

EFFECTOS DE UN ENJUAGUE A BASE DE CALÉNDULA OFFICINALIS EN LA
TERAPIA POST OPERATORIA EN EXODONCIA DE TERCEROS MOLARES
INCLUIDOS

Investigadores:

Olga Lucía Garzón Arias

Adriana Marcela Revelo Otoya

Mariarlen Siu Reyes Meneses

Aliz Stephany Velásquez Osorio

Institución Universitaria Colegios de Colombia

Colegio Odontológico

Bogotá, Mayo de 2011

EFFECTOS DE UN ENJUAGUE A BASE DE CALÉNDULA OFFICINALIS EN LA
TERAPIA POST OPERATORIA EN EXODONCIA DE TERCEROS MOLARES
INCLUIDOS

Investigadores:

Olga Lucía Garzón Arias
Adriana Marcela Revelo Otoyá
Mariarlen Siu Reyes Meneses
Aliz Stephany Velásquez Osorio

Asesores:

Asesor científico
Dr. Gloria Balen
Od. Esp en Patología Oral
Asesor metodológico
Dra. Martha Lucia Caycedo
Od. Esp. Epidemiología
Candidata a Magister en Bioética

Institución Universitaria Colegios de Colombia
Colegio Odontológico
Bogotá, mayo de 2011

Dedicamos la realización de esta investigación a nuestras familias, que nos brindaron amor, paciencia, comprensión y cedieron parte de su tiempo para que lo lográramos.

A nuestros asesores, Dra Gloria Balen y Dra Martha Caycedo, docentes colaboradores Dr Carlos Villamizar, Dr Rafael Palencia y personas que con su participación contribuyeron para que se llevara a cabo la investigación.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	13
1. ASPECTOS TEÓRICOS CIENTÍFICOS	14
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.2. JUSTIFICACIÓN	16
1.3 IMPACTO:	16
1.4 MARCO TEÓRICO	17
1.5 OBJETIVOS	27
1.5.1 Objetivo General:	27
1.5.2 Objetivos Específicos:	27
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS	28
2.1 TIPO DE ESTUDIO	28
2.2 POBLACIÓN	28
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN	28
2.3.1 Criterios de inclusión.	28
2.3.2 Criterios de exclusión.	28
2.3.3 Criterios de eliminación.	28
2.4 MUESTRA	29
2.4.1 Métodos de Muestreo	29
2.4.1.1. No Probabilístico	29
2.5 PROCEDIMIENTO	29
2.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
2.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
3. RESULTADOS:	32

4. DISCUSIÓN	38
5. CONCLUSIONES	40
6. RECOMENDACIONES	41
BIBLIOGRAFIA	42
ANEXOS	45

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Distribución por género	32
Figura 2. Porcentaje de dientes extraídos	33
Figura 3. Comportamiento de Hemostásia primaria	33
Figura 4. Comportamiento del Dolor	35
Figura 5. Percepción de la inflamación.	37

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Comportamiento de los signos de Inflamación	34
Tabla 2. Percepción del dolor	35
Tabla 3. Percepción de la Inflamación	36
Tabla 4. Comportamiento de la cicatrización	37

ANEXOS

	pág.
ANEXO A VARIABLES DE ESTUDIO	45
ANEXO B CONSENTIMIENTO INFORMADO	48
ANEXO C INSTRUMENTO 1	53
ANEXO D INSTRUMENTO 2	54

GLOSARIO

CICATRIZACION: es el resultado de la regeneración de los tejidos para así tener una confrontación de la herida de la continuidad del epitelio.

COMPLICACIONES: situación que agrava y alarga el curso de una enfermedad que no es propia de ella.

DOLOR: sensación desagradable subjetiva de molestia ante un estímulo.

EFFECTOS ADVERSOS: son síntomas indeseables previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento.

ESCALA ANALOGA DEL DOLOR: se predice la intensidad del dolor en una escala de 0 a 10, donde 0 es ausencia del dolor y 10 es el máximo dolor imaginable.

GENERO: condición orgánica que distingue del hombre y la mujer.

HESMOSTASIA PRIMARIA: proceso de formación del tapón hemostático primario o plaquetario, iniciando segundos después del traumatismo vascular. El tapón se forma porque los trombocitos se adhieren fuertemente al colágeno libre del vaso sanguíneo dañado, esto desencadena la liberación de múltiples sustancias químicas, como el ADP, el que aumenta la agregación de las plaquetas permitiendo una mayor unión entre estos elementos figurados.

INFLAMACION reacción de la microvasculatura caracterizado por desplazamiento de líquido y leucocitos de la sangre hacia el comportamiento extravascular y eliminar células alteradas, cuerpos extraños o antígenos

INTRODUCCION

Es importante que al realizar procedimientos quirúrgicos, el odontólogo tenga en cuenta en la terapia posoperatoria cuando se han lesionado los tejidos, el uso de enjuagues bucales como coadyuvantes, que le brinden al paciente el mayor número de beneficios, entre los cuales deben estar menor tiempo de sangrado, disminución en el dolor, ausencia de rubor, tumor e infección, y que no se presente pérdida de la función, que en conjunto converjan en un menor tiempo de cicatrización, sin efectos colaterales que afecten la salud o la estética del paciente.

Actualmente se utilizan alternativas que le brindan a los pacientes el mayor número de beneficios para su terapia posoperatoria, disminución de lo que consideran molestias, por lo cual se le ha dado importancia a los enjuagues bucales elaborados con aceites esenciales, ya que brindan beneficios similares a los enjuagues tradicionales como la Clorhexidina 0.12%, sin los efectos adversos hasta ahora reportados (Pigmentaciones extrínsecas en los dientes y disgeusia).

Uno de los enjuagues utilizados actualmente es elaborado a base de Caléndula Officinalis, que es un género de especie de hierbas anuales de la familia de las taraceas, nativas de la región mediterránea y Asia menor que según varias investigaciones poseen entre sus componentes triptenoides, flavonoides, entre otros, a los que se les atribuye efecto antiinflamatorio y antiedematoso, que promueven la actividad proteolítica de los macrófagos; es también inmunoestimulante, ya que promueve la actividad fagocítica de los granulocitos frente a antígenos en cavidad oral y el extracto etanólico de las flores de Caléndula, suministrados en dosis bajas, promueve la síntesis de colágeno ayudando a disminuir los tiempos de cicatrización.

Se ha determinado que los componentes de la Caléndula promueven la cicatrización, al colocar un apósito impregnado del enjuague bucal a base de Caléndula Officinalis, en la zona de extracción del tercer molar, controlando la hemorragia en un tiempo estimado de 2 minutos, produciéndose vasoconstricción y estimulando a los macrófagos para que lleguen al sitio de la lesión, posteriormente se producirá vasodilatación y con ello una mayor oxigenación de la zona con que se inicia el proceso de cicatrización por primera intención.

Sánchez y Jiménez (2007), realizaron un estudio donde se pudo determinar que un enjuague bucal a base de Caléndula Officinalis, es eficaz en el tratamiento de lesiones causadas por prótesis dentales totales en adultos mayores, y tienen gran efectividad antibiótica sobre el *Staphylococcus Aureus*, por que dentro de sus estructura química, posee compuestos que actúan sobre la membrana celular de la bacteria y se encontró que la Caléndula Officinalis es efectiva en la disminución del dolor, inflamación y coadyuvante de la cicatrización en la terapia postoperatoria en exodoncia de terceros molares.

Hernández y Martínez, realizaron un ensayo clínico, donde emplearon tintura de Madre de Caléndula Officinalis, lograron mejorar los procesos de cicatrización de tejidos de la cavidad oral postextracción del tercer molar.

La Caléndula Officinalis posee cualidades terapéuticas, por ende debe ser tomada en cuenta como complemento a los analgésicos y antibióticos en la terapia postoperatoria de los procedimientos quirúrgicos en odontología, contribuyendo con la mejoría del proceso de cicatrización, con disminución del dolor, inflamación, sangrado, adicionalmente ausencia de infección y efectos adversos.

Con este estudio se pretende determinar el efecto de un enjuague a base de Caléndula en la terapia posoperatoria en exodoncia de terceros molares incluidos.

1. ASPECTOS TEÓRICOS CIENTÍFICOS

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En algunos casos, el Odontólogo formula enjuagues bucales como coadyuvantes en el posoperatorio de cirugía de terceros molares, entre los que se encuentra la Clorhexidina al 0.12 %, Adams y Addy (1994) han reportado que entre los beneficios que proporciona, está la disminución de la inflamación, disminución de placa bacteriana y en la promoción de la cicatrización. Como contraparte, se han evidenciado efectos adversos entre los que se encuentran pigmentaciones extrínsecas en los dientes y lengua y disminución en el sentido del gusto, como consecuencia de su uso prolongado(1).

Por este motivo en un estudio reciente realizado por Muley (2009), se sugieren alternativas de tratamiento postoperatorio como son los enjuagues a base de aceites esenciales, entre los que se encuentran los elaborados con caléndula, que brindan beneficios similares a los enjuagues tradicionales, sin los efectos adversos hasta ahora reportados(10).

Conforme a esta problemática, el presente estudio pretende determinar cuáles son los efectos del uso de un enjuague bucal a base de caléndula en la terapia posoperatoria en la exodoncia de terceros molares incluidos, sobre la hemostasia, la inflamación, disminución del dolor y prevención de la infección y de la misma cicatrización y sus posibles efectos adversos.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Aunque no siempre hace parte del protocolo, es importante que al realizar la cirugía de terceros molares se tenga en cuenta para la terapia postoperatoria la formulación de enjuagues bucales que le reporten al paciente mayores beneficios en su recuperación.

Es común que se piense en la Clorhexidina al 0.12% como enjuague de primera elección, pero se han reportado algunos efectos no deseados, de ahí que sea necesario investigar sobre alternativas, siendo una de ellas la que está relacionada con enjuagues a base de caléndula, con el objetivo de establecer los efectos que se pueden presentar sobre el tejido lesionado, lo mismo que su capacidad como agente antiséptico, promotor de la cicatrización (1).

Los beneficios de la utilización de esta alternativa se advierten en cuanto a que los pacientes no va tener los mismos efectos que continuamente están padeciendo al realizarse la exodoncia de terceros molares incluidos: tiempo prolongados de hemostasia, intenso dolor, altos niveles de inflamación, y riesgo de infección.

1.3 IMPACTO:

El estudio permite determinar que efectos tiene un enjuague bucal a base de caléndula con el objetivo de generar alternativas en el tratamiento posoperatorio de cirugía de terceros molares incluidos que podrán ser empleadas por el Odontólogo, no solo en este tipo de procedimiento, sino en aquellos en que se vea comprometida la integridad de los tejidos blandos orales, sin afectar la salud oral o la estética del paciente, partiendo de la evidencia científica que demuestra que este enjuague posee las características ideales entre las que se encuentran: Agente cicatrizante, antiinflamatorio, analgésico, hemostático y antiséptico sin ningún efecto adverso hasta ahora reportado(1).

1.4 MARCO TEÓRICO

Los terceros molares incluidos, son considerados en Odontología como una patología, por la frecuencia con que se presentan, por las diferentes posiciones en que se puedan encontrar, por los daños a tejido adyacentes que ocasionan. Los terceros molares son los dientes que en mayor proporción que otros se encuentran incluidos, en primer lugar los mandibulares y en segundo los maxilares asociado generalmente a la falta de espacio en la arcada (2).

Existen tres conceptos básicos que hacen referencia a las alteraciones que se puedan presentar en la erupción, el primero que se refiere a la no erupción de un diente por que hay una barrera física que lo impide en el recorrido de erupción del diente o por la posición en la que se encuentre el diente; el segundo en que la retención explica la interrupción de la erupción por anomalía de posición o desarrollo del germen y por ultimo la inclusión que reúne los dos términos anteriores y se refiere al diente que permanece dentro del hueso, que a su vez se clasifica en inclusión ectópica donde el diente esta incluido en una posición anormal cerca al lugar habitual y la inclusión heterotopica donde el diente se encuentra en posición anormal en la localización correcta(2).

La etiología de esta condición se encuentra asociada a factores embriológicos y a la anatomía, el primero de ellos tiene que ver con que durante el desarrollo embriológico y en la etapa perinatal se forman unas yemas a partir de la lamina dental que constituirán los molares permanentes, en el cuarto mes de vida se evidencia la del segundo molar y a partir de esta se genera la del tercero que se evidencia ya a los cinco años, mientras tanto en el maxilar y mandíbula acontecen cambios que influyen en este proceso; en el maxilar superior el tercer molar tiene una ubicación alta, en la zona retrotuberal y durante el desarrollo del hueso el diente migra hacia el reborde alveolar, hasta ubicarse entre el segundo molar y la sutura pterigomaxilar, situando su eje hacia vestibular en mayor frecuencia; el crecimiento de la mandibular se da alargándose hacia atrás en la zona del ángulo y llevando consigo el tercer molar aun no calcificado, lo que influye en su

inclinación; durante estas etapas los terceros molares están cambiando continuamente de posición por lo que pueden quedar retenidos si a esto se le suman los factores anatómicos, durante la evolución de la especie humana el maxilar y la mandíbula han sufrido una reducción en su tamaño, sin embargo los dientes han permanecido relativamente iguales, lo que conduce a una falta de espacio para los terceros molares en las arcadas, a esto se le suma la dieta actual que demanda poca fuerza de masticación y no estimula el crecimiento óseo, al no haber espacio el tercer molar queda retenido(2).

La retención de los terceros molares es clasificada por Pell y Gregory según el eje longitudinal del segundo molar en : Mesioangular, distoangular, horizontal, vertical e invertido; según las corticales externas e internas se puede encontrar en posición de vestibuloversion o linguloversion; con la rama ascendente de la mandíbula o tuberosidad del maxilar y el segundo molar en Clase I, donde existe suficiente espacio entre la rama ascendente mandibular o la tuberosidad del maxilar, y la cara distal del segundo molar, para dar espacio a la corona del tercer molar; la Clase II donde el espacio es menor a la corona del tercer molar y la Clase III donde no hay espacio para la corona y este permanece retenido en el hueso; según la profundidad relativa del tercer molar en el hueso según el plano oclusal se clasifica en: Posición A, donde la superficie del diente está a nivel de plano oclusal, posición B, donde está situado entre el plano oclusal y la línea cervical del segundo molar y posición C, donde el punto más superficial del tercer molar está más apical que la línea cervical del segundo molar(16).

Los terceros molares incluidos pueden identificarse después de años de permanecer en esa posición mediante exámenes de rutina en radiografías, estos son de tipo asintomáticos, pero con mayor frecuencia presentan sintomatología dependiendo del estado de erupción, entre las manifestaciones clínicas se encuentran el dolor, debido al proceso eruptivo, a una pericoronitis, a una caries asociada, por una celulitis instaurada, por disfunción en la ATM, entre otras; la infección se manifiesta como pericoronitis, donde se inflama la encía que rodea la corona del tercer molar, por filtración de saliva, detritus y

bacterias haciendo un medio séptico; la caries que se puede presentar en terceros molares parcialmente erupcionados expuesto a acumulación de placa bacteriana; reabsorción del segundo molar que se produce por la presión que ejerce la corona del tercer molar sobre la corona o raíz del segundo, provocando lisis o caries; úlceras de decúbito frecuentes en carrillos que pueden evolucionar a carcinoma de células escamosas; trismus, apiñamiento dentario, fracturas, tumoraciones, afecciones neurológica o reflejas como cefaleas, otitis, alteraciones visuales; la presencia de una o varias de estas manifestaciones hace que este indicada la exodoncia de los terceros molares(2).

El tratamiento para los terceros molares incluidos, consiste en la cirugía, en los molares superiores se debe tener en cuenta las variaciones anatómicas como número y forma de las raíces, que si son curvas y están fusionadas no ofrecen resistencia a diferencia de las raíces divergentes; el maxilar es esponjoso haciendo más simple la exodoncia y no es necesaria la osteotomía; la anestesia se realiza en los nervios alveolo dentarios posteriores y el nervio palatino mayor, la incisión que se realiza es central sobre el reborde alveolar de la tuberosidad prolongándose hacia mesial y vestibular, bordeando el surco gingival del segundo molar hasta la papila mesial de este donde se realiza una relajante, se realiza levantamiento del colgajo mucoperiostico con el periostotomo garantizando un campo quirúrgico amplio para visualizar cortical y corona del diente, si es necesario se procede a realizar ostectomia para exponer la corona para la luxación con una fresa zecrya y suficiente irrigación, después de luxado se realiza la exodoncia propiamente dicha y se irriga el lecho quirúrgico con suero fisiológico, se reposiciona el colgajo y se sutura, se medica al paciente y se le dan las recomendaciones, se lo cita a control para retirara suturar y observar cómo se encuentra la cicatrización(2).

Para la cirugía de terceros molares inferiores, se anestesia nervio dentario inferior, lingual y bucal, la incisión se realiza en el borde anterior de la rama ascendente ligeramente por vestibular, hasta el ángulo dsitovestibular del

segundo molar, se continua hacia mesial siguiendo el margen gingival hasta llegar a la papila donde se realiza la incisión relajante, se levanta el colgajo mucoperiostico, se realiza ostectomía por vestibular y oclusal garantizando el espacio suficiente para guiar el molar en la luxación, evitando daño al nervio, en el caso de molares ubicadas horizontalmente o de raíces dilaceradas será necesaria la odontosección y se extraen los fragmentos con el elevador asegurándose que no queden restos en el alveolo, se irriga con suero fisiológico, se reposiciona el colgajo y se sutura, igual que en los molares maxilares se realiza la medicación pertinente, se hacen las recomendaciones y se cita al paciente para el control(2).

Entre las complicaciones que pueden presentarse durante la cirugía están: lesión a dientes adyacentes o fractura, laceración a tejidos blandos, hemorragia, prolapso de bola adiposa de Bichat en molares superiores, lesión a nervio dentario inferior, fractura de maxilar o mandíbula, luxación de articulación temporomandibular, comunicación oroantral, fractura de instrumental, inflamación, dolor, infección entre otros(2).

Desde el momento en que los tejido involucrados en la cirugía de terceros molares incluidos pierden su integridad, el sistema inmune comienza los procesos necesarios para restablecerla esto se conoce como cicatrización que se da en primer lugar con la formación de un coágulo dentro del alveolo e inflamación del tejido subyacente; 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"; el coágulo se reemplaza por tejido de granulación; a las 24 horas se inicia la proliferación de nuevas células tanto en hueso como en tejido epitelial; las células epiteliales en los márgenes de la herida comienzan a migrar sobre el tejido de granulación, se produce formación de nuevos capilares que en dos semanas se integran al tejido gingival y la epitelización de la superficie sin no hay complicaciones de se da entre el quinto y decimo cuarto día después de la extracción, la reparación

completa del tejido conectivo se da en siete semanas y finalmente se da la queratinización de la encía(14).

El éxito de la cicatrización de las heridas causadas por este tipo de cirugías esta determinada por la presencia de un entorno favorable a nivel local y general, que permita al organismo restablecer las condiciones previas al tejido lesionado. A pesar de que la respuesta de un tejido ante la agresión inducida o traumática es repararse a través de un proceso de inflamación, proliferación fibroblástica y remodelación, en la cavidad bucal convergen una serie de aspectos que caracterizan esta reparación y que son de gran interés en el ámbito de la cirugía bucal, el operador juega un papel fundamental en crear las condiciones necesarias para lograr una cicatrización satisfactoria y con el mínimo de complicaciones (5).

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 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. Los signos propios de la inflamación son eritema, edema, dolor, calor y pérdida de la función. El calor y el eritema son causados por la vasodilatación; el edema es producido por el transporte 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 (5).

Este proceso ayuda a la opsonización de las bacterias facilitando su fagocitosis y provocan la eliminación de estas mediante la destrucción de sus membranas, las

células inflamatorias al estar en contacto con elementos exógenos por ejemplo una bacteria, liberan el contenido de sus lisosomas (desgranulización) destruyéndolo y en este caso para digerir tejido necrótico después de la cirugía. Este proceso es también ayudado por los monocitos quienes de la sangre penetran en los tejidos transformándose en macrófagos tisulares, los cuales fagocitan cuerpos extraños y tejidos necróticos. Con el tiempo aparecen dos grupos de linfocitos: B y T. Los linfocitos B son responsables de la inmunidad humoral. Se encargan, además, de reconocer el material antigénico y producir anticuerpos a partir de las células plasmáticas. Participan en la formación de células de memoria para identificar materiales extraños e interactúan con el complemento para lisis de células invasoras. Por su parte, los linfocitos T aparecen como tres grupos: los T ayudadores los cuales estimulan a las células B para su proliferación y diferenciación; los T supresores que trabajan para regular a los T ayudadores en su función; y los T citotóxicos, que lisan células que se presentan como extrañas. Durante la inflamación, pequeñas cantidades de fibrina son depositadas para permitir a la herida resistir ciertas fuerzas de tensión (14).

En la etapa fibroblástica, los fibroblastos comienzan con el depósito de grandes cantidades de fibrina y tropocolágeno, 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 tropocolágeno 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 quimiotáctico de los fibroblastos, y ayudar a guiar a los macrófagos en su actividad fagocitaria 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 (5).

Los fibroblastos depositan el tropocolágeno, 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 acumulo 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 (5).

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 remplazadas 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 previa 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. 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 (5).

Dependiendo de la condición sistémica del paciente en el posoperatorio se tiene en cuenta ciertas recomendaciones para el paciente y la formulación de medicamentos entre los que comúnmente se encuentran los antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios y enjuagues bucales antisépticos, estos últimos con el objetivo de acelerar el proceso de reparación tisular y evitar infecciones relacionadas con la escasa o nula remoción de placa dental en el cepillado asociado con el dolor producido por este en el área de la cirugía(13).

El enjuague bucal o colutorio es una solución que suele usarse después del cepillado de dientes, para eliminar las bacterias y microorganismos causantes patologías en la cavidad oral y ayudar en la terapia posoperatoria, una de las ventajas que ofrece es que el paciente no puede realizar la remoción mecánica de placa mediante el cepillado, entonces el enjuague por sus compuestos tiene un efecto sobre la placa acumulada removiéndola por acción del buche y no por contacto con el cepillo.(Adams 1994). Existen enjuagues con funciones específicas dependiendo de su composición. Es común que se formule enjuagues bucales a base de alcoholes como la Clorhexidina al 0.12 %; cuyo principio activo es el gluconato de Clorhexidina, un agente antimicrobiano tópico que se utiliza para enjuagues bucales en el tratamiento de la gingivitis y de la enfermedad periodontal y tópicamente en la preparación de la piel del paciente antes de una operación quirúrgica, lavado de heridas, y tratamiento del acné vulgar. Otros usos de la Clorhexidina incluyen la profilaxis y el tratamiento de las infecciones de boca, la estomatitis, la estomatitis ulcerativa y la gingivitis aguda ulcerativa necrotizante. Los enjuagues de Clorhexidina se utilizan también para tratar y prevenir las mucositis en los pacientes tratados con fármacos anticancerosos (15).

En la actualidad en algunas situaciones como parte de la terapia posoperatoria en odontología, se están empleando enjuagues bucales a base de aceites esenciales que son principalmente mezclas de varias sustancias químicas biosintetizadas por las plantas, que también tiene un alto espectro antimicrobianos, tanto para bacterias gram positivas como gram negativas. La eficacia de antisépticos orales por lo general es atribuida a su actividad bactericida, pero los enjuagues a base de aceites esenciales también interfieren con la colonización bacteriana en la superficies del diente y en la encía, reducen su reproducción y limitan las endotoxinas patógenas de las mismas, lo que conlleva a una carga bacteriana reducida, una formación de placa lenta y la cantidad. Los mecanismos bactericidas de aceites esenciales implican la ruptura de la membrana celular y la inhibición de la síntesis de enzimas necesarias para la supervivencia (11).

Uno de los enjuagues más empleados en estos días es elaborado a base de Caléndula, principalmente la perteneciente a la familia *Caléndula officinalis* L. es un género de especies de hierbas anuales o perennes de la familia de las asteráceas, nativas de la región mediterránea y el Menor. Son hierbas de escasa altura, con hojas espirales, simples, ligeramente pubescentes, de entre 5 y 20 cm de largo. Las flores son discoidales, amarillas a naranja intenso, y muy vistosas. Algunas especies, entre ellas el botón de oro (*Caléndula officinalis*) florecen todo el año; su nombre científico proviene de las calendas, el nombre dado por los latinos al primer día del mes, por juzgarse similar la frecuencia de su floración. Se emplea medicinalmente en emplastos de tallos y hojas para irritaciones, eczemas y pequeñas heridas (8).

Las flores de Caléndula presentan un amplio espectro de compuestos químicos, lo cual está en concordancia con la diversidad de acciones farmacológicas que presenta la planta. Muchos estudios demuestran que los extractos de las flores de la *Caléndula officinalis* poseen actividad antiinflamatoria, reepitelizante y cicatrizante. Además se ha comprobado su

efectividad en procesos dermatológicos como neurodermatitis, liquen, eczemas húmedo y seco, dermatitis del pañal y post-solar y otros procesos inflamatorios crónicos. Se han encontrado propiedades, como actividad antiviral y antibacteriana, especialmente contra *Staphylococcus aureus* y *S. fecalis*, actividad citotóxica y antitumoral (12).

Describiendo de manera mas detallada las actividades farmacológicas, la caléndula posee entre sus componentes, triptenoides a lo que se les atribuye un efecto antiinflamatorio y antiedematoso, atribuida principalmente a la mejora de la actividad proteolítica de los macrófagos, en ensayos invitro se demostró que tiene gran actividad contra bacterias aerobias y anaerobias de la cavidad oral como *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella spp.*, *Fusobacterium nucleatum*, *Campylobacter gingivalis*, *Veillonella parvula*, *Eikenella corrodens*, *Peptostreptococcus micros* and *Actinomyces odontolyticus*, es también un inmunoestimulante, ya que los polisacáridos constituyentes promueven la actividad fagocítica de los granulocitos frente a antígenos en cavidad oral, el extracto etanolico de las flores de caléndula suministrado en dosis bajas, promueve la síntesis de colágeno; sin embargo al ser subintrado debe tenerse en cuenta que en algunos pacientes pueden existir reacciones de hipersensibilidad, un estudio demostró que de 443 personas, 9 personas, es decir el 2 % presentaron reacciones alérgicas por lo cual debe emplearse con precaución(12)(6)(17)(3).

Estudios previos demuestran que los enjuagues bucales a base de caléndula son eficaces en el tratamiento de lesiones causadas por prótesis dentales totales en adultos mayores, tiene gran efectividad antibiótica sobre el *Staphylococcus aureus*, porque dentro de su estructura química posee unos compuestos conocidos como triptenoides, que actúan sobre la membrana celular de la bacteria, y se encontró que la caléndula es efectiva en la disminución del dolor, inflamación y coadyuvante de la cicatrización en la terapia posoperatoria de exodoncia de terceros molares siendo esta un tipo de cirugía más traumática que las cirugías periodontales menores mencionadas en este estudio(7).

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General:

Determinar los efectos de un enjuague a base de caléndula en la terapia posoperatoria de la extracción de terceros molares incluidos.

1.5.2 Objetivos Específicos:

- Determinar el tiempo de hemostasia primaria con el uso de caléndula y sin uso de enjuague.
- Determinar el nivel de dolor post operatorio a la cirugía de terceros molares de acuerdo a la escala análoga del dolor en el grupo de control y el grupo experimental.
- Comparar el grado de inflamación post operatorio entre el grupo experimental y el grupo control.
- Determinar la presencia de infección post operatoria entre el grupo experimental y el grupo control.
- Evaluar y comparar el grado de cicatrización entre el grupo control y el grupo experimental.
- Determinar la presencia de efectos adversos entre el grupo control y el grupo experimental.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, doble ciego.

2.2 POBLACIÓN

Pacientes que asistan a las clínicas de la Institución Universitaria Colegios de Colombia, Colegio odontológico sede centro, pregrado, con indicación de cirugía de terceros molares incluidos.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.3.1 Criterios de inclusión. Pacientes que requieran cirugía método abierto de terceros molares incluidos, de la clínica de UNICOC, pregrado, sede centro y sean realizadas por el cirujano maxilofacial asignado en el área de diagnóstico.

2.3.2 Criterios de exclusión. Pacientes que estén comprometidos sistémicamente, que reporten historia de hipersensibilidad a la caléndula, que tengan complicaciones durante el procedimiento o que necesiten medicación adicional a antiinflamatorios y analgésicos formulados por el cirujano,.

2.3.3 Criterios de eliminación. Pacientes que no sigan el protocolo establecido para la investigación.

2.4 MUESTRA

Se tomara una muestra por conveniencia 20 pacientes de UNICOC, sede centro, área de pregrado, que requieran cirugías método abierto de terceros molares incluidos.

2.4.1 Métodos de Muestreo

2.4.1.1. No Probabilístico: se realizó una aleatorización de los 20 pacientes que acudieron a la clínica de UNICOC, que cumplieron con los criterios de inclusión y estuvieron de acuerdo con su participación en el estudio, se organizaron en dos grupos, cada uno conformado por 10 pacientes, donde el grupo 1 fue el grupo control al cual se le dio un enjuague bucal placebo y el grupo 2 fue el grupo de intervención al cual se le dio el enjuague bucal a base de caléndula officinalis; la aleatorización se realizó según el orden en que los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se realizaron la cirugía, donde los pacientes 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, y 19 pertenecían al grupo control y los pacientes 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20, fueron asignados al grupo de intervención; el estudio se realizó a doble ciego donde un colaborador entregó el enjuague bucal a base de caléndula y el enjuague placebo respectivamente al grupo asignado, los cuales estaban envasados en frascos con las mismas características y en cantidades iguales, solo hasta el momento de realizar el análisis de los datos obtenidos, los investigadores tuvieron conocimiento a qué grupo se le asignó el placebo y cual el enjuague a base de caléndula.

2.5 PROCEDIMIENTO

Se realiza presentación del estudio al comité de ética para su aprobación, se escogerán a los pacientes según criterios de selección; la muestra será de 20 pacientes a los cuales se les realizarán exodoncias método abierto de terceros molares incluidos en la clínica de la Institución Universitaria Colegios de Colombia, sede centro, área de pregrado, por el cirujano maxilofacial; la muestra se dividirá

en dos grupos (control e intervención) se realizara aleatoriamente en el cual se designaran en el orden de llegada de cada paciente en una lista del numero 1 al 20. El grupo control se le asignara la letra (A) y grupo experimental con la letra (B); cada grupo estará conformado por 10 pacientes, donde al grupo experimental se les dará un enjuague a base de caléndula y al grupo control un enjuague placebo, se le explicara al paciente cual es el objetivo de la investigación y se le hará entrega del consentimiento informado.

Ya aceptado por el paciente se le tomaran los datos personales en el instrumento (1), el día en que se programe el procedimiento quirúrgico se intervendrá cuando haya terminado la cirugía teniendo en cuenta que no podrá haber ningún tipo de complicación durante el procedimiento puesto que en ese mismo momento se tomara parte de los criterios de exclusión.

Si por el contrario no hay complicación se realizara la toma de tiempo de Hemostasia donde se medirá en minutos de sangrado. **Grupo de intervención:** Después del procedimiento, se sutura con punto simple de calibre 3/0 y con una gasa estéril de tamaño de 4x4 cm se impregnara con el enjuague a base de caléndula sin exprimir se llevara en forma directa sobre la lesión, se ejercerá presión durante dos minutos, posteriormente se retirara el apósito, se tomara el tiempo con un cronometro contando desde la colocación hasta que se interrumpa la hemorragia;. Se medicara con analgésico, antibiótico y enjuague a base de caléndula; **Grupo control:** Después del procedimiento, se sutura con punto simple de calibre 3/0 y con una gasa estéril de tamaño de 4x4cm se impregnara de suero fisiológico sin exprimir se llevara en forma directa sobre la lesión ejerciendo presión durante dos minutos, posteriormente se retira el apósito y se toma el tiempo con un cronometro contando desde la colocación hasta que se interrumpa la hemorragia, se medicara con analgésico y antibiótico y enjuague placebo. A los dos grupos se les entregaran respectivamente el enjuague bucal a base de caléndula y el enjuague placebo respetivamente, con las debidas recomendaciones, basadas en el protocolo establecido para la investigación; el paciente debe realizar enjuagues 3 veces al día de 10ml desde el primer día de

realizada la cirugía; no debe fumar, no debe consumir bebidas alcohólicas, no debe escupir durante el día y no debe utilizar otro enjuague o fármaco que pueda afectar el objetivo de la investigación. Entrega de enjuague a base de caléndula o placebo y un instrumento (2) donde marcara por cada día si hay mejoría en la inflamación, dolor, luego de que el paciente este en etapa de recuperación se citara una vez, al octavo día posterior a la cirugía donde se tomaran las siguientes variables: Inflamación (rubor, tumefacción y pérdida de la función), dolor (escala numérica del dolor). Al final del estudio se realizara el análisis recogerán los datos recolectados en los dos grupos, se obtendrán resultados y conclusiones de la investigación.

2.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio experimental según Resolución 8430 de 1993, tienen un riesgo mayor que el mínimo ya que se indicara a los sujetos de la investigación, un medicamento de uso común con amplio margen terapéutico y registrado en este ministerio o autoridad delegada empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecida para llevar a cabo el estudio; en cuanto al placebo, es agua destilada que no tiene ningún efecto terapéutico.

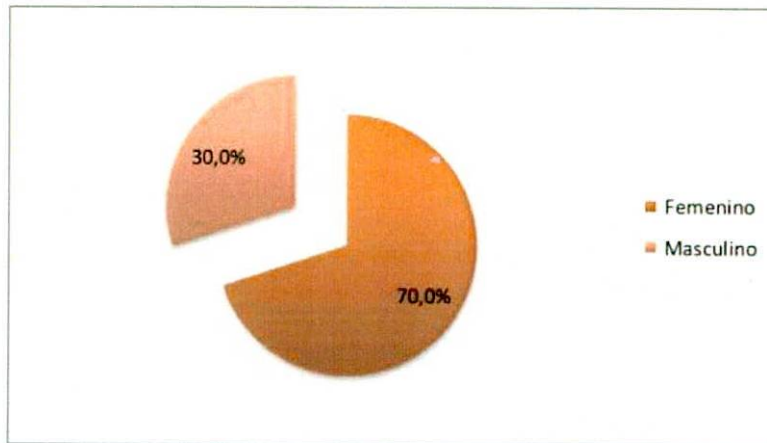
2.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron tabulados en el paquete de Microsoft Office, excel versión 2010, y analizados en el paquete estadístico SPSS 15.0, utilizando estadística descriptiva y análisis bivariado con la prueba de Prueba de Mann-Whitney.

3. RESULTADOS:

El 70% de los participantes del estudio pertenecían al género femenino.

Figura 1. Distribución por género



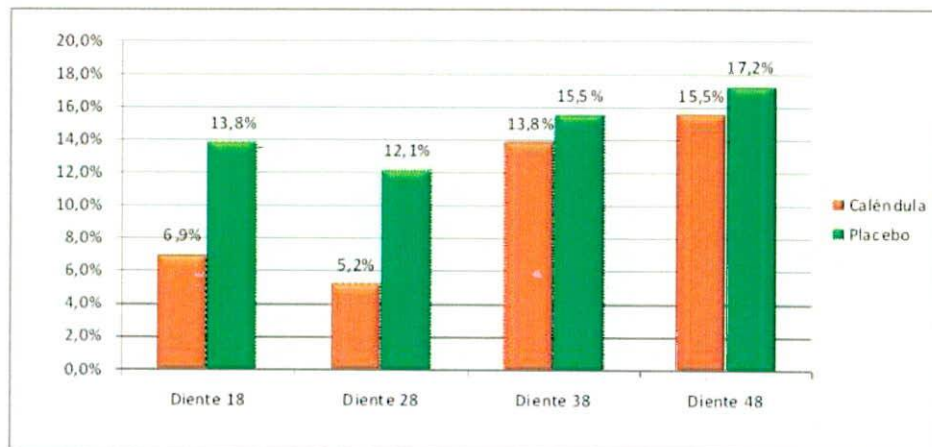
Fuente: autores

El rango de edad de los pacientes que participaron en el estudio estuvo entre los 14 y 24 años, el promedio fue de 19.3 años, con una mediana de 19; la distribución por rangos de edad fue la siguiente:

- ☐ 14-19 (8) 40%
- ☐ 20 – 24 (16) 60%
- ☐ Promedio de edad: 19.3 años
- ☐ Mediana: 19.5

El porcentaje de dientes extraídos se muestra en la Figura 2:

Figura 2. Porcentaje de dientes extraídos

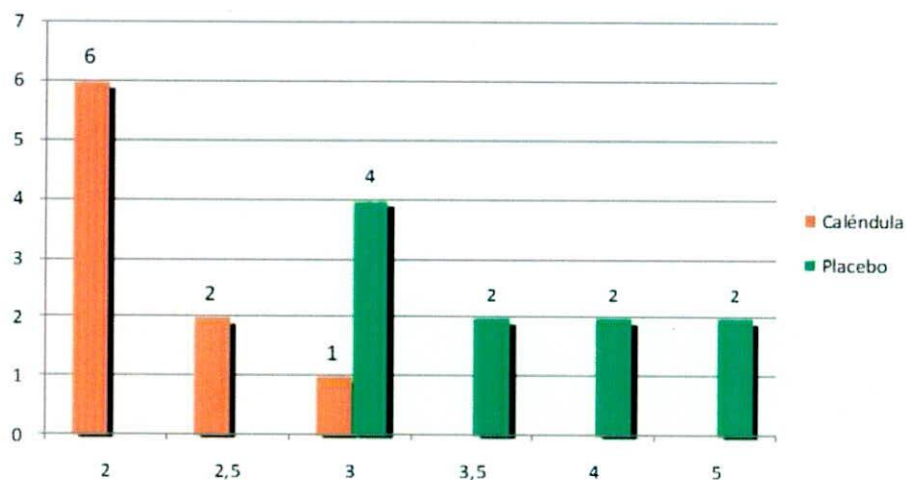


Fuente: autores

En los dos grupos el diente que fue extraído en mayor porcentaje fue el diente 48 (15.5% para grupo Caléndula y 17.2% para Placebo).

El comportamiento Hemostasia primaria se muestra en la figura 3:

Figura 3. Comportamiento de Hemostasia primaria



Grupo Caléndula: 6 de los 10 pacientes presentaron hemostasia primaria de 2 minutos.

Grupo placebo: 4 de los 10 pacientes presentaron una hemostasia primaria de 4 minutos.

Se obtuvo un Valor $p < 0,00$, encontrándose una diferencia significativa entre los grupos.

En cuanto a los signos de inflamación relacionados con Rubor y Tumor no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio; la pérdida de función presentó una diferencia significativa de $p < 0.024$, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Comportamiento de los signos de Inflamación

VARIABLE	Caléndula		Placebo		Total	Valor p
	Fr	%	Fr	%		
Rubor	2	20	2	20	40	1.00
Tumor	3	30	4	40	70	0.639
Pérdida de la función	2	20	7	70	90	0.024

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para el promedio de duración de días y el grado de dolor más frecuente con un p de 0.00, entre el grupo Caléndula y el grupo placebo. (Ver Tabla 2)

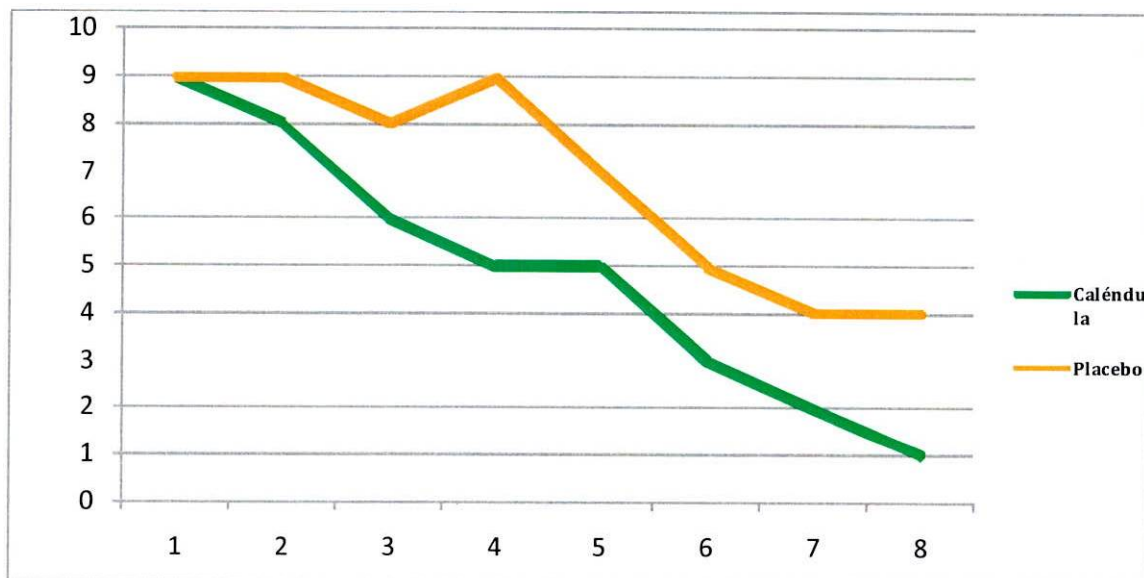
Tabla 2. Percepción del dolor

DOLOR	Caléndula		Placebo		P
Promedio duración (Días)	3.9	D.E 1.81	5.5	D.E 2.01	0.00
Promedio dolor percibido (Escala numérica)	3.9	1.54	4.9	1.26	0.95
Grado de dolor más frecuente. (Escala numérica)	4	2.56	5	2.43	0.00

Fuente: autores

Al octavo día, cita de control, en el grupo Caléndula solo 1 paciente reporto dolor, a diferencia del grupo Placebo que lo reportaron 4 pacientes. (Ver Figura 4)

Figura 4. Comportamiento del Dolor



Fuente: autores

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para el promedio de duración de días de la inflamación y el grado de inflamación mas frecuente con un p de 0.00, entre el grupo Caléndula y el grupo placebo. (Ver Tabla 3)

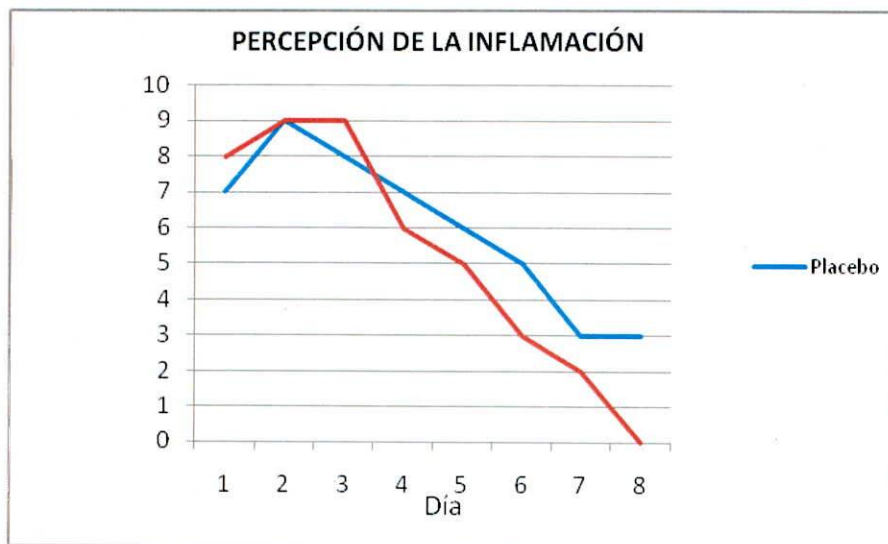
Tabla 3. Percepción de la Inflamación

INFLAMACIÓN	Caléndula		Placebo		P
Promedio duración (Días)	4.2	D.E 0.0	5.3	D.E 2.6	0.00
Promedio Inflamación percibida	4.4	2.1	4.6	1.6	0.99
Grado de Inflamación más frecuente	2	2.6	3	2.4	0.00

Fuente: autores

En el grupo Caléndula, ningún paciente reportó verse inflamado al octavo día a diferencia del grupo placebo con 3 pacientes que si reportaron inflamación (Figura 5).

Figura 5. Percepción de la inflamación.



Fuente: autores

En cuanto al comportamiento de la cicatrización no se obtuvieron diferencias significativas entre los grupos de estudio ($p < 0.74$) (ver Tabla 4). En ninguno de los pacientes que participaron en el estudio, hubo presencia de infección y/o efectos adversos.

Tabla 4. Comportamiento de la cicatrización

CICATRIZACION	Caléndula		Placebo	
	Fr	%	Fr	%
SATISFACTORIA	6	60	2	20
INSATISFACTORIA	4	40	8	80

Fuente: autores

4. DISCUSIÓN

En esta investigación se planteo el objetivo de evaluar los efectos sobre la cicatrización postquirúrgica en la extracción de los terceros molares incluidos utilizando un enjuague bucal a base de Caléndula donde al comparar los resultados obtenidos en el Grupo Caléndula (Grupo intervención) y el grupo Placebo (Grupo control), se pudo determinar que hay diferencia significativas en la mayoría de las variables que intervienen en la cicatrización y en la percepción del paciente en su recuperación.

Para las variables que intervienen en la recuperación del paciente como son : la hemostasia primaria postquirúrgica, la perdida de función, la percepción del dolor e inflamación, los valores en el grupo Caléndula fueron menores que en el grupo Placebo, lo que indica que el enjuague bucal a base De Caléndula *Officinalis*, puede presentar mejores resultados, respecto a los enjuagues utilizados hasta ahora.

El dolor y la inflamación que se presentan posterior al evento quirúrgico es una de las preocupaciones del odontólogo ya que representan la mayor molestia para el paciente en la terapia posoperatoria, los pacientes que utilizaron el enjuague a base de caléndula reportaron Dolor e Inflamación ausente, leve y como percepción máxima leve a moderado en consideración con los que recibieron el placebo que es de moderado a severo.

La presencia de infección y efectos adversos no se presento en ningún grupo, cabe recordar que los dos grupos fueron medicados con antibiótico, el enjuague a base de Caléndula *Officinalis* tiene registro invima y el enjuague placebo fue elaborado con agua destilada, por lo cual no hay riesgo con su uso. Todas estas conclusiones indican que la administración de un enjuague a base de

Caléndula Officinalis L puede ayudar a una mejor reparación de la cicatrización de los tejidos blandos de la cavidad oral.

El estudio realizado por Hernández y col en el 2009, mostró diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la hemostasia primaria entre grupo Caléndula y grupo control, que coincide con la obtenida en este estudio ($p < 0,001$). Sin embargo aunque en este estudio la diferencia para la pérdida de función, duración y grado de dolor e inflamación entre el grupo Caléndula y grupo control con $p < 0,001$, fueron estadísticamente significativas, difieren con los resultados obtenidos por Hernández.

EL que afectaron los resultados, son la falta de control en la distribución de los pacientes en los grupos de acuerdo con la cantidad de dientes extraídos en maxilar y mandíbula.

Este estudio es un primer paso para iniciar la medicación de un enjuague a base de Caléndula Officinalis cuando se vea comprometida la integridad de tejidos blandos en cavidad oral por tratamientos odontológicos, ya que se mostro que tiene efecto positivo sobre la hemostasia, dolor, inflamación, disminuyendo la pérdida de función con ausencia de efectos adversos.

5. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el estudio, indican que el uso de un enjuague en la terapia posoperatoria cuando hay lesion de tejidos blandos en cavidad oral, permite una recuperacion en menor tiempo, ya que disminuye tiempo de hemostasia, percepcion de dolor e inflamacion, evita la perdida de funcion, y por su uso prolongado no se presentan efectos adversos como los encontrados por el uso de otros enjuagues.

6. RECOMENDACIONES

Tomar como referente los hallazgos de la presente investigación para incluir en la terapia posoperatoria en Odontología cuando se vea comprometida la integridad de los tejidos blandos, el uso de un enjuague a base de Caléndula Officinalis.

Realizar estudios sobre los efectos de un enjuague a base de Caléndula Officinalis, distribuyendo los pacientes en los grupos, de acuerdo a l numero de dientes extraídos en maxilar superior e inferior.

Fortalecer en los estudiantes de Odontología de UNICOC, la indagación sobre el empleo de enjuagues bucales alternativos a los empleados tradicionalmente.

BIBLIOGRAFIA

1. ADAMS D. The effect of chlorhexidine on defined, mixed culture oral biofilms grown in a novel model system. *Journal of Applied Microbiology*. August 1996; 81(2):120-125.
2. BERMUDO AÑINO L. Atlas de cirugía oral. Editorial del Instituto Laser de Salud Bucodental S. A. España 2001.p.17 -32
3. CHANDRAN PK, KUTTON R. Effect of *Calendula officinalis* flower extract on acute phase proteins, antioxidant defense mechanism and granuloma formation during thermal burns. *J Clin Biochem Nutr*, 2008; 43: 58-64.
4. DELGADILLO SÁNCHEZ. Estudio comparativo de los extractos de la caléndula *officinalis* y el *Cymbopogon citratus* en la actividad antibiótica del *Staphylococcus aureus*. UNAM[serial online] 2009 Jan-Mar [citado 2 de Octubre de 2010];1(1):[24 pantallas]. Disponible en: URL:<http://odontologia.iztacala.unam.mx/20coloquio/CARTELES/1301%20Cartel.html>
5. FELZANI R. Cicatrización de los tejidos con interés en cirugía bucal: revisión de la literatura. *Acta odontol. venez.* [online]. 2005. 43(3):310-318.Citado 12 Mayo de 2011. Disponible en el sitio Web: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652005000300018&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0001-6365.
6. GAZIM ZC, Rezende CM, Fraga SR, Svidzinski TE, Cortez DG. Antifungal activity of the essential oil from *calendula officinalis* L. (asteraceae) growing in brazil. *Braz. J. Microbiol* 2008; 39: 61-63.

7. HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ S, CASTAÑEDA MARTÍNEZ A, BENÍTEZ VALLE C, CASTAÑEDA MONTERO J. Cicatrización de tejidos de la cavidad oral post-extracción del Tercer molar , en pacientes tratados con tintura madre de *Caléndula Officinalis* L . UAN. 2009. 10 (30). 494 – 497.
8. HERRERA BS. O papel da clorexidina no tratamento de pacientes com gengivite no distrito de são carlos do jamari – ro. R. Periodontia. 2007. 17 (04):60-64.
9. IAUK L, LO-Bue AM, MILAZZO I, RAPISARDA A, BLANDINO G. Antibacterial Activity of Medicinal Plant Extracts Against Periodontopathic Bacteria. *Phytother Res*, 2003; 17: 599-604.
10. MULEY BP, Phytochemical Constituents and Pharmacological Activities of *Calendula officinalis* Linn (Asteraceae). *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, October 2009; 8 (5): 455-465.
11. LINDHE J. Periodontología Clínica, Capítulo IV, Panamericana editores. Cuarta edición, 2005 :345-373
12. MOTOHIKO Ukiya, TOSHIHIRO Akihisa, KEN Yasukawa, HARUKUNI Tokuda, TAKASHI Suzuki, and YUMIKO Kimura, College of Science and Technology , and Department of Biochemistry and Molecular Biology, Anti-Inflammatory, Anti-Tumor-Promoting, and Cytotoxic Activities of Constituents of Marigold (*Calendula officinalis*) Flowers, American Chemical Society and American Society of Pharmacognosy, Publication Date (Web): November 17, 2006.
13. PALENCIA R, .Manual de farmacología terapéutica. Bogotá 2007. P. 61-63
14. PETERSON L. J., HUPP J., ELLIS E., TUCKER R. Contemporary of oral and maxillofacial surgery. St. Louis: Mosby; 1988:198-205.

15. RUSSELL AD, Day MJ. Antibacterial activity of chlorhexidine. *J Hosp Infect.*1993. [online] 25:4:229-38. Citado 12 Mayo de 2011. Disponible en el sitio Web: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7907620>
16. UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA (Sitio en internet).Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/odontologia/2005168/lecciones/Capitulo1/Lec1-2-1.html>. Acceso el 10 Octubre de 2010.
17. VARLIJEN J. STRUCTURAL analysis of rhamnoarabinogalactans and arabinogalactans with immunostimulating activity from *Calendula officinalis*.*Phytochemistry*, 1989; 28: 2379-2383

ANEXOS

ANEXO A

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICION	OPERACIONALIZACION	TIPO DE VARIABLE	TIPO DE DATO	INSTRUMENTO	VALIDACION
Cicatrización	Regeneración de los tejidos que han sufrido una herida, mediante procesos bioquímicos que involucran células de defensa, fibroblastos y sustancias que produce el cuerpo que intervienen en esto.	Satisfactoria Insatisfactoria	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Satisfactoria 2. Insatisfactoria
Hemostasia primaria	Es el proceso de formación del "tapón hemostático primario" o "tapón plaquetario", iniciado segundos después del traumatismo vascular.	En segundos	Cuantitativa	Nominal	Instrumento 1	Segundos
Hemostasia secundaria	Proceso, por el cual, la sangre pierde su liquidez, tornándose similar a un gel en primera instancia y luego sólida, sin experimentar un verdadero cambio de estado.	En minutos	Cuantitativa	Nominal	Instrumento 1	Minutos

Dolor	Experiencia sensorial (objetiva) y emocional (subjetiva), desagradable, asociada a una lesión tisular o expresada como si ésta existiera.	Escala numérica análoga del dolor	Cualitativa	Ordinal	Instrumento 1	De 0 a 10 0: Ausencia de dolor 10: Dolor máximo
Inflamación	Respuesta inespecífica frente a las agresiones del medio, generada por los agentes inflamatorios. La ocurre sólo en tejidos conectivos vascularizados y surge con el fin defensivo de aislar y destruir al agente dañino, así como reparar el tejido u órgano dañado.	Presenta No presenta	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Presente 2. Ausente
Rubor	Enrojecimiento, debido principalmente a los fenómenos de aumento de presión por vasodilatación.	Presenta No presenta	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Presente 2. Ausente
Tumor	Aumento del líquido intersticial y formación de edema.	Presenta No presenta	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Presente 2. Ausente

Perdida de la función	Se presenta cuando la parte afectada causa la disminución del trabajo y no hay movimientos normales, apertura, masticación, fonación etc.	Con perdida Sin perdida	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Con perdida 2. Sin perdida
Infección	Invasión de microorganismos en el cuerpo, incluyendo bacterias, virus u hongos; Los síntomas de una infección incluyen calor, enrojecimiento o hinchazón localizados, supuración, mal olor, y dolor al tacto. En casos más graves, los síntomas pueden incluir fiebre, escalofríos, náuseas, vómito, diarrea y fatiga.	Presenta No presenta	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Presente 2. Ausente
Efecto adverso	Síntomas indeseables previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento	Si No	Cualitativa	Nominal	Instrumento 1	1. Si 2. No ¿Cuáles?

ANEXO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA COLEGIO ODONTOLOGICO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Efectos de un enjuague a base de caléndula en la terapia posoperatoria en extracción de terceros molares incluidos

Usted ha sido invitado a participar en el estudio “Efectos de un enjuague a base de caléndula en la terapia post operatoria de la exodoncia de terceros molares incluidos”. Antes de que usted firme este consentimiento, por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede tener palabras que usted no entienda, si es así, por favor pregunte a los investigadores para que le expliquen cualquier palabra o procedimiento que no entienda claramente. Usted puede llevar este consentimiento, para discutirlo con otras personas antes de tomar su decisión.

Este estudio tiene como objetivo determinar los efectos sobre la cicatrización con un enjuague a base de caléndula. En el participarán 20 pacientes que asisten a la clínica de UNICOC, sede centro, pregrado con indicación para cirugía de terceros molares incluidos. Usted será citado a un control; el cual se realizara al octavo día a partir de la fecha en la cual se realizara la cirugía; donde se evaluara la cicatrización (Hemostasia, inflamación, dolor , infección).

La participación en este estudio no generara ningún riesgo ni molestia en su salud a parte de los inherentes al uso de los enjuagues.

Usted no recibirá ninguna compensación en dinero o en especie si decide participar en la investigación, sin embargo usted no incurrirá en gastos adicionales durante la investigación usted solo estará sujeto a los pagos implícitos que conlleva el tratamiento.

La decisión de que usted participe en el estudio es totalmente voluntaria, si usted elige participar en el estudio se compromete a cumplir con el control que se le asignen durante el tratamiento y la utilización del enjuague ya que este es beneficioso para su recuperación. En caso de presentarse alguna molestia o efectos no deseados, usted está en el pleno derecho de no continuar con el procedimiento, sin que esto afecte la continuación del tratamiento que viene tomando con nuestra institución.

La información recolectada en este proyecto de investigación se mantendrá confidencial y sólo los investigadores tendrán acceso a ella, lo que significa que se mantendrá la privacidad e identidad de quienes tomen parte en este procedimiento, aun cuando los resultados sean divulgados en reuniones de carácter científico.

En cualquier momento del estudio usted tendrá derecho a solicitar y recibir información acerca del curso de la investigación. En caso de cualquier inquietud usted podrá comunicarse con los investigadores

- | | |
|----------------------------------|-----------|
| • Olga Lucía Garzón Arias | Teléfono: |
| • Adriana Revelo Otoyá | Teléfono: |
| • Mariarlen Siu Reyes Meneses | Teléfono: |
| • Aliz Stephany Velásquez Osorio | Teléfono: |

y en la dirección calle 13 N 9- 52 INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA.

Este protocolo ha sido evaluado y aprobado por el comité de investigación y ética, que es un comité cuya tarea es asegurarse que a los participantes se les protegerá de algún daño.

Su participación en el estudio se dará por terminada en caso de que la asistencia al control requerido no sea cumplida, cuando en la utilización del procedimiento no siga las recomendaciones dadas por el grupo investigador, y cuando el grupo investigador determine que su tratamiento haya culminado.

Dada la naturaleza de la investigación el uso del enjuague a base de caléndula con INVIMA no supone la existencia de algún riesgo físico o emocional al participante.

El paciente asumirá el valor de la cirugía de exodoncia de terceros molares incluidos requerido para su tratamiento.

La información recolectada quedara como parte del archivo de la investigación, estos podrán ser utilizados como investigaciones futuras y como documentos de información en la biblioteca de la institución universitaria colegios de Colombia.

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias para usted. Si usted firma aceptando participar en este estudio recibirá una copia de este consentimiento y otra quedara anexa en el archivo.

Yo, _____ con número de identificación _____, expedido en _____ por medio de este documento, acepto participar en esta investigación.

Entiendo y he sido informado, que el buen desarrollo del tratamiento depende de mi compromiso con el uso del enjuague a base de caléndula y de la cumplida asistencia a los controles establecidos en el tratamiento.

Se me han resultado dudas e interrogantes sobre el propósito de la investigación el cual va en busca de una adecuada cicatrización en un procedimiento quirúrgico.

He sido informado de todos los datos, se manejarán en un carácter privado y de manera segura en pro de la protección de mi intimidad, me han informado que me puedo retirar durante el curso de la investigación de acuerdo a mi voluntad y el momento que desee hacerlo.

Me comprometo a seguir las indicaciones que se mencionan anteriormente, para el buen curso del tratamiento y la investigación.

Nombre del Participante _____

Fecha _____

Nombre del investigador _____

Firma del investigador _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al potencial participante, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____

Firma del testigo _____

Fecha _____

ANEXO C

COLEGIO ODONTOLÓGICO

INSTRUMENTO 1



Historia Nº	Fecha Cirugía	
Dientes exodonciados:		
Hemostasia Primaria		Minutos
Fecha control día 8:		
Dolor	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Inflamación	Rubor	P A
	Tumor	P A
	Perdida de función	P A
Infección	P A	Signos y Síntomas:
Efectos adversos	P A	Cual:

ANEXO D

COLEGIO ODONTOLÓGICO

INSTRUMENTO 2



HISTORIANº		FECHA CIRUGIA		FECHA CONTROL																	
Por favor llene estos datos día a día con el grado de dolor e inflamacion que refiera.																					
Siendo 0 sin síntomas y 10 severo (marque con una X)																					
DIA 1	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 2	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 3	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 4	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 5	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 6	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 7	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
DIA 8	DOLOR	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐
	INFLAMACION	1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	9	☐	10	☐