

Universidad Evangélica de El Salvador

Doctorado en Cirugía Dental

Facultad de Odontología

Taller de investigación



INFORME FINAL

“Eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos,
facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador”

Autores:

-Bermúdez Henríquez, Jackeline Patricia

-Guardado Herrera, Esmeralda Guadalupe

-Lara Cruz, Karla Cecilia

Coordinadora de taller de investigación

Dra. Carmela Donis Romero de Cea

Docente asesor:

Dr. Luis Fernando Aparicio Juárez

2024

Universidad Evangélica de El Salvador

Doctorado en Cirugía Dental

Facultad de Odontología

Taller de investigación



INFORME FINAL

“Eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos,
facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador”

Autores:

-Bermúdez Henríquez, Jackeline Patricia

-Guardado Herrera, Esmeralda Guadalupe

-Lara Cruz, Karla Cecilia

Coordinadora de taller de investigación

Dra. Carmela Donis Romero de Cea

Docente asesor:

Dr. Luis Fernando Aparicio Juárez

2024

Autoridades de la Universidad Evangélica del El Salvador

Dra. Cristina Juárez de Amaya

Rector

Dra. Mirna García de González

Vicerrectora Académica y de Facultades

Dra. Nuvia Estrada de Velasco

Vicerrectora de Investigación y Proyección Social

Ing. Sonia Rodríguez

Secretaria General

Dra. Dinorah Alvarado

Decana de la Facultad de Odontología

Dra. Jennifer Aldana

Vicedecana de la Facultad de Odontología

San Salvador, El Salvador 2024.

INDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
A) SITUACIÓN PROBLEMÁTICA.....	4
B) ENUNCIADO DEL PROBLEMA.....	5
C) OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
D) CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
E) JUSTIFICACIÓN.....	6
CAPÍTULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	8
A) ESTADO ACTUAL DEL HECHO O SITUACIÓN.....	8
2.1 Historia de la jeringa.....	8
2.2 Neurofisiología de los anestésicos locales.....	9
2.2.1 Factores que determinan la acción del anestésico local.....	10
2.2.2 Anestésicos locales y su función en el cuerpo.....	11
2.2.3 Latencia del anaestésico.....	12
2.3 Exodoncia.....	13
2.4 Tipo de hueso.....	14
2.5 Técnica anestésica.....	15
2.6 Comfort in.....	16
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	20
A) ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	20
B) SUJETO Y OBJETO DE ESTUDIO.....	23
C) TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	26
D) INSTRUMENTO DE REGISTRO Y MEDICION.....	27
E) ASPECTO ETICO.....	28
F) CONFLICTO DE INTERESES.....	29
G) PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN.....	29
H) ESTRATEGIA DE UTILIZACION DE RESULTADOS.....	29
CAPITULO IV	31
A) ANALISIS DE LA INFORMACIÓN.....	31

B) LIMITACIONES.....	37
C) DISCUSION	38
CAPITULO V.....	43
A) CONCLUSIONES.....	43
B) RECOMENDACIONES.....	44
D) BIBLIOGRAFÍA.....	45
E) ANEXOS.....	48
1. ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO	48
2. ANEXO 2 ENCUESTA.....	53
3. ANEXO 3 FICHA DE OBSERVACION.....	57
4. ANEXO 4 VALIDACION DE PROCEDIMIENTO DENTAL.....	59
5. ANEXO 5 CARTA APROBACION DE ANTEPROYECTO ASESOR.....	60
6. ANEXO 6 CARTA APROBACIÓN LUGAR A REALIZAR INVESTIGACION.....	61
7. ANEXO 7 CARTA APROBACIÓN COMITÉ DE ETICA.....	62
8. ANEXO 8 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS.....	63
9. ANEXO 9 MATRIZ DE CONGRUENCIA.....	64
10. ANEXO 10 CRONOGRAMA.....	66
11. ANEXO 11 PRESUPUESTO.....	69
12. ANEXO 12 RECOMENDACIONES.....	70
13. ANEXO 13 ANTEPROYECTO APROBADO.....	72
14. ANEXO 14 CONSENTIMIENTO.....	73
15. ANEXO 15 FICHA DE OBSERVACION.....	77
16. ANEXO 16 ENCUESTA.....	79
17. ANEXO 17 APROBACION FINAL	83

RESUMEN

La anestesia local es ampliamente utilizada para el manejo y control del dolor, esta es regularmente administrada mediante aguja de inyección convencional, así mismo, es vista por muchos pacientes como el único aspecto doloroso y traumante de la cita dental. Las técnicas anestésicas que no emplean agujas tienen como finalidad reducir la molestia, estrés, ansiedad y son parte del arsenal odontológico para el control del dolor, pero son poco conocidas y empleadas.

Así como se mencionó anteriormente, el “comfort in” es un sistema de anestesia sin aguja, siendo uno de los dispositivos que ofrece disminución del dolor al momento de la aplicación, haciendo efecto con una menor cantidad de solución anestésica.

El objetivo del siguiente informe fue comprobar la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos en la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador. Esta investigación tiene un enfoque cuantitativo de tipo descriptivo observacional, con un diseño no experimental transversal, este se concentra en la recolección de datos en un solo momento, en un tiempo único. El objeto de estudio fue una población de 16 pacientes, de los cuales se evaluaron una muestra de 16 piezas indicadas para exodoncia, sin posibilidad de ser restaurables. Se utilizó el dispositivo, el cual fue calibrado para aplicación inicial de 0.5 ml en vestibular y una en lingual o palatino de 0.3 ml respectivamente. Se aplicó una segunda dosis en caso de no ser suficiente el efecto, considerado anticipadamente en el protocolo del estudio para verificar la efectividad. Se llenó una ficha observacional durante el procedimiento, así como una encuesta a cada participante al finalizar el procedimiento para obtener datos de su experiencia con el dispositivo. Se reporta una alta tasa de éxito al usar el dispositivo, así como lo mencionan los estudios consultados en esta investigación los cuales afirman que se pueden realizar extracciones dentales con “comfort in”, se rechazan los artículos que afirman que no se pueden realizar los procedimientos con el dispositivo.

Palabras clave: anestesia, comfort-in, sin aguja, dispositivo, exodoncia.

INTRODUCCIÓN

Desde hace algunos años el sistema “comfort in” está en el mercado como opción de aplicación de anestésicos de uso odontológico sin aguja, logra penetrar la piel permitiendo así llegar a las terminaciones nerviosas requeridas, adormeciendo la zona de la boca que se quiere tratar. La característica principal del dispositivo es la inyección sin aguja que su finalidad es, reducir la molestia que causa la anestesia convencional con aguja, reduciendo significativamente el estrés y la ansiedad que puede experimentar el paciente durante el procedimiento, así como una disminución total del dolor al momento de aplicar la anestesia. ¹

La presente investigación se enfocó en un análisis cuantitativo para comprobar la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos. Según algunos estudios en 1958 se realizó la primera publicación relacionada a esta técnica en donde revelo una tasa de éxito significativa. Actualmente este sistema es poco conocido y empleado por los profesionales odontológicos, el sistema “comfort in” promete tener buenos resultados en tratamientos de exodoncias.

El discomfort evidenciado por los pacientes a pesar de muchos esfuerzos por disminuir esta sensación, siempre termina siendo un problema notorio en el consultorio, en un primer paso por el miedo a las agujas. Este sistema no utiliza aguja, que lo hace más cómodo para el paciente. El dispositivo tiene un orificio de 0.15 milímetros, este crea un chorro de fluido fino y las dosis a utilizar se puede calibrar desde 0.1 mililitros a un límite de 0.5 mililitros de solución anestésica, la cual logra penetrar en la piel en un poco menos de un tercio de segundo. Se debe colocar en un ángulo de 90°. Comfort in requiere dosis de anestesia más bajas que una aplicación de anestesia convencional por lo que reduce efectos secundarios. La técnica de anestesia dental sin aguja disminuye la transmisión de patógenos por vía sanguínea, accidentes odontológicos, disminución de tiempo. ²

El dispositivo de aplicación de anestesia “comfort in” tiene como finalidad disminuir la molestia que causa la técnica anestésica convencional con aguja, reduciendo significativamente el estrés y la ansiedad que puede experimentar el paciente durante el procedimiento, este sistema ofrece la aplicación de menos cantidad de anestesia

dental que abarca del 0.1ml al 0.5 ml sin embargo con menor aplicación de anestesia dental, tiene el mismo efecto que una técnica anestésica convencional.

Es importante tener en cuenta que, como cualquier dispositivo y técnica que abarca la salud se pueden encontrar riesgos, en el caso del sistema de anestesia “comfort in” se mencionan, la formación de úlceras, hematomas por el rompimiento de la mucosa bucal de la presión a chorro que libera el dispositivo en su aplicación, un sabor desagradable en la boca del paciente por la fuga de anestésico y mala colocación de la boquilla del sistema anestésico “comfort in”, irritación de la mucosa bucal y reacción alérgica por algún componente del cartucho de anestesia. Para contrarrestar estos efectos se tomó en cuenta las indicaciones que muestra el fabricante para asegurar que los beneficios superan los riesgos potenciales.

El propósito de la investigación en una primer instancia fue comprobar la eficacia del sistema “comfort in”, siendo evidente su mejora en tiempo de aplicación y cantidad de solución anestésica, existen dos estudios que refuerzan la eficacia del sistema “comfort in”, en el primer estudio se reportó que, durante la exodoncia, el dolor percibido por el paciente fue mayor y en el 28.5% se necesitó de aplicación de anestesia convencional para finalizar la extracción. En el segundo reporta que el sistema tuvo una tasa de éxito alta al aplicarla en el maxilar con un 92.6% y 85.2% al aplicarla en la mandíbula, además de tener preferencia por los pacientes en una 77.7%. Ambos estudios demostraron una controversia y crean la incertidumbre de si el dispositivo funciona para realizar exodoncia o no, al comprobar que cumple las características sería una buena opción para integrar a los tratamientos odontológicos.²

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A) SITUACION PROBLEMÁTICA

La anestesia local es parte importante de las técnicas para controlar el dolor, siendo administrada por medio de la aguja de inyección. Esta técnica es vista por varios pacientes como lo más traumante y doloroso de la cita dental. Del mismo modo, las técnicas anestésicas sin agujas también son parte del instrumental odontológico para controlar dolor, siendo poco implementadas y conocidas.³

Del mismo modo al realizar una técnica anestésica convencional, se corre el riesgo de lacerar y dañar tejidos, nervios, vasos, y muchos elementos anatómicos, y se menciona que varias de estas personas al sentir una sensación punzante o penetración de tejidos blandos, empiezan a incomodarse si no se realiza de una manera cuidadosa el momento de la aplicación de la anestesia, también, se produce mayor dolor a medida que la solución se aumenta localmente y por la velocidad en el que este sea aplicado, por ende aumenta considerablemente el dolor, produciendo episodios desagradables en la consulta.⁴

Hoy en día, los avances que hay en el campo de la salud nos han permitido alcanzar métodos eficaces que favorecen y facilitan los procedimientos en distintas áreas. La tecnología ha venido a mejorar las técnicas convencionales que se emplean en la actualidad en el campo odontológico, una de ellas es el sistema de aplicación de anestésicos sin aguja, sin embargo, este método es poco conocido e implementado actualmente, estando al alcance del profesional de salud, no aprovechando esta gran ventaja que facilita los procedimientos dependiendo del área en que se utilice.

Teniendo en cuenta que muchos de los tratamientos que se realizan en la consulta son invasivos, y se necesita la colaboración del paciente, surge la necesidad de un método o un bloqueo del dolor sin causar trauma al paciente y reduciendo la ansiedad al momento de la consulta dental, que en muchas ocasiones va de la mano con la fobia a las agujas, contribuyendo a que más pacientes eviten los tratamientos dentales y falten a sus controles regulares, generando impactos negativos asociados a la salud general y bucal.⁵

B) ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador?

C) OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVO GENERAL.

Comprobar la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos en la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

OBJETIVO ESPECÍFICOS.

- 1) Medir el tiempo de inicio del efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos después de la aplicación de la solución anestésica con el dispositivo de presión a chorro “comfort in”.
- 2) Comparar el efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos entre el género femenino y masculino después de la aplicación de solución anestésica con el dispositivo de presión a chorro “comfort in”.
- 3) Determinar si existe diferencia del efecto anestésico entre la zona anterior y posterior, tomando en cuenta la variación anatómica de los tipos de maxilares.
- 4) Evaluar el grado de dolor percibido por los pacientes después del tratamiento de extracción dental mediante una escala visual análoga “EVA”

D) CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN.

La presente investigación se realizó en la clínica de cirugía bucal; en la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador, ubicada en el área metropolitana de San Salvador año 2024.

E) JUSTIFICACIÓN.

Por regla general la consulta odontológica genera estrés, ansiedad y temor por parte de los pacientes, incluso en la realización de procedimientos simples, no se diga, cuando el paciente es conocedor de tratamientos más complejos. El uso de la aguja en las técnicas anestésicas convencionales, se considera un problema significativo por la gran cantidad de pacientes que se presentan al consultorio dental refiriendo fobia al observar objetos puntiagudos y afilados, teniendo un impacto psicológico y tomando en cuenta que, los altos niveles de estrés pueden causar riesgo de enfermedades cardiacas como la taquicardia, alteraciones metabólicas, problemas en la piel, depresión, ansiedad entre otros, o algún posible daño a los tejidos.⁶

Del mismo modo cabe destacar que, la toxicidad y los efectos indeseables de los anestésicos dependen de varios factores importantes, los cuales, a su vez, se ven influenciados por la dosis, técnica anestésica, zona a inyectar, etc. De igual modo, se vuelve más complicado cuando hablamos de atender pacientes especiales, ansiosos o niños.

Es importante tener en cuenta que como cualquier dispositivo y técnica que abarca la salud se pueden encontrar riesgos en el caso del sistema de anestesia “comfort in” se pueden mencionar, la formación de úlceras, hematomas, por el rompimiento de la mucosa bucal de la presión a chorro que libera el dispositivo en su aplicación, un sabor desagradable en la boca del paciente por la fuga de mala colocación de la boquilla del sistema anestésico “comfort in”, irritación de la mucosa bucal, reacción alérgica por algún componente del cartucho de anestesia, para contrarrestar estos efectos se seguirán las indicaciones dadas por el fabricante para asegurarnos que los beneficios superan los riesgos potenciales.

Considerando el impacto que pueden tener estos factores durante la consulta odontológica, las manifestaciones relacionadas de los mismos en el paciente, y como estos llegan a influir en el manejo profesional al momento de la realización de tratamientos, surge la necesidad de encontrar una solución que favorezca tanto al profesional como al paciente durante los procedimientos odontológicos.⁷

Con el presente estudio se desea ayudar al profesional de la odontología, evidenciando los alcances de la anestesia por presión a chorro en procedimientos más invasivos, como en este caso, exodoncias simples. Así mismo, poder contar con un manejo más eficaz para lidiar con los factores mencionados anteriormente como: el dolor, la ansiedad, optimización del tiempo de la consulta, cantidad de anestésico aplicado, etc. obteniendo una mejor experiencia tanto para el profesional como para el pacientes.

CAPITULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

A) ESTADO ACTUAL DEL HECHO O SITUACION

2.1 Historia de la jeringa

La anestesia a chorro o presión se introdujo en el área de odontología por Edwar Briggs en 1890. En 1890 se mostro al mercado una jeringa metálica y en 1901 se comenzó a usar la jeringa que en la actualidad se ocupa en la práctica clínica. Scherer y Figge en 1947 diseñaron una jeringa que elimina completamente la aguja, es conocido como inyector Jet, se basa en el principio que a través de los hoyuelos que poseen pueden penetrar la piel y las membranas mucosas, luego de ello aparecieron modelos como Syrijet Mark II y el Madajet. A finales de siglo XX se conocieron las jeringas de energía eléctrica y digitales.⁸

Los inyectores a presión o chorro no son una novedad en la actualidad, puesto que ya su uso en odontología empezó en el año 1958 con Magretis y cols., pero actualmente se intenta su reintroducción a la practica clínica, este sistema se basa en que el liquido va pasando por los orificios a una gran presión al momento de hacer presión en el dispositivo y esto va penetrando las membranas nerviosas y hace que la solución anestésica penetre con mas precisión, siendo capaz de atravesar membranas como la epidermis y la mucosa bucal.⁷

2.2 Neurofisiología de los anestésicos locales.

La perdida de la sensibilidad en una área circunscrita de un área del cuerpo puede provocar una depresión de excitación en las terminaciones nerviosas en el cual se define esto como anestesia local, en donde puede inducir de diversas formas como transitorias o reversibles. Estos anestésicos se basan en impedir la génesis y la conducción de impulsos nerviosos, el cerebro tiene como unidad estructural a la neurona y se encuentra dos tipos básicos de neuronas sensitivas aferentes y motoras eferentes, en donde las encargadas de transmitir la sensación de dolor son las sensitivas y la que conducen los impulsos desde el sistema nervioso central hasta la

periferia son las motoneuronas. La acción principal de todos los anestésicos locales es reducir la permeabilidad de los canales iónicos al sodio.⁸

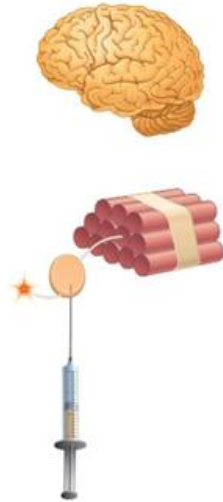


Fig.1

Los anestésicos locales que son de mayor duración se unen a la membrana nerviosa, es decir mayor unión a proteínas que los fármacos que poseen acción más corta, otros factores que influyen en la velocidad en que eliminan el fármaco del lugar de la inyección son la vascularidad de donde se inyecta y su presencia o ausencia de la sustancia vasoactiva que poseen los anestésicos.⁹

En 1943 se sintetizó la lidocaína, en donde se dio inicio a una serie de compuestos con una estructura similar a la misma, cada acción del fármaco de los anestésicos locales está influenciada fundamentalmente por medio de una estructura química, solubilidad lipídica, grado de unión a las proteínas y de ionización.¹⁰

2.2.1 Factores que determinan la acción del anestésico local.

1. El tamaño o tipo de la fibra sobre la que actúa.
2. cantidad de fármaco disponible en el lugar de acción.
3. Características farmacológicas del propio anestésicos.
4. La frecuencia del impulso y la mayor actividad del canal de sodio en respuesta al cambio de potencial donde facilita que el fármaco logre alcanzar rápido la acción.¹¹

2.2.2 Anestésicos locales y su función en el cuerpo.

Los anestésicos locales, cuando se emplean para controlar el umbral del dolor, dejan de ejercer el efecto clínico porque suelen ser absorbidos en la circulación desde el lugar que se administran, uno de los factores donde implican dicha acción de los anestésicos en su redistribución desde la fibra nerviosa hacia el sistema cardiovascular. La presencia de un anestésico local en el circulatorio hace constar que el fármaco se transportara a todas las regiones del cuerpo donde fue administrado.¹²

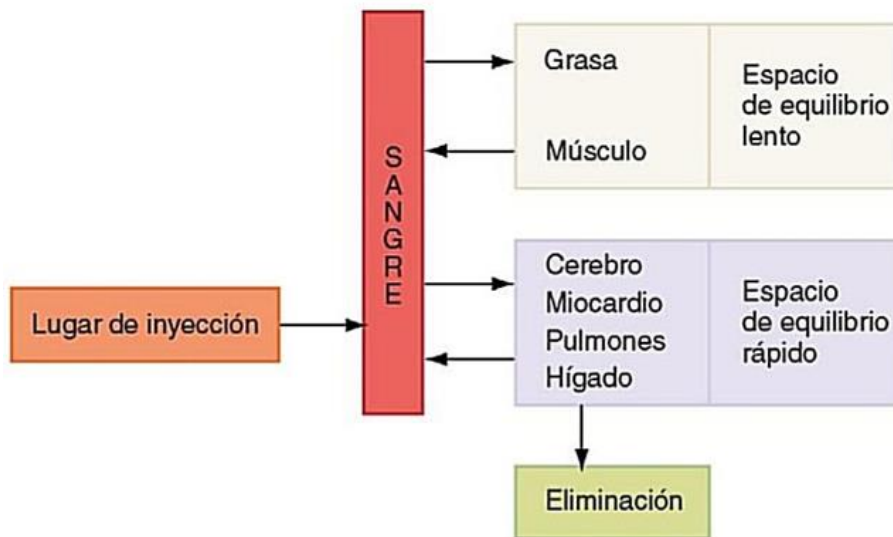


Figura. 2-2. Patrón de distribución de los anestésicos locales tras la absorción

Los riñones son el órgano que excreta las sustancias, así como también los anestésicos locales y sus metabolitos, un porcentaje del anestésico local que se administra se excreta sin cambio alguno en los riñones, este porcentaje varía según el fármaco que se coloque. Los ésteres aparecen en concentraciones mínimas, como el compuesto original en la orina, ya que estos hidrolizan por completo en el plasma y las amidas están presente en la orina con un porcentaje mayor a comparación de los ésteres debido a que todo su proceso de biotransformación es más complejo.¹¹

Los anestésicos locales tienen un efecto doble con respecto a la respiración puesto que a concentraciones bajas tienen una acción relajante directa sobre el músculo liso bronquial y en concentraciones altas pueden producir una parada respiratoria. Se ha demostrado que varios anestésicos locales pueden bloquear la transmisión neuromuscular en seres humanos y este bloqueo se debe a la inhibición que se difunde el sodio por los canales de sodio para producir un bloqueo en las membranas celulares.¹¹

El dolor y el miedo pueden por acción refleja producir alteraciones vasomotoras: palidez, náuseas, sudoración helada y caída de la presión arterial llevando al síncope neurológico. Todas las drogas anestésicas son en mayor o menor grado sustancias tóxicas y por esta razón existen dosis máximas tolerables para cada una. Debemos distinguir dos tipos de reacciones tóxicas: local y general.¹²

- complicación local: esto ocurre en el sitio de la inyección e incluye: edema, inflamación, formación de abscesos, necrosis y gangrena. Las complicaciones infecciosas son casi siempre invariablemente causadas por negligencia de las medidas de asepsia.
- complicaciones generales: son el resultado del efecto del anestésico local en varios sistemas, que son clasificados de acuerdo con sus manifestaciones clínicas, ej.: neurológicas - cardiovasculares.¹²

2.2.3 Latencia del anestésico

Tiempo o periodo de Latencia: Tiempo en que tarda la solución anestésica local en infiltrar hasta que empieza a surtir el efecto y su definición operativa: Tiempo transcurrido durante la aplicación de la anestesia hasta el efecto que produce dicha anestesia. La latencia anestésica y la duración de esta, definen la velocidad de inicio de la acción anestésica y varía según el agente anestésico y las técnicas de anestesia a realizar. Para lograr el efecto anestésico deben suceder dos situaciones, la primera que el AL debe depositarse próximo al nervio y segundo que debe atravesar la membrana nerviosa para bloquear los canales de sodio. Un factor clave para la latencia anestésica es el tiempo que transcurre dicha transformación de 5 a 10 minutos

que es lo usual en la mayoría de los anestésicos locales que presentan vasoconstrictores.¹²

2.3 Exodoncia.

La exodoncia esta destinada a extraer una pieza dental donde actúa sobre la articulación alveolo dentaria que esta conformada por periodonto, encía, hueso y diente. Puesto que la exodoncia simple es una técnica realizada por odontólogos generales, con el empleo de anestésicos locales e instrumental adecuado para la realización de extracciones, donde se efectúa un procedimiento simple y no requiere necesidad de incisión o colgajo en el momento de extraer el diente.¹³

En cirugía oral con regularidad se deposita la sustancia anestesia local en diversos sitios con el fin de que su efecto vasoconstrictor y su analgésica sea prolongada, esto es posible con un mínimo esfuerzo y solo una aplicación con el inyector a presión, con referencia a extracciones dentales, la eficacia y el rendimientos de los sistemas de presión o chorro es contradictoria, puesto que, en el algunas investigaciones no se ha obtenido los resultados positivos y se ha tenido que recurrir a una técnica convencional para finalizar el procedimiento.¹³

2.4 Tipo de hueso.

El hueso alveolar forma parte del periodonto donde rodea las estructuras dentarias y le da soporte al mismo, donde se conforma por encía, ligamento periodontal y cemento. Esta estructura esta constituido por dos estructuras que son el proceso alveolar y la cortical alveolar.¹⁴

En 1985 Lekholm y Zarb; establecieron una clasificación de densidad ósea donde se basaron en la macroestructura junto a la morfología, distribución de la cortical y del hueso trabecular determinan las calidad de este. En 1970 Linkow estableció 3 categorías que denominan la densidad ósea y luego en Lekholm y Zarb completaron la categoría añadiendo un cuarto componente.Fig.3.¹⁴

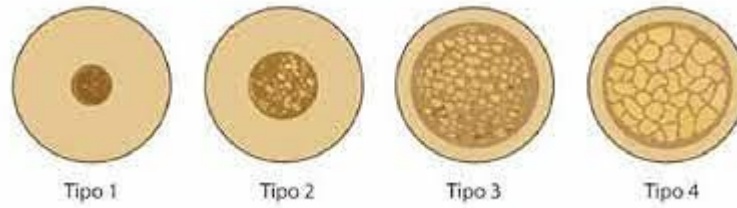


Fig.3 Clasificación de la densidad ósea.

- Tipo 1: se compone casi de hueso compacto.
- Tipo 2: hueso compacto ancho rodeado de hueso esponjoso denso.
- Tipo 3: cortical delgada rodea de hueso esponjoso denso.
- Tipo 4: cortical fina de hueso esponjoso poco denso.fig.4.¹⁴

<i>Lekholm /Zarb</i>		<i>Norton / Gamble</i>
HUESO TIPO I		> 850 HU mandíbula anterior
HUESO TIPO II		500-850 HU mandíbula posterior/maxilar anterior
HUESO TIPO III		500-850 HU mandíbula posterior/maxilar anterior
HUESO TIPO IV		0-500 HU maxilar posterior
HUESO TIPO V	***	< 0 HU tuberosidad

Fig. 4. Clasificación de densidad ósea de los maxilares.

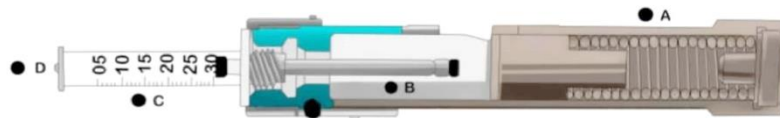
2.5 Técnica anestésica.

Hay varios métodos para alcanzar la analgesia y evitar el dolor al colocar la sustancia anestésica local. El sitio que se depositara el fármaco en relación del lugar donde se realizar la intervención se define técnica anestésica. Una de las técnicas para administrar dicho anestésico es la infiltración local que consiste en la aplicación de la solución anestésica en el área del tratamiento dental para bloquear las pequeñas terminaciones nerviosas de la región en específico.¹⁵

La técnica supraperiostica se indica para tratar piezas de intervención en una área determinada circunscrita, es una técnica sencilla, con una tasa de éxito alta. También se realiza para anestesia pulpar de piezas dentarias maxilares cuando el tratamiento se limita a dos dientes solamente y las partes blandas para efectuar procedimientos quirúrgicos siempre de un área limitada.¹⁶

2.6 Comfort In.

Los sistemas de inyección a presión o chorro constan de tres componentes principales (Fig. 5). Un dispositivo de inyección con una ampolla que contiene el fármaco que previo fue trasferido de los cartuchos de anestesia tradicional, una boquilla que estará en contacto con el tejido y donde se transporta el anestésico y una fuente de presión que con métodos mecánicos en un resorte almacena energía suficiente que se liberar al presionar el botón y luego el resorte empuja el embolo para que impulse el anestésico a través de la boquilla.¹



Componentes de un sistema de inyección a presión. A: resorte. B: émbolo. C: ampolla que contiene el fármaco. D: boquilla.

Fig. 5. Sistema comfort in a presión.

Existen dos estudios en donde se comparo lo efectivo entre la técnica con aguja y el comfort in. En uno de ellos se concluye que durante la extracción el dolor fue mayor y el 28.5% se intervino con la técnica convencional para finalizar la extracción dental. Por el contrario, en el otro estudio se reporta una tasa de éxito de 92.6% para el maxilar y un 85.2% para la mandíbula con el dispositivo a presión. ³

El sistema de presión a chorro comfort-in, aplica el anestésico de uso odontológico, mediante la creación de una corriente de fluido muy estrecha a una alta velocidad que llega a penetrar en el tejido inyectando el anestésico o medicamento. Fig.6. El efecto del anestésico local al aplicarlo con el dispositivo en la cavidad bucal del paciente se siente luego de 10 segundos de administrado a los tejidos, consta el dispositivo con un orificio de 0.15mm donde pasa la sustancia anestésica y penetra a las membranas nerviosas y se puede calibrar desde 0.1ml hasta 0.5ml para colocar la anestesia local necesaria. Fig.7.¹



Fig. 6. colocación del comfort in a nivel mandibular.

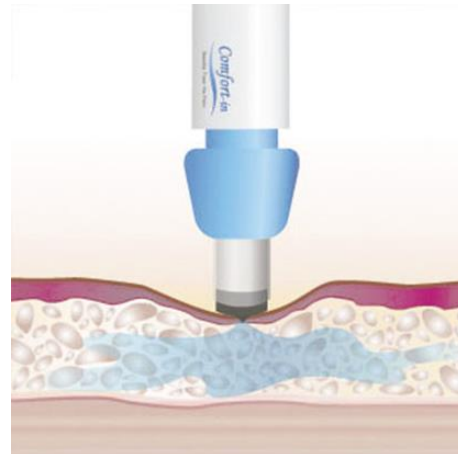


Fig. 7. Infiltración local en tejido.

En el estudio de Brunton y cols. Mencionan que una vez realizadas las extracciones los paciente prefirieron la técnica con el dispositivo a chorro y seis de los ocho participantes refieren que no percibieron dolor durante el procedimiento. Los dos participantes finales se recurrieron a la técnica convencional ya que fue un fracaso el dispositivo y el dolor era persistente. Por 7 dias se evaluó la cicatrización y la respuesta del tejido de donde se extrajeron las pieza.⁵

Ocak y colaboradores; Se incluyeron en el estudio veintiocho pacientes sin enfermedades sistémicas remitidos al departamento de cirugía para extracciones dentales entre 2015 y 2017. Especialmente, en cada uno de los pacientes se eligieron dos dientes permanentes simétricos en la misma mandíbula para la estandarización, maxilar o mandibular estrictamente simétrico. las mismas formaciones radiculares de dientes premolares con indicación ortodóncica para extracción. En el estudio incluyo una parte con la inyección a chorro en un cuadrante y en el otro la aplicación de anestesia con la técnica convencional. ¹⁷

En operatoria y prostodoncia, los procedimientos simples como clase 1 y II, se puede utilizar el dispositivo a presión con un rango de 20 a 25 minutos el tratamiento. Este sistema puede usarse para la colocación de hilos de retracción, colocación de grapas para implementar posteriormente la colocación de dique de goma y la cementación de coronas y carillas dentales.³

En el área de ortodoncia, estos dispositivos a presión o chorro brindan una analgesia que permite colocar bandas de ortodoncia, mantenedores de espacio y mini- implantes para evitar la presencia de dolor durante el procedimiento. Al accionar dicho dispositivo se crea una área de eritema superficial de poco diámetro que sirve como guía y facilita la colocación de miniimplantes.³

En el estudio de shankar P; se registraron 30 sujetos con enfermedad periodontal bilateral o deformidades mucogingivales que requirieron cirugía periodontal después de obtener el consentimiento informado. Se designaron 60 sitios para la inyección. La jeringa sin aguja se llenó con 0,5 ml de lidocaína al 2% del vial de anestésico local con un cabezal adaptador. Después de cargar y colocar la jeringa sin aguja, se colocó el adaptador CAP01 a 90° sobre la encía adherida y se disparó para la infusión. Los valores fueron menores para el grupo de anestesia sin aguja y reportaron puntuaciones más bajas para el dolor ($52,066 \pm 13,617$) en comparación con el grupo de anestesia sin aguja.¹⁸

Chetana et al. examinaron la aceptación, preferencia y eficacia de los inyectores de chorro frente a las técnicas anestésicas tradicionales en pacientes adultos sometidos a tratamientos de restauración dental. Informaron que los adultos preferían el uso de

inyectores a chorro citando mayor comodidad y menor dolor y miedo con los inyectores a chorro. No hubo informes de dolor persistente en el lugar de la inyección con inyectores de chorro. El dolor en el lugar de la inyección es una queja postoperatoria común con la técnica de inyección convencional.¹⁸

El estudio de Altan, H. Y colaboradores; se incluyó dientes que requirieron tratamiento (pulpotomía o tratamiento de empaste) en 56 pacientes de 4 a 11 años sin problemas sistémicos ni antecedentes de alergia. Los pacientes se dividieron aleatoriamente en el grupo del sistema sin aguja. Para pulpotomía y tratamiento de relleno realizado con 0,3 ml de anestesia, cuyo principio activo es lidocaína al 2% y epinefrina al 1/80000. El comportamiento de los pacientes antes del procedimiento fue evaluado por un odontopediatra mediante la Escala de Comportamiento de Frankl.¹⁹

CAPITULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

A) ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

El enfoque de la investigación es cuantitativo, se define como método de análisis matemático y estadístico con el fin de describir, explicar y predecir mediante datos numéricos. Este enfoque busca probar por medio de recolección de información y análisis estadístico la eficacia del sistema de anestesia “comfort in”. La recopilación de datos se realizó en dos etapas, en primer lugar, la ficha de observación, la cual ayudo a que se recolectara la información necesaria al observar la eficacia del dispositivo en la aplicación de anestesia en el tratamiento de extracción dental. La segunda etapa fue la encuesta, la cual permitió obtener información concreta en base a la experiencia del paciente al finalizar el tratamiento odontológico. Como objeto de estudio 16 pacientes con piezas dentales indicadas para exodoncia. El tipo de investigación es descriptivo, se concentra en especificar las características importantes de cualquier fenómeno que se quiere analizar. Explica las tendencias de una población, es decir, únicamente se concentra en medir la información de manera única o en conjunto.²⁰

Mediante la técnica de observación se describe la eficacia del dispositivo “comfort in” al aplicar la solución anestésica y el procedimiento de extracción dental, en cuanto a la encuesta aparte de ser un instrumento de apoyo para evidenciar la eficacia del dispositivo durante el tratamiento ayudó a demostrar la conformidad del paciente mediante la experiencia vivida con dispositivo de anestesia dental sin aguja. Como siguiente paso, recolectar los datos y organizarlos para crear tablas y graficas que demuestren los resultados que se describieron.

El diseño de la investigación es no experimental, transversal, este diseño se concentra en la recolección de datos, en un tiempo único.²¹

Durante la investigación, la recolección de datos se realizó en un solo momento, en primera instancia la observación inició desde que al paciente se le aplica la solución anestésica con el sistema anestésico “comfort in”, siendo el primer instrumento de recolección de datos la ficha de observación, donde se observó el inicio del efecto de la pérdida de sensibilidad en los tejidos, si hay diferencia entre género femenino y masculino en la pérdida de la sensibilidad de los tejidos, si hay una diferencia entre la zona anterior y posterior una vez aplicado el anestésico y el grado de dolor que independientemente el paciente pueda llegar a percibir durante y después del tratamiento realizado, por medio de una escala visual análoga “EVA”. Y en una segunda instancia la encuesta con el fin de obtener datos concretos en base a la experiencia del paciente para descubrir su grado de satisfacción y conformidad con el sistema de anestesia dental “comfort in”.

El proyecto de investigación tiene como objetivo el comprobar la eficacia del sistema anestésico “**comfort in**” por lo que para realizar los procedimientos de extracción dental y la aplicación del sistema se siguió el siguiente protocolo:

- 1- Protocolos de bioseguridad donde incluyen procedimientos de asepsia y antisepsia, intra y extraoral.
- 2- Colocación de campo quirúrgico para protección ocular del paciente y evitar contaminación durante el procedimiento.
- 3- Aplicación de técnica anestésica con el dispositivo comfort in donde la aplicación es a presión sin aguja.
- 4- Verificación por medio de un explorador odontológico el efecto anestésico del dispositivo “comfort in” en un rango de 3 minutos por tiempo comenzando desde 0-3 minutos y así sucesivamente hasta los 15 minutos. (Durante el procedimiento un investigador irá llenando la ficha de observación)
- 5- Procedimiento de extracción dental.
- 6- Curetaje y limpieza con suero fisiológico al alveolo.
- 7- Sutura de mucosa bucal luego de haber extraído pieza dental
- 8- Entrega de encuesta.
- 9- Realización y entrega de receta médica.

10-Indicaciones postquirúrgicas.

11- Control y retiro de puntos.

Como toda investigación a realizar se pueden presentar inconvenientes, para dichos casos se debe tener un protocolo de emergencia a seguir en el caso que el protocolo principal tuviera alguna falla, el protocolo de emergencia se detalla a continuación:

- 1- Protocolos de bioseguridad donde incluyen procedimientos de asepsia y antisepsia, intra y extraoral.
- 2- Colocación de campo quirúrgico para protección ocular del paciente y evitar contaminación durante el procedimiento.
- 3- Aplicación de técnica anestésica con el dispositivo comfort in donde la aplicación es a presión sin aguja.
- 4- Verificación por medio de un explorador odontológico el efecto anestésico del dispositivo "comfort in" en un rango de 0-3 min, 4-6 min, 7-9 min, 10-12 min, 13-15 min.
- 5- En el caso de llegar a fallar la primera aplicación, se colocará una segunda aplicación de anestesia dental con el dispositivo "comfort in" donde se volverá a colocar 0.5ml en vestibular/bucal y 0.3ml en palatino/lingual
- 6- Verificación por medio de un explorador odontológico el efecto anestésico del dispositivo "comfort in" en un rango de 0-3 min, 4-6 min, 7-9 min, 10-12 min, 13-15 min.
- 7- De no lograrse el efecto anestésico deseado con la segunda aplicación de anestesia dental con el dispositivo "comfort in", se colocará una técnica anestésica convencional.
- 8- Procedimiento de extracción dental.
- 9- Curetaje y limpieza con suero fisiológico al alveolo.
- 10-Sutura de mucosa bucal luego de haber extraído pieza dental
- 11-Entrega de encuesta
- 12-Realización y entrega de receta medica
- 13-Indicaciones postquirúrgicas
- 14-Control y retiro de puntos.

B) SUJETO Y OBJETO DE ESTUDIO

B.1 Unidad de análisis, población y muestra.

La unidad de análisis de dicha investigación pacientes que tendrán piezas dentarias indicadas para extracción dental en zona anterior o posterior. La población fue 16 pacientes con piezas dentarias indicadas a extracción dental que asistieron a la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador. La muestra 16 piezas dentarias en donde se toman 8 piezas en arcada superior, dividiéndolo en 4 piezas dentarias en sector anterior y 4 sector posterior, 8 piezas en arcada inferior, dividiéndolo en 4 sector anterior y 4 sector posterior cabe recalcar que la población de 16 pacientes únicamente se realizó extracción de 1 pieza dentaria a cada participante, la muestra es no probabilística y se llevó a cabo un tipo de muestreo por conveniencia, ya que se realizó un proceso de selección de los pacientes que participaron en la investigación, donde se incluyen criterios de inclusión y exclusión establecidos.

B.2 Criterios de inclusión y exclusión.

Pacientes que se presentaron al área de cirugía bucal, facultad de odontología, de la Universidad Evangélica de El Salvador, la selección de los pacientes en primera instancia, se verificó la salud sistémica del paciente tomando la presión arterial antes de cualquier procedimiento, se llenó la ficha odontológica y ficha de validación de tratamiento donde se confirma que las piezas a extraer estén indicadas y aprobadas para extracción por las áreas de periodoncia, endodoncia, prostodoncia y operatoria.

La selección de los participantes para dicha investigación fue una manera justa y equitativa, siendo transparente y no discriminatorio sin importar raza, género y religión.

Criterios de Inclusión	Criterios de exclusión
<p>Pacientes en rango de edad de 20 a 65 años.</p> <p>Extracciones simples.</p> <p>Piezas dentarias indicadas y aceptadas para extracción dental.</p> <p>Pacientes que presenten estructuras dentarias completamente sanas.</p> <p>Técnica anestésica supra perióstica</p>	<p>Pacientes cuyas piezas dentarias presenten algún grado de movilidad.</p> <p>Pacientes con piezas que presenten alteraciones en sus estructuras.</p> <p>Piezas dentarias en la que la única técnica anestésica se dentaria inferior.</p> <p>Pacientes con alteración sistémica.</p>

Justificación de la realización del estudio en el área de cirugía bucal:

El proyecto de investigación se realizó en el clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador, por la razón que es el área que favorece y cuenta con la bioseguridad tanto para el paciente como para los investigadores, teniendo en cuenta que la institución brindó y facilitó a los estudiantes y paciente un área limpia y descontaminada para poder realizar procedimientos de extracción dental, el área de cirugía bucal cuenta con estrictos protocolos de bioseguridad y los insumos necesarios para realizar dicho procedimientos.

Variable e indicadores

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores
ANESTESIA	Uso de fármaco para evitar el dolor durante una	Técnica que permite a médicos y odontólogos	- Tiempo de Inicio de efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos.

	<p>cirugía u otro procedimiento a realizar.</p>	<p>eliminar la sensibilidad de una zona específica del cuerpo de una persona.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cantidad de solución anestésica. - Diferencia en el efecto de la pérdida de sensibilidad entre género masculino y femenino - Diferencia del efecto anestésico entre zona anterior y posterior. - Grado de dolor percibido
--	---	---	--

Técnica de recolección de información.

Las técnicas para la recolección de información fueron la guía de observación el cual sirve para entender el estado de la situación problemática.²² Y la encuesta, consiste en generar una serie de preguntas donde los resultados obtenidos permitirán conocer la opinión del público sobre un situación y se reflejará mediante estadísticas. Los datos se recolectaron de manera individual a cada participante.²³

El primer instrumento se desarrolló desde la aplicación de la solución anestésica con sistema "comfort in", luego se observó el inicio del efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos realizando pruebas con un explorador en intervalos de 0-3 minutos, una vez anestesiado se observó si la cantidad de anestésico colocado es lo ideal o necesitará un refuerzo con técnica anestésica convencional, seguido de la realización del tratamiento se escribió lo observado durante todo el proceso de extracción, el paciente estuvo relajado o tenso, si hubo una diferente en inicio del efecto de la pérdida de sensibilidad entre el género masculino y femenino, si hubo una

diferencia en el efecto anestésico y las zona anterior y posterior, este instrumento debe tener una estructura clara y organizada, definiendo precisamente las variables a observar, debe tener una parte de comentarios adicionales.

Estas herramientas estuvieron dirigidas a los pacientes que participaron en la investigación, lo que permitió el control total de los investigadores con lo que se pretende probar, para la realización de ambas herramientas se debe tener en cuenta el incluir preguntas concretas y concisas y excluir preguntas que divagan en la investigación.

La realización de estas preguntas se hizo con el fin de conocer la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en los tratamientos de extracción dental que se realizaron en la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

C) Instrumento de registro y medición.

Con el fin de recabar información para el desarrollo del presente estudio se elaboraron unas guías de preguntas cerradas de sí y no, permitiendo el análisis de la información.

Para construir los instrumentos se siguieron distintas fases:

Primera fase se tomó en cuenta el lugar donde se realizó dicha investigación que en este caso fue en la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Segunda fase se revisó la literatura de varios estudios previos y el respaldo de información contenido en el marco teórico que sustenta la investigación.

Tercera fase para poder realizar tratamientos odontológicos y poder tener una población es fundamental realizar un consentimiento informado donde se presentó el objetivo de la información, la finalidad del estudio y explicarle a cada participante seleccionado como será la metodología de la investigación.

Cuarta fase se realizó un instrumento para interconsultas de las áreas de odontología como periodoncia, operatoria y restaurativa para la validación de indicar piezas dentaria a extracción si llegase a ser necesario

Quinta fase, se creó una guía de interrogantes para la realización de la ficha observacional, para obtener información.

Sexta fase se realizó una guía de preguntas cerradas a sí y no para la realización de la encuesta para una mejor obtención de la información.

Séptima fase se realizó una prueba piloto, que permitirá validar la eficacia del aparato comfort in en la aplicación a extracciones dentales.

Los instrumentos al ser adecuados y aprobados se enviaron a las áreas específicas para su validación en la cual se presentará

D) Aspectos éticos.

Las personas deben ser consideradas entes en sí mismo y no solamente medios, la investigación parte del conocimiento y del respeto por la dignidad humana, materializada en el reconocimiento de su libertad y de sus autodeterminación de participar o no en la investigación.

Dicha investigación propone la confidencialidad de los pacientes que participaron, ya que no se revelará su identidad; por lo cual se planea evidenciar la eficacia del sistema de anestesia dental "comfort in" al aplicar la solución anestésica ante un procedimiento de extracción dental.

Se tendrá en cuenta los siguientes aspectos para:

- ❖ Ocultar a los participantes el curso de la investigación o involucrarles sin su consentimiento.
- ❖ Mantener el anonimato de los participantes en la investigación.
- ❖ Privar a los participantes de los beneficios que pueden adquirir con el sistema de anestesia dental "comfort in".
- ❖ El grupo investigador debe presentar el comprobante de buenas prácticas clínicas aprobado.
- ❖ Presentar el consentimiento informado a los pacientes participantes.
- ❖ Se garantiza el respeto por las personas en el sentido de la posibilidad de permitirles salirse de la investigación.

E) Conflicto de Intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés tanto financiero, comercial, académico y personal. Se declara también que durante la realización de la investigación en ningún momento se buscó recibir apoyo económico tanto de la institución universitaria como de organizaciones sin fines de lucro, que puedan influir en los resultados de la investigación.

F) Procesamiento y análisis.

El procesamiento y análisis de los datos de dicha investigación es la fiabilidad, representatividad y validez. Se fundamenta en el análisis de resultados para deducir las conclusiones donde se requieren estrategias que a su vez sirven de guía para los procesos investigativos.

De acuerdo con la naturaleza de la variable y guiado por el compromiso definidos de los objetivos específicos fue realizado el análisis descriptivo a la variable numérica. A partir de la información que sea recolectada.

En primera instancia se realizó la clasificación de los datos de manera manual, luego se diseñó la base de datos correspondiente donde fueron depurados y organizados mediante el programa Microsoft Excel para Microsoft 365 MSO versión 2403.

Segunda instancia, se trasladaron los datos ya organizados al programa "JASP" programa donde se realizan las tablas y gráficas.

G) Estrategia de utilización de resultados.

- Esta investigación es con el fin de presentarse hacia los docentes y comunidad estudiantil, para dar a conocer los resultados de la investigación
- Puede ser utilizado por estudiantes y docentes en el área clínica para realizar procedimientos dentales y brindarle confort y seguridad al paciente y una mejor experiencia en el tratamiento.
- Puede publicarse en la revista de investigación de la Universidad Evangélica de El Salvador.

CAPITULO IV: ANALISIS DE LA INFORMACIÓN

A) ANALISIS DESCRIPTIVO

La recopilación de los análisis de datos, se obtuvieron mediante bases de datos creadas en el programa de Microsoft Excel y luego un procesamiento de análisis en el programa de “JASP” (Jeffreys’s Amazing Statistics Program) que es un programa de código abierto para análisis descriptivo, donde se han reflejado los datos obtenidos mediante tablas y gráficos de barra.

Representación y análisis de los datos.

Tabla 1:

Pieza dentaria	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	8	50.000	50.000
2	8	50.000	50.000
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

En la presente tabla muestra el número de piezas dentarias extraídas donde el código 1 representa sector anterior tanto superior como inferior y código 2 representa sector posterior tanto superior como inferior, dando como resultado que se extrajeron 8 piezas del sector anterior y 8 piezas del sector posterior teniendo un total de 16 piezas extraídas.

Tabla 2:

Tiempo de pérdida de la sensibilidad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	14	87.500	87.500
2	1	6.250	6.250
3	1	6.250	6.250
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

La presente tabla muestra el tiempo de pérdida de la sensibilidad a la aplicación de anestesia dental con el sistema comfort in, donde el código 1 representa un rango de 0-3 minutos, código 2 rango de 4-6 minutos, código 3 un rango de 7-9 minutos, código 4 rango de 10-12 minutos y código 5 rango de 13-15 minutos,

Es importante recalcar que al momento de la aplicación de anestésico dental con el dispositivo comfort in, se inició el cronometro y toma de tiempo en donde se fue corroborando la pérdida de sensibilidad con un explorador en los rangos de tiempo antes mencionados, una vez se corroboraba la pérdida de sensibilidad con el

explorador y el paciente no mostraba dolor o malestar se detenía el tiempo y se colocaba en la ficha de observación el tiempo obtenido.

se puede observar en la tabla que 14 de los 16 pacientes tuvieron la pérdida de sensibilidad de los tejidos luego de la aplicación de anestesia con el sistema comfort in en un rango de 0-3 minutos mientras que 1 paciente tuvo un rango de 4-6 minutos y 1 paciente un rango de 9 minutos.

Tabla 3:

Frecuencias para Cantidad solución anestésica

Cantidad solución anestésica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	3	18.750	18.750
2	9	56.250	56.250
3	4	25.000	25.000
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

La presente tabla muestra la cantidad de solución anestésica aplicada con el sistema comfort in, donde el código 1 representa la aplicación de una dosis de 0.5ml en vestibular y 0.3 ml en palatino o lingual, código 2 representa el refuerzo de una dosis más de 0.5 ml en vestibular y 0.3 ml en palatino o lingual y el código 3 representa la aplicación de las dos dosis de 0.5 ml y 0.3 ml en palatino o lingual más un refuerzo con técnica anestésica convencional,

Es importante recalcar que la cantidad de anestesia se tomó durante el procedimiento de extracción dental es decir que luego de la pérdida de sensibilidad, se realiza sindesmotomía, luego se realiza luxación que es el movimiento de la pieza dentaria con el elevador, al realizar este paso si el paciente manifestaba dolor se colocaba un refuerzo de anestésico dental con el sistema comfort in, si al aplicarlo el paciente seguía manifestando dolor se colocaba el refuerzo de anestésico dental con técnica convencional, si el paciente no manifestaba dolor con una sola dosis se realizaba el procedimiento de extracción dental.

En la tabla se observa que 3 de los 16 pacientes se les logro extraer la pieza dentaria con la aplicación de una dosis, mientras que 9 pacientes fue necesario el refuerzo de una segunda dosis de 0.5ml y 0.3ml es decir se les aplico dos dosis con el sistema

comfort in y mientras que 4 pacientes se les colocó las dos dosis de anestesia con el sistema comfort in pero fue necesario el refuerzo de anestesia dental con técnica convencional.

Tabla 4:

Frecuencias para Sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	14	87.500	87.500
2	2	12.500	12.500
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

En la presente tabla se muestra el sexo de los pacientes atendidos en la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador, donde el código 1 es representado por el sexo femenino y el código 2 es representado por el sexo masculino, en la tabla se puede observar que 14 de los pacientes atendidos fueron del sexo femenino mientras que los 2 pacientes restantes atendidos fueron del sexo masculino.

En cuanto a los resultados de este indicador podemos observar que no se cumple en su totalidad ya que la cantidad de pacientes masculinos es muy baja a la muestra, pero se puede observar que la cantidad de mujeres atendidas en la clínica de cirugía de la facultad de odontología es mayor por lo que se puede concluir que 7 mujeres a 1 hombre asisten a sus citas y consultas odontológicas, manteniendo así un control en su salud bucal a comparación del género masculino.

Tabla 5:

Frecuencias para Diferencia arcada superior e inferior

Diferencia arcada superior e inferior	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	12	75.000	75.000
2	4	25.000	25.000
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

La presente tabla muestra la diferencia de efectividad en la aplicación de la solución anestésica en la arcada superior e inferior donde el código 1 representa haber sido positivo y código 2 representa haber sido negativo,

Se puede mostrar que en esta tabla se tomó en total las piezas dentarias realizadas por lo que 12 pieza dentarias tomadas de la siguiente manera 3 piezas dentarias anterior cuadrante I, cuadrante II, cuadrante III y cuadrante IV, 3 piezas dentarias posterior cuadrante I, cuadrante II, cuadrante III y cuadrante IV, y 4 piezas dentarias tomadas de la siguiente manera 4 piezas dentarias posterior cuadrante I, cuadrante II, cuadrante III y cuadrante IV.

Piezas extraídas con el sistema confort in	
Cuadrante I 1-7, 1-2, 1-3	Cuadrante II 2-7, 2-3, 2-1
Cuadrante III 3-6, 3-3, 3-1	Cuadrante IV 4-6, 4-1, 4-3

Piezas extraídas con técnica convencional	
Cuadrante I 1-5	Cuadrante II 2-5
Cuadrante III 3-4	Cuadrante IV 4-4

Podemos observar que las piezas dentarias que tuvieron dos dosis con el sistema confort in + la aplicación de técnica convencional son piezas premolares es decir piezas que se encuentran en el sector posterior.

Tabla 6:

Frecuencias para Grado de dolor

Grado de dolor	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido
1	7	43.750	43.750
2	5	31.250	31.250
3	3	18.750	18.750
4	1	6.250	6.250
Ausente	0	0.000	
Total	16	100.000	

La presente tabla muestra el grado de dolor percibido por los pacientes durante la extracción de las piezas dentarias bajo la aplicación de anestésico con el sistema comfort in, donde el código 1 representa sin dolor, código 2 poco dolor, código 3 dolor moderado y código 4 dolor fuerte.

Para poder sacar el resultado de este indicador se tomó en cuenta la escala análoga “EVA” que permite que el paciente manifieste el dolor percibido por medio de colores y caritas



Cada paciente que fue atendido al finalizar el procedimiento de extracción dental se le compartió una encuesta donde una de las preguntas era sobre el grado de dolor y se le solicitó que con x marcara la casilla según había percibido el dolor durante el procedimiento de extracción dental, al tener los resultados se obtuvo que 7 pacientes manifestaron no haber sentido dolor durante el procedimiento de extracción dental, 5 pacientes manifestaron haber sentido poco dolor, 3 pacientes manifestaron haber sentido un dolor moderado y 1 paciente manifestó haber sentido dolor fuerte.

B) LIMITACIONES

Durante la realización de dicha investigación surgieron ciertas limitaciones para poder realizar la investigación y la recolección de resultados por los que se detalla a continuación.

- Las fechas establecidas para la recolección de datos no se pudieron realizar, ya que surgió una emergencia epidémica por dengue, por lo que se suspendieron los permisos para asistir a la universidad.
- No se pudo obtener un resultado concreto con el indicador de “diferencia entre sexo femenino y masculino”, ya que, por no cumplir con las fechas establecidas para la recolección de datos, no se contaba con tiempo suficiente para tomar 8 pacientes del sexo femenino y 8 pacientes del sexo masculino y poder obtener la diferencia.

C) DISCUSION DE LOS RESULTADOS.

La latencia anestésica y la duración de la anestesia son parámetros que definen la velocidad de inicio de la acción anestésica y puede variar según el agente anestésico, así como modificaciones en las técnicas anestésicas a realizar. En el presente estudio, el tiempo de latencia fue medido en rangos 0 a 3 minutos, 4 a 6 minutos, 7 a 9 minutos; según se fuera perdiendo la sensibilidad en los tejidos una vez se colocara la anestesia con el dispositivo de presión “comfort in”, obteniendo un 87.50% en los primeros 3 minutos de administrado el anestésico local a los tejidos que rodean el órgano dentario, en donde con un cronometro traspasado los primeros 3 minutos, se tomó un explorador y se iba introduciendo en los tejidos esperando no tener respuesta de dolor del paciente ante lo realizado.

Dr. Kumar en su estudio menciona que; el tiempo de aparición del efecto anestésico se registró desde el momento inmediatamente posterior al depósito completo de la solución anestésica. Esto se hizo aplicando presión sobre el lugar de la inyección, utilizando un elevador perióstico a los 2 minutos. Obteniendo un 81.50% de perdida de sensibilidad en los tejidos y en los casos en los que no se logró la confirmación objetiva

de la anestesia en 5 minutos, la infiltración se declaró fallida y se realizó un bloqueo nervioso suplementario con la utilización de la técnica convencional que fue a un 18.5%.²⁴

Lozada y col. En su estudio mostraron que el tiempo de latencia con el dispositivo sin aguja fue inmediato, mientras que con la técnica convencional se demora más de 5 minutos, ellos lo asemejan a que la forma de como se distribuye la anestesia con la técnica convencional es localiza; sin embargo con el dispositivo sin aguja es una distribución uniforme donde va atravesando las membranas y por lo que genera un bloqueo desde su ingreso a los tejidos.²

En el presente estudio se obtuvo una muestra de 16 piezas, de 16 pacientes que participaron en la investigación, para una mejor obtención de los resultados y autenticidad del estudio, el procedimiento indicado para llevar a cabo la investigación fue la exodoncia simple donde no requiere la necesidad de realizar una incisión, colgajo o eliminación de hueso para extraer el órgano dentario, por el cual un 81.25% no presentaron incomodidad durante la aplicación de la anestesia con el dispositivo a chorro y un 75% no manifestaron dolor durante la extracción dental, no obstante un 25% se tuvo que recurrir a la técnica convencional para terminar de concretar el procedimiento además de haberse administrado las 2 dosis establecidas con el sistema comfort in, cada dosis consistía en 0.5ml en caras vestibulares/bucal y 0.3ml en caras palatinas/lingual, al no concluir con lo administrado se tuvo que colocar anestesia con la técnica convencional para terminar el procedimiento y evitar causarle dolor al paciente.

Con respecto a las extracciones dentales realizadas en adultos, la eficacia y el rendimiento de los dispositivos a presión es contradictoria. Ocaik y cols; evidenciaron que el sistema a presión a chorro no es efectivo para llevar a cabo exodoncias, puesto que durante el procedimiento en su estudio los pacientes percibieron el dolor al momento de hacer uso del dispositivo y también durante la extracción dental, obteniendo un 53.55% y un 28.5% se necesitó reforzar con la técnica convencional para finalizar dicho procedimiento.¹⁷

Al contrario del estudio del Dr. Kumar; en donde se reporta una tasa de éxito para los dispositivos a presión, obteniendo así un 92.6% para el nivel maxilar y un 85.2% para la mandíbula.²⁴

En el presente estudio la dificultad que se tuvo para colocar y posicionar el dispositivo y la necesidad del contacto con el tejido durante la deposición de la solución anestésica para evitar que se derrame la misma, impide su uso en la región posterior en la cara bucal y en la región anterior en la cara palatina/lingual. No obstante, el dispositivo tiene un rendimiento del 75% a nivel maxilar donde se lograron extraer 6 piezas sin recurrir a la técnica convencional y un 75% a nivel mandibular. sin embargo, solo un 25% no fue efectivo en piezas que se encontraban a nivel posterior que corresponden a primeras u segundas premolares superiores como inferiores, esto debido a que tanto la forma anatómica que presentaba el paciente y la forma del dispositivo, no permite una favorable angulación, posición u colocación del dispositivo en dicha zona y al no permitir esto, hay una alta posibilidad que el anestésico no penetre bien en las membranas, haciendo que la analgesia sea decadente y al final se tenga que recurrir al técnica convencional para terminar la exodoncia dental.

En el estudio de Brunton y col. Ocho participantes que necesitaban extracciones bilaterales como parte de su plan de tratamiento participaron en el ensayo clínico, logró una anestesia suficiente para extracciones dentales en el maxilar superior en el 75% de los sujetos.⁵

Para alcanzar la analgesia que permitió concluir las extracciones dentales en la investigación, se realizó una aplicación de solución anestésica de 0.5ml en las caras vestibulares/bucles y 0.3ml en caras palatinas/linguales, transcurrido un tiempo prudencial se determinó que 13 pacientes (81.25%) necesitaban un refuerzo de la dosis, ya se había realizado sindesmotomía, pero al momento de hacer palanca ya el paciente manifestaba dolor y al percibir esto, se tuvo que recurrir a una segunda aplicación de anestésico, siempre con el sistema comfort in para finalizar la exodoncia, un 18.75% se completó la extracción con una sola dosis de anestesia con el dispositivo a chorro y un 18.75% a pesar de las primera dosis y su refuerzo con el sistema comfort

in, se tuvo que concluir la extracción dental con la aplicación de la técnica convencional.

Esto está de acuerdo con las conclusiones de los estudios de Rozanski RJ et al (1988) quienes sugirió lidocaína al 2% y Malamed SF (2013) sugirió 0.6ml. Se realizaron infiltraciones bucales y palatinas/linguales con 0.6ml de solución anestésica en cada zona. Los pacientes del grupo I fueron anestesiados mediante dos inyecciones simultáneas de 0.3 ml de solución cada una utilizando un inyector sin aguja, tanto bucal como palatino/lingual, se determinó que 7 pacientes dando un 53.83% necesitaban un refuerzo de la dosis con el dispositivo a chorro, un 46.14% se tuvo que recurrir a la técnica convencional.²⁴

Con estos resultados se observa que por cada cara donde se administró la solución anestésica en el estudio de Rozanski fue de 0.6ml en vestibular/bucal y 0.6ml en palatino/lingual como dosis final, en cambio en nuestro estudio llevado a cabo en la clínica de cirugía, se administro por cada cara un total de 1ml en cara vestibular/bucal sumando esto, la primera dosis de 0.5ml con el refuerzo de 0.5 ml siempre con el dispositivo a chorro y 0.3ml en palatino/lingual en donde aquí no se tuvo que administrar un refuerzo, solo fue necesario reforzar caras vestibulares para continuar con la extracción dental.

En los primeros casos realizado en este estudio, fueron un fracaso debido a que el efecto de la anestesia se percibía a los 6 minutos, en donde el tiempo se tomaba con un cronometro y en los primeros 3 minutos con un explorador se introducía a los tejidos y se observaba la respuesta del paciente ante el estímulo, se dejaban hematomas en la zona donde penetraba el anestésico con el dispositivo, el paciente mostraba un actitud de inconformidad y aumentaba mas su ansiedad y miedo de la misma manera que lo reflejaba con la técnica convencional.

Luego al realizar la técnica un mismo operador en donde ya se tenia establecido la correcta posición del dispositivo en los tejidos, se procedió a inyectar la solución en donde el sonido se escuchaba distinto, no se evidenciaba la permanencia de hematomas y era indolora la colocación del dispositivo sin causarle molestias al paciente, también se evitó el desperdicio de la solución anestésica, ya que en un inicio

al no tener una técnica establecida y segura al momento de presionar el botón para depositar la anestesia, esta misma se caía haciendo que no penetrara completamente y el proceso de analgesia no se diera al 100% teniendo que concluir con la utilización de la técnica convencional.

Pocos autores como Wong JK (2001) informaron pérdida de solución anestésica debido al fenómeno de salpicaduras cuando se utilizan inyectores sin aguja; atribuyó el fracaso a esta pérdida de solución y también sugirió que el protector contra salpicaduras aumenta el riesgo de contaminación cruzada.²⁴ Durante el período inicial del estudio, también se encontró una pequeña fracción de pérdida de solución anestésica debido a la misma y puede atribuirse a los fracasos. Pero como se estaba en la fase de aprendizaje, este problema se resolvió en la última parte de la curva de aprendizaje llevada a cabo en el campo operatorio.

Los dispositivos sin aguja pueden contaminarse durante el uso y transportar la contaminación a superficies donde repose el instrumento. Es por ello, el cambio de accesorios cada que se utilice en distintos pacientes durante el uso inicial y evitar el contacto prologando con el medio clínico. El dispositivo sin aguja utilizado en el estudio se esterilizó mediante inmersión en desinfectante químico durante 10 a 15 minutos cada vez antes de su uso.

No se realizó esterilización en autoclave o con calor seco debido a que el dispositivo presenta un resorte de acero inoxidable el cual se corroe al exponerse con el medio húmedo y por lo mismo va perdiendo su resistencia al exponerse a altas temperaturas. Debido a que el inyector permaneció extrabucal y solo se usó al momento de administrar la solución anestésica, no fue necesaria una esterilización excesiva y los aditamentos que estuvieron en contacto con el tejido como la jeringuilla y la boquilla de silicona fueron desechados, sin embargo, se comprobó que los instrumentos como la boquilla de silicona, la jeringuilla y el adaptador de solución anestésico son apropiado y aceptados para soportar el autoclave.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

A) CONCLUSIONES

Luego de Obtener y analizar los resultados del trabajo de investigación se concluye lo siguiente:

1. Es necesario un tiempo prudencial para perfeccionar la técnica y un mismo operador para poder colocar el dispositivo a chorro y obtener mejores resultados.
2. La experiencia del operador luego de perfeccionar la técnica con el dispositivo permitió que en los primero 3 minutos de administrado la solución anestésica, se lograra llevar a cabo la sindesmotomía sin causarle dolor al paciente.
3. Se determino que en la zona de los premolares no fue efectivo el dispositivo a chorro, esto atribuyéndole a la forma anatómica del paciente tanto a nivel vestibular como palatino/lingual, así como también la forma del dispositivo que no permitió una correcta angulación, posición u colocación en los tejidos y no obstante la disminución de la cantidad de anestésico administrado haciendo que la solución no penetrara correctamente en la zona.
4. Se concluye que los aditamentos como la jeringuilla, la boquilla de goma, el adaptador de retiro de solución anestésica, pueden ser esterilizados en autoclaves y volver a tener su función en la aplicación de solución anestésica con el aparato comfort in.
5. La cantidad de 1ml en vestibular y 0.3 ml a nivel palatino fue la dosis correcta que permitió concluir la exodoncia sin necesidad de recurrir a la técnica convencional para finalizar el procedimiento.
6. No fue posible comparar los resultados obtenidos del género, debido a que la muestra fue significativamente mayor en femenino que fue las que recurrieron más en la clínica de cirugía, que el género masculino.
7. No es factible utilizar el dispositivo con la técnica dentaria alveolar inferior hasta no tener una correcta utilización del dispositivo y un manejo adecuado en los tejidos bucales para evitar causar daño en los mismo y un desperdicio de la solución anestésica.

B) RECOMENDACIONES

Para el profesional de la salud bucal:

- En virtud de lo observado se recomienda el uso del aparato “comfort in” en la práctica clínica privada, ya que se demostró su efectividad y comodidad tanto para el profesional como para el paciente.

Para los estudiantes de la Facultad de Odontología:

- Implementar el sistema de anestesia sin aguja “comfort in”, con el fin de que el paciente tenga una experiencia confortable y segura durante el procedimiento.

Para los docentes de la Facultad de Odontología:

- Ampliar la investigación en técnicas de anestesia sin aguja para en un futuro implementar diferentes dispositivos de anestesia dental para conocimiento del estudiante y que se pueda utilizar en los procedimientos cotidianos realizados en las clínicas de odontología, facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Para la Universidad Evangélica de El Salvador:

- Se recomienda a la biblioteca de la Universidad Evangélica de El Salvador, actualización de su base de datos con más información y que ayude a próximas investigaciones.

Para futuros investigadores:

- Realizar un estudio que evidencie si hay diferencia o no, en la pérdida de sensibilidad en los tejidos entre el género femenino y masculino después de la aplicación de solución anestésica con el dispositivo depresión a chorro “comfort in” y que tan efectivo sería realizar procedimientos con el mismo, sin que manifieste dolor el paciente.
- Implementar el dispositivo a chorro con la técnica dentaria alveolar inferior, una vez el operador perfeccione su técnica y que logre encontrar la posición correcta con los tejidos, para que logre penetrar la solución anestésica y que tenga un efecto inmediato.

H) Bibliografía

1. Comfort-In Soft (Dental) Kit Completo - Dispositivo para aplicar anestesia sin aguja y prácticamente sin dolor [Internet]. Com.co. [citado el 23 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://tecnidental.com.co/Colombia/equipos/equipos-odontol%C3%B3gicos/anestesia-sin-dolor/comfort-in-soft-dental-kit-completo-dispositivo-para-aplicar-anestesia-sin-aguja-y-pr%C3%A1cticamente-sin-dolor-detail>
2. Lozada Lopez FR, Soto Gallardo JL. Comparación de trauma y eficacia de dos técnicas de anestesia infiltrada versus técnica de anestesia dental sin aguja en los estudiantes de séptimo y octavo semestres de la carrera de odontología en la unidad de atención odontológica Uniandes. [tesis doctoral]. Ambato - Ecuador. 2016. [cited 1 Feb. 2024]. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/5439>
3. Alvarez Sarmiento JP, Ruiz Proaño AJ, Alvarez Vasquez J. Anestesia dental local sin aguja: Una revisión integrativa de la literatura. Revista OACTIVA UC Cuenca. Vol. 6, No. 1, 2021 [cited 1 Feb. 2024]. Disponible en: <https://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/532/637>
4. Flores Cassagne XA. Riesgos y complicaciones de la anestesia local en odontología. [tesis doctoral]. Guayaquil - Ecuador. (2021). [citado el 1 Feb. 2024]. Disponible en: <https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/3724f76c-1a18-4a17-b6ca-74aa964180fd/content>
5. Brunton PA, McLean M, Vedagiri S, McKeage J, Ruddy B, Weatherly K, White D, Taberner A, Loch C. Jet injection needle-free dental anaesthesia: Initial findings. Journal of Dentistry. Volume 122. (2022.). [citado el 1 Feb. 2024]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300571222002214>
6. Barros T. P, Campolongo G, Sevilha F, Duarte D, Borelli Neto L, Alves N. Estudio Comparativo entre la Técnica de Anestesia Local Controlada por Computador y la Técnica de Anestesia Local Convencional. Int. J. Odontostomat. [Internet]. 2013 Ago [citado 2024 Feb 02] ; 7(2): 175-178. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-381X2013000200002&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2013000200002>.
7. Fernández-Canedo C, Machuca G. Nuevos procedimientos en anestesia local en odontología: el sistema Injex®. Av Odontostomatol [Internet]. 2004 Jun [citado 2024 Feb 02] ; 20(3): 131-138. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852004000300003&lng=es.
8. Castr-N, J. Amaya, L. Historia de la jeringa odontológica. JOUR- Ustasalud Odontología. vol 2. 2003.
9. de Jong RH, Wagman IH: Physiological mechanisms of peripheral nerve block by local anesthetics, Anesthesiology 24:684-727, 1963.

10. De la Fuente B., J. anestésicos locales: fisiología y farmacología. Ars médica. Santiago, Chile. Volumen 8, Número 23. 2017. Disponible en: <https://doaj.org/article/800da8dc109c40d791564442e288b89e>
11. Bonet, R. Anestésicos locales. artículo de revista Offarm, vol 30, núm 5. 2011. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-anestesicos-locales-X0212047X11276597>
12. Malamed, F S. Manual de anestesia local, 6a edición. Elsevier España, 2013 Capitulo 2,3,4.
13. Gay E,C; Berini A; L. Tratado de cirugía bucal. Tomo I. 4° capitulo 1.
14. Perez P, E. RELACIÓN ENTRE LA DENSIDAD ÓSEA DE LOS MAXILARES Y EL REGISTRO DE ESTABILIDAD DE IMPLANTES DENTALES MEDIANTE ANÁLISIS DE FRECUENCIA DE RESONANCIA. España. 2013. Disponible en: <https://zagan.unizar.es/record/11129/files/TAZ-TFM-2013-223.pdf>
15. Malamed, F S. Manual de anestesia local, 6a edición. Elsevier España, 2013 Capitulo 11.
16. Malamed, F S. Manual de anestesia local, 6a edición. Elsevier España, 2013 Capitulo 13.
17. H. Ocak, E.F. Akkoyun, H.A. Çolpak, U. Demetoğlu, T. Yücesoy, E. Kılıç, A. Alkan. Is the jet injection effective for teeth extraction. Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery. Volume 121, Issue 1, 2020, Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2468785519301296?via%3Dihub>.
18. Shankar, P.; Chellathurai, BNK; Kumar, SA; Mahendra, J.; Mugri, MH; Sayed, M.; Almagbol, M.; Al Wadei, MHD; Vijayalakshmi, R.; Ambalavanan, N.; et al. Una comparación de la comodidad del paciente utilizando la técnica de anestesia con jeringa convencional y chorro sin aguja en cirugía periodontal: ensayo clínico aleatorizado de boca dividida. Medicina 2022. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1648-9144/58/2/278>.
19. Altan, H., Belevcikli, M., Coşgun, A. et al. Evaluación comparativa de la percepción del dolor con un nuevo sistema sin agujas y un método con aguja dental en niños: un ensayo clínico aleatorizado. BMC Anesthesiol 21 ,2021. <https://doi.org/10.1186/s12871-021-01524-1>
20. Sánchez Flores, Fabio Anselmo. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria, 13(1), 102-122.
21. Metodología de la Investigación - Sampieri (6ta edición).pdf' Capitulo 7 [Internet]. Google Docs. [citado el 29 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/0B7fKI4RAT39QeHNzTGh0N19SME0/view?resourcekey=0-Tg3V3qROROH0Aw4maw5dDQ>
22. G.A Fidia, El proyecto de la investigación; 7ma Ed; Editorial Episteme; Caracas, Venezuela, Año 2016 Disponible en: <https://tesisplus.com/investigacion-descriptiva/investigacion-descriptiva-segun-autores/>

23. Cvetkovic-Vega A, Maguiña Jorge L., Soto Alonso, Lama-Valdivia Jaime, López Lucy E. Correa. Estudios transversales. Rev. Fac. Med. Hum. [Internet]. 2021 Ene [citado 2024 Mar 29] ; 21(1): 179-185. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-05312021000100179&lng=es
24. Kumar, D; Agrawal, A; Gupta, H; Gupta, S; Mehra, H; Singh, Jasmeet. Inyectores sin aguja: evaluación clínica de la eficacia del inyector a chorro como anestesia por filtración local para extracciones dentales. Revista internacional de investigación científica. 2019. Disponible en: [https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-\(IJSR\)/article/needleandndash-less-injectors-clinical-evaluation-of-effectiveness-of-jet-injector-as-local-infiltration-anesthesia-for-dental-extractions/MjI4MzI=?is=1&b1=181&k=46](https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-(IJSR)/article/needleandndash-less-injectors-clinical-evaluation-of-effectiveness-of-jet-injector-as-local-infiltration-anesthesia-for-dental-extractions/MjI4MzI=?is=1&b1=181&k=46)

ANEXOS:

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad Evangélica de El Salvador

Facultad de Odontología

Doctorado en Cirugía Dental



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “Eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador”

Objetivo: Comprobar la eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos en la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Investigadores: Br. Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez, Br. Esmeralda Guadalupe Guardado Herrera, Br. Karla Cecilia Lara Cruz.

San Salvador, _____ de _____ del 2024

Este documento es un consentimiento informado que tiene el propósito de entregar la información necesaria para ayudar en la toma de decisión de participar o no en el estudio en el que usted ha sido seleccionado por el grupo investigador, luego de realizarle el examen clínico intrabucal, examen radiográfico, interconsulta con las demás áreas (operatoria, periodoncia, endodoncia y prostodoncia) para indicar que la pieza no tiene posible restauración siendo indicada y aprobada para extracción.

Lea cuidadosamente este documento y realice las dudas que surjan en el momento al investigador que le ha entregado este documento. Si está de acuerdo en participar en la investigación se le solicitara firmar al final de este documento. Durante el procedimiento de extracción dental, un investigador estará presente quien tendrá en mano una ficha de observación donde anotará lo observado desde la aplicación de la anestesia dental con el sistema "comfort in". Así mismo al final del tratamiento de extracción dental se le entregará una encuesta el cual será de mucha ayuda para fomentar más la investigación.

La aplicación de anestesia dental es un tema muy controversial en el mundo, ya que la mayoría de las personas el principal motivo de no asistir a las clínicas odontológicas es la colocación de anestesia convencional con aguja, siendo este procedimiento el principal caso de ansiedad y estrés en las personas. El sistema "**comfort in**" está en el mercado como opción de aplicación de anestésicos de uso odontológico sin aguja, logra penetrar la mucosa bucal permitiendo así llegar a las terminaciones nerviosas requerida, adormeciendo la zona de la boca que se quiere tratar.

La características principales del dispositivo es la inyección sin aguja que su finalidad es reducir la molestia que causa la anestesia convencional con aguja, reduciendo significativamente el estrés y la ansiedad que puede experimentar el paciente durante el procedimiento, así como una disminución total del dolor al momento de aplicar la anestesia. Una de las ventajas que presenta el sistema de anestesia dental comfort in es la cantidad de anestésico que se aplica en la mucosa bucal para su efecto de adormecimiento en los tejidos bucales, donde con este sistema se ocupa una cantidad de 0.5 ml en vestibular/bucal y 0.3ml en palatino/lingual.

El sistema de anestesia “**comfort in**”, además de prometer ser un dispositivo eficaz para procedimientos de extracciones dental tiene sus limitantes, entre ellos tenemos, la aplicación de anestesia en zonas mas posteriores en donde no se logra alcanzar con mayor efecto la segundas y terceras molares, la administración no debe superar los 0.5 ml es decir que solo se puede colocar una aplicación, no lograr cumplir su efecto en todas las técnicas anestésicas principalmente en la técnica anestésica dentaria inferior donde no logra llegar a las terminaciones nerviosas, la colocación del aparato en un ángulo 90° lo cual es difícil de conseguir, particularmente en las superficies palatinas, linguales y en sectores posteriores, dando como resultados fugas.

Complicaciones del sistema de anestesia “**comfort in**” se pueden mencionar, la formación de úlceras, hematomas, por el rompimiento de la mucosa bucal de la presión a chorro que libera el dispositivo en su aplicación, un sabor desagradable en la boca del paciente por la fuga de mala colocación de la boquilla del sistema anestésico “**comfort in**”, irritación de la mucosa bucal por reacción alérgica algún componente del cartucho de anestesia. El proyecto de investigación tiene como objetivo el comprobar la eficacia del sistema anestésico “**comfort in**” mediante los tratamientos de extracción dental donde al aceptar participar se realizará el siguiente protocolo:

- 1- protocolos de bioseguridad donde incluyen procedimientos de asepsia y antisepsia, intra y extraoral.
- 2- Colocación de campo quirúrgico para protección ocular del paciente y evitar contaminación durante el procedimiento.
- 3- Aplicación de técnica anestésica con el dispositivo **comfort in** donde la aplicación es a presión sin aguja.
- 4- Procedimiento de extracción dental.
- 5- Curetaje y limpieza con suero fisiológico al alveolo.
- 6- Sutura de mucosa bucal luego de haber extraído pieza dental.
- 7- Entrega de encuesta
- 8- Realización y entrega de receta medica
- 9- Indicaciones postquirúrgicas
- 10- Control y retiro de puntos.

ACEPTACIÓN DEL PACIENTE EN PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Se me ha informado del estudio que se llevará a cabo por estudiantes en la calidad de egresados de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador. Incluyendo que durante el procedimiento se llenará una ficha de observación y al finalizar el procedimiento se me entregará una encuesta que llenaré con honestidad, de la misma manera durante el procedimiento seré informado de la evolución del proceso.

Entiendo que la meta del estudio es: Comprobar la eficacia del sistema de anestesia dental “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador. Y que mi participación en la investigación es estrictamente voluntaria y anónima, la información que se recolecte durante el procedimiento será confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación.

Yo, _____
de _____ edad, con N° de DUI _____.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado (a) de la meta de este estudio.

Reconozco que dicha investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los estudios sin mi consentimiento, como esta acordado en el **Artículo 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derecho Humanos** que sugiere que “En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se

obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.”

He sido informado (a) que la atención brindada en esta institución será por estudiantes bajo la supervisión de docentes, y que mi participación es totalmente voluntaria, entiendo de que puedo realizar preguntas sobre el proyecto de investigación durante mi participación y retirarme de la investigación en cualquier momento.

Tengo claro que en aceptar participar en el proyecto de investigación no recibiré ninguna remuneración financiera, así mismo no cancelaré ningún costo por participar en el proyecto de investigación de la clínica de cirugía de la facultad de odontología de Universidad Evangélica de El Salvador.

Firma o huella del participante

Nombre y firma de investigador

ANEXO 2: ENCUESTA.

Código de paciente: _____



ENCUESTA

La presente encuesta está dirigida a los pacientes que fueron seleccionados a participar en el estudio, donde se aplicó anestesia con el sistema “comfort in” y se realizó tratamiento de exodoncia en la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de Universidad Evangélica de El Salvador.

Este instrumento tiene como finalidad obtener información que será utilizada en el trabajo de investigación con el tema “Eficacia del sistema anestésico “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador.” Los datos obtenidos serán de mucha importancia por lo que se le solicita responder con la mayor sinceridad posible.

Instrucciones: Esta encuesta esta creada con preguntas cerradas y respuestas de si - no. En base a su experiencia con el dispositivo de anestesia dental “comfort in” lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que usted crea conveniente

1- ¿Considera usted que previo a un tratamiento dental el termino anestesia influye en el estado de ansiedad?

Si _____

No _____

2- ¿Ha tenido miedo usted a la colocación de la anestesia dental?

Si _____

No _____

3- ¿Conocía la técnica anestésica dental sin aguja?

Si _____

No _____

4- ¿Sintió alguna molestia o dolor durante la aplicación de solución anestésica de presión a chorro con el dispositivo “comfort in”?

Si _____

No _____

5- ¿Le asustó el sonido “Pop” que hace el dispositivo “comfort in” durante la aplicación de anestesia dental?

Si _____

No _____

6- ¿Cree usted que el sonido “Pop” influencia en el estrés y ansiedad del paciente antes de realizar el procedimiento odontológico?

Si _____

No _____

7- ¿Sintió algún dolor durante la extracción del diente?

Si _____

No _____

8- ¿Siente dolor ahora mismo luego de la extracción dental?

Si _____

No _____

9- ¿La experiencia de aplicación de anestésica dental con el dispositivo comfort in fue de su agrado?

Si _____

No _____

10-¿Recomendaría a los profesionales de odontología implementar ese sistema de anestesia dental sin aguja?

Si _____

No _____

11- En base a su experiencia, para la realizacion de tratamientos odontologicos escogeria el sistema de anestesia convencion con aguja o el sistema de anestesis "comfort in" sin aguja.

Sistema con aguja _____ Sistema sin aguja _____

12-Según la escala EVA que funciona para medir el grado de dolor, señale con una x la casilla que usted crea que haya sido el dolor experimentado durante su tratamiento de extracción dental.



ANEXO 3: FICHA DE OBSERVACION.

Fecha: _____



Ficha de observación

Nombre del paciente: _____.

DUI: _____.

Edad: _____.

Hora inicio del procedimiento:

Aspectos para evaluar			Observación
preserva el tejido de la mucosa y es una aplicación indolora y rápida para el paciente con el sistema de anestesia dental "comfort in"	SI	NO	

Paciente manifestó incomodidad durante la aplicación del sistema de anestesia dental "comfort in".	SI	NO					
Hubo la necesidad de reforzar con el sistema de anestesia dental "comfort in"	SI	NO					
Tiempo en que hizo efecto el anestésico.	SI	NO	3 minutos	6 minutos	9 minutos	12 minutos	15 minutos
Se tuvo que recurrir a la técnica convencional para reforzar la técnica anestésica con el sistema "comfort in".	SI	NO					
Se cumplió la dosis establecida con el sistema "comfort in"	SI	NO					

ANEXO 4: VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTO DENTAL.

Fecha: _____



Validación de procedimiento dental

Nombre del paciente: _____

Edad: _____.

DUI: _____

Diagnostico general de la pieza a extraer:

Interconsulta en área:

Endodoncia Periodoncia Prostodoncia Operatoria

Motivo por el cual no puede ser restaurable:

Firma: _____

Selñel docente. _____

ANEXO 5: CARTA APROBACION DE ANTEPROYECTO ASESOR



San Salvador, 23 abril 2024

INSTRUMENTO 1

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL

REMISIÓN DE ANTEPROYECTOS

Doctora Dinorah Alvarado
Presidente del CIC
Facultad de Odontología
Presente

Estimada Dra.
Por este medio hago constar que el Anteproyecto titulado:

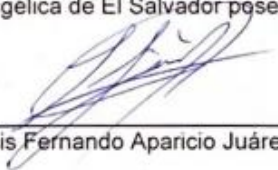
"Eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador"

Elaborado por los estudiantes:

- Bermúdez Henríquez, Jackeline Patricia
- Guardado Herrera, Esmeralda Guadalupe
- Lara Cruz, Karla Cecilia

de la carrera de Doctorado en Cirugía Dental, lo he revisado minuciosamente y doy fe de que en su elaboración ha seguido los lineamientos de Investigación o de innovación que la Universidad Evangélica de El Salvador posee.

Atentamente


Dr. Luis Fernando Aparicio Juárez

Nombre y firma de los estudiantes

- Bermúdez Henríquez, Jackeline Patricia
- Guardado Herrera, Esmeralda Guadalupe
- Lara Cruz, Karla Cecilia



ANEXO 6: CARTA DE APROBACIÓN DE LUGAR A REALIZAR INVESTIGACIÓN.



San Salvador, abril de 2024

Dra. Rosa María De Carballo
Directora del área clínica de la FOUEES.
Presente.


Estimada Dra. Carballo

Reciba un cordial saludo, deseándole éxitos en sus gestiones diarias.

Por medio de la presente solicitamos a usted como directora de la área de clínicas de la Facultad de Odontología de Universidad Evangélica de El Salvador, nos conceda el permiso para hacer uso de las instalaciones de clínica de cirugía bucal para llevar a cabo la investigación denominada **"Eficacia del sistema de anestesia dental "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador"**, que se realizará en el presente año 2024. Siendo el equipo investigador Br. Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez, Br. Esmeralda Guadalupe Guardado Herrera, Br. Karla Cecilia Lara Cruz y como asesor de taller de investigación Dr. Luis Fernando Aparicio. Docente de clínica de cirugía bucal.

Sin mas que agregar le deseamos muchas bendiciones.
De antemano agradecemos su apoyo
Atentamente.

Br. Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez

F. 

Firma de autorizado Dra. Rosa María De Carballo
Directora del área clínica de la FOUEES



ANEXO 7: CARTA APROBACIÓN COMITÉ DE ETICA.



San Salvador, abril de 2024

Dra. Nuvia Estrada
Presidenta del CEIS-UEES
Presente.

Como Egresados de la carrera en Doctorado en Cirugía Dental de la Facultad de Odontología solicitamos a usted su autorización para someter a revisión y evaluación al Comité de Ética UEES el anteproyecto denominado: **"Eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador"**

Siendo el equipo investigador formado por Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez, Esmeralda Guadalupe Guardado Herrera, Karla Cecilia Lara Cruz y el asesor a cargo Doctor Luis Fernando Aparicio.

Nombres:

Firma:

- Bermúdez Henríquez, Jackeline Patricia
- Guardado Herrera, Esmeralda Guadalupe
- Lara Cruz, Karla Cecilia

Propuesta que se somete a revisión a realizarse en el periodo del año 2024

Atentamente,
Br. Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez.
Correo: jackeline_bermudez@hotmail.com

ANEXO 8: CERTIFICADOS DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS.



Hereby Certifies that

**JACKELINE PATRICIA
BÉRMUDEZ HENRIQUEZ**

has completed the e-learning course

**NORMAS DE BUENA
PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6
(R2)**

with a score of

94%

on

25/04/2024

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number ca968dbe-9668-49b4-8b41-8e9410d8b085 Version number 0



Hereby Certifies that

KARLA LARA

has completed the e-learning course

**ICH GOOD CLINICAL
PRACTICE E6 (R2)**

with a score of

94%

on

25/04/2024

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number 021d8537-d18e-452e-b511-35919ed60b97 Version number 0



Hereby Certifies that

ESMERALDA GUARDADO

has completed the e-learning course

**NORMAS DE BUENA
PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6
(R2)**

with a score of

94%

on

28/04/2024

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number ae3e202f-3c91-4cac-becb-c1933fb987fc Version number 0



Hereby Certifies that

LUIS FERNANDO APARICIO

has completed the e-learning course

**NORMAS DE BUENA
PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6
(R2)**

with a score of

94%

on

28/04/2024

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number 04557ebd-540d-4f45-bd1d-35c7838ba8d0 Version number 0

ANEXO 9: Matriz de congruencia.

Tema: Eficacia del sistema de anestesia dental “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador.						
Enunciado del problema: ¿Cuál es la eficacia del sistema de anestesia dental “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador?						
Objetivo general: Comprobar la eficacia del sistema de anestesia dental “comfort in” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador.						
Objetivos específicos	Unidad de análisis	Variables	operacionalización de variables	Indicadores	técnica por utilizar	Instrumentos por utilizar
<p>Medir el tiempo de inicio del efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos después de la aplicación de la solución anestésica con el dispositivo de presión a chorro “comfort in”</p> <p>Analizar si hay o no diferencia en el efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos entre el género femenino y masculino después de la aplicación de solución anestésica con el dispositivo</p>	Pacientes que tendrán piezas dentarias indicadas para extracción dental en zona anterior o posterior.	Anestesia	Técnica que permite a médicos y odontólogos eliminar la sensibilidad de una zona específica del cuerpo de una persona.	<p>Tiempo de Inicio de efecto de la pérdida de la sensibilidad en los tejidos.</p> <p>Cantidad de solución anestésica.</p> <p>Diferencia en el efecto de la pérdida de sensibilidad entre género masculino y femenino</p> <p>Diferencia del efecto anestésico entre zona anterior y posterior.</p>	<p>Técnica observacional</p> <p>Encuesta</p>	<p>Ficha de observación</p> <p>Encuesta</p>

<p>depresión a chorro “comfort in”</p> <p>Determinar si existe diferencia del efecto anestésico entre la zona anterior y posterior, tomando en cuenta la variación anatómica de los tipos de maxilares.</p> <p>Evaluar el grado de dolor percibido por los pacientes después del tratamiento de extracción dental mediante una escala visual análoga “EVA”</p>				<p>Grado de dolor percibido</p>		
--	--	--	--	---------------------------------	--	--


ANEXO 10: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividades																	
Meses	Enero	Febrero				Marzo			Abril		Junio	julio	Agosto			Septiembre	
Semanas	4	1	2	3	4	1	2	3	1	2	4	2	2	3	4	1	
Inicio del taller de investigación, llenado de instrumento y bibliografía que sustente el proyecto de investigación en los e- recursos (27 de enero) .																	
Organización para la realización del planteamiento del problema, objetivos, justificación y bibliografía.																	
Entrega del capítulo I Planteamiento del Problema (3 febrero) .																	
Entrega de correcciones por parte del docente del capítulo I.																	
Entrega de correcciones de parte de los estudiantes del capítulo I y asesoría, Organización para la entrega del avance del capítulo II.																	

ANEXO 11: Presupuesto.

Energía eléctrica	\$50
Internet residencial y datos móviles	\$20
papelería	\$10
1 dispositivo comfort in	\$600
impresiones	\$15
Gasolina de vehículo durante el taller de investigación.	\$550
total	\$1245

ANEXO 12: RECOMENDACIONES DE APROBACION A ANTEPROYECTO



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
VICE RECTORIA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de recomendaciones

En San Salvador, a los 27 días del mes de mayo del 2024, el Comité de Ética para la investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES), con asistencia de sus miembros permanentes: Lic. Manuel González y Dra. Carolina García han escuchado la solicitud y revisado los documentos del anteproyecto: **Eficacia del sistema anestésico "Comfort In" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología Universidad Evangélica de El Salvador**

En consecuencia, el Comité de Ética para la investigación en salud de la UEES por mayoría de sus miembros dictamina atender a las siguientes recomendaciones:

- 1. Riesgos y Beneficios:**

En la introducción y la justificación del estudio, se destacan los beneficios del sistema "comfort in", especialmente en la reducción del dolor y la ansiedad asociados con la anestesia tradicional con aguja. No se mencionan explícitamente los riesgos, lo cual es una omisión importante. Tienen que incluir una evaluación de posibles riesgos y cómo se manejarán para completar este apartado ético.

 - Evaluación de Riesgos: se sugiere que se incluyan los posibles riesgos asociados con el uso del sistema "comfort in". Estos pueden incluir efectos secundarios inesperados, posibles fallos en la administración del anestésico, o reacciones adversas.
 - Plan de Manejo de Riesgos: Proporcionar un plan detallado sobre cómo se manejarán estos riesgos, incluyendo protocolos de emergencia y medidas preventivas.
 - Balance Riesgo-Beneficio: Asegurar que el balance entre los riesgos y beneficios sea favorable y documentar cómo los beneficios del estudio superan los riesgos potenciales.
- 2. Selección de Participantes:**

Los criterios de inclusión y exclusión se mencionan brevemente, indicando que los participantes son pacientes de la clínica de cirugía bucal de la Facultad de Odontología. Para una evaluación ética completa, tienen que detallar más sobre cómo se seleccionan y excluyen los participantes para asegurar una selección justa y equitativa.

 - Criterios Detallados de Inclusión y Exclusión: Ampliar y detallar los criterios de inclusión y exclusión para asegurar una selección justa y equitativa.
 - Procedimiento de Selección: Describir el procedimiento de selección de los participantes para garantizar que sea transparente y no discriminatorio.
 - Justificación de la Población de Estudio: Justificar por qué se elige a pacientes de la clínica de cirugía bucal de la Facultad de Odontología, y asegurar que la muestra sea representativa de la población objetivo.
- 3. Conflictos de Interés:** No se menciona explícitamente la existencia de conflictos de interés en el documento proporcionado. los autores del estudio tienen que declarar cualquier posible conflicto de interés para mantener la transparencia y la integridad del estudio.
 - Declaración de Conflictos de Interés: Incluir una sección específica donde los autores declaren explícitamente cualquier posible conflicto de interés. Esto puede abarcar relaciones financieras, personales, académicas, o cualquier otro tipo de relación que pudiera influir en los resultados del estudio.

- Transparencia y Gestión de Conflictos: Establecer un plan para la gestión de cualquier conflicto de interés identificado, asegurando que no afecten la integridad y transparencia del estudio.

4. Tipo de Estudio:

El estudio es descriptivo, por lo tanto, no debería de llevar hipótesis ni su comprobación.

- Clarificación del Diseño del Estudio: Asegurar que el diseño del estudio descriptivo esté claramente definido y que no se incluyan hipótesis ni su comprobación, ya que no es necesario en estudios descriptivos.
5. Ampliar la revisión de estudios en donde se ha utilizado el sistema anestésico "Comfort in" en adultos.
 6. Aumentar el detalle del paso a paso del protocolo a utilizar en la investigación. Identificar el profesional que llevara a cabo los procedimientos (docente, estudiante, egresado).
 7. Describir detalladamente el protocolo a utilizar en el caso que el sistema anestésico no de la respuesta esperada con los pacientes adultos. O si el procedimiento llegará a complicarse. Identificar el profesional que llevara a cabo los procedimientos (docente, estudiante, egresado).
 8. Dentro del Consentimiento informado es necesario ampliar en que consiste el dispositivo médico, beneficios, limitantes y posibles complicaciones.

Lic. Manuel González
Vicepresidente



Dra. Carolina García
Secretaría

C/C.

- Investigador Principal.
- Asesor
- Institución.
- Secretaría C.E.I.

ANEXO 13: ANTEPROYECTO APROBADO



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
VICE RECTORIA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Acta de Evaluación de Protocolo de Investigación

ACTA N° 048

En San Salvador, a los 10 días del mes de junio del 2024, el Comité de Ética para la investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES), con asistencia de sus miembros permanentes: Lic. Manuel González y Dra. Carolina García, han escuchado la solicitud y revisado los documentos presentado por: Jackeline Bermudez, Esmeradla Guardado y Karla Lara

1. Protocolo: **Eficacia del sistema anestésico “Comfort In” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología Universidad Evangélica de El Salvador**
2. Formulario de Consentimiento informado: Si
3. El currículo Vitae de los investigadores

En consecuencia, el Comité de Ética para la investigación en salud de la UEES por mayoría de sus miembros dictamina: **Aprobado** el estudio denominado **Eficacia del sistema anestésico “Comfort In” en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología Universidad Evangélica de El Salvador**

Cualquier modificación del protocolo autorizado o de las personas autorizadas a participar en el presente proyecto debe ser informada y aprobada por el CEIS-UEES previo a su implementación, con el fin de mantener esta certificación. El no cumplimiento de esta disposición puede significar la revocación de esta aprobación.



Lic. Manuel González
Vicepresidente



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
Comité de Ética para la Investigación
CEIS-UEES



Dra. Carolina García
Secretaria

C/C.

- Investigador Principal.
- Institución.
- Secretaria C.E.I.

ANEXO 13: CONSENTIMIENTO FIRMADO

#1

Universidad Evangélica de El Salvador

Facultad de Odontología Doctorado en Cirugía Dental



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: "Eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador"

Objetivo:

Comprobar la eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos en la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Investigadores:

Br. Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez,
Br. Esmeralda Guadalupe Guardado Herrera,
Br. Karla Cecilia Lara Cruz.

San Salvador, 17 de Julio del 2024

Este documento es un consentimiento informado que tiene el propósito de entregar la información necesaria para ayudar en la toma de decisión de participar o no en el estudio en el que usted ha sido seleccionado por el grupo investigador, luego de realizarle el examen clínico intrabucal, examen radiográfico, interconsulta con las demás áreas (operatoria, periodoncia, endodoncia y prostodoncia) para indicar que la pieza no tiene posible restauración siendo indicada y aprobada para extracción.

Lea cuidadosamente este documento y realice las dudas que surjan en el momento al investigador que le ha entregado este documento. Si está de acuerdo en participar en la investigación se le solicitara firmar al final de este documento. Durante el procedimiento de extracción dental, un investigador estará presente quien tendrá en mano una ficha de observación donde anotará lo observado desde la aplicación de la anestesia dental con el sistema "comfort in". Así mismo al final del tratamiento de extracción dental se le entregará una encuesta el cual será de mucha ayuda para fomentar más la investigación.

La aplicación de anestesia dental es un tema muy controversial en el mundo, ya que la mayoría de las personas el principal motivo de no asistir a las clínicas odontológicas es la colocación de anestesia convencional con aguja, siendo este procedimiento el principal caso de ansiedad y estrés en las personas. El sistema "comfort in" está en el mercado como opción de aplicación de anestésicos de uso odontológico sin aguja, logra penetrar la mucosa bucal permitiendo así llegar a las terminaciones nerviosas requerida, adormeciendo la zona de la boca que se quiere tratar.

La características principales del dispositivo es la inyección sin aguja que su finalidad es reducir la molestia que causa la anestesia convencional con aguja, reduciendo significativamente el estrés y la ansiedad que puede experimentar el paciente durante el procedimiento, así como una disminución total del dolor al momento de aplicar la anestesia. Una de las ventajas que presenta el sistema de anestesia dental comfort in es la cantidad de anestésico que se aplica en la mucosa bucal para su efecto de adormecimiento en los tejidos bucales, donde con este sistema se ocupa una cantidad de 0.5 ml en vestibular/bucal y 0.3ml en palatino/lingual.

El sistema de anestesia "comfort in", además de prometer ser un dispositivo eficaz para procedimientos de extracciones dental tiene sus limitantes, entre ellos tenemos, la aplicación de anestesia en zonas más posteriores en donde no se logra alcanzar con mayor efecto la segundas y terceras molares, la administración no debe superar los 0.5 ml es decir que solo se puede colocar una aplicación, no lograr cumplir su efecto en todas las técnicas anestésicas principalmente en la técnica anestésica dentaria inferior donde no logra llegar a las terminaciones nerviosas, la colocación del aparato en un ángulo 90° lo cual es difícil de conseguir, particularmente en las superficies palatinas, linguales y en sectores posteriores, dando como resultados fugas.

Complicaciones del sistema de anestesia "comfort in" se pueden mencionar, la formación de úlceras, hematomas, por el rompimiento de la mucosa bucal de la presión a chorro que libera el dispositivo en su aplicación, un sabor desagradable en la boca del paciente por la fuga de mala colocación de la boquilla del sistema anestésico "comfort in", irritación de la mucosa bucal por reacción alérgica algún componente del cartucho de anestesia.

El proyecto de investigación tiene como objetivo el comprobar la eficacia del sistema anestésico "comfort in" mediante los tratamientos de extracción dental donde al aceptar participar se realizará el siguiente protocolo:

- 1- Protocolos de bioseguridad donde incluyen procedimientos de asepsia y antisepsia intra y extraoral.
- 2- Colocación de campo quirúrgico para protección ocular del paciente y evitar contaminación durante el procedimiento.
- 3- Aplicación de técnica anestésica con el dispositivo comfort in donde la aplicación es a presión sin aguja.
- 4- Procedimiento de extracción dental.
- 5- Curetaje y limpieza con suero fisiológico al alveolo.
- 6- Sutura de mucosa bucal luego de haber extraído pieza dental.
- 7- Entrega de encuesta.
- 8- Realización y entrega de receta médica.
- 9- Indicaciones postquirúrgicas.
- 10- Control y retiro de puntos.

ACEPTACIÓN DEL PACIENTE EN PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Se me ha informado del estudio que se llevará a cabo por estudiantes en la calidad de egresados de la facultad de odontología de la Universidad Evangélica de El Salvador. Incluyendo que durante el procedimiento se llenará una ficha de observación y al finalizar el procedimiento se me entregará una encuesta que llenaré con honestidad, de la misma manera durante el procedimiento seré informado de la evolución del proceso.

Entiendo que la meta del estudio es: Comprobar la eficacia del sistema de anestesia dental "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador. Y que mi participación en la investigación es estrictamente voluntaria y anónima, la información que se recolecte durante el procedimiento será confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación.


Yo, María del Carmen Castillo de Aparicio
de 52 edad, con N° de DUI 03350132-8.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado (a) de la meta de este estudio.

Reconozco que dicha investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los estudios sin mi consentimiento, como está acordado en el **Artículo 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derecho Humanos** que sugiere que "En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos." He sido informado (a) que la atención brindada en esta institución será por estudiantes bajo la supervisión de docentes, y que mi participación es totalmente voluntaria, entiendo de que puedo realizar preguntas sobre el proyecto de investigación durante mi participación y retirarme de la investigación en cualquier momento.

Tengo claro que en aceptar participar en el proyecto de investigación no recibiré ninguna remuneración financiera, así mismo no cancelaré ningún costo por participar en el proyecto de investigación de la clínica de cirugía de la facultad de odontología de Universidad Evangélica de El Salvador.

Firma o huella del participante: M. C.

Nombre y firma de investigador: Jackeline Bermúdez 

ANEXO 14: FICHA DE OBSERVACION

#1
Pera 4-4.



Fecha: 17-Julio-24

Ficha de observación

Nombre del paciente: María del Carmen Castillo de Apancio

DUI: 03350132-8

Edad: 52 años

Hora inicio del procedimiento: 8:15 am

Aspectos para evaluar			Observación
Preserva el tejido de la mucosa, es una aplicación indolora y rápida para el paciente con el sistema de anestesia dental "comfort in"	SI	NO	
	X		

#1

Paciente manifestó incomodidad durante la aplicación del sistema de anestesia dental "comfort in".	SI X	NO					
Hubo necesidad de reforzar con el sistema de anestesia dental "comfort in"	SI X	NO					
Tiempo en que hizo efecto el anestésico.	SI X	NO	3 minutos	6 minutos	9 minutos X	12 minutos	15 minutos
Se tuvo que recurrir a la técnica convencional para reforzar la técnica anestésica con el sistema "comfort in".	SI X	NO					
Se cumplió la dosis establecida con el sistema "comfort in"	SI	NO X					

ANEXO 15: ENCUESTA



Código de paciente: # 1

ENCUESTA

La presente encuesta está dirigida a los pacientes que fueron seleccionados a participar en el estudio, donde se aplicó anestesia con el sistema "comfort in" y se realizó tratamiento de exodoncia en la clínica de cirugía bucal de la facultad de odontología de Universidad Evangélica de El Salvador.

Este instrumento tiene como finalidad obtener información que será utilizada en el trabajo de investigación con el tema "Eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador." Los datos obtenidos serán de mucha importancia por lo que se le solicita responder con la mayor sinceridad posible.

Instrucciones:

Esta encuesta esta creada con preguntas cerradas y respuestas de si - no.

En base a su experiencia con el dispositivo de anestesia dental "comfort in" lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que usted crea conveniente

1- ¿Considera usted que previo a un tratamiento dental el termino anestesia influye en el estado de ansiedad?

Si _____

No _____

2- ¿Ha tenido miedo usted a la colocación de la anestesia dental?

Si _____

No _____

3- ¿Conocía la técnica anestésica dental sin aguja?

Si _____

No _____

4- ¿Sintió alguna molestia o dolor durante la aplicación de solución anestésica de presión a chorro con el dispositivo "comfort in"?

Si _____

No _____

5- ¿Le asustó el sonido "Pop" que hace el dispositivo "comfort in" durante la aplicación de anestesia dental?

Si _____

No _____

6- ¿Cree usted que el sonido "Pop" influencia en el estrés y ansiedad del paciente antes de realizar el procedimiento odontológico?

Si _____

No _____

7- ¿Sintió algún dolor durante la extracción del diente?

Si _____

No _____

8- ¿Siente dolor ahora mismo luego de la extracción dental?

Si _____

No _____

9- ¿La experiencia de aplicación de anestésica dental con el dispositivo comfort in fue de su agrado?

Si _____

No _____

10-¿Recomendaría a los profesionales de odontología implementar ese sistema de anestesia dental sin aguja?

Si _____

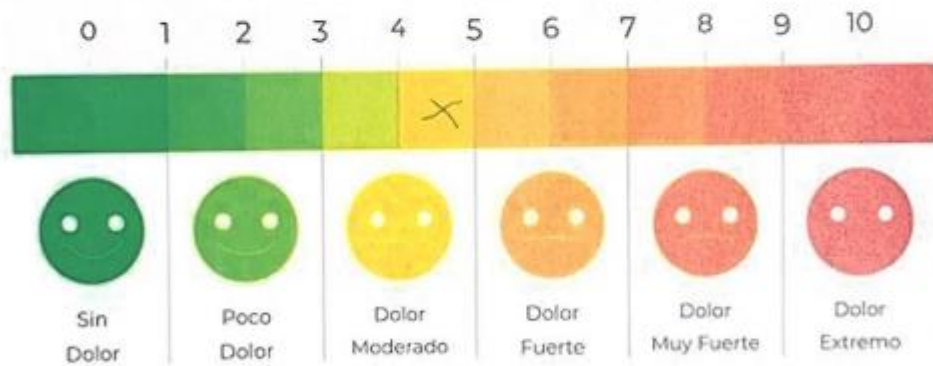
No _____

11- En base a su experiencia, para la realización de tratamientos odontológicos escogería el sistema de anestesia convencional con aguja o el sistema de anestesia "comfort in" sin aguja.

Sistema con aguja X

Sistema sin aguja _____

12-Según la escala EVA que funciona para medir el grado de dolor, señale con una x la casilla que usted crea que haya sido el dolor experimentado durante su tratamiento de extracción dental.



ANEXOS 16: APROBACION FINAL



INSTRUMENTO 4

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL



REMISIÓN DE INFORME FINAL

San Salvador, 16 de agosto de 2024

Dra. Dinorah Alvarado
Presidente del CIC
Facultad de Odontología
Presente

Estimada Dra.

Por este medio envío el informe final del trabajo de investigación titulado: "Eficacia del sistema anestésico "comfort in" en extracciones dentales en adultos, facultad de odontología, Universidad Evangélica de El Salvador".

Elaborado por las estudiantes: Jackeline Patricia Bermúdez Henríquez, Esmeralda Guadalupe Guardado Herrera, Karla Cecilia Lara Cruz de la carrera Doctorado en cirugía Dental. Este informe lo he revisado minuciosa detalladamente y doy fe que en su elaboración han seguido los lineamientos para investigación que tiene la Universidad y se han cumplido con los objetivos planteados en la investigación.

Atentamente

Dr. Luis Fernando Aparicio Juárez
Asesor