

**“RESPUESTA ANALGÉSICA DE LA COMBINACIÓN DE ACETAMINOFÉN Y
CAFEÍNA VERSUS IBUPROFENO, EN EXODONCIAS DE TERCEROS
MOLARES INFERIORES INCLUIDOS ADMINISTRADO PRE Y
POSTOPERATORIO”**

Investigadores

ANGELA YOHANA PEÑA CANACUÉ

YEILLY ZULAY PINZÓN TOVAR

INGRYD NERINA REGALADO SORACIPA

TRABAJO PARA OTORGAR EL TÍTULO DE ODONTÓLOGO

INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA

COLEGIO ODONTOLOGICO

PREGRADO

BOGOTA D.C.

I-2013

**“RESPUESTA ANALGÉSICA DE LA COMBINACIÓN DE ACETAMINOFÉN Y
CAFEÍNA VERSUS IBUPROFENO, EN EXODONCIAS DE TERCEROS
MOLARES INFERIORES INCLUIDOS ADMINISTRADO PRE Y
POSTOPERATORIO”**

**ANGELA YOHANA PEÑA CANACUÉ
YEILLY ZULAY PINZÓN TOVAR
INGRYD NERINA REGALADO SORACIPA**

Asesor Científico:

**DR. RAFAEL PALENCIA DIAZ
DR. MIGUEL FERRIGNO SHEMAS
DR. CARLOS VILLAMIZAR**

Asesora Metodológica

DRA. ÁNGELA SUÁREZ CASTILLO

**INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
COLEGIO ODONTOLÓGICO
PREGRADO
BOGOTA D.C.**

I-2013

Bogotá, Junio de 2013

DEDICATORIA

Damos gracias primordialmente a Dios por darnos la inteligencia, sabiduría, paciencia, entendimiento y la capacidad necesaria para ejercer este proyecto.

A nuestros padres por todo su apoyo, comprensión, confianza, amor y paciencia, ya que nos apoyaron en los momentos difíciles, brindándonos valores que nos fortalezcan no solo como grupo de trabajo, si no como personas.

A nuestros compañeros de trabajo por el compromiso y empeño, a los doctores Rafael Palencia y Miguel Ferrigno, quienes nos dieron su sabiduría para la elaboración total de nuestro proyecto, haciendo posible el desarrollo de este.

AGRADECIMIENTOS

Primordialmente agradecemos a la Institución Universitaria Colegios de Colombia puesto que nos brindó conocimientos que nos ayudaron para el desarrollo y elaboración de nuestro proyecto.

A los doctores que nos acompañaron en este proceso y nos brindaron su sabiduría en varios campos del conocimiento, ayudándonos así en varios aspectos que requerimos para la conclusión del proyecto.

También damos gracias a nuestros compañeros de semestre que en varias ocasiones estuvieron acompañándonos y ayudándonos en los momentos que requeríamos apoyo, por compartir conocimientos con nosotras y darnos sentimientos de alegría, amor y cariño, y de una u otra manera nos dejaron muchas enseñanzas y experiencias para la vida futura.

INTRODUCCION

El dolor y la medicación analgésica adecuada hacen parte importante de la vida, múltiples estudios reflejan que con frecuencia se subestima y por tanto, se trata de forma insuficiente en atención primaria ⁽¹⁾. El primer paso para su tratamiento oportuno es comprenderlo, detectarlo y valorarlo de forma adecuada. Para ello, es necesario comenzar por definirlo; Según el diccionario de la Real Academia Española, el dolor es “la sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior”, por otro lado, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor lo define como “la experiencia sensorial y emocional asociada o no a una lesión tisular” ⁽²⁾.

Aguirre P. ⁽³⁾ resalta el hecho de que el dolor es un fenómeno sensorial-perceptual, multidimensional y complejo, que constituye una experiencia subjetiva única para cada individuo. De las anteriores definiciones se deduce el carácter subjetivo y la complejidad de la experiencia dolorosa de ahí, la dificultad que entraña su valoración. ⁽⁴⁾

Intentar reducir al máximo los síntomas de las intervenciones postquirúrgicas de terceros molares inferiores incluidos, sin interferir en el desarrollo de cualquier actividad del paciente, debe ser el objetivo primordial para cualquier cirujano, ya

que el dolor posoperatorio es considerado como el más relevante en odontología.

(13)

Cepeda B. ⁽²⁾ reporta que tras cualquier acto de cirugía oral, se antepone el pensamiento del paciente de presentar dolor en la zona intervenida, la tumefacción de partes blandas con deformidad facial consiguiente, causada por la inflamación y a veces asociado a un cierto grado de trismus. Estos síntomas son molestos para el paciente, dependiendo del umbral del dolor y de factores como la complejidad del acto quirúrgico, la duración del mismo y la pericia del cirujano⁽³⁾; de acuerdo a ello y según la evolución del dolor, este se puede clasificar en dolor agudo cuando es generado por un daño tisular por intervenciones quirúrgicas principalmente de aparición reciente, de corta duración o limitado en el tiempo, si por el contrario es de larga duración se considera como dolor crónico.

Según la percepción sensorial de cada paciente puede aparecer luego de un estímulo breve o prolongado, ya que es transmitido a través de las terminales nerviosas periféricas o profundas y finalmente puede ser un dolor localizado, irradiado o referido según el sitio de origen; por tal motivo se busca mejorar la calidad de vida de los pacientes en este tipo de procedimientos y el grado de satisfacción por el tratamiento quirúrgico. A partir de allí se espera establecer un esquema terapéutico óptimo que permita controlar el dolor en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos. ^(2 3)

La percepción sobre el control de los síntomas postoperatorios ha sufrido importantes modificaciones a lo largo de los últimos años, conforme a lo anterior ha avanzado el conocimiento de las bases fisiopatológicas del dolor así como el mecanismo de acción y la farmacodinamia de los analgésicos utilizados ⁽⁴⁾

Actualmente se hace cada vez más insistente la importancia de la prevención del dolor como una estrategia para la realización de procesos quirúrgicos odontológicos, mediante la administración pre y post operatoria de fármacos como Acetaminofén de 500 mg combinado con cafeína 65 mg y el Ibuprofeno 400 mg ⁽⁵⁾
6)

El paracetamol o Acetaminofén en dosis de 500 miligramos, representa un valioso agente de primera línea en el tratamiento farmacológico del dolor ya que se absorbe rápido y completamente en el tracto gastrointestinal ⁽⁷⁾. La literatura reporta que la Cafeína en dosis de 65 miligramos es un analgésico sinérgico en combinación con el paracetamol, lo que resulta en una potencia analgésica aproximadamente 1.4 veces mayor que cuando se usa el analgésico individualmente ⁽⁸⁾. Por otra parte el Ibuprofeno es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide, que inhibe la síntesis y liberación de prostaglandinas en los tejidos corporales por inhibición de la ciclooxigenasas COX-1 y COX-2, las cuales catalizan la producción de prostaglandinas por la vía del ácido araquidónico, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las

prostaglandinas y de los tromboxanos, por lo que se considera que es un analgésico seguro y eficaz para diversos tipos de dolor^(9 10)

En la actualidad se acepta que los síntomas postoperatorios dependan no sólo del trauma quirúrgico, sino que su aparición e intensidad pueden ser controladas antes, durante y después de la intervención. El manejo racional de los fármacos disponibles dependerá en gran medida la minimización de los síntomas y por tanto la existencia de un buen postoperatorio.⁽¹¹⁾

Teniendo en cuenta lo anterior el objetivo de este artículo es comparar la respuesta analgésica de cuatro esquemas terapéuticos (utilizando Acetaminofén más Cafeína e Ibuprofeno) empleados en la exodoncia quirúrgica de terceros molares inferiores incluidos, administrados en el pre y post-operatorio.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

	Página
1 ASPECTO TEORICO-CIENTIFICO.....	19
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
1.1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	21
1.2 JUSTIFICACION DEL PROBLEMA.....	21
1.3 PROPOSITO.....	23
1.4 MARCO TEORICO.....	23
1.4.1 DEFINICION Y CONCEPTOS.....	23
1.4.2 CLASIFICACIÓN DEL DOLOR.....	24
1.4.3 SEGÚN LA EVOLUCIÓN.....	25
1.4.4 SEGÚN SU ETIOLOGÍA.....	29
1.4.5 SEGÚN LA LOCALIZACIÓN.....	32
1.4.6 ESCALA VISUAL ANÁLOGA.....	33

1.4.7	Analgésicos.....	34
1.4.8	Clasificación de los analgésicos.....	34
1.4.9	Fármacos adyuvantes.....	36
1.4.10	Aines en la analgesia preventiva.....	37
1.4.11	Efectos colaterales de los aines.....	39
1.4.12	Farmacodinamia de los aines.....	40
1.4.13	Paracetamol o Acetaminofén más Cafeína.....	40
1.4.14	Ibuprofeno.....	41
2	MARCO REFERENCIAL.....	46
3	OBJETIVOS.....	48
3.1	OBJETIVO GENERAL.....	48
3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	49
4	ASPECTOS METODOLOGÍCOS.....	49
4.1	Tipo de estudio.....	49
4.2	Población de estudio.....	49
4.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	50

4.3.1	Criterios de inclusión.....	50
4.3.2	Criterios de exclusión.....	51
4.4	VARIABLES DE ESTUDIO.....	51
4.4.1	DISEÑO GRAFICO DE LAS VARIABLES.....	52
4.5	Procedimiento.....	54
4.6	Consideraciones éticas.....	56
4.7	Análisis estadístico.....	57
5	RESULTADOS.....	57
5.1	RESULTADOS POR MEDICAMENTO.....	60
5.2	RESULTADOS POR TIEMPO DE ADMINISTRACION.....	63
5.3	RESULTADOS POR ESQUEMA TERAPEUTICO.....	63
6	DISCUSION.....	64
7	CONCLUSION.....	68
8	RECOMENDACIONES.....	68
9	BIBLIOGRAFIA.....	69
10	ANEXOS.....	78

1. ASPECTO TEORICO-CIENTIFICO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, la predilección por el uso de medicamentos específicos para el manejo del dolor es cada vez más frecuente, convirtiéndose en una característica inherente del odontólogo moderno; la búsqueda para el control del dolor en un procedimiento odontológico, va de la mano sobre los intereses personales de cada paciente y los propios de cada profesional. Por tal motivo el manejo del dolor es el aspecto más importante en las terapias de los pacientes, las cuales serán enfocadas a mejorar la calidad de atención desde el punto de vista conductual y clínico. ^(1 2 3)

Es necesario recordar que la injuria de los tejidos no solo activa nociceptores periféricos que producen efectos significativos en el sistema nervioso central, sino que la activación de mediadores químicos del dolor como las prostaglandinas están relacionadas con hiperalgesia primaria que incrementa la sensibilización de los receptores cutáneos. Igualmente el incremento en la sensibilidad por mecanismos estimulantes alrededor del área de injuria desencadena hiperalgesia secundaria, que conlleva a una sensibilización central en el cuerpo dorsal, en las neuronas del núcleo trigeminal, en estructuras supraespinales y en la médula rostral ventral. ^{(1 2}

4)

Los procedimientos odontológicos se han considerado un tema principal en la salud de las personas, por lo cual en la práctica odontológica los tratamientos farmacológicos se dirigen principalmente en el manejo del dolor y la infección. No es posible estandarizar el manejo farmacológico del dolor, ya que cada paciente presenta un umbral del dolor diferente el cual se activa como efecto secundario frente a este tipo de procedimientos de tipo quirúrgico; medir el dolor es vital tanto para el diagnóstico de los pacientes con procesos dolorosos, como para la valoración de las diferentes técnicas de tratamiento, como es el caso de las exodoncias de terceros molares inferiores incluidos. Inicialmente se deben conocer los principales aspectos del dolor, las vías de interpretación de este a nivel central y periférico, sus características, los distintos fármacos para el manejo del dolor pre y postquirúrgico y sus posibles reacciones en el cuerpo humano, al igual que las condiciones anatómicas y la posición en la que se encuentra la pieza dental, ya que de acuerdo a ella el procedimiento se puede complicar generando más reacciones adversas como trismus y una mayor inflamación al igual que un aumento del dolor posoperatorio ^(6 8 10 11).

Según lo anterior la literatura afirma que para el manejo del dolor la formulación de un solo medicamento es efectivo pero también se concluye que las combinaciones analgésicas tienen un mayor potencial de acción para el alivio del dolor siempre y cuando el paciente no presente ningún tipo

de reacción adversa a la administración de estos medicamentos; también se ha analizado que los pacientes presentan dolor inmediatamente después de los procedimientos dentales especialmente en exodoncias método abierto de terceros molares incluidos (con fines preventivos u ortodónticos o por infección, tratamientos endodónticos y periodontales) por lo tanto, se ha considerado la combinación del Acetaminofén 500mg. y la Cafeína 65mg. vs. Ibuprofeno 500mg. en el manejo farmacológico pre y postquirúrgico para controlar y sosegar la aparición del dolor en este tipo de procedimiento. ^{(11 12}

13 14)

1.1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la respuesta analgésica de la combinación de Acetaminofén 500 mg. y cafeína 65mg. versus Ibuprofeno 400mg. en exodoncias de terceros molares inferiores incluidos administrado pre y post-operatorio?

1.2 JUSTIFICACION DEL PROBLEMA

La extracción quirúrgica de los terceros molares que erupcionan incompletamente es una de las actividades más frecuentes que realiza el cirujano bucal en su práctica diaria. Generalmente, este procedimiento es seguido de efectos secundarios, como son el dolor, la inflamación y el trismus. El dolor suele ser de corta duración y alcanza su máxima intensidad en el período postoperatorio temprano (primeras 24 horas),

mientras que la inflamación tiene su punto máximo entre las 48-72 horas después de la intervención ^(16 17)

Intentar reducir al máximo los síntomas secundarios a cualquier intervención quirúrgica bucal, sin interferir el proceso fisiológico de la inflamación que sigue al trauma quirúrgico, debe ser un objetivo primordial para cualquier cirujano. Tras cualquier acto de cirugía bucal, se pone en marcha el proceso inflamatorio que tiene como síntomas fundamentales un cuadro doloroso de la zona intervenida, la tumefacción de partes blandas con la consiguiente deformidad facial. ^(16 18)

Estos síntomas son molestos para los pacientes, dependiendo su intensidad de múltiples factores como la complejidad del acto quirúrgico, la duración del mismo. La minimización de tales manifestaciones incide directamente en la mejora de la calidad de vida de nuestros pacientes, en el grado de satisfacción por el tratamiento, y en la reducción del miedo a este tipo de intervenciones. Los analgésicos son la primera línea farmacológica de tratamiento en estos casos. Fundamentalmente, los llamados analgésicos mayores, de acción potente, representados por la morfina, y los antiinflamatorios o analgésicos no esteroides (AINES), los cuales son particularmente eficaces en el dolor de intensidad leve a moderado y en procesos inflamatorios. ^(15 17 18 19)

1.3 PROPOSITO

El presente estudio pretende analizar la respuesta analgésica de dos esquemas terapéuticos (Acetaminofén y Cafeína versus Ibuprofeno) pre y post-operatorio teniendo en cuenta parte de los manejos analgésicos actuales en los protocolos quirúrgicos.

1.4 MARCO TEORICO

1.4.1 DEFINICION Y CONCEPTOS

El dolor ha acompañado al hombre desde el principio de los tiempos posicionándolo como un compañero inseparable y un mecanismo de defensa que activaría una señal de alarma avisando al organismo y protegiéndolo de algún daño; estableciendo una convivencia regida por la lucha terapéutica para combatirlo. Para Bonica (1990), la causa de dolores por fracturas o heridas eran de fácil comprensión, pero las algias por enfermedad interna fueron atribuidas a una causa místico-religiosa. ^(20 21 22)

El dolor es una experiencia sensorial y emocional, de carácter desagradable, originado en un determinado sector del organismo, que se asocia a una lesión real o potencial de los tejidos; actúa como señal de alarma en caso de lesión o de un funcionamiento anormal del organismo

⁽¹⁵⁾, por lo tanto se considera que uno de los tipos de dolor más relevante es el dolor post-operatorio. En base a lo anterior el dolor posoperatorio contrasta con los avances logrados en el conocimiento fisiopatológico del mismo y da fundamento al análisis de nuevos medicamentos y al diseño de nuevas técnicas para su tratamiento. Más de la mitad de los pacientes postquirúrgicos experimentan dolor postoperatorio severo de forma innecesaria. La evidencia científica ha demostrado que un inadecuado alivio del dolor tiene consecuencias fisiológicas y psicológicas nocivas en los pacientes. ^(15 18 23 24)

Wilson (2002) resalta el hecho de que el dolor es un fenómeno sensorial-perceptual, multidimensional y complejo, que constituye una experiencia subjetiva única para cada individuo. Esta definición contiene implicaciones que constituyen importantes avances en su conceptualización, entre los cuales señala el reconocimiento explícito de los componentes emocionales y subjetivos, que forman parte inseparable de la sensación dolorosa y evitan la causalidad entre daño tisular y dolor (Cerveró y Laird, 2002). ^(20 21)

1.4.2 CLASIFICACIÓN DEL DOLOR

Bazako (2003) argumentó que todos los órganos y las estructuras pueden ser foco de un proceso doloroso, pero incluso un dolor perfectamente localizado será causalmente multideterminado; aun teniendo en cuenta que cualquier categorización del dolor no es plenamente satisfactoria, se hace

necesario conocer las diferentes clasificaciones de uso habitual en la literatura que faciliten una interpretación conceptual más precisa. ⁽²¹⁾

John Bonica comprendió la necesidad de un lenguaje común entre colegas desde el principio de su carrera, idea que se perdió con el paso del tiempo pero que fue retomada por Derasari (2002) en un artículo de la editorial de la revista Pain, donde describía la situación contemporánea de la medicina del dolor como una "Torre de Babel", además se resaltaba la idea de Merskey y Bogduk (1994) sobre la importancia de la taxonomía humana y el recorrido del dolor, para los clínicos es imperativo destacar los substanciales beneficios de una clasificación eficaz de los síndromes dolorosos para lograr un tratamiento exitoso. ⁽¹⁶⁾

1.4.3 Según la evolución

- **DOLOR AGUDO:**

Es un conjunto de experiencias desagradables de tipo sensorial, emocional y mental, acompañado de ciertas respuestas de orden automático, psicológico y conductual provocadas por una lesión en los tejidos o, como consecuencia de una inflamación.

Bonica (1991) definió el dolor agudo como una compleja constelación de experiencias sensoriales, perceptivas y emocionales, que llevan asociadas

respuestas vegetativas, psicológicas, emocionales y conductuales. Condicionado a un tiempo determinado, ejemplo: perforación de una víscera hueca, dolor neuropático entre otros.

Por tanto, se trata de un tipo de dolor de aparición reciente, de corta duración o limitado en el tiempo. El dolor quirúrgico, un cólico nefrítico, una apendicitis aguda, odontalgias, quemaduras, dolor traumático, son ejemplos de este tipo de dolor.

El dolor agudo se debe generalmente al daño tisular somático o visceral y se desarrolla con un curso temporal que sigue de cerca el proceso de reparación y cicatrización de la lesión. Si no hay complicaciones desaparece con la lesión que lo originó (Cerveró y Laird, 2002). Sin embargo, su terapéutica inadecuada puede conllevar en algunas ocasiones la persistencia de tal situación y la aparición de dolor crónico (Baños y Bosch, 2002). Estos autores destacan la funcionalidad del dolor agudo como mecanismo biológico de alarma de primera línea y supervivencia. En general, sus mecanismos de producción son bien conocidos, el diagnóstico no es difícil y, con excepciones, el tratamiento médico es eficaz. En la mayoría de los casos, el dolor es proporcional a la magnitud de la lesión y está típicamente asociado a cambios en los índices de actividad autonómica. Sin embargo, existen distintos factores, como la conceptualización del problema por el paciente, las circunstancias o los

motivos por los que aparece afectan a la percepción ya la vivencia de esa experiencia de dolor.^(16 20 21 22)

- **DOLOR CRONICO:**

Dolor crónico es la expresión médica para designar un dolor que, de modo perverso y episódico, se niega a desaparecer o reaparece por períodos prolongados. En algunos casos, como en los tumores inoperables y en las enfermedades degenerativas como la artritis reumática, la causa está clara pero la curación es imposible. En otros casos, el dolor persiste largo tiempo después de que la curación ha terminado y, reaparecen a intervalos frecuentes.

Hay casos donde no se consigue identificar ninguna causa sistémica por lo que este tipo de dolor contribuye a un deterioro físico, pero sobre todo psíquicamente al paciente, llega a adueñarse del sujeto, amenaza su equilibrio psicológico y afecta a su vida social, familiar, económica y laboral. Su empeoramiento con el paso del tiempo suele ir unido a la falta de efectividad de los tratamientos, lo que empobrece y deteriora más aún el psiquismo del sujeto.

Las personas con dolor crónico, sufren un progresivo deterioro físico causado por los trastornos del sueño, del apetito y por la disminución de la

actividad física. Es frecuente el desarrollo de depresiones reactivas y otras reacciones emocionales que llevan a los pacientes a apartarse de la sociedad, de su familia y de los amigos. ^(16 20 21 22)

En función de la gravedad de la patología de base, se suelen distinguir dos tipos de dolor crónico. Por un lado, el dolor crónico benigno se trata de un dolor asociado a trastornos o "enfermedades benignas". A pesar de la etiqueta, este tipo de dolor no es inocuo, ya que afecta psicológicamente a las personas. Por otro lado, el dolor crónico progresivo, llamado dolor crónico maligno, es un dolor secundario o asociado a procesos cuyo prototipo es el dolor neoplásico. ⁽²¹⁾

El dolor crónico no maligno lleva implícito el hecho de que los síntomas dolorosos exceden a lo que podría esperarse por la condición médica primaria. Sin embargo, también se incluye el dolor crónico progresivo, donde el curso y la presentación clínica están de acuerdo con la naturaleza de la enfermedad primaria (por ejemplo, en pacientes con artritis reumatoide). Estos dolores no malignos se suelen asociar con una amplia gama de anomalías funcionales, síntomas psicológicos e incapacidades y con una alta tasa de utilización de los servicios médicos. ^(20 21)

1.4.4 Según su etiología

- **DOLOR NOCICEPTIVO**

También denominado dolor normal o fisiológico es conceptualizado como el mecanismo más frecuente en las algias agudas y que se genera por estimulación de los nociceptores, periféricos o profundos (situados a nivel visceral), transmitiéndose por las vías nerviosas específicas del dolor, hasta alcanzar el tálamo y la corteza cerebral.

Cerveró y Laird (2002) hacen referencia a su aparición en todos los individuos sanos, como consecuencia de la aplicación de estímulos que producen daño o lesión en órganos somáticos o viscerales. Al dolor nociceptivo se le conoce también como dolor normal o sensorial y, como tal, forma parte del repertorio fisiológico de sensaciones normales como la visión o el tacto. ^(16 20 21)

Fase 1: Es aquel que aparece tras un estímulo nocivo breve, señala o indica la presencia de una lesión tisular y es una sensación necesaria para la supervivencia del individuo. Las vías y mecanismos de transmisión implicados pueden sufrir una modulación inhibitoria a distintos niveles, hasta alcanzar la corteza cerebral. En esta fase existe una correlación

estrecha entre los cursos temporales del estímulo nocivo y la sensación dolorosa. ^(21 25)

Fase 2: Aparece como respuesta a estímulos prolongados que producen lesión tisular e inician procesos inflamatorios y muestra la capacidad de respuesta o "adaptación" del sistema nervioso frente a una agresión que requiere un proceso de curación y cicatrización. El mecanismo de transmisión de este tipo de dolor es distinto al de "fase 1", ya que la transmisión nociceptiva experimenta dos cambios importantes. Por una parte, la presencia de factores tisulares liberados por el proceso inflamatorio causa una sensibilización de los nociceptores periféricos, lo que produce una disminución del umbral de excitación y un aumento de las descargas de las vías aferentes. Estos cambios originan a nivel del SNC, un aumento de la excitabilidad neuronal y la puesta en marcha de mecanismos de amplificación de las respuestas. Como consecuencia, se pierde la estrecha correlación entre la intensidad del estímulo y magnitud de la respuesta (dolor), persistiendo el dolor aun en ausencia de nueva lesión tisular. ^(21 25)

Fase 3: Corresponden a estados dolorosos anormales, debidos generalmente a lesiones de los nervios periféricos o del SNC y se caracterizan por la falta de relación entre lesión y dolor. Los dolores de las "fases 1 y 2" son debidos a estímulos nocivos de corta duración o a

lesiones periféricas, mientras que los dolores de "fase 3" son síntoma de enfermedad neurológica y aparecen como dolores espontáneos provocados por estímulos inocuos o dolores intensos ante estímulos nocivos de baja intensidad. En esta fase el sistema nociceptivo se comporta de forma anómala ya sea por alteraciones intrínsecas a nivel del SNC o por descargas repetidas de origen periférico. Teniendo en cuenta que el dolor nociceptivo y el dolor neuropático tienen un procesamiento diferente, las actitudes terapéuticas que se utilizan son también distintas, aunque en ambos casos se intentan prevenir los cambios a nivel del SNC (característicos de las "fases 2 y 3") que puedan aparecer como consecuencia de la lesión periférica. ^(21 25)

- **NEUROPÁTICO**

Es producido por estímulos del sistema nervioso central o por vías periféricas. Es un síndrome neurológico que induce todos los padecimientos inflamatorios y degenerativos que afectan el sistema nervioso periférico. Se describe como punzante, quemante, acompañado de parestesia y disestesia, hiperalgesia, hiperestesia y alodinia. Ejemplo: plexopatía branquial o lumbo-sacra post irradiación, neuropatía periférica post quimioterapia y/o post radioterapia y la compresión medular. ^(21 25)

1.4.5 SEGÚN LA LOCALIZACIÓN:

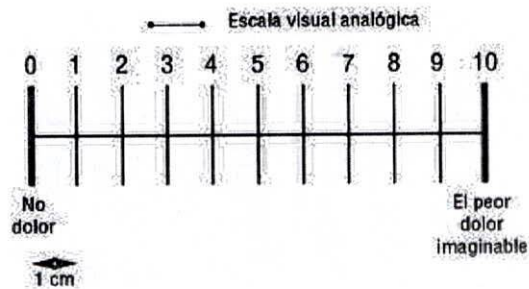
- **DOLOR LOCALIZADO:** Está confinado al sitio de origen. La localización del dolor guarda relación con su origen (cutáneo, somático, visceral); el dolor cutáneo es siempre un dolor localizado.
(2 20 21)
- **DOLOR IRRADIADO:** Se transmite a lo largo de un nervio, extendiéndose a partir del sitio de origen. El dolor de origen somático (el que se origina en hueso, nervios y músculos) y algunos dolores de origen visceral pueden irradiarse. Por ejemplo, el dolor de un espasmo muscular, que es somático, suele extenderse gradualmente a partir del punto de origen; lo mismo ocurre con el dolor del nervio ciático (conocido como "ciática"), que suele irradiarse a la pierna.^(2 20)
- **DOLOR REFERIDO:** Se siente en una parte del cuerpo distante a la del sitio de origen, y es característico de algunos dolores de origen visceral. Se diferencia del irradiado en que este último se extiende a lo largo de un trayecto nervioso, mientras que el dolor referido se percibe en una zona distante de su lugar de origen. Ejemplos típicos son el dolor que se siente en los brazos o en el cuello cuando se

produce un infarto de miocardio, o el dolor referido al hombro que acompaña a la inflamación de la vesícula biliar. ^(2 3 21)

1.4.6 Escala visual análoga

La "Escala Visual Analógica" (EVA), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. La línea puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos. Sólo en los extremos aparecen descripciones, "no dolor" en un extremo y "el peor dolor imaginable" en el otro, sin ninguna otra descripción a lo largo de la línea.

Su principal ventaja estriba en el hecho de que no contienen números o palabras descriptivas. Al paciente no se le pide que describa su dolor con palabras específicas, sino que es libre de indicarnos sobre una línea continua la intensidad de su sensación dolorosa en relación con los dos extremos de la misma. La EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones. Su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada en numerosos estudios y su fiabilidad también ha sido recientemente evaluada, encontrándose satisfactoria. ^(26 228)



1.4.7 Analgésicos

Los analgésicos que son medicamentos de uso habitual en la consulta tanto medica como odontológica que reduce la sensación de dolor general y postquirúrgico este se convierten en el método ideal para controlarlo pero su empleo seguro exige conocimientos sobre el perfil analgésico, los efectos secundarios y las características farmacológicas de cada sustancia ya que por la falta de esto no se logran los beneficios de cada analgésico.

(25)

1.4.8 Clasificación de los analgésicos

- **ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS**

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son un grupo heterogéneo de fármacos, cuyo representante más conocido es la Aspirina. Actúan sobre todo inhibiendo a unas enzimas llamadas ciclooxigenasas, cruciales en la producción de prostaglandinas, sustancias mediadoras del dolor. Corresponden al primer escalón analgésico de la OMS, junto con

el paracetamol, que aunque no es un AINE propiamente dicho, se incluye en este primer escalón. Además de propiedades analgésicas, los AINE son antipiréticos, antiinflamatorios y algunos antiagregantes plaquetarios. Tienen el inconveniente de que no se puede superar una dosis de tolerancia o techo terapéutico debido a los graves efectos adversos como es la hemorragia^(20 25)

- **ANALGÉSICOS OPIÁCEOS**

Este tipo de analgésicos también se conoce con el nombre de narcóticos, porque disminuyen la percepción del sistema nervioso central (SNC) e incluso inducen al sueño. No bloquean la percepción del dolor, sino que lo transforman de manera que el dolor sea una sensación que no moleste. Producen una analgesia de elevada intensidad, ya que actúan sobre receptores específicos que se encuentran tanto en el SNC como en el periférico.^(20 25)

- **OPIÁCEOS MENORES**

Son un grupo de sustancias, la mayoría sintéticas como el tramadol que imitan, con menor poder analgésico, la acción de los opioides. Corresponden al segundo escalón analgésico de la OMS^(21 29).

• OPIÁCEOS MAYORES

Son un grupo de fármacos, unos naturales (opiáceo) como la morfina y otros artificiales (opioide) como el fentanilo, que actúan sobre los receptores opioides de las neuronas del sistema nervioso. Son los fármacos analgésicos más potentes conocidos y corresponden al tercer escalón analgésico de la OMS. Se pueden asociar y potencian su acción con los AINE, pero no es biológicamente correcto asociarlos a opiáceos menores ^(20 25).

Los opiáceos mayores no presentan techo terapéutico, por lo que se puede aumentar la dosis según la presencia de dolor y tolerancia del paciente. Presenta el inconveniente de que son sustancias estupefacientes y deprimen el sistema nervioso central en las primeras dosis ⁽²¹⁾.

1.4.9 Fármacos adyuvantes

Aunque no son analgésicos cuando se administran aisladamente, potencian la acción de cualquier analgésico en asociación. Entre los fármacos adyuvantes analgésicos se encuentran:

- Corticoides.
- Antidepresivos, sobre todo los antidepresivos tricíclicos.
- Anticonvulsivantes, sobre todo en el dolor neuropático.

Aunque no se pueden incluir dentro del grupo de los analgésicos, el placebo, es decir, el efecto placebo o alivio del dolor en ausencia de un tratamiento conocido biológicamente como activo, es capaz de activar áreas cerebrales dedicadas al alivio del dolor, provocando cambios físicos en la manera en la que el cerebro responde al dolor, visible en resonancia magnética funcional, por lo que está demostrado que la confianza que deposita el paciente en un tratamiento, mejora los resultados del mismo. A pesar de todo, ninguna fase del tratamiento del dolor pasa por la utilización de placebo, porque no es ético. ⁽²¹⁾

Este grupo de fármacos que tienen como efecto primario inhibir la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas, las cuales son mediadoras de la producción de fiebre, dolor e inflamación. ⁽²⁰⁾

1.4.10 Aines en la analgesia preventiva

El término "analgesia preventiva" implica la hipótesis de que un tratamiento analgésico, dado antes de alcanzar los estímulos nociceptivos del sistema nervioso central, podrían prevenir o reducir el dolor posterior. Los AINES inhiben las enzimas de la ciclooxigenasa, y disminuyen la producción de prostaglandina periférica y central. Además de reducir la inflamación que acompaña a la lesión tisular, la disminución de la producción de

prostaglandina atenúa la respuesta de los componentes periféricos y centrales del sistema nervioso a estímulos nocivos. ^(24 30)

Tal reducción en la respuesta al dolor puede reducir la sensibilización periférica y central inducida por estímulos nocivos, y reducir el dolor experimentado en respuesta a estímulos nocivos posteriores. Estas propiedades parecen hacer que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos ideales para usar de una manera preventiva, donde los analgésicos se administran antes de un estímulo nocivo, como la cirugía, con la expectativa de que la reducción de la sensibilización periférica y central dará lugar a una disminución del dolor.

Sin embargo, los ensayos disponibles de uso preventivo han dado resultados modestos o equívocos, y estos pueden ser debidos, en parte, a la controversia asociada con la definición de la analgesia preventiva y cómo llevar a cabo los ensayos clínicos correspondientes. Aunque los AINE pueden tener una capacidad limitada por ellos mismos para inducir un efecto analgésico preventivo, las pruebas disponibles sugieren cómo el uso preoperatorio de estos fármacos puede ser más eficaz. Se espera que los AINE jueguen un papel cada vez mayor en la analgesia multimodal y el alivio del dolor en general. ^(24 26)

A través de su modulación periférica y central de la vía nociceptiva y a través de su modulación del proceso inflamatorio, los AINES parecen ser analgésicos ideales para usar de una manera preventiva. ⁽³⁰⁾

1.4.11 Efectos colaterales de los aines

Estos fármacos poseen unos efectos colaterales (en el tracto gastrointestinal, en el riñón, efectos alérgicos y hemorragias) que se deben tener muy en cuenta debido a que se utilizan de forma muy extensa y a que existe un alto grado de automedicación, aunque la incidencia de estos efectos no es uniforme. A continuación se describirán cómo tienen lugar estos efectos. En el tracto gastrointestinal los efectos indeseables que producen los AINE son dispepsias, dificultad de digestión, gastritis, náuseas, vómitos y estreñimiento-diarrea según el individuo. Pero el efecto más importante es la lesión de la mucosa gástrica que puede llegar a producir erosiones, úlceras, hemorragias e incluso perforación gástrica.

En el sistema renal los AINES interfieren en las funciones normales del riñón, como el índice de filtración glomerular, y provocan nefrotoxicidad debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en esta zona. ^(31 25 31)

Un último efecto adverso son las reacciones alérgicas de hipersensibilidad: ulceraciones cutáneas, eritema, asma alérgica. La toxicidad dermatológica es frecuente, pero transitoria y poco importante. ⁽³²⁾

1.4.12 Farmacodinamia de los aines

El sistema enzimático "Ciclooxigenasas" (COX) cataliza la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas (PGs) biológicamente activas dentro de múltiples procesos homeostáticos en casi todos los órganos del cuerpo (protección gastrointestinal, homeostasis renal, funciones uterinas, regulación de la temperatura y hasta del ritmo circadiano entre otras). Las prostaglandinas y otras citoquinas regulan los procesos reparativos correspondientes a la respuesta inflamatoria periférica y la consecuente sensibilización neuronal y dolor. Al inhibir la COX y regular a la baja la producción de las PGs, los AINES adquieren sus indicaciones terapéuticas (disminuyen la inflamación ("anti-inflamatorios") reduciendo la hiperalgesia inflamatoria ("analgesia periférica"), y regulando respuestas neuronales basales ("antipiresis"), así como procesos de transmisión neuronal nociceptiva en el sistema nervioso central (hiperalgesia neurogénica secundaria: "analgesia central").^(33 34)

1.4.13 Paracetamol o Acetaminofén más Cafeína

Durante varias décadas se ha demostrado su eficacia clínica y seguridad en el tratamiento de diversos estados de dolor agudo y crónico. Considerando sus propiedades farmacocinéticas (alta oral de la biodisponibilidad, buena penetración en el cerebro, la eliminación hepática

rápida) son bien conocidos, su modo exacto de acción central que queda por esclarecer. Según muchas directrices internacionales / recomiendan paracetamol como fármaco de primera elección para el alivio del dolor leve a moderado. Se ha combinado con éxito con opioides para el dolor severo. Debido a la seguridad cardiovascular, renal y gastrointestinal del paracetamol ofrece varias ventajas frente a AINES. Debe tenerse en cuenta que la dosis diaria máxima se limita a 4 gr. para evitar complicaciones innecesarias hepáticas. Teniendo en cuenta esta limitación, el paracetamol representa un valioso agente de primera línea en el tratamiento farmacológico del dolor ya que es un agente que se absorbe rápido y completamente en el tracto gastrointestinal. La cafeína es un analgésico sinérgico en combinación con el paracetamol, lo que resulta en una potencia analgésica aproximadamente 1.4 veces mayor que cuando se usa el analgésico individualmente. Su vida media es de aproximadamente 2 horas después de dosis terapéuticas. Presentación tabletas de 500 mg. dosis máxima 1 gr. vía oral cada 6 horas. ^(35 36 37)

1.4.14 Ibuprofeno

Es un fármaco anti-inflamatorio que se considera que es un analgésico seguro y eficaz para diversos tipos de dolor, tales como osteoartritis, enfermedades reumáticas, síndromes dolorosos de la columna vertebral, migraña, estados posoperatorios (intervenciones quirúrgicas, dentales u

ortopédicas), estados postraumáticos (esguinces), afecciones dolorosas e inflamatorias en ginecología (dismenorrea primaria, anexitis), odontalgias, y como coadyuvante en estados gripales o en las infecciones inflamatorias y dolorosas de oído (otitis), nariz, o garganta. La eficacia analgésica del ibuprofeno ha sido evaluada extensamente, y presenta una relación dosis respuesta de comportamiento lineal que facilita considerablemente su manejo clínico ⁽³⁴⁾ Presentación, tabletas 400mg, dosis de 400,600 y 800 mg vía oral cada 6-8 horas ^(35 36 38)

- **Mecanismo de acción:**

El ibuprofeno es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide, inhibe la síntesis y liberación de prostaglandinas en los tejidos corporales por inhibición de la ciclooxigenasas 1 y 2 (COX1 y COX2), las cuales catalizan la producción de prostaglandinas por la vía del ácido araquidónico, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento, el mecanismo sugerido es vía inhibición de la COX 1 pero sin afectar el tiempo de protrombina ni el tiempo de coagulación. ^(36 37)

- **Indicaciones:**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide. Antipirético.

- **Complicaciones gastrointestinales**

Las complicaciones graves (hemorragia grave, perforación, muerte) representan la mayor amenaza, especialmente en las poblaciones de riesgo (mayores de 75 años, historia de enfermedad ulcerosa, hemorragia gastrointestinal previa). La administración de ibuprofeno -como todos los aines- puede producir erosiones gástricas, úlceras, sangrado y muerte por hemorragia gastrointestinal, sin embargo su administración a largo plazo se correlaciona con una menor incidencia de sangrado intestinal comparativa con otros AINES.⁽³⁸⁾

- **Complicaciones renales y cardiovasculares**

La falla renal aguda es un evento que puede ser precipitado por la exposición a aines en pacientes de edad avanzada, con enfermedad renal o cardíaca pre-existente, con terapia de diuréticos de asa, o en aquellos que hayan perdido el 10% o más del volumen sanguíneo.⁽³⁸⁾

- **Interacciones farmacológicas:**

El uso simultáneo con Acetaminofén puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso concomitante con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con Probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. El ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico, incrementa las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexate y glicósidos cardíacos. El riesgo de nefrotoxicidad se puede incrementar con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina, tacrolimus o diuréticos, puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, beta bloqueador y diurético. Puede incrementar el efecto de la fenitoína y las sulfonilureas. No debe administrarse con otros antiinflamatorios no esteroideos. ⁽³⁷⁾

- **Embarazo y lactancia:**

Categoría C (primer trimestre): Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo, los beneficios permiten utilizar el fármaco a pesar de sus riesgos potenciales. Categoría D (segundo y tercer trimestre): Existe evidencia de riesgo fetal humano, basados en información de reacciones adversas de estudios o experiencias de investigación clínica o de pos comercialización en humanos, pero beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos potenciales.^(38 39)

- **Sobredosis:**

La sobredosis por ibuprofeno es relativamente común, los pacientes normalmente se encuentran asintomáticos o presentan alteraciones gastrointestinales como vómito, náuseas y dolor abdominal, este cuadro se instaura entre cuatro y seis horas tras la ingestión del medicamento. Los casos severos de toxicidad por ibuprofeno son raros y se deben a la ingesta masiva del fármaco; generalmente cursan con, convulsiones, coma y falla renal y en algunos casos paro cardiorrespiratorio; también se ha reportado falla hepática, disminución de la protrombina y acidosis metabólica. El manejo de la sobredosis de ibuprofeno debe realizarse mediante medidas de soporte y observación del paciente; en caso que se comiencen a

presentar signos de una intoxicación severa, se debe proceder a establecer una vía aérea definitiva mediante la intubación orotraqueal, si se presentan convulsiones, estas pueden ser manejadas con benzodiazepinas, hay que mantener un acceso venoso y en caso que se presente hipotensión, se debe administrar solución salina al 0,9%, los desequilibrios ácido base deben ser corregidos con bicarbonato de sodio en dosis de 1 2 mEq/kg o según los protocolos locales. En caso que la ingestión del medicamento sea reciente, se puede administrar carbón activado, para disminuir la fracción del fármaco absorbida. Durante la observación del paciente se debe monitorizar los niveles de electrolitos, la creatinina, el BUN y estar alerta ante la aparición de sangrado digestivo. Debido a que el ibuprofeno se adhiere extensamente a las proteínas plasmáticas, no es probable que sea dializable. ^(36 37 38)

2 MARCO REFERENCIAL

El verdadero desempeño de los analgésicos para el alivio del dolor postoperatorio en exodoncias de terceros molares inferiores incluidos se da principalmente por la acción de los mismos; el ibuprofeno es uno de los medicamentos de elección de los cirujanos maxilofaciales por sus efectos analgésicos y antiinflamatorio; por otro lado el paracetamol a pesar de ser un analgésico de uso general causa un efecto más retardado en el alivio del

dolor y por su baja incidencia de efectos adversos es la mejor opción en pacientes de alto riesgo. ⁽³⁹⁾

El umbral del dolor de cada paciente permite realizar mediciones analógicas visuales en una escala después de la cirugía, teniendo en cuenta los factores modificables del dolor de cada paciente como lo son las actividades realizadas después de 48 horas de la cirugía incluyendo los momentos de reposo, para lo cual puede ser conveniente combinar el paracetamol con el ibuprofeno después de una cirugía mayor, de esta manera se resalta el aumento potencial de los efectos secundarios de su uso combinado o se puede formular cada analgésico por separado y analizar el efecto de cada uno, aunque la literatura describe que no existen diferencias significativas en su acción analgésica. ^(30 33)

Cobban en el 2011 resalta que el paracetamol en combinación con la cafeína traen efectos adversos como taquicardia y ansiedad en pacientes que ingieren cafeína con frecuencia, lo que puede ser contradictorio al momento de medicar con esa combinación, adicional se ha demostrado que la cafeína con el paracetamol solo producen efecto en la disminución del dolor mas no en la intensidad del mismo. ^(40 41)

Dentro de los aspectos ya mencionados, uno está cobrando mayor importancia en las cirugías de terceros incluidos como lo muestra la

literatura y es la planificación de un tratamiento farmacológico ante este tipo de procedimientos de acuerdo a la condición sistémica de cada paciente, aunque cabe anotar que finalmente la combinación analgésica del paracetamol con la cafeína tiene un efecto placebo en cuanto a la cafeína, frente al real efecto del paracetamol administrado individualmente; el ibuprofeno por su efecto analgésico y antiinflamatorio presenta hasta el momento un efecto mayor frente al paracetamol, por lo cual es el medicamento más usado; en los últimos años se ha evidenciado que el uso combinado de ibuprofeno con paracetamol presenta una disminución significativa en el alivio del dolor y la intensidad del mismo, por lo tanto los últimos estudios acerca de estos medicamentos confirman su efecto sistémico al ser administrados en combinación o individualmente. ^(42 43)

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL:

Comparar la respuesta analgésica de cuatro esquemas terapéuticos utilizados después de la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores incluidos administrados en el pre y post-operatorio.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar la respuesta analgésica de la administración de Acetaminofén (tableta 500 miligramos más 65 miligramos de cafeína) vs Ibuprofeno (tableta de 400 miligramos) administrados en una dosis una hora **pre-operatoria-posoperatoriamente** y únicamente **posoperatoria** una tableta cada 6 horas por 4 días.
- Analizar el dolor posoperatorio con seguimiento telefónico cada 6, 12, 24, 48, 72 y 96 horas después de la exodoncia quirúrgica de terceros molares inferiores incluidos.
- Analizar si el nivel de ansiedad inicial y tiempo del procedimiento están asociados en el dolor posquirúrgico de exodoncia de terceros molares inferiores incluidos.

4 ASPECTOS METODOLÓGICOS:

4.1 Tipo de estudio: cuasi-experimental.

4.2 Población de estudio: Población de estudio, 60 Pacientes adultos entre 17 y 30 años que asisten a las clínicas odontológicas de UNICOC (Centro y Chía) la población fue escogida de forma intencional de acuerdo

a la orden de captura en pacientes que asistieron consultorios odontológicos de cirujanos orales y maxilofaciales adscritos a la institución.

4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes ASA I (Paciente aparentemente sano, Sistema de Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología) Personas mayores de 17 años y menores de 30 años.
- Pacientes indicados para exodoncia método abierto de terceros molares inferiores incluidos patrón bilateral, según la clasificación de Winter, que los clasifica de acuerdo a la posición del eje longitudinal del tercer molar, con respecto al eje longitudinal del segundo molar de la siguiente manera: Vertical, mesoangular, distoangular, horizontal, vestibuloangular, palato-lingual, posición inusual.
- Pacientes en los cuales las exodoncias se realicen en un tiempo de cirugía menor a 45 minutos.
- Pacientes que no hayan consumido algún medicamento tipo antibióticos o Ácido acetyl salicílico, 1 mes antes.

4.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes en estado de gestación.
- Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o antecedentes de hemorragia gastro- intestinal.
- Pacientes que asistan con sintomatología dolorosa a la cirugía.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Ibuprofeno y al Acetaminofén.
- Pacientes con antecedentes de consumo de sustancias psicoactivas.
- Pacientes que presenten pólipos nasales
- Pacientes que presenten alveolitis pos-exodoncia, el cual será remplazado por otro paciente que cumplan con los requisitos de inclusión antes mencionados.
- Pacientes que incumplan con las medidas pos-operatorias prescritas
- Pacientes que abandonen el estudio.
- Pacientes que presenten sobrepeso.

4.4 VARIABLES DE ESTUDIO:

- **Dependiente:** dolor en pacientes sometidos a la extracción de terceros molares inferiores.

- **Independientes:** ansiedad inicial, medicamento, tiempo de administración, tiempo de cirugía, tiempo de contacto telefónico con paciente.

4.4.1 DISEÑO GRAFICO DE LAS VARIABLES



VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACION	ESCALA DE MEDICION	INSTRUMENTO DE RECOLECCION	MODALIDAD
DOLOR	Dolor experiencia sensorial y emocional, de carácter desagradable	CUALITATIVA	0: sin dolor 5: Moderado 10: Peor dolor	Ordinal	Instructivo	dependiente
MEDICAMENTO	Medicamentos suministrados para el manejo del dolor	CUALITATIVA	-IBUPROFENO 400mg -ACETAMINOFEN 500mg más CAFÉINA 65mg	multinominal	Instructivo	independiente
TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN	Grupos en los cuales fueron divididos las personas que participaron en el estudio	CUALITATIVA	-POS - PRE Y POS	nominal		Independiente
TIEMPO DE CIRUGIA	Tiempo de duración del procedimiento quirúrgico desde el momento de la incisión hasta la sutura.	CUALITATIVA	1 - 15 min 15 -30 min 30 -45 min	Ordinal	Instructivo	Independiente
TIEMPO DE CONTACTO TELEFONICO CON PACIENTE	Horas de llamadas a los pacientes después de las cirugías	CUALITATIVA	6 horas 12 horas 24 horas 48 horas 72 horas 96 horas	Ordinal	Instructivo	independiente
ANSIEDAD INICIAL	Estado de respuesta del sistema límbico a estímulos que indiquen peligro	CUALITATIVA	• Nunca • Poca veces • Algunas veces • Muy frecuentemente • Siempre	Ordinal	Instructivo	independiente

- Variables de confusión: Variables relacionadas con el operador, no controladas, localización de tercer molar inferior.
- Riesgo del estudio: Alergia al Ibuprofeno, Acetaminofén o Cafeína, irritación gástrica.

4.5 Procedimiento

- La asignación de los pacientes intencional de acuerdo al orden de captura.
- A todos los pacientes se les pidió que diligenciaran el formato que mide la ansiedad dental SDAI antes del procedimiento quirúrgico.
- Luego se tomó la muestra de pacientes que se organizaron, de acuerdo al esquema terapéutico, en cuatro grupos distribuidos así:

Administración Pre-operatoria y Post-operatoria:

- 15 pacientes tomaron Ibuprofeno tabletas de 400 mg 1 hora antes y continuaron con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.
- 15 pacientes tomaron Acetaminofén tabletas de 500 mg y Cafeína 65 mg 1 hora antes y continuaron con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.

Administración Post-operatoria:

- 15 pacientes tomaron Ibuprofeno tabletas de 400 mg inmediatamente termine la cirugía y continuaron con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.
- 15 pacientes tomaron Acetaminofén tabletas de 500 mg y Cafeína 65 mg inmediatamente termine la cirugía y continuaron con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.

El procedimiento fue realizado por cirujanos expertos quienes calibrados respecto al método diagnóstico, técnica quirúrgica, material de sutura y medicamento anestésico según descrito en el protocolo de UNICOC incluyen manejo con Ibuprofeno. La anestesia local que se utilizará es la lidocaína al 2% con epinefrina 1:80.000. El tiempo quirúrgico máximo aceptado para ser incluido en el estudio fue de 45 minutos contados desde el momento de la incisión hasta realizar la sutura.

El protocolo quirúrgico fue el siguiente:

- Asepsia y antisepsia, anestesia (troncular, dentario, lingual, bucal), incisión mucoperióstica, colgajo triangular, osteotomía (incidir hueso), ostectomía (retirar hueso), odontosección (si fuere necesario), exodoncia

propiamente dicha, tratamiento de la cavidad (retirando restos de tejido blando y duro), sutura (puntos simples).

- El antibiótico que se formuló fue Amoxicilina 500 mg cada 8 horas por 7 días, el enjuagues con Gluconato de Clorhexidina, 10ml por 1 minuto durante una semana dos veces al día a partir del segundo día. El medicamento de rescate en caso de presentar dolor insoportable fue el Acetaminofén más Codeína 1-2 tabletas cada 6 horas. Si se presenta alergia a la penicilina se administró Azitromicina 500 mg cada 24 horas por 5 días.
- A los pacientes se les dio las respectivas instrucciones post-operatorias tales como crioterapia las primeras 24-48 horas, enjuagues 2 veces al día 10ml por 1minuto, dieta líquida o blanda de tibia a fría por 48 horas
- Para la evaluación del dolor se utilizaron la escala visual análoga **EVA**. El paciente diligencio el formato de evaluación. Se llamó a los pacientes a las 6, 12, 24, 48, 72 y 96 horas, para diligenciar la hoja de evaluación del dolor y reporte de algún evento adverso. El control post- operatorio y retiro de sutura estuvo a cargo del cirujano operador, 8 días después.

4.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Según el decreto 8430 del 4 de Octubre de 1993, Artículo 11, del Ministerio de Salud de la República de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la

investigación en salud, se considera este proyecto de investigación:
Investigación con riesgo mínimo.

- El artículo dice textualmente: “Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrado en este ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas”.

4.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Para el paquete estadístico se utilizó un software SPSS versión 19.0

Método estadístico: Los tipos de análisis utilizados fueron: Prueba Mann Whitney y Kruskal Wallis

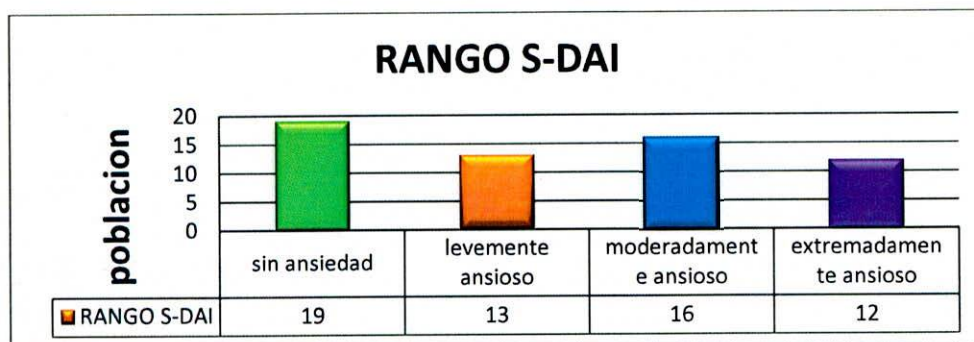
5 RESULTADOS

La población evaluada fue de 60 pacientes con un rango de edad de 17 a 30 años que asistieron a clínicas odontológicas de UNICOC y consultorios privados de cirujanos orales y maxilofaciales adscritos a la institución. La población se dividió en 4 grupos cada uno de 15 pacientes, en el primer grupo

se administró pre y post-operatoriamente Ibuprofeno tabletas de 400 mg, el segundo grupo fue medicado con Acetaminofén 500 mg combinado con Cafeína 65 mg bajo el mismo esquema, al tercer y cuarto grupo se administró solo dosis posoperatoria relacionado con los dos medicamentos.

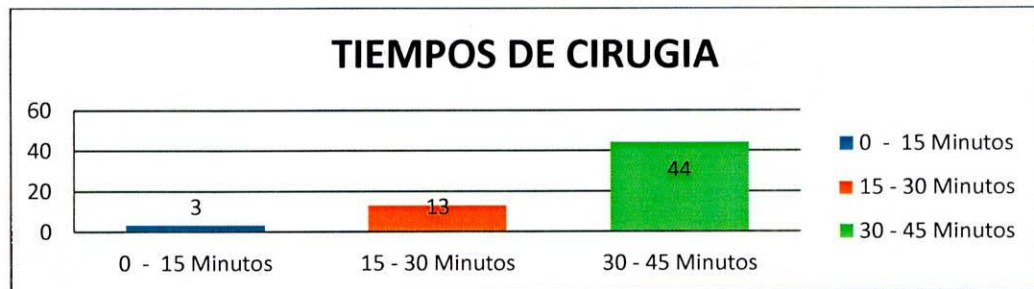
Se aplicó una encuesta sobre el miedo al tratamiento dental (S-DAI) que cuenta con nueve ítems en las cuales se buscaba evaluar el nivel de ansiedad inicial de cada paciente donde la escala equivale a nunca= 1 pocas veces = 2, algunas veces= 3 frecuentemente = 4 y siempre = 5, se calculó el puntaje total de las preguntas y de acuerdo a los reportes de la literatura se evaluaron respetivamente en: sin ansiedad (9-13) levemente ansioso (14-20) moderadamente ansioso (21-29) extremadamente ansioso (30-45). 19 pacientes se encontraron en rango sin ansiedad, 13 levemente ansiosos, 16 moderadamente ansiosos y 12 extremadamente ansiosos (Figura No 1).

Figura No 1. Distribución del nivel de ansiedad según S-DAI.



El tiempo de duración de cirugía más frecuente fue el rango de 30 a 45 minutos, donde 44 pacientes entraron en el grupo (73%) (Figura No 2).

Figura No 2. Distribución según tiempo de cirugía



En el grupo sin ansiedad, levemente ansioso, moderadamente ansioso y extremadamente ansioso con tiempo quirúrgico de 0 a 15 y de 15 a 30 minutos se encontraron pocos pacientes por lo tanto no se les aplica pruebas estadísticas (Tabla No 1).

Tabla No 1. Distribución de número de pacientes según nivel de ansiedad y tiempo de cirugía

Nivel De Ansiedad	Tiempo De Cirugía		
	0 – 15 Minutos	15 -30 Minutos	30 – 45 Minutos
Sin Ansiedad	3	3	13
Levemente Ansioso	0	3	10
Moderadamente Ansioso	0	3	13
Extremadamente Ansioso	0	4	8
Total	3 Pacientes	13 Pacientes	44 Pacientes

5.1 RESULTADOS POR MEDICAMENTO

- En el grupo **sin ansiedad** con **tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos** se encontraron diferencias significativas entre los dos medicamentos a las 6 y 12 horas ($p= 0.018$; 0.014 Prueba Mann Whitney) en relación a la respuesta dolorosa; mientras que a las 24, 48, 72 y 96 horas no se encontraron diferencias ($p= 0.199$; 0.442 ; 0.816 ; 0.726 – Prueba Mann Whitney) (tabla No. 2) Demostrando un resultado favorable para el Ibuprofeno.

Tabla No. 2 Distribución del rango promedio del dolor según nivel de ansiedad y tiempo de cirugía

Medicamento	Horas De Contacto Telefónico					
	6 Horas	12 Horas	24 Horas	48 Horas	72 Horas	96 Horas
Ibuprofeno 400mg.	3	3	2	1	0	0
Acetaminofén 500mg. Mas Cafeína 65mg.	6	5	2	1	0	0

- En el grupo **levemente ansioso** con **tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos** se encontraron diferencias significativas entre los dos medicamentos a las 6, 12, 24 horas ($p= 0.024$; 0.025 ; 0.039 – Prueba

Mann Whitney) en relación a la respuesta dolorosa; mientras que a las 48, 72 y 96 horas no se encontraron diferencias significativas (p= 0.136; 0.307; 0.368 – Prueba Mann Whitney). (Tabla No. 3)
 Demostrando un resultado favorable para el Ibuprofeno

Tabla No. 3 Distribución del rango promedio del dolor según nivel levemente ansioso y tiempo de cirugía

Medicamento	Horas De Contacto Telefónico					
	6 Horas	12 Horas	24 Horas	48 Horas	72 Horas	96 Horas
Ibuprofeno 400mg.	4	3	3	1	0	0
Acetaminofén 500mg. Mas Cafeína 65mg.	9	6	4	2	0	0

- En el grupo **moderadamente ansioso** con **tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos** se encontraron diferencias significativas entre los dos medicamentos a las 6, 12, 48 y 96 horas (p= 0.003; 0.044; 0.053; 0.007 – Prueba Mann Whitney) en relación a la respuesta dolorosa; mientras que a las 24 y 72 horas no se encontraron diferencias significativas (p= 0.335; 0.061 – Prueba Mann Whitney). (Tabla No. 4)

Tabla No. 4 Distribución del rango promedio del dolor según nivel moderadamente ansioso y tiempo de cirugía

Medicamento	Horas De Contacto Telefónico					
	6 Horas	12 Horas	24 Horas	48 Horas	72 Horas	96 Horas
Ibuprofeno 400mg.	5	4	3	2	1	0
Acetaminofén 500mg. Mas Cafeína 65mg.	8	5	3	4	1	1

- En el grupo extremadamente ansioso con tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos se encontraron diferencias significativas entre los dos medicamentos a las 6, 12, 24, 48, 72 horas ($p = ,024 ,046 ,045$ – Prueba Mann Whitney) mientras que a las 96 horas no se encontraron diferencias significativas ($p = ,167 ,167 ,266$ – Prueba Mann Whitney). (Tabla No. 5)

Tabla No. 5 Distribución del rango promedio del dolor según nivel extremadamente ansioso y tiempo de cirugía

Medicamento	Horas De Contacto Telefónico					
	6 Horas	12 Horas	24 Horas	48 Horas	72 Horas	96 Horas
Ibuprofeno 400mg.	3	2	2	1	0	0
Acetaminofén 500mg. Mas Cafeína 65mg.	7	5	6	6	3	1

5.2 RESULTADOS POR TIEMPO DE ADMINISTRACION

- En todos los grupos donde la ansiedad fue analizada contemplando un tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos no se encontraron diferencias significativas entre la administración pre y posoperatoria y solo posoperatoria en los rangos de tiempo analizado ($p > 0.05$ – Prueba Mann Whitney); excepto a las 6 horas en el nivel sin ansiedad y levemente ansioso, y a las 24 horas en el nivel levemente ansioso ($p = 0.028; 0.027$ – Prueba Mann Whitney). (Tabla No. 6).

Tabla No. 6 Distribución del rango promedio del dolor según por tiempo de administración

Medicamento	Horas De Contacto Telefónico					
	6 Horas	12 Horas	24 Horas	48 Horas	72 Horas	96 Horas
Pre – Pos	4	3	1	0	0	0
Pos	6	3	2	0	0	0

5.3 RESULTADOS POR ESQUEMA TERAPEUTICO

- En todos los grupos donde la ansiedad fue analizada contemplando un tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos no se encontraron diferencias significativas entre los cuatro grupos evaluados en las 6, 12, 24, 48, 72 y

96 horas ($p > 0.05$ – Kruskal Wallis) excepto a las 6 horas en el nivel sin ansiedad y levemente ansioso, ($p = 0.043$ 0.030 – prueba Kruskal Wallis).

6 DISCUSION

El Ibuprofeno es un AINE analgésico, antiinflamatorio y antipirético de acción periférica que bloquea la ciclo-oxigenasa (COX-1 Y COX-2) en el cerebro y en los tejidos periféricos produciendo inhibición en la síntesis de las prostaglandinas. La eficacia analgésica del Ibuprofeno se ha investigado ampliamente. ⁽¹³⁾ Cooper S. ⁽¹⁴⁾ evaluó este analgésico en cinco estudios en los que se usó un modelo de dolor dental. En estos estudios demostró que el Ibuprofeno en dosis de 400 mg demuestra mayor eficacia que la Aspirina y el Acetaminofén.

El Acetaminofén inhibe la síntesis del óxido nítrico, bloquea la hiperalgesia inducida por la sustancia P, e inhibe débilmente la producción de prostaglandinas periféricas). Swierkos Z. ⁽¹⁵⁾ encontró evidencias que indican que el paracetamol inhibe una variante de la enzima COX que es diferente a las variantes COX-1 y COX-2, denominada ahora COX-3.

De acuerdo con el estudio de Morse Z. ⁽¹⁶⁾ se encontró que el Ibuprofeno mostró mayor eficacia en el alivio del dolor post-operatorio ($p > 0.05$), en comparación con el Acetaminofén más Cafeína, el cual mostro valores altos de

dolor en todos los intervalos de tiempo examinados; resultados que coinciden con los del presente estudio ya que los niveles manejados a las 6, 12 y 24 horas principalmente demuestran mayor respuesta analgésica del Ibuprofeno en comparación con el Acetaminofén más Cafeína ($p > 0.05$).

Según Chistoper J⁽¹⁷⁾ Migliardi⁽¹⁸⁾, y Weam - Rashwan⁽¹⁹⁾ reportan que la Cafeína potencializa la acción analgésica del Acetaminofén en un 30-40%, y que la combinación de Acetaminofén más Cafeína, podría reemplazar el Ibuprofeno en el tratamiento del dolor post-operatorio de terceros molares mandibulares. Los resultados reportados por los anteriores investigadores resultan controversiales con los obtenidos en esta investigación, ya que el Ibuprofeno en dosis de 400 mg, demostró mayor respuesta analgésica en el manejo del dolor post-operatorio en todos los grupos analizados.

Okawa K.⁽²⁰⁾ en su estudio *la ansiedad puede influir en un tratamiento dental* y Caicedo C. y col⁽²¹⁾ en su estudio *ansiedad al tratamiento odontológico: características de género*, demostraron que las personas experimentan algún grado de aprehensión o ansiedad cuando van a ser sometidos a extracciones dentales, coincidiendo con los resultados obtenidos en este estudio en donde la respuesta dolorosa es más elevada en los grupos de pacientes que experimentaron ansiedad moderada y extremadamente ansioso.

En relación a la respuesta analgésica pre y posoperatoria conjunta. Los resultados del presente estudio coinciden con los resultados del estudio “*Ibuprofen as a pre-emptive analgesic is as effective as rofecoxib for mandibular third molar surgery*”, donde Morse Z y Tump A. ⁽²⁶⁾ emplearon la escala VAS comparando el dolor con el tiempo de administración de los fármacos una hora antes ($p = 0,237$) y justo después de la cirugía ($p = 0,768$), no hubo diferencias significativas en los niveles de dolor entre los dos grupos.

Dione R, ⁽²²⁾ demostró los beneficios de la administración pre-operatoria para el control del dolor dental. Los resultados de estos estudios demuestran prolongación en el tiempo de aparición del dolor y disminución significativa en su intensidad, resultado que no concuerda con los obtenidos en este estudio

Savage S, ⁽²³⁾ en su estudio “*Preoperative nonsteroidal anti-inflammatory agents: Review of the literatura*”, demuestra que la administración analgésica posoperatoria presenta respuesta favorable comparada con la administración preoperatoria, lo cual coincide con los resultados del presente estudio.

Según Olate, S. ⁽²⁴⁾ en su estudio “*Hallazgos clínicos y radiográficos de terceros molares con indicación de extracción*”, la presencia de dolor se asoció sólo con la edad del paciente ($p = 0,04$); de otro lado, la presencia de dolor no se asoció a la posición de la pieza dental ($p = 0,660$) ni al grado de erupción de la misma ($p = 0,114$) únicamente basado en la clasificación de Winter.

Igualmente no se identificó información sobre los posibles efectos secundarios de la medicación, la naturaleza de una dosis única de este estudio en los

participantes sanos no permitía una comparación de la seguridad y tolerabilidad de Acetaminofén más Cafeína en comparación la administración del Ibuprofeno.

Según Martínez V. ⁽²⁵⁾ 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 de odontosección; los tiempos quirúrgicos de acuerdo a los rangos establecidos por el tamaño de la muestra se evaluaron de 30 a 45 minutos por lo que no se puede comparar con los procedimientos de menor tiempo ya que la muestra poblacional fue insuficiente para los demás grupos.

La eficacia de los medicamentos manejados en este estudio contra el dolor agudo y severo es adecuada para la odontología y cirugía oral. Aunque no se demostró diferencia entre la administración preventiva y postoperatoria, puede haber en un sentido práctico una preparación psicológica para el paciente en el momento de administrar preoperatoriamente el medicamento, lo que puede catalogar la administración preoperatoria como un efecto placebo como lo afirma Morse Z. ⁽²⁶⁾.

De acuerdo a los cuatro esquemas terapéuticos se demostró luego aplicar el test de ansiedad y de analizar el tiempo de cirugía de 30 a 45 minutos que los pacientes que presentaban sin ansiedad y levemente ansioso se mantuvieron

en un rango bajo de dolor en comparación con los pacientes moderadamente y extremadamente ansiosos

7 CONCLUSION

De acuerdo con los resultados obtenidos en este estudio se concluye, que los cuatro esquemas analizados en la administración post-operatoria de Ibuprofeno de 400 mg sugieren una respuesta analgésica superior comparada con la administración de Acetaminofén de 500mg más Cafeína de 65mg y que la administración preoperatoria no mostro diferencia significativa a la solo post-operatoria formulados a pacientes con exodoncia de terceros molares inferiores incluidos.

8 RECOMENDACIONES

Se recomienda para la realización de nuevos estudios, tener en cuenta una escala de posición dental de terceros molares inferiores retenidos más específica, como la descrita por Pell y Gregory, para reducir al máximo la variable e confusión relacionada con la posición dental con relación a la rama ascendente de la mandíbula y su profundidad relativa.

9 BIBLIOGRAFIA

1. Savage, G. Preoperative nonsteroidal anti-inflammatory agents: Review of the literature. *Oral Surg, Oral Med. Oral Path. Oral Rad.*2004. 98: 2: 146-52.
2. Cepeda, B. Cepeda, S. Romero, K. Romero, G. El Dolor Orofacial. Aspectos Moleculares y Neurofisiológicos del Dolor Orofacial. *Rev. Odontos.* Junio 2009. 32: 27-38.199; 96: 7687-92.
3. De Amaury MC, Aguirre P. Manejo Clínico Farmacológico del Dolor Dental. *Revista ADM.* 2008. Vol. LXV, No. 1; 36-43.
4. Urban Mo, Ghebart GF. Supraespal contributions to hiperalgesia : *Proc Nat Acad Sci USA* 1999; 96: 7687-92.
5. Cogill, RC, Sang CN, Maisong JM, ladrola MJ. Pain intensity procesing within the human brain: A bilateral distribuided mechanism. *Journal of neurophysiology*; Vol. 82(4): 1999, p. 1934-1943.
6. Vladimir-Reimar-Augusto-de Souza Noronha, Gladson-de Souza Gurgel. Analgesic efficacy of Lysine Clonixinate, paracetamol and dipyron in lower third molar extraction. A randomized controlled trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009 Aug 1; 14 (8):e411-5.
7. Chiapasco M., De Cicco L, Marrone G. Side effects and complications associated with third molar surgery. *Or I Surg Oral Med Oral Pathol.*1993; 76: 412-20.

8. Linda Nguyen*, RDH, BS c (DH); Sandra J. Cobban. Caffeine as an adjuvant to common over the counter analgesics for postoperative dental pain: A scoping review. Accepted 16 Dec. 2011.
9. J. Barden, J. E. Edwards, H. J. McQuay. Relative efficacy of oral analgesics after third molar extraction. BRITISH DENTAL JOURNAL VOLUME 197 NO. 7 OCTOBER 9 2004 407.
10. SL Lau, RLK Chow, RWK Yeung, N Samman. Pre-emptive ibuprofen arginate in third molar surgery: a double-blind randomized controlled crossover clinical trial. Australian Dental Journal 2009; 54: 355–360.
11. A. F. Merry, R. D. Gibbs, J. Edwards, G. S. Ting. Combined acetaminophen and ibuprofen for pain relief after oral surgery in adults: a randomized controlled trial. Br J Anaesth. 2010 January; 104(1): 80–88.
12. Capuzzi P, Montebugnoli L, Vaccaro M. Extraction of impacted third molar. A longitudinal prospective study on factors that affect postoperative recovery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1994; 77: 341-3.
13. Leonard M., Removing third molars: A review for the general practitioner. Am denting Assoc 1992; 123: 77-8.
14. Dickenson AH. Electrophysiological studies on effect intrathecal morphine on nociceptive neurons in the rat dorsal horn. Pain 1986; 42: 211-22.
15. Dodson T. El paracetamol es un fármaco eficaz para usar para el dolor después de la cirugía oral. Cirugía Oral y Maxilofacial del Departamento,

- de Harvard University School of Dental Medicine, Boston, EE.UU. Dent Evid base. de 2007; 8 (3):79-80.
16. Romero, Manuel, Postoperative pain and swelling treatment protocol. A rational approach. BIBLID [1138-123X (2006)11:2; marzo-abril 141-264].
17. M. Victoria Olmedo Gaya. Analysis of pain and swelling in third molar extraction surgical. Pathology. Medicina Oral 2002; 7: 360-9
18. R. Abalo. Estudios sobre dolor orofacial presentados en los dos últimos Congresos Mundiales de Dolor. R e v. Soc. Esp. Dolor6: 4-10, 1999.
19. S. grape , tramèr mr . ¿Necesitamos analgesia preventiva para el tratamiento del dolor postoperatorio? best pract res clin anaesthesiol. 2007 mar; 21 (1):51-63.
20. Hitner H., Nagle H. Introducción a la Farmacología. 2ª. Ed. 2007; 220-222.
21. González M., Lopera W., Manual de Terapéutica. 13ª. Ed. 2008-2009. C.I.B.
22. Cooper, S. Five studies on ibuprofen for postsurgical dental pain. Is Med. 1984: 70-77?
23. Feliz AF, Gibbs RD, Edwards J, Ting GS, Frampton C, E Davies, BJ Anderson) Acetaminofén y el ibuprofeno combinado para aliviar el dolor después de la cirugía oral en adultos: un ensayo controlado aleatorio.

24. Götting I, G finco, e polati, bartoloni a, I zanoni, bianchine, e chiesa. la analgesia preventiva en el tratamiento del dolor postoperatorio, 1995; 47 (6):12-9.
25. ELISABET FONT. Analgesia y analgésicos. vol 21 núm 9 octubre 2002
26. Dos Santos Calderon. Concordance among Different Pain Scales in Patients with Dental Pain. Journal of Orofacial Pain; 2012. Vol. 26 Issue 2, p126-131, 6p.
27. Emshoff, Rüdiger. Estimation of Clinically Important Change for VisualAnalogScalesMeasuring Chronic Temporomandibular Disorder. Journal of Orofacial; summer 2010.
28. Tamaro, Stefano. Representation of verbal pain descriptors on a visual analogue scale by dental patients and dental students. European Journal of Oral Sciences; Jun1997.
29. Donald, R. Mehlisch, T. The efficacy of combination analgesic therapy in relieving dental pain. JADA 2002, 133:861-871
30. Ochroch EA, IA Mardini, Gottschalk A. ¿Cuál es el papel de los AINE en la analgesia preventiva? 2003; 63 (24) :2709-23.
31. Rainsford KD. ibuprofeno: farmacología eficacia y seguridad, Epub 2009 Nov 21. dec; 17 (6): 275-342.
32. Forbes JA, Beaver WT, Jones k and cols. Effect of caffeine on ibuprofeno analgesia in postoperative oral surgery pain. Clinical Pharmacology Therapy 2000; 49 (6): 674-684

33. Dr. Pedro F. Bejarano. Ibuprofeno y analgesia. EMB (Ed. Esp.) Volumen 5 Enero/Febrero 2006.
34. Cliff K. S. Ong, PhD,* Robin A. Seymour. Combining Paracetamol (Acetaminophen) with Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs: A Qualitative Systematic Review of Analgesic Efficacy for Acute Postoperative Pain. April 2010 • Volume 110.
35. Weil K, Hooper L, Afzal Z. Paracetamol for pain relief after surgical removal of lower wisdom teeth. 2007 Jul 18;(3):CD004487.
36. Weil K, Hooper L, Afzal Z, Esposito M, Worthington HV, van Wijk AJ, Coulthard P. Paracetamol for pain relief after surgical removal of lower wisdom teeth. Source School of Dentistry, University of Manchester, Oral and Maxillofacial Surgery, Higher Cambridge Street, Manchester, U.K. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD004487.
37. A. F. Merry^{1 2*}, R. D. Gibbs³. Combined acetaminophen and ibuprofen for pain relief after oral
38. Surgery in adults: a randomized controlled trial. British Journal of Anaesthesia 104 (1): 80–8 (2010).
39. Noor M. Gajraj, MD, FRCA. Cyclooxygenase-2 Inhibitors. 2003 by the International Anesthesia Research Society. 0003-2999/03
40. Benson GD. Acetaminophen in chronic liver disease. Clin Pharmacol Ther 1983;33:95—101

41. Migliardi JR, Armellino JJ, Friedman M et al. Caffeine as an analgesic adjuvant in tension headache. *Clin Pharmacol Ther* 1994; 56:576-586.
42. Korberly BH, Schreiber GF, Kilkuts A, Orkand RK, Segal H. Evaluation of acetaminophen and aspirin in the relief of preoperativedental pain. *J Am Dent Assoc.* 1980 Jan; 100(1):39-42.
43. Dionne RA, Campbell RA, Cooper SA, Hall DL, Buckingham B. Suppression of postoperative pain by preoperative administration of ibuprofen in comparison to placebo, acetaminophen, and acetaminophen plus codeine. *J Clin Pharmacol.* 1983 Jan; 23(1):37-43.
44. Zhang WY. A benefit-risk assessment of caffeine as an analgesic adjuvant. *Drug Saf.* 2001; 24(15):1127-42.
45. Moore A, Collins S, Carroll D, McQuay H, Edwards J. Single dose paracetamol (acetaminophen), with and without codeine, for postoperative pain. Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group, Pain Research Unit, Churchill Hospital, Old Road, Oxford, UK, OX3 7LJ. Update in *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 ;(1):CD001547.
46. Rashwan WA. The efficacy of acetaminophen-caffeine compared to Ibuprofen in the control of postoperative pain after periodontal surgery: a crossover pilot study. *J Periodontol.* 2009 Jun; 80(6):945-52.
47. Pérez, H. *Farmacología y Terapéutica Odontológica.* 2ª Ed. 2002. 153-179.
48. Goodman y Gilman. *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica.* 7ª Ed. 1986.

49. Pradilla, E. Ciclooxygenasa 3: la nueva iso-enzima de la familia. *Med UNAB* 2004; 7: 181-4.
50. Boutaud O, Aronoff DM, Richardson JH, Marnett LJ, Oates JA. "Determinants of the cellular specificity of acetaminophen as an inhibitor of prostaglandin H2 synthases". *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2002 99 (10): 7130-5.
51. Swierkosz TA, Jordan L, McBride M, McGough K, Devlin J, Botting RM. "Actions of paracetamol on cyclooxygenases in tissue and cell homogenates of mouse and rabbit". *Med Sci Monit* 2002. 8 (12): BR496-503.
52. Steen Møiniche, M.D. A Qualitative and Quantitative Systematic Review of Preemptive Analgesia for Postoperative Pain Relief. 2002 American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.
53. Zimmerman HJ, Maddrey WC. "Acetaminophen (paracetamol) hepatotoxicity with regular intake of alcohol: analysis of instances of therapeutic misadventure". *Hepatology* 1995. 22 (3): 767-73. PMID.
54. Lipton RB, Baggish JS, Stewart WF et al. Efficacy and Safety of Acetaminophen in the treatment of migraine. *Arch Intern Med* 2000; 160:3486-3492
55. Mehlisch DR, Frakes LA. A controlled comparative evaluation of acetaminophen and aspirin in treatment of postoperative pain. *Clin Ther* 1984; 7: 89-97.

56. Mehlisch DR, Sollecito WA, Helfrick JF, Leibold DG. Multicenter Clinical Trail of ibuprofen and acetaminophen in the treatment of postoperative dental pain. *JADA* 1990. 121: 257-63.
57. Breivik, E. Skolund, E. Combining diclofenac with acetaminophen or acetaminophen – codeine after oral surgery. *Clin Pharmacol Ther* 1999; 66: 625-35.
58. Eisenberg MG, Kang N. Stability of citrated caffeine solutions for injectable and enteral use. *Is J Hosp Pharm* 1984; 41:2405-6.
59. Laska EM, Sunshine A, Mueller F et al. Caffeine as an analgesic adjuvant *JAMA* 1984; 251:1711- 1718.
60. *Vademecum Odontológico*. 2010. Pag: 311.
61. Becker AB, Simons KJ, Gillespie CA et al. The bronchodilator effects and pharmacokinetics of caffeine in asthma. *N Engl J Med* 1984; 310:743-6.
62. Hurwitz, E. Reye Syndrome, *Epidemiol Rev.* 1989. 11:249-253
63. P.R. *Vademecum Odontológico*. 2010. Pag: 448.
64. Vicenç Esteller Martínez, Jordi Paredes García. Eficacia analgésica del diclofenaco sódico vs. Ibuprofeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior incluido. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2004; 9:444-53.
65. Zac Morse · Anna Tump · Ester Kevelham. Ibuprofen as a pre-emptive analgesic is as effective as rofecoxib for mandibular third molar surgery. *The Society of The Nippon Dental University* 2006.

66. Christopher J Derry, Sheena Derry, R Andrew Moore. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration.
67. Klotz U . El paracetamol (acetaminofén) - un analgésico no opioide popular y ampliamente utilizado. Epub 2012.

10 ANEXOS

1 TABLA TEST DE ANSIEDAD

Item (%)	siempre	Muy frecuentemente	Algunas veces	Pocas veces	nunca
1. Comienzo a ponerme nervioso/a cuando el odontologo me invita a sentarme en la silla					
2. Cuando yo se que el odontologo va a extraerme un diente, me siento realmente asustado en la sala de espera.					
3. Cuando voy en camino al consultorio del odontologo y pienso en el sonido de la fresa, me dan ganas de devolverme y no ir.					
4. Quiero irme del consultorio cuando pienso que el odontologo no me va a explicar lo que hara en mis dientes.					
5. En el momento en que el odontologo alista la jeringa con la inyección de anestesia, yo cierro mis ojos fuertemente.					
6. En la sala de espera sudo y tiemblo cuando pienso que es mi turno de pasar a la consulta.					
7. Cuando voy hacia el consultorio del odontologo, me pongo ansioso/a solo de pensar si tendra que usar la fresa conmigo					
8. Cuando estoy sentado/a en silla de tratamiento y nose lo que el odontologo esta haciendo en mi boca, me pongo nervioso/a y sudo					
9. En mi camino hacia el consultorio del odontologo, la idea de estar sentado/a en la silla de tratamiento me pone nervioso/a.					

2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN (INSTRUCTIVO)

“EFICACIA ANALGÉSICA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ACETAMINOFÉN MÁS CAFEÍNA VERSUS IBUPROFENO, EN EXODONCIAS DE TERCEROS MOLARES INFERIORES INCLUIDOS, ADMINISTRADO PRE Y POSOPERATORIO”

IDENTIFICACIÓN

FECHA Día _____ Mes _____ Año _____ Número de Caso: _____

Nombres y Apellidos _____ Edad _____

Documento de Identidad No _____ de _____

Dirección de la residencia: _____ Teléfono _____

Dirección de oficina _____

Teléfono _____

Ocupación _____

Cirujano: _____

Celular: _____

Hora de Inicio de la Cirugía: _____

Hora de finalización de la Cirugía: _____

Nivel de Estudios:

Primaria Secundaria Técnico Universitario Post-grado

Fuma: Si No

Consumo bebidas alcohólicas: Si No

1. ANTECEDENTES DE ALGUNA ENFERMEDAD

Ha padecido alguna de las siguientes alteraciones:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Alteraciones cardiovasculares | <input type="checkbox"/> Hipertensión Arterial |
| <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencias. | <input type="checkbox"/> Enfermedades hepáticas y/o renales. |
| <input type="checkbox"/> Alteraciones gástricas. | <input type="checkbox"/> Alteraciones respiratorias. |
| <input type="checkbox"/> Diabetes. | <input type="checkbox"/> Ingesta de anticonceptivos orales. |
| <input type="checkbox"/> Câncer. | <input type="checkbox"/> Ingesta de anticonceptivos orales. |
| <input type="checkbox"/> Ingesta de medicamentos. Cuál?/es? ____ Última dosis ____ / ____ / ____ | |
| <input type="checkbox"/> Deficiencias Vitamínicas Cuál? _____ | |

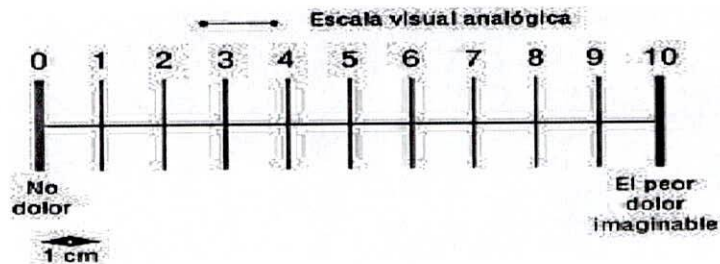
Otros antecedentes patológicos: _____

2. TIEMPO DE LA CIRUGIA:

- De 0 a 15 minutos
- De 15 a 30 minutos
- De 30 a 45 minutos

3. EVALUACION DEL DOLOR: Teniendo en cuenta la siguiente gráfica Usted debe identificar cuál es la intensidad de su dolor en las horas que se le pide que se evalúe. Escriba frente a la hora respectiva como percibe su dolor.

INTENSIDAD	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
D											
HORA											
6											
12											
24											
48											
72											
96											



4. Instrucciones posoperatorias: terapia de frío las primeras 24-48 horas. A partir del segundo día enjuagues con clorhexidina 2 veces al día 10ml por 1 minuto. Dieta líquida o blanda de tibia a fría por 48 horas.

5. Posterior a la ingesta de el/los medicamentos presento alguno de los siguientes eventos adversos?

Alergia

Insomnio

Nerviosismo.

Alteraciones renales.

- Alteraciones gástricas (ardor estomacal, acidez Mareos
diarrea, náuseas, vómitos) Disminución del apetito
- Alteraciones respiratorias. Sangrado
- Somnolencia. Erupciones en piel
- Dolor de cabeza
- Ruidos en el oído

NOMBRE DEL PARTICIPANTE _____

FIRMA: _____

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

3 CONSENTIMIENTO INFORMADO



1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

**“EFICACIA ANALGÉSICA DE LA COMBINACIÓN DE ACETAMINOFÉN Y
CAFEÍNA VERSUS IBUPROFENO, EN EXODONCIAS DE TERCEROS
MOLARES INFERIORES INCLUIDOS ADMINISTRADO PRE Y
POSOPERATORIO”**

Docentes-Investigadores:

Dr. Miguel Ferrigno Shemas.

Dr. Rafael Palencia Díaz.

Dr. Carlos Villamizar.

Semilleros de Investigación:

Angela Yohana Peña Canacué

Ingyrd Nerina Regalado Soracipa

Yeilly Zulay Pinzón Tovar

Usted ha sido invitado a participar en este estudio que tiene como objetivo:
Comparar la eficacia analgésica de cuatro esquemas terapéuticos utilizados

después de la cirugía de terceros molares inferiores incluidos administrados en el pre y post-operatorio de la cirugía.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en la investigación científica cuyo título y objetivo acaba de leer. Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán 60 pacientes y su participación en este estudio tendrá una duración de 8 días.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

El investigador principal en este estudio le informará si existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado diferente a la que se le aplicará como parte de este estudio. Así mismo, se le informará las ventajas y desventajas de tales alternativas de tratamiento.

Si participa en este estudio se le proporcionará alguno de los siguientes esquemas de tratamiento:

Administración Pre-operatoria y Pos-operatoria:

- Ibuprofeno tabletas de 400 mg 1 hora antes y continuarán con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.
- Acetaminofén tabletas de 500 mg y Cafeína 65 mg 1 hora antes y continuarán con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.

Administración Pos-operatoria:

- Ibuprofeno tabletas de 400 mg inmediatamente termine la cirugía y continuarán con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.
- Acetaminofén tabletas de 500 mg y Cafeína 65 mg inmediatamente termine la cirugía y continuarán con 1 tableta cada 6 horas posterior a la cirugía durante 4 días.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- Para el desarrollo del presente estudio será necesaria la realización de un examen clínico de rutina a través del cual se establecerá el estado de salud bucal, y con la ayuda de una radiografía panorámica se determinará la posición exacta del molar incluido. Esta evaluación será realizada por un experto y no le producirá ningún tipo de dolor. Tiempo de duración: 15 minutos.

- El procedimiento va a consistir en lo siguiente: cirugía método abierto del tercer molar inferior con los siguientes pasos: anestesia, incisión en la encía, retirar hueso, cortar el molar (si fuere necesario), extracción propiamente dicha, tratamiento de la cavidad (retirando restos de tejido blando y duro), sutura (puntos simples). Tiempo de duración: 1 hora.
- El paciente puede recibir al azar uno de los dos medicamentos del estudio: Ibuprofeno y/o Acetaminofén más Cafeína, de modo que no sabrá cuál de los dos ha recibido.
- El antibiótico que se formulará será la Amoxicilina 500 mg cada 8 horas por 7 días, debe realizar enjuague con Clorhexidina, 10ml por 1 minuto durante una semana. El medicamento en caso de presentar dolor insoportable será el Acetaminofén más codeína 1-2 tabletas cada 6 horas. Si se presenta alergia a la penicilina se administrará Azitromicina 500 mg cada 24 horas por 5 días.
- En caso de ser necesario la administración del Acetaminofén más codeína usted será retirado del estudio.
- Recibirá llamadas por parte de los semilleros de investigación para tomar el registro del tipo de dolor que pueda sentir a las 6-12-24 horas y a partir del segundo día cada 24 horas.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Como en todo procedimiento quirúrgico existen riesgos posibles o previsibles como resultado de su participación en este estudio. Dentro de ellos pueden citarse los siguientes:

- Complicaciones derivadas del procedimiento de anestesia como hematoma, sangrado y en raras ocasiones, pérdida permanente o temporal de la sensibilidad del labio, dientes o encía.
- Síntomas comunes derivados del procedimiento quirúrgico como son dolor e inflamación y en menor frecuencia, sangrado, infección, sensibilidad dental al calor, frío, alimentos dulces o ácidos y pérdida de encía al cicatrizar.
- En todos los casos existen riesgos derivados de la administración de medicamentos como son las reacciones adversas y/o de hipersensibilidad (alergia) a los mismos y como en toda cirugía, existe riesgo de fallecimiento. Por esta razón es muy importante que, previo al inicio de su participación en este estudio, informe al investigador respecto a sus antecedentes o los de sus familiares, relacionados con estos aspectos.

Para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores, quienes cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio, aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad, indicarán los medicamentos y le sugerirán los cuidados especiales a que haya lugar, y le suministrarán las instrucciones preventivas correspondientes.

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Acepto que se me suministren los medicamentos analgésicos correspondientes sin costo alguno, así como las medidas complementarias que se estimen

oportunas y me comprometo a señalar el primer día a las 6 - 12 y 24 horas el nivel de dolor que estoy presentando; a partir del segundo día cada 24 horas hasta el día cuarto.

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir estrictamente con las indicaciones del investigador a fin de evitar la presentación de riesgos imprevisibles e inusuales que incidan sobre la investigación o su salud. Así mismo, es muy importante que usted acuda a todas las citas programadas por el investigador, dado que éste es el único mecanismo a través del cual es posible realizar un adecuado seguimiento y control del procedimiento realizado. El tiempo estimado de cada cita y la duración total del estudio se le informan claramente en este mismo documento

Las mujeres en edad fértil deberán informar al investigador si llegaren a presentar estado de embarazo durante el periodo de participación en la investigación, de tal manera que se puedan tomar las medidas de protección necesarias ante ese evento.

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir todas las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Asistir a las citas programadas.

- Informar oportunamente a los investigadores respecto a los eventos adversos y las reacciones que pudiera presentar relacionados con su participación en la investigación.
- No recibir ningún beneficio monetario por la participación en esta investigación.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto.

Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier complicación como dolor, sangrado o cualquier otra que se presente, llamando al Centro de Investigación Colegio Odontológico – CICO, al teléfono 6683535 extensión 1542, o al celular 3112431052 preguntando por el Dr. Rafael Palencia. Igualmente comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Dra. Carmenza Macías Gutiérrez al teléfono 6683535, ext. 1542.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Pública esta investigación se considera **DE RIESGO MINIMO**. El investigador analizará con usted los riesgos y beneficios de tratamientos alternativos. Las novedades Médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste, serán atendidas por intermedio de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica.

El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio y deben informarle, si usted así lo desea, sobre los resultados de los exámenes que se le practiquen y los resultados de la investigación cuando estos sean publicados.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en analgésicos. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros fotográficos, radiográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte

del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito.

La recopilación y presentación de información médica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIROVOLUNTARIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador y su retiro, si es el caso, no impedirá que siga recibiendo el tratamiento en las clínicas de UNICOC, con la misma calidad de atención, aunque en ese caso usted deberá asumir todos los costos del mismo.

Mediante una notificación por escrito también podrá poner fin a su autorización para divulgar información sobre su salud que pudiera identificarlo. La información ya obtenida no se podrá eliminar de los registros del estudio.

El incumplimiento de los compromisos antes indicados será causa para que sea desvinculado de la investigación.

Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El Doctor: _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me han explicado y he comprendido por qué y para qué la están realizando. Así mismo, soy consciente de que no existen garantías absolutas acerca de los resultados y estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por parte de los investigadores.

Me comprometo a atender estrictamente las responsabilidades arriba mencionadas para mi participación en la investigación, aceptando que su incumplimiento será manifestación suficiente para establecer mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo la completa responsabilidad, exonerando en consecuencia y por dicha razón a investigadores e instituciones vinculadas. Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto:

YO _____ con documento de
identidad: _____ expedido en _____ doy mi
consentimiento para que el

Doctor: _____ y el personal auxiliar que se requiera, me realicen este y los procedimientos complementarios que sean necesarios, a juicio de los profesionales que lo llevan a cabo.

Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento el cual consta de _____ páginas.

Lugar y fecha: _____



Huella digital

Firma del participante: _____

Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma del Investigador: _____

Nombre: _____

Registro profesional # _____ C.C.# _____ de _____

Firma del testigo # 1: _____

Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Firma del testigo # 2: _____

Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia - UNICOC. Cualquier duda o inquietud al respecto favor dirigirse al Centro de Investigación Colegio Odontológico – CICO, al teléfono: 6683535 ext. 1542 o al celular _____ (Investigador principal).

4 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	SEMESTRE/MESES
• REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA / ELABORACIÓN PROTOCOLO	3 MESES
• FASE QUIRÚRGICA	6 MESES: 03-12/10-12
• ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO	3 MESES: 11/12-12/ 01-13
• PRESENTACIÓN FINAL	05-13

5 PRESUPUESTO

PERSONAL

NOMBRE DEL INVESTIGADOR EXPERTO	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	HORAS SEMANA / MESES	VALOR UNICOC	VALOR CONTRAPARTIDA
Investigador Principal: Rafael Palencia D.	Odontólogo Especialista en Farmacología	Dirección	5 / 12 meses	6.960.000	3.480.0000
Co-Investigador: Carlos Villamizar	Odontólogo Especialista en Cirugía Oral	Fase Clínica / Quirúrgica	5/4	1.440.000	720.000
Co-Investigador: Miguel Ferrigno S.	Odontólogo Especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial	Fase Clínica / Quirúrgica	5/4	2.890.960	1.445.480
Asesora metodológica Ángela Suarez					
Bioestadística: Mónica Pachón		Análisis Estadístico	5/ 1		
TOTAL					

6 MATERIALES

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	TOTAL	VALOR CONTRAPARTIDA
Resmas de papel.	3	\$ 10.000	30.000	15.000
Cartucho para impresión negro y color.	2	\$ 30.000	60.000	30.000
Fotocopias: escala de Ansiedad dental (Mdas), consentimientos informados, instructivo.	360	\$ 100	36.000	18.000
USB	1	\$ 30.000	30.000	15.000
Ibuprofeno	1500	\$ 400	600.000	300.000
Dolex Forte	1500	\$ 600	900.000	450.000
TOTAL			\$ 1.656.000	\$ 828.000

7 OTROS INSUMOS

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	TOTAL	CONTRAPARTIDA
Artículos científicos/libros: Apoyar el análisis de los datos y la discusión de los resultados del estudio.		\$ 300.000	300.0000	150.000
Seguimiento a pacientes por telefonía celular	1000 Minutos	\$ 100	100.0000	50.000
TOTAL			\$ 400.000	\$ 200.000

8 PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO

DESCRIPCIÓN	VALOR	VALOR CONTRAPARTIDA
PERSONAL	\$	\$
MATERIALES	\$ 1.656.000	\$ 828.000
OTROS INSUMOS	\$ 400.000	\$ 200.000
TOTAL	\$	\$