

ESTUDIO CLINICO COMPARATIVO ENTRE TRES MARCAS COMERCIALES DE ARTICAÍNA AL 4% CON EPINEFRINA AL 1:100.000 EN CIRUGÍAS DE TERCEROS MOLARES INFERIORES

*Iván Darío Bano¹, Juan Guillermo Martínez²
María Alejandra Castaño³; Natalia Marín³; Sebastián Martínez³.*

Resumen

Introducción y Objetivo. Para la realización de cualquier procedimiento quirúrgico se requiere interrumpir la sensación dolorosa, esto se logra con la administración de un anestésico local. Este estudio compara la eficacia anestésica de tres marcas comerciales preparadas con el anestésico local articaína 4% con epinefrina 1:100.000 en pacientes indicados para cirugías de terceros molares inferiores.

Materiales y métodos. Fueron realizadas 63 cirugías, de las cuales 21 se realizaron con Medicaine®, 22 con Artibsa® y 20 con Turbocaina®. Se midió el período de latencia, la necesidad de realizar refuerzos durante la cirugía, se registro la necesidad de efectuar osteotomía y/u odontosección, el tiempo total de la cirugía, la cantidad de anestésico local utilizado en cada cirugía y si existió alguna reacción adversa a la anestesia durante las mismas.

Resultados. Se observó que no hubo diferencias significativas entre las tres marcas comerciales en cuanto a la cantidad total de anestésico, la necesidad de refuerzos, el tiempo total de las cirugías y alguna reacción adversa; pero sí se encontraron diferencias significativas en cuanto al período de latencia; siendo mayor para la Turbocaina®, seguido de la Medicaine® y con menor período de latencia Artibsa®. $p = 0,012360$ (Medicaine®: $2,729 \pm 0,994$, Artibsa®: $2,455 \pm 0,739$, Turbocaina® $3,280 \pm 1,031$).

Conclusión. Las tres marcas comerciales de articaína al 4% con epinefrina al 1:100.000 controlan el dolor de una manera eficaz en cirugías de terceros molares inferiores. La articaína puede ser usada con seguridad en pacientes jóvenes y adultos.

Palabras clave: articaína, eficacia clínica, anestesia local y cirugía de terceros molares.

CLINICAL STUDY COMPARATIVE AMONG THREE COMMERCIAL MARKS OF ARTICAINE 4% WITH EPINEPHRINE 1:100.000 IN SURGERIES OF LOWER THIRD MOLARS

ABSTRACT

Objective. The purpose of this study was to evaluate and compare the anesthetic efficacy of three commercial trade names of 4% articaine with 1:100.000 epinephrine in lower third molar surgery. Those names were Medicaine® from

¹ Odontólogo General, Universidad CES

² Odontólogo General, Universidad CES; Cirujano Oral y Estomatólogo Universidad de Antioquia

³ Estudiantes Odontología X semestre Universidad CES

Septodont laboratories in France, Artibsa® from Inibsa laboratories in Spain and Turbocaina® from Zeyco laboratories in Mexico.

Methods and materials. Sixty three (63) lower third molar surgeries were performed by one oral surgeon, 21 with Medicaine®, 22 with Artibsa® and 20 with Turbocaina® neither the surgeon or the patient knew the name of the anesthetic solution.

During the surgeries it was assessed the time of the onset, the amount in millilitres of solution used for the surgery, duration of the surgery, the need of supplemental injections with more anaesthetic, it was also noted if osteotomy or odontosection was performed and if there was any adverse reaction to the anesthetic solution during the surgery.

Results. There were not statistically significant differences between the three names of articaine for the amount of solution needed, the duration of the surgeries and the need of supplemental injectons. There was a statistically significant difference for the onset time as follows. The highest onset time was for Turbocaína® and the lowest onset time was for Artibsa®. $p = 0,012360$ (Medicaine®: $2,729 \pm 0,994$, Artibsa®: $2,455 \pm 0,739$, Turbocaina® $3,280 \pm 1,031$).

Conclutions. The three names of 4% articaine with 1:100.000 epinephrine used in this investigation were effective for lower third molar surgeries. Articaine is a safe and effective local anaesthetic for oral surgery.

Key words: articaine, efficacy clinic, local anaesthetic, lower and third molar surgeries.

INTRODUCCIÓN

Durante procedimientos odontológicos y especialmente quirúrgicos, se ha visto la necesidad de eliminar la sensibilidad al dolor, para lo cual se han utilizado diversos métodos anestésicos locales; los cuales son sustancias químicas capaces de interrumpir la transmisión del dolor por un tiempo determinado e insensibilizar zonas localmente delimitadas¹. La articaína fue desarrollada inicialmente por Rusching en 1969² e introducida a la práctica clínica en Alemania en 1976; posteriormente, entró a Norte América en Canadá en 1983 y finalmente ingresó a Estados Unidos en Abril de 2000 donde la FDA (Drug and Food Federation American) le da aprobación para uso odontológico a la articaína 4% con epinefrina 1:100.000 del laboratorio Septodont (Francia) entrando con el nombre Septocaine®. Habían transcurrido 30 años sin que un nuevo anestésico local fuera aprobado por la FDA para uso clínico en Estados Unidos³.

La articaína es el único anestésico local tipo amida que tiene un anillo éster adicional; este le proporciona una mejor metabolización plasmática y mayor profundidad anestésica⁴. En cuanto a la concentración de la articaína para uso odontológico, esta posee la ventaja de tener un menor tiempo de latencia.⁵

En Alemania e Italia es el anestésico local más utilizado; además, es ampliamente usado en toda Europa. Recientemente ha sido introducido y licenciado para uso odontológico en Inglaterra⁶. Estudios demuestran que para el 2004, la articaína obtenía el 30% del mercado de los anestésicos locales⁷.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorio, doble ciego; ya que ni el cirujano oral ni los pacientes conocían el tipo de articaína utilizada.

Los tres anestésicos locales evaluados se usaron en pacientes indicados para extracciones de terceros molares inferiores. A cada uno se le entregó un consentimiento informado previo al procedimiento. La población se escogió utilizando un tamaño de muestra por conveniencia, dada la limitación en la disponibilidad por parte del cirujano oral y la cantidad de carpules de articaína que se poseían. Es de anotar que todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano oral el cual siguió igual técnica quirúrgica en todos los procedimientos. Para medir los parámetros evaluados se estandarizó el procedimiento de la siguiente manera: se inyectó una carga inicial de 3.6 ml. de articaína, la cual se seleccionaba aleatoriamente entre las tres marcas comerciales anteriormente mencionadas. Se realizó un bloqueo anestésico mandibular y del largo bucal. Se midió el tiempo desde el momento de la inyección para determinar el período de latencia, el cual fue confirmado por el cirujano mediante pruebas de punción las cuales se iniciaban dos minutos después de aplicar la inyección inicial, si existía aún sensibilidad se continuaba con la prueba esperando un tiempo máximo de 5 minutos con 30 segundos, a partir de este momento se realizaba un refuerzo anestésico, el cual se registraba la cantidad en mililitros de este refuerzo (antes de la cirugía) y también el tiempo transcurrido para este refuerzo luego de la inyección inicial. A parte de medir el período de latencia, la cirugía iniciaba luego de 5 minutos de iniciar la hora de la inyección, esto con el fin de evitar incomodidades por parte del paciente. El instrumento medidor (encuesta) incluía el registro en caso de realizar odontosección y/u osteotomía. Se estableció como terminada la cirugía en el momento en que el cirujano terminara de suturar. Posteriormente se calculó el tiempo total de la cirugía, la cantidad total de articaína y se registró algún tipo de reacción adversa presentada por el paciente durante el procedimiento. El tipo de población era cualquier paciente indicado para extracciones de terceros molares inferiores. En cuanto a los criterios de inclusión, se realizaron cirugías teniendo presente un buen estado de salud en general e intraoral, sin importar el estado posicional actual de cada diente; sin embargo se excluyeron únicamente pacientes indicados con nacionalidad extranjera. Para el post operatorio se medicó: acetaminofén tab. 500 mg. c/6h/3 días y amoxicilina cap. 500 mg c/8h/7 días, por último se hicieron recomendaciones para el cuidado post operatorio y se citó nuevamente a los 8 días para la remoción de suturas.

RESULTADOS

En este estudio se realizaron un total de 63 cirugías de terceros molares inferiores de las cuales el 61.9% fueron pacientes mujeres. El rango de edad osciló entre 14 y 40 años donde el promedio fue 23.8 años de edad. En cuanto a cada anestésico local se realizaron 21 cirugías con Medicaine®, 22 con Artibsa® y 20 con Turbocaína®. En las 63 cirugías se inyectó una carga inicial de 3.6 ml., en el 68.3% de las cirugías no se necesitó refuerzo (antes o durante la cirugía). El comportamiento de refuerzo en los casos en los que fue necesario para los tres tipos de articaína se presenta en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de las cirugías según la necesidad de refuerzo para los tres tipos de articaína

Anestésico local	Necesidad de refuerzo anestésico			Total
	Antes de la cirugía	Durante la cirugía	Ningún refuerzo	
Medicaine	1	7	13	21
Artibsa	0	4	18	22
Turbocaína	2	6	12	20
Total	3	17	43	63

En cuanto el período de latencia de los 3 tipos de articaína hubo diferencias significativas ($p=0.012360$). Sin embargo en cuanto a la cantidad y tiempo del refuerzo no se mostraron diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 2.

Tabla 2. Resumen del período de latencia, tiempo y cantidad del refuerzo para las tres marcas comerciales de articaína.

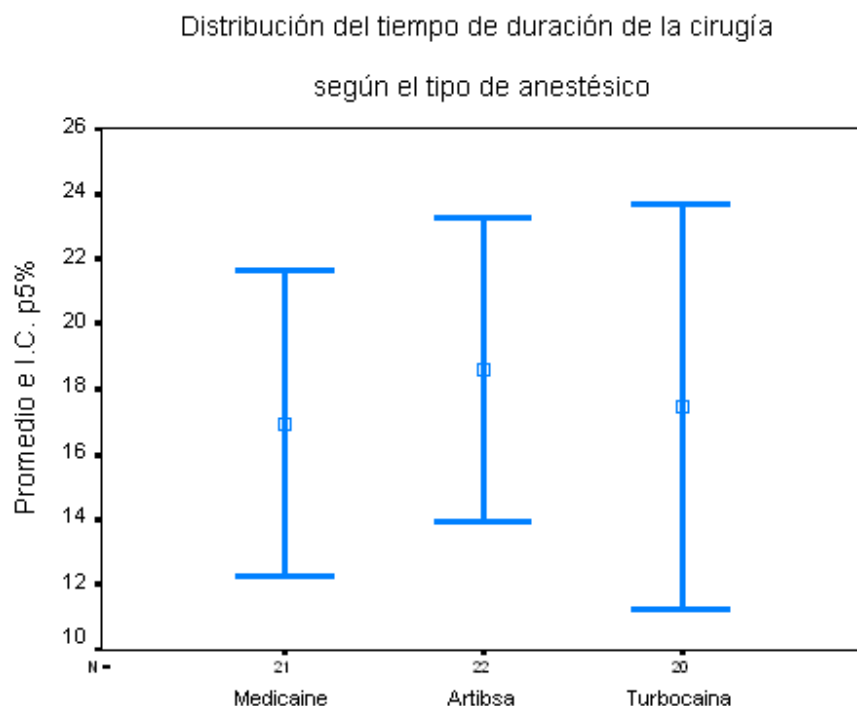
Anestésico local	Período de latencia (min) $\bar{X} \pm D.E.$	Tiempo del refuerzo (min) $\bar{X} \pm D.E.$	Cantidad del refuerzo (mL) $\bar{X} \pm D.E.$
Medicaine	2.729± 0.994	10.250± 5.258	1.775± 0.486
Artibsa	2.455± 0.739	9.250± 3.862	1.575± 0.450
Turbocaína	3.280± 1.03	8.500± 8.500	1.688± 0.318

$\bar{X} \pm D.E.$ = Promedio ± Desviación Estándar
(min) = minutos, (mL) = mililitros

En el 47.6% de las cirugías se realizó odontosección, mientras que en el 42.9% se requirió de osteotomía.

La duración de las cirugías fue muy variable y osciló entre 7 y 65 min. con un promedio de 17.7 ± 11.2 min. Donde no se hallaron diferencias significativas entre los tres tipos de articaína. Ver gráfico 1.

Gráfico 1.



Se observó que en el 68.3 % de las cirugías se utilizaron 3.6 ml. de articaína como cantidad total de anestésico durante toda la cirugía y en el 23.8 % de las cirugías se utilizó 5.4 ml. de articaína como cantidad total de anestésico. Discriminando por marcas, el resultado fue: Con Medicaïne® se utilizaron 4.276 ± 0.929 ml, con Artibsa® 3.886 ± 0.645 ml. y con Turbocaina® 4.275 ± 0.870 ml. como cantidad total de anestésico durante toda la cirugía. En ninguna de las 63 cirugías se presentó alguna reacción adversa por parte del paciente.

DISCUSIÓN

Este estudio se realizó con el propósito de evaluar la eficacia y seguridad de la articaína al 4% con epinefrina al 1:100.000 utilizada en procedimientos odontológicos Malamed y Col.⁴ han demostrado la eficacia y el buen período de latencia presentado por este anestésico. Se determinó un enfoque únicamente para extracciones indicadas de terceros molares inferiores debido a la característica del hueso mandibular, el cual tiene la propiedad de ser más denso que el maxilar; así observamos la capacidad de difusión de la articaína. No se

estipuló las diferentes posiciones de los terceros molares inferiores sino la capacidad y el comportamiento en general que presentaba la articaína; sin embargo, en las 63 cirugías realizadas no hubo algún tercer molar que estuviera ya fuera parcial o totalmente erupcionado.

Uno de los principales parámetros de medición fue el período de latencia, ya que la misma propiedad y ventaja por parte de la articaína de ser tipo amida con un anillo ester adicional permite una absorción más ligera y penetrante.

Dentro de las 63 cirugías no se registró ninguna reacción adversa, teniendo en cuenta que únicamente se observó la evolución de la articaína durante el procedimiento quirúrgico. Resultados similares fueron importados en otros estudios donde la articaína fue bien tolerada y clínicamente efectiva durante los procedimientos dentales^{2, 5, 6, 8, 10}, además su uso fue seguro y mostró efectividad en anestesia peribulbar cuando se le comparó con otros anestésicos^{6, 8, 10}. D EL-Qutob y Col.⁹ reportaron el caso de una mujer que tuvo una reacción cutánea tras la administración de articaína con epinefrina. Otros autores han mostrado períodos de latencia satisfactorios para la articaína y anestesia casi inmediata, cuando se le comparó con la lidocaína en infiltraciones maxilares^{5, 6, 8, 10}. Los periodos de latencia observados en nuestro estudio: Medicaine®: 2.79 ± 0.994 min., Artibsa®: 2.45 ± 0.739 min. y Turbocaína®: 3.280 ± 1.03 min. Se encontraron dentro de los rangos reportados por otros autores; Calderari y Col.¹¹ observaron períodos de latencia de 2.64 ± 0.22 minutos para 4% de articaína con 1:100.000 de epinefrina. Szabó y Col.¹² observaron períodos de latencia de 1.5 ± 51.31 minutos para 4% de articaína con 1:100.000 de epinefrina; Carina Gisele Costa y Col.¹⁰ reportaron menor periodo de latencia para la articaína 4% con 1:100.000 de epinefrina, mostrando valores de 1.4 min.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio sugieren que el uso de articaína al 4% con epinefrina 1:100.000 de tres marcas comerciales diferentes para cirugías de terceros molares inferiores pueden controlar el dolor de una manera eficaz en procedimientos quirúrgicos que además requieran odontosección y/u osteotomía. La articaína puede ser usada con seguridad en pacientes jóvenes y adultos que gocen de buen estado de salud

RECOMENDACIONES

Se plantea la necesidad de difundir el uso de este anestésico local dentro de la comunidad odontológica colombiana, ya que actualmente no se cuenta con él dentro del mercado y de acuerdo con nuestra investigación presenta ventajas en comparación con los anestésicos locales tradicionalmente usados en el país.

REFERENCIAS

1. Killian H. Anestesia Local, Operatoria, Diagnóstica y Terapéutica; Ed. Salvat.1978:15-16.
2. Malamed S, Gagnon S, Leblanc D. Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic; JADA 2000; 131:635-642.
3. Anonymous; Recent FDA drug Approvals of dental interest; Biological Therapies in Dentistry. Hamilton. 2001-2002:1-3.
4. Malamed S, Gagnon S, Leblanc D. Articaine Hydrochloride: a study of the safety of a new amide local anesthetic; JADA 2001; 132:177-185.
5. Ensaldo E, Ensaldo E, Rivas R, Ensaldo E, Adler S. Estudio clínico comparativo entre articaína y lidocaína; Revista ADM. 2005; 9:212-218.
6. Allman K, Azia E, Sturrock G, Wilson I. Comparison of articaine and bupivacaine/lidocaine for sub-tenon`s anesthesia in catarat extraction. British Journal of anesthetic 2004;92:228-230.
7. Dentsply Michelle Starr, Knight ridder. Tribune Business News. Washington. Hurricanes Pummel Sales at dental- equipment maker. Oct 28, 2004:1-2
8. Allman K, Barker L, Werrett G, Gouws P et al. Compararison of articaine and bupivacaine/ lidocaine for peribulbar anasesthesia by inferotemporal injection; British Journal of Anesthesia. 2002;88:676-679.
9. El-Qutob D, Morales C, Pelaez A. Allergic reaction caused by articaína. Triple O. Allergol inmunopathology. 2005; 33:115-116.
10. Costa C, Peixoto I, Garcia R, Francischone C, Tortamano N. Onset and duration periods of articaine and lidocaine on maxillary infiltration; Quintessence International. 2005;36:197-201.
11. Calderari G, Loiaconi G. Clinical stomatologic research with a new local anesthetic :Dent Cadmos.1979;47:14-23.
12. Szabó G, Gáspar L, Divinyi T. Recents clinical experiences with Ultracain preparations versus different lidocaines. Z. Stomatol 1988; 85(4):235-238.
13. Bigby J, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J. Articaine for supplemental intraosseous anesthesia in patients with irreversible pulpitis; Journal Of Endodontics. 2006; 32:1044-1047.

Correspondencia:

ibano@ces.edu.co