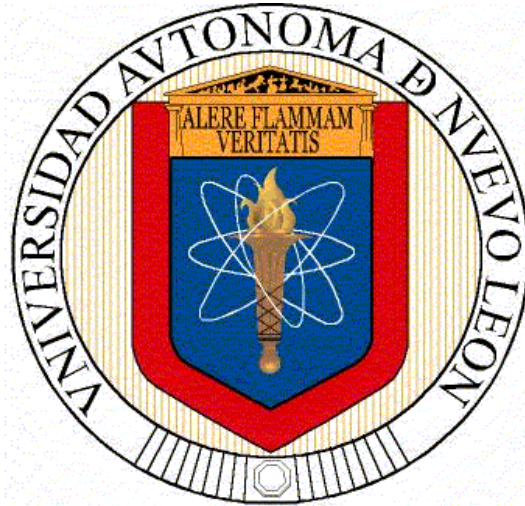


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**



**COMPARACIÓN DEL DOLOR EN LA MUCOSA PALATINA
POSTERIOR UTILIZANDO ANESTESIA TÓPICA COMPUESTA, EN
DOS INTERVALOS DE TIEMPO.**

PRESENTA:

ROSALBA GONZÁLEZ VÉLIZ

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRÍA EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS CON ORIENTACIÓN
EN ORTODONCIA**

NOVIEMBRE 2014

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADOS
POSGRADO DE ORTODONCIA



**COMPARACIÓN DEL DOLOR EN LA MUCOSA PALATINA
POSTERIOR UTILIZANDO ANESTESIA TÓPICA COMPUESTA,
EN DOS INTERVALOS DE TIEMPO.**

POR:

ROSALBA GONZÁLEZ VÉLIZ

MÉDICO ESTOMATÓLOGO
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

Enero 2011

Como requisito para obtener el grado de
MAESTRÍA EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS CON ORIENTACIÓN EN
ORTODONCIA

MONTERREY, NUEVO LEÓN

Noviembre 2014

DIRECTOR DE TESIS

CODIRECTOR DE TESIS

ASESOR ESTADÍSTICO

COORDINADOR DEL POSGRADO DE ORTODONCIA

SUBDIRECTOR DE DE ESTUDIOS SUPERIOR

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS POSGRADO

Los miembros del jurado aceptamos la investigación y aprobamos el documento que avala a la misma, que como opción a obtener el grado de Maestría en Ciencias Odontológicas con Orientación en Ortodoncia presenta Rosalba González Véliz.

Honorables miembros del jurado

PRESIDENTE

C.D.P.O. M.C. Hilda H.H Torre Martínez. PhD

SECRETARIO

C.D.M.S.P. Rosalba González Meléndez. PhD

VOCAL

L.F.M.M.C. Roberto Mercado Hernández. PhD

ÍNDICE

1. Justificación.....	7
2. Introducción.....	10
a. Anestésicos.....	11
b. Anestesia local.....	11
c. Anestesia tópica.....	13
d. Dolor en la mucosa palatina.....	15
e. Escala visual análoga.....	18
3. Hipótesis.....	19
4. Objetivos.....	21
a. Objetivo general.....	22
b. Objetivos específicos.....	22
5. Materiales y Métodos.....	23
a. Población del estudio.....	24
i. Universo del estudio.....	24
ii. Tamaño de la muestra.....	24
b. Criterios de selección.....	25
i. Criterios de inclusión.....	25
ii. Criterios de exclusión.....	25
iii. Criterios de eliminación.....	25
c. Variables del estudio.....	25
d. Métodos.....	26
e. Consideraciones éticas.....	28
6. Resultados.....	29
a. Descriptiva de los grupos.....	30
b. Tiempo.....	30
c. Frecuencia cardiaca.....	31
d. Benzocaína.....	32
e. Anestesia tópica compuesta.....	33
f. Género.....	34
7. Discusión.....	37
a. Tamaño de la muestra.....	38
b. Sustancias y concentraciones anestésicas utilizadas.....	39
c. Área anatómica a anestésiar.....	41
d. Tiempo y cantidad de anestésico.....	42
e. Escala de medición.....	44
8. Conclusiones.....	45
9. Referencias bibliográficas.....	47

JUSTIFICACIÓN

1.- JUSTIFICACIÓN

Dentro del tratamiento de ortodoncia, existen varias mecánicas para llevar a cabo movimientos dentales y así lograr una oclusión ideal; éstas han evolucionado a través de los años, gracias a los avances científicos y tecnológicos aplicados a nuestra área.

Uno de estos avances, es la llegada de los mini implantes temporales o dispositivos de anclaje temporal, que como su nombre lo dice, proveen de un anclaje temporal máximo, lo cual en ciertos casos, es de suma importancia para obtener un tratamiento ortodóntico exitoso.

No obstante, para el uso de estos dispositivos, es requerido llevar a cabo uno de los principales motivos de abandono o de negación a un tratamiento dental: la punción de un área específica intraoral, y la infiltración de un anestésico local.

Como odontólogos, es bien conocido que la inserción de una aguja a la mucosa oral y la infiltración de una solución anestésica, puede llegar a ser un procedimiento extremadamente doloroso, por lo que se cuenta con anestésicos tópicos que, colocados antes de la infiltración, pueden ayudar a disminuir dicha sensación. Sin embargo hoy en día existen compuestos tópicos de anestésicos, cuyas fórmulas los hacen más potentes, lo que podría no solo disminuir el dolor de la inyección, sino eliminarlo o incluso,

como ya se ha probado en ciertas áreas de la mucosa oral, sustituirla por completo, gracias a sus altas concentraciones de sustancias activas.

El anestésico tópico compuesto a base de tetracaina, fenilefrina y lidocaína, ha sido evaluado en la colocación de mini implantes en el área vestibular de la mucosa bucal, siendo altamente exitosa la colocación de estos dispositivos, sin necesidad de utilizar anestesia infiltrativa. No obstante, el grado de analgesia producida en la mucosa palatina, la cuál es más gruesa que la vestibular, permanece en duda, y siendo ésta una de las áreas más dolorosas al anestesiar, es esencial conocer si el anestésico tópico compuesto pudiera tener los mismos efectos producidos en el área vestibular.

Este estudio permitirá conocer si el uso de la anestesia tópica compuesta provee del mismo efecto anestésico en el paladar que en el área vestibular, si se utiliza por el tiempo indicado de uso (3 minutos), o genera un grado de anestesia mayor, al colocarse por 7 minutos; estos resultados podrían ser un escalón para en un futuro, considerar el uso de este anestésico tópico, para la colocación de mini implantes en el área palatina, sin necesidad de utilizar anestesia infiltrativa.

INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

2.1 Anestésicos

Los anestésicos son sustancias que dan lugar a modificaciones de carácter reversible en el sistema nervioso central. Mediante la supresión completa de la conciencia o la ausencia parcial de la sensibilidad sin pérdida de la conciencia, colocan al organismo en un estado en el cual se pueden ejecutar intervenciones quirúrgicas sin sensación de dolor ni reacciones defensivas (Shipton, 2012).

2.2 Anestesia local

La anestesia local se define cómo la pérdida de sensibilidad en un área circunscrita del cuerpo, provocada por una depresión de la excitación en las terminaciones nerviosas o por una inhibición del proceso de conducción en los nervios periféricos. Una de las diferencias fundamentales entre la anestesia local y la anestesia general, es que la anestesia local consigue dicha pérdida de sensibilidad sin inducir la pérdida de la consciencia (Jastak y Cols., 1995).

Antes de descubrir las maneras de llevar a cabo la anestesia local, la anestesia general era el único método viable para el manejo de dolor quirúrgico. La administración de drogas depresoras del sistema nervioso central al punto de la pérdida total de la consciencia, permitió al cirujano completar exitosamente procedimientos que, sin ella, serían extremadamente dolorosos, incluso letales.

La introducción de los anestésicos locales, por Karl Koller y Sigmund Freud (tópicamente), y William Halsted (inyectable), revolucionó la práctica quirúrgica, tanto médica como dental. El Dr. Halsted en el año de 1885,

utilizó por primera vez un anestésico local inyectado; éste consistía de cocaína con epinefrina 1:50,000, lo que permitió a cirujanos y odontólogos llevar a cabo procedimientos quirúrgicos sin dolor, y con el paciente totalmente consciente (Stanley, 2006).

La anestesia local puede conseguirse mediante numerosos métodos como traumatismos mecánicos, temperatura baja, anoxia, irritantes químicos, productos neurolíticos como alcohol y fenol, o productos químicos como anestésicos locales. Únicamente se consideran de aplicación en la práctica clínica, aquellos métodos o sustancias que inducen un estado anestésico transitorio y completamente reversible.

El anestésico local ideal debe tener las siguientes propiedades: no debe irritar los tejidos sobre los que se aplica, no debe ocasionar una alteración permanente de la estructura nerviosa, su toxicidad sistémica ha de ser baja, su eficacia no debe depender de que se inyecte en los tejidos o de que se aplique superficialmente en las mucosas, la latencia de la anestesia ha de ser lo más corta posible, la duración de la acción debe ser lo suficientemente larga para permitir que se complete el procedimiento, pero no debe prolongarse tanto que precise una recuperación larga.

La mayoría de los anestésicos locales cumplen las dos primeras características. Son completamente reversibles y no son irritantes tisulares. La toxicidad sistémica es de gran importancia, ya que todos los anestésicos locales inyectables, y la mayoría de los tópicos, se absorben al final desde su lugar de administración hacia el sistema cardiovascular. La toxicidad potencial de un fármaco es uno de los factores esenciales que se han de tener en cuenta para su aplicación como anestésico local (Shipton, 2012).

2.3 Anestesia tópica

Los anestésicos tópicos fueron desarrollados a finales del siglo XIX. Con el creciente uso de la cocaína en esa época, se encontraron también sus propiedades como anestésico tópico. Sin embargo, al igual que con los anestésicos locales, se encontraron los efectos adversos a dicha droga, por lo que hubo la necesidad de buscar otras alternativas. Hoy en día se pueden encontrar un sinnúmero de anestésicos tópicos efectivos y seguros disponibles en el mercado (Suriti y Suraj, 2002).

Binshtok y Cols. describen que el principal objetivo de la anestesia local tópica es el bloqueo de las señales en los nociceptores para lograr prevenir el dolor. La aplicación directa de soluciones acuosas de anestésicos locales permite obtener la anestesia de las superficies corporales, en nuestro caso de la mucosa oral. La anestesia tópica se utiliza principalmente para evitar que el paciente perciba dolor, cuando la aguja, con la solución anestésica, incida y penetre la mucosa oral.

Los compuestos farmacéuticos han sido parte de la farmacia desde sus orígenes. En los tiempos en que no existían fármacos comerciales prefabricados, los especialistas recurrían a las boticas, donde se confeccionaban los medicamentos requeridos, con la composición deseada, en forma de cápsulas, tabletas o suspensiones. No obstante, la manufactura industrial de fármacos, logró llevar a cabo la producción de drogas más eficazmente y en grandes cantidades. Esto llevó al declive de pequeñas farmacias, incapaces de competir con semejante industria. Actualmente, ha habido un resurgimiento de estos establecimientos, que proveen numerosos medicamentos médicos, hechos exactamente al gusto y necesidad del profesional (Kravitz, 2007).

El anestésico tópico compuesto (ATC) que se utilizó, tiene una presentación en gel, no es comercializado, está disponible solamente por prescripción médica, y contiene altas concentraciones de anestésicos locales—4% de Tetracaina, 2% de Fenilefrina y 20% de Lidocaína—y debe ser administrado por profesionales de la salud, según las necesidades específicas de cada paciente (Professional Arts Pharmacy, 2009).

Antes de la aplicación de cualquier anestésico tópico compuesto, se debe hacer una historia clínica completa, y se debe poner particular atención en lo siguiente:

1. Alergias a anestésicos de tipo amida y éster, que son usualmente combinados en el compuesto.
2. Enfermedades cardiovasculares, ya que está contraindicado el uso de vasconstrictores en estos pacientes.
3. Enfermedades hepáticas, dado que los anestésicos de tipo amida son metabolizados en el hígado. (Baumgaertel, 2009)

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) eximió a los medicamentos compuestos de sus requerimientos para aprobación de drogas, siempre y cuando el farmacéutico encargado de realizarlos, no los promoviera para uso público. Se han manifestado disputas acerca de la violación de libertad de expresión comercial. Por lo tanto hoy en día, la FDA no mantiene a los fármacos compuestos como “regulados”, ni como “no-regulados” (Kravitz, 2007).

Baumgaertel afirma que ha aumentado la aceptación de los anestésicos tópicos compuestos por parte de los pacientes a ciertos tratamientos invasivos que requieren de control del dolor, en comparación con la anestesia local infiltrativa; en la clínica ortodóncica generan mínimos riesgos de salud, cuando son aplicados cuidadosamente por personal médico calificado, y siguiendo las indicaciones adecuadas de uso.

El control del dolor es uno de los mayores retos en la clínica odontológica, porque representa una de las razones principales por las cuales el paciente decide o no realizar cierto tratamiento. Existen diversos estudios en los cuales se mide el dolor que causan ciertos factores durante el tratamiento de ortodoncia, tales como posición de ligas separadoras, colocación y activación de arcos, y aplicación de fuerzas ortodónticas. Sin embargo se conoce muy poco acerca del dolor asociado a mini implantes de anclaje, especialmente en la mucosa palatina, ya que éstos son una alternativa nueva para llevar a cabo el tratamiento (Mahendra, 2011).

2.4 Dolor en la mucosa palatina

Una de las principales razones por las que un paciente puede tener ansiedad o incluso negarse a un tratamiento dental, es el miedo al dolor. Desafortunadamente la forma más común de control de dolor en odontología, es por medio de anestesia local, la cual por sí misma, produce altos índices de ansiedad en la mayoría de los pacientes.

Un factor importante que hay que considerar a la hora de infiltrar anestésico, es el área bucal en la cual se inyectará la solución. Según evaluaciones, el área que se percibe como la más dolorosa al ser anestesiada, es el área anterior del paladar, seguida por la parte posterior (Meechan, 2005).

Los anestésicos tópicos compuestos han tomado un lugar importante en la ortodoncia y en la odontología en general. Su uso ha llegado a ser una ventaja tanto para el especialista como para el paciente, dado que solo anestesia superficies selectas de tejido blando y el periostio, lo que los hace adecuados para la colocación de dispositivos de anclaje temporal (Kravitz, 2009).

Se deben tomar en cuenta ciertos criterios del anestésico tópico para que éste sea efectivo. Primero, la mezcla debe ser altamente viscosa, para evitar que se escurra y no se absorba adecuadamente. Otra cosa importante que se debe analizar, es la fórmula del anestésico tópico compuesto; éste debe incluir varios agentes anestésicos, así como un agente vasoactivo, que permitirá una mejor absorción y aumentará la duración del efecto anestésico. Si el anestésico tópico compuesto cumple con estos requisitos, se sugiere que no necesitará una técnica anestesia más profunda, para colocar mini implantes (Graham, 2006).

En general, la aplicación de los anestésicos tópicos compuestos se realiza con una torunda de algodón, sin saber la cantidad exacta de anestesia que se coloca. La dosis recomendada por los fabricantes es de 2 ml o 2 cc aplicados de 2 a 3 minutos; sin embargo, debido al método de colocación mencionado, es difícil saber si la cantidad aplicada es la recomendable (Kwong y Cols. 2011).

La fórmula original del anestésico tópico compuesto que se utilizó en el presente estudio, consistía de 0.5% tetracaina, 0.05% epinefrina y 11.8% cocaína y fue la primera mezcla tópica de anestésicos efectiva. Debido a estudios que comprobaban la toxicidad de la cocaína, y su posterior clasificación como un narcótico controlado, se realizó una modificación a la fórmula, eliminando la cocaína y agregando lidocaína. Años después y buscando mejorar la fórmula, se hizo el cambio de epinefrina a fenilefrina, quedando así con la concentración de anestésicos (4% de Tetracaina, 2% de Fenilefrina y 20% de Lidocaína) que actualmente conocemos y que se utilizó en el presente estudio (Baumgaertel y Cols., 2008).

Se recomienda el uso de 0.20 a 0.30 ml del anestésico tópico compuesto, aplicado por un mínimo de tres minutos para ser efectivo en la aplicación de mini implantes. Ha sido demostrado que este anestésico tópico es el que

provee mas confort al paciente durante la colocación de estos dispositivos (Kwong y Cols., 2011).

No obstante, para la anestesia en mucosa palatal, este anestésico tópico compuesto podría requerir de más tiempo, para una absorción adecuada y correcta anestesia de la zona. El pico más alto de anestesia se consigue poco después de los 6 minutos, y dura aproximadamente de 25 a 30 minutos (Kravitz, 2007).

El uso de anestésicos tópicos por el simple propósito de analgesia para la colocación de dispositivos de anclaje temporal, ha sido demostrada y el anestésico tópico que se evaluó, demostró disminuir significativamente (P,.05) el dolor, comparado con benzocaina al 20%, y tuvo un éxito significativo mayor (P,.01) del 100% comparado con benzocaina al 20%. Cuando la eficacia de la benzocaína tópica es comparada con la de dicho anestésico tópico compuesto por la pura analgesia para facilitar un control aceptable del dolor para la colocación de dispositivos de anclaje, éste último resultó más eficaz (Reznik y Cols., 2009).

Singer y Stark sugieren que un anestésico tópico a base de lidocaína y prilocaína es más eficiente que el anestésico que se utilizó, en su fórmula original, para el tratamiento de heridas en piel. Sin embargo el primero es más costoso, y no se conoce con seguridad el grado de analgesia que podría ocasionar en mucosa oral, además de que éste se debe colocar por al menos una hora antes para producir una anestesia adecuada (2001).

Asimismo, Bhalla y Cols. comprobaron que la colocación de lidocaína tópica al 5% redujo significativamente el dolor al insertar una aguja para anestesiar el área. No obstante, no hubo una diferencia estadísticamente significativa en el dolor que se causó, si el anestésico tópico se dejaba en el área a inyectar por más de 3 minutos, lo que era el tiempo indicado. Esto sugiere que el

anestésico tópico compuesto que se evaluó, no requiere de mayor tiempo de espera que el indicado—2 minutos y medio —para que haga el efecto deseado de anestesia en el paladar (2009).

No obstante, debido al grosor de la mucosa palatina, el cual en promedio es de 3.83 milímetros, este tiempo podría no ser suficiente para anestésicarla por completo. El promedio de grosor de la mucosa del paladar a nivel de los primeros molares es de 3.13 milímetros, dos más que la mucosa vestibular, en la cuál ha sido probado exitosamente el anestésico tópico compuesto que se utilizó en el presente estudio.

Sin embargo, dado que esta área es más delgada que la mucosa palatina, el anestésico tópico compuesto podría llegar a anestésicar la mucosa palatina en su totalidad, si se dejase actuar un poco más de tiempo que el indicado (Song, 2008).

2.5 Escala Visual Análoga

La Escala Visual Análoga (VAS por sus siglas en inglés), es una de las herramientas más comúnmente usadas para medir la intensidad del dolor, y ha mostrado ser un método válido, confiable, simple, reproducible y universalmente aceptado en la valoración de éste (Lee y Cols., 2008). Esta escala consiste en una línea recta de 10 centímetros de longitud, con descripciones en cada uno de sus extremos. En el extremo izquierdo se categoriza como “Sin dolor” y el extremo derecho como “El mayor dolor posible”, ofreciendo así un espectro continuo, en el cual se puede cuantificar la intensidad del dolor (Mattacola y Cols., 1997).

HIPÓTESIS

3. HIPÓTESIS

Los pacientes del Posgrado de Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, presentan menor nivel de dolor a la punción de la mucosa palatina al colocar previamente anestésico tópico compuesto a base de tetracaina 4%, fenilefrina 2% y lidocaína 20% que benzocaína al 20%.

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

Para contrastar las hipótesis planteadas, los siguientes objetivos fueron diseñados:

4.1 Objetivo general

Comparar el dolor provocado por la punción en la mucosa palatina, utilizando anestésico tópico compuesto (4% tetracaina, 2% fenilefrina y 20% lidocaína) y benzocaina 20%.

4.2 Objetivos específicos

- a) Evaluar por medio de la escala visual análoga el dolor que presentan los pacientes a la punción en la mucosa palatina, a nivel de los primeros molares, a los 3 y a los 7 minutos de haber sido colocada anestesia tópica compuesta (tetracaina, fenilefrina y lidocaína).

- b) Comparar por medio de la escala visual análoga el nivel de dolor que presentan los pacientes a la punción en la mucosa palatina, a nivel de los primeros molares, a los 3 y a los 7 minutos de haber sido colocada benzocaina 20%.

- c) Relacionar el nivel de dolor por intervalos de tiempo, anestésico utilizado y género.

MATERIALES Y MÉTODOS

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 Población del estudio

5.1.1 Universo de estudio

Pacientes que acudieron al Posgrado de Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, que cumplieron con los criterios de inclusión.

5.1.2 Tamaño de la muestra

De acuerdo a los resultados al artículo “Comparative Efficacy of 2 Topical Anesthetics for the Placement of Orthodontic Temporary Anchorage Devices” de Reznik, D.S. y Cols. publicado en el 2009, se determinó el número de muestra.

$$n = \frac{t^2 s^2}{\epsilon^2} = \frac{1.96^2 32.2^2}{15^2} = \frac{3981}{225} = 18 \qquad n=18$$

Donde S es la desviación estándar $T = 1.96$ para un 95% de confianza y definiendo un error de estimación de 0.4 se obtuvo un tamaño de muestra de 18 pacientes. Sin embargo, el artículo en el cuál nos basamos consistía en evaluar los anestésicos para colocación de dispositivos de anclaje temporal, por lo cual se decidió aumentar el tamaño de muestra a 60 pacientes, debido a la disponibilidad y bajo riesgo del estudio.

5.2 Criterios de selección

5.2.1 Criterios de Inclusión

Pacientes que acudieron al Posgrado de Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Pacientes que necesitaron anestesia palatina bilateral, a nivel de los primeros molares superiores, dentro de su plan de tratamiento.

Personas de ambos géneros de 18 a 60 años de edad.

5.2.2. Criterios de exclusión.

Pacientes con alteraciones cardiacas o hepáticas.

Pacientes alérgicos a las sustancias activas que se utilizarán.

Pacientes que presenten bolsas periodontales de 4 milímetros o mayores.

Pacientes con síndromes craneofaciales.

5.2.3 Criterios de eliminación.

Personas que presenten dolor severo durante el procedimiento.

Personas no cooperadoras.

5.3 Variables del Estudio

5.3.1 Variables independientes

- a) Anestesia: Sustancia que da lugar a modificaciones de carácter reversible en el sistema nervioso central, cuyo principal objetivo es el bloqueo de las señales en los nociceptores para lograr prevenir el dolor. Se midió la cantidad de anestésico por medio de una jeringa hipodérmica, para así colocar la cantidad exacta en cada paciente,
- b) Edad
- c) Género

5.3.2 Variable dependiente

- a) Dolor: Experiencia sensorial y emocional generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso central. Se midió por medio de la Escala Visual Análoga.

5.4 Métodos

5.4.1 Procedimiento para la recolección de datos

Para la realización del presente estudio se tomó una muestra de 60 pacientes, a los cuales se les realizó el siguiente procedimiento:

- a) Corroborar en la historia clínica que cumplieran con los criterios de inclusión.
- b) Explicación detallada al paciente del procedimiento a llevar a cabo.
- c) Evaluar en la Escala Visual Análoga la percepción del dolor del paciente previo a la punción en el paladar.

- d) Colocación de eyector de saliva
- e) Secado del área con aire de la mucosa palatina a nivel de los primeros molares superiores derecho e izquierdo.
- f) Señalar el punto a puncionar en ambos lados del paladar, con tinta indeleble, el cual es ubicado 5 mm por encima del borde gingival de la cúspide mesiopalatina del primer molar superior.
- g) Colocación de la primera sustancia anestésica, las cuales habían sido previamente envasadas e indicaban de que lado serían colocadas, esto hecho por el personal del laboratorio, para respetar el doble ciego del estudio; asimismo se comienza a cronometrar el tiempo.
- h) Después de un minuto, se coloca la segunda sustancia anestésica del lado opuesto del paladar.
- i) Pasados 7 minutos se procede a puncionar el primer lado de colocación de anestesia, y pedir al paciente que evalúe el dolor en la Escala Visual Análoga.
- j) Un minuto después, a los 8 minutos se procede a puncionar el segundo lado de colocación de anestesia, y nuevamente se pide al paciente que evalúe el dolor en la Escala Visual Análoga.

5.4.2. Transferencia de datos

Posteriormente, después de haber aplicado el procedimiento anteriormente descrito en los 60 pacientes, se procedió a transferir a valores numéricos el dolor percibido por los pacientes, mediante la

medición de las marcas de referencia ubicadas en la Escala Visual Análoga.

5.4.3 Captura y validación de datos

Los datos fueron tomados por un examinador (Rosalba González Véliz), se elaboró una tabla en el programa Microsoft Excel 2010. Posteriormente fueron capturados en una base de datos en el programa IBM SPSS Statistics 20 con el que se realizaron las tablas comparativas.

5.5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los procedimientos están de acuerdo con lo estipulado en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud TÍTULO SEGUNDO CAPITULO I ARTICULO 17 SECCION II, Investigación con riesgo minino. Se anexa hoja de consentimiento informado.

RESULTADOS

6. Resultados

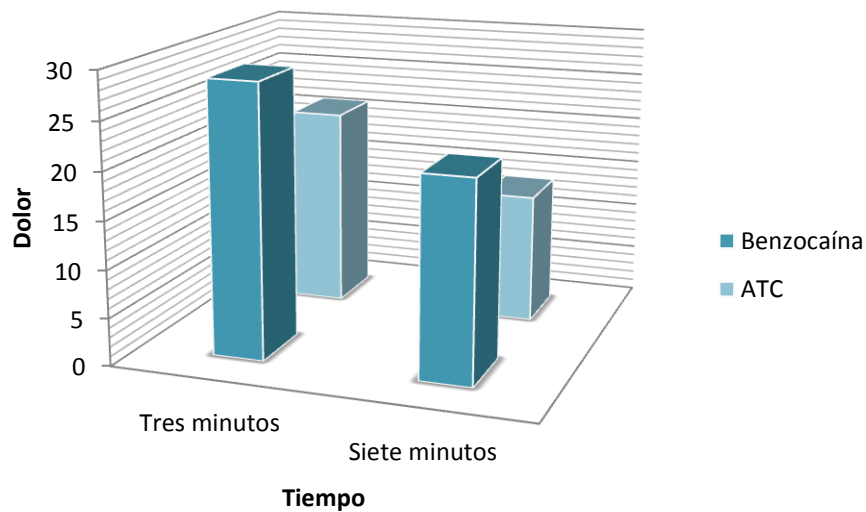
6.1 Descriptiva de los grupos

La muestra constituida por 60 pacientes, 36 mujeres y 24 hombres de edades 18 a 55 años, en los cuales se comparó ambas anestésicas tópicas en los dos intervalos de tiempo propuestos.

6.2 Tiempo

Evaluando el Anestésico Tópico Compuesto (ATC) y la Benzocaína a los tres minutos, encontramos que la media del dolor con la Benzocaína fue de 28.6, mientras que con el ATC fue de 21.13. En la evaluación del dolor a los siete minutos, la media del dolor con Benzocaína fue de 20.88, disminuyendo a 13.66 con el uso del ATC, lo que representa una disminución de dolor de un 26.1% y 35.4% respectivamente. (Gráfica 1)

Gráfica 1. Comparativas del dolor evaluando ambos anestésicos a los tres y siete minutos de colocación.

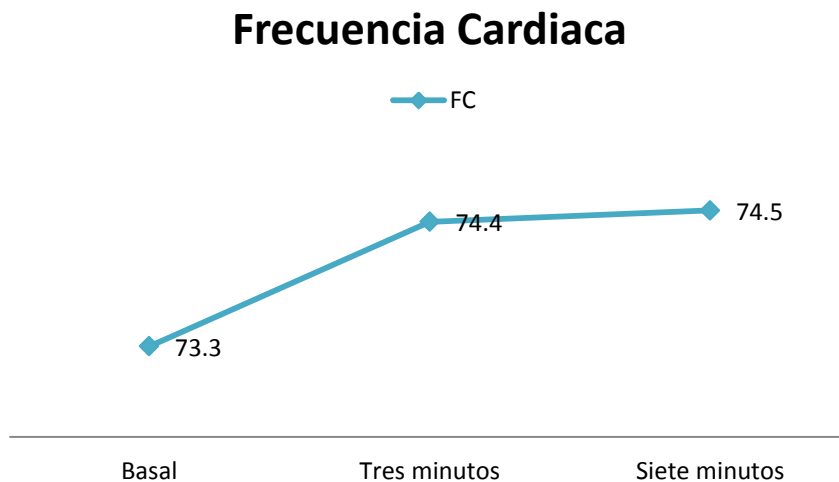


Se concluyó con estos valores que en ambos tiempos el dolor fue menor con el uso del Anestésico Tópico Compuesto (lidocaína) a comparación de la Benzocaína, sin embargo en ningún caso la diferencia fue significativa ($p=0.05$).

6.3 Frecuencia Cardíaca

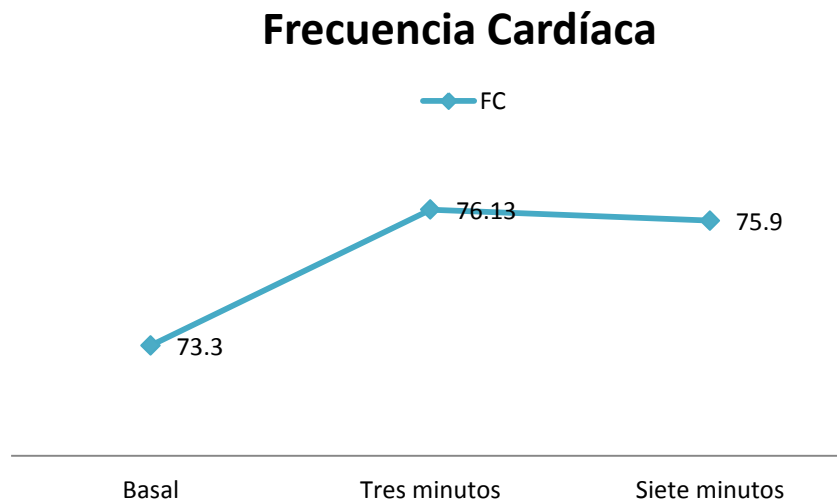
La evaluación de la frecuencia cardíaca (FC) al aplicar Benzocaína a los tres minutos, resultó en una media de 74.4 ± 10.87 , manteniéndose casi estable a los siete minutos, con una media de 74.5 ± 10.23). Estos valores al ser comparados con la FC basal, 73.3 ± 9.9), determinaron que no existe una diferencia significativa, al tener una significancia de 0.39 y 0.432 respectivamente. (Gráfica 2)

Gráfica 2. Comparación de Frecuencia Cardíaca con el uso de Benzocaína.



Se comparó también al aplicar Anestesia Tópica Compuesta a los tres minutos, resultando en una media de 76.13 ± 11.7), dicho valor al ser comparado con la FC basal, resultó que no hay diferencia significativa ($p = 0.125$). A los siete minutos, la media de la FC fue de 75.9 ± 9.17), de igual manera, la comparación con la FC basal no es estadísticamente significativa. (Gráfica 3)

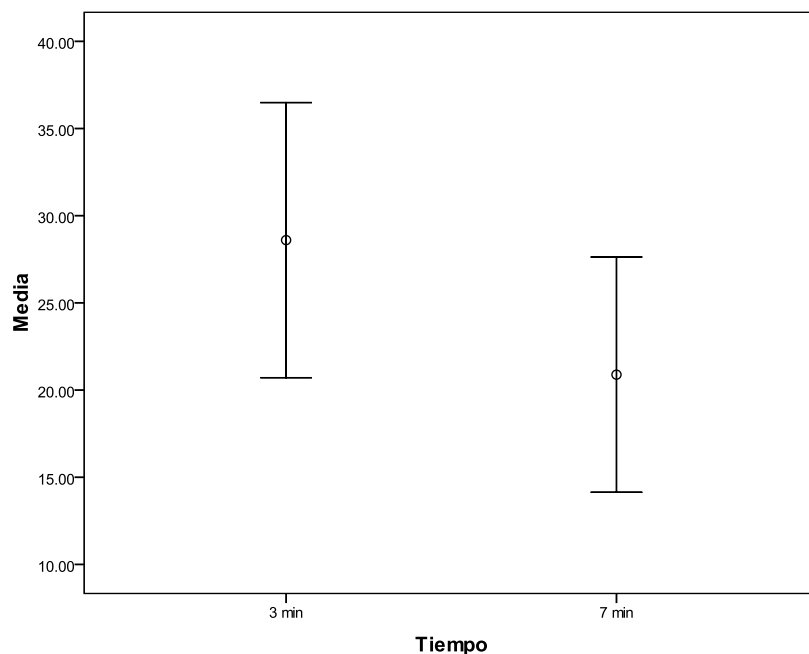
Gráfica 3. Comparación de Frecuencia Cardíaca con el uso de Anestesia Tópica Compuesta.



6.4 Benzocaína

En la gráfica 4 se analiza el dolor con el uso de la benzocaína, en ambos intervalos de tiempo, y se demostró que la media del dolor percibido a los tres minutos fue de 28.6, y éste disminuyó a una media de 20.88 a los siete minutos de haber sido colocado, lo cual significa una disminución de 27%. Este decremento no es estadísticamente significativo ($p=0.05$) con al menos un 95% de confiabilidad.

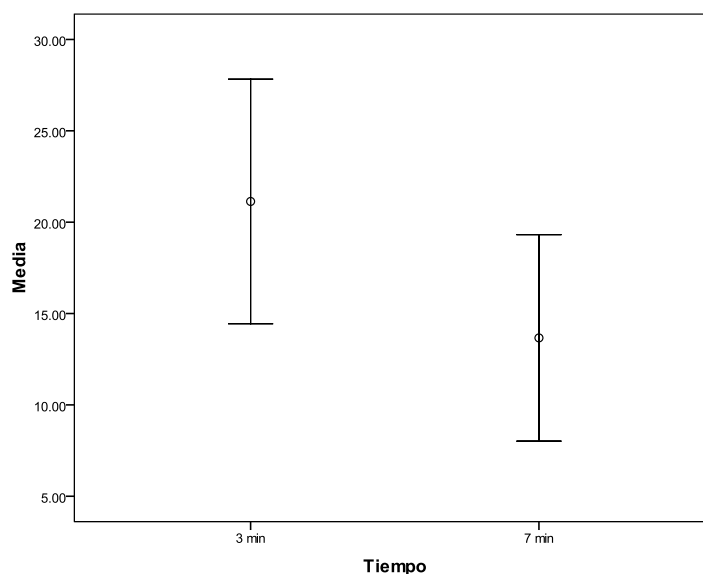
Gráfica 4. Nivel de dolor con el uso de Benzocaína a los tres y siete minutos.



6.5 Anestesia Tópica Compuesta

Asimismo, en la gráfica 5 se puede observar la comparación del dolor con el uso de la anestesia tópica compuesta. Ésta resultó en una media de 21.13 a los tres minutos y disminuyó un 36%, a 13.66 al medir el dolor a los siete minutos, lo cual no es estadísticamente significativo ($p=0.05$) con un 95% de confiabilidad.

Gráfica 5. Nivel de dolor con el uso de Anestesia Tópica Compuesta a los 3 y 7 minutos.



6.6 Género

Se realizaron las comparaciones entre 24 sujetos de género masculino y 36 de género femenino en los siguientes ámbitos:

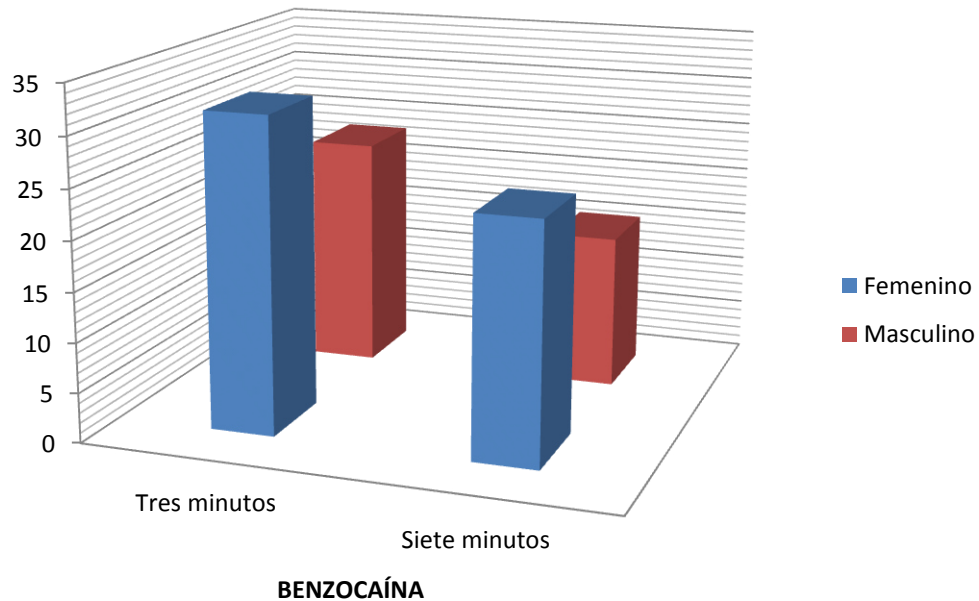
- a) Benzocaína a los tres minutos de colocación
- b) Benzocaína a los siete minutos de colocación
- c) Anestesia tópica compuesta a los tres minutos de colocación
- d) Anestesia tópica compuesta a los siete minutos de colocación

En el grupo (a), la media del dolor en las mujeres fue de 31.65, con una desviación estándar de 18.81, y en los hombres la media fue de 23.51 con una desviación estándar de 25.84; la prueba de ANOVA demuestra que existe una significancia de $P = 0.317$, lo cual no es estadísticamente significativo.

En el grupo (b), la media del dolor en las mujeres fue de 23.94 ± 17.8 , mientras que para los hombres fue de 15.59 ± 19.25 . La significancia según

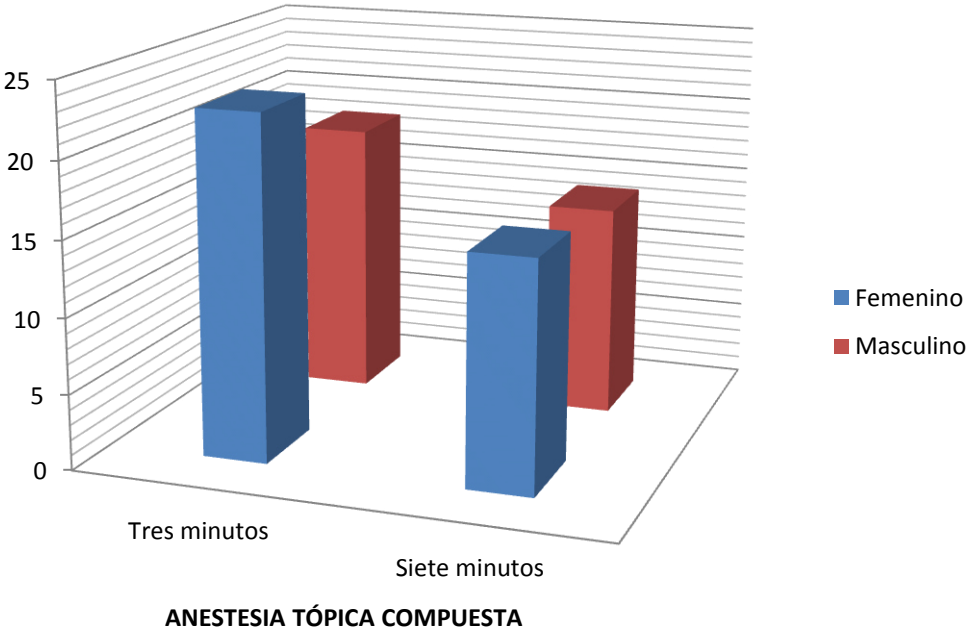
la prueba de ANOVA resultó de $P=0.239$, la diferencia en percepción de dolor no es estadísticamente significativa. (Gráfica 6)

Gráfica 6. Comparación de dolor con Benzocaina entre hombres y mujeres, a los 3 y 7 minutos.



Para la comparación del grupo (c) y el grupo (d), los grupos del anestésico tópico compuesto, la media del nivel de dolor de los sujetos del género femenino, fue de 22.78 ± 16.43 a los tres minutos, y disminuyó a 15.16 ± 14.6 ; para el género masculino la media a los tres minutos fue de 18.27 ± 21.75 y disminuyó a 14.07 ± 16.43). Al realizar la prueba de ANOVA, la relación de ambos grupos fue de $P= 0.525$, lo cual indica que la percepción del dolor entre los dos géneros en los dos intervalos de tiempo, no es estadísticamente significativa. (Gráfica 7)

Gráfica 7. Comparación de dolor con Anestesia Tópica Compuesta entre hombres y mujeres, a los 3 y 7 minutos.



DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

7.1 Tamaño de la muestra

Existen numerosos estudios que se han realizado para comparar diversos anestésicos tópicos, en ellos, encontramos diversas metodologías y métodos.

Zempsky y Karasic, realizaron un estudio en el 1999 para comparar dos fórmulas de anestésicos tópicos, EMLA (2.5% lidocaína, 2.5% prilocaina) y TAC en su fórmula original (tetracaina, adrenalina y cocaína) en una muestra de 32 sujetos con un promedio de edad de 34.1 años.

En otro estudio en el cual se evaluó el anestésico tópico EMLA, con la solución LET (lidocaína, epinefrina y tetracaína), realizado por Singer y Stark en el 2001, obtuvieron una muestra de 60 pacientes, de los cuales el 23% era del sexo femenino y de 8.5 años de edad promedio.

En el estudio de Reznik y cols., en el 2009, se evalúa la efectividad de benzocaína tópica al 20% y la combinación de lidocaína, tetracaína y fenilefrina, en un total de 17 personas, 8 del género masculino y 9 del género femenino, de edades de 12 a 76 años.

Kwong y cols. en el 2011 evaluaron la acción y efectividad de Oraqix versus TAC en una muestra de 21 pacientes de 10 a 25 años de edad.

En el presente estudio, fue seleccionada una muestra de 60 pacientes, 36 mujeres y 24 hombres de entre 18 a 55 años de edad para evaluar el dolor a los 3 y 7 minutos de haber sido colocada benzocaína al 20% de un lado del paladar y ATC en el otro lado del paladar, por medio de una punción. Todos ellos seleccionados al haber cumplido con los criterios de inclusión indicados.

7.2 Sustancias y concentraciones anestésicas utilizadas

Pryor y cols realizaron un estudio para comparar TAC a base de 0.5% tetracaína, adrenalina 1:2000 y 11.8% de cocaína versus lidocaína con epinefrina 1% infiltrada. Reportaron resultados de analgesia total en el 82% y 83% de los sujetos respectivamente.

En el año de 1990 Smith y Barry compararon dos diferentes fórmulas de TAC. La primera a base de 0.5% tetracaína, adrenalina 1:2000 y 11.8% de cocaína versus 0.5% tetracaína, adrenalina 1:2000 y 4.0% de cocaína. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en la eficacia del anestésico entre la composición original y la de menor concentración de cocaína.

A mediados de los 90's, la fórmula de TAC empezaba a bajar de popularidad, debido a la cocaína contenida en ella. Es por eso que se reemplaza por lidocaína, y en el año de 1995, Ernst y colaboradores realizan un estudio comparando ambas fórmulas, y probar la efectividad del TAC modificado a base de 4% de lidocaína, epinefrina 1:2000 y 0.5% de tetracaína. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la analgesia producida.

Smith y cols. en el año de 1996 utilizan en su estudio dos fórmulas de anestésicos tópicos versus lidocaína infiltrada. El primer gel consiste de 0.48% bupivacaina, norepinefrina 1:26000 versus 0.5% tetracaina, adrenalina 1:4000, 4% cocaína versus lidocaína 1% infiltrada. Encontró que ambos anestésicos en gel eran igualmente efectivos (no hubo diferencias estadísticamente significativas) que la lidocaína infiltrada.

Resch y cols. en 1997 compararon el ATC utilizado en el presente estudio en dos distintas presentaciones, solución versus gel, para disminuir el dolor en

laceraciones. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en el uso de una u otra presentación.

Singer y Stark en el 2001 realizaron un estudio en el cual evaluaron LET (2% lidocaína, epinefrina 1:1000 y 2% tetracaína) en presentación de gel, versus EMLA (2.5% lidocaína y 2.5% prilocaína) en crema para evaluar el dolor a la inyección de lidocaína en heridas. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor a la inyección, a la penetración del anestésico, edad o tipo de herida en la que se colocaron los anestésicos.

En un estudio similar al aquí realizado, Reznik y colaboradores en el año de 2009, compararon la eficacia de los dos anestésicos tópicos utilizados en la presente investigación. Benzocaína 20% versus ATC (4% Tetracaína, 2% Fenilefrina y 20% de Lidocaína), para la colocación de dispositivos de anclaje temporal en el área vestibular. Los resultados indican que dichos dispositivos fueron colocados exitosamente con el uso de ATC, y el dolor fue significativamente menor que con el uso de benzocaína.

En el año de 2011, Kwong y Kusnoto evaluaron un sistema de aplicación de anestésica tópica por medio de un dispensador tipo carpule (Oraqix, 2.5% lidocaína y 2.5% prilocaína), versus TAC (0.5% tetracaina, 0.05% epinefrina y lidocaína). Esto permitió una colocación de exactamente 0.07 ml por disparo, y se utilizaron tres disparos por lado, para un total de 0.21 ml de anestésico. Este estudio reveló que el TAC es más efectivo que Oraqix para la colocación de dispositivos de anclaje temporal en el área vestibular del maxilar o mandíbula.

El presente estudio comparó dos anestésicos tópicos, cuyas concentraciones fueron: Gel Benzocaína 20% versus ATC gel 4% Tetracaína, 2% Fenilefrina y 20% de Lidocaína. Los resultados obtenidos coinciden con la mayoría de la bibliografía revisada, en los cuales el dolor a la punción utilizando el

Anestésico Tópico Compuesto fue menor en el 96.6% de los casos, sin embargo los valores no son estadísticamente significativos al utilizar uno u otro.

7.3 Área anatómica a anestesiar

Reznik y cols en el año de 2009 compararon benzocaína 20% y ATC para colocación de dispositivos de anclaje temporal en ambos maxilares en el área vestibular. Los resultados indicaron que el uso de ATC por sí solo es capaz de anestesiar el área para la colocación exitosa de dichos dispositivos, ya que pudieron colocar el 100% de ellos. Sin embargo con el uso de benzocaína, no fue posible, ya que fue requerida de una técnica anestésica infiltrativa.

En el año de 2011, en el estudio realizado por Kwong y cols. en el que se compararon dos fórmulas de anestésicos tópicos a base de 2.5% Lidocaína y 2.5% Prilocaína versus la fórmula utilizada en el presente estudio, fueron aplicadas también para la colocación de dispositivos de anclaje temporal en el área vestibular de cualquiera de los cuatro cuadrantes bucales. Sus resultados indican que el ATC fue más efectivo que la fórmula a base de lidocaína con prilocaína para la colocación de dispositivos de anclaje temporal en el área vestibular.

Ambos estudios utilizaron la fórmula anestésica que se evaluó en la presente investigación. Y en ambos los resultados fueron exitosos para la colocación de dispositivos de anclaje temporal en el área vestibular de la mucosa oral. Es por eso que se decidió comparar la fórmula de Reznik, la cual tuvo el 100% de éxito utilizando el ATC, y evaluar el dolor en el paladar.

Se sabe que la mucosa palatina es hasta 10 veces más gruesa que la mucosa vestibular, por lo que no se evaluó con dispositivos de anclaje

temporal, sino solo el dolor a la punción y así comprobar la eficacia de ambas sustancias. Los resultados de este estudio, sugieren que el ATC es ideal para evitar en el 98% el dolor a la punción de la aguja comparado con la benzocaína 20%, sin embargo debido al grosor de la mucosa palatina es necesario colocar una técnica anestésica infiltrativa para la colocación de micro implantes en el paladar.

7.4 Tiempo y cantidad de anestésico

En el 2001 Singer y Stark evaluaron dos anestésicos tópicos, uno de ellos a base de lidocaína 2%, epinefrina 1:1000 y tetracaína 2%, y el otro lidocaína 2.5% con prilocaína 2.5%. Aplicaron 5 ml de gel anestésico en heridas y midieron la disminución del dolor a un minuto de haber sido aplicados. En ambos casos fue requerida infiltración de un anestésico para disminuir el dolor ya que los anestésicos tópicos no fueron suficientes. Del mismo modo, no hubo diferencias significativas en cuanto al dolor a la punción.

Estos resultados coinciden con los obtenidos en este estudio, puesto que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al dolor a la punción, y se sugiere el uso de una técnica anestésica infiltrativa para la colocación de mini implantes, si se usa el ATC por los periodos de tiempo evaluados.

Kundu y cols. en su estudio de 2002, reportan el uso 2 a 5 ml de ATC (4% Tetracaína, 2% Fenilefrina y 20% de Lidocaína) con un aplicador de algodón con presión firme por un periodo de 20 a 40 minutos para lesiones en la cara y cuero cabelludo, teniendo resultados iguales a los de la infiltración de lidocaína para reducir el dolor. En el presente estudio se utilizó 2 ml de ATC en la mucosa palatina, se realizó la punción a los tres minutos, que es 30 segundos más de lo que se prescribe, así como a los 7 minutos, ya que la

mucosa de dicha área es más gruesa que la vestibular, en la cual ha sido probado exitosamente.

En el estudio de 2009 de Reznik y cols, se aplicó benzocaína 20% por un minuto y ATC (4% Tetracaína, 2% Fenilefrina y 20% de Lidocaína) por 2.5 minutos previo a la colocación de mini implantes en el área vestibular. La aplicación de ATC por este periodo de tiempo fue suficiente para la correcta colocación del 100% de los mini implantes, a diferencia de la benzocaína, el cual tuvo solamente un 29% de éxito. Estos resultados son coincidentes con los de la presente investigación, puesto que el ATC tanto a los 3, como a los 7 minutos el dolor fue menor a la punción de la aguja comparado con la benzocaína 20%, en un 26.1% y 35.4% respectivamente.

En el estudio de 2011 de Kwong y cols. se evaluaron dos anestésicos tópicos, el primero a base de 2.5% Lidocaina y 2.5% Prilocaína versus la fórmula utilizada en el presente estudio. Se colocaron 2 ml de cada sustancia por un periodo de 3 minutos. Al término de este tiempo, se evaluó la zona anestesiada con la punción de un explorador, si aún había dolor, se procedió a colocar .7 ml más de anestésico y esperar dos minutos más. Este procedimiento fue realizado sucesivamente hasta que el paciente no sintiera dolor por un máximo de 9 minutos, tiempo en cual fue posible colocar mini implantes en el 100% de los casos.

Estos resultados coinciden con el de la presente investigación, puesto que se consiguió un nivel de analgesia mayor a los 7 minutos que a los 3 minutos, puesto que el dolor disminuyó en un 27% con la benzocaína 20%, y un 36% con el ATC. Esto podría sugerir que a los 9 minutos se obtendría un nivel de analgesia mayor, y valdría la pena ser evaluado en futuras investigaciones.

7.5 Escala de medición

En el año de 1998 Resch y colaboradores, realizaron un estudio donde compararon el anestésico tópico de Lidocaína, Epinefrina y Tetracaína, en solución versus gel para suturar lesiones. La escala de medición utilizada fue un interrogatorio en el que el paciente respondía si había dolor o no, en caso de respuestas afirmativas, procedían a colocar anestesia infiltrativa, de lo contrario el procedimiento y la anestesia tópica se consideraba exitosa. Sin embargo este tipo de medición no proporciona datos confiables o reproducibles, ya que se desconoce el nivel de dolor, por lo que fue descartada para la realización de este estudio.

Bijur y cols. en el 2001 evaluó la confiabilidad de la Escala Visual Análoga para la medición de dolor agudo. Los resultados revelaron que esta escala es 90% reproducible con un error de 9 mm, lo que sugiere que es lo suficientemente confiable para medir el dolor.

En el estudio acerca de la percepción del dolor elaborado por Lee y colaboradores en el año de 2008, evaluó el dolor ante diferentes circunstancias del área ortodóntica (alineación, extracciones, colocación de separadores y colocación de micro implantes). En todas ellas utilizaron la Escala Visual Análoga por ser “una de las herramientas más comúnmente usadas para evaluar el dolor, es un método confiable, sensible, simple, reproducible y universalmente aceptado para la medición del dolor”.

En esta investigación se utilizó la Escala Visual Análoga y se pudieron comparar eficientemente los niveles de dolor producidos por la punción.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

Al analizar y evaluar los resultados obtenidos, se concluyó lo siguiente:

1. Se rechaza la hipótesis nula, con 15.4% de significancia a los tres minutos, y 10.6% de significancia a los 7 minutos, ya que el dolor a la punción en la mucosa palatina fue menor al utilizar el Anestésico Tópico Compuesto en ambos intervalos de tiempo.
2. El Anestésico Tópico Compuesto es más efectivo, ya que el 96% de los pacientes demostraron menor dolor a la punción que la Benzocaína
3. Al comparar la eficacia de los anestésicos a mayor tiempo, el Anestésico Tópico Compuesto logró disminuir el dolor en un 9% más que la benzocaína a los 7 minutos.
4. Se logró disminuir el dolor a la punción en una proporción igual, sin distinción de edad ni género.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Baumgaertel S, Razavi M, Hans M., 2008 **“Mini-implant anchorage for the orthodontic practitioner.”** Am J Orthod Dentofacial Orthop. 133:621–627

Baumgaertel Sebastian, 2009 **“Compound anesthetics in orthodontics: Putting the facts into perspective”**, Am J Orthod Dentofacial Orthop

Bhalla Jasdev, BDS, MSc, Meechan John G. BDS, PhD, Lawrence Herenia P. DDS, PhD, Grad Helen A. MScPhm, Haas Daniel A. DDS, PhD, 2009 **“Effect of time on Clinical Efficacy of Topical Anesthesia”** Anesth Prog 56:36-41

Bijur, Polly E. PhD, Sivler Wendy, Gallagher John MD 2001 **“Reliability of the Visual Analog Scale for Measurement of Acute Pain”** Academic Emergency Medicine, Volume 8, Issue 12, pages 1153–1157,

Blaya M.G., Blaya D.S., Guimarães M.B., Hirakata L.M, Marquezan M., 2010 **“Patient’s perception on mini-screws used for molar distalization”**, Rev. Odonto Ciênc.; 25(3):266-270

Chaimanee P., Suzuki B., Suzuki E.Y., 2011 **“Safe zones for miniscrew implant placement in different dentoskeletal patterns”**, Angle Orthodontist, Vol 81, No 3

Chen, Bryan K., Cunningham Bari B. MD, 2001 **“Topical anesthetics in children: agents and techniques that equally comfort patients, parents and clinicians”** Current Opinion in Pediatrics, 13:324-330

Graham, John W. DDS, MD, 2006 **“Profound, Needle-Free Anesthesia in Orthodontics”**, J Clin Orthod. 40:723-724

Jastak TJ, Yagiela JA, Donaldson D., **“Local Anesthesia of the oral Cavity”** Saunders. Philadelphia.1995. p. 23-59

Keyes, Paul D. MD CCFP, Tallon, John M., MD FRCPC 1998 **“Topical Anesthesia, Current indications, options, and evidence in the repair of uncomplicated lacerations”** Canadian Family Physician, 44:2152-2156

Kravitz, Neal D., 2007 **“The use of compound topical anesthetics: A review”** J Am Dent Assoc;138;1333-1339

Kravitz, Neal D., 2009 **“Placing TADs”**, OrthodonticProductsOnline.com, accesado el día 27 de febrero de 2012.

Kwong T. S., Kusnotob B., Vianac G., Evansd C. A., Watanabee K., 2011
“The effectiveness of Oraqix versus TAC(a) for placement of orthodontic temporary anchorage devices.”, Angle Orthodontist

Lee T.C.K.; McGrath C.P.J., Wong R.W.K., Rabie A.B.M., 2008 **“Patients’ Perceptions Regarding Microimplant as Anchorage in Orthodontics”**
Angle Orthodontist, Vol. 78, No. 2

Mahendra S., Vinay P.R., Mahesh C.M., BalaMohan S., 2011 **“Pain control in orthodontics—Causes and Management”** Annals & Essences of Dentistry, Vol.III Issue 3

Meechan J.G. PhD FDSRCPS, Howlett, P.C., BDS, MFDS, Smith B.D., BDS, MFDS, 2005 **“Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration”** Anesth Prog 52:91-94

Resch Karen, MD, Shilling Craig, PharmD, Borchert Buffy, RN, Klatzko Martin, MD, Uden Don, 1998 **“Topical Anesthesia for Pediatric Lacerations: A Randomized Trial for Lidocaine-Epinephrine-Tetracaine Solution Versus Gel”**, Annals of Emergency Medicine, 36:6.

Reznik D.S. BS, y Cols. 2009 **“Comparative Efficacy of 2 Topical Anesthetics for the Placement of Orthodontic Temporary Anchorage Devices”** Anesth Prog 56:81^85

Shipton, E.A., 2012 **“New Formulations of Local Anaesthetics—Part 1”**
Anesthesiol Res Pract.

Singer, A.J, Stark, M.J., 2001 **“LET versus EMLA for pretreating lacerations: a randomized trial”**, Academic Emergency Medicine, Volume 8, Number 3.

Song, J.E., Um, Y.J., Kim, C.S., Choi, S.H., Cho, K.S., Kim, C.K., Chai, J.K., Jung, U.W., 2008 **“Thickness of posterior palatal masticatory mucosa: the use of computerized tomography”** J Periodontology. 79(3):406-12.

Stanley F. Malamed, DDS., 2006 **“Local Anesthetics: Dentistry’s Most Important Drugs, Clinical Update 2006”**, CDA Journal, Vol. 34, No.12

Webb L.J., CDA, RDH, MS **“Pain Control: The Options”**, www.rdhmag.com
April 2010, accesado el día 3 de Mayo de 2012.

Wewers M.E., Lowe N.K. 1990 **“A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena”**, Research in Nursing and Health 13, 227-236.