

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE ESTOMATOLOGÍA



**EFICACIA DEL DICLOFENACO SÓDICO ASOCIADO CON VITAMINA B FRENTE
AL KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO DE
EXODONCIAS DE TERCERAS MOLARES INFERIORES RETENIDAS.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
CIRUJANO DENTISTA**

AUTOR:

Bach. Mario Jorge Gonzalo Jiménez Espejo

ASESOR:

Dr. CD. Otto Ajalcriña Hernández

TRUJILLO – PERÚ

2016

DEDICATORIA

A Dios, por haberme dado la vida, sabiduría y fortaleza para poder llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional. Por no haber dejado que me rindiera en ningún momento e iluminarme para salir adelante.

A mis padres y hermana, por la confianza y el apoyo brindado, por estar a mi lado cuando más los necesitaba, haciendo tuyas mis preocupaciones y ayudándome a superarlas y sin duda demostrarme su amor, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos.

A mis abuelos que en paz descansen Jorge y Juanita, que sé que están presentes en cada paso que doy y estarán siempre guiándome por el camino correcto

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por inculcarme valores y principios y haber sido un apoyo constante a lo largo de mi vida y de mi carrera profesional, por brindarme su confianza, comprensión y todo su cariño.

A mis tías porque sin ellas no hubiera sido posible avanzar, a pesar de la distancia siempre estuvieron apoyándome y confiando en mí y en lo que puedo dar.

A mis abuelos Gonzalo y Pilar por el cariño que me brindaron desde mis primeros pasos, enseñándome lo importante que es la familia.

A mi asesor el Dr. Otto Ajalcriña Hernández, por haberme brindado su apoyo, confianza, amistad y sobretodo sus conocimientos para la realización de este proyecto de investigación

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT	vi
I. INTRODUCCIÓN	1
A. DEL PROBLEMA	1
1. FUNDAMENTO TEÓRICO:	1
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:.....	14
3. HIPÓTESIS:.....	14
4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:.....	14
B. DEL DISEÑO METODOLÓGICO	16
1. MATERIAL DE ESTUDIO.....	16
2. DISEÑO ESTADÍSTICO DE MUESTREO:.....	16
3. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES:.....	25
4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN.....	26
II. RESULTADOS.....	27
III. DISCUSIÓN	32
IV. CONCLUSIONES	35
V. RECOMENDACIONES	36
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	37
ANEXOS.....	42

RESUMEN

La presente investigación comparó la eficacia analgésica del Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B y Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de terceras molares retenidas, con el fin de buscar mejores alternativas terapéuticas. Para realizar el estudio se obtuvo una muestra de 64 pacientes los cuales 31 fueron medicados con Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B y 31 medicados con Ketorolaco, ambos vía oral y de forma aleatoria, para analizar su actividad analgésica a 6, 12 y 24 horas.

Aproximadamente 20 minutos antes de la cirugía, a cada paciente se le administró 8 mg de Dexametasona vía intramuscular, con la finalidad de evitar la aparición de signos que alteren nuestro estudio y así homogenizar la muestra. Después de cada exodoncia se le administró a cada paciente 1 tableta de cada medicamento a comparar.

A las 6 horas obtuvimos que el grupo de Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B se registró como valor promedio de 1.81 en la escala del dolor. Mientras que en el grupo de Ketorolaco se registró la cifra de 2.32. A las 12 horas los pacientes administrados con Diclofenaco sódico asociado a vitamina B, registraron el valor promedio de 1.32, mientras que los pacientes administrados con Ketorolaco registraron el valor de 2.03. Pasadas las 24 horas el grupo de pacientes administrados con Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B obtuvieron el valor promedio de 1.29 y los pacientes administrados con Ketorolaco presentaron el valor promedio de 2.00. Tomando en cuenta estos resultados, el diclofenaco sódico asociado a vitamina B obtuvo una ventaja en todos los periodos estudiados pero una ventaja estadísticamente significativa a las 12 horas posteriores a la cirugía.

ABSTRACT

This study compared the analgesic efficacy of Diclofenac Sodium associated with vitamin B and ketorolac in controlling pain of retained third molars, in order to seek better therapeutic alternatives. For the study a sample of 64 patients 31 who were medicated with Diclofenac Sodium associated with vitamin B and 31 medicated with ketorolac, both orally and randomly, to analyze its analgesic activity at 6, 12 and 24 hours was obtained.

Approximately 20 minutes before surgery, each patient was administered 8 mg dexamethasone intramuscularly, in order to avoid the appearance of signs that alter our study and thus homogenize the sample. After each extraction, was administered to each patient 1 tablet of each drug to be compared.

At 6 hours we obtained that the group of Diclofenac Sodium associated with vitamin B average value was recorded as 1.81 on the pain scale. While in the group ketorolac figure 2.32 was recorded. At 12 hours patients administered diclofenac sodium associated with vitamin B, they recorded the average value of 1.32, while patients managed with ketorolac recorded value of 2.03. After 24 hours, the group of patients administered with Diclofenac Sodium associated with vitamin B obtained the average value of 1.29 and patients managed with ketorolac presented the average value of 2.00. Based on these results, diclofenac sodium associated with vitamin B gained an advantage in all periods studied but statistically significant at 12 hours after

I. INTRODUCCIÓN

A. DEL PROBLEMA

1. FUNDAMENTO TEÓRICO:

La extracción quirúrgica de los terceros molares que erupcionan incompletamente es una de las actividades más frecuentes que realiza el cirujano bucal en su práctica diaria. Generalmente, este procedimiento es seguido de efectos secundarios, como son el dolor, la inflamación y el trismus.¹

El dolor es una experiencia meramente subjetiva del paciente influenciada por una multitud de factores como la edad, nivel cultural y educacional, experiencias dolorosas previas, umbral doloroso y tolerancia, que hacen que su objetivación sea difícil.¹ Es una sensación desagradable mal definida, en general suscitada por un estímulo nocivo, externo o interno. Es una señal de alarma de naturaleza protectora, pero causa malestar y sufrimiento y puede llegar a ser insoportable.²

Es un mecanismo muy complejo que está determinado por dos componentes; un componente discriminativo-sensorial, que se refiere a la percepción y la detección de estímulos nocivos, e incluye la intensidad, localización, duración, patrón temporal y calidad del dolor.³

El segundo componente es el afectivo-emocional, que es la relación entre el dolor y el estado de ánimo, la atención y el aprendizaje al dolor, la capacidad para hacer frente y tolerar el dolor, así como su racionalización. Cada uno de estos componentes está mediado por mecanismos cerebrales separados pero interactivos.³

Algunos investigadores afirman que el dolor implicará un tipo de tratamiento de acuerdo a las características de la sintomatología, es decir si es agudo, subagudo o crónico; así como al origen del mismo; sea postquirúrgico, traumatológico y ortopédico, reumatológico, ginecológico, urológico, neurológico, oncológico, odontológico y en cólicos renal y biliar.⁴

Medir la intensidad del dolor resulta básico para el manejo y tratamiento de éste, y es algo que se utiliza de manera habitual en la práctica clínica. Ha preocupado al ser humano desde el siglo XIX, de ahí que se hayan diseñado múltiples escalas para estandarizar esta medida, como es la Escala Visual Analógica.⁵

La importancia del uso de la Escala Visual Analógica (EVA), se explica porque la medición del nivel de intensidad del dolor es un predictor significativo de la complejidad del manejo del dolor y del tiempo necesario para obtener un control estable de éste. Siendo la intensidad del dolor, probablemente, la experiencia clínica más relevante,

independientemente de la propia enfermedad, por lo que debería ajustarse a una metodología estándar de evaluación.⁵

El dolor dental es el síntoma más frecuente que lleva al paciente en busca de tratamiento odontológico para su alivio. Este dolor, no sólo se relaciona con los tejidos dañados; sino también impide la mayoría de los procedimientos dentales. Mientras que el dolor durante el tratamiento es adecuadamente controlado por anestesia local, el control del dolor postoperatorio es con relativa frecuencia inadecuado.³

El dolor dental suele ser agudo y puede asociarse con procedimientos relativamente no invasivos como extracción dental simple, terapia endodóntica o periodontal, así como con procedimientos traumáticos que producen dolor postoperatorio prolongado, tales como la remoción quirúrgica de dientes impactados o cirugía ósea periodontal.³

Tras cualquier acto de cirugía bucal, se pone en marcha el proceso inflamatorio que tiene como síntomas fundamentales un cuadro doloroso de la zona intervenida, la tumefacción de partes blandas con la consiguiente deformidad facial, y a veces un cierto grado de trismo asociado.⁶

Entre las cirugías que con mayor frecuencia realiza el odontólogo general en su práctica diaria, se encuentran las exodoncias simples y quirúrgicas de los terceros molares indicadas por causas como, falta de

espacio, infecciones, pericoronitis, mala posición, autotrasplante, periodontitis, caries y, en algunos casos por, estar relacionadas con quistes o tumores, entre otras.⁷

Los terceros molares son piezas dentarias correspondientes a la arcada permanente que se ubican por detrás de los segundos molares. Embriológicamente se forman a partir de los 36 meses, comienzan su período de calcificación a los 9 años completando su período de erupción y calcificación a los 18, 25, y 20, 27 respectivamente.⁸ Hacia arriba está cubierto por una mucosa laxa, hacia abajo está en relación con el paquete vasculo nervioso dentario inferior, que a veces puede estar entre sus raíces por lo que la proximidad puede causar trastornos reflejos.⁹

Anatómicamente, tiene una longitud de 17 mm, correspondiendo 7 mm a la porción coronaria y 10 mm para la raíz, es la pieza dentaria con mayor variedad de formas, anomalías y disposición. La presentación de la porción radicular es muy irregular y se puede observar una, dos, tres o más raíces que generalmente denotan una curva distal y en menor proporción vestibular o lingual.⁸

La extirpación quirúrgica de los terceros molares (TMS) es uno de los procedimientos dentoalveolares más comunes en cirugía oral y maxilofacial. La extracción se decidió debido a la presencia de situaciones patológicas tales como infección, caries no restaurables, quistes, tumores y la destrucción de los dientes y el hueso adyacentes.¹⁰

Motivo éste, de la frecuencia de indicaciones de la exodoncia de la pieza dentaria.¹¹

En la extracción del tercer molar y la determinación de su dificultad, resulta imprescindible el conocimiento de la anatomía radiográfica de la región donde se ubican, así como de las diversas clasificaciones topográficas de los terceros molares sobre las que se basan, entre otros aspectos, los índices para la valoración de la dificultad de la extracción.¹²

Clásicamente, los terceros molares inferiores se han clasificado según Pell-Gregory y Winter criterios, que distribuyen en diferentes grupos según la profundidad relativa respecto al plano oclusal, la posición en relación con la rama de la mandíbula y la inclinación del eje longitudinal.¹³

Koerner en 1995, muestra dos factores más dentro de su evaluación para medir la dificultad de la extracción, estos son edad y forma facial. Considera la edad como un indicador, cuya puntuación más elevada está asociada a los adultos mayores (más de 35 años) y una puntuación más baja a los más jóvenes, cuyas raíces no estaban totalmente formadas. Relaciona también la forma facial anatómica innata de cada persona con el acceso quirúrgico.¹⁴

El dolor postextracción de terceros molares es uno de los modelos más representativos del dolor postquirúrgico agudo y ha sido utilizado con éxito a lo largo de los últimos años en la evaluación de la eficacia analgésica de los distintos fármacos analgésicos.⁹

Generalmente, este procedimiento es seguido de efectos secundarios, como son el dolor, la inflamación y el trismus. El dolor suele ser de corta duración y alcanza su máxima intensidad en el período postoperatorio temprano (primeras 24 horas), mientras que la inflamación tiene su punto máximo entre las 48-72 horas después de la intervención.¹

Estos síntomas son terriblemente molestos para el paciente, dependiendo su intensidad de múltiples factores como la complejidad del acto quirúrgico, la duración del mismo, la pericia del cirujano, la existencia o no de yatrogenias, la idiosincrasia del paciente, etc.⁷

Uno de los objetivos fundamentales de todo cirujano bucal debe ser el tratar de reducir al máximo los síntomas postoperatorios que siguen a cualquier intervención quirúrgica. La evidencia científica ha puesto de manifiesto la importancia de actuar no sólo postoperatoriamente sino desde antes de iniciarse la intervención para controlar así todas las variables que influyen en el dolor.¹¹

Hoy en día, tenemos a nuestro alcance una gran cantidad de fármacos analgésicos, lo que nos da la posibilidad de seleccionar entre diferentes opciones. Dicha selección debe ser muy cuidadosa y para ello debemos aplicar principios farmacológicos firmes. Además, es necesario recordar que los analgésicos son la segunda mejor opción para el manejo del dolor; la mejor manera de lograrlo es eliminando la causa que lo origina lo más rápido posible.³

Los AINES son los que se emplean con mayor frecuencia contra el dolor dental porque el daño tisular causado por los abscesos dentarios, las caries, las extracciones dentales y otros trastornos odontológicos es la causa primaria de este tipo de dolor. Son una clase de fármacos con actividad analgésica y antiinflamatoria en diferentes medidas. Los de uso más común son naproxeno y el diclofenaco.²

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) han demostrado ser efectivos para el tratamiento del dolor postoperatorio leve y con frecuencia se emplean en combinación con opioides para el tratamiento del dolor más severo. La mayoría de los AINEs actúan primariamente inhibiendo la enzima ciclooxigenasa, previniendo la síntesis local de prostaglandinas.¹⁵

La mayoría de AINEs empleados actualmente inhiben el efecto de las dos isoformas de la enzima, aunque el efecto sobre la COX-1 se considera como responsable de los efectos secundarios desagradables de este tipo de fármacos.¹⁵

Este grupo de medicamentos comprende cerca de 50 fármacos que además de inhibir a la ciclooxigenasa (COX), la primera enzima necesaria para la síntesis prostaglandinas, presentan además otros efectos como la Inhibición de la generación de anión superóxido, inhibición de la síntesis y expresión de moléculas de adhesión, o inhibición de enzimas de la vía de la lipoxigenasa, por lo que los resultados clínicos son también diferentes.¹⁶

El Diclofenaco Sódico es un AINE bien conocido que ha sido empleado durante muchos años en Reumatología, puesto que parece ofrecer una combinación de eficacia y buena tolerancia. Se ha observado que después de la extracción quirúrgica del tercer molar, el diclofenaco sódico se comporta como un fármaco efectivo en el control del dolor y la inflamación, además de tener buena tolerancia.¹⁵

Con el fin de disminuir los efectos adversos y para incrementar la eficacia de estos es que se utiliza la combinación de fármacos analgésicos con distinto mecanismo de acción y perfil toxicológico diferente. Por tal motivo se ha determinado que la vitamina B, posee un efecto analgésico y regenerador del sistema nervioso periférico debido a su participación

en el metabolismo de las células nerviosas. Las vitaminas del complejo B tendrían un efecto coadyuvante analgésico del diclofenaco en condiciones inflamatorias dolorosas.¹⁷

El dolor postquirúrgico de una intervención, como la extracción compleja, es un hecho que se debe advertir al paciente y debe evitarse mediante el uso de analgésicos; en este caso, de los AINE que pueden ser administrados conjuntamente con vitamina B como coadyuvante en el control del dolor.¹⁶ La combinación de diclofenaco más vitaminas B se asocia con excelente eficacia analgésica; además, la terapia mixta permite utilizar una dosis considerablemente más baja del analgésico, que reduce sustancialmente el riesgo de efectos adversos.¹⁷

Las vitaminas neurotropas B₁, B₆ y B₁₂ actúan sobre los procesos de regeneración de la fibra nerviosa, activando la síntesis proteica de la neurona, posibilitando con ello una rápida regeneración nerviosa, y aceleran el flujo axonal.¹⁷

La cianocobalamina presenta en cambio, una mayor afinidad por el tejido nervioso que por las proteínas y posee una acción farmacológica rápida, siendo ideal para la terapia de casos dolorosos agudos (tratamiento de ataque). La vitamina B₆ o piridoxina cumple un papel muy importante en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo.¹⁷

Ocasionalmente, pueden producirse reacciones alérgicas a pacientes hipersensibles a la vitamina B₁ o la vitamina B₁₂, los síntomas pueden ser variados, desde erupciones cutáneas, urticaria, mareos, náuseas, hasta un shock anafiláctico.¹⁶

Varios estudios demostraron que el uso combinado de diclofenaco más vitaminas B₁, B₆ y B₁₂ brinda un alivio más significativo del dolor respecto del AINE empleado en forma aislada. Además, los estudios sugirieron que cuando el diclofenaco se combina con estas vitaminas se acorta la duración del tratamiento, en particular en los síndromes osteoarticulares.¹⁸

En este contexto, el uso combinado de vitaminas del complejo B más diclofenaco se asociaría con mayor actividad analgésica por mecanismos de acción complementarios y diferentes.¹⁸

Así mismo el Ketorolaco es un AINE derivado del ácido heteroarilacético que posee potente actividad como analgésico pero sólo moderadamente efectivo como antiinflamatorio. De manera similar a otros AINES, inhibe la agregación plaquetaria y promueve ulceración gástrica. Es usado como alternativa a los opioides para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo.¹⁹

Ketorolaco está indicado para el tratamiento del dolor, para el manejo a corto plazo del dolor agudo moderadamente severo que en otros casos requeriría tratamiento con analgésicos opioides.²¹

A dosis clínicas no hay efectos cardiovasculares ni respiratorios. Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria, inhibición que desaparece 24-48 horas después de retirar el fármaco. No altera la cuenta plaquetaria, el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina.²²

Es un AINE que se ha demostrado ser eficaz después de la administración oral y parenteral. Como con otros AINEs, Ketorolaco produce su efecto a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, el ácido graso que promueve el dolor.²³

La administración intravenosa ha sido exitosamente utilizada en pacientes pediátricos. Se le ha comparado con meperidina (100 mg) y morfina (10 mg) IM en diversos modelos mostrando eficacia analgésica comparable, pero con menos efectos adversos.³

Morales-Trejo B, en 2012, en su investigación sobre la clasificación de terceras molares muestra que en pacientes mexicanos, los terceros molares superiores con mayor frecuencia corresponden al tipo A y de clase I, con una posición vertical, mientras que los terceros molares inferiores predominantemente corresponden al tipo A y de clase I, con una posición mesioangular.¹⁰

Esteller, V y Col. en 2004, en su investigación sobre la eficacia analgésica del diclofenaco sódico vs. ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido, no encontraron diferencias estadísticamente significativas, luego de la comparación de la intensidad del dolor y el requerimiento de una analgesia de rescate.¹⁵

Letko, M y Cols. En 1986, compararon el empleo de diclofenaco en forma individual contra diclofenaco mas vitaminas neurotropas en problemas de lumbalgias, algias radiculares y artritis reumatoide, encontrando una disminución en el dolor y tiempo del tratamiento para la combinación, confirmando una potencialización del efecto analgésico del diclofenaco.²³

Recientemente otro estudio preclínico realizado por **Terán-Rosales, M. y col. en 2011**, se empleó por vía oral, la combinación de vitamina B neurotropas con acetaminofén o metamizol, en el dolor provocado por la prueba de formalina en ratas, los resultados mostraron un sinergia en ambas combinaciones, con lo cual propone su utilidad para el manejo del dolor inflamatorio.²³

Gálvez, R y col en 2002. Hicieron un estudio comparativo paralelo a doble ciego de dosis múltiples de ketorolaco, ketoprofeno y placebo administrados por vía oral a pacientes con dolor dental postoperatorio de terceras molares impactadas, concluyendo que la

eficacia del Keterolaco fue superior a la del Ketoprofeno y este último a su vez del grupo placebo.²⁴

El dolor agudo postquirúrgico de terceras molares retenidas, es uno de los motivos principales que altera la actividad diaria de los pacientes; por ende se torna en una preocupación directa para el odontólogo, que nos motiva a buscar alternativas terapéuticas, teniendo en cuenta la eficacia analgésica demostrada por la asociación entre Diclofenaco Sódico y Vitamina B. Esta es la razón que nos incentiva a buscar nuevas formas de controlar, mejorar y contrarrestar este cuadro de dolor post operatorio, utilizando para su resolución numerosos medios farmacológicos.

Demostrar la eficacia del Diclofenaco Sódico asociado con Vitamina B frente a Keterolaco en el control del dolor en post-quirúrgico en exodoncias de terceras molares retenidas.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿Cuál es la eficacia del Diclofenaco sódico asociado con Vitamina B frente al Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares inferiores retenidas?

3. HIPÓTESIS:

El Diclofenaco sódico asociado con vitamina B tiene mayor eficacia que el Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares inferiores retenidas.

4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

4.1. GENERAL

- Determinar la eficacia del Diclofenaco sódico asociado con Vitamina B frente a Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares inferiores retenidas.

4.2 ESPECÍFICOS

- Determinar la eficacia del Diclofenaco Sódico con Vitamina B en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares inferiores retenidas.

- Determinar la eficacia del Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares inferiores retenidas.

B. DEL DISEÑO METODOLÓGICO

1. MATERIAL DE ESTUDIO

1.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Según el periodo en que se capta la información	Según la evolución del fenómeno estudiado	Según la comparación de poblaciones	Según la interferencia del investigador en el estudio
Prospectivo	Longitudinal	Comparativo	Observacional

1.2. Área de Estudio:

Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego. Trujillo, Perú.

2. DISEÑO ESTADÍSTICO DE MUESTREO:

1.3.1. Unidad de Análisis:

Paciente atendido en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego que requiere cirugía de tercera molar retenida y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

1.3.2. Unidad de Muestreo:

Compuesta por cada paciente atendido en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego que requiere cirugía de tercera molar retenida y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

1.3.3. Marco de Muestreo:

Formado por 62 pacientes entre 18 y 30 años que llegaron a la clínica para someterse a la realización de la exodoncia.

1.3.4. Tamaño Muestral:

1.3.4.1. Para determinar el tamaño muestral para el presente estudio se empleó la ecuación para comparación de grupos:

$$n = \frac{\left(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}\right)^2 2S}{(x_1 - x_2)^2}$$

$Z_{\alpha/2} = 1.96$ = Coeficiente de confiabilidad para un $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0.84$ = Coeficiente de confiabilidad para un β

$S = 1.4(x_1 - x_2)$ = Valor asumido por no haber estudios similares

Reemplazando:

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 2(1.4)^2 (x1 - x2)^2}{(x1 - x2)^2}$$

$$= 2.8^2 \times 2 \times 1.96 = 31 \text{ Pacientes}$$

Luego la muestra estará conformada por 31 pacientes para cada grupo que serán asignados aleatoriamente

Criterios de Inclusión:

- Paciente atendido en el Área de Cirugía Oral en la Clínica Estomatológica UPAO. en el periodo 2015-1
- Paciente entre 18 y 30 años de edad.
- Paciente que cumpla con los criterios del índice de dificultad de Koermer
- Paciente con grado de dificultad moderado.
- Paciente ASA I
- Paciente con capacidad intelectual para rellenar adecuadamente los cuestionarios.

Criterios de Exclusión:

- Paciente que no acepten participar en el estudio.
- Paciente con discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.

- Paciente con enfermedad neurológica
- Paciente que hubiese tomado algún fármaco en las 24 horas
- Paciente gestante y en periodo de lactancia
- Paciente con presencia de alguna lesión quística o tumoral a nivel de las terceras molares retenidas.
- Paciente Alérgico a AINES
- Paciente que haya consumido algún fármaco que interactúe con el diclofenaco (estrógenos, barbitúricos, fenitoína, rifampicina, isoproterenol) 48 horas antes de la cirugía.

Criterios de Eliminación:

- Paciente que no cumpla con las indicaciones por parte del operador.
- Paciente en el que se excedió 1 hora en el tiempo de intervención.
- Paciente que no acuda a los controles postoperatorios.
- Paciente que presente alguna complicación postquirúrgica (hemorragia, infección, alveolitis).
- Paciente con exodoncia traumática.

1.3.5. Método de Selección:

Método no probabilístico por conveniencia

1.1 Consideraciones éticas

Para la ejecución de la presente investigación, se siguió los principios de la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), y modificada en Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.

2. MATERIAL DE ESTUDIO

2.1. Método:

Observación Directa

2.2. Procedimiento:

a. De la aprobación del proyecto:

Se presentará el proyecto al Comité Permanente de la Escuela de Estomatología para su aprobación y ejecución de la misma.

b. De la ejecución del proyecto:

Se solicitará mediante una solicitud el permiso al Director

de la Escuela Profesional de Estomatología y Administrador de la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego para poder realizar el trabajo de investigación, una vez aprobado se pedirá permiso al coordinador del curso de Cirugía Bucal II y Cirugía Maxilofacial para poder realizar los tratamientos pacientes que soliciten este servicio y que estén diagnosticados para el tratamiento de cirugía de tercera molar.

c. Del examen Clínico y Radiográfico:

Los datos generales se obtendrán mediante la inspección, y valoración clínica de los pacientes diagnosticados para cirugía de tercera molar, atendidos en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego 2015-I. El examen radiográfico ayudará a determinar el grado de dificultad según Koerner y se tomará en cuenta los datos obtenidos para determinar tanto antes del tratamiento y en los controles respectivo.

d. Del Procedimiento a realizar:

Se obtendrá una muestra de 62 pacientes de los cuales se dividirán en 2 grupos experimentales, a un grupo se les prescribirá Diclofenaco Sódico de 50 mg asociado a Vitamina B y al otro grupo Ketorolaco de 10 mg.

Para la elaboración del estudio se optó por trabajar con

las marcas Doloneurobion Forte y Hanalgeze, que contienen como principios activos al Diclofenaco sódico asociado a vitamina B y Ketorolaco respectivamente (estudio a simple ciego).

El estudio se aplicará a exodoncias de grado leve a moderado, siendo utilizado el índice de Koerner para evaluar el grado de dificultad y previo a la cirugía, todos los pacientes serán administrados vía intramuscular con una dosis de 8 mg de dexametasona para homogenizar la muestra.

Primero el alumno realizará la asepsia intraoral con Clorhexidina al 0.12% y la asepsia extraoral con Yodopovidona al 10% luego se colocaran los campos operatorios estériles. Se colocará anestesia troncular al nervio dentario inferior, bucal y lingual con lidocaína al 2% en la pieza dental a tratar, se realizara una incisión en la zona determinando tipo y forma de colgajo. El tipo de colgajo será el envolvente sin descarga, ya que las cirugías a realizar son de dificultad leve a moderada. Con la ayuda de un periostótomo procedemos realizando el colgajo envolvente sin descarga, lavando con abundante suero fisiológico, una vez exista una visión directa en la zona a tratar se procede a realizar la osteotomía con fresa de Carburo-Tungsteno N°8 para comenzar la luxación leve de la pieza dentaria, en caso se requiera, realizamos la odontosección de la pieza con fresa Zekrya hasta lograr su división y posterior

avulsión, luego corroboramos que no exista ningún residuo dentro del alveolo con el curetaje y el lavado profuso con suero fisiológico, una vez lavada la zona procedemos a la reposición del colgajo, una vez hecho esto, se realiza la colocación de puntos con hilo de sutura seda negra 3.00.

La asignación de los pacientes para ambos grupos se hará de forma aleatoria, administrándoseles el fármaco en estudio después de terminada la cirugía.

- Grupo A: Se administrará Diclofenaco sódico más vitamina B + de 50 mg vía oral.
- Grupo B: Se administrará Ketorolaco 10 mg vía oral.

El procedimiento ira acompañado con indicaciones analgésicas postquirúrgicas después de las 24 horas del procedimiento si el caso lo requiera garantizando la no modificación de los medicamentos a comparar. Se le indicara la no exposición al sol, ingerir dieta blanda, evitar ají y comidas condimentadas.

2.3. Instrumento de Recolección de Datos:

La ficha de recolección de datos se confeccionará teniendo en cuenta los datos necesarios para hallar la información deseada según los objetivos específicos planteados al inicio del trabajo. Posteriormente se realizará el examen clínico intraoral donde se evaluará el lugar de trabajo y planificación de la cirugía. Así como también el examen radiológico donde se evaluará la edad y forma facial del paciente, inclinación, orientación, profundidad de la pieza dentaria para determinar el grado de dificultad según el índice de Koerner. Adicional a eso la Escala Visual Análoga será utilizada como el instrumento principal donde recogeremos todos los datos manifestados por los pacientes.

3. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES:

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición
Fármacos Analgésicos	Sustancias químicas utilizadas para controlar el dolor ⁵ .	Diclofenaco Sódico 50 mg + Vitamina B Ketorolaco 10 mg	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Dolor	Sensación y experiencia sensorial desagradable asociada con un daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño ² .	Escala Visual Analógica (EVA)	Cuantitativa Discreta	De Razón

4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

Para procesar la información se hará uso del paquete estadístico SPSS Versión 18 con el cual se construirán tablas de frecuencia de una entrada con sus valores absolutos, se calcularán el promedio y la desviación estándar.

Para determinar la eficacia del Diclofenaco Sódico asociado a Vitamina B frente a Ketorolaco para el control del dolor, se empleará la prueba de Comparación de medias utilizando la distribución de T-Student con un nivel de significancia del 5 % ($p < 0.05$)

II. RESULTADOS

El presente estudio tuvo como objetivo conocer la eficacia del diclofenaco sódico asociado a Vitamina B y de Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares retenidas; con una muestra de 62 exodoncias de terceras molares retenidas.

Aproximadamente 20 minutos antes de la cirugía, a todo paciente sin excepción se le administro 8 mg de dexametasona vía intramuscular a manera de homogenizar la muestra impidiendo factores influyentes en el estudio.

Después de cada exodoncia se le administró a cada paciente 1 tableta de cada medicamento a comparar. Observando los datos registrados en el estudio:

6 horas postquirúrgicas:

En el grupo de Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B se registró como valor promedio de 1.81 en la escala del dolor. Mientras que en el grupo de Ketorolaco se registró la cifra de 2.32.

12 horas postquirúrgicas:

A las 12 horas los pacientes administrados con Diclofenaco sódico asociado a vitamina B, registraron el valor promedio de 1.32 en la escala visual análoga, mientras que los pacientes administrados con Ketorolaco registraron el valor de 2.03.

24 horas postquirúrgicas:

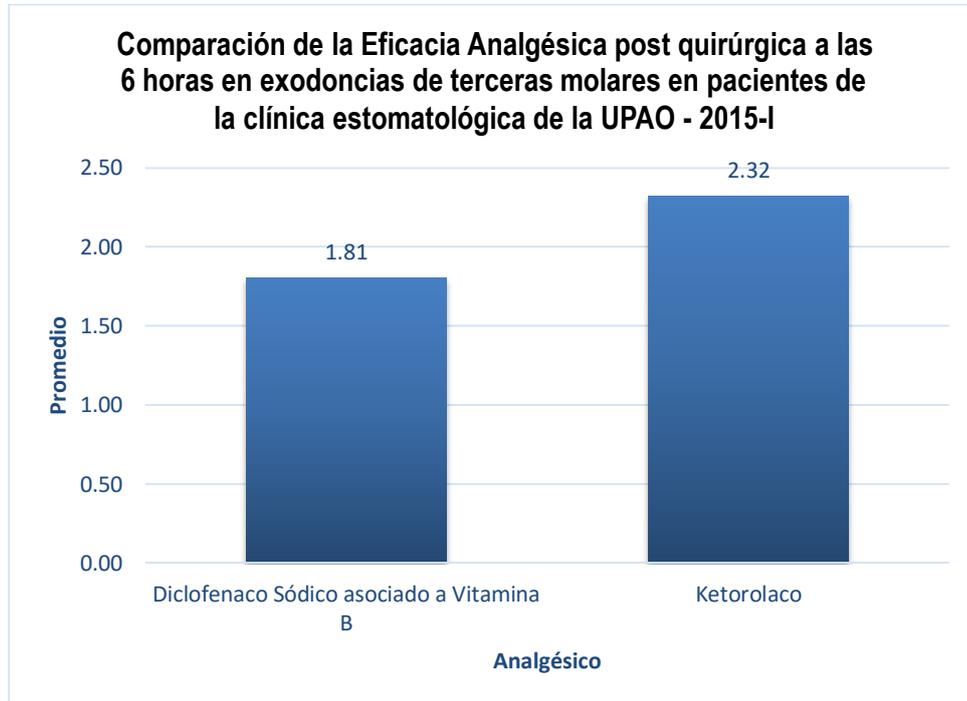
Pasadas las 24 horas el grupo de pacientes administrados con Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B obtuvieron el valor promedio de 1.29 y los pacientes administrados con Ketorolaco presentaron el valor promedio de 2.00.

Lo anteriormente descrito es corroborado con la prueba estadística “t” que nos da un valor de probabilidad de $P < 0.05$ (0.0190). Cabe mencionar que en el grupo de Diclofenaco sódico asociado a vitamina B existe una mayor frecuencia de pacientes que refieren menos dolor que en el grupo de Ketorolaco y que también es estadísticamente significativo (0.0088).

Los gráficos permiten ilustrar los promedios que los pacientes refieren según la escala visual análoga.

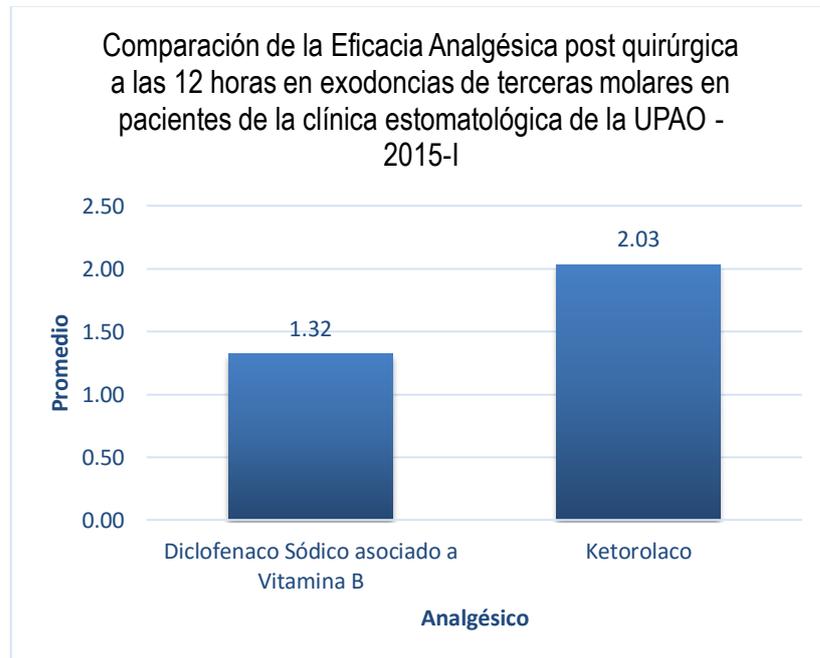
Comparación de la Eficacia Analgésica post quirúrgica a las 6 horas en exodoncias de terceras molares en pacientes de la clínica estomatológica de la UPAO - 2015-I

Parámetros	Diclofenaco Sódico asociado a Vitamina B	Ketorolaco
Muestra	31	31
Promedio	1.806	2.323
Desv. Estándar	1.352	1.275
Prueba Estadística "t"	1.549	
Significancia "p"	0.1267	



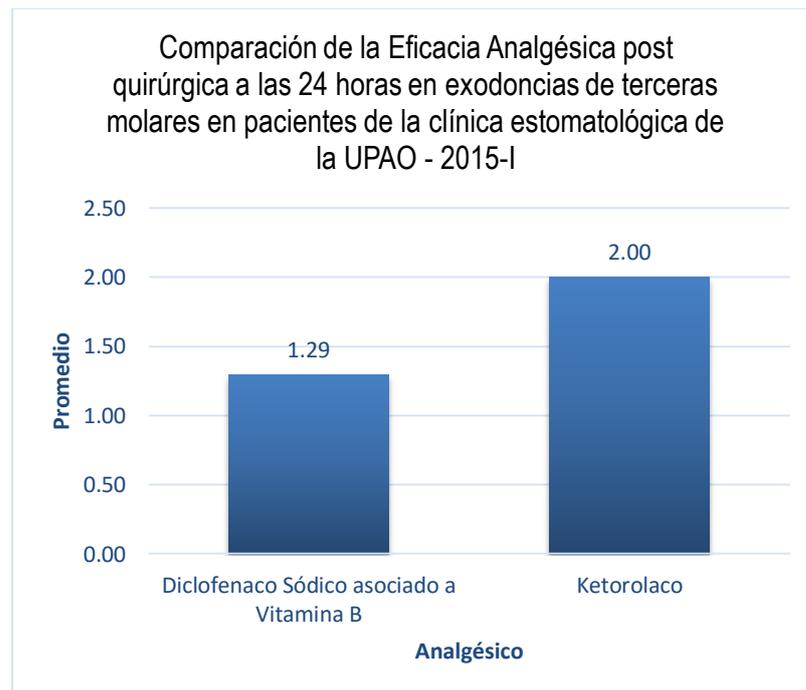
Comparación de la Eficacia Analgésica post quirúrgica a las 12 horas en exodoncias de terceras molares en pacientes de la clínica estomatológica de la UPAO - 2015-I

Parámetros	Diclofenaco Sódico asociado a Vitamina B	Ketorolaco
Muestra	31	31
Promedio	1.323	2.032
Desv. Estándar	1.045	1.016
Prueba Estadística "t"	2.7085	
Significancia "p"	0.0088	



Comparación de la Eficacia Analgésica post quirúrgica a las 24 horas en exodoncias de terceras molares en pacientes de la clínica estomatológica de la UPAO - 2015-I

Parámetros	Diclofenaco Sódico asociado a Vitamina B	Ketorolaco
Muestra	31	31
Promedio	1.290	2.000
Desv. Estándar	1.071	1.155
Prueba Estadística "t"	2.5097	
Significancia "p"	0.0148	



III. DISCUSIÓN

La presente investigación comparó la eficacia analgésica del Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B y Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de terceras molares retenidas, con el fin de obtener un nuevo esquema terapéutico con formado por Diclofenaco sódico asociado a vitamina B .Para la realización de este estudio no se encontraron antecedentes específicos, por lo que se considera un aporte singular para el control y prevención del dolor en cirugías de exodoncias de terceras molares retenidas.

Esta investigación encontró diferencia en todos los periodos estudiados en cuanto al control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares retenidas. Sin embargo la diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la eficacia analgésica del Diclofenaco sódico asociado a vitamina B frente a Ketorolaco se observó a las 12 horas posteriores a la cirugía.

La administración del esquema terapéutico fue por vía oral terminada la cirugía, siendo bien tolerada por todos los pacientes, al ser menos agresiva y molesta que otras vías.

En el presente estudio, la superioridad analgésica significativa del Diclofenaco sódico asociado a vitamina B con respecto a Ketorolaco se encontró a las 12 horas postquirúrgica, y según algunas investigaciones previas la mayor intensidad de dolor postoperatorio es entre 3 y 6 horas o entre 6 y 8 horas.¹⁸

Existen algunas razones que nos permiten asumir el motivo por el cual el Diclofenaco Sódico asociado a vitamina B, al administrarlo después de la cirugía, evidencia superioridad analgésica en algunas variables del estudio, esas causa se relacionan directamente con los beneficios que posee la vitamina B. En la literatura se reportan dos estudios multicéntricos aleatorizados, doble ciego, uno por Schwieger y cols. , y el otro por Lettko y cols. Comparando el empleo de diclofenaco en forma individual contra diclofenaco mas vitaminas neurotropas en problemas de lumbalgias, algias radicales y artritis reumatoide, encontrando una disminución en el dolor y tiempo del tratamiento para la combinación, confirmando una potencialización del efecto analgésico del diclofenaco.²²

Recientemente otro estudio preclínico realizado por Terán- Rosales y col., se empleó por vía oral, la combinación de vitamina B neurotropas con acetaminofén o metamizol, en el dolor provocado por la prueba de formalina en ratas, los resultados mostraron un sinergia en ambas combinaciones, con lo cual propone su utilidad para el manejo del dolor inflamatorio.²²

En la revisión de la literatura no se encontró referencias de estudios clínicos que empleen la combinación de Diclofenaco sódico con vitamina B para el manejo del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares retenidas. Sin embargo la importancia de este trabajo que puede considerarse pionero y la base para otro tipo de estudio con los resultados obtenidos.

El aspecto tomado en cuenta para evaluar si la combinación realizada presenta una mayor eficacia analgésica comprendió el control del dolor a través del tiempo. El efecto adyuvante de la vitamina B se pudo observar a las 12 horas postquirúrgicas en donde el dolor de los pacientes que recibieron diclofenaco sódico asociado a vitamina B era menos que el grupo que recibió Ketorolaco. Lo anteriormente descrito es estadísticamente significativo con un valor de probabilidad de $P < 0.05$ (0.0088), con lo cual se puede sugerir que la vitamina B potencializa el efecto analgésico del diclofenaco sódico.

En el presente estudio no se presentaron reacciones adversas atribuibles al diclofenaco sódico o a las vitaminas del complejo B considerándolo como seguro.

IV. CONCLUSIONES

- El diclofenaco sódico asociado vitamina B fue eficaz a las 6, 12y 24 horas posteriores a la cirugía, alcanzando un valor estadísticamente significativo a las 12 horas.
- El Ketorolaco también fue eficaz en el control del dolor postquirúrgico de exodoncia de terceras molares inferiores retenidas a las 6, 12 y 24 horas.
- Ambas medicaciones fueron seguros ya que no se reportaron eventos adversos.
- El Diclofenaco sódico asociado a vitamina B resulto más eficaz que el Ketorolaco en el control del dolor postquirúrgico de exodoncias de terceras molares retenidas.

V. RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso de diclofenaco sódico asociado a vitamina B, como terapia analgésica para controlar el dolor post extracción de terceras molares retenidas, ya que mostró ventajas con respecto al Ketorolaco y una superioridad significativa a las 12 horas después de la cirugía.
- Se recomienda realizar estudios con similares características con un mayor número de muestra, para que se pueda ampliar la discusión de resultados.

Debe incrementarse los estudios comparativos para este fármaco a manera de terapia de control de dolor post exodoncias de terceras molares retenidas, buscando establecer un protocolo definitivo de tratamiento para estos casos

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Olmedo MV, 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. *Med. Oral.* 2002; 7: 40-49
2. Tripathi K. *Farmacología en Odontología fundamento.* 1ra ed. Argentina: Panamericana; 2008. p. 335-348.
3. Pozos AJ, Aguirre P, Perez J. Manejo Clínico-Farmacológico del dolor dental. *Rev. ADM* 2008;66(1):36-43.
4. Den Adel R., Luykx R. *Electroterapia de frecuencia baja y media.* Netherlands (Holanda): Enraf-Nonius; 1991.
5. Hjermstad M, et al. Review Article Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. *Journal of Pain and Symptom Management.* 2011;41(6):1073-94.
6. Romero-Ruiz MM, Herrero-Climent M, Torres-Lagares D, Gutiérrez-Pérez JL. Protocolo de control del dolor y la inflamación postquirúrgica. Una aproximación racional. *RCOE* 2006;11(2):205-215.
7. Rodríguez GC, Martínez E, Duque FL, Londoño LM. Caracterización de

terceros molares sometidos a exodoncia quirúrgica en la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia entre 1991 y 2001. Rev Fac Odontol Univ Antioq 2007; 18 (2): 76-83.

8. Torres A. Terceros molares inferiores retenidos, técnicas quirúrgicas menos invasivas. Cat Cir Buc II. Resumen: M-043.
9. Batres E, Fuentes C, Rueda M, León R. Consideraciones que avalan la extracción de terceros molares. Rev Sal. Pub. 2007; 6: 12-15.
10. Morales-Trejo B, Rocha-Navarro ML, Acosta-Veloz AL, Juárez-Hernández A. Class, type and position of 9148 surgically removed third molars in 3206 patients: A retrospective study. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012 May 1;17 (3):e447-51
11. López C, Martínez J, Donado M. Eficacia analgésica de diclofenaco versus metilprednisolona en el control del dolor postoperatorio tras la cirugía del tercer molar inferior. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2005;10:432-39.
12. Cortell-Ballester I, Silvestre-Donat FJ. Factores predictivos de dificultad en la extracción del tercer molar incluido (1ª parte). ORIS (ICOEV). 2007;61(1):34-41.
13. Cortell-Ballester I, Almendros-Marqués N, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Validation of a computer-assisted system on classifying lower third molars.

Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2011 Jan 1;16 (1):e68-73.

14. Llerena G, Arrascue M. Tiempo de cirugía efectiva en la extracción de los terceros molares realizadas por un cirujano oral y maxilofacial con experiencia. Rev Estomatol Herediana 2006;
15. Esteller V, Paredes J, Valmaseda E, Berini L, Gay C. Eficacia analgésica del diclofenaco sódico vs. Ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2004;9:444-53.
16. Gomez J, Castillejos V. Evaluación del efecto del diclofenaco vs ibuprofeno en el dolor posoperatorio después de la extracción quirúrgica del tercer molar inferior Rev ADM 1999; 57:137-140.
17. Merck Serono. Doloneurobionta [consultado 7 de junio 2013].Disponible en <http://www.farmaciasahumada.cl/fasaonline/fasa/MFT/PRODUCTO/P8342.HTM>
18. Perez Flores, E. y col. Combination of Diclofenac Plus B Vitamins in Acute Pain after Tonsillectomy: A Pilot Study. [consultado 9 de junio 2013]Disponible en:
<http://www.bago.com/bago/bagoarg/biblio/vitb19web183.htm>

19. Chumpitaz Cerrate, Víctor Manuel: Comparación de Diclofenaco y Ketorolaco para prevenir el dolor posterior a cirugía de tercera molar retenida. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú. TESIS; 2007.
20. Isiordia-Espinoza MA, Pozos-Guillén AJ, Martínez-Rider R, Herrera-Abarca JE, Pérez-Urizar J. Preemptive analgesic effectiveness of oral ketorolac plus local tramadol after impacted mandibular third molar surgery. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 Sep 1;16 (6):e776-80.
21. Dawson J, Taylor M, Reide P. Lo esencial en Farmacología. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2007.
22. Hardman J, Limbird L, Goodman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 10ª ed. México D.F: McGraw-Hill Interamericana; 2003.
23. Lettko M, Schwieger G, Pudel V. Resultados en un estudio ciego, con neurofenac frente a diclofenaco realizado para demostrar la eficacia aditiva de las vitaminas del grupo B. *Reuma Schmerz Entzündung*; 1986. p 6:22-30.
24. Olmedo MV, Gálvez R and Vallecillo M. Comparación paralela doble ciego de dosis múltiples de ketorolaco, ketoprofeno y placebo administrados por vía oral a pacientes con dolor dental postoperatorio [Monografía en Internet].

Revista de la Sociedad Española del dolor [acceso 28 de Mayo del 2009].

Disponible en: http://revista.sedolor.es/imprimir.php?archivo=2002_01_04.

ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

EFICACIA DEL DICLOFENACO SÓDICO ASOCIADO CON VITAMINA B FRENTE AL KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO DE EXODONCIAS DE TERCERAS MOLARES INFERIORES RETENIDAS.

INVESTIGADOR: Gonzalo Jiménez Espejo

LUGAR: Área de Cirugía Oral de la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego

El objetivo de esta investigación es comparar la eficacia de dos fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINES), aplicado oralmente en el postoperatorio, para prevenir la aparición del dolor posterior a la cirugía de tercera molar. Los AINES son medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación. Usted es parte importante de este estudio

Por medio del presente documento Yo

Declaro que me han informado y entiendo correctamente en lo que consiste esta investigación, y acepto libre y voluntariamente participar en ella.

Firma

DNI:

Trujillo, ____ de _____, del 2015

ANEXO 2

AUTORIZACIÓN

Yo

con DNI

Por medio del presente autorizo mi participación en la investigación titulada:
**“EFICACIA DEL DICLOFENACO SÓDICO ASOCIADO CON VITAMINA B
FRENTE AL KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR
POSTQUIRÚRGICO DE EXODONCIAS DE TERCERAS MOLARES
INFERIORES RETENIDAS”**, elaborada por el Sr. Gonzalo Jiménez Espejo

Firma

DNI:

Trujillo, ____ de _____, del 2015

ANEXO 3

Edad

Jóvenes (raíces casi formadas)	1
Jóvenes (sin formación de raíces)	2
Jóvenes (raíces de reciente formación, 18-24 años)	3
Adultos (25-35 años)	4
Adultos mayores (más de 35 años)	5

Relación espacial

Mesioangular	1
Horizontal	2
Vertical	3
Distoangular	4

Profundidad

Nivel A	1
Nivel B	2
Nivel C	3

Relación rama/espacio

Clase I	1
Clase II	2
Clase III	3

Forma Facial

Cónica	1
Mediana, cónica a compacta	2
Compacta	3

Koermer, Karl. "Métodos sin misterio. Exodoncia de Terceras molares" Primera parte. Journal de Clínica en Odontología. Año 10 N 6 1994-1995. Adaptado de Pederson, G.W. Oral Surgery. Philadelphia, W.B. Saunders Co

ANEXO 4

FICHA DE DATOS PARA EL INVESTIGADOR

Ficha N°:.....

Nombres y Apellidos:

Sexo: Edad:

Dirección:

Teléfono del domicilio: Celular:

Grado de dificultad de la cirugía:

Tiempo Operatorio:

Operador:

COLOCAR EL VALOR NUMERAL QUE USTED CONSIDERE EQUIVALENTE AL DOLOR QUE SIENTE, DE ACUERDO AL TIEMPO EN QUE SE PRESENTE:

- 6 horas posteriores a la cirugía:

Escala numérica: (0= Ausencia de Dolor, 10= Dolor de Máxima Intensidad)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- 12 horas posteriores a la cirugía:

Escala numérica: (0= Ausencia de Dolor, 10= Dolor de Máxima Intensidad)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- 24 horas posteriores a la cirugía:

Escala numérica: (0= Ausencia de Dolor, 10= Dolor de Máxima Intensidad)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10