

Propuesta de Tesina de titulación

Escuela de Odontología | Facultad de Medicina | Universidad Austral de Chile

TÍTULO DE LA TESINA DE TITULACIÓN

Influencia de la presión mecánica sobre el labio en la percepción del dolor durante una técnica anestésica infiltrativa intraoral. Ensayo clínico aleatorio brazos cruzados.

I. IDENTIFICACIÓN

I.1. ESTUDIANTE

Apellido paterno	Apellido materno	Nombres	Correo electrónico
Lagos	Mediavilla	Sergio Ignacio	laguisimomut@hotmail.com
Loayza	Tobar	Javier Ignacio	Javolotob@gmail.com

I.2. PROFESOR PATROCINANTE

Apellido paterno	Apellido materno	Nombres	Asignatura
Aravena	Torres	Pedro	Cirugía oral y maxilofacial
Correo electrónico :		paravena@uach.cl	

I.3. PROFESOR COORDINADOR DE LA ASIGNATURA

Apellido paterno	Apellido materno	Nombres	Asignatura
Uribe	Espinoza	Sergio	Métodos de investigación científica
Correo electrónico :		sergiouribe@uach.cl	

II. RESUMEN

Objetivo: Evaluar la influencia de la presión mecánica sobre el labio en la percepción del dolor durante una técnica anestésica infiltrativa intraoral.

Material y método: El estudio constará de un grupo 60 de pacientes. Cada uno recibirá 2 técnicas anestésicas, siendo ellos su propio control. Recibirán una técnica anestésica convencional sin presión y una técnica anestésica con presión mecánica en el labio, con un período de lavado de 1 semana como mínimo. El orden en que las técnicas serán aplicadas se decidirá al azar.

Inmediatamente aplicada cada técnica anestésica, el paciente deberá valorar su percepción del dolor mediante la escala visual análoga. Se obtendrán los promedios de cada grupo y serán comparados. Luego se determinará si hay o no influencia de la presión en la percepción del dolor durante una técnica anestésica infiltrativa.

III. INVESTIGACIÓN PROPUESTA

III.1. FORMULACIÓN GENERAL DE LA TESINA DE TITULACIÓN

Uno de los aspectos más incómodos de la odontología para el paciente promedio es el miedo y la ansiedad causada por el ambiente dental, particularmente la inyección dental (Makade et al 2015).

El dolor inducido por la inyección de anestésicos locales puede ser reducido por métodos complementarios, los cuales incluyen anestésicos tópicos, técnicas de distracción, aplicación de irritantes, calentamiento de la anestesia local, reducir la velocidad de inyección, uso de agujas finas, pre enfriamiento del sitio de punción y el uso de vibración, pero no se han establecido métodos concluyentes (Jayanthi et al 2015). Además, la vibración de los tejidos adyacentes mientras se realiza la inyección, la aplicación de presión en el sitio de inyección y el uso de un sistema de distribución mecánica han sido probados para minimizar el dolor experimentado durante la administración de agentes anestésicos dentales (Ghaderi et al 2013).

Las bases para el efecto analgésico de la presión en el sitio de inyección pueden ser explicadas con la teoría de la compuerta del dolor. Describe la hipótesis de que las fibras nerviosas A- β transmiten la información de los receptores para la vibración y el tacto en la piel, estimulan a las interneuronas inhibitorias en la médula espinal. Estas neuronas actúan reduciendo la cantidad de señales dolorosas transmitidas por las fibras C y A- δ de la piel a neuronas de segundo orden que cruzan la línea media de la medula espinal y que ascienden al cerebro (Nasehi et al 2015).

Por lo tanto, el objetivo de este estudio será el evaluar el efecto de la presión en el labio superior en la percepción del dolor durante una técnica anestésica infiltrativa.

III.2. INDIQUE LA O LAS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS EL O LOS ESTUDIOS MÁS SIMILARES A LA PROPUESTA QUE ESTÁ REALIZANDO

Ghaderi F, Banakar S, Rostami S. (2013) Effect of pre-cooling injection site on pain perception in pediatric dentistry: "A randomized clinical trial. *Dental Research Journal* 10(6):790-794.

Jayanthi, M., Shilpapiya, M., Reddy, V., Sakthivel, R., Selvaraju, G. and Vijayakumar, P. (2015). Effectiveness of new vibration delivery system on pain associated with injection of local anesthesia in children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*, 33(3), p.173.

Makade, C., Shenoi, P. and Gunwal, M. (2014). Comparison of acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and classical needle infiltration anesthesia for dental restorative procedures in adult patients. *Journal of Conservative Dentistry*, 17(2), p.169.

Nanitsos, E., Vartuli, R., Forte, A., Dennison, P. and Peck, C. (2009). The effect of vibration on pain during local anaesthesia injections. *Australian Dental Journal*, 54(2), pp.94-100.

Nasehi, A., Bhardwaj, S., Kamath, A., Gadicherla, S. and Pentapati, K. (2015). Clinical pain evaluation with intraoral vibration device during local anesthetic injections. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry*, pp.e23-e27.

III.3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hipótesis nula: No hay diferencia significativa en la percepción del dolor durante una técnica anestésica infiltrativa con presión o sin presión.

III.4. METODOLOGÍA

Diseño del estudio:

Ensayo clínico aleatorio brazos cruzados.

Población:

Participarán 80 estudiantes voluntarios de la Escuela de Odontología de la Universidad Austral de Chile de la ciudad de Valdivia durante el periodo de Abril a Junio del 2016. El diseño del estudio y protocolo de investigación contará con la aprobación del Comité de Ética y Bioética de la Universidad Austral de Chile. A los participantes se les entregará un consentimiento informado para invitarlos a participar en el estudio.

Criterios de selección:

Criterios inclusión: Pacientes y estudiantes voluntarios de la clínica odontológica de la UACH, mayores de 18 años, capaz de leer y firmar el consentimiento informado.

Criterios exclusión: Alérgicos a la anestesia, dolor dental presente, infección en zona a punción, trastorno mental, con tratamiento farmacológico de analgésicos no esteroideos (AINES), benzodiacepinas o antidepresivos.

Tamaño muestral:

El cálculo del tamaño muestral se basó en los resultados obtenidos por Nanitsos et al. (2009), demostrando que en 60 participantes se puede detectar una diferencia de 10 mm en la Escala Visual Análoga, en la percepción del dolor entre ambos grupos con 80% de potencia y 5% de significancia.

Estudio piloto y calibración:

Dos estudiantes serán los encargados de realizar las técnicas anestésicas y realizar las mediciones, posterior a su calibración. Se seleccionarán 10 pacientes voluntarios, a los cuales se les realizará una punción infiltrativa, con todo el protocolo descrito posteriormente y supervisados por el docente guía del ramo de Cirugía oral y maxilofacial (P.A.), estandarizando la técnica que realizarán los alumnos durante el estudio.

Además, se seleccionarán otros 10 pacientes voluntarios, a los cuales se les colocará la pinza de ropa, con presión estandarizada, en el labio superior y se pedirá valorar la percepción del dolor. Con esto se busca eliminar sesgos producidos por la posible influencia en el aumento del dolor durante la punción por efectos de la pinza de ropa.

Ubicación:

El estudio se realizará en las clínicas odontológicas de la UACH.

El dispositivo para realizar presión serán pinzas de ropa, con presión estandarizada previamente en el Instituto de mecánica de la Universidad Austral de Valdivia, Chile.

Metodología:

Los pacientes recibirán 2 intervenciones anestésicas, técnica infiltrativa convencional con y sin presión, con un período de lavado de 1 semana como mínimo. Inmediatamente el paciente valorará el dolor percibido mediante la escala visual análoga. Se compararán los resultados de ambas técnicas para ver si existe alguna diferencia en cuanto a la percepción del dolor.

El paciente se enjuagará con Clorhexidina al 0,12% (Oralgene, Maver Pharma®) y sacará un sobre al azar que indique si la punción de la primera sesión será con o sin presión, dejando para una semana después, como mínimo, la técnica restante. Se recostará en el sillón dental en posición horizontal y el estudiante realizará la técnica anestésica seleccionada. La punción será a la altura del incisivo lateral izquierdo. Cuando se deba utilizar presión, la pinza de ropa estará presionando el labio a la altura del mismo diente.

Se utilizará carpule y aguja corta grosor 30G (Septoject XL, Septodont®). El tubo de anestesia será Xylonor 2% especial (Dental Lava Ltda. Septodont®) a temperatura ambiente. La aguja tendrá un tope de goma a un centímetro. La técnica de punción se realizará con la aguja paralela al incisivo lateral y se profundizará un centímetro. La mitad del contenido del tubo de anestesia (0,9 ml.) será depositado en 20 segundos y se retirará la aguja. La unidad de estudio será el paciente y su percepción del dolor, definido como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión presente o potencial. Inmediatamente finalizada la técnica anestésica, se le pedirá al sujeto en estudio valorar el dolor percibido, mediante la escala visual análoga 10cm (0=Ausencia de dolor; 10=Dolor insoportable) preguntando “¿cuánto dolor percibió durante la punción y administración de la anestesia?” (**Anexo 2**).

Registro de datos:

Los datos serán recolectados, por el estudiante que realizó la técnica anestésica (J.L o S.L), en papel impreso. Se registrará el nombre, edad, sexo, técnica seleccionada y además tendrá la escala visual análoga, para registrar el valor de la percepción del dolor asignado por el paciente. Estos datos serán posteriormente traspasados y almacenados en Google Drive.

Análisis de datos:

Se considerará como variable independiente el uso o no de presión. Se considerará como variable dependiente al nivel de dolor percibido durante la inyección anestésica en ambos grupos (EVA 10cm; 0=sin dolor a 10= dolor intolerable).

Para comprobar la efectividad de la presión en comparación a no usar presión para el control del dolor durante la inyección anestésica, se analizará la correlación entre la disminución del dolor percibido (EVA) entre ambos grupos (t-test o Wilcoxon $p < 0.05$; IC 95%).

En el caso de que el paciente no asista a la segunda cita y solo sea aplicada una técnica anestésica, el dato obtenido será utilizado para obtener el promedio en su grupo y la posterior comparación entre ambos grupos.

Publicación:

Se deja estipulado nuestro compromiso de respetar la confidencialidad de los datos recopilados, y de no hacer uso indebido de las dependencias de la clínica Odontológica UACH. Además, declaramos que no existen conflictos de interés ni fines económicos que pudieran interferir con los resultados. Esta investigación está realizada como requisito para obtener el título de Cirujano Dentista de la Universidad Austral de Chile.

III.5. AUTOCLASIFICACIÓN DE DISEÑO DEL PROYECTO

CUALITATIVA (DEFINIR TIPO)	
CUANTITATIVA EXPERIMENTAL	
·In-vitro	
·Animal	
CUANTITATIVA CLINICA-EPIDEMIOLOGICA	
·Caso-control	
·Estudio cohorte	
·Estudio de prevalencia o corte transversal	
·Ensayo clínico aleatorio	
·Ensayo clínico no aleatorio	X
·Revisión sistemática	
·Otra (especificar)	

III.6. ASPECTOS ÉTICOS

¿Su investigación utiliza seres humanos o animales? ☒ SI ☐ No

En caso que su respuesta sea afirmativa, indique cual es la unidad o servicio encargado de entregar la aprobación ética al protocolo de investigación:

Comité de Ética y Bioética de la Universidad Austral de Chile debe aceptar el protocolo.

Se informará al paciente acerca del estudio, de lo que se busca estudiar y el beneficio que se puede obtener para futuros pacientes con esta investigación. Se pedirá la firma en un consentimiento informado (**Anexo 1**).

III.7. BIOSEGURIDAD

Para llevar a cabo el estudio se necesita: Traje clínico completo; bandeja de examen completa (espejo, sonda curva, pinzas), carpule, aguja corta, tubo anestesia, paño campo clínico, guantes y mascarillas.

Las bandejas de examen, las carpule y las pinzas de ropa serán esterilizadas en la unidad de esterilización de la Clínica Odontológica de la Universidad Austral de Chile.

Los desechos como el paño campo clínico, mascarilla y guantes serán desechados en la basura común. Las agujas y los tubos de anestesia serán depositadas en la caja de desecho de material corto punzante.

III.8. PLAN DE TRABAJO (CRONOGRAMA):

Fechas/ tiempo destinado	Actividad
Enero-Marzo 2016	Enviar documentos para aprobación ética al Comité ético de investigación UACH.
Marzo 2016	Reclutamiento de pacientes a través de ficha clínica y contacto vía telefónica.
Abril 2016 (2 semanas)	Calibración entre examinadores y con experto.
Abril-Mayo 2016 (4-6 semanas)	Citación de pacientes, obtención del consentimiento informado y registro de datos.
Mayo-Junio (4-6 semanas)	Tabulación de datos, análisis estadísticos y redacción de resultados.
Junio-Julio (4-6 semanas)	Redacción manuscrito de investigación, y envío de solicitud para publicación.

III.9. RECURSOS NECESARIOS Y DISPONIBLES

Ítem (cantidad)	Valor estimado (solo para aquellos insumos que Ud deba adquirir)	Indique con una X si ya está disponible en la Universidad (ej. Microscopio electrónico)
2 cajas de guantes (200 guantes)	\$7.600	
2 cajas mascarillas (100 mascarillas)	\$4.800	
1 Bolsa paños campo clínico	\$4000	
10 Carpule		X
Llamadas telefónicas		
Consentimientos Informados		X
1 resma de hojas carta	\$2600	

10 pinzas de ropa		
10 bandejas de examen		X
1 caja de agujas cortas		X
1 caja de tubos de anestesia		X
1 kit de topes de goma	\$3200	


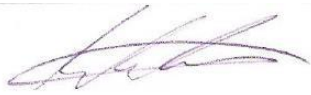
IV. REVISORES

Nombre y apellido	Afiliación	Correo electrónico
Pedro Aravena	Escuela de Odontología, Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile	paravena@uach.cl

V. PUBLICACIÓN

Revista Propuesta	País	
Journal of Clinical and Experimental Dentistry	España	PubMed
Journal oral research	Chile	LILACS

VI. FIRMAS

		
Sergio Lagos Mediavilla	Javier Loayza Tobar	Dr. Pedro Aravena Torres

ANEXO 2: Figura Escala Visual Análoga

