

7.6.
9/17
00848

**COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y EL
NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE
TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS**

24-7-01-2000
**EDNA CAROLINA BARRERA GOMEZ
ADRIANA CASTRO REYES
JAIME ANDRES CELIS RAMIREZ
ANA MARIA DIAZ TRUJILLO
XIOMARA YANETH LIZCANO MENDOZA**

**COLEGIO UNIVERSITARIO COLOMBIANO
COLEGIO ODONTOLOGICO COLOMBIANO
BOGOTA D.C.
2000**

**COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y EL
NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE
TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS**

**EDNA CAROLINA BARRERA GOMEZ
ADRIANA CASTRO REYES
JAIME ANDRES CELIS RAMIREZ
ANA MARIA DIAZ TRUJILLO
XIOMARA YANETH LIZCANO MENDOZA**

**Director
RAFAEL PALENCIA
Odontólogo. Farmacólogo**

**Asesor Metodológico
MARIA ALEJANDRA GONZALEZ
Odontóloga Maestría en Administración de Salud**



**COLEGIO UNIVERSITARIO COLOMBIANO
COLEGIO ODONTOLOGICO COLOMBIANO
BOGOTA D.C.**

2000

iii

**COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y EL
NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE
TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS**

**EDNA CAROLINA BARRERA GOMEZ
ADRIANA CASTRO REYES
JAIME ANDRES CELIS RAMIREZ
ANA MARIA DIAZ TRUJILLO
XIOMARA YANETH LIZCANO MENDOZA**

Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar el Título de Odontólogo.

**Director
RAFAEL PALENCIA
Odontólogo. Farmacólogo**

**Asesor Metodológico
MARIA ALEJANDRA GONZALEZ
Odontóloga. Maestría en Administración de Salud**

**COLEGIO UNIVERSITARIO COLOMBIANO
COLEGIO ODONTOLOGICO COLOMBIANO
BOGOTA D.C.**

2000

iv

El trabajo de grado **COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS** elaborado por EDNA CAROLINA BARRERA GOMEZ, ADRIANA CASTRO REYES, JAIME ANDRES CELIS RAMIREZ, ANA MARIA DIAZ TRUJILLO, XIOMARA YANETH LIZCANO MENDOZA, ha sido aprobado como requisito parcial para optar el título de odontólogo.

Director de la Investigación


Asesor Metodológico

Director del Departamento de
Investigación y Salud Pública

Bogotá, D.C., Octubre de 2000

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a:

Heidrum Dame, MD gerente médico laboratorio Boehringer Ingelheim.

Armando Roa, OD.ES Cirugía Maxilofacial, Patología, Implantología.

Germán Duarte, OD.ES Cirugía Maxilofacial.

Leonardo Calvache, OD.ES Cirugía Maxilofacial.

Juan Carlos Santander OD.

CONTENIDO

	Página
INTRODUCCION	1
1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACION	2
1.1 DEFINICION DEL PROBLEMA	2
1.2 JUSTIFICACION	3
1.3 PROPOSITO	3
1.4 MARCO TEORICO	4
1.5 OBJETIVOS	17
1.6 HIPOTESIS	17
 2. METODO	 18
2.1 TIPO DE ESTUDIO	18
2.2 OBJETO DE ESTUDIO	18
2.3 MUESTRA	19
2.4 DEFINICION DE VARIABLES	19
2.5 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS	20
2.6 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION	20
2.7 PROCEDIMIENTO	21
 3. RESULTADOS	 24
 4. DICUSION	 33
 5. CONCLUSIONES	 35
 6. RECOMENDACIONES	 36
 BIBLIOGRAFIA	
ANEXOS	

INTRODUCCION

En tratamientos posquirúrgicos que requieren de un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) la selección del medicamento se basa en dos características fundamentales: eficacia y seguridad. Hasta hace pocos años se disponía de una variedad de agentes con buena actividad analgésica y antiinflamatoria, pero su uso sobre todo a largo plazo, se veía limitado por la alta incidencia de efectos adversos. Por esto la investigación en el campo de los AINEs se ha dirigido a la búsqueda de una sustancia que fuera altamente eficaz y al mismo tiempo tuviera un mejor perfil de seguridad que los AINEs clásicos.

En este documento se desarrolló un estudio sobre las ventajas de dos AINEs inhibidores de la cicloxigenasa 2 (COX2) como son el Meloxicam, y el Naproxeno Sódico.

El Naproxeno Sódico, es un AINE ampliamente utilizado en odontología, mientras que hasta la fecha se carece de datos clínicos sobre la utilidad de Meloxicam en este campo.

Este estudio se apoyó en la eficacia de ambos productos trabajando con diferentes pacientes, que estuvieron sometidos a trauma posoperatorio de exodoncia de terceros molares incluidos intraóseos, con el fin de disminuir el dolor y la inflamación.

1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACION

1.1 DEFINICION DEL PROBLEMA:

Si bien es cierto que se han elaborado estudios en el campo de la salud con relación a los analgésicos, aún no se ha establecido el efecto analgésico y los efectos adversos del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax® en el trauma posoperatorio de exodoncias de terceros molares incluidos intraóseos.

De ahí que al manejar pacientes pos-exodoncias, lo que se buscó fue controlar el dolor y mejorar no solo su habilidad funcional, sino su status cognoscitivo, por lo que se necesitó una adecuada terapia farmacológica, llevando esto a la búsqueda de nuevas alternativas para mejorar la calidad de vida de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía.

Hoy en día existen algunos estudios sobre el Meloxicam en medicina, (sin embargo, en odontología no ha sido reportado ninguno), en el Colegio Universitario Colombiano (C.U.C) se realizó una investigación que lleva como título COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM, Y DICLOFENAC EN EL POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAÓSEOS (Guerrero

D. y col. 1999) aún sin publicar este estudio. Y estudios médicos realizados sobre el Meloxicam en patologías crónicas, dolores crónicos como la osteoartritis y agudos como el dolor pos-cirugía dental, dismenorrea primaria y dolor pos-cirugía ortopédica; por este motivo cabe preguntarse: ¿Cómo es el efecto analgésico y los efectos adversos del Meloxicam, y el Naproxeno Sódico, nivel odontológico, especialmente en el trauma posoperatorio de exodoncia de terceros molares inferiores incluidos intraóseos?

1.2. JUSTIFICACION

La importancia de este estudio es beneficiar a los pacientes de los avances de la ciencia, dar a conocer la efectividad analgésica del Meloxicam ya que este es un medicamento poco conocido en odontología, y el Naproxeno Sódico, que ya reporta algunos estudios en este campo, que podrán servir como otra alternativa de tratamiento en la exodoncia de terceros molares incluidos intraóseos.

1.3. PROPOSITO

Este estudio pretende comparar la eficacia del Naproxeno Sódico, Apronax® tabletas de 550 mg dos veces al día y el Meloxicam, Mobic® tabletas de 15 mg una vez al día para utilizarlos como otra alternativa en el dolor posquirúrgico de tratamiento en la exodoncia de terceros molares incluidos intraóseos, para determinar si el Meloxicam, Mobic® es útil en este tipo de cirugía.

1.4. MARCO TEORICO

Este estudio se basó en la cirugía de Terceros Molares Incluidos Intraóseos por ser ésta una de las más agresivas, puesto que se ven afectados muchos tejidos de la cavidad oral y se desencadenan varios procesos como la inflamación, hemorragias posquirúrgicas, trismus (limitación de la apertura) y el dolor.

Por este motivo en la práctica quirúrgica se necesitó de un AINE que cumpliera todas las características y evitara el dolor, la inflamación, el sangrado posquirúrgico y proporcionara una recuperación pronta y satisfactoria en el paciente.

Los Antiinflamatorios no Esteroides (AINEs) inhiben la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos que juegan un papel importante en el proceso de la inflamación y la percepción del dolor. Las prostaglandinas además intervienen en muchos procesos fisiológicos en el organismo, por ejemplo estimulan la producción de moco gástrico, disminuyen la secreción de ácido gástrico y son indispensables en la regulación de flujo sanguíneo renal. Los AINEs clásicos inhiben al mismo tiempo la síntesis de las prostaglandinas responsables de la inflamación y de las prostaglandinas con funciones protectoras. Debido a esta acción indiscriminada producen efectos adversos indiscriminados relacionados con la falta de prostaglandinas protectoras (úlceras, hemorragias y perforaciones en el tracto gastrointestinal, alteraciones renales, etc).

El sitio de acción de los AINEs es la enzima cicloxigenasa, encargada de sintetizar las prostaglandinas. En 1993 se descubrió que la cicloxigenasa no es una sola, si no que

existen dos isoenzimas muy parecidas, la ciclooxigenasa 1 (COX1) y la ciclooxigenasa 2 (COX2), y que cada una de ellas desempeña determinadas funciones: La COX1 se encuentra en los individuos sanos en muchos tejidos, donde sintetiza las prostaglandinas con efecto protector. La COX2, es producida en el sitio de la inflamación, sintetiza las prostaglandinas proinflamatorias. Este descubrimiento llevó a la búsqueda de una sustancia que fuera específica inhibiendo solamente la COX2 impidiendo la formación de las prostaglandinas que promueven la inflamación, sin interferir con la COX1, evitando así los efectos adversos.

(Sing G, Triadafilopoulos G. induced Gastrointestinal complications 1999)

Los antiinflamatorios no esteroides incluyen la aspirina, la cual acetila de modo irreversible a la ciclooxigenasa y otra clase de ácidos orgánicos, como los derivados del ácido propiónico (Ibuprofeno, Naproxeno), derivados del ácido acético (Indometacina), y ácidos enólicos (Naproxeno Sódico,) los cuales compiten con el ácido araquidónico en el sitio activo de la ciclooxigenasa. Los fármacos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos de esta categoría incluyen diversos compuestos que casi nunca tiene relación química alguna (aunque casi todos son ácidos orgánicos), pero que comparten algunas actividades terapéuticas y efectos colaterales. El compuesto prototípico es el ácido Acetil Salicílico (Aspirina) y en algunos casos se les conoce como "fármacos similares a la aspirina" pero el nombre más usado es el de antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

(Goodman y Gillman 1.996)

Desde hace siglos, en varias culturas se conocen los efectos medicinales de la corteza de

sauce y otras plantas. En Inglaterra a mediados del Siglo XVIII, el reverendo Edmund Stone, en una carta señaló al presidente de la Sociedad real, " los buenos resultados obtenidos en la corteza del sauce para curar fiebres". El sauce crecía en pantanos o en zonas húmedas, en que abundan las fiebres, y por ello Stone pensó, que tal vez poseía propiedades curativas contra dicho trastorno. El ingrediente activo de la corteza del sauce fue un glucósido amargo llamado Salicina, aislado en su forma pura en 1829 por Leroux, quien demostró también sus efectos antipiréticos. En la hidrólisis, la salicina genera glucosa y alcohol salicílico, el mismo que puede ser transformado en ácido salicílico in vivo o por manipulación química. El salicilato de sodio se utilizó originalmente para combatir la fiebre reumática y como antipirético en 1875, y muy pronto se identificaron sus efectos uricosúricos y su actividad para combatir la gota. Los excelentes resultados de este fármaco, hicieron que Hofflman, un químico al servicio de la firma Bayer, preparara Acido Acetil Salicílico con base a las investigaciones anteriores, pero olvidadas, de Gerhardt en 1835.

Después de demostrar sus efectos antiinflamatorios, Dreser comenzó a utilizar dicho compuesto en medicina 1899, con el nombre de aspirina, el cual se deriva del término spiraea", especie vegetal de la cual alguna vez se preparó el ácido salicílico.

Los Salicilatos Sintéticos, pronto desplazaron a los compuestos naturales más costosos. A finales del siglo pasado, se descubrieron otros fármacos que compartían algunos de sus efectos o todos ellos, y de ellos se utilizan todavía derivados del para-aminofenol (Acetaminofen). En los últimos treinta años, en diversos países se introdujeron para

propósitos terapéuticos en seres humanos otros medicamentos nuevos, comenzando por la indometacina.

Casi siempre los antiinflamatorios no esteroideos son clasificados como analgésicos leves, pero esta clasificación no es del todo precisa. En la evaluación de la eficacia analgésica, el tipo de dolor y también su intensidad son importantes. En algunas formas de dolor postoperatorio, los antiinflamatorios de esta categoría pueden ser mejores que los analgésicos opioides. Aún más son particularmente eficaces en situaciones en que la inflamación ha sensibilizado a los receptores del dolor a estímulos mecánicos o químicos que normalmente son indoloros. El dolor que acompaña a la inflamación y lesión tisular quizás en consecuencia de la estimulación local de las fibras del dolor y mayor sensibilidad a él, en parte como consecuencia de una mayor excitabilidad de las neuronas centrales de la médula espinal. (Kontinent y Col, 1994).

El dolor es un fenómeno muy complejo, incluye su valoración clínica, ya que se evalúa de acuerdo con los síntomas que relata el paciente. Por ello es importante diferenciar las dos formas de dolor; (el dolor agudo y el dolor crónico.) Generalmente el dolor crónico no presenta problemas en su manejo, aunque algunas veces los síntomas persisten durante un tiempo después que desaparece la lesión. El dolor agudo es un mecanismo defensivo que estimula el sistema nervioso simpático y se manifiesta como: reacción de alarma; reflejo de flexión; recomendación postular; vocalización, reorientación de la cabeza y de los ojos para examinar la zona; reflejos autónomos que producen cambios en los signos vitales. El dolor agudo puede durar un tiempo prolongado e inclusive como característica psicológica

generar estados de ansiedad que hacen reaccionar al paciente como si su organismo tuviera que prepararse para enfrentar algún peligro físico externo mediante estímulo adrenérgico e inhibición vagal.

El dolor crónico leve de más de 6 meses de duración sin etiología ni patología definida se considera como una alteración de la sensibilidad al dolor o como un síndrome de dolor crónico intratable. A continuación se ven los signos del dolor agudo y crónico y las características según Pérez Herman, 1997.

Los diferentes signos de dolor agudo y crónico:

Cuadro 1. SIGNOS

AGUDO	CRÓNICO
Aumento de la frecuencia	Trastornos del sueño
Volumen minuto aumentado	Irritabilidad
Presión sanguínea elevada	Alteración del apetito
Dilatación pupilar	Estreñimiento
Sudoración palmar y axilar	Lentitud Sicomotora
Hiperventilación	Disminución tolerancia
Hipermotilidad	Aislamiento social
Comportamiento huida	Depresión
Ansiedad	

Fuente: Pérez Herman, 1997

Cuadro 2. CARACTERÍSTICAS DEL DOLOR

AGUDO	CRÓNICO
Duración breve	Duración prolongada
Incapacidad temporal	Incapacidad permanente
Fisiopatológicamente útil	Fisiopatológicamente nocivo

Fuente: Pérez Herman 1.997

Dolor Inflamatorio: en la revisión de Goodman y Gillman de 1.996, se afirma que 'la reacción inflamatoria del daño tisular produce dolor, edema, elevación local de la temperatura rubor y pérdida de la función. Este dolor es de evolución prolongada, debido a los efectos sostenidos de retroalimentación positiva local. El traumatismo de los tejidos y los elementos que participan en el proceso infeccioso e inflamatorio activan la síntesis de prostaglandinas a partir de los fosfolípidos de las membranas. La síntesis y liberación de los mediadores de la inflamación explica la evolución prolongada de la inflamación que excede considerablemente la estimulación inicial del procedimiento dental.

La evaluación clínica del dolor y el edema posteriores a una exodoncia permiten resaltar la prolongada duración del proceso inflamatorio. Según Cooper y Cols, 1997 después de la extracción de los terceros molares incluidos el dolor alcanza una intensidad entre moderada y severa a las cinco horas y el máximo edema se presenta entre las 48 y 72 horas.

El tratamiento farmacológico del dolor dental, de origen inflamatorio periférico, se dirige a bloquear el impulso nociceptivo en el receptor a lo largo del nervio periférico por lo cual los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son los más apropiados, puesto que ejercen su acción a nivel del nociceptor. Los AINEs inhiben la generación de la señal

dolorosa y la sensibilización del nociceptor producida por la PGE₂, puesto que estos fármacos inhiben la síntesis de todas las prostaglandinas. El efecto analgésico de los AINEs tienen un techo máximo (eficacia máxima) a partir de la cual el incremento de la dosis del medicamento no produce mayor analgesia, aunque sin mayores efectos indeseables. El efecto techo probablemente refleja la existencia de otros mediadores de la inflamación que no son bloqueados por estas sustancias racionalmente, ya que son muchos los factores que influyen en su prescripción.

Los factores que influyen en la prescripción de los AINEs son:

- Dar al paciente a escoger el medicamento basándose en experiencias anteriores.
- Se le otorga total credibilidad a la información comercial de los productos analgésicos sin hacer un estudio cuidadoso de ésta.
- El gran número de analgésicos disponibles en el mercado, dificulta la elección del medicamento más apropiado.
- La falta de un criterio de selección basado en el balance riesgo-beneficio.

A pesar que la tradicional clasificación química de los AINEs es importante para conocer su origen e identificar las características generales del grupo químico, en la actualidad se le da mayor importancia a la clasificación que tiene en cuenta sus principales características farmacocinéticas, ya que estas sí tienen verdadera importancia clínica, cuando la analgesia es el objetivo principal y especialmente si el tratamiento es de corta duración, la característica fundamental del agente debe ser la acción rápida del efecto. Cuando se utilizan fármacos cuyo inicio de acción es más lento, es recomendable prescribir dosis de impregnación o carga; por lo contrario la utilización de fármacos de acción rápida no

requiere el uso de dosis de impregnación. Cuando no hay alivio adecuado del dolor, se pueden incrementar las dosis, sin embargo a diferencia de los analgésicos opioides el uso de dosis de AINES sólo produce efectos más prolongados pero no necesariamente analgesia superior. (Perez Hernan 1.996).

Los efectos adversos son los siguientes: Ulcera e intolerancia en vías gastrointestinales; bloqueo de la agregación plaquetaria (Inhibición de la síntesis del tromboxano); inhibición de la motilidad uterina (Prolongación del trabajo de parto); inhibición de la función renal mediada por prostaglandinas; reacciones de hipersensibilidad; en el SNC puede presentar cefalea, mareo y aturdimiento. (Goodman y Gillman 1.996)

Meloxicam, (MOBIC®): Meloxicam, Mobic® es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase de los ácidos enólicos, que ha demostrado efectos antiinflamatorios analgésicos y antipiréticos. Meloxicam, Mobic® ha exhibido actividad antiinflamatoria potente en todos los modelos estándar de inflamación. Un mecanismo común para los efectos antes mencionados puede residir en la capacidad de Meloxicam, Mobic® para inhibir la biosíntesis de prostaglandinas, reconocidos mediadores de la inflamación. Meloxicam, Mobic® inhibe la síntesis de prostaglandina de manera más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gástrica o en el riñón. Se atribuye este perfil superior de seguridad a la inhibición selectiva de la COX-2 en relación con la COX-1. La inhibición selectiva de la COX-2 en relación con la COX-1 por Meloxicam, Mobic® se ha demostrado in vitro en varios sistemas celulares. Se ha acumulado evidencia que la

inhibición de la COX-2 proporciona los efectos terapéuticos de los AINEs mientras que la inhibición de la enzima COX-1 constitutiva es la causa de los efectos adversos gástricos y renales. Los estudios clínicos han demostrado una menor incidencia de eventos adversos gastrointestinales, incluyendo perforaciones, úlceras o sangrados, con las dosis recomendadas de Meloxicam, Mobic®, que con las dosis convencionales de otros AINEs.

Meloxicam, Mobic® es un agente antiinflamatorio no esteroideo indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y de la osteoartritis dolorosa (artrosis, enfermedad articular degenerativa).

Los estudios han demostrado que en pacientes con falla renal severa en hemodiálisis: la dosis máxima diaria no debe exceder 7,5 mg/día, según (Boulton-Jones JM, 1997; 43: 35-40).

El Meloxicam, Mobic® puede presentar contraindicaciones por hipersensibilidad conocida a este medicamento o alguno de los excipientes de la droga. Existe el potencial de sensibilidad cruzada al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El Meloxicam, Mobic® no debe ser administrado a pacientes que han desarrollado signos de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs; úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa en pacientes que no están siendo dializados, niños y adolescentes

menores de quince años de edad, embarazo o lactancia. Como ocurre con otros AINEs, debe tenerse precaución cuando se traten pacientes con historia de enfermedad del tracto gastrointestinal y en pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes. Se debe suspender el uso de Meloxicam, Mobic® si ocurre úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. El sangrado gastrointestinal, úlcera o perforación pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de alerta o antecedente gastrointestinal serio. Las consecuencias de tales efectos adversos generalmente son más serios en los ancianos.

En caso de sobre dosificación se deben realizar medidas generales de soporte y de evacuación gástrica, ya que no se conoce un antídoto específico. Se ha demostrado en un ensayo clínico que la colestiramina acelera la eliminación de Meloxicam, Mobic®.

El Meloxicam, Mobic® es absorbido tras la administración oral (89%). La absorción no se altera por el consumo de alimentos. Las concentraciones del fármaco son proporcionales a la dosis para la administración oral de 7,5 y 15 mg, respectivamente. Con la administración oral, el estado de equilibrio se alcanza de 3 a 5 días. El tratamiento continuo por períodos de más de un año resulta en concentraciones similares del fármaco a las que se ven una vez alcanzado el estado de equilibrio. Meloxicam, Mobic® es ampliamente metabolizado y menos del 2% de la dosis diaria se excreta inalterado en heces, mientras que sólo se encuentran trazas del compuesto inalterado en la orina (Stemon, J y Appelboom, T 1988).

La principal vía metabólica es la oxidación del grupo metilo de la molécula de tiazolil de la sustancia, seguida de una excreción urinaria y fecal de los metabolitos. Cerca de la mitad de la sustancia se excreta en orina, el resto en las heces. Meloxicam, Mobic® se elimina del cuerpo con una vida media de eliminación de 20 horas en promedio. Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve o moderada afectan significativamente la farmacocinética del Meloxicam. Un extenso programa toxicológico confirmó que Meloxicam, Mobic® tiene un perfil de seguridad adecuado.

La presentación del Meloxicam, Mobic® es en Tabletas de 7.5 mg : Caja x 10, 30 y 50 tabletas (Reg. INVIMA M-005308), tabletas de 15 mg. : Caja x 10 y 30 tabletas (Reg. WVIMA M-005307), ampollas 1smg/1,sml: Caja x 3 ampollas (Reg. INVIMA M-006535) (Tuerck D, Busch U, 1997, 47(3): 253- 258).

Los resultados de estudios realizados por Stemon. J y Appelboom, T, en 1998 dicen que el Meloxicam, Mobic® es más efectivo, comparado con los AINES. En un análisis global, más de 5.000 pacientes, incluidos en estudios clínicos mostraron tolerancia gastrointestinal al Meloxicam, Mobic®, comparado con otros AINES. (Boehringer Ingelheim)

En un estudio de cohorte doble ciego, comparando el Meloxicam, Mobic® 15 mg, con el Diclofenac 100 mg, en el tratamiento de osteoartritis aguda, realizado por Goei y COI, se encontró un resultado favorable para el Meloxicam, Mobic® con respecto al dolor una eficacia global, no hubo diferencias significativas; sin embargo hubo alta incidencia de

efectos adversos en el grupo del Diclofenac comparado con el grupo del Meloxicam, Mobic®; la tolerancia fue medida con una escala análoga visual, el Meloxicam, Mobic® es más efectivo en la terapia de tolerancia para osteoartritis y se compara favorablemente con el Diclofenac de 100 mg.

Un estudio realizado en odontología por el C.U.C sobre la efectividad del Meloxicam, Mobic® en contraposición con el Diclofenac Sódico, se pudo observar que los pacientes a los cuales se les suministró el Meloxicam, Mobic®, llegaron a grado de dolor cero a las 48 horas después de su administración y los pacientes medicados con Diclofenac Sódico, llegaron a grado de dolor cero a las 72 horas, reduciendo el primero el grado de dolor en 24 horas.

Naproxeno Sódico, (APRONAX®): El Naproxeno Sódico, Apronax® es un AINE, que posee acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Naproxeno Sódico, Apronax® no es depresor del SNC y no induce enzimas metabólicas.

Naproxeno Sódico, Apronax®, se absorbe rápida y completamente luego de su administración oral. Con Naproxeno Sódico, Apronax® se obtienen rápidamente niveles plasmáticos significativos, con inicio de acción a los 20 minutos luego de su administración. El nivel plasmático pico se alcanza entre la primera y la segunda hora y dependiente de la ingesta de alimentos.

Las indicaciones del Naproxeno Sódico, Apronax® en procesos inflamatorios y dolorosos de diversa etiología proporciona disminución rápida y efectiva de la inflamación y el dolor, puede ser utilizado en odontología y traumatología efecto analgésico después de exodoncias y cirugías. Se utiliza como analgésico, antiinflamatorio y antipirético como auxiliar de la terapia específica.

La dosis de Naproxeno Sódico, Apronax® en adultos es usualmente de 275 ó 550 mg cada 12 horas. Pacientes con buena tolerancia y en ausencia de enfermedad gastrointestinal pueden recibir dosis mayores hasta de 1650 mg/día (Naproxeno Sódico, Apronax® 550 mg tres veces al día) por periodos no mayores de 2 semanas.

El Naproxeno Sódico, Apronax® puede presentar contraindicaciones por hipersensibilidad conocidas al medicamento o pacientes que previamente han manifestado reacciones alérgicas con aspirina u otros AINEs.

Como ocurre con otros AINEs, debe tenerse precaución cuando se traten pacientes con historia de enfermedad del tracto gastrointestinal y en pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes. Pacientes con síntomas gastrointestinales. Se debe suspender el uso de Naproxeno Sódico, Apronax® si ocurre úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

La composición del Naproxeno Sódico, Apronax® es tabletas de 550 mg, tabletas de 275 mg, tabletas pediátricas de 100 mg , suspensión pediátrica de 125 mg/5 ml. (Roche S.A)

1.5 OBJETIVOS

Objetivo general:

Comparar la eficacia analgésica del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax® en el trauma posquirúrgico de terceros molares incluidos intraoseos.

Objetivos específicos :

- Determinar la eficacia analgésica del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax®.
- Determinar el grado de dolor del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax®.
- Establecer el tiempo de analgesia del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax®.
- Evaluar los efectos colaterales del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax®.

1.6 HIPOTESIS

Hipótesis Nula. Ho: la eficacia analgésica del Meloxicam es igual a la eficacia analgésica del Naproxeno Sódico.

Hipótesis Alternativa. H1: la eficacia analgésica del Meloxicam es diferente a la eficacia analgésica del Naproxeno Sódico.

2. METODO

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Según la clasificación epidemiológica es un estudio de cohorte a doble ciego.

2.2 OBJETO DE ESTUDIO

Meloxicam, Mobic® y Naproxeno Sódico, Apronax® fue una muestra intencionada que cumplió con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- Pacientes que aceptaron voluntariamente participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.
- Mayores de 18 años.
- Pacientes que presentaron normalidad en los resultados de exámenes de TP, TPT, Cuadro Hemático.
- Que presentaron enfermedades sistémicas (diabetes, hipertensión arterial, discrasias sanguíneas y septicemia).

- Que tuvieron terapia analgésica un mes antes del procedimiento.
- Antecedentes de alergia a un AINE.
- Que tuvieron tratamiento alopático u homeopático un mes antes del procedimiento.

2.3 MUESTRA

Se escogieron 30 pacientes, de la sala de cirugía del C.U.C que cumplieron con los requisitos de inclusión y exclusión, sometidos a exodoncia de terceros molares incluidos intraóseos de los cuales 15 fueron tratados con Meloxicam, Mobic® y los 15 restantes con Naproxeno Sódico, Apronax®.

2.4 DEFINICION DE VARIABLES

GRADO DE DOLOR

Entendiendo por dolor a la respuesta de los estímulos nocivos o potencialmente perjudiciales, que pueden ser de origen químico o térmico, este dolor se midió en la escala visual análoga de 0-10 donde 0 es sin dolor y 10 es dolor intolerable.

TIEMPO DE OBSERVACION:

El tiempo de observación fue el seguimiento que se le realizó al paciente desde el momento

de la cirugía hasta las 24 horas pasado el procedimiento. En el cual se observaron los efectos de analgesia, a la hora, a las 6 horas y a las 24 horas de ingerido el medicamento.

EFFECTOS COLATERALES

Son las posibles causas secundarias de los medicamentos que fueron valoradas por medio de cuestionarios, que se diligenciaron por vía telefónica .

2.5 INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

Para la recolección de datos de esta investigación se utilizaron los siguientes instrumentos

INSTRUMENTO 1 Consentimiento informado. (ver anexo 1)

INSTRUMENTO 2 Grado de dolor según la escala visual análoga. (ver anexo 2)

INSTRUMENTO 3 Efectos colaterales. (ver anexo 3)

2.6 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central del tipo frecuencias y porcentajes para cada una de las variables, tiempo de observación, efectos colaterales de los medicamentos estudiados y grado de dolor.

Se utilizó la prueba de hipótesis acerca de la igualdad de dos medias poblacionales para muestras pequeñas utilizando la estadística no paramétrica de Kruskal-Wallis también

llamada Prueba H de Kruskal-Wallis, es una generalización de la prueba de suma de rangos para el caso de $K > 2$. Se utiliza para probar la hipótesis nula H_0 de que k muestras independientes son de poblaciones idénticas. La prueba es un procedimiento no paramétrico para probar la igualdad de medias en el análisis de varianza de un factor cuando el experimentador desea evitarse la suposición de que las muestras se seleccionaron de poblaciones normales.

PRUEBA DE KRUSKAL –WALLIS

Para probar hipótesis nula H_0 de que K muestras independientes provienen de poblaciones idénticas, calcúlese:

$$h = \frac{12}{n(n+1)} \sum_{i=1}^k \frac{r_i^2}{n_i} - 3(n+1)$$

Para la comprobación de la prueba (ver anexo 4).

2.7 PROCEDIMIENTO

El medicamento se envasó en frascos con tapa de color verde y blanco, para ser suministrados a los pacientes (con exodoncias de terceros molares incluidos intraoseos)

este a su vez fue entregado de manera aleatoria empezando con la tapa de color verde siendo este desconocido por el cirujano, los investigadores y los pacientes, la única persona que tuvo conocimiento del contenido de los frascos fue un docente de la clínica.

El estudio se realizó en la sala de cirugía ambulatoria del C.U.C en donde los investigadores con previo conocimiento de los cirujanos escogieron a los pacientes los cuales llegaron a esta sala por el requerimiento de la cirugía de exodoncia de terceros molares incluidos intraóseos pacientes a quienes se les explicó el estudio que se iba a realizar, cada paciente a su vez decidió si deseaba o no participar y firmó un formato de consentimiento al que se le asignó un número consecutivo de cien al número final de pacientes que se vincularon al estudio esto para ser identificado y evitar se mezclara la información de unos pacientes con otros. Formato del cual el paciente se llevó una copia firmada por él y una el investigador (con fecha), que contenía información completa sobre el estudio, los procedimientos descritos en detalle, los riesgos que el paciente corría, los beneficios que obtenía, si el paciente estaba conforme con lo planteado, posteriormente se procedió a la exodoncia propiamente dicha en la cual se anestesió con lidocaína al 2% con epinefrina y se realizó un colgajo mucoperióstico, luego se realizó una osteotomía y seguidamente se hizo la odontosección correspondiente a la finalización de la cirugía, se procedió a la colocación de la sutura para así cerrar el colgajo, luego se colocó una gasa sobre la extracción, se le suministró uno de los dos medicamentos aleatoriamente siendo a su vez de forma equitativa, medicamento que debió ser ingerido por el paciente al término del procedimiento. Por medio telefónico el investigador preguntó cuanto dolor había sentido y lo colocó en la escala visual análoga, además preguntó información adicional

como, efectos adversos, de como se sintió con este medicamento. Las llamadas se realizaron durante la primera hora, a las seis horas y a las veinticuatro horas.

El investigador encargado preguntó al paciente: "En este momento, qué tan fuerte es el dolor que siente?, califique el dolor en una escala de 0 a 10, donde 0 es no tener ningún dolor y 10 tener un dolor insoportable". Se repitió la pregunta de la misma forma si el paciente manifestó no entender.

El paciente tuvo nombres y números telefónicos para contactar a los investigadores en caso de dudas o preguntas. Al finalizar el tratamiento se preguntó al paciente si lo volvería a usar.

En la descripción del procedimiento para la evaluación de los efectos adversos el investigador preguntó : "Quisiera saber cómo se ha sentido en general desde la última vez que se habló. Se le leyó una lista de problemas y el paciente contestó, con un sí o con un no: dolor de cabeza, falta de apetito, náuseas, vómito, diarrea, dolor de estómago, brote en la piel, sintió alguna molestia que no se haya mencionado. Si el paciente contestó afirmativamente, se consignó en "otros" .

También se le suministró al paciente un medicamento rescate que fue el Acetaminofen Dolex® 500 mg, en caso de que la analgesia no fuera efectiva.

3. RESULTADOS

Los resultados obtenidos con respecto a la eficacia analgésica que se dieron en los 30 pacientes que participaron en el estudio fueron las siguientes: 15 pacientes con Meloxicam, Mobic® reportaron a la primera hora: un paciente con grado de dolor 0, lo que equivale a 6.67%, tres pacientes con grado de dolor 1 lo que equivale al 20%, cuatro pacientes con grado de dolor 2 que equivale al 26.67%, otros cuatro pacientes con grado de dolor 3 que equivale al 26.67%, dos pacientes con grado de dolor 4 que equivale a un 13.33% y un último paciente con grado de dolor 5 que equivale de 6.67%. A la hora seis, cuatro pacientes reportaron grado de dolor 0, que equivale al 26.67%, al igual que en el grado de dolor 1 y 2, dos pacientes con grado de dolor 3 que equivale al 13.33%, un paciente con grado de dolor 4 que equivale al 6.67%, y en el grado de dolor 5 no se reportó ningún paciente que equivale al 0.0%. A las 24 horas, 7 pacientes reportaron grado de dolor 0 que equivale al 46.67%, seis pacientes con grado de dolor 1 lo que equivale al 40%, un paciente con grado de dolor 2 que equivale al 6.67%, al igual que en el grado de dolor 3, en los grados de dolor 4 y 5 no se reportó ningún paciente, lo que equivale al 0.0%.

Según lo demuestran las siguientes tablas y gráficas :

Tabla No 1. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 1)

FRECUENCIA Y PORCÉNTAJE DE PACIENTES SEGÚN GRADO DE DOLOR											
MEDICAMENTO SUMINISTRADO MELOXICAM											
o. Pacien	Grado Dolor (HORA 1)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1										
2			1								
3					1						
4		1									
5				1							
6			1								
7				1							
8		1									
9		1									
10				1							
11				1							
12			1								
13			1								
14					1						
15						1					
TOTAL	1	3	4	4	2	1	0	0	0	0	0
PORCEN	6,67	20,00	26,67	26,67	13,33	6,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 1 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 1)

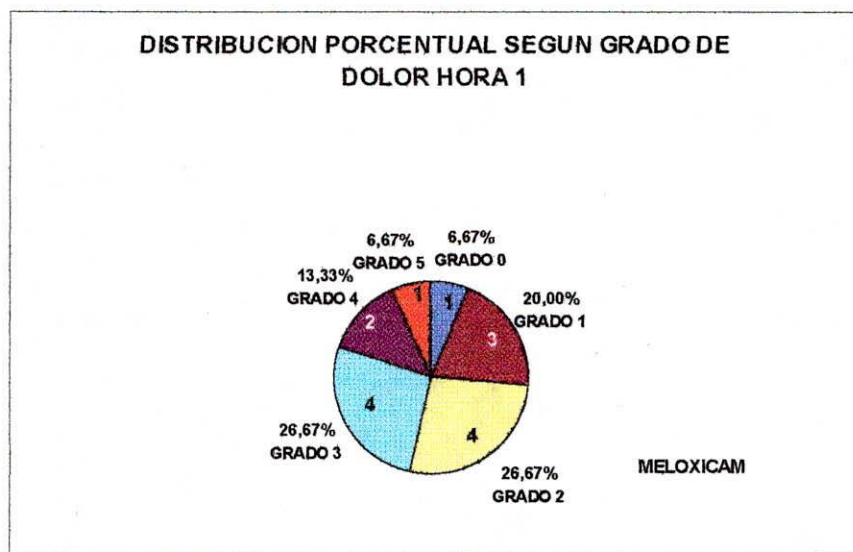


Tabla No 2. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 6)

FRECUENCIA Y PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN GRADO DE DOLOR											
MEDICAMENTO SUMINISTRADO MELOXICAM											
No. Paciente	Grado Dolor (HORA 6)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1			1								
2		1									
3	1										
4	1										
5		1									
6		1									
7				1							
8			1								
9	1										
10			1								
11					1						
12				1							
13			1								
14		1									
15	1										
TOTAL	4	4	4	2	1	0	0	0	0	0	0
PORCENTAJE	26,67	26,67	26,67	13,33	6,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 2 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 6)

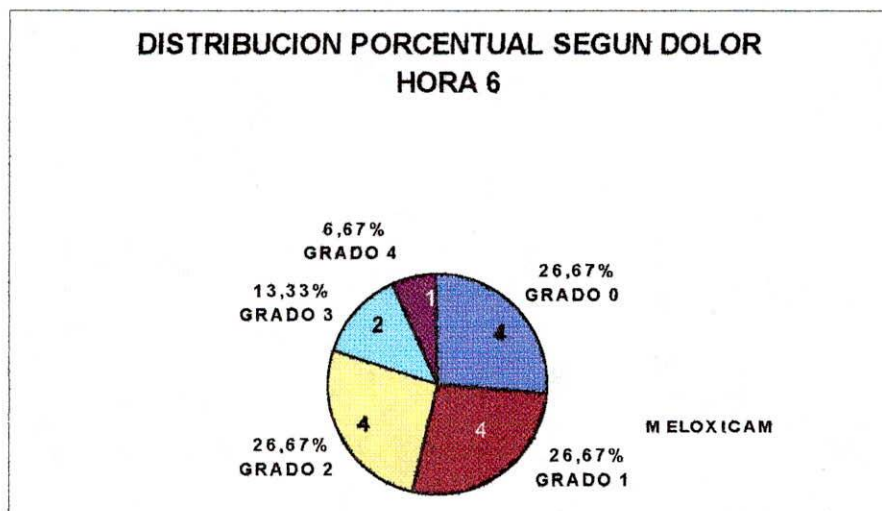
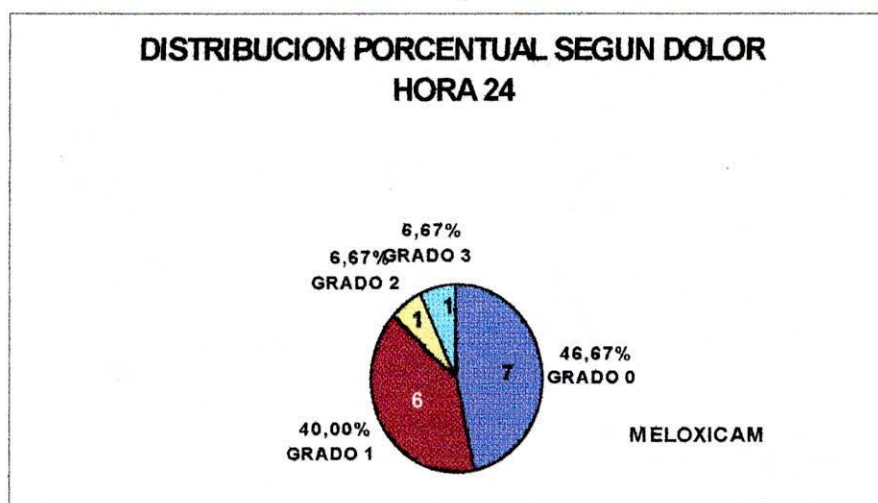


Tabla No 3. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 24)

FRECUENCIA Y PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN GRADO DE DOLOR											
MEDICAMENTO SUMINISTRADO MELOXICAM											
No. Paciente	Grado Dolor (HORA 24)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1										
2	1										
3		1									
4	1										
5	1										
6	1										
7		1									
8	1										
9		1									
10		1									
11		1									
12		1									
13			1								
14	1										
15				1							
TOTAL	7	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0
PORCENTAJE	46,67	40,00	6,67	6,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 3 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado Meloxicam Hora 24)



El segundo grupo de 15 pacientes con Naproxeno Sódico, Apronax® reportaron los siguientes resultados, tres pacientes con grado de dolor 0 lo que equivale a un 20%, dos pacientes con grado de dolor 1 lo que equivale a un 13.33%, tres pacientes con grado de dolor 2 lo que equivale a un 20%, dos pacientes con grado de dolor 3, lo que equivale al 13.33%, tres pacientes con grado de dolor 4, lo que equivale a un 20% y finalmente se reportaron dos pacientes con grado de dolor 5, que equivale al 13.33%. A las seis horas se reportaron cuatro pacientes con grado de dolor 0, lo que equivale al 26.67%, dos pacientes reportaron grado de dolor 1, lo que equivale al 13.33%, cuatro pacientes con grado de dolor 2, lo que equivale al 26.67%, al igual que en el grado de dolor 3, un paciente con grado de dolor 4, lo que equivale al 6.67%, y ningún paciente en el grado de dolor 5. A las 24 horas se reportaron tres pacientes con grado de dolor 0, lo que equivale al 20%, cuatro pacientes con grado de dolor 1, lo que equivale al 26.67%, dos pacientes con grado de dolor 2, lo que equivale al 13.33%, cuatro pacientes con grado de dolor 3, lo que equivale al 26.67%, dos pacientes con grado de dolor 4, lo que equivale al 13.33% y no se reportaron pacientes en el grado de dolor 5.

Según lo demuestran las siguientes tablas y gráficas :

Tabla No 4. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Naproxeno Sódico
Hora 1)

FRECUENCIA Y PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN GRADO DE DOLOR											
MEDICAMENTO SUMINISTRADO NAPROXEN SODICO											
No. Paciente	Grado Dolor (HORA 1)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	1										10
2				1							
3			1								
4						1					
5					1						
6				1							
7		1									
8						1					
9	1										
10					1						
11			1								
12			1								
13	1										
14		1									
15					1						
TOTAL	3	2	3	2	3	2	0	0	0	0	0
PORCENTAJE	20,00	13,33	20,00	13,33	20,00	13,33	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 4 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado
Naproxeno Sódico Hora 1)

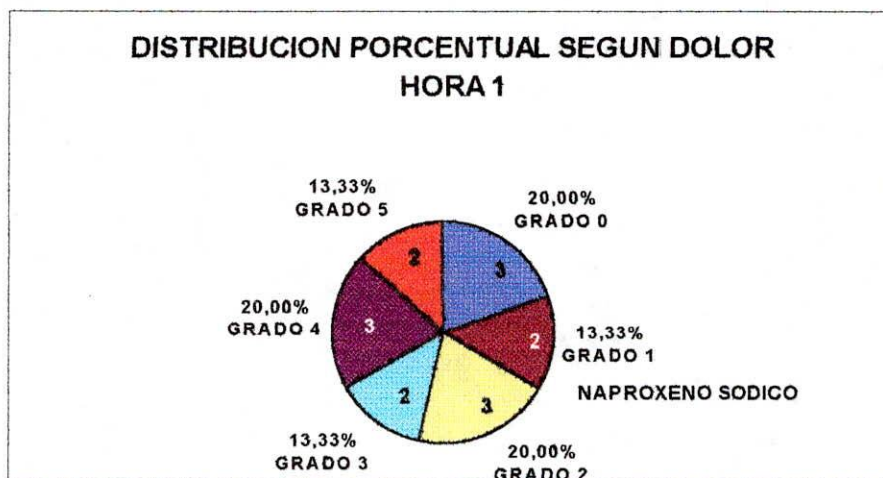


Tabla No 5. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Naproxeno Sódico Hora 6)

FRECUENCIA Y PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN GRADO DE DOLOR											
MEDICAMENTO SUMINISTRADO NAPROXENO SODICO											
No. Paciente	Grado Dolor (HORA 6)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1			1								
2			1								
3				1							
4	1										
5	1										
6				1							
7	1										
8	1										
9			1								
10				1							
11		1									
12		1									
13				1							
14					1						
15			1								
TOTAL	4	2	4	4	1	0	0	0	0	0	0
PORCENTAJE	26,67	13,33	26,67	26,67	6,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 5 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado Naproxeno Sódico Hora 6)

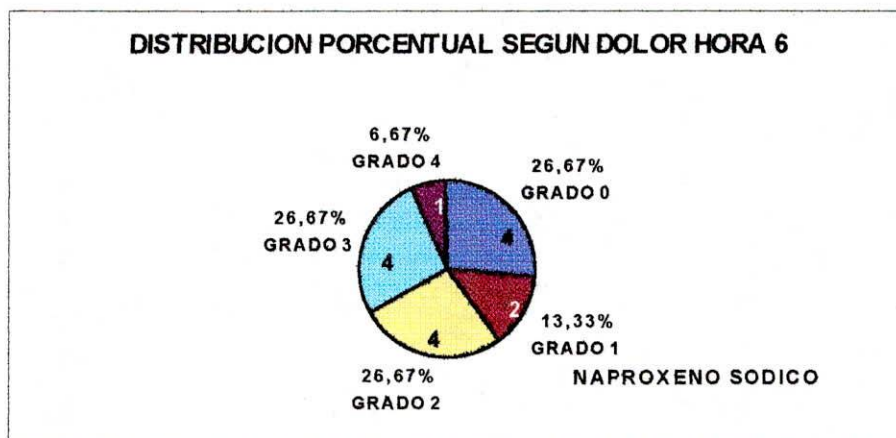
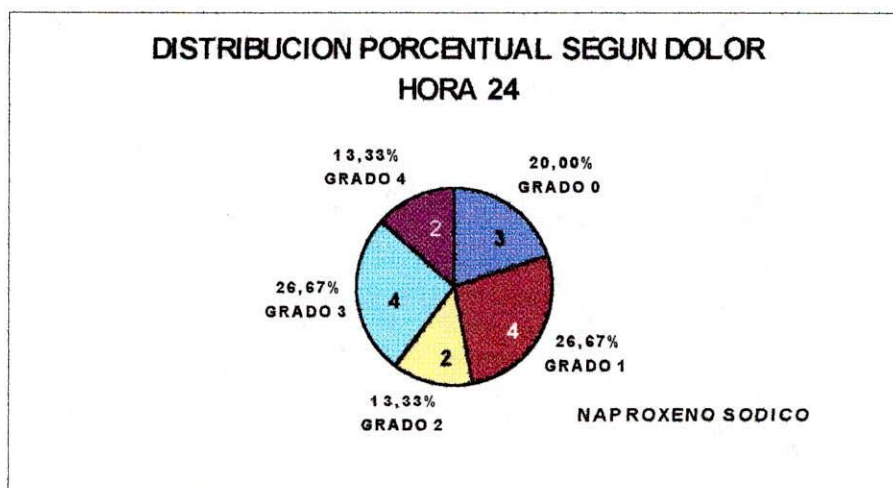


Tabla No 6. Frecuencia y porcentaje de pacientes según grado de dolor (Naproxeno Sódico Hora 24)

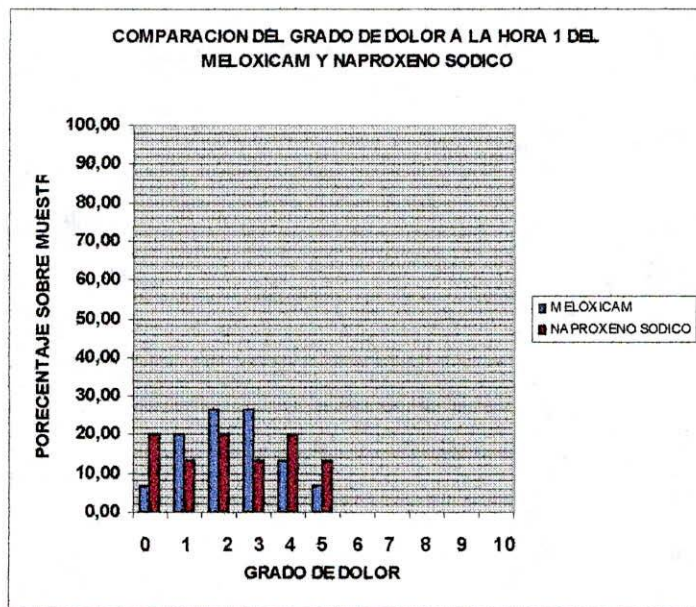
MEDICAMENTO SUMINISTRADO NAPROXENO SODICO											
No. Paciente	Grado Dolor (HORA 24)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1										
2	1										
3			1								
4					1						
5	1										
6					1						
7		1									
8		1									
9				1							
10		1									
11				1							
12		1									
13			1								
14				1							
15				1							
TOTAL	3	4	2	4	2	0	0	0	0	0	0
PORCENTAJE	20,00	26,67	13,33	26,67	13,33	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Gráfica No. 6 Distribución porcentual según grado de dolor (Medicamento suministrado Naproxeno Sódico Hora 24)

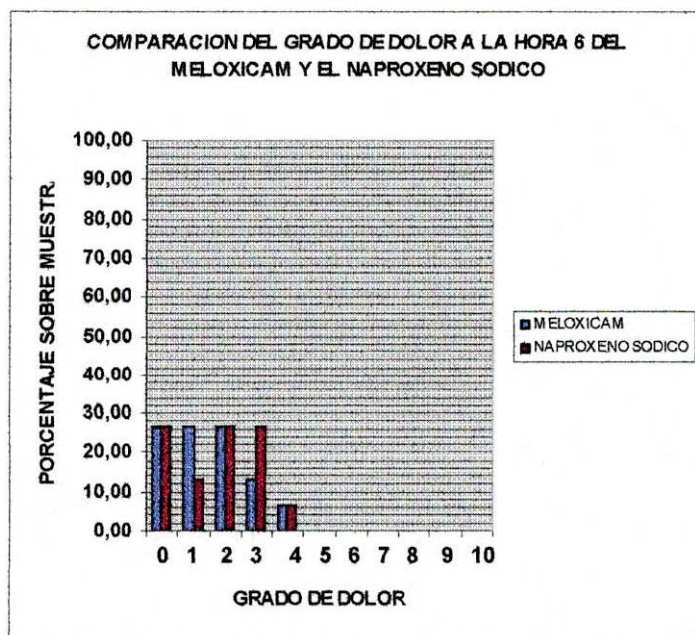


Para apreciar la efectividad de los medicamentos se realizaron las siguientes gráficas comparativas:

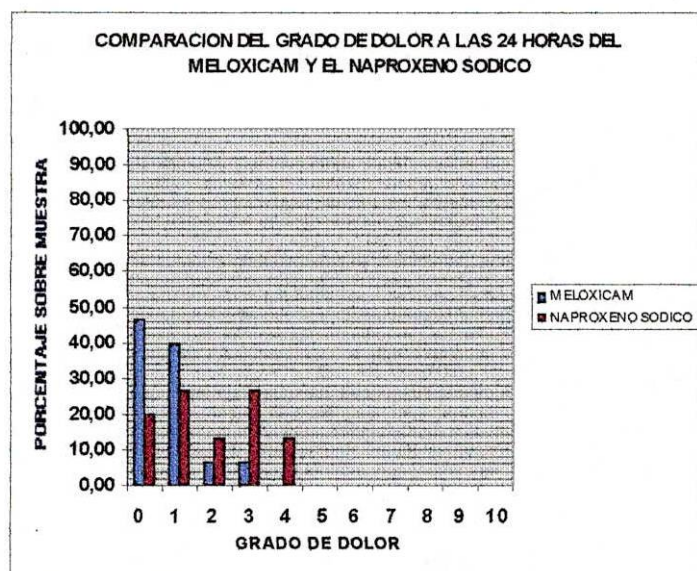
Gráfica No. 7 Comparación del grado de dolor a la hora 1 del Meloxicam y el Naproxeno Sódico.



Gráfica No. 8 Comparación del grado de dolor a la hora 6 del Meloxicam y el Naproxeno Sódico.



Gráfica No. 9 Comparación del grado de dolor a la hora 24 del Meloxicam y el Naproxeno Sódico.



El análisis para la variable grado de dolor se basó en la prueba Kruskal Wallis y se encontró que son iguales las puntuaciones sobre el dolor para las poblaciones de los pacientes en la primera y sexta hora entre el Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico Apronax®, mientras que a las veinticuatro horas son diferentes las puntuaciones sobre el dolor para las poblaciones de los pacientes donde Meloxicam, Mobic® mostró un 46% en grado de dolor 0 ante el Naproxeno Sódico Apronax® con un 26% en grado de dolor 0, lo que demuestra una significancia del 20% .

4. DISCUSION

Según Cooper y Col. 1997, después de la extracción de los terceros molares incluidos, el dolor alcanza una intensidad entre moderada y severa a las cinco horas y el máximo edema se presenta entre las veinticuatro y las cuarenta y ocho horas. Lo que difiere con los hallazgos que se obtuvieron en la comparación de la eficacia analgésica del Meloxicam, Mobic® y el Naproxeno Sódico, Apronax® en el tratamiento posquirúrgico de terceros molares incluidos intraóseos, en la cual la intensidad del grado de dolor entre moderado y severo se dio a las seis horas y a las veinticuatro horas, no se presentó dolor ni inflamación.

El Naproxeno Sódico, Apronax® posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, su mecanismo de acción corresponde al bloqueo de síntesis de prostaglandinas por inhibición reversible de la ciclooxigenasa. Se ha podido mostrar el alivio adecuado del dolor en diferentes procedimientos quirúrgicos odontológicos. (Goodman y Gillman 1996). Lo que corrobora los hallazgos de la eficacia analgésica del Naproxeno Sódico, Apronax® en el tratamiento posquirúrgico de terceros molares incluidos intraóseos en este estudio.

Los hallazgos encontrados en la eficacia analgésica del Meloxicam, Mobic® con el Naproxeno Sódico, Apronax® mostró que el Meloxicam, Mobic® fue de mejor acción analgésica y antiinflamatoria a las 24 horas, lo que corrobora J.A.Wojtulewski en 1995 que

encontró que el Meloxicam, Mobic ® fue de una acción analgésica más eficaz según el reporte de su estudio que concluyó que no se encontraron diferencias significativas entre estos dos medicamentos en las primeras horas, pero sí a largo plazo.

5. CONCLUSIONES

Se pudo comprobar que la eficacia analgésica del Meloxicam, Mobic® y la del Naproxeno Sódico, Apronax® no tuvo diferencias significativas a la primera y sexta hora después de la ingesta, pero si a largo plazo.

Se observó en 15 pacientes a los que se les suministró Meloxicam, Mobic® a las 24 horas que el 46.67% llegó a grado 0 de dolor, mientras que los 15 restantes a los que se les suministró Naproxeno Sódico, Apronax®, a las 24 horas fue de un 26.67%, siendo de mayor eficacia analgésica el Meloxicam, Mobic®

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda la realización de más estudios que aseguren la efectividad del Meloxicam para así introducirlo como otra alternativa de tratamiento en el área de la odontología.

Igualmente se recomienda la utilización del Naproxeno Sódico como otra alternativa en odontología, ya que este estudio demostró que posee un buen efecto analgésico y antiinflamatorio en dolores agudos y trauma posquirúrgico.

BIBLIOGRAFIA

BOEHRINGER INGELHEIM Dra HEIDRUN DAME , MD Gerente Medico.

Boulton-Jones JM, Meloxicam, Pharmacokinetics in renal impairment . 1997; 43:35-40.

Busch. ET AL, Efficacy and tolerability of mi and oral Meloxicam in patients with acute lumbago a comparison with mi and oral Naproxeno Sódico,, Curr med res opin 1997, 14 (1) 29-38.

Busch. ET AL, Pharmacokinetics of Meloxicam, in animals and the relevance to humans, drug metabolism 1998. Jun 26 (6), 576-584.

Chesne C. ET AL. Metabolism of Meloxicam, human liver involves cytochromes. P4502C9 and 344 xenobiotica, 1998. Jan 28 (1) 1-13.

Del Val A. ET A, Upper digestive hemorrhage caused by Meloxicam,. Rev esp enferm dig 1998, jun 90 (6), 461.462.

Roseneisten, E DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS, Décima edición, 1999.

Goodman Gillman, Bases farmacológicas de la terapéutica, Novena edición, 1996: 617-657.

Guerrero, D y Col. COMPARACION DE EFICACIA ANALGESICA DE MELOXICAM, Y DICLOFENAC EN EL POSQUIRURGICO DE TERCEROS

MOLARES INCLUIDOS INTRAÓSEOS, Trabajo de grado Colegio Universitario Colombiano 1997.

Konttinen y Col, Primer on the Rheumatic Diseases, 1994 : 422-426.

Perez Hernán, Farmacología y terapéutica odontológica, Primera edición, 1996: 940-956.

Sing G, Triadafilopoulos G. Induced Gastrointestinal Complications 1999: 50, 390-420.

Tuerckd, Buschu, Clinical Pharmacokinetics of Meloxicam, 1997, 47(3):253-258.

Soto, Medina, Estadística Analítica, Estadística II, 1991 66-70.

ANEXOS

ANEXO 1 Instrumento No 1 Consentimiento Informado del paciente.

ANEXO 2 Instrumento No 2 Grado de dolor según la escala visual análoga.

ANEXO 3 Instrumento No 3 Efectos colaterales.

ANEXO 4 Comprobación Hipótesis nula, prueba Kruskal Wallis.

ANEXO 1

INSTRUMENTOS

Instrumento No 1: Consentimiento informado.

COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS

PACIENTE NO.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

YO _____

C.C. No _____ De _____ Acepto voluntariamente

participar en el estudio titulado **COMPARACION DE EFICACIA ANALGESICA DE MELOXICAM 15 mg AL DIA Y NAPROXEN SODICO 1100 mg AL DIA EN EL POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS**, que se llevará a cabo en el Colegio Universitario Colombiano, Colegio Odontológico Colombiano, sede centro. Estudio que incluye la administración de dos analgésicos, antiinflamatorios luego de realizar la cirugía de terceros molares incluidos intraoseos, teniendo en cuenta que los posibles beneficios de los medicamentos son: Menor daño gastrointestinal, Menor cantidad de dosis diarias en comparación con otros analgésicos, antiinflamatorios, En relación costo beneficio más económico que otros analgésicos, antiinflamatorios.

Sus posibles efectos adversos son: náuseas, vómito, diarrea, mareo, cefalea, falta de apetito, dolor de estómago, brote en la piel.

ANEXO 2

Instrumento No 2: Grado de dolor según la escala visual análoga.

COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS

PACIENTE NO.

NOMBRE DEL PACIENTE :

EVALUACION DEL DOLOR

HORA	FECHA	HORA IDEAL	HORA REAL	DOLOR
0				
1				
6				
24				

ANEXO 3

Instrumento No 3: Efectos colaterales.

COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL MELOXICAM Y NAPROXENO SODICO EN EL TRATAMIENTO POSQUIRURGICO DE TERCEROS MOLARES INCLUIDOS INTRAOSEOS

PACIENTE NO. |_|_|_|_|

NOMBRE DEL PACIENTE :

EFCITOS COLATERALES

- Ha tenido sangrado desde la última vez que hicimos contacto?

SI ____ NO ____

- Cuando escupe nota usted sangrado?

SI ____ NO ____

- Ha sentido dolor de cabeza?

SI ____ NO ____

- Ha sentido nauseas?

SI ____ NO ____

- Ha sentido mareo?

SI ____ NO ____

- Ha sentido alguna molestia estomacal?

SI ____ NO ____

ANEXO 4

Tabla 1 : Distribución según grado de dolor para las hora 0,1,12,24 medicamento

Meloxicam, Mobic®

GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR
HORA 0	HORA 1	HORA 6	HORA 24
2	0	2	0
2	2	1	0
1	4	0	1
3	1	0	0
1	3	1	0
4	2	1	0
3	3	3	1
2	1	2	0
4	1	0	1
2	3	2	1
3	3	4	1
3	2	3	1
4	2	2	2
3	4	1	0
2	5	0	3
39	36	22	11

Tabla 2 : Distribución según grado de dolor para las hora 0,1,12,24 medicamento

Naproxeno Sódico, Apronax®

GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR	GRADO DE DOLOR
HORA 0	HORA 1	HORA 6	HORA 24
0	0	2	0
1	3	2	0
5	2	3	2
3	5	0	4
4	4	0	0
1	3	3	4
2	1	0	1
3	5	0	1
1	0	2	3
2	4	3	1
3	2	1	3
2	2	1	1
4	0	3	2
0	1	4	3
3	4	2	3
34	36	26	28

Tabla 3. Prueba H de Kruskal-Wallis, para los datos obtenidos del estudio, con los medicamentos Meloxicam, Mobic® y Naproxeno Sódico, Apronax®, para la hora 0.

KRUSKAL-WALLIS MELOXICAM		KRUSKAL-WALLIS NAPROXENO SODICO	
GRADO DE DOLOR	RANGOS	GRADO DE DOLOR	RANGOS
HORAO		HORAO	
2	10,5	0	0,5
2	10,5	1	4
1	4	5	29
3	19	3	19
1	4	4	26
4	26	1	4
3	19	2	10,5
2	10,5	3	19
4	26	1	4
2	10,5	2	10,5
3	19	3	19
3	19	2	10,5
4	26	4	26
3	19	0	0,5
2	10,5	3	19
39	233,5	34	201,5
	54522,25		40802,25
	3634,81667		2706,81667
0,012903226	6341,63333		
81,82752688	93		
	-11,1724731		
KRUSKAL-WALLIS		0 CONCLUSION	
JI-CUADRADA-0,10		2,706 SON IGUALES LAS DISTRIBUCIONES DE LAS PUNTUACIONES SOBRE EL DOLOR PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES	
JI-CUADRADA-0,05		3,841	
JI-CUADRADA-0,02		5,412	
JI-CUADRADA-0,01		6,635	

Tabla 4. Prueba H de Kruskal-Wallis, para los datos obtenidos del estudio, con los medicamentos Meloxicam, Mobic® y Naproxeno Sódico, Apronax®, para la hora 1.

KRUSKAL-WALLIS MELOXICAM		KRUSKAL-WALLIS NAPROXENO SODICO	
GRADO DE DOLOR	RANGOS	GRADO DE DOLOR	RANGOS
HORA 1		HORA 1	
0	2,5	0	2,5
2	13	3	19,5
4	25	2	13
1	7	5	38,3
3	19,5	4	25
2	13	3	19,5
3	19	1	7
1	7	5	38,3
1	7	0	2,5
3	19,5	4	25
3	19,5	2	13
2	13	2	13
2	13	0	2,5
4	25	1	7
5	38,3	4	25
36	241,3	36	251,1
	58225,69		63051,21
	3881,71267		4203,414
0,012903226	8085,12667		
104,3242151	93		
KRUSKAL-WALLIS		11,3242151 CONCLUSION	
JI-CUADRADA-0,10		2,706 NO SON IGUALES TODAS LAS DISTRIBUCIONES DE LAS PUNTUACIONES SOBRE EL DOLOR PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES	
JI-CUADRADA-0,05		3,841	
JI-CUADRADA-0,02		5,412	
JI-CUADRADA-0,01		6,635	

Tabla 5. Prueba H de Kruskal-Wallis, para los datos obtenidos del estudio con los medicamentos Meloxicam, Mobic® y Naproxeno Sódico, Apronax®, para la hora 6.

KRUSKAL-WALLIS MELOXICAM		KRUSKAL-WALLIS NAPROXENO SODICO	
GRADO DE DOLOR		GRADO DE DOLOR	
HORA 6	RANGOS	HORA 6	RANGOS
2	17,5	2	17,5
1	10,5	2	17,5
0	3,5	3	24,5
0	3,5	0	3,5
1	10,5	0	3,5
1	10,5	3	24,5
3	24,5	0	7
2	17,5	0	3,5
0	3,5	2	17,5
2	17,5	3	24,5
4	28,5	1	10,5
3	24,5	1	10,5
2	17,5	3	24,5
1	10,5	4	28,5
0	3,5	2	17,5
22	203,5	26	235
	41412,25		55225
	2760,81667		3681,66667
0,012903226	6442,48333		
83,1288172	99		
	-9,8711828		
KRUSKAL-WALLIS	0	CONCLUSION	
JI-CUADRADA-0,10	2,706	SON IGUALES TODAS LAS DISTRIBUCIONES DE LAS PUNTUACIONES SOBRE EL DOLOR PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES	
JI-CUADRADA-0,05	3,841		
JI-CUADRADA-0,02	5,412		
JI-CUADRADA-0,01	6,636		