UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA DE ICA"

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

TESIS

PARA OPTAR EL TITULO DE CIRUJANO DENTISTA

TITULO

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA - DICLOFENACO Y DEXAMETASONA -TRAMADOL POSEXODONCIA DEL TERCER MOLAR INFERIOR RETENIDO. HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN" CALLAO 2016

AUTORAS:

Lucas López, Milagros Leonor

Morales Rios, Erika Lisset

Rojas Golac, Diana Janice

ASESORES:

CD. Mg. Corrales Valencia, Haydeé.

CD. Esp. Concha Cusihuallpa, Hiroshi.

MC. Esp. Miranda Soberón, Ubaldo.

ICA – PERÚ

2016

DATOS GENERALES

Título

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA - DICLOFENACO Y DEXAMETASONA -TRAMADOL POSEXODONCIA DEL TERCER MOLAR INFERIOR RETENIDO. HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN" CALLAO 2016

Personal investigador

Lucas López, Milagros Leonor

Morales Rios, Erika Lisset

Rojas Golac, Diana Janice

Asesores

CD. Mg. Corrales Valencia, Haydeé

CD. Esp. Concha Cusihuallpa, Hiroshi

MC. Esp. Miranda Soberón, Ubaldo.

Especialidad

Cirugía Oral y Maxilofacial

Ámbito geográfico donde se ejecutó

Provincia Constitucional del Callao

Instituciones que apoyan la investigación

Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" de Ica

Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" EsSalud

DEDICATORIA

A la memoria de Diana Evelia López Cuestas “tía Diana” por su fuerza, por su amor, por sus contagiosos ánimos e inagotables consejos y a mis hermanos Pilar y Eduardo por alegrarme la vida.

Milagros L.

A mis padres y hermanos por todo el apoyo, sus consejos, los ejemplos de perseverancia y tenacidad, que los caracterizan y me han infundido siempre; por el valor mostrado para salir adelante y a mis sobrinos quienes son mi motivación, inspiración y felicidad.

Erika M.

A mamá, por ser mi motivación, por enseñarme que querer es poder y que la fe realmente mueve montañas.

Janice R.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a las personas e instituciones que permitieron y facilitaron la realización de este trabajo de investigación:

- A nuestros padres: Al Sr. Guido Lucas y la Sra. Leonor López, al Sr. Máximo Morales y la Sra. Juana Rios; y al Sr. Hugo Rojas y la Sra. Melita Golac. Por su apoyo, paciencia, comprensión y atinados consejos. Por creer en nosotras y depositarnos su confianza.
- A la Dra. Haydeé Corrales Valencia, por sus enseñanzas y su exigencia durante nuestra formación como profesionales, por aceptar ser nuestra asesora e invertir su tiempo, compartir sus conocimientos, por su dedicación e infinita paciencia. Por sus valiosas correcciones, sugerencias y aportes que dieron forma a nuestra tesis. Gracias Dra. por creer en nosotras.
- Al Dr. Hiroshi Concha Cusihuallpa, por aceptar ser nuestro asesor, gracias por su exigencia, sus recomendaciones, por su paciencia y buen humor, por su profesionalismo. Gracias por la oportunidad y la confianza para hacer posible este proyecto. Por enseñarnos que las cosas se hacen bien o no se hacen, por la pasión con la que desempeña su trabajo. En fin, gracias por hacer de su ejemplo la mejor enseñanza.
- Al Dr. Ubaldo Miranda Soberón, por su tiempo, conocimientos y enseñanzas; por su amistad y las interminables charlas, por sus ánimos y pasión contagiosos por la investigación, por enseñarnos que el camino del conocimiento nunca termina, y por compartir con nosotras su amor por las plantas y la música.
- A la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" de Ica, a todos los docentes que fueron parte de nuestra formación como profesionales, y al Dr. Oliver Gonzales Aedo por sus enseñanzas, conocimientos y prácticos consejos durante nuestro trabajo de tesis.
- Al Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" por su aceptación y apoyo al desarrollo de esta tesis. A la Dra. Flor Echevarria Barriga, Jefa de

la oficina de capacitación, investigación y docencia. Al Comité de Investigación y al Comité de Bioética, por sus correcciones e importantes sugerencias. Al servicio de Odontología del hospital: Una gran familia de profesionales de la cual obtuvimos valiosas enseñanzas, a la Dra. Virginia Pun Lay V, Jefa del servicio, por su respaldo y confianza. Al servicio de Farmacia y Farmacotecnia: a la Srta. Emma Perry y al Sr. Casani por su apoyo, tiempo y amistad.

- A todos los pacientes que participaron e hicieron posible este trabajo de investigación.
- Finalmente gracias a nosotras mismas, simplemente por llegar hasta aquí.

INDICE

CARÁTULA

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

INDICE

RESUMEN 8

SUMARY 9

INTRODUCCION 11

CAPÍTULO I MARCO TEORICO 13

1.1. Antecedentes 13

1.2. Bases teóricas 17

1.3. Marco conceptual 39

CAPÍTULO II PROBLEMA DE INVESTIGACION 41

2.1. Planteamiento del problema 41

2.2. Formulación del problema 42

2.3. Justificación e importancia 42

2.4. Limitaciones del estudio 43

CAPITULO III HIPOTESIS Y VARIABLES 44

3.1.- Sistema de hipótesis 44

3.2.- Variables 44

3.3 Operacionalización de variables 45

CAPÍTULO IV OBJETIVOS 47

4.1.- Objetivo general 47

4.2.- Objetivos específicos 47

CAPÍTULO V ESTRATEGIA METODOLOGICA 48

5.1.- Tipo, nivel y diseño de investigación 48

5.2. Población, muestra y muestreo 48

5.3. Cegamiento 50

5.4. Parámetros de evaluación de seguridad 50

5.5. Variable primaria de eficacia 50

5.6. Medicaciones concomitantes que afectan la eficacia 50

CAPITULO VI INSTRUMENTO DE LA INVESTIGACIÓN 52

6.1. Técnicas de recolección de datos 52

6.2. Procedimientos.....53
6.3. Procesamiento y análisis de datos.....61
6.4. Aspectos éticos.....62
CAPÍTULO VII PRESENTACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS 63
CAPÍTULO VIII DISCUSION Y COMENTARIOS 80
CAPÍTULO IX CONCLUSIONES 90
CAPÍTULO X RECOMENDACIONES.....91
CAPÍTULO XI REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS 92
CAPÍTULO XII ANEXOS.....98
ANEXO 1: Instrumento de Selección del Participante 98
ANEXO 2: Consentimiento Informado para el Participante Voluntario 101
ANEXO 3: Formato de Recolección de Datos para la Investigadora.....107
ANEXO 4: Cuaderno de Recolección de Datos para el paciente 110
ANEXO 5: Fotografías 113

RESUMEN

El tercer molar inferior retenido presenta una patología frecuente debido a sus condiciones embriológicas y anatómicas, por ello su extracción quirúrgica es un procedimiento común[1, 2], el cual está asociado a dolor, inflamación y trismo como consecuencias directas e inmediatas a la cirugía[3]. Existe una búsqueda para mejorar los tratamientos y reducir estas complicaciones posoperatorias, utilizando medicamentos como corticoides, opioides y AINEs, por lo que decidimos investigarlos. El objetivo de este estudio fue evaluar y comparar la eficacia analgésica y antiinflamatoria del diclofenaco en combinación con dexametasona contra el tramadol también en combinación con dexametasona, posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

Esta investigación se realizó durante los meses de julio a noviembre del 2016, en el Servicio de Odontología del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren", en este periodo seleccionamos 102 pacientes, de los cuales excluimos 12, y los 90 pacientes restantes fueron distribuidos al azar en dos grupos: 41 en el grupo dexametasona-diclofenaco, utilizado como terapia habitual, y 49 en el grupo dexametasona-tramadol, propuesta como terapia alternativa. Las edades fueron de 15 a 58 años, y el peso de 55 a 85 kg. Ambos grupos recibieron la medicación posexodoncia: el grupo dexametasona-diclofenaco recibió como dosis de ataque dexametasona 8mg (IM) por 24h, más diclofenaco 75mg (IM) por 8h y como dosis de mantenimiento dexametasona 8mg (VO) cada 24h por 1 día, más diclofenaco 50mg (VO) cada 8h por 5 días; y el grupo dexametasona-tramadol recibió como dosis de ataque dexametasona 8mg (IM) por 24h, más tramadol 50mg (IM) por 8h, y como dosis de mantenimiento dexametasona 8mg (VO) cada 24h por 1 día, más tramadol 50mg (VO) cada 8h por 5 días. Los dos grupos recibieron además 300 mg de clindamicina (VO) cada 8h por 5días.

La eficacia antiinflamatoria de cada grupo de medicación fue evaluada mediante la medición de referencias anatómicas a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia y exámenes de laboratorio (hemograma completo y Proteína C reactiva) antes de la cirugía y al tercer día posterior a ésta, mientras que el dolor

fue evaluado mediante la Escala Visual Análoga a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia. Así, los resultados mostraron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en relación a la eficacia analgésica y antiinflamatoria entre ambos grupos; sin embargo los efectos adversos fueron mayores en el grupo dexametasona-tramadol ($p \leq 0.05$). También se mostró la ausencia de relación entre Proteína C Reactiva e inflamación en el grupo de medicación dexametasona-diclofenaco, mientras que si hubo relación directamente proporcional entre el recuento de leucocitos e inflamación en ambos grupos.

Palabras clave: Diclofenaco, tramadol, dexametasona, dolor, inflamación.

SUMARY

The third retained lower molar presents a frequent pathology due to its embryological and anatomic conditions, so its surgical extraction is a common procedure[1, 2], which is associated with pain, inflammation and trismus as direct and immediate consequences to surgery[3]. There is a search to improve treatments and reduce these postoperative complications, using drugs such as corticosteroids, opioids and AINEs, so we decided to investigate them. The aim of this study was to evaluate and compare the analgesic and anti-inflammatory efficacy of diclofenac in combination with dexamethasone against tramadol also in combination with dexamethasone, post extraction of the retained lower third molar.

This investigation was carried out during the months of July to November, 2016, in the Dentistry Service of the "Alberto Sabogal Sologuren" National Hospital. In this period we selected 102 patients, of whom 12 were excluded, and the remaining 90 patients were randomly assigned in two groups: 41 in the dexamethasone-diclofenac group, used as usual therapy, and 49 in the dexamethasone-tramadol group, proposed as alternative therapy. The ages were 15 to 58 years, and the weight of 55 to 85 kg. Both groups received the post-exodus medication: the dexamethasone-diclofenac group received dexamethasone

8mg (IM) for 24 hours, plus diclofenac 75mg (IM) for 8 hours and as a maintenance dose dexamethasone 8mg (VO) every 24h for 1 day, plus diclofenac 50mg (VO) every 8 hours for 5 days; and the dexamethasone-tramadol group received dexamethasone 8mg (IM) for 24 hours, plus tramadol 50mg (IM) for 8 hours, and as maintenance dose dexamethasone 8mg (VO) every 24h for 1 day, plus tramadol 50mg (VO) every 8 hours for 5 days. The two groups also received 300 mg of clindamycin (VO) every 8 hours for 5 days.

The anti-inflammatory efficacy of each medication group was evaluated by the measurement of anatomical references at the first hour, 24, 72 and 120 hours postextraction, and laboratory tests (complete blood count and C-reactive protein) before surgery and on the third day after, while the pain was evaluated using the Visual Analog Scale at the first hour, 24, 72 and 120 hours postextraction. Thus, the results showed no statistically significant differences in relation to analgesic and anti-inflammatory efficacy between the two groups; however, the adverse effects were higher in the dexamethasone-tramadol group ($p \leq 0.05$). There was also a lack of relationship between C-reactive protein and inflammation in the dexamethasone-diclofenac medication group, whereas there was a direct relationship between the white blood cell count and inflammation in both groups.

Key words: Diclofenac, tramadol, dexamethasone, pain, inflammation

INTRODUCCION

La frecuencia de la patología inducida por el tercer molar inferior retenido es muy elevada, debido a condiciones embriológicas y anatómicas singulares[1]. Por ello, su extracción quirúrgica es un procedimiento común[2]. Este generalmente se asocia con dolor posoperatorio, inflamación y trismo como consecuencias directas e inmediatas a la cirugía[3], la cual causa niveles de dolor más elevados que cualquier otro tipo de procedimiento quirúrgico bucal[1].

Existe hoy en día una gran variedad de alternativas para manejar estas complicaciones. Por ello, el profesional busca mejorar los tratamientos en los cuales es indispensable llevar a cabo esta cirugía y disminuir la morbilidad de los procedimientos. El uso de medicamentos como corticoides, opioides y AINES, tema de múltiples investigaciones, aseguran un posoperatorio más llevadero[4].

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) han demostrado ser efectivos para el tratamiento del dolor posoperatorio leve y moderado[1]. Para contrarrestar estos síntomas también se usan esteroides, estos ejercen una poderosa acción antiinflamatoria sea cual fuere la causa de la inflamación (infecciosa, química, física o inmunológica), pudiendo inhibir las manifestaciones inmediatas de la inflamación como rubor, dolor; y otras tardías como la dilatación vascular, el trasudado de líquido y la formación de edema, el exudado celular y el depósito de fibrina alrededor del área inflamada[5]. Existe una gran cantidad de analgésicos-antiinflamatorios disponibles en el mercado y hay por ello dudas razonables en cuanto a la elección de un grupo farmacológico concreto para ser administrado después de la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores retenidos. Teniendo en cuenta la terapia farmacológica Dexametasona más Diclofenaco utilizada como terapia habitual por el Cirujano Maxilofacial del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren", así como su uso frecuente en la práctica clínica, hemos decidido comparar estos fármacos con el dúo Dexametasona más Tramadol, que evidencian buenos resultados en otros tratamientos postquirúrgicos sin contar aún con mucha evidencia científica en el control del dolor y la inflamación después de la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores

retenidos. Por ello, decidimos investigarlos para optar el título de Cirujano Dentista.

Nuestra muestra estuvo conformada por 90 pacientes de 15 a 58 años de edad, sin patología sistémica (ASA I) en quienes estuvo indicada la exodoncia quirúrgica de tercer molar inferior retenido. Para formar parte de la investigación los pacientes debieron tener valores normales en el hemograma completo, Proteína C Reactiva, y perfil de coagulación antes de la intervención quirúrgica. Se designó por sorteo a los pacientes en el Grupo dexametasona-diclofenaco o en el Grupo dexametasona-tramadol, recibiendo ambos grupos antibioticoterapia con Clindamicina.

Las cirugías del tercer molar inferior retenido fueron realizadas por el Cirujano Maxilofacial del Servicio de Odontología del Hospital, tras las cuales recolectamos los datos para la evaluación del dolor e inflamación, utilizando el Formato de Recolección de Datos para la Investigadora y el Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente.

Nuestro objetivo fue comparar la eficacia analgésica y antiinflamatoria entre la medicación dexametasona-diclofenaco y la medicación dexametasona-tramadol tras la exodoncia del tercer molar inferior retenido.

CAPÍTULO I MARCO TEORICO

1.1. Antecedentes

- Olmedo H et al[6] en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú el año 2013 realizaron un ensayo clínico paralelo aleatorizado para comparar la efectividad de dexametasona profiláctica por vía oral (VO) de 8mg con la de 4mg con el fin de controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos. Distribuyeron aleatoriamente a los pacientes en 2 grupos: 27 recibieron dexametasona VO de 4mg y otros 27 recibieron 8mg, según criterios establecidos. Evaluaron la efectividad en el control del edema mediante la comparación de medidas faciales pre y posoperatorias, las cuales se midieron utilizando hilo pabilo. Resultando que dexametasona profiláctica VO de 8mg presenta mayor efectividad que la de 4mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos.

- Orellana M. et al[7] en la Universidad Central de Venezuela el año 2013, para relacionar los niveles plasmáticos de proteína C reactiva con la infección y el edema posterior a la cirugía de los terceros molares, evaluaron 60 pacientes, distribuidos en 3 grupos A, B y C bajo antibioticoterapia profiláctica con Clindamicina (A: dosis única de 600 mg, B: 300 mg c/6h por 5 días y C: Placebo) y terapia analgésica y antiinflamatoria (Ibuprofeno 400mg c/6h por 3 días). Les tomaron muestras de sangre antes y a las 72 horas de la exodoncia de los terceros molares y fotografías digitales para calcular el área de inflamación. Demostraron la relación cualitativa (sensibilidad) de Proteína C reactiva y cuantitativa mediante correlación de Spearman ($p<0,05$) ya que mientras mayor fue el área de la inflamación, mayores fueron los niveles plasmáticos de Proteína C reactiva.

- Olmedo M[8], en Granada España el año 2012 midió el dolor y la inflamación, en una muestra de 150 pacientes a quien se les realizó la extracción de un tercer molar. Analizó variables como sexo, edad y dimensiones de la personalidad, también consideró variables de la

intervención quirúrgica como: Tiempo, grado de ostectomía, odontosección y número de suturas. Para medir el dolor utilizó la Escala Visual Análoga y para la inflamación, la Escala de Valoración Verbal (0= no inflamación; 1= algo de inflamación; 2= marcada inflamación y 3= extrema inflamación). Obtuvo como resultado que el dolor posexodoncia se relaciona sobre todo con la edad del paciente, el número de puntos de sutura y la inflamación de los días subsiguientes, observó también que se relacionan, pero en menor intensidad, con el sexo y las dimensiones de la personalidad. Concluyó que los pacientes de más edad y los que son sometidos a intervenciones con un mayor número de puntos de sutura experimentaron un dolor más intenso. Y a su vez, los sujetos que tienen un dolor más intenso sufrieron también una inflamación superior.

- Pandit MK et al[9] el año 2011 en la Terna Universidad Dental y el hospital Nerul, Navi Mumbai, Maharashtra en la India realizaron un estudio con el propósito de comparar la eficacia analgésica de una sola dosis preoperatoria intravenosa de tramadol frente al diclofenaco, en la prevención del dolor después de la cirugía del tercer molar. Cincuenta pacientes sometidos a cirugía electiva de tercer molar fueron asignados al azar a cada uno de los dos grupos (25 en cada grupo): Grupo 1 recibió diclofenaco 75 mg, y el grupo 2 recibió tramadol 50 mg por vía intravenosa antes de la operación. La diferencia en el dolor posoperatorio se evaluó mediante cuatro variables principales: la intensidad del dolor se midió con la Escala Visual Análoga cada hora durante 12 horas, tiempo medio para rescatar analgésico, consumo de paracetamol posoperatorio, y la evaluación global del paciente. A lo largo del período de investigación de 12 horas, los pacientes reportaron significativamente más bajas puntuaciones de intensidad del dolor, con el diclofenaco frente al grupo tramadol ($p = 0,0001$, Mann-Whitney U-test). Los pacientes también tuvieron significativamente mayor mediana de tiempo para el analgésico (10 vs. 8 horas, $p < 0,05$, prueba t de Student), y menor consumo de paracetamol posoperatorio ($P < 0,05$, prueba t de Student) para el diclofenaco frente al grupo tramadol. Concluyeron que el

diclofenaco intravenoso de 75 mg es más eficaz que el tramadol intravenoso de 50 mg en la prevención de dolor dental posoperatorio.

- Isiordia M[10] en la Escuela superior de medicina, Instituto politécnico nacional; en México DF el año 2008, para prevenir el dolor posoperatorio después de la cirugía de un tercer molar inferior retenido, comparó la combinación ketorolaco oral + tramadol local entre ketorolaco oral + placebo local en un ensayo clínico controlado, aleatorizado y a doble ciego donde los pacientes fueron asignados en dos grupos de 15 personas cada uno, el grupo A fue medicado con: ketorolaco oral 10 mg 30 minutos antes de la cirugía más placebo local (1 ml de solución salina) y el grupo B con: ketorolaco oral 10 mg 30 minutos antes de la cirugía, mas tramadol local (50 mg de tramadol diluido en 1 ml de solución salina). Compararon el tiempo que necesitaron los pacientes para tomar la primera medicación analgésica y concluyeron que el ketorolaco oral más tramadol local es superior a ketorolaco oral más placebo local.

- López C et al[5], en Madrid el año 2005 para comparar el efecto sobre la inflamación y el trismo de la metilprednisolona versus diclofenaco, realizaron un estudio prospectivo a 73 pacientes sometidos a la extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores, divididos en forma aleatoria en dos grupos, que complementaron una ficha donde hicieron constar los datos epidemiológicos, clínicos preoperatorios y posoperatorios en relación a la inflamación y el trismo (tres medidas faciales y la apertura bucal). Las mediciones faciales se realizaron con un hilo de sutura 00 atado con dos pinzas mosquito y la apertura bucal se midió con un calibrador. Encontraron que a las 24 horas, el grupo tratado con diclofenaco presentaba mayor inflamación en una de las medidas faciales, no así en las otras dos. El trismo se comportó de forma similar en ambos grupos de estudio. Concluyeron que no se encontraron diferencias en el trismo según el antinflamatorio usado y aunque la inflamación fue algo menor en el grupo de experimentación tratado con metilprednisolona la diferencia no fue tan significativa como para justificar su uso.

- Bamgbose BO et al[3], en el Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Docente Universidad de Lagos, Nigeria el año 2005 realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego para comparar los efectos de la coadministración de dexametasona y diclofenaco potásico, con diclofenaco potásico solo, para el control del dolor, inflamación y trismo después de la cirugía del tercer molar. Tuvieron una muestra de 100 pacientes asignados aleatoriamente a dos grupos, uno de dexametasona (8 mg profilácticos y posoperatorio 4 mg IV) y diclofenaco K (50 mg oral antes y después de la cirugía), y otro con diclofenaco K solo (como en el primer grupo). Evaluaron la eficacia analgésica de la combinación de drogas posoperatoriamente, determinaron la intensidad del dolor utilizando una Escala de Clasificación de Categorías, donde: "0-sin dolor", "1-dolor leve", "2-dolor moderado" y "3-dolor severo". Midieron la hinchazón facial utilizando una cinta métrica, y la distancia interincisal con un calibrador, antes de la cirugía y después de la intervención. En sus resultados, la administración conjunta de dexametasona y diclofenaco K fue significativamente superior a la diclofenaco por sí sola para el alivio del dolor (P <0,05), y la hinchazón facial hasta después de la operación 48 horas (P <0,05). Sin embargo, no obtuvieron diferencias significativas para el trismo entre los dos protocolos de medicación (P> 0,05).

- De la Paz C[11] en Colombia el año 2005 para medir la Analgesia preventiva con tramadol y Diclofenaco en cirugía maxilofacial, realizó un estudio tipo experimento clínico, aleatorizado en 74 pacientes intervenidos quirúrgicamente, para cirugía maxilofacial en el Hospital General Docente «Guillermo Luis Fernández Hernández-Baquero», en el periodo de enero a septiembre del 2005. Dividió su muestra al azar en dos grupos: Grupo I Diclofenaco 50 mg (n=37) y Grupo II Tramadol 1 mg/kg (n=37). A todos los pacientes le administró el medicamento VO, 90 minutos antes de la cirugía. Y premedicaron con midazolam 2 mg (IV). En el posoperatorio, midió la intensidad del dolor en la sala de recuperación, a los 30 minutos y a las 3 horas, utilizó para ello la Escala Visual Análoga (Dolor ligero de 1

a 3.Dolor moderado de 4 a 6.Dolor severo de 7 a 9. Dolor insoportable 10). Para el análisis estadístico incluyó porcentajes, media aritmética y desviación estándar. Para la comparación, empleó la prueba de t de Student. Los resultados del alivio del dolor según Escala Visual Análoga, fueron que, a pesar de que se obtuvo buena analgesia con los dos fármacos en el posoperatorio, no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p=0.29).

- Orellana A[12], en la Universidad Central de Venezuela el año 2005, para comparar dexametasona más ibuprofeno y placebo más ibuprofeno en el control del dolor e inflamación debida a la cirugía de los terceros molares, realizó un estudio a doble ciego donde se seleccionó al azar 30 pacientes (9 de sexo masculino y 21 de sexo femenino) de 15 a 35 años, divididos en dos grupos, el primero recibió 8 mg de Dexametasona y el segundo placebo, una hora antes de la cirugía por vía intramuscular. Ambos grupos recibieron 400 mg de Ibuprofeno por vía oral cada 6 horas durante dos días y 500 mg de amoxicilina cada 8 horas por 7 días. El efecto antiinflamatorio del tratamiento fue evaluado por tres métodos: Subjetivo, medición de referencias anatómicas (con regla milimetrada flexible) y por un método computarizado de fotografías digitales, mientras que el dolor fue evaluado mediante la Escala Visual Análoga. Demostró la superioridad de la terapia con dexametasona e ibuprofeno para el control del edema posoperatorio sobre la terapia con ibuprofeno exclusivamente, y también la ausencia de complicaciones posoperatorias y reacciones adversas al administrar dexametasona con la posología indicada. Concluyó que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor.

1.2. Bases teóricas

1.2.1. Teoría epidemiológica del tercer molar

El tercer molar retenido es una parte importante de la patología odontológica, ya que su frecuencia, variedad de presentación, patología y accidentes que frecuentemente desencadena, afectan al paciente; es además el último diente en erupcionar, por lo que si no hay espacio suficiente en la

arcada dentaria, puede quedar fácilmente retenido o sufrir desplazamientos. Cosme Gay[13] cita a Howe, quien demostró que el 65,6% de los individuos con una edad promedio de 20 años tenía de 1 a 4 terceros molares retenidos, divididos de igual manera entre los cuatro cuadrantes; y a Bjork, para quien el 45% de los pacientes presenta los terceros molares retenidos de los cuales el 75% presenta patología que requiere tratamiento quirúrgico. Es por esto que la exodoncia del tercer molar retenido es un procedimiento importante en cirugía oral y se lleva acabo con frecuencia en la práctica diaria del odontólogo[13].

1.2.2. Teoría fisiopatológica

A) Dolor

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define esta palabra como una "experiencia sensitiva y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial de un tejido; que incluye una serie de conductas visible y/o audibles que pueden ser modificadas por el aprendizaje"[14].

Al respecto de la percepción del dolor relacionado con la edad y el género Olmedo M[7] menciona que los individuos de mayor edad alcanzan valores más altos de dolor, y que el género femenino marca mayores puntuaciones en la Escala Visual Análoga.

- Fisiopatología del dolor

Diversas investigaciones sobre la fisiología del dolor han demostrado que la percepción del dolor es un estado dinámico de transferencia de información, ya que el umbral y la capacidad de respuesta del sistema nociceptivo pueden ser dramáticamente aumentados en sólo unos segundos, con el estímulo apropiado[14].

- Dolor inflamatorio

El dolor agudo posoperatorio se conoce también como dolor inflamatorio, se presenta cuando hay un daño real en el tejido y activa la

cascada de la inflamación originando la formación de mediadores químicos del dolor (como prostaglandinas, bradiquininas, sustancia P, etc.), su duración puede ser de días o semanas, dependiendo de la regeneración del tejido dañado, también suele producir ansiedad y angustia[14].

Una deficiencia o ausencia de analgesia puede producir reacciones en el paciente a nivel respiratorio, cardiovascular y del sistema neuroendocrino. Por otro lado, el dolor puede encontrarse no sólo a nivel de la lesión tisular generada por el acto quirúrgico, sino también a nivel de los tejidos adyacentes no lesionados (contractura muscular refleja, etc.)[14].

- Clasificación del dolor inflamatorio[14]

  - Dolor leve: Correspondería a cirugía menor de partes blandas (cataratas, retina, apendicetomía, varicocele, senos, etc.).
  - Dolor moderado: Correspondería a cirugía abdominal baja, cirugía ginecológica, cesárea, traumatología general y ciertas intervenciones de oro-rinolaríngeas.
  - Dolor severo: Comprendiendo a esternotomía, toracotomía, cirugía abdominal alta, urológica mayor y ortopédica de grandes articulaciones.

- Escalas de valoración del dolor

Las escalas de valoración del dolor son métodos clásicos de medición de la intensidad del dolor, y con su empleo podemos llegar a cuantificar la percepción subjetiva del dolor por parte del paciente, y ajustar de una forma más exacta el uso de los analgésicos[15]. Uno de los métodos más usados es:

La Escala Visual Análoga.

Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad. Dentro de esta encontramos la Escala

Numérica, que es la más sencilla y usada, está numerada del 0 al 10, donde 0 es la ausencia de dolor y 10 máximo dolor. En esta escala el paciente selecciona el número que mejor represente la intensidad de su dolor[16].

B) Inflamación

La inflamación es fundamentalmente una respuesta de carácter protector cuyo objetivo es librar al organismo de la causa inicial de la lesión celular. Esta respuesta inflamatoria tiene lugar en el tejido conjuntivo vascularizado e implica a los constituyentes celulares y extracelulares del mismo, incluyendo el plasma, las células circulantes (neutrófilos, monocitos, eosinofilos, linfocitos, basófilos y plaquetas) y los vasos sanguíneos[17].

- Inflamación aguda

La inflamación que se presenta tras la cirugía del tercer molar, es de tipo aguda y constituye la respuesta inicial de la lesión tisular, tiene una evolución relativamente breve con una duración que oscila entre minutos, horas y pocos días, está mediada por la liberación de autacoides y suele preceder al desarrollo de la respuesta inmunitaria, la cual se origina cuando células inmunitariamente competentes se activan en respuesta a microorganismos o sustancias antigénicas extrañas liberadas durante la respuesta inflamatoria[17].

- Medición de la inflamación

La inflamación es un cambio volumétrico tridimensional difícil de evaluar, algunos de los métodos que se han empleado para determinar la inflamación después de la extracción de un tercer molar inferior son los siguientes[18]:

- Métodos fotográficos; pueden ser, quizá exactos, pero muy complicados y necesitan de una serie de aparatología auxiliar que encarece el sistema.
- Calibradores, valoran la tumefacción de manera unidimensional.

- Arcos faciales y cefalostatos; de manejo complicado.
- Escala visual analógica (EVA).
- Medidas sobre la piel facial; tomando distintos puntos de referencia.

El método descrito por Amin y Laskines es usado en muchas investigaciones en la actualidad y consiste en realizar determinadas mediciones tomando distintos puntos faciales de referencia[5]:

- Distancia desde el borde inferior del trago hasta el ángulo externo de la comisura bucal, que denominamos trago-ángulo de boca.
- Distancia desde el borde inferior del trago hasta el punto medio de la sínfisis mentoniana, y la denominamos trago-pogonion.
- Distancia desde el ángulo externo palpebral hasta el ángulo goniaco del lado intervenido, que denominamos ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula.

El trismo es la restricción de la apertura bucal y se presenta tras la cirugía del tercer molar inferior retenido, está causado por una combinación de factores como el dolor, hematoma, edema y trauma a los músculos y tendones. Puede reflejar un acto voluntario para evitar la aparición de dolor, pero también tiene un componente fisiológico, pues el efecto antiinflamatorio es muy importante para reducir el trismo[5]. Por lo consideraremos al evaluar la inflamación, midiendo la distancia interincisal en la máxima apertura bucal.

C) Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (**ASA**) [19]

- Clase I. Paciente sano.
- Clase II. Paciente con enfermedad sistémica ligera.
- Clase III. Paciente con enfermedad sistémica severa pero no incapacitante.
- Clase IV. Paciente con enfermedad sistémica incapacitante que es una amenaza constante a la vida.

- Clase V. Paciente moribundo, cuya supervivencia no superará las 24 horas.

1.2.3. Teoría anatómica del tercer molar inferior

El tercer molar mandibular suele presentarse frecuentemente como un diente malformado, en mal posición o congénitamente ausente, siendo la formación tardía del tercer molar y la evolución filogenética que ha sufrido la mandíbula, los principales causales para la falta de espacio disponible y la dificultad para su erupción normal[14].

A) Etiopatogenia

La frecuencia de patología inducida por el tercer molar es muy elevada, sobre todo en el tercer molar inferior, debido a condiciones embriológicas y anatómicas[13]:

- Condiciones embriológicas

Los terceros molares se originan de un mismo cordón epitelial, pero con la característica de que el mamelón del tercer molar se desprende del segundo molar, como si fuese un diente temporal. A la edad de 8 a 10 años comienza la calcificación de este diente, sin embargo no es hasta los 15 a 16 años que termina la calcificación de su corona; y es hasta los 25 años donde se produce finalmente la calcificación completa de sus raíces, la cual se realiza en un espacio muy limitado. El hueso, en su crecimiento, tiende a tirar hacia atrás las raíces no calcificadas de este molar, por ello la oblicuidad del eje de erupción que le hace topar contra la cara distal del segundo molar[13].

- Condiciones anatómicas

La evolución normal del tercer molar es alterada a menudo por condiciones anatómicas; así destaca el insuficiente espacio retromolar, que ha ido disminuyendo progresivamente durante el desarrollo mandibular a lo largo de la evolución filogenética, mientras que las

dimensiones dentarias permanecen sensiblemente iguales que en los orígenes. Por ello el tercer molar no tiene espacio suficiente para erupcionar y queda parcialmente retenido en la rama ascendente, desarrollándose en situación ectópica, generalmente en la cara interna de la rama ascendente mandibular. Graber (citado por Cosme Gay) considera que los determinantes principales en la retención o erupción del tercer molar son la dirección y la cantidad de crecimiento mandibular[13].

Además, el problema provocado por la falta de espacio óseo se ve agravado por algunas referencias anatómicas[13]:

- El segundo molar, que limita el enderezamiento del tercer molar y puede ser traumatizado por éste.
- El paquete vásculo-nervioso del conducto dentario inferior, con el cual el tercer molar está en una relación más o menos estrecha, y esta proximidad es el origen de distintas alteraciones reflejas.
- La mucosa, laxa y extensible, no se retrae con la erupción del tercer molar, por lo que se puede formar un fondo de saco donde los microorganismos pueden multiplicarse y provocar una infección.

B) Clasificación de la posición del tercer molar inferior[13]

Para la investigación hemos utilizado la clasificación de Winter y la de Pell y Gregory.

- Clasificación de Winter

Winter propuso una clasificación valorando la posición del tercer molar en relación con el eje longitudinal del segundo molar, siendo:

- Mesioangular. Cuando los ejes forman un ángulo de vértice anterosuperior cercano a los 45°.
- Horizontal. Cuando ambos ejes son perpendiculares.
- Vertical. Cuando los dos ejes son paralelos.

- Distoangular. Cuando los ejes forman un ángulo de vértice anteroinferior de 45°.
- Invertido. Cuando la corona ocupa el lugar de la raíz y viceversa con un giro de 180°.

Según el plano coronal se puede clasificar en vestibuloversión si la corona se desvía hacia el vestíbulo y en linguoversión si se desvía hacia lingual.

- Clasificación de Pell y Gregory

La clasificación de Pell y Gregory se basa en la relación del tercer molar con el segundo molar, con la rama ascendente de la mandíbula y con la profundidad relativa del tercer molar en el hueso.

Según la relación del tercer molar con respecto a la rama ascendente de la mandíbula y la segunda molar, se habla de clases:

- Clase I. Existe suficiente espacio entre la rama ascendente de la mandíbula y la parte distal de la segunda molar para albergar todo el diámetro mesiodistal de la corona del tercer molar.
- Clase II. El espacio entre la rama ascendente de la mandíbula y la parte distal de la segunda molar es menor que el diámetro mesiodistal de la corona del tercer molar.
- Clase III. Todo o casi todo el tercer molar está dentro de la rama de la mandíbula.

Según la profundidad relativa del tercer molar en el hueso, se habla de posiciones:

- Posición A. Cuando el punto más alto del diente está al nivel, o por arriba de la superficie oclusal del segundo molar.
- Posición B. Cuando el punto más alto del diente se encuentra por debajo de la línea oclusal pero por arriba de la línea cervical del segundo molar.

- Posición C. Cuando el punto más alto del diente está al nivel, o debajo, de la línea cervical del segundo molar.

1.2.4. Clínica del tercer molar inferior

Los accidentes originados por el tercer molar son variados y de intensidad distinta; alcanzan todos los niveles y producen diversos cuadros clínicos desde un proceso local de escasa importancia (como una caries en la cara distal del segundo molar) hasta estados más graves como la producción de una infección del piso de la boca, la formación de un quiste dentígero o la aparición de una lesión neoplásica en los tejidos foliculares circundantes (carcinoma intraóseo) [13].

Cuando se presenta una patología grave, se coincide acerca de las indicaciones y contraindicaciones de la extracción del tercer molar, pero la manera de proceder en los terceros molares asintomáticos o que causan problemas leves requiere una consideración cuidadosa. Para decidir si está indicada la extracción en estos casos, es necesario conocer la patología potencial relacionada con estos dientes, además de las secuelas que pueden acarrear tales problemas. Los accidentes en relación con el tercer molar suelen aparecer preferentemente entre los 17 y 28 años, aunque pueden verse en todas las edades (desde los 15 a 90 años) [13].

- Diagnóstico

El diagnóstico se basa en una correcta historia clínica y un minucioso examen clínico y radiológico. Anotando todos los datos que estos estudios nos aportarán, podemos establecer un correcto diagnóstico, lo cual es primordial para efectuar el tratamiento más pertinente en cada caso particular[13].

1.2.5. Exámenes auxiliares

A) Estudio radiológico

Se debe realizar una radiografía panorámica, que dará una visión general, y las radiografías periapicales estándar que sean precisas para valorar los detalles locales del tercer molar inferior retenido. En estas radiografías se

hace un estudio detallado de la angulación, corona, raíces, del hueso, del conducto dentario inferior, de las relaciones con la segunda molar y con la tercera molar superior; se podrá también detectar la posible presencia de patología asociada. Con el estudio clínico y radiológico será posible establecer la complejidad de la exodoncia del tercera molar y diagnosticar la mayoría de los factores locales que intervienen en la mayor o menor dificultad de su extracción[20].

B) Hemograma completo

El hemograma completo es una prueba de laboratorio frecuentemente solicitada para el diagnóstico de algún problema de salud general. Cuantifica los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas y el contenido de hemoglobina[21].

- Hemoglobina (Hb)

La hemoglobina ferrosa de la sangre, es la encargada de la fijación del oxígeno y el dióxido de carbono. En la determinación de la Hb se puede indicar, por una parte, la hemoglobina total existente en la sangre o solo la hemoglobina que contienen los glóbulos rojos. El valor de la hemoglobina es necesario junto con el valor de los eritrocitos para determinar una posible anemia[21].

Un valor bastante elevado de Hb puede aparecer en caso de una policitemia, de tumores cerebrales, una apoplejía (accidente cardiovascular agudo, infarto cerebral) o una meningitis, pero también en caso de estancias en montañas muy elevadas. Un valor reducido de Hb es, en la mayoría de casos, signo de una anemia por falta de hierro, pero también, en caso de enfermedades gastrointestinales por inflamación como la enfermedad de Crohn o diferentes enfermedades de los riñones[21].

- Recuento de leucocitos

El valor de los leucocitos informa sobre posibles inflamaciones o infecciones en el cuerpo. Una cifra elevada se denomina leucocitosis, y

casi siempre es signo de una infección aguda provocada por bacterias, hongos o parásitos. Otras causas, pueden ser también, intoxicaciones agudas, hemorragias, alergias, estados de shock y leucemia. Una cifra reducida se denomina leucopenia, casi siempre se debe a infección vírica, también enfermedades como la malaria o el tifus pueden ser causa de una cifra baja de leucocitos. Además, el deterioro de la médula ósea, como consecuencia de una radiación, tratamiento con medicamentos o una hiperfunción del bazo pueden ir ligados a una reducción de la cifra de leucocitos[21].

Los resultados pre y posoperatorios nos sirvieron para verificar que no haya inflamación o infección previa a la cirugía, y también para medir la eficacia de los medicamentos en reducir la inflamación que se producirá postexodoncia de tercer molar[21].

C) Proteína C Reactiva

Una de las principales características que hacen de la Proteína C Reactiva un buen parámetro en la evaluación postquirúrgica, es el brusco incremento que presentan sus niveles plasmáticos inmediatamente después de la cirugía. Sus valores aumentan luego de las primeras seis horas posteriores al daño tisular, alcanzando niveles máximos durante el segundo o tercer día posoperatorio, y decreciendo progresivamente a partir de ese momento, para llegar a niveles normales dentro de los primeros 30 días posteriores a la cirugía[22].

Para utilizar este parámetro como prueba diagnóstica en la detección temprana de complicaciones posoperatorias en nuestra población, resultó fundamental conocer la respuesta normal o comportamiento esperado de la Proteína C Reactiva inducido por una cirugía electiva no complicada. Los resultados positivos de Proteína C Reactiva, ocurren también con el uso de pastillas anticonceptivas[22].

- Preparación:

Esta medición puede ser realizada a cualquier hora del día, sin necesidad de ayuno.

- Valores

Los valores normales en los análisis de sangre son menores de 5 o 6 mg. de Proteína C reactiva por litro de sangre, sin embargo estos varían de un laboratorio a otro. Generalmente no hay Proteína C Reactiva detectable en la sangre. Un examen positivo (valor anormal) significa que la persona tiene inflamación en el cuerpo y esto puede deberse a una variedad de afecciones como infección o enfermedad sistémica, etc.[22]

D) Perfil de coagulación

El perfil de coagulación es necesario como preparación antes de una intervención quirúrgica. Cada examen de los que componen este perfil tiene un significado especial y detecta el funcionamiento de los diversos sistemas que intervienen en la hemostasia[23].

- Tiempo de coagulación:

Determina el tiempo que tarda en coagular la sangre recién extraída. Evalúa la vía intrínseca de la coagulación. Al mismo tiempo evalúa en términos generales el fibrinógeno y el número y calidad de las plaquetas[23].

- Valores

Tiempo de coagulación normal es de 5 a 15 minutos. La retracción comienza después de 1 hora de coagulado, observándose una retracción del 50 %. Los valores anormales en esta prueba podrían deberse a deficiencia de factores de la coagulación, presencia de anticoagulantes, retracción lenta o incompleta del coágulo, trombocitopenia o tromboastenia, hiperfibrinogenemia, anemia o fibrinolisis secundaria[23].

1.2.6. Terapéutica

A) Técnica quirúrgica

La extracción de un tercer molar inferior retenido exige abrir por medios quirúrgicos la encía que tapiza la región de este diente, preparar los colgajos resultantes de la primera maniobra, eliminar el hueso que protege el molar retenido, extraer el molar y terminar la operación procurando que convenga la restauración al estado original de los tejidos afectados por las maniobras quirúrgicas[25]. Por lo tanto la operación consta de los tiempos operatorios siguientes[24]:

1. Incisión. Se inicia la incisión en la parte más alta de la cresta distal, por detrás de la cara distal del segundo molar, con un trazo enérgico, que permita percibir por debajo del instrumento la sensación del hueso o de la cara dentaria. La longitud de la incisión estará dada por el tipo de retención del tercer molar; por lo tanto se funda en detalles que se obtengan del examen radiográfico. Al llegar a la cara distal del segundo molar contornea su cuello y continúa después "festoneando" la encía, en tanto que su profundidad llega también hasta el hueso.
2. Preparación de los colgajos. Después de realizada la incisión se insinúa el periostótomo en la brecha quirúrgica, progresando desde el lado distal hacia mesial. El periostótomo toca francamente el hueso, y apoyándose en él logra, con suaves movimientos, desprender el colgajo. Desprendido el colgajo este se mantiene con el mismo periostótomo.
3. Ostectomía. El objetivo de ella es disminuir la cantidad necesaria de hueso como para tener acceso a la molar (utilizando fresas quirúrgicas) y reducir la resistencia. La ostectomía, junto con la odontosección simplifican la cirugía, evitando que esta sea traumatizante.
4. Odontosección. Simplifica y agiliza la operación que de otra manera sería traumática, lacerante e improductiva. El método de la división del diente tiene innumerables ventajas, y puede realizarse de dos formas distintas: según su eje mayor o según su eje menor.

5. Exodoncia propiamente dicha. La extracción del molar retenido se realiza después de eliminados o disminuidos, los factores de la resistencia.
6. Tratamiento de la cavidad ósea. Con una cuchareta de alveolo se retira y elimina cualquier elemento que pueda quedar en el alveolo después de la extracción (trozos de hueso, tejido de granulación, etc.), para evitar hemorragias o dolores posoperatorios. Y finalmente poder formar el coágulo sanguíneo en el alveolo, que es el mejor obturador de toda cavidad ósea.
7. Sutura de colgajos. El cierre con suturas es el ideal quirúrgico, se realiza con aguja curva e hilo. Para ello es necesario afianzar el colgajo y anudar el hilo sobre la cara vestibular del maxilar.
8. Tratamiento posoperatorio. Terapia medicamentosa (Analgésica, antiinflamatoria y antibiótica).

B) Complicaciones Quirúrgicas

Las complicaciones son accidentes, fenómenos adversos que sobrevienen durante un acto operatorio o después de él. En la exodoncia del tercer molar retenido puede ocurrir las mismas complicaciones que en cualquier exodoncia, pero el hecho de que se trate de un acto quirúrgico con características propias y que tenga lugar en una zona de encrucijada anatómica, hace que las complicaciones sean especialmente frecuentes y adquieran características propias. Siendo de las complicaciones más comunes[26]:

- Alveolitis: Es la infección del coágulo y los elementos constituyentes del alvéolo: hueso, periodonto, periostio y mucosa gingival.
- Hemorragia secundaria: Sangrado persistente por ruptura accidental o espontánea de un vaso sanguíneo, aparece tras 24 horas o más desde la herida o cirugía inicial.
- Queilitis Angular: Inflamación aguda o crónica de la piel y mucosa labial contigua en las comisuras de la boca. Se caracteriza por eritema, erosiones y fisuras que salen desde las comisuras labiales. Debido al

apoyo del instrumental en la comisura y el tiempo prolongado de apertura bucal.

1.2.7. Farmacoterapia

A) Vías de administración

Las vías de administración de fármacos son las rutas de entrada del medicamento al organismo, e influyen en la latencia, intensidad y duración del efecto del medicamento. Por esta razón es de suma importancia conocer sus ventajas y desventajas, para su aplicación particular[25].

Parámetros afectados según la vía de administración de fármacos:

- Rapidez de acción de los fármacos
- Eficacia del fármaco
- Efectos adversos de los fármacos

De las vías de administración vamos a describir la vía oral y la intramuscular por ser de nuestro interés.

- Vía oral

- Ventajas: Es una técnica sencilla, cómoda, no dolorosa y económica, lo que permite en la mayoría de los casos la autoadministración del preparado farmacéutico, porque no requiere de fórmulas especiales para su aplicación. Es una vía segura, pues su administración no altera ninguna protección del cuerpo como la piel en la vía parental. En casos de sobredosis, parte de la droga que permanezca en el estómago puede eliminarse mediante lavado gástrico[25].
- Desventajas: El efecto del medicamento no aparece rápidamente, por lo que no puede emplearse en casos de urgencias o cuando se requiera un efecto rápido. Algunos medicamentos como los antiinflamatorios no esteroideos producen irritación gástrica, lo que impide su empleo en algunos pacientes, entre otras[25].

- Vía intramuscular:

  - Ventajas: Vía de acceso rápido y que no requiere la colaboración del paciente. La absorción de los fármacos se produce de una manera suficientemente rápida, y es útil para la administración de formas medicamentosas de liberación prolongada[27].
  - Desventajas: nos encontramos con que es dolorosa, está limitada en su uso en determinados pacientes (baja masa muscular o pérdida de masa muscular). Puede dar lugar a infecciones localizadas o lesiones en nervios periféricos. La administración constante en una misma zona puede ocasionar fibrosis local, lo que produce una reducción progresiva de la absorción[27].

B) Fármacos utilizados en nuestra investigación

- Diclofenaco sódico

  El Diclofenaco Sódico es un AINE bien conocido, se ha observado que después de la extracción quirúrgica del tercer molar se comporta como un fármaco efectivo en el control del dolor y la inflamación, además de tener buena tolerancia. Estudios a doble ciego frente a placebo han demostrado que el diclofenaco tiene un efecto analgésico dosis-dependiente y se ha comprobado que su efecto se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas aunque se admite la hipótesis de que éste no es el único mecanismo de acción ya que intervienen concentraciones elevadas de beta-endorfinas en el plasma[1].

  - Propiedades farmacocinéticas y metabolismo

    Se absorbe con rapidez y por completo después de la administración oral, se alcanzan concentraciones máximas en 2 a 3 horas. La droga se une en forma extensa a las proteínas plasmáticas (99%) y su vida media plasmática es de 1 a 2 horas, acumulándose en el líquido sinovial, lo cual podría explicar la duración de su efecto terapéutico. Se metaboliza en el hígado a 4 hidroxidiclofenaco, y otras formas hidroxiladas, para finalmente excretar sus metabolitos en la orina (65%) y en la bilis (35%)[1].

- Preparados, vía de administración y dosis

  Se presenta en comprimidos con capa entérica de 25, 50 y 75 mg. vía oral, supositorios de 100 mg y en ampollas de 75 mg/3 ml para vía parenteral[1].

  Dosis usual: 25 mg, 3 veces por día.

  Dosis máxima: 100 – 150 mg por día.

- Indicaciones

  Se usa en tratamientos breves de las siguientes afecciones agudas: procesos inflamatorios postraumáticos, reumáticos, infecciones dolorosas e inflamatorias de faringe, nariz, oído. Procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria. Estados dolorosos posoperatorios[1].

- Efectos adversos

  Produce efectos colaterales en alrededor de 20% de los pacientes y en sólo 2 % se llega a suspender el tratamiento. Dentro de los efectos más comunes podemos mencionar los trastornos gastrointestinales, en 15% de los casos se ha observado aumento de la actividad plasmática de las transaminasas hepáticas, esto suele ser reversible y rara vez se asocia a evidencia clínica de hepatopatía[1].

  También se incluyen dolor epigástrico, nauseas, vómitos, diarrea y con menor frecuencia hemorragias, úlcera péptica y en casos aislados colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa. En el sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión. A nivel renal: raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico. Induce reacciones de

hipersensibilidad: broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión[14].

- Tramadol

El tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central, ejerciendo su acción analgésica por un mecanismo dual: unión a los receptores opiáceos principalmente, y bloqueo de la recaptación de noradrenalina y serotonina[25].

Su biodisponibilidad es de 68%, ha demostrado eficacia en dolores moderados y severos, además tiene un bajo potencial para el desarrollo de tolerancia y dependencia[25].

Los principales efectos de los analgésicos opioides con afinidad con el receptor u ocurren en el SNC; los más importantes incluyen analgesia, euforia, sedación y depresión respiratoria. El dolor tiene componentes sensorial y afectivo. Los analgésicos opioides son únicos porque pueden disminuir ambos aspectos de la experiencia dolorosa en especial el afectivo. A diferencia de los fármacos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, carecen de efecto significativo sobre los aspectos emocionales del dolor[28].

- Farmacocinética

  La mayor parte de los analgésicos opioides se absorbe bien cuando se administra por vía subcutánea, intramuscular y oral.

  Más del 90% de tramadol es absorbido después de su administración oral. Las concentraciones pico se alcanzan entre 0.5 y 2 horas según la vía de administración, se ha reportado un intervalo de concentraciones efectivas para el tratamiento del dolor posoperatorio 100-300 mg/ml. El tramadol y sus metabolitos son excretados casi completamente por vía renal[29].

- Preparados, vía de administración y dosis

Se presenta en capsulas de 50 mg; gotas de 100mg/ml frasco 30ml vía oral, y en ampollas de 2 ml conteniendo 100 mg para vía parenteral.[1]

Dosis usual para mayores de 12 año y adultos: 50 - 100 mg/ 6-8 horas.

Dosis máxima: 400md/día; ancianos máximo 300mg/día. [30]

- Indicaciones

  Se emplea como alternativa a los AINE por su potente efecto analgésico y especialmente asociado a otros analgésicos o AINE.[30]

- Efectos adversos:

  Náuseas, mareos y somnolencia, la reducción de la dosis del opiáceo combinado con un AINE produce un sinergismo de potenciación resultando en un efecto analgésico similar a la aplicación única del opiáceo añadiéndose una reducción significativa de sus efectos secundarios[29].

- Contraindicaciones

  Pacientes con historia de hipersensibilidad a la codeína, depresión respiratoria, historia de epilepsia, historia de drogodependencia o abuso de fármacos, insuficiencia renal, mayores de 75 años.

- Dexametasona

Glucocorticoide de acción prolongada y potencia de 25 a 30 veces mayor que hidrocortisona, carece de actividad mineral corticoide, no produce retención de agua y sodio. Inhibe la acumulación de macrófagos y linfocitos en las zonas de inflamación. Reduce la permeabilidad y dilatación de los capilares inflamados[17].

- Farmacocinética

Biodisponibilidad: 78 % +/- 14 %

Tiempo de vida media: 3 horas +/- 48 minutos

Absorción: buena desde el tracto gastrointestinal. Después de su administración parenteral, el inicio y la duración varían según el tipo de tejido que se administró[17].

Distribución: moderada, deposita en musculo, piel, hígado, intestino y riñón. La unión a proteínas plasmáticas es de 68 % +/- 3 %[17].

Metabolismo: hepático

Excreción: renal principalmente, fecal escasa.

- Dosis y posología

  Inyección intraarticular, intralesional o en tejidos blandos de 200 mcg (0.2 mg) a 6 mg de dexametasona (fosfato), repetidas a intervalos de tres días a tres semanas, si es necesario. Intramuscular o intravenoso, de 0.5 mg a 9mg de dexametasona (fosfato) al día.

  Prescripción límite hasta 80 mg al día.

- Indicaciones:
  Antiinflamatorio. Dosis altas y mantenidas en el tiempo causa inmunosupresión.
- Efectos adversos:

  Dependen sobre todo de la duración del tratamiento. Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse: Malestar estomacal o irritación del estómago, vómitos y mareos, cefalea, insomnio, agitación, depresión y ansiedad, acné, aumento del crecimiento del pelo, facilidad para desarrollar moretones y menstruaciones irregulares o ausentes[31].

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas, pero se debe tener cuidado en casos de micosis sistémicas, osteoporosis, ulcera péptida, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal, diabetes, embarazo, glaucoma e historial alérgico a corticoides.[31]

- Clindamicina

La Clindamicina alcanza concentraciones elevadas en los tejidos y refuerza al sistema inmunitario en sus actividades bactericidas. Ensayos clínicos y una extensa experiencia con fármaco vigilancia tras la comercialización de Clindamicina avalan su uso como fármaco efectivo en el tratamiento de infecciones orales maxilofaciales. Debido al incremento de bacterias resistentes a la penicilina y a la menor eficacia del tratamiento con penicilina, la Clindamicina debe considerarse como un antibiótico de primera opción en el tratamiento de infecciones odontogénicas leves o moderadas[32].

- Dosis y posología

  Administración oral para adultos: Vía oral en cápsulas e intramuscular en ampollas. Dosis recomendada depende del tipo de infección a combatir y la susceptibilidad del microorganismo La dosis diaria recomendada es de 600 a 1200 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas.

- Efectos adversos:

  La clindamicina puede provocar efectos secundarios como: Náuseas, vómitos, dolor en las articulaciones, dolor al tragar, acidez estomacal, aparición de manchas blancas en la boca, flujo vaginal blanco y espeso, escozor, picazón e hinchazón de la vagina[32].

- Contraindicaciones y precauciones

  No debe ser administrada a pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino, se debe utilizar con precaución en pacientes con

enfermedad hepática, con enfermedad renal y con predisposición a reacciones alérgicas.[33]

- Paracetamol

El paracetamol es un metabolito de la fenacetina. Posee propiedades analgésicas y antipiréticas parecidas a las de la aspirina pero no tiene actividad antiinflamatoria, ni ejerce ningún efecto antiplaquetario. Se utiliza en el tratamiento del dolor moderado agudo y crónico, se puede adquirir sin prescripción médica.[34]

- Farmacocinética

  Después de la administración oral el paracetamol se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. El paracetamol se une a las proteínas del plasma en un 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También es metabolizada en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, produciéndose conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina.[34]

- Indicaciones y posología

  Tratamiento del dolor ligero/moderado o fiebre (cefaleas mialgias dolor de espalda dolor dental, dismenorrea, molestias asociadas a los resfriados o gripe, etc):

  Administración oral o rectal para niños mayores de 12 años y adultos: 325-650 mg por vía oral en capsulas y comprimidos. Alternativamente, 1.000 mg, 2-4 veces al día. No deben sobrepasarse dosis de más de 1 g de golpe o más de 4 g al día.[34]

- Efectos adversos:

El paracetamol es hepatotóxico aunque en la mayor parte de las ocasiones esta toxicidad es el resultado de una sobredosis o de dosis excesivas administradas crónicamente.[34]

- Contraindicaciones y precauciones

  Los pacientes no deben automedicarse con paracetamol durante más de cinco días en el caso de los niños y durante más de diez días en los adultos. La fiebre no debe ser tratada con paracetamol durante más de tres días sin consultar al médico.[34]

1.3. Marco conceptual

- Ensayo Clínico Controlado: Es un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, versus un control, en seres humanos con una condición médica. En la práctica médica actual un ensayo clínico aleatorio controlado de una terapéutica contra otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento.[34]
- Estudio doble ciego: Es una herramienta del método científico que se usa para prevenir que los resultados de una investigación puedan estar influidos por el efecto placebo o por el sesgo del observador. En un experimento a doble ciego, ni los individuos participantes ni los investigadores saben quién pertenece al grupo de control y quién al grupo experimental. Solamente después de haberse analizado todos los datos, y concluido el experimento, los investigadores conocen qué individuos pertenecen a cada grupo.[35]
- Eficacia: Es la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.[36]
- Dolor: Es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño.[37]
- Inflamación: Constituye la respuesta inicial de la lesión tisular, tiene una evolución relativamente breve, con una duración que oscila entre minutos, horas y pocos días[17].

- Analgesia: Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor[38].
- Edema: Exceso de fluido o líquido extravascular de carácter inflamatorio ocasionado por el aumento de la permeabilidad capilar de los vasos más pequeños ante una lesión por agentes químicos, mecánicos o físicos[17].
- Trismo: Espasmo tónico prolongado de los músculos masticadores adyacentes a la zona de la extracción del tercer molar inferior que limita la apertura bucal y la amplitud de los movimientos. La causa se debe a distensiones musculares intensas[17].
- Tercer molar inferior retenido carente de patología: Es el tercer molar que no perfora el hueso, dando como resultado una retención primaria, y cuando la erupción es detenida sin que haya una barrera física o posición anómala de la pieza dental, por otra parte puede presentarse una retención secundaria cuando existe una barrera que detiene al molar y existe también una mal posición del diente durante la erupción[19].
- Diclofenaco Sódico: Es un antiinflamatorio que posee actividades analgésicas y antipiréticas y está indicado por vía oral e intramuscular para el tratamiento de varias enfermedades[39].
- Clindamicina: Es un antibiótico, se administra por vía oral, parenteral y tópica[31].
- Dexametasona: Fármaco corticoide, de origen sintético, con actividad antiinflamatoria potente de acción prolongada, es empleado para la prevención y la reducción de la inflamación[17].
- Tramadol: El tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central[29].
- Escala Visual Análoga: Es un instrumento utilizado para cuantificar el dolor, numerada del 0 al 10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad. Siendo el más sencillo y el más usado[40].
- Paracetamol: Posee propiedades analgésicas y antipiréticas parecidas a las de la aspirina pero no tiene actividad antiinflamatoria, ni ejerce ningún

efecto antiplaquetario. Se utiliza en el tratamiento del dolor moderado agudo y crónico[34].

CAPÍTULO II PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1. Planteamiento del problema

Las molestias posoperatorias a la extracción del tercer molar inferior retenido es variable, presentándose en mayor medida dolor e inflamación de los tejidos y en menor el trismo, esta sintomatología puede deberse a múltiples causas; entre ellas, a un mayor despegamiento mucoperióstico, osteotomía amplia, técnica quirúrgica inadecuada y traumática, un tratamiento farmacológico insuficiente u otras, que darían como resultado un posoperatorio más tormentoso a las personas. Existe un grado variable de inflamación en la zona maseterina y submandibular, que aumenta durante las primeras 24 a 72 horas del posoperatorio. El aumento de volumen en esta zona dificulta la apertura bucal (trismo) y la deglución, como consecuencia de la irritación y el espasmo de los músculos masticadores por la inflamación y el trauma quirúrgico[17].

Intentar reducir al máximo los síntomas ante cualquier intervención quirúrgica del tercer molar inferior retenido, es un objetivo primordial para cualquier cirujano, para ello se dispone de numerosos protocolos pero ninguno ofrece un control completamente eficaz del dolor y la inflamación que sirva de guía para tratar a nuestros pacientes desde una perspectiva racional basada en la evidencia científica, y en la experiencia clínica.

Una de las razones de la problemática, es que existen numerosos estudios y publicaciones para el control de la sintomatología en mención, pero muchos de ellos contradictorios, lo que generan confusión al profesional, no siendo raro encontrar que cada cirujano cuente con su propia pauta de control de los síntomas postquirúrgicos.

En esta investigación evaluamos la eficacia de la medicación dexametasona-diclofenaco en comparación con la medicación dexametasona-tramadol, por lo que formulamos el siguiente problema de investigación.

2.2. Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia analgésica y antiinflamatoria entre Dexametasona - Diclofenaco Sódico y Dexametasona-Tramadol posexodoncia de tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016?

2.3.- Justificación e importancia

Actualmente existe una gran demanda de atenciones en cirugía oral especialmente en la exodoncia de terceros molares mandibulares retenidos por la mayor demanda de tratamientos de Ortodoncia o porque están acompañados de patologías como el quiste dentígero, ameloblastoma, odontomas entre otras. La exodoncia del tercer molar retenido trae consigo mayores molestias, debido a su localización más distal en la arcada dentaria y a veces en situaciones ectópicas y de mal posición, los terceros molares inferiores retenidos son los que más sintomatología dolorosa e inflamatoria presentan. Todo profesional que realiza cirugía oral sabe que un paciente sometido a procedimientos quirúrgicos experimenta algún grado de dolor, edema y trismo; lograr un control de estos eventos es el objetivo primordial que se persigue en todo acto quirúrgico.

Se busca mejorar los tratamientos farmacológicos para disminuir las molestias tras la cirugía del tercer molar, medicamentos como los corticoides, los opioides y los AINES ayudan a controlar los efectos de la cirugía oral, sin embargo se requieren más trabajos de investigación que justifiquen el uso de protocolos con estos medicamentos y de esta manera manejar adecuadamente los efectos del trauma quirúrgico. Nuestros resultados y conclusiones aumentaran los conocimientos y antecedentes teóricos científicos para el uso adecuado de los fármacos en la cirugía del tercer molar, una de las cirugías más comunes en odontología, queriendo así proponer un protocolo farmacológico de atención para la exodoncia de este tipo de retenciones

dentales que beneficie a la población en general que necesite este tipo de acto quirúrgico.

2.4. Limitaciones del estudio

- Cumplimiento correcto del horario de medicación por parte del paciente.
- Asistencia del paciente a cada control en horario establecido en la investigación.
- Responsabilidad de los pacientes para seguir los cuidados después de la cirugía indicados por el cirujano maxilofacial.

CAPITULO III HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1.- Sistema de hipótesis

- Hipótesis nula

La medicación dexametasona-tramadol no resulta tener mejor eficacia analgésica y antiinflamatoria, en comparación con la medicación dexametasona-diclofenaco, posexodoncia del tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016.

- Hipótesis alterna

La medicación dexametasona-tramadol resulta tener mejor eficacia analgésica y antiinflamatoria, en comparación con la medicación dexametasona-diclofenaco, posexodoncia del tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016

3.2.- Variables

3.2.1. Variables dependientes.

- Dolor
- Inflamación

3.2.2. Variables independientes:

- Medicación dexametasona-diclofenaco
- Medicación dexametasona-tramadol

3.2.3. Variables intervinientes

- Edad
- Genero
- Efectos adversos de la medicación
- Complicaciones posexodoncia
- Medicación de rescate

3.3 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NATURALEZA	ESCALA	INSTRUMENTO	INDICADORES
Dolor	Sensación molesta o desagradable de variada intensidad que presenta la exodoncia del tercer molar inferior retenido.	Dependiente	Cualitativa	Ordinal	Escala Visual Análoga	Números del 0 al 10 0: sin dolor 10: máximo dolor
Inflamación	Respuesta de los tejidos a la agresión debido a la exodoncia del tercer molar inferior retenido.	Dependiente	Cuantitativa	Continua	Cinta métrica	Medidas Antropométricas. Distancia: - Trago-ángulo de la boca - Trago-pogonion - Ángulo del ojo – ángulo de la mandíbula - Interincisal
			Cuantitativa	Continua	Leucocitómetro automático	Recuento total de Leucocitos: - Valores Normales (4.500-11.000) - Leucocitosis (>11.000) - Leucopenia (<4.500)
			Cuantitativa	Continua	Inmuno-examen	Proteína C Reactiva: Valores Normales <0.5mg/dl
Medicación Dexametasona -Diclofenaco	Fármacos utilizados para el control del dolor y la inflamación posexodoncia del tercer molar inferior.	Independiente	Cuantitativa	Continua	Cuestionario codificado	**- Dexametasona** 8mg(IM) Y 8mg(VO) C/24h x 2 Días **- Diclofenaco** 75mg(IM) y 50mg(VO) C/8h x 5 días

Medicación Dexametasona -Tramadol	Fármacos utilizados para el control del dolor y la inflamación posexodoncia del tercer molar inferior.	Independiente	Cuantitativa	Continua	Cuestionario codificado	**- Dexametasona** 8mg(IM) Y 8mg(VO) C/24h x 2 Días **- Tramadol** 50mg(IM) Y 50mg(VO) C/8h x 5 Días
Edad	Cantidad en número de años cumplidos.	Interviniente	Cuantitativa	Discreta	Calendario	De 15 a 58 años
Genero	Características fisiológicas y morfológicas.	Interviniente	Cualitativa	Nominal	Cuestionario codificado	- Masculino: M - Femenino: F
Efectos adversos Medicación Dexametasona -Diclofenaco	Signos y síntomas desfavorables con respecto a la medicación dexametasona -diclofenaco	Interviniente	Cualitativa	Nominal	Cuestionario codificado	- Nauseas/mareos/vómitos - Alergia medicamentosa - Malestar estomacal - Diarreas - Adormecimiento de extremidades - Cefalea - Somnolencia/malestar general
Efectos adversos Medicación Dexametasona -Tramadol	Signos y síntomas desfavorables con respecto a la medicación dexametasona -tramadol	Interviniente	Cualitativa	Nominal	Cuestionario codificado	- Nauseas/mareos/vómitos - Alergia medicamentosa - Malestar estomacal - Diarreas - Adormecimiento de extremidades - Cefalea - Somnolencia/malestar general
Complicaciones posexodoncia	Signos y síntomas adversos relacionados a la cirugía.	Interviniente	Cualitativa	Nominal	Cuestionario codificado	- Infección temprana - Sangrado moderado - Hematoma - Parestesia
Medicación de rescate	Medicación utilizada si el efecto analgésico de la medicación previa no es satisfactorio.	Interviniente	Cuantitativa	Continua	Cuestionario codificado	**Paracetamol** 500 mg (VO) C/8h

CAPÍTULO IV OBJETIVOS

4.1.- Objetivo general

Comparar la eficacia analgésica y antiinflamatoria entre dexametasona- diclofenaco y dexametasona-tramadol posexodoncia del tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016.

4.2.- Objetivos específicos

- Comprobar la eficacia analgésica y antiinflamatoria de la medicación dexametasona-diclofenaco en relación a la Escala Visual Análoga, exámenes de laboratorio y medidas antropométricas, posexodoncia del tercer molar inferior retenido, en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016.
- Comprobar la eficacia analgésica y antiinflamatoria de la medicación dexametasona-tramadol en relación a la Escala Visual Análoga, exámenes de laboratorio y medidas antropométricas, posexodoncia del tercer molar inferior retenido, en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao2016.
- Comparar la eficacia analgésica entre la medicación dexametasona-diclofenaco y la medicación dexametasona-tramadol en relación a la Escala Visual Análoga posexodoncia del tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016.
- Comparar la eficacia antiinflamatoria de la medicación dexametasona-diclofenaco y la medicación dexametasona-tramadol en relación los exámenes de laboratorio (Hemograma completo y Proteína C Reactiva) y las medidas antropométricas, posexodoncia del tercer molar inferior retenido en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" Callao 2016.

CAPÍTULO V ESTRATEGIA METODOLOGICA

5.1. Tipo, nivel y diseño de investigación

El presente es un estudio clínico controlado de fase IV, prospectivo, longitudinal, de asignación aleatoria y doble ciego.

En esta investigación, el grupo control recibió la medicación habitual (dexametasona-diclofenaco), y el grupo experimental recibió la medicación alternativa (dexametasona-tramadol).

- Prospectivo: Para el registro de la investigación se realizó un seguimiento a los pacientes tomando en cuenta los hechos a partir de la selección del paciente.
- Longitudinal: Se estudiaron las variables, dolor e inflamación, a lo largo del periodo desde que el paciente ingresó a la investigación hasta que salió aproximadamente en 5 días.
- Fase: Esta es una investigación fase IV en la que se verificó la eficacia del esquema propuesto frente al habitual, considerando que se usan medicamentos ya probados en otros esquemas terapéuticos para otros usos.

5.2. Población, muestra y muestreo

5.2.1. Población objetivo

Estuvo compuesta por pacientes de ambos sexos de 15 a 58 años, con clasificación I según la Sociedad Americana de Anestesiología, que acudieron al Servicio de Odontología del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" para ser tratados quirúrgicamente de terceros molares inferiores retenidos, durante el periodo julio-noviembre 2016.

5.2.2. Población accesible

Estuvo compuesta por pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado para participar en el estudio.

5.2.3. Muestra

Estuvo compuesta por pacientes incluidos al estudio y asignados aleatoriamente a un grupo.

5.2.4. Tipo de muestreo

La muestra estuvo conformada por la población accesible y fueron asignados de forma aleatoria a los grupos de medicación; hasta completar el número mínimo de muestra necesaria para aplicar los modelos matemáticos.

- Calculo del número mínimo de muestra

Para realizar el cálculo utilizamos el simulador "Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral" de Beatriz López Calviño (Unidad de epidemiología clínica y bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario A. Coruña) [40].

Para un resultado bilateral con nivel de confianza o seguridad de 95% y un poder estadístico (error tipo 2) de 80% con probabilidad de eficacia del primer tratamiento de 65 % y probabilidad de eficacia del otro tratamiento de 90%, la muestra mínima es de 41 parejas considerando una pérdida de información del 15%, se necesitó evaluar a 50 parejas, es decir 100 pacientes.

Para conformar los grupos de estudio se realizó un sorteo aleatorio simple sin reposición, donde se solicitó a cada participante que extraiga una boleta de un ánfora, donde estuvo consignado el grupo al que pertenecería cada paciente. Solo una investigadora tuvo conocimiento de esto y estuvo encargada también de la entrega de medicamentos a cada paciente, sin revelar el grupo al que perteneció. Para esto los medicamentos tuvieron aspectos muy parecidos en cada grupo.

5.2.5 Criterios de inclusión

- Los pacientes con programación de cirugía oral del tercer molar inferior retenido en el Servicio de Odontología - Cirugía Buco Maxilofacial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo julio- noviembre del 2016.
- Pacientes que firmaron el "Consentimiento Informado para el Participante Voluntario".
- Pacientes de los 15 a 58 años de edad.
- Pacientes con un peso comprendido entre 55 y 85 kg.
- Pacientes clasificación I, según la Sociedad Americana de Anestesiología.

5.2.6. Criterios de exclusión

- Pacientes con valores anormales en el perfil de coagulación.
- Pacientes que tomaron analgésicos, antibióticos o antiinflamatorios en los últimos 7 días previos a la cirugía.
- Los pacientes alérgicos o con alguna contraindicación a los fármacos empleados: diclofenaco, dexametasona, tramadol, clindamicina y paracetamol.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con enfermedades gastrointestinales (gastritis, ulceras gástricas, etc.) durante el último año.
- Pacientes con presencia de patología sistémica.
- Pacientes que tomen anticonceptivos orales.

5.3. Cegamiento

Fueron ciegos los pacientes que recibieron la medicación y las investigadoras que se hicieron cargo del llenado del "Instrumento de Selección del Participante" (Anexo 1) y del "Formato de recolección de datos para la Investigadora" (Anexo 3). La preparación previa de los medicamentos para su cegamiento y estandarización se coordinó con el Servicio de Farmacia del Hospital.

5.4. Parámetros de evaluación de seguridad

Cada paciente incluido en el estudio contó con seguro de ESSALUD en el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren", además las complicaciones y efectos adversos presentados durante la investigación fueron tratados por el Cirujano Maxilofacial del servicio y el personal de salud de dicho hospital.

5.5. Variable primaria de eficacia

Se tomaron en cuenta como variables primarias el dolor, cuantificado mediante la Escala Visual Análoga, y la inflamación determinada mediante medidas antropométricas.

5.6. Medicaciones concomitantes que afectan la eficacia

En este estudio clínico no se incluyó pacientes que recibieron medicación de tipo analgésico, antiinflamatorio y/o antibiótico como se indica en los criterios de

exclusión. Esto estuvo orientado a evitar las interacciones y probables efectos adversos.

CAPITULO VI INSTRUMENTO DE LA INVESTIGACIÓN

6.1. Técnicas de recolección de datos

Se efectuó un estudio de cohorte prospectivo con asignación aleatoria y doble ciego, en el que participaron pacientes que acudieron al Servicio de Odontología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (Figura 1) en el periodo julio-noviembre 2016, para la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores.

La muestra fue seleccionada según los criterios de inclusión y exclusión ya descritos, teniendo posteriormente dos grupos:

Grupo Dexametasona-Diclofenaco: constituido por pacientes tratados con la medicación dexametasona-diclofenaco.

Grupo Dexametasona-Tramadol constituido por pacientes tratados con la medicación dexametasona-tramadol.

La medicación fue cegada y estandarizada con el apoyo del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" (Figura 16), con quienes se coordinó previamente la preparación de los medicamentos, que fueron pulverizados (Figura 2a) y colocados en capsulas de gelatina (Figura 2b) teniendo en cuenta la dosis específica de cada medicamento.

Una vez preparadas las capsulas, la investigadora encargada de la entrega y cegamiento las colocó según el tipo (analgésico, antiinflamatorio y antibiótico) en sobres pequeños de colores rojo, azul y amarillo (Figura 3), además seleccionó que tipo de medicamento iría en cada sobre, que contenía la dosis total para los 5 días que duró el tratamiento.

La investigadora a cargo fue la misma que previamente realizó el sorteo para definir los grupos de medicación, solo ella y el cirujano maxilofacial que realizó la cirugía tuvieron conocimiento sobre la medicación que recibió cada paciente en ambos grupos, por lo tanto, esta investigadora no intervino en el seguimiento de los pacientes.

Hubo una segunda investigadora que se hizo cargo del llenado del "Instrumento de Selección del Participante" (Anexo 1) además de la firma del "Consentimiento Informado para el participante voluntario" (Anexo 2), y una tercera investigadora

realizó el llenado del "Formato de Recolección de Datos para la investigadora" (Anexo 3).

El procedimiento quirúrgico se realizó siguiendo el protocolo y siempre por el mismo cirujano para evitar sesgo de técnica quirúrgica. Además el tiempo de la cirugía, número de cartuchos de anestesia, número de puntos de sutura y complicaciones posexodoncia fueron registrados en el "Formato de Recolección de Datos para la investigadora" inmediatamente después de la exodoncia (Figura 9).

La valoración del dolor se realizó mediante la Escala Visual Análoga, esta fue registrada en el "Formato de Recolección de Datos para la investigadora" a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia (Figura 12), y también en el "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" (Anexo 4), donde el paciente anotó la fecha, hora e intensidad de los episodios de dolor que presentó fuera del hospital durante los siguientes 5 días, considerando que no era posible estar presente en todos los episodios de dolor; también anotó la fecha y hora de la toma de medicación del primer al quinto día.

La valoración de la inflamación se realizó mediante mediciones antropométricas, recuento de leucocitos y prueba de Proteína C Reactiva, cuyos valores se registraron en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora". Las mediciones antropométricas se realizaron antes de la cirugía y a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia (Figura 13). El recuento de Leucocitos y los valores de Proteína C Reactiva fueron recolectados del Hemograma completo y del examen de PCR, que los pacientes se tomaron antes y al tercer o cuarto día de la cirugía.

Para registrar los efectos adversos de la medicación, se utilizó el "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente", donde éste describió los síntomas, anotando la hora y el día en que los percibió durante los 5 días del estudio.

6.2. Procedimientos

6.2.1. Visitas

Se realizaron un total de 5 visitas.

- Primera visita. Entrevista con el paciente (Figura 4), llenado del **"**Instrumento de Selección del Participante" (Anexo 1), firma del "Consentimiento Informado para el Participante Voluntario" (Anexo 2), sorteo para asignar al

grupo al que perteneció el paciente, programación de fecha de cirugía, toma de exámenes de laboratorio y radiográfico.

- Segunda visita. Resultados de exámenes radiográfico y de laboratorio, registro de datos preoperatorios, exodoncia del tercer molar inferior, entrega de los medicamentos al participante según el grupo al que perteneció (dexametasona-diclofenaco o dexametasona-tramadol) y del colutorio Dentodex (Clorhexidina 0.12%) (Figura 11b). Aplicación de la primera dosis (IM) de medicamentos según el grupo de medicación (dexametasona-diclofenaco o dexametasona-tramadol) (Figura 10). Transcurrida la primera hora posexodoncia, el primer control. Registro de las medidas antropométricas y valoración del dolor mediante Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13).
- Tercera visita. A las 24 horas posexodoncia. Registro de las medidas antropométricas y valoración del dolor mediante Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13).
- Cuarta visita. A las 72 horas posexodoncia. Toma de exámenes de laboratorio (Hemograma completo y Proteína C Reactiva) y registro de las medidas antropométricas y valoración del dolor mediante Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13).
- Quinta visita. A las 120 horas posexodoncia. Registro de las medidas antropométricas y valoración del dolor mediante Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13), retiro de puntos de sutura y entrega del "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" (Anexo 4).

6.2.2. Procedimiento de las visitas

- Primera visita
    1. El paciente llegó a consulta al Servicio de Odontología referido para exodoncia de terceros molares.
    2. Durante la consulta la investigadora a cargo realizó el llenado del "Instrumento de Selección del Participante" (Anexo 1) (Figura 4), que junto con la Historia Clínica del Servicio de Odontología nos permitió prescindir de los pacientes que no cumplieron los criterios de inclusión. Luego se le explicó al paciente sobre el estudio y éste firmó el "Consentimiento Informado para el Participante Voluntario" (Anexo 2).

3. A continuación se realizó el sorteo para asignar al paciente a un grupo de estudio (grupo dexametasona-diclofenaco o grupo dexametasona-tramadol).
4. La investigadora a cargo acompañó al paciente al módulo del Servicio de Odontología para programar las fechas del examen de Hemograma completo, Proteína C Reactiva, Perfil de coagulación, radiografía panorámica y recibir la cita para la cirugía.

- Segunda visita

5. Con los resultados de laboratorio, la investigadora a cargo tomó los datos preoperatorios del participante requeridos en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora" (Anexo 3).
6. Se realizó la cirugía de acuerdo al protocolo del Cirujano Maxilofacial del hospital (Figura 5,6 y 7). A continuación se registró los datos posexodoncia requeridos en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora" (Figura 9), se dio indicaciones al paciente sobre los cuidados posoperatorios (Figura 11c), se le entregó los medicamentos de acuerdo al grupo al que pertenecía (dexametasona-diclofenaco o dexametasona-tramadol) y el colutorio (Clorhexidina 0.12%) para la higiene diaria posoperatoria que fue el mismo para ambos grupos (Figura 11b), así como también el "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" (Anexo 4) donde anotó todos los episodios de dolor, fecha y hora de la toma de sus medicamentos, molestias no esperadas y si necesitó tomar medicación de rescate durante los 5 días del estudio.
7. Seguidamente la investigadora a cargo acompañó al paciente al Servicio de Inyectables (Figura 10), donde se le aplicó la dosis de ataque (IM) utilizando los medicamentos de acuerdo al grupo al que pertenecía (dexametasona-diclofenaco o dexametasona-tramadol), además ambos grupos recibieron su primera dosis antibiótica de Clindamicina de 300mg (VO).
8. El paciente pasó a la sala de espera donde estuvo en observación durante la primera hora posexodoncia, tras la cual, pasó nuevamente al consultorio para la realización del primer control posexodoncia. Donde se le realizó las medidas antropométricas y la valoración del dolor

mediante la Escala Visual Análoga que se registraron en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora" (Figura 12 y 13).

- Tercera visita

9. En la tercera visita (24 horas posexodoncia) se registró las medidas antropométricas y la valoración del dolor mediante la Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13) en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora", además se revisó el "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" para verificar la información anotada por él.

- Cuarta visita

10. En la cuarta visita (72 horas posexodoncia) el paciente acudió al Servicio de Laboratorio donde le tomaron los exámenes de Hemograma completo y Proteína C Reactiva.
11. Seguidamente el paciente acudió al Servicio de Odontología, donde se le realizó las medidas antropométricas y la valoración del dolor mediante la Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13), las cuales se registraron en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora", también se revisó el "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente".

- Quinta visita

12. En la quinta visita (120 horas posexodoncia) el paciente acudió al Servicio de Odontología donde se registraron por última vez las medidas antropométricas y valoración del dolor con la Escala Visual Análoga (Figura 12 y 13) en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora", además se le retiró los puntos de sutura. Como último paso y para concluir el seguimiento del participante, la investigadora a cargo solicitó la entrega del "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" y los resultados de los exámenes de laboratorio tomados el tercer o cuarto día después de la cirugía, que se registraron en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora".

6.2.3 Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico se realizó de forma reglada y siempre por el mismo Cirujano Maxilofacial.

A. La asepsia extraoral se realizó utilizando torundas de gasa embebidas en gluconato de clorhexidina al 2% (Hibiclen) pasándolas desde las alas de la nariz hasta el mentón (Figura 6a).
B. La anestesia (Lidocaína 2% con epinefrina 1:80.000) se realizó aplicando la técnica troncular y refuerzo del nervio bucal (utilizando aguja corta del calibre 27) (Figura 7a). Inicialmente se administró 02 cartuchos de anestesia y de ser necesario se reforzó. El número de cartuchos utilizados en total se anotó en el "Formato de Recolección de datos para la Investigadora" (Anexo 3).
C. Se realizó la incisión alrededor del cuello dentario del segundo molar inferior, con descarga sobre la rama ascendente en el trígono retromolar, evitándose descargas verticales. La incisión se realizó con una hoja de bisturí N° 15 y mango N°3 (Figura 7b). Se empezó a contabilizar el tiempo de duración de la cirugía en el momento de la incisión
D. Se realizó el despegamiento mucoperióstico del colgajo, utilizando legras tipo freer.
E. Para la osteotomía se utilizaron fresas quirúrgicas tipo Linderman (fresa de fisura multilaminada) y pieza de alta velocidad (Figura 7c).
F. La irrigación se realizó utilizando una jeringa descartable de 20ml con suero fisiológico. Para la aspiración se utilizó una cánula y hemosuctor quirúrgico (Figura 6b).
G. En la odontosección se utilizó fresas quirúrgicas tipo Linderman (fresa de fisura multilaminada dentada) y pieza de alta velocidad.
H. Exodoncia propiamente dicha. Luego de haber realizado la osteotomía y/o odontosección se procedió a retirar la pieza dental de su alveolo.
I. Se regularizó el reborde alveolar, además de realizar el curetaje, limpieza e irrigación del alveolo.
J. Reposición del colgajo.
K. Finalmente se suturó la herida (utilizando sutura no reabsorbible seda negra 000), realizándose siempre un punto simple en distal del 2º molar inferior, otro punto uniendo los colgajos sobre el alveolo del 3° molar y un punto colchonero horizontal en la descarga (Figura 7d). En este momento finalizó la medición del tiempo quirúrgico. Y por último se colocó un apósito de gasa estéril para que el paciente muerda y pueda controlarse la hemorragia.

Luego de terminado el procedimiento quirúrgico, la investigadora encargada de la medicación explicó a los pacientes las siguientes indicaciones postquirúrgicas (Figura 11c):

- Guardar reposo y evitar hacer esfuerzo físico.
- Evitar hablar los primeros 2 días posteriores a la cirugía.
- Dieta blanda (jugos, mazamorras, sopas, etc.) que no genere esfuerzo para masticar. Evitar comidas que puedan irritar la herida.
- Mantener una buena higiene oral, con el cepillado y el uso del colutorio de clorhexidina (Dentodex/clorhexidina 0.12%) después de cada comida.

6.2.4. Procedimiento de administración de la medicación

Para garantizar la imparcialidad del estudio y evitar los errores derivados del sesgo utilizamos el método experimental de doble ciego.

Los pacientes de ambos grupos (dexametasona-diclofenaco y dexametasona-tramadol) recibieron como terapia antibiótica clindamicina de 300 mg (VO) cada 8 horas hasta completar los 5 días de tratamiento posoperatorio. De ser necesario, según criterio del Cirujano Maxilofacial, el paciente recibió medicación posterior (de 3 a 5 días adicionales).

Los medicamentos estuvieron envasados en capsulas de gelatina (Figura 2b) y colocados en sobres de colores (rojo, azul y amarillo) para ser entregados a los paciente de acuerdo al grupo de medicación al que perteneció (Figura 3), cada paciente recibió indicaciones para que cumpla con el horario de toma, el cual fue registrado junto con la fecha en el "Cuaderno de recolección de datos para el paciente" durante los 5 días de control.

Se estableció una medicación de rescate, que consistió en Paracetamol de 500 mg cada 8 horas adicional a su medicación; esto para controlar los episodios de dolor que se presentaron pese a la toma de la medicación inicial. Sin embargo, existieron pacientes que tomaron una medicación distinta como rescate, estos también fueron considerados en el estudio.

Inmediatamente después de la cirugía, en el Servicio de Inyectables, se le aplicó al paciente la primera dosis de su medicación (IM) (Figura 10). Esta dosis fue indicada según el grupo de medicación al que pertenecía cada paciente (dexametasona-diclofenaco o dexametasona-tramadol), siendo las siguientes dosis por vía oral durante los cinco días de control.

6.2.5. Procedimiento de controles posexodoncia

El "Instrumento de Selección del Participante" (Anexo 1) y "Formato de recolección de datos de la Investigadora" (Anexo 3) de cada paciente fueron llenados en su totalidad por las investigadoras y supervisados por el Cirujano Maxilofacial del Servicio de Odontología del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren", de lunes a sábado en horas de 08:00 a 19:00. Además el "Cuaderno de recolección de datos para el paciente" (Anexo 4) fue llenado por el paciente durante los 5 días de control posexodoncia.

A) Controles según instrumentos para la medición del dolor e inflamación

- Escala Visual Análoga.

  Los pacientes debieron consignar la intensidad del dolor experimentado mediante una Escala Visual Análoga de 0 a 10. Donde los extremos señalan "sin dolor" y "máximo dolor" respectivamente (Figura 12).

  Estas mediciones fueron registradas por la investigadora a cargo en el "Formato de recolección de datos para la investigadora" durante los controles, que se realizaron a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia; y por el paciente en el "Cuaderno de recolección de datos para el paciente" durante las primeras 120 horas posexodoncia.

- Medidas antropométricas

  Medimos en cada paciente las distancias trago - ángulo de la boca (Figura 13a), trago - pogonion (Figura 13b) y ángulo del ojo - ángulo de la mandíbula (Figura 13c), utilizando para ello una cinta métrica. Medimos además la distancia entre los bordes incisales superiores e inferiores (Figura 13d). Estos valores se registraron a la primera hora, 24, 72 y 120 horas posexodoncia en el "Formato de Recolección de Datos para la Investigadora" (Anexo3)

(Figura 14). La cinta métrica fue aseptizada antes de ser utilizada en cada paciente.

- Exámenes de laboratorio

Las muestras se procesaron en el Servicio de laboratorio del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren". Se realizaron los exámenes de Hemograma completo y Proteína C reactiva el tercer o cuarto día posexodoncia.

B) Controles según tiempo posexodoncia

- 1° hora posexodoncia
  - Medición del ancho de la hemicara según los puntos anatómicos de referencia.
  - Medición de la distancia interincisal.
  - Medición del dolor según Escala Visual Análoga
- 24 horas posexodoncia
  - Medición del ancho de la hemicara según los puntos anatómicos de referencia.
  - Medición de la distancia interincisal.
  - Medición del dolor según Escala Visual Análoga
- 72 horas posexodoncia
  - Medición del ancho de la hemicara según los puntos anatómicos de referencia.
  - Medición de la distancia interincisal.
  - Medición del dolor según Escala Visual Análoga.
  - Realización de exámenes de laboratorio de Proteína C Reactiva y hemograma.
- 120 horas posexodoncia
  - Medición del ancho de la hemicara según los puntos anatómicos de referencia.
  - Medición de la distancia Interincisal.
  - Medición del dolor según Escala Visual Análoga.

6.2.6. Procedimiento de recolección de datos

Para el desarrollo de esta investigación creamos un instrumento: "Formato de recolección de datos para la Investigadora" (Anexo 3), que consistió en:

- Numero de Historia Clínica
- Fecha
- Datos de filiación: Edad y género.
- Pieza a trata: 3.8 ó 4.8
- Medidas antropométricas: Distancia trago- ángulo de la boca, trago-pogonion, ángulo del ojo– ángulo de la mandíbula y distancia interincisal.
- Resultados de exámenes de laboratorio: Recuento de leucocitos y Proteína C Reactiva.
- Tiempo de intervención quirúrgica
- Complicaciones posexodoncia
- Numero de cartuchos de anestesia
- Número de puntos de sutura.
- Medición para la valoración del dolor: Escala Visual Análoga.
- Mediciones para la valoración de la inflamación: Medidas antropométricas: Distancia trago- ángulo de la boca, trago-pogonion, ángulo del ojo– ángulo de la mandíbula y distancia interincisal.
- Resultados de exámenes de laboratorio: Recuento de leucocitos y Proteína C Reactiva.
- Anotar si cumplió o no con la toma de medicamentos según lo recomendado.
- Anotar si el paciente completó el estudio.

Además creamos un "Cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente" (Anexo 4), que consistió en:

- Numero de historia clínica.
- Nombre del investigador.
- Numero de paciente.
- Fecha, hora y número de tomas del medicamento.
- Medición para la valoración del dolor: Escala Visual Análoga. Además de la fecha y hora del episodio de dolor.
- Descripción de alguna molestia no esperada después de la intervención, además de anotar la hora en que se presentó.
- Necesidad de medicación de rescate y número de tomas.

6.3. Procesamiento y análisis de datos

En la evaluación estadística se utilizó el programa estadístico SPS versión 21. Una vez conformada la base de datos, se realizó un análisis exploratorio con el objetivo de verificar la aleatoriedad de la muestra en cada grupo, calcular los indicadores más importantes y corregir las variables mal escritas por error de digitación.

El análisis univariado sirvió para describir cada una de las variables importantes, de acuerdo a su naturaleza se calculó las medias, desviaciones estándar, varianzas de las variables cuantitativas; las cualitativas categóricas fueron descritas mediante sus frecuencias y proporciones.

El análisis bivariado fue utilizado para las correlaciones bivariadas, y probar la eficacia de los tratamientos. Se utilizó el test de la t de student y la prueba de Mann-whitney. Para las variables cualitativas o categóricas, se utilizó el test de Chi-cuadrado con o sin la corrección de Yates.

6.4. Aspectos éticos

En la realización de nuestro proyecto tuvimos como referencia algunos postulados éticos del "Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú", como guía para el buen desarrollo y calidad de la investigación[42]:

- **Artículo 8°**. Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos.
- **Artículo 10°.** Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado de cada uno de los sujetos en investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico.
- **Artículo 12°**. Al diseñar el ensayo clínico se tendrá en cuenta reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otros riesgo previsible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto en investigación.

CAPÍTULO VII PRESENTACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En total se reclutaron 102 pacientes para ser operados, habiendo deserciones en ambos grupos, 10 en el grupo dexametasona-diclofenaco y 2 en el grupo dexametasona-tramadol. Ingresando a nuestra investigación 90 personas que, distribuidos aleatoriamente en dos grupos: dexametasona-diclofenaco con 41 y dexametasona-tramadol con 49 pacientes. Esto estuvo contemplado en el cálculo de la muestra.

El objetivo de los siguientes cuadros es mostrar si la distribución de la muestra en ambos grupos era homogénea en variables como: género, edad, peso, número de puntos de sutura, etc., para determinar si las variaciones afectaban las variables de estudio. La equivalencia entre los grupos de estudio nos ayuda a determinar la validez interna.

CUADRO N° 1

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN GÉNERO Y PIEZA DENTAL.

Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

GENERO	DICLOFENACO N° %	TRAMADOL N° %	TOTAL N %	P
FEMENINO	28 68,3	29 59,2	57 63,3	0,39
MASCULINO	13 31,7	20 40,8	33 36,7	
PIEZA DENTAL				
3.8	24 58,5	25 51,0	49 54,4	0,53
4,8	17 41,5	24 49,0	41 45,6	

En relación al género se menciona que los hombres tienen mayor tolerancia al dolor, mientras que las mujeres describen con más detalle este síntoma. El CUADRO N°1 nos muestra la distribución de género y pieza dental en los grupos de intervención dexametasona-diclofenaco y dexametasona-tramadol.

CUADRO N° 2

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA- DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN EDAD, PESO Y TALLA.

Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

	DICLOFENACO MED±DE	TRAMADOL MED±DE	TOTAL MED±DE	P
EDAD años	23,39±8,36	27,47±9,04	26,98±8,70	0,561
PESO kilos	69,93±14,23	68,00±12,66	68,88±13,36	0,499
TALLA metros	1,60±0,11	1,61±0,08	1,61±0,10	0,71

Se observó que de un total de 90 pacientes, las mujeres representaron el 63.3%; sin embargo, la distribución de género en ambos grupos fue similar, teniendo un 68.3% de mujeres y un 31.7% de hombres en el grupo dexametasona-diclofenaco; y un 59.2% de mujeres y 40.8% de hombres en el grupo dexametasona-tramadol. Del total de pacientes que se realizaron la cirugía del tercer molar, el 54.4% fue de la pieza dental 3.8 y el 45.6% de la pieza 4.8, observándose una distribución homogénea en ambos grupos. Podemos decir entonces, que en relación al género y pieza dental, los grupos son equivalentes debido a que no se encontró diferencias significativas.

En el CUADRO N°2 podemos observar el promedio de la edad, peso y talla de los pacientes según los grupos de estudio. Vemos que la edad promedio en el grupo dexametasona-diclofenaco fue de 23,39±8,36 años y en dexametasona-tramadol fue de 27,47±9,04 años, teniendo en la muestra una edad mínima de 15 años y una máxima de 58 años. El peso y talla fue en promedio 69,93±14,23kg y 1,60±0,11m en el primer grupo y 68,00±12,66kg y 1,61±0,08m en el segundo. En estos casos tampoco existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (p de 0,4-0,7).

Según Gay Escoda[13] la posición del tercer molar tiene relación con el grado de dificultad de la cirugía, por ello hemos utilizado la clasificación de Pell y Gregory, que determina la posición por la rama ascendente mandibular y el plano oclusal de la segunda molar; y la clasificación de Winter que clasifica la posición por la angulación con el eje de la segunda molar inferior, esto para catalogar

nuestras piezas dentales. En este caso queríamos determinar si el grado de la dificultad quirúrgica fue similar en ambos grupos. En la clasificación de Pell y Gregory encontramos las posiciones A, B y C las cuales incluyen, para fines prácticos, a las clases I, II y III de cada una. Apreciamos que la posición A es la más común, representando un 60.9% del primer grupo (dexametasona-diclofenaco) y un 57.2% del segundo (dexametasona-tramadol); le sigue la posición B con un 34.2% y un 40.8% en el primer y segundo grupo respectivamente; siendo por tanto la posición C la menos común con solo un 4.9% en el primer grupo y un 2% en el segundo.

CUADRO N° 3

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN POSICIÓN DE LA PIEZA.

Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

PELL Y GREGORY	DICLOFENACO		TRAMADOL		TOTAL		P
	N°	%	N°	%	N	%	
A	25	60,9	28	57,2	53	58,9	0,65
B	14	34,2	20	40,8	34	37,8	
C	2	4,9	1	2,0	3	3,3	
WINTER							
HORIZONTAL	15	36,6	8	16,3	23	25,6	0,089
MESIOANGULAR	14	34,1	22	44,9	36	40,0	
VERTICAL y OTRAS	12	29,3	19	38,8	31	34,4	

Utilizando la clasificación de Winter hemos encontrado un mayor número de piezas en posición mesioangular, (40% del total), la posición horizontal representó un 25.6% y la vertical y otras (que incluye a la vertical, distoangular y de vestíbuloversión) un 34.4%. Finalmente (CUADRO N°3), al comparar la distribución de la muestra, en relación a la posición, entre ambos grupos, tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas con ninguna de las dos clasificaciones.

Fue necesario que durante el estudio las variables de tiempo de cirugía, número de cartuchos de anestesia y número de puntos de sutura se mantengan similares en cada uno de los grupos, ya que esto podría afectar la evolución posexodoncia del paciente. Esto lo mostramos en el CUADRO N° 4. Al comparar los promedios del

tiempo de cirugía, número de cartuchos de anestesia y de puntos de sutura entre el grupo dexametasona-diclofenaco y el grupo dexametasona tramadol, observamos tiempos quirúrgicos muy parejos, con promedios de 12,68±5,81min y 11,47±4,29min para el primer y segundo grupo respectivamente, no obteniéndose diferencia significativa (p>0.05).

CUADRO N° 4

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN DATOS DE LA CIRUGÍA.

Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

DATOS DE LA CIRUGIA	DICLOFENACO MED±DE	TRAMADOL MED±DE	P*
TIEMPO CIRUGIA	12,68±5,81	11,47±4,29	0,26
CARTUCHOS DE ANESTESIA	3,39±0,77	3,16±0,72	0,15
PUNTOS DE SUTURA	3,24±0,70	3,10±0.62	0,31

Vemos además que el promedio de cartuchos de anestesia utilizados fue similar en ambos grupos (3,39±0,77 para el grupo dexametasona-diclofenaco y 3,16±0,72 para el de dexametasona-tramadol). Por otro lado el promedio de puntos de sutura, que está relacionado con dolor e inflamación, mostró también valores semejantes (3,24±0,70 y 3,10±0.62 para el primer y segundo grupo respectivamente). En ninguno de los casos las diferencias fueron estadísticamente significativas.

La toma de muestras para exámenes de laboratorio de Proteína C Reactiva y hemograma completo, tienen como objetivo comprobar el estado de salud del paciente y ayudarnos en la medición de la inflamación y detección de infección después de la cirugía, estos exámenes se tomaron dos veces por paciente: el primero previo a la cirugía, como medida de referencia, y el segundo entre el tercer y cuarto día posterior a ésta.

CUADRO N° 5

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN EXAMENES DE LABORATORIO.

Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

	DICLOFENACO MED±DE	TRAMADOL MED±DE	P
PROTEINA C			
PRE	0,24±0,27	0,20±0,18	0,54
POST	0,19±0,16	0,29±0,56	0,29
p	0,25	0,27	
HEMOGLOBINA			
PRE	13,79±1,08	13,71±1,43	0,83
POST	13,30±1,15	13,58±1,36	0,29
p			
LEUCOCITOS			
PRE	7645,28±1630,97	7336,17±1667,91	0,41
POST	9205,14±2028,10	8824,34±2682,86	0,48
p	0,0001	0,001	
LINFOCITOS			
PRE	34,12±7,79	33,60±8,36	0,77
POST	38,87±12,04	41,39±10,83	0,31
p	0,075	0,001	

Los datos del CUADRO N°5 comparan los valores previos y posteriores de los exámenes de laboratorio de acuerdo al grupo de medicación al que pertenecían. Se observó una disminución leve del promedio de proteína C reactiva en el grupo dexametasona-diclofenaco (de 0,24±0,27 a 0,19±0,16) y un aumento leve en el grupo dexametasona-tramadol (de 0,20±0,18 a 0,29±0,56), ambos sin diferencia significativa. Los valores de la hemoglobina son similares antes (13,79±1,08 grupo dexametasona-diclofenaco y 13,71±1,43 grupo dexametasona-tramadol) y después de la cirugía (13,30±1,15 grupo dexametasona-diclofenaco y 13,58±1,36 grupo dexametasona-tramadol); y se encuentran dentro de los valores normales en ambos grupos. El recuento de Leucocitos muestra diferencia estadísticamente significativa entre los valores previos y posteriores de ambos grupos, pero no entre ellos además ninguno supera los valores normales (4500-11000ul), de la misma manera los linfocitos presentan diferencia en las muestras previas y

posteriores, siendo solo estadísticamente significativos en el grupo de tramadol y no entre ambos grupos.

CUADRO N° 6

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DICLOFENACO Y TRAMADOL, SEGÚN COMPLICACIONES. Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

COMPLICACIONES	DICLOFENACO		TRAMADOL		TOTAL	
	N°	%	N°	%	N	%
NINGUNA	38	92,7	44	89,8	81	91,1
SANGRADO MODERADO	1	2,4	1	2,0	2	2,2
INFECCIONES TEMPRANAS	2	4,9	2	4,1	4	4,4
HEMATOMA	0	0	1	2,0	1	1,1
PARESTESIA	0	0	1	2,0	1	1,1

A continuación mostramos los datos de las complicaciones que presentaron los pacientes durante e inmediatamente después de la cirugía. Es así que de acuerdo al CUADRO N°6, el 90,2% de pacientes del grupo dexametasona-diclofenaco y el 89,8% del grupo dexametasona-tramadol, no presentó ninguna complicación. Las más frecuentes fueron infecciones tempranas con 4,9% para el primer grupo y 4,1% para el segundo, seguidas de sangrado moderado que representó el 2,4% del grupo dexametasona-diclofenaco y el 2,0% del otro grupo. Algunas fueron presentadas por un solo paciente: hematoma y parestesia (2,0% c/u del grupo dexametasona-tramadol).

En el CUADRO N°7 comparamos los valores de las medidas antropométricas (trago-ángulo de la boca, trago-pogonion y ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula), los valores de Proteína C Reactiva y los del recuento de Leucocitos, previos y a las 72 horas posexodoncia. En el grupo dexametasona-diclofenaco hubo un aumento en los promedios de las tres medidas faciales, de igual manera en el recuento de Leucocitos (de 7645,28±1630,97 a 9205,14±2028,10), sin embargo los valores de Proteína C Reactiva disminuyeron de 0,24±0,27 a 0,19±0,16 a las 72h posexodoncia. En el grupo dexametasona-tramadol, aumentaron tanto los promedios de las medidas faciales como el recuento de

Leucocitos (de 7336,17±1667,91 a 8824,34±2682,86) y los valores de Proteína C Reactiva (de 0,20±0,18 a 0,29±0,56).

CUADRO N° 7

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DICLOFENACO Y TRAMADOL, COMPARACION PCR, LEUCOCITOS Y MEDIDAS FACIALES.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

GRUPO DEXAMETASONA-DICLOFENACO					
	PCR	LEUCOCITOS	DISTANCIAS FACIALES		
			TRAGO-ÁNGULO DE LA BOCA MED±DE	TRAGO-POGONION MED±DE	ÁNGULO DEL OJO -ÁNGULO DE LA MANDÍBULA MED±DE
PRE	0,24±0,27	7645,28±1630,97	11,51±0,79	15,37±0.85	10.73±0.66
72hs	0,19±0,16	9205,14±2028,10	11,96±0,80	15.89±0.87	11.06±0.68
GRUPO DEXAMETASONA-TRAMADOL					
PRE	0,20±0,18	7336,17±1667,91	11,53±0,82	15.47±1.04	10.76±0.87
72hs	0,29±0,56	8824,34±2682,86	12,02±0,81	15.92±0.91	11.23±0.85

INFLAMACION

Los gráficos que presentamos a continuación tienen como finalidad comparar los valores de la variable inflamación, entre ambos grupos, para evaluar cuál de estos tuvo mayor eficacia. Ya que la inflamación es un cambio volumétrico tridimensional difícil de evaluar, para medirla utilizamos el método descrito por Amin y Laskines[5, 20]. Es así que realizamos mediciones de distancias determinadas sobre la piel facial tomando distintos puntos de referencia y también consideramos al trismo dentro de los puntos para medir.

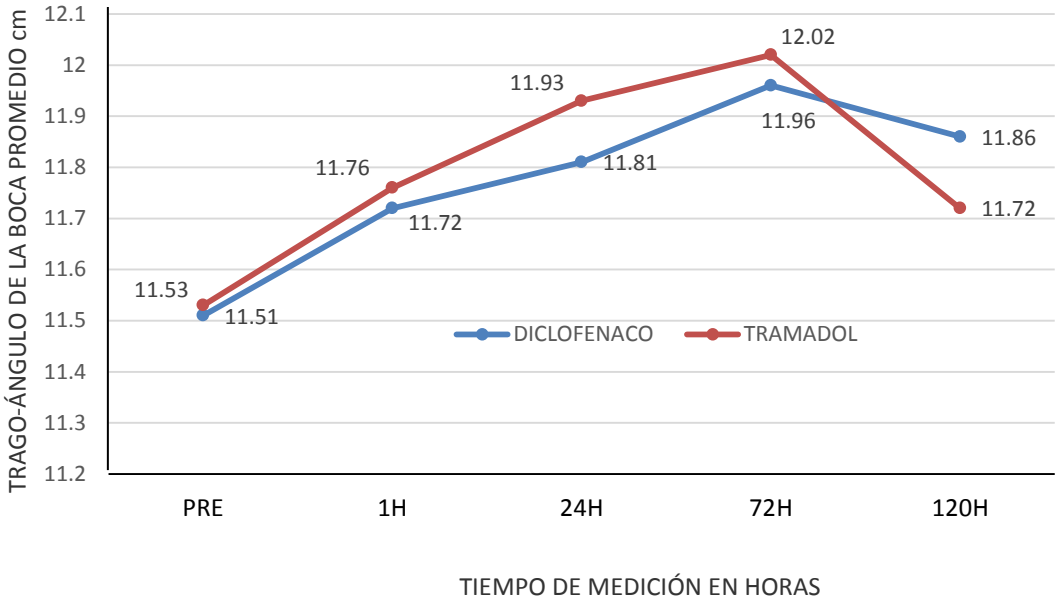
La medida de la distancia desde el borde inferior del trago hasta el ángulo externo de la comisura bucal, es denominada trago-ángulo de boca. Esta medida fue registrada pre y posexodoncia con el objetivo de comparar la inflamación que presentaron los pacientes de cada grupo mediante la valoración de ésta a las 1, 24, 72 y 120 horas.

En el GRÁFICO N°1 a la primera hora posexodoncia se apreció que el grupo Dexametasona–tramadol aumentó de volumen 0,02cm más que el grupo

Dexametasona –diclofenaco (de 11,53±0,82 a 11,76±0,81 y de 11,51±0,79 a 11,72±0,71 respectivamente), mientras que a las 24 horas esta diferencia se incrementó en 0,08cm, de 11,76±0,81 a 11,93±0,79 grupo dexametasona-tramadol y de 11,81±0,71 a 11,96±0,80 grupo dexametasona-diclofenaco). Luego, hacia las 72 horas ambos grupos alcanzaron su punto máximo de inflamación, aunque la diferencia entre ellos persistía. Finalmente a las 120 horas posexodoncia el grupo Dexametasona–tramadol disminuyó 0,3cm (de 12,02±0,81 a 11,72±0,77), mientras que en el grupo dexametasona – diclofenaco sólo 0,1 (de 11,96±0,80 a 11,86±0,79). Cabe mencionar que ninguna de estas diferencias es considerada significativa. Ninguno de los grupos alcanzó los valores iniciales.

GRAFICO N° 1

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN MEDICIÓN ANTROPOMETRICA TRAGO-ANGULO DE LA BOCA.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

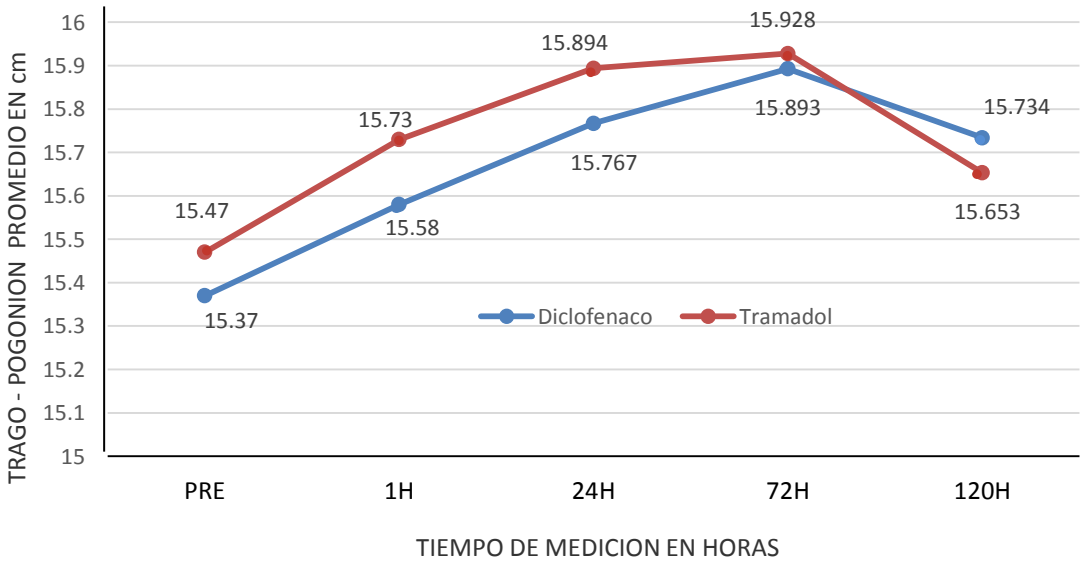


La medida antropométrica trago-pogonion, hace referencia a la distancia desde el borde inferior del trago hasta el punto medio de la sínfisis mentoniana. En nuestra investigación, registramos ésta medida pre y posexodoncia para luego contrastar su valor entre los pacientes de cada grupo. Es así que, (GRÁFICO N° 2) a la primera hora posexodoncia aparece una leve ventaja del grupo dexametasona–diclofenaco, al registrar 0,05cm menos que el otro grupo (de 15,37±0.85 a

15,58±0.86 el primer grupo y de 15,47±1.04 a 15,73±0.93 el segundo); sin embargo, a las 24 horas el grupo dexametasona–tramadol obtuvo 0,02cm menos en comparación con su oponente (de 15,58±0.86 a 15,767±.7325). Hacia las 72 horas ambos grupos alcanzaron su punto máximo de inflamación, aunque el grupo dexametasona–tramadol sólo aumentó 0,034 cm, mientras que el grupo dexametasona–diclofenaco aumentó 0,126 cm en comparación con la medida anterior. Por último, a las 120 horas, se aprecia una leve ventaja del grupo dexametasona – tramadol (de 15.928±.9105 a 15.653±.9319), ya que disminuyó 0,27 cm; mientras que el otro grupo 0,16cm (15.893±.8767 a 15.734±.7825). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativa (mayor a 0,05).

GRAFICO N° 2

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN MEDICIÓN ANTROPOMETRICA TRAGO-POGONION Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.



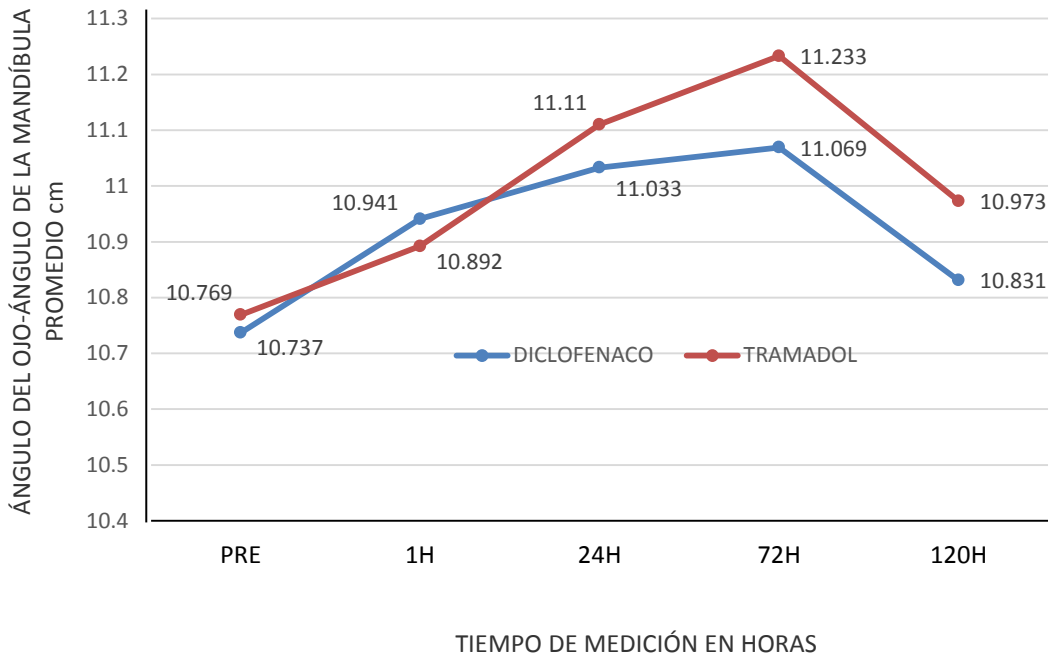
Es válido acotar que ambos grupos no llegaron a controlar la inflamación al 100 % ya que, hasta las 120 horas, no igualaron la medida previa a la exodoncia (sin inflamación).

En el GRÁFICO N°3 observamos el resultado de la medición de la distancia desde el ángulo externo palpebral hasta el ángulo goniaco del lado intervenido, que denominamos ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula. Es así que hallamos un

patrón similar al de los anteriores gráficos que aumentó a la hora de la cirugía, en el grupo dexametasona–tramadol (de 10.76±0.87 a 10.89±0.82), en comparación con el otro grupo (10.73±0.66 a 10.94±0.62), no obstante a las 24, 72 y 120 horas el grupo dexametasona–diclofenaco controló la inflamación ligeramente mejor que su oponente (de 11.069±0.6877 a las 72 horas posexodoncia a 10.831±0.8036 a las 120h y el otro de 11.233±0.8548 a las 72 horas a 10.973±0.8108 a las 120h). Notamos, sin embargo que no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos y la medición más alta se registró a las 72 horas posteriores a la cirugía.

GRAFICO N° 3

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN MEDICIÓN ANTROPOMETRICA ÁNGULO DEL OJO-ÁNGULO DE LA MANDÍBULA.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

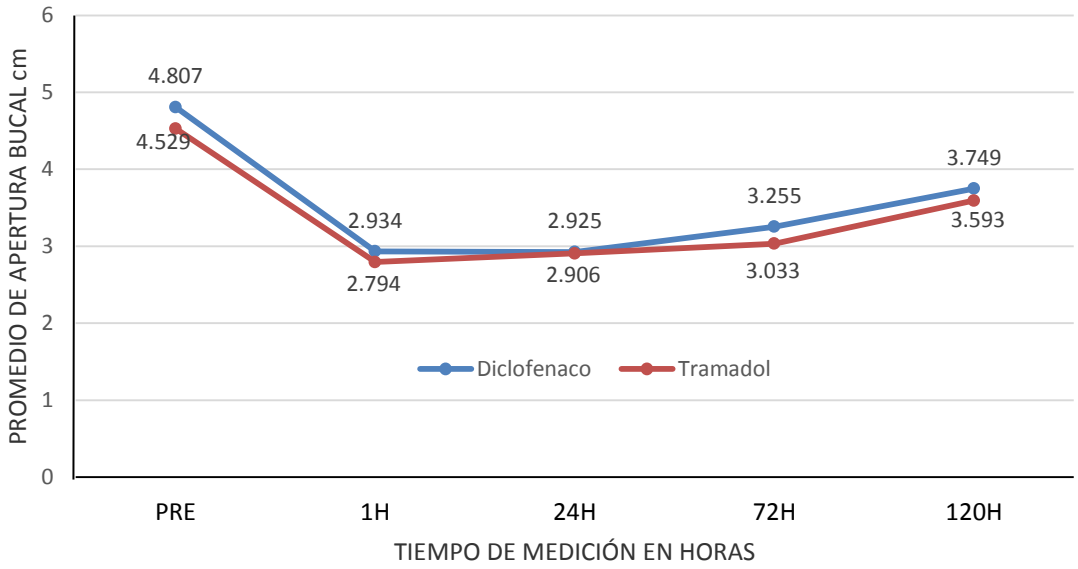


El trismo es la restricción de la apertura bucal tras la cirugía del tercer molar inferior, que es causado por una combinación de factores como el dolor, hematoma, edema y trauma a los músculos y tendones. Existe, también, un componente fisiológico pues varios estudios confirman que el efecto

antiinflamatorio es muy importante para reducir el trismo. Por ello lo consideramos dentro de los puntos para medir la inflamación bucal midiendo la distancia interincisal en la máxima apertura bucal.

GRAFICO N° 4

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN MEDICIÓN DE APERTURA BUCAL.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.



En el GRÁFICO N°4 se muestra la similitud de las medidas de apertura bucal en los pacientes de ambos grupos. Es así que, desde la primera hasta las 24 horas posexodoncia se evidencia disminución de la apertura bucal más importante, que corresponde a 1,87cm de disminución en el grupo Dexametasona – diclofenaco (de 4.807±0.8418 a 2.934±1.3352cm) y 1,73 cm en el grupo dexametasona – tramadol (de 4.529±0.7374 a 2.794±0.9603), hemos considerado a ambos como trismo. Pasadas las 24 horas posexodoncia, la apertura bucal en ambos grupos comenzó a aumentar. Hasta las 120h registradas, las medidas continuaron aumentando, sin embargo no llegaron a la medida de apertura bucal habitual, en ninguno de los grupos.

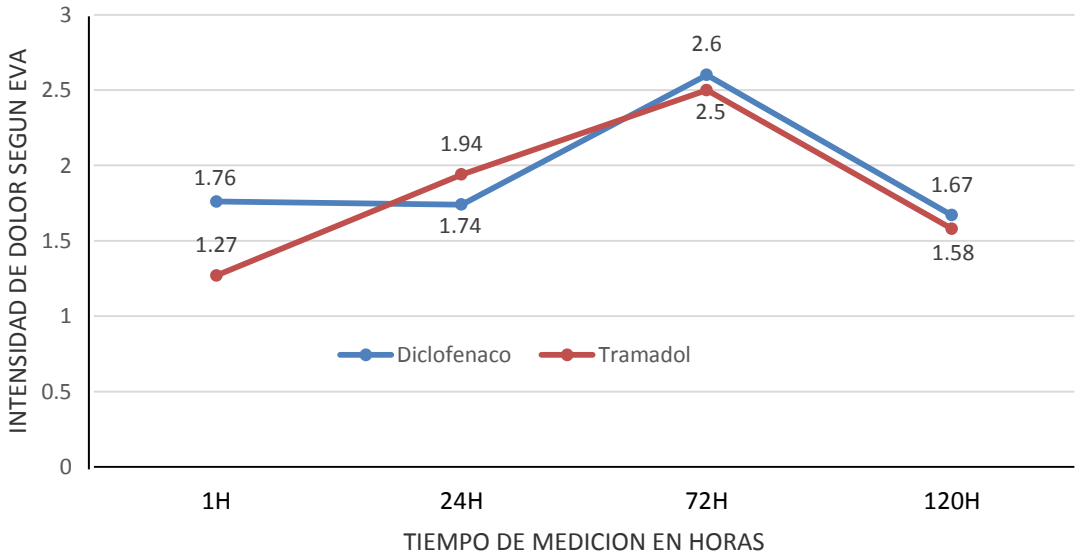
DOLOR

Para estudiar la eficacia analgésica de los grupos de medicación Dexametasona-diclofenaco y dexametasona-tramadol evaluamos a los pacientes con el Método

EVA (Escala Visual Análoga), un método que nos permite medir la intensidad del dolor, es decir cuantificar la percepción subjetiva del dolor por parte del paciente. Es así que evaluamos la eficacia analgésica de dos formas: por una parte establecimos horarios donde nosotros, los investigadores, evaluamos el dolor del paciente después de la cirugía a la 1, 24, 72 y 120 horas; y por otra parte, se le dio un cuadernillo al paciente donde anotó los episodios e intensidad de su dolor; además de anotar cuantas veces necesitó tomar una medicación diferente a la del estudio.

GRAFICO N° 5

EFICACIA ANALGÈSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN ESCALA VISUAL ANALOGA EN CONTROL.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

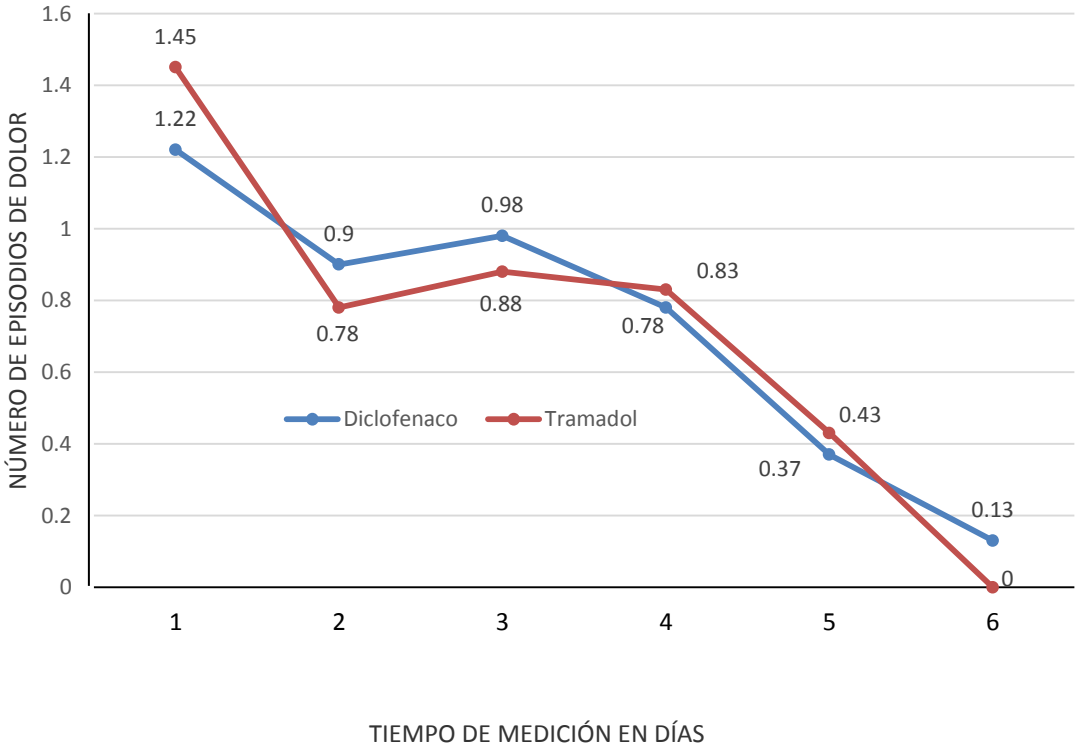


Después de realizada la exodoncia, a la 1 hora la intensidad de dolor del grupo dexametasona-diclofenaco fue en promedio 1,76±2,02 y del grupo dexametasona-tramadol 1,27±1,98, siendo mayor en el grupo dexametasona-diclofenaco. Luego a las 24 horas, el dolor del grupo dexametasona-diclofenaco descendió levemente a 1,74±1,75, en cambio el otro grupo ascendió a 1,94±1,93. Hacia las 72 horas se manifestó el pico más alto de intensidad según EVA, en este tiempo ambas medicaciones tuvieron promedios similares, obteniendo el grupo dexametasona-diclofenaco un promedio de 2,60±2,84 y el grupo contrario 2,50±2,51. Finalmente a las 120 horas el promedio de intensidad de dolor del grupo tramadol descendió a

1,58±2,12, mientras que el grupo diclofenaco redujo sólo hasta 1,67±2,33, Por lo tanto ninguno de los dos grupos en estos 5 días de control llegó a la ausencia de dolor. Los datos expuestos no llegaron a tener diferencias estadísticamente significativas (GRAFICO N° 5).

GRAFICO N° 6

EFICACIA ANALGÈSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN EPISODIOS DE DOLOR. DATOS PACIENTES.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

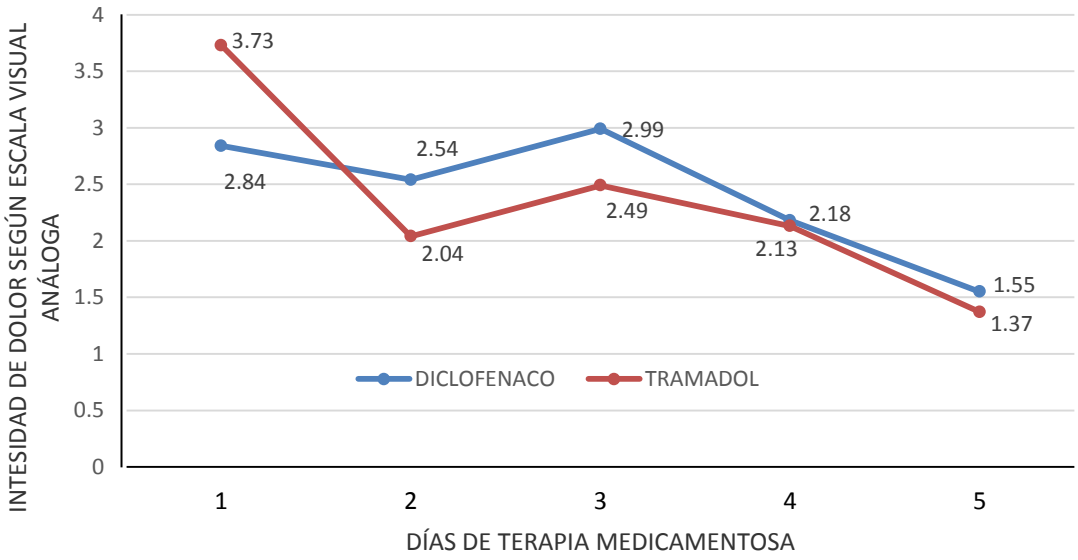


El GRAFICO N° 6 muestra que el primer día los pacientes del grupo dexametasona-diclofenaco refirieron haber presentado un promedio de episodios de dolor de 1.22±1.11, levemente menor al del otro grupo 1.45±1.34. El segundo y tercer día los promedios del grupo dexametasona-tramadol (0.78±0.82 y 0.88±0.99 respectivamente) fueron menores al del grupo dexametasona-diclofenaco (0.90±0.80 y 0.98±0.88). Los promedios de episodios de dolor de ambos grupos de medicación al cuarto y quinto día fueron muy similares. Aunque al quinto día el dolor disminuyó considerablemente en ambos grupos, siendo el promedio en el grupo dexametasona-diclofenaco 0.37±0.58 y en el grupo dexametasona-tramadol 0.43±0.62.

Al sexto día se evidencio que los episodios de dolor persistían en el grupo dexametasona-diclofenaco (0.13±0.47), mientras que en el grupo dexametasona-tramadol se llegó a la ausencia de dolor (0,00±0.00). Sin embargo no se pudieron demostrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio.

GRAFICO N° 7

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN ESCALA VISUAL ANÁLOGA. DATOS PACIENTE
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016



Los resultados que mostramos en el GRAFICO N° 7 se obtuvieron del cuadernillo del paciente, donde utilizando el método EVA autoevaluó su dolor con una escala del 0 al 10. Apreciándose que, al primer día, el grupo dexametasona-tramadol evidencio mayor promedio de intensidad de dolor (3.73±2.92) que el grupo dexametasona-diclofenaco (2.84±2.25). Hacia el segundo día el grupo dexametasona-tramadol descendió notablemente con un promedio de 2.04±2.25, siendo este menor que el otro grupo que descendió levemente a 2.54±2.43. Al tercer día el grupo dexametasona- tramadol se mantuvo menor que el grupo dexametasona- diclofenaco, siendo el primero 2.49±2.65 y el otro 2.99±2.68, aunque los dos grupos de medicación manifestaron una elevación al tercer día. Al cuarto ambos grupos de estudio obtuvieron promedios similares, En el quinto día el grupo dexametasona-diclofenaco obtuvo 1.55±2.74 y el grupo

dexametasona-tramadol 1.37±2.22, evidenciando que este último estuvo más cerca de llegar a la ausencia de dolor. Aunque el grupo dexametasona- tramadol fue más eficaz que el otro, esta diferencia no fue estadísticamente significativa en relación a la intensidad de dolor.

CUADRO N° 8

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA- DICLOFENÁCO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN PROMEDIO GENERAL DE INTENSIDAD, DIAS Y HORAS DE DOLOR.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

	GRUPO DE TRATAMIENTO	
	DICLOFENACO	TRAMADOL
	MED±DE	MED±DE
INTENSIDAD GENERAL	2.07±1.58	1.95±1.57
DIAS DE DOLOR	3.12±1.72	2,89±1.1,49
HORAS DE DOLOR	71.56±42.81	69.35±39.35

Se calculó la intensidad, días y horas de dolor (CUADRO N°8), el promedio de intensidad de dolor del grupo dexametasona-diclofenaco fue de 2.07±1.58 puntos, mientras que en el grupo dexametasona-tramadol fue de 1.95±1.57, siendo este último más leve. El promedio de días que los pacientes sintieron dolor posoperatorio en el grupo dexametasona-diclofenaco fue de 3.12±1.72 días, el otro grupo fue de 2,89±1.1,49 días, evidenciándose una leve ventaja del grupo dexametasona-tramadol. A sí mismo el promedio de horas que sintió dolor el grupo dexametasona-diclofenaco fue de 71.56±42.81 horas y del grupo dexametasona-tramadol de 69.35±39.35 horas, este último fue levemente menor. Por tanto, los pacientes medicados con dexametasona-tramadol refirieron tener mejor alivio del dolor posoperatorio que los medicados con dexametasona-diclofenaco, aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

La medicación de rescate consistió en un analgésico adicional a la medicación asignada en la investigación, esto fue consumido en caso de que el paciente necesitara una cobertura analgésica mayor.

CUADRO N° 9

EFICACIA ANALGÈSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN MEDICACIÓN DE RESCATE.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

MEDICACION DE RESCATE	DICLOFENACO N° %	TRAMADOL N° %	TOTAL N %
0	30 73,2	37 75,5	67 74,4
1	3 7,3	4 8,2	7 7,8
2	5 12,2	3 6,1	8 8,9
≥3	3 7,3	5 10,2	8 8.9

El CUADRO N° 9 nos muestra que, de un total de 90 pacientes, el 73,2% del grupo dexametasona-diclofenaco y el 75,5% del grupo dexametasona-tramadol no necesitó tomar medicación de rescate. Mientras que el porcentaje de pacientes que necesitó tomar por única vez medicación de rescate fue similar (7,3% del grupo dexametasona- diclofenaco y un 8,2 % del grupo dexametasona-tramadol). Por otro lado un 12,2 % del grupo dexametasona-diclofenaco necesito tomar 2 veces esta medicación, mientras que sólo un 6,1% del otro grupo lo necesito. Finalmente, un 7,3% del grupo dexametasona-diclofenaco necesito tomar tres o más veces medicación diferente a la del estudio, el grupo contrario fue un 10,2 %. En el grupo tramadol se evidenció un porcentaje mayor de pacientes que no necesitaron tomar medicación de rescate o solamente una, durante las 120 horas de estudio; sin embargo la diferencia entre los grupos no fue estadísticamente significativa.

Durante el estudio se presentaron algunos casos de efectos adversos entendidos como reacciones no deseadas causadas por la medicación.

Se elaboró una lista con los efectos adversos registrados por los pacientes, la cual se relacionó con los grupos de medicación, para observar cuál de ellos tuvo más

efectos adversos y cuales tuvieron mayor incidencia en cada grupo. Es válido acotar que hubo pacientes que manifestaron más de un efecto adverso.

CUADRO N° 10

EFICACIA ANALGÈSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA-DICLOFENACO Y DEXAMETASONA-TRAMADOL, SEGÚN EFECTOS ADVERSOS DE LA MEDICACIÓN.
Hospital Sabogal. Julio-Noviembre 2016.

TIPO DE EFECTO	DEXAMETASONA-DICLOFENACO		DEXAMETASONA-TRAMADOL	
	N°	%	N°	%
Nauseas/mareos/ vómitos	5	12,2	11	22,5
Alergia medicamentosa	0	0	3	6,1
Malestar estomacal	9	21,9	5	10,2
Diarreas	4	9,8	1	2,1
Adormecimiento de extremidades	4	9,8	2	4,2
Cefalea	1	2,4	11	22,5
Somnolencia/Disforia/ malestar general	1	2,4	10	20,4
NUMERO DE EFECTOS				
0	27	65,9	23	46,9
1	6	14,6	13	26,5
2	6	14,6	9	18,4
3	2	4,9	4	8,2

En el CUADRO N° 10 se registra una diferencia significativa entre los grupos, siendo 24 el total de efectos adversos que presentaron los pacientes del grupo dexametasona-diclofenaco y 43 el total en el grupo dexametasona-tramadol. Las molestias que más destacaron en el primer grupo fueron casos de: malestar estomacal (9 casos) y diarreas (4 casos); mientras que en el segundo grupo más casos de cefalea (11 casos), malestar general (l0 casos) y nauseas/mareos y vómitos (11 casos). Cabe mencionar que solo se llegó a presentar alergia medicamentosa en el grupo dexametasona-tramadol (3 casos).

El grupo dexametasona tramadol resulto tener más efectos adversos que el grupo dexametasona diclofenaco, teniendo un factor de riesgo de 2.18 (de 1 a 5.1), para efecto adverso. La diferencia fue estadísticamente significativa.

CAPÍTULO VIII DISCUSION Y COMENTARIOS

De los 90 pacientes del estudio, repartidos en los grupos dexametasona-diclofenaco (41 pacientes) y dexametasona-tramadol (49 pacientes), la mayor parte fueron mujeres jóvenes; coincidiendo con otras investigaciones[1, 8, 10, 12, 14].

Por otro lado coincidimos con otras investigaciones[1, 3, 6, 8, 9, 10, 14] en que el periodo más frecuente de exodoncia de tercer molar es entre los 18 y 35 años, habiendo sido en la mayoría de investigaciones entre 26 a 27 años, al igual que en nuestra investigación (26,98±8,70 años). Esto puede ser debido a los siguientes motivos: 1) Durante el periodo de erupción de estos dientes (entre 18 y 25 años), se presentan molestias; 2) Puede existir necesidad de exodoncia previa al inicio de un tratamiento ortodóntico; 3) el paciente a veces elige la exodoncia profiláctica para evitar futuras patologías relacionadas al tercer molar.

En nuestro estudio especificamos además el número de piezas dentales según su posición en la arcada, teniendo un 54,4% de piezas 3.8 (tercer molar inferior izquierdo) y 45,6% de piezas 4.8 (tercer molar inferior derecho). No encontramos estudios similares con los que podamos comparar estos datos. Consideramos importante que el número de piezas dentales sea homogéneo, en cada grupo, para la validez interna del estudio.

En cuanto al peso del paciente, obtuvimos un promedio de 68,88±13,36kg similar al registrado en el estudio de Pandit[9] que fue de 65.17kg, éste dato es útil debido a que la posología de la medicación es pre-establecida y estandarizada según el peso. De la misma forma registramos la talla y se obtuvo un promedio de 1,61±0,10m, que coincide con la talla promedio en el Perú. No hemos comparado este dato con otros estudios puesto que no lo especifican.

Para medir el grado de dificultad de la cirugía, Esteller M.[1] utilizó las clasificaciones de Pell-Gregory y Winter obteniendo resultados similares en sus grupos de estudio. En nuestro estudio clasificamos la posición de la pieza dental,

según Pell Gregory y Winter, y obtuvimos resultados homogéneos en ambos grupos, lo que significa que hubo un nivel de dificultad similar en cada uno de los grupos. Por otro lado Bamgbose B[3]. muestra en sus resultados que, según la clasificación de Winter, la posición mesioangular fue la más común (51.0%), lo cual coincide con nuestro estudio (40%); en ambas investigaciones fueron menos comunes las posiciones horizontal, distoangular, vertical y otras.

Nuestros resultados, en el promedio del tiempo de cirugía (12.08± min), coinciden con los de Olmedo G.[8], que obtuvo un promedio de 12.1 min, Esquivel V[14] obtuvo un rango ligeramente superior (de 20 a 25 min), mientras que Pandit M[9] tuvo un promedio de más del doble (33.5 min) y Olmedo H[6] menciona en su artículo que excluyó de su muestra a los pacientes cuya cirugía sobrepasaba la 1.30 h, lo cual es un margen de tiempo muy extenso en comparación al nuestro. Estas diferencias en cuanto al tiempo de cirugía puede deberse a diferentes factores: 1) Habilidad del especialista; 2) Nivel de complejidad de la exodoncia; 3) Colaboración del paciente; 4) Condiciones del material, instrumental, ambiente, etc.

El promedio de puntos de sutura que obtuvimos fue de 3.17 puntos, este resultado difiere del de Olmedo G[8], que obtuvo un promedio más bajo (1.6 puntos), menciona además que no se suturó en el 41% de su muestra, en nuestro caso todos los pacientes requirieron puntos de sutura. Esto puede deberse a una diferencia en el protocolo quirúrgico; en nuestro caso, las cirugías fueron realizadas por un mismo cirujano maxilofacial y por ende bajo un mismo protocolo, mientras que, en el estudio de Olmedo G. las cirugías fueron hechas por distintos odontólogos. Por otra parte, no especifican la posición o grado de erupción de sus piezas dentales, lo cual podría repercutir en la mayor o menor necesidad de puntos de sutura.

Para comparar el promedio, que obtuvimos, de cartuchos de anestesia con otros estudios, tuvimos que considerar contenido por cartucho en ml, observando así que nuestro promedio (5.89ml) fue similar al encontrado por Pandit M[9] (5.30ml) y ligeramente superior al de Esquivel V[14] (4.39ml). La semejanza entre estos estudios se debe, probablemente, a que este tipo de cirugía necesita similar tiempo de duración de la analgesia.

Según nuestros resultados, la distribución por género, pieza dental, edad, peso, talla, posición de la pieza, tiempo de cirugía y número de cartuchos de anestesia fue similar en ambos grupos de estudio. Esta homogenización de las variables intervinientes es importante debido a que pueden afectar a las variables de estudio (variable independiente y dependiente). Al ser equivalentes, estas variables, en ambos grupos podemos controlarlas y establecer realmente una relación causal de la medicación (variable independiente) sobre el dolor e inflamación (variable dependiente), asegurándonos de que no se deban a otros factores.

Ésta característica de equivalencia entre ambos grupos nos ayuda en la validez interna, que es, según Hernández Sampieri[43], el grado de confianza que se tiene de que los resultados se interpreten adecuadamente y sean válidos; lo cual es un requisito indispensable de todo estudio clínico controlado.

La exodoncia de tercer molar, al ser un acto quirúrgico con características propias y que tiene lugar en una zona de encrucijada anatómica, hace que las complicaciones sean especialmente frecuentes y adquieran características propias. Las cuales también fueron variables que analizamos:

Los datos de las complicaciones que presentaron los pacientes durante e inmediatamente después de la cirugía, muestran que el 90,2% del grupo dexametasona-diclofenaco y el 89,8% del grupo dexametasona-tramadol, no presentó ninguna complicación; de las que presentaron las más frecuentes fueron las infecciones tempranas con 4,9% para el primer grupo y 4,1% para el segundo, seguidas de sangrado moderado que representó el 2,4% del grupo dexametasona-diclofenaco y el 2,0% del otro grupo.

Vergara M[26] señala un 10% de complicaciones en una población de 5358 casos de exodoncias complejas de terceros molares, coincidiendo con el porcentaje de complicaciones que presentamos en nuestro estudio. También menciona que, entre las complicaciones más frecuentes hubo alveolitis con 82.5%, hemorragia con el 17.5%, la queilitis angular se presentó en 2.08%. En nuestro estudio no se presentó ningún caso de alveolitis probablemente porque se tomó en cuenta que no existieran factores de riesgo como infecciones preexistentes, pacientes con sistema inmunológico bajo, además las cirugías fueron realizadas por un cirujano maxilofacial con experiencia. Así mismo se cumplió con todo el protocolo de

bioseguridad, el cumplimiento de las indicaciones por parte del paciente y se les entregó un colutorio de clorexidina al 0.12% para su higiene durante los 2 primeros días y en ningún caso se dejó algún cuerpo extraño en el alveolo, así mismo las pacientes mujeres que participaron en el estudio no consumían anticonceptivos orales, ya que éste también es considerado factor de riesgo para alveolitis, estos criterios no se tomaron en cuenta en la investigación del autor que mencionamos ya que su estudio consistió en un análisis retrospectivo de todos los casos que se presentaron en un periodo de 10 años. El sangrado moderado sí estuvo el segundo lugar de incidencia en nuestra investigación al igual que en la del autor mencionado.

Tampoco hubo ningún caso de queilitis angular en nuestro estudio, esto se debió, probablemente, a que los pacientes participantes no presentaban factores de riesgo como trastornos nutricionales, alteraciones endocrinas (diabetes), anemias, Carencias vitamínicas, defectos de inmunidad, Tratamientos citotóxicos o inmunosupresores, etílicos cirróticos. Ya que todos los pacientes del estudio eran clasificación I según la Sociedad Americana de Anestesiología (criterio de Inclusión para la muestra). No obstante si hubo casos de infecciones tempranas, que presentaron signos como edema más pronunciado y dolor severo, las cuales son el mayor porcentaje de complicaciones (4,1%).

Con respecto a la inflamación, buscamos hallar una relación entre los valores de las medidas antropométricas (trago-ángulo de la boca, trago-pogonion y ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula) y los valores de Proteína C Reactiva; para lo cual comparamos sus resultados previos y a las 72 horas posexodoncia.

Observamos así, en el grupo dexametasona-diclofenaco, un aumento en los promedios de las medidas faciales, que no coincidió con los promedios de Proteína C Reactiva, que evidencian una leve disminución de sus valores (de 0,24±0,27 a 0,19±0,16). Por otra parte, en el grupo dexametasona-tramadol, hubo un aumento tanto de los promedios de las medidas faciales como en los valores de Proteína C Reactiva (que aumentaron de 0,20±0,18 a 0,29±0,56).

Orellana M[7] determinó en su estudio, que existe una relación cualitativa y cuantitativa entre los niveles plasmáticos de la proteína C reactiva (CRP) y el edema postquirúrgico, antes y después de la cirugía de los terceros molares, ya

que mientras mayor fue el área de la inflamación, mayores fueron los niveles plasmáticos de PCR.

Coincidimos con Orellana M[7] al encontrar a una relación entre el aumento de niveles plasmáticos de proteína C reactiva (CRP) y la presencia de inflamación (según medidas faciales) en el grupo dexametasona-tramadol; mientras que en el grupo dexametasona-diclofenaco no se observó esta correspondencia. Esto puede deberse a que en su estudio solo se utilizó ibuprofeno (AINE) como medicación analgésica y antiinflamatoria, mientras que en nuestro estudio se utilizó la acción conjunta de dexametasona y diclofenaco.

Por otro lado, al comparar los resultados del recuento de Leucocitos pre y posexodoncia, encontramos que hay un aumento estadísticamente significativo en ambos grupos de estudio a las 72 horas; aumento que se observa también en las medidas faciales, en la puntuación del EVA y en los valores plasmáticos de PCR de uno de los grupos (dexametasona-tramadol). No hemos encontrado estudios similares que utilicen este examen de laboratorio para medir la inflamación; y con los que pudiésemos comparar nuestros resultados.

La inflamación posexodoncia de terceros molares ha sido motivo de diversas investigaciones ya que es uno de los principales síntomas que afecta a los pacientes. En nuestro estudio comparamos los valores de la variable inflamación entre los grupos dexametasona-diclofenaco y dexametasona-tramadol, para evaluar cuál de estos tuvo mayor eficacia antiinflamatoria.

La medida trago-ángulo de boca , según los datos obtenidos la inflamación fue ligeramente menor en el grupo dexametasona-tramadol, pero ninguno de los grupos alcanzó los valores previos a la cirugía (sin inflamación). En la medida antropométrica trago-pogonion, la inflamación se mantuvo muy semejante en ambos grupos, pero a las 120 horas el grupo dexametasona-tramadol obtuvo leve ventaja, ya que disminuyó 0.27 cm; mientras que el otro grupo 0.16 cm. Estas diferencias no fueron significativas ($p>0,05$). También observamos el resultado de la medición del ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula y hallamos un patrón similar al de los anteriores resultados, no obstante a las 24, 72 y 120 horas el grupo dexametasona–diclofenaco controló la inflamación ligeramente mejor que su oponente.

La tres medidas, en ambos grupos, tuvieron picos de inflamación más altos a las 72 horas posexodoncia y hasta las 120 horas no igualaron la medida previa a la exodoncia (sin inflamación) ($p>0.05$).

Bastiand L[4], en un estudio similar donde evaluó a 32 pacientes, midió la inflamación posexodoncia del tercer molar a las 24, 48, 72 horas y 7mo día, donde no obtuvo picos de inflamación a las 72 horas. Nuestro estudio contrasta con este y puede deberse a que nosotros trabajamos con una mayor muestra (90 participantes) y realizamos las mediciones en distintos horarios de control (a las 1, 24, 72 y 120 horas) por lo que hubo mejores parámetros de comparación. Este mismo autor[4], evidencia que al séptimo día posoperatorio los pacientes no llegaron a igualar los valores preoperatorios, esto concuerda con el estudio que realizamos, ya que hacia el quinto día tampoco obtuvimos los valores preoperatorios en ninguno de los grupos evaluados, lo que significa que en ninguno de los estudios se llegó a obtener 100% de eficacia antiinflamatoria.

Según Olmedo M[8] la inflamación que se manifiesta en los pacientes posexodoncia del tercer molar es directamente proporcional al dolor. En nuestra investigación coincidimos con esto ya que cuando hubo más inflamación (72 horas posexodoncia) los pacientes también manifestaron EVA más elevado. El mismo autor afirma que la inflamación posoperatoria depende en gran medida de la agresión quirúrgica, dato que no hemos corroborado en esta investigación ya que el nivel de complejidad, tiempo y especialista de intervención fue homogéneo en ambos grupos de estudio.

Respecto al trismo, nuestros resultados arrojaron similitudes en ambos grupos, donde encontramos una mayor disminución de la apertura bucal desde la primera hasta las 24 horas posexodoncia. Estas medidas aumentaron hasta las 120h, sin embargo no se llegó a la apertura bucal habitual en ninguno de los grupos. Nuestro estudio coincide con el de López C et al[5] quienes señalan que el trismo se comportó de forma similar en los grupos de su investigación (metilprednisolona vs diclofenaco) y concluyeron que no se encontraron diferencias en el trismo según el antinflamatorio usado y aunque la inflamación fue algo menor en el grupo de experimentación tratado con corticoides, la diferencia no fue tan significativa como para justificar su uso.

En contraste Bastiand L[4] señala que en su estudio hubo un 50% de pacientes que mantuvieron la apertura bucal habitual a las 24 horas posexodoncia dentro del grupo donde aplicaron corticoide, no siendo así en el grupo que no lo utilizó, donde todos los pacientes manifestaron algún grado de limitación de apertura bucal. Este concluye que los corticoides influyen en la disminución del trismo. Esta diferencia de resultados entre su estudio y el nuestro ocurre probablemente porque este autor utilizo el corticoide dexametasona solo en un grupo, a diferencia de nosotros que utilizamos el corticoide en ambos grupos, lo que justificaría el resultado semejante en nuestros dos grupos de estudio.

Respecto al trismo también coincidimos con López C. et al[5] ya que en su investigación señalan que la apertura bucal se muestra más limitada a las 24 horas posexodoncia; y hasta el final del periodo de su investigación (7 días) no llegaron a la medida de apertura bucal habitual.

Hemos encontrado muchos casos que concuerdan con nuestra investigación y demuestran que la eficacia analgésica del tramadol es similar a la del diclofenaco sódico. Una investigación hecha por Irfan S. et al[43], concluyó que la eficacia analgésica del tramadol y diclofenaco fue similar tras la cirugía de tercer molar, a excepción de las 24 horas donde el tramadol resulto tener mejor alivio del dolor, según la escala numérica (variante del EVA) , obteniendo un promedio de 3, siendo el diclofenaco de 4 a 5.

Así mismo Chávez N[29] demostró que a las 24 horas el paracetamol-naproxeno sódico tuvo similar eficacia analgésica que el paracetamol-tramadol al evaluar el promedio EVA donde el primer grupo obtuvo 1.44 ±1.773 puntos y el otro 1.76 ± 2.107 puntos. En nuestro caso al analizar EVA a las 24 horas, el grupo dexametasona tramadol obtuvo un promedio de 1,94±1,93 puntos y el grupo dexametasona-diclofenaco 1,74±1,75 puntos.

La Paz C. et al[11] en su investigación obtuvo un promedio, según EVA, de 2 en el grupo diclofenaco y de 1.7 en el grupo tramadol durante las 3 horas que duró el seguimiento ($p>0.05$). El promedio de intensidad de dolor que comprobamos en nuestro estudio durante las 120 horas fue para el grupo dexametasona-diclofenaco 2.07±1.58 puntos y para el grupo dexametasona-tramadol 1.95±1.57 ($p>0.05$). Aunque el tiempo de control ha sido diferente en ambas investigaciones notamos

que los promedios generales de dolor son similares, esto sugiere que ambos analgésicos tienen similar eficacia para este tipo de tratamiento, que se manifiesta desde las primeras horas posexodoncia.

Según el estudio de Breivik E. et al[45], la intensidad del dolor, medido con EVA, no obtuvo diferencias estadísticamente significativas en los grupos de diclofenaco-acetaminofeno versus diclofenaco- acetaminofeno-codeína.

Estos estudios corroboran nuestros resultados, donde el grupo dexametasona-tramadol y el grupo dexametasona-diclofenaco tienen similar eficacia analgésica. Por tanto, los pacientes que recibieron la medicación del grupo dexametasona-tramadol o dexametasona-diclofenaco presentaron una evolución favorable del dolor con ayuda de la dexametasona.

Los componentes de la dexametasona (cortisol y el análogo sintético del cortisol) pueden adicionar sinergia al efecto antiinflamatorio del AINE y ayudar a la reducción del exudado, edema y dolor[3]. Por otra parte el mecanismo de acción de los AINES previene la rápida formación de mediadores de la inflamación y el dolor inhibiendo el sistema enzimático de la ciclooxigenasa, reduciendo la biosíntesis de prostaglandinas[3]. Por otra parte, los Opioides tienen una gran efectividad en la reducción del dolor posoperatorio debido a su mecanismo de acción. Debido a que ambos grupos de medicamentos incluyen dexametasona, su efecto contra el dolor ha influido en ellos.

No hemos encontrado investigaciones donde tramadol tenga mayor eficacia analgésica que diclofenaco en cirugía del tercer molar. Hemos encontrado investigaciones donde el AINE tiene mejor eficacia analgésica que el opioide en cirugía del tercer molar.

El estudio de Ong y Tan[46], compara ketorolaco con tramadol después de la exodoncia del tercer molar, donde la intensidad de dolor del grupo ketorolaco fue menor que la del grupo tramadol (p=0.05). Pandit M. et al[9], en su estudio obtuvieron intensidad del dolor significativamente más bajas en el grupo de diclofenaco versus tramadol (P=0,0001). Este estudio señala que el diclofenaco proporciona una mejor eficacia analgésica preventiva que el tramadol, ya que este proporciono una duración analgésica mediana de 10 horas, mientras que el tramadol tuvo una duración analgésica media de 8 horas.

Entendemos como medicación de rescate a aquella que fue utilizada solo en caso de que el efecto analgésico de la medicación previa no haya sido satisfactorio. Al respecto, encontramos que Ong K, Tan J[46] determinaron menor consumo de medicación de rescate posoperatorio por parte del grupo ketorolaco (p=0.02) en comparación al grupo tramadol. Así mismo, encontraron resultados similares Irfan S. et al[44], estos muestran que el grupo tramadol clorhidrato necesitó más medicación de rescate, que el grupo diclofenaco sódico en el primer día de posoperatorio. En nuestra investigación ambos grupos de estudio consumieron similar número de medicación de rescate, esto puede ser porque que el dolor ha sido similar en ambos grupos y en consecuencia la necesidad del uso de medicación que controle este síntoma, también fue similar.

Entendemos como efectos adversos a aquellos signos y síntomas desfavorables relacionados a la medicación, Al respecto en nuestra investigación, se presentaron efectos adversos en el grupo dexametasona-diclofenaco en su mayoría relacionados al sistema digestivo (malestar estomacal, diarreas) y en el grupo dexametasona-tramadol, relacionados al sistema nervioso (nauseas, mareos, vómitos, cefalea y somnolencia).

La Paz C. et al[11], hallaron que el diclofenaco no presento efectos adversos en comparación con el tramadol, que presentó náuseas (2.7 %) y vómitos (5.4 %), en un periodo de seguimiento de tres horas. En nuestro estudio si hallamos efectos adversos en el grupo diclofenaco a diferencia de lo que menciona este autor, no obstante hallamos similitud en los efectos adversos en el grupo tramadol.

Pandit M. et al[9], en su estudio, señala que no se presentaron casos de hemorragia posoperatoria asociada con diclofenaco y no hubo casos de vómitos asociados con tramadol. A diferencia de este estudio, si hubo casos de vómitos en el grupo dexametasona- tramadol. Esta diferencia puede deberse a que la vía de administración que utilizaron fue intravenosa, que tiene menos efectos adversos que la vía oral, utilizada en nuestro estudio. También puede tener implicancia el número de muestra, que fue de 50 en el estudio del autor que mencionamos, mientras que en el nuestro fue de 90.

Kumaravelu P. et al[47]. En su estudio señala que la incidencia de los efectos secundarios como mareos, sedación, náuseas y vómitos fue mayor en el grupo

dexametasona tramadol que en el grupo opuesto Etericoxib (19 vs 2). De forma similar en nuestro estudio la mayor incidencia de somnolencia la tuvo el grupo tramadol (10 pacientes).

Breivik E. et al[45], en su investigación el grado de efectos adversos, en especial somnolencia y náuseas, fue elevado con los tratamientos que contenían codeína ($p = 0.037$). Concordando con nuestro resultados donde el tramadol tuvo efectos adversos similares. Debido a que tanto codeína como tramadol son opioides, sus efectos adversos son comparables

Para finalizar, pese a que homogenizamos las variables intervinientes para no afectar la acción de la medicación, es imposible controlar todas las variables puesto que la respuesta al procedimiento quirúrgico y la sensibilidad a los efectos secundarios dependen del organismo de cada paciente[1].

Podemos señalar que, en nuestra investigación, los grupo dexametasona-diclofenaco y dexametasona-tramadol tuvieron similar eficacia analgésica y antiinflamatoria posexodoncia del tercer molar inferior; sin embargo, debido a que el tramadol tuvo más efectos adversos ($p<0.05$) sería prudente utilizar, teniendo en cuenta el riesgo beneficio, la terapia dexametasona-diclofenaco para este tipo de intervención.

Este estudio buscó proponer un protocolo farmacológico de atención para la cirugía del tercer molar inferior, el cual beneficie a la población en general y cree además un referente en los protocolos de tratamiento de este tipo de cirugía en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, aportando información sobre la situación e incidencia de casos en esta institución.

Hemos podido dar a conocer cuál de estos protocolos farmacológicos es más adecuado para este tipo de tratamiento basados en la evidencia científica.

Durante el estudio tuvimos un mayor control en el proceso de recuperación del paciente, esto debido a las citas de control y la disponibilidad telefónica de nosotros y los pacientes. Además se les entregó las indicaciones impresas y un envase con clorhexidina al 0.12% para ayudar a la buena higiene oral.

Sin embargo, no se pudo controlar que todos los pacientes: 1) cumplieran correctamente el horario de toma de medicamentos, 2) asistieran a todos los controles y 3) que siguieran todos los cuidados especificados en las indicaciones.

CAPÍTULO IX CONCLUSIONES

Luego del análisis e interpretación de los resultados de la investigación, se llegó a las siguientes conclusiones:

- Comprobamos que la medicación Dexametasona-Diclofenaco tuvo eficacia analgésica y antiinflamatoria en relación a la Escala Visual Análoga, exámenes de laboratorio y medidas antropométricas, posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

- Comprobamos que la medicación Dexametasona-Tramadol tuvo eficacia analgésica y antiinflamatoria en relación a la Escala Visual Análoga, exámenes de laboratorio y medidas antropométricas, posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

- Al comparar la medicación Dexametasona-Diclofenaco con la medicación Dexametasona-Tramadol obtuvimos que la eficacia analgésica fue similar, en relación a la Escala Visual Análoga posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

- Al comparar la medicación Dexametasona-Diclofenaco con la medicación Dexametasona-Tramadol obtuvimos que la eficacia antiinflamatoria fue similar, en relación a los exámenes de laboratorio (hemograma completo y proteína C reactiva) y las medidas antropométricas posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

CAPÍTULO X RECOMENDACIONES

1. Recomendamos el uso la medicación Dexametasona-Diclofenaco para el tratamiento posexodoncia del tercer molar, ya que tiene como ventaja el haber presentado menos efectos adversos en comparación a la medicación Dexametasona-Tramadol.

2. Invitamos a que se sigan realizando estudios clínicos controlados en este tipo de procedimientos clínicos, a fin de lograr que los resultados sean más concluyentes y así poder establecer un protocolo definitivo de tratamiento posexodoncia del tercer molar inferior, previa indagación de antecedentes médicos y farmacológicos.

3. Para próximos estudios similares al nuestro, recomendamos utilizar métodos más precisos para medir la variación de la inflamación y el dolor.

4. Sugerimos que en futuras investigaciones, el seguimiento posexodoncia del tercer molar sea de un periodo mayor a siete días para evaluar el proceso inflamatorio hasta que no se evidencien signos ni síntomas de dolor e inflamación.

CAPÍTULO XI REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS

1. Esteller Martínez V, Paredes García J, Valmaseda Castellón E, BeriniAytés L, Gay Escoda C. Eficacia analgésica del Diclofenaco sódico vs. Ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido. Med. oral patol. oralcir.bucal [revista en Internet] 2004 nov.-dic. [acceso 21 de enero de 2016]; v.9 n.5. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid =S1698-44472004000500011&script=sci_arttext
2. Osunde OD, Saheeb BD, y Bassey GO. Indications and risk factors for complications of lower third molar surgery in a nigerian teaching hospital. Ann MedHealthSci Res [revista en Internet] 2014 Noviembre-diciembre [acceso 13 de diciembre de 2015]; v.4 (6): 938-42. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4250995/
3. Bamgbose BO, Akinwande JA, Adeyemo WL, Ladeinde AL, Arotiba GT, Ogunlewe MO. Effects of co-administered dexamethasone and diclofenac potassium on pain, inflammation and trismus after third molar surgery.HeadFaceMed [revista en Internet] 2005 [acceso 13 de diciembre de 2015]; 1:11. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC 1291385/
4. Manazanedo Carvajal W. Evaluación clínica de la terapia con dexametasona y ketorolaco en la eficacia del control del edema, dolor y trismus en la exodoncia de terceros molares mandibulares, en pacientes de 18 a 25 años. [Tesis]. Huánuco. Clínica odontológica UDH. Marzo 2009 Agosto 2010. http://www.cop.org.pe/bib/tesis/LUIGGISTAMITZJUNIORBASTIANDSOL IL.pdf
5. López Carriches C, Martínez González JM, Donado Rodríguez M. The use of methylprednisolone versus diclofenac in thetreatment of inflammation and trismusaftersurgicalremoval of lowerthirdmolars.Med Oral Patol Oral Cir Bucal [revista en Internet] 2006 [acceso 21 de enero de 2016]; 11:E440-5. Disponible en: http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v11i5/medoralv 11i5p440.pdf
6. Olmedo H, Asmat A. y Guerrero R. Efectividad del tratamiento profiláctico con dexametasona de 8 y 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos: ensayo clínico aleatorizado de grupos en paralelo. Rev Esp

Cir Oral Maxilofac. [Revista en Internet] 2 0 1 3 [acceso 13 de enero de 2016]; 35(4): 157–161. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/maxi/v35n4/original03.pdf

7. Orellana M, Salazar E, del Valle S. Relación de los niveles plasmáticos de proteína C reactiva con infección y edema en la cirugía de los terceros molares retenidos. Acta Odontológica Venezolana. [Revista en Internet 2013]. [Acceso 19 octubre de 20015] 51(3). Disponible en: http://www.actaodontologica.com/ediciones/2013/3/art12.asp
8. Olmedo M, Vallecillo M, Gálvez R. Relación de las variables del paciente y de la intervención con el dolor y la inflamación postoperatorios en la exodoncia de los terceros molares. Medicina Oral [revista en internet] 2002. [Acceso 14 de octubre de 2015]; 7:360-9. Disponible en: http://www.medicinaoral.com/ pubmed/medoralv7_i5_p360.pdf
9. Pandit MK, Godhi S, Lall AB. Preoperative intravenous tramadol versus diclofenac for preventing postoperative pain after third molar surgery: a comparative study. JMaxillofac Oral Surg; [revista en internet] diciembre 2011. [Acceso 15 de febrero de 2016]; 10 (4): 306-9 Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23204745
10. Isiordia Espinoza M. Analgesia anticipada de la combinación ketorolaco oral + tramadol local comparada con ketorolaco oral + placebo local después de la cirugía de tercer molar inferior retenido [tesis]. México DF: Sección de estudios de post grado e investigación, Escuela superior de medicina, Instituto politécnico nacional; 2008.
11. La Paz C, Leyva I, Reyes M Majendié A Analgesia preventiva con tramadol y Diclofenaco.Revista Colombiana e anestesiologia [revista en internet] 2006. [Acceso 15 de febrero de 2016]; 34.1 Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-33472006000100003&script=sci_arttext
12. Orellana A, Salazar E. Evaluación clínica de la terapia con dexametasona e ibuprofeno en la cirugía de los terceros molares retenidos. [Revista en internet] 2007. [Acceso 19 de octubre de 2015]; 45(1). Disponible en: http://www.actaodontologica.com/ediciones/2007/1/terapia_dexametasona_ibuprofeno.asp
13. Gay Escoda, Cosme. Tratado de cirugía bucal tomo 1.Editorial Ergon. Año 2004; capítulo 12: pág. 356 – 385

14. Esquivel Velásquez G. Efectividad del diclofenaco y ketoprofeno como profilaxis analgésica en cirugía de terceras molares retenidas [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2009.
15. 1aria.com Association [sede Web].Escala de Valoración del dolor; [actualizado diciembre de 2012; acceso 30 de diciembre de 2015]. [Aproximadamente 6 pantallas]. Disponible en: http://www.1aria.com/docs/sections/areaDolor/escalasValoracion/EscalasValoracionDolor.pdf
16. Guías de Práctica Clínica en el SNS. Escalas. Guía de práctica clínica sobre cuidados paliativos [revista en internet] [acceso 19 de noviembre de 2015]; pag.223. Disponible en: http://www.guiasalud.es/egpc/cuidadospaliativos/completa/documentos/anexos/Anexo2_Escalas.pdf
17. López Bellido R. Valoración del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides en pacientes sometidos a cirugía de terceras molares inferiores [tesis doctoral]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2004.
18. Sánchez Lemus O. Determinación del grado de inflamación posterior a la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores retenidos utilizando técnicas de colgajo envolvente y colgajo trapezoidal. [Tesis]. Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala; febrero 2015.
19. Raspall. G. Cirugía oral e implanto logia. 2da edición. Editorial Panamericana México. 2006; 401, 402, 403.
20. Whaites, E. (2008) Fundamentos de radiología dental. 4 ed. Barcelona: Masson. Pp. 309-315.
21. Onmeda.es. Hemograma [sede Web]Redacción Onmeda 2012 [19 de Marzo de 2012] Onmeda International. Enfermedades y síntomas. Disponible en: http://www.onmeda.es/exploracion_tratamiento/hemograma.html
22. Orrego L, Pérez C, Pérez Y, Cheyre J, Mardones R. Valores plasmáticos de proteína C reactiva (PCR) en cirugía ortopédica electiva Rev Méd Chile 2005; 13(11) Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872005001100010
23. Medline Plus, Tiempo de sangría [sede Web]. EE UU: Medlineplus.com; 1990- [actualizada el 13 de enero de 2016; acceso 19 de enero de 2016]. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003656.htm

24. Ries Centeno G, Müller E. Cirugía Bucal: Patología, Clínica y Terapéutica. Décima edición. Buenos Aires: El Ateneo; 2011
25. Sánchez Y. Vías de Administración de Fármacos. portalesmedicos.com [revista en Internet] 2007 Octubre. [Acceso 03 de marzo del 2016]; (2). Disponible en: http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/775/1/Vias-de-Administracion-de-Farmacos.html
26. Vergara Pérez M. Prevalencia de complicaciones post exodoncias complejas de terceras molares más frecuentes en el servicio de maxilofacial del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins del año 2000 al 2010. [tesis]. Biblioteca Nacional COP, Universidad de San Martín de Porres; 2011. Disponible en: http://www.cop.org.pe/bib/tesis/MORAIMARAQUELVERGARAPEREZ.pdf
27. Técnicas de enfermería. Explicación y objetivos de las técnicas de enfermería. [Sede Web] [19 de Marzo de 2016] Técnicas de enfermería. Vía parenteral Disponible en: http://tecnicasenenfermeria.blogspot.pe/p/via-parenteral.html
28. Katzung B, Masters S, Trevor A. Farmacología Básica y Clínica. 12ª ed. Mexico: Mc Graw Hill; 2013.p. 544, 549 - 550
29. Chávez Cubas N. Eficacia de Paracetamol - Tramadol y Paracetamol - Naproxeno Sódico en el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de terceras molares retenidas [tesis]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2015.
30. López R, Solá E. El Manejo de Farmacos en Odontología.Guía práctica.Editorial Springer SBM Spain, S.A. España. 2013; 21, 31, 61.
31. Medline Plus [sede Web] Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos; 2010 [acceso 21 de diciembre de 2015]. Dexametasona oral. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a682792-es.html
32. Equipo de redacción de IQB. Clindamicina. [Monografía en Internet]. Argentina: Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica ANMAT; 2014 [acceso 19 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c073.htm

33. Medline Plus [sede Web] Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos; 2009 [acceso 21 de diciembre de 2015]. Clindamicina. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a682399es.html
34. Equipo de redacción de IQB. Paracetamol [Monografía en Internet]. Argentina: Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT; 2014 [acceso 19 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/p006.htm
35. Diccionario del Escéptico, Estudio de grupo de control [sede Web]. Robert T. Carroll; 1990- [actualizada el 13 de marzo de 2015; acceso 12 de enero de 2016]. Disponible en: http://skepdic.com/control.html
36. Real Academia Española, Eficacia [sede Web]. Madrid: Rae.es; 2016- [acceso 12 de enero de 2016]. Disponible en: http://dle.rae.es/?id=EPQzi07
37. López F. Definición y Clasificación del dolor. Revistas Científicas Complutenses [revista en Internet] [acceso 19 de octubre de 2015]. Disponible en: http://revistas.ucm.es/index.php/CLUR/article/viewFile/CLUR959611004 9A/1479ION
38. MedicosCubanos.com [sede Web]. Diccionario medico: Analgesia [actualizada en septiembre 2008; acceso 18 de febrero de 2016]. Disponible en: https://www.medicoscubanos.com/diccionario_medico.aspx?q=analgesia&utm_source=copypaste&utm_medium=various&utm_campaign=copypaste
39. S.S. A. Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables para farmacias y público en general [sede Web] [acceso 19 de diciembre de 2015]. Diclofenaco [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Diclofenaco%20Iny.htm
40. 1aria.com Association [sede Web]. Escala de Valoración del dolor; [actualizado diciembre de 2012; acceso 30 de diciembre de 2015]. [Aproximadamente 6 pantallas]. Disponible en: http://www.1aria.com/docs/sections/areaDolor/escalasValoracion/EscalasValoracionDolor.pdf
41. ResearchGate [sede Web]. Unidad de epidemiología clínica y bioestadística. Complejo hospitalario Universitario A. Coruña. De López Calviño B, Pita Fernández S, Pértega Díaz S, Seoane Pillado T. Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral.

42. Instituto Nacional de Salud. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú 2011. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud; 2011. Disponible en: http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/ENSAYOS%20CLINICOS%203%20DE%20AGOSTO%20DE%202011.pdf
43. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Bautista Lucio P. Metodología de la investigación. 5ta edición. México. Mc Graw Hill 2010.
44. Irfan Shah Et Al, Comparison Of Analgesic Efficacy Of Tramadol Hydrochloride With Diclofenac Sodium In Dento-Alveolar Surgery, Pakistan Oral & Dental Journal Vol 28(2) .diciembre.2008, Disponible en: http://www.podj.com.pk/PODJ/Vol.%2028%20(2)%20(Dec.%202008)/19-Podj.pdf
45. Breivik EK et al. Eficacia de Diclofenac más Acetaminofeno con o sin Codeína en el Dolor Secundario a la Remoción de los Terceros Molares. Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC) .2002. Disponible en: http://www.bago.com/bago/bagoarg/biblio/dixweb101.htm
46. Ong KS, Tan JML. Preoperative intravenous tramadol versus ketorolac for preventing postoperative pain after third molar surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2004; 33:274–278. doi: 10.1006/ijom.2003.0515.
47. Kumaravelu P, Kaliappan V, Viswanathan G, David D, Venkatesan H . A comparative study of oral analgesics: Etoricoxib with tramadol in acute postoperative pain: a randomised double blind study. Journal of clinical and diagnostic research [serial online] 2010 June [cited: 2016 dec 18]; 4:2398-2405. Disponible en: http://www.jcdr.net/articles/PDF/742/612_937_E(C)_F(P)_R(P)_PF_p.pdf

I. ANAMNESIS
N° H.C.:

CAPÍTULO XII ANEXOS

ANEXO 1: Instrumento de Selección del Participante

Apellidos y nombres:				
Género:	**Edad:**	**Teléfono:**		
Domicilio:				
Sintomatología:				
Antecedentes patológicos:				
Sensibilidad o alergia al Diclofenaco		Insuficiencia o falla renal.		
Sensibilidad o alergia a los AINEs		Alcoholismo activo		
Sensibilidad o alergia a la Clindamicina		Sangrado gastrointestinal		
Sensibilidad o alergia al Tramadol		Inflamación o úlcera gastrointestinal		
Sensibilidad o alergia a la Dexametasona		Consumo constante de tabaco		
Anafilaxia, angioedema		Diabetes Mellitus		
Discrasia sanguínea		Hemofilia u otros desórdenes de Coagulación		
Depresión de la médula ósea		Cirrosis o insuficiencia hepática		
Anemia, asma		Estomatitis		
Retención de fluidos		Lupus eritematoso sistémico		
Insuficiencia cardiaca congestiva		Epilepsia no controlada		
Edema		Infecciones micóticas sistémicas		
Hipertensión				
Otros:				
Antecedentes familiares:				
Antecedentes quirúrgicos:				
Hemorragias:		Infecciones post-operatorias:		
Antecedentes terapéuticos:				
Analgésicos:		Anticonceptivos orales:		
Antibióticos:		Anticoagulantes:		
Antiinflamatorios:		Otros:		
Antecedentes fisiológicos:				
Menstruación: Si No		Día/duración:		
Gestación: Si No / Mes:		Control médico: Si No		
Hábitos:				

II. EXAMEN CLÍNICO		
Temperatura oral:	**Peso:**	**Talla:**
Inspección y exploración:		
Palpación:		
Ganglios:	**A.T.M.:**	
Orofaringe:	**Otras mucosas:**	
III. EXÁMENES AUXILIARES		
Interpretación radiográfica:		
Exámenes de laboratorio:		
Fecha prequirúrgica:	**Fecha postquirúrgica:**	
IV. PLAN DE TRATAMIENTO		
V. TÉCNICA QUIRÚRGICA		
VI. TERAPIA MEDICAMENTOSA		

ANEXO 2: Consentimiento Informado para el Participante Voluntario

ESTUDIO: Eficacia analgésica y antiinflamatoria entre Dexametasona – Diclofenaco y Dexametasona - Tramadol en el control posexodoncia del tercer molar inferior retenido. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Callao 2016.

Investigadoras:

- Lucas López, Milagros Leonor
  Tel.:955629882 Correo:mily_22_lll@hotmail.com
  Dirección: St.7 Gr.4 Mz. I Lt.13 V.E.S.
- Morales Rios, Erika Lisset
  Tel.:930868366 Correo:fulloceano@hotmail.com
- Rojas Golac, Diana Janice
  Tel.:977384736 Correo: djanice13@outlook.com.pe
  Dirección: Jr. Hualcan Nº 1220 Urb. Los Pinares - Los Olivos

INTRODUCCIÓN

Este documento contiene información sobre una investigación en la que se le ha propuesto participar, para comparar el efecto antiinflamatorio y analgésico de Dexametasona - Diclofenaco y Dexametasona - Tramadol durante el posoperatorio de la cirugía del tercer molar inferior retenido.

Lea detenidamente la información que le detallamos, consulte con quien crea necesario y pregunte cualquier duda. Su participación en el estudio sólo es posible si entiende perfectamente el objetivo, justificación, procedimientos, riesgos y derechos contemplados en esta hoja de información.

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

La cirugía del tercer molar inferior retenido conlleva habitualmente en su posoperatorio la aparición de dolor, inflamación y trismo. Aunque son numerosos los estudios realizados intentando minimizar esta sintomatología todavía no se ha conseguido una terapia totalmente efectiva. Nosotros compararemos dos pautas farmacológicas, una usada como habitual por el cirujano maxilofacial del Hospital y otra que basada en estudios, experiencia clínica y nuestro criterio resultaría ser más efectiva en el manejo de esta sintomatología.

Según la literatura revisada el dolor tras la exodoncia del tercer molar es más intenso en las primeras 12 horas alcanzando su máxima intensidad a las 6-8 horas del posoperatorio. A su vez, se sabe que el pico de máxima inflamación tras la extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores tiene lugar a las 72 horas de la intervención.

Se propone como objetivo de este trabajo:

Comparar la eficacia entre Dexametasona – Diclofenaco y Dexametasona-Tramadol para el control del dolor, la inflamación y el trismo en el posoperatorio de la cirugía de tercer molar inferior retenido.

RIESGOS Y PRECAUCIONES

En referencia a los medicamentos que se utilizarán se realizará un interrogatorio detallado durante el llenado de la historia clínica del Servicio de Odontoestomatología y nuestro instrumento de recolección de datos para descartar contraindicaciones a estos fármacos que son Dexametasona, Diclofenaco, Tramadol, Clindamicina y Paracetamol.

Los efectos adversos de estos fármacos son:

Diclofenaco

> Trastornos gastrointestinales, dolor epigástrico, nauseas, vómitos, diarrea y con menor frecuencia hemorragias, úlcera péptica y en casos aislados colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa. En el sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión. A nivel renal: raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico.

Dexametasona

> Malestar estomacal, irritación del estómago, vómitos, cefalea (dolor de cabeza), mareos, insomnio, agitación, depresión, ansiedad, acné, aumento del crecimiento del pelo, facilidad para desarrollar moretones, menstruaciones irregulares o ausentes.

Tramadol

Náuseas, mareos y somnolencia, la reducción de la dosis del opiáceo combinado con un AINE produce un sinergismo de potenciación resultando en un efecto analgésico similar a la aplicación única del opiáceo añadiéndose una reducción significativa de sus efectos secundarios.

Clindamicina

Náuseas, vómitos, dolor en las articulaciones, dolor al tragar, acidez estomacal, aparición de manchas blancas en la boca, flujo vaginal blanco y espeso, escozor, picazón e hinchazón de la vagina.

Paracetamol

A dosis terapéuticas no suele presentar efectos tóxicos, tanto a dosis muy elevadas como en el uso prolongado continuo (normalmente a partir del año, pero en ocasiones desde la 3ª semana) puede causar toxicidad en el hígado.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

En el estudio participarán pacientes de ambos sexos sin patología sistémica a partir de los 16 años de edad, y será desarrollado en el Servicio de Odontoestomatología, área de Cirugía Maxilofacial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Su participación en el estudio, cuya duración será de 5 días, se llevará a cabo de la siguiente manera:

Primera visita

Con su radiografía panorámica la investigadora a cargo realizará el llenado del Instrumento de Selección del Participante junto con la Historia Clínica del Servicio de Odontoestomatología. Se le realizarán exámenes de hemograma completo, proteína C reactiva y perfil de coagulación en el Servicio de Laboratorio del hospital.

Segunda vista

Se realizará un sorteo donde se le asignará a un grupo A o B de acuerdo al cual se le administrará la medicación A o B y se le tomarán algunos datos antes de la cirugía.

La cirugía se llevará a cabo por el Cirujano Maxilofacial del Hospital, e inmediatamente después la enfermera del servicio le aplicará una inyección intramuscular que es la primera dosis, utilizando los medicamentos de acuerdo al grupo al que pertenece (Grupo A o B). La investigadora tomará algunos datos después de la cirugía.

Pasará a la sala de espera donde estará en observación durante la primera hora. Transcurrida la hora pasará al consultorio nuevamente para la realización del primer control y se le entregará los medicamentos de acuerdo al grupo al que pertenece (Grupo A o B) con un colutorio para su higiene bucal, así como también un cuaderno de recolección de datos, que deberá traer en cada control, donde anotará todos los episodios de dolor que presente, así como la fecha y hora de la toma de sus medicamentos, molestias y si necesitó tomar medicación de rescate.

Tercera visita

Al día siguiente se realizará el segundo control para evaluar el dolor e inflamación y se revisará su cuaderno de recolección de datos.

Cuarta visita

Al tercer día de la cirugía acudirá al consultorio para el tercer control donde evaluaremos el dolor e inflamación y se revisará su cuaderno de recolección de datos. La investigadora encargada le acompañará al Servicio de Laboratorio para realizarse los exámenes de Proteína C reactiva y Recuento de leucocitos para evaluar si existe inflamación y/o infección.

Quinta visita

A los 5 días de la cirugía acudirá al consultorio donde se evaluará por última vez el dolor e inflamación que presente, se le realizará el retiro de puntos de sutura y como último paso se recogerá su Cuaderno de Recolección de Datos para que se evalúe y archive.

PARTICIPACIÓN/RETIRADA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO

Su participación es voluntaria y podrá retirarse cuando desee, sin que esto interfiera en modo alguno con sus cuidados médicos.

Asimismo, podrán ser retirados del estudio si el investigador considera que es preferible para su salud o bienestar.

PREGUNTAS E INFORMACIÓN

En cualquier momento usted podrá realizar cualquier consulta o duda a las investigadoras: Lucas López Milagros, Morales Ríos Erika y Rojas Golac Janice; cuyos números telefónicos, dirección y correos se especifican al inicio de este documento y que estarán presentes durante todos los controles.

BENEFICIOS POR LA PARTICIPACIÓN

El beneficio que le reporta a usted su participación es poder recibir en el momento del tratamiento y posiblemente en el futuro la medicación más eficaz para este tipo de problemas, así como el poder colaborar en el avance de la ciencia médica con las consecuencias positivas en cuanto a la salud que ello tiene.

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados del estudio se harán públicos, manteniendo en todo momento la confidencialidad y derechos de los participantes.

PERMISO DE REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA, CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A DATOS

En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados eventualmente a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Título del Ensayo: Eficacia analgésica y antiinflamatoria entre dexametasona - diclofenaco y dexametasona-tramadol en el control posexodoncia del tercer molar inferior retenido.

Yo……..con DNI N°……

Acepto:

- Asistir a las 5 visitas necesarias en esta investigación.
- Realizarme exámenes de hemograma completo, proteína C reactiva y perfil de coagulación en el Servicio de Laboratorio del hospital antes de la cirugía y hemograma completo, proteína C reactiva a las 72 horas después de la cirugía.
- Participar en el sorteo de acuerdo al cual se me administrará la medicación A o B.
- Que la enfermera del servicio me aplique una inyección intramuscular por ser la primera dosis de la medicación inmediatamente después de la cirugía.
- Tomar los medicamentos, utilizar el colutorio bucal y llenar el Cuaderno de Recolección de Datos así como traerlo en cada visita, de acuerdo a las indicaciones de la invetigadora.
- Haber leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y recibí suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: …….. (Investigadora)

Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma de la participante	Firma de la investigadora

Callao,…….de…….. de 2016

ANEXO 3: Formato de Recolección de Datos para la Investigadora

N° HC: _____ Fecha: _____

Género: M ☐ F ☐

Edad: _____

PREOPERATORIO

Pieza a tratar: 4.8 ☐ 3.8 ☐

Mediciones faciales:

A. Distancia Trago-ángulo de la boca (cm): _____
B. Distancia trago-pogonion (cm): _____
C. Distancia ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula (cm)_____
D. Distancia Interincisal (mm): _____

RESULTADO DE EXÁMENES DE LABORATORIO

Recuento de Leucocitos: .....

Valores Normales (4.500-11.000) ☐

Leucocitosis (>11.000) ☐

Leucopenia (<4.500) ☐

Proteína C reactiva: .....

<0.5mg/dl ☐

>0.5mg/dl ☐

POSOPERATORIO

Tiempo de la intervención quirúrgica: ----------

Complicaciones posexodoncia: ----------

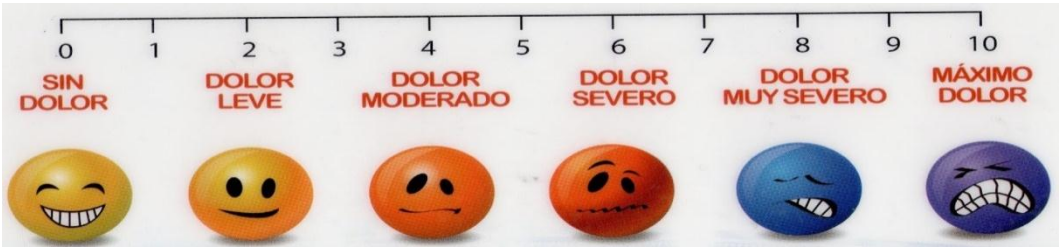
Número de cartuchos de anestesia: ----------

Número de puntos de sutura: ----------

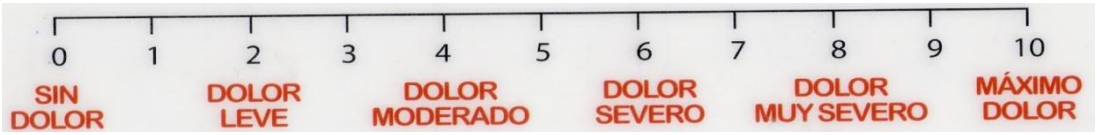
MEDICIONES PARA LA VALORACIÓN DEL DOLOR

Escala numérica

Seleccione el número que mejor indique la intensidad del dolor está sintiendo, donde cero es sin dolor y diez el máximo dolor.

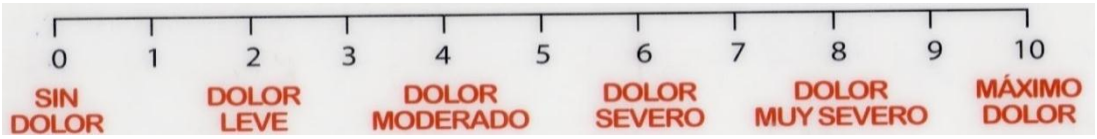


1 Hora

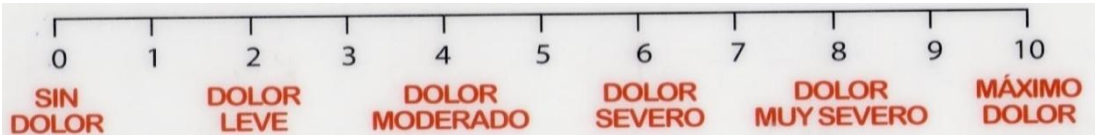


24 horas de la intervención

72 horas de la intervención



5 días de la intervención



MEDICIONES PARA LA VALORACIÓN DE LA INFLAMACIÓN

	1 hora
Medición Trago-ángulo de la boca (cm)	
Medición trago-pogonion (cm)	
Medición ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula (cm)	
Distancia Interincisal (mm)	

24 horas de la intervención	
Medición Trago-ángulo de la boca (cm)	
Medición trago-pogonion (cm)	
Medición ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula (cm)	
Distancia Interincisal (mm)	
72 horas de la intervención	
Medición Trago-ángulo de la boca (cm)	
Medición trago-pogonion (cm)	
Medición ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula (cm)	
Distancia Interincisal (mm)	
5 días de la intervención (Día de retiro de la sutura)	
Medición Trago-ángulo de la boca (cm)	
Medición trago-pogonion (cm)	
Medición ángulo del ojo-ángulo de la mandíbula (cm)	
Distancia Interincisal (mm)	

RESULTADO DE EXÁMENES DE LABORATORIO

Recuento de Leucocitos: .....

Valores Normales (4.500-11.000) ☐

Leucocitosis (>11.000) ☐

Leucopenia (<4.500) ☐

Proteína C reactiva: .....

<0.5mg/dl ☐

>0.5mg/dl ☐

Tomó los medicamentos de acuerdo a lo recomendado en la receta: Sí ☐ No ☐

¿El paciente ha completado el estudio? Sí ☐ No ☐

ANEXO 4: Cuaderno de Recolección de Datos para el paciente

EFICACIA ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ENTRE DEXAMETASONA – DICLOFENACO Y DEXAMETASONA –TRAMADOL EN EL CONTROL POSEXODONCIA DEL TERCER MOLAR INFERIOR RETENIDO

CUADERNO DE RECOLECCION DE DATOS PARA EL PACIENTE

INSTRUCCIONES PARA LLENAR ESTE CUADERNILLO

- Por favor, llene los datos que requiere este cuaderno con la mayor claridad posible.
- Cuando realice una corrección escriba con claridad el dato correcto.
- Firme al final de la hoja.

Gracias por su colaboración.

HC _____ Investigador_____Nº Paciente_____

*Anote el día hora y número de tomas que consuma durante el día.

Día 1

Fecha	N ° tomas	Hora(h:min)

Día 2

Fecha	N ° tomas	Hora(h:min)

Día 3

Fecha	N ° tomas	Hora(h:min)

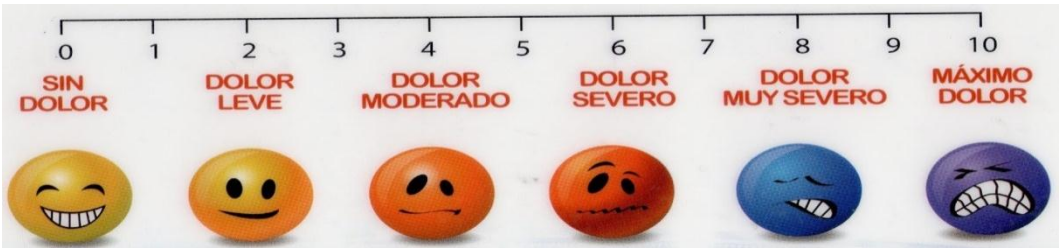
Día 4

Fecha	N° tomas	Hora(h:min)

Día 5

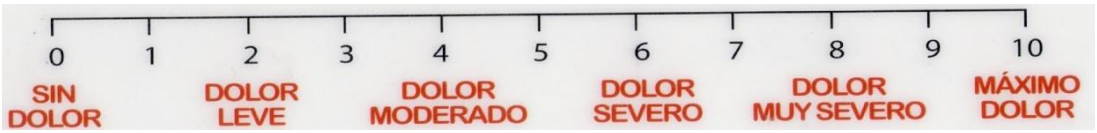
Fecha	N ° tomas	Hora(h:min)

* Marque el número correspondiente la cantidad de dolor que presenta en cada episodio. Anotar al costado fecha y hora.

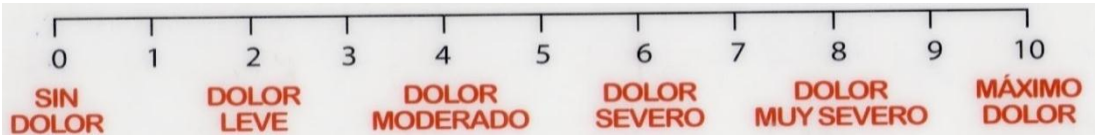


Fecha: ...../...../..... Hora:.....

Fecha: ...../...../..... Hora:.....



Fecha: ...../...../..... Hora:.....



Fecha: ...../...../..... Hora:.....

Fecha: ...../...../..... Hora:.....

¿Ha notado alguna molestia no esperada después de la intervención? Descríbala y anote la hora en que apareció y la hora de desaparición.

¿Necesitó tomar la medicación de rescate? ¿Cuántas veces?.....

Sí No

Firma del Paciente

ANEXO 5: Figuras

Figura 1.- Sala de Cirugía Buco Maxilofacial Servicio de Odontología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

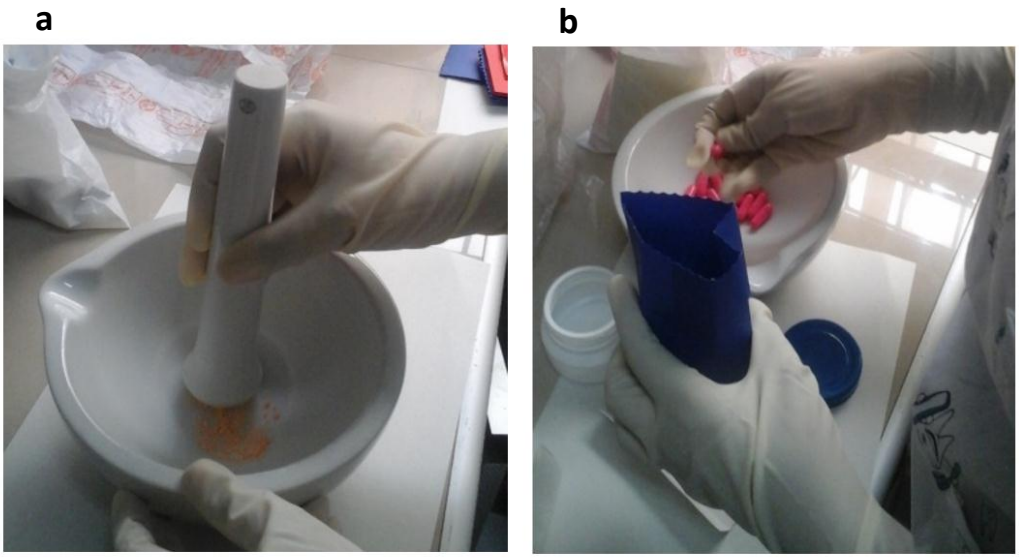


Figura 2.- Estandarización de medicamentos en el Servicio de Farmacotecnia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren:

a) Pulverización de cada medicamento para luego verter su contenido en capsulas de gelatina de color rosado.
b) Colocación de la capsulas en los sobres respectivos.

Figura 3.- Medicación del estudio en sobres pequeños de colores azul, amarillo y rojo conteniendo las capsulas de tipo analgésico, antiinflamatorio y antibiótico respectivamente.

Figura 4.- Recojo de información para el Instrumento de Selección del Participante (Anexo 1):

a) Entrevista al paciente tomando en cuenta criterios de inclusión.
b) Examen intraoral.
c) Peso en kg.

Figura 5.- Instrumental y material esterilizado, utilizado para la cirugía del tercer molar inferior (riñonera conteniendo suero fisiológico, torundas de gasa 3 x3 cm, cartuchos de anestesia, seda 3/0, hoja de bisturí N° 15,mango de bisturí N° 3, jeringa de 20ml,cánula de succión, separador quirúrgico lamgembeck ,espejo bucal sin aumento, jeringa cárpule, pinza algodonera, legra tipo molt, legra tipo freer, elevador recto, cuchareta para alveolo, lima para hueso, pinza de adson, pinza de sutura, 2 pinzas kelly.

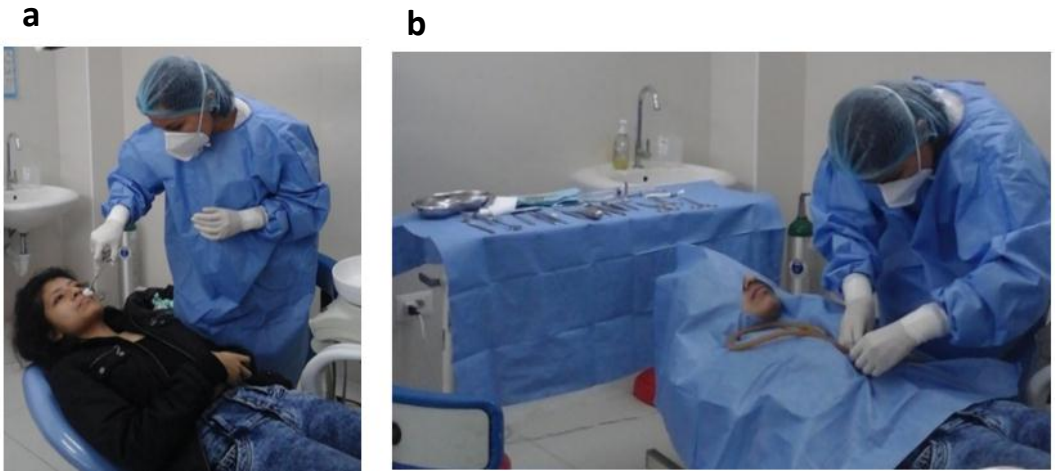
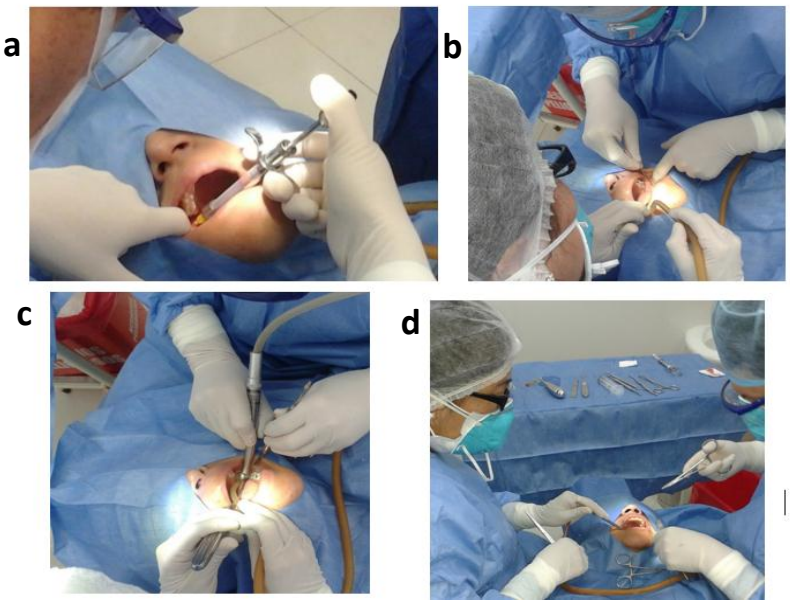


Figura 6.- Preparación de paciente para la cirugía:

a) Asepsia extraoral.
b) Colocación de tubo de goma Anodex, sobre el campo fenestrado, para la succión.

Figura 7.- Algunos episodios del procedimiento quirúrgico de exodoncia compleja:

a) Técnica de anestesia troncular
b) Incisión
c) Osteotomía y odontosección
d) Sutura de colgajos



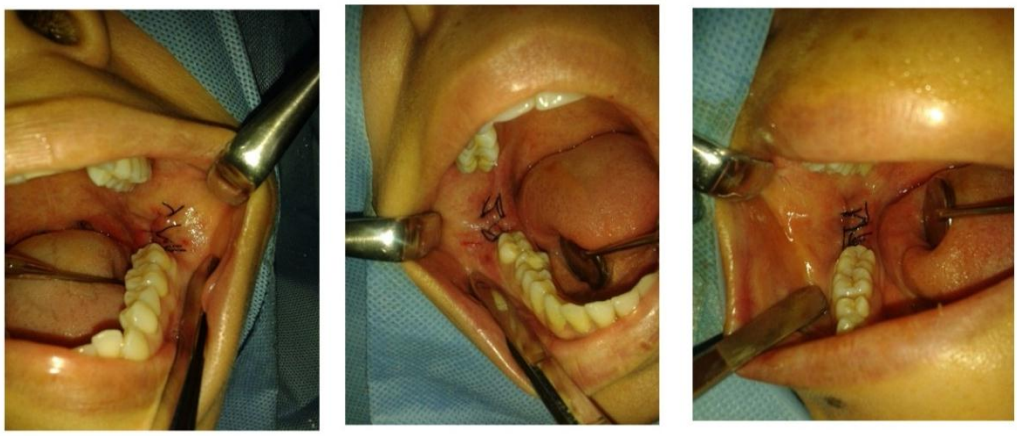


Figura 8.- Puntos de sutura posexodoncia en distintos pacientes.

Figura 9.- La investigadora a cargo recolectando los datos necesarios durante la cirugía.

Figura 10.- Investigadora a cargo acompañando a la paciente al Servicio de Inyectables para que le apliquen la primera dosis (de ataque) de la medicación que le corresponde.

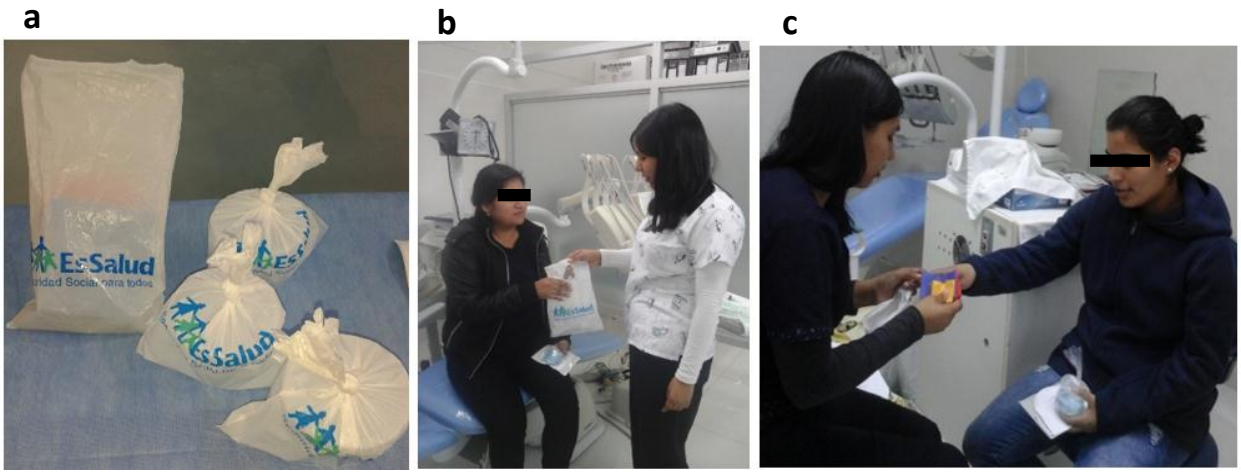


Figura 11.-

a) Presentación de la medicación y el colutorio para su entrega al paciente.
b) Entrega de medicación, colutorio y cuaderno de Recolección de Datos para el Paciente.
c) Indicaciones al paciente sobre los cuidados posoperatorios

Figura 12.- Evaluación del dolor empleando EVA.

a

b

c

d

Figura 13.- Medición de la variación de los puntos anatómicos de referencia y de la apertura bucal utilizando una cinta métrica:

a) Distancia trago – ángulo de la boca
b) Distancia trago – pogonion
c) Distancia ángulo del ojo – ángulo de la mandíbula
d) Distancia interincisal

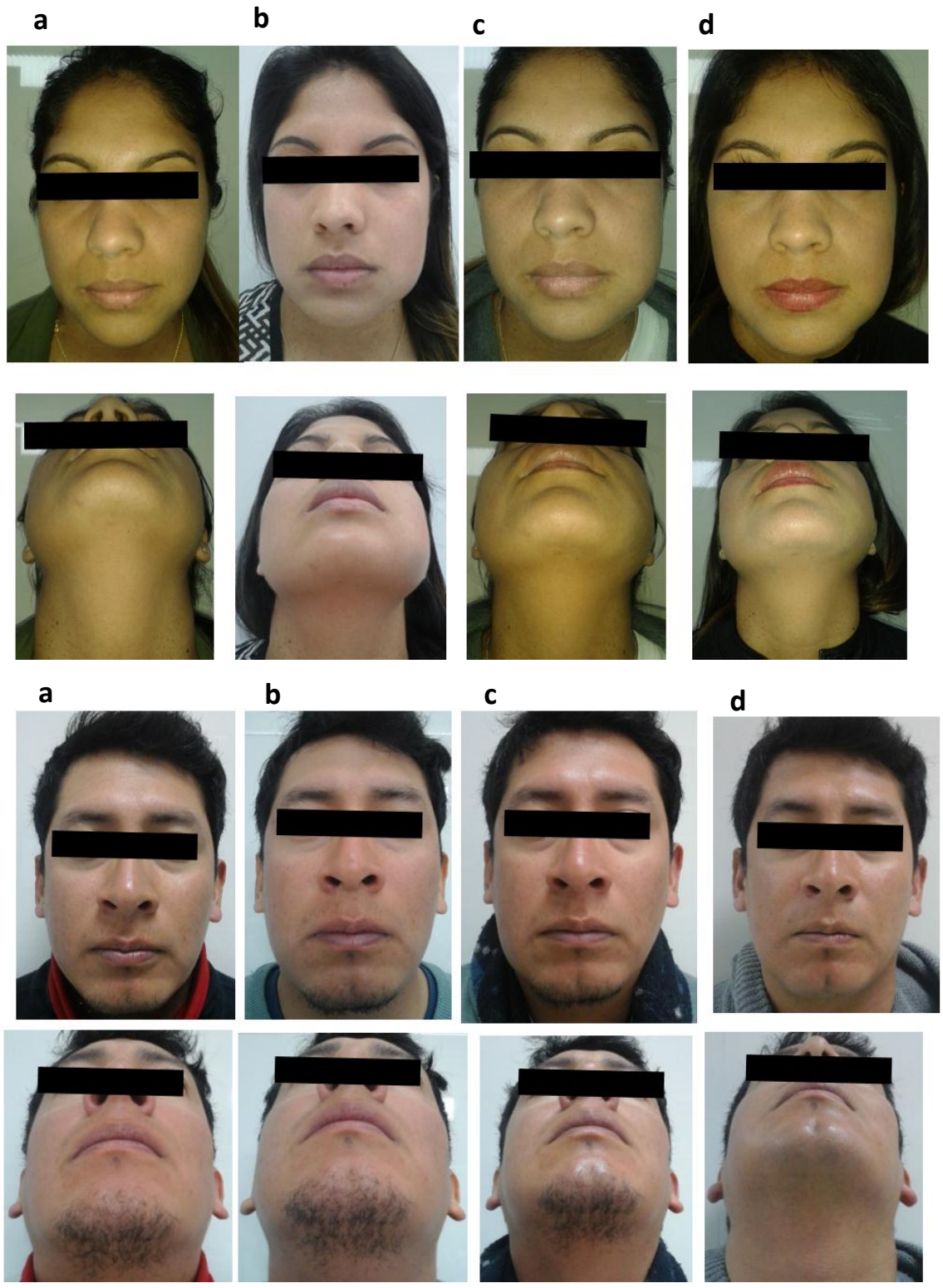


Figura 14.- Evolución de la inflamación a las:

a) Primera hora
b) 24 horas
c) 72 horas
d) 120 horas posexodoncia del tercer molar.

Figura 15.- Las autoras de la presente investigación y personal que labora en el Servicio de Odontología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Figura 16.- La investigadora a cargo de la medicación y personal que labora en el Servicio de Farmacotecnia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.