

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2016.03.018

文章编号: 1005-8982(2016)03-0087-05

新进展研究

## 0.5%罗哌卡因应用于下颌阻生智齿 拔除术的临床效果观察\*

黄玉琦<sup>1</sup>, 苏涛<sup>2</sup>, 陈曼曼<sup>1</sup>, 袁中政<sup>1</sup>

(1. 辽宁医学院上海市奉贤区中心医院研究生培养基地, 上海 201400; 2. 上海交通大学附属第六人民医院南院 口腔科, 上海 201400)

**摘要:目的** 通过对罗哌卡因(A组)与盐酸甲哌卡因肾上腺素注射液(B组)、盐酸利多卡因(C组)的比较,对罗哌卡因应用于拔除下颌阻生牙的临床效果进行观察。**方法** 将需要拔除下颌阻生牙的患者78例,随机分为A、B、C3组。A组27例,采用0.5%盐酸罗哌卡因肾上腺素注射液5ml;B组25例,采用盐酸甲哌卡因肾上腺素注射液1.8ml;C组26例采用盐酸利多卡因肾上腺素注射液5ml。观察3组的麻醉药物起效时间、麻醉药物持续时间、术中、术后疼痛评估、拔牙所需时间等。**结果** A组与C组在麻醉药物起效时间、麻醉药物持续时间、术后疼痛程度上比较,差异有统计学意义( $P < 0.01$ );A组与B组麻醉药物持续时间比较差异有统计学意义( $P < 0.01$ );3组术中疼痛程度比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。3组麻醉药物在拔牙时间、术中是否翻瓣、去骨与术后疼痛程度上比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 在临床拔除阻生牙中,0.5%罗哌卡因与利多卡因比较,具有起效快、麻醉药物持续时间长、术后疼痛程度较轻的显著特点;与甲哌卡因比较,临床效果相近。

**关键词:** 罗哌卡因;麻醉药物起效时间;麻醉药物持续时间;术后疼痛;下颌阻生牙

**中图分类号:** R782.11

**文献标识码:** B

## Clinical observation of 0.5% Ropivacaine in extraction of mandibular impacted wisdom tooth\*

Yu-qi Huang<sup>1</sup>, Tao Su<sup>2</sup>, Man-man Chen<sup>1</sup>, Zhong-zheng Yuan<sup>1</sup>

(1. Graduate Training Base, Fengxian Central Hospital, Liaoning Medical University, Shanghai 201400, China; 2. Department of Stomatology, South Campus of Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 201400, China)

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Ropivacaine on extraction of mandibular impacted tooth, and to compare it with Mepivacaine hydrochloride and Lidocaine. **Methods** A total of 78 cases who required removal of mandibular impacted wisdom teeth were selected. They were randomly divided into group A, group B and group C. For local anesthesia, 27 cases in the group A received 0.5% Ropivacaine hydrochloride and epinephrine (5 ml), 25 cases in the group B received 2% Mepivacaine hydrochloride and adrenaline (1.8 ml) and 26 cases in the group C received 2% Lidocaine hydrochloride and adrenaline (5 ml). The onset time of anesthesia effect, anesthetic duration, intraoperative and postoperative pain assessment and extraction time were observed in the three groups. Data analysis was carried out with SPSS 19.0 software package. **Results** There were significant differences in the onset time of anesthesia effect, anesthetic duration and postoperative pain degree between the groups A and C ( $P < 0.01$ ); but there was significant difference only in anesthetic duration between the groups A and B ( $P < 0.01$ ). There were no significant differences in the intraoperative

收稿日期: 2015-11-04

\* 基金项目: 上海市奉贤区科委课题(No: 奉科 20131205)

[通信作者] 苏涛, E-mail: sutao@hutc.zj.cn

pain among the three groups ( $P > 0.05$ ). There was no significant difference in extraction time, use of the flap, bone removal, or degree of postoperative pain among the three groups using different anesthetics ( $P > 0.05$ ).

**Conclusions** Compared with Lidocaine, 0.5% Ropivacaine has the advantages in clinical extraction of mandibular impacted tooth, such as rapid onset time of anesthesia effect, longer anesthetic duration and milder postoperative pain; but it has similar effect with Mepivacaine.

**Keywords:** Ropivacaine; onset time; anesthetic duration; postoperative pain; mandibular impacted tooth

下颌阻生牙的拔除术是口腔科常见的门诊手术。但由于下颌阻生牙的解剖位置和生理特点,加上患者对拔牙的恐惧和焦虑,使拔除难度增加<sup>[1]</sup>。口腔科医生一直在努力寻找一种效果更好的麻醉药物应用于下颌阻生智齿的拔除术,目前临床上大多使用 2% 盐酸利多卡因行下牙槽神经阻滞麻醉,但镇痛效果并不满意<sup>[2]</sup>。另外一种局部麻醉药甲哌卡因也逐渐应用于口腔临床。有学者报道,甲哌卡因的麻醉效能是利多卡因的 1.48 倍<sup>[3]</sup>。甲哌卡因的无痛拔牙麻醉率较盐酸利多卡因高<sup>[4]</sup>。近年来,罗哌卡因因其可靠的麻醉效果和良好的安全性,被广泛应用。国外文献报道,罗哌卡因在下颌阻生牙拔除术的临床报道中常见,国内其已广泛应用于各种外科手术中,比如手术麻醉、分娩镇痛及术后镇痛等,但拔除阻生牙的应用较少提及<sup>[5]</sup>。据报道,在口腔颌面外科手术中和术后,罗哌卡因可以作为一个长效局部麻醉用药。小剂量时产生感觉阻滞伴局限的非进行性运动阻滞<sup>[6]</sup>。

本实验的主要目的是比较 2% 利多卡因加 1 : 100 000 肾上腺素、0.5% 盐酸甲哌卡因肾上腺素(肾上腺素浓度 0.01 mg/ml)、0.5% 盐酸罗哌卡因加 1 : 100 000 肾上腺素 3 种麻醉药物在拔除下颌阻生牙手术中的临床镇痛效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2015 年 1 月 -2015 年 7 月上海市奉贤区中心医院口腔门诊需要拔除下颌阻生智齿的患者 78 例。所有受试者健康状况良好,排除心脏病、高血压等系统性疾病及对酰胺类麻醉药物过敏患者,如果患者服用阿片类镇痛药,要求在拔牙前停止服用药物。受试者在参加研究前均被告知参加本实验的目的、操作流程,并签订拔牙知情同意书及研究知情同意书。拔牙当日记录患者姓名、年龄、性别、身高、体重、阻生牙分类等。

### 1.2 药物及分组

本实验采用抽签方法,将受试者随机分为 3 组,

分别为盐酸罗哌卡因组(A 组)、盐酸甲哌卡因肾上腺素注射液组(B 组)和盐酸利多卡因组(C 组)。采用的麻醉药物分别为 0.5% 盐酸罗哌卡因注射液 1.8 ml (商品名:耐乐品,瑞典 Astra Zeneca AB 公司生产,进口药品注册号:H20100104)、2% 盐酸利多卡因 5 ml (山东华鲁制药有限公司,产品批号:H37022147)、2% 甲哌卡因肾上腺素 1.8 ml (商品名:斯康杜尼,法国 Septodont 公司生产,进口药品注册证号:H20020358)。将 0.5% 盐酸罗哌卡因注射液和 2% 盐酸利多卡因配置成加 1 : 100 000 肾上腺素的注射液。

所有患者术前拍摄全景片,每组实验采用下牙槽神经阻滞麻醉,由同一名医师完成麻醉和拔牙手术。

### 1.3 观察指标

**1.3.1 麻醉药物起效时间** 当注射针退出黏膜开始计时,每隔 10 s 询问患者下唇及舌尖是否出现麻木,肿胀感,作为麻醉药物的起效时间。

**1.3.2 麻醉药物持续时间** 局部麻醉药开始起效至患者麻木感完全消失为麻醉药物持续时间。拔牙后告知患者麻醉消失的时间。

**1.3.3 拔除阻生牙所需时间** 由同一位外科医生进行操作,同时记录完成阻生牙拔除的时间。术前记录阻生牙类型,术中是否需要切开龈瓣、去除牙槽骨。

**1.3.4 疼痛程度评估** 患者采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)对术中、术后疼痛程度进行 0 ~ 10 的数字评估。评估前告知患者 VAS 表的用意并进行 VAS 表格使用培训,0 为完全无痛,1 ~ 3 为轻度疼痛,4 ~ 6 为中度疼痛,7 ~ 9 为重度疼痛,10 为剧烈疼痛。拔牙后让患者根据自我感觉从 0 ~ 10 的数字中定量自己在拔牙过程中疼痛的感觉,同时在拔牙后的 24 h 内对患者再次做术后疼痛程度随访。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据分析,3 组患者的麻醉药物起效时间、麻醉药物持续时间、术后疼痛程度比较用单因素方差分析,两两比较用 Tukey HSD 方差分析。拔牙时间、术中是否切龈、翻瓣等因素

与术后疼痛程度的相关性用 Pearson 相关性分析检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

3 组性别构成、年龄、身高、体重等因素比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 1。

表 1 3 组患者一般情况比较

组别	男/女/例	年龄/ (岁, $\bar{x} \pm s$ )	身高/ (cm, $\bar{x} \pm s$ )	体重/ (kg, $\bar{x} \pm s$ )
A 组	15/12	31.11 $\pm$ 9.27	168.44 $\pm$ 8.82	64.78 $\pm$ 13.19
B 组	18/7	30.00 $\pm$ 6.13	167.08 $\pm$ 7.58	60.85 $\pm$ 11.84
C 组	14/12	29.88 $\pm$ 7.46	170.20 $\pm$ 5.99	60.08 $\pm$ 12.23

### 2.2 麻醉药物起效时间比较

3 组麻醉药物起效时间比较, 经单因素方差分析, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。A、B 组的麻醉药物起效时间短于 C 组, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。A 组与 B 组比较差异无统计学意义 ( $P = 0.491$ )。见图 1。

### 2.3 麻醉药物持续时间比较

3 组麻醉药物持续时间比较, 经单因素方差分析, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。A 组麻醉药物持续时间明显长于 B、C 组, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。而 B 组与 C 组比较差异无统计学意义 ( $P = 0.309$ )。见图 2~4。

### 2.4 术中疼痛程度比较

3 组术中疼痛程度比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见图 5。

### 2.5 术后疼痛程度比较

3 组术后疼痛程度比较, 经单因素方差分析, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。A、B 组术后疼痛程度轻于 C 组, 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )。A 与 B 组术后疼痛程度比较差异无统计学意义 ( $P = 0.948$ )。见图 5。

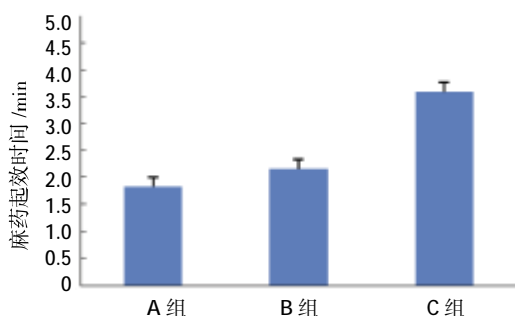


图 1 3 组麻醉药物起效时间比较

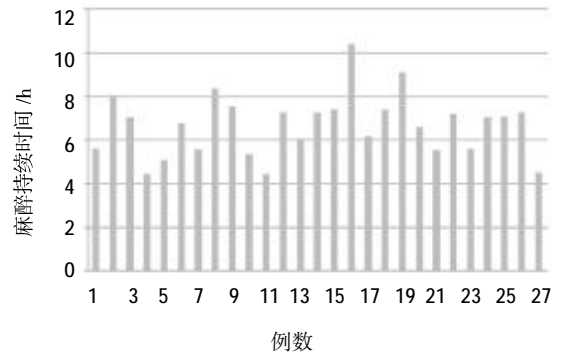


图 2 0.5%罗哌卡因的麻醉持续时间

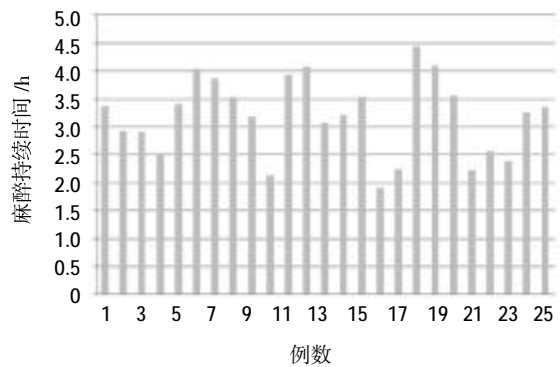


图 3 2%盐酸甲哌卡因的麻醉持续时间

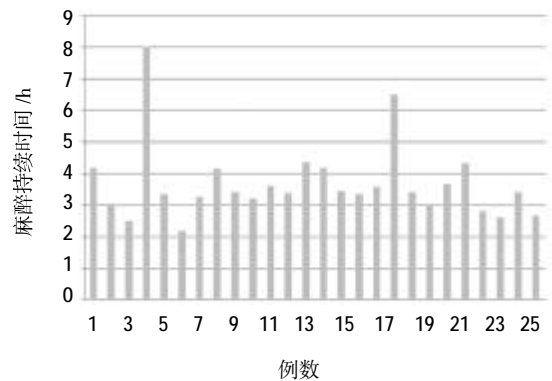


图 4 2%盐酸利多卡因的麻醉持续时间

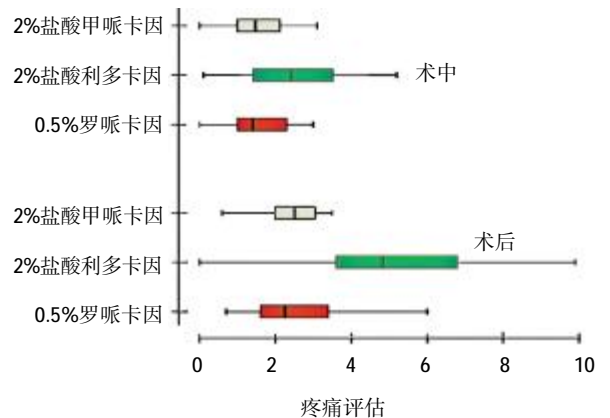


图 5 3 组麻醉药物术中、术后疼痛评估值

## 2.6 拔牙时间、切开牙龈、翻瓣、去骨与术后疼痛程度的相关性

根据 3 组相关性检验结果的显著水平和 Pearson 相关系数,表明术后疼痛程度与是否翻瓣、是否去骨、拔掉阻生牙所需时间无关( $P>0.05$ )。见表 2。

表 2 麻醉药物术后疼痛程度与拔牙过程中各因素的相关性

组别	拔牙时间		是否翻瓣		是否去骨	
	P 值	r 值	P 值	r 值	P	r 值
A 组	0.458	0.149	0.859	0.036	0.575	0.115
B 组	0.187	0.273	0.055	0.388	0.478	0.149
C 组	0.751	0.065	0.077	0.353	0.620	0.102

## 3 讨论

由于下颌阻生牙生长位置的特点,下颌智齿发生智齿冠周炎率高,对患者生活影响较大。同时阻生牙拔除术是口腔科常见的门诊手术。与其他牙比较,拔除难度相对较大,术中、术后疼痛感又增加患者对拔牙的恐惧。根据阻生牙的不同分类,在拔除过程中可能需行切开牙龈、翻瓣、去骨等操作。所以口腔科寻找一种麻醉时间长、术后镇痛效果好、安全性较好、副作用较少的麻醉药物是极其必要的。对医生来说可以降低拔牙风险,减少患者对拔牙的恐惧和疼痛感。国内外科手术中,罗哌卡因常常作为麻醉药物,但在口腔科中的应用较少提及。本实验主要针对 0.5% 罗哌卡因与另外 2 种目前口腔科临床中使用较多的盐酸利多卡因和盐酸甲哌卡因局部麻醉药物拔除下颌第三磨牙阻生牙中的临床疗效进行观察。对罗哌卡因的麻醉效果应用于阻生牙拔除术进行初步探析。

罗哌卡因是一种新型、纯左旋体长效的酰胺类局部麻醉药物,化学名为(s)-N-(2,6-二甲基苯基)-1-丙基-2-哌啶羧酰胺,低浓度时感觉神经和运动神经阻滞分离明显,具有麻醉和镇痛双重效应<sup>[7]</sup>。本实验结果显示,罗哌卡因和甲哌卡因在麻醉药物起效时间上比较,差异无统计学意义[(1.84 ± 1.10)和(2.17 ± 1.23)min],但与利多卡因[(3.62 ± 0.80)min]比较,起效时间快。Krzemiński 等<sup>[8]</sup>做 30 例关于 0.5% 罗哌卡因与阿替卡因在口腔局部麻醉中的比较,罗哌卡因的平均作用时间为 2.22 min,阿替卡因为 4.08 min。同样 El-Sharawy 等<sup>[9]</sup>在研究不同浓度的罗哌卡因作用于下牙槽神经时发现,0.5% 罗哌卡因起效时间平均为(1.7 ± 0.5)min,体现出罗哌卡因具有

起效时间快的特点。

大多数文献报道,与其他局部麻醉药物比较,罗哌卡因麻醉时间更长,从而使镇痛效果更好<sup>[9]</sup>。虽然在实验中加入肾上腺素,但 Milam 等<sup>[10]</sup>报道,更长的麻醉时间是因为罗哌卡因自身的血管收缩性,肾上腺素的加入没有提高持续时间的效果。Brkovic 等<sup>[11]</sup>认为,拔除下颌第三磨牙术后 6~8 h 疼痛达高峰,该疼痛在阻滞麻醉后可以得到很好的控制。本研究证实,罗哌卡因组的麻醉时间[(6.66 ± 1.42)h]比甲哌卡因组[(3.18 ± 0.70)h]和利多卡因组 [(3.66 ± 1.22)h]长,其术后的麻醉镇痛效果[(2.49 ± 1.20)h]与利多卡因组[(5.12 ± 2.38)h]比较,具有较好的优势,与甲哌卡因组[(2.63 ± 1.34)h]相近。本实验采用视觉模拟评分法对疼痛程度进行评估,罗哌卡因组和甲哌卡因组的评估分值都在轻度疼痛的范围内,而利多卡因组的疼痛程度则相对较重,在中度范围内,与 Mansour 等<sup>[12]</sup>的结果一致,其认为在拔牙过程中,局部麻醉持续时间长是有利的,因为其可能减轻术后疼痛。甲哌卡因麻醉时间短,术后疼痛程度与罗哌卡因相近,可能与术后疼痛随访问隔时间较长有关。本实验术后随访时间是受试者拔牙后的第 2 天(约 24 h),Mansour 等<sup>[12]</sup>的实验中,对罗哌卡因和布比卡因的术后疼痛程度评估分别是在拔牙的当天(3、6、9 和 12h),以及拔牙后的第 2 和 3 天,罗哌卡因当天 3、6、9 和 12 h 的疼痛程度平均数值为 0.20、0.20、0.68 和 0.96;第 2 和 3 天的疼痛程度降低。由此可见,罗哌卡因与甲哌卡因的术后疼痛程度比较有待进一步深入研究。

综上所述,0.5% 罗哌卡因应用于阻生下颌第三磨牙拔除术中,具有较长的麻醉持续时间和较强的术后镇痛效果,极具临床应用潜力。另外罗哌卡因是长效酰胺类局部麻醉药物,对心血管系统和中枢神经系统毒性较低,产生过敏反应的风险较小<sup>[13]</sup>。Krzemiński 等<sup>[8]</sup>在 30 例患者注射罗哌卡因前后测量心率和血压,虽然注射后心率和血压较注射前上升,差异有统计学意义,但波动范围太小没有临床意义。所以罗哌卡因是目前安全性能更高的麻醉药替代品之一,适合在拔除下颌磨牙,特别是下颌阻生牙中广泛使用。另外大量临床试验表明,与利多卡因比较,患者对罗哌卡因的满意度明显提高(84.3% vs 45.1%)<sup>[14]</sup>。但罗哌卡因的价格较高,给患者带来较大的经济负担,相信随着科技的发展和进步,其费用会降低,随着临床研究更加深入,罗哌卡因作为



局部麻醉药物有望在口腔科推广和应用<sup>[15]</sup>。

#### 参 考 文 献:

- [1] 许国雄, 黄琦, 王健. 甲哌卡因在拔除下颌阻生齿中的临床效能评价[J]. 临床医学工程, 2012, 19(5): 756-757.
- [2] 陈关洲, 曾长余. 利多卡因联合阿替卡因肾上腺素在拔除下颌低位阻生第3磨牙时的麻醉效果观察[J]. 临床军医杂志, 2015, 43(4): 427-428.
- [3] 夏宇, 方广云, 罗洪, 等. 我国牙科治疗用甲哌卡因和利多卡因麻醉效果比较的Meta分析[J]. 中国现代医学杂志, 2012, 22(19): 80-83.
- [4] 古东坤, 李中峰, 杜莹. 甲哌卡因与利多卡因拔牙麻醉效果比较[J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(21): 45.
- [5] Krzemiński TF, Gilowski L, Wiench R, et al. Comparison of ropivacaine and articaine with epinephrine for infiltration anaesthesia in dentistry—a randomized study[J]. International Endodontic Journal, 2011, 44(8): 746-751.
- [6] Ernberg M, Kopp S. Ropivacaine for dental anesthesia: a dose-finding study[J]. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2002, 60(9): 1004-1010.
- [7] Bhargava D, Chakravorty N, Rethish E, et al. Comparative analysis of the anesthetic efficacy of 0.5% and 0.75% ropivacaine for inferior alveolar nerve block in surgical removal of impacted mandibular third molars [J]. Journal of Maxillofacial and Oral Surgery, 2014, 13(4): 431-434.
- [8] El-Sharraway E, Yagiela JA. Anesthetic efficacy of different ropivacaine concentrations for inferior alveolar nerve block[J]. Anaesthesia Progress, 2006, 53(1): 3-7.
- [9] 闫美兴, 王少华, 赵艳. 罗哌卡因临床镇痛应用新进展[J]. 中国药房, 2009, 20(5): 381-383.
- [10] Milam SB, Giovannitti JA. Local anesthetics in dental practice[J]. Dent Clin Noah Am, 1984, 28(3): 493-508.
- [11] Brkovic BM, Zlatkovic M, Jovanovic D, et al. Maxillary infiltration anaesthesia by ropivacaine for upper third molar surgery[J]. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2010, 39(1): 36-41.
- [12] Mansour NA, Al-Mahdy F, Abdel-Monem MT, et al. Ropivacaine versus bupivacaine in postoperative pain control [J]. Biotechnol Biomater, 2012, 2(4): 1-7.
- [13] Michelle FM, André LR, Karina C, et al. 脂质体包裹罗哌卡因在口腔粘膜表面麻醉中的应用[J]. 麻醉与镇痛, 2008, 4(4): 80-84.
- [14] Li M, Wan L, Mei W, et al. Update on the clinical utility and practical use of ropivacaine in Chinese patients[J]. Drug Design Development and Therapy, 2014, 8(12): 1269-1276.
- [15] 李建国. 罗哌卡因的药理学特性及临床应用进展[J]. 中国基层医药, 2012, 19(2): 292-294.

(童颖丹 编辑)