

ESTUDIO DE EFICACIA CLINICA DE DOS FORMULACIONES DE ANESTESIA TÓPICA

Recibido para arbitraje: 14-03-2006

Aceptado para publicación: 15-06-2006

Virga Carolina, Aguzzi Alejandra, Hubert Sergio, Aramburú Guillermo, Ricco Verónica. Cátedra de Farmacología y Terapéutica B. Facultad de Odontología. UNC.

RESUMEN

Introducción: El gran temor a las agujas, debido al dolor inducido por la punción, que sucede al anestesiarse los tejidos orales, suele ser un impedimento a los cuidados dentales para muchos pacientes. Una práctica comúnmente utilizada para prevenir tal dolor es la aplicación de anestesia tópica en la zona tisular antes de la punción. **Objetivo:** Comparar la eficacia clínica de dos formulaciones de anestésicos locales de uso tópico utilizados en la práctica odontológica. **Material y métodos:** Estudio comparativo, aleatorio. Se incluyeron 318 pacientes, se formaron tres grupos de 106 pacientes cada uno. Los medicamentos utilizados fueron: un anestésico tópico líquido (B-L) Muelita de Laboratorio Cabuchi SA y un gel tópico usado que contiene benzocaína (B-G) Muelita, como control se utilizará benzocaína MR conocidas, y como placebos material inerte. En el primer grupo se evaluaron la efectividad de B-L y de B-G al usarlas antes de la punción con agujas cortas calibre 25 o la instrumentación de raspaje radicular (RR). En el segundo grupo, se comparó la efectividad anestésica de B-L directamente con la de B-G al aplicar punciones de aguja. Se administró un sistema no selectivo a los tejidos contra laterales correspondientes. En el tercer grupo se evaluó la efectividad del B-L al usarlo antes de la punción de aguja, usando agujas cortas de calibre 25 y 27 con o sin infiltración concomitante de una solución de lidocaína al 2% que conteniendo epinefrina 1:100.000. **Resultados:** En el primer y segundo grupo se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre B-L y B-G, B-G con el control y placebo, para la valoración del grado del dolor a la punción y a la instrumentación de RR. En el tercer grupo no hubo significación estadística. **Conclusiones:** De los resultados obtenidos referimos que tanto la utilización del líquido como el gel tópico de benzocaína, presentados por el Laboratorio Cabuchi S.A., resultaron efectivos para minimizar la sensibilidad al dolor presente en nuestra práctica odontológica. Sin embargo, debemos tener en cuenta que el gel presentó mayor eficacia.

Palabras clave: anestesia tópica, dolor a la punción.

SUMMARY

Introduction: The great fear to the needles by the pain induced by the punction, that happens al to anesthetize the oral weavings is used to being an impediment to the dental cares for many patients. A practice commonly utilized to prevent such pain is the application of trite anesthesia in the zone tisular before the punction. **Objective:** to Compare the clinical efficacy of two formulations of local anesthetics of trite use utilized in practice deontological. **Material and methods:** random, and comparative Study. 318 patients were included, three groups of 106 patients were formed each one. The medicines utilized were: a liquid trite anesthetic (B-L) Muelita of Laboratory Cabuchi LTD and a trite gel used that contains benzocaine (B-G)Muelita, like control will be utilized benzocaine MR known, and as inert material placebos. In the first group they were evaluated the effectiveness of B-L and of B-G al to use them before the punction with short needles calibrate 25 or the orchestration of raspaje radicular (RR). In the second group, the anesthetic effectiveness of B-L was compared directly with that of B-G al to apply punctions of needle. A not selective system to the weavings was administered against lateral corresponding. In the third group the effectiveness of the B-L was evaluated al to use it before the punction of needle, using short needles of caliber 25 and 27 with or without infiltration concomitant of a solution of lidocaine al 2% that containing epinephrine 1:100.000. **Results:** In the first and second group statistically significant differences between B-L were found and B-G, B-G with the control and placebo, for the appraisal of the degree of the pain to the punction and to the orchestration of RR. In the third group do not there was statistical meaning. **Conclusions:** Of the results obtained we refer that so much the utilization of the liquid as the trite gel of benzocaine, presented by the Laboratory Cabuchi INC., troops resulted to minimize the sensibility al present pain in our practical one deontological. Nevertheless, we should keep in mind that the gel presented greater efficacy.

Keywords: trite anesthesia, pain to the punction.

INTRODUCCION

Los anestésicos locales son el grupo de drogas más frecuentemente utilizados en la clínica odontológica, ya que nos permiten

llevar a cabo una práctica dental sin dolor. Sin embargo, la inyección del anestésico local, en sí misma, puede llegar a ser un procedimiento doloroso.

De esta manera, el gran temor a las agujas debido al dolor inducido por la punción que sucede al anestesiar los tejidos orales, suele ser, para muchos pacientes, un impedimento a la atención odontológica. (1)

Una práctica comúnmente utilizada para prevenir tal dolor es la aplicación de anestesia tópica en la zona tisular antes de la punción. La efectividad de este procedimiento, sin embargo, es controversial y cuestionable. Las variables asociadas con esta práctica de anestesia tópica incluyen:

- la composición del anestésico
- el medio de aplicación
- la tasa de absorción
- la percepción psicológica del dolor del paciente
- el umbral del dolor, o ambos. (2,3)

Disponemos de varias formulaciones para la anestesia tópica, siendo lidocaína y benzocaína, los fármacos utilizados con más frecuencia. La benzocaína es un anestésico local utilizado exclusivamente por vía tópica, es idéntica estructuralmente a la procaína, excepto en que carece del grupo dietilamino terminal y dada su baja solubilidad se absorbe demasiado lentamente para ser tóxico. Existen diversas presentaciones para su aplicación.

Según los fabricantes, el máximo efecto se alcanza alrededor de los quince minutos y tiene una duración de aproximadamente 45 minutos. (4)

El propósito del presente estudio es comparar el comportamiento clínico de dos formulaciones de anestesia tópica, y por medio de la evaluación de los pacientes, conocer su eficacia para disminuir el dolor causado por la punción de los anestésicos locales.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio clínico comparativo y aleatorio. La muestra fue constituida por 318 adultos mayores de 18 años, que no tenían ninguna contraindicación médica para la anestesia local y que concurren de manera espontánea a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Córdoba, para solicitar tratamiento odontológico. Según nuestro criterio de inclusión, se aceptaron como sujetos a hombres y mujeres mayores de 18 años y menores de 70 años, quienes poseían pares de dientes premolar y molar adyacentes en cuadrantes maxilares derecho e izquierdo. El criterio de exclusión incluía condiciones sistémicas como enfermedades cardiovasculares, diabetes, incompetencia mental, reacciones alérgicas a benzocaína y/o el uso de drogas que impidan la utilización de esta droga, así como mujeres embarazadas, que amamanten o que estén intentando concebir. Antes de participar en el estudio, se les requirió a todos los sujetos que firmaran un consentimiento informado aprobado por el Consejo de Directivo de la Facultad.

Los medicamentos utilizados fueron: un anestésico tópico líquido (B-L) Muelita de Laboratorio Cabuchi SA y un gel tópico usado que contiene benzocaína (B-G) Muelita, como control se utilizará benzocaína MR conocidas, y como placebos material inerte.

Antes de aplicar cualquiera de los materiales de prueba o controles, se secó con aire los sitios titulares designados durante 30 segundos con la jeringa de aire/agua para remover saliva y mucosidad.

Se utilizó cada material con algunas modificaciones a las instrucciones escritas por el fabricante y luego se removió antes de la aplicación de cualquier estímulo clínico. Brevemente, las instrucciones del fabricante para líquido fue la aplicación de éste a los tejidos mucogingivales de la zona a tratar, durante 15 segundos, mientras que para B-G fue la aplicación de una "pequeña cantidad" durante 30 segundos. Para lograr una absorción máxima, se aplicó B-G durante 1 minuto. Después de su aplicación se removieron ambos materiales y se limpió y secó los sitios titulares específicos con un trozo de gasa para remover las trazas de material antes de la punción de aguja o la instrumentación de raspado radicular (RR).

Los profesionales participantes del estudio utilizaron elementos de distracción para poder engañar al dolor, en todos los casos, tales como mover los carrillos o labios durante la punción, animar al paciente a mirar un cuadro de la sala, la punción se realizaba muy suavemente.

Se dividió la muestra en tres grupos de estudio. En el primer grupo de 106 individuos se evaluaron la efectividad de B-L y de B-G al usarlas antes de la punción con agujas cortas calibre 25 o la instrumentación de raspaje radicular (RR). Primero se administró la B-L o la B-G por selección al azar sobre cualquiera de los tejidos adyacentes a los pares de premolares y molares maxilares derechos o izquierdos. Con el propósito de control con placebo, los correspondientes tejidos contra laterales recibieron una sustancia inerte. Para B-L, se usó como placebo solución fisiológica, y para B-G se usó como placebo jalea base; ambas fueron colocadas en el tejido mucogingival en suficiente cantidad durante 1 minuto. Para medir el grado de anestesia, después de la aplicación de cada anestésico, se realizó una punción de aguja dentro de los sitios de test y de

control hasta que la punta de la aguja calibre 25 contactara con el periostio, luego se retiró inmediatamente la aguja.

Luego, después de recibir una completa explicación verbal de la escala del dolor (ED), sistema de valoración, los sujetos evaluarán su grado de dolor/disconfort, utilizando 5 puntos de ED (0: no dolor, 1: dolor leve o suave, 2: dolor moderado, 3: dolor severo, 4: dolor muy severo o insoportable). (5) Inmediatamente, después de esta determinación del grado de anestesia en cada par de dientes premolares y molares receptores del test y del control, se procedió a realizar la instrumentación de RR. Nosotros ejecutamos RR estandarizado, haciendo en cada diente, 10 raspados radiculares en cada una de sus cuatro superficies (total 4 minutos). Al completar este procedimiento, se preguntó a cada sujeto el grado de dolor/disconfort a RR utilizando la ED.

En el segundo grupo de 106 sujetos, se comparó la efectividad anestésica de B-L con la de B-G al aplicar punciones de aguja o instrumentación de RR, pero en este caso el control se realizó con un anestésico tópico de marca registrada conocida. Por selección al azar, se administró B-L o B-G a los tejidos mucogingivales adyacentes a los pares de premolares y molares sobre un solo lado. Se administró el control a los tejidos contra laterales correspondientes, colocándolo en la zona a tratar durante 5 minutos, tal como lo indica el fabricante.

Después de retirar cada anestésico, se hará la punción de aguja utilizando agujas cortas calibre 25 dentro de los sitios tisulares designados y luego se quitará la aguja tal como se describió previamente. Inmediatamente los sujetos apreciaron el grado de dolor usando la ED. Después de este procedimiento, los sujetos recibieron instrumentación de RR como se describió previamente y nuevamente valoraron su grado de dolor/disconfort (malestar).

En el tercer grupo de 106 sujetos se evaluó la efectividad del B-L al usarlo antes de la punción de aguja, usando agujas cortas calibre 25 y 27 con o sin infiltración concomitante de una solución de lidocaína al 2% conteniendo epinefrina 1:100.000. Por selección al azar se administró B-L a cada sitio tisular adyacente al par de premolar y molar maxilares derecho o izquierdo, y se ubicó un control sobre el sitio tisular correspondiente contra lateral. Al quitar el B-L y el control, se hizo la punción de aguja utilizando agujas calibre 25 dentro de los sitios tisulares designados. Los sujetos luego valoraron su grado de dolor con cada uno utilizando la ED. Se repitió este procedimiento, excepto que la punción con aguja calibre 25 también liberó una infiltración concomitante de 0,3 ml de solución anestésica, en una proporción aproximada de 0,6 ml/segundo. Después de un período de una semana de "abandono", se repitió el mismo protocolo utilizando agujas calibre 27.

El estudio fue conducido a doble ciego. Los mismos investigadores condujeron el estudio para los tres grupos; para test vs. control y la determinación de lado derecho/lado izquierdo, se seleccionaron los procedimientos al azar.

El análisis estadístico incluyó el test "t" de Student y el análisis de varianza (ANOVA). La significación estadística se obtuvo mediante la prueba del chi cuadrado.

RESULTADOS

Las características de los 318 pacientes se presentan en la Tabla 1. La distribución de los pacientes según sexo fue homogénea, ya que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre las características de cada grupo.

Tabla 1

	MUJERES	VARONES
1° GRUPO	54	52
2° GRUPO	56	50
3° GRUPO	51	55

n=318

En el primer grupo de sujetos, al realizar punción con aguja calibre 25, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.02$) entre B-L y B-G para la valoración del grado de dolor, ya que con B-L 11 pacientes refirieron dolor suave, 72 dolor moderado y 23 dolor severo; mientras que con B-G 8 pacientes no sintieron dolor, 74 dolor suave y 24 dolor moderado. En tanto no hubo diferencias estadísticamente significativas entre B-L y placebo (N S), la ED para el placebo fue: 9 pacientes dolor suave, 78 dolor moderado y 19 dolor severo. Si se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.03$) entre B-G y placebo. Al realizar instrumentación de raspaje radicular, los resultados fueron similares a los expresados anteriormente. (Tabla 2).

Tabla 2

	B-L	B-G	PLACEBO
0	n= 0	n= 8	n= 0
1	n= 11	n= 74*	n=9
2	n= 72	n= 24*	n= 78
3	n= 23	n= 0	n= 19
4	n= 0	n= 0	n= 0

Medicamentos:

B-L: anestésico tópico líquido

B-G: gel tópico

Valoración del dolor:

0: no dolor 1: dolor suave 2: dolor moderado

3: dolor severo 4: dolor insoportable

* p < 0.05

En el segundo grupo de sujetos, al realizar punción con aguja calibre 25 se encontraron diferencias estadísticamente significativas $p=0.03$ entre B-L y B-G para la valoración del grado de dolor, ya que con B-L 14 pacientes refirieron dolor suave, 70 dolor moderado y 22 dolor severo; mientras que con B-G 10 pacientes no sintieron dolor, 75 dolor suave y 21 dolor moderado. En tanto no hubo diferencias estadísticamente significativas entre B-L y control (N S), la ED para el control fue: 16 pacientes dolor suave, 69 dolor moderado y 21 dolor severo. Si se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.03$) entre B-G y control. De la misma manera que en el primer grupo, al realizar instrumentación de RR, los resultados fueron similares a los expresados anteriormente. (Tabla 3).

Tabla 3

	B-L	B-G	CONTROL
0	n= 0	n= 10	n= 0
1	n= 14	n= 75*	n= 16
2	n= 70	n= 21*	n=69
3	n= 22	n= 0	n= 21
4	n= 0	n= 0	n= 0

Medicamentos:

B-L: anestésico tópico líquido

B-G: gel tópico

Valoración del dolor:

0: no dolor 1: dolor suave 2: dolor moderado

3: dolor severo 4: dolor insoportable

* p < 0.05

En el tercer grupo, al realizar punción con aguja calibre 25, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (N S) entre B-L y control para la valoración del grado de dolor, tanto cuando se realizó la punción sola, como cuando se infiltró concomitantemente lidocaína al 2% con epinefrina 1:100.000. Lo mismo ocurrió cuando, luego de una semana, se utilizaron agujas calibre 27 para la punción, aunque los resultados sugieren que la segunda infiltración produjo más dolor que la primera. (datos no mostrados)

DISCUSIÓN

Los anestésicos tópicos son usados en odontología principalmente para reducir el dolor causado por la punción de aguja que producen las inyecciones de anestesia local y para determinados procedimientos dentales.

Sin embargo, su uso en el alivio de tal dolor ha sido controversial. Diferencias reportadas entre este estudio y otros, incluyen el tipo de anestésico tópico, el tipo de agujas usadas, la habilidad al graduar las diferencias en agujas, la limpieza y el secado o la no limpieza y no secado de las áreas titulares antes de la punción de aguja, la evaluación de la punción de aguja con o sin infiltración anestésica y diferencias psicológicas en los sujetos ocasionadas por el orden de las punciones de aguja (realizando primero la punción del lado derecho o izquierdo, influencia la respuesta al dolor a la segunda punción, etc.). (6,7)

Coincidiendo con otros estudios, tanto (B-L) Muelita de Laboratorio Cabuchi SA, como (B-G) Muelita, redujeron las marcas de la escala verbal de dolor en los sujetos para la punción de aguja y el raspaje radicular al testarlos con sus respectivos controles (terapéuticos y placebos). Sin embargo, solamente se encontró que hay diferencias significativas para (B-G). (8,9)

La eficacia de muchos tipos diferentes de anestésicos tópicos no está clara, sin embargo Rosa y colegas reportaron significancia en la reducción del dolor al comparar lidocaína y benzocaína con un placebo (vaselina), y expresaron que ambas drogas fueron igualmente eficaces y mejores que el placebo. (10) Por otra parte, Carr y cols., al comparar benzocaína con un sistema de liberación controlada de lidocaína, encontraron mayor eficacia en esta última, para inhibir el dolor tanto a la punción como al raspaje radicular. (11)

Las agujas comúnmente más utilizadas para la dispensación de anestésicos en investigaciones clínicas son las de calibre 25, 27 y 30, siendo las preferidas las agujas calibre 27. Está extensamente asumido que a menor calibre de las agujas, menor experiencia de dolor en el paciente. Sin embargo, Fuller y colegas reportaron que no existían diferencias significativas en la percepción del dolor en los sujetos por la penetración de agujas de calibre 25, 27 o 30 en la fosa retromolar. (12) Mollen y colegas encontraron diferencias no significativas entre la percepción de los sujetos al dolor cuando se administró bloqueo mandibular utilizando agujas de calibre 25 y 27. (13) Nuestro estudio reveló diferencias no significativas entre agujas de calibre 25 y 27 cuando se usaron para administrar con o sin inyección anestésica.

Nuestro estudio reveló que la al realizar punción con aguja calibre 25 se encontraron diferencias estadísticamente significativas $p=0.03$ entre B-L y B-G para la valoración del grado de dolor. Una explicación para estas diferencias puede residir en el espesor del tejido conectivo y epitelial y las terminales nerviosas contenidas en los diferentes sitios titulares en cada estudio. Otra explicación puede residir en la distensión del tejido conectivo resultante de la proporción de inyección del bolo anestésico, mientras nosotros intentamos liberar la solución anestésica lentamente usando una jeringa estándar tipo carpule.

Este estudio demostró que, si bien los dos anestésicos poseen buena eficacia clínica, existe una diferencia importante siendo mucho mayor el efecto anestésico local logrado con el gel tópico de benzocaína.

Cabe destacar que a los pacientes tratados se les pidió su autorización de ser incluidos en este estudio explicándoles las características del mismo, pero a ningún paciente se le informó qué anestésico se estaba aplicando en cada procedimiento, para evitar que el paciente nos diera un dato erróneo, pensando ellos de antemano que un anestésico era mejor que otro. Sin embargo, hay que recordar que al utilizar la escala de dolor como sistema de valoración, y de esa manera poner un ranking o jerarquías de marcas al dolor, nos arriesgamos a medirlo de una forma muy subjetiva que depende de las vivencias de cada paciente en particular.

Una explicación final podría residir en los hallazgos psicológicos que los sujetos del estudio experimentaron más dolor después de una segunda inyección de aguja, sugiriendo que la perturbación de dolor responde a otras influencias.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio mostró que hubo una diferencia estadísticamente significativa entre el anestésico tópico líquido y el gel tópico de benzocaína, en cuanto a la percepción del dolor a la punción y a la instrumentación de raspaje radicular.

Así mismo, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las formulaciones de benzocaína MR conocidas, utilizadas como control, y el gel tópico de benzocaína, al medir el dolor en los procedimientos anteriormente mencionados.

De esta manera, concluimos que la utilización del gel tópico de benzocaína, presentado por el Laboratorio Cabuchi S.A., nos ayudaría a minimizar la sensibilidad al dolor al presente en nuestra práctica odontológica, y nos permitiría así brindar mayor bienestar a nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. Hans E, Haegerstram I. Introducción a la anestesia dental local. México D. F. 2001: 17-38 88 96.
2. Malamed SF. Handbook of local anesthesia. 4th ed. St. Louis: Mosby; 1997.
3. Strupp W. A clinical technique for giving painless injections. Dent Today 1998; 17(12):34-7.
4. Strechartz GR, Berde CB. Anestésicos locales. En: Millar RD. Anestesia (4a ed.) Madrid: Harcourt-Brace, 1998:474-505.

5. Hutchins HS, Young FA, Lackland DT, Fishburne CP. The effectiveness of topical anesthesia and vibration in alleviating the pain of oral injections. *Anesth Prog* 1997; 44:87-9.
6. Kramp LF, Eleazer PD, Scheetz JP. Evaluation of prilocaine for the reduction of pain associated with transmucosal anesthetic administration. *Anesth Prog* 1999; 46:52-5.
7. Meechan JG, Winter RA. A comparison of topical anaesthesia and electronic nerve stimulation for reducing the pain of intra-oral injections. *Br Dent J* 1996; 181: 333-5.
8. Wahl MJ, Overton D, Howell J. Pain on injection of prilocaine plain vs. lidocaine with epinephrine. *JADA* 2001, 132:1396-1401.
9. Berkovitch et al., 1995, "Use of a Eutectic Mixture of Local Anesthetics for Prolonged Subcutaneous Drug Administration", *J. Clin. Pharmacol.* 35:295-297.
10. Rosa AL, Sverzut CE, Xavier SP, Lavrador MA. Clinical effectiveness of lidocaine and benzocaine for topical anesthesia. *Anesth Prog* 1999 Summer; 46(3):97-9.
11. Carr MP, Horton JE. Clinical evaluation and comparison of 2 topical anesthetics for pain caused by needle sticks and scaling and root planing. *J Periodontol* 2001 Apr; 72(4): 479-84.
12. Fuller NP, Menke RA, Meyers WJ. Perception of pain to three different intraoral penetrations of needles. *J Am Dent Assoc*, v. 99, p. 822-824, 1979.
13. Mollen AJ, Ficara AJ, Provant DR. Needles - 25 gauge versus 27 gauge - can patients really tell? *Gen Dent*, v. 29, p. 417-418. Sept./Oct. 1981.