

Efectividad de dos anestésicos tópicos para la colocación de la grapa. Estudio clínico aleatorizado

Recibido: 20/09/2019

Aceptado: 20/10/2019

Effectiveness of topical anesthetics for clamp placement. Randomized clinical study

Laura, Marqués - Martínez

Profesora responsable Prácticum Infantil. Universidad Cardenal Herrera Valencia - España.

Ana María, Leyda - Menéndez

Profesora asociada del Máster Propio en Odontopediatría Integral. Universidad Cardenal Herrera, Valencia - España.

Carla, Borrell - García

Profesora asociada Prácticum Infantil. Universidad Cardenal Herrera, Valencia España.

Marta, Ribelles - Llop

Profesora responsable Odontopediatría. Universidad Cardenal Herrera, Valencia España.

Arlinda, Luzi - Luzi

Profesora responsable Patología y Terapéutica Dental. Universidad Cardenal Herrera, Valencia - España.

Resumen

Objetivos: Valorar la eficacia de la mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% comparándola con el gel de benzocaína al 20% en el control del dolor generado por la colocación de una grapa para el aislamiento absoluto previo a la realización de un sellante de fisuras y valorar el efecto psicológico placebo del uso del anestésico tópico.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado. La muestra estuvo constituida por 96 primeros molares permanentes con fosas y fisuras profundas y retentivas, pertenecientes a 24 pacientes. Los molares fueron distribuidos aleatoriamente en 3 grupos de estudio, benzocaína 20%, lidocaína y prilocaína al 4%, vaselina y un grupo control. Antes y después de la colocación de la grapa se registró la escala de dolor de caras-revisada y la frecuencia cardíaca.

Resultados: La mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% obtuvo valores significativamente más bajos en la escala de dolor de caras-revisada, seguida de la benzocaína al 20% y la vaselina ($p < 0,05$). La mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% presentó menor modificación de la frecuencia cardíaca ($p < 0,05$) en relación con los otros grupos, entre los que no se encontró diferencias estadísticamente significativas.

Conclusiones: La mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% demostró mayor efectividad que el gel de benzocaína al 20% en la prevención del dolor generado por la colocación de una grapa. Del mismo modo se confirmó el efecto psicológico placebo de la anestésica tópica.

Palabras clave: Anestesia tópica, anestesia dental, anestésicos, EMLA, benzocaina.

Citar como Marquez-Martínez L. Leyda Menéndez A. Borrell-García C. Ribelles-Llop M. Luzi-Luzi A. Efectividad de dos anestésicos tópicos para la colocación de la grapa. Estudio clínico aleatorizado. *Odontol Pediatr* 2019;18 (2) 2019; 4 - 17.

Abstract

Objectives: To assess the efficacy of the eutectic mixture of 4% lidocaine and prilocaine compared with 20% benzocaine gel in the control of pain generated by the placement of a clamp for absolute isolation prior to the performance of a fissure seal and assess the placebo psychological effect of the use of the topical anesthetic.

Material and methods: A randomized clinical study was carried out. The sample consisted of 96 permanent first molars with deep and retentive pits and fissures, belonging to 24 patients. Molars were randomly distributed in 3 study groups, 20% benzocaine, 4% lidocaine and prilocaine, vaseline and a control group. Before and after the placement of the clamp, the face-revised pain scale and heart rate were recorded.

Results: The 4% lidocaine and prilocaine eutectic mixture obtained significantly lower values on the face revised pain scale, followed by 20% benzocaine and baseline ($p < 0.05$). The 4% lidocaine and prilocaine eutectic mixture showed less modification of the heart rate ($p < 0.05$) in relation to the other groups, among which no statistically significant differences were found.

Conclusions: The eutectic mixture of lidocaine and 4% prilocaine showed greater effectiveness than the 20% benzocaine gel in the prevention of pain generated by the placement of a clamp. Similarly, the placebo psychological effect of topical anesthetic was confirmed.

Keywords: Topical anesthetic, dental anesthesia, anesthetic agents, EMLA, benzocaine.

INTRODUCCIÓN

Uno de los aspectos más importantes en la realización del tratamiento odontológico en el paciente infantil y que garantiza su éxito es el control del dolor. Diversos procedimientos clínicos en odontopediatría, como los sellantes de fosas y fisuras, deben realizarse con aislamiento absoluto con dique de goma para garantizar su calidad. Para ello es necesario colocar una grapa que en ocasiones produce molestias en la encía marginal. Para evitar esta sensación dolorosa se hace pertinente, previa a la colocación de la grapa, la aplicación de anestésicos tópicos^{1,4}.

La anestesia tópica se define como el bloqueo nervioso por la aplicación directa de sustancias en mucosa o piel intacta en el sitio donde se originaría el dolor. Sus objetivos son: 1) que las moléculas del anestésico alcancen las terminaciones nerviosas de los nociceptores en la zona de inicio del dolor, 2) conseguir que la concentración de anestésico sea máxima en el lugar de acción en el menor tiempo posible y 3) que el paso de la solución anestésica al torrente circulatorio sea mínimo para evitar efectos sistémicos indeseables^{5,7}.

El anestésico tópico más utilizado en niños en la actualidad es la benzocaína al 20% por su rápida acción, su sabor aceptable y su falta de absorción sistémica, sin embargo, se trata de un fármaco tipo éster, con una baja potencia anestésica y un alto riesgo de reacciones alérgicas, por ello se siguen buscando alternativas con mejores propiedades farmacológicas, procurando seleccionar anestésicos de tipo amida, que comporten un menor riesgo de alergias^{7,12}.

En la bibliografía revisada sólo existe un estudio realizado previamente, donde hay referencia del uso de la mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% en fórmula magistral (PLO 4%)¹³. Su uso implica muchas ventajas: por un lado, tanto la lidocaína como la prilocaína presentan un punto de fusión más bajo, lo que les permite llegar a ser líquidos a temperatura bucal favoreciendo una mayor y mejor absorción en la mucosa oral.

Se trata de un producto graso que en contacto con la mucosa la impermeabiliza favoreciendo una mayor localización y concentración del producto en la zona deseada, incrementando su potencia anestésica. Esto se logra gracias a su forma galénica que se consigue con bases autoemulsionantes altamente oclusivas, incorporando lanolina etoxilada y la base cosmética comercializada PR W/O. La mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína aumenta notablemente la potencia anestésica de los dos fármacos individualmente considerados y resuelve el problema de la solubilidad de estas moléculas anestésicas permitiendo incorporarlas en su forma más efectiva pero menos soluble, la de base.

La forma base es la única que puede atravesar la membrana de la fibra nerviosa por lo que su pKa debe ser superior a 7,4. Este anestésico presenta un pH de 8,4. Su color rosa y su sabor a fresa-piña

destacan entre sus propiedades organolépticas y favorecen su aceptación por parte de la población pediátrica¹³.

Para valorar la eficacia de un anestésico tópico es necesario comprobar cuanto disminuye la sensación dolorosa. El dolor como toda experiencia emocional es multidimensional y altamente subjetivo^{14,15}. Los métodos para evaluarlo se clasifican en subjetivos y objetivos.

La medición subjetiva es la forma más frecuentemente utilizada y son escalas de valoración en las cuales el sujeto debe elegir de entre una serie de formatos descriptivos aquel que mejor se corresponda con la intensidad de su dolor. Son fáciles de aplicar y relativamente fiables.

Su principal defecto es que no contemplan la naturaleza multidimensional del dolor, por lo que deben ser utilizadas junto a otros sistemas de evaluación que aporten objetividad como por ejemplo la monitorización de la respiración, la presión arterial, la frecuencia cardíaca o la sudoración¹⁴⁻¹⁹.

La literatura presenta resultados muy diversos respecto a la efectividad en el control del dolor mediante el empleo de la anestesia tópica en niños y hoy en día no hay todavía consenso sobre el fármaco más idóneo, su concentración y su modo de presentación.

Por este motivo, los objetivos de este estudio fueron: 1) valorar la efectividad de la PLO 4% comparándola con el gel de benzocaína al 20% en el control del dolor generado por la colocación de una grapa en el aislamiento absoluto previo a la realización de un sellante de fisuras y 2) valorar el efecto psicológico placebo del uso del anestésico tópico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio clínico aleatorizado que fue aprobado por el Comité de Investigación Ética de la Universidad donde se llevó a cabo (CEI19/084).

La selección de los pacientes se realizó inicialmente mediante un muestreo no probabilístico consecutivo de conveniencia, seleccionando por orden de llegada a todos los niños de entre 5 y 9 años que acudieron para recibir tratamiento dental a la Clínica Odontológica de la Universidad.

Los criterios de inclusión establecidos para el estudio fueron: tener cumplidos los 5 años y no haber cumplido los 10 años, presentar los cuatro primeros molares erupcionados y en oclusión, presentar en los cuatro primeros molares permanentes las fosas y fisuras profundas y retentivas y que los padres/tutores hubiesen firmado el consentimiento informado. Así mismo los criterios de exclusión fueron: tener antecedentes de conducta no colaboradora durante el tratamiento odontológico, presentar patología sistémica que contraindicase el uso de anestésicos tópicos, tener diagnóstico de alergia al látex o ser portador de bandas de ortodoncia en los primeros molares permanentes.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó la fórmula para la comparación de proporciones bilaterales con un intervalo de confianza del 95% concluyendo que se necesitaría un tamaño de muestra de 82 molares. Se tomó como referencia el valor de 96 para prever posibles pérdidas a lo largo del estudio.

El tamaño de la muestra quedó constituido por 24 individuos y por 96 primeros molares permanentes totalmente erupcionados. Toda la información fue

recogida por dos investigadoras: investigadora 1 e investigadora 2.

Se establecieron tres grupos de estudio y un grupo control:

- Grupo A. Se le aplicó gel de benzocaína al 20%.
- Grupo B. Se le aplicó la PLO 4% (Fórmula magistral no comercializada).
- Grupo C. Se le aplicó vaselina (Placebo).
- Grupo D. Control (No se aplicó ningún preparado).

Durante la primera visita, la investigadora 2 comprobó la pertinencia de la selección del paciente, entregó al padre, madre o tutor responsable del menor una breve descripción por escrito del estudio acompañado de un consentimiento informado, explicándoles además verbalmente su objetivo y la razón de la selección del niño.

Una vez la persona responsable del menor accedió a su participación en la investigación y firmó el consentimiento informado, la investigadora 2 distribuyó de manera aleatoria mediante un programa estadístico (Medcalc software versión 12.4.0.0, Ostend, Belgium) cada uno de los cuatro primeros molares a uno de los grupos de estudio.

A continuación, se acomodó al paciente correctamente en el sillón y antes de empezar el tratamiento se le explicó, con un lenguaje sustitutivo y adaptado a su edad el procedimiento clínico que se iba a realizar. Se le colocó primero el pulsioxímetro de mano Cheijing Choice Electronic modelo MD300C5, anotando la frecuencia cardíaca que presentaba en

ese momento (frecuencia cardíaca inicial) y después la respuesta del niño a la escala de dolor de caras revisada (FPS-R inicial).

Se trata de una escala validada por Hicks y cols. consistente en 6 expresiones faciales que permite un sistema de puntuación numérico de 0 a 10, donde los intervalos en la escala son iguales y se valora un verdadero punto 0, sin dolor^{16,18}. No contiene caras sonrientes y/o con lágrimas por lo que evita que el niño confunda malestar o ansiedad/miedo con intensidad dolorosa, es decir el uso de esta escala

permite diferenciar el componente afectivo y la intensidad de la experiencia de dolor percibida¹⁵⁻¹⁹. La FPS-R se acompañó de la siguiente explicación: *“Estas caras expresan cuánto dolor puede sentir una persona. Esta cara (señalando la cara del extremo izquierdo) no expresa dolor, no siente ningún dolor. Las caras expresan más y más dolor (señalando cada una de las caras de izquierda a derecha) hasta llegar a esta (señalando la cara del extremo derecho) que tiene muchísimo dolor”*. A continuación, se pidió al niño que seleccionara la cara que expresaba el dolor que estaba sintiendo en su diente en ese momento (Figura 1).

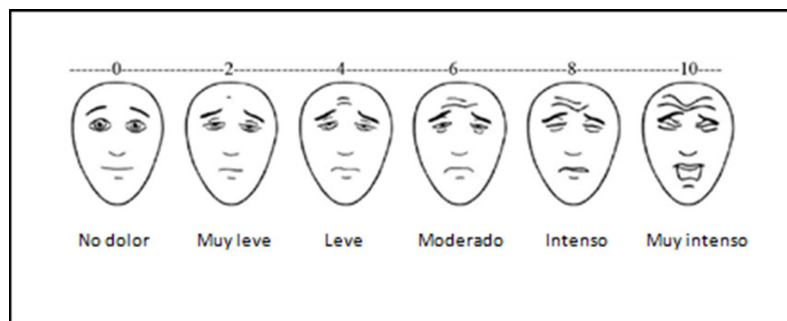


Figura1. Escala de dolor de caras – revisada (FPS-R)¹⁶

Posteriormente la investigadora 2 mostró por escrito a la investigadora 1 a qué grupo de estudio había sido asignado el molar que se disponía a sellar.

La investigadora 1 secó la zona de la mucosa adherida y papilar tanto vestibular como palatina/lingual del molar sobre el que se iba a colocar la grapa con una gasa estéril durante 30 segundos para eliminar la saliva y las mucinas que cubren la mucosa oral favoreciendo la absorción del preparado que se aplicó durante 4 minutos cronometrados, colocando simultáneamente un aspirador para evitar el contacto con la saliva y favoreciendo que permaneciera el preparado en el lugar de aplicación.

Transcurridos los 4 minutos se colocó la grapa 14A (Hufriedy USA) y se registró la frecuencia cardíaca

(frecuencia cardíaca final), después se enseñó la escala de dolor y se le pidió al niño que señalase una cara, determinando la FPS-R final.

Se terminó de colocar el dique de goma y se realizó el sellante de fosas y fisuras con el procedimiento habitual.

La realización de los sellantes fue en 2 citas, en la primera se realizaron los sellantes de los molares inferiores y en la segunda de los molares superiores. En ambas arcadas primero el izquierdo y luego el derecho.

La descripción esquemática de los diferentes procedimientos del estudio se puede ver detallada en la figura 2.

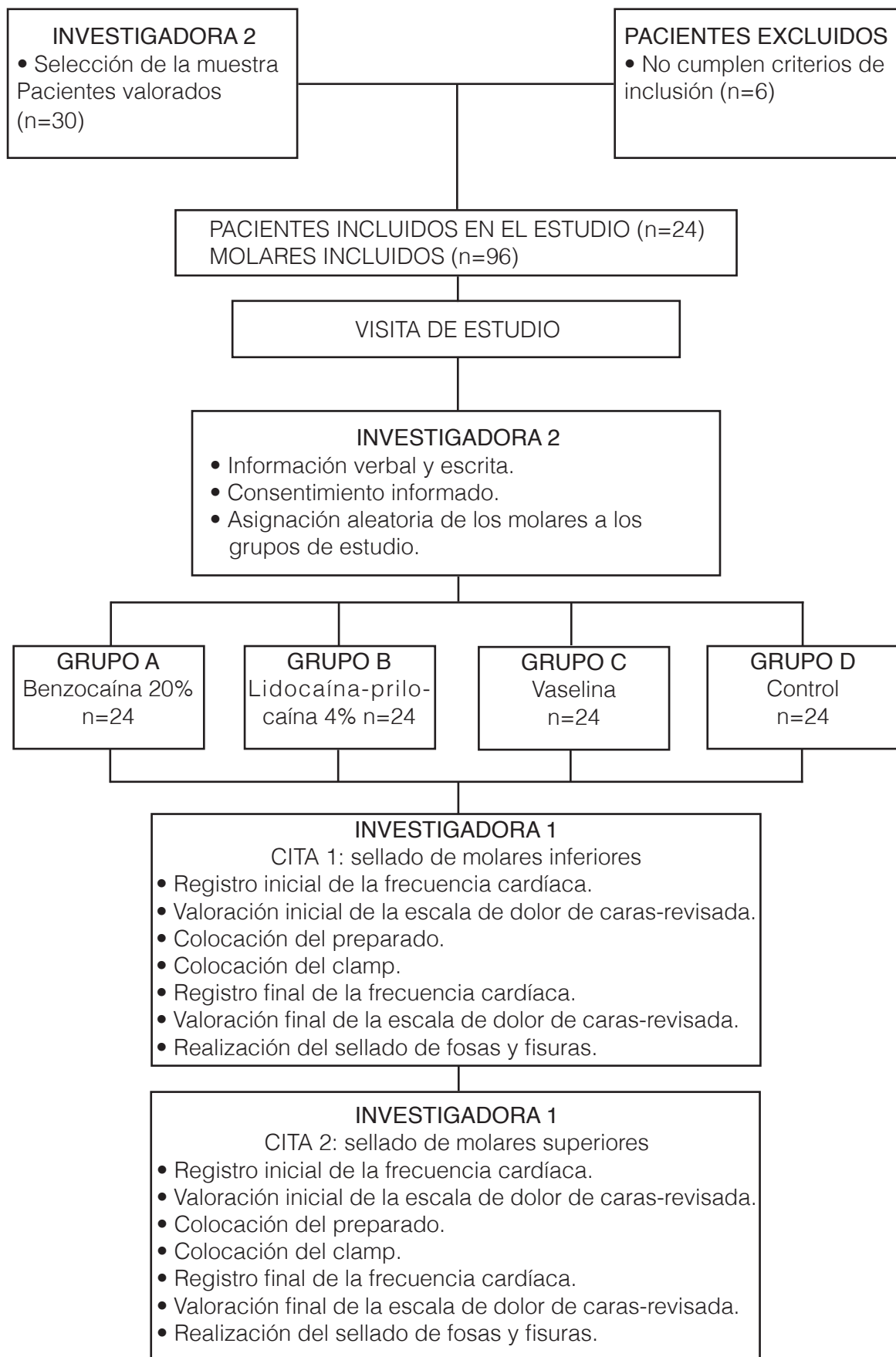


Figura 2. Esquema de la metodología del estudio

El análisis estadístico se realizó empleando el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 22 utilizando para el análisis descriptivo el número de sujetos (n), los valores medios, la desviación típica y los valores mínimos y máximos.

Para el análisis inferencial se utilizó el test no paramétrico de Wilcoxon y la homogeneidad marginal para la comparación de la percepción dolorosa expresada a través de la FPS-R y el t-test para comparar los valores obtenidos al registrar la frecuencia cardíaca.

También se utilizó el coeficiente de correlación para el estudio de la relación lineal entre la modificación de la frecuencia cardíaca y las puntuaciones finales de la FPS-R. Para el análisis inferencial se tuvo en cuenta un nivel de confianza del 95% por lo que el p-valor experimental se comparó con un nivel de significación del 5%.

RESULTADOS

En el estudio se seleccionaron para sellar 96 molares en 24 participantes, 12 niños y 12 niñas, de edades comprendidas entre 5 y 9 años con una edad media de 7 años y 9 meses. Al valorar el dolor autoreferido de base previo al sellante de cada molar este fue 0 (ausencia de dolor) en todos los molares de todos los grupos de estudio.

La tabla 1 recoge las medias de las puntuaciones iniciales y finales que los pacientes señalaron en la FPS-R, así como la desviación típica, además del valor mínimo y máximo de los valores finales.

En la tabla 2 se observan las medias de las frecuencias cardíacas iniciales, finales y la diferencia entre ambas, además de la desviación típica.

Como se recoge en la tabla 3 no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$) en relación con la frecuencia cardíaca media de inicio en los diferentes grupos de estudio.

Dolor autoreferido

Al comparar la expresión del dolor percibido por los pacientes a través de la FPS-R en los cuatro grupos de estudio se observó que en todos los sellantes realizados aplicando alguno de los 3 preparados (benzocaína 20%, PLO 4% y vaselina) el dolor autoreferido fue significativamente menor ($p < 0,05$) que en los sellantes realizados sin preparar la mucosa previamente.

De los 3 preparados el que obtuvo valores significativamente más bajos de dolor autoreferido fue la PLO 4% seguida de la benzocaína al 20% y la vaselina, obteniéndose diferencias estadísticamente significativas entre ellos, tal como se observa en la tabla 4.

Al comparar la expresión del dolor percibido por los pacientes a través de la FPS-R en la realización de los sellantes en los molares maxilares con los mandibulares no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

Frecuencia cardíaca

Al analizar la variación de la frecuencia cardíaca durante la colocación de la grapa se observó (Tabla 5), en el grupo B (PLO4%) la menor modificación de la frecuencia cardíaca de manera estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con los otros grupos (benzocaína 20%, vaselina o control) entre los que no se encontró diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 1. Media de todas las puntuaciones de la valoración inicial y final de la FPS-R de los tres grupos de estudio y del grupo control

	Valor medio inicial	Valor medio final	Valor final mínimo	Valor final máximo	Desviación típica
GRUPO A	0	3,2500	2	6	1,53934
GRUPO B	0	1,0000	0	6	1,66812
GRUPO C	0	5,3333	5	10	2,25864
GRUPO D	0	7,1667	2	10	2,352992

Tabla 2. Media de todas las puntuaciones de la valoración inicial y final de la frecuencia cardíaca de los tres grupos de estudio y del grupo control

	FC _i ^a	FC _f ^b	FC _f - FC _i	Desviación típica
GRUPO A	88,1666	98,0833	9,9167	5,89706
GRUPO B	90,5	95,3333	4,8333	5,63889
GRUPO C	85	93,5417	8,5417	6,93435
GRUPO D	84,2916	94,1249	9,8333	4,48831

^a: Media de la frecuencia cardíaca inicial

^b: Media de la frecuencia cardíaca final

Tabla 3. Comparación de la frecuencia cardíaca media inicial en los diferentes grupos de estudio

Comparación	FC _{i1} ^a	FC _{i2} ^b	Valor*
GRUPO A/GRUPO B	88,1666	90,5	0,07
GRUPO A/GRUPO C	88,1666	85	1,18
GRUPO A/GRUPO D	88,1666	84,2916	1,4
GRUPO B/GRUPO C	90,5	85	1,7
GRUPO B/GRUPO D	90,5	84,2916	2,07
GRUPO C/GRUPO D	85	84,2916	0,4

*Prueba t para muestras relacionadas

FC_{i1}: Media de la frecuencia cardíaca inicial del primer grupo comparado

FC_{i2}: Media de la frecuencia cardíaca inicial del segundo grupo comparado

Tabla 4. Comparación del puntaje de la FPS-R en los cuatro grupos de estudio			
		n	p*
GRUPO A/GRUPO B	Rangos negativos ^a	3	
	Rangos positivos ^b	19	0,001
	Empates ^c	2	
GRUPO A/GRUPO C	Rangos negativos ^d	18	0,006
	Rangos positivos ^e	4	
	Empates ^f	2	
GRUPO A/GRUPO D	Rangos negativos ^g	19	0,001
	Rangos positivos ^h	2	
	Empates ⁱ	3	
GRUPO B/GRUPO C	Rangos negativos ^j	20	0,001
	Rangos positivos ^k	1	
	Empates ^l	3	
GRUPO B/GRUPO D	Rangos negativos ^m	24	0,001
	Rangos positivos ⁿ	0	
	Empates ^o	0	
GRUPO C/GRUPO D	Rangos negativos ^p	16	0,022
	Rangos positivos ^q	5	
	Empates ^r	3	
*Test no paramétrico de Wilcoxon			
a GRUPO A<GRUPO B; b GRUPO A> GRUPO B; c GRUPO A=GRUPO B			
d GRUPO A<GRUPO C; e GRUPO A> GRUPO C; f GRUPO A=GRUPO C			
g GRUPO A<GRUPO D; h GRUPO A> GRUPO D; i GRUPO A=GRUPO D			
j GRUPO B<GRUPO C; k GRUPO B>GRUPO C; l GRUPO B=GRUPO C			
m GRUPO B<GRUPO D; n GRUPO B>GRUPO D; o GRUPO B=GRUPO D			
p GRUPO C<GRUPO D; q GRUPO C>GRUPO D; r GRUPO C=GRUPO D			

Tabla 5. Comparación del puntaje de la diferencia de frecuencia cardíaca inicial y final en los cuatro grupos de estudio			
Comparación	FC _{f1} ^a - FC _{i1} ^b	FC _{f2} ^c - FC _{i2} ^d	p*
GRUPO A/GRUPO B	9,9167	4,8333	0,004
GRUPO A/GRUPO C	9,9167	8,5417	0,533
GRUPO A/GRUPO D	9,9167	9,8333	0,956
GRUPO B/GRUPO C	4,8333	8,5417	0,003
GRUPO B/GRUPO D	4,8333	9,8333	0,002
GRUPO C/GRUPO D	8,5417	9,8333	0,469
*Prueba t para muestras relacionadas			
aFC _{f1} : Media de la frecuencia cardíaca final del primer grupo comparado			
bFC _{i1} : Media de la frecuencia cardíaca inicial del primer grupo comparado			
cFC _{f2} : Media de la frecuencia cardíaca final del segundo grupo comparado			
dFC _{i2} : Media de la frecuencia cardíaca inicial del segundo grupo comparado			

Al comparar la variación de la frecuencia cardíaca de los pacientes durante la colocación de la grapa en los molares maxilares y mandíbulares no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

Relación entre el dolor autoreferido y la frecuencia cardíaca

Se estudió la relación lineal entre la modificación de la frecuencia cardíaca y las puntuaciones finales de la FPS-R en los cuatro grupos de estudio, para ello se calculó el coeficiente de correlación entre ambas variables observando que en el grupo A el coeficiente de correlación fue de -0,182, para el grupo B fue de -0,058, para el grupo C fue de -0,037 y para el grupo D fue de -0.269 no observando una correlación estadísticamente significativa en ninguno de los 4 grupos ya que la regla útil es considerar que existiría una correlación si el coeficiente fuese 1.

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo valorar la efectividad de la PLO4% comparándola con la benzocaína gel al 20% en el control del dolor generado por la colocación de la grapa para el aislamiento absoluto previo a la realización de un sellante de fosas y fisuras.

La benzocaína al 20% en gel es el anestésico tópico más utilizado en los tratamientos odontológicos en niños por su aceptación tanto por los pacientes como por los odontólogos.

A pesar del inconveniente que supone su naturaleza éster, diversos autores han estudiado su eficacia observando una ligera superioridad sobre otros agentes anestésicos^{9,10,12,13,20}.

Sin embargo, en la bibliografía revisada también se han encontrado estudios que refieren una disminución de la sensación dolorosa al utilizar gel de benzocaína al 20%, pero sin observar diferencias estadísticamente significativas en esta disminución al compararlo con el uso de un placebo o de otros anestésicos tópicos como la lidocaína al 20% vehiculizada en parches^{21,22} que además tiene la ventaja de ser de tipo amida²³.

Otros autores como Carr (2001)²⁴, Steker (2002)²¹, Bagesund (2008)²⁵, Eslamian (2013)²⁶, o Shehab (2015)²⁷ con diferentes objetivos y diversas metodologías estudiaron el uso de parches de lidocaína a diferentes concentraciones y observaron que eran significativamente más eficaces en la reducción del dolor que el gel de benzocaína al 20%.

Sin embargo, para que exista una buena adhesión y una alta efectividad del parche, este debe colocarse en tejido queratinizado (encía insertada y mucosa palatina) y por lo tanto no se puede utilizar como anestésico tópico en todos los procedimientos odontopediátricos que lo requerirían.

Además, la lidocaína en gel no está comercializada al 20%, como en los parches, sino al 2 y al 5%²³ lo que disminuye su efectividad como anestésico tópico.

Así lo confirmó un reciente estudio realizado por Nair y cols.¹⁰ quienes compararon la eficacia de la lidocaína al 2% y de la benzocaína al 20%, ambas en gel, en la reducción del dolor durante la punción de la aguja al anestesiar el nervio Alveolar inferior.

La benzocaína al 20% mostró resultados significativamente mejores en la reducción del dolor a la inserción de la aguja que el gel de lidocaína al 2%.

Otro anestésico tópico empleado en odontopediatría es la mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 5% (EMLA). Se trata de una emulsión acuosa 1:1 de dos anestésicos tópicos de tipo amida. Presentan un punto de fusión más bajo (sobre los 16°C) comparado con el punto de fusión individual de cada base por separado (lidocaína 66°C/prilocaína 36°C) lo que permite que se vuelva líquido en el medio oral y ayude a su rápida absorción^{1,28,29,30}.

Sin embargo, su baja viscosidad lo hace difícil de manejar y de colocar en el lugar donde su acción anestésica es necesaria³¹. Autores como Barcohana (2003)²⁸, Daneshkazemi(2016)¹, o Wambier(2018)³², recogieron datos favorables sobre la aplicación de la EMLA para evitar molestias producidas durante el sondaje gingival en adultos o la colocación de una grapa en niños.

En el presente trabajo se estudió la efectividad en la reducción del dolor de la mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% (PLO 4%) comparándola con el gel de benzocaína al 20%. Solo se ha encontrado un estudio previo comparando la efectividad de estos dos productos en la reducción del dolor generado por la punción de la aguja en el bloqueo del nervio Alveolar inferior en niños entre 5 y 12 años.

Las autoras¹³ observaron que el PLO4% presentaba la misma efectividad que la benzocaína al 20%. En el presente estudio el PLO4% resultó significativamente más efectivo en la reducción del dolor durante la colocación de la grapa, observándose también un componente de acción placebo en la aplicación de la anestesia tópica.

Los resultados mostraron unos valores significativamente superiores en el dolor autoreferido cuando el producto aplicado fue un placebo (vaselina) comparado con el gel de benzocaína al 20% o el

PLO4%. A su vez cuando se aplicó el placebo los resultados fueron significativamente menores con relación al dolor comparándolos con el grupo control, observándose además una menor modificación de la frecuencia cardíaca, aunque sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas.

Este efecto placebo puede ser debido en parte al efecto anticipatorio de los pacientes, como explicaron Bagherian (2016)³³ y Tandom (2018)⁵. Al paciente le ayuda que se le explique que previamente le van a aplicar un anestésico tópico haciendo para él la experiencia odontológica menos desagradable y logrando que exprese menor sensación dolorosa⁵.

De hecho, hay autores que afirman que el efecto de la anestesia tópica tiene un componente psicológico, debido a la naturaleza multidimensional de la percepción dolorosa y por tanto a la influencia significativa de factores como la ansiedad, el miedo y la percepción individual en la reducción de la sensación de dolor^{5,13,22,28,29,32}.

Al estudiar la relación lineal entre la modificación de la frecuencia cardíaca y las puntuaciones finales de la FPS-R no se observó una correlación estadísticamente significativa en ninguno de los 4 grupos.

Esto puede estar relacionado en parte con la naturaleza multidimensional del dolor que se haya modelada por una interacción recíproca y dinámica de factores biológicos, psicológicos y socioculturales. Por ello la evaluación del dolor debe incluir métodos de medición subjetivos y objetivos¹⁴⁻¹⁷.

Entre los objetivos está la variación de la frecuencia cardíaca y el pulsioxímetro está considerado un excelente instrumento para su monitorización³⁴.

Sin embargo la frecuencia cardíaca, por ella misma no es un buen medidor del dolor debido a que ciertas situaciones de malestar como hambre o sed, el miedo y la ansiedad pueden producir alteraciones de forma independiente a la sensación dolorosa¹⁴⁻¹⁸.

Esta puede ser otra razón por la que no se verificó en ninguno de los grupos de estudio una correspondencia

entre las puntuaciones de la FPS-R y la modificación de la frecuencia cardíaca. Después de este primer estudio y a la luz de los resultados obtenidos se considera importante realizar nuevas investigaciones clínicas sobre la utilización de la crema de PLO4% como anestésico tópico de manera previa a otros procedimientos clínicos potencialmente dolorosos en niños, para valorar en ellos su efectividad.

CONCLUSIONES

La mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína al 4% demostró mayor efectividad frente al gel de benzocaína al 20% en la prevención del dolor generado por la colocación de una grapa. Del mismo modo se confirmó el efecto psicológico placebo de la anestesia tópica.

DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. Daneshkazemi A, Abrisham SM, Daneshkazemi P, Davoudi A. The efficacy of eutectic mixture of local anesthetics as a topical anesthetic agent used for dental procedures: A brief review. *Anesth Essays Res* 2016; 10:383-75.
2. Boyce R, Kirpalani T, Mohan N. Updates of topical and local anesthesia agents. *Dent Clin North Am* 2016; 60:445-71.
3. Beuachamp J, Caufield P, James J, Jeigal R, Gooch B, Ismail A et al. Evidence based clinical recommendations for the use of pit and fissure sealant. *JADA* 2008; 139:257-68.
4. Yoon RK, Chussid S. Topical anesthesia for rubber dam clamp placement in sealant placement comparison of lidocaine/prilocaine gel and benzocaine. *Pediatr Dent* 2009; 31:377-81.
5. Tandon S, Kalia G, Sharma M, Mathur R, Rathore K, Gandhi M. Comparative evaluation of mucosal vibrator with topical anesthetic gel to reduce pain during administration of local anesthesia in pediatric patients: An in vivo study. *Int J Clin Pediatr Dent* 2018; 11:261-5.
6. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on use of local anesthesia for pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 2016; 38:20410.
7. Luiz A, Edward C, Porfirio S, Sicchiroli A. Clinical effectiveness of lidocaine and benzocaine for topical anesthesia. *Anesth Prog* 1999; 46:97-9.
8. KAI-Melh MA, Andersson L. The effect of a lidocaine/prilocaine topical anesthetic on pain and discomfort associated with orthodontic elastomeric separator placement. *Prog Orthod* 2017; 18:1-9.
9. Nusstein JM, Beck M. Effectiveness of 20% benzocaine as a topical anesthetic for intraoral injections. *Anesth Prog* 2003; 50:159-63.
10. Nair M, Gurunathan D. Comparative evaluation of the efficacy of two anesthetic gels (2% lignocaine and 20% benzocaine) in reducing pain during administration of local anesthesia-A randomized controlled trial. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2019; 35:65-9.
11. Rosivack RG, Koenigsberg SR, Maxwell KC. An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics. *Anesth Prog* 1990; 37:290-2.
12. Tulga F, Mutlu Z. Four types of topical anesthetic agents: evaluation of clinical effectiveness. *J Clin Pediatr Dent* 1999; 23:217-20.
13. Leyda AM, Llena C. Comparison of the eutectic mixture of lidocaine/prilocaine versus benzocaine gel in children. *OJST* 2011; 1:84-91.
14. Serrano MS, Caballero J, Cañas A, Garcia PL, Serrano C, Prieto J. Valoraciones del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor* 2002; 9:94-108.
15. Olivares ME, Cruzado JA. Evaluación psicológica del dolor. *Clínica y Salud* 2008; 19:321-41.
16. Hicks CL, Baeyer L, Spafford PA, Korlaar I, Goodenough B. The faces pain-revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001; 93:173-83.
17. Chambers CT, Giesbrecht K, Craig KD, Bennett SM, Huntsman E. A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parent's ratings. *Pain* 1999; 83:25-35.
18. Miro J, Nieto R, Paredes S, Baos J. Valoración de la escala de dolor de caras-revisada (faces pain scala-revised) para evaluar la intensidad del dolor pediátrico en niños castellano-parlantes. *Rev Soc Esp Dolor* 2005; 12:407-16.
19. Soucase B, Monsalve V, Soriano JF. Afrontamiento del dolor crónico: el papel de las variables de valoración y estrategias de afrontamiento en la predicción de la ansiedad y la depresión en una muestra de pacientes con dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor* 2005; 12:8-16.
20. Primosch RE, Rolland G. Comparison of topical EMLA 5% oral adhesive to benzocaine 20% on the pain experience during palatal anesthetic infiltration in children. *Pediatr Dent* 2001; 23:11-4.
21. Steker SS, Swift JQ, Hodges JS, Erickson PR. Sould a mucoadhesive patch (dentipatch) be used for gingival anesthesia in children? *Anesth Prog* 2002; 49:3-8.
22. Bagesund M, Tabrizi P. Lidocaine 20% patch vs lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa. *Int J Paediatr Dent* 2008; 18:452-60.
23. Lee HS. Recent advances in topical anesthesia. *J Dent Anesth Pain Med* 2016; 16:237-44.
24. Carr M, Horton J. Evaluation of transoral delivery system for topical anesthesia. *JADA* 2001; 132:1714-9.
25. Bagesund M, Tabrizi P. Lidocaine 20% patch vs lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa. *Int J Paediatr Dent* 2008;

18:452-60

26. Eslamian L, Borzabadi A, Edini HZ, Badiie Mr, Lynch E, Mortazavi A. The analgesic effect of benzocaine mucoadhesive patches on orthodontic pain caused by elactomeric separators, a preliminary study. *Acta Odontol Scand* 2013; 71:1168-73.
27. Shehab LA, Basheer B, Baroudi K. Effectiveness of lidocaine Denti patch® system versus lidocaine gel as topical anesthetic agent in children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2015; 33: 285–90.
28. Barcohana N, Duperon DF, Yashar M. The relationship of application time to EMLA efficacy. *J Dent Child* 2003; 70:52-4.
29. Leopold A, Wilson S, Weaver JS, Moursi AM. Pharmacokinetics of lidocaine delivered from a transmucosal patch in children. *Anesth Prog* 2002; 49:82-7.
30. Haasio J, Jokinen T, Numminen M, Rosenberg PH. Topical anesthesia for gingival mucosa by 5% eutectic mixture of lidocaine and prilocaine or by 10% lidocaine spray. *Br J Oral Maxillo Fac Surg* 1990; 28:99-101.
31. Nayak R, Sudha P. Evaluation of three topical anaesthetic agents against pain: a clinical study. *Indian J Dent Res* 2006; 17:155-60
32. Wambier LM, Geus JL, Boing TF, Brancher JA, Chibinski AC, Wambier DS, et al. A randomized clinical trial evaluating rubber dam clamp pain reduction from a new topical liposomal anesthetic gel. *Pediatr Dent* 2018; 40:190-4.
33. Bagherian A, Sheikhfathollahi M. Children’s behavioral pain reactions during local anesthetic injection using cotton-roll vibration method compared with routine topical anesthesia: A randomized controlled trial. *Dent Res J* 2016; 13:272-7.
34. Farhat-Mchayleh N, Harfouche A, Souaid P. Techniques for managing behaviour in pediatric dentistry: comparative study of live modelling and tell-sholl-do based on childrens heart rates during treatment. *JCDA* 2009; 75:283-300.