

Druckschmerzstudie

Im Rahmen einer placebokontrollierten, Crossover-Doppelblindstudie (Gruber et al., 1990) wurden die Wirkstärke und -dauer von DYNEXAN MUNDGEL® nach Applikation auf die Gingiva und Papille gesunder Probanden im Vergleich zu Placebo-Gel untersucht.

Dazu wurde zu verschiedenen Zeitpunkten (0, 1, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 45 und 60 Minuten) mittels einer Messsonde (Abb. 3) die Kraft gemessen, die benötigt wird, um einen Druckschmerz auszulösen.

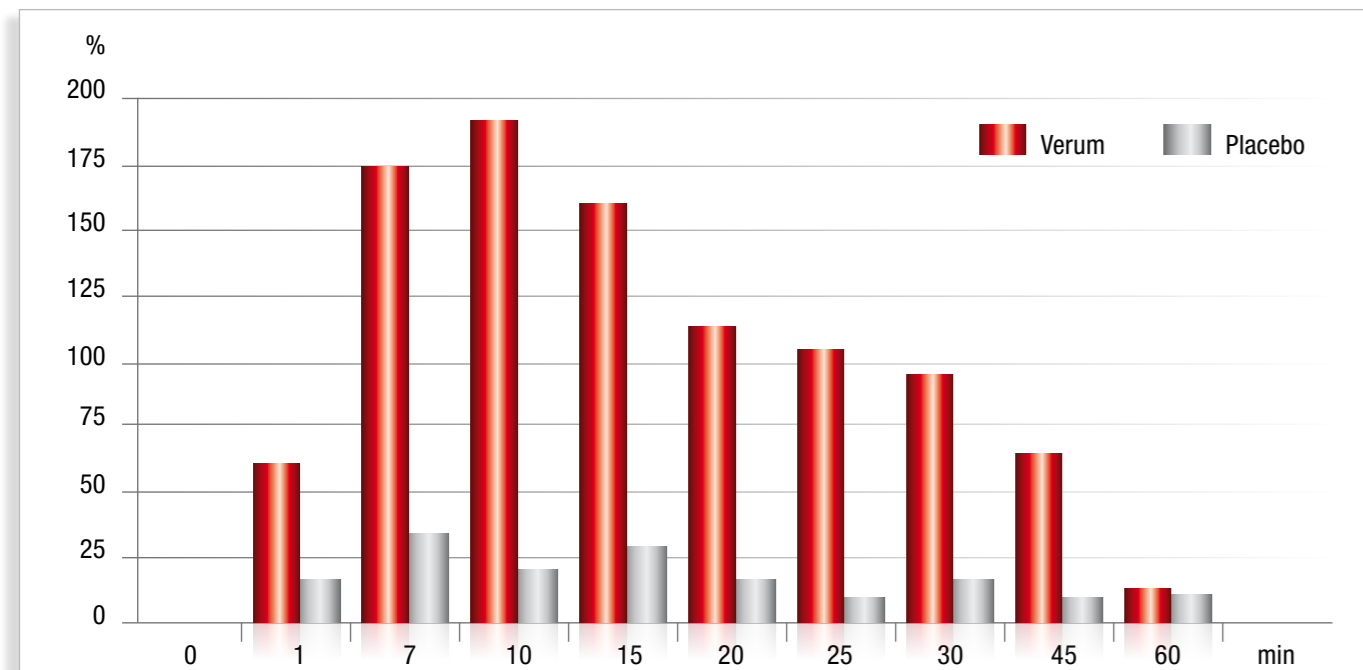
Es zeigte sich, dass DYNEXAN MUNDGEL® statistisch signifikant stärker wirkt ($p = 0,0063$) und die anästhetisierende Wirkung länger andauert als nach Anwendung von Placebo.

Die Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® setzte schon eine Minute nach Applikation ein und erreichte das Wirkmaximum



Abb. 3 Messsonde

zwischen der siebten und zehnten Minute. In Prozent ausgedrückt, konnte der Druck um 60 % in der ersten Minute erhöht werden, bevor ein Druckschmerz empfunden wurde. Bis zur zehnten Minute stieg dieser Wert auf 190 % an, um dann langsam bis zum Versuchsende wieder zurückzugehen. Die Werte bei Placebo änderten sich insgesamt nur geringfügig (max. 34 % zum Ausgangswert; Grafik 3).



Grafik 3: Vergleich der lokalanästhetischen Wirkstärke (%) und -dauer von DYNEXAN MUNDGEL® und Placebo (Gruber, 1990)

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® sorgt für eine schnelle und effektive Schmerzstillung bei Druckschmerzen, z. B. infolge von kieferorthopädischen Apparaturen und Prothesen.

Schmerztherapiestudie bei Kindern

In einer placebokontrollierten, multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudie (Coudert et al., 2013) konnte die schmerzlindernde Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® bei Kindern nachgewiesen werden.

An der Studie nahmen insgesamt 64 Jungen und Mädchen im Alter von sechs bis fünfzehn Jahren teil. Untersucht wurde die Wirkung bei akuten Schmerzen an der Schleimhaut (Aphthen oder Verletzungen durch kieferorthopädische Apparaturen) sowie die Schmerzlinderung zur Vorbeugung von Behandlungsschmerzen, wie z. B. beim Setzen von Kofferdamklammern. Von DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebo-Gel wurde jeweils eine erbsengroße Menge (DYNEXAN MUNDGEL® ca. 0,2 g = 4 mg Lidocain) direkt auf die schmerzhafte Stelle im Mundbereich aufgetragen und einmassiert.

Die Ausprägung der Schmerzen wurde anhand einer visuellen Analogskala (10 cm VAS: 0 = keine Schmerzen, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz) zu Beginn (t_0) und vier Minuten nach Applikation (t_2) ermittelt (Tab. 2).



Prüfgruppe	VAS (t_0)	VAS (t_2)	Differenz ($\Delta t = t_0 - t_2$)
DYNEXAN MUNDGEL®	3,7	1,8	1,9
Placebo	3,5	2,7	0,8

Tab. 2: Abnahme der Schmerzen nach Applikation der Prüfpräparate

Die Schmerzreduktion Δt war nach einer Einwirkzeit von vier Minuten in der DYNEXAN MUNDGEL®-Gruppe signifikant größer im Vergleich zur Placebo-Gruppe ($p < 0,005$).

Die Verträglichkeit war ausgezeichnet. Im Rahmen dieser Studie wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen bei den Kindern beobachtet. Die meisten Kinder empfanden den Geschmack des Gels als angenehm.

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® eignet sich zur lokalen Schmerzstillung bei Schleimhautläsionen und zur Vermeidung von Schmerzen im Rahmen eines zahnärztlichen Eingriffs, wie bei dem Einsatz von Kofferdam, gerade bei Kindern, und kann so die Compliance stärken.

GENEHMIGT

Von Volker Stichel, 14:36, 07.05.2014

Studienübersicht

DYNEXAN MUNDGEL®



DYNEXAN® – die Helden der Mundgesundheit

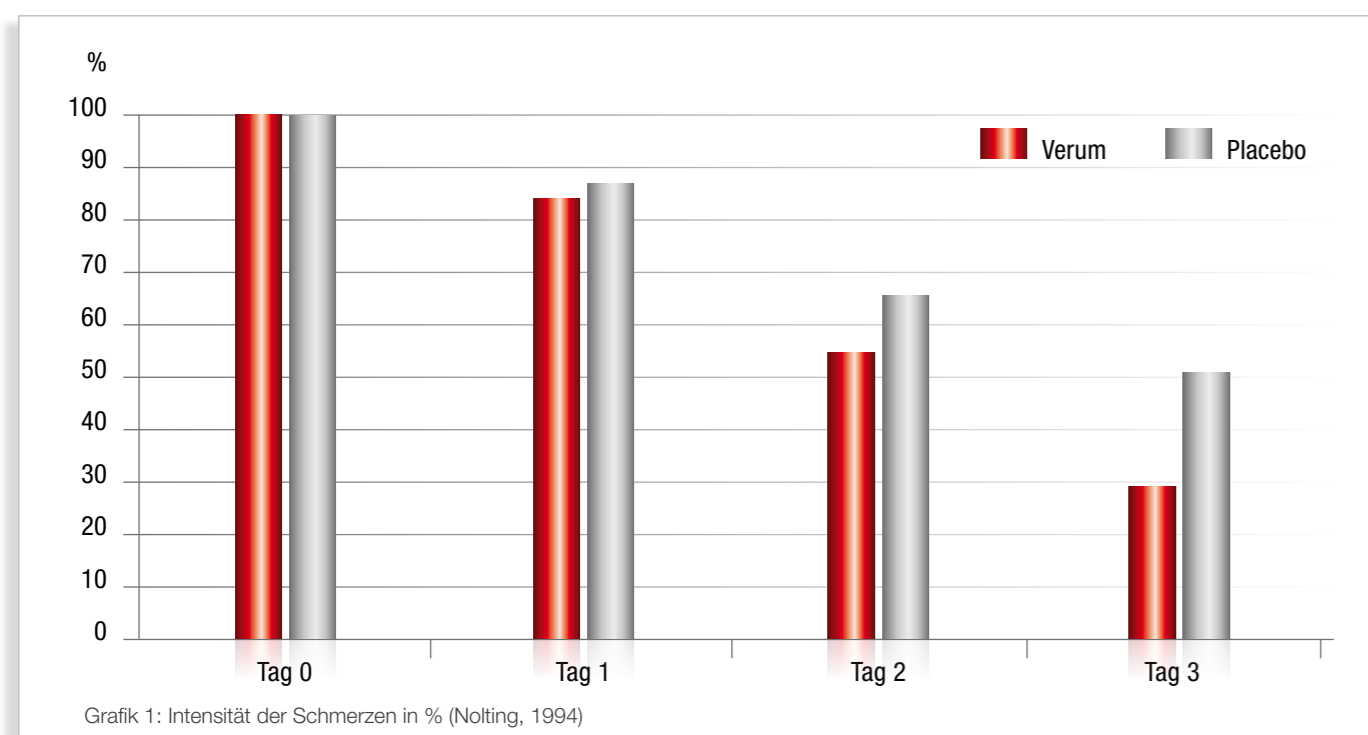
Aphthenstudie

In einer placebokontrollierten, randomisierten Doppelblindstudie (Nolting, 1994) wurde die lokalanästhetische Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® bei 84 Patienten mit schmerzhaften Aphthen (Abb. 1) an der Mundschleimhaut untersucht.

Den Patiententagebüchern ließ sich entnehmen, dass sowohl in der DYNEXAN MUNDGEL®- als auch in der Placebo-Gruppe ein Rückgang der Schmerzen (Ausgangswert gleich 100 %) zu beobachten war. Über den gesamten Prüfzeitraum von vier Tagen konnte jedoch insgesamt eine deutlich bessere Schmerzreduktion (ca. 71,5 %) unter der Therapie mit DYNEXAN MUNDGEL® gegenüber nur 50 % mit Placebo beobachtet werden (Grafik 1).



Abb. 1 Aphthen



Die Ärzte beurteilen die Wirksamkeit von DYNEXAN MUNDGEL® in 79 % der Fälle mit „sehr gut“ oder „gut“ gegenüber 46 % bei Placebo-Applikation.

Es wurden keine Unterschiede hinsichtlich der lokalen und systemischen Verträglichkeit von DYNEXAN MUNDGEL® oder Placebo beobachtet.

Fazit: DYNEXAN MUNDGEL® lindert effektiv den Schmerz bei Aphthen bei sehr guter Verträglichkeit.

Literatur: Nolting S. Multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte klinische Prüfung (Phase IV) mit Lidocain- und Benzalkoniumchlorid-haltigem Gel zum Nachweis der lokalanästhetischen Wirkung bei Patienten mit Aphthen im Mundschleimhautbereich. 1994: unpublished

Wundschmerzstudie nach Parodontalbehandlung

In einer prospektiven, placebokontrollierten, randomisierten, einfach verblindeten Studie im Split-mouth-Design (Kasaj et al., 2007) wurde der schmerzlindernde Einfluss von DYNEXAN MUNDGEL® untersucht. Beurteilt wurde die Abnahme des Wundschmerzes nach Kürettage im Rahmen einer nicht-chirurgischen Parodontaltherapie (Abb. 2).

An der Studie nahmen insgesamt 40 Patienten (23 Frauen und 17 Männer) im Alter von 18 bis 60 Jahren teil. Die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung erfolgte mit Hilfe einer visuellen Analogskala (10 cm VAS: 0= keine Schmerzen, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz).



Abb. 2 Kürettage

Zu Beginn der Studie erhielt jeder Patient eine supra- und subgingivale Zahnstein- und Plaque-Entfernung mittels herkömmlicher Ultraschalltechnik und Küretten/Scalern. Sechs Zähne pro Patient blieben unbehandelt. Nach einer Woche wurde an diesen sechs Zähnen das Scaling und Root Planing ohne lokale Anästhesie mit gleichzeitiger Entfernung von Taschenepithel und Granulationsgewebe durchgeführt. Zum Abschluss der Kürettage erfolgte eine Spülung mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) sowie die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung (mittels VAS). Randomisiert wurde dann DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebo-Gel im 1. bzw. 2. Quadranten subgingival aus der Zylinderampulle mit einer stumpfen Kanüle appliziert. Im kontralateralen Quadranten erfolgte als Kontrolle nur eine Spülung mit steriler Kochsalz-

lösung. Die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung der Patienten erfolgte nach 10, 20 und 30 Minuten. Durch den Einsatz von DYNEXAN MUNDGEL® konnte eine Abnahme der Schmerzempfindung zum Ausgangswert erzielt werden. Der Unterschied zur Kontrollseite war dabei zu allen gemessenen Zeitpunkten im Vergleich zum Ausgangswert statistisch signifikant ($p \leq 0,0001$; Tab. 1). Auch der Gruppenvergleich zeigte zu allen drei gemessenen Zeitpunkten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der DYNEXAN MUNDGEL®-Gruppe verglichen mit der Placebo-Gruppe ($p \leq 0,0001$; Grafik 2). Zwar war auch in der Placebo-Gruppe ein statistisch signifikanter Rückgang der Schmerzempfindung zu beobachten, jedoch gab es keinen Unterschied zwischen der Test- (Placebo) und Kontrollseite (NaCl) in dieser Gruppe. Zu keinem der gemessenen Zeitpunkte sowie nach erneuter Untersuchung nach einer Woche konnten Nebenwirkungen nach dem Einsatz von DYNEXAN MUNDGEL® beobachtet werden.

VAS (cm)		DYNEXAN MUNDGEL®	NaCl	Placebo	NaCl
Beginn	0 min	5,2	5,8	5,5	6,0
Nach	10 min	0,3	4,4	3,2	3,6
Nach	20 min	0,3	3,1	2,1	2,5
Nach	30 min	0,3	2,3	1,7	2,0

Tab. 1: Abnahme der subjektiven Schmerzempfindung nach Applikation von DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebo-Gel verglichen mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) als Kontrolle.

Fazit: DYNEXAN MUNDGEL® stoppt den Wundschmerz nach nicht-chirurgischer Parodontaltherapie (Scaling/Root Planing).

Literatur: Kasaj A et al. Effectiveness of a Topical Salve (Dy nexan) on Pain Sensitivity And Early Wound Healing Following Nonsurgical Periodontal Therapy. Eur J Med Res 2007; 12:196–199



Schnell, gezielt und zuverlässig

DYNEXAN MUNDGEL® stoppt den Schmerz!

In der Zylinderampulle

zur Anwendung in der Praxis

- PZR
- Parodontaltherapie

In der Tube

zur Empfehlung für Zuhause

- Aphthen
- Druckschmerzen
- Wundschmerzen
- Zahnung

Ohne Alkohol, Zucker, Gluten und Laktose!



DYNEXAN® – die Helden der Mundgesundheit