

“Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua”

UNAN- León

Facultad de Odontología.

Tesis para tramitar el Título de Cirujano Dentista.



Tema:

Eficacia analgésica postquirúrgica Diclofenac Sódico (Cataflam®) 50mg vía oral, vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg vía oral, en Pacientes sometidos a Cirugía de 3ros molares inferiores retenidos. Facultad de Odontología, UNAN- León, Junio a Diciembre de 2006.

Autores:

Octavia Marcela Pérez Espinoza

Evelyn Verónica Selva Rivera

Tutor y Asesor Metodológico:

**Rodolfo Lugo Benedith.
Cirujano Máxilo Facial.
Profesor Titular.
UNAN-León.**

León, Junio de 2007.

INDICE.

	Pág.
RESUMEN.....	1
DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
OBJETIVOS.....	7
MARCO TEÓRICO.....	8
PACIENTE Y MÉTODO.....	36
RESULTADOS.....	40
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	47
CONCLUSIÓN.....	50
RECOMENDACIONES.....	51
BIBLIOGRAFÍA.....	52
ANEXOS.....	53

RESUMEN:

-Objetivo:

Comparar la eficacia analgésica posquirúrgica de Diclofenac Sódico 50 mg VO. vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg VO en Pacientes sometidos a cirugía de Terceros molares retenidos, en la Facultad de Odontología, UNAN- León, Junio a Diciembre de 2006.

-Paciente y Método:

Se realizó un estudio de tipo descriptivo proelectivo, cuasiexperimental, sobre 30 pacientes sometidos a extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores, realizadas por los estudiantes del V curso de la Facultad de Odontología del año 2006. Los pacientes fueron divididos por el método de conveniencia en 2 grupos: un fue el grupo Diclofenac Sódico con 15 pacientes y el otro Dexketoprofeno Trometamol con los 15 pacientes restantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito, según la Declaración de Helsinki, antes de la intervención para ser incluidos en este estudio. Luego se le entregó a cada paciente una ficha, donde se hizo constar los datos de interés como; edad, sexo, n° de expediente, tipo analgésico administrado, pauta de administración, y la valoración del dolor. La primera valoración del dolor fue; el dolor inicial posquirúrgico antes de la administración del analgésico; luego se valoró a las primeras 8 horas después de la intervención una vez administrada la primera dosis, luego a las 24, 48 y 72 horas siguientes hasta completar el tercer día. Para el análisis de las diferencias significativas entre las medias obtenidas se utilizó la prueba de T de Student, mediante el paquete estadístico SPSS.

-Resultados:

Se comprobó que existe un dolor leve a moderado tras la intervención quirúrgica oral en mayoría de los pacientes, que los fármacos empleados son eficaces en las dosis e intervalos indicados; aquellos pacientes en tratamiento con Dexketoprofeno Trometamol presentaron menor dolor a lo largo del tiempo de revisión, en comparación con los que estaban en tratamiento con Diclofenaco Sódico, mediante el uso de la escala análoga visual y descriptiva simple se encontró que hubo diferencia significativa ($p < 0.05$) a las 72 horas en el alivio del dolor; el grupo Dexketoprofeno Trometamol logró en el alivio del dolor en el 100% de los pacientes en cambio el grupo de Diclofenac Sódico obtuvo el alivio del dolor en 60% de los pacientes. No hubo diferencias significativas en relación al sexo y edad en ambos grupos de tratamiento, y tampoco hubo diferencia significativa en la eficacia analgésica con respecto a la posición del tercer molar y la remoción de hueso.

-Conclusión:

Al comparar ambos grupos de tratamiento se obtuvo una mayor eficacia analgésica del grupo de Dexketoprofeno Trometamol, con una diferencia significativa (0.15) a las 72 horas. No hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos en la eficacia analgésica en relación a la edad y sexo. Y se determinó que no interviene la posición del tercer molar y la remoción del hueso en la eficacia analgésica de ambos fármacos utilizados en el estudio.

DEDICATORIA.

El presente trabajo símbolo de sacrificio se lo dedicamos a:

A Dios; nuestro Padre que con su infinita misericordia nos envió su Santo Espíritu para dotarnos de sabiduría y fortaleza; por que en nuestras horas de lucha y angustia nos sostiene, por ser nuestro apoyo en pasados años y esperanza en años venideros y ser siempre nuestra guía en el camino para alcanzar ésta meta tan anhelada.

A nuestras Madres; Marcia Olivia Espinoza Baldizón y Evelyn Rivera De Selva, que con sus esfuerzos, sacrificio y apoyo incondicional construyeron junto a nosotras esta etapa tan maravillosa de nuestra formación Profesional.

A nuestros Padres; Octavio José Pérez Berrios y José de Jesús Selva Baca, por su comprensión, paciencia, dedicación en cada momento de nuestras vidas, y ser de gran influencia en la formación de nuestros principios y valores.

A nuestros Hermanos; Luís Octavio Pérez Espinoza y José Alejandro Selva Rivera, por brindarnos su ayuda en los momentos más necesarios y ser la motivación para salir adelante.

A cada unas de las personas que Dios ha puesto en nuestros caminos y han jugado un papel muy importante en ellas.

Octavia Marcela Pérez Espinoza

Evelyn Verónica Selva Rivera.

AGRADECIMIENTO.

Agradecemos a todas las personas que contribuyeron amablemente para hacer posible la realización del presente Trabajo.

Muy especialmente a las siguientes personas:

A nuestro Tutor y Asesor Metodológico; Rodolfo Lugo Benedith, por su gran apoyo y dedicación en la ejecución de este Trabajo.

Lic. Haroldo Argeñal por su apreciado apoyo y conocimiento brindado en nuestro trabajo.

Dr. Carlos Gómez por sus muy útiles orientaciones brindadas.

A todas aquellas personas que fueron en el transcurso de éste camino una mano amiga incondicional.

Octavia Marcela Pérez Espinoza

Evelyn Verónica Selva Rivera.

INTRODUCCIÓN

Con el paso del tiempo y la evolución de la especie humana hacia unos maxilares menos desarrollados y los cambios en los hábitos alimenticios con una masticación menos exigente, han conducido generación tras generación a una incidencia cada vez más elevada de retención de terceros molares y su consiguiente patología multisintomática, que se ha convertido en un problema de salud pública. (1)

La extracción quirúrgica de los terceros molares, hoy en día es un procedimiento frecuente en el campo de la cirugía oral, debido a condiciones embriológicas y anatómicas significativas. Sin embargo, no es una práctica exenta de complicaciones mecánicas, nerviosas, inflamatorias e infecciosas.

En el período postoperatorio, normalmente se presenta un cuadro inflamatorio agudo, dolor y trismos que generan una intensa sensación de discomfort; debido a la agresión a los tejidos blandos orales y periorales, el desprendimiento del colgajo y el traumatismo óseo. Es por esto, y para combatir sus posibles complicaciones se han propuesto varias combinaciones farmacológicas y algunos procedimientos técnicos que intentan paliar las secuelas indeseables de esta cirugía. (1)

Por éste motivo, el fármaco ideal a emplear después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido debería cumplir con las siguientes condiciones: elevada potencia analgésica, rapidez de acción, duración prolongada del efecto analgésico, sin riesgo de adicción y tolerancia, bajo grado de reacciones adversas y comodidad de administración. Sin embargo, cada uno de ellos presenta beneficios y efectos secundarios diferentes. (2)

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) han demostrado ser efectivos para el tratamiento del dolor postoperatorio leve y moderado, y con frecuencia se emplean en combinación con opioides para el tratamiento del dolor más severo, por lo que, hasta ahora, han sido los fármacos de elección en el tratamiento del dolor dental; sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias se atribuyen a la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. 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. (3)

Existe una tendencia actual a empezar el tratamiento de forma más precoz que en el pasado, y esto es debido a que se ha demostrado que es posible prevenir el dolor postoperatorio casi por completo efectuando una premedicación analgésica. La administración profiláctica de analgésicos ha sido empleada en ensayos clínicos para evaluar el dolor postoperatorio, la inflamación y la apertura bucal. (3)

Uno de los avances más importantes en el estudio y tratamiento del dolor ha sido el conocimiento adquirido en relación a la forma de evaluarlo y de medirlo. El tratamiento adecuado del dolor obliga hoy a su medición, esto es válido tanto para ensayos clínicos de nuevos fármacos o técnicas analgésicas, como para la práctica clínica. La intensidad del dolor y el alivio que producen los diferentes fármacos empleados son las variables que más se han utilizado para el ajuste de dosis, por lo que llegar a algún grado de estandarización en su medición ha sido de extraordinaria utilidad. (4)

En la década de los setenta, Winter, Cooper y Beaver, desarrollaron un modelo estándar para valorar el dolor y la eficacia de los analgésicos sobre la extracción quirúrgica del tercer molar inferior. Desde entonces se han realizado multitud de estudios terapéuticos con distintos fármacos, en especial con antiinflamatorios no esteroideos (AINES). El dolor en estos casos, suele ser de intensidad moderada a severa y la necesidad de tratamiento suele originarse en la primeras 24-48 horas tras la intervención. El dolor alcanza una intensidad de moderada a severa a las 5 horas, en cambio el edema alcanza el punto máximo entre 48 y 72 horas después de extraer los terceros molares retenidos.(2)

El dolor post-extracción de terceros molares es uno de los modelos mas representativos del dolor postquirúrgico agudo y se utilizan muy a menudo para la evaluación de fármacos analgésicos. Son muchos los fármacos que se han investigado para minimizar el dolor postoperatorio; los más ampliamente utilizados son los AINES, siendo el Ibuprofeno el más conocido. (2) Por lo cual los AINES que son motivo de nuestro trabajo por no encontrarse diversidad de estudios en donde se comparen ambos y se demuestre su eficacia: son el Dexketoprofeno Trometamol, el cual es una sal hidrosoluble del enantiómero dextrotatorio del Ketoprofeno, antiinflamatorio no esteroideo; (5) y el Diclofenaco que es un derivado Fenilacético y es el ácido 2-[2- (2,6- diclorofenil) amino]feni] acético, antiinflamatorio no esteroideo utilizado para reducir la inflamación y como analgésico.(6)

En el presente estudio se pretendió identificar cuál es la eficacia analgésica del Diclofenaco Sódico 50 mg. PO. vs Dexketoprofeno Trometamol 25 mg. PO., en cirugías de terceros molares inferiores, en la Facultad de Odontología, UNAN- León, junio a diciembre de 2006, para el uso rutinario en el control posquirúrgico del dolor postoperatorio, en función de mejorar el tratamiento del dolor de los pacientes de manera mas efectiva, disminuyendo los posibles cuadros dolorosos después de la intervención quirúrgica, y el tiempo de recuperación de la función.

Con este estudio, pretendemos aportar a los cirujanos dentistas información útil para una mejor elección del fármaco analgésico a utilizar, teniendo mayor conocimientos de otros tipos de AINES que pueden proporcionar mayor conformidad al paciente, y así tener un arma más en el control del dolor.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la eficacia analgésica postquirúrgica de Diclofenac Sódico (Cataflam®) 50mg vía oral vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg vía oral, en Pacientes sometidos a Cirugía de 3ros molares inferiores retenidos, Facultad de Odontología UNAN-León, Junio a Diciembre de 2006?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Comparar la eficacia analgésica posquirúrgica de Diclofenac Sódico 50 mg vía oral vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg vía oral, en cirugía de 3ros molares inferiores retenidos, Facultad de Odontología, Junio - Diciembre de 2006.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar la eficacia analgésica posquirúrgica de Diclofenac Sódico 50 mg vía oral vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg vía oral en cirugía de 3ros molares inferiores retenidos en función del tiempo de revisión del paciente durante la administración del analgésico utilizado.
- Determinar la eficacia analgésica posquirúrgica de Diclofenac Sódico 50 mg VO vs. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg VO. en cirugía de 3ros molares inferiores retenidos en función de la edad y sexo.

MARCO TEÓRICO

TERCER MOLAR INFERIOR.

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 periodo de calcificación a los 9 años completando su periodo de erupción y calcificación 18, 25 y 20, 27 respectivamente. Anatómicamente tienen una longitud de 17mm, correspondiendo 7mm a la porción y 10mm a 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 mas raíces que generalmente denotan una curva distal y en menor proporción vestibular o lingual. (7)

Topográficamente, esta pieza dentaria se ubica en un sector denominado Región de Tercer Molar Inferior, que tiene como limite anterior, una línea paralela a la cara distal del segundo molar inferior, que se prolonga hasta el borde inferior de dicho hueso maxilar, un límite superior, que se origina en la cara triturante del segundo molar inferior y se extiende hasta con su intersección con el limite, un plano posterior que pasa 1cm por detrás de la porción más distal del tercer molar inferior y un inferior que es paralelo al superior y coincide con el punto más inferior de dicha pieza dentaria. El limite externo dado por la porción vestibular del hueso maxilar y el interno del mismo modo por la cara lingual des mismo hueso. Esta pieza dentaria en un alto porcentaje de situaciones no erupciona normalmente, es decir que se encuentra total o parcialmente retenida en el hueso maxilar, ocasionando patologías, como formaciones de quistes o neoplasias, apiñamientos dentarios, infecciones agudas pericoronaritis y úlceras capuchones, complicaciones del nervio dentario inferior, parestesias, neuritis, entre otras. Motivo éstas, de la frecuencia de indicaciones de la exodoncia de la pieza dentaria.

Teniendo en cuenta la ubicación del tercer molar inferior en el sector posterior de la arcada dentaria, la altura de sumergido en el hueso maxilar inferior, la relación con elementos anatómicos importantes como el Nervio Lingual, Dentario Inferior, Plica pterigomaxilar, Músculo Buccinador, Bola Adiposa de Bichat, segundo molar inferior, etc., hacen que la técnica de avulsión a utilizar sea distinta desde el punto de vista pre, intra y post- operatoria, formando parte de la Cirugía Máxilo Dentaria y en la escala de riesgo quirúrgico dentro de las medianas.

Básicamente la técnica quirúrgica tiene todos los pasos de la Cirugía General (Diéresis: Incisión, Tallado del colgajo, Osteotomía y Ostectomía; Operación propiamente dicha: Odontosección, Avulsión de la pieza dentaria, Síntesis: Tratamiento del lecho operatorio y Sutura). Según los distintos autores estas Técnicas Quirúrgicas en general pueden ser más o menos invasivas con respecto a los tejidos blandos y duros, y utilizar distintas variantes en los pasos de la misma y de la práctica quirúrgica reglada por lineamientos dispuestos. (7)

DOLOR EN ODONTOLOGIA.

Durante mucho tiempo y hasta la actualidad este ha sido un tema de amplia controversia y mucho interés tanto en la medicina como en la odontología. Así el dolor pasó de ser un síntoma estudiado generalmente como parte de una patología determinada a un cuadro noseológico con características propias y por eso es de suma importancia el de mencionar las diversas definiciones del dolor: (8)

DEFINICIONES

STERNBACH, nos dice que el dolor podría considerarse una asociación de estímulos y respuestas que determinan una experiencia adversa que afecta a la persona la cual quiere liberarse de tal situación.

La ASOCIACIÓN INTERNACIONAL PARA EL ESTUDIO DEL DOLOR (IASP), lo define como: Experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial, o descritos en términos de dicho daño.

Para abordar el dolor en el ámbito de la odontología es indispensable conocer sus características, es decir sus causas, su origen tisular, su tiempo de duración, la intensidad y su fisiopatología. Estos aspectos nos permitirán comprender y tratar adecuadamente este problema.

CARACTERES GENERALES

- CAUSAS:

Las noxas más frecuentes en la cavidad oral son de diverso origen, pueden ser lesiones de tipo infeccioso, traumático, autoinmune, carencial y no pocas veces tumoral. Éstas causan el dolor que en la mayor parte de los casos se asocian al proceso inflamatorio.

1.-Lesiones de tipo infeccioso, son producidas por bacterias, virus u hongos causantes de gingivitis, estomatitis, coronaritis, alveolitis, pulpitis, periodontitis, abscesos dentoalveolares y ulceraciones de diversa índole.

2.-Lesiones de tipo traumático, sea de tipo accidental como los traumatismos mecánicos o aquellos que son consecuencia de intervenciones odontológicas de tipo invasivo como exodoncias, prótesis, o cirugía odontológica diversa.

3.-Lesiones autoinmunes, son menos frecuentes, generalmente comprometen todo el cuerpo, pero que tienen repercusión en la cavidad bucal, como la esclerodermia que causa retracciones gingivales o la dermatomiositis que causa queilitis retráctil, y lesiones subgingivales.

4.-Lesiones de tipo carencial, como las avitaminosis principalmente por déficit de vitamina e y del complejo B que predisponen a lesiones inflamatorias e infecciones.

Por otro lado existe otro tipo de dolor no inflamatorio, como aquel relacionado con las filtraciones de líquidos en los túbulos dentinales (teoría hidrodinámica) de diversas sustancias como el azúcar hipertónico o líquidos fríos.

ORIGEN:

El origen del dolor está relacionado con la estructura afectada, así el dolor provocado por las noxas que producen inflamación (infecciones, traumatismos, manipulaciones odontoestomatológicas, autoinmunes y carenciales) pueden afectar diferentes tejidos, originando subsecuentemente el dolor.

Se denomina dolor somático cuando se afectan estructuras como los tejidos gingivales y subgingivales, las estructuras óseas de los maxilares, los vasos sanguíneos. El dolor originado en estas estructuras es captado por los nociceptores que detectan el daño.

Se denomina dolor de tipo neuropático aquel que se origina por lesión directa de las estructuras nerviosas (troncos y fibras nerviosas). Un ejemplo de este tipo de dolor es aquel que se denomina dolor dentinal, éste como dijimos anteriormente se origina por la circulación de líquidos hipertónicos o muy fríos por los túbulos dentinales. Inervando los túbulos dentinales se encontrarían fibras nerviosas nociceptoras de tipo A delta las que detectan el fluido de líquidos dentro de ellos iniciándose así el proceso del dolor. Sin embargo, lesiones inflamatorias de la pulpa dentaria también tienen un componente neuropático puesto que comprometen las fibras sensitivas que se encuentran en ella. Otros dolores de tipo neuropático típico serían la neuralgia del trigémino, que tiene un manejo que corresponde al campo de la neurología.

Existe también el denominado dolor visceral que es aquel que se origina en las cápsulas de las vísceras sólidas (riñones, hígado) y en las vísceras huecas sean por que se distienden o contraen exageradamente (estómago e intestinos). En el ámbito de la odontología y más propiamente en el campo de la cabeza y cuello la lesión de las glándulas salivales puede producir este tipo de dolor.

TIEMPO DE DURACIÓN DEL DOLOR:

Diferenciar al dolor de acuerdo a su duración es de mucha importancia, puesto que contribuirá al diagnóstico de la patología de fondo (función biológica o de alerta del dolor), y consecuentemente el tipo de tratamiento a aplicar.

El dolor en términos generales se clasifica según su tiempo de duración en agudo, si dura menos de tres meses, y crónico, si dura más de tres meses. La determinación de los tiempos señalados para dolor agudo y crónico.

INTENSIDAD DEL DOLOR

La intensidad del dolor ha sido muy difícil de determinar dado su fuerte componente subjetivo. En la actualidad se han diseñado diversos métodos para medir la intensidad del dolor, tales como las diferentes escalas para su medida:

Escala Análoga Visual del Dolor, Escala Facial del Dolor, escalas que toman diversos criterios (escalas para niños) para determinar la intensidad del dolor. Estas escalas, aunque fáciles de practicar en la clínica diaria, se usan preferentemente para la investigación. En la práctica diaria la intensidad del dolor generalmente es referida por el paciente; es una premisa para los estudiosos del dolor el «creer» en el dolor referido por el paciente y nunca poner en duda su referencia.

Sea por la referencia del paciente o mediante la utilización de alguna escala para medir la intensidad del dolor, se pueden determinar en forma general tres niveles de intensidad.

1.- *Dolor de intensidad leve*, es aquel dolor que independiente de su origen no compromete las actividades diarias de quien lo padece, se puede sobrellevar y el tratamiento es de demanda opcional; en la escala análoga del dolor es aquel que se encuentra por debajo de 4.

2.- *Dolor de intensidad moderada*, aquel que demanda tratamiento inmediato, de no aliviarse puede interferir con las actividades diarias de quien lo padece y crear un estado de ansiedad moderada.

3.- *Dolor severo*, es aquel que interfiere claramente con las actividades del paciente, postra e inmoviliza al paciente y crea un estado de ansiedad extrema; demanda tratamiento urgente.

En el ámbito odontológico se considera como causa de dolor de máxima intensidad, es decir dolor severo al producido por la cirugía para la extracción de terceros molares, que no sólo es la más traumática y dolorosa sino que puede ser más intensa horas después del procedimiento. Igualmente severa pero menor que la referida a los terceros molares se considera aquel dolor producido por la extracción de raíces retenidas. Se acepta que los procedimientos que comprometen el tejido óseo son los de más severa intensidad, a diferencia de la cirugía de tejidos blandos o las extracciones simples que producen dolor moderado en su mayoría.

Independiente de la duración del dolor o su origen tisular, la intensidad establece muchas veces la conducta terapéutica, es decir nos indica si usaremos un fármaco efectivo para dolor leve o moderado u otro efectivo para el dolor severo. Asimismo debe tenerse en cuenta que la magnitud de la lesión no es proporcional a la intensidad del dolor, es decir pequeñas lesiones pueden causar dolor de severa intensidad.

DIMENSIONES DEL DOLOR

La sensación dolorosa se estudia desde un enfoque integral es decir asumiendo su carácter multidisciplinario en la que participan los siguientes componentes:

1.- **SENSORIO - DISCRIMINATIVOS.**- Con el predominio de episodios somáticos y neurofisiológicos mediados por diversas interacciones bioquímicas.

Este componente nos permite identificar, modular y transmitir la información sensorial, dando cuenta del inicio, duración, intensidad y localización del dolor.

2.- **AFFECTIVO - MOTIVACIONALES.**- Está dado por la activación de fenómenos afectivos y cognoscitivos de experiencias previas, que controlan y modulan en grado variable la conducta dolorosa constituyendo una información valiosa que debemos tomar en cuenta para la valoración del paciente y para elegir el plan terapéutico adecuado.

TIPOS DE DOLOR

Se reconocen básicamente tres tipos de dolor:

1.- DOLOR AGUDO

Su característica predominante es el estímulo sensorial (NOCICEPCION) este tipo de dolor cumple la función biológica de alerta; avisa o advierte que se está produciendo un daño en algún lugar del cuerpo; ante el cual, el organismo responde en forma automática con reflejos somáticos (contracción de los músculos faciales que originan una expresión de "rictus de dolor". su duración es breve, tiende a disminuir y produce reacciones de adaptación neurovegetativa (aumento de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial o la sudoración de las manos, Diaforesis, Polípnea, Midriasis). El componente psicógeno principal es de ansiedad, pudiendo presentarse también ira y temor el dolor persistirá en cuanto dure la injuria los tejido, como en el caso de un proceso infeccioso agudo, con colección purulenta y que no tiene una vía de drenaje; bastará con efectuarla y el dolor cesará. Adicionalmente tiene una respuesta motora de flexión y reacomodo de la postura.

El dolor agudo es probablemente el más frecuente dentro del campo de la odontología. Tanto el dolor de tipo inflamatorio (somático y neuropático) y el dolor dentinal (neuropático) son con frecuencia los dolores agudos que se presentan en la odontología.

2.- DOLOR DE ORIGEN MALIGNO

Se lo define como un "dolor agudo de larga duración". El paciente manifiesta predominantemente dolor somático, cuyas manifestaciones pueden estar modificadas o no por el proceso afectivo, pero su actitud hacia el sufrimiento orgánico es en general muy positivo, tratando de aprender a manejar sus síntomas, y cooperar con su tratamiento.

El dolor relacionado a lesiones malignas tendrá diferentes características e intensidad, y estará en relación al estado de avance de la enfermedad.

Las lesiones tumorales primarias pueden causar dolor localizado, aunque hay que considerar que en algunos casos de metástasis, será el primer síntoma que refiere el paciente.

En los estadios avanzados el dolor es causado por compresión de fibras nerviosas, vasos sanguíneos o vísceras, o por necrosis, infección o inflamación.

En los estadios iniciales puede estar causado por inflamación, edema o destrucción tisular, infiltración de nervios o vasos sanguíneos, o infiltración o compresión de tejidos en los que se hallan los nociceptores.

3.- DOLOR CRÓNICO

El dolor de tipo crónico, infrecuente en el campo de la odontología, tiene la característica de aumentar progresivamente, producir una nueva adaptación del organismo (nueva homeostasis), donde los signos de tipo simpático no predominan, más bien producen en el paciente sentimientos de sufrimiento y depresión son comunes y pueden presentar signos vegetativos de insomnio, disminución de la libido y adinamia.

La revisión por un psiquiatra o un psicólogo será parte de la valoración total en la mejoría de estos pacientes.

Más allá de la duración de un período de tres meses, esta presenta una alteración psicológica que conlleva a una conducta dolorosa exagerada. Ante estímulos nociceptivos mínimos o difícilmente identificables clínicamente, el paciente refiere experiencias dolorosas severas, por lo que la valoración del componente afectivo - motivacional, es muy importante para su diagnóstico y manejo.

Cuando se presenta un dolor crónico sin una causa determinada muchas veces corresponde a impulsos nerviosos que se prolongan a la periferia, como la zona bucal, maxilar superior o inferior, según sea el caso de lesiones neurológicas profundas. Este tipo de dolor puede ser la explicación de las diferentes neuralgias.

El enfoque multidisciplinario de estos trastornos, debe ser una constante en nuestro comportamiento clínico, ya que muchas veces obedecen a problemas de carácter psicossomático, o a eventos neuropáticos que ocasionan dolor de gran intensidad. Hemos tenido la oportunidad de examinar a pacientes incluso jóvenes que manifestaban dolor agudo en una pieza dentaria y que se habían sometido a exodoncia de dicha pieza e incluso de las piezas dentarias adyacentes, sin embargo el dolor persistía en la misma intensidad. Este error diagnóstico y de tratamiento debe ser evitado; motivo por el cual, siempre debemos abordar estas patologías desde una perspectiva integral.

Como ejemplos de dolor facial crónico, podemos citar a la neuralgia Postherpética, la neuralgia Trigeminal, Neuralgia Trigeminal atípica, el síndrome de disfunción temporomandibular, este tipo de dolor es la alteración de la articulación temporomandibular, en este caso se denominará dolor crónico benigno, por que aun cuando esta lesión sea de carácter muy severo pocas veces compromete la vida, para diferenciar del dolor crónico maligno que es originado por diversas neoplasias en la cavidad bucal o el tratamiento de estas (cirugía, quimioterapia o radioterapia).

DOLOR BUCO FACIAL

1.- MECANISMOS NEUROFISIOLOGICOS

El Sistema Estomatognático (SE), constituye una de las regiones más sensibles del organismo, por estar ricamente inervada y con mayor representación y diversificación de receptores.

SHERRINGTON clasifica a los receptores del S.E. en tres grupos:

A) Exteroceptores: Reciben o captan estímulos del exterior y se ubican en piel, tejido conectivo y subcutáneo y en las mucosas ectodérmicas que tapizan cavidades y anexos (dientes), tenemos:

- a) Receptores del tacto y presión.
- b) Receptores del calor y frío (termoceptores).
- c) Receptores del dolor (nociceptores).
- d) Receptores dentarios: Intradentarios y Extradentarios o periodontales.

B) Propioceptores: Informan sobre los movimientos y posiciones del cuerpo en el espacio, y se ubican en músculos, tendones y articulaciones, tenemos:

- a) Husos neuromusculares.
- b) Órganos tendinosos de Colgi.
- c) Receptores reticulares.

C) Visceroceptores: Reciben información relacionada a actividades viscerales como la digestión, excreción, respiración, circulación, de. En boca, tenemos a los receptores gustativos ubicados en la lengua, relacionados con la función digestiva., los Exteroceptores se distribuyen en forma diferente en las diferentes regiones de la boca. Se concentran más en la porción anterior o frontal, y permitirían determinar y controlar las fuerzas de mordida en relación a la textura del alimento. La sensibilidad táctil de los labios y punta de la lengua es mayor que la de cualquier otra zona del cuerpo, permite distinguir como estímulos diferentes dos puntas separadas por 1 mm. de distancia. En el paladar a 4 mm. en la mejilla a 20 mm. y es mayor aún en otras zonas del cuerpo como el brazo, muslo, espalda.

La sensibilidad de la porción media de la boca, es menos aguda que la porción anterior o posterior, debido a que participan sus estructuras ejerciendo una gran fuerza moliendo y triturando los alimentos.

La sensibilidad dolorosa está también mayormente concentrada en la porción anterior de la boca, lo que explica la mayor sensibilidad dolorosa de una anestesia local infiltrativa en el territorio incisivo.

Los nociceptores se ubican en casi todos los tejidos bucofaciales, incluyendo piel boca, mucosa bucal, ATM, periodonto, pulpa dental, periostio y músculos.

Los estímulos nocivos activan los nociceptores de algunas de las fibras A-delta, provocando una sensación dolorosa aguda (por ejemplo el dolor percibido inicialmente al pinchazo de una aguja), al que le sigue una sensación desagradable, mal localizada y difusa, correspondientes al dolor sordo conducido por las fibras tipo C.

La mayor parte de las fibras nerviosas aferentes de los tejidos buco faciales transmiten su información predominantemente a través del ganglio de Gasser hacia el tallo encefálico, a través de la sinapsis con las neuronas del complejo nuclear sensorio Trigeminal. Se asume en la actualidad, que de los núcleos implicados en este sistema, solo los más caudales (subnúcleo caudal) reciben señales nocivas de entrada.

Las neuronas nociceptivas de salida retransmiten hacia varias regiones la información que reciben la pueden pasar a centros locales del tallo encefálico (como el núcleo motor), que intervienen por ejemplo, en las reacciones musculares reflejas un estímulo bucofacial dañino. La información también se retransmite directa o indirectamente (por ejemplo a través de la formación reticular del tallo encefálico) a centros cerebrales superiores como las áreas del tálamo y la corteza cerebral que participan en la percepción, así como en las reacciones emocionales y motivacionales a la estimulación nociva.

La corteza cerebral somatosensorial, probablemente interviene en la percepción del dolor, por ejemplo en la localización del mismo, motivación, emoción y anamnesis del dolor, y es claro que puede modular la transmisión nociceptiva.

En relación a los mecanismos neuroquímicos que participan en la transmisión nociceptiva en el complejo Trigeminal del tallo encefálico, tenemos neuropéptidos, como la sustancia P ~ la que se encontraría en los aferentes de diámetro reducido de los nervios cutáneos y de la pulpa dental y en sus cuerpos ganglionares; se concentra en las terminales que llegan a las láminas superficiales y profundas del asta anterior, y participaría en la lesión periférica y la inflamación.

En los procesos excitatorios también intervienen otros neuroquímicos endógenos, como somatostatina, VIP y ATP. Asimismo menciona a los péptidos opiáceos que participan en la modulación y supresión de la transmisión dolorosa; es decir las encefalinas.

Estudios recientes demostraron que el complejo Trigeminal del tallo encefálico y las regiones talámicas no actúan simplemente como extensiones retransmisores; sino que están sujetas a la modulación a través de los mecanismos neuroquímicos supresores del dolor. Asimismo mediante la teoría de la "compuerta", para el control del dolor, se señalan mecanismos factibles que pueden modular la transmisión nociceptiva en el Sistema Nervioso Central, mediante interacciones entre los impulsos aferentes de diámetro grande y pequeño hacia el SNC y por medio de los controles descendentes de los centros cerebrales superiores; tal es el caso de los dolores dentales que en ocasiones pueden reducirse mediante el pellizcado del labio o la actitud común de los seres humanos que al golpearse, frotamos inmediatamente la zona afectada, activando a los mecanorreceptores (que son más veloces en su transmisión que los nociceptores) y por lo tanto, se disminuye la intensidad del dolor.

Si en la técnica de anestesia local infiltrativa en el fondo del surco vestibular traccionamos el labio al momento de la Inyección, se disminuirá la percepción del dolor. De igual manera, cuando inyectamos el anestésico local en la fibromucosa palatina, podemos obtener este beneficio, si efectuamos compresión con un espejo bucal en la zona inmediatamente adyacente al área de infiltración. (8)

EVALUACIÓN Y MEDICION DEL DOLOR.

El dolor, como cualquier otro síntoma o signo clínico, debe evaluarse adecuadamente. Su cuantificación debe realizarse mediante el uso de escalas, de las cuales hay una gran variedad según los objetivos para los que se utilizan. (9)

El dolor es SUBJETIVO, esto significa que nadie mejor que el propio paciente sabe si le duele y cuánto le duele, por lo tanto siempre tenemos que contar con el paciente al hacer la valoración del dolor. Pero al ser una sensación emocional subjetiva y desagradable, resulta muy difícil su evaluación, ya que no existe ningún signo objetivo que nos pueda medir con exactitud la intensidad del dolor.

VALORACIÓN DEL DOLOR CLÍNICO.

Resulta más fácil evaluar el dolor experimental al poderse medir con relación a la intensidad del estímulo aplicado. En el contexto clínico, la naturaleza y la intensidad del estímulo con difíciles de precisar y la severidad del proceso morboso no se relaciona claramente con la intensidad del dolor que describe el paciente. Sin embargo, tanto en los estudios experimentales como clínicos, en la mayoría de ocasiones la valoración del dolor corre a cargo del propio paciente, hallándose el examinador merced de lo que éste

le comunica. En consecuencia, la fiabilidad de los resultados obtenidos está condicionada por la respuesta del sujeto, lo cual a su vez está profundamente influenciada, especialmente en el contexto clínico, por factores muy diversos como rasgos de personalidad, cultura, nivel socioeconómico, ambiente familiar y entorno social. (10)

Clásicamente se diferencian dos tipos de abordaje básicos para medir el dolor clínico, aunque lógicamente deben considerarse complementarios:

1.- Obtener información subjetiva por parte del paciente, a través de manifestaciones verbales o escritas.

2.- Conseguir información objetiva, mediante: a) observación de la conducta de un sujeto con dolor, b) utilización de instrumentos para medir las respuestas autonómicas asociadas al dolor; c) determinaciones bioquímicas. (10)

PROBLEMAS EN LA EVALUACION DEL DOLOR

Analizando la definición de dolor es posible comprender la dificultad para medirlo, debido a su naturaleza subjetiva y por su carácter multidimensional. Se trata de objetivar un fenómeno fundamentalmente subjetivo, sujeto a una gran variabilidad individual, y en el cual el propio paciente es el mejor juez evaluador. (4)

Los métodos más útiles usan la información proporcionada por el enfermo como forma de expresión de la intensidad o calidad del dolor. Habitualmente sólo se utiliza la primera en su evaluación, por ser una de sus dimensiones más significativas, observando lo que ocurre en reposo o al realizar algunos movimientos o maniobras (por ejemplo toser), sin considerar otras características evaluables, de tipo sensorial (dolor quemante, penetrante o punzante) o afectivo (agotador, atemorizante).

Las variaciones individuales en el umbral del dolor dificultan su evaluación. Por ejemplo, en el postoperatorio existe un grupo de pacientes que no requiere analgesia (10-20%), otro que tiende a referir dolor en forma permanente (<10%), mientras que en el grupo restante la dosis media recomendada es más o menos efectiva. Diversos factores pueden variar el umbral doloroso -raciales, la edad (mayor dolor en adultos jóvenes que en viejos), el sexo, el estado psicológico (mayor en pacientes intranquilos o no premedicados), por lo que cualquier evaluación o ensayo clínico obliga a estudiar un número significativo de pacientes (idealmente más de 30 por grupo en estudio) y a estandarizar al máximo las variables señaladas. Otro factor importante es el efecto placebo, la capacidad de aliviar el dolor que tiene una droga a la que no se le conoce efecto analgésico alguno, habitualmente con menor intensidad y duración que el provocado por un analgésico de potencia conocida, pero que pudiera ser igual al del analgésico que se ensaya. Cuando se evalúa un analgésico es necesario se haga con una intensidad de dolor importante (por ejemplo cirugía abdominal torácica), pues de lo contrario es fácil llegar a conclusiones erradas: si a la variabilidad individual se le suma el efecto placebo, es perfectamente posible encontrar respuesta satisfactoria para un dolor leve y creer que se está frente a un analgésico potente y útil. Esto ha ocurrido con un sin número de analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que luego desaparecieron, pues la práctica demostró su ineficacia en dolores intensos.

Los efectos colaterales y adversos de una técnica analgésica pueden producir confusión en la evaluación del dolor. Si una droga provoca somnolencia es fácil para un observador creer que el efecto analgésico ha sido intenso y no consultar al paciente, que en realidad requiere de analgesia adicional. Una forma indirecta de conocer la intensidad del dolor es la de sumar las dosis analgésicas requeridas por el enfermo en 24 horas. Este efecto puede ser muy claro cuando se utiliza analgesia controlada por el paciente, en que el paciente se autoinyecta directamente dosis previamente establecidas desde una bomba de infusión cuando tiene dolor. Sin embargo, si el enfermo está muy somnoliento o tiene muchos vómitos, es muy probable que evite dosis adicionales aunque las requiera, y que la suma total de analgésicos no sea una real expresión de la intensidad del dolor.

MEDICION DEL DOLOR EN CLINICA

1.-Informes subjetivos de dolor. Son sin duda los métodos más usados en la evaluación clínica y en investigación. Se basan en el informe que el paciente realiza, generalmente de la intensidad del dolor y pueden ser de diferentes tipos:

a) Escala descriptiva simple: escalas verbales que clasifican al dolor en 4, 5 o más categorías, como por ejemplo Intenso, Moderado, Leve o Ausente, y que muchas veces se confrontan con otras escalas, también descriptivas, del alivio producido por el tratamiento. En ambos casos el paciente debe responder y ubicarse en categorías preestablecidas. Este es el método que más se acerca a lo cotidiano, cuando preguntamos a un paciente si tiene dolor. Son escalas fáciles de usar y de comprender por parte de los pacientes, pero tienen un uso limitado en investigación, debido a su baja sensibilidad, es decir al escaso rango de respuestas que ofrecen. En esas condiciones, el paso de una categoría a otra puede representar cosas diferentes y para el análisis estadístico deben utilizarse pruebas no paramétricas, ya que no existe una relación aritmética entre las categorías.

Otra variante de este tipo de escalas es que categorizan el dolor de acuerdo a la necesidad de analgésicos (sin dolor, dolor que no requiere analgesia, y dolor que requiere analgesia), pero no presentan ventajas o limitaciones en relación a la escala verbal simple.

b) Escala visual análoga (EVA): consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "SIN DOLOR" y "DOLOR MAXIMO" en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (SIN DOLOR). También pueden confrontarse con escalas semejantes que en un extremo tengan "SIN ABOLICION DEL DOLOR" y en el otro "AUSENCIA DE DOLOR" o "MAXIMA-ABOLICION".

La EVA es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, es decir, es fácilmente reproducible.

El dolor varía de intensidad en el tiempo, de manera que habitualmente se plantea mantener al paciente durante las 24 horas en un rango bajo (p.e. menos de 4 en

una escala de 0 a 10) preestablecido. Como eso no es siempre posible, se realizan mediciones a horarios fijos marcando la diferencia entre el dolor inicial y el medido, para luego sumar estas diferencias y obtener un puntaje de 24 horas, que indicará más fielmente cuál fue el grado analgesia logrado en el tiempo (SPID= score pain intensity difference).

c) Cuestionario de dolor de McGill. La gran limitante de estas escalas es la de concebir el dolor como una experiencia unidimensional, evaluando sólo la intensidad sin explorar sus otras facetas. Estas consideraciones llevaron a Melzack y Casey a sugerir que existen tres dimensiones principales del dolor: sensorial (p.e. dolor penetrante, lancinante o punzante), afectiva (p.e. dolor sofocante, atemorizante, agotador o cegador) y cognitiva (intensidad del dolor).

El cuestionario de dolor de McGill (CDM) fue diseñado para medir estas distintas dimensiones. Son cerca de 100 palabras que describen el dolor, agrupadas en las tres categorías descritas y una cuarta de términos misceláneos. El paciente marca los términos que mejor describen su dolor, recibiendo un puntaje por cada uno de ellos, los que se suman para obtener un puntaje total. Desde su introducción en 1975, el CDM ha sido usado en numerosos estudios clínicos mostrando gran reproducibilidad, convirtiéndose en el método más confiable para la evaluación del dolor crónico. Permite por ejemplo distinguir cuáles aspectos del dolor son modificados por una droga (p.e. sensación de quemadura) y cuáles no (p.e. sensación de descarga eléctrica).

Las dos escalas (EVA Y Escala Descriptiva Simple) muestran un grado de correlación significativo, tal como apuntan Kremer y cols., Scott y Wallenstein. La confrontación entre cada categoría con la media aritmética de la EVA permite señalar 4 puntos, que dispuestos en una gráfica de abscisas y ordenadas, definen una relación lineal y exponencial entre ambas escalas. (10)

En un interesante trabajo de meta-análisis, Sriwanatakul analiza la metodología que utilizan 13 investigadores para valorar el alivio del dolor en pacientes postoperatorios, odontológicos, oncológicos y obstétricos. La mayoría de autores utilizaron los siguientes parámetros de puntuación: el “Alivio del Dolor Ordinal” (ADO) y la “Intensidad del Dolor Ordinal” (IDO). De los parámetros derivados para análisis estadísticos, el más fidedigno para discriminar la eficacia analgésica resultó ser la “Puntuación Total del Alivio del Dolor Ordinal” (PTAD), que se obtiene sumando las puntuaciones del alivio del dolor referidas por los pacientes en cada observación según la escala descriptiva.

Así, cabe pensar que las escalas descriptivas simples u ordinarias pueden constituir un método válido para determinar el grado de alivio de dolor obtenido con una pauta analgésica determinada. No obstante, Wallenstein y Sriwalatakul remarcan la mayor sensibilidad la EVA para estas determinaciones.

En un intento de dotar a la EVA tradicional de una mayor sensibilidad se han introducido modificaciones, dando como resultado las llamadas “Escalas Analgésicas graduadas”. Dichas escalas presentan una serie de marcas o gradaciones aisladas o acompañadas de números, y en otros casos, términos descriptivos ordinales. La sensibilidad de dichas escalas ha sido analizada en los trabajos de Scott y Sriwalatakul.

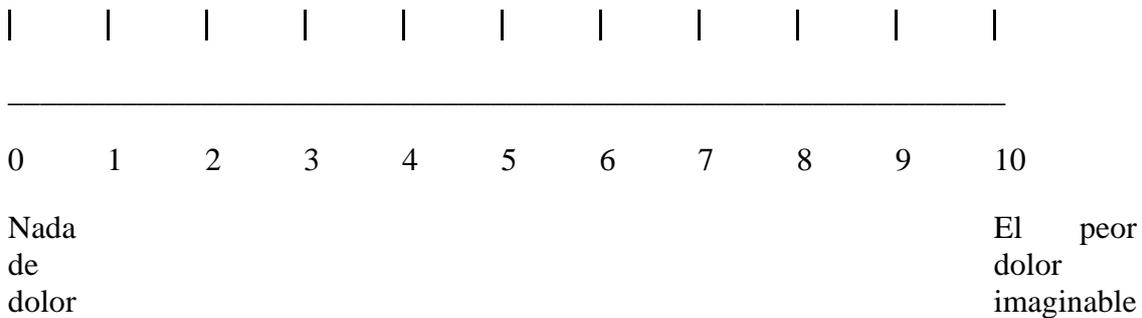
Según el primero la EVA tradicional y la escala analógica graduada con términos descriptivos resultan las más eficaces y precisas. El segundo es de la opinión de que las escalas analógicas graduadas con marcas son las más veraces y las preferidas por la mayoría de los voluntarios que participan en su estudio. (10)

RECURSOS PARA EVALUAR EL DOLOR.

Los recursos para evaluar el dolor ayudan a los pacientes a describir el dolor que sienten. La escala del dolor es un recurso que se usa comúnmente para describir la *intensidad* del dolor, o qué tanto dolor está sintiendo el paciente. Las escalas del dolor incluyen la escala de clasificación numérica, la escala análoga visual, la escala de categorías y la escala de rostros de dolor.

En la escala de clasificación numérica, a la persona se le pide que seleccione un número entre 0 (nada de dolor) y 10 (el peor dolor imaginable) para identificar qué tanto dolor está sintiendo.

Escala numérica



La escala análoga visual es una línea recta cuyo extremo izquierdo representa nada de dolor y el extremo derecho representa el peor dolor. Se pide a los pacientes que marquen la línea en el punto correspondiente al dolor que sienten.

Escala análoga visual



Instrucciones: Pida al paciente que indique en la línea en dónde está el dolor en relación con los dos extremos. Esta calificación es sólo una aproximación; por ejemplo, una marca en el medio indicaría que el dolor es aproximadamente la mitad del peor dolor posible.

En la escala de categorías de dolor hay cuatro categorías: nulo, leve, moderado y fuerte. Se le pide al paciente que seleccione la categoría que describe mejor el dolor que siente.

Escala de categorías

Ninguno (0)

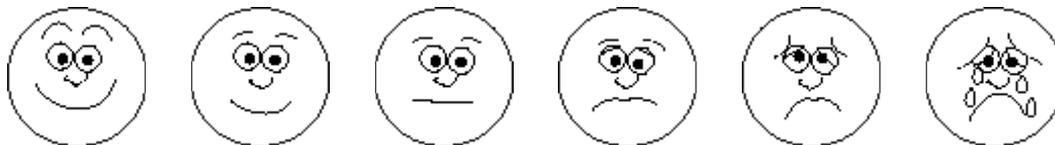
Leve (1–3)

Moderado (4–6)

Fuerte (7–10)

La escala de rostros de dolor usa seis rostros con expresiones diferentes en cada uno. Cada rostro representa ya sea a una persona que está feliz porque no siente dolor o que está triste porque siente algo o mucho dolor. Se le pide a la persona que seleccione el rostro que describe mejor cómo se siente. Esta escala de clasificación puede usarse con pacientes de 3 años de edad y mayores.

Escala de rostros de dolor



0

2

4

6

8

10

Muy
contento; sin un
dolor

Siente un
poco de dolor

sólo Siente
poco más dolor

un Siente
de más dolor

aún Siente
mucho dolor

El dolor es el
peor que
puede
imaginarse
(no tiene que
estar
llorando para
sentir
este dolor tan
fuerte)

ANALGESIA POSTOPERATORIA

El control del dolor postoperatorio debe de estar vinculado en primera instancia a brindar una mejor calidad de atención hospitalaria lo que implica un adecuado tratamiento. Es importante destacar que dicho tratamiento debe ser precoz y eficaz, debiendo mantenerse los días que sean necesarios, de acuerdo al tipo de cirugía y al umbral doloroso de cada paciente. (11)

La analgesia postoperatoria pretende evitar la sensibilización central y periférica, así como la amplificación del mensaje nociceptivo producido por la agresión quirúrgica.

La analgesia postoperatoria debe realizarse en todos los periodos:

- -Postoperatorio inmediato (primeras 24 horas).
- -Postoperatorio mediato (24-72 horas).
- -Postoperatorio tardío (mayor de 72 horas).

En los actuales momentos contamos con un gran abanico de posibilidades terapéuticas para tratar el dolor en cada una de esas fases.

BASES DEL MANEJO FARMACOLÓGICO DEL DOLOR

- -Seleccionar el fármaco y vía apropiada.
- -Realizar una adecuada titulación del fármaco.
- -Pautar el intervalo de dosis de acuerdo a la duración del medicamento.
- -Prevenir el dolor persistente, dejando indicadas las dosis de recate.
- -Anticipar, prevenir y tratar los efectos secundarios.
- -Usar fármacos adyuvantes adecuados cuando estén indicados.
- -Establecer la respuesta al tratamiento a intervalos regulares utilizando las escalas de medición del dolor. (11)

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES).

Estos medicamentos ejercen sus efectos terapéuticos antiinflamatorios y analgésicos, así como sus efectos indeseables a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que convierte el ácido araquidónico en prostaglandinas, la inhibición de alguna de estas que ejercen funciones fisiológicas imprescindibles para la integridad de la mucosa gástrica y homeostasis de los fluidos y electrolitos, y pueden ocasionar efectos deletéreos. Se ha demostrado la presencia de isoenzimas llamadas COX. El mecanismo de acción común es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX) que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos los cuales se transforman en prostaglandinas y tromboxanos. La inactivación de estas enzimas bloquea la sensibilización y activación de las fibras nerviosas periféricas, disminuyendo el número de impulsos hacia el sistema nervioso central. (11)

COX1: existe en forma constitutiva en muchos tejidos, entre sus funciones están la protección gástrica. En el tracto gastrointestinal la prostaglandina E2 y la prostaciclina mantienen la integridad de la mucosa por inhibición de la secreción ácida y estimulación de la secreción de bicarbonato. La supresión de esta función de citoprotección explica las complicaciones asociadas a estos fármacos. En el riñón las prostaglandinas incrementan el flujo plasmático renal, en consecuencia eleva la filtración glomerular y ayuda a regular la resorción tubular de sal y agua.

La COX2 llamada también en principio inducible, realiza su aparición posterior a un estímulo nociceptivo, es inducida en células migratorias (monocitos y macrófagos), células sinoviales y condrocitos por citoquinas y otros estímulos inflamatorios. Recientes estudios han evidenciado su presencia en forma constitutiva a nivel renal y sistema nervioso. En el riñón se encuentra presente en la vasculatura, glomérulo, túbulo e intersticio.

También se habla de una variante de la COX2, la cual es sensible al paracetamol que se ha denominado COX3.

Aunque los AINES son efectivos para aliviar el dolor leve y tienen “efecto ahorrador de opioides” en el dolor moderado a severo pero su uso debe monitorizarse cuidadosamente para detectar tempranamente efectos secundarios.

No es posible predecir cual AINE será mejor tolerado por un paciente en particular, ningún AINE ha demostrado superioridad sobre otros para aliviar el dolor. Una vez un AINE ha sido seleccionado la dosis debe aumentarse hasta que el dolor haya sido aliviado o la dosis máxima recomendada haya sido alcanzada. La duración de la analgesia no siempre se correlaciona con la vida media plasmática de los AINES. Por lo tanto la respuesta del paciente debe guiar al clínico en seleccionar el intervalo de administración. Debido a que los AINES y los analgésicos adyuvantes tienen efecto tope en su eficacia, si un paciente no responde a la dosis máxima de un AINE, otro AINE debe iniciarse antes de suspender esta clase de analgésicos. La selección inicial de un AINE debe basarse en la eficacia, seguridad y costo relativo. (11)

EFFECTOS ADVERSOS

Gastrointestinal

El efecto deletéreo de los AINES que con mayor frecuencia se observa es sobre el tracto gastrointestinal. Se calcula que por cada 10.000. Prescripciones escritas ocurren 2 casos de toxicidad gastrointestinal. Si se tiene en cuenta el volumen de productos expendidos se ve que esta cantidad no es nada despreciable. (12)

Se calcula que entre el 30 y el 50% de los pacientes que mueren de complicaciones relacionadas con enfermedad úlcero-péptica habían tomado recientemente AINES.

Una de las preguntas que más interesan al médico cuando prescribe AINES es cual tiene menor toxicidad gastrointestinal. El descubrimiento de las dos ciclo-oxigenasas nos ha aclarado esta pregunta, ya que el AINE con mayor especificidad sobre la COX-2 será el que menores efectos secundarios posea.

En 1993, Meade y cols. Realizaron una estudio in vitro sobre cuales AINES inhiben con mayor selectividad a la COX-1 y cuales a la COX-2. Los AINES que eran igualmente selectivos tanto a la COX-1 como a la COX-2 fueron flubiprofen, ibuprofeno y meclofenamato. Los que inhibían selectivamente a la COX-1 fueron piroxican, indometacina y sulindac. Un metabolito de nabumetone fue el más selectivo hacia la COX-2, 7 veces más que hacia COX-1. A pesar de que se trata de un estudio in vitro, los resultados coinciden con un estudio in vivo que reportó que sólo el 0,1% de los usuarios crónicos de nabumetone sufrían complicaciones gastrointestinales comparado con el 2 a 4% de los usuarios de AINES en general y con una revisión epidemiológica efectuada en 1994 que indica que los AINES involucrados en más casos de toxicidad gastrointestinal son piroxican e indometacina. No hay evidencias de que nimesulide tenga menor toxicidad gastrointestinal que el grupo de AINES en general.

Existe una nueva serie de AINES, aún no en el mercado, específicos para la COX-1. El más estudiado es el meloxicam, derivado del ácido enólico que ha demostrado tener menor toxicidad gastrointestinal y renal que sus congéneres. El futuro de la investigación en AINES está en el desarrollo de drogas de este tipo.

Patogénesis

Los AINES producen toxicidad gastrointestinal tanto por la acción directa del medicamento sobre la mucosa como por su efecto sistémico, es por esto que los preparados parenterales no están libres de efectos colaterales.

Para entender el efecto secundario de los AINES hay que entender su mecanismo de acción. El problema está en que también inhiben la producción de prostaglandinas E₁, E₂, I₂, y F₂, que a nivel gastrointestinal incrementan la producción de bicarbonato, preserva la microvasculatura de la mucosa e incrementa su regeneración. Estas prostaglandinas "buenas", que tienen una función fisiológica de protección sobre el tracto gastrointestinal, son inhibidas por los AINES tradicionales.

Recientemente se ha descrito que no existe una sola ciclo-oxigenasa sino dos: la COX-1 y la COX-2. La COX-1 está involucrada en la producción de las prostaglandinas "buenas" antes descritas, que tienen efecto fisiológico en la mucosa gástrica, riñón y endotelio, mientras que la COX-2 lo está en las prostaglandinas encargadas del proceso inflamatorio. El AINE ideal debe inhibir selectivamente a la COX-2.

Renal.

Las prostaglandinas ejercen efecto vasodilatador a nivel del riñón, la inhibición de éstas produce disminución en el flujo renal y la filtración glomerular. El uso de AINES está asociado a toxicidad renal, los efectos más comunes son moderados y reversibles, sin embargo las complicaciones relativamente raras de nefritis intersticial y necrosis papilar son por lo general irreversibles. Se ha sugerido que Sulindac es el AINE con menor toxicidad renal, sin embargo recientes trabajos ponen en duda esta aseveración. Al igual que en las complicaciones gastrointestinales, el uso de misoprostol parece ejercer un efecto protector a nivel renal. La nueva generación de AINES selectiva hacia la COX-2 como el Meloxicam, promete reducir la toxicidad renal asociada a estos medicamentos.

Reacciones Alérgicas:

Las reacciones alérgicas debidas a AINES son más frecuentes de lo que comúnmente se cree. En una revisión de 266 casos de anafilaxia, Kemp y cols. Encontraron que el 20% fueron causados por medicamentos, y de este porcentaje más de la mitad correspondió a AINES, superando inclusive a los Beta -lactámicos. En la mayoría de estos pacientes fue encontrado el antecedente de atopia. Es importante el interrogatorio de antecedentes alérgicos antes de iniciar una terapia con AINES.

Hematológicos.

Todos los AINES inhiben la agregación plaquetaria aumentando el tiempo de sangrado. El uso de éstos debe efectuarse con precaución en pacientes con alteraciones hematológicas y en el caso de la aspirina ser suspendido una semana antes de un procedimiento quirúrgico. Han ocurrido casos de anemia aplásica con el uso de piroxican, y el uso prolongado de sulindac y ácido mefenámico se ha vinculado con anemia hemolítica.

Otros efectos adversos.

El uso de AINES puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas; también se han observado casos de hepatotoxicidad asociados a su uso. En pacientes sensibles se han observado casos severos de asma desencadenados por el uso de AINES. En el área dermatológica ha descrito reacciones como exantema y prurito. Algunos reportes muestran que la presión arterial puede aumentar con el uso de AINES, sin embargo por la poca magnitud de este aumento (sólo 5 mm Hg), no parece estar implicado en mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.

Bloqueo de la agregación plaquetaria: que puede llevar a la aparición de trastornos hemorrágicos o exacerbación de los ya existentes. (12)

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL. (Enantyum ®)

Descripción: El dexketoprofeno es un agente antiinflamatorio no esterooidal que posee propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El Dexketoprofeno Trometamol, principio activo de Enantyum®, es una molécula sintetizada y desarrollada por el Departamento de Laboratorios Menarini, S.A. El proceso de investigación de Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) se encuadra en la tendencia actual hacia la sustitución de fármacos racémicos por sus formas enantioméricamente puras, con el fin de reducir la dosis de fármaco necesaria para alcanzar un efecto terapéutico determinado e incrementar la potencia y seguridad del fármaco. (5)

El dexketoprofeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas en los tejidos corporales por inhibición de la ciclooxigenasa. Existen diversos estudios en modelos celulares que demuestran que el S-(+) enantiómero (dexketoprofeno) es la entidad farmacológica que inhibe las isoenzimas, ciclooxigenasa COX-1 y COX-2, mientras que el R-(-)-ketoprofeno es totalmente inactivo in vitro. Por lo tanto, el efecto terapéutico del ketoprofeno racémico puede ser alcanzado mediante la administración de la mitad de la dosis del enantiómero dexketoprofeno.

Características: Dexketoprofeno trometamol es una sal trometamina altamente soluble, lo que favorece una rápida absorción, llevando a un comienzo más rápido de la Acción analgésica, lo que se traduce en rapidez de acción y menos irritación gástrica. El dexketoprofeno posee menor carga hepatotóxica, al disminuir la dosis administrada.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.

Los estudios farmacocinéticos realizados con DEXKETOPROFENO TROMETAMOL en animales de experimentación, demuestran que tras su administración oral, la droga presenta una alta velocidad de absorción. Se elimina principalmente en forma de glucuroconjugado no metabolizado en orina. Debe señalarse que no existe en ningún caso inversión de S-(+) a R(-), y que el proceso contrario se da en un grado variable según la especie.

En humanos, el DEXKETOPROFENO presenta un perfil farmacocinético similar (absorción rápida, con una Cmax entre las 0,5 y 0,75 horas post-administración). Se confirmó la ausencia total de inversión S-(+) a R(-), y la elevada unión a las proteínas plasmáticas.

La excreción es primordialmente urinaria en forma de glucuroconjugado, mientras que la excreción biliar resulta muy limitada. Se ha comprobado que las concentraciones máximas en plasma tras la administración de la sal se alcanzan más rápidamente y son superiores a las obtenidas tras la ingesta del ketoprofeno racémico y de la forma ácida (DEXKETOPROFENO).

INDICACIONES TERAPEUTICAS.

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea, odontalgia.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION.

Adultos: De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 12,5 mg cada 4 - 6 horas, ó de 25 mg cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. ENANTYUM no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático.

La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Ancianos: En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis total diaria 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general (adultos), una vez comprobada la buena tolerabilidad.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación Child-Pugh 5 – 9), la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis total diaria 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. ENANTYUM no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación Child-Pugh 10 – 15).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina 50–80 ml / min.) la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. ENANTYUM no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina < 50 ml / min.).

ENANTYUM no ha sido estudiado en niños. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños.

CONTRAINDICACIONES

Enantyum no se administrará en los siguientes casos:

- pacientes previamente sensibles al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.
- pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. Ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINES) provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospechada, o historia de úlcera gastrointestinal o dispepsia crónica.
- pacientes con hemorragias gastrointestinales u otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- pacientes con historia de asma bronquial.
- pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml / min.).
- insuficiencia hepática grave (puntuación Child-Pugh 10 – 15).
- pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- durante el embarazo o lactancia.

ADEVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO.

La seguridad del uso en niños no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Como en todos los AINES, cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser revisada para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno trometamol. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En los raros casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que estén tomando dexketoprofeno trometamol, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente. (5)

Todos los AINES no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. En estos pacientes, la utilización de AINES puede provocar un deterioro de la función renal y retención de líquidos. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia, ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad. Debe extremarse la precaución en pacientes con historia de cardiopatía, en particular en pacientes con episodios previos de insuficiencia cardíaca ya que existe un riesgo aumentado de que se desencadene un fallo cardíaco.

Efectos raros: zumbidos en los oídos, hormigueo, taquicardia, tromboflebitis superficial, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, presión arterial elevada, rigidez o calambres musculares, retención de líquidos, respiración lenta, enzimas hepáticas aumentadas, urticaria.

Efectos muy raros/ casos aislados: Reacciones hematológicas, daño hepático, pancreático o renal, reacciones en la piel o reacciones de sensibilidad a la luz, broncoespasmo, respiración dificultosa, edema localizado que afecta a las capas profundas de la piel o shock alérgico o anafiláctico.

El análisis de seguridad de la formulación inyectable se basó en los datos de tolerabilidad y seguridad obtenidos de 7 estudios de farmacocinética y tolerabilidad en sujetos sanos y de 8 ensayos clínicos en pacientes anteriormente reseñados. En este análisis se incluyeron 2.281 pacientes/sujetos de los que 1.233 recibieron al menos una dosis de dexketoprofeno trometamol por vía IM, IV en perfusión o IV en bolus.

El análisis de seguridad comenzó en una evaluación de todos los acontecimientos adversos registrados (observados por los investigadores o notificados por los sujetos de forma espontánea o tras una pregunta abierta). También se valoraron las pruebas de laboratorio (bioquímica, hematología, incluyendo parámetros de coagulación, y análisis de orina), monitorización electrocardiográfica y de las constantes vitales. También se evaluaron de forma global los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (reacciones adversas, RA.) En este análisis de seguridad humana realizados en voluntarios sanos y de los 8 estudios clínicos (4 en dolor postoperatorio, 3 en cólico nefrítico y uno en dolor lumbar).

El Dekextoprofeno trometamol, tanto en su formulación oral como en su formulación parenteral, se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en un breve plazo de tiempo. La absorción es más rápida que la observada con el fármaco racémico, lo que desde un punto de vista clínico puede conducir a un inicio más rápido del efecto terapéutico, tal y como se ha podido comprobar en los ensayos clínicos realizados con ambas formulaciones. (5)

DICLOFENACO SÓDICO.

MECANISMO DE ACCIÓN.

El tiempo de acción de una dosis es generalmente mucho mayor (de 6 a 8 horas) que el tiempo corto indicado en los productos comerciales. Esto puede deberse en parte a una concentración elevada del fármaco en los fluidos sinoviales. El mecanismo exacto de acción no está totalmente descubierto, pero se cree que el mecanismo primario, responsable de su acción antiinflamatoria/analgésica es la prevención de la síntesis de prostaglandinas causada por la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX). La inhibición del COX también disminuye la producción de prostaglandinas en el epitelio de estómago, haciendo mucho más vulnerable a la corrosión por los ácidos gástricos. Este es el principal efecto secundario del Diclofenaco. Posee una preferencia baja a moderada por bloquear la isoenzima COX2 (aproximadamente unas diez veces) y se cree que por eso posee una baja incidencia de efectos negativos gastrointestinales que los mostrados por la indometacina y la aspirina. (6)

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Estudios controlados realizados en personas sanas demuestran, indican los autores, que las dosis terapéuticas habituales de diclofenac causan menos daño gastrointestinal que la aspirina, la feprazona, la indometacina y el naproxeno, pero más que el diclofenac

Se cree, comentan, que la actividad antiinflamatoria del diclofenac guarda relación con su gran poder inhibidor de la ciclo-oxigenasa, que se traduce en la disminución de la síntesis de prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Los autores indican que, aunque el diclofenac, al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs), es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria inducida, no modifica sustancialmente el tiempo de sangría. La droga también reduce la quimiotaxis y la producción de superóxido y de proteasas de los leucocitos polimorfonucleares.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

El diclofenac, es absorbido rápida y eficientemente luego de su administración oral, rectal o intramuscular. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 10 y 30 minutos posteriores a la administración intramuscular y entre 1.5 y 2.5 horas luego de ingerir la formulación oral recubierta.

Al igual que otros AINEs, comentan, el diclofenac se une en gran medida (99.5%) a proteínas. La droga penetra en forma eficiente en el líquido sinovial inflamado, en el cual mantiene altas concentraciones en comparación con los niveles plasmáticos. El diclofenac y sus metabolitos atraviesan la placenta, apuntan, y pueden hallarse pequeños niveles en la leche materna humana.

El diclofenac sufre un significativo metabolismo de primer paso, indican los autores, y sólo un 60% de la droga alcanza la circulación sanguínea sin modificaciones luego de la administración oral. Se elimina principalmente por metabolismo hepático y posterior excreción urinaria de los conjugados de sus metabolitos. En humanos, puntualizan, el principal metabolito es el 4-hidroxi-diclofenac, que posee una actividad

antiinflamatoria despreciable en comparación con la droga madre. La edad y el daño renal o hepático no parecen tener un efecto significativo sobre los niveles plasmáticos de la droga madre, señalan, pero las concentraciones de los metabolitos pueden incrementarse en caso de falla renal severa.

USO TERAPEUTICO

En estudios controlados, comentan los autores, el diclofenac administrado en forma oral o rectal mostró una eficacia analgésica y antiinflamatoria similar a la lograda con las dosis habituales de otros AINES. Aunque estos estudios mostraron diferencias estadísticamente significativas en algunos de los parámetros evaluados, estas diferencias carecían de significancia clínica.

La administración diaria de 75 mg a 100 mg de diclofenac produce efectos analgésicos y antiinflamatorios significativos en el tratamiento de diversas condiciones reumáticas (tendinitis, bursitis, ciática, mialgias) y de daño agudo de tejidos blandos (esguinces, torceduras). El diclofenac también resulta eficaz para tratar los signos y síntomas de la dismenorrea.

Esta droga, indican, es un agente analgésico efectivo frente al dolor dental, el dolor quirúrgico leve, el dolor post-parto y las cefaleas. En estos casos, comentan, el diclofenac resultó al menos tan efectivo como las dosis usuales de AINES y de analgésicos narcóticos pero, a diferencia de estos últimos, no produjo efectos sobre el sistema nervioso central. El comienzo de la analgesia fue más rápido con diclofenac que con los otros analgésicos, destacan.

La administración intramuscular de diclofenac provee una analgésica rápida y duradera en pacientes que padecen cólicos renales o biliares. Los autores resaltan que, aunque en estos casos los analgésicos narcóticos muestran una eficacia similar, el diclofenac resulta mejor tolerado ya que no produce efectos sobre el sistema nervioso central.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Cerca del 12% de los pacientes sufren efectos secundarios atribuibles al diclofenac, los cuales son habitualmente leves y transitorios. Los efectos adversos aparecen generalmente en los primeros 6 meses de tratamiento, comentan, y son más frecuentes en ancianos. Al igual que sucede con otros AINEs, los problemas más frecuentes son los gastrointestinales, seguidos por los trastornos nerviosos menores y las reacciones alérgicas.

En opinión de los autores, el diclofenac es bien tolerado en comparación con otros AINEs. La aspirina produce efectos gastrointestinales más graves y más frecuentes que el diclofenac, mientras que la indometacina provoca más efectos a nivel del sistema nervioso central.

La tolerabilidad del diclofenac es similar a la del ibuprofeno, ketoprofeno y naproxeno.

Aunque se han informado casos raros y aislados de hepatitis, daño renal severo y complicaciones hematológicas graves, otros AINEs también han sido asociados con estos problemas, aclaran. Además, resaltan, el diclofenac nunca se asocia o lo hace raramente, con efectos adversos causados por otros AINEs, tales como la pancreatitis aguda, la meningitis aséptica y las reacciones cutáneas o fototóxicas severas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El diclofenac no parece interaccionar, comentan, con drogas tales como anticoagulantes orales, oro parenteral, penicilamina, cloroquina, prednisolona, cefadroxil, doxiciclina, codeína e hipoglucemiantes orales.

Los antiácidos retardan la absorción de diclofenac pero no afectan la absorción total de la droga. La administración concomitante de aspirina reduce las concentraciones plasmáticas del diclofenac.

El diclofenac reduce la depuración de litio, advierten los autores, por lo cual las concentraciones plasmáticas de litio pueden alcanzar niveles tóxicos durante la coadministración de ambas drogas.

Probablemente, señalan, no resulta aconsejable la administración de diclofenac u otros AINEs junto con triamtireno o metotrexate. El diclofenac también incrementa las concentraciones plasmáticas de digoxina, comentan.

Es también derivado del ácido acético. Posee una importante acción analgésica, antiinflamatoria y antitérmica. No afecta a la coagulación, por lo que su uso es compatible con fármacos anticoagulantes. Se metaboliza a nivel hepático y se elimina por riñón. Las reacciones adversas son similares a las del resto de los AINE, con mayor incidencia de elevación de las enzimas hepáticas y de alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos y hemorragia digestiva, por lo que está contraindicado en pacientes con úlcera péptica. Presenta reacciones alérgicas cruzadas con los salicilatos.

Las dosis recomendadas para el tratamiento del dolor postoperatorio o postraumático son de 75 mg IM. Cada 8-12 horas. Suele utilizarse como antiinflamatorio asociado al metamizol, como primera elección en cólico nefrítico. (6)

Este agente ha demostrado poseer un importante efecto analgésico al ser utilizado en el tratamiento de diversos cuadros dolorosos agudos. La forma más frecuentemente utilizada son los comprimidos con cubierta entérica conteniendo 50 mg de Diclofenac sódico (DS). Los estudios comparativos acerca de la farmacocinética de esta forma de presentación y los comprimidos de Diclofenac potásico (DP) estándar indican que la biodisponibilidad de ambas drogas es similar. Sin embargo, el tiempo medio para llegar a los niveles plasmáticos máximos resulta inferior con la última fórmula. (13)

Este parámetro resulta de aproximadamente 45 minutos y 2 horas, para el DS y el DP, respectivamente. La diferencia señalada se produce a causa del retraso en el comienzo de la absorción de la formulación con cubierta entérica, que evita la disolución del comprimido en el estómago.

INDICACIONES

Es usado para padecimientos músculo- esqueléticos, en especial artritis, ataques de gota y manejo del dolor causado por cálculos renales y vesiculares. Tratamiento de las migrañas agudas. Es usado regularmente para tratar el dolor leve a moderado posterior a cirugía o tras un proceso traumático, particularmente cuando hay inflamación presente. (6)

CONTRAINDICACIONES.

- Hipersensibilidad reconocida al Diclofenac
- Historia de reacciones alérgicas (broncoespasmo, choque, rinitis, urticaria) seguidas al uso de Aspirina(r) u otros AINEs
- Tercer trimestre de embarazo.
- Ulceración estomacal y/o duodenal activa
- Sangrado gastrointestinal
- Insuficiencia cardiaca severa
- Severa insuficiencia hepática y renal.

VIAS DE ADMINISTRACION.

Vía oral.

Si bien esta vía tiene la ventaja de ser indolora, cómoda para el paciente y económica; posee una serie de limitaciones, como la variabilidad en la biodisponibilidad dependiendo del fármaco administrado y del efecto de primer paso hepático (recordar que los opiáceos tienen baja biodisponibilidad por esta vía); además en pacientes postquirúrgicos con retraso en el vaciado gástrico o disminución del peristaltismo intestinal, estaría prolongado el período de latencia por una disminución de la absorción del fármaco. Por otro lado, no debe emplearse la vía oral en pacientes con disminución del nivel de conciencia, en los que no pueda asegurarse la integridad de los reflejos protectores laríngeos, debido al riesgo de aspiración, por lo que su uso es limitado dentro de una unidad de cuidados intensivos. (6)

Vía sublingual

No tiene el inconveniente de la vía oral al evitar el primer paso hepático, pero también es imprescindible la integridad de los reflejos laríngeos. Apenas se utiliza en pacientes críticos.

Es una de las formas más frecuentes de administración de analgésicos, sobre todo en pacientes inconscientes, niños o en aquellos en los que no es posible la deglución. Al igual que la vía subcutánea, tiene el inconveniente de que debido al grado variable de perfusión del tejido muscular, la absorción es errática y está sujeta a una gran variabilidad individual en el período de latencia hasta que comienza el efecto analgésico, la intensidad y la duración del mismo.

Vía intravenosa

Es la vía principal de administración de fármacos analgésicos en una UCI. El inicio de acción es rápido, así mismo se alcanza rápidamente el efecto máximo y los niveles plasmáticos también descienden en poco tiempo. Es por tanto muy útil en el tratamiento del dolor agudo, pero la duración de la analgesia es relativamente corta, por lo que para mantener las concentraciones terapéuticas será necesaria la administración de bolos repetidos o bien la colocación de sistemas de infusión continua. Previamente a la colocación de una perfusión es preferible administrar una dosis de choque, con el fin de alcanzar rápidamente niveles terapéuticos del fármaco. El ritmo de infusión se puede calcular teniendo en cuenta la vida media de eliminación del fármaco administrado; la dosis requerida durante una vida media de eliminación será aproximadamente la mitad de la dosis de choque administrada para conseguir la concentración analgésica mínima efectiva (MEAC). Si la vida media de eliminación es, por ejemplo, 3 horas, habrá que calcular que dosis hay que administrar en esas 3 horas, para que los niveles plasmáticos se mantengan siempre por encima de la MEA. (6)

Diferentes estudios realizados para valorar la eficacia analgésica del Deketoprofeno Trometamol (Enantyum®) y el Diclofenaco Sódico. (14)

1. Eficacia analgésica de Diclofenaco versus metilprednisolona en el control del dolor postoperatorio tras la cirugía del tercer molar inferior.

El objetivo: fue comparar la eficacia analgésica de la metilprednisolona (corticoide) versus Diclofenac (antiinflamatorio no esteroideo)-AINE) tras la cirugía del tercer molar inferior; fue un estudio prospectivo sobre 73 pacientes sometidos a la extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores. Fueron divididos de forma aleatoria. La valoración del dolor se hizo mediante escala visual analógica y semicuantitativa y número de analgésicos de rescate consumidos. El control del dolor se hizo en la primera hora, a las 8 horas, 24 horas, 48 y 72 horas. Se usó el programa estadístico BMDP para hacer un amplio tratamiento de los datos.

Resultados: En el dolor reflejado por los pacientes en la escala visual analógica no hubo diferencias de conjunto entre los dos grupos (aunque sí las hubo en ciertos momentos). Tampoco hubo diferencias en el número de analgésicos de rescate consumidos.

Conclusiones: la reducción del dolor que se consigue con el corticoide no es significativa por lo que no está justificado su uso rutinario. (14)

2. Estudio de la eficacia analgésica del Deketoprofeno Trometamol 25mg. Vs. Ibuprofeno 600mg. Tras su administración oral en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica oral. (2)

El objetivo fue comparar la eficacia analgésica de dos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), pertenecientes a la familia de los ácidos propiónicos, tras la intervención quirúrgica orales con el fin de valorar cual de ellos es más efectivo con el mínimo de efecto secundario y la menor dosis. Se entregaron a los pacientes cuestionarios con tablas de valoración del dolor y se realizaron distintas apreciaciones:

dolor postquirúrgico, dolor en la primera hora tras la administración del analgésico, inflamación, hemorragia, hematoma, etc. Valoraron el efecto de los distintos fármacos empleados en es estudio en función de las coordenadas eficacia- tiempo, así como el efecto anti-inflamatoiro y sus efectos secundarios.

Resultados: Se comprobó que existe un dolor moderado tras una intervención quirúrgica oral, los fármacos empleados son eficaces en la dosis e intervalos indicados. Durante la primera horas tras la toma del analgésico, aquellos pacientes en tratamiento con DKT, presentaron menor dolor frente a los que estaban en tratamiento con Ibuprofeno (IBU). Se comprobó que existe inflamación en la mayoría de las intervenciones, las extracciones de terceras molares semi-incluidas presentan mayor hemorragia el primer día y las extracciones de terceras molares incluidas presentan mayor hemorragia el tercer día, siendo estas intervenciones las que presentan hematoma.

Conclusión: Demostraron la mayor eficacia analgésica del Dexketoprofeno Trometamol en la primera hora tras la intervención quirúrgica oral y su mayor efecto antiinflamatorio. (2)

3. Ensayo Doble Ciego, Controlado con Placebo Comparando la Eficacia Analgésica de dos Fórmulas de Diclofenac en el Tratamiento del Dolor Dentario Postoperatorio. (13)

El objetivo de este ensayo fue investigar si las diferencias farmacocinéticas descritas entre las dos fórmulas se acompaña de un inicio más precoz de los efectos analgésicos del Diclofenac Potásico. Los autores comentan que realizaron el estudio comparativo con una única dosis y con un modelo estandarizado de dolor agudo como es el que se presenta con posterioridad a una extracción dentaria.

Pacientes y métodos: Los autores incluyeron en este ensayo a pacientes que requirieron medicación analgésica, por presentar dolor secundario a la extracción quirúrgica de un tercer molar de intensidad moderada a severa. Se trató de un estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo placebo de control, en el que se comparó una dosis única (50 mg) de DS y DP durante un período de observación de 6 horas.

Si el efecto analgésico resultaba insuficiente se administraba otra medicación antiálgica, pero esta únicamente podía recibirse al menos 1 hora después a haber ingerido la droga en evaluación.

Los participantes evaluaron la intensidad del dolor postoperatorio por medio de una escala verbal de 4 puntos (de 0 = nulo hasta 3= severo) inmediatamente antes de recibir la droga, .25, .5, 1 hora y luego en forma horaria hasta cumplidas las 6 horas de administrada la dosis. Así mismo, señalan los expertos, determinaron el grado de alivio del dolor en comparación con el inicial, en una escala de 4 puntos (de 0= nulo hasta 3= completo). El paciente también debía hacer referencia a los efectos adversos y realizar una evaluación global de la eficacia del agente al completar las 6 horas del estudio, con una escala de valores desde 0= escasa hasta 3= excelente.

En aquellos sujetos que debieron recibir un analgésico adicional, se consideró por terminada su participación en el estudio al momento de la administración del mismo. La intensidad del dolor y el alivio del mismo eran considerados igual o mayor al inicial y nulo, respectivamente, en las subsiguientes evaluaciones horarias.

Los autores calcularon variables de eficacia con los datos aportados por los pacientes. Dentro de estos parámetros se incluyeron la diferencia en la intensidad del dolor (DID) en cada momento de la medición con respecto al valor basal, la suma de las diferencias de intensidad (SDID), la máxima diferencia (MDID), el total del alivio del dolor (TAD), el máximo alivio (MAD) y el tiempo hasta MDID/MAD.

Resultados: El DP produjo un rápido alivio del dolor en comparación con el placebo. Dicho efecto se presentó dentro de la primera hora de la administración de la droga, con un máximo alivio a las 2 horas que persistió hasta la finalización del estudio. Los autores comentan que la DID resultó superior en forma estadísticamente significativa al utilizar DP en comparación al placebo desde los 15 minutos de la administración hasta el final del ensayo.

Al comparar al DS con el placebo los especialistas comprobaron una DID significativamente superior con el tratamiento activo a las 2 horas y durante el resto del estudio. En cuanto al alivio del dolor, el DS tuvo un efecto significativamente menor que el placebo a la media hora, pero resultó significativamente superior a las 4 y 6 horas posteriores a la administración de la dosis. La media de la SDID fue mayor para el DP, 7.8 en comparación con 5.3 para el DS y 2.6 para el grupo placebo. El TAD resultó con valores medios de 10, 7.3 y 5.2 en el grupo DP, DS y placebo, respectivamente. El DP, señalan los autores, resultó significativamente superior al placebo en relación con la SDID, el TAD, la MDAD y el MAD. Así mismo, comentan que el DP resultó más beneficioso que el DS en los tres primeros parámetros mencionados y relativamente superior para el MAD.

No obstante, agregan, el DS resultó significativamente superior al placebo en relación con la SDID y la MDID, pero requirió de un tiempo significativamente más prolongado hasta obtener la MDID.

El 53% de los pacientes que recibieron DP consideraron la eficacia global de la droga como buena o excelente en comparación con el 37% de los tratados con DS y el 17% de los del grupo placebo. En esta evaluación global, afirman los especialistas, el uso del DP resultó más beneficioso en forma estadísticamente significativa, en comparación con el placebo y el DS. Agregan que el DS también fue significativamente superior al placebo.

La proporción de participantes que necesitaron agregar otra medicación analgésica dentro de las 6 horas fue del 33%, 41% y 59% entre los que recibieron DP, DS y placebo, respectivamente. Comentan que el tiempo hasta la remedicación fue significativamente más prolongado con el DP en comparación con el placebo.

Los autores afirman que los efectos analgésicos de las dos fórmulas de diclofenac resultaron más beneficiosos en el subgrupo de pacientes que presentaron una intensidad inicial de dolor moderada. Se presentaron efectos adversos en el 6%, 2% y 7% de los pacientes que recibieron DP, DS y placebo, respectivamente.

Entre las reacciones adversas detectadas se incluyeron náuseas, vómitos y dolor abdominal, entre otras. La severidad de las mismas resultó leve a moderada. (13)

4. Eficacia analgésica del diclofenac sódico versus ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido.

Objetivo: En este estudio evaluamos la eficacia del diclofenaco sódico en comparación con el ibuprofeno, después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido.

Diseño de estudio: Los pacientes que participaron en el estudio fueron distribuidos de forma aleatoria en dos grupos. Uno fue el grupo Ibuprofeno y el otro Diclofenaco. La intervención practicada fue la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior cuya dificultad fue determinada en función del grado de inclusión en todos los pacientes. Las variables registradas fueron la intensidad del dolor y la necesidad de medicación de rescate durante un periodo de una semana. Los registros se realizaron una vez al día a la misma hora y registrados en un cuaderno por parte del paciente.

Resultados: Un total de 81 pacientes (87.1%) fueron incluidos en el estudio. Los valores fueron similares en las primeras 48 horas postoperatorias, pero a partir del tercer día existió una tendencia del grupo diclofenaco a mostrar valores de dolor superiores, aunque sin llegar a existir diferencia estadísticamente significativas ($p > 0.05$). Esta tendencia a presentar mayor dolor durante el periodo postoperatorio en el grupo Diclofenaco también se vio reflejada en el requerimiento del analgésico de rescate y en el número de comprimidos empleados.

Conclusiones: No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficacia analgésica del Diclofenaco sódico respecto al Ibuprofeno, aunque sí pudo observarse una mayor tendencia hacia la necesidad de más medicación suplementaria durante los 2 primeros días del postoperatorio en el grupo Diclofenaco pero sin adquirir significación estadística. (15)

PACIENTE Y METODO.

El presente estudio es de tipo descriptivo proelectivo, cuasiexperimental. Se realizó en los quirófanos de Cirugía Bucal de la Facultad de Odontología de la UNAN-León, en el período comprendido en los meses de Junio a Diciembre de 2006.

El universo lo constituyeron, todas las personas que se realizaron extracciones quirúrgicas de 3ros molares inferiores retenidos; tomando en cuenta la clasificación de Winter, realizadas en los quirófanos de cirugía oral, Facultad de Odontología UNAN-León, por los estudiantes de quinto año del curso regular 2006; se tomó como muestra por el método de conveniencia a 30 pacientes, de los cuales, 15 fueron tratados con Diclofenac Sódico 50 mg. VO una dosis inmediatamente terminado el procedimiento quirúrgico y luego cada 8 horas durante los primeros tres días postoperatorio, y los 15 pacientes restantes fueron tratados con Dekextoprofeno Trometamol (Enantyum®) 25 mg. VO una dosis inmediatamente terminada la cirugía y luego cada 8 horas durante los tres primeros días postoperatorios. En todos los pacientes, la intervención quirúrgica consistió en la extracción de una sola pieza (un tercer molar inferior). Ningún paciente recibió sedación preoperatoria. Durante las 4 horas previas al comienzo de la cirugía no se permitió la administración de analgésicos, AINES, anestésicos ni drogas que pudieran alterar el estado anímico del paciente. No obstante, los participantes recibieron anestésico local de corta duración durante el procedimiento quirúrgico. Todos los pacientes recibieron tratamiento antibiótico con amoxicilina por vía oral, se prescribieron dosis de 500mg. Cada 8 horas durante los 5 días siguientes al procedimiento quirúrgico. Los fármacos se distribuyeron por conveniencia. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito, según la Declaración de Helsinki, antes de la intervención para ser incluidos en este estudio y con la previa autorización del Profesor Principal del Departamento de Cirugía Oral IV. Dr. Rodolfo Lugo B. En el cuestionario entregado a los pacientes al finalizar el procedimiento, se recolectaron los datos de interés como: sexo, edad; n° de expediente, tipo analgésico administrado, pauta de administración, y la valoración del dolor. En caso de haber algún efecto secundario el paciente lo señalaba en el cuestionario. El paciente llenaba las tablas en las cuales se especificaban las escalas de intensidad del dolor, se les indicaba a los pacientes que si antes de cumplir las 72 horas estipuladas para el estudio, ya habían logrado el alivio del dolor con el analgésico determinado ya no era necesario que siguiera su administración. Y la semana siguiente cuando regresaba a retirarse los puntos nos entregaba el cuestionario. La valoración del dolor se hizo mediante el uso de Escalas; las cuales fueron:

-Escala análoga visual (EVA): consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "SIN DOLOR" y "DOLOR MAXIMO" en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (SIN DOLOR),

-Escala descriptiva simple para valorar la intensidad del dolor: es una escala verbal que clasifica al dolor en 4, 5 o más categorías, como por ejemplo Intenso, Moderado, Leve o Ausente, el paciente debe responder y ubicarse en categorías preestablecidas. Este es el método que más se acerca a lo cotidiano, cuando preguntamos a un paciente si tiene dolor. Son escalas fáciles de usar y de comprender por parte de los pacientes.

Para la valoración del dolor mediante la EVA se realizaron mediciones a horarios fijos. La primera valoración del dolor fue; el dolor inicial posquirúrgico antes

de la administración del analgésico; luego se valoró a las primeras 8 horas después de la intervención una vez administrada la primera dosis, luego a las 24, 48 y 72 horas siguientes hasta completar el tercer día. Para el análisis de las diferencias significativas entre las medias obtenidas se utilizó la prueba de T de Student, mediante el paquete estadístico SPSS.

CRITERIOS DE INCLUSION DE LA MUESTRA.

Pacientes con edades comprendidas entre los 15 y 40 años.

Ausencia de patología sistémica.

Ausencia de síntomas clínicos en tercera molar.

Paciente habitante del sector urbano.

Terceros molares inferiores parcialmente incluidos (submucoso o intraóseo parcial) o

Totalmente incluidos.

Pacientes que se le realizaron Cirugía de terceros molares inferiores unilaterales.

Que acepten ser parte del estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSION DE LA MUESTRA:

Pacientes que sean ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante, ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante, ASA IV: Paciente sistémicamente grave e incapacitante que constituye además amenaza constante para la vida, y ASA V: Enfermo Terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas.

Pacientes con discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.

Aquellos pacientes que hayan desarrollado algún proceso inflamatorio e infeccioso previo a la cirugía.

Mujeres embarazadas y/o en período de lactancia.

Paciente que estuviera 24 horas antes de la intervención con algún analgésico y/o antipirético.

Aquellos pacientes que durante el estudio tomaron algún otro fármaco distinto al pautado que pudiera alterar la biodisponibilidad de los fármacos en estudio.

Pacientes alérgicos a algunos de los fármacos utilizados.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

I. Datos del paciente:

a. Edad. b. Sexo

II. Tipo de analgésico administrado.

Diclofenac Sódico.

Dekextoprofeno Trometamol. (Enantyum®)

III. Eficacia analgésica.

-Escala análoga visual.

0= Ausencia de dolor 1 a 2= Dolor muy leve

3 a 4 = Dolor leve 5 = Dolor moderado

6 a 7= Dolor fuerte 8 a 9= Dolor muy fuerte

10= Dolor insoportable.

- Escala descriptiva simple:

1 =Ausencia de dolor 2= Dolor leve

3= Dolor moderado 4= Dolor severo.

IV. Tiempo de revisión.

Inicial 8 horas 24horas 48 horas 72 horas.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Variable	Definición	Indicador	Valor
Edad	Numero de años cumplidos o transcurridos por una persona.	Cedula de identidad	15 años a 25 años. 26 años a 30 años. 31 años a 35 años. 36 años a 40 años.
Sexo	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer.	Cedula de identidad	Masculino. Femenino.
Tipo de analgésico	Fármaco con propiedades analgésicas utilizado para el manejo posquirúrgico de los pacientes,	Fármaco utilizado en cada paciente por el método de conveniencia.	Diclofenac sódico. Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®)
Eficacia analgésica.	Efecto logrado con un analgésico, para el alivio del dolor en sus diferentes categorías, derivada de diferentes estímulos.	Escala análoga visual. Escala descriptiva simple.	0=Ausencia de dolor. 1 a 2=Dolor muy leve 3 a 4=Dolor leve 5 =Dolor moderado 6 a 7=Dolor fuerte 8 a 9=Dolor muy fuerte 10=Dolor insoportable. 1 =Ausencia de dolor. 2=leve 3= moderado 4= severo.
Tiempo	Parte del día establecida o disponible para una determinada acción	Horas transcurridas desde el momento de la administración del analgésico hasta el tercer día determinado para la revisión del paciente.	Inicial. 8 horas 24 horas 48 horas 72 horas

RESULTADOS**CUADRO N° 1****VARIABLES UTILIZADAS PARA EL ESTUDIO, EN AMBOS GRUPOS.**

VARIABLES	GRUPO DE TRATAMIENTO				
	Diclofenac Sódico 50mg VO.		Enantyum 25 mg VO		
	n	%	n	%	
EDAD	15-25 años	8	53,30%	8	53,40%
	26-40 años	7	46,60%	7	46,70%
SEXO	Masculino	3	20,0%	3	20,0%
	Femenino	12	80,0%	12	80,0%

Fuente:Ficha.

En el cuadro No 1 se describen las variables que se tomaron en cuenta en nuestra ficha de datos; encontrándose que las muestras eran homogéneas en cuanto a los grupos de edades y sexo. Se intervinieron un total de 30 pacientes; el rango de edad de los pacientes en los dos grupos osciló entre los 15 a 25 y de 26 a 40 años, situándose la distribución por sexo en un, 80% de mujeres frente a un 20% de hombres. Entre ambos grupos la proporción de hombres y mujeres fue la misma. (Ver cuadro N° 1)

CUADRO N° 2

COMPARACIÓN EN PROMEDIO DE LA ESCALA ANALOGA VISUAL EN LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.

ESCALA VISUAL	GRUPO DE TRATAMIENTO	n	Media	Desviación típ.	P
INICIAL	Diclofenac 50 mg	15	4,73	1,387	,721
	Enantyum 25 mg	15	4,53	1,642	
a las 8 horas	Diclofenac 50 mg	15	3,93	1,534	,212
	Enantyum 25 mg	15	3,20	1,612	
a las 24 horas	Diclofenac 50 mg	15	2,27	2,017	,475
	Enantyum 25 mg	15	1,80	1,474	
a las 48 horas	Diclofenac 50 mg	15	1,33	1,345	,219
	Enantyum 25 mg	15	,80	,941	
a las 72 horas	Diclofenac 50 mg	15	,73	1,100	,015
	Enantyum 25 mg	15	,00	,000	

Fuente: Ficha

Al comparar el promedio de la escala análoga visual entre los grupos de tratamiento encontramos que existe diferencia estadísticamente significativa entre los grupos hasta la medición a las 72 horas, después de aplicado el tratamiento, y que el mayor dolor se produjo inmediatamente terminado el procedimiento quirúrgico, siendo este el dolor inicial, cuando aun no se había administrado el analgésico determinado. (Ver cuadro 2).

CUADRO N° 3.

COMPARACION DE ESCALA DESCRIPTIVA SIMPLE EN LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.

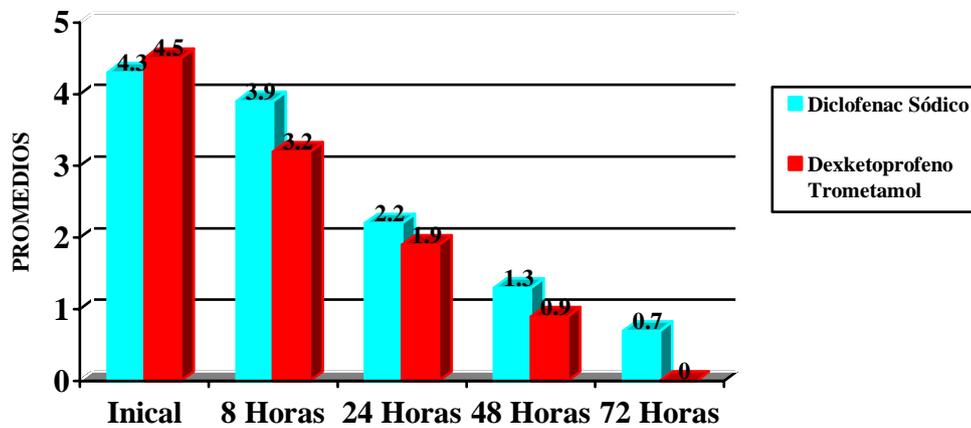
ESCALA DESCRIPTIVA SIMPLE		GRUPO DE TRATAMIENTO			
		Diclofenac Sódico 50 mg VO		Enantyum 25 mg VO	
		n	%	n	%
8 HORAS	Dolor simple	6	40,0%	10	66,7%
	Dolor moderado	8	53,3%	5	33,3%
	Dolor severo	1	6,7%	0	,0%
24 HORAS	Ausencia de dolor	5	33,3%	4	26,7%
	Dolor simple	8	53,3%	11	73,3%
	Dolor moderado	2	13,3%	0	,0%
48 HORAS	Ausencia de dolor	6	40,0%	8	53,3%
	Dolor simple	9	60,0%	7	46,7%
72 HORAS	Ausencia de dolor	9	60,0%	15	100,0%
	Dolor simple	6	40,0%	0	,0%

Fuente: Ficha

En la comparación de la escala descriptiva simple entre ambos grupos de tratamiento nos permite observar como el dolor que se produce a las 8 horas tras las toma del analgésico va disminuyendo significativamente a lo largo del tiempo logrando el alivio del dolor a las 24 horas en un porcentaje de 33.3% para el grupo de Diclofenac y 26.7% para el grupo de Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®). A las 72 horas se observó un comportamiento diferente entre los grupos de tratamiento logrando el alivio del dolor en un 100% el grupo de Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) a diferencia del grupo Diclofenac que solo logró un 60.0%. (Ver cuadro 3)

GRAFICO N° 1.

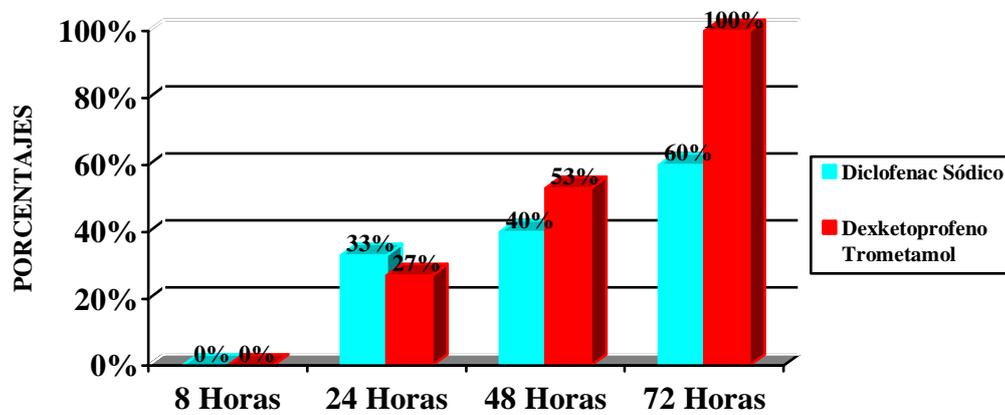
PROMEDIOS DE MEDICIÓN DEL DOLOR USANDO LA ESCALA ANALOGA VISUAL



Fuente: Cuadro N° 1

El grafico N° 1 representa los promedios de medición del dolor usando la Escala Análoga Visual en donde se plantean las medias de dolor obtenidas por los grupos de tratamiento en cada uno de los intervalos de tiempo; en donde los del grupo de Dexketoprofeno Trometamol indicaron siempre tener menor dolor que los del grupo Diclofenac Sódico.(Ver grafico 1)

GRAFICO N° 2.

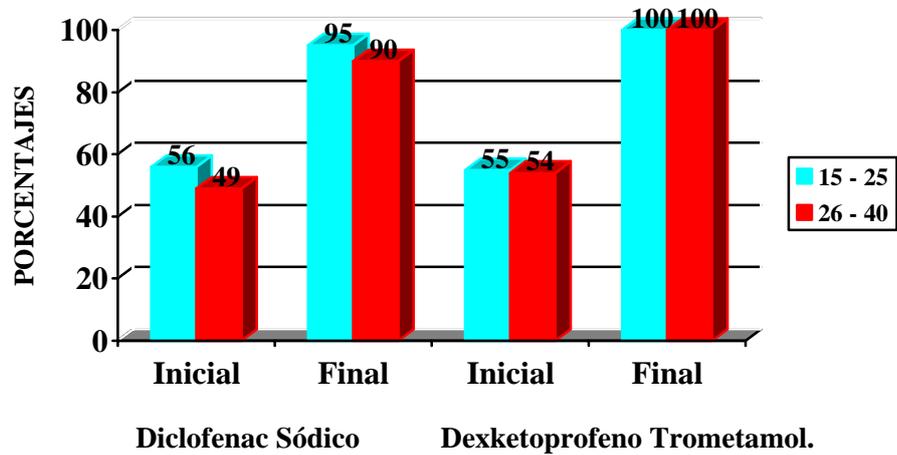
PORCENTANJE DE PACIENTES SIN DOLOR MEDIDO
CON LA ESCALA DESCRIPTIVA SIMPLE

Fuente: Cuadro N° 2.

En el gráfico N° 2 se representa el porcentaje de pacientes sin dolor, medido con la escala descriptiva simple, encontrándose que a las 24 horas se dio el primer signo de alivio del dolor en ambos grupos de tratamiento siendo mayor porcentaje el del grupo de Diclofenac Sódico, pero a lo largo del tiempo se puede observar como el Dexketoprofeno Trometamol actúa de manera más rápida logrando un mayor número de pacientes con alivio total del dolor, siendo de manera significativa a las 72 horas con un 100%. (Ver gráfico N° 2)

GRAFICO N° 3

COMPARACIÓN EN PORCENTAJE DE LA EFICACIA ANALGÉSICA EN FUNCIÓN DE LA EDAD ENTRE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.

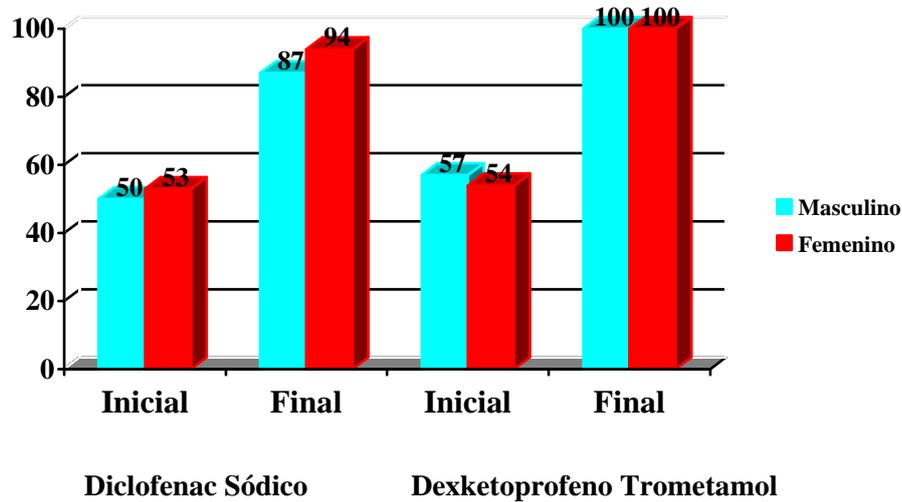


Fuente: Ficha

Al determinar la eficacia analgésica en función de la edad, encontramos que en el grupo de Diclofenac Sódico el mayor dolor se produjo en el rango de 15 – 25 con un 56%, y en el grupo de Dexketoprofeno Trometamol no hubo diferencia entre ambos rangos de edad, en cuanto al alivio del dolor podemos observar como el Dexketoprofeno produjo mayor alivio con un 100% en ambos rangos de edad al final de la revisión, sin ser una gran diferencia en comparación con el Diclofenac Sódico.(Ver gráfico 3)

GRAFICO N° 4.

COMPARACIÓN EN PORCENTAJE DE LA EFICACIA ANALGESICA EN FUNCION DEL SEXO ENTRE AMBOS GRUPOS DE TRATAMIENTO



Fuente: Ficha.

Al determinar la eficacia analgésica entre ambos grupos de tratamiento en función del sexo, encontramos que en el grupo de Diclofenac Sódico el mayor dolor fue en el grupo femenino con un 53%, en el grupo de Dexketoprofeno Trometamol fue el grupo masculino con un 57%, siempre demostrando mayor eficacia el grupo de Dexketoprofeno con el alivio del 100% en ambos sexo, y el Diclofenac demostró un menor alivio del dolor en el grupo de los hombres con un 87%. (Ver grafico N° 4)

DISCUSION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS.

En nuestro trabajo, decidimos emplear el Diclofenac Sódico por ser uno de los AINES más representativos de este grupo y de los más utilizados tras la cirugía del tercer molar inferior (14), y el Dekextoprofeno Trometamol, (Enantyum®) por presentar mayores beneficios y un perfil de tolerabilidad más favorable, una disminución de la variabilidad de la farmacocinética, y una menor acumulación en los lípidos. (2) Uno de los problemas a los que nos enfrentamos a la hora de evaluar la eficacia analgésica y antiinflamatoria de un determinado fármaco es la posología con la que éste debe ser administrado. Otro factor importante a tener en cuenta es el periodo de evaluación. Con el desarrollo de los analgésicos de larga duración se han requerido de observaciones en estudios de dosis únicas. (15)

Los datos obtenidos en ambos grupos de este estudio fueron discutidos y analizados, encontrándose que:

Hay pocos estudios que hayan analizado y comparado la eficacia del diclofenac sódico. (15) El pico plasmático del diclofenac se produce a 1.5 a 2 horas después de la administración oral. Se ha observado que después de la extracción quirúrgica del tercer molar incluido, el diclofenac sódico se comporta como un fármaco efectivo en el control del dolor y la inflamación, además de tener buena tolerancia. (6) El diclofenac, además de inhibir la síntesis de prostaglandinas en los tejidos periféricos, interactúa con mecanismos de síntesis de óxido nítrico y opiodes endógenos en el sistema nervioso central. Breivik y cols. Demostraron que cuando se combinó el diclofenac con el acetaminofeno (INN, paracetamol) con o sin codeína, se obtuvo un mejor y más prolongado control del dolor, así como menores efectos secundarios, respecto a la administración de diclofenac solo o de acetaminofeno con o sin codeína. Esto es solo comprensible si se acepta que el diclofenac y el paracetamol tienen diferentes mecanismos de acción en los terminales nociceptivos y a diversos niveles neuroanatómicos. (15)

Hemos podido comprobar que tras la intervención quirúrgica el tipo de dolor que presentaban los pacientes en ambas escalas de medición era un dolor leve a moderado. En otros estudios, tras intervenciones quirúrgicas bucales, el dolor postoperatorio tenía un valor de 3.1 en una escala numérica (valoración de 0 - 4) que equivale a un dolor moderado (2).

Con el análisis de los datos obtenidos podemos decir que en la comparación en promedio de la escala análoga visual en los grupos de tratamiento, ambos lograban el alivio del dolor, comportándose de manera diferente a lo largo de las horas pero no siendo estadísticamente significativo hasta las 72 horas, ya que en el estudio estadístico el valor $p < 0.05$ si se cumplía; siendo menor el dolor en el grupo de Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum), en donde logró el alivio del 100% de los pacientes, se coincide con los resultados obtenidos por otros autores como Jiménez Martínez y col. Que han comparado clínicamente en el dolor dental el Enantyum con la Dipirona, en donde se hicieron valoraciones de la intensidad del dolor y el alivio de éste a intervalos regulares. En la eficacia global, se vio que el Dexketoprofeno Trometamol en cualquiera

de las dosis administradas fue más efectivo que la Dipirona. En la sexta hora tras la toma del fármaco, generalmente los pacientes que han sido sometidos a la extracción de una tercera molar presentaban un dolor moderado, sin que haya diferencia significativa en cuanto al analgésico administrado. Viéndose así que el analgésico es más efectivo durante las ocho primeras horas tras su administración. (14)

Mediante la comparación de la escala descriptiva simple podemos observar que los resultados obtenidos corresponden con la escala análoga visual, en donde a las 24 horas en ambos grupos se logra el alivio del dolor en un mayor porcentaje en el grupo Diclofenac Sódico, no siendo una diferencia significativa, pero a lo largo del tiempo el Dexketoprofeno Trometamol actuó de manera más rápida y efectiva logrando el alivio en un 100% a las 72 horas, en donde si se dio la diferencia significativa (0.15), entre ambos grupos de tratamiento, se coincide con estudios como el de Carmen López Carriches y cols. Al comparar el diclofenac con la metilprednisolona, en donde no hay diferencia en el dolor hasta el tercer y cuarto día, siendo este menor en el grupo que recibió metilprednisolona.(2) Intentamos comparar éstos resultados con los de otros autores pero nos encontramos con el problema de uso de diferentes compuestos, dosis y vías de administración, comparación con placebo en vez de corticoides y AINES y uso de diferentes sistemas de medición del dolor, así como de diferentes frecuencias de registros.

Por lo tanto se pudo comprobar que la terapéutica con Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum) por vía oral produjo una respuesta analgésica rápida y satisfactoria en la totalidad de los pacientes.

Debemos de tener en cuenta que no es sólo el trauma quirúrgico (medido principalmente mediante el tiempo de intervención) lo que influye en el dolor; hay otros factores que repercuten en el grado de dolor postoperatorio percibido, como son: cirujano, sexo del paciente y factores psicológicos (2).

La severidad del dolor después de la extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores no parece estar relacionada con el tipo de incisión. , la cantidad de ostectomía o el requerir odontosección, aunque hay trabajos que determinan que la sutura de la herida sí parece influir en la aparición del dolor, y se discute que el sexo del paciente es el único factor con tendencia a ser estadísticamente significativo. Esto está en concordancia con los resultados obtenidos por otros estudios que demostraron que las mujeres referían mayor dolor con el uso de la escala análoga visual después de cirugía del tercer molar. No obstante, éstos resultados difieren considerablemente de los obtenidos por Hansson y cols. En donde vemos como la influencia del sexo del paciente en los niveles de dolor postoperatorio es controvertido pero parece lógico que el mayor nivel de ansiedad demostrado por las mujeres que se someten a la cirugía del tercer molar puede tener alguna influencia en el curso postoperatorio.

En nuestro caso al identificar la eficacia de ambos analgésicos en función de la edad y el sexo, obtuvimos que no hay diferencias significativas entre ambos grupos; En cuanto a los rangos de edades en el grupo de Diclofenac Sódico refirieron mayor dolor los del rango de 15 – 25 años (56 %), en cambio en el grupo de Dexketoprofeno Trometamol no hubieron diferencias entre ambos rangos, y al final de la revisión a las 72 horas demostró mayor eficacia el grupo de Dexketoprofeno Trometamol con el alivio en ambo rangos de edades en un 100% .

Respecto al sexo en el grupo de Diclofenac Sódico se presentó mayor dolor en las mujeres con un 53 % a diferencia del grupo de Dekextoprofeno Trometamol en donde el mayor dolor los refirieron los hombres con un 57%. En ambos el dolor fue disminuyendo a lo largo del tiempo hasta el alivio total del dolor en ambos sexos en los pacientes del grupo Dexketoprofeno a las 72 horas. Mientras que el Diclofenac demostró tener menor eficacia con un 87% del alivio del dolor en el grupo de los hombres. Otro estudio realizado por Esteller Martínez V. y cols. En donde el 58.4% de los pacientes fueron mujeres y el 41.6 % fueron hombres, el análisis estadístico no reveló diferencias intra e intergrupo significativas entre ambos sexos en cuanto a la consignación del dolor postoperatorio. (15)

Amín y Laskin no encontraron relación entre el dolor y el tiempo de intervención, la profundidad ni la angulación del cordal. Bailey y col. No encontraron relación con el tipo de colgajo ni con la cantidad de hueso eliminado y Fisher y cols. y Northolt demostraron que el tiempo de intervención no influye en el dolor postoperatorio. No debemos olvidar que los pacientes tienen distintas respuestas al trauma quirúrgico. (2)

CONCLUSION

Al comparar la eficacia analgésica postquirúrgica del Diclofenac Sódico versus Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) en función del tiempo de revisión de los pacientes durante la administración del analgésico, al utilizar las escalas de medición del dolor (EVA y Descriptiva simple) encontramos que el grupo de Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum®) obtuvo una mayor eficacia presentándose la diferencia significativa entre ambos grupos de tratamiento a las 72 horas. (0.15).

Al comparar la eficacia analgésica posquirúrgica en función de la edad no hubo diferencia significativa en ambos rangos de edad, entre los grupos de tratamiento. En el grupo de Diclofenac Sódico el mayor dolor se produjo en el rango de 15 - 25, mientras que en de Dexketoprofeno Trometamol no hubo diferencias en los valores del dolor entre ambos rangos. En cuanto al alivio del dolor fue mas eficaz el Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum ®) logrando el alivio del 100% a las 72 horas.

En relación al sexo, en el grupo Diclofenac Sódico el mayor dolor se produjo en las mujeres y en el grupo de Dexketoprofeno Trometamol se dio en los hombres. Demostrando mayor eficacia analgésica en relación al sexo el Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum ®) con un 100% de alivio del dolor; y el menor alivio lo produjo el Diclofenac Sódico en los hombres con un 87%.

RECOMENDACIONES.

1. A los estudiantes de la Facultad de Odontología de la UNAN-León, instruyan a los pacientes del beneficio de cumplir correctamente con la administración adecuada de los analgésico y antibióticos que se les indiquen, para evitar así complicaciones doloras y traumáticas postquirúrgicas.
2. Motivar la realización de estudios por parte de la Universidad, para la obtención de mayor información acerca de los AINES, conocer mejor su eficacia analgésica y así lograr un mejor alivio del dolor a los pacientes.

BIBLIOGRAFIAS.

1. Sada J.M. Cordales Incluidos en: Báscones A, editor. Tratado de Odontología. Madrid: Ediciones Avances Médicos- Dentales, S.L; 1999.P. 3643-53.
2. Carmen López Carriches, José Ma. Martínez- González, Manuel Donado Rodríguez. Eficacia analgésica de Diclofenac versus metilprednisolona en el control del dolor postoperatorio tras la cirugía del tercer molar inferior. Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal (ed. Impresa) Vol. 10 No. 5 Valencia Nov.-Dic. 2005.
3. Jacox A. Carr DB, Payne R, et al. Management of cancer pain. Clinical Practice Guideline No. 9. AHCPR Publication No. 94-0592. Rockville, MD. Agency for Health Care Policy and Research. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. March 1994.
4. Dr. Samuel Torregroza Zúñiga, Dr. Guillermo Bugido Torraza. Medición del Dolor. Boletín Esc. De Medicina, P. Universidad Católica de Chile 1994; 23: 155-158.
5. Mauleón, Artigas R, García M. L., Desarrollo Clínico y Preclínico de Dekextoprofeno. Drug 1996; 52: (suppl 5): 24-46.
6. Todd P.A. y Sorkin E.M.; Diclofenac Sódico una reevaluación de sus propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas y de su eficacia terapéutica. Drugs: 244-285, 1988.
7. Torres, Adolfo D.- Rosende, Roque O.- González, Maria M. Cátedra Cirugía Terceros molares inferiores retenidos, técnica quirúrgica menos invasivas; Bucal II Curso Facultad de Odontología. Universidad Nacional del Nordeste, Comunicaciones Científicas y tecnológicas 2004.
8. Jhon P. Tufino Rivera; Dolor en Odontología, VII Semestre de Odontología UNDAC-Pasco; Agosto 2005. Monografías.com.
9. Servicio de Anestesia, Reanimación y tratamiento del dolor. Curso de Dolor Agudo Postoperatorio; Capitulo II Evaluación y Medición del dolor. Adaptado de Giniés, 1999.
10. Serrano- Atero, J. Caballero, A. Cañas, P. L. García- Saura, C. Serrano- Álvarez y J. Revista Española de Dolor. Valoración del dolor; 9:109-121,2002. M. S.
11. Gonzales de Mejía. Revista de la Soc. Española del Dolor, Vol 12 No.2 Narón (La Coruña) Mar. 2005; Analgesia Multimodal postoperatoria 2005; 12: 112-118; N.

12. M. R. Moreno- Brea, J. A. Mico. E.U. Ciencias Salud. Facultad de Medicina. Departamento de Neurociencias Universidad de Cádiz. IV Reunión Científica de la Sociedad Española del dolor. Inhibidores de la COX-2; Mecanismo de acción.
13. Bakshi R., Jacobs L. D., Lehenert S., Current Therapeutic Research, Ensayo doble ciego, controlado con placebo comparando la eficacia analgésica de dos fórmulas de Diclofenac en el tratamiento del dolor dentario postoperatorio; 52: 435-442, set 1992.
14. Jiménez- Martínez E, Gasco- García C, Arrieta- Blanco J., Gómez del Torno J., Bartolomé- Villar B. Estudio de la eficacia analgésica del Dekextoprofeno Trometamol 25mg. Versus Ibuprofeno 600 mg. Tras su administración oral en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica Oral. Medicina Oral, 2004; 9: 138-148.
15. Esteller-Martínez V, Paredes-García J, Balmaceda-Castellón E, Berini-Ay-tés L, Gay-Escoda C. Eficacia analgésica del diclofenaco sódico versus ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido. Med. Oral Patol. Cir. Bucal 2004; 9:444-53.
16. Declaración de Helsinki. Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucran seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Internacional, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y la 35a. Asamblea Médica Internacional, Venecia. Italia, Octubre de 1983, y la 41a. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, Septiembre de 1989.

ANEXOS

FICHA.

Caso No:
Nombre:
No de Expediente:
Edad:
Sexo:

Posición del tercer molar:
Remoción de hueso:
Nombre y dosis del analgésico utilizado:
Número de analgésico de rescate utilizado:
Nombre y dosis del antibiótico utilizado:

Escala Análoga Visual.

0-----5-----10

Valores:
0= ausencia de dolor
1 a 2= dolor muy leve
3 a 4= dolor leve
5 a 6= dolor moderado
7 a 8= dolor fuerte
8 a 9= dolor muy fuerte
9 a 10= dolor insoportable.

Dolor inicial:
A las 8 horas:
A las 24 horas:
A las 48 horas:
A las 72 horas:

Escala descriptiva simple.

Valores:
1. Ausencia de dolor.
2. Dolor simple.
3. Dolor moderado.
4. Dolor severo.

A las 8 horas:
A las 24 horas:
A las 48 horas:
A las 72 horas:

León, Nicaragua de 2006

Por medio de la presente nos dirigimos a usted con el fin de solicitarle su autorización para la participación en nuestro estudio, el cual consiste en la comparación de la eficacia analgésica de dos fármacos:

Diclofenac Sódico 50 mg. vía oral y Dexketoprofeno Trometamol (Enantyum) 25 mg. vía oral, tras la cirugía del tercer molar inferior.

El objetivo de nuestro estudio es conocer cual analgésico es más eficaz con el fin de proporcionar mayor confort al paciente disminuyendo los posibles cuadros dolorosos que se puedan presentar después de la extracción quirúrgica, y mejorar los procedimientos preventivos y terapéuticos.

Si acepta estar en nuestro estudio, tiene todo el derecho de retirarse cuando así usted lo desee, nosotros le proporcionaremos los analgésicos determinados para el estudio, se hará un control del dolor mediante el uso de escalas de medición, las cuales se les explicará su uso, se les entregará una ficha en donde usted responderá los datos que se les pida y a la semana siguiente cuando se retire los puntos nos entregará las ficha con los datos recolectados.

Agradeciéndole su participación nos despedimos deseándole muchos éxitos.

Atentamente.

Octavia Marcela Pérez Espinoza
Evelyn Verónica Selva Rivera.

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una

relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.(16)