



יעילות, סבילות והיענות לטיפול בג'ל בנזוקאין במתרפאים עם כאב שיניים חקוטי

הניחו בעצמם ג'ל לחלל שן פתוח ולרקמות הפה המקיפות בתנאי סמיות כפולים. המשתתפים העריכו את עוצמת הכאב וההקלה בכאב במשך 120 דקות. החוקרים קבעו את כמות הג'ל בה השתמשו המשתתפים. שיעורי המגיבים (פרמטר היעילות הראשוני), המוגדרים כאחוזי המשתתפים שחוו שיפור בעוצמת הכאב, כפי שהוצג באמצעות הפחתת ציון כאב של לפחות יחידה אחת בסולם כאב השיניים מנקודת ההתחלה של הניסוי לשתי הערכות רציפות שנערכו בנקודות זמן של בין חמש ו-20 דקות, היו 87.5%, 80.7% ו-10.4%, בהתאמה, עבור שימוש בג'ל בנזוקאין 20%, 10% וג'ל בסיס. שני הריכוזים של ג'ל הבנזוקאין היו באופן משמעותי ($p \leq 0.5$) טובים מריכוז ג'ל הבסיס. ג'ל בנזוקאין 20% נמצא באופן משמעותי ($p \leq 0.5$) יעיל מג'ל בנזוקאין 10%. כמות הג'ל הממוצעת שהונחה הייתה 235.6 מ"ג, וכ-88.2% מהמשתתפים השתמשו ב-400 מ"ג או פחות. מסקנות החוקרים ממחקר זה הן, כי ג'ל בנזוקאין 10% ו-20% היה יעיל מג'ל הבסיס (ביקורת), וג'ל בנזוקאין 20% היה יעיל מג'ל 10%. כל הטיפולים נסבלו היטב על ידי המשתתפים. ■

ביבליוגרפיה

Hersh EV, Ciancio SG, Kuperstein AS, et al. An evaluation of 10 percent and 20 percent benzocaine gels in patients with acute toothaches efficacy, tolerability and compliance with label dose administration directions. JADA 144:517-526, 2013

לחניכיים של שיניים סימפטומטיות. שעור משמעותי גבוה יותר ($p < 0.05$) של משתתפים בקבוצה שטופלה בבנזוקאין דיווחו על הקלה משמעותית בכאב לעומת משתתפים בקבוצת הביקורת לאחר פרק זמן של 30 דקות. תוצאות מחקרים אלה מראות כי היכולת של בנזוקאין לאלחש את הרקמות הרכות המקיפות את השן עשויה לתרום ליעילותו בהקלה של כאב שיניים באופן זמני. למרות ההיסטוריה הארוכה של שימוש בטוח בבנזוקאין, החומר נקשר במקרים נדירים למצבי Methemoglobinemia, בהם מופחת כושר נשיאת החמצן של הדם. למרות שרוב המקרים האלו בספרות כרוכים בשימוש בתרסיס בנזוקאין במסגרת בתי חולים תוך בדיקות אבחנתיות כגון אינטובציה, אנדוסקופיה, ברונכוסקופיה ואקורדיוגרפיה דרך הוושט, פורסמו גם דיווחים על מקרי Methemoglobinemia הקשורים לשימוש בבנזוקאין שנרכש מעל הדלפק. ב-FDA נקבע כי הראיות הקיימות, התומכות בשימוש בבנזוקאין להקלה זמנית של כאב שיניים, אינן שלמות. נדרשים נתונים נוספים על מנת שבנזוקאין ייכלל במעמד של קטגוריה-I לטיפול בכאב שיניים במסגרת מערכת המונוגרפיה של חומרים הנמכרים מעל הדלפק.

מטרה

מחקר זה בא להעריך את היעילות והסבילות של ג'ל בנזוקאין 10% ו-20% בהשוואה לג'ל בסיס במשתתפים הסובלים מכאבי שיניים, וכן להעריך את היענותם של משתתפים אלה למינון המוצע של ג'ל בנזוקאין המופיע על התוויות החדשות של המוצרים שפותחו על ידי היצרנים של Orajel ו-Anbesol-1. 576 בני אדם השתתפו במחקר, במסגרתו הם

נזוקאין לאלחוש מקומי משוק בפורמולציות של 10% ו-20% בתרופות Orajel (של חב' צ'רצ' ודווייט, פרינסטון, ניו ג'רזי) ו-Anbesol-1 (של חב' פיזר מדיסון, ניו ג'רזי), המשמשות להקלה זמנית של כאב שיניים ונמצאות בשימוש נרחב כבר מאז 1903. מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) הקצה את המוצר הזה בקטגוריה של מעמד-I (המזוהה באופן כללי כמוצר בטוח ויעיל) כחומר הרדמה חיצוני או משכך כאבים להקלה הזמנית של כאב עקב גירוי קל או פציעה של הפה והחניכיים, טיפולי שיניים פשוטים, שיניים תותבות, מכשירים אורתודונטיים, פצעים כיביים, בקיעת שיניים, כאבי פה וכאבי גרון. עם זאת, ב-FDA הגיעו למסקנה כי הנתונים הקיימים לא מספקים כדי לקבוע את היעילות של בנזוקאין להקלה הזמנית של כאב שיניים וקבעו בקטגוריה של מעמד-III (החומר נמצא בטוח, אבל נתוני היעילות לא אומתו) לשימוש מעבר לדלפק (OTC) להתוויה זו. ב-FDA ציינו כי ישקלו סיווג מחדש של בנזוקאין כקטגוריה-I אם יתקבלו נתונים נוספים ממחקרים מבוקרים היטב. תוצאות שפירסמו חוקרים שערכו מספר מחקרים מבוקרים קטנים תומכים באפקטיביות של 7.5-20.0% של ג'ל בנזוקאין להקלה על כאב שיניים. במחקרים אלה, בנזוקאין על בסיס ג'ל פוליאיתילן גליקול הונח על ידי החוקרים או על ידי משתתפי המחקר הן בחלל פתוח שקיים בשן והן על הרקמות הרכות שמסביב. הושגו הבדלים משמעותיים לטובת הבנזוקאין לעומת ג'ל פלצבו. במחקר אחר הדביקו החוקרים לרירית מדבקה המכילה 12 מ"ג בנזוקאין או מדבקה דומה המכילה ריכוז בסיסי בלבד של בנזוקאין (קבוצת ביקורת), אפיקלית לחיבור בין הרירית