artículo original

Eficacia analgésica de ketorolaco genérico vs ketorolaco de patente en extracción quirúrgica de terceros molares inferiores

Analgesic efficacy of patent ketorolac vs generic ketorolac in surgical emoval of third molars

Resumen

La cirugía de tercer molar es un procedimiento que se ha vuelto frecuente en la población actual, al realizar este procedimiento es necesario medicar a los pacientes atendidos el medicamento de elección es Ketorolaco de 10mg por una semana para controlar la molestia en nuestros pacientes. Los pacientes atendidos en la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Coahuila Unidad Torreón se encuentran ante la inquietud de conocer si los medicamentos de patentes y genéricos tienen el mismo grado de eficacia, por tanto proponemos la realización de este estudio a doble ciego mediante el cual realizamos 50 cirugías de las cuales 25 se medicaron con Ketorolaco de patente y 25 con Ketorolaco genérico para evaluar el nivel de eficacia. Los resultados obtenidos indican que el Ketorolaco de patente elimina el dolor al día siguiente pero presenta irregularidades en el mantenimiento de la algesia a diferencia del Ketorolaco genérico que tarda más de un día en control del dolor pero no presenta exacerbaciones de dolor manteniendo la algesia de manera uniforme. Ambos eliminan dolor, Ketorolaco de patente al primer día, con efecto poco sostenido, Ketorolaco genérico al segundo día con efecto sostenido.

Abstract

Third molar surgery is a procedure that has become common in today's population, making this procedure is necessary to medicate orally treated patients the drug of choice in these cases is ketorolac 10 mg. For a week in order to control the discomfort in our patients. Patients treated at the Dental School of the Autonomous University of Coahuila Torreon Unit are facing the anxiety of knowing whether the patent and generic drugs have the same degree of efficiency, therefore we propose the realization of this double-blind study by we perform 50 surgeries of which 25 were medicated with ketorolac patent and 25 with generic ketorolac to assess the level of effectiveness. The results obtained indicate that ketorolac patent eliminates the pain the next day but has irregularities in the maintenance of algesia unlike the generic ketorolac it takes more than a day in pain control but no pain exacerbations algesia maintaining a uniform. Both eliminate pain, ketorolac patent to the first day, with little sustained effect, generic ketorolac on the second day with sustained effect.

Descriptor: Extracción de tercer molar, dientes retenidos, ketorolaco

Keyword: Third molar extraction, impacted teeth, ketorolaco

Eduardo Campos Albores*
Liliana Patricia De la Fuente Cabrera**
Cecilia Hernández Morales***
Cristina Mayela Estrada Valenzuela****
Natalia Muñoz Vargas*****
Azalia Lozoya Tallabas******

*Catedrático de Cirugía Maxilofacial
**Catedrática de Endodoncia e Imagenología cráneofacial. Autora responsable
***Catedrática de Farmacología y Microbiología
****Catedrática de Prótesis Removible
*****Pasante de Odontología
******Pasante de Odontología

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE COAHUILA
UNIDAD TORREÓN

Campos, A.E, De la Fuente, C.L.P., Hernández, M.C., Estrada, V.C.M., Muñoz, V.N., Lozoya, T.A. Eficacia analgésica de ketorolaco genérico vs ketorolaco de patente en extracción quirúrgica de terceros molares inferiores. Oral Año 14. Núm. 45. 2013. 1017-1021

Recibido: Agosto, 2012. Aceptado: Febrero, 2013.

Oral. Año 14 No. 45, Agosto, 2013.

Introducción

La frecuencia de la patología inducida por el tercer molar incluido es elevada debido a condiciones embriológicas y anatómicas produciendo una clínica específica que indica su extracción.[1,2] En el periodo postoperatorio aparece dolor, trismo e inflamación como complicaciones frecuentes[3,4], el fármaco ideal después de la extracción quirúrgica debería aliviar el dolor, inflamación y trismo.[5] Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son efectivos en dolor leve a moderado,[6] se emplean con opioides para dolor severo.[7,8] Actúan inhibiendo la ciclooxigenasa.[9] El dolor post extracción quirúrgica ha sido utilizado para evaluar la eficacia analgésica de muchos fármacos, ya que se ha demostrado que causa niveles de dolor más elevados que otros procedimientos quirúrgicos bucales con un pico de intensidad máxima a las seis horas[10] y un nivel de dolor alto para distinguir la eficacia entre analgésicos.

El objetivo es determinar la eficacia en alivio del dolor, describir la farmacocinética y farmacodinamia.[11] Las variables son intensidad, estimación del total de analgesia, el pico de analgesia e inicio y duración del efecto.[12] El medicamento que se receta con más frecuencia es ketorolaco para el alivio a corto plazo del dolor moderado a intenso, no debe usarse para dolor leve o dolor crónico por periodos prolongados de tiempo.[13]

La Hipótesis estriba en determinar si la eficacia analgésica del ketorolaco de patente es igual, superior o inferior a la eficacia analgésica del ketorolaco genérico.

Se plantea la realización de este estudio realizando 50 cirugías de extracción de tercer molar inferior incluido, divididos en dos grupos de 25 pacientes medicados con Ketorolaco genérico y 25 con Ketorolaco de patente. Dosis:10 mg cada ocho horas por siete días. Se entrego un formato de consentimiento informado, la escala visual analógica (EVA) para registro de dolor por día, transcurridos siete días acudió a cita de control y entrego el formato.

Material y métodos

En este estudio prospectivo, controlado y a doble ciego se evalúa la eficacia analgésica de ketorolaco genérico y ketorolaco de patente después de la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores incluidos a 50 pacientes que acuden a la en la clínica de cirugía menor y exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Coahuila Unidad Torreón para la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores y que cumplan con los requisitos de inclusión.

Criterios de inclusión

-Pacientes de 15 a 40 años de edad sometidos a tratamientos de cirugía de tercer molar inferior incluido.
-Capacidad intelectual para llenar adecuadamente los cuestionarios.

Criterios de exclusión

-Pacientes menores de 15 años o mayores de 40.
-Pacientes que cursen con algún proceso infeccioso activo.
-Pacientes que se encuentren previamente tomando algún medicamento.
-Exceder de 45 minutos en el tiempo de intervención.
-Incumplimiento de la prescripción de la medicación por parte del paciente.
-No acudir a los controles postoperatorios.
-Pacientes con patología sistémica.
-Pacientes con discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.
-Mujeres embarazadas.

Variables dependientes

-Tercer molar incluido.
-Dolor.

Variables independientes

-Ketorolaco de patente.
-Ketorolaco genérico.

Consentimiento informado

Después de que cada paciente leyó detenidamente y acepto ser parte de este estudio, se procede a realizar la cirugía. Todas las intervenciones quirúrgicas son realizadas por el M.C. Cirujano Maxilofacial Eduardo Campos Albores, iniciando en enero del 2010 y realizando la última cirugía para este estudio en junio de 2011.

Los terceros molares son extraídos bajo anestesia local utilizando Lidocaína con epinefrina al 2% mediante una técnica estandarizada. El tiempo de intervención se registra desde la incisión de la mucosa hasta el último punto de sutura. Se proporciona al paciente:

-Una hoja de evaluación que tendrá que llenar día a día a las 21:00 horas.
-Una hoja de cuidados postoperatorios.
-21 comprimidos de ketorolaco de 10 mg que dosificará cada 8 horas durante 7 días. El primer grupo consta de 25 pacientes que reciben tratamiento de ketorolaco genérico y el segundo grupo de 25 pacientes reciben tratamiento de ketorolaco de patente, posterior al procedimiento quirúrgico de extracción de terceros molares inferiores.

Al acudir a retirar los puntos de sutura, el paciente regresará la hoja de evaluación. Para valorar el dolor se utiliza una escala analógica visual del 1 al 10. (EVA)[14]

Resultados

La población estudiada consta de 50 pacientes que acuden a la clínica de cirugía menor y exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Coahuila Unidad Torreón, para la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores, el grupo etario es de entre 15 a 40 años, el sexo está distribuido en 63.5% mujeres y 36.4% hombres, se evaluó que se encontraran libres de proceso infeccioso y de la ingestión de medicamentos; fueron evaluados clínicamente y atendidos por el mismo cirujano M.C. Eduardo Campos Albores y radiográficamente mediante ortopantomografía. Todos los pacientes leyeron y firmaron el consentimiento informado.

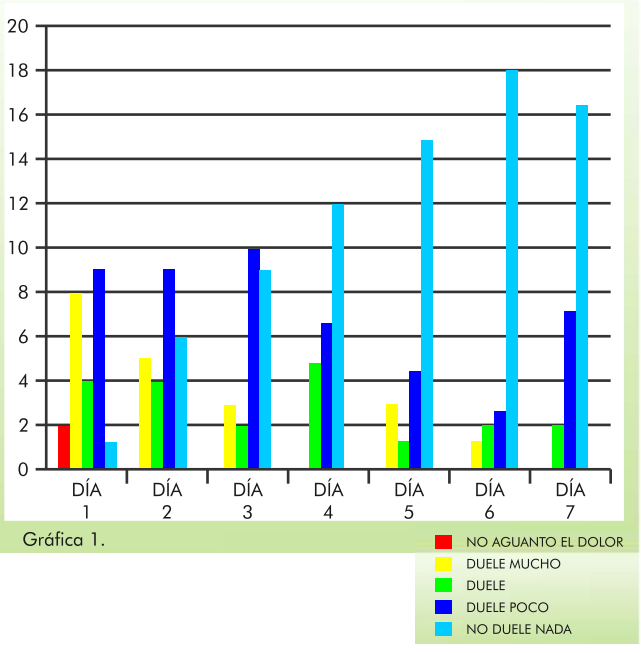
Todas las cirugías se realizan por la tarde. Se procedió a anestesiar y realizar el procedimiento que en ninguno de los casos excedió de 45 minutos, se dieron las indicaciones de cuidado post operatorio, se entregó ketorolaco sin que el paciente ni el doctor supiera si es de patente o genérico y se entrego la hoja de evaluación de dolor indicándose el procedimiento de llenado. Transcurridos siete días el paciente regresó a retirar puntos de sutura y entregó la hoja de evaluación, al termino de las 50 cirugías se procedió a abrir el sobre que contenía la información y folio de cada medicamento administrado.

Se realizo una prueba de chi cuadrada para las dos variables no encontrándose diferencia estadística entre las dos variables. Ketorolaco de patente controla el dolor a la primera hora de ingerido sin embargo no logra el sostenimiento de la analgesia de manera regular en los días subsecuentes, presentando irregularidades que causan elevación o disminución del dolor. En el caso de los pacientes atendidos con Ketorolaco genérico el efecto tarda más de 24 horas pero al lograrlo es mantenido sin irregularidades.

Los resultados obtenidos indican que las dos presentaciones logran el objetivo de controlar el dolor sin embargo mientras ketorolaco de patente lo logra al siguiente día del tratamiento; el sostenimiento de la analgesia varia en los días subsiguientes, en el caso de ketorolaco genérico el control del dolor tarda más de 24 horas manteniendo un efecto continuo.

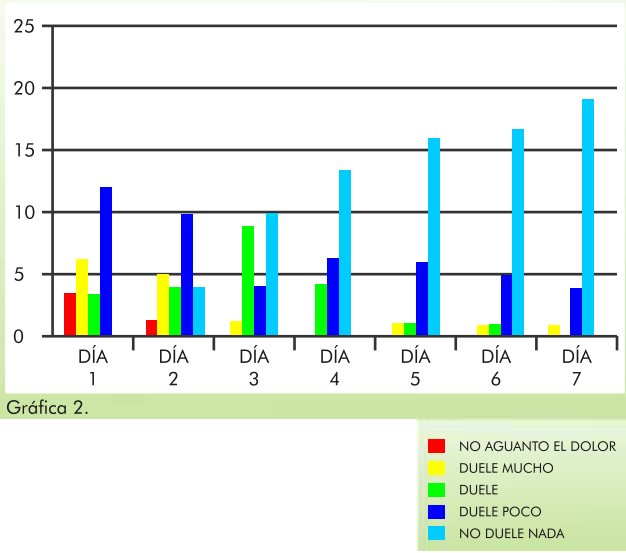
Gráficas de resultados

Pacientes medicados con Ketorolaco de patente



Gráfica 1.

Pacientes medicados con Ketorolaco genérico



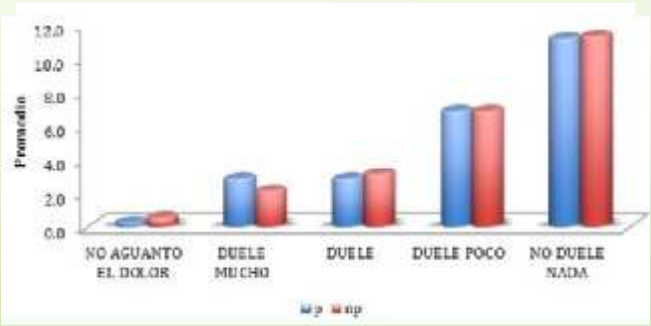
Gráfica 2.

De los días 1 al 2, los pacientes con Ketorolaco genérico refieren dolor intenso mientras tanto en los pacientes con tratamiento de Ketorolaco de patente el dolor intenso se limitó solamente a un día.

En los días 1 al 7 los pacientes de ambos grupos dijeron "duele mucho" sin embargo se observo que en el día 4 ningún grupo tuvo el valor "duele mucho". Durante los siete días se observo un descenso en el dolor con algunos altos y bajos, la presencia de las escalas asignadas varían considerablemente de un día a otro en el grupo de pacientes medicados con Ketorolaco de patente.

A diferencia del grupo que recibió ketorolaco genérico en el cual se observa una disminución de manera uniforme, más controlada, es decir, las escalas de medición se presentan en un día con una cantidad determinada y al siguiente esa cantidad disminuye y solo en dos escalas se presentan aumentos luego del descenso en los días anteriores.

Ketorolaco patente vs ketorolaco genérico



Gráfica 3. Estadísticamente la diferencia no es significativa.

Discusión

Los hallazgos obtenidos en este estudio nos indican que Ketorolaco de patente controla el dolor el mismo día de la realización de la cirugía sin embargo en los días subsiguientes no se mantiene el grado de analgesia, a diferencia de Ketorolaco genérico que el grado de analgesia en las primeras 24 horas es menor, sin embargo en los días siguientes logra el efecto adecuado y lo mantiene con mínimas variaciones.

En relación al control de dolor encontramos múltiples medicamentos sin embargo en nuestra experiencia profesional consideramos que el Ketorolaco funciona adecuadamente, cumple los requisitos y que los efectos secundarios son mínimos ya que será indicado solo por un periodo breve de tiempo.

Olmedo y Gálvez en 2002[15] realizaron un estudio comparativo de la eficacia del Ketorolaco, Ketoprofeno y placebo en el que encontraron que la eficacia en el control del dolor al igual que en nuestro estudio fue mayor utilizando Ketorolaco ya que fueron requeridas menores dosis de medicamento de rescate pero reportaron como efecto secundario la presencia de somnolencia y molestia gástrica, lo cual no se presento en nuestro estudio, en el caso de inflamación Olmedo reporto que Ketoprofeno actúa satisfactoriamente y se consideró que el elemento psicológico de observar inflamación repercute en el reporte de dolor ya que predispone al paciente sin que fisiológicamente estén totalmente relacionados.

Chumpitaz Cerrate en 2007[16] realizó un estudio comparativo entre la eficacia de Diclofenaco y Ketorolaco posterior a la realización de cirugía de terceros molares y a diferencia de nuestro estudio en el cual a las 24 horas solo el ketorolaco de patente lograba disminuir el dolor, ellos reportan una mayor eficacia en el control de dolor a las 24 horas, utilizando Diclofenaco así como menor cantidad de dosis necesarias para el control de dolor e inflamación.

En el año 2004 Esteller-Paredes[17] realizó un estudio comparativo de la eficacia entre el Diclofenaco Sódico e Ibuprofeno de 400mg y sus resultados indican que en un periodo de 48 horas posteriores a la cirugía de tercer molar no mostraron diferencia significativa, sin embargo posterior a este lapso de tiempo la eficacia de Diclofenaco disminuye ampliamente y el paciente requiere una dosis mayor o acudir al medicamento de rescate, lo cual no sucedió con Ibuprofeno, en nuestro estudio no fue necesario utilizar en ninguno de los casos medicamento de rescate.

Una limitante en análisis de este estudio es que no encontramos ningún otro en el que se hubiera comparado Ketorolaco de patente vs genérico es decir del mismo principio activo, para poder compararlo con el nuestro por otro lado hubo que confiar en que el paciente llenara la escala a la misma hora, consideramos que sería conveniente para futuros estudios poder citar al paciente cada 24 horas o en su defecto cada tercer día para verificar que el registro sea el adecuado.

Conclusiones

1.-Ketorolaco de Patente controla el dolor a las 24 horas de administración en todo el grupo sin embargo no logra el sostenimiento de este efecto de manera regular en los días subsecuentes presentando irregularidades que causan elevación o disminución del dolor.

2.-En el caso de los pacientes atendidos con Ketorolaco Genérico el efecto tarda para todo el grupo se logra a las 48 horas sin embargo al lograrlo es mantenido sin irregularidades.

3.-Podemos concluir que ketorolaco de patente y ketorolaco genérico cumplen con su función en la eliminación del dolor que las variantes son mínimas, estadísticamente la diferencia no es significativa por loque es posible tener confianza en la utilización de un medicamento de patente y genérico.

Bibliografía

1.-Scott, L.J., Perry, C.M. Tramadol: a review of its use in perioperative pain. Drugs. 2000; 60: 139-76.
2.-Jadad, A.R., Moore, R.A., Carrol,l D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J., Gavaghan, D.J., et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clín Trials. 1996; 17:1-12.
3.-Ong, C.K., Lirk, P., Seymour, R.A., Jenkins, B.J. The efficacy of preemptive analgesia for acute postoperative pain management: a meta-analysis. Anesth Analg. 2005; 100:757-73.
4.-Sisk, A.L., Grover, B.J. A comparison of preoperative and postoperative naproxen sodium for suppression of postoperative pain. J Oral Maxillofac Surg. 1990;48:674-8.
5.-Sisk, A.L., Mosley, R.O., Martin, R.P. Comparison of preoperative and postoperative diflunisal for suppression of postoperative pain. J Oral Maxillofac Surg. 1989;47:464-8.
6.-Pozos, A.J., Martinez, R., Aguirre, P., Pérez, J. Tramadol administered in a combination of routes for reducing pain after removal of an impacted mandibular third molar. J Oral Maxillofac Surg. 2007; 65:1633-9.
7.-Pozos, A.J., Martinez, R., Aguirre, P., Perez, J. The effects of tramadol added to articaine on anesthesia duration. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2006; 102:614-7.
8.-Jadad, A.R., Moore, R.A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J., Gavaghan, D.J., et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996;17:1-12.
9.-Ong, C.K., Lirk, P., Seymou,r R.A., Jenkins, B.J. The efficacy of preemptive analgesia for acute postoperative pain management: a meta-analysis. Anesth Analg. 2005;100:757-73.
10.-Ong, K.S., Tan, J.M. Preoperative intravenous tramadol versus ketorolac for preventing postoperative pain after third molar surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2004; 33:274-8.
11.-Sisk, A.L., Mosley, R.O., Martin, R.P. Comparison of preoperative and postoperative diflunisal for suppression of postoperative pain. J Oral Maxillofac Surg. 1989; 47:464-8.
12.-Moore, U.J., Seymour, R.A., Rawlins, M.D. The efficacy of locally applied aspirin and acetaminophen in postoperative pain after third molar surgery. Clín Pharmacol Ther. 1992; 52:292-6.
13.-Loch, W.E., Wenger, A.P., Loch, M.H., Loch, W.E., Reiriz, H.M. Local aspirin analgesia in the oral cavity. Clin Pharmacol Ther. 1983;33:642-8.
14.-Alvarez Echeverri, Tiberio. "Semiología del dolor" Iatreia [Online], Volumen 15 Número 3 (9 marzo 2002). Pág. 200-206.
15.-Olmedo Galvez. Comparación paralela doble ciego de dosis múltiples de ketorolaco,ketaprofeno y placebo administrado por via oral a pacientes con dolor dental post operatorio 9:23-30, 2002.
16.-Chumpitaz Cerrate, Victor Manuel. Comparación de Diclofenaco y Ketorolaco para prevenir el dolor posterior a cirugía de tercer molar retenida,Lima Perú 2007 pp42.
17.-Esteller-Martínez, V., Paredes-García, J., Valmaseda-Castellón, E., Berini-Ay-tés, L., Gay Escoda, C. Eficacia analgésica del diclofenaco sódico vs. ibu- profeno después de la extracción quirúrgica de un tercer molar inferior in- cluido. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2004;9:444-53.