

SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL
HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA

ENSAYO CLINICO EN CIRUGIA MAXILOFACIAL CON HOE 40 045/CARTICAIN

por los Dres.

G. RASPALL, A. SALAVERT,

J. ESCARTIN y C. GAY

BARCELONA

INTRODUCCION

Cualquier posibilidad de mejorar las condiciones de analgesia en el campo quirúrgico en general, tiene una significación obvia que no es preciso destacar y que, en el área estricta de la cirugía máxilofacial cobra aún más relieve. Esto es así, especialmente, cuando se trata de conseguir la analgesia en zonas anatómicas localizadas ya que, en muchas ocasiones la aplicación de la anestesia general (que garantiza la profundidad analgésica máxima) no se justifica ni por la indicación que lleva a la intervención ni por la técnica quirúrgica, ni tampoco por la duración probable de la operación. Por esto, la posibilidad de estudiar nuevos anestésicos locales desde el punto de vista clínico adquiere un gran interés que desborda lo meramente especulativo y presenta una importancia práctica indudable.

En base a las anteriores premisas es que, decidimos realizar un ensayo clínico abierto con el nuevo anestésico local *Carticain* (HOE 40 045) en pacientes de nuestro Servicio de Cirugía Máxilofacial.

MATERIAL Y METODO

El nuevo anestésico local *Carticain*, motivo del presente ensayo, es una sustancia de síntesis perteneciente al grupo amídico y en la que se ha sustituido el anillo bencénico, que está presente en los demás anestésicos del grupo, por un anillo tiofénico. Con relación a su contenido en adrenalina, se presenta en dos concentraciones: 1:100.000 o

«forma Forte» y 1:200.000 en ampollas cilíndricas con 1,8 c.c. de contenido. El presente ensayo se llevó a cabo con la «forma Forte» (concentración de adrenalina igual a 1:100.000) según las especificaciones del Laboratorio que nos proporcionó el preparado y que, previamente, puso a nuestra disposición los datos necesarios sobre las características químicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas que garantizaban suficientemente su utilización en nuestros pacientes. De la documentación aportada caben destacar, entre otros, los trabajos de MUSCHAWECK (1) sobre farmacología experimental y toxicología, el de NIEDERDELLMANN (2) sobre farmacodinamia y tolerancia del preparado, el trabajo clínico experimental de SITZMANN (3), así como los estrictamente clínicos de WINTHER (4) y WOERNER (5), trabajos todos ellos ya publicados y que confirman tanto la buena tolerancia como la eficacia analgésica del preparado que nos ocupa, destacándolo con ventajas sobre otros preparados standard de comparación.

El ensayo se planificó en forma abierta, utilizando hojas clínicas de registro idénticas para todos los casos y en las que se recogían los datos personales de los pacientes, diagnóstico, tipo de anestesia (bloqueo mandibular, infraorbitario, tuberositario o terminal), cantidad de anestesia y tiempo de latencia, grado de la anestesia, efectos colaterales, complicaciones, duración del tratamiento y duración del efecto anestésico.

Pacientes. — Se estudiaron 51 pacientes, con edades comprendidas entre los 8 y los 66 años (promedio: 34), de los cuales 17 eran de sexo masculino y 34 del femenino. Estos datos se recogen en la Tabla I.

Diagnóstico y tratamiento. — La casuística según el diagnóstico y tratamiento se resume en la Tabla II, observándose que predominan los pacientes con tercer molar impactado con 29 casos, seguidos de colgajos mucosos con 12 casos, apicectomía con 4, canino incluido con 3, osteotomía con 2 y fractura mandibular con un caso.

Tipo de anestesia. — Se realizó bloqueo mandibular en 30 casos, bloqueo infraorbitario en 10, bloqueo terminal en 6 y tuberositario en 4; en un caso, se realizó infiltración lingual.

Cantidad de anestésico. — En la mayoría de los casos (40) la cantidad de *Carticain* inyectada para lograr una anestesia suficiente, fue de 2,5 c.c. o menor, siendo necesario en 3 casos inyectar hasta 6,0 c.c. En 45 pacientes fue suficiente una dosis única, mientras que en 6 fue preciso administrar una segunda dosis por prolongarse el tratamiento.

Grado de anestesia. — En todos los casos se obtuvo un grado óptimo de anestesia que se consideró «profundo» en 42 y «mediano» en 9.

Efectos colaterales. — En 32 pacientes no se observó ninguna reacción, mientras que en los demás casos se observaron desde reacciones de labilidad neurovegetativa, como palidez, sudoración, mareo o lipotimia (1 caso) e hipotensión, hasta 4 casos en los que se registró una elevación ligera de la tensión arterial (hasta 160 mm. Hg. de máxima en un caso) que se normalizó tras finalizar la intervención y 4 en los que los pacientes aquejaron dolor a la inyección.

DISCUSION

En base a nuestra experiencia personal en la utilización de anestésicos locales y por los datos obtenidos en el presente ensayo, podemos

| EDAD (años) | N.º DE CASOS SEGUN EL SEXO | | |
|----------------|----------------------------|---------|-----|
| | MUJERES | HOMBRES | n.º |
| 8 a 20 | 6 | 2 | 8 |
| 21 a 30 | 11 | 5 | 16 |
| 31 a 50 | 14 | 9 | 23 |
| > 50 | 3 | 1 | 4 |
| Total | 34 | 17 | 51 |

TABLA I
Casuística según edad y sexo

| DIAGNOSTICO | n.º |
|----------------------------|-----|
| Impactación del 3er. molar | 29 |
| Colgajos mucosos | 12 |
| Apicectomía | 4 |
| Inclusión del canino | 3 |
| Osteotomía | 2 |
| Fractura mandibular | 1 |
| Total | 51 |

TABLA II
Casuística según diagnóstico

confirmar los favorables resultados que recoge la bibliografía, en relación con el nuevo anestésico local *Carticain*. Por ello, podemos afirmar que se trata de un preparado altamente eficaz con el que se consigue una profundidad máxima de anestesia con un tiempo de latencia mínimo y con un porcentaje de efectos colaterales que se corresponde con

el que se presenta habitualmente en el tipo de intervenciones que conforman la casuística de este ensayo, aunque merece la pena observar que, en el caso referido en que la TA sistólica se elevó hasta 160 mm. Hg., dicha elevación pueda posiblemente ser atribuida a la concentración de adrenalina que contiene el preparado. En los otros tres casos, dado que la TA sistólica no superó los 138 mm.Hg. en ninguno de ellos y se normalizó en todos al finalizar la intervención, parece razonable pensar que estos aumentos ligeros de la TA no hubiesen podido constatarse si no se hubiese controlado expresamente aquella en todos los pacientes.

CONCLUSION

Podemos afirmar que *Carticain* es un anestésico local de gran eficacia y gran manejabilidad en cirugía máxilofacial por lo que, indudablemente, significa un aporte valioso en este campo.

RESUMEN

Se describen los resultados obtenidos en un ensayo clínico abierto con el nuevo anestésico local HOE 40 045/*Carticain* que se utilizó como anestésico local en 51 pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas del área máxilofacial. En 29 casos se trataba de impactación del tercer molar, colgajos mucosos en 12, apicectomías en 4, canino incluido en 3, osteotomía en 2 y fractura mandibular en 1 caso. Se practicó bloqueo mandibular en 30 casos, infraorbitario en 10, terminal en 6 y tuberositario en 4; también se realizó una infiltración lingual. En 40 casos la cantidad de anestésico utilizada fue de 2,5 c.c. o menos. El grado de anestesia fue óptimo en todos los casos, considerándose como «profundo» en 42 y como «mediano» en 9.

No se observó ninguna reacción secundaria en 32 pacientes, 4 aquejaron dolor a la inyección, 4 presentaron subida pasajera y leve (hasta 160 mm. Hg.) de la T.A. y en otros casos se observaron reacciones de labilidad neurovegetativa que no pueden atribuirse al anestésico exclusivamente. Se considera que *Carticain* es un aporte valioso en el campo de la cirugía máxilofacial.

BIBLIOGRAFIA

1. MUSCHAWECK, R. y cols. (1974). «Ein neues Lokalanaesthetikum (carticain) aus der Thiophenreihe». *Prakt. Anaesth.* 9, 135-146.
2. NIEDERDELLMANN, H. y cols. (1976). «Untersuchung zur harmakodynamik und Verträglichkeit des Lokalanaesthetikums Carticain». *Dtsch. Zahnärztl. Z.*, 31, 316-318.
3. SITZMANN, F. y cols. (1976). «Vergleichende experimentelle Reizschwellenmessungen der Wirkung des Lokalanaesthetikums Ultracain (Carticain)». *Dtsch. Zahnärztl. Z.*, 31, 128-130.
4. WINTHER, J. E. y cols. (1972). «Effectivity of a new local analgetic HOE 40 045». *Scand. J. dent. Res.*, 80, 272-276.
5. WOERNER, H. y cols. (1976). «Klinische Erfahrungen mit Ultracain». *Dtsch. Zahnärztl. Z.*, 31, 657-660.