



Original

Efectividad del tratamiento profiláctico con dexametasona de 8 y 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos: ensayo clínico aleatorizado de grupos en paralelo[☆]

Holger Olmedo de la Cruz Carranza, Angel Steven Asmat Abanto*
 y Rember Guerrero Guevara

Clínica Estomatológica, Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 21 de enero de 2013

Aceptado el 15 de mayo de 2013

On-line el 21 de septiembre de 2013

Palabras clave:

Terceros molares

Edema

Dexametasona

R E S U M E N

Objetivo: Comparar la efectividad de dexametasona profiláctica por vía oral (VO) de 8 mg con la de 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos.

Material y método: El presente ensayo clínico paralelo aleatorizado, se desarrolló en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego (Trujillo, Perú), entre agosto de 2010 y marzo de 2011. Los pacientes, quienes requerían exodoncia de tercer molar incluido, fueron distribuidos aleatoriamente en 2 grupos: 27 recibieron dexametasona VO de 4 mg y 27, de 8 mg, según los criterios establecidos. El procedimiento fue estandarizado, evaluándose la efectividad para controlar el edema mediante la comparación de medidas faciales pre y postoperatorias. El análisis estadístico se realizó mediante la prueba de la t de Student para comparación de medias para una $p < 0,005$.

Resultados: Dexametasona de 8 mg presentó mayor efectividad para controlar el edema que dexametasona de 4 mg. Los pacientes del grupo de 8 mg registraron eficacia para controlar el edema solo en la referencia ángulo de la mandíbula-trago ($p = 0,500$), mientras que para las demás referencias no fue eficaz. Lo mismo sucedió para el grupo de 4 mg ($p = 0,163$).

Conclusión: Dexametasona profiláctica VO de 8mg presenta mayor efectividad que la de 4mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos.

© 2013 SECOM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Effectiveness of 4 and 8 mg prophylactic dexamethasone to control post-surgical swelling of impacted third molars: A randomized parallel-group clinical trial

A B S T R A C T

Objective: To compare the effectiveness of 4 and 8 mg prophylactic oral dexamethasone (PO) to control post-surgical swelling of impacted third molars.

Keywords:

Third molars

[☆] El trabajo fue presentado como tesis para optar al título de cirujano dentista.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: aasmata1@upao.edu.pe, angel_saa@hotmail.com (A.S. Asmat Abanto).

1130-0558/\$ – see front matter © 2013 SECOM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2013.05.006>

Swelling
Dexamethasone

Material and methods: This randomized parallel-group clinical trial was conducted in the Dental Clinic of Universidad Privada Antenor Orrego (Trujillo - Peru), between August 2010 and March 2011. Patients who required extraction of impacted third molar were randomized into two groups: 27 received 4 mg dexamethasone PO, and 27 received 8 mg PO, according to established criteria. A standardized procedure was used, with effectiveness in controlling swelling by comparing pre- and post-operative facial measurements. Statistical analysis was performed using the t-test for comparison of means with a significance at 5%.

Results: Greater effectiveness for controlling swelling was observed with 8 mg of dexamethasone than with 4 mg of dexamethasone. Patients in the 8 mg group only showed effectiveness in controlling swelling in the reference angle of the jaw-tragus ($P=.500$), while was not effective for the other references. The same results were observed in the 4 mg group ($P=.163$).

Conclusion: Dexamethasone 8mg PO has greater effectiveness than 4mg to control postoperative edema of third molars.

© 2013 SECOM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La cirugía de terceros molares incluidos es relativamente común en la práctica odontológica¹ y produce dolor, trismus y edema en el postoperatorio².

El edema postextracción de terceros molares incluidos es un signo normal y su pico más alto sucede entre las 24 y 48 h después del procedimiento³. Es consecuencia de la lesión del tejido blando y muscular, vasos sanguíneos y linfáticos durante la cirugía. Representa la salida de plasma hacia los espacios intersticiales y la obstrucción del drenaje linfático por fibrina^{4,5}. En condiciones normales suele durar de 5 a 7 días, luego remite³.

Por otro lado, los corticoides son efectivos para controlar la inflamación y los de uso más común en estomatología son metilprednisolona y dexametasona^{6,7}.

La dexametasona es un glucocorticoide semisintético que se absorbe rápidamente después de su administración oral. Su mecanismo de acción se produce por inhibición indirecta de la fosfolipasa A₂, al estimular la síntesis y liberación de lipocortina que antagoniza su efecto. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1 a 2 h. Se distribuye ampliamente, se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal⁶.

El edema postextracción de terceros molares incluidos debe evitarse mediante el uso de corticoides⁸⁻¹⁰. Sin embargo, el uso de este tipo de medicamentos debe ser moderado y racional, debido a que después de 5 días de uso la terapia comienza a producir inmunodepresión¹¹. Si se usan racionalmente, los corticoides son un gran aporte al tratamiento de la inflamación⁶.

El edema implica malestar e interrumpe la labor diaria de los pacientes a los que se practica exodoncia de terceros molares incluidos. Comparar dexametasona de 8 mg con 4 mg sirve para determinar si existe equivalencia terapéutica para este caso quirúrgico específico. Si fuese así, se podría optar por la dosis menor, logrando la misma eficacia y disminuyendo la probabilidad de reacciones adversas.

Muy pocos estudios muestran el uso de dosis y vías diferentes de dexametasona para tratar el edema poscirugía de terceros molares incluidos^{11,12}, y se han realizado en poblaciones con características genéticas diferentes. Coincidiendo con

la opinión de Pérez⁶ y Crawford et al.¹³, se necesita la introducción de protocolos terapéuticos basados en la evidencia, lo que beneficiará a clínicos y pacientes. Por este motivo, se decidió realizar el presente trabajo cuyo objetivo fue comparar la efectividad de dexametasona profiláctica por vía oral (VO) de 8 mg con la de 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos.

Material y método

El presente fue un ensayo clínico en fase IV y de diseño paralelo aleatorizado, que se realizó en la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego (Trujillo, Perú), entre agosto de 2010 y marzo de 2011. El trabajo se realizó con los pacientes atendidos en las asignaturas de Cirugía Bucal II y Cirugía Maxilofacial. La población muestral, obtenida según la fórmula para el tamaño de muestra de la diferencia de 2 medias independientes¹⁴, fue de 27 pacientes por grupo.

Se eligieron para el estudio los pacientes ASA I de 18 a 30 años de edad, con tercer molar inferior incluido asintomático y nivel de dificultad moderado según la clasificación de Koerner et al.¹². Se excluyeron los pacientes que no aceptaron participar, los alérgicos a los fármacos a usar, gestantes o mujeres en período de lactancia y aquellas que no utilizaban una forma adecuada de anticoncepción. Además se excluyeron los pacientes que hubiesen recibido estrógenos, barbitúricos, fenitoína, rifampicina, isoproterenol, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la colinesterasa, tiazidas u otro glucocorticoide 48 h antes de la cirugía.

Una vez iniciado el estudio, la unidad fue eliminada si se excedía de 4 cápsulas para el procedimiento, si el tiempo de intervención (desde incisión hasta sutura) excedía de 1,30 h, si el paciente incumplió las indicaciones, si se presentó alguna complicación postoperatoria diferente a edema o si no acudió a la cita control.

Para la ejecución, se contó con la aprobación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, considerando los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de la Ley General de Salud del Perú (Ley n.º 26842).

Mediante la historia clínica y el análisis radiográfico se seleccionaron los pacientes que cumplieran con los criterios

Tabla 1 – Comparación preoperatoria del grupo dexametasona de 8 mg con el de 4 mg

Parámetro	Dexametasona 8 mg		Dexametasona 4 mg		t	p
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar		
Trago	77,85	2,67	77,30	2,52	0,790	0,218
Canto externo del ojo	111,41	4,34	110,59	6,89	0,520	0,303
Ala de la nariz	110,00	5,02	109,33	7,94	0,370	0,357
Comisura del labio	85,74	5,38	85,56	6,33	0,120	0,454
Mentón	103,89	7,19	102,81	7,08	0,550	0,291

mencionados. De aceptar, firmaron el consentimiento informado.

La dosis de dexametasona profiláctica para cada paciente se eligió mediante asignación aleatoria (sorteo), la que fue realizada por un colaborador independiente ajeno al estudio; quedando los pacientes distribuidos en 2 grupos:

- Grupo 1. Tratados con dexametasona VO 8 mg, 1 h antes de la cirugía.
- Grupo 2. Tratados con dexametasona VO 4 mg, 1 h antes de la cirugía.

El colaborador llevó el registro de la historia clínica y la dosis de dexametasona para cada paciente. El investigador principal no tuvo conocimiento de la dosis, hasta finalizar las mediciones postoperatorias, momento en el que el colaborador entregó el registro para el procesamiento de datos.

El procedimiento quirúrgico fue estandarizado y ejecutado por los estudiantes de las asignaturas mencionadas, bajo estricta supervisión de los investigadores.

El investigador principal registró las medidas preoperatorias de las referencias faciales, se realizó la asepsia y antisepsia del campo operatorio extra e intraoral. Después de anestesiarse, se incidió y despegó el colgajo mucoperiostico. En todos los casos fue necesaria la ostectomía y, cuando fue requerida, se realizó la odontosección, siempre con el mismo tipo de fresas. Luego se ejecutó la exodoncia propiamente dicha.

Se trató la zona intervenida irrigando con suero fisiológico. Se utilizó hilo de sutura MR 15 3/0 y la sutura fue en asa simple. Se dosificó naproxeno sódico 550 mg cada 8 h por 2 días. Las indicaciones, verbales y por escrito, fueron las mismas para todos los pacientes, siendo las sugeridas por Medeiros⁹: morder un rollo de gasa por un período mínimo de 30 min postextracción, alimentación líquida o blanda y fría las primeras 24 h, no fumar ni beber bebidas alcohólicas, evitar esfuerzo físico y realizar la higiene oral con cepillo de cerdas suaves y enjuagatorio con clorhexidina por 5 días.

Seguendo la recomendación de Joshi et al.¹⁵ se mantuvo en todo momento contacto telefónico con el paciente; con esto se pudo monitorizar el cumplimiento de las indicaciones y posibles complicaciones. El investigador principal registró las medidas faciales postoperatorias a las 48 h.

Todas las mediciones fueron realizadas con hilo pabilo, observando que este se mantenga en línea recta entre las referencias anatómicas y esté en contacto con la piel del paciente en todo su recorrido.

Se aplicó el instrumento de medición usado por Filho et al.¹¹, que mide la distancia, en milímetros, de los siguientes ángulos: mandíbula-trago, mandíbula-canto externo del

ojo, mandíbula-comisura del labio, mandíbula-ala de la nariz, y mandíbula-mentón. Se realizaron comparaciones de los grupos que recibieron las dosis de 8 y 4 mg de dexametasona oral empleando la prueba de la t de Student para comparación de medias para una $p < 0,005$; asimismo, se evaluó la evolución del edema entre el pre y postoperatorio en cada grupo empleando el mismo test para comparación de medias con datos pareados.

Resultados

La investigación incluyó un total de 66 pacientes, de los cuales 27 recibieron dexametasona profiláctica VO de 8 mg y 27 de 4 mg. Las medidas faciales preoperatorias de ambos grupos no mostraron diferencias (tabla 1). Fueron eliminados 12 pacientes del estudio por presentar los criterios de eliminación establecidos.

En el control postoperatorio, los pacientes tratados con dexametasona VO de 8 mg comunicaron mayor efectividad para controlar el edema que los pacientes tratados con dexametasona de 4 mg. Este hecho se observó para todas las referencias tomadas, a excepción de la medida ángulo de la mandíbula-trago, en la que no se encontró diferencia (tabla 2).

En el control postoperatorio, los pacientes del grupo de 8 mg registraron eficacia para controlar el edema solo en la referencia ángulo de la mandíbula-trago ($p = 0,500$), mientras que para las demás referencias no fue eficaz (tabla 3). Lo mismo sucedió para el grupo de 4 mg ($p = 0,163$) (tabla 4).

Discusión

Dexametasona ha demostrado ser un medicamento de administración segura, en tiempo y dosis adecuadas¹¹. Se eligió la VO porque ofrece menores riesgos, no es dolorosa y cuando produce efectos tóxicos es más fácil su retiro parcial⁶.

El resultado coincide con lo hallado por Filho et al.¹¹. A mayor dosis del fármaco, existe una mayor concentración en plasma, y en consecuencia una mayor actividad antiinflamatoria. No existe equivalencia terapéutica entre ambas dosis estudiadas.

En el presente trabajo, las dosis estudiadas fueron eficaces solo para controlar el edema en la referencia: ángulo de la mandíbula-trago, mientras que en las demás no lo fueron. La aparente invariabilidad en la referencia ángulo de la mandíbula-trago en los grupos tratados podría indicarnos que esta zona no se ve afectada por el edema posquirúrgico, lo que permite señalar una simplificación en la tabla de Filho et al.¹¹, eliminando este ítem.

Tabla 2 – Efectividad comparativa de dexametasona profiláctica vía oral de 8 mg y de 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos

Parámetro	Dexametasona 8 mg		Dexametasona 4 mg		t	p
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar		
Trago	0,00	0,00	0,04	0,19	-1,000	0,163
Canto externo del ojo	0,19	0,40	1,04	0,52	-6,794	0,000
Ala de la nariz	0,44	0,70	1,15	0,66	-3,800	0,000
Comisura del labio	0,30	0,47	1,41	0,50	-8,446	0,000
Mentón	0,19	0,40	1,07	0,47	-7,475	0,000

Tabla 3 – Eficacia de la dexametasona profiláctica vía oral de 8 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos

Parámetro	Preoperatorio		Postoperatorio		t	p
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar		
Trago	77,85	2,67	77,85	2,67	0,000	0,500
Canto externo del ojo	111,41	4,34	111,59	4,23	2,430	0,011
Ala de la nariz	110,00	5,02	110,44	5,15	3,310	0,001
Comisura del labio	85,74	5,38	86,04	5,40	3,310	0,001
Mentón	103,89	7,19	104,07	7,22	2,430	0,011

Tabla 4 – Eficacia de la dexametasona profiláctica vía oral de 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos

Parámetro	Preoperatorio		Postoperatorio		t	p
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar		
Trago	77,30	2,52	77,33	2,45	1,000	0,163
Canto externo del ojo	110,59	6,89	111,63	6,82	10,410	0,000
Ala de la nariz	109,33	7,94	110,48	7,85	9,010	0,000
Comisura del labio	85,56	6,33	86,96	6,34	14,610	0,000
Mentón	102,81	7,08	103,89	7,23	11,760	0,000

Podemos mencionar como limitante del estudio que las exodoncias fueron realizadas por los alumnos de estomatología, quienes presentan habilidades motrices distintas; sin embargo, este error se controló mediante la asignación al azar de los grupos y la estricta supervisión del procedimiento estandarizado por los investigadores, considerándose este factor como parte del error aleatorio que está presente en todas las investigaciones.

Otra limitante que podría mencionarse es la medición con el hilo pabilo; sin embargo, como ambos grupos fueron medidos de la misma manera, con el mismo tipo de hilo, por el mismo investigador, podríamos considerar que los resultados no se afectaron sistemáticamente.

En los estudios de Orellana y Salazar¹⁶ y Gutpa y Padhyae¹⁷ se compara dexametasona con placebo. Se debe considerar que la comparación de un principio activo con placebo se realiza cuando se desea probar la eficacia de un producto nuevo. Sin embargo, la eficacia de dexametasona ha sido ya comprobada y, teniendo en consideración que la exodoncia del tercer molar implica edema posterior, consideramos que el uso de un antiinflamatorio profiláctico está éticamente indicado.

López¹⁸ ensaya la inyección en el músculo masetero. Si bien es cierto, la biodisponibilidad en la inyección intramuscular (IM) es más rápida mientras más delgado sea el estrato córneo, no existe evidencia de diferencia de biodisponibilidad con la inyección en el glúteo; por el contrario, la inyección

directa en el músculo masetero podría aumentar la lesión y, en consecuencia, el edema en la zona.

No se debe limitar a prescribir según «nuestra experiencia», teniendo en cuenta que las evoluciones posquirúrgicas son distintas. Es necesario establecer protocolos de tratamiento farmacológico según el tipo de tratamiento estomatológico, basados en resultados de ensayos clínicos correctamente diseñados¹⁹.

El presente trabajo pretende contribuir a establecer o mejorar el protocolo de atención de los pacientes que han recibido una exodoncia de tercer molar incluido.

Por los resultados, se puede recomendar el uso de dexametasona VO de 8 mg por su mayor efectividad para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos. Consideramos que se deben realizar más ensayos clínicos, comparando dexametasona de 8 mg VO con 8 mg vía intramuscular y evaluar en distintos tiempos: postoperatorio inmediato, a las 24 h, a las 48 h y a las 72 h; según los resultados, establecer o mejorar los protocolos de atención.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimiento

A los docentes de las asignaturas Cirugía Bucal II y Cirugía Maxilofacial, a los estudiantes y pacientes de la Clínica Estomatológica de la Universidad Privada Antenor Orrego.

BIBLIOGRAFÍA

1. Navarro C, Salmeron J, Pujol R, García L. Tratamiento de las inclusiones dentarias. En: Navarro C, editor. *Cirugía oral*. Sevilla: Aran; 2004. p. 19-29.
2. Alamillos F. Cirugía de inclusiones. En: Alamillos F, Fortis E, Gonzales D, Gutiérrez J, Infante P, Rollon A, editores. *Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento en cirugía oral y maxilofacial*. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2004. p. 11-5.
3. Raspall G. *Cirugía oral e implantológica*. Buenos Aires: Panamericana; 2006.
4. Guyton A, Granger H, Taylor A. Los compartimentos del líquido corporal: líquido extracelular e intracelular, líquido intersticial y edema. En: Guyton A, Hall J, editores. *Tratado de fisiología médica*. Madrid: Elsevier; 2001. p. 291-6.
5. Markovic A, Todorovic L. Effectiveness of dexamethasone and low-power laser in minimizing edema after third molar surgery: a clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007;36:226-9.
6. Pérez H. *Farmacología y terapéutica odontológica*. Bogotá: Celsus; 2005.
7. Prieto I, Prieto-Fechech A, Bascones A. Corticosteroides en cirugía de tercera molar inferior incluida: Revisión de literatura. *Av Odontoestomatol*. 2005;21:251-8.
8. Donado M. *Cirugía bucal. Patología y técnica*. 3.ª ed Barcelona: Masson; 2005.
9. Medeiros P. *Cirugía de dientes incluidos, extracción del tercer molar*. Sao Paulo: L. Santos; 2006.
10. Tripathi K. *Farmacología en odontología fundamento*. Buenos Aires: Panamericana; 2008.
11. Filho JRL, Maurette PE, Allais M, Cotinho M, Fernandes C. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008;13: 129-32.
12. Gay C, Piñera M, Valmaseda E. Cordales incluidos. Exodoncia quirúrgica, complicaciones. En: Gay C, Berini L, editores. *Cirugía bucal*. Barcelona: Océano; 2004. p. 387-485.
13. Crawford FJ, Armstrong D, Boardman C, Coulthard P. Reducing postoperative pain by changing the process. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2011;49:459-63.
14. López JC, Reding A. Cálculo del tamaño de la muestra: enfoque práctico de sus elementos necesarios. En: García JA, Jiménez F, Arnaud MR, Ramírez Y, Lino L, editores. *Introducción a la metodología de la investigación en ciencias de la salud*. México D.F: McGraw Hill Interamericana Editores; 2011. p. 67-76.
15. Joshi A, Snowdon A, Rood J, Worthington H. Pain control after routine dento-alveolar day surgery: a patient satisfaction survey. *Br Dent J*. 2000;189:439-42.
16. Orellana A, Salazar E. Evaluación clínica de la terapia con dexametasona e ibuprofeno en la cirugía de los terceros molares incluidos. *Acta Odontol Venez*. 2007;45: 54-60.
17. Gupta S, Padhyae M. Efficacy of dexamethasone in wisdom tooth extraction – a double blind split technique. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007;36:1006-10.
18. López R. Evaluación del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides en pacientes sometidos a cirugía de terceros molares inferiores. *Acta Odontol Venez*. 2004;35: 230-8.
19. Asmat A. Comparación de la eficacia analgésica post exodoncia simple entre paracetamol y naproxeno sódico [tesis]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2007.