USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

ESCUELA DE DOCTORADO
INTERNACIONAL DE LA USC

Andrea
Prol Castelo

Tesis doctoral

Utilidad de la anestesia local computarizada en el ámbito de la odontopediatría

Santiago de Compostela, 2023

Programa de Doctorado en Ciencias Odontológicas

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

TESIS DE DOCTORADO

UTILIDAD DE LA ANESTESIA LOCAL COMPUTARIZADA EN EL ÁMBITO DE LA ODONTOPEDIATRÍA

Andrea Prol Castelo

ESCUELA DE DOCTORADO INTERNACIONAL DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

SANTIAGO DE COMPOSTELA
2023

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

DECLARACIÓN DEL AUTOR/A DE LA TESIS

D./Dña. **Andrea Prol Castelo**

Título de la tesis: **Utilidad de la anestesia local computarizada en el ámbito de la odontopediatría**

Presento mi tesis, siguiendo el procedimiento adecuado al Reglamento y declaro que:

1) La tesis abarca los resultados de la elaboración de mi trabajo.
2) De ser el caso, en la tesis se hace referencia a las colaboraciones que tuvo este trabajo.
3) Confirmo que la tesis no incurre en ningún tipo de plagio de otros autores ni de trabajos presentados por mí para la obtención de otros títulos.
4) La tesis es la versión definitiva presentada para su defensa y coincide la versión impresa con la presentada en formato electrónico.

Y me comprometo a presentar el Compromiso Documental de Supervisión en el caso que el original no esté depositado en la Escuela.

En Santiago de Compostela, a 31 de Diciembre de 2022

Firma electrónica

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR/TUTOR DE LA TESIS

D./Dña. **Jacobo Limeres Posse**

En condición de: **Tutor/a y director/a**

Título de la tesis: **Utilidad de la anestesia local computarizada en el ámbito de la odontopediatría**

INFORMA:

Que la presente tesis, se corresponde con el trabajo realizado por Dña. **Andrea Prol Castelo**, bajo mi dirección/tutorización, y autorizo su presentación, considerando que reúne los requisitos exigidos en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, y que como director/tutor de esta no incurre en las causas de abstención establecidas en la Ley 40/2015.

De acuerdo con lo indicado en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, declaro también que la presente tesis de doctorando es idónea para ser defendida en base a la modalidad monográfica con reproducción parcial de publicaciones, en el que la participación de la doctoranda fue decisiva para su elaboración y las publicaciones se ajustan al plan de investigación.

En Santiago de Compostela, a 31 de Diciembre de 2022

Firma electrónica

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR/TUTOR DE LA TESIS

D./Dña. **Berta Rivas Mundiña**

En condición de: **Director/a**

Título de la tesis: **Utilidad de la anestesia local computarizada en el ámbito de la odontopediatría**

INFORMA:

Que la presente tesis, se corresponde con el trabajo realizado por Dña. **Andrea Prol Castelo**, bajo mi dirección/tutorización, y autorizo su presentación, considerando que reúne los requisitos exigidos en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, y que como director/tutor de esta no incurre en las causas de abstención establecidas en la Ley 40/2015.

De acuerdo con lo indicado en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, declaro también que la presente tesis de doctorando es idónea para ser defendida en base a la modalidad monográfica con reproducción parcial de publicaciones, en el que la participación de la doctoranda fue decisiva para su elaboración y las publicaciones se ajustan al plan de investigación.

En Santiago de Compostela, a 31 de Diciembre de 2022

Firma electrónica

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

A mis padres.

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

“El dolor es universal.
Nadie puede librarse de él,
desde el nacimiento hasta la muerte”.

Siddharta Gautama (Buda)

USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi más sincero agradecimiento a las siguientes personas cuya participación ha sido fundamental para la elaboración de este trabajo:

- Al profesor Jacobo Limeres Posse, por aceptar ser el director y tutor de mi tesis y por su inestimable ayuda en la realización del trabajo.

- A la profesora Berta Rivas Mundiña, por su colaboración en la co-dirección.

- Al profesor Pedro Diz Dios por su gran ayuda en la elaboración del trabajo.

- Al resto de miembros de la Unidad Docente de Pacientes Especiales de la Facultad de Medicina y Odontología.

- A los pacientes que formaron parte de este estudio y sus padres.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

RESUMEN

Fundamento

Los sistemas de anestesia computarizados (SAC) representan uno de los recursos que más han evolucionado en la Odontología en los últimos años, pero su eficacia y aplicabilidad en Odontopediatría aún son motivo de cierta controversia.

Objetivos

En este trabajo, se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado a boca partida, para evaluar dos sistemas de SAC, uno con técnica intraligamentosa (Wand STA®) y el otro con intraósea (QuickSleeper®), en niños (n= 100) con caries profundas en dentición temporal, que exigían procedimientos terapéuticos invasivos, empleando como *gold standard* el bloqueo del nervio alveolar inferior.

Metodología

Se consideraron variables potencialmente condicionantes: la edad, el sexo, el tipo de procedimiento odontológico y el sistema de anestesia local aplicado. Las variables de resultado fueron: el dolor generado por la infiltración anestésica, la reacción física durante la infiltración anestésica, la necesidad de refuerzo anestésico, el dolor durante el procedimiento terapéutico, el comportamiento global durante la visita, la morbilidad postoperatoria y finalmente la preferencia del paciente.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Conclusiones

En conclusión, se confirma la eficacia de las técnicas intraligamentosa e intraósea administradas mediante un SAC para efectuar tratamientos odontológicos invasivos en niños, sus ventajas frente al bloqueo del nervio alveolar inferior en términos de menos dolor generado por la infiltración anestésica y menor morbilidad postoperatoria, así como la preferencia de los pacientes pediátricos por los sistemas SAC frente a las técnicas convencionales.

Palabras clave: Anestesia local; Sistemas de dispensación de anestesia local computarizados; Anestesia intraligamentosa; Anestesia intraósea; Odontopediatría.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

RESUMO

Base

Os sistemas de anestesia computarizada (SAC) representan uns dos recursos que máis evolucionaron na Odontoloxía nos últimos anos, pero a súa eficacia e aplicabilidade na Odontoloxía Pediátrica segue sendo motivo de certa controversia.

Obxectivos

Neste traballo, realizouse un ensaio clínico aleatorizado e controlado de boca dividida para avaliar dous sistemas SAC, un coa técnica intraligamentosa (Wand STA®) e outro coa técnica intraósea (QuickSleeper®), en nenos (n= 100) con caries profunda na dentición temporal que requiriu procedementos terapéuticos invasivos, utilizando o bloqueo do nervio alveolar inferior como patrón de referencia.

Metodoloxía

Consideráronse variables potencialmente condicionantes: idade, sexo, tipo de procedemento dental e sistema de anestesia local aplicado. As variables de resultado foron: a dor xerada pola infiltración anestésica, a reacción física durante a infiltración anestésica, a necesidade de reforzo anestésico, a dor durante o procedemento terapéutico, o comportamento global durante a visita, a morbilidade postoperatoria e, finalmente, a preferencia do paciente.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Conclusións

En conclusión, confírmase a eficacia das técnicas intraligamentosa e intraósea administradas a través dun SAC para realizar tratamentos odontolóxicos invasivos en nenos, as súas vantaxes sobre o bloqueo do nervio alveolar inferior en canto a menor dor xerada pola infiltración anestésica e menor morbilidade postoperatoria, así como a preferencia dos pacientes pediátricos polos sistemas SAC sobre as técnicas convencionais.

Palabras chave: Anestesia local; Sistemas computarizados de administración de anestesia local; Anestesia intraligamentosa; Anestesia intraósea; Odontoloxía pediátrica.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

ABSTRACT

Background

Computer-controlled local anesthetic delivery systems (SAC) represent one of the resources that have progressed the most in Denstistry during recent years, but their efficacy and applicability in Pediatric dentistry is still under certain controversy.

Aims

This randomized, controlled, split-mouth clinical trial assessed two SAC, one with an intraligamentary technique (Wand STA®) and the other with an intraosseous technique (QuickSleeper®), in children (n=100) with deep caries in the temporary dentition that require invasive therapeutic procedures, using inferior alveolar nerve block as the gold standard.

Methodology

The following were considered potential determinants: age, sex, type of dental procedure and the applied local anesthesia system. The outcome variables were the pain caused by the anesthesia injection, the physical reaction during the anesthesia injection, the need for anesthetic reinforcement, pain during the therapeutic procedure, the overall behavior during the visit, the postoperative morbidity and, lastly, the patient's preference.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Conclusions

In conclusion, we confirmed the efficacy of the intraligamentary and intraosseous techniques administered using a SAC for conducting invasive dental treatments in children, their advantages compared with inferior alveolar nerve block in terms of less pain generated by the anesthesia injection and less postoperative morbidity, as well as the pediatric patients' preference for SAC *versus* conventional techniques.

Keywords: Local anesthesia; Computer-controlled local anesthetic delivery systems; Intraligamentary anesthesia; Intraosseous anesthesia; Pediatric dentistry.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

ABREVIATURAS

AI	Anestesia infiltrativa
AIL	Anestesia intraligamentosa
AIL-SAC	Anestesia intraligamentosa computarizada
AIL-AIO	Anestesia intraósea computarizada
AIO	Anestesia intraósea
AL	Anestesia local
BNAI	Bloqueo nervio alveolar inferior
SAC	Sistema de anestesia computarizado

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

INDICE

1. INTRODUCCIÓN 29
1.1. Definición de Anestesia Local 30
1.2. Antecedentes históricos de la anestesia local 31
1.3. Estructura y Mecanismo de Acción de los Anestésicos Locales 42
1.4. Efectos farmacológicos de los anestésicos locales 45
1.5. Presentación farmacológica de los anestésicos locales 46
1.5.1. Lidocaína 47
1.5.2. Mepivacaína 48
1.5.3. Prilocaína 48
1.5.4. Articaína 48
1.5.5. Bupivacaína 49
1.6. Indicaciones de los anestésicos locales 49
1.7. Efectos adversos y contraindicaciones de los anestésicos locales 51
1.8. Técnicas de anestesia local e indicaciones en Odontología 54
1.8.1. Anestesia tópica 54
1.8.2. Anestesia infiltrativa supraperióstica periapical 56
1.8.3. Bloqueo del nervio alveolar inferior 58
1.8.4. Técnicas complementarias 61
1.8.4.1. Anestesia intrapulpar 61
1.8.4.2. Técnica Intraligamentosa 61
1.8.4.3. Anestesia intraósea 66
1.9. Últimos avances de la anestesia local en Odontología 68
1.9.1. Sistemas no computarizados 69

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.9.1.1. Anestesia dental electrónica 69
1.9.1.2. Inyectores a presión 71
1.9.1.3. Iontoforesis 73
1.9.2. Sistemas computarizados 74
1.9.2.1. Anestesia intraligamentosa computarizada 75
1.9.2.2. Anestesia intraósea computarizada 78
1.10. Anestesia local en odontopediatría 82

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS 91

3. MATERIAL Y MÉTODOS 97
3.1. Metodología 97
3.2. Análisis estadístico 109
3.3. Aspectos éticos 109
3.4. Financiación 110

4. RESULTADOS 113
4.1. Análisis descriptivo 113
4.2. Análisis comparativo de las variables de resultado: AIL-SAC *versus* BNAI 119
4.3. Análisis comparativo de las variables de resultado: AIO-SAC *versus* BNAI 122
4.4. Modelos predictivos de las variables de resultado: AIL-SAC *versus* BNAI 125
4.5. Modelos predictivos de las variables de resultado: AIO-SAC *versus* BNAI 128

5. DISCUSIÓN 133
5.1 Limitaciones metodológicas 133
5.2. Sistemas de anestesia computarizada en odontopediatría 136

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5.2.1 Anestesia intraligamentosa *versus* Bloqueo del nervio alveolar inferior 138
5.2.2 Anestesia intraósea *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior 149

6. CONCLUSIONES 159

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 163

8. ANEXOS 185
8.1. Anexo I: Índice de tablas y figuras 185
8.2. Anexo II: Informe del comité de ética 189
8.3. Anexo III: Consentimiento informado para la participación en el estudio 191
8.4. Anexo IV: Ficha de recogida de datos estudio 193
8.5. Anexo V: Artículo derivado de la tesis 195

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

1

INTRODUCCIÓN

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

1. INTRODUCCIÓN

El miedo al dolor es uno de los más arraigados en la especie humana, incluso superior al miedo a la muerte. A lo largo de su historia la lucha contra el dolor ha acompañado al hombre, generando un amplio conocimiento de su etiología y fisiología, y desarrollando métodos terapéuticos que constituyen la esencia de disciplinas como la Anestesia. La palabra dolor, tiene su origen en el latín "dolore" que significa "ser golpeado". En lengua inglesa, la raíz etimológica de "pain", se corresponde con el vocablo latino "poena", cuyo significado es "castigo". Estas acepciones denotan las interpretaciones y la importancia que ya desde la antigüedad se daba al padecimiento del dolor. En este sentido, la definición de lo que hoy denominamos "paciente", procede del latín "patioe" y significa "el que aguanta o soporta sufrimiento o dolor" (Pérez-Cajaraville *et al.*, 2005). A pesar de todos los progresos alcanzados, en pleno siglo XXI dolor y tratamiento odontológico siguen yendo de la mano, y condiciona la actitud que una notable parte de la población tiene hacia la Odontología (Furgala *et al.*, 2021).

La "odontofobia" o el miedo a acudir a la consulta del dentista por la asunción de que el tratamiento odontológico va a ser doloroso, está muy extendida en el mundo en todas las franjas etarias (Porritt *et al.*, 2012; Cianetti *et al.*, 2017; Gianetti *et al.*, 2018); y la administración de Anestesia Local sigue siendo el principal motivo de rechazo del tratamiento por parte de los pacientes (Wang *et al.*, 2021; Furgala *et al.*, 2021). Paradójicamente, administrar AL antes de un tratamiento dental invasivo es la única forma de proporcionar una atención indolora. A lo largo de la historia ha habido una búsqueda constante de nuevas técnicas que mejoren la experiencia percibida por

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

los pacientes, sin embargo, hoy en día, la mayor parte de los profesionales, continúan administrando la AL mediante una jeringa y aguja derivadas de las diseñadas hace más de 100 años (Eloesser, 1912). Además del instrumental, la anestesia contempla otros muchos aspectos de vital importancia como el mecanismo de acción y las características de los fármacos disponibles, las indicaciones de las distintas técnicas a utilizar según el paciente, el territorio anatómico a anestesiar, etc.

1.1. DEFINICIÓN DE ANESTESIA LOCAL

El término Anestesia se atribuye a Sir Oliver Wendell Holmes (1809-1894), médico, poeta y erudito americano que sugirió el término "anestesia" tras observar una demostración sobre la aplicación y efectos del éter en 1846. Para acuñar esta denominación Holmes recurrió a los términos griegos "an", que significa "sin", y "aesthesis", que significa "sensación". La anestesia consiste por tanto en la pérdida de toda sensibilidad (táctil y dolorosa), que puede producirse con sustancias químicas, mediante hipnosis o como consecuencia de un proceso patológico (ej. una enfermedad o una lesión traumática). La anestesia médica se consigue mediante la administración de fármacos anestésicos que provocan el bloqueo de la sensibilidad para permitir la realización de procedimientos o técnicas quirúrgicas de manera indolora. El término no debe confundirse con el de "analgesia" que consiste en el bloqueo de manera específica la sensibilidad dolorosa. En función de la técnica anestésica empleada el paciente experimentará anestesia, analgesia, hipnosis y relajación muscular, que habitualmente se emplean para definir el grado de "profundidad" anestésica.

La denominación Anestesia Local (AL) deriva de que el aspecto más determinante de la anestesia es el del bloqueo de la sensibilidad y, por tanto, en función del nivel al que se aplique se clasifican las diferentes técnicas anestésicas: AL, bloqueo regional y anestesia

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

general. La AL es el procedimiento que induce la pérdida de sensibilidad dolorosa, táctil, propioceptiva y térmica en un área circunscrita del cuerpo de forma reversible. Para lograr la AL de una zona del cuerpo se infiltra un agente anestésico suspendido en una solución salina en los tejidos que se quieren anestesiar mediante una inyección percutánea. El fármaco provoca la depresión de la excitación en las terminaciones nerviosas o la inhibición del proceso de conducción en los nervios periféricos de forma reversible (Bendriss *et al*., 1988; López Arranz, 1991; Pöllman 1982).

1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA ANESTESIA LOCAL

Existen hallazgos encontrado en yacimientos arqueológicos datados en los orígenes de la humanidad que documentan la preocupación del hombre por la lucha contra el dolor, y la búsqueda de métodos eficaces para paliarlo. A esta preocupación, que es inherente a la propia vida, el filósofo y médico franco-alemán Albert Schweitzer la definió como "el más terrible de los Señores de la humanidad" (Pérez-Cajaraville *et al.*, 2005). A pesar de su presencia constante a lo largo de la historia, la experiencia dolorosa ha sido una cuestión que ha suscitado, encarnizados debates entre médicos, fisiólogos, filósofos y teólogos, que a través de los siglos quienes, durante siglos, han tratado de desvelar su génesis, sus bases fisiológicas y las formas para atajarla.

La anestesia y analgesia son por tanto terapéuticas que se remontan a las primeras civilizaciones. Hay constancia de que, durante el neolítico, se intentaba apaciguar el dolor mediante plantas y sangre de animales. Las primeras referencias al uso de las propiedades analgésicas de la adormidera proceden de culturas entorno al 4000 a. C. En la antigua Mesopotamia, las personas que desempeñaban el rol de médico o curandero empleaban las hojas de mirto en rituales con cánticos y oraciones para lograr el perdón de los dioses y eliminar así el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

dolor, ya que este era un "castigo divino" (Pérez-Cajaraville *et al.*, 2005).

Esta creencia sobre la "etiología" era compartida en el Antiguo Egipto (1000-1500 a. C.), donde además se consideraba que el dolor, la enfermedad y la muerte entraban en el cuerpo a través de los orificios nasales y conductos auditivos. Para combatirlo, diseñaron técnicas quirúrgicas para purgar estos orificios, que combinaban con el uso de plantas opiáceas como la adormidera, la mandrágora o el cannabis (Pérez-Cajaraville *et al.*, 2005).

Paralelamente, entre los años 400-700 a.C., en América del Sur los incas peruanos empleaban hojas de coca, para compensar situaciones de dolor o sufrimiento. Se empaquetaban hasta conformar una bola denominada "cocada", que se aplicaba sobre las heridas mezclada con cal o ceniza, y saliva del cirujano, para producir analgesia. Entre los efectos positivos que esta terapia generaba se mencionan la "satisfacción al hambriento, vigor al cansado y olvido de las miserias al desdichado". A pesar de lo primitivo de esta técnica, está documentado su uso para realizar trepanaciones. A nivel oral, la masticación de la cocada generaba adormecimiento de la lengua y los labios como consecuencia de la liberación del alcaloide activo, sensación descrita como de "faringe adormecida". La coca tuvo amplia difusión entre las tribus de Sudamérica, donde el hechicero cumplía un papel importante para paliar el dolor y extraer los espíritus y demonios. Por su parte, se sabe que los Mayas de México daban estramonio, que contiene alcaloides como la atropina y la escopolamina, a mujeres durante el parto.

Hindúes y budistas fueron los primeros en señalar el componente psicológico asociado al dolor. En el siglo V a.C. planteaban el dolor como una frustración de los deseos, motivo por el cual lo situaban en el alma. La primera de las 4 nobles verdades que constituyen la esencia de la doctrina budista, descrita por Siddharta Sakia Muni Gautama (Buda),

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

dice “El dolor es universal. Nadie puede librarse de él, desde el nacimiento hasta la muerte” (Pérez-Cajaraville *et al.*, 2005).

En China, además de las técnicas de acupuntura, la medicina tradicional hizo notables contribuciones al control del dolor mediante el uso de plantas medicinales. El dolor se relacionaba con un desequilibro entre el Ying y el Yang que tenía su origen en el corazón. El hachís, combinado con más de 300 puntos de acupuntura y el empleo de técnicas de moxibustión con artemisa, fueron métodos analgésicos muy extendidos para el tratamiento de dolores articulares y derivados de heridas.

El opio y sus derivados fueron también elementos muy presentes en los métodos de tratamiento de la Antigua Grecia. En templos como los de Esculapio (dios de la Medicina) se administraba opio a los pacientes que sufrían de fuertes dolores. Uno de los padres de la Medicina clásica, Hipócrates, describió el dolor como un desequilibrio del organismo que también se situaba en el corazón. Entre sus métodos estaba el de aplicar una esponja impregnada en opio, escopolamina y mandrágora que adormecía a sus pacientes. El método se hizo tan popular en toda Europa que no caería en desuso hasta el signo XVI. La idea de situar el origen del dolor en el corazón era compartida por otros personales ilustres de la medicina griega como Herófilo o Aristóteles. Y no sería hasta el siglo I d. C. cuando Dioscórides y Plinio acuñaron en término “anestesia” aplicado a un medicamento compuesto por una mezcla de vino y cocimiento de mandrágora. Este producto fue empleado como anestesia quirúrgica en la medicina griega de la época (Bascones A, 1999).

Entre los numerosos aportes de Galeno a la Medicina, está su descripción del sistema nervioso, su relación con el cerebro y sus contribuciones a la comprensión de los mecanismos del dolor. Galeno negaba la idea de que el alma fuese causante del dolor, motivo por el cual sus teorías fueron ignoradas durante muchos años.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

En el siglo IX Avicenna (Ibn Sina), médico persa, mencionó los receptores para el dolor en su tratado "El Canon de la Medicina", llegando a ser el texto base para el estudio de la Medicina en las universidades inglesas.

El fraile dominico llamado Teodorico Borgognoni, sofisticó durante el Medievo el método de las esponjas de mandrágora y opio para dormir a los pacientes de Hipócrates, incluyendo la respiración de otra esponja empapada en vinagre para recuperar la consciencia. La técnica descrita por él continuó utilizándose en Europa durante los casi 300 años posteriores.

Con el Renacimiento y la invención de la imprenta, comenzaron a imprimirse y divulgarse numerosos textos y libros médicos de universidades. Esto supuso una revolución en el intercambio científico que trajo como consecuencia el incremento exponencial de los avances en científicos a los que la analgesia y anestesia no fueron ajenas. Un ejemplo son las descripciones que en 1499 el religioso Tomás Ortiz hizo sobre los efectos y posibles usos de la coca; o el descubrimiento en 1519 en la selva amazónica de la planta *Chondrodendum tomenstosum*, conocida como "curare", que empleaban y todavía usan los indígenas amazónicos para cazar animales silenciosamente provocándoles una parálisis. En Europa se introduce en 1595 a través de los importadores de tabaco. La observación de los usos de las plantas en el continente americano fue origen de nuevos descubrimientos como los poderes energizantes de masticar *Erythroxylum coca*. En un documento fechado en 1653, puede leerse el testimonio de Bernabé Cobo donde relata haber mascado hojas de coca para aliviar un dolor dentario (Martínez-González *et al.*, 2011).

El médico francés que a día de hoy es considerado el padre de la cirugía, Ambroise Parè, ya en 1542, recomendaba la compresión de las terminaciones nerviosas para conseguir un efecto anestésico local antes

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

de la realización de amputaciones. Este tipo de cirugías suponían una gran parte de las intervenciones que se practicaban en esta época, Un siglo después, Marco Aurelio Severino, describió las propiedades anestésicas del frío, crioanalgesia, que lograba aplicando hielo local preoperatoriamente para adormecer la zona operatoria antes de la realización de amputaciones. En España sería José de Letamendi el que en 1875 propuso una técnica de AL aplicando objetos fríos directamente en el área a operar. Los avances en estas técnicas dieron como resultado el desarrollo de compuestos crioganalgésicos como el cloruro de etilo o el anhídrido carbónico, que se emplearían posteriormente para anestesiar la cavidad oral vehiculizados en forma de spray.

Descartes, en 1664, recuperó y desarrolló las teorías de Galeno sobre los mecanismos del dolor y propuso superar los conceptos aristotélicos que todavía se empleaban en esta época. De esta forma describió como el dolor "viajaba" por los nervios, que definió como "tubos" o "hebras" que transmitían las sensaciones directamente al cerebro y de ahí a la glándula pineal.

Durante el siglo XVIII el desarrollo alcanzado en todas las disciplinas médicas, tanto básicas como clínicas, favorece un cambio de paradigma respecto al tratamiento del dolor abandonando las terapias de base empírica por procedimientos o protocolos de base científica. Este cambio impulsa el estudio de las propiedades químicas de plantas y gases que habían demostrado eficacia en el tratamiento del dolor y que con el tiempo culminarían con lo que actualmente se denomina Anestesia.

Uno de los hallazgos que marcarían un antes y después en el desarrollo de las técnicas anestésicas, fue el descubrimiento por parte del dentista Horace Wells en 1844 de la narcosis inducida mediante la inhalación de óxido nitroso. Durante un espectáculo circense en el que se demostraban las propiedades hilarantes del gas (aislado en 1775 por Priestley), un clérigo que había inhalado el protóxido de nitrógeno sufrió

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

una caída y se fracturó la tibia. Wells observó como se levantaba y continuaba el espectáculo sin asomo de dolor por estar bajo el efecto del gas. Tan convencido del potencial del gas estaba Horace Wells que pidió a su colega John Riggs que le extrajera un molar bajo los efectos del óxido nitroso. La intervención fue un éxito y Wells afirmó no haber sufrido dolor alguno. Animado por haber experimentado los efectos en sí mismo, Wells organizó una demostración sobre con 15 pacientes en el Hospital General de Massachussets. Lamentablemente uno de los pacientes se alteró y gritó durante la exodoncia Wells fue tratado como un farsante. Con el tiempo se supo que la reacción del paciente había sido derivada de las malas experiencias previas que había experimentado pero que en esa ocasión no había padecido ningún dolor. Wells prosiguió experimentando tanto con el óxido nitroso, éter y cloroformo, y hoy en día se le reconoce como el descubridor de la AL (Yagiela,1999). Estos y otros avances propiciaron que a mediados del siglo XIX la anestesia inhalatoria se popularizase en todo el mundo y se generalizase el uso de otros gases anestésicos como el cloroformo. La Odontología, por el tipo de intervenciones que realiza y la sensibilidad de las estructuras que trata, fue una de las ramas sanitarias que más se benefició de la aplicación de estos conocimientos (Martínez-González *et al.*, 2011).

La demostración de que la anestesia reversible era posible motivó la búsqueda de otros métodos anestésicos más cómodos y seguros dando lugar a la AL que hoy conocemos. Un descubrimiento esencial para el desarrollo de las técnicas de AL fue la invención de la jeringa para inyección hipodérmica en 1841 por parte de Zophar Jayne's y de las primeras agujas hipodérmicas por Alexander Wood's en 1853 (Donaldson & Goodchild, 2018). Unos pocos años después, en 1859, Albert F.E. Niemann consiguió aislar el principio activo responsable de los efectos anestésicos provocados por las hojas de coca, que denominó cocaína. En 1884, Carl Koller realizó la primera operación de glaucoma empleando cocaína como anestésico local. La intervención fue todo un

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

éxito, y se comprobó que el fármaco también tenía un efecto vasoconstrictor e isquemiante local que resultaban muy beneficiosas en este tipo de intervenciones. A raíz de esta intervención numerosas publicaciones en todo el mundo informaron de distintos usos de la cocaína como anestésico local (Cathelin, 1993; Smerilli, 2004; Pipa-Vallejo *et al.*, 2004). Estas propiedades de la cocaína también fueron útiles al ámbito de la Odontología y en 1887 el cirujano francés Apoleoni Préterre publicó un libro donde se recoge una casuística de 238 pacientes sometidos a cirugía dental empleando cocaína. Sin embargo, a medida que se popularizó su uso y aumentaron las series de pacientes también comenzaron a describirse complicaciones como náuseas, vómitos y problemas cardíacos, además de riesgo de adicción y muerte. Estos efectos eran más frecuentes en intervenciones largas o que requerían una gran intensidad del efecto anestésico, por lo que se inició una búsqueda para lograr reducir la toxicidad de la cocaína en estas circunstancias. El mayor éxito en este aspecto se conoció en 1903 al publicarse los trabajos de Heinrich F. W. Braun (1862-1934) que, añadiendo adrenalina al anestésico, logró prologar la duración del efecto y disminuir su toxicidad.

Paralelamente se investigaron nuevos compuestos que pudiesen reemplazar la cocaína, y en 1904 surgió la novocaína, llamada también procaína. Este fármaco sintetizado por primera vez por el químico alemán Alfred Einhorn, fue el primer anestésico local cuya administración no resultaba peligrosa, y que en pocos años supondría uno de los mayores hitos en la Odontología. Se trataba de un compuesto seguro y eficaz, con hasta 7 veces menos tóxico que la cocaína (Martínez-González *et al.*, 2011; Donaldson & Goodchild, 2018). A raíz de los trabajos de Braun, la adición de un agente vasoconstrictor pasó a ser la norma en la síntesis de anestésicos locales. Los vasoconstrictores conseguían enlentecer el paso al torrente sanguíneo, retardando la absorción dentro del sistema

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

cardiovascular, decreciendo la toxicidad de la droga y aumentando su efecto en el lugar de acción. La epinefrina adherida a la procaína en una concentración de 1:50000, fue considerada el *gold standard* durante más de 40 años (Smerilli & Sacot, 2004). Su uso no disminuiría hasta la irrupción de la lidocaína, sintetizada por Nils Löfgren y Bengt Lundqvist en 1943 (Conseiller *et al.*, 1988). Este descubrimiento fue una revolución en la farmacología al tratarse de un anestésico tipo amida (hasta ahora todos eran tipo éster), eficaz y seguro que fue reemplazando rápidamente a la procaína. Posteriormente también desarrollarían la bupivacaína (año 1963), un potente anestésico, pero con mayores limitaciones clínicas, por ciertos efectos cardíacos adversos. Los trabajos de Löfgren y Lundqvist marcarían el camino para el desarrollo de toda una serie de anestésicos locales tipo amida. En 1956, Bo Af Ekenstam sintetiza la mepivacaína y en 1970 se descubre la articaína, único anestésico derivado tiofénico, que permite reducir considerablemente la concentración del vasoconstrictor (Yagiela, 1999; Martínez-González *et al.*, 2011). Actualmente, el anestésico de tipo amida más utilizado en Odontología es la lidocaína, debido a su alta seguridad y efectividad, y a que posee baja toxicidad (Massignan *et al.*, 2020); seguida de la articaína, anestésico útil cuando se precisa una anestesia más larga y profunda (Donaldson & Goodchild, 2018; Ezzeldin *et al.*, 2020).

Los avances farmacológicos que permitieron la evolución de las soluciones anestésicas se acompañaron de otros progresos en el ámbito de la técnica que aumentaron las posibilidades de administración de los nuevos fármacos. Con la aparición de las jeringas para infiltración, además de la anestesia por inhalación surgió la posibilidad de administrar AL. Los primeros sistemas de jeringa aparecieron a mediados del siglo XIX, pero los mayores adelantos técnicos tendrían su punto de inflexión a comienzos del siglo XX.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

En 1839 comienza a utilizarse la jeringa hipodérmica de Anel. La jeringa de Anel era un pequeño instrumento fabricado en plata con un pistón de cuero que se empleó inicialmente en intervenciones oftalmológicas como la del Dr Koller, considerado por ese motivo uno de los padres de la AL. El diseño inicial de la jeringa de Anel sería mejorado a lo largo de las siguientes décadas. En 1853 el médico francés Charles Pravaz presentó un modelo en el que la aguja estaba separada de la jeringa a la que se unía por un sistema de deslizamiento. En 1874 se inicia la comercialización de sistemas de jeringa indicados para infiltración odontológica. A pesar de que en 1884 se describe el bloqueo troncular mandibular los dentistas de esta época seguían utilizando la infiltración en la encía como la técnica anestésica de elección. Las innovaciones no cesaron y fueron surgiendo distintos modelos de uso odontológico como la anestesia "a presión", que comienza a emplearse en 1890. La técnica consistía en efectuar un orificio en la dentina por el que se introducía la aguja y posteriormente se aplicaba una gran presión para forzar la penetración del anestésico por los túbulos dentinarios. Como en los casos anteriores también caería en desuso, sin embargo, en 1901 se presentó el diseño de la jeringa hipodérmica Hércules con émbolo expansor, que era muy similar a las empleadas en la actualidad. En 1917 el Dr. Harvey Cook, durante la Primera Guerra Mundial desarrolló el primer sistema de anestesia cartucho-carpule para evitar problemas infecciones y contaminaciones, que fue patentado en 1925 (Donaldson & Goodchild, 2018).

A comienzos del siglo XX ya se hablaba en Francia de "inyección peridental", para referirse a lo conocido hoy en día como anestesia intraligamentosa, (Bethel, 1912; Fischer, 1923). Sin embargo, esta técnica no fue muy popular en sus inicios debido a que se empleaban las jeringas propias de la época, que eran en gran medida inadecuadas para este tipo de inyección (Endo *et al*., 2008). Sus detractores también consideraban que existía riesgo de difundir

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

una infección hacia la sangre y provocar una septicemia, por lo que no gozó de gran popularidad. La técnica intraligamentosa volvería a la actualidad a partir de los años 80 del siglo pasado cuando se empezaron a fabricar jeringas tipo pistola especialmente diseñadas para vencer la resistencia del tejido periodontal durante la inyección (Endo *et al*., 2008). Los primeros modelos fueron el Peripress®, el Ligmaject® y la jeringa Wilcox-Jewett Obtunder®. Estas jeringas permitían la inyección periodontal del anestésico más fácilmente que con los modelos iniciales. Empezaron a proponerse como alternativas a la técnica de bloqueo mandibular por las ventajas de proporcionar una elevada profundidad anestésica sin difundir hacia el labio o la lengua (Malamed, 2006).

En esta segunda etapa, la anestesia intraligamentosa no estuvo exenta de voces críticas que desaconsejaron su uso por la posibilidad de complicaciones asociadas a la inyección, como la sensación de elongación dental y contacto prematuro, dolor postoperatorio, etc. El modelo de jeringa Citoject®, comercializado por la compañía Bayer en 1984, ha sido visto durante muchos años como el dispositivo por excelencia para inyección intraligamentosa (Endo *et al*., 2008). En 1998 se presentó el modelo SoftJect® (Figura 1), una jeringa con un diseño radicalmente diferente que permite al operador percibir la resistencia tisular en su dedo e ir adaptando la presión de inyección.

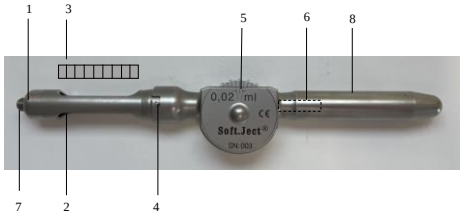


Figura 1. Jeringa de disco SoftJect® sin palancas interpuestas. 1: cabezal, 2: ventana, 3: protección antiestallido de PTFE, 4: cierre tipo bayoneta, 5: disco, 6: vástago dentado, 7: cono de acoplamiento; 8: pieza de mano (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

La anestesia intraligamentosa tendrá una tercera etapa que llega hasta la actualidad con la aparición de dispositivos de anestesia computarizados, que emplean la tecnología informática para controlar los parámetros de infiltración mejorando la eficacia y reduciendo los efectos secundarios de la técnica.

La constante búsqueda de mejores técnicas de AL hizo que a principios del siglo XX, se desarrollase la anestesia intraósea, que consiste en depositar la solución anestésica en el hueso esponjoso entre dos piezas dentarias. Esta técnica tuvo una evolución similar a la intraligamentosa, ya que inicialmente no había dispositivos adecuados para aplicarla y las complicaciones superaban a las ventajas. La técnica original consistía en acceder en primer lugar al hueso interseptal con una fresa redonda, y una vez creado el orificio se introducía una aguja para inyectar la solución anestésica (Fischer, 1923). El método era bastante complejo y tampoco alcanzó una gran popularidad entre los profesionales. El Stabident®, fue el primer dispositivo ideado, compuesto por una aguja perforadora colocada en un contra-ángulo, y una segunda aguja larga de 8 mm y calibre 27G para infiltración. El sistema X-Tip®, más avanzado, estaba compuesto por un trépano y una guía para eliminar las dificultades del sistema anterior para introducir la aguja en la perforación. El trépano y la guía van juntos a través del hueso cortical, una vez realizada la vía de inserción se retira el trépano, la guía permanece en el hueso, y se introduce la aguja a través de esta. La aguja que se utiliza es ultracorta de calibre 27G. El sistema Intra-Flow® combina los dos anteriores. Dispone de una pieza de mano que trabaja a baja velocidad unida a una consola donde se encuentra el carpule. El sistema es controlado mediante un pedal. En la pieza de mano, se acopla una aguja calibre 24G y doble bisel que perfora el hueso con un movimiento de rotación y distribuye el anestésico local. A pesar de las mejoras que aportaban

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

estos sistemas, la técnica intraósea cayó en desuso hasta el desarrollo de nuevos dispositivos computarizados (Sixou *et al.*, 2008).

Los dispositivos computarizados son la última gran evolución en el campo de la AL en Odontología. Los principios en los que se basan, control de velocidad de inyección, control del volumen etc. le otorgan un carácter prometedor en la búsqueda de un sistema de anestesia que, además de resultar efectivo en términos del efecto anestésico, no tenga efectos indeseados, sea sencillo de administrar y mejore la sensación experimentada por el paciente.

1.3. ESTRUCTURA Y MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

Los anestésicos locales son bases débiles cuya molécula consta de dos polos: una porción lipofílica (anillo aromático) y otra hidrofílica (amina terciaria o secundaria) unidas por una cadena intermedia de tipo éster, amida u otros como éter o acetona. La presencia del grupo amínico hace posible que en forma ionizada la molécula sea hidrosoluble y capaz de actuar sobre los receptores específicos, y en forma no ionizada es liposoluble, y por tanto capaz de atravesar las membranas que contiene el nervio.

Los anestésicos locales bloquean de forma reversible la conducción del estímulo nervioso por parte de las fibras nerviosas, sensitivas o motoras, presentes en la región anatómica en la que se administran (Martínez-González *et al.*, 2011). La conducción de los impulsos nerviosos requiere un flujo de iones de sodio en respuesta a la despolarización de la membrana nerviosa. En estado de reposo los iones de sodio se encuentran en mayor concentración fuera del nervio que en su interior. Durante el paso del impulso nervioso (potencial de acción), la permeabilidad de la membrana a los iones de sodio aumenta y éstos se introducen en el nervio a través de los canales de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

sodio. Los anestésicos locales bloquean la conducción del impulso nervioso impidiendo el flujo de iones de sodio, alterando el aumento normal en la permeabilidad de sodio asociada al impulso nervioso. Se cree que los anestésicos locales actuarían sobre unos receptores específicos situados en el interior de los canales de sodio. Cuando el agente anestésico entra en contacto con su receptor obstruye el paso de los iones de sodio a través del canal en dirección al axoplasma, evitando la despolarización y el cambio de potencial (Malamed, 2006).

El anillo aromático de su estructura condiciona la liposolubilidad, difusión y fijación con las proteínas, lo que da lugar a una potencia y duración de acción elevada. A mayor concentración de anestésico mayor será el gradiente de este y más rápido penetrará en el nervio para impedir la transmisión del impulso nervioso. El grado de penetración y eficacia de un anestésico estará condicionado por el pH de la solución y en el lugar de actuación y el peso molecular del anestésico (Bendriss *et al.*, 1988; López Arranz, 1991; Pöllman, 1982). Para obtener una mayor efectividad del anestésico local, actualmente en su composición se añade un agente vasoconstrictor con el fin de aumentar su efecto anestésico disminuyendo sus reacciones tóxicas (Goebel *et al.*, 1980; Axelson & Wedman, 1981; Yagiela, 1985).

Existen distintas teorías que intentan explicar el mecanismo de acción de los anestésicos locales (Malamed, 2006):

- Teoría de la interferencia química:

  Esta teoría está poco reconocida porque algunos de los procesos que la soportan no se han logrado evidenciar experimentalmente. Afirma que en el mecanismo de acción participa la acetilcolina, que interacciona con los receptores colinérgicos que causan la apertura de los canales de sodio dando lugar a una despolarización de la membrana.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

- Teoría de la carga de superficie:

Según esta teoría, el anestésico local se fija a la membrana por el extremo aromático lipofílico de la molécula, mientras que su extremo catiónico permanece en la solución. En esta situación las cargas negativas fijas en la membrana están neutralizadas, de manera que el potencial de reposo permanece constante y aumenta el potencial transmembrana. Este aumento sería el responsable de que se produzca el bloqueo de la conducción.

- Teoría de la expansión de la membrana:

La membrana del nervio es impermeable a los cationes excepto en algunas zonas donde existen ciertos canales por los que la atraviesan durante el potencial de acción. Los anestésicos locales aumentan la libertad del movimiento de las moléculas lipídicas, y como consecuencia hacen que la membrana esté en estado expandido. En esta situación de desorden se produce un cambio conformacional de las proteínas asociadas a los lípidos, provocando una disminución de la permeabilidad de los cationes y con ello el bloqueo de la conducción. Además, la expansión de la membrana hace que los canales a través de los cuales se mueven los cationes estén obstruidos, impidiendo que la atraviesen y, por tanto, evitando que se genere el potencial de membrana.

- Teoría del receptor específico:

Propone que existen receptores específicos de membrana involucrados en la acción del anestésico local y en el bloqueo de la conducción nerviosa. Los receptores estarían situados en la superficie interna de la membrana. Las formas no cargadas atraviesan la membrada y, dependiendo del pH, convirtiéndose

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

en formas catiónicas y reaccionando con un receptor específico en el canal de sodio para provocar el bloqueo de la conducción.

1.4. EFECTOS FARMACOLÓGICOS DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

- Acciones sobre el sistema nervioso central:

Los anestésicos locales son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica y pueden provocar efectos en el sistema nervioso central, dependiendo de la dosis y tipo de anestésico administrado. Inicialmente se produce una depresión del sistema nervioso central, con una primera fase de excitación, caracterizada por náuseas, vómitos, agitación, confusión, verborrea, temblores y convulsiones; posteriormente una segunda fase de depresión puede dar lugar a coma, parada respiratoria y muerte (Malamed, 2006).

- Acciones sobre el sistema nervioso autónomo:

Los anestésicos locales producen acciones en el sistema nervioso autónomo a 3 niveles. A nivel ganglionar, la procaína tiene efecto ganglioplejico. A nivel del sistema nervioso simpático, la cocaína tiene efectos adrenérgicos potenciando la adrenalina y noradrenalina. A nivel parasimpático, como consecuencia de administración de altas dosis de droga se pueden producir efectos atropínicos (Malamed, 2006).

- Acción sobre el sistema cardiovascular:

Los anestésicos locales resultan ser antiarrítmicos, reducen la excitabilidad del músculo cardíaco, deprimiendo la fuerza de contracción, y la dilatación arteriolar (Malamed, 2006).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

- Acciones sobre la placa motora:

Algunos anestésicos producen bloqueo neuromuscular, especialmente la procaína, que conlleva a una menor síntesis de acetilcolina (Malamed, 2006).

1.5. PRESENTACIÓN FARMACOLÓGICA DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

Las soluciones anestésicas para uso odontológico se presentan en carpules que contienen 1,8 ml de solución, estos cartuchos contienen (Martínez-González, 2009):

- La solución anestésica: cuya concentración se expresa en porcentajes que pueden ser del 2%, 3% y 4%. Esta concentración representa la cantidad de soluto en gramos y la cantidad de disolvente en mililitros. Por lo tanto, si la lidocaína tiene una concentración de 2% significa que hay 2 g de lidocaína disuelta en 100 ml de solución acuosa. La cantidad de lidocaína al 2% en mg que contiene un carpule es de 36 mg.
- El vasoconstrictor: los más frecuentemente empleados son adrenalina, epinefrina, norepinefrina y levonordefrina (Goebel, 1980; Axelson 1981). Su concentración se expresa en partes por millón, siendo las más usadas 1:100.000; 1:80.000 y 1:50.000. Esto significa que hay 1 g de vasoconstrictor disuelto en tantos ml de solución. Se añaden a los anestésicos locales con el fin de conseguir isquemia en el área de inyección, fenómeno que reduce la posibilidad de que el anestésico entre en el torrente sanguíneo disminuyendo así el riesgo de toxicidad y prolongando la acción del anestésico local en el área de inyección. En tratamientos quirúrgicos también favorece el control de la hemostasia (AAPD, 2015).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

- Bisulfito de sodio: es un agente preservativo y antioxidante de la adrenalina. Evita que en contacto con el aire o la luz solar se oxide convirtiéndose en un adrenocromo, que da una tonalidad oscura a la solución e inactiva su efecto.
- Metilparabeno: es un agente preservativo, bacteriostático y fungicida que evita la contaminación bacteriana. Es el responsable de algunas reacciones de hipersensibilidad a algunas soluciones, ya que se trata de un éster aquilo del ácido parahidroxibenzoico, con una estructura similar al PABA, responsable de las reacciones de hipersensibilidad de los anestésicos tipo éster.

Existen distintos tipos de anestésicos locales para el uso en Odontología, se dividen en dos grandes grupos: ésteres (ej. procaína, benzocaína, tetracaína); y amidas (ej. lidocaína, mepivacaína, prilocaína, articaína). A continuación, se describen los más comúnmente utilizados en Odontología:

1.5.1. Lidocaína

Su composición química es dietilamino-2,6-acetoxilidida. Es una solución muy soluble en agua, que no irrita los tejidos, con un periodo de latencia corto, y mayor profundidad y duración del efecto anestésico que otros anestésicos tipo éster. Es muy estable en solución y su baja toxicidad la convierten en la solución anestésica de mayor uso en Medicina y Odontología. La dosis máxima de administración es 4,4 mg por kilogramo de peso. Empleada sin adrenalina su efecto en el lugar de infiltración se mantiene durante 2 horas, pero al agregar el vasoconstrictor se prolonga hasta las 4 horas. Tiene metabolismo hepático y excreción renal. Su presentación comercial incluye carpules al 2% sin o con epinefrina 1:80.000 y 1:100.000.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.5.2. Mepivacaína

Es una amina terciaria cristalina, soluble en agua y muy resistente a la hidrólisis ácida y alcalina. Estabiliza la membrana neuronal y previene la iniciación y transmisión del impulso nervioso. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal. Su inicio de acción es rápido, 30-120 segundos en el maxilar superior y 1-4 minutos en la mandíbula. La dosis máxima de administración es 4,4 mg por kilogramo de peso. Empleada sin vasoconstrictor, su duración es de 20 minutos en el maxilar superior y 40 minutos en la mandíbula; al añadir el vasoconstrictor la duración del efecto se puede alargar hasta 1-2,5 horas en el maxilar superior y 2,5-5 horas en la mandíbula.

1.5.3. Prilocaína

Farmacológicamente es muy similar a la lidocaína, pero se estima 40 veces menos tóxica. Su comienzo y duración de acción son un poco más largas que la lidocaína, inicio a los 2 minutos y el efecto se prolonga durante aproximadamente 2 horas. La metahemoglobinemia es un efecto tóxico secundario que puede producir la prilocaína, motivo por el cual su uso está contraindicado durante el embarazo. Se presenta en carpules con concentraciones al 2%, 3% y 4%.

1.5.4. Articaína

La articaína ha sido el anestésico local más estudiado y utilizado en Odontología en las dos últimas décadas. Es la amida con mayor eficacia de las utilizadas para tratamientos dentales. El hecho de que no recibiera tanta atención como otras amidas probablemente se deba a que antes del año 2000 no se encontraba disponible en EEUU, a pesar de que en Europa se comercializa desde 1976 (Badr & Aps,

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

2018). Es el único anestésico del grupo amida que se metaboliza inicialmente en el plasma en lugar de hacerlo en el hígado. La articaína contiene sulfuro, por lo que hay que tenerlo en cuenta en pacientes alérgicos. La dosis máxima de administración es 7 mg por kilogramo de peso Su vida media en plasma es muy corta, 20 minuto frente a los 90 de la lidocaína, por lo que es menos tóxica y más segura que ésta. Sin embargo, esta vida media corta no afecta a la duración, que es superior a la de la lidocaína. Debido a esta acción prolongada no se considera de primera elección en Odontopediatría, ya que aumenta el riesgo de mordeduras postanestésicas. Se presenta en carpules al 4% con adrenalina 1:80.000 y 1:100.000. Algunos autores han señalado que la articaína a altas concentraciones como el 4%, puede provocar toxicidad y parestesia (Garisto *et al*., 2010).

1.5.5. Bupivacaína

Es 4 veces más potente que la lidocaína, su comienzo de acción es lento, pero el efecto se alarga hasta las 6 horas. Se puede encontrar en carpules de 0,5% con epinefrina 1:200.000. Es muy utilizada en cirugía ortognática, de articulación temporomandibular y traumatología para el control postoperatorio por su larga duración de acción. Según un estudio de Pérez-Castro *et al.*, la bupivacaína es el anestésico tipo amida más tóxico (Pérez-Castro *et al.*, 2009).

1.6. INDICACIONES DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

La principal indicación de la AL en Odontología es evitar desencadenar dolor al paciente como consecuencia de manipulaciones invasivas (ej. exodoncia) o que no siendo invasivas generan estímulos dolorosos (ej. tartrectomía). En menor medida también tienen otras indicaciones como el diagnóstico diferencial del dolor facial.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Como se detallará en el apartado 1.8, existen diferentes técnicas de la AL en Odontología. No hay evidencia de que una técnica sea superior a las demás en la para reducir el dolor durante el tratamiento odontológico. El facultativo debe valorar aspectos como la historia clínica del paciente, el tipo de tratamiento a realizar, la duración estimada para realizarlo, etc. para seleccionar aquella técnica que mejor se ajuste a las características del paciente y del procedimiento (Klingberg & Broberg, 2017).

Como ya se mencionó previamente, desde que se sintetizó y comercializó, la lidocaína es el anestésico *gold estándar* en Odontología. Actualmente, se utilizan casi con la misma frecuencia lidocaína y la articaína. La literatura apoya ampliamente el uso de articaína en adultos, pero las publicaciones sobre su uso en Odontopediatría no son concluyentes y no se obtienen grandes diferencias en términos de seguridad y eficacia. Tanto la articaína al 4% con epinefrina 1:100.000 como la lidocaína al 2% con epinefrina 1:100.000 son útiles para procedimientos odontológicos simples o complejos (Malamed *et al.*, 2000). Al tener una eficacia similar, en Odontopediatría se considera la lidocaína con epinefrina como el anestésico de primera elección por la menor duración del efecto anestésico. En los tejidos blandos, inyectada con la técnica troncular de bloqueo del nervio dentario inferior su efecto se mantiene durante 190 minutos, frente a los 230 minutos de duración de la articaína. Clínicamente es una diferencia considerable, especialmente en el caso de los niños más pequeños que tienden a no aceptar bien la sensación de quemazón y entumecimiento que produce la anestesia en los tejidos blandos, además del riesgo inherente de que se autolesionen.

Salvo contraindicación de carácter médico, siempre está indicado emplear soluciones anestésicas que incluyan vasoconstrictor en su formulación, no obstante, se debe prestar atención a las dosis máximas. La dosis de adrenalina es de 3 microgramos por kilogramo

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

de peso, sin exceder un total de 0,2 mg. La noradrenalina, que habitualmente se asocia a mepivacaína, no debe administrarse en dosis superiores a 0,5mg en pacientes sanos, y de 0,2 en pacientes con enfermedades cardíacas (Tamargo *et al.*, 2001).

1.7. EFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

Para evitar los efectos adversos de los anestésicos locales se debe partir de una completa historia clínica que incluya información sobre alergias a medicamentos, enfermedades cardiovasculares, tensión arterial, diabetes, enfermedades tiroideas, embarazo, intervenciones quirúrgicas previas, enfermedades infecciosas, adicción a drogas y medicación con antidepresivos, anticoagulantes o IMAOS. El efecto adverso más frecuente deriva de la inyección intravascular inadvertida del medicamento. A nivel cardiovascular puede originar disminución de la contractilidad cardiaca, arritmias, taquicardia y en casos extremos parada cardiorrespiratoria. La sobredosis del anestésico ocasiona generalmente efectos sobre el sistema nervioso central como náuseas, vómitos, agitación, temblores y convulsiones. Debe prestase atención a este aspecto en el caso de pacientes con alteraciones de la función hepática ya que se reduce el metabolismo y pueden aparecer estos síntomas con dosis estándar. Aunque son excepcionales en el caso de anestésicos tipo amida, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. También se debe extremar la precaución en consumidores de cocaína ya que potencia la acción de la adrenalina (Yagiela, 1985; Planas & Sánchez, 1992; Goulet *et al.*, 1992).

Debe prestarse especial atención a la epinefrina porque estimula los receptores alfa y beta-adrenérgicos (Tabla 1). El estímulo beta sobre el corazón puede ser peligroso en personas con enfermedades cardiovasculares. Los pacientes sometidos a cirugía de revascularización con bypass coronario, que hayan sufrido un infarto

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

de miocardio o hipertensos con dificultades para el control de la tensión, podrían ver afectado su estado general por efecto de la AL. Con el fin de evitar complicaciones, en estos pacientes se recomienda evitar las técnicas con mayor riesgo de inyección intravascular como el bloqueo troncular mandibular y, si el tratamiento lo permite, emplear la anestesia intraligamentosa porque requiere muy poca cantidad de anestésico (0,6 ml) (Endo *et al.*, 2008). También es recomendable su uso con precaución en pacientes diabéticos o con hipertiroidismo por los efectos metabólicos (Tabla 2).

La dosis de epinefrina debe ser mínima en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos y betabloqueantes no selectivos ya que pueden provocar arritmias. La levonordefrina y la norepinefrina están contraindicadas en pacientes con hipertiroidismo. En pacientes con enfermedades cardiovasculares, disfunción tiroidea, diabetes, o alergia a sulfitos, y aquellos que reciben inhibidores monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas si es posible se recomienda usar un anestésico sin vasoconstrictor o consultar previamente a su médico o pediatra (AAPD, 2021).

Tabla 1. Efectos de la activación de los receptores adrenérgicos (Modificado de Pipa-Vallejo & García-Pola, 2004)

Receptores alfa	**Receptores beta**	
	Receptores beta 1	**Receptores Beta 2**
Vasoconstricción (cutánea y esplácnica)	Aumento de la fuerza del corazón	Relajación de contracción Intrauterina
Contracción uterina	Aumento de la frecuencia cardíaca	Relajación bronquial
Espleno-contracción	Relajación intestinal	Glucogenolisis
Midriasis	Lipolisis	Vasodilatación
Contracción de la membrana nictitante		
Relajación intestinal		
Piloerección		
Hiperkalemia		

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 2. Contraindicaciones para los anestésicos locales (Modificado de Malamed, 2006)

Problema médico	Fármacos a evitar	Tipo de contraindicación	Fármaco alternativo
Alergia documentada a AL	Todos los AL de la misma clase química	Absoluta	AL de clases químicas diferentes (ej., amidas)
Alergia a bisulfito	AL con vc.	Absoluta	Cualquier AL sin vasoconstrictor
Colinesterasa plasmática atípica	Ésteres	Relativa	Amidas
Metahemoglobinemia idiopática o congénita	Prilocaína	Relativa	Otras amidas o ésteres
Disfunción hepática grave (ASA III-IV)	Amidas	Relativa	Amidas o ésteres, con prudencia
Disfunción renal grave (ASA III-IV)	Amidas ó ésteres	Relativa	Amidas o ésteres, con prudencia
Enfermedad cardiovascular grave (ASA III-IV)	Concentraciones altas de vc. (como epinefrina en hilo de retracción gingival)	Relativa	AL con epinefrina a 1:200.000 o 1:100.000 o mepivacaína al 3% o prilocaína al 4% (bloqueos nerviosos)
Hipertiroidismo clínico (ASA III-IV)	Concentraciones altas de vc. (como epinefrina en hilo de retracción gingival)	Relativa	AL con epinefrina a 1:200.000 o 1:100.000 o mepivacaína al 3% o prilocaína al 4% (bloqueos nerviosos)

AL= anestesia local; vc= vasoconstrictor

La presencia de inflamación o infección en el área de inyección del anestésico local afectará a su efecto, que se verá retrasado o incluso anulado. Los tejidos inflamados pueden alterar los potenciales de membrana en reposo de los nervios y disminuir umbrales de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

excitabilidad, por lo que la técnica de AL estándar puede ser insuficiente para bloquear adecuadamente la transmisión nerviosa (Gazal, 2016). El proceso inflamatorio en el área de infección hace que disminuya el pH del tejido extracelular desde su valor normal (7,4) a valores ácidos inferiores a 6 . El descenso del pH reduce el efecto anestésico porque la solución anestésica es una sal y con un pH tisular ácido sólo el 1% del anestésico se ioniza en forma de base libre o activa, mientras que el 99% lo hace en forma catiónica o inactiva. La base libre es la responsable de que se produzca el bloqueo de la conducción nerviosa porque es la que cruza la vaina nerviosa y anula la transmisión del impulso nervioso (Martínez, 2009; AAPD, 2021).

1.8. TÉCNICAS DE ANESTESIA LOCAL E INDICACIONES EN ODONTOLOGÍA

1.8.1. Anestesia tópica

La aplicación de soluciones tópicas anestésicas surge a principios del siglo XX, en 1911 Alderson ya mencionaba el uso de agentes anestésicos que enmascaraban la primera punción (Martínez-González, 2011). Los anestésicos tópicos disminuyen el malestar asociado a la inserción de la aguja antes de la inyección del anestésico, suprimiendo momentáneamente las funciones de los corpúsculos sensitivos cutáneos y mucosos (Espasa & Boj, 2001). Además, es un elemento que ayuda a reducir la ansiedad asociada a la administración del anestésico. Con la aplicación de anestesia tópica sólo anestesia la porción más superficial de la mucosa, por lo que es insuficiente para eliminar toda la sensación dolorosa y sólo sirve como coadyuvante de las demás técnicas anestésicas (McDonald & Avery, 2011).

Los agentes más utilizados están formulados a base de etilaminobenzoato (Hurricaine®, Clarben SA., Madrid) y contienen

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

benzocaína al 20%, que proporcionan un efecto de inicio rápido y de mayor duración que otros agentes. Está disponible en distintas formas de presentación: gel, aerosol, pomada y solución (Paschos *et al.*, 2006). Por tener una base de benzocaína es la AL con mayor riesgo de inducir reacciones alérgicas y, usada en grandes cantidades, metahemoglubinemia (Boix *et al.*, 2007).

A pesar de su popularidad en España hay disponibles otros anestésicos tópicos alternativos que se detallan en la Tabla 3. En Odontopediatría se recomienda recurrir a presentaciones en forma de gel ya que el aerosol tiene algunos inconvenientes: es más difícil de dosificar y de circunscribir la solución a una zona determinada, y existe la posibilidad de que el paciente lo inhale provocando un espasmo respiratorio (Boix *et al.*, 2007). La anestesia tópica suele aplicarse mediante torundas de algodón y el tiempo de aplicación mínimo para que resulte efectiva es de 1 minuto.



Figura 2. Aplicación de anestesia tópica en gel con torunda de algodón (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 3. Tabla anestésicos tópicos disponibles en España en 2022

TIPO DE ANESTÉSICO	NOMBRE COMERCIAL	TIPO DE PRESENTACIÓN
Benzocaína 20%	Hurricaine gel®, Benzo gel®	Gel
Lidocaína 5%	Xilocaina®	Gel
Lidocaína 10%	Xylonor Spray®	Aerosol
Lidocaina 20% + tetracaina 4% + fenilefrina 2%	Alternate®	Gel
Lidocaína 2,5% + prilocaína 2,5%	EMLA®, Oraqix®	Crema
Lidocaina 10% + prilocaina 10% + tetracaina 4% + fenilefrina 2%	TetraLidoPhen®	Gel

El EMLA® se comercializa desde 1980. Es una crema que contiene una mezcla de prilocaína y lidocaína al 5%, que ha demostrado ser más efectiva que la lidocaína sola. Para uso odontológico se presenta en forma de bandas bioadhesivas para aplicar sobre la mucosa oral o en forma líquida bajo el nombre Oraquix®. Éste último es muy utilizado en procedimientos periodontales tales como sondajes y raspados radiculares. Su bajo nivel de profundidad anestésica hace que su uso se limite a procedimientos superficiales (Meechan & Winter, 1996).

1.8.2. Anestesia infiltrativa supraperióstica periapical

Es la técnica anestésica más habitual en Odontología, también denominada “anestesia infiltrativa” (AI). Su popularidad se debe a que es una técnica relativamente sencilla de ejecutar, que permite anestesiar la mayoría de zonas de la cavidad oral, siendo de elección para un gran número de procedimientos. Generalmente se administra por vestibular de los maxilares, logrando anestesiar las estructuras periodontales (encía, ligamento periodontal y hueso) y la pulpa dental. Salvo en procesos maxilares muy delgados, para lograr la anestesia de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

la región palatina/lingual será precisa una segunda inyección en esta zona o el empleo de otra técnica (Endo *et al.*, 2010).

La técnica comienza sujetando el labio y la mejilla de la zona a anestesiar entre los dedos pulgar e índice, y se tracciona ligeramente hacia fuera de manera que pueda distinguirse la línea mucogingival. Se realiza la punción en el fondo del surco vestibular del diente a anestesiar sin tocar el hueso, y se desplaza suavemente la aguja paralela al proceso maxilar hasta que el extremo se sitúe aproximadamente a la altura de los ápices radiculares. En esta zona se depositan entre 0,2 y 0,5 ml de solución anestésica o un cuarto de carpule, previa aspiración para evitar la inyección intravascular. La infiltración de la anestesia debe ser lenta para evitar al paciente dolor derivado de la distensión de los tejidos. A continuación, se retira la aguja y se espera entre 30 segundos y 2 minutos a que haga efecto. En este punto el anestésico logra difundir hasta el plexo nervioso para inactivar la transmisión de estímulos por parte de las ramas dentarias correspondientes del nervio trigémino (Martínez-González, 2009). La AI se puede emplear como técnica primaria o secundaria como complemento de una técnica troncular.

La AI se utiliza en procedimientos cortos o intermedios, en uno o varios dientes del mismo sextante (Endo *et al.*, 2010). Entre las muchas indicaciones de esta técnica se encuentran: exodoncias, remoción de caries profunda, pulpotomías, endodoncias, cirugía de tejidos blandos, etc. No existen unas contraindicaciones absolutas para aplicar esta técnica, pero su eficacia puede ver afectada si se aplica en: sectores posteriores mandibulares, zonas infectadas o muy inflamadas y en presencia lesiones óseas (ej. quistes, osteomielitis)

Entre los efectos indeseados y complicaciones de la AI se encuentran, además del número de punciones si se quiere anestesiar un territorio amplio, la anestesia del labio y la mejilla, con el consiguiente riesgo de lesiones por mordedura que comporta, anestesia del nervio

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

facial, edema, empalidecimiento cutáneo o complicaciones oftalmológicas. Las inyecciones intravasales y las reacciones cardiovasculares asociadas son, al igual que los hematomas, complicaciones muy infrecuentes (Pröbster, 2012).

1.8.3. Bloqueo del nervio alveolar inferior

El bloqueo del nervio alveolar inferior (BNAI), también conocido como anestesia "troncular inferior", es la técnica de bloqueo más habitual en Odontología, y es de primera elección para el tratamiento de molares mandibulares, tanto temporales como permanentes. Esta técnica surge como consecuencia de las limitaciones anteriormente expuestas de la AI para lograr la anestesia del nervio alveolar inferior en los sectores posteriores mandibulares. Aunque habitualmente se hable de BNAI o troncular inferior, con esta técnica, además del nervio alveolar inferior, se anestesia el nervio lingual y el bucal. Dado que el nervio alveolar inferior discurre por el interior de la mandíbula a través del canal mandibular, el objetivo de esta técnica es realizar el bloqueo a nivel de la espina de Spix, antes de que el nervio se introduzca en el interior mandibular. Por la localización del punto de infiltración el BNAI es más complejo que otros bloqueos como los bloqueos maxilares. De las diferentes técnicas descritas, a continuación se describe la modalidad indirecta.

Esta técnica comienza situando el pulgar de la mano auxiliar a la altura de la cara oclusal de los molares y tocando en el borde anterior de la rama ascendente mandibular. El paciente debe estar en máxima apertura para localizar el pliegue y triángulo pterigomandibular. Los 4 dedos restantes de la mano auxiliar se apoyan en borde posterior de la rama mandibular. Con la mano principal desde la zona de los premolares contralaterales se orienta la jeringa hacia el lugar de infiltración, se avanza suavemente y se punciona en mitad del triángulo pterigomandibular hasta tocar el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

hueso. Tras tocar, se retira un poco la aguja, se aspira y, si todo está correcto, se infiltra lentamente.

La principal ventaja de esta técnica es la profundidad anestésica y que se anestesian todos los dientes de una hemimandíbula con una sola infiltración lo que resulta muy útil para efectuar tratamientos por cuadrantes.

Por otro lado, se han descrito múltiples inconvenientes asociados a este procedimiento (Endo *et al.*, 2010). El efecto de la anestesia tópica es más difícil de conseguir por lo que suele ser más molesto que la AI. Las condiciones anatómicas de la zona hacen que el BNAI sea muy sensible a la técnica, de modo que si no se ejecuta perfectamente suelen producirse fallos de la anestesia. Se estima que proporciona una adecuada profundidad anestésica en el 85% de los casos, y los fracasos generalmente son atribuidos a variaciones anatómicas en el área de inyección. Algunos autores han señalado que la mayor dificultad de la técnica induce un mayor estrés a odontólogos y pacientes a la hora de la administración. (Oulis *et al.*, 1996; Badr & Aps, 2018). Habitualmente se administran dosis más altas que en la AI, lo mínimo suele ser 1,8 ml (un carpule completo). Por la complejidad de la técnica son frecuentes las re-inyecciones con el consiguiente aumento de la dosis. El efecto es muy marcado en los tejidos blandos, donde se produce un gran entumecimiento postoperatorio, asociado a una alta prevalencia de autolesiones por mordedura, especialmente en pacientes pediátricos y/o con necesidades especiales. Debido a la proximidad del nervio lingual, también se anestesia la lengua, incrementándose el riesgo de lesiones postoperatorias. Otro inconveniente es que la duración de la anestesia es considerablemente mayor que la necesaria para el tratamiento. Por las zonas adyacentes al lugar de punción discurren vasos sanguíneos grandes, lo que aumenta el riesgo de infiltración intravasal del anestésico. La maniobra de aspiración proporciona una protección eficaz frene a la inyección

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

intravascular. Sin embargo, a pesar de estas precauciones, el BNAI está contraindicado en pacientes con trastornos de la coagulación o a tratamiento con anticoagulantes (Endo *et al.*, 2010). También existe un riesgo, aunque muy reducido, de realizar una inyección intraneural directa que dañe al nervio trigémino o al lingual (Pröbster, 2012).



Figura 3. Inyección anestésica para el bloqueo del nervio alveolar inferior (Elaboración propia).



Figura 4. Lesión postoperatoria por mordisqueo de la mucosa yugal (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.8.4. Técnicas complementarias

Para evitar los inconvenientes y efectos secundarios de la AI y BNAI en pacientes pediátricos se han propuesto otras técnicas alternativas. Ante fracaso o poca efectividad se pueden emplear como refuerzo de la AI o del BNAI (p. ej anestesia intrapulpar), pero en diversas situaciones clínicas pueden constituir la técnica de primera elección (ej. anestesia intraligamentaria).

1.8.4.1. Anestesia intrapulpar

Generalmente se emplea como una técnica complementaria, ante la persistencia de dolor en tratamientos pulpares o en casos de odontosecciones para exodoncias complejas por la existencia de un tejido pulpar muy inflamado. Para administrarla en primer lugar es preciso acceder a la región cameral del diente. Una vez expuesta la pulpa se realizar una inyección directa y breve, que suele resultar dolorosa. A los pocos segundos se consigue una anestesia profunda y eficaz (Malamed, 2006). Su uso es limitado porque solo puede ser realizada en pulpa expuesta. Puede ser usada en pulpotomías ya que no interfiere en el proceso de recuperación del diente (Gazal, 2016). Al ser muy dolorosa sólo se recurre a ella en situaciones excepcionales donde se han agotado todas las demás alternativas.

1.8.4.2. Técnica Intraligamentosa

La anestesia intraligamentosa (AIL) consiste en la inyección del anestésico local en el espacio periodontal para que a través de este difunda hasta el ápice de la raíz del diente, y anestesie allí los nervios conductores (Pröbster, 2012). Con esta técnica se logra anestesiar la pulpa dental, el hueso y la encía circundante.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

La AIL se describió por primera vez en Francia a principios del siglo XX como un método innovador y eficaz para la AL dental. La falta de instrumentos adecuados ralentizó su implantación (Endo *et al.*, 2010), pero actualmente existen sistemas que permiten conseguir anestesias seguras sin apenas efectos secundarios.

La AIL se ha utilizado durante décadas como técnica de refuerzo o secundaria, especialmente ante fracasos del BNAI. Uno de los "padres" de la AL en Odontología, el Dr. Stanley Malamed en 1982 fue el primero que sugirió que la AIL podría constituir una alternativa al BNAI, publicando tasas de éxito similares con ambos procedimientos (Malamed, 1982). Por su parte, Ashkenazi *et al*. Propusieron el uso de la AIL en lugar del BNAI para el tratamiento de molares primarios. En 2005 publicaron un estudio en niños de 2 a 13 años, a los que se les aplicó AIL con un sistema computarizado en molares maxilares y mandibulares. La técnica proporcionó una profundidad anestésica adecuada para la realización de los tratamientos restauradores (Ashkenazi *et al*., 2005).

Actualmente, se considera que esta técnica puede ser un método de anestesia primaria cuando se necesita anestesiar un solo diente. Se ha descrito que la AIL tiene un mecanismo de acción intraóseo. La presión ejercida durante la infiltración conseguiría la difusión de la solución anestésica a través de los espacios medulares óseos donde alcanzaría las terminaciones nerviosas cercanas al ápice (Walton & Abbott, 1981). Es un procedimiento rápido, que consigue el efecto anestésico a los 30 segundos de la infiltración, y se mantiene un mínimo de 20 minutos. Al no anestesiar los tejidos blandos, presenta la gran ventaja de reducir las complicaciones postoperatorias (Gray *et al*., 1990; McDonald & Avery, 2011), por lo que tiene un gran potencial en pacientes pediátricos o con alguna discapacidad.

Las principales indicaciones que tiene la AIL son (Malamed, 2006):

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

- Necesidad de anestesiar 1 ó 2 piezas dentarias en un cuadrante.
- Tratamiento de piezas dentarias aisladas en ambos cuadrantes mandibulares, para evitar el BNAI bilateral.
- Procedimientos odontológicos en niños, con antecedes o riesgo de autolesiones por mordedura.
- Casos en los que esté contraindicado el BNAI (ej. pacientes hemofílicos).
- Anestesia con fines diagnósticos, para ayudar a la localización de dolor pulpar.
- Como técnica complementaria tras un bloqueo nervioso fallido.

Las principales ventajas que aporta la AIL son (Boix *et al.*, 2007; (McDonald & Avery, 2011):

- Fácil administración
- Efecto inmediato.
- No adormecimiento de tejidos blandos y menor riesgo de mordeduras.
- Corta duración del efecto anestésico pero adecuada para un gran número de tratamientos odontológicos.
- Uso de una cantidad menor de solución anestésica.
- Efectivo en pacientes con riesgo de hematomas (trastornos de la coagulación) y/o obstrucción de las vías respiratorias con BNAI.
- Reducción de la cantidad de fármaco absorbido sistémicamente.
- Menor dolor durante la administración que con las técnicas de inyección habitual.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

A pesar de todos los beneficios que proporciona la AIL, en la literatura se mencionan algunos inconvenientes. A pesar de no ser un procedimiento complejo, sus resultados están condicionados al perfecto dominio de la técnica por parte del odontólogo. La incorrecta inyección y penetración del líquido, con posibles fugas de anestésico, pueden provocar el fracaso de la anestesia. También se ha descrito la posible aparición de artritis postoperatoria debido al daño producido en el ligamento periodontal. Suelen ser síntomas transitorios que se resuelven en 2-3 días. (Collier T, 2006; Boix *et al*, 2007). En Odontopediatría, además existe la preocupación por un posible trauma mecánico o químico sobre el germen del diente permanente durante la inyección debido a la alta presión con la que se aplica la solución de anestesia. Se hipotetiza sobre si sería suficiente para provocar una hipoplasia del esmalte o una hipomineralización del diente sucesor. Un estudio de Brannstrom *et al*. examinó la propagación de la solución inyectada en el ligamento periodontal y la posibilidad de daño a las estructuras circundantes. Se identificaron defectos del esmalte en 15 dientes permanentes tras la administración AIL. Sin embargo, los autores concluyen que no es posible establecer una relación causal y este factor no constituye una justificación para no emplear la AIL en dentición temporal (Brännström *et al*., 1982). En algunos pacientes puede ocasionar una disminución transitoria de la presión sanguínea y un aumento en el ritmo cardiaco. Estos cambios se manifiestan clínicamente como palpitaciones y ansiedad. Por ese motivo no se recomienda en pacientes con alteraciones cardiovasculares.

Para su administración se recomienda el uso de agujas cortas, de una longitud entre 12 y 16 mm, y de calibre 0,25; 0,27 ó 0,3 mm (denominación inglesa 25, 27 o 30 G = “gauge”) y suficientemente resistentes de manera que no se doblen durante la inyección. Para realizar la inyección correctamente se debe introducir la guja en el surco gingival paralela al eje axial del diente hasta 2 mm por debajo de la

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

cresta ósea. En primer lugar, se infiltra en un punto del área mesial, inyectando 0,2 ml de anestésico durante un tiempo mínimo de 20 segundos. Después, se repite la maniobra en la zona distal. Se recomienda que el bisel de la aguja esté orientado hacia la raíz del diente, aunque no es determinante en la eficacia de la técnica. Una vez posicionada la aguja se debe ejercer una presión firme y gradual sobre el émbolo, ya que el espacio periodontal es muy angosto y la solución anestésica debe penetrarlo por presión. El efecto de la anestesia aparece inmediatamente, y alcanza su pico al cabo de unos 30 segundos. La presión que se genera en el interior del carpule, puede ocasionar la ruptura de éste, por lo que se requiere precaución y prestar especial atención a esta posibilidad. Aunque existen jeringas especialmente diseñadas para esta técnica (Peripress® ó Ligmaject®), se han obtenido resultados similares con jeringas convencionales (McDonald & Avery, 2011). Con la jeringa convencional se requiere aplicar más presión por parte del operador. La isquemia de los tejidos contiguos al punto de inyección indicara que la anestesia se ha administrado correctamente. El riesgo de aspiración positiva es de un 0%, y la inyección intravascular es una complicación casi inexistente con esta técnica.

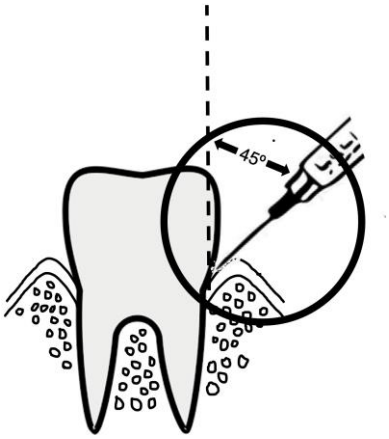


Figura 5. Introducción de la aguja en el ligamento periodontal para la técnica AIL (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Las precauciones que se deben observar al emplear esta técnica son (Malamed, 2006):

- Mantener la aguja en contacto con la superficie dental, evitando introducirla en los tejidos blandos linguales.
- No inyectar el anestésico demasiado rápido, ni demasiada cantidad (0,2 ml/20 segundos/inyección).
- No inyectar en tejidos demasiado inflamados o si existen.

1.8.4.3. Anestesia intraósea

La anestesia intraósea (AIO) (también denominada anestesia transcortical o anestesia osteocentral) consiste depositar la solución anestésica en el hueso esponjoso que rodea al diente o los dientes que se van a tratar. Se consigue así anestesiar el hueso, la encía, y la pulpa de los dientes próximos a la zona de inyección. Surgió como técnica complementaria de las demás técnicas anestésicas, y en particular para paliar los fracasos del BNAI (Collier T, 2006). Se consigue una anestesia profunda de forma sencilla y rápida, sin apenas tiempo de latencia, y sin entumecimiento de labios, mejillas y lengua. Los primeros sistemas de AIO requerían agujas de grueso calibre y para su aplicación era preciso dar golpes sobre la jeringa hasta lograr la perforación transcortical. Esto originaba un importante dolor y una sensación desagradable durante la administración con sistemas como el Stabident® y X-Tip®. Por este motivo la AIO cayó en desuso durante muchas décadas. En los últimos 15 años, el desarrollo de nuevos procedimientos ha hecho que resurja y se haya extendido su uso en la actualidad (Weathers, 1999; Brown, 1999; Klebber, 2003).

Entre sus características destaca la baja cantidad de anestésico que requiere, sólo entre 0,5 y 1,5 ml, en comparación con la inyección completa del cartucho 1,8 ml en la mayoría de técnicas convencionales. Con la AIO se puede anestesiar un único diente, o

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

varias piezas del mismo o de distintos cuadrantes. Para anestesiar hasta 2 piezas, se emplean 0,45-0,6 ml de anestésico. También se recalca la mínima anestesia que produce en los tejidos blandos en comparación con la AI y el BNAI. Además, induce una profunda anestesia pulpar casi de inmediato. El tiempo de trabajo con esta técnica es adecuado para la mayoría de tratamientos, ya que oscila entre 50 minutos cuando se administra con vasoconstrictor, y de 15 a 30 minutos sin él (Meechan & Winter, 2002; Martínez González, 2011; Özer *et al*., 2012).

Como principales ventajas se han señalado (Malamed, 2006):

- No produce entumecimiento de tejidos blandos como labio o lengua.
- Es una técnica poco traumática.
- El inicio de la acción anestésica es casi inmediato.
- Se precisa un volumen mucho menor que para la AI.
- Casi no se observan complicaciones postoperatorias.

Entre las recomendaciones para administrar AIO la principal es el uso de anestésicos sin vasoconstrictor, o con concentraciones de epinefrina de 1:200.000, 1:100.000 ó 1:80.000. Nunca debe emplearse una concentración de 1:50.000, porque el contacto directo de la solución anestésica con la circulación vascular en el hueso podría producir un aumento de la tensión arterial, frecuencia cardiaca y estimulación del sistema nervioso central (Boix *et al.*, 2007). Siempre se debe utilizar la mínima cantidad de anestésico necesaria (1/4-1/3 de carpule es suficiente para anestesiar 1-2 dientes contiguos). La inyección se realizará inmediatamente a mesial o a distal en el caso de 1 solo diente; entre los 2 dientes o inmediatamente a distal del diente situado más a distal cuando queremos anestesiar 2 dientes. Para anestesiar 8 dientes contiguos (6 dientes anteroinferiores y 2 primeros premolares) debemos inyectar un máximo de 1 carpule entre caninos y

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

premolares de cada lado (2 puntos de punción). El efecto de la anestesia dura de 15 a 50 minutos, dependiendo de si el agente contiene o no vasoconstrictor. La técnica está contraindicada en presencia de patología periodontal e infección periapical aguda (Boix *et al*, 2007).

La AIO tiene unas tasas de éxito que oscilan entre el 40-100%. Está recomendada como refuerzo en casos donde fracasan las técnicas primarias, como el BNAI, o en casos especialmente dolorosos por la presencia de pulpitis irreversible. Esta técnica no está exenta de riesgos, como posible daño a las raíces de los dientes adyacentes al lugar de punción, fractura de la aguja o sobrecalentamiento del hueso cortical durante la perforación, lo que podría producir osteonecrosis (Sovatdy *et al*., 2018), se produce sensación de hiperoclusión postoperatoria (Boix *et al*., 2007).

1.9. ÚLTIMOS AVANCES DE LA ANESTESIA LOCAL EN ODONTOLOGÍA

En las dos últimas décadas, se han desarrollado una serie de dispositivos que permiten la administración de AL prescindiendo de la jeringa convencional. Estos avances proporcionan una alternativa a la anestesia clásica, más cómoda y menos dolorosa para los pacientes.

Sistemas no computarizados

- Anestesia electrónica
- Inyectores a presión
- Iontoforesis

Sistemas computarizados:

- Anestesia intraligamentosa
- Anestesia intraósea

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 4. Sistemas alternativos para la administración de anestesia local (Modificado de Zavattini & Charalambous, 2018)

Método	Ventajas	Inconvenientes
Anestesia electrónica	- Mayor aceptación en niños y tratamientos periodontales	- Limitada a ciertos procedimientos (no útil para cirugía o endodoncia) - No igual de efectiva en todos los pacientes
Inyectores a presión	- Rápido y fácil de usar - Efecto inmediato en el lugar de aplicación	- Ruido y presión del equipo afecta negativamente a los pacientes - Puede causar hematomas en tejidos blandos - Alto coste
Iontoforesis	- Acción en un área extensa y aplicable en dientes y mucosa oral	- Puede irritar piel y mucosa oral
Anestesia intraligamentosa computarizada	- Sensibilidad táctil - Menor apariencia intrusiva - Varios modos de aplicación	- Administración con aguja - Alto coste del equipo - Velocidad muy lenta (hasta 4 minutos por carpule)
Anestesia intraósea computarizada	- Pequeña dosis de AL - Disminuye anestesia en tejido blando - Rápida acción sobre la pulpa - Anestesia vestibular y palatina con un solo pinchazo	- Administración con aguja - Mayor tiempo de aplicación - Corta duración del efecto anestésico

1.9.1. Sistemas no computarizados

1.9.1.1. Anestesia dental electrónica

La AL electrónica se basa en el principio de estimulación eléctrica transcutánea del nervio (TENS, del inglés: Transcutaneous electrical nerve stimulation), que fue desarrollada por Shealy en 1967 para ayudar aliviar el dolor crónico. Esta anestesia requiere de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

impulsos eléctricos de alta frecuencia que son aplicados en la mucosa próxima al diente. El paciente regula el grado de anestesia por medio de un botón que controla la intensidad de la estimulación eléctrica.

Existen múltiples teorías por las cuales se cree que la TENS reduce el dolor, las principales son:

- Mecanismo Puerta de Dolor: implica la activación de las fibras sensoriales A^{β} reduciendo la transmisión del estímulo nocivo de las fibras C a través de la médula espinal hasta los centros más altos (Shealy *et al*., 1967).
- Sistema Opioide Endógeno: la estimulación eléctrica produce la liberación de péptidos opioides de la hipófisis e hipotálamo en la circulación sistémica o en el fluido cerebro espinal (Black, 1986).

Pero sigue sin conocerse el mecanismo exacto de actuación de TENS. Se han desarrollado dispositivos para adaptar esta tecnología al medio intraoral, denominados ADE (anestesia dental electrónica), para el control del dolor en la neuralgia del trigémino o el dolor facial atípico, y para el alivio de los espasmos musculares y dolor en el síndrome miofascial (Payal *et al*., 2013). Uno de ellos, el Cedeta® (en inglés: Cell Demodulated Electronic Targeted Anesthesia), es una forma no invasiva de anestesia que bloquea el dolor usando el mismo mecanismo celular que la AL química. Emplea 3 electrodos: 2 en sendas almohadillas colocadas en el dorso de las manos del paciente Suministran una corriente electrónica de alta frecuencia que no tiene un efecto directo sobre el tejido o células que atraviesan. El tercero es el electrodo dental que transmite una corriente de baja frecuencia que despolariza las fibras C, reduce el intercambio iónico sodio-potasio y previene la conducción de los impulsos nerviosos (Boix *et al*., 2007).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

En 1993 aparece el sistema de anestesia electrónica de la compañía 3M, que permite la colocación extraoral de los electrodos. Esto elimina los inconvenientes de los electrodos intraorales, reduce la dificultad de aplicación, amplía la visibilidad en el campo de trabajo y facilita la eliminación. Puede utilizarse con un pequeño volumen de AL para conseguir un efecto sinérgico (Boix *et al*., 2007).

La ADE fue propuesta como una alternativa a la AL convencional con jeringa en pacientes que precisaban tratamiento dental y tenían fobia a las agujas. Se llevaron a cabo algunos estudios que demostraron un óptimo nivel de anestesia, evitando los efectos secundarios de la AL convencional. Sin embargo, la mayoría de los trabajos mostraron que la ADE era menos eficaz que la inyección de AL con la jeringa convencional en el control del dolor durante los procedimientos dentales.

Existen pocas sobre el uso de la ADE en pacientes pediátricos y los resultados no son definitivos. Las conclusiones derivadas de los resultados obtenidos, sólo la recomiendan para procedimientos restauradores sencillos como obturaciones sin compromiso pulpar o para colocación de coronas metálicas (Boix *et al*., 2007). La tecnología TENS podría resultar útil para el control del dolor, debido a su efecto analgésico en la región orofacial, pero no para reemplazar el uso de la AL (Kasat *et al*., 2014).

1.9.1.2. Inyectores a presión

Todos los inyectores a presión para la aplicación de AL se basan en el uso de una fuente de energía mecánica capaz impulsar el líquido anestésico a través de un micro-orificio, con una fuerza suficiente para penetrar en el tejido subcutáneo sin ayuda de una aguja.

Los inyectores a presión no pueden considerarse una novedad, ya que los primeros sistemas para Odontología se presentaron en 1958

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

(Fernández Canedo & Machuca, 2004). En 1991 se desarrolló el sistema Syrijet® (Keystone Industries, NJ, EE.UU), que basaba su mecanismo de acción en la aplicación del anestésico empleando elevadas fuerzas compresivas. Posteriormente, en 2001, surgió un sistema similar, el Madaject XL® (Mada Medical Products, NJ, EE.UU). El modelo más reciente de inyector es el Injex® (Injex Manufacturing, FL, EE.UU), que consiste en una jeringa sin aguja que se apoya directamente sobre la mucosa, previa colocación de un tope de goma en el extremo del carpule para disminuir la sensación dolorosa generada por la presión. Este sistema genera una gran potencia para lograr la incorporación del anestésico a los tejidos, ocasionando un empuje directo que se acompaña de un sonido sordo que debe de ser anticipado al niño para evitar su rechazo.

Se han atribuido ciertas ventajas a los inyectores sobre la jeringa tradicional de anestesia, por ser un método rápido y fácil de usar, que provoca poco o mínimo dolor, menor daño a los tejidos y por tanto mejores sensaciones postoperatorias. Entre sus desventajas en comparación con la técnica convencional se incluyen el mayor coste, el ruido y la sensación de presión que produce, la apariencia intimidatoria (que puede contribuir a una menor aceptación por los pacientes), y la posibilidad de ocasionar hematomas en el lugar de aplicación. Hay pocos estudios que hayan evaluado su aplicación en Odontología. A pesar de su limitada evidencia clínica, se identifican algunas situaciones en las que este sistema podría ser de utilidad como para el drenaje de abscesos, la colocación de clamps, hilos de retracción o bandas (de Ortodoncia o mantenedores de espacio). En general todas las sugerencias son de procedimientos que no requieren una anestesia profunda. Con relación a la Odontopediatría, se ha señalado que los inyectores presentan altas tasas de éxito para el control del dolor en tratamientos como la preparación de cavidades, terapia pulpar, o incluso exodoncias (Munshi *et al.*, 2001). Sin

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

embargo, más recientemente, otros autores han puesto en duda su eficacia como método anestésico para tratamientos pulpares (Wong *et al.*, 2011). Un estudio en adultos el que se efectuaron obturaciones clase I en primeros molares superiores permanentes, no obtuvo diferencias significativas en la sensación de dolor durante la administración de anestesia, comparando inyectores y el método tradicional (De Oliveira *et al*., 2019).

1.9.1.3. Iontoforesis

La iontoforesis se introdujo en 1993 como sistema para la aplicación medicamentos a través de la piel, sin necesidad de recurrir a la vía parenteral. Su mecanismo de acción se basa en aplicar una corriente continua a los tejidos mediante dos electrodos, para poder introducir una sustancia iónica a través de la piel y que esta realice su efecto en el interior del organismo. Este sistema se propuso también para la aplicación de AL, evitando así la necesidad de la aguja y mejorando la sensación experimentada por los pacientes. El proceso comienza determinando la zona a anestesiar sobre la que se aplica un hidrogel con un polímero que permite la permanencia del fármaco en la mucosa. A continuación, se añade hidrocloruro de prilocaina y lidocaína, y se aplican pequeñas descargas de corriente que estimulan el paso del anestésico a los tejidos (Zavattini & Charalambous, 2018). No existen ensayos clínicos recientes en los que se haya utilizado esta técnica. En un trabajo publicado en 1994 aplicando esta técnica, se realizaron exodoncias de dientes temporales con una tasa de éxito bastante prometedora. Sin embargo, a pesar de los resultados obtenidos, los autores fueron moderados en sus conclusiones y sugerían la necesidad de más investigaciones para confirmar la eficacia de esta técnica como método de AL en Odontología (Tharian & Tandon, 1994). No se ha desarrollado un dispositivo específico para el uso intraoral de iontoforesis.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.9.2. Sistemas computarizados

El concepto de sistema de anestesia computarizada (SAC) nació a mediados de los años 90 del siglo pasado. Hace referencia a una serie de dispositivos que emplean tecnología informática para controlar la salida del flujo de anestésico a través de una aguja. Se basan en la premisa de que el dolor durante la administración de AL se debe fundamentalmente a factores como la presión de inyección y la velocidad de introducción del líquido en los tejidos; por tanto, controlando estos factores, se puede lograr una anestesia indolora (Zavattini & Charalambous, 2018).

Además de la presión y velocidad de infiltración, hay otros factores importantes para el éxito de la técnica anestésica como el volumen de solución anestésica o el calibre de la aguja utilizada. Todos ellos influyen en la distensión de los tejidos infiltrados y la sensación final percibida por el paciente. Los SAC permiten regular estos parámetros reduciendo el malestar y el dolor. La velocidad de inyección puede enlentecerse con gran precisión hasta velocidades difíciles de igualar con métodos tradicionales, lo que resulta muy útil en zonas de gran resistencia tisular como el ligamento periodontal o el paladar (Johnson J & Primosch, 2003).

Entre las ventajas de estos sistemas están las bajas o nulas molestias durante la infiltración y la mayor sensibilidad táctil. Son Estas técnicas que presentan poca morbilidad postoperatoria por anestesiar casi exclusivamente el diente a tratar y no tener impacto sobre los tejidos blandos. La apariencia del aparato menos agresiva que la jeringa convencional hace que resulten fáciles de integrar en las técnicas de control conductual que acompañan la administración de anestesia en niños.

También presenta algunas desventajas relativas, como su mayor coste, o que requieren mucho más tiempo para inyectar un carpule de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

anestesia, lo que puede generar impaciencia en los pacientes. Otra desventaja es que, estos métodos no eliminan la necesidad del uso de la aguja, lo que puede provocar rechazo en pacientes con tripanofobia.

1.9.2.1. Anestesia intraligamentosa computarizada

El primer SAC para AIL comercializado fue The Wand® (Milestone Scientific, NJ, EE.UU) introducido en 1997. Posteriormente los mismos fabricantes desarrollaron diferentes evoluciones del sistema hasta llegar a la versión actual The Wand Single Tooth Anesthesia (STA) Plus® en 2001. En ese mismo año la compañía Dentsply presentó su primer modelo alternativo de AIL-SAC, la Jeringa Confort Control® (Dentsply International, PA, EE.UU) y más recientemente ha aparecido en el mercado el dispositivo SleeperOne® (Dental HiTec, Cholet, Francia)

Los principales beneficios de los AIL-SAC radican en la capacidad de administrar pequeñas cantidades de solución anestésica a alta presión, con una velocidad de difusión lenta pero continua, en un espacio tan reducido como el espacio periodontal. Estos parámetros de infiltración no son reproducibles mediante la inyección manual con jeringa convencional. La profundidad anestésica que se consigue es adecuada para efectuar tratamientos como obturaciones, terapia pulpar y exodoncias, tanto en pacientes adultos como pediátricos (Sharma *et al*., 2012). En general, suelen ser bien aceptados por los pacientes, lo que redunda en una mayor confianza en el facultativo y un mejor comportamiento.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

The Wand STA® (Single Tooth Anesthesia)

Tras décadas de evolución de los AIL-SAC, el sistema The Wand STA Plus® representa la última evolución tecnológica de estos dispositivos. Su diseño es innovador, muy diferente a las jeringas convencionales, que se asemeja a una pieza de mano o un lapicero. Está compuesto por 3 elementos principales: una base, que contiene el microprocesador, los indicadores y los botones para ajuste de los parámetros; un pedal y una pieza de mano desechable que tiene la aguja de inyección incorporada. El carpule anestésico se inserta en el compartimento de la pieza de mano y a continuación se fija en la base. Al realizar esta maniobra automáticamente el anestésico recorre todo el circuito hasta la aguja para realizar un purgado de aire. El pedal permite iniciar la inyección a la velocidad que previamente se ha establecido. Se pueden seleccionar 3 velocidades de inyección: ultra-lenta (0,005 ml/s; 1 gota cada 2 segundos), estándar (0,03 ml/s) y turbo (0,06 ml/s). El sistema posee una función de aspiración para evitar inyecciones intravasculares. También incorpora una tecnología de detección de presión dinámica, que mantiene un control constante de la presión de inyección de la solución anestésica en tiempo real. Además, el sistema identifica la presión de la aguja en el tejido, lo que ayuda al operador en la colocación de la aguja en el ligamento periodontal para lograr una correcta AIL. Aunque es un dispositivo especialmente diseñado para técnicas de AIL también es posible utilizarlo para todas las demás técnicas odontológicas de AL (Fukayama *et al*., 2003; Perry & Loomer, 2003).

Entre sus principales bondades se le atribuye la reducción del miedo y ansiedad de los pacientes por la supresión del dolor durante la infiltración. Como en todos los SAC esto es debido al control absoluto de la presión y velocidad de infiltración (Öztas *et al*., 2005). Además, como indica su nombre, esta técnica permite anestesiar un solo diente,

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

disminuyendo las molestias en los tejidos blandos derivadas de la anestesia convencional



Figura 6. The Wand STA Plus® (Milestone Scientific, NJ, EE.UU) (Elaboración propia).

Jeringa Comfort Control®

Este dispositivo tiene dos elementos principales, la base y una jeringa. Desde la propia jeringa se pueden controlar los procesos de inyección y aspiración. Posee 5 velocidades de inyección preprogramadas que pueden utilizarse en cualquiera de las técnicas de AL empleadas Odontología. Cada aplicación anestésica se realizará a dos velocidades. Durante los 10 primeros segundos del proceso la solución anestésica se infiltra a baja velocidad y, pasado ese tiempo, la velocidad aumenta según la técnica que previamente se haya seleccionado en la unidad base. Aunque el sistema da una gran sensación de control, la jeringa es bastante voluminosa y resulta más difícil de usar que la jeringa convencional u otros SAC. En un ensayo realizado en 2007, no se obtuvieron diferencias significativas en la facilidad de uso, percepción del dolor y aceptación del procedimiento por el paciente, entre este sistema y la técnica de AL con jeringa convencional (Hochman, 2007).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.9.2.2. Anestesia intraósea computarizada

Como se mencionó previamente, la AIO ha recuperado el interés de los facultativos en los últimos años como consecuencia de las mejoras en los dispositivos para su administración. En gran medida, los SAC específicamente diseñados para la AIO, son los principales responsables de este renovado interés (Meechan & Winter, 2002; Özer *et al.*, 2012; Graetz *et al.*, 2013). Entre los AIO-SAC existentes en el mercado, los más populares son: Sistema Stabident® (Fairfax Dental, London, UK), Sistema X-Tip® (X-Tip Technologies, NJ, EE.UU), Sistema IntraFlow® (IntraVantage, Plymouth, MN, EE.UU) y Sistema Quicksleeper® (Dental HiTec, Cholet, Francia).

El Sistema Stabident®, fue aceptado por la American Dental Assocation (ADA) en 2002 como una técnica efectiva y segura de AIO. Se administra empleando un perforador sólido acoplado a un contra-ángulo. Inicialmente se inyectan unas gotas de anestésico en la zona gingival, y a continuación se perfora la mucosa hasta notar contacto óseo. Alcanzado ese nivel, se presiona el pedal del contra-ángulo con una angulación de 60º-70º respecto al eje dental, hasta sentir la penetración en el hueso trabecular. A continuación, con una aguja ultracorta montada en la jeringa, se penetra por el orificio preparado y se inyecta el anestésico.

El Sistema X-Tip®, a diferencia del anterior, además del perforador incorpora un casquillo guía que permite, una vez retirado el perforador, introducir la aguja, con lo que se evita tener que localizar el lugar de perforación tras el cambio de instrumental.

El Sistema IntraFlow®, comercializado en EE.UU, consta de una pieza de mano en la que se acopla una aguja, por lo que permite la perforación del hueso e inyección del anestésico simultáneamente.

Quicksleeper® es un dispositivo diseñado en Francia del que actualmente en Europa se comercializa la quinta generación. Es un SAC

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

que permite la realización de diferentes técnicas anestésicas, incluida la AIO (anestesia transcortical u osteocentral).

La aguja del Quicksleeper® presenta una punta de bisel triple que permite una perforación fácil e indolora en el hueso (Sixou *et al*., 2009). Consta de una pieza de mano, una unidad central con control electrónico de inyección y rotación, un pedal. El pedal tiene un doble mecanismo que por un lado activa la rotación de la aguja para la perforación del hueso compacto del proceso alveolar, y por otro regula la inyección lenta del anestésico. También permite la utilización de agujas odontológicas convencionales. Sin embargo, para la AIO, es aconsejable emplear las cánulas con rectificado especialmente diseñadas por el fabricante, ya que perforan mejor el hueso, no provocan sobrecalentamiento local y son menos sensibles a la oclusión de la luz. Es por tanto un sistema que permite con la misma aguja anestesiar la mucosa, realizar la perforación ósea e inyectar el anestésico (Pröbster, 2012).



Figura 7. Sistema Quicksleeper® (Dental HiTec, Cholet, Francia) (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

La técnica para emplear este sistema implica la realización de 3 pasos:

1. *Anestesia de la mucosa*. Se procede a anestesiar superficialmente la mucosa en el punto previsto para la inyección intraósea. Se infiltra en encía adherida, con el bisel de la aguja en situación plana sobre la mucosa. Mediante la activación del pedal se libera lentamente la cantidad exacta de anestésico, hasta que aparece una zona blanquecina en la mucosa.

2. *Perforación de la cortical ósea*. La aguja se coloca en la zona interdental-intrerradicularmente, o en la zona distal al diente a anestesiar. Debe quedar en la vertical exacta de la zona central de la papila interdental y entre 2 y 10 mm de la zona de los cuellos anatómicos. La perforación ósea se realiza perpendicular a la superficie de la cortical, en un ángulo de aproximadamente 15º a 30º con respecto al eje del diente. Accionando la parte izquierda del pedal se hace rotar la aguja a intervalos de 1 s para que pueda penetrar en el hueso cortical. Durante las fases de rotación se libera anestésico, a fin de evitar la obturación de la aguja. El peso de la pieza de mano contribuye a la perforación del hueso cortical, y no suele ser necesario ejercer una presión adicional. Para que la cánula acceda correctamente al lugar de infiltración suelen ser necesarios 2 ó 3 ciclos de rotación. Es necesaria una buena orientación espacial para situar la aguja en la posición interradicular correcta sin tocar las raíces dentales. La toma de radiografías puede ser útil en caso de dudas respecto a la orientación (Pröbster, 2012). Esta maniobra es indolora ya que el hueso cortical no está inervado, aun así, debe realizarse lentamente para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

3. *Inyección de la solución anestésica*. Al atravesar la cortical ósea el operador notará una sensación de vacío en la pieza de mano,

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

lo que indica que se ha alcanzado el hueso esponjoso. En ese momento se retira levemente la aguja para dejar espacio para la difusión, y lentamente se libera el anestésico. Es recomendable emplear unos 45 segundos para infiltrar medio carpule.

Para realizar una AIO con este dispositivo en total serán necesarios de 2 a 3 minutos. De ellos, entre 20 y 30 segundos se corresponden con la anestesia de la encía, unos 10-30 segundos para la perforación del hueso compacto y finalmente de 30 a 90 segundos más para la inyección. El tratamiento dental puede iniciarse de manera inmediata una vez concluida la aplicación del anestésico.

La duración del efecto dependerá del volumen infiltrado y la concentración del vasoconstrictor. En caso de una inyección de 0,9 ml (1/2 cartucho) de solución de articaína al 4% con adrenalina 1:200.000, la duración de la anestesia será de 30 a 50 min. El uso de un cartucho entero con una concentración de vasoconstrictor de 1:100.000 prolongará el efecto durante 90 minutos. Con la técnica estándar anteriormente descrita se consigue una anestesia eficaz en los dos dientes adyacentes al punto de administración. En los sectores posteriores, si se efectúa una administración entre el primer y segundo molar, generalmente se consigue anestesiar desde el primer premolar hasta el segundo molar. En la zona anterior, una inyección entre ambos incisivos centrales logra anestesiar el sextante que va de canino a canino (Sixou & Barbosa-Rogier, 2008; Pröbster, 2012).

Este sistema tiene múltiples ventajas como conseguir la anestesia del área vestibular y lingual con una única punción, además de ser menos doloroso que el sistema de jeringa convencional. Es un dispositivo de fácil manejo, administración rápida y sin tiempo de latencia, que permite anestesiar profundamente dientes unitarios o varios grupos de dientes. Los detractores de la técnica aseguran que la duración de la anestesia es menor, por lo que no resulta útil en

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

procedimientos quirúrgicos largos. Además, el coste es superior al de los métodos clásicos, por lo que en la actualidad su uso todavía es limitado (Beneito-Brotons *et al.*, 2012). Algunos autores también han señalado el riesgo de daño radicular, ya que, durante el procedimiento, las agujas podrían entrar en contacto con las raíces de los dientes, y potencialmente producir un daño irreversible en las mismas (Graetz *et al.*, 2013).

Hoy en día, los AIO-SAC sólo están recomendados en procedimientos muy dolorosos, cuando los bloqueos regionales no han logrado controlar el dolor, o cuando existe una pulpitis irreversible. Sin embargo, se han obtenido tasas de éxito del 87% frente al 60% del BNAI. Los autores señalaron que la duración del efecto fue más corta que la del BNAI, pero suficiente para realizar obturaciones, endodoncias, cirugías periodontales, exodoncias, implantes dentales y tratamientos en pacientes pediátricos (Sovatdy *et al.*, 2018).

1.10. ANESTESIA LOCAL EN ODONTOPEDIATRÍA

La administración de AL es el acto profesional más frecuente en la práctica clínica odontológica, y también uno de los más dolorosos. Si no se ejecuta correctamente puede ocasionar que algunos pacientes desarrollen fobias hacia el tratamiento dental, que focalizan en la imagen de la jeringa y/o la aguja como elemento desencadenante del miedo o ansiedad (Ram & Peretz, 2003).

La cavidad oral es un territorio ricamente inervado, donde la mayoría procedimientos terapéuticos que se realizan pueden desencadenar dolor si el paciente no ha sido previamente anestesiado. Por eso resulta paradójico que, por un lado, la AL permite proporcionar una atención odontológica indolora, pero, por otro, es el principal generador de ansiedad y rechazo del tratamiento (Milgrom *et al*., 1997).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

El dolor es un fenómeno complejo multidimensional. Son muchos los factores fisiológicos, psicológicos y ambientales que interaccionan y modulan un proceso que va desde que se genera el estímulo doloroso hasta que se produce la respuesta. En la reacción frente al dolor de los niños tienen una especial relevancia, tanto las características del estímulo (tipo, intensidad, duración, ubicación, etc.) como el grado de maduración de los sistemas cognitivo y emocional (Zelter *et al*., 1992; Franck *et al*., 2000). Además, otro hecho diferenciador respecto a los adultos es que los niños son más susceptibles a adquirir miedos a través de experiencias indirectas de su entorno (padres, hermanos, etc.).

Los procedimientos invasivos en niños están directamente relacionados con la aparición de ansiedad y miedo al dentista (Ten Berge *et al*., 2002). El temor al ambiente odontológico tiene a su vez 3 consecuencias importantes en los niños: desciende la asistencia a la consulta dental, hay una menor percepción de la necesidad de tratamiento y empeora la cooperación durante la atención clínica (Skaret *et al*., 2007). La ansiedad dental puede ser fuente de importantes problemas de salud, afectando al bienestar psicológico, la salud oral y sistémica, y a la calidad de vida de los niños. Si no se detecta y aborda precozmente, el miedo del niño puede "enquistarse" o empeorar con el paso del tiempo, de manera que derive en un problema psicológico grave en la edad adulta (Nakai *et al*., 2000; McDonald & Avery, 2011).

Por lo tanto, uno de los aspectos más importantes para practicar una buena Odontopediatría es el control del dolor mediante técnicas de AL que no generen disconfort o malestar en el paciente (AAPD, 2016). Esto permitirá ganarse la confianza del paciente y generar actitudes positivas hacia el ambiente odontológico (Palm *et al*., 2004). Pero la administración de AL no debe considerarse un procedimiento

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

independiente de todas las técnicas de apoyo conductual que requiere el paciente pediátrico (Jones & Dean, 2016).

Para anestesiar a un niño es inevitable provocar un trauma en la mucosa con la aguja y una distensión de los tejidos submucosos a medida que se difunde la solución anestésica. El dolor asociado a la infiltración anestésica se interpreta por el niño como un acto de agresión, por lo que debe hacerse correctamente para evitar una situación de estrés. Desde la punción hasta que se consigue el efecto anestésico, la sensación que experimenta el paciente puede ser muy variable, desde pasar casi inadvertida hasta ser muy dolorosa. En esta experiencia son fundamentales los conocimientos y habilidades del profesional a la hora de administrar la AL (Milgrom *et al*., 1997). El proceso se inicia mucho antes de la infiltración, con la preparación del gabinete y el instrumental para que no generen sospechas. En las explicaciones previas proporciona la información empleando una terminología acorde con su edad, que no suponga amenaza y sin faltar a la verdad. La técnica seleccionada debe ser apropiada al procedimiento que se va a realizar y a la duración estimada (Jones & Dean, 2016; Malamed, 2020); y debe acompañarse de elementos de distracción como el uso de anestesia tópica, la ocultación de la aguja, etc. La ergonomía y el trabajo sincronizado del operador y del auxiliar permiten controlar todos estos aspectos de manera natural, sin que el paciente perciba que va a tener lugar un momento "complejo" dentro de la sesión de tratamiento. Al tratarse de un paciente en crecimiento, es esencial el conocimiento anatómico de las estructuras maxilofaciales en función del grado de desarrollo. Según la técnica seleccionada, el lugar de infiltración será distinto en el adolescente con respecto al niño. Asimismo, es preciso escoger correctamente el principio activo y ajustar la dosis al peso corporal para minimizar la potencial toxicidad y evitar una duración prolongada del efecto

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

anestésico que favorezca la morbilidad postoperatoria (Tong *et al*., 2018; AAPD, 2021).

A pesar de los avances tecnológicos y las mejoras significativas de la Odontología en las últimas décadas, el dolor de la infiltración anestésica continúa siendo un motivo de estrés para pacientes y profesionales (Palm *et al*, 2004; Barros *et al*, 2013). El momento de la punción e infiltración de AL, no solo genera ansiedad en los pacientes, también es un momento de estrés para el profesional, especialmente cuando se realiza en niños. En un estudio realizado por Dower *et al*., el 16% de los dentistas encuestados se refirieron a la inyección de AL en niños como "el procedimiento que más ansiedad les generaba" (Dower *et al.*, 1995).

En la literatura se describen distintas técnicas anestésicas para para llevar a cabo los tratamientos odontológicos en niños con seguridad y sin dolor, siendo las técnicas de elección la AI y el BNAI.

La AI, es muy exitosa para el tratamiento de dientes maxilares, pero no alcanza las mismas tasas de éxito a nivel mandibular debido a que su mayor densidad ósea impide la correcta diseminación del anestésico (McDonald, 2011). Diversos estudios han evaluado la efectividad de la AI en molares temporales mandibulares. Dudkiewicz *et al*., en 1987 obtuvieron un éxito anestésico completo en todos los casos de restauraciones de amalgama y pulpotomías de molares temporales (Dudkiewicz *et al*., 1987). Sin embargo, la tasa de éxito de Wright *et al*., en 1991 durante el tratamiento restaurador de molares temporales se situó en un 65% (Wright *et al*., 1991). Por su parte, Oulis *et al*., en 1996 hicieron un estudio comparativo entre la efectividad de la AI y el BNAI en distintos tratamientos en molares temporales mandibulares contralaterales en niños de 3 a 9 años. Concluyeron que no había diferencias en las molestias y el comportamiento entre ambas técnicas en restauraciones de amalgama y coronitas de acero. Se constató una menor efectividad de la AI para

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

realizar de pulpotomías y exodoncias en mandíbula (Oulis CJ *et al*., 1996). En las últimas décadas estas afirmaciones se han visto cuestionadas por la aparición de nuevos principios activos como la articaína, que aumenta la eficacia de la AI mandibular (Tirupathi *et al*., 2021). Un estudio que comparó la eficacia de la articaína 4% en AI en molares temporales mandibulares frente al BNAI con la lidocaína 2% para realizar pulpectomías con pulpitis aguda irreversible, concluyó que la utilización de la AI con articaína 4% era una buena solución para evitar las complicaciones postoperatorias como mordeduras labiales que ocurren con el BNAI. No obstante, todavía son necesarios más estudios que aporten evidencias suficientes como para considerar la AI de primera elección a nivel de los sectores dentarios posteriores.

En consecuencia, hoy en día el BNAI sigue siendo la técnica más empleada para el tratamiento de molares mandibulares que requieran un elevado efecto anestésico (ej. para la realización de pulpotomías). También está especialmente indicada cuando en una única sesión se van a tratar varios dientes de un mismo cuadrante. Sin embargo, el BNAI no está exento de importantes inconvenientes en Odontopediatría (Progrel, 2009; Anquilati *et al*., 2022). Desde un punto de vista técnico, es más difícil de administrar que la AI, especialmente en pacientes muy pequeños o poco colaboradores (Khana *et al*., 2021). Este aspecto se ha señalado como el principal responsable del fracaso del BNAI en pacientes pediátricos (Badr & Aps, 2018). También presenta la desventaja de que, además de los dientes, se anestesia la lengua, el labio y la mucosa yugal del lado en el que se administra. Esto, sumado a la prolongada duración del efecto anestésico, aumenta de manera considerable la morbilidad postoperatoria en comparación con pacientes adultos (Boynes *et al*., 2013).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Todos los aspectos anteriormente mencionados han motivado una búsqueda constante de nuevas formas de administración de AL que resulten más fáciles de aplicar, más predecibles y más confortables para el paciente. De los sistemas que más han evolucionado en los últimos años, los SAC son los que presentan un potencial más prometedor en Odontopediatría (Friedman & Hochman, 1997; AAPD, 2021). Por las especiales características de los niños, tener un gran control de la presión y de la velocidad de inyección anticipa la posibilidad de conseguir una anestesia que al paciente le resulte indolora (Zavattini *et al*., 2018; Johnson J *et al*., 2003). Algunos estudios señalan que la AIL-SAC es mejor tolerada y proporciona un efecto anestésico rápido y suficiente para tratamientos pulpares y exodoncias en niños (Sharma *et al*., 2012; Pozos-Guillén *et al*., 2020). Sin embargo, otros autores han sugerido que este sistema es más eficaz en adultos que en niños (Kwak *et al*., 2016). La AIO durante décadas estuvo contraindicada en niños porque la técnica generaba dolor y disconfort. Sin embargo, los nuevos AIO-SAC han puesto esta técnica de plena actualidad (Sixou *et al*., 2009). Tanto la AIL-SAC como la AIO-SAC requieren menos volumen de solución que la AI o el BNAI, lo que también supone una ventaja en niños. A pesar de todo la información disponible sobre los SAC en Odontopediatría es muy limitada y es preciso más estudios que confirmen su eficacia.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

2

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El proceso de anestesiar a un paciente pediátrico es complejo y abarca mucho más que la simple inyección anestésica. Disponer de una técnica de administración de AL sencilla, indolora y fácil de integrar en el proceso de comunicación y distracción ha sido una constante aspiración de la Odontopediatría.

Hoy en día, para tratar molares mandibulares, el método *gold standard* sigue siendo el BNAI, ya que la eficacia de la AI no es suficiente para tratamientos que requieren una profundidad anestésica elevada (Oulis *et al*., 1996). Sin embargo, el BNAI tiene importantes inconvenientes como la complejidad técnica, dificultad para alcanzar el efecto deseado o el mayor riesgo de lesiones por mordedura (Progrel *et al*., 2009; Boynes *et al.*, 2013; Badr *et al.*, 2018; Khanna *et al.*, 2021; Olley *et al.*, 2021; Aquilanti *et al.*, 2022). Esto ha motivado que desde hace tiempo exista un debate en Odontopediatría sobre la posibilidad de emplear otras técnicas de AL.

La AI mandibular se propuso tras la comercialización de soluciones anestésicas de mayor potencia anestésica, pero los resultados no fueron concluyentes (Tirupathi *et al*., 2021).

Más recientemente se han planteado la AIL y la AIO como alternativas al BNAI, especialmente debido al desarrollo y mejora de los SAC. Mediante el control de los parámetros de la anestesia, los AIL-SAC y los AIO-SAC proporcionan buena profundidad anestésica, buena tolerancia de los pacientes y baja morbilidad postoperatoria. Estas características les confieren un gran potencial de uso en Odontopediatria.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Las publicaciones que comparan AIL-SAC frente al BNAI son bastante heterogéneas en aspectos como la edad de los pacientes, los tratamientos realizados o la cantidad de anestesia administrada (Kämmerer *et al*., 2015; Kämmerer *et al*., 2018; Smaïl-Faugeron *et al*., 2019). Sugieren que la eficacia de los AIL-SAC es mayor en adultos que en niños (Kwak *et al*., 2016). Por otro lado, la información relativa a SAC-AIO en Odontopediatría es muy limitada (Sixou *et al*., 2008).

En consecuencia, en este trabajo se plantean los siguientes objetivos.

OBJETIVO PRINCIPAL

- El objetivo principal de este estudio fue analizar la eficacia anestésica y las potenciales ventajas/inconvenientes de dos dispositivos de dispensación de AL computarizados (Wand STA® y QuickSleeper®) para efectuar procedimientos odontológicos invasivos en pacientes pediátricos, utilizando como *gold standard* el bloqueo del nervio alveolar inferior con una jeringa convencional.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar la eficacia de la técnica anestésica intraligamentosa con el dispositivo Wand STA® en términos de necesidad de refuerzo anestésico, dolor durante el procedimiento terapéutico y comportamiento global durante la visita.
- Describir las potenciales ventajas/inconvenientes de la técnica anestésica intraligamentosa con el dispositivo Wand STA® en términos de dolor ocasionado por la infiltración anestésica, conducta disruptiva durante la infiltración y morbilidad postoperatoria.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

- Evaluar la eficacia de la técnica anestésica intraósea con el dispositivo QuickSleeper® en términos de necesidad de refuerzo anestésico, dolor durante el procedimiento terapéutico y comportamiento global durante la visita.
- Describir las potenciales ventajas/inconvenientes de la técnica anestésica intraósea con el dispositivo QuickSleeper® en términos de dolor ocasionado por la infiltración anestésica, conducta disruptiva durante la infiltración y morbilidad postoperatoria.
- Conocer las preferencias de los pacientes que participaron en el estudio sobre los diferentes sistemas de anestesia empleados.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

3

MATERIAL Y MÉTODOS

USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se planteó un ensayo clínico aleatorizado y controlado a boca partida. La mitad de los pacientes recibieron en la primera cita una anestesia troncular con BNAI y en la segunda bien una AIL o bien AIO mediante un SAC. La otra mitad de los pacientes recibieron primero la AIL-SAC o la AIO-SAC y en la segunda cita el BNAI.

Lugar de realización

El estudio se realizó en la Unidad de Odontología para Personas con Necesidades Especiales y Odontopediatría (UPNEO) de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela (España).

Grupo de estudio

El grupo de estudio lo conformaron 100 pacientes pediátricos que acudieron a tratamiento en la UPNEO entre enero de 2019 y diciembre de 2021, y satisfacían los siguientes criterios de inclusión:

- Edad entre 6 y 12 años
- Pacientes considerados cooperadores (grados 3-4 de la escala de valoración de la conducta de Frankl, durante la visita inicial de diagnóstico) (Frankl *et al*, 1962)
- Tener 2 molares mandibulares deciduos homólogos contralaterales que necesitaban a) obturaciones “profundas” o

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

"muy profundas" por caries evaluadas radiológicamente que penetraban respectivamente menos o más del 50% del espesor de la dentina, o b) pulpotomías de dientes vitales por caries con afectación pulpar, o c) exodoncias de dientes con destrucción coronaria y al menos la mitad de la raíz remanente.

Se aplicaron los siguientes criterios de exclusión:

- Haber tenido experiencias odontológicas previas de tratamientos con AL
- Patología sistémica grave (ej. epilepsia refractaria) o que pueda alterar la percepción dolorosa (ej. Trastorno del Espectro Autista)
- Consumo de fármacos que puedan alterar la percepción del dolor en las 48 horas previas (ej. analgésicos)
- Presencia de movilidad, fístula, reabsorción radicular, calcificaciones pulpares, defectos radiológicos (radiolucidez periapical o interradicular), o bolsas periodontales patológicas en los molares seleccionados
- Dificultades de comunicación que imposibilitasen responder adecuadamente a las preguntas que implica el estudio
- Alergia a anestésicos locales
- Pacientes que rechazaron el tratamiento o no acudieron a alguna de las citas.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



Figura 8. Ejemplo de participante en el estudio con caries en los molares 74 y 84 (Elaboración propia).

Intervenciones

En todos los pacientes, antes de la inyección anestésica, se aplicó una solución anestésica tópica (gel) de benzocaína al 20% (Hurricaine®, Clarben, España) durante 1 minuto en el lugar donde realizaría la posterior inyección anestésica.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



Figura 9. Aplicación de anestesia tópica a un paciente participante en el estudio (Elaboración propia).

El BNAI se efectuó con una jeringa convencional Aspijet® (Ronvig A/S Gl, Daugaard, Dinamarca) según la técnica clásica. La AIL-SAC se aplicó utilizando un dispositivo Wand STA® (Milestone Scientific, New Jersey, EE.UU.), siguiendo las instrucciones del fabricante. La AIO-SAC se efectuó mediante un sistema QuickSleeper® (Dental HiTec, Cholet, Francia), siguiendo las instrucciones del fabricante.



Figura 10: Administración de anestesia mediante bloqueo del nervio alveolar inferior con jeringa convencional

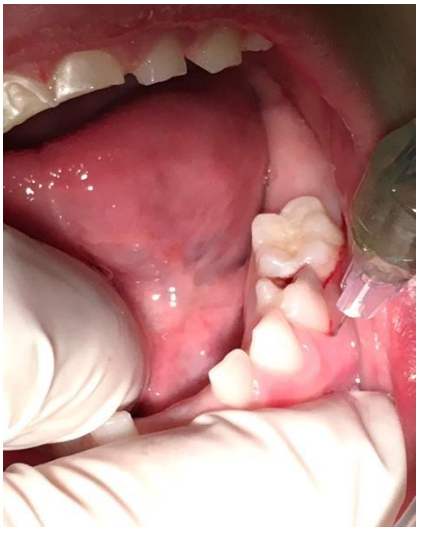


Figura 11: Administración de anestesia intraligamentosa con el sistema The Wand STA® a un participante en el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Aspiject® (Elaboración propia). estudio (Elaboración propia).



Figura 12. Administración de anestesia intraósea computarizada con el sistema Quicksleeper® (Elaboración propia).

El agente anestésico empleado fue lidocaína al 2% con epinefrina a concentración 1:100.000 (Xilonibsa®, Inibsa, Barcelona, España) en carpules de 1,8 ml. Se empleó aguja corta (25 mm/30G) y se administró 1 carpule en el caso de BNAI. Para la AIL-SAC se administró 1/2 carpule (0,9 ml) de anestesia en cada molar, ¼ de carpule en cada porción radicular (mesial y distal). Para la AIO-SAC también se utilizó medio carpule (0,9 ml) de anestesia, que se inyectó en el espacio interradicular por distal del diente a tratar. Todos los pacientes se anestesiaron utilizando 2 técnicas (una en cada hemiarcada) en 2 sesiones diferentes (BNAI *versus* AIL-SAC o bien BNAI *versus* AIO-SAC), comenzando siempre por la hemiarcada derecha.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

La anestesia siempre fue administrada por un único operador, con más de 10 años de experiencia profesional como odontopediatra y competente en el uso de todos los sistemas de anestesia utilizados.

En todos los pacientes se trataron 2 molares deciduos homólogos de hemiarcadas mandibulares contralaterales. El procedimiento terapéutico comenzaba inmediatamente después de terminar de inyectar el anestésico en el caso de AIL-SAC y de AIO-SAC, y una vez que el paciente confirmaba entumecimiento de labio y lengua en el caso de BNAI. El intervalo entre las 2 sesiones fue de 7-14 días.

A cada paciente incluido en el estudio se le asignó un código de identificación y se realizó un proceso de aleatorización por bloques (www.random.org) para determinar el orden de administración de las diferentes técnicas anestésicas.

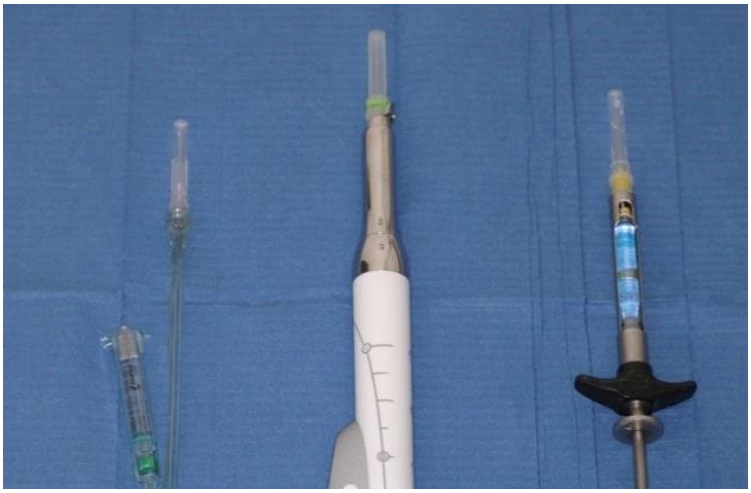


Figura 13. Jeringas de las diferentes técnicas anestésicas. De izquierda a derecha, The Wand STA®, Quicksleeper® y jeringa convencional Aspiject® (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Variables potencialmente condicionantes

Se registró la edad (años) y el sexo (hombre/mujer) de todos los participantes, el tipo de procedimiento odontológico (obturación profunda, obturación muy profunda, pulpotomía o exodoncia) y el sistema de AL aplicado (BNAI, AIL-SAC o AIO-SAC).

Variables de resultado

Las variables de resultado fueron registradas por el propio operador previamente entrenado y calibrado, mediante el visionado de 10 videos de procedimientos odontológicos llevados a cabo en niños (coeficiente Kappa intraevaluador= 0,94).

Sensación dolorosa durante la infiltración

La sensación dolorosa percibida por el propio paciente durante la administración de anestesia se midió con la escala visual de Wong-Baker. En este recurso, los pacientes deben señalar el grado de dolor que han experimentado en una escala visual que va desde 0 (ninguno) a 10 (mucho), y que se corresponden con unos pictogramas en forma de caras con diferentes colores y expresiones, se muestra en la figura siguiente. Los resultados se recodifican en 4 niveles (0= Nada, 1= Poco, 2= Bastante, 3= Mucho) (Wong & Baker, 1988), para facilitar su análisis.

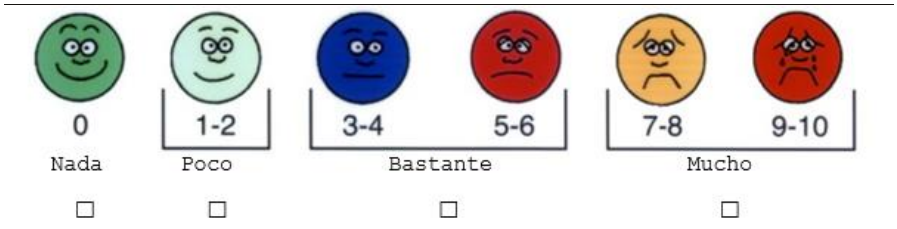


Figura 14. Escala visual de dolor de Wong-Baker (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



Figura 15. Paciente indicando la percepción dolorosa en la Escala de Wong-Baker (Wong & Baker,1988) tras ser anestesiado (Elaboración propia).

La evaluación del dolor durante la infiltración anestésica también se analizó en base a las reacciones físicas observadas por el odontólogo (conductas disruptivas) según la escala FLACC (sigla en inglés de *Face*, *Legs*, *Activity*, *Cry*, *Controlability*), que contempla 5 ítems: cara, piernas, actividad, llanto y capacidad para recibir consuelo (Merkel *et al*., 1997). En cada una de ellas se otorga una puntuación de 0 a 2, obteniéndose una puntuación total entre 0 y 10, tal y como muestra la siguiente tabla.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 5. Escala FLACC. (Modificada de Merkel *et al.*, 1997).

	Clasificación		
Categorías	0	1	2
Cara	Ninguna expresión particular ni sonrisa, desinteresado	Mueca ocasional o frunce el ceño, reservado	Frunce el ceño frecuentemente o de manera constante, mandíbula apretada, barbilla temblorosa
Piernas	Posición normal o relajada	Intranquilas, inquietas, tensas	Da patadas, baja y sube las piernas
Actividad	Está acostado tranquilo, en una posición normal, se mueve fácilmente	Se retuerce, cambia de postura, tenso	Se arquea, está rígido, o se sacude
Llanto	No llora (ni cuando está despierto ni cuando está dormido)	Gime, lloriquea, se queja de vez en cuando	Llanto constante, chillidos o sollozos, quejas frecuentes
Capacidad para sentir alivio o consuelo	Contento, relajado	Se tranquiliza al tocarlo, arrullarlo o al hablarle. Se le puede distraer	Dificultad para consolarlo o reconfortarlo



Figura 16. Ausencia de reacciones físicas disruptivas durante la anestesia (Elaboración propia).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



Figura 17. Reacciones físicas de una paciente que muestra una conducta disruptiva mientras está siendo anestesiada (Elaboración propia).

Dolor durante el procedimiento terapéutico

Al finalizar cada sesión de tratamiento a los pacientes se les pidió que indicasen si habían sentido dolor durante el procedimiento terapéutico, empleando nuevamente la escala de Wong-Baker (Wong & Baker, 1988).

Se determinó la efectividad/fracaso de cada técnica anestésica utilizada, en base a la percepción de molestia/dolor durante el tratamiento y la necesidad de administrar un refuerzo anestésico aplicando técnicas infiltrativas con el sistema convencional.

Comportamiento global de los pacientes durante la visita

El comportamiento del paciente durante el tratamiento se midió como un indicador indirecto del grado de confort. Para ello se aplicó la escala de Frankl (Frankl *et al*., 1962), utilizada previamente en la selección de los pacientes incluidos en el estudio. La escala establece 4 tipos de comportamiento ante una determinada situación o procedimiento:

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1. Definitivamente negativo: rechazo del tratamiento, llanto con fuerza, miedo o cualquier otra prueba de negativismo extremo.
2. Negativo: renuncia a aceptar el tratamiento, falta de cooperación, retirada repentina.
3. Positivo: aceptación del tratamiento con cautela, voluntad de cumplir con el dentista, pero reservado, sigue las instrucciones.
4. Definitivamente positivo: buena relación con el dentista, interesado en los procedimientos dentales, riendo y disfrutando de la situación.

Morbilidad postoperatoria

Los tutores legales de los pacientes disponían de un teléfono de contacto para notificar cualquier incidencia que pudiese estar relacionada con el tratamiento odontológico (molestias, dolor que requirió la administración de analgésicos o lesiones por mordisqueo). Además, un miembro del equipo odontológico efectuaba una llamada telefónica de control 24 horas después de finalizar el procedimiento odontológico, para registrar la morbilidad postoperatoria.

Preferencias de los participantes

Transcurridas las 2 sesiones de tratamiento se preguntó verbalmente a todos los pacientes por su preferencia sobre el sistema de anestesia empleado.

Tamaño muestral

Para poder estimar el tamaño de la muestra en base al objetivo principal del estudio (evaluación del dolor generado por la infiltración

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

anestésica), se tuvo en cuenta la correlación inducida por la naturaleza pareada de los datos. Analizando estudios previos en los que se utilizó una VAS (siglas en inglés de *Visual Analogic Scale*) para determinar la intensidad del dolor, asumiendo desviaciones estándar correspondientes a una puntuación de VAS de 1,2 puntos (Sixou *et al*., 2009), una correlación entre las puntuaciones de VAS para el mismo paciente entre 2 modalidades de anestesia de 0,6 puntos y un riesgo de error de tipo I de 0,05, se deberían tratar 30 pacientes con cada sistema anestésico para alcanzar un poder estadístico del 80%. En el presente estudio incrementamos el tamaño muestral hasta 50 pacientes con cada sistema anestésico, para garantizar la potencia estadística del ensayo.

Diseño ciego

El operador y los pacientes conocían el sistema anestésico aplicado, ya que los dispositivos son muy específicos y difíciles de ocultar. El análisis estadístico de los resultados se hizo con cegamiento.

Recogida y gestión de datos

Los investigadores recopilaron los datos utilizando un formulario electrónico diseñado en la plataforma Microsoft Forms y un formulario en papel (anexo), disponible para emplear en caso de contratiempos informáticos. El formulario electrónico permitió la creación de manera automatizada de una base de datos en Microsoft Excel para su posterior tratamiento estadístico. Todos los resultados se cumplimentaron aplicando las escalas previamente descritas o, en su caso, los valores numéricos correspondientes (ej. edad).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

3.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se aplicaron modelos lineales generalizados mixtos que permiten analizar diferentes tipos de variables de resultado cuando se trata de observaciones correlacionadas. Al tratarse de datos pareados se utilizaron las siguientes pruebas estadísticas: Test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad, Test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad y Test T de Student para muestras apareadas. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p< 0,05$.

Para reducir la complejidad de los modelos multinomiales mixtos, algunas variables con múltiples categorías (ej. "dolor por la infiltración anestésica") se recodificaron como variables binomiales. Se consideró que el mejor modelo era el que tenía un valor de AIC (criterio de información de Akaike, por sus siglas en inglés) menor o una diferencia de AIC mayor. En el modelo de regresión logística la variable respuesta es el log(odds)= log (p/1-p).

El análisis estadístico de los resultados se llevó a cabo con el asesoramiento de la empresa Biostatech, *spin-off* de la Universidad de Santiago de Compostela dedicada a bioestadística y estadística aplicada. La herramienta utilizada fue el software libre R v 4.0.5 (R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*; R Foundation for Statistical Computing: Viena, Austria, 2020. URL https://www.R-project.org/).

3.3. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de la Xunta de Galicia con el código de registro 2016/123 (Anexo). Los tutores legales de todos los pacientes cumplimentaron y firmaron un consentimiento informado específico para participar en el estudio (Anexo).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

3.4. FINANCIACIÓN

El proyecto se desarrolló con fondos propios de la UPNEO. En el caso de la AIL-SAC, la UPNEO dispone de un dispositivo Wand STA®. Con respecto al sistema QuickSleeper®, se firmó un acuerdo de colaboración con la empresa fabricante por el que cedió a la UPNEO un dispositivo durante el tiempo necesario para completar el ensayo.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

4

RESULTADOS

USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

4. RESULTADOS

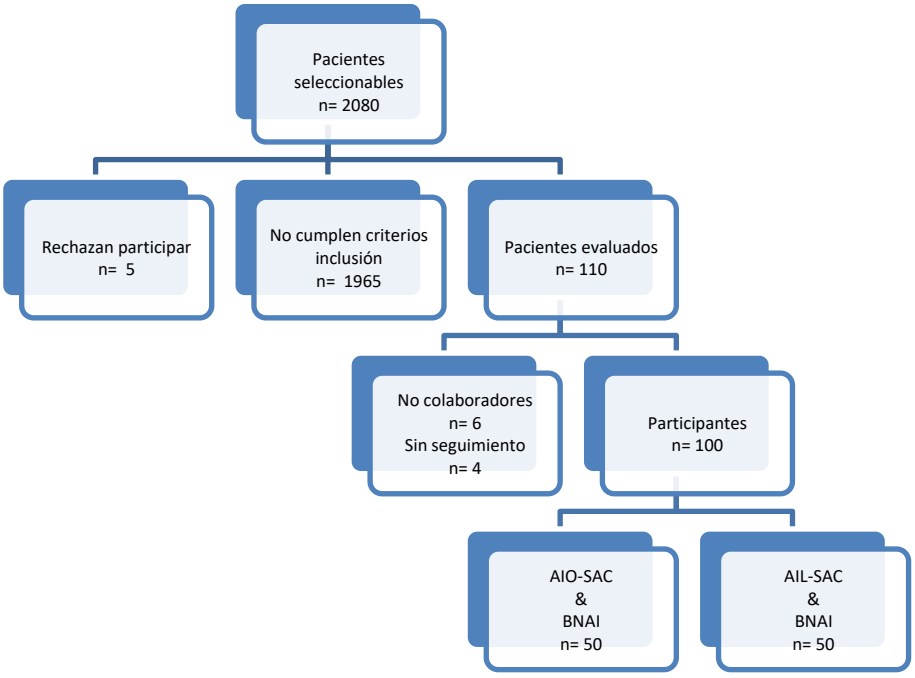
4.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Grupo de estudio y variables explicativas

Durante el período de reclutamiento, recibieron atención odontológica en la UPNEO 2080 pacientes, de los cuales se excluyeron 1965 por no cumplir los criterios de inclusión pertinentes para la participación en el estudio. De los 115 pacientes que satisfacían estos criterios, 5 se excluyeron porque sus acompañantes no pudieron cumplimentar el consentimiento informado al tratarse de niños tutelados por instituciones gubernamentales. De los 110 restantes, se descartaron 6 pacientes por colaboración limitada y 4 no acudieron a la segunda cita.

Finalmente, el grupo de estudio lo conformaron 100 pacientes (Figura 19), de los que 55 eran mujeres y 45 varones, con una media de edad de 7,6 ± 2,0 años (rango 6-12 años). Los dientes implicados fueron los primeros molares deciduos mandibulares en 36 pacientes y los segundos molares en los 64 pacientes restantes. Los procedimientos realizados fueron: obturaciones profundas (28%), obturaciones muy profundas (30%), pulpotomías (28%) y exodoncias (14%).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



AIO-SAC: anestesia intraósea computarizada; AIL-SAC: anestesia intraligamentosa computarizada, BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior con jeringa convencional.

Figura 18. Diagrama de flujo explicativo del diseño del estudio (Elaboración propia).

Variables de resultado

El 36% de las infiltraciones con AIL-SAC fueron indoloras, frente al 28% con AIO-SAC y al 7% con BNAI, como se detalla en la Tabla 6.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 6. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "dolor durante la infiltración anestésica", obtenidos en los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		BNAI (n= 100)
Dolor por la infiltración anestésica (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	7%
	Nivel 1	49%
	Nivel 2	34%
	Nivel 3	10%

		AIL-SAC (n= 50)
Dolor por la infiltración anestésica (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	36%
	Nivel 1	54%
	Nivel 2	10%
	Nivel 3	0%

		AIO-SAC (n= 50)
Dolor por la infiltración anestésica (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	28%
	Nivel 1	52%
	Nivel 2	16%
	Nivel 3	4%

BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior; AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado.

El valor más bajo de reacción física durante la infiltración anestésica (escala FLACC) se obtuvo con el sistema AIL-SAC (2,4 ± 1,7 puntos; rango= 0-9,0), seguido del AIO-SAC (3,8 ± 2,1 puntos; rango= 0-8,0) y finalmente del BNAI (4,4 ± 2,8 puntos; rango= 0-10,0).

El refuerzo anestésico fue necesario en el 17% de los pacientes que recibieron un BNAI, en el 14% de los anestesiados con AIL-SAC y en el 8% de los anestesiados con el sistema AIO-SAC.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

El dolor referido por los pacientes durante el procedimiento terapéutico fue "nada" o "poco" (niveles 0 y 1 de la escala de Wong-Baker) en el 94% de los casos anestesiados con el sistema AIL-SAC, en el 86% de los que recibieron un BNAI y en el 84% de los anestesiados con AIO-SAC (Tabla 7).

Tabla 7. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "dolor durante el procedimiento terapéutico", referidos por los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		BNAI (n= 100)
Dolor durante el procedimiento terapéutico (escala de Wong-Baker score)	Nivel 0	50%
	Nivel 1	36%
	Nivel 2	11%
	Nivel 3	3%

		AIL-SAC (n= 50)
Dolor durante el procedimiento terapéutico (escala de Wong-Baker score)	Nivel 0	58%
	Nivel 1	36%
	Nivel 2	0%
	Nivel 3	6%

		AIO-SAC (n= 50)
Dolor durante el procedimiento terapéutico (escala de Wong-Baker score)	Nivel 0	56%
	Nivel 1	28%
	Nivel 2	16%
	Nivel 3	0%

BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior; AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado.

El comportamiento global durante la infiltración con los 3 sistemas de anestesia utilizados fue "positivo" o "definitivamente positivo" (niveles 3 y 4 de la escala de Frankl) en el 84-92% de los pacientes (Tabla 8).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 8. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "comportamiento durante la infiltración anestésica", obtenidos en los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		BNAI (n= 100)
Comportamiento durante la infiltración anestésica (escala de Frankl)	Nivel 1	1%
	Nivel 2	8%
	Nivel 3	35%
	Nivel 4	56%

		AIL-SAC (n= 50)
Comportamiento durante la infiltración anestésica (escala de Frankl)	Nivel 1	2%
	Nivel 2	14%
	Nivel 3	22%
	Nivel 4	62%

		AIO-SAC (n= 50)
Comportamiento durante la infiltración anestésica (escala de Frankl)	Nivel 1	0%
	Nivel 2	8%
	Nivel 3	28%
	Nivel 4	64%

BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior; AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado.

El 52% de los pacientes que recibieron un BNAI tuvieron alguna complicación postoperatoria, frente al 28% de los anestesiados con el sistema AIO-SAC y al 12% de los anestesiados con AIL-SAC. Ninguno de los pacientes anestesiados con AIL-SAC refirió dolor postoperatorio y solo se detectaron lesiones por mordisqueo entre los que recibieron un BNAI (Tabla 9).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 9. Distribución porcentual de las complicaciones postoperatorias en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		BNAI (n= 100)
Tipo de complicación postoperatoria	Molestias	28%
	Dolor	12%
	Lesión por mordisqueo	12%
	Total	52%

		AIL-SAC (n= 50)
Tipo de complicación postoperatoria	Molestias	12%
	Dolor	0%
	Lesión por mordisqueo	0%
	Total	12%

		AIO-SAC (n= 50)
Tipo de complicación postoperatoria	Molestias	12%
	Dolor	16%
	Lesión por mordisqueo	0%
	Total	28%

BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior; AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado.

El 82% de los pacientes en los que se aplicó AIL-SAC, prefirieron este sistema al BNAI convencional. Entre los pacientes a los que se administró AIO-SAC, el 76% prefirieron este sistema al BNAI convencional.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

4.2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS VARIABLES DE RESULTADO: AIL-SAC *versus* BNAI

Al comparar los valores de la variable de resultado "dolor por la infiltración anestésica" en los pacientes en los que se aplicó el sistema AIL-SAC y el BNAI convencional a boca partida, se detectaron diferencias significativas a favor del AIL-SAC (p< 0,001, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia se mantuvo significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 0/Nivel 1 *versus* Nivel 2/Nivel 3) (p= 0,004, aplicando el Test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla 10).

Tabla 10. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor por la infiltración anestésica", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIL-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Dolor por la infiltración anestésica (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	36%	7%	< 0,001
	Nivel 1	54%	49%	
	Nivel 2	10%	34%	
	Nivel 3	0%	10%	

AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

El nivel de puntuación de la "reacción física durante la infiltración anestésica" (escala FLACC) fue significativamente menor con el sistema AIL-SAC (2,4 ± 1,7 puntos; rango= 0-9,0), que durante un BNAI convencional (3,5 ± 2,0 puntos; rango= 0-8,0), (p< 0,001, aplicando el test T de Student).

El porcentaje de pacientes que necesitaron un "refuerzo anestésico" fue similar cuando se utilizó el sistema AIL-SAC o el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

BNAI convencional a boca partida (p= 0,248, aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad).

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en relación al "dolor durante el procedimiento terapéutico" (escala de Wong-Baker) cuando se aplicó el sistema AIL-SAC o el BNAI convencional a boca partida (p= 0,859, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia se mantuvo no significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 0/Nivel 1 *versus* Nivel 2/Nivel 3) (p= 0,803, aplicando el Test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla 11).

Tabla 11. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor durante el procedimiento", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIL-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Dolor durante el procedimiento (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	6%	2%	0,859
	Nivel 1	0%	2%	
	Nivel 2	36%	42%	
	Nivel 3	58%	54%	

AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

Al comparar los valores de la variable de resultado "comportamiento global durante la visita" (Frankl scale) en los pacientes en los que se aplicó el sistema AIL-SAC y el BNAI convencional a boca partida, no se detectaron diferencias significativas (p= 1,000, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia tampoco fue significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 1/Nivel 2 *versus* Nivel 3/Nivel 4) (p= 0,773, aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla 12).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 12. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "comportamiento global durante la visita", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIL-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Comportamiento global durante la visita (escala de Frankl)	Nivel 1	2%	2%	1,000
	Nivel 2	14%	8%	
	Nivel 3	22%	34%	
	Nivel 4	62%	56%	

AIL-SAC: anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

Las complicaciones postoperatorias fueron menos frecuentes cuando el paciente era anestesiado mediante AIL-CAS que con un BNAI convencional ($p < 0,001$; aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) y el tipo de complicación también difirió significativamente al comparar ambos sistemas de anestesia ($p < 0,001$; aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad) (Tabla 13).

Tabla 13. Significación estadística de las diferencias entre la frecuencia y el tipo de "complicaciones postoperatorias", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIL-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Tipo de complicación postoperatoria	Molestias	12%	28%	< 0,001
	Dolor	0%	12%	
	Lesión por mordisqueo	0%	12%	
	Total	12%	52%	< 0,001

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

4.3. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS VARIABLES DE RESULTADO: AIO-SAC *versus* BNAI

Al comparar los valores de la variable de resultado "dolor por la infiltración anestésica" en los pacientes en los que se aplicó el sistema AIO-SAC y el BNAI convencional a boca partida, se detectaron diferencias significativas a favor del AIO-SAC (p= 0,025, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia se mantuvo significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 0/Nivel 1 *versus* Nivel 2/Nivel 3) (p= 0,017, aplicando el Test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla 14).

Tabla 14. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor por la infiltración anestésica", en función del sistema de anestesia aplicado. (Elaboración propia)

		AIO-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Dolor por la infiltración anestésica (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	28%	4%	0,025
	Nivel 1	52%	56%	
	Nivel 2	16%	28%	
	Nivel 3	4%	12%	

AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

El nivel de puntuación de la "reacción física durante la infiltración anestésica" (escala FLACC) fue similar con el sistema AIO-SAC (3,8 ± 2,1 puntos; rango= 0-8,0), que durante un BNAI convencional (4,4 ± 2,6 puntos; rango= 1-10,0), (p= 0,103, aplicando el test T de Student).

El porcentaje de pacientes que necesitaron un "refuerzo anestésico" fue similar cuando se utilizó el sistema AIO-SAC o el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

BNAI convencional a boca partida (p= 0,103, aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad).

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en relación al "dolor durante el procedimiento terapéutico" (escala de Wong-Baker) cuando se aplicó el sistema AIO-SAC o el BNAI convencional a boca partida (p= 0,969, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia se mantuvo no significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 0/Nivel 1 *versus* Nivel 2/Nivel 3) (p= 0,987, aplicando el Test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla 15).

Tabla 15. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor durante el procedimiento", en función del sistema de anestesia aplicado. (Elaboración propia)

		AIO-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Dolor durante el procedimiento (escala de Wong-Baker)	Nivel 0	56%	48%	0,969
	Nivel 1	28%	28%	
	Nivel 2	16%	20%	
	Nivel 3	0%	4%	

AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

Al comparar los valores de la variable de resultado "comportamiento global durante la visita" (Frankl scale) en los pacientes en los que se aplicó el sistema AIO-SAC y el BNAI convencional a boca partida, no se detectaron diferencias significativas (p= 0,564, aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad); esta diferencia tampoco fue significativa cuando se recodificó en forma binomial (Nivel 1/Nivel 2 *versus* Nivel 3/Nivel 4) (p= 0,439, aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) (Tabla xx).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 16. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "comportamiento global durante la visita", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIO-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Comportamiento global durante la visita (escala de Frankl)	Nivel 1	0%	0%	0,564
	Nivel 2	8%	8%	
	Nivel 3	28%	36%	
	Nivel 4	64%	56%	

AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

Las complicaciones postoperatorias fueron menos frecuentes cuando el paciente era anestesiado mediante AIO-SAC que con un BNAI convencional (p= 0,009; aplicando el test Chi-cuadrado de McNemar con corrección de continuidad) y el tipo de complicación también difirió significativamente al comparar ambos sistemas de anestesia (p= 0,014; aplicando el test de los rangos con signo de Wilcoxon con corrección de continuidad) (Tabla 17).

Tabla 17. Significación estadística de las diferencias entre la frecuencia y el tipo de "complicaciones postoperatorias", en función del sistema de anestesia aplicado (Elaboración propia).

		AIO-SAC (n= 50)	**BNAI** (n= 50)	p valor
Tipo de complicación postoperatoria	Molestias	12%	32%	0,009
	Dolor	16%	12%	
	Lesión por mordisqueo	0%	12%	
	Total	28%	56%	0,014

AIO-SAC: anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado; BNAI: bloqueo del nervio alveolar inferior

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

4.4. MODELOS PREDICTIVOS DE LAS VARIABLES DE RESULTADO: AIL-SAC *versus* BNAI

El algoritmo para elaborar un modelo predictivo comienza con el modelo saturado, es decir, incluyendo todas las variables potencialmente condicionantes y elimina un predictor cuando el AIC disminuye al incorporar dicha variable.

En los pacientes que recibieron infiltraciones anestésicas con los sistemas AIL-SAC y BNAI, en el mejor modelo para predecir el "dolor por la infiltración anestésica" en base al AIC, se incluyó exclusivamente la variable "sistema de anestesia" (p= 0,010):

Dolor_anestesia (binomial) ~ Sistema de anestesia + (1|Paciente)

La AIL-SAC disminuía el log(odds ratio) en 1,86 con respecto al BNAI (Tabla 18).

En el mejor modelo para predecir la "reacción física del paciente" solo se incluyó el "sistema de anestesia" (p< 0,001):

Reacción_física (binomial) ~ Sistema de anestesia + (1|Paciente)

La AIL-SAC disminuía el coeficiente estimado por el modelo en 1,12 con respecto al sistema BNAI (Tabla 18).

En el mejor modelo para predecir la necesidad de "refuerzo anestésico" únicamente se incluyó la "edad" (p< 0,001):

Refuerzo_anestésico ~ Edad + (1|Paciente)

Por cada año de edad disminuía el log(odds ratio) en 0,47 (Tabla 18).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

En el mejor modelo para predecir el "dolor durante el procedimiento terapéutico" solo se incluyó el "sexo" (p= 0,040):

Dolor_procedimiento (binomial) ~ Sexo + (1|Paciente)

Ser mujer aumentaba el log(odds ratio) en 1,34 con respecto a ser varón (Tabla 18).

No se pudo establecer un modelo para predecir el "comportamiento global durante la sesión de tratamiento", ya que ninguna de las variables potencialmente condicionantes resultó significativa (Tabla 18).

En el mejor modelo para predecir la "morbilidad postoperatoria" se incluyeron el "sistema de anestesia" (p< 0,001) y el "tipo de procedimiento odontológico" (p= 0,010):

Morbilidad_Postop. ~ Sistema de anestesia + Tipo de procedimiento + (1|Paciente)

La AIL-SAC disminuía el log(odds ratio) en 2,68 con respecto al sistema BNAI. La pulpotomía aumentaba el log(odds ratio) en 2,45 con respecto a la obturación profunda; la exodoncia aumentaba el log(odds ratio) en 2,67 con respecto a la obturación profunda (Tabla 18).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 18. Anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior. Fuerza de la relación en el modelo propuesto entre la exposición a un factor considerado de riesgo (variables condicionantes de la primera columna) y las variables de resultado (primera fila) (Elaboración propia).

	Dolor por la infiltración anestésica[a]	**Reacción física durante la infiltración anestésica[b]**	**Refuerzo anestésico**	**Dolor durante el procedimiento terapéutico[a]**
Sexo	ns	ns	ns	OR= 3,800 CI= 1,056-13,740 p= 0,040
Edad	ns	ns	OR= 3,954 CI= 0,911-17,104 p< 0,001	ns
Procedimiento dental	ns	ns	ns	ns
Sistema de anestesia	OR= 6,410 IC= 1,723-23,817 p= 0,010	CE= 1,125 EE= 0,222 p< 0,001	ns	ns

[a] Escala de Wong-Baker recodificada (binomial); [b] Escala FLACC recodificada (binomial); ns: no significativo; OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; p= valor de p; CE: coeficiente estimado por el modelo; EE: error estándar

Tabla 18 (Continuación).

	Comportamiento global durante la visita[c,d]	**Morbilidad postoperatoria**	**Tipo de complicación postoperatoria[e]**
Sexo	ns	ns	ns
Edad	ns	ns	ns
Procedimiento dental	ns	[f] ns [g] OR= 11,580 IC= 1,421-94,473 p= 0,020 [h] OR= 14,490 IC= 1,301-161,954 p= 0,033	ns
Sistema de anestesia	ns	OR= 14,661 IC= 2,697-79,903 p< 0,001	OR= 3,980 IC= 0,991-15,957 p= 0,021

[c] Escala de Frankl; [d] Los datos corresponden a las respuestas extremas ("muy negativo" *versus* "muy positivo"); [e]El modelo solo es fiable con relación a "molestias" *versus* "sin complicaciones" (no aplicable con relación a "dolor" ni a "lesiones por mordisqueo"); ns: no significativo; OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; p= valor de p

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

4.5. MODELOS PREDICTIVOS DE LAS VARIABLES DE RESULTADO: AIO-SAC *versus* BNAI

El algoritmo para elaborar un modelo predictivo comienza con el modelo saturado, es decir, incluyendo todas las variables potencialmente condicionantes y elimina un predictor cuando el AIC disminuye al incorporar dicha variable.

En los pacientes que recibieron infiltraciones anestésicas con los sistemas AIO-SAC y BNAI, en el mejor modelo para predecir el "dolor por la infiltración anestésica" en base al AIC, se incluyó exclusivamente la variable "sistema de anestesia" (p= 0,045):

Dolor_anestesia (binomial) ~ Sistema de anestesia + (1|Paciente)

La AIO-SAC disminuía el log(odds ratio) en 0,10 con respecto al BNAI (Tabla 19).

En el mejor modelo para predecir la "reacción física del paciente" se incluyeron la edad (p= 0,008) y el "sistema de anestesia" (p= 0,011):

Reacción_física (binomial) ~ Edad + Sistema de anestesia + (1|Paciente)

Por cada año de edad disminuía el log(odds ratio) en 0,40. La AIO-SAC disminuía el log(odds ratio) en 1,68 con respecto al sistema BNAI (Tabla 19).

No se pudo establecer un modelo para predecir las variables "refuerzo anestésico", "dolor durante el procedimiento terapéutico" ni "comportamiento global durante la sesión de tratamiento", ya que ninguna de las variables potencialmente condicionantes resultó significativa (Tabla 19).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

En el mejor modelo para predecir la "morbilidad postoperatoria" se incluyó el "sistema de anestesia" (p= 0,048):

Morbilidad_Postop. ~ Sistema de anestesia + (1|Paciente)

La AIO-SAC disminuía el log(odds ratio) en 1,18 con respecto al sistema BNAI (Tabla 19).

Tabla 19. Anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior. Fuerza de la relación en el modelo propuesto entre la exposición a un factor considerado de riesgo (variables condicionantes de la primera columna) y las variables de resultado (primera fila) (Elaboración propia).

	Dolor por la infiltración anestésica[a]	**Reacción física durante la infiltración anestésica[b]**	**Refuerzo anestésico**	**Dolor durante el procedimiento terapéutico[a]**
Sexo	ns	ns	ns	ns
Edad	ns	EC= -0,423 SE= 0,154 p= 0,008	ns	ns
Procedimiento dental	ns	ns	ns	ns
Sistema de anestesia	OR= 0,107 IC= 0,012-0,950 p= 0,045	CE= -1,680 EE= 0,639 p= 0,011	ns	ns

[a] Escala de Wong-Baker recodificada (binomial); [b] Escala FLACC recodificada (binomial); ns: no significativo; OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; p= valor de p; CE: coeficiente estimado por el modelo; EE: error estándar

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 19 (Continuación).

	Comportamiento durante la infiltración anestésica[c,d]	Morbilidad postoperatoria	Tipo de complicación postoperatoria[e]
Sexo	ns	ns	ns
Edad	ns	ns	ns
Procedimiento dental	ns	ns	ns
Sistema de anestesia	ns	OR= 0,306 IC= 0,094-0,992 p= 0,048	OR= 1,473 IC= 0,658-1,894 p= 0,043

[c] Escala de Frankl; [d] Los datos corresponden a las respuestas extremas ("muy negativo" *versus* "muy positivo"); [e]El modelo solo es fiable en relación a "molestias" *versus* "sin complicaciones" (no aplicable con relación a "dolor" ni a "lesiones por mordisqueo"); ns: no significativo; OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; p= valor de p

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5

DISCUSIÓN

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

5. DISCUSIÓN

5.1 LIMITACIONES METODOLÓGICAS

En el presente trabajo se confirma la eficacia anestésica de 2 sistemas de AL computarizados (SAC) para efectuar tratamientos odontológicos invasivos en niños, y se evalúan sus ventajas potenciales en términos de dolor generado, reacciones conductuales y morbilidad postoperatoria. Sin embargo, el presente estudio tiene ciertos condicionantes metodológicos que deben tenerse en consideración a la hora de interpretar los resultados obtenidos.

El estudio se diseñó como un ensayo clínico controlado randomizado a boca partida. Este tipo de diseño es relativamente frecuente en la literatura y, ya se había empleado previamente en trabajos con hipótesis similares (Pozos-Guillén *et al.*, 2020). El motivo de plantear un ensayo a boca partida fue reducir la variabilidad de los resultados inter-pacientes. Esto es debido a que la variable principal "dolor" es especialmente sensible en los niños. De este modo cada paciente fue su propio control, lo que permitió aumentar la fiabilidad de las respuestas obtenidas. Algunos autores han insinuado que podría resultar más efectivo combinar el diseño a boca partida con el de brazos paralelos (Smaïl-Faugeron *et al*., 2015). Recientemente se ha sugerido que, para este tipo de estudios, los ensayos paralelos podrían ser preferibles a los ensayos cruzados, porque el nivel de ansiedad inicial en la segunda cita depende del éxito de la primera intervención (Monteiro *et al*., 2020). En la evaluación y decisión final sobre el diseño, se consideró que ese sesgo potencial se podría neutralizar con el proceso de randomización y un tamaño muestral adecuado.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Otro de los principales condicionantes del trabajo fue la valoración del dolor. La percepción dolorosa tiene un carácter multidimensional e incorpora inevitablemente un componente subjetivo (Campanella *et al*., 2018), de ahí que resulte muy difícil su cuantificación exacta (Bortoluzzi *et al.*, 2018). Esto es particularmente difícil en pacientes pediátricos. Libonati *et al*., evaluaron ciertos parámetros fisiológicos asociados al dolor (ritmo cardíaco y presión sanguínea) comparando AIL-SAC y anestesia convencional, sin obtener diferencias significativas (Libonati *et al.*, 2018). Aunque consideramos que la medición de estos y otros marcadores bioquímicos indicativos de presencia de dolor podrían proporcionar datos más objetivos, esta posibilidad resultó absolutamente inviable en el presente estudio. Por ese motivo, para determinar la sensación dolorosa se recurrió una escala validada ampliamente utilizada en la literatura. La escala de Wong-Baker (Wong & Baker, 1988), es herramienta cuya fiabilidad y validez en niños ya han sido demostradas previamente (Hicks *et al*., 2001; Howard & Freeman, 2007). Además, es una escala de uso frecuente en trabajos similares al presente (Langthasa *et al*., 2012; Giannetti *et al*., 2018; El Hachem *et al*., 2019). Ni esta escala, ni ninguna otra de las empleadas en la literatura, puede ponderarse en función de las características del paciente que ejercen influencia en la percepción del dolor: factores psicológicos, edad, experiencias previas, etc.

Con relación a la edad, hay pocos estudios sobre el uso de SAC en menores de 4 años (Klein *et al.*, 2005). El manejo de clínico de pacientes menores de 4 años y las posibilidades de comunicación e interpretación de sus sensaciones están sometidas a una enorme variabilidad. Con objeto de minimizar este sesgo, se aplicó como criterio de inclusión que los pacientes tuviesen al menos 6 años.

Recientemente, se ha recomendado efectuar ensayos clínicos con SAC en niños poco colaboradores, ya que hay muy pocos estudios

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

publicados a este respecto (Fakhruddin *et al*., 2015; Carugo *et al*., 2020) y podrían ser unos potenciales beneficiarios de estos sistemas. En línea con lo señalado sobre la edad de los pacientes, consideramos que incluir este tipo de pacientes induciría errores en la recogida y análisis de sus sensaciones y reacciones, por lo que se optó por excluirlos del grupo de estudio.

Para no disponer únicamente de la sensación dolorosa experimentada por el paciente, también se registró la percepción del operador, en base a las reacciones del paciente. Esta información también debe registrarse empleando escalas. En este caso se optó por la de FLACC (Merkel *et al*., 1997), por haber sido empleada en ensayos para la determinación de eficacia anestésica en Odontología (Thoppe-Dhamodhara *et al*., 2015; Bahrololoomi *et al*., 2022).

El dolor que provoca la infiltración anestésica también puede estar condicionado por el lugar de la inyección y el área que se va a anestesiar (Dubey *et al*., 2014), aspecto que no se valoró en la presente serie. La eficacia de una técnica anestésica, especialmente en molares deciduos, puede estar influenciada por el tipo de tratamiento odontológico que se realice, ya que necesitan diferente profundidad anestésica (Ashkenazi *et al*., 2005). Se planteó la posibilidad de limitar el tipo de tratamiento a una sola modalidad para estandarizar el grupo de estudio. No obstante, esto dificultaría el reclutamiento de pacientes, que ya de por si resultó complejo debido a los criterios de inclusión. Por este motivo se optó por, en lugar de circunscribir un tipo concreto de tratamiento, establecer unos requisitos de profundidad anestésica. Los procedimientos odontológicos incluidos en los criterios de inclusión necesitan una elevada profundidad anestésica independientemente de si son conservadores (ej. pulpotomías) o quirúrgicos (ej. exodoncias). No obstante, somos conscientes de que los resultados no permiten establecer conclusiones

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

sobre la aplicabilidad de estas técnicas en otros procedimientos terapéuticos o sobre la dentición definitiva en niños.

Otras limitaciones del estudio es que no se midió el tiempo de latencia hasta lograr el efecto anestésico y su duración. Todas las sesiones duraron menos de 30 minutos. Podría resultar interesante determinar el tiempo exacto del efecto anestésico de AIL-SAC y AIO-SAC, con el fin de conocer si sería factible su uso en procedimientos más prolongados.

5.2. SISTEMAS DE ANESTESIA COMPUTARIZADA EN ODONTOPEDIATRÍA

El BNAI es la técnica de elección para el tratamiento de molares temporales inferiores y por tanto de referencia para estudios de eficacia anestésica. Sin embargo, es un procedimiento doloroso, que genera altos índices de ansiedad en los pacientes y en los profesionales (Oulis *et al*., 1996).

La AIL ha tenido clásicamente un carácter de "anestesia de refuerzo", especialmente en endodoncia (Walton & Abbott, 1981). El Dr. Stanley Malamed fue el primero en proponerla como método anestésico alternativo para tratamientos endodónticos pero sus tasas de éxito rondaban el 50% (Malamed, 1982). La aparición a mediados de los años 90 del siglo pasado de los SAC dio un gran impulso a la AIL, y comenzaron a publicarse estudios confirmando su eficacia para el tratamiento de las enfermedades periodontales (Chang *et al*., 2016; Aggarwal *et al*., 2018) y más recientemente en Odontología conservadora (Campanella *et al*., 2018; Al-Obaida *et al*., 2019).

La AIO, ha pasado por momentos de gran interés y de completo abandono, en función del desarrollo de nuevos adelantos técnicos. El último "resurgimiento" se inició hace 15 años, coincidiendo con la mejora de los sistemas para perforar y acceder al hueso y el control de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

la infiltración del anestésico mediante SAC (Brown, 1999; Weathers, 1999; Klebber, 2003). Pero el entusiasmo no ha sido tan grande como con los AIL-SAC y no se disponen de tantos estudios que evalúen los AIO-SAC (Sixou *et al.*, 2008; Sixou *et al.*, 2009; Dixit *et al.*, 2018; Smaïl-Faugeron *et al.*, 2019; Ludovichetti *et al.*, 2022). Esto pudo deberse al temor inicial a provocar yatrogenias próximas al lugar de infiltración (ej. sobre los gérmenes de los dientes definitivos), directamente por acción de la aguja durante la perforación del hueso o por osteonecrosis local debida el calor generado (Laux & Schmidlin, 2020).

A pesar de todas estas publicaciones que destacan la eficacia de los SAC frente a los métodos tradicionales de anestesia en Odontología, la mayoría son series de pacientes adultos, donde se ha sugerido que la eficacia es mayor que en niños (Kwak *et al.*, 2016). Algunos tratamientos odontológicos son mucho más frecuentes en el ámbito de la Odontopediatría (ej. pulpotomías) y algunos autores afirman que la eficacia de los SAC en molares deciduos puede variar en función del tipo de procedimiento odontológico que se realice (Ashkenazi *et al.*, 2005). En la literatura no hemos encontrado estudios que hayan incluido más de un SAC para evaluar su eficacia con relación a técnicas convencionales de anestesia. En consecuencia, este trabajo se planteó con la finalidad de determinar si es posible realizar tratamientos odontológicos que requieren una elevada profundidad anestésica en molares mandibulares con 2 SAC, como alternativa al BNAI en niños.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5.2.1 Anestesia intraligamentosa *versus* Bloqueo del nervio alveolar inferior

Sensación dolorosa durante la infiltración anestésica

El dolor percibido durante la infiltración de AL consta de dos partes. En primer lugar, el pinchazo con la aguja provoca un dolor corto e intenso. A continuación, la distensión rápida de los tejidos activa los nociceptores, y genera una segunda sensación más intensa y prolongada. Para reducir estas sensaciones en la literatura se han señalado como factores clave, la inserción cuidadosa de la aguja y el flujo lento y continuo del anestésico (Zilinsky *et al*., 2005; Liberati *et al*., 2009). Según la técnica, el control del flujo empleando una jeringa convencional puede resultar complejo. Desde hace décadas se planteó la posibilidad de que la AIL-SAC fuese un método que permitiese un control más fácil de estos parámetros (Primosch & Brooks, 2002). La teoría sugiere que el sistema permite introducir la aguja con una mínima deflexión, y monitorizando la presión de infiltración, lo que redundaría en mejores resultados que con otras técnicas anestésicas (Hochman, 1997; Krochak & Friedman, 1998; Nicholson *et al*., 2001). Esta hipótesis se ha confirmado empleando SAC en técnicas de AL convencionales (Palm *et al*., 2004; Öztas *et al*., 2005; Yesilyurt *et al*., 2008; Elbay *et al*., 2016), y en localizaciones como el paladar, que ofrece gran resistencia tisular (Gibson *et al*., 2000).

En nuestro estudio, la infiltración del agente anestésico con el sistema AIL-SAC resultó menos dolorosa que el BNAI. Los valores de sensación dolorosa percibida por los pacientes están en consonancia con los obtenidos en otras series de pacientes pediátricos publicadas previamente (Langthasa *et al*., 2012; Baghlaf *et al*., 2015; Thoppe-Dhamodhara *et al*., 2015; Mittal *et al*., 2019; Dempsy Chengappa *et al*., 2022).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Langthasa *et al*. Efectuaron un ensayo a boca partida en 50 niños entre 6 y 14 años, para testar AIL-SAC frente a AL convencional. Aunque las escalas de valoración que emplearon (Escala Visual Analógica y Escala Facial de Calificación del Dolor) fueron diferentes a las del presente trabajo, obtuvieron una sensación experimentada por los pacientes significativamente inferior con AIL-SAC que con BNAI. Sin embargo, estos autores también midieron varios parámetros fisiológicos (frecuencia cardíaca, presión arterial y temperatura) sin que apreciasen variaciones destacables entre ambos sistemas. En sus conclusiones defienden la utilidad del AIL-SAC, anteponiendo la sensación de los pacientes a las otras determinaciones (Langthasa *et al.*, 2012).

Un ensayo sobre el dolor de la AIL-SAC comparada con el BNAI o el BNAI+AIL-SAC para la realización de pulpotomías en dientes temporales, obtuvo una clara superioridad del primero. Sus valores de sensibilidad fueron algo inferiores a los nuestros (1,5 puntos de media), pero en este caso se trató de un ensayo de 3 brazos, no a boca partida, lo que pudo afectar a las puntuaciones de los pacientes (Baghlaf *et al*., 2015).

Este mismo año, Dempsy Chengappa *et al*., 2022, publicaron un ensayo sobre 85 niños donde, se evaluó el dolor a la infiltración y la ansiedad de los pacientes con métodos tradicionales y computarizados de anestesia. Obtuvieron valores significativamente inferiores en el grupo AIL-SAC. Sin embargo, sus resultados no fueron tan favorables al SAC como en el presente trabajo. En su grupo de estudio había algunos pacientes con un nivel de ansiedad moderada, que se ha relacionado con mayores molestias durante la infiltración (Dempsy Chengappa *et al*., 2022).

Varias revisiones sistemáticas también se han obtenido resultados favorables a los AIL-SAC (Sharma *et al*., 2012; Kwak *et al*., 2016; Libonati *et al*., 2018; Carugo *et al*., 2020;). La más reciente

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

es la de Pozos-Guillén *et al*., en 2020. Analizaron los niveles de dolor y ansiedad descritos en niños durante la anestesia con BNAI y AIL-SAC. Seleccionaron sólo ensayos clínicos randomizados publicados entre los años 1995 y 2019. Los SAC se asociaron a una intensidad de dolor significativamente inferior a los sistemas tradicionales. El método de valoración de dolor más frecuentemente utilizado en los ensayos, al igual que en nuestro trabajo, fue la Escala de Wong-Baker. En general se acepta que es una escala sencilla diseñada para maximizar la respuesta de los niños y minimizar el tiempo de uso, porque llama rápidamente su atención y les resulta muy fácil de interpretar y calificar. Nuestras puntuaciones de dolor fueron similares a las obtenidas en otros estudios que aplicaron esta metodología (Pozos-Guillén *et al*., 2020).

Aunque no fue el caso del presente trabajo, los SAC también han sido evaluados en técnicas anestésicas maxilares. Algunos trabajos como el de Jälevik y Klingberg, se focalizan en su utilidad para la realización de cirugías menores. Su serie se compuso de 28 pacientes con una media de edad de 14 años sometidos a exposición bilateral de caninos retenidos en el paladar. El dolor referido por los pacientes empleando AIL-SAC resultó inferior a todas las demás técnicas anestésicas convencionales (Jälevik & Klingberg, 2014). También se han obtenido resultados favorables al AIL-SAC en tratamientos restauradores en primeros molares maxilares (Kandiah P y Tahmassabi JF, 2012; Shah M, 2012).

Pero no todos los estudios constatan una superioridad clínica de los AIL-SAC frente al BNAI. Algunos autores han señalado que, aunque el sistema AIL-SAC provoca menos dolor que la anestesia convencional, la diferencia entre ambos métodos no alcanza significación estadística (Garret-Bernardin *et al*., 2017; Patini *et al*., 2018; Giannetti *et al*., 2018), especialmente cuando se evalúan estudios con un bajo riesgo de sesgo (Smolarek *et al*., 2020). Como ya

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

se señaló en las “Limitaciones del estudio”, uno de los principales condicionantes que apuntan estos autores es la herramienta de valoración del dolor, donde influyen factores de carácter subjetivo (Campanella *et al.*, 2018). También existe el problema de correlacionar los resultados de los parámetros fisiológicos asociados al dolor (cortisol, ritmo cardíaco, presión sanguínea, etc.), con la sensación experimentada por el paciente. En una revisión sistemática llevada a cabo en 2018 por Libonati *et al*., no se obtuvo diferencias significativas en la frecuencia cardíaca o la presión arterial ente el BNAI y AIL-SAC. Sin embargo, la sensación dolorosa señalada por los pacientes con los métodos electrónicos fue 9 puntos menor en una escala de 0 a 100 (Libonati *et al*., 2018).

Patini *et al*., realizaron un estudio en 2018, en el que participaron 76 niños entre 5 y 12 años, comparando BNAI y AIL-SAC. Los valores de dolor y frecuencia cardíaca durante la inyección fueron más altos con el sistema convencional. Concluye que, a pesar de que el sistema AIL-SAC logra una anestesia menos dolorosa, sugiere interpretar con cautela los resultados numéricos, porque podrían no tener una correlación clínica (Patini *et al.*, 2018). En este sentido, otros estudios tampoco encontraron superioridad del AIL-SAC frente a bloqueos tronculares e infiltraciones bucales y palatinas convencionales para tratamientos quirúrgicos. En este trabajo el método de cegamiento empleado pudo contribuir a que no se obtuviesen esas diferencias. Además, se empleó una versión antigua de AIL-SAC, que no ofrecía tanto control de la presión de infiltración (Asarch *et al.*, 1999). En la misma línea de este estudio, se han obtenido resultados similares para tratamientos conservadores (Boix *et al*., 2010; El Hachem *et al*., 2019).

Tahmassebi *et al*., al comparar la sensación de dolor en niños en edad preescolar y escolar, no encontraron diferencias estadísticamente significativas. Estos resultados podrían atribuirse a la menor edad de

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

muchos de los participantes y al diseño del estudio, que fue aleatorizado, pero no a boca partida. De ese modo, cada niño experimentó la sensación de dolor sólo con una de las técnicas (Tahmassebi *et al*., 2009).

Reacciones físicas durante la infiltración anestésica

Además de la sensación dolorosa, se recogió la valoración del operador de las reacciones físicas del paciente durante la administración de anestesia. Es una variable común en este tipo de estudios porque la sensación percibida está sujeta a mayor subjetividad y puede presentar mayores oscilaciones según el umbral doloroso del niño. La evaluación del comportamiento del niño durante la inyección se hizo mediante la Escala de FLACC, una de las más frecuentemente empleadas para valorar conductas y reacciones ante procedimientos médicos por su sencillez y facilidad de uso (Merkel *et al*., 1997; Voepel-Lewis *et al*., 2010). Esta evaluación proporciona información sobre la incomodidad que experimenta el paciente, ya que se mide durante el procedimiento de inyección y se utiliza como un marcador subjetivo de dolor en ensayos clínicos de eficacia anestésica en Odontología (Bahrololoomi *et al*., 2022).

Aplicando esta herramienta se constató que los valores de las reacciones físicas durante la infiltración anestésica eran inferiores con el sistema AIL-SAC que con el BNAI. Esta escala se ha empleado previamente para evaluar las ventajas del AIL-SAC en 120 niños entre 7 y 11 años (Thoppe-Dhamodhara *et al*., 2015). Al igual que en la presente serie, estos autores señalaron que la inyección con AIL-SAC provocaron menores reacciones de dolor y menos comportamientos disruptivos que la jeringa de tradicional tanto en la primera como en la segunda sesión de tratamiento.

Versloot *et al*., compararon la reacción al dolor en niños de 4 a 11 años que recibieron inyecciones con AIL-SAC y jeringa

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

convencional durante dos visitas dentales consecutivas. No obtuvieron diferencias significativas entre ambos sistemas. Los autores destacan como aspecto más relevante el nivel de ansiedad previo del paciente que la técnica anestésica. En nuestro estudio este factor se eliminó por la exclusión de pacientes ansiosos o con malas experiencias previas. Además, estos autores incluyeron pacientes muy pequeños, cuyas reacciones son más difíciles de valorar y técnicas anestésicas infiltrativas, que son menos dolorosas que el BNAI, lo que podría explicar las diferencias con nuestra serie (Versloot *et al*., 2008).

Otros estudios también obtuvieron resultados similares entre la AIL-SAC y la anestesia convencional a nivel mandibular (BNAI) o maxilar (anestesia infiltrativa), en 104 niños de entre 6 y 12 años. Con respecto a nuestra serie hubo varias diferencias metodológicas a tener en cuenta: diferente escala de valoración (Escala Modificada de Valoración del Dolor), solo se realizaron tratamientos conservadores y en ambos maxilares. Los autores concluyen que la pericia y manejo clínico de los pacientes son más relevantes que la técnica anestésica empleada (Koyuturk AE *et al*, 2009). En nuestra serie todos los pacientes fueron anestesiados por la misma persona, experimentada en todos los sistemas por lo que no fue un aspecto que pudiese influir los resultados obtenidos.

Dolor durante el procedimiento terapéutico

El éxito de la anestesia es una variable de resultado que no suele evaluarse en los ensayos clínicos sobre anestesia dental en niños y adolescentes (Monteiro *et al*., 2020).

La eficacia anestésica del AIL-SAC en el presente trabajo fue similar a la del BNAI, ya que, al analizar la necesidad de refuerzo anestésico y el dolor percibido por los pacientes durante la realización del procedimiento terapéutico, no se obtuvieron diferencias entre ambos sistemas. Los fracasos son atribuibles al operador o las

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

circunstancias en que se administró, y no a las técnicas, ya que cuando fue preciso se repitió el proceso y se alcanzó el nivel anestésico deseado. Las tasas de éxito anestésico fueron similares a las obtenidas en pulpotomías por Haghgoo y Taleghani (91% con BNAI y 88% con AIL), quienes tampoco encontraron una significación estadística (Haghgoo & Taleghani, 2015). Elbay *et al*., compararon tratamientos restauradores, pulpotomías y exodoncias de primeros molares temporales realizados con anestesia infiltrativa y con AIL-SAC. Ambas técnicas resultaron igual de eficaces excepto para realizar exodoncias, donde la técnica convencional resultó más eficaz (Elbay *et al.*, 2016). En nuestra serie el tipo de tratamiento no condicionó el éxito anestésico.

En esta misma línea, se ha señalado que la eficacia del AIL-SAC es similar a la de las técnicas convencionales para efectuar procedimientos odontológicos invasivos en niños. Un estudio que analizó la eficacia de la AIL-SAC para exodoncias de molares temporales en 82 pacientes obtuvo tasas de éxito idénticas a la técnica convencional (Mittal *et al*., 2019).

Alamoudi *et al.* evaluaron la AIL-SAC comparada con BNAI en 91 niños de 5 a 9 años que precisaban una pulpotomía de los segundos molares mandibulares temporales. Específicamente evaluaron la eficacia anestésica en 5 momentos: colocación del clamp, remoción de la caries, entrada en pulpa, extirpación pulpar y la retirada del clamp, sin obtener diferencias en ninguno de estos momentos (Alamoudi *et al*., 2016) entre ambas técnicas.

Anecdóticamente, se ha sugerido incluso que la AIL-SAC puede proporcionar una anestesia más rápida, duradera y constante en el tiempo que la infiltración anestésica con jeringa convencional (Perugia *et al*., 2017), y que la necesidad de refuerzo anestésico puede ser más frecuente con las técnicas convencionales (Patini *et al*., 2018). En el ensayo randomizado de Patini *et al*., se efectuaron exodoncias a

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

niños entre 5 y 12 años y observaron una necesidad de refuerzo anestésico intraoperatorio 4 veces mayor con la anestesia convencional que con la AIL-SAC. No obstante, los autores no proporcionan información de la duración de las intervenciones (Patini *et al*., 2018).

Estas afirmaciones contrastan con los hallazgos de Öztaş *et a*l., que señalan que la eficacia de la AIL-SAC para la realización de pulpotomías es significativamente menor que la anestesia por BNAI (Öztaş *et a*l., 2005). Esto podría deberse a que el estudio se realizó antes de la evolución al dispositivo STA© que supuso la introducción del sensor de detección de presión del sistema, mejorando las prestaciones de la AIL-SAC.

Jälevik y Klingberg, compararon la AIL-SAC frente a anestesia convencional en cirugías de caninos superiores impactados. En sus resultados señalan que tuvieron que inyectar anestesia adicional para suturar en la cuarta parte de los casos donde usaron AIL-SAC, por lo afirman que proporciona una anestesia más corta, (Jälevik & Klingberg, 2014). Por tanto, el factor "duración de las intervenciones", que en nuestro caso no excedió los 30 minutos, podría estar detrás de las cifras de éxito/fracaso en muchos de los estudios, y es un dato que raramente se menciona.

Comportamiento durante el procedimiento terapéutico

Algunos autores señalan que el AIL-SAC reduce significativamente las conductas disruptivas y proporciona una mejor experiencia dental (Gibson *et al.*, 2000; Allen *et al.*, 2002; Ram *et al.*, 2003). Sin embargo, en estudios más recientes no se aprecian diferencias en el comportamiento de los pacientes durante el tratamiento comparando anestesia convencional con el AIL-SAC. La mayoría coinciden en que tiene más influencia el nivel de ansiedad

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

que la técnica anestésica (Versloot *et al.*, 2007; Kuscu & Akyuz, 2008). En el estudio de Queiroz *et al.*, recogieron la ansiedad mediante un cuestionario estandarizado que identifica 20 parámetros y se midieron los niveles de cortisol en saliva antes y después de cada técnica anestésica. No encontraron diferencias significativas entre las dos técnicas anestésicas en ninguna de las variables analizadas (Queiroz *et al*., 2015)

Libonati *et al.*, efectuaron una revisión sistemática de la literatura que incluyó 20 estudios sobre la ansiedad asociada a la anestesia, comparando la anestesia convencional la AIL-SAC. No encontró diferencias ni en cuanto a parámetros fisiológicos (frecuencia cardíaca y presión sanguínea) ni en los distintos test de ansiedad empleados (Libonati *et al.*, 2018). A una conclusión similar se llegó en otra revisión sistemática con meta-análisis publicada más recientemente. La conducta durante el tratamiento no se influenció por ninguna de las técnicas anestésicas. Los autores señalan la poca y baja calidad de la evidencia disponible al respecto (Smolarek *et al.*, 2020).

Una posible explicación para estos hallazgos, y los de la presente serie, podría ser la selección del grupo control. La inclusión sólo de pacientes colaboradores y con poco nivel de ansiedad era imprescindible para evaluar las reacciones durante la inyección e infiltración anestésica. Sin embargo, en este mismo perfil, si se logra un buen efecto anestésico, es esperable que haya poca variabilidad conductual y que ésta sea, en general, buena. En línea con esta hipótesis, en Holanda se efectuó un estudio con AIL-SAC en niños con y sin ansiedad. Se obtuvieron mejores resultados en este segundo grupo de pacientes (Versloot *et al.*, 2005).

Efectos adversos

Los efectos adversos constituyen otra variable de resultado que no suele registrarse en los ensayos de AL odontológica

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

en niños (Monteiro *et al*., 2020). La AIL se ha asociado a una menor prevalencia de lesiones en labios y mejillas, pero mayores molestias postoperatorias periodontales.

En un estudio sobre el uso de AIL-SAC para pulpotomías, se obtuvo un mayor porcentaje de molestias postoperatorias a las 24 horas (46%) que con el BNAI. Las diferencias no alcanzaron significación estadística y los autores lo atribuyen a la presión de inyección en el ligamento periodontal (Alamoudi *et al*., 2016). La menor prevalencia de este tipo de molestias en nuestro estudio podría justificarse por las presión lenta y moderada que se logra con el sistema STA©.

En el presente estudio, la morbilidad postoperatoria fue menos frecuente con la AIL-SAC que con el BNAI, especialmente porque después de utilizar el AIL-SAC ningún paciente refirió dolor postoperatorio ni presentó lesiones por mordedura. Este hallazgo es esperable, dado que morder accidentalmente el labio, la lengua o la mejilla es una complicación frecuente en el BNAI, pero anecdótica en la AIL puesto que solo de anestesia la zona peridental, siendo una de las ventajas inherentes a esta técnica (Endo *et al*., 2008; AAPD, 2021).

Coincidiendo con nuestros hallazgos, Elbay *et al*., en un ensayo a boca partida donde se realizaron tratamientos conservadores, pulpotomías y exodoncias, no observaron diferencias significativas en las molestias o el dolor postoperatorias entre AIL-SAC y BNAI. Sin embargo, si hubo un mayor número de lesiones labiales por mordisqueo en los pacientes sometidos al BNAI. Un dato muy llamativo de este estudio fue la elevada presencia de hematomas que obtuvieron 22,2% con BNAI y 28,9% con AIL-SAC. No hemos encontrado ningún otro estudio con una prevalencia tan eleva de este tipo de complicaciones (Elbay *et al*., 2016).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Predilección por el método de anestesia

La mayoría de los pacientes (82%) expresaron su predilección por el sistema AIL-SAC frente al BNAI, tal y como se había mencionado previamente en la literatura, tanto en términos de satisfacción con el procedimiento (Garret-Bernardin *et al*., 2017; Al-Obaida *et al*., 2019), como de preferencia de un sistema de anestesia frente al otro en niños sometidos a tratamientos restauradores o pulpares (Öztaş *et a*l., 2005; Al-Obaida *et al*., 2019). Esta tendencia también se ha observado en estudios realizados en adultos. Aggarwal *et al.*, en pacientes sometidos a tratamiento periodontal constataron que, tras probar diferentes sistemas, el 64,4% de los participantes se manifestaba partidario de recibir anestesia mediante un SAC en futuras sesiones de tratamiento (Aggarwal *et al*., 2018).

La preferencia parece estar relacionada con la sensación experimentada. Al-Obaida *et al*., comprobaron que a pesar de que las pulsaciones y la presión arterial eran similares con ambas técnicas antes, durante y después de la anestesia, al preguntar a los pacientes sobre su preferencia para futuras intervenciones la mayoría escogió AIL-SAC (Al-Obaida *et al*., 2019). Esta afirmación es compartida por Dempsy Chengappa y Prashanth, que relacionaron la predilección hacia los SAC de los participantes en su estudio con los mejores resultados durante la infiltración. En la presente serie los valores de "dolor por la infiltración anestésica" y "reacción física durante la infiltración" fueron estadísticamente inferiores en la AIL-SAC, lo que explicaría la mayor preferencia por éste. No obstante, son precisos más estudios para conocer mejor los factores que condicionan la preferencia de los pacientes ya que hay trabajos donde los SAC han sido los sistemas preferidos, aunque su eficacia fuese inferior a los métodos de anestesia tradicionales (Öztaş *et a*l., 2005).

En la red independiente de investigadores Cochrane se efectuó una revisión para identificar intervenciones que pudiesen aumentar la

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

aceptación de la AL en niños y adolescentes que necesitan someterse a un tratamiento dental. Se identificaron 6 estudios (total 704 participantes) que compararon la AIL-SAC con el BNAI. De ellos, 4 confirmaron un beneficio del uso de los AIL-SAC, mientras que los otros 2 no obtuvieron diferencias entre ambas técnicas. Estos resultados además están basados en muy poca y baja calidad de evidencia disponible (Monteiro *et al.*, 2020).

5.2.2 Anestesia intraósea *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior

Sensación dolorosa y reacciones físicas durante la infiltración anestésica

Debido a los pocos estudios disponibles, la sensación y las reacciones de los pacientes se abordan de forma conjunta en este apartado de la discusión. La mayoría de los estudios que analizan estas variables son observacionales y no ensayos aleatorizados.

En la presente serie, coincidiendo con otros autores, la infiltración anestésica con el sistema AIO-SAC resultó menos dolorosa (28% indoloras) que el BNAI con jeringa convencional (7% indoloras) (Dixit & Joshi, 2018; Smaïl-Faugeron *et al.*, 2019; Ludovichetti *et al*., 2022).

Sin embargo, esto no se correspondió con las reacciones físicas durante la infiltración anestésica, que fueron similares con el sistema AIO-SAC y con el BNAI.

La poca sensación dolorosa fue uno de los hallazgos que se empezó a destacar desde las primeras publicaciones sobre AIO-SAC. De los 50 niños y adolescentes que recibieron tratamiento odontológico quirúrgico y conservador en el estudio de Sixou *et al*., el 30% señaló no haber tenido dolor durante la infiltración y el 43%

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

dolor leve. Estos resultados son similares a los nuestros, a pesar de ser un colectivo de mayor media de edad y donde se incluyeron tratamientos en dentición definitiva. Los autores, que no tuvieron un grupo control, atribuyen parte del éxito a la selección del grupo de estudio y la eliminación de pacientes con altos niveles de ansiedad o malas experiencias previas, lo que también sucedió en nuestro colectivo. También detectaron una discrepancia entre los signos de dolor o malestar durante las primeras fases de la AIO (perforación mucosa y ósea) y las sensaciones de dolor intenso. Por el contrario, si hubo una correlación entre las puntuaciones de dolor y las reacciones durante la infiltración ósea (Sixou *et al*., 2009). Este aspecto fue imposible de valorar en nuestro estudio.

Un ensayo llevado a cabo en Francia analizó específicamente el dolor inducido por un AIO-SAC frente a la anestesia convencional en 160 niños y adolescentes, entre 7 y 15 años. Los dientes fueron primeros molares permanentes con caries profundas y vitalidad conservada. Se obtuvieron puntuaciones más bajas (estadísticamente significativas) con el AIO-SAC. Sin embargo, los autores son críticos con este hallazgo, y plantean dudas sobre su impacto clínico real. A pesar de que incluyeron tratamientos en ambos maxilares, los mejores resultados se debieron fundamentalmente a su aplicación a nivel mandibular. En nuestro caso todos los casos fueron mandibulares y la diferencia de puntuaciones entre métodos fue más amplia, por lo que consideramos que los mejores resultados del AIO-SAC si podría tener relevancia clínica. Las reacciones de dolor mostradas por los pacientes fueron similares con los dos tipos de anestesia. (Smail-Faugeron *et al*., 2019).

Más recientemente en otro la sensación dolorosa provocada por el sistema AIO-SAC a nivel mandibular, fue 2 puntos inferior (en una escala 0-10) que con la anestesia tradicional. También las reacciones

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

de los pacientes fueron peores cuando se empleó el método convencional de anestesia (Ludovichetti *et al*., 2022).

Aunque los resultados de estos estudios son equiparables a los nuestros los datos tienen que interpretarse con cautela. Algunos emplearon la escala de Wong & Baker, otros la Escala de Venham (Venham *et al.*, 1979), otras escalas tipo VAS, etc. Deberían buscarse herramientas de evaluación del dolor y la ansiedad más precisas y estandarizables.

Dolor durante el procedimiento terapéutico

El éxito anestésico del AIO-SAC fue casi idéntico al del BNAI y el efecto inmediato, permitiendo iniciar el tratamiento una vez finalizada la infiltración.

A pesar de la limitada evidencia en la literatura sobre AIO-SAC, especialmente en dentición temporal, se han demostrado que proporciona una adecuada profundidad anestésica para procedimientos conservadores, endodónticos y exodoncias, siempre que no se alarguen en el tiempo, con tasas de éxito que oscilan entre el 75% y 100% (Beneito-Brotons *et al*., 2012; Peñarrocha-Oltra D *et al.*, 2012; Gazal *et al*., 2016). Se ha cuestionado su utilidad para la extracción de cordales inferiores, por la elevada densidad ósea y la duración de la intervención (Özer *et al*., 2012), pero ninguna de estas circunstancias se daba en nuestra serie. Además, publicaciones más recientes sobre exodoncias de cordales, aunque obtuvieron valores inferiores del AIO-SAC frente al BNAI, no fueron significativos y los autores consideran que la AIO-SAC podría constituir una técnica anestésica alternativa en este tipo de cirugías (Sovatdy *et al.*, 2018).

En un trabajo sobre la efectividad de la AIO-SAC en obturaciones de premolares y molares en 113 pacientes adultos, el tratamiento fue completado sin dolor en el 71% de los pacientes, y que

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

el 16% presentaron un dolor mínimo (Doman, 2011), valores muy similares a los de la presente serie a pesar del diferente perfil de paciente.

Los destacados porcentajes de éxito de la AIO-SAC, hacen que en la literatura las menciones a la necesidad refuerzo anestésico sean prácticamente inexistente. Sin embargo, en este estudio en un 16% de las sesiones con AIO-QS fue preciso repetir la anestesia, porcentaje similar al del BNAI (14%). En un grupo de pacientes al que se le realizaron exodoncias de cordales, se tuvo que reforzar la anestesia en el 17% de los BNAI, y en el 8% de las AIO-SAC. Este porcentaje es sensiblemente inferior al de nuestra serie pero el tipo y cantidad de anestésico empleado fue diferente por lo que no se pueden realizar comparaciones.

Comportamiento durante el procedimiento terapéutico

Al igual que se observó con la AIL-SAC, el comportamiento global de los pacientes durante la cita fue bueno o muy bueno, sin que se detectasen diferencias con el BNAI. En general, la misma hipótesis explicativa que se planteó para la AIL-SAC es aplicable a la AIO-SAC.

Hasta la fecha, en la literatura no se han comparado las conductas disruptivas generadas en niños por el sistema AIO-SAC frente al AIL-SAC (Monteiro J *et al.*, 2020).

En el estudio de Gallatin *et al*., realizado en adultos, midió la frecuencia cardíaca con dos sistemas de AIO-SAC (Stabident© y X-Tip©), se vio que aumentaba en un 85-93% de los pacientes, no habiendo diferencias significativas entre ambas (Gallatin *et al.*, 2003) Además, los autores no pueden asegurar que el aumento de pulsaciones se deba directamente a la técnica anestésica.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Como se señaló para la AIL-SAC, la apariencia física del sistema de anestesia es importante en los niños (Kuscu *et al.*, 2006), porque la ansiedad es más determinante en la percepción del dolor que el dispositivo anestésico utilizado (Kuscu *et al.*, 2008). Por lo tanto, el empleo de jeringas camufladas o sistemas de aspecto poco agresivo mejoran la conducta del niño y reducen su ansiedad (Melwani *et al.*, 2018). Esto podría ser particularmente útil cuando se aplica el sistema AIO-SAC.

Efectos adversos

En la literatura se han descrito diversos efectos adversos derivados del uso de la AIO-SAC, sin embargo, son muy infrecuentes (Peñarrocha-Oltra *et al*., 2012) y principalemente se han descrito casos aislados en adultos (Woodmansey *et al.*, 2009; Small *et al*., 2011).

La presencia de dolor postoperatorio fue baja y similar con ambas técnicas anestésicas. Algunos autores obtuvieron menor dolor postoperatorio al utilizar el SAC-AIO en molares hipomineralizados sometidos a tratamiento conservador. Si embargo el anestésico empleado fue articaína 4% con adrenalina 100. 000 (Dixit *et al.*, 2018). En otra serie de pacientes adultos el dolor postoperatorio en el lugar de la inyección fue más frecuente cuando se administró con AIO-SAC que con anestesia convencional (Peñarrocha-Oltra *et al.*, 2012). En este estudio se trataba de pacientes adultos. Las diferentes características del hueso, en los adultos podrían podría justificar las diferencias con nuestra serie.

También se han señalado la dificultad para la penetración ósea como una complicación de esta técnica (Peñarrocha-Oltra *et al.*, 2012; Dixit *et al*., 2018). Esta circunstancia no se dio en ninguno de nuestros pacientes seguramente por la menor media de edad y menor densidad ósea como han apuntado otros autores (Sixou *et al*., 2008).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Coincidiendo con otros autores, con el sistema AIO-SAC no se observaron lesiones por mordedura (Sixou *et al.*, 2008). Sin embargo, este efecto adverso si ha sido mencionado en otras series con la misma frecuencia que con técnicas de BNAI (Peñarrocha-Oltra *et al.*, 2012).

En menor medida están descritas otras complicaciones como el reflujo de la solución hacia la cavidad oral, mareos, debilidad en las piernas, separación de la punta del perforador del vástago del manguito guía o la rotura de la punta de la perforante. No se produjo ninguna de estas complicaciones en nuestro estudio (Sixou *et al.*, 2008; Peñarrocha-Oltra *et al.*, 2012).

Predilección por el método de anestesia

Al igual que con la AIL-SAC, la mayoría de los pacientes prefirieron la AIO-SAC que el BNAI. La buena aceptación de esta técnica se ha confirmado previamente tanto en niños (Sixou *et al.*, 2009) como en adultos (Beneito-Brotons *et al.*, 2012).

El éxito anestésico parece no ser el único factor que condiciona la preferencia. En el estudio de Beneito-Brotons *et al.*, se llevaron a cabo procedimientos odontológicos que incluyeron obturaciones, endodoncias y exodoncias de dientes con vitalidad pulpar conservada, en 30 pacientes adultos, comparando a boca partida AIO-SAC y BNAI. A pesar de que el 46% habían expresado algún tipo de disconfort al ser anestesiados con el AIO-SAC, el 70% del colectivo de estudio manifestó que en el futuro, si tuviese ocasión, optaría por este sistema al BNAI, siendo una diferencia estadísticamente significativa (Beneito-Brotons *et al.*, 2012).

En relación al grado de satisfacción del profesional, se ha sugerido que algunos odontólogos prefieren la técnica convencional, probablemente porque tienen dificultades para manipular el dispositivo electrónico (Barros TP *et al.*, 2013). Aun asumiendo que el

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

manejo de los sistemas TW y QS, exige un proceso de aprendizaje como cualquier innovación tecnológica, consideramos que son fáciles de manejar, ya que incorpora indicadores luminosos y acústicos que facilitan la infiltración correcta del anestésico, intimida menos a los pacientes que la jeringa convencional debido a la apariencia externa, y puede evitar la necesidad de aplicar otras técnicas como la troncular inferior, que exige mayor habilidad y conlleva una sensación prolongada de adormecimiento del labio y la lengua, aumentando el riesgo de autolesiones especialmente entre los pacientes pediátricos y las personas con discapacidad.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

6

CONCLUSIONES

USC
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

6. CONCLUSIONES

1. La técnica anestésica intraligamentosa con un dispositivo de dispensación computarizado como el Wand STA® es tan eficaz como el bloqueo del nervio alveolar inferior con una jeringa convencional para efectuar procedimientos odontológicos invasivos en niños.

2. La infiltración del agente anestésico con el sistema Wand STA® resultó menos dolorosa, generó menos conductas disruptivas y provocó menos morbilidad postoperatoria que el bloqueo del nervio alveolar inferior.

3. La técnica anestésica intraósea con un dispositivo de dispensación computarizado como el QuickSleeper® es tan eficaz como el bloqueo del nervio alveolar inferior con una jeringa convencional para efectuar procedimientos odontológicos invasivos en niños.

4. La infiltración del agente anestésico con el sistema QuickSleeper® resultó menos dolorosa y provocó menos morbilidad postoperatoria que el bloqueo del nervio alveolar inferior.

5. La mayoría de los pacientes expresaron su predilección por los sistemas computarizados de administración de AL frente al bloqueo del nervio alveolar inferior con jeringa convencional.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

7

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAPD. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Use of Local Anesthesia for Pediatric Dental Patients. Pediatr Dent. 2015;37:71-77.

AAPD. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. Paediatr Dent. 2016;38:185-98.

AAPD. American Academy of Pediatric Dentistry. Use of local anesthesia for pediatric dental patients. The Reference Manual of Pediatric Dentistry. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry. 2021:332-7.

Aggarwal K, Lamba AK, Faraz F, Tandon S, Makker K. Comparison of anxiety and pain perceived with conventional and computerized local anesthesia delivery systems for different stages of anesthesia delivery in maxillary and mandibular nerve blocks. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18:367-73.

Aghababaie ST, Monteiro J, Stratigaki E, Ashley PF. Techniques for effective local anaesthetic administration for the paediatric patient. Br Dent J. 2020;229:779-85.

Alamoudi NM, Baghlaf KK, Elashiry EA, Farsi NM, El Derwi DA, Bayoumi AM. The effectiveness of computerized anesthesia in primary mandibular molar pulpotomy: a randomized controlled trial. Quintessence Int. 2016;47:217-24.

Allen KD, Kotil D, Larzalere RE, Hutfless S, Beiraghi S. Comparison of a computerized anesthesia device with a traditional syringe in preschool children. Pediatr Dent. 2002;24:315-20.

Al-Obaida MI, Haider M, Hashim R, *et al*. Comparison of perceived pain and patients' satisfaction with traditional local anesthesia and single tooth anesthesia: A randomized clinical trial. World J Clin Cases. 2019;7:2986-94.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Aquilanti L, Mascitti M, Togni L, Contaldo M, Rappelli G, Santarelli A. A systematic review on nerve-related adverse effects following mandibular nerve block anesthesia. Int J Environ Res Public Health. 2022;19:1627.

Arali V, Prasanna M. Anaesthetic efficacy of 4% articaine mandibular buccal infiltration compared to 2% lignocaine inferior alveolar nerve block in children with irreversible pulpitis. J Clin Diagn Res. 2015;9:65-7.

Araújo GM, Barbalo JC, Diaz TG, *et al*. Comparative analysis between computed and conventional inferior alveolar nerve block techniques. J Craniofac Surg. 2015;26:733-6.

Armfield JM, Heaton LJ. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. Aus Dent J. 2013;58: 390-407.

Asarch T, Allen K, Petersen B, Beiraghi S. Efficacy of a computerized local anesthesia device in pediatric dentistry. Pediatr Dent. 1999; 21:421-4.

Ashkenazi M, Blumer S, Eli I. Effectiveness of computerized delivery of intrasulcular anesthetic in primary molars. J Am Dent Assoc. 2005;136:1418-25.

Axelson K, Wedman B. Blood concentration of lidocaine after spinal anesthesia using lidocaine and lidocaine with adrenaline. Acta Anaesth Scand. 1981;25:240-5.

Badr N, Aps J. Efficacy of dental local anesthetics: A review. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18:319-32.

Baghlaf K, Alamoudi N, Elashiry E, Farsi N, El Derwi DA, Abdullah AM. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. Quintessence Int . 2015; 46:799-806.

Bahrololoomi Z, Maghsoudi N. Articaine use does not routinely eliminate the need for palatal injections for primary maxillary molar extractions: a randomized cross-over clinical trial. Oral Maxillofac Surg. 2022;26:603-11.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Barros TP, Campolongo G, Sevilha F, Duarte D, Borelli Neto L, Alves N. Comparative study between the conventional local anesthetic technique and the computer-controlled local anesthetic. Int J Odontostomat. 2013;7:175-8.

Bascones A. Tratado de Odontología. Tomo I. Madrid: Ed. Smithkline Beecham S.A.;1999: 923-65.

Bendriss P, Dabadie P, Mazat JP, Letellier L, Erny P. Mecanismes moléculaires de l'action des AL. Ann Fr Anesth Reanim. 1988;7:189-97.

Beneito-Brotons R, Penarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Penarrocha M. Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012;17: 426-9.

Bethel LP. Dentak Summary. Vol. 32. Toledo, Ohio: Ed. Ransom & Randolph; 1912:167.

Black RR. Use of transcutaneous electrical nerve stimulation in dentistry. J Am Dent Assoc 1986; 113: 649-52.

Boix H, Guinot F, Mayné R, Bellet LJ. Sistemas de anestesia local en odontopediatría. Revisión de la literatura. Odontol Peadiatr. 2007;15:105-15.

Boix H, Guinot F, Mayné R, Bellet LJ. Estudio comparativo entre el sistema Anaeject® y la jeringa anestésica convencional en cuanto al dolor percibido durante la inyección y la preferencia del paciente en cuanto al tipo de inyección. Odontol Pediatr. 2010; 9:61-70.

Bortoluzzi MC, de Camargo Smolarek P, Cecato R, Pochapski MT, Chibinski ACR. Anaesthetic efficacy of 4% articaine compared with 2% mepivacaine: a randomized, double-blind, crossover clinical trial. Int J Oral Maxillofac Surg. 2018;47:933-9.

Boynes SG, Riley AE, Milbee S, Bastin MR, Price ME, Ladson A. Evaluating complications of local anesthesia administration and

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

reversal with phentolamine mesylate in a portable pediatric dental clinic. Gen Dent. 2013;61:70-6.

Brännström M, Nordenvall KJ, Hedström KG. Periodontal tissue changes after intraligamentary anesthesia. ASDC J Dent Child. 1982;49:417-23.

Brown R. Intraosseous anesthesia: a review. J Calif Dent Assoc. 1999;27:785-92.

Butterfield H. Los orígenes de la ciencia moderna. Madrid: Ed. Taurus;1982:45-61.

Campanella V, Libonati A, Nardi R, *et al*. Single tooth anesthesia versus conventional anesthesia: a cross-over study. Clin Oral Investig. 2018;22:3205-13.

Cathelin M. Anesthésiques locaux. Encyclopedie Médico- Chirurgicale, Stomatologie et Odontologie Tomo 2. Paris: Ed. Elsevier; 1993:72.

Carugo N, Paglia L, Re D. Pain perception using a computer-controlled anaesthetic delivery system in paediatric dentistry: A review. Eur J Paediatr Dent. 2020;21:180-2.

Cianetti S, Lombardo G, Lupatelli E, *et al*. Dental fear/anxiety among children and adolescents. A systematic review. Eur J Paediatr Dent. 2017;18:121-30.

Chang H, Noh J, Lee J *et al*. Relief of injection pain during delivery of local anesthesia by computer-controlled anesthetic delivery system for periodontal surgery: randomized clinical controlled trial. J Periodontol. 2016; 87:783-9.

Collier T. La anestesia transcortical: una técnica de primera intención. Gaceta dental. 2006;171:74-80.

Conseiller C, Guesnon P, Leoni J. Anesthésiques locaux. En: Giroud JP, Mathé G, Meyniel G, eds. Pharmacologie clinique. 2a ed. París: Ed. Expansion scientifique; 1988:1059.

Dempsy Chengappa MM, Prashanth AK. Evaluation of efficacy of computer-controlled local anaesthetic delivery system vs

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

traditional injection system for minor pediatric surgical procedures in children. Med J Armed Forces India. 2022;78:89-95.

De Oliveira ACA, Amorim KS, Nascimiento Junior EMD, *et al*. Assessment of anesthetic properties and pain during needleless jet injection anesthesia: a randomized clinical trial. J Appl Oral Sci. 2019;27:e20180195.

Dixit UB, Joshi AV. Efficacy of intraosseous local anesthesia for restorative procedures in molar incisor hypomineralization-affected teeth in children. Contemp Clin Dent. 2018;9:272-7.

Doman SM. An audit of the use of intra-septal local Anesthesia in a dental practice in the South of England. Prim Dent Care. 2011;18:67-71.

Donaldson M, Goodchild JH. Lidocaine turns 70: the evolution of dental local anesthesia. Gent Dent. 2018;66:6-9.

Dower JS, Simon JF, Peltier B, Chambers D. Patients who make a dentist most anxious about giving injections. J Calif Dent Assoc. 1995;23:35-40.

Dower JS, Barniv ZM. Periodontal ligament injection: review and recommended technique. Gent Dent. 2004;52:537-42.

Dubey A, Singh BD, Pagaria S, Avinash A. The Wand: a mini review of an advanced technique for local anesthesia delivery in Dentistry. AJADD. 2014;2:1-6.

Dudkiewicz A, Schwartz S, Laliberté R. Effectiveness of mandibular infiltration in children using the local anesthetic Ultracaine (articaine hydrochloride). J Can Dent Assoc. 1987;53:29-31.

Elbay US, Elbay M, Kaya E, Cilasun U. Intraligamentary and supraperiosteal anesthesia efficacy using a computer controlled delivery system in mandibular molars. J Clin Pediatr Dent. 2016;40:193-9.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

El Hachem C, Kaloustian MK, Cerutti F, Chedid NR. Metallic syringe versus electronically assisted injection system: a comparative clinial study in children. Eur J Paediatr Dent. 2019;20:320-4.

Eloesser L. Recent advances in regional (local) anesthesia. Cal State Med J. 1912;10:90-7.

Endo T, Gabka J, Taubenheim L. Anestesia intraligamentosa: beneficios y limitaciones. Quintessenz. 2010;59:643-53.

Espasa E, Boj JR. Anestesia local. En: Barbería E, Boj JR, Catalá M, García C, Mendoza A. Odontopediatría. 2nd ed. Barcelona: Ed. Masson;2001.

Ezzeldin M, Hanks G, Collard M. United Kingdom pediatric dentistry specialist views on the administration of articaine in children. J Dent Anesth Pain Med. 2020;20:303-12.

Fakhruddin KS, Hisham EB, Gorduysus MO. Effectiveness of audiovisual distraction eyewear and computerized delivery of anesthesia during pulp therapy of primary molars in phobic child patients. Eur J Dent. 2015;9:470-5.

Fernández-Canedo C, Machuca G. Nuevos procedimientos en anestesia local en odontología: el sistema Injex®. Av Odontoestomatol. 2004;20:131-8.

Fischer G: Local anesthesia in dentistry. 3ª edición. Philadelphia: Ed. Lea & Febiger; 1923:197-248

Franck LS, Greenberg CS, Stevens B. Pain assessment in infants and children. Pediatr Clin North Am. 2000;47:487-512.

Frankl SN, Shiere FR, Fogels HR. Should the parent remain with the child in the dental operatory? J Dent Child. 1962;29:150-63.

Friedman MJ, Hochman MN. A 21st century computerized injection system for local pain control. Compend Contin Educ Dent. 1997;18:995-1000.

Fukayama H, Yoshikawa F, Kohase H, Umino M, Suzuki N. Efficacy of anterior and middle superior alveolar (AMSA) anesthesia using

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

a new injection system: the wand. Quintessence Int. 2003;34:537-41.

Furgała D, Markowicz K, Koczor-Rozmus A, Zawilska A. Causes and Severity of Dentophobia in Polish Adults-A Questionnaire Study. Healthcare (Basel). 2021;9:819.

Gallatin J, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J. A comparison of two intraosseous anesthetic techniques in mandibular posterior teeth. J Am Dent Assoc. 2003;134:1476-84.

Garisto GA, Gaffen AS, Lawrence HP, Tenenbaum HC, Haas DA. Occurrence of paresthesia after dental local anesthetic administration in the United States. J Am Dent Assoc. 2010;141:836-44.

Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Antò V, *et al*. Pain Experience and behavior management in pediatric dentristry: a comparision between traditional local anesthesia and The Wand computerized delivery system. Pain Res Manag. 2017;2017:79412348.

Gazal G, Fareed WM, Zafar MS. Role of intraseptal anesthesia for pain-free dental treatment. Saudi J Anaesth. 2016;10:81-6.

Giannetti L, Forabosco E, Spinas E, Re D, Murri Dello Diago A. Single tooth anaesthesia: a new approach to the pediatric patient. A clinical experimental study. Eur J Paediatr Dent. 2018;19:40-3.

Gibson RS, Allen K, Hutfless S, Beiraghi, S. The Wand vs. traditional injection: a comparision of pain related behaviors. Pediatr Dent. 2000;22:458-62.

Goebel WM, Allen G, Randall F. The effect of commercial vasoconstrictor preparations on the circulating venous serum level of mepivacaine and lidocaine. J Oral Med. 1980;35:91-6.

González-Castro O, Arias A. Controlled flow of dental anesthesia solution to reduce pain and anxiety. Int J Clin Anesthesiol. 2017;5:1075.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Goulet JP, Pérusse R, Turcotte JY. Contraindications to vasoconstrictors in dentistry: part III. Pharmacologic interactions. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 2000;90:21-4.

Graetz C, Fawzy-El-Sayed KM, Graetz N, Dörfer CE. Root damage induced by intraosseous anesthesia. An in vitro investigation. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2013;18:130-4.

Gray RJ, Lomax AM, Rood JP. Periodontal ligament injection: alternative solutions. Anesth Prog. 1990;37:293-5.

Haghgoo R, Taleghani F. Comparison of periodontal ligament injection and inferior alveolar nerve block in mandibular primary molars pulpotomy: A randomized control trial. J Int Oral Health. 2015;7:11-4.

Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain. 2001;93:173-83.

Hochman MN. Single-tooth anesthesia: Pressure sensing technology provides innovative advancement in the field of dental local anesthesia. Compend Contin Educ Dent. 2007;28:186-93.

Hochman MN, Chiarello D, Hochman CB, Lopatkin R, Pergola S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional sytinge technique. Subjetive pain response. N Y State Dent J. 1997;63:24-9.

Howard KE, Freeman R. Reliability and validity of a faces version of the modified child dental anxiety scale. Int J Paediatr Dent. 2007;17:281-8.

Jälevik B, Klingberg G. Pain sensation and injection techniques in maxillary dentoalveolar surgery procedures in children-a comparision between conventional and computerized injection techniques (The Wand). Swed Dent J. 2014;38:67-75.

Johnson J, Primosch RE. Influence of site preparation methods on the pain reported during palatal infiltration using the Wand Local Anesthetic System. Am J Dent. 2003;16:165-9.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Jones JE, Dean JA. Local anesthesia and pain control for the child and adolescent. En: Dean JA, ed. McDonald and Avery's Dentistry for the Child and Adolescent. 10ª edición. St Louis, Mo.: Ed. Mosby; 2016:274-85.

Kämmerer PW, Adubae A, Buttchereit I, Thiem DGE, Daubländer M, Frerich B. Prospective clinical study comparing intraligamentary anesthesia and inferior alveolar nerve block for extraction of posterior mandibular teeth. Clin Oral Investig. 2018;22:1469-75.

Kämmerer PW, Schiegnitz E, von Haussen T, *et al*. Clinical efficacy of a computerised device (STA™) and a pressure syringe (VarioJect INTRA™) for intraligamentary anaesthesia. Eur J Dent Educ. 2015;19:16-22.

Kandiah P, Tahmassebi JF. Comparing the onset of maxilary infiltration local anesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. Br Dent J. 2012;213:15.

Kasat V, Gupta A, Ladda R, Kathariya M, Saluja H, Farooqui AA. Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) in dentistry- a review. J Clin Exp Dent. 2014;6:562-8.

Khanna SR, Rao D, Panwar S, Ameen S. An *in vivo*, randomized, controlled comparative evaluation of efficacy, hemodynamic changes, and postoperative complications of 4% articaine using buccal infiltration and 2% lidocaine using inferior alveolar nerve block in mandibular primary molars of children aged 6 to 8 years. Quintessence Int. 2021;52:780-6.

Klebber CH. Intraosseous anesthesia: implications, instrumentation and techniques. J Am Dent Assoc. 2003;134:487-91.

Klein U, Hunzeker C, Hutfless S, Galloway A. Quality of anesthesia for the maxillary primary anterior segment in pediatric patients: comparison of the P-ASA nerve block using CompuMed delivery system vs traditional supra periosteal injections. J Dent Child (Chic). 2005;72:119-25.

Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: A review of

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

prevalence and concomitant psychological factors. Int J Paediatr Dent. 2007;17:391-406.

Klingberg G, Ridell K, Brogardh-Roth S, Vall M, Berlin H. Local analgesia in pediatric dentistry: a systematic review of techniques and pharmacologic agents. Eur Arch Paediatr Dent. 2017;18:323-9.

Koyuturk AE, Avsar A, Sumer M. Efficacy of dental practitioners in injection techniques: Computerized device and traditional syringe. Quintessence Int. 2009;40:73-7.

Krishnan DG. Anesthesia for the Pediatric Oral and Maxillofacial Surgery Patient. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2018;30:171-81.

Krochak M, Friedman N. Using a precision-metered injection system to minimize dental injection anxiety. Compend Contin Educ Dent. 1998;19:137-40.

Kuscu OO, Akyuz S. Children's preferences concerning the physical appearance of dental injectors. J Dent Child (Chic). 2006;73:116-21.

Kuscu OO, Akyuz S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? Int J Paediatr Dent. 2008;18:139-45.

Kwak EJ, Pang NS, Cho JH, Jung BY, Kim KD, Park W. Computer-controlled local anesthetic delivery for painless anesthesia: a literature review. J Dent Anesth Pain Med. 2016;16:81-8.

Langthasa M, Yeluri R, Jain AA, Munshi AK. Comparision of the pain perception in children usinf comfort control syringe and conventional injection technique during pediatric dental procedures. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 2012;30:323-8.

Laux M, Schmidlin PR. Periodontal complications with intrabony anesthesia. Swiss Dent J. 2020;130:995-9.

Liberati A, Altman DG, Telzlaff J, *et al*. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

evalue health care interventions: explanation and elaboration. J Clin Epidemiol. 2009;62:e1-34.

Libonati A, Nardi R, Gallusi G, *et al*. Pain and anxiety associated with Computer-Controlled Local Anaesthesia: systematic review and meta-analysis of cross-over studies. Eur J Paediatr Dent. 2018;19:324-32.

Loomer PM, Perry DA. Computer-controlled delivery versus syringe delivery of local anesthetic injections for therapeutic scaling and root planning. J Am Dent Assoc. 2004;135:358-65.

López Arranz JS. Cirugía Oral. Madrid: Ed. Interamericana-Mc Graw Hill; 1991:120-38.

Ludovichetti FS, Zuccon A, Zambon G, *et al*. Pain perception in paediatric patients: evaluation of computerised anaesthesia delivery system vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric patients. Eur J Paediatr Dent. 2022;23:153-6.

Malamed SF. The periodontal ligament (PDL) injection: an alternative to inferior alveolar nerve block. Oral Surg. 1982;53:117-21.

Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. A comparison between articaine HCl and lidocaine HCl in paediatric dental patients. Pediatr Dent. 2000;22:307-11.

Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic. J Am Dent Assoc. 2000;131:635-42.

Malamed SF. Manual de anestesia local. 5ª edición. Barcelona: Ed. Elsevier; 2006:3.

Malamed SF. Manual de anestesia local. 5ª edición. Barcelona: Ed. Elsevier; 2006:255-68.

Malamed SF. Basic injection technique. En: Handbook of Local Anesthesia. 7th ed. St. Louis, Mo.: Ed. Mosby; 2020:173-85.

Martínez AA. Anestesia bucal. Bogotá: Ed. Médica Internacional; 2009:39-49.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Martínez-González JM, Peñarrocha Diago M, Calvo Guirado JL. Anestésicos y técnicas loco-regionales en Odontología. Madrid: Ed. Laboratorios Normon; 2011:13-40.

Massignan C, Silveira Santos P, Cardoso M, Bolan M. Efficacy and adverse events of 4% articaine compared with 2% lidocaine on primary molar extraction: A randomised controlled trial. J Oral Rehabil. 2020;47:1031-40.

McDonald RE, Avery DR. Local anesthesia for the child and adolescent. En: McDonald RE, Avery DR. Dentistry for Child and Adolescent, 9ª edición. Missouri: Mosby Elsevier; 2011:242-8.

Meechan JG, Howlett PC, Smith BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. Anesth Prog. 2005;52:91-4.

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.

Meechan JG. Supplementary routes to local anaesthesia. Int Endod J 2002;35:885-96.

Melwani AM, Srinivasan I, Setty JV, D R MK, Pamnani SS, Lalitya D. A clinical comparative study between conventional and camouflaged syringes to evaluate behavior and anxiety in 6-11-year-old children during local anesthesia administration-a novel approach. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18:35-40.

Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatr Nurs 1997;23:293-7.

Milgrom P, Coldwell SE, Getz T, Weinstein P, Ramsay DS. Four dimensions of fear of dental injections. J Am Dent Assoc. 1997;128:756-66.

Mittal M, Chopra R, Kumar A, Srivastava D. Comparison of Pain perception using conventional versus computer-controlled

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

intraligamentary local anesthetic injection for extraction of primary molars. Anesth Prog. 2019;66:69-76.

Monteiro J, Tanday A, Ashley PF, Parekh S, Alamri H. Interventions for increasing acceptance of local anaesthetic in children and adolescents having dental treatment. Cochrane Database Syst Rev. 2020:CD011024.

Moore PA, Hersh EV, Boynes SG. Preface update of dental local anaesthesia. Dent Clin North Am. 2010;54:13-4.

Munshi AK, Hedge A, Bashir N. Clinical evaluation of the efficacy of anesthesia and patient preference using the needle-less jet syringe in pediatric dental practice. J Clin Pediatr Dent 2001;25:131-6.

Nakai Y, Milgrom P, Mancl L, Coldwell SE, Domoto PK, Ramsay DS. Effectiveness of local anesthesia in pediatric dental practice. J Am Dent Assoc. 2000;131:1699-705.

Nicholson JW, Berry TG, Summitt JB, Yuan CH, Witten TM. Pain perception and utility: a comparision of the syringe and computerized local injection techniques. Gen Dent. 2001;49:167-73.

Olley RC, Renton TF, Frost P. A 15-year unique observational study of intraligamentary local anaesthesia for posterior mandibular extractions. Br Dent J. 2021;10.1038/s41415-020-2350-8.

Oulis CJ, Vadiakis GP, Vasilopoulou A. The effectiveness of mandibular infiltration compared to mandibular block anesthesia in treating primary molars in children. Pediatr Dent. 1996;18:301-5.

Özer S, Yaltirik M, Kirli I, Yargic I. A comparative evaluation of pain and anxiety levels in 2 different anesthesia techniques: locoregional anesthesia using conventional syringe versus intraosseous anesthesia using a computer-controlled system (Quicksleeper). Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2012;114:132-9.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Öztas, N, Ulusu T, Bodur H, Doğan C. The wand in pulp therapy: an alternative to inferior alveolar nerve block. Quintessence Int. 2005;36:559-64.

Palm AM, Kirkegaard U, Poulsen S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: perceived pain and time of onset. Pediatr Dent. 2004;26:481-4.

Paschos E, Huth KC, Benz C, Reeka-Bardschmidt A, Hickel R. Efficacy of intraoral topical anesthetics in children. J Dent. 2006;34:398-404.

Patini R, Staderini E, Cantiani M, Camodeca A, Guglielmi F, Gallenzi P. Dental anaesthesia for children - effects of a computer-controlled delivery system on pain and heart rate: a randomised clinical trial. Br J Oral Maxillofac Surg. 2018;56:744-9.

Payal Saxena, Saurabh K Gupta, Vilas Newaskar, Anil Chandra. Advances in dental local anesthesia techniques and devices: an update. Natl J Maxillofac Surg. 2013;4:19-24.

Peñarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Oltra-Moscardó MJ, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha M. Comparative study between manual injection intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012;17:233-5.

Peñarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Oltra-Moscardó MJ, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha M. Side effects and complications of intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012(b);17:430-34.

Pérez-Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. El dolor y su tratamiento a través de la historia. Rev Soc Esp Dolor. 2005;12:373-84.

Perez-Castro R, Patel S, Garavito-Aguilar ZV, *et al*. Cytotoxicity of local anesthetics in human neuronal cells. Anesth Analg. 2009;108:997-1007.

Perry DA, Loomer PM. Maximizing pain control. The AMSA injection can provide anesthesia with few injections and less pain. Dimens Dent Hyg. 2003;1:28-33.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Perugia C, Bartolino M, Docimo R. Comparison of single tooth anaesthesia by computer-controlled local anaesthetic delivery system (C-CLADS) with a supraperiosteal traditional syringe injection in paediatric dentistry. Eur J Paediatr Dent. 2017;18:221-5.

Pipa-Vallejo A, García-Pola-Vallejo Mª J. Anestésicos locales en odontoestomatología. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2004;9:438-3.

Planas ME, Sánchez S. Interacciones farmacológicas de los anestésicos locales. Archivos de Odontoestomatología. 1992;8:511-8.

Pollman L. Circadian changes in the duration of local anesthesia. Int J Oral Surg. 1982;11:36-9.

Porritt J, Marshman Z, Rodd HD. Understanding children's dental anxiety and psychological approaches to its reduction. Int J Paed Dent. 2012;22:397-405.

Pozos-Guillén A, Loredo-Cruz E, Esparza-Villalpando V, Martínez-Rider R, Noyola-Frías M, Garrocho-Rangek A. Pain and Anxiety Levels Using Convetional versus Computer-Controlled Local Anesthetic Systems in Pediatric Patients. J Clin Pediatr Dent. 2020;44:371-99.

Primosch RE, Brooks R. Influence of anesthetic flow rate delivered by The Wand Local Anesthetic System on pain response to palatal injections. Am J Dent. 2002;15:15-20.

Pröbster L. Anestesia intraósea como alternativa a la anestesia por infiltración y conducción convencional. Informe de experiencia clínica. Quintessenz. 2012;63:71-6.

Progrel MA. Broken local anesthetic needles: A case series of 16 patients, with recommendations. J Am Dent Assoc. 2009;140:1517-22.

Quicksleeper 5. Anestesia inmediata, eficaz e indolora. BMG Grup (acceso 6 de mayo de 2021) Disponible en: https://www.bmggrup.com/wp-content/uploads/2021/10/Quick-Sleeper-5.pdf

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Quicksleeper 5. The keys to success with Quicksleeper. User manual and clinical guide. Cholet, France: Dental Hi Tec, 2014 (acceso el 19 de diciembre de 2021) Disponible en: https://mydentalhitec.com/en/wp-content/uploads/2014/10/NoticeQS5-V17-10-2014-UK-WEB.pdf

Queiroz AM, Carvalho AB, Censi LL, *et al*. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. Braz Dent J. 2015;26:303-7.

Ram D, Peretz B. Assessing the pain reaction of children receiving periodontal ligament anesthesia using a computerized device (Wand). J Clin Pediatr Dent. 2003;27:247-50.

R Core Team. R: A Language and environment for statistical computing; R Foundation for Statistical Computing: Vienna, Austria, 2020.

Ram D, Kassirer J. Assessment of palatal approach-anterior superior alveolar (P-ASA) nerve block with the Wand in paediatric dental patients. Int J Paediatr Dent. 2006;16:348-51.

Ram D, Peretz B. The assessment of pain sensation during local anesthesia using a computerized local anesthesia (Wand) and a conventional syringe. J Dent Child. 2003;70:130-3.

Schmoeckel J, Mustafa Ali M, Wolters P, Santamaría RM, Usichenko TI, Splieth CH. Pain perception during injection of local anesthesia in pedodontics. Quintessence Int. 2021;52:706-12.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, *et al*. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Med. 2010;8:18.

Shah M, Shivaswamy S, Jain S, Tambwekar S. A clinical comparision of pain perception and extend of area anesthetized by Wand® and a traditional syringe. J Indian Soc Periodontol. 2012;16:207-12.

Sharma SS, Aruna Sharma S, Saravanan C, Sathyabama. Newer local anaesthetic drugs and delivery systems in dentistry- an update. J Dent Med Sci. 2012;1:10-16.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Shealy CN, Taslitz N, Mortimer JT, Becker DP. Electrical inhibition of pain: experimental evaluation. Anesth Analg. 1967;46:299-305.

Sixou JL, Barbosa-Rogier ME. Eficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008;106:173-8.

Sixou JL, Marie-Cousin A, Huet A, Hingant B, Robert JC. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper™). Int J Paediatr Dent. 2009;19:360-6.

Skaret E, Berg E, Kvale G, Raadal M. Psychological characteristics of Norwegian adolescents reporting no likelihood of visiting a dentist in a situation with toothache. Int J Paediatr Dent. 2007;17:430-8.

Smaïl-Faugeron V, Muller-Bolla M, Sixou JL, Courson F. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. Int J Paediatr Dent. 2019;29:573-84.

Smaïl-Faugeron V, Muller-Bolla M, Sixou JL, Courson F. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open. 2015;5:e007724.

Small JC, Witherspoon DE, Regan JD, Hall E. Procedural mishaps with trephine-based intraosseous anesthesia. Tex Dent J. 2011;128:23-30.

Smerilli AL, Sacot NJ. Anestésicos locales: historia, acción farmacológica, mecanismo de acción, estrcutura química y reacciones adversas. Revista de la Facultad de Odontología UBA. 2004;19:19-24.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Smolarek PC, Wanbier LM, Sigueira Silva L, Chibinski ACR. Does computerized anaesthesia reduce pain during local anaesthesia in paediatric patients for dental treatment? A systematic review and meta-analysis. Int J Paediatr Dent. 2020;30:118-35.

Sovatdy S, Vorakulpipat C, Kiattavorncharoen S, Saengsirinavin C, Wongsirichat N. Inferior alveolar nerve block by intraosseous injection with Quicksleeper® at the retromolar area in mandibular third molar surgery. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18:339-47.

Tahmassebi JF, Nikolaou M, Duggal MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. Eur Arch Paediatr Dent. 2009;10:77-82.

Tamargo J, de Andrés F, Delpón E. Anestésicos locales. En: Donado M, ed. Cirugía Bucal. Patología y Técnica. 2ª edición. Barcelona: Ed. Masson; 2001:91.

Ten Berge M, Veerkamp JS, Hoogstraten J. The etiology of childhood dental fear: the role of dental and conditioning experiences. J Anxiety Disord. 2002;16:321-9.

Tharian EB, Tandon S. Iontophoresis. A novel drug administration for extraction of deciduous teeth. A clinical evaluation. Indian J Dent Res. 1994;5:97-100.

The Wand, Computer Controlled Anesthetic Delivery System. Operating Manual. (acceso el 7 de noviembre de 2019) Disponible en: https://henryschein.com.au/Documents/Brochures/STA%20WAND%20Manual.pdf

Thoppe-Dhamodhara YK, Asokan S, John BJ, Pollachi Ramakrishnan G, Ramachandran P, Vilvanathan P. Cartridge syringe vs computer controlled local anesthetic delivery system: Pain related behaviour over two sequential visits - a randomized controlled trial. J Clin Exp Dent. 2015;7:513-8.

Tirupathi SP, Rajasekhar S, Ganesh M, Vamshi A, Tyro D. Can 4% Articaine Buccal Infiltration Replace Inferior Alveolar Nerve

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Block (IANB) with 2% Xylocaine for Pulp Therapy in Primary Mandibular Molars? A Systematic Review. Int J Clin Pediatr Dent. 2021;14:420-5.

Tong HJ, Alzahrani FS, Sim YF, *et al*. Anaesthetic efficacy of articaine versus lidocaine in children's dentistry: A systematic review and meta-analysis. Int J Paediatr Dent. 2018;28:347-60.

Venham L, Bengston D, Cipes M. Children's response to sequential dental visits. J Dent Res. 1977;56:454-9.

Versloot J, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Pain behaviour and distress in children during two sequential dental visits: comparing a computerised anaesthesia delivery system and a traditional syringe. Br Dent J. 2008;205:1-5.

Voepel-Lewis T, Zanotti J, Dammeyer JA, Merkel S. Reliability and validity of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability behavioral tool in assessing acute pain in critically ill patients. Am J Crit Care. 2010;19:55-61.

Walton RE, Abbott BJ. Periodontal ligament injection: a clinical evaluation. J Am Dent Assoc. 1981;103:571-5.

Wang YH, Wang DR, Liu JY, Pan J Local anesthesia in oral and maxillofacial surgery: A review of current opinion. J Dent Sci. 2021;16:1055-65.

Weathers A. Taking the mystery out of endodontics. Part 6. Painless anesthesia for the "hot" tooth. Dent Today. 1999;18:90-3.

Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. Pediatr Nurs. 1988;14:9-17.

Wong JK. Adjunct to local anesthesia: separating fact from fiction. J Can Dent Assoc 2001;67:391-7.

Woodmansey KF, White RK, He J. Osteonecrosis related to intraosseous anesthesia: report of a case. J Endod. 2009;35:288-91.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Wright GZ, Weinberger SJ, Marti R, Plotzke O. The effectiveness of infiltration anesthesia in the mandibular primary molar region. Pediatr Dent. 1991;13:278-83.

Yagiela JA. Local Anesthetics: A century of progress. Anesth Prog. 1985;32:47-56.

Yagiela JA. Office-based Anesthesia in dentistry: Past, present and future trends. Dent Clin North Am. 1999;43:201-15.

Yesilyurt C, Bulut G, Tasdemir T. Pain perception during inferior alveolar injection administered with the Wand or conventional syringe. Br Dent J. 2008;205:10.

Zavattini A, Charalambous P. Alternative practices of achieving anaesthesia for dental procedures: a review. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18:79-88.

Zelter LK, Barr RG, McGrath PA, Schechter NL. Pediatric pain: interacting behavioral and physical factors. Pediatrics 1992;90:816-21.

Zilinsky I, Bar-Meir E, Zaslansky R, Mendes D, Winkler E, Orenstein A. Ten commandments for minimal pain during administration of local anesthetics. J Drugs Dermatol. 2005;4:212-6.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA



ANEXOS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I: ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tablas:

Tabla 1. Efectos de la activación de los receptores adrenérgicos (Tabla de Pipa, 2004) 52

Tabla 2. Contraindicaciones para los anestésicos locales (Tabla de Malamed, 2006) 53

Tabla 3. Tabla anestésicos tópicos (Tabla de elaboración propia) 56

Tabla 4. Sistemas alternativos para la administración de anestesia local (Tabla modificada a partir del artículo de Zavattini A, 2018) 69

Tabla 5. Escala FLACC. Tabla a partir de la publicación Merkel *et al*, 1997. 105

Tabla 6. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "dolor durante la infiltración anestésica", obtenidos en los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado. 115

Tabla 7. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "dolor durante el procedimiento terapéutico", referidos por los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado. 116

Tabla 8. Distribución porcentual de los niveles correspondientes a la variable "comportamiento durante la infiltración anestésica", obtenidos en los pacientes del grupo de estudio en función del sistema de anestesia aplicado. 117

Tabla 9. Distribución porcentual de las complicaciones postoperatorias en función del sistema de anestesia aplicado. 118

Tabla 10. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor por la infiltración anestésica", en función del sistema de anestesia aplicado. 119

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Tabla 11. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor durante el procedimiento", en función del sistema de anestesia aplicado.....120

Tabla 12. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "comportamiento global durante la visita", en función del sistema de anestesia aplicado. 121

Tabla 13. Significación estadística de las diferencias entre la frecuencia y el tipo de "complicaciones postoperatorias", en función del sistema de anestesia aplicado.....121

Tabla 14. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor por la infiltración anestésica", en función del sistema de anestesia aplicado.....122

Tabla 15. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "dolor durante el procedimiento", en función del sistema de anestesia aplicado.....123

Tabla 16. Significación estadística de las diferencias entre los valores de la variable "comportamiento global durante la visita", en función del sistema de anestesia aplicado. 124

Tabla 17. Significación estadística de las diferencias entre la frecuencia y el tipo de "complicaciones postoperatorias", en función del sistema de anestesia aplicado.....124

Tabla 18. Anestesia intraligamentosa mediante un sistema de administración computarizado *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior. Fuerza de la relación en el modelo propuesto entre la exposición a un factor considerado de riesgo (variables condicionantes de la primera columna) y las variables de resultado (primera fila). 127

Tabla 19. Anestesia intraósea mediante un sistema de administración computarizado *versus* bloqueo del nervio alveolar inferior. Fuerza de la relación en el modelo propuesto entre la exposición a un factor considerado de riesgo (variables condicionantes de la primera columna) y las variables de resultado (primera fila).....129

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Figuras

Figura 1. Jeringa de disco SoftJect® sin palancas interpuestas. 1: cabezal, 2: ventana, 3: protección antiestallido de PTFE, 4: cierre tipo bayoneta, 5: disco, 6: vástago dentado, 7: cono de acoplamiento; 8: pieza de mano. 40

Figura 2. Aplicación de anestesia tópica en gel con torunda de algodón 55

Figura 3. Inyección anestésica para el bloqueo del nervio alveolar inferior 60

Figura 4. Lesión postoperatoria por mordisqueo de la mucosa yugal 60

Figura 5. Introducción de la aguja en el ligamento periodontal para la técnica AIL 65

Figura 6. The Wand STA Plus® (Milestone Scientific, NJ, EE.UU) 77

Figura 7. Sistema Quicksleeper® (Dental HiTec, Cholet, Francia) 79

Figura 8. Ejemplo de participante en el estudio con caries en los molares 74 y 84 99

Figura 9. Aplicación de anestesia tópica a un paciente participante en el estudio 100

Figura 10: Administración de anestesia mediante bloqueo del nervio alveolar inferior con jeringa convencional Aspiject® 100

Figura 11: Administración de anestesia intraligamentosa con el sistema The Wand STA® a un participante en el estudio 100

Figura 12. Administración de anestesia intraósea computarizada con el sistema Quicksleeper® 101

Figura 13. Jeringas de las diferentes técnicas anestésicas. De izquierda a derecha, The Wand STA®, Quicksleeper® y jeringa convencional Aspiject® 102

Figura 14. Escala visual de dolor de Wong-Baker 103

Figura 15. Paciente indicando la percepción dolorosa en la Escala de Wong-Baker (Wong & Baker,1988) tras ser anestesiado 104

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Figura 16. Ausencia de reacciones físicas disruptivas durante la anestesia 105

Figura 17. Reacciones físicas de una paciente que muestra una conducta disruptiva mientras está siendo anestesiada 106

Figura 18. Diagrama de flujo explicativo del diseño del estudio 114

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

8.2. ANEXO II: INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es

galicia

DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia,

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó la propuesta del ensayo clínico:

> **Título: Estudo sobre a diminución das molestias durante a administración de anestesia local en odontoloxía pediátrica comparando dúas técnicas anestésicas: xeringa convencional e sistema electrónico (The Wand STA®)**
> **Código de Registro**: 2016/123
> **Promotor: Jacobo Limeres Posse**
> **Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente**: Revisado 1
> **Otros documentos evaluados:**

Que este Comité ha realizado la evaluación del ensayo y de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en las normas que le son de aplicación considera que:

1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
5. Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 29/03/2016.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del mismo es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

En Santiago de Compostela, a 31 de marzo de 2016

XUNTA DE GALICIA SECRETARÍA XERAL TÉCNICA COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CONSELLERÍA DE SANIDADE

Firmado digitalmente por LOPEZ VAZQUEZ PAULA MARIA - DNI [redacted]
Fecha: [redacted] 11:33:53 +02'00'

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es

galicia

Anexo I : Composición del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG)

Manuel Portela Romero. (Presidente). Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.
Paula Mª López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Juan Vázquez Lago (Secretario Suplente). Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
Jesús Alberdi Sudupe. Médico especialista en Psiquiatría.
Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.
Xoán X. Casas Rodríguez. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Juana Mª Cruz del Río. Trabajadora Social.
Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.
José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.
José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.
Mª José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería.
Pablo Nimo Ríos. Licenciado en Derecho. Miembro externo
Pilar Gayoso Diz. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria
Salvador Pita Fernández. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.
Susana María Romero Yuste. Médico Especialista en Reumatología.
Mª Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Anexo II: Centros e investigadores principales participantes en España

CÓDIGO: NÚMERO EUDRACT:
TÍTULO: Estudo sobre a diminución das molestias durante a administración de anestesia local en odontoloxía pediátrica comparando dúas técnicas anestésicas: xeringa convencional e sistema electrónico (The Wand STA®)
PROMOTOR: Jacobo Limeres Posse

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: 31/03/2016

Centros	Investigadores Principales
Universidad de Santiago de Compostela (Facultad de Medicina e Odontoloxía)	Jacobo Limeres Posse

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

8.3. ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Consentimiento informado para la participación en un estudio sobre la comparación de dos técnicas de anestesia: jeringa convencional y sistema computarizado.

Solicito la participación de su hijo o tutelado _____ en el presente estudio por reunir los requisitos necesarios de presentar necesidad de tratamiento odontológico.

El objetivo del estudio es comprobar si disminuye el dolor durante la punción de la anestesia con nuevos sistemas computarizados comparados con el tradicional. También se analizará la profundidad, la duración del efecto anestésico, y las complicaciones asociadas.

El paciente tendrá que acudir a la clínica dos veces, para realizar dos tratamientos odontológicos, en uno se utilizará el sistema de anestesia tradicional con jeringa y en el otro un nuevo sistema de anestesia computarizada. Se solicitará al paciente que responda a un test de medición del dolor después de recibir la anestesia y otra vez al terminar el tratamiento. Se le llamará por teléfono ese mismo día para preguntarle a cerca de la duración del efecto anestésico y si hubo alguna complicación.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Los beneficios que aporta el estudio al paciente son la disminución del dolor durante la administración del anestésico y por tanto de la ansiedad que produce la visita al dentista, además de la menor duración del efecto anestésico y el menor riesgo de complicaciones asociadas.

La participación en el estudio es voluntaria y tendrá derecho a la revocación en el momento que así lo desee.

Requerimos su colaboración con el fin de aumentar el confort y la calidad asistencial en nuestros pacientes.

Don/Doña _____
con DNI_____ y teléfono_____ acepto que mi hijo/a o tutelado/a participe en el estudio de investigación sobre la comparación de dos técnicas de anestesia.

Manifiesto que tras haber leído este documento, me considero adecuadamente informado/a y haber aclarado todas mis dudas con el personal investigador.

Por tanto, doy mi consentimiento voluntario para realizar las pruebas y preguntas necesarias para el presente estudio.

Gracias por su colaboración. Fecha:

Firma padre/madre/tutor/tutora del paciente:

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

8.4. ANEXO IV: FICHA DE RECOGIDA DE DATOS ESTUDIO

Ficha datos estudio

Fecha: _____ Paciente: _____

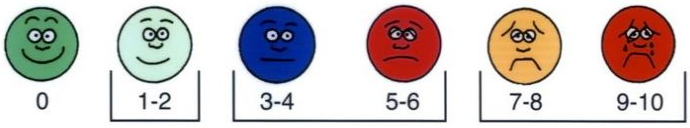
Edad: ____ Patología: _____

1. Técnica anestésica utilizada:

☐ Jeringa convencional ☐ SAC

2. Sensación dolorosa del paciente al anestesiar:

☐ No fiable



Nada Poco Bastante Mucho

☐ ☐ ☐ ☐

3. Reacción física al anestesiar (observador):

	0	1	2	Total
Cara				
Piernas				
Actividad				
Llanto				
Consuelo				

4. Diente a tratar: _____ Profundidad de la cavidad:

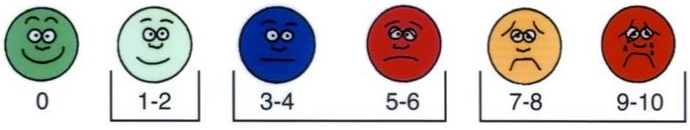
☐ Dentina <50% ☐ Dentina >50% ☐ Afectación pulpar ☐ Exodoncia

5. Refuerzo anestesia:

☐ No ☐ Si **¿Cuántas veces?** ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ó más

6. Percepción del paciente de dolor durante el tratamiento:

☐ No fiable



Nada Poco Bastante Mucho

☐ ☐ ☐ ☐

7. Valoración del odontólogo comportamiento global:

☐ ++ ☐ + ☐ - ☐ --

8. Valoración complicaciones postanestésicas:

☐ Ninguna ☐ Molestias ☐ Dolor ☐ Mordeduras ☐ Otras

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

8.5. ANEXO V: ARTÍCULO DERIVADO DE LA TESIS

Al tratarse de una tesis con reproducción parcial de una publicación derivada de la investigación desarrollada por esta doctoranda, confirmo que mi contribución en esta aportación fue de carácter clínico (participación en las fases de selección, diagnóstico y tratamiento de los pacientes) y de carácter analítico (análisis e interpretación de resultados, aplicando diferentes sistemas de administración de anestesia local).

Prol Castelo A, García Mato E, Varela Aneiros I, Sande López L, Outumuro Rial M, Abeleira Pazos MT, Rivas Mundiña B, Limeres Posse J. Evaluation of Intraligamentous and Intraosseous Computer-Controlled Anesthetic Delivery Systems in Pediatric Dentistry. A Randomized Controlled Trial. Children. 2023; 10(1):79. https://doi.org/10.3390/children10010079

Factor de impacto (JCR 2021): 2,835; posición 59 de 130 en la categoría "Pediatrics" (Q2). https://www.mdpi.com/2227-9067/10/1/79



children

an Open Access Journal by MDPI

Indexed in: PubMed | CITESCORE 2.0 | IMPACT FACTOR 2.835

CERTIFICATE OF ACCEPTANCE

Certificate of acceptance for the manuscript (**children-2120709**) titled:

Evaluation of intraligamentous and intraosseous computer-controlled anesthetic delivery systems versus conventional inferior alveolar nerve block in pediatric dentistry

Authored by:

Andrea Prol Castelo; Eliane García Mato; Iván Varela Aneiros; Lucía Sande López; Mercedes Outumuro Rial; María Teresa Abeleira Pazos; Berta Rivas Mundiña; Jacobo Limeres Posse

has been accepted in *Children* (ISSN 2227-9067) on 28 December 2022

MDPI Academic Open Access Publishing since 1996

Basel, December 2022

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

children

MDPI

Article

Evaluation of Intraligamentous and Intraosseous Computer-Controlled Anesthetic Delivery Systems in Pediatric Dentistry. A Randomized Controlled Trial

Andrea Prol Castelo, Eliane García Mato, Iván Varela Aneiros, Lucía Sande López, Mercedes Outumuro Rial, María Teresa Abeleira Pazos, Berta Rivas Mundiña and Jacobo Limeres Posse *

Medical-Surgical Dentistry Research Group (OMEQUI), Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), University of Santiago de Compostela (USC), Santiago de Compostela, 15782 Corunna, Spain
* Correspondence: jacobo.limeres@usc.es

Abstract: Computer-controlled local anesthetic delivery systems (CDS) represent one of the resources that have progressed the most in recent years, but their efficacy and applicability in pediatric dentistry is still the subject of certain controversies. This randomized, controlled, split-mouth clinical trial assessed two CDS in children (n = 100) with deep caries in the temporary dentition that required invasive therapeutic procedures, using inferior alveolar nerve block as the gold standard. Half of the patients (n = 50) underwent the intraligamentary technique (Wand STA®) on one side of the mouth and conventional inferior alveolar nerve block on the contralateral side, while the other half (n = 50) underwent the intraosseous technique (QuickSleeper®) on one side of the mouth and conventional inferior alveolar nerve block on the contralateral side. The following were considered covariates: age, sex, type of dental procedure and the applied local anesthesia system. The outcome variables were the pain caused by the anesthesia injection, the physical reaction during the anesthesia injection, the need for anesthetic reinforcement, pain during the therapeutic procedure, the overall behavior during the visit, the postoperative morbidity and, lastly, the patient's preference. In conclusion, we confirmed the efficacy of intraligamentary and intraosseous techniques administered using a CDS for conducting invasive dental treatments in children, their advantages compared with inferior alveolar nerve block in terms of less pain generated by the anesthesia injection and less postoperative morbidity, as well as the pediatric patients' preference for CDS versus conventional techniques.

Keywords: local anesthesia; computer-controlled local anesthetic delivery systems; intraligamentary anesthesia; intraosseous anesthesia; pediatric dentistry

Citation: Prol Castelo, A.; García Mato, E.; Varela Aneiros, I.; Sande López, L.; Outumuro Rial, M.; Abeleira Pazos, M.T.; Rivas Mundiña, B.; Limeres Posse, J. Evaluation of Intraligamentous and Intraosseous Computer-Controlled Anesthetic Delivery Systems in Pediatric Dentistry. A Randomized Controlled Trial. *Children* **2023**, *10*, 79. https://doi.org/10.3390/children10010079

Academic Editor: Diana Ram

Received: 9 December 2022
Revised: 26 December 2022
Accepted: 28 December 2022
Published: 30 December 2022

Copyright: © 2022 bytheauthors. Submittedforpossible open accesspublicationundertheterms and conditionsofthe Creative CommonsAttribution (CC BY) license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

1. Introduction

Even well into the 21st century, the association between "pain" and "dental treatment" persists in many countries, determining in large measure the attitude of the population who visit the dentist [1]. In pediatric dentistry, limiting painful procedures as much as possible and managing fear and anxiety are fundamental for obtaining an adequate degree of collaboration [2]. Of all the procedures performed in the dental office, the administration of local anesthesia (LA) is the one that patients associate most with pain and accordingly is the one that creates the most anxiety [1,3].

The pain attributed to LA is the consequence of the mechanical trauma of inserting the needle and of distending the tissues caused by the anesthetic agent [4]. Therefore, it is essential to employ proper anesthetic technique, in keeping with the patient's age, given that it constitutes an essential determinant in the perception of the pain the patient experiences [5]. Conventional LA techniques include injection, nerve blocking and in-

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

traligamentary and intrapulpal injection; it has been suggested that some are inherently more painful than others [6].

The most commonly employed LA techniques in pediatric dentistry are periapical injection and nerve blocking, using a dental syringe, disposable carpules and conventional needles [7]. It has been suggested that, in the posterior mandibular sectors, the efficacy of the injection technique is less than that of the nerve block, as has been demonstrated when conducting pulpal treatments of temporary mandibular molars, probably because the bone density impedes the dissemination of the anesthetic agent [8]. In recent years, and with the introduction of new active ingredients such as articaine, these assertions have been questioned, given that articaine increases the efficacy of mandibular anesthesia injection [9]. However, inferior alveolar nerve block (IANB) can be difficult to achieve in certain patients, even in the absence of acute pulpitis [10], is more painful than the injection technique [11] and intraligamentary technique [12] and entails a greater risk of self-inflicted soft tissue injury [13] and of other complications such as nerve damage [14] and needle fractures [15].

Accordingly, new LA administration methods have been developed that are easier to implement and more predictable and comfortable for the patient, including computer-controlled local anesthetic delivery systems (CDS), periodontal injection techniques, needleless systems and intraseptal or intrapulpal injection [7]. The CDS developed at the end of the 1990s represent one of the resources that have progressed the most in recent years and are based on applying computer technology to control the flow of the anesthetic through the needle, modulating the pressure of the injection and the speed at which the liquid is injected into the tissues [16].

The advantages and clinical efficacy of CDS have been confirmed in pediatric dentistry, especially using the intraligamentary anesthesia technique (CDS-ILA) [17]. However, a number of authors have suggested that this system produces less pain and more effective anesthesia in adults than in children [18]. Intraosseous anesthesia (IOA) is considered a conventional technique consisting of injecting the anesthetic agent directly into the spongy periradicular bone. This technique initially had certain highly specific indications, such as nerve block failure, short-lasting procedures, situations in which residual anesthesia of the soft tissue should be avoided and patients with an increased risk of bleeding [19]. In recent decades, anesthetic injection methods have been developed that incorporate a computer-controlled administration system and bone perforation (CDS-IOA), which are considered an alternative or complement to classical injection techniques in children and adolescents [20].

The aim of this study was to assess the anesthetic efficacy of CDS-ILA and CDS-IOA systems in pediatric patients with deep caries in temporary dentition who require invasive therapeutic procedures, using IANB as the gold standard.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

We established a randomized, controlled, split-mouth clinical trial. Half of the patients underwent IANB during the first visit and CDS-ILA or CDS-IOA during the second, while the other half underwent CDS-ILA or CDS-IOA first and IANB second. The study was conducted in the Pediatric Dentistry Unit of the Faculty of Medicine and Dentistry of the University of Santiago de Compostela (Corunna, Spain). The study protocol was approved by the Regional Research Ethics Committee of the Government of Galicia (registration code 2016/123). The legal guardians of all of the patients completed and signed a specific informed consent form for study participation.

This article was prepared following the standards established for the presentation of information of trials (Consolidated Standards of Reporting Trials [CONSORT]) [21].

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

2.2. Study Group

The study group consisted of 100 pediatric patients who met the following inclusion criteria (Figure S1): age 6–12 years; co-operative (grade 3–4 on the Frankl behavior scale during the initial diagnostic visit) [22]; having 2 contralateral homologous deciduous mandibular molars that required "deep" to "very deep" fillings due to caries evaluated radiologically, that penetrated ≤50% and >50%, respectively, of the thickness of the dentin, or pulpotomies of vital teeth due to caries with pulp involvement, or extraction of teeth with crown destruction and at least half of the root remaining. We applied the following exclusion criteria: having had previous dental experiences; systemic disease; consumption of drugs in the previous 48 h that might change the perception of pain (e.g., analgesics); mobility of the selected molar, fistulae, radicular resorption, pulpal calcification, radiological defects (periapical or interradicular radiolucency), or diseased periodontal pockets; communication difficulties; allergy to local anesthetics; refusal to accept treatment; and not attending some of the visits.

2.3. Interventions

Before injecting the anesthesia, all patients were administered a topical anesthetic solution (gel) of 20% benzocaine (Hurricaine®, Clarben, Madrid, Spain) for 1 min at the location where the subsequent anesthesia injection was planned.

IANB was administered with a conventional Aspijet® syringe (Ronvig A/S Degrees of freedom, Daugaard, Denmark) according to the classical technique. CDS-ILA was applied using a Wand STA® device (Milestone Scientific, Roseland, NJ, USA), following the manufacturer's instructions. CDS-IOA was performed using the QuickSleeper® system (Dental HiTec, Cholet, France), following the manufacturer's instructions.

The anesthetic agent employed was 2% lidocaine with epinephrine 1:100,000 (Xilonibsa®, Inibsa, Barcelona, Spain) in 1.8 mL carpules. We employed a short needle (25 mm/30G) and administered 1 carpule in the case of IANB. For CDS-ILA, we administered half a carpule (0.9 mL) of anesthesia in each radicular portion (mesial and distal). For CDS-IOA, we also used half a carpule (0.9 mL) of anesthesia, which was injected into the interradicular space distal to the tooth to anesthetize. All the patients were anesthetized using 2 techniques (one in each quadrant) in 2 separate sessions (IANB versus CDS-ILA or instead IANB versus CDS-IOA), always starting by the right quadrant. The anesthesia was always administered by a single operator, with more than 10 years of professional experience as a pediatric dentist and skilled in the use of all anesthesia systems employed. The outcome variables were recorded by an assessor who was previously trained and qualified by viewing 10 videos on dental procedures performed in children (intra-assessor Kappa coefficient, 0.94).

In all patients, 2 homologous deciduous molars of contralateral mandibular quadrants were treated. The therapeutic procedure began immediately after finishing the anesthetic injection in the case of CDS-ILA and CDS-IOA and once the patient confirmed numbness of the lip and tongue in the case of IANB. The interval between the 2 sessions was 7–14 days.

Each patient included in the study was assigned an identification code, and a randomization by blocks process was performed (www.random.org, accessed on 30 January 2019) to determine the administration order of the various anesthetic techniques.

2.4. Blinding

The operator and the patients were aware of the applied anesthetic system because the devices are highly specific and difficult to hide. In each patient, we performed 2 procedures in 2 separate sessions using 2 distinct anesthesia systems. The results from each patient were included in an anonymous registry with a code to identify the anesthesia system being used. The statistical analysis of the results was performed by an external company that was unaware of the meaning of the codes.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

2.5. Covariates

We recorded the age (years) and sex (male/female) of all participants, the type of dental procedure (filling, pulpotomy or extraction) and the local anesthesia system applied (IANB, CDS-ILA or CDS-IOA).

2.6. Outcome Variables

The outcome variables were the pain caused by the anesthesia injection, the physical reaction during the anesthesia injection, the need for anesthetic reinforcement, pain during the therapeutic procedure, the overall behavior during the visit, the postoperative morbidity and the patient's preference. The assessment of the pain sensation experienced by the patient during the administration of anesthesia was recorded after completing the injection procedure, applying the Wong–Baker visual pain scale [23] validated for pediatric patients and recoded to facilitate its analysis (0 = Doesn't hurt at all, 1 = Hurts a little, 2 = Hurts quite a bit, 3 = Hurts a lot). We also analyzed the patients' physical reaction during the anesthesia injection by using the FLACC ("Face, Legs, Activity, Cry, Controlability"; 0–10 points) scale, which evaluates disruptive behaviors [24].

At the end of each session, we asked the patients to indicate whether they felt pain during the therapeutic procedure, once again using the Wong–Baker scale [23]. The patients' overall behavior during the treatment session was measured as an indirect indicator of the degree of comfort using the Frankl scale (1 = Definitely negative, 2 = Negative, 3 = Positive, 4 = Definitely positive) [22].

After finishing the 2 treatment meetings, all patients were asked as to their preferred anesthesia system.

We determined the effectiveness/failure of each anesthetic technique employed based on the perception of discomfort/pain during the treatment that required the administration of an anesthetic reinforcement applying injection techniques with the conventional system.

The patients' legal guardians were provided a contact phone number to report any incidents that might be related to the dental treatment (discomfort, pain that required the administration of analgesics or nibbling injuries). Additionally, a member of the dental team made a follow-up phone call 24 h after the dental procedure was completed to record the postoperative morbidity.

2.7. Sample Size

For the sample size, we based our estimate on the computer-controlled local anesthetic delivery system that has been least often used in pediatric dentistry (CDS-IOA) and on the primary outcome variable of the study, "the pain caused by the anesthesia injection". We hypothesized that CDS-IOA would reduce the pain generated by the anesthesia injection compared with that produced during an IANB with a conventional syringe. Accordingly, we considered the correlation induced by the paired nature of the data. Analyzing previous studies that employed a visual analog scale (VAS) to determine the pain intensity, assuming standard deviations corresponding to a VAS score of 1.2 points [25], a correlation between the VAS score for the same patient between 2 anesthesia modalities of 0.6 points and a risk of type I error of 0.05, a total of 30 patients should be treated with each anesthesia system to achieve a statistical power of 80%. In this study, we increased the sample size to 50 patients with each anesthesia system to ensure the trial's statistical power.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

2.8. Statistical Analysis

The tool used for performing the analysis was the free software R v 4.0.5 [26]. Given that the data are paired, we used the following statistical tests: Wilcoxon signed-rank test with continuity correction, McNemar's chi-squared test with continuity correction and Student's *t*-test for paired samples. *p*-values < 0.05 were considered statistically significant. We applied mixed generalized linear models that allow different types of outcome variables to be analyzed when considering correlated observations. To reduce the models' complexity, certain variables with multiple categories (e.g., "pain due to anesthesia injection") were recoded as binomial variables. The best model was considered that which had the lowest Akaike information criterion (AIC) value or the highest AIC difference. In the logistic regression model, the response variable was log(odds) = log (p/1 − p).

3. Results

The study group consisted of 100 patients (55 female and 45 male participants), with a mean age of 7.6±2.0 years (range 6–12 years). The teeth involved were the first deciduous mandibular molars in 36 patients and the second molars in the remaining 64 patients. The procedures performed were deep fillings (28%), very deep fillings (30%), pulpotomies (28%) and extractions (14%).

The values for the outcome variables are listed in Table 1. Thirty-six percent of the injections with CDS-ILA were painless, compared with 28% with CDS-IOA and 7% with IANB. The lowest value for physical reaction during the anesthesia injection (FLACC score) was achieved with the CDS-ILA system. Anesthetic reinforcement was necessary for 8%–17% of the patients. The pain during the therapeutic procedure was "Doesn't hurt at all" or "Hurts a little" (scores 0 and 1 on the Wong–Baker scale) for 94% of the patients with CDS-ILA, for 86% of those with IANB and for 84% of those with CDS-IOA. The overall behavior during the treatment session with the three anesthesia systems was "positive" or "definitely positive" (scores 3 and 4 of the Frankl scale) in 84%–92% of the patients. Fifty-two percent, twenty-eight percent and twelve percent of the patients had some postoperative complication with IANB, CDS-IOA and CDS-AFI, respectively. Eighty-two percent of the patients who underwent CDS-ILA preferred this system to conventional IANB. Among the patients who underwent CDS-IOA, 76% preferred this system to conventional IANB.

Table 1. Percentage distribution of the scores corresponding to the outcome variables (first column), obtained from the study group according to the applied anesthesia system.

		IANB (*n* = 100)	**CDS-ILA (*n* = 50)**	**CDS-IOA (*n* = 50)**
Pain by anesthesia injection (Wong–Baker score)	Score 0	7%	36%	28%
	Score 1	49%	54%	52%
	Score 2	34%	10%	16%
	Score 3	10%	0%	4%
Physical reaction during the anesthesia injection (FLACC score)		4.4 ± 2.8 points (range 0–10.0)	2.4 ± 1.7 points (range 0–9.0)	3.8± 2.1 points (range 0–8.0)
Anesthetic reinforcement		17%	14%	8%
Pain during the therapeutic procedure (Wong–Baker score)	Score 0	50%	58%	56%
	Score 1	36%	36%	28%
	Score 2	11%	0%	16%
	Score 3	3%	6%	0%
Overall behavior during the visit (Frankl scale)	Score 1	1%	2%	0%
	Score 2	8%	14%	8%

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

	Score 3	35%	22%	28%
	Score 4	56%	62%	64%
Postoperative morbidity	Total	52%	12%	28%
Type of postoperative complication	Discomfort	28%	12%	12%
	Pain	12%	0%	16%
	Nibbling injury	12%	0%	0%

IANB, inferior alveolar nerve block; CDS-ILA, computer delivery system—intraligamentary anesthesia; CDS-IOA, computer delivery system—intraosseous anesthesia; FLACC, Face, Legs, Activity, Cry, Controllability.

When comparing the values of the outcome variables using the CDS-ILA versus the IANB system, there were statistically significant differences in favor of CDS-ILA in the following variables: "pain due to anesthesia injection" ($p < 0.001$), "physical reaction during the anesthesia injection" ($p < 0.001$), "postoperative morbidity" ($p < 0.001$) and "type of postoperative complication" ($p < 0.001$) (Table 2).

Table 2. Statistical significance of the differences between the values of the outcome variables (first column), obtained from the study group according to the applied anesthesia system.

	CDS-ILA vs. IANB	CDS-IOA vs. IANB
Pain by anesthesia injection (Wong–Baker score)	$p < 0.001$ [a]	$p = 0.005$ [a]
Pain due to the anesthesia injection (recoded)	$p = 0.004$ [b]	$p = 0.003$ [b]
Physical reaction during the anesthesia injection (FLACC score)	$p < 0.001$ [c]	$p = 0.103$ [c]
Anesthetic reinforcement	$p = 0.248$ [b]	$p = 0.157$ [b]
Pain during the therapeutic procedure (Wong–Baker score)	$p = 0.859$ [a]	$p = 0.969$ [a]
Pain during the therapeutic procedure (recoded)	$p = 0.803$ [b]	$p = 0.987$ [a]
Overall behavior during the visit (Frankl scale)	$p = 1.000$ [a]	$p = 0.564$ [a]
Behavior during the anesthesia injection (recoded)	$p = 0.773$ [b]	$p = 0.439$ [b]
Postoperative morbidity	$p < 0.001$ [b]	$p = 0.009$ [b]
Type of postoperative complication	$p < 0.001$ [a]	$p = 0.014$ [a]

CDS-ILA, computer delivery system—intraligamentary anesthesia; IANB, inferior alveolar nerve block; CDS-IOA, computer delivery system—intraosseous anesthesia; [a] Wilcoxon signed-rank test with continuity correction; [b] McNemar's chi-squared Test with continuity correction; [c] Student's *t*-test.

When comparing the values of the outcome variables using the CDS-IOA versus the IANB system, there were statistically significant differences in favor of CDS-IOA in the following variables: "pain due to anesthesia injection" ($p = 0.005$), "postoperative morbidity" ($p = 0.009$) and "type of postoperative complication" ($p = 0.014$) (Table 2).

In the patients who underwent anesthesia injections with the CDS-ILA and IANB systems, the best model for predicting "pain due to anesthesia injection" exclusively included the "anesthesia system" (CDS-ILA decreased the log(odds ratio) by 1.86 compared with IANB). The best model for predicting the "patients' physical reaction" exclusively included the "anesthesia system" (CDS-ILA decreased the coefficient estimated by the model by 1.12 compared with IANB). The best model for predicting the need for "anesthetic reinforcement" only included "age" (for each year of age, the log(odds ratio) decreased by 0.47). The best model for predicting "pain during the therapeutic procedure" only included "sex" (being female increased the log(odds ratio) by 1.34 compared with being male). We could not establish a model for predicting the "overall behavior

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

during the treatment session" because none of the covariates were statistically significant. The best model for predicting "postoperative morbidity" included the "anesthesia system" (CDS-ILA decreased the log(odds ratio) by 2.68 compared with IANB)and the "type of dental procedure" (pulpotomy increased the log(odds ratio) by 2.45 compared with deep filling; extraction increased the log(odds ratio) by 2.67 compared with deep filling). The strength of the relationship between exposure to an anesthesia system and the outcome variables is outlined in Table 3. The strength of the relationship between exposure to a considered risk factor (covariates) and the outcome variables is outlined in Table S1.

Table 3. Computer delivery system—intraligamentary anesthesia (CDS-ILA) or computer delivery system—intraosseous anesthesia (CDS-IOA) versus inferior alveolar nerve block with conventional syringe (IANB). Strength of the relationship in the proposed model between exposure to an anesthesia system and the outcome variables.

	Pain Due to the Anesthesia Injection [a]	Physical Reaction during the Anesthesia Injection [b]	Anesthetic Reinforcement	Pain during the Therapeutic Procedure [a]
CDS-ILA versus IANB	OR = 6.410 CI = 1.723–23.817 $p = 0.010$	EC = 1.125 SE = 0.222 $p < 0.001$	ns	ns
CDS-IOA versus IANB	OR = 0.107 CI = 0.012–0.950 $p = 0.045$	EC = −1.680 SE = 0.639 $p = 0.011$	ns	ns
	Overall behavior during the visit [c,d]	**Postoperative morbidity**	**Type of postoperative complication [e]**	
CDS-ILA versus IANB	ns	OR = 14.661 CI = 2.697–79.903 $p < 0.001$	OR = 3.980 CI = 0.991–15.957 $p = 0.021$	
CDS-IOA versus IANB	ns	OR = 0.306 CI = 0.094–0.992 $p = 0.048$	OR = 1.473 CI = 0.658–1.894 $p = 0.043$	

[a] Recoded Wong–Baker score (binomial); [b] FLACC score (binomial); OR, Odds ratio; ns, not significant; CI, confidence interval; *p*, *p*-value; ; EC, estimated coefficient by the model; SE, standard error; [c] Frankl scale; [d] The data correspond to the extreme responses ("highly negative" versus "highly positive"); [e] The model is only reliable regarding "discomfort" versus "without complications" (not applicable with relation to "pain" or to "nibbling injuries").

For the patients who underwent anesthesia injections with the CDS-IOA and IANB systems, the best model for predicting "pain due to anesthesia injection" exclusively included the "anesthesia system" (CDS-IOA decreased the log(odds ratio) by 2.23 compared with IANB). The best model for predicting the "patients' physical reaction" included "age" (for each year of age, the log(odds ratio) decreased by 0.40) and the "anesthesia system" (CDS-IOA decreased the log(odds ratio) by 1.68 compared with IANB). We could not establish a model for predicting the variables "anesthetic reinforcement", "pain during the therapeutic procedure" or "overall behavior during the treatment session" because none of the covariates were statistically significant. The best model for predicting "postoperative morbidity" included the "anesthesia system" (CDS-IOA decreased the log(odds ratio) by 1.18 compared with IANB). The strength of the relationship between exposure to an anesthesia system and the outcome variables is outlined in Table 3. The strength of the relationship between exposure to a considered risk factor (covariates) and the outcome variables is outlined in Table S2.

4. Discussion

This study confirmed the anesthetic efficacy of two computer-controlled local anesthetic delivery systems (CDS) for performing invasive dental treatments in children and assessed their potential advantages in terms of generated pain, behavioral reactions and postoperative morbidity. The study was designed as a randomized, controlled,

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

split-mouth clinical trial, as has already been indicated [17]. Other authors have suggested combining the split-mouth design with that of parallel arms [27]. It has recently been suggested that, for this type of study, parallel trials might be preferable to crossed trials because the initial level of anxiety in the second appointment depends on the success of the initial surgery [28]; however, we consider that this potential bias is neutralized by the randomization process and an appropriate sample size.

The injection of the anesthetic agent with the CDS-ILA system was less painful than with IANB, confirming the results of other previously published pediatric series [29–33] and of a number of systematic reviews [6,17,18,34]. However, a number of authors have indicated that although the CDS-ILA system causes less pain than conventional anesthesia, the difference between the two methods does not achieve statistical significance [35–37], particularly when assessing studies with a low risk of bias [38]. One of the main determinants is the pain assessment tool, because the perception of pain incorporates a subjective component and has a multidimensional character [39]. It has been shown that there are no differences in the physiological parameters indicative of pain (heart rhythm and blood pressure) when CDS-ILA or conventional anesthesia is applied [6]. This study applied the Wong–Baker scale [19], a tool previously used by numerous researchers [33,37,40] and whose reliability and validity have already been demonstrated [41,42]. Our results agree with those of previous studies that applied this scale for measuring pain [17].

Applying the FLACC Scale [24], we also showed that the values reached when assessing the physical reaction during the anesthesia injection were lower with the CDS-ILA system than with IANB. This scale has already been used to assess the advantages of CDS-ILA [32] and continues to be employed as a subjective marker of pain in clinical trials of anesthetic efficacy in dentistry [43].

The success of anesthesia is an outcome variable that is not usually assessed in clinical trials on dental anesthesia in children and adolescents [28]. The anesthetic efficacy of CDS-ILA was presumably similar to that of IANB, given that when analyzing the need for anesthetic reinforcement and the patients' perceived pain during the performance of the therapeutic procedure we observed no differences between the two systems. Studies have indicated that the efficacy of CDS-ILA is similar to that of conventional techniques for performing invasive dental procedures in children, such as pulpotomies and extractions of first molars [30,44]. Anecdotally, it has even been suggested that CDS-ILA can provide faster, longer-lasting and more consistent anesthesia than anesthesia injections with conventional syringe [45] and that the need for reinforcement can be more frequent with conventional anesthesia techniques [36].

The adverse effects constitute another outcome variable that is not usually recorded in trials on local dental anesthesia in children [28]. In this study, postoperative morbidity was less frequent with CDS-ILA than with IANB, especially because, after using CDS-ILA, none of the patients presented postoperative pain or nibbling injuries, which is one of the inherent advantages to the intraligamentary anesthesia technique [7,46].

Most of the patients expressed a preference for the CDS-ILA system over IANB, as has been previously noted in the literature, both in terms of satisfaction with the procedure [35,47] and in preference for one anesthesia system compared with the other in children who underwent restorative or pulpal treatments [47,48].

The available literature in English on the use of CDS-IOA in pediatric dentistry is highly scarce [20,21,49–51]. It is possible that the potential risk of damaging the neighboring dental structures (e.g., permanent tooth germs) directly by the action of the needle during perforation of the bone or by local osteonecrosis by the generated heat [52] makes dentists reluctant to use this technique on children. However, it should be emphasized that incidents with CDS-IOA are highly uncommon [53], and only a few isolated cases in adults have been reported [54,55]. In agreement with other authors, the anesthesia injection with the CDS-IOA system was less painful than conventional anesthesia [49–51].

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

The physical reaction during the anesthesia injection was similar for the CDS-IOA system and the IANB, although this is determined by the anesthesia system and patient age. To date, there have been no studies comparing the disruptive behaviors generated in children by the CDS-IOA system compared with CDS-ILA [28]. The physical appearance of the anesthesia system is important for children [56], but anxiety appears to be even more of a determinant in the perception of pain than the anesthesia device employed [57]; therefore, the use of camouflaged syringes that improve the child's behavior and reduces their anxiety [58] could be particularly useful when the CDS-IOA system is applied.

In the present study, the postoperative pain was similar with CDS-IOA and IANB. At least one pediatric series has been published indicating that the prevalence of postoperative pain was lower when using CDS-IOA [49]. Paradoxically, in another series of adult patients, postoperative pain in the injection site was more frequent when administering intraosseous anesthesia than with conventional anesthesia [53]. In agreement with other authors, we observed no nibbling injuries with the CDS-IOA system [20].

Most of the patients indicated their preference for the CDS-IOA system over IANB, a result that confirms those of previous studies both in children [25] and in adults [59].

This study has a number of limitations that preclude generalization of the results and that are inherent to the inclusion criteria: age, degree of patient cooperation, teeth involved and type of dental procedure conducted. It has been suggested that CDS are more effective in adults than in children [18], and there are very few studies in patients younger than 4 years [60]. Recently, clinical trials of dental anesthesia with CDS in uncooperative children have also been recommended [34], given that there are very few published studies on this subject [61]. The pain caused by anesthesia injections can also be determined by the injection site and the area that will be anesthetized [62]. The efficacy of CDS in deciduous molars can vary depending on the type of dental procedure to be performed [63]. Other study limitations are that we did not assess other outcome variables, such as the time needed to achieve the anesthetic effect and its duration, and we did not determine the efficacy of the system with more specific tools [64].

5. Conclusions

Assuming the limitations of the present study, we confirmed the efficacy of local intraligamentary and intraosseous anesthesia techniques administered using a computer-controlled delivery system for performing invasive dental treatments in children. We also confirmed their advantages compared with inferior alveolar nerve block in terms of pain generated by the anesthesia injection and postoperative morbidity, as well as the pediatric patients' preference for these anesthesia systems versus conventional techniques.

Supplementary Materials: The following supporting information can be downloaded at: https://www.mdpi.com/article/10.3390/children10010079/s1, Table S1: Computer delivery system-intraligamentary anesthesia versus inferior alveolar nerve block with conventional syringe. Strength of the relationship in the proposed model between exposure to a considered risk factor (covariates of the first column) and the outcome variables (first row).; Table S2: Computer delivery system-intraosseous anesthesia versus inferior alveolar nerve block with conventional syringe. Strength of the relationship in the proposed model between exposure to a considered risk factor (covariates) and the outcome variables (first row); Figure S1: Flow chart of the patient selection.

Author Contributions: Conceptualization, J.L.P. and E.G.M.; methodology, A.P.C. and M.O.R.; investigation, A.P.C., E.G.M. and I.V.A.; data curation, L.S.L. and M.T.A.P.; writing—original draft preparation, M.O.R. and B.R.M.; writing—review and editing, I.V.A. and M.T.A.P.; supervision, B.R.M. and J.L.P.; project administration, A.P.C. and L.S.L.; All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Regional Research Ethics Committee of the Government of Galicia (Spain) (protocol code 2016/123, January 2020).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from the legal guardians of all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The data are available upon request to the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Furgała, D.; Markowicz, K.; Koczor-Rozmus, A.; Zawilska, A. Causes and Severity of Dentophobia in Polish Adults-A Questionnaire Study. *Healthcare* **2021**, *9*, 819. https://doi.org/10.3390/healthcare9070819.
2. Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. *Pediatr. Dent.* **2016**, *38*, 185–198.
3. Schmoeckel, J.; Mustafa Ali, M.; Wolters, P.; Santamaría, R.M.; Usichenko, T.I.; Splieth, C.H. Pain perception during injection of local anesthesia in pedodontics. *Quintessence Int.* **2021**, *52*, 706–712. https://doi.org/10.3290/j.qi.b1492035.
4. Meechan, J.G.; Howlett, P.C.; Smith, B.D. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. *Anesth. Prog.* **2005**, *52*, 91–94. https://doi.org/10.2344/0003-3006(2005)52[91:FITDOI]2.0.CO;2.
5. Aghababaie, S.T.; Monteiro, J.; Stratigaki, E.; Ashley, P.F. Techniques for effective local anaesthetic administration for the paediatric patient. *Br. Dent. J.* **2020**, *229*, 779–785. https://doi.org/10.1038/s41415-020-2453-2.
6. Libonati, A.; Nardi, R.; Gallusi, G.; Angotti, V.; Caruso, S.; Coniglione, F.; Marzo, G.; Mattei, A.; Tecco, S.; Paglia, L. Pain and anxiety associated with Computer-Controlled Local Anaesthesia: Systematic review and meta-analysis of cross-over studies. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2018**, *19*, 324–332. https://doi.org/10.23804/ejpd.2018.19.04.14.
7. American Academy of Pediatric Dentistry. Use of local anesthesia for pediatric dental patients. In *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*; American Academy of Pediatric Dentistry: Chicago, IL, USA, 2021; pp. 332–337.
8. Oulis, C.J.; Vadiakas, G.P.; Vasilopoulou, A. The effectiveness of mandibular infiltration compared to mandibular block anesthesia in treating primary molars in children. *Pediatr. Dent.* **1996**,*18*, 301–305.
9. Tirupathi, S.P.; Rajasekhar, S.; Ganesh, M.; Vamshi, A.; Tyro, D. Can 4% Articaine Buccal Infiltration Replace Inferior Alveolar Nerve Block (IANB) with 2% Xylocaine for Pulp Therapy in Primary Mandibular Molars? A Systematic Review. *Int. J. Clin.Pediatr. Dent.* **2021**, *14*, 420–425. https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-1974.
10. Badr, N.; Aps, J. Efficacy of dental local anesthetics: A review. *J. Dent. Anesth. Pain. Med.* **2018**, *18*, 319–332. https://doi.org/10.17245/jdapm.2018.18.6.319.
11. Khanna, S.R.; Rao, D.; Panwar, S.; Ameen, S. An in vivo, randomized, controlled comparative evaluation of efficacy, hemodynamic changes, and postoperative complications of 4% articaine using buccal infiltration and 2% lidocaine using inferior alveolar nerve block in mandibular primary molars of children aged 6 to 8 years. *Quintessence Int.* **2021**, *52*, 780–786. https://doi.org/10.3290/j.qi.b1492247.
12. Olley, R.C.; Renton, T.F.; Frost, P. A 15-year unique observational study of intraligamentary local anaesthesia for posterior mandibular extractions. *Br. Dent. J.* **2021**, *2021*, 1–6. https://doi.org/10.1038/s41415-020-2350-8.
13. Boynes, S.G.; Riley, A.E.; Milbee, S.; Bastin, M.R.; Price, M.E.; Ladson, A. Evaluating complications of local anesthesia administration and reversal with phentolamine mesylate in a portable pediatric dental clinic. *Gen. Dent.* **2013**, *61*, 70–76.
14. Aquilanti, L.; Mascitti, M.; Togni, L.; Contaldo, M.; Rappelli, G.; Santarelli, A. A systematic review on nerve-related adverse effects following mandibular nerve block anesthesia. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* **2022**, *19*, 1627. https://doi.org/10.3390/ijerph19031627.
15. Pogrel, M.A. Broken local anesthetic needles: A case series of 16 patients, with recommendations. *J. Am. Dent. Assoc.* **2009**, *140*, 1517–1522. https://doi.org/10.14219/jada.archive.2009.0103.
16. Friedman, M.J.; Hochman, M.N. A 21st century computerized injection system for local pain control. *Comp. Contin. Educ. Dent.* **1997**, *18*, 995–1000.
17. Pozos-Guillén, A.; Loredo-Cruz, E.; Esparza-Villalpando, V.; Martínez-Rider, R.; Noyola-Frías, M.; Garrocho-Rangel, A. Pain and Anxiety Levels Using Conventional versus Computer-Controlled Local Anesthetic Systems in Pediatric Patients: A Meta-Analysis. *J. Clin. Pediatr. Dent.* **2020**, *44*, 371–399. https://doi.org/10.17796/1053-4625-44.6.1.
18. Kwak, E.J.; Pang, N.S.; Cho, J.H.; Jung, B.Y.; Kim, K.D.; Park, W. Computer-controlled local anesthetic delivery for painless anesthesia: A literature review. *J. Dent. Anesth. Pain Med.* **2016**, *16*, 81–88. https://doi.org/10.17245/jdapm.2016.16.2.81.
19. Wong, J.K. Adjuncts to local anesthesia: Separating fact from fiction. *J. Can Dent. Assoc.* **2001**, *67*, 391–397.
20. Sixou, J.L.; Barbosa-Rogier, M.E. Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.* **2008**, *106*, 173–178. https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2007.12.004.
21. Schulz, K.F.; Altman, D.G.; Moher, D.; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials* **2010**, *11*, 32. https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-32.
22. Frankl, S.N.; Shire, F.R.; Fogels, H.R. Should the parent remain with the child in the dental operatory? *J. Dent. Child.* **1962**, *29*, 150–162.
23. Wong, D.L.; Baker, C.M. Pain in children: Comparison of assessment scales. *Pediatr. Nurs.* **1988**, *14*, 9–17.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

24. Merkel, S.I.; Voepel-Lewis, T.; Shayevitz, J.R.; Malviya, S. The FLACC: A behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr. Nurs.* **1997**, *23*, 293–297.
25. Sixou, J.L.; Marie-Cousin, A.; Huet, A.; Hingant, B.; Robert, J.C. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper). *Int. J. Paediatr. Dent.* **2009**, *19*, 360–366. https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2009.00983.x.
26. R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*; R Foundation for Statistical Computing: Vienna, Austria, 2020.
27. Smaïl-Faugeron, V.; Muller-Bolla, M.; Sixou, J.L.; Courson, F. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: Protocol for a randomised controlled trial. *BMJ. Open.* **2015**, *5*, e007724. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-007724.
28. Monteiro, J.; Tanday, A.; Ashley, P.F.; Parekh, S.; Alamri, H. Interventions for increasing acceptance of local anaesthetic in children and adolescents having dental treatment. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2020**, *2*, CD011024. https://doi.org/10.1002/14651858.CD011024.pub2.
29. Kandiah, P.; Tahmassebi, J.F. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. *Br. Dent. J.* **2012**, *213*, E15. https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2012.988.
30. Mittal, M.; Chopra, R.; Kumar, A.; Srivastava, D. Comparison of Pain perception using conventional versus computer-controlled intraligamentary local anesthetic injection for extraction of primary molars. *Anesth. Prog.* **2019**, *66*, 69–76. https://doi.org/10.2344/anpr-66-01-09.
31. Baghlaf, K.; Alamoudi, N.; Elashiry, E.; Farsi, N.; El Derwi, D.A.; Abdullah, A.M. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. *Quintessence Int.* **2015**, *46*, 799–806. https://doi.org/10.3290/j.qi.a34553.
32. Thoppe-Dhamodhara, Y.K.; Asokan, S.; John, B.J.; Pollachi-Ramakrishnan, G.; Ramachandran, P.; Vilvanathan, P. Cartridge syringe vs computer controlled local anesthetic delivery system: Pain related behaviour over two sequential visits—A randomized controlled trial. *J. Clin. Exp. Dent.* **2015**, *7*, e513–518. https://doi.org/10.4317/jced.52542.
33. Langthasa, M.; Yeluri, R.; Jain, A.A.; Munshi, A.K. Comparison of the pain perception in children using comfort control syringe and a conventional injection technique during pediatric dental procedures. *J. Indian Soc. Pedod. Prev. Dent.* **2012**, *30*, 323–328. https://doi.org/10.4103/0970-4388.108931.
34. Carugo, N.; Paglia, L.; Re, D. Pain perception using a computer-controlled anaesthetic delivery system in paediatric dentistry: A review. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2020**, *21*, 180–182. https://doi.org/10.23804/ejpd.2020.21.03.03.
35. Garret-Bernardin, A.; Cantile, T.; D'Antò, V.; Galanakis, A.; Fauxpoint, G.; Ferrazzano, G.F.; De Rosa, S.; Vallogini, G.; Romeo, U.; Galeotti, A. Pain Experience and Behavior Management in Pediatric Dentistry: A Comparison between Traditional Local Anesthesia and the Wand Computerized Delivery System. *Pain Res. Manag.* **2017**, *2017*, 7941238. https://doi.org/10.1155/2017/7941238.
36. Patini, R.; Staderini, E.; Cantiani, M.; Camodeca, A.; Guglielmi, F.; Gallenzi, P. Dental anaesthesia for children—Effects of a computer-controlled delivery system on pain and heart rate: A randomised clinical trial. *Br. J. Oral. Maxillofac Surg.* **2018**, *56*, 744–749. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2018.08.006.
37. Giannetti, L.; Forabosco, E.; Spinas, E.; Re, D.; Murri Dello Diago, A. Single tooth anaesthesia: A new approach to the paediatric patient. A clinical experimental study. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2018**, *19*, 40–43. https://doi.org/10.23804/ejpd.2018.19.01.07.
38. Smolarek, P.C.; Wambier, L.M.; Siqueira Silva, L.; Chibinski, A.C.R. Does computerized anaesthesia reduce pain during local anaesthesia in paediatric patients for dental treatment? A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Paediatr. Dent.* **2020**, *30*, 118–135. https://doi.org/10.1111/ipd.12580.
39. Campanella, V.; Libonati, A.; Nardi, R.; Angotti, V.; Gallusi, G.; Montemurro, E.; D'Amario, M.; Marzo, G. Single tooth anesthesia versus conventional anesthesia: A cross-over study. *Clin. Oral. Investig.* **2018**, *22*, 3205–3213. https://doi.org/10.1007/s00784-018-2413-2.
40. El Hachem, C.; Kaloustian, M.K.; Cerutti, F.; Chedid, N.R. Metallic syringe versus electronically assisted injection system: A comparative clinical study in children. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2019**, *20*, 320–324. https://doi.org/10.23804/ejpd.2019.20.04.12.
41. Hicks, C.L.; von Baeyer, C.L.; Spafford, P.A.; van Korlaar, I.; Goodenough, B. The Faces Pain Scale-Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* **2001**, *93*, 173–183. https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00314-1.
42. Howard, K.E.; Freeman, R. Reliability and validity of a faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale. *Int. J. Paediatr. Dent.* **2007**, *17*, 281–288. https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2007.00830.x.
43. Bahrololoomi, Z.; Maghsoudi, N. Articaine use does not routinely eliminate the need for palatal injections for primary maxillary molar extractions: A randomized cross-over clinical trial. *Oral. Maxillofac. Surg.* **2022**, *26*, 603–611. https://doi.org/10.1007/s10006-021-01021-2.
44. Alamoudi, N.M.; Baghlaf, K.K.; Elashiry, E.A.; Farsi, N.M.; El Derwi, D.A.; Bayoumi, A.M. The effectiveness of computerized anesthesia in primary mandibular molar pulpotomy: A randomized controlled trial. *Quintessence Int.* **2016**, *47*, 217–224. https://doi.org/10.3290/j.qi.a34977.
45. Perugia, C.; Bartolino, M.; Docimo, R. Comparison of single tooth anaesthesia by computer-controlled local anaesthetic delivery system (C-CLADS) with a supraperiosteal traditional syringe injection in paediatric dentistry. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2017**, *18*, 221–225. https://doi.org/10.23804/ejpd.2017.18.03.09.
46. Endo, T.; Gabka, J.; Taubenheim, L. Intraligamentary anesthesia: Benefits and limitations. *Quintessence Int.* **2008**, *39*, e15–25.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

47. Al-Obaida, M.I.; Haider, M.; Hashim, R.; AlGheriri, W.; Celur, S.L.; Al-Saleh, S.A.; Al-Madi, E.M. Comparison of perceived pain and patients' satisfaction with traditional local anesthesia and single tooth anesthesia: A randomized clinical trial. *World J. Clin. Cases* **2019**, *7*, 2986–2994. https://doi.org/10.12998/wjcc.v7.i19.2986.
48. Oztaş, N.; Ulusu, T.; Bodur, H.; Doğan, C. The wand in pulp therapy: An alternative to inferior alveolar nerve block. *Quintessence Int.* **2005**, *36*, 559–564.
49. Dixit, U.B.; Joshi, A.V. Efficacy of Intraosseous Local Anesthesia for Restorative Procedures in Molar Incisor Hypomineralization-Affected Teeth in Children. *Contemp. Clin. Dent.* **2018**, *9*, S272–S277. https://doi.org/10.4103/ccd.ccd_252_18.
50. Smaïl-Faugeron, V.; Muller-Bolla, M.; Sixou, J.L.; Courson, F. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. *Int. J. Paediatr. Dent.* **2019**, *29*, 573–584. https://doi.org/10.1111/ipd.12494.
51. Ludovichetti, F.S.; Zuccon, A.; Zambon, G.; Pellegrino, G.; Signoriello, A.G.; Milia, E.; Bortone, A.; Gracco, A.; Mazzoleni, S. Pain perception in paediatric patients: Evaluation of computerised anaesthesia delivery system vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric patients. *Eur. J. Paediatr. Dent.* **2022**, *23*, 153–156. https://doi.org/10.23804/ejpd.2022.23.02.06.
52. Laux, M.; Schmidlin, P.R. Parodontale Komplikationen nach intraossärer Anästhesie [Periodontal complications with intrabony anesthesia]. *Swiss Dent. J.* **2020**, *130*, 995–999.
53. Peñarrocha-Oltra, D.; Ata-Ali, J.; Oltra-Moscardó; MJ; Peñarrocha-Diago, M.; Peñarrocha, M. Side effects and complications of intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* **2012**, *17*, e430–e434. https://doi.org/10.4317/medoral.17512.
54. Woodmansey, K.F.; White, R.K.; He, J. Osteonecrosis related to intraosseous anesthesia: Report of a case. *J. Endod.* **2009**, *35*, 288–291. https://doi.org/10.1016/j.joen.2008.11.002.
55. Small, J.C.; Witherspoon, D.E.; Regan, J.D.; Hall, E. Procedural mishaps with trephine-based intraosseous anesthesia. *Tex. Dent. J.* **2011**, *128*, 23–30.
56. Kuşcu, O.O.; Akyuz, S. Children's preferences concerning the physical appearance of dental injectors. *J. Dent. Child.* **2006**, *73*, 116–121.
57. Kuscu, O.O.; Akyuz, S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia?. *Int. J. Paediatr. Dent.* **2008**, *18*, 139–145. https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2007.00875.x.
58. Melwani, A.M.; Srinivasan, I.; Setty, J.V.; Krishna, D.R.M.; Pamnani, S.S.; Lalitya, D. A clinical comparative study between conventional and camouflaged syringes to evaluate behavior and anxiety in 6-11-year-old children during local anesthesia administration-a novel approach. *J. Dent. Anesth. Pain Med.* **2018**, *18*, 35–40. https://doi.org/10.17245/jdapm.2018.18.1.35.
59. Beneito-Brotons, R.; Peñarrocha-Oltra, D.; Ata-Ali, J.; Peñarrocha, M. Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: A preliminary study. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* **2012**, *17*, e426–e429. https://doi.org/10.4317/medoral.17543.
60. Klein, U.; Hunzeker, C.; Hutfless, S.; Galloway, A. Quality of anesthesia for the maxillary primary anterior segment in pediatric patients: Comparison of the P-ASA nerve block using CompuMed delivery system vs traditional supraperiosteal injections. *J. Dent. Child.* **2005**, *72*, 119–125.
61. Fakhruddin, K.S.; Hisham, E.B.; Gorduysus, M.O. Effectiveness of audiovisual distraction eyewear and computerized delivery of anesthesia during pulp therapy of primary molars in phobic child patients. *Eur. J. Dent.* **2015**, *9*, 470–475. https://doi.org/10.4103/1305-7456.172637.
62. Dubey, A.; Singh, B.D.; Pagaria, S.; &Avinash, A. The Wand: A mini review of an advanced technique for local anesthesia delivery in Dentistry. *AJADD.* **2014**, *2*, 1–6.
63. Ashkenazi, M.; Blumer, S.; Eli, I. Effectiveness of computerized delivery of intrasulcular anesthetic in primary molars. *J. Am. Dent. Assoc.* **2005**, *136*, 1418–1425.
64. Bortoluzzi, M.C.; de Camargo Smolarek, P.; Cecato, R.; Pochapski, M.T.; Chibinski, A.C.R. Anaesthetic efficacy of 4% articaine compared with 2% mepivacaine: A randomized, double-blind, crossover clinical trial. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.* **2018**, *47*, 933–939. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.11.011.

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

La administración de anestesia local es el procedimiento que provoca más dolor y ansiedad a los pacientes, por lo que reducir las molestias durante la infiltración es clave para proporcionar una mayor calidad asistencial. Los sistemas de anestesia local computarizados han evolucionado en los últimos años, pero su eficacia y aplicación en Odontopediatría aún es motivo de controversia. En este trabajo, se evalúan dos sistemas, uno con técnica intraligamentosa (The Wand STA ®) y otro con intraósea (Quicksleeper®) en niños con necesidad de un tratamiento terapéutico y se comparan con el bloqueo del nervio alveolar inferior. Se demuestra la eficacia de estos sistemas, reduciendo el dolor durante la infiltración y disminuyendo la morbilidad postoperatoria.