

**INFLUÈNCIA DE LA CONCENTRACIÓ**  
**D'ADRENALINA EN LA SOLUCIÓ ANESTÈSICA**  
**SOBRE ELS PARÀMETRES HEMODINÀMICS: UN**  
**ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT COMPARANT**  
**ARTICAÏNA 4% 1:200.000 VS MEPIVACAÏNA 3%**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

---

Facultat de Medicina  
i Ciències de la Salut

---

Universitat de Barcelona

Treball Final de Grau

Facultat de Medicina i Ciències de la Salut

Miquel Álvarez Guasch

Grau en Odontologia

Juny de 2018

## **ÍNDEX**

Resum/Abstract.....	2-3
1.Introducció/Antecedents.....	4-5
2.Materials i mètodes.....	6-10
3.Resultats	
3.1 Resultats en el grup Articaïna 4% 1:200.000.....	11
3.2 Resultats en el grup Mepivacaïna 3%.....	12-13
3.3 Resultats en la comparació dels dos grups.....	14
3.4 Resultats en la comparació del total de voluntaris a T1 vs T2.....	14-15
4.Discussió.....	16-20
5.Conclusions.....	21
6.Bibliografia.....	21-24

## **RESUM**

**Objectiu:** L'objectiu del present estudi és comparar l'efecte sobre les constants hemodinàmiques quan s'utilitza articaïna 4% 1:200.000 (un fàrmac que tot i contenir adrenalina ha demostrat alterar poc les constants hemodinàmiques i presenta una bona duració de l'anestèsia) enfront d'utilitzar mepivacaïna 3% (un fàrmac segur hemodinàmicament i que no conté vasoconstrictor però que presenta una duració de l'anestèsia en molts casos insuficient).

**Materials i mètodes:** Es va dur a terme un assaig clínic aleatoritzat a cec simple en 43 voluntaris sans. A 22 d'ells se'ls va injectar mepivacaïna 3% i a 21 articaïna 4% 1:200.000. Es van mesurar la freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i SPO<sub>2</sub> en els següents temps de mesura: T1=24 hores o més abans de la injecció de l'anestèsic, T2=just abans de la injecció, T3=3 minuts després de la injecció i T4=15 minuts després de la mesura T3. Es va comparar l'evolució dels paràmetres hemodinàmics al llarg dels temps de mesura en cadascuna de les solucions anestèsiques utilitzades. Es van comparar entre elles en els temps en que s'havien administrat (T3 i T4) i per últim es va comparar l'evolució dels paràmetres hemodinàmics de tots els participants de l'estudi entre T1 i T2.

**Resultats:** No es van obtenir diferències estadísticament significatives en cap de les comparacions fetes, tot i que es va estar a prop al comparar T1vsT3 en la freqüència cardíaca en el grup que va rebre articaïna 4% 1:200.000. ( $p=0,06$ ). Tot i tampoc ser estadísticament significatiu, es va observar un augment de la freqüència cardíaca (2,72ppm), pressió arterial sistòlica (3mmHg) i pressió arterial diastòlica (1,23mmHg) entre T1 i T2 al valorar conjuntament tots els participants de l'estudi.

**Conclusions:** Sempre i quan no es presentin contraindicacions i es respectin les dosis màximes recomanades d'adrenalina, l'ús d'anestèsics locals amb vasoconstrictor seria preferible ja que assegurarà una millor qualitat i duració de l'anestèsia, evitant així els canvis hemodinàmics que es podrien donar quan el pacient experimenta dolor.

## **ABSTRACT**

**Objective:** The objective of the present study is to compare the effects on hemodynamic parameters when using articaine 4% 1:200.000 (an anesthetic solution which, despite containing adrenaline, has proven to have reduced effects on hemodynamic parameters and also has an adequate duration) instead of mepivacaine 3% (an anesthetic solution that doesn't contain adrenaline and is hemodynamically safe, but has a short duration of the anesthetic effect).

**Methods:** A randomised single-blind clinical trial was carried out in 43 healthy volunteers. 22 of them received mepivacaine 3% and 21 of them articaine 4% 1:200.000. Heart rate, systolic and diastolic blood pressure and SPO<sub>2</sub> were measured at the following times: T1=24 hours or more before injecting the anesthetic, T2=right before injecting the anesthetic, T3=3 minutes after the injection and T4=15 minutes after T3. The evolution of hemodynamic parameters along the measurement times was compared for each anesthetic solution. Comparisons between the two solutions were carried out at the times they had already been injected (T3 and T4). The evolution of the hemodynamical parameters between T1 and T2 for the total of volunteers participating in the study was also compared.

**Results:** There weren't any statistically significant differences in any of the comparisons that were made. When comparing heart rate for the articaine 4% 1:200.000 group at T1 vs T3 near significant p value was obtained (p=0,06). Without being either statistically significant, an increase on heart rate (2,72bpm), and systolic (3mmHg) and diastolic (1,23mmHg) blood pressure was observed between T1 and T2 for the total of volunteers participating in the study.

**Conclusions:** As long as there aren't any contraindications and maximum recommended adrenaline doses are respected, the use of local anesthetics solutions containing vasoconstrictor might be preferable as they afford better quality and duration of the anesthetic effect, therefore avoiding the hemodynamical changes that might be observed when patients experiment pain.

## **1.INTRODUCCIÓ/ANTECEDENTS**

Els anestèsics locals emprats en odontologia presenten, tots ells, un cert grau d'activitat vasodilatadora, fet que provoca un augment de l'absorció de l'anestèsic, de la concentració plasmàtica d'aquest (incrementant-ne així el risc de toxicitat), una disminució de la durada de l'acció i profunditat anestèsica i per últim un augment de l'hemorràgia de la zona quirúrgica.

Per tal de contrarestar els efectes d'aquesta vasodilatació s'afegeix un vasoconstrictor (normalment adrenalina) a la solució anestèsica. D'aquesta manera es redueix l'absorció del fàrmac disminuint la seva toxicitat, incrementant la durada de la seva acció i també es redueix l'hemorràgia de la zona quirúrgica (1).

Tot i els avantatges que suposa l'ús de vasoconstrictors en les solucions anestèsiques, el seu ús en pacients amb problemes cardíacs ha causat certa controvèrsia ja que pot alterar les constants hemodinàmiques del pacient, observant-se sobretot un augment en la pressió arterial sistòlica i la freqüència cardíaca (1)(2)(3).

Per aquest motiu la dosi màxima recomanada d'adrenalina en pacients sans és de 0,2mg (equivalent a 22 carpules de 1,8 ml amb vasoconstrictor a concentració 1:200.000) mentre que en pacients amb malalties cardiovasculars és de 0,04mg (equivalent a només 4 carpules de mateix mida i concentració que en el cas anterior) (1).

En els últims 10 anys s'han dut a terme diferents estudis comparant l'efecte de diferents anestèsics amb diferents concentracions d'adrenalina sobre les constants hemodinàmiques de pacients sotmesos a exodòncies (2)(3)(4)(5)(6). En aquests estudis s'ha conclòs que la solució d'articaïna al 4% amb una concentració d'adrenalina al 1:200.000 era la que alterava menys les constants hemodinàmiques.

L'articaïna al 4% és un anestèsic local que presenta una durada de l'anestèsia polpar de 60-75 minuts quan s'associa a una concentració d'adrenalina 1:100.000 i de 45-60 minuts quan s'associa a una concentració de 1:200.000 (7).

Un altre anestèsic d'ús freqüent en odontologia és la lidocaïna al 2% amb adrenalina 1:100.000, que presenta una durada de l'anestèsia polpar de 60 minuts. En alguns estudis s'ha observat que l'articaïna al 4%, independentment de la concentració d'adrenalina a la que s'associï presenta una major taxa d'èxit d'anestèsia i una millor

perfusió en os que la lidocaïna al 2% (8)(9).

Tanmateix, en altres estudis, s'ha conclòs que l'articaïna és un anestèsic segur i eficaç però no es pot concloure que sigui superior a altres anestèsics locals com la lidocaïna o la prilocaïna (10)(11)(12).

En qualsevol cas, i probablement degut a la seva eficàcia i baixa concentració d'adrenalina associada, l'articaïna al 4% amb adrenalina 1:200.000 està esdevenint el nou estàndard d'anestèsic local en odontologia.

Tot i així, actualment, en els pacients que presenten problemes cardíacs existeix controvèrsia en relació a la utilització d'anestèsics associats a vasoconstrictors i sovint s'opta per utilitzar la mepivacaïna al 3% sense vasoconstrictor (7)(13)(14)(15).

Aquest anestèsic local és el que menys vasodilatació presenta i es comercialitza sense vasoconstrictor associat. Tot i ser un fàrmac segur des del punt de vista hemodinàmic presenta el desavantatge de que l'anestèsia polpar quan s'utilitza és de tan sols 20 minuts (7), la qual cosa obligarà a utilitzar un major volum d'anestèsic durant les intervencions i dificultarà el tractament al poder experimentar dolor el pacient quan desapareix l'efecte anestèsic.

El dolor durant el tractament dental comporta l'alliberament de catecolamines endògenes, fet que provoca canvis en les constants hemodinàmiques com són l'increment de la pressió arterial i la freqüència cardíaca i fins i tot el desencadenament d'arítmies (16).

Per aquest motiu en els pacients amb problemes cardíacs tan important serà controlar la concentració de vasoconstrictor present en la solució anestèsica com assegurar un bon control de l'ansietat i una analgèsia òptima.

L'objectiu que es planteja en aquest estudi és comparar quin és l'efecte sobre les constants hemodinàmiques de voluntaris sans quan s'utilitza articaïna al 4% amb concentració 1:200.000 d'adrenalina (un fàrmac que s'ha demostrat no alterar gaire les constants i que presenta una duració de l'anestèsia òptima per la pràctica diària) enfront de l'ús de mepivacaïna al 3% sense vasoconstrictor associat (un fàrmac segur hemodinàmicament, ja que no conté adrenalina, però que presenta una duració de l'efecte anestèsic en molts casos insuficient).

## **2.MATERIALS I MÈTODES**

El protocol d'aquest assaig clínic va ser aprovat pel Comitè d'Ètica i Investigació Clínica de l'Hospital Odontològic de la Universitat de Barcelona (Protocol 3/2018).

Els voluntaris van ser seleccionats entre els estudiants del Campus de Ciències de la Salut de Bellvitge de la Universitat de Barcelona entre els mesos de Març i Maig de 2018.

Tots els participants van signar un consentiment informat en que s'explicava quin era l'objectiu de l'estudi, en què consistia la intervenció i quins riscos i molèsties podia ocasionar. No es va proveir cap mena de compensació econòmica per la participació en l'estudi.

Es va dur a terme un assaig clínic aleatoritzat a cec simple.

El càlcul de la mida de la mostra es va basar en el de l'estudi de Morais HHA, de Santana Santos T, da Costa Araújo FA, de Freitas Xavier RL, Vajgel A, de Holanda Vasconcellos RJ. Hemodynamic Changes Comparing 2% Lidocaine and 4% Articaine With Epinephrine 100.000 in lower third molar surgery. J Craniofac Surg. 2012;23:1204-11.

En aquest assaig clínic es comparava l'efecte de la lidocaïna al 2% amb adrenalina 1:100.000 i l'articaïna al 4% amb adrenalina 1:100.000 sobre la pressió arterial sistòlica, diastòlica, freqüència cardíaca i saturació d'oxigen. En ell, es va aplicar un valor  $\alpha$  del 5% i un valor  $\beta$  del 80% i es va calcular que la mostra necessària seria de 42 voluntaris (21 per grup).

Així doncs al presentar també l'actual estudi la comparació de dos anestèsics sobre els mateixos paràmetres es va decidir assumir d'igual manera un valor  $\alpha$  del 5% i un valor  $\beta$  del 80% i per tant determinar que la mostra mínima necessària seria de 42 voluntaris (21 per cada grup).

Es van incloure a l'estudi 43 voluntaris, 11 homes i 32 dones de 19-35 anys; mitjana de l'edat de  $24,05 \pm 2.96$ , tots ells estudiants al campus de Ciències de la Salut de Bellvitge de la UB (42 d'ells eren estudiants d'odontologia mentre que 1 dels voluntaris era estudiant de podologia), no fumadors i no diagnosticats com a hipertensos (PA  $< 140/90$  mmHg). Com a criteris d'exclusió es van establir: hipertensió (encara que estigués controlada farmacològicament), malalties cardiovasculars, anèmia falciforme,

metahemoglobinèmia, hiper/hipotiroïdisme, embaràs, al·lèrgia als anestèsics locals, alteracions renals i/o hepàtiques, presència d'infecció en l'àrea orofacial, haver rebut tractament dental el dia anterior i haver consumit alcohol 24 hores abans i/o cafè 2 hores abans de la intervenció.

Es van considerar criteris d'exclusió el ser fumador i haver pres alcohol en les últimes 24 hores ja que són condicions en les que es presenta una tensió arterial augmentada. Respecte al consum de cafè, aquest també fa augmentar la tensió arterial però d'una forma més aguda, es presenta un pic de pujada de tensió d'uns 10mmHg que es produeix al cap d'una hora del seu consum i que es prolonga una hora, de manera que al cap de 2 hores del seu consum es torna als nivells de tensió arterial habituals (17).

A més, es va tenir en compte si els voluntaris prenen alguna medicació habitualment i si aquesta podia tenir efectes sobre les constants hemodinàmiques (en cas afirmatiu suposava un criteri d'exclusió).

Per últim també es va avaluar l'ansietat dels voluntaris mitjançant el test Modified Dental Anxiety Scale (MDAS) (18). Aquest test consta de 5 preguntes, cada una amb 5 respostes possibles: 1. Relaxat, gens ansiós, 2. Lleugerament ansiós, 3. Bastant ansiós, 4. Molt ansiós i intranquil, 5. Extremadament ansiós; Un cop contestades totes les preguntes es suma el número assignat a cada una de les respostes i s'obté la puntuació total, el mínim de la qual pot ser 5 i el màxim 25. En cas de que aquesta puntuació sigui igual o superior a 19 es considera que el voluntari té una alta ansietat dental.

Al ser l'ansietat un factor que pot influir sobre les constants hemodinàmiques es va considerar criteri d'exclusió el fet d'obtenir una puntuació igual o superior a 19 en el test MDAS.

Es van dividir els voluntaris de forma aleatòria en dos grups. A un grup se li va administrar articaïna al 4% amb adrenalina 1:200.000 i a l'altre se li va administrar mepivacaïna al 3% sense vasoconstrictor.

Les solucions anestèsiques utilitzades van ser, respectivament, "Ultracain con Epinefrina 40/0,005 mg/ml Solución inyectable en cartuchos de 72/0,009mg/1,8ml" i "Mepivacaïna 3% Normon Solución inyectable EFG" ambdues proporcionades per NORMON Dental (Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos. Madrid España)

L'anestèsia es va administrar efectuant la tècnica infiltrativa en el maxil·lar superior a

vestibular entre el segon premolar i el primer molar. En tots dos casos el volum de solució anestèsica administrat va ser de 2 carpules de 1,8ml cadascun.

Sempre abans d'injectar l'anestèsic es va aspirar per comprovar que no s'efectués una injecció intravascular. No es va utilitzar anestèsia tòpica abans de la infiltrativa.

Es va escollir la tècnica infiltrativa ja que presenta les avantatges de tenir una alta taxa d'èxit (95%), ser tècnicament senzilla, generalment atraumàtica i que l'aspiració positiva és infreqüent (19). Així doncs suposa una tècnica fàcilment reproduïble per la seva senzillesa i que al comparar-la amb el bloqueig del nervi alveolar inferior és menys traumàtica i menys provable que es produeixi una aspiració positiva(20), fets que podrien alterar les constants hemodinàmiques. La concentració d'adrenalina en sang no presenta diferències que depenguin de si la injecció de l'anestèsic local es fa al maxil·lar o a la mandíbula (6) per tant es va poder optar per estandaritzar la tècnica i utilitzar la infiltrativa a maxil·lar.

Es va optar per la infiltració per vestibular ja que és menys dolorosa que per palatí i es va escollir la zona mesial del primer molar superior ja que generalment la seva punció no provoca gaire molèstia, motiu pel qual també es va decidir prescindir de l'ús d'anestèsia tòpica per tal de no introduir un altre factor que pogués alterar els resultats.

Es va decidir que el volum d'anestèsic utilitzat fos de 2 carpules ja que en la majoria d'intervencions a la pràctica diària (obturacions, raspat i allisat radicular o exodòncies simples) s'utilitzen entre 1 i 2 carpules de solució anestèsica.

En aquest estudi va ser possible estandaritzar la tècnica anestèsica i el volum d'anestèsic administrat ja que, a diferència dels estudis similars publicats en els últims 10 anys (2)(3)(4)(5)(6) no es realitzaven exodòncies als voluntaris. Aquest fet també permetia que al ser una intervenció més senzilla, els voluntaris experimentessin menys dolor i ansietat, factors que podrien influir en les constants hemodinàmiques.

Per tal de fer l'aleatorització es va disposar de diversos sobres opacs de mateix aspecte en els que hi havia dos carpules d'una mateixa solució anestèsica, disposant en el moment inicial del mateix número de sobres per cada una de les dues solucions anestèsiques. En el moment de la intervenció es va agafar un sobre qualsevol i es van utilitzar els 2 carpules que s'hi trobaven a dins, sense que en cap moment el voluntari veiés els carpules utilitzats.

Les mesures de les constants hemodinàmiques es van prendre a T1=24 hores o més

abans de la intervenció, T2=just abans de la intervenció, T3= 3 minuts després de la intervenció i T4= 15 minuts després de la mesura anterior, com es mostra a l'esquema següent:

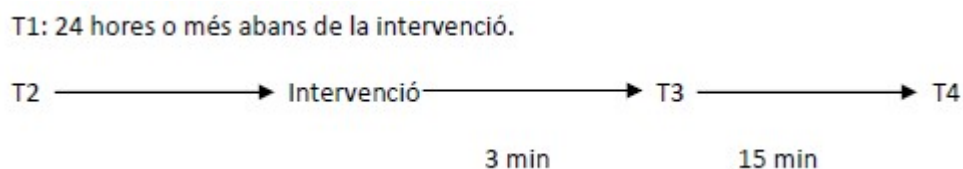


Figura 1: Seqüència temporal dels diferents moments de mesura de les variables en relació al moment d'administració de la solució anestèsica (Intervenció).

Es va realitzar una mesura 24 hores (o més) abans de la intervenció per tal de tenir els valors en una situació de repòs i lliure d'estrès.

Es va decidir mesurar les constants just abans de la intervenció per tal de tenir els valors en una situació en que no s'hagués administrat solució anestèsica però en que sí podria influir l'ansietat prèvia a la intervenció.

Es va tornar a mesurar al cap de 3 minuts de la intervenció ja que és quan l'adrenalina produeix el seu pic d'acció (3).

Finalment es van mesurar les constants al cap de 15 minuts de la mesura anterior (és a dir 18 minuts després de la injecció) per tal de valorar la seva evolució a mesura que l'adrenalina es va metabolitzant.

Per fer els mesuraments es va utilitzar un pulsioxímetre per mesurar la freqüència cardíaca i saturació d'oxigen i un esfigmomanòmetre electrònic per mesurar la tensió arterial (sistòlica i diastòlica), tots dos incorporats en el sistema Spot Vital Signs<sup>®</sup> LXi de Welch Allyn (4341 State Street Road. Skaneateles Falls, NY 13153. USA). Així doncs es van utilitzar mètodes objectius i no invasius per mesurar els resultats de l'assaig clínic. Per aquest motiu es va optar per un disseny d'estudi a cec simple i no doble doncs l'investigador no podia influir en el mesurament dels paràmetres.

Tots els mesuraments van ser presos en una situació de repòs en que no s'hagués fet cap mena d'esforç intens durant els últims 15 minuts. A l'hora de mesurar la pressió arterial es va prendre en tots dos braços en el primer mesurament i es va establir com a braç de seguiment, és a dir, per prendre la PA en els diferents temps, el que presentés uns valors de PA superiors, seguint així les recomanacions de les guies

internacionals (21) ja que s'ha demostrat que existeixen diferències individuals en la mesura de la PA de cada braç (22).

Es va generar una base de dades amb el programa GraphPad Prism 7 (versió 7.04.216; GraphPad Software Inc. 7825 Fay Avenue, Suite 230 La Jolla, CA 92037 USA) i es va realitzar l'estadística descriptiva i inferencial. Es va establir un risc  $\alpha=0.05$  i es va utilitzar l'estadístic t-student per dades independents per comparar les dades obtingudes a T3 entre els dos anestèsics en cada una de les variables mesurades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i SPO<sub>2</sub>). El mateix va ser realitzat per comparar les dades a T4.

Es va utilitzar el test One-way ANOVA establint un risc  $\alpha=0.05$  per tal de comparar, per cadascun dels anestèsics i en tots els paràmetres mesurats, la mitjana a T2, T3 i T4 amb la de T1 (control) per tal d'establir si hi havia diferència estadísticament significativa en algun dels temps de mesura i en alguna de les variables, respecte a les mesures basals.

Finalment, també es va utilitzar l'estadístic t-student per dades independents, establint un risc  $\alpha=0.05$ , per comparar, entre T1 i T2, les dades dels paràmetres hemodinàmics avaluats en el total de participants en l'estudi. En aquest cas va ser possible ajuntar-los en un mateix grup ja que tant a T1 com a T2 encara no s'havia administrat solució anestèsica.

Per tal d'avaluar la distribució normal de les dades es va realitzar el test D'Agostino-Pearson.

### **3.RESULTATS**

Un total de 46 voluntaris van manifestar interès per participar en l'estudi. Es van descartar 3 d'ells per no complir criteris d'inclusió: dos d'ells presentaven malalties cardiovasculars i un hipotiroidisme. Així doncs, finalment van participar 43 voluntaris en l'assaig clínic. Es van assignar de forma aleatòria 21 participants al grup que va rebre articaïna 4% amb concentració 1:200.000 d'adrenalina i 22 participants al grup que va rebre mepivacaïna 3%.

No es va observar cap reacció adversa a l'anestèsia en cap dels voluntaris i tampoc es va presentar aspiració positiva a la injecció en cap de les intervencions.

#### **3.1 Resultats en el grup Articaïna 4% 1:200.000**

	<b>Articaïna 4% 1:200.000</b>			
	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>
<b>Freq (pulsacions/minut)</b>	70,67±10,91	76,1±9,73	77,95±13,49	73,24±11,26
<b>PA sist (mmHg)</b>	113,9±10,41	117,3±12,01	111±13,36	111,6±11,36
<b>Pa diast (mmHg)</b>	73,67±6,88	75,9±7,46	70,9±7,22	73±7,4
<b>SP02 (% saturació d'oxigen)</b>	99,19±1,03	99,1±1,14	99,14±1,31	99,24±1,14

Figura 2: Es mostren, pel grup articaïna 4% 1:200.000 (n=21), les mitjanes de cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen) en els diferents temps de mesura (T1=24 hores o més abans de la intervenció, T2=just abans de la intervenció, T3=3 minuts després de la intervenció i T4=15 minuts després de la mesura anterior).

	<b>Articaïna 4% 1:200.000</b>			
	<b>ANOVA</b>	<b>T1vsT2</b>	<b>T1vsT3</b>	<b>T1vsT4</b>
<b>freq</b>	0,1849	0,0966	0,0615	0,4567
<b>PA sist</b>	0,3154	0,3289	0,4516	0,5094
<b>Pa diast</b>	0,1743	0,3186	0,2119	0,7641
<b>SP02</b>	0,9810	0,7775	0,8967	0,8876

Figura 3: Es mostren, pel grup articaïna 4% 1:200.000 (n=21), els valors p obtinguts en el test One-way ANOVA per cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades

(freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen). També s'expressen els valors p resultants del test t-student al comparar, per separat, les dades obtingudes als temps de mesura T2, T3 i T4 enfront de les observades al temps de mesura basal (T1).

En aquest grup es va observar com la mitjana de la freqüència cardíaca era a T2, T3 i T4 superior a la basal (T1), sent respectivament 5,5ppm, 7,3 ppm i 2,5ppm més alta. En cap d'aquests canvis es va obtenir diferència estadísticament significativa (p era >0,05) tot i que es va estar a prop en el cas de T1vs T3 (p=0,06).

La mitjana de la PA sistòlica va pujar 4mmHg a T2 respecte a la basal (T1) i tant a T3 com a T4 va presentar valors inferiors a la basal. Cap d'aquestes diferències va ser estadísticament significativa.

La mitjana de la PA diastòlica es va comportar de manera similar, sent lleugerament més alta que la basal (T1) a T2 i inferior a T3 i T4, sense presentar tampoc canvis estadísticament significatius.

La mitjana de la SPO<sub>2</sub> pràcticament no va arribar a variar al llarg dels temps de mesura i, per tant, tampoc va presentar canvis estadísticament significatius.

### **3.2 Resultats en el grup Mepivacaïna 3%**

	<b>Mepivacaïna 3%</b>			
	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>
<b>Freq (pulsacions/minut)</b>	74±8,05	74,14±11,54	73,91±9,5	73,14±10,04
<b>PA sist (mmHg)</b>	114,5±6,72	117±9,45	113,3±9,42	114,1±6,76
<b>Pa diast (mmHg)</b>	74,91±4,57	75,18±6,85	72,68±6,54	73,95±5,78
<b>SP02 (% saturació d'oxigen)</b>	98,86±1,12	98,82±1,09	98,86±1,16	98,95±1,29

Figura 4: Es mostren, pel grup mepivacaïna 3% (n=22), les mitjanes de cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen) en els diferents temps de mesura (T1=24 hores o més abans de la intervenció, T2=just abans de la intervenció, T3= 3 minuts després de la intervenció i T4= 15 minuts després de la mesura anterior).

	Mepivacaina 3%			
	ANOVA	T1vsT2	T1vsT3	T1vsT4
<b>freq</b>	0,9870	0,9640	0,9729	0,7545
<b>PA sist</b>	0,4725	0,3091	0,6344	0,8589
<b>Pa diast</b>	0,5086	0,8773	0,1978	0,5472
<b>SPO2</b>	0,9841	0,8927	>0,9999	0,8045

Figura 5: Es mostren, pel grup mepivacaina 3% (n=22), els valors p obtinguts en el test One-way ANOVA per cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen). També s'expressen els valors p resultants del test t-student al comparar, per separat, les dades obtingudes als temps de mesura T2, T3 i T4 enfront de les observades al temps de mesura basal (T1).

En aquest grup es va observar com la mitjana de la freqüència cardíaca pràcticament es mantenia inalterable al llarg dels temps de mesura, de manera que no es van observar canvis estadísticament significatius.

La mitjana de la PA sistòlica va pujar 2,5mmHg a T2 respecte a T1. A T3 i a T4 va presentar valors lleugerament inferiors respecte a T1. Cap d'aquests canvis van ser estadísticament significatius.

La mitjana de la PA diastòlica va variar molt poc entre T1 i T2. A T3 i T4 va presentar valors lleugerament inferiors a la basal (T1), sent cap d'aquests canvis estadísticament significatius.

La mitjana de la SPO<sub>2</sub> pràcticament no va arribar a variar al llarg dels temps de mesura i no va presentar diferències estadísticament significatives.

### **3.3 Resultats en la comparació dels dos grups**

	<b>Articaïna 4% 1:200.000 vs Mepivacaïna 3%</b>	
	<b>T3</b>	<b>T4</b>
<b>freq</b>	0,2607	0,9752
<b>PA sist</b>	0,5216	0,3798
<b>Pa diast</b>	0,4021	0,6392
<b>SP02</b>	0,4651	0,4496

Figura 6: Es mostren els valors p obtinguts en el test t-student al comparar els dos grups d'estudi (articaïna 4% 1:200.000 i mepivacaïna 3%). Les comparacions es van fer a T3 i a T4 per cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen).

Al comparar els valors de les constants hemodinàmiques entre els dos grups d'estudi en els dos temps de mesura en que s'havia administrat solució anestèsica (T3 i T4) no es van observar diferències estadísticament significatives.

La major diferència es va presentar en la comparació de la freqüència cardíaca a T3 entre els dos grups. Aquesta era 4ppm més alta en el grup articaïna 4% 1:200.000 que en el grup mepivacaïna 3%. Tot i així aquest canvi no era estadísticament significatiu ( $p=0,26$ ).

### **3.4 Resultats en la comparació del total de voluntaris a T1 vs T2**

	<b>Total de voluntaris a T1 vs T2</b>		
	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>Valor p</b>
<b>Freq (pulsacions/minut)</b>	72,37±1,46	75,09±1,62	0,2157
<b>PA sist (mmHg)</b>	114,2±1,31	117,2±1,62	0,1579
<b>Pa diast (mmHg)</b>	74,3±0,88	75,53±1,08	0,3791
<b>SP02 (% saturació d'oxigen)</b>	99,02±0,16	98,95±0,17	0,7689

Figura 7: Es mostren, pel total de voluntaris participants en l'estudi ( $n=43$ ), les mitjanes de cadascuna de les constants hemodinàmiques avaluades (freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica, pressió arterial diastòlica i saturació parcial d'oxigen) en els

temps de mesura T1=24 hores o més abans de la intervenció i T2=just abans de la intervenció. També s'hi mostra el valor p obtingut en el test t-student al comparar els valors de les constants hemodinàmiques d'aquests dos temps de mesura.

Al avaluar l'evolució de les constants hemodinàmiques de tots els participants de l'estudi entre T1 i T2 es va observar com hi havia un augment en les mitjanes de la freqüència cardíaca (2,72ppm), pressió arterial sistòlica (3mmHg) i pressió arterial diastòlica (1,23mmHg). La mitjana de la saturació parcial d'oxigen es va mantenir pràcticament inalterable. Cap d'aquestes diferències va resultar estadísticament significativa.

#### **4.DISCUSSIÓ**

En el present estudi no es van observar, per cap de les dues solucions anestèsiques utilitzades, diferències estadísticament significatives al comparar els valors dels paràmetres hemodinàmics entre els diferents temps de mesura. De la mateixa manera, al comparar els paràmetres hemodinàmics del grup que va rebre una solució anestèsica amb el que va rebre l'altra, a T3 i també a T4, no es van observar diferències significatives.

Tot i així, cal comentar que, en cas de que s'augmentés el poder estadístic de l'estudi a partir d'augmentar la mida de la mostra, seria possible que es detectessin diferències estadísticament significatives entre T1 i T3 en la freqüència cardíaca del grup articaïna 4% 1:200.000 ja que en aquesta comparació el valor p obtingut era igual a 0,06, i per tant, proper a ser  $<0,05$ .

Així doncs, els resultats d'aquest estudi mostren que no es presenten diferències significatives en les constants hemodinàmiques respecte a utilitzar dos carpules (3,6ml) de mepivacaina 3% sense vasoconstrictor o utilitzar el mateix volum d'articaïna 4% amb adrenalina a concentració 1:200.000.

Aquests resultats concorden amb els obtinguts en l'estudi de Abu-Mostafa et al (3) en que al avaluar l'efecte sobre els mateixos paràmetres hemodinàmics de 3 solucions anestèsiques: Lidocaïna 2% 1:80.000, Articaïna 4% 1:100.000 i Articaïna 4% 1:200.000 sobre voluntaris sans, observava que no hi havia diferència significativa sobre l'efecte en la pressió arterial diastòlica, freqüència cardíaca i  $SPO_2$ . En el cas de la Lidocaïna 2% 1:80.000 i l' Articaïna 4% 1:100.000 sí que s'observava un augment de la pressió arterial sistòlica 3 minuts després de la injecció de l'anestèsic, no obstant aquest augment no s'observava en el cas de l'Articaïna 4% 1:200.000. En aquest estudi es va utilitzar un volum de solució anestèsica de 2,7ml en tots els casos.

Un altre autor que ha avaluat l'efecte dels anestèsics locals amb vasoconstrictors sobre les constants hemodinàmiques és de Morais (5)(23)(24). Va realitzar estudis comparant Lidocaïna 2% 1:100.000 vs Articaïna 4% 1:100.000, Articaïna 4% 1:100.000 vs Articaïna 4% 1:200.000 i Lidocaïna 2% 1:100.000 vs Articaïna 1:200.000. Al utilitzar 2,7ml d'aquestes solucions anestèsiques en voluntaris sans va observar que no es presentaven canvis significatius en cap de les constants hemodinàmiques.

Kämmerer et al (25) va comparar l'efecte sobre les constants hemodinàmiques en voluntaris sans al injectar 1,8ml de les següents solucions anestèsiques: Articaïna 4% sense vasoconstrictor, Articaïna 4% 1:100.000, Articaïna 4% 1:200.000, Articaïna 4% 1:300.000 i Articaïna 4% 1:400.000. Va observar que en cap de les solucions s'observaven canvis significatius en les constants hemodinàmiques. Va destacar però, que al reduir la concentració d'adrenalina també disminuïa la duració de l'anestèsia polpar i de teixits tous.

D'altra banda Santos et al (26) al comparar l'ús de 2,7ml de solució d'Articaïna 4% 1:100.000 i Articaïna 4% 1:200.000 en exodòncies de tercers molars inferiors va veure com no hi havia diferència en el temps de duració de l'anestèsia, efecte sobre els paràmetres hemodinàmics i com en els dos casos es proveïa una adequada hemostàsia de la zona quirúrgica. Va concloure que, per tant, era correcte optar per la solució d'Articaïna 4% 1:200.000 ja que proporcionava les mateixes avantatges i tenia una concentració d'adrenalina més baixa.

Així doncs, d'aquests estudis es pot concloure que en pacients sans, al administrar un volum de solució anestèsica de 2,7ml (equivalent a 1,5 carpules) amb concentració d'adrenalina 1:200.000, s'assegura una bona duració de l'anestèsia, control de l'hemostàsia i no s'observen canvis significatius sobre les constants hemodinàmiques.

Cal recordar que, en el present estudi, es va estar a prop de presentar diferència estadísticament significativa en la freqüència cardíaca entre T1 i T3 en el grup articaïna 4% 1:200.000 ( $p=0,06$ ). Això podria estar explicat pel fet d'haver utilitzat un major volum de solució anestèsica (3,6ml) que en els altres estudis citats.

Respecte a l'acció dels anestèsics locals amb adrenalina com a vasoconstrictor sobre pacients cardíopates resulta interessant observar l'estudi de Conrado et al (27). En aquest assaig clínic es van avaluar 54 pacients amb malalties coronàries sotmesos a extraccions dividint-los en 2 grups, un grup va rebre mepivacaïna 2% amb adrenalina 1:100.000 i l'altre va rebre mepivacaïna 3% sense vasoconstrictor. Es va concloure que l'ús d'anestèsics locals amb adrenalina 1:100.000 no implica un risc addicional d'isquèmia. Tampoc es van observar variacions significatives en la pressió arterial ni la freqüència cardíaca en cap dels dos grups.

D'altra banda, un aspecte destacable dels resultats obtinguts en el present estudi va ser que, tot i no presentar diferències estadísticament significatives, al comparar els paràmetres hemodinàmics del total de participants de l'estudi a T1 amb T2,

s'observava un augment en les mitjanes de la freqüència cardíaca (2,72ppm), pressió arterial sistòlica (3mmHg) i pressió arterial diastòlica (1,23mmHg).

Aquests increments poden estar explicats pel fet de que a T2 existia un estrès davant el fet de que s'estigués a punt d'injectar la solució anestèsica, mentre que a T1 s'estava en una situació de repòs en la que es sabia que després de mesurar les constants hemodinàmiques no es duria a terme cap intervenció.

Tot i així, resulta convenient remarcar que, en el present estudi, els voluntaris que hi participaven no resultaven representatius de la població real respecte a l'estrès que podien experimentar davant de la intervenció. Això és així per dos motius: el primer és que es va passar el test MDAS per descartar aquells voluntaris que poguessin patir ansietat dental. El segon, que tots els voluntaris eren estudiants de carreres englobades dins de les ciències de la salut (dels 43 participants, 42 estudiaven odontologia i 1 podologia), aquest fet implica que, al tenir una major informació sobre el procediment a realitzar i estar més acostumats a veure'l o inclús practicar-lo, l'estrès experimentat davant la intervenció fos, molt probablement, menor.

Un altre factor que també podria influir en que s'experimentés menys estrès que en situacions reals a consulta era que l'única intervenció que s'hi realitzava era la injecció de l'anestèsic local. Per tant, no es realitzava cap altre procediment que es pogués dur a terme en la pràctica odontològica diària i que fos causant d'ansietat, com podria ser una exodòncia o una obturació, per exemple.

Així doncs, sembla que el fet d'eliminar factors estressants i basar-se en una població d'estudi amb nivells d'estrès aparentment més baixos davant els procediments odontològics pot suposar un biaix dels resultats obtinguts en aquest assaig clínic. En futurs estudis, si s'elimina aquest biaix seria possible que s'observin canvis majors en els paràmetres hemodinàmics entre la mesura basal (T1) i la realitzada just abans de la intervenció (T2).

Tot i així resulta important remarcar que d'aquesta manera s'ha pogut establir una millor distinció entre els canvis hemodinàmics provocats per l'adrenalina que contenia la solució anestèsica i els provocats per l'estrès. Tal com s'indicava en l'apartat de materials i mètodes es disposava d'un temps de mesura sense influència de l'estrès (T1), un amb influència d'aquest (T2), un amb influència de l'adrenalina en el seu pic màxim (T3) i un en que s'observaven els canvis produïts durant la metabolització de l'adrenalina (T4). En la majoria d'estudis recents que avaluaven l'efecte d'anestèsics

locals sobre els paràmetres hemodinàmics es duia a terme una exodòncia després de la injecció de l'anestèsic (2)(3)(4)(5)(6). Això feia que, a diferència del present estudi, l'estrès pogués influir els resultats dels temps de mesura posteriors a la injecció de l'anestèsic local.

Cal recordar que l'ansietat i l'estrès també poden aparèixer com a reacció davant d'una mala analgèsia. El dolor provoca una activació del sistema nerviós simpàtic que provoca un augment de la pressió arterial i la freqüència cardíaca (28).

D'aquesta manera, les conseqüències d'un control inadequat del dolor poden ser pitjors que les d'administrar una concentració baixa de vasoconstrictor amb l'anestèsic local. En diversos estudis s'ha conclòs que l'ús d'anestèsics locals sense vasoconstrictor augmenta el risc de presentar problemes cardíacs degut al dolor potencial provocat per una anestèsia insuficient (4)(27)(29).

Niwa et al (30) va concloure que l'ús de vasoconstrictors és segur en pacients amb hipertensió moderada o controlada. Va concloure que una dosi baixa d'epinefrina en la solució d'anestèsic local és ben tolerada en pacients amb problemes cardíacs classe I, II i III segons la classificació de la New York Heart Association. Aquest estudi concorda amb l'afirmació de Holm et al (31) de recomanar l'ús d'anestèsics locals amb vasoconstrictor en pacients amb hipertensió per assegurar un bon control del dolor.

Cal recordar, però, que en determinats casos sí que estarà totalment contraindicat l'ús de vasoconstrictors (32). Aquests serien:

1-Pacients amb una pressió arterial sistòlica >200mmHg o diastòlica >115mmHg.

2-Pacients amb hipertiroïdisme incontrolat.

3-Pacients amb patologies cardiovasculars greus:

- Infart de miocardi menys de 6 mesos abans de la visita.
- Accident cerebrovascular menys de 6 mesos abans de la visita.
- Episodis diaris d'angina de pit o angina inestable (pre-infart).
- Arítmies cardíques tot i estar en tractament.
- Cirurgia de revascularització coronària menys de 6 mesos abans de la visita.

4-Pacients que van a ser sotmesos a una anestèsia general amb agents halogenats.

5-Pacients que prenen beta-bloquejants no selectius, inhibidors de la monoaminooxidasa o antidepressius tricíclics.

Cal remarcar que en els casos 1,2 i 3 els pacients es consideraran ASA IV i per tant són pacients que puguin rebre tractament dental de cap tipus en el àmbit ambulatori.

Per aquest motiu serà necessari realitzar sempre una correcta anamnesi per tal de conèixer si el pacient presenta patologia cardiovascular i descartar que es trobi en una de les situacions descrites.

Així doncs, es pot concloure que sempre i quan el pacient no presenti una contraindicació absoluta al tractament amb vasoconstrictors (que generalment coincidirà amb la contraindicació absoluta al tractament dental ambulatori), i es respecti la dosi màxima d'adrenalina recomanada (0,2mg en pacients sans i 0,04mg en pacients amb malalties cardiovasculars), l'ús d'anestèsics locals amb vasoconstrictors suposarà una avantatge respecte la opció de prescindir del vasoconstrictor ja que s'assegurarà un millor control del dolor i s'evitaran alteracions en les constants hemodinàmiques que es poguessin derivar d'una anestèsia insuficient.

Per tal de no superar la dosi màxima d'adrenalina recomanada en pacients cardíopates (0,04mg), utilitzar una concentració d'adrenalina 1:200.000 permetrà un major marge en quant al volum de solució anestèsica utilitzada ja que 0,04mg equivalen a 4 carpules (7,2ml) de solució amb adrenalina a concentració 1:200.000 i a només 2 carpules (3,6ml) en el cas de solucions amb adrenalina a concentració 1:100.000.

A l'hora d'escollir un anestèsic local amb vasoconstrictor pel tractament de pacients amb patologia cardíaca (sempre i quan siguin tractables) l'articaïna 4% 1:200.000 suposarà una bona opció ja que ha demostrat en el present estudi i en publicacions anteriors (3)(5)(23)(24)(25)(26)(27) proporcionar un bona duració de l'anestèsia i una adequada hemostàsia sense presentar alteracions significatives en les constants hemodinàmiques.

## **5.CONCLUSIONS**

1. Al comparar l'efecte de la mepivacaïna 3% i l'articaïna 4% 1:200.000 sobre els paràmetres hemodinàmics no es van observar diferències estadísticament significatives.
2. L'estrès i l'ansietat són reaccions habituals que poden aparèixer abans i durant el tractament odontològic i es possible que tinguin influència sobre els paràmetres hemodinàmics.
3. Una anestèsia insuficient provocarà un augment de l'estrès i l'ansietat i per tant podria repercutir negativament en els pacients amb problemes cardíacs.
4. Sempre i quan no es presentin contraindicacions i es respectin les dosis màximes recomanades d'adrenalina, l'ús d'anestèsics locals amb vasoconstrictor seria preferible ja que asseguraran una millor qualitat de l'anestèsia.

## **5.CONCLUSIONS**

1. In the present study there were no statistically significant differences found when comparing the effect of mepivacaine 3% and articaine 4% 1:200.000 on hemodynamic parameters.
2. Stress and anxiety are common reactions which can appear prior or during odontological treatment and might have an influence on hemodynamic parameters.
3. Inadequate anesthesia increases stress and anxiety and, therefore, might lead to negative repercussions on patients with cardiovascular pathology.
4. As long as there aren't specific contraindications and maximum recommended adrenaline doses are respected, the use of anesthetic solutions containing vasoconstrictor might be preferable as they will provide a better quality anesthesia.

## **6.BIBLIOGRAFIA**

1. Malamed SF. Farmacología de los vasoconstrictores. En: Malamed SF. Manual de anestesia local. Vol 1. 5a ed. Madrid: Elsevier España; 2006. p. 41-53.
2. Uzeda MJ, Moura B, Louro RS, da Silva LE, Calasans-Maia MD. A randomized controlled clinical trial to evaluate blood pressure changes in patients undergoing

extraction under local anesthesia with vasopressor use. *J Craniofac Surg.* 2014;25:1108–10.

3. Abu-Mostafa N, Al-Showaikhat F, Al-Shubbar F, Al-Zawad K, Al-Banawi F. Hemodynamic changes following injection of local anesthetics with different concentrations of epinephrine during simple tooth extraction: a prospective randomized clinical trial. *J Clin Exp Dent.* 2015;7:471–6.

4. Bortoluzzi MC, Manfro R, Nardi A. Glucose levels and hemodynamic changes in patients submitted to routine dental treatment with and without local anesthesia. *Clinics.* 2010;65:975-8.

5. de Moraes HHA, de Santana Santos T, da Costa Araújo FA, de Freitas Xavier RL, Vajgel A, de Holanda Vasconcellos RJ. Hemodynamic changes comparing 2% lidocaine and 4% articaine with epinephrine 100.000 in lower third molar surgery. *J Craniofac Surg.* 2012;23:1204-11.

6. Scarparo HC, Maia RN, de Gois SR, Costa FWG, Ribeiro TR, Soares ECS. Effects of mepivacaine 2% with epinephrine in the cardiovascular activity of patients undergoing third molar surgery. *J Craniofac Surg.* 2014;25:9-12.

7. Malamed SF. Farmacología de los anestésicos locales. En: Malamed SF. *Manual de anestesia local.* Vol 1. 5a ed. Madrid: Elsevier España; 2006. p. 27-39.

8. Su N, Li C, Wang H, Shen J, Liu W, Kou L. Efficacy and safety of articaine versus lidocaine for irreversible pulpitis treatment: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Aust Endod J.* 2016;42:4-15.

9. Katyal V. The efficacy and safety of articaine versus lignocaine in dental treatments: a meta-analysis. *J Dent.* 2010;38:307-17.

10. Yapp KE, Hopcraft MS, Parashos P. Articaine: a review of the literature. *British Dental Journal.* 2011;210:323-9.

11. Klingberg G, Ridell K, Brogårdh-Roth S, Vall M, Berlin H. Local analgesia in paediatric dentistry: a systematic review of techniques and pharmacologic agents. *European Archives of Paediatric Dentistry.* 2017;18:323-9.

12. Bartlett G, Mansoor J. Articaine buccal infiltration vs lidocaine inferior dental block - a

review of the literature. *Br Dent J.* 2016;220:117-20.

13. Boyce RA, Kirpalani T, Mohan N. Updates of topical and local anesthesia agents. *Dental Clinics of North America.* 2016;60:445-71.

14. Ogle OE, Mahjoubi G. Local anesthesia: agents, techniques, and complications. *Dental Clinics of North America.* 2012;56:133-48.

15. Su N, Liu Y, Yang X, Shi Z, Huang Y. Efficacy and safety of mepivacaine compared with lidocaine in local anaesthesia in dentistry: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Int Dent J.* 2014;64:96-107.

16. Silvestre FJ, Salvador-Martinez I, Bautista D, et al. Clinical study of hemodynamic changes during extraction in controlled hypertensive patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011;16:354-8.

17. Kawano Y. Diurnal blood pressure variation and related behavioral factors. *Hypertension Research.* 2011;34:281-5.

18. Humphris GM, Morrison T and Lindsay SJ. The modified dental anxiety scale: validation and United Kingdom norms. *Community Dent Health.* 1995;12:143-50.

19. Malamed SF. Técnica de anestesia maxilar. En: Malamed SF. *Manual de anestesia local.* Vol 1. 5a ed. Madrid: Elsevier España; 2006. p. 189-225.

20. Malamed SF. Técnica de anestesia mandibular. En: Malamed SF. *Manual de anestesia local.* Vol 1. 5a ed. Madrid: Elsevier España; 2006. p. 227-53.

21. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens.* 2007;25:1105–1187.

22. Fonseca-Reyes S, Forsyth-MacQuarrie AM, Garcia de Alba-Garcia JE. Simultaneous blood pressure measurement in both arms in hypertensive and nonhypertensive adult patients. *Blood Press Monit.* 2012;17:149-54.

23. de Morais HH, de Santana Santos T, Araújo FA, Vajgel A, de Holanda Vasconcellos RJ. Hemodynamic changes comparing lidocaine HCl with epinephrine and articaine HCl with epinephrine. *J Craniofac Surg.* 2012;23:1703-8.

24. de Moraes HH, Holanda Vasconcellos RJ, de Santana Santos T, Rocha NS, da Costa Araújo FA, de Carvalho RW. Clinical study of hemodynamic changes comparing 4% articaine hydrochloride with 1:100,000 and 1:200,000 epinephrine. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2013;116:14-22.
25. Kämmerer PW, Seeling J, Alshihri A, Daubländer M. Comparative clinical evaluation of different epinephrine concentrations in 4% articaine for dental local infiltration anesthesia. *Clin Oral Investig.* 2014;2:415-21.
26. Santos CF, Modena KC, Giglio FP, Sakai VT, Calvo AM, Colombini BL, et al. Epinephrine concentration (1:100,000 or 1:200,000) does not affect the clinical efficacy of 4% articaine for lower third molar removal: a double-blind, randomized, crossover study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65:2445-52.
27. Conrado VCLS, Andrade J, Angelis GAMC, Andrade ACP, Timerman L, Andrade MM, et al. Cardiovascular effects of local anesthesia with vasoconstrictor during dental extraction in coronary patients. *Arq Bras Cardiol.* 2007;88:507-13.
28. Saccò M, Meschi M, Regolisti G, Detrenis S, Bianchi L, Bertorelli M et al. The relationship between blood pressure and pain. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2013;15:600-5.
29. Ezmek B, Arslan A, Delilbasi C, Şençift K. Comparison of hemodynamic effects of lidocaine, prilocaine and mepivacaine solutions without vasoconstrictor in hypertensive patients. *J Appl Oral Sci.* 2010;18:354-59.
30. Niwa H, Sugimura M, Satoh Y, Tanimoto A. Cardiovascular response to epinephrine-containing local anesthesia in patients with cardiovascular disease. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2001;92:610-6.
31. Holm SW, Cunningham LL Jr, Bensadoun E, Madsen MJ. Hypertension: classification, pathophysiology, and management during outpatient sedation and local anesthesia. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006;64:111-21.
32. Malamed SF. Preguntas. En: Malamed SF. Manual de anestesia local. Vol 1. 5a ed. Madrid: Elsevier España; 2006. p. 361-8.

# **ANNEX**

**INFLUÈNCIA DE LA CONCENTRACIÓ**  
**D'ADRENALINA EN LA SOLUCIÓ ANESTÈSICA**  
**SOBRE ELS PARÀMETRES HEMODINÀMICS: UN**  
**ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT COMPARANT**  
**ARTICAÏNA 4% 1:200.000 VS MEPIVACAÏNA 3%**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

Facultat de Medicina  
i Ciències de la Salut

---

Universitat de Barcelona

Treball Final de Grau

Facultat de Medicina i Ciències de la Salut

Miquel Álvarez Guasch

Grau en Odontologia

Juny de 2018



*Hospital*  
**Odontològic**

UNIVERSITAT DE BARCELONA



*Fundació*  
**Josep Finestres**

UNIVERSITAT DE BARCELONA

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPANTE ESTUDIO**

Título del estudio:

.....  
.....

El/La Sr./Sra. .... como participante  
con DNI..... o como representante legal, familiar, etc. del participante, el/la  
Sr./Sra..... con DNI. ....

**DECLARO** que el Dr. / Dra. ....,  
*(Nombre y dos apellidos del investigador/a que facilita la información)*

Me ha dado suficiente información sobre el estudio.

He entendido las explicaciones que me ha facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones i me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto y me puedo retirar del estudio cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin ninguna repercusión.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que doy mi conformidad para participar en este estudio.

Firma

Firma

Firma

Investigador/a

Participante

Representante legal participante

Hospitalet de Llobregat,..... de..... de 20.....



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



*Hospital*  
**Odontològic**

UNIVERSITAT DE BARCELONA



*Fundació*  
**Josep Finestres**

UNIVERSITAT DE BARCELONA

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPANTE ESTUDIO**

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

El/La Sr./Sra. ....como participante  
con DNI.....o como representante legal, familiar, etc. del participante, el/la  
Sr./Sra.....con DNI.....

**DECLARO que:**

El/ la Dr. / Dra. ....

Me ha informado correctamente del estudio.....

.....

**REVOCO** el consentimiento

Hospitalet de Llobregat,..... de..... de 20.....

Firma

Investigador

Firma

Participante

Firma

Representante legal participante



UNIVERSITAT DE  
**BARCELONA**

## Hoja de información al participante

---

Título del estudio:

Influencia de la concentración de adrenalina en la solución anestésica en los valores de tensión arterial: comparación de Articaina 4% 1:200.000 vs Mepivacaina 3%

Objetivo del estudio:

Determinar el efecto sobre las constantes hemodinámicas (presión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) de la anestesia local utilizando articaina al 4% con adrenalina 1:200.000 en comparación a utilizar mepivacaina al 3% en voluntarios sanos.

El estudio consistirá en:

La comparación de las constantes hemodinámicas nombradas en apartado anterior al usar articaina al 4% con adrenalina 1:200.000 o mepivacaina al 3%.

Para ello se anestesiará a los voluntarios con anestesia local (articaina o mepivacaina, según el grupo asignado) con técnica infiltrativa en el maxilar superior por vestibular en mesial del primer molar y se medirán los valores de presión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, con esfigmomanómetro electrónico y pulsioxímetro, 24 horas o más antes de la intervención, 3 minutos antes de la intervención, 3 minutos después de la intervención y 15 minutos después de esta última medición.

Riesgo y molestias que puede ocasionar al participante del estudio:

Dolor al introducir la aguja, sensación de entumecimiento en el área inyectada durante el efecto de la anestesia (aproximadamente unas tres horas), riesgo mínimo de inyección intravascular (se evitará con la aspiración), riesgo mínimo de presentar reacción alérgica a alguno de los componentes de la solución anestésica, riesgo mínimo de prolongación más allá de las tres horas del efecto anestésico por lesión involuntaria de alguna estructura nerviosa (muy poco probable en esta área anatómica).



UNIVERSITAT DE BARCELONA

En caso de querer comunicarse con el investigador podrá contactar con Miquel Álvarez Guasch al teléfono 636741564



*Fundació*  
**Josep Finestres**

UNIVERSITAT DE BARCELONA

La participación en este estudio es completamente voluntaria y el participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento. Sólo los investigadores de este estudio tendrán acceso a los datos del participante. El investigador contestará las dudas y preguntas que haga el participante.

Fecha



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## **THE MODIFIED DENTAL ANXIETY SCALE (MDAS)**

**1. Si tuviera que ir al dentista mañana para una revisión, ¿cómo se sentiría al respecto?**

- a. Relajado, nada ansioso*
- b. Ligeramente ansioso*
- c. Bastante ansioso*
- d. Muy ansioso e intranquilo*
- e. Extremadamente ansioso*

**2. Si estuviera esperando su turno en el consultorio del dentista en la sala de espera, ¿cómo se sentiría?**

- a. Relajado, nada ansioso*
- b. Ligeramente ansioso*
- c. Bastante ansioso*
- d. Muy ansioso e intranquilo*
- e. Extremadamente ansioso*

**3. Si el dentista le estuviera a punto de tratar uno de los dientes con turbina ¿cómo se sentiría?**

- a. Relajado, nada ansioso*
- b. Ligeramente ansioso*
- c. Bastante ansioso*
- d. Muy ansioso e intranquilo*
- e. Extremadamente ansioso*

**4. Si estuviera a punto de recibir una limpieza dental, ¿cómo se sentiría mientras el dentista o higienista prepara los instrumentos que serán utilizados para raspar sus dientes alrededor de las encías?**

- a. Relajado, nada ansioso*
- b. Ligeramente ansioso*

- c. *Bastante ansioso*
- d. *Muy ansioso e intranquilo*
- e. *Extremadamente ansioso*

**5. Si estuviera a punto de recibir una inyección de anestésico local en su encía, en la zona de un diente superior posterior, ¿Cómo se sentiría?**

- a. *Relajado, nada ansioso*
- b. *Ligeramente ansioso*
- c. *Bastante ansioso*
- d. *Muy ansioso e intranquilo*
- e. *Extremadamente ansioso*

## **MDAS: Interpretación**

- A 1 punto
- B 2 puntos
- C 3 puntos
- D 4 puntos
- E 5 puntos

La puntuación total puede variar entre 5 y 25.

Las puntuaciones superiores a 19 indican un paciente con alta ansiedad dental.

