

日本語要約・臨床解説

注射前の麻酔パッチ：剤形だけでなく、貼付時間も違う比較。

新規パッチで自己評価の注射痛が低かった。ただしゲルは30秒、パッチは10分で、接触時間が揃っていない。

口腔外科 / スプリットマウスRCT

健康な患者36人、両側上顎の抜歯。

研究デザインと対象の違いを踏まえて解釈。

01 研究の要点

目的

新しく設計されたベンゾカイン粘膜付着パッチと、同濃度のゲルで局所麻酔注射時の痛みを比較した。

方法

36人の左右側を無作為に割り付けた。20%ゲルは30秒、20%パッチは10分使用し、頬側と口蓋側の注射痛を本人と観察者が評価した。

結果

自己評価NRSは両部位でパッチが低かった。観察者のSEMでは口蓋側に有意差があり ($p=0.011$)、頬側は有意でなかった ($p=0.075$)。

結論

この使用条件でパッチに疼痛軽減の可能性はある。ただし剤形の違いと接触時間の違いを分離できない。

読み取れること

- 両側の対応比較で、同一人の評価を利用する試験。
- 自己評価と観察者評価の結果は完全には一致しない。
- 処置前の待ち時間も臨床的な負担として考える。

02 臨床で考える

注射痛を減らす方法の比較で、待ち時間と患者の体験も見ているか。

1. 院内の注射痛対策を見直す際は、薬剤濃度だけでなく接触時間、部位、評価方法まで比較する。
2. 新規製剤は国内の利用可能性や適応、安全性を確認したうえで検討し、試験製剤を日常品として案内しない。
3. 患者の自己評価と術者の観察を両方記録し、見た目に平静であることだけで痛みがないと判断しない。

この結果を小児や自己使用へ一般化したり、試験濃度を個別患者への用量指示にしたりしない。

臨床で深く読む

原著の報告と編集上の解釈を区別した解説です。AI編集・歯科医師未監修。

粘膜付着パッチの疼痛差は、製剤と適用時間の両方を含む比較だった。

同じ20%ベンゾカインでも、ゲル30秒に対しパッチ10分であり、剤形だけの効果を切り出せない。自己評価と観察者評価、頬側と口蓋側の結果を分けることが臨床解釈の中心となる。

対象

両側上顎抜歯を必要とする健康な36人。大学施設のスプリットマウスRCT。

介入・評価対象

20%ベンゾカインの二層性粘膜付着パッチ。研究では10分適用。

比較

20%ベンゾカインゲル。研究では30秒適用し、左右間には10分の間隔。

評価項目

自己評価NRS-11と観察者評価SEM。年齢・性別・開始時不安も調べた。

追跡・評価時点

局所麻酔注射時の疼痛。長期追跡は抄録にない。

結果の大きさを、診療の視点で読む

自己評価疼痛

原著の報告：頬側・口蓋側ともパッチ群のNRS-11が低かった ($p<0.05$)。

臨床での読み方：具体的な群平均や差の大きさは抄録にないため、何点改善するとは伝えられない。

観察者評価

原著の報告：SEMは口蓋側で低かった ($p=0.011$) が、頬側では有意差なし ($p=0.075$)。

臨床での読み方：自己評価の改善がすべての観察指標で一致したわけではない。

背景因子

原著の報告：年齢、性別、開始時不安と疼痛スコアの関連は認めなかった。

臨床での読み方：小標本で関連が出なかったことから、全患者で影響しないとは断定しない。

目の前の患者に、どこまで重なるか

研究に近い条件：両側上顎抜歯で、頬側・口蓋側の注射疼痛を比較する健康な患者に近い場面。

未確定の範囲：小児、全身疾患患者、下顎伝達麻酔、異なる適用時間で同じ結果になるかは不明。

比較条件の差

パッチとゲルで適用時間が大きく異なり、長い待機を含む診療工程全体としての比較になる。

情報の不足

抄録には効果量の詳細、有害事象頻度、患者が待機時間をどう評価したかの数値はない。成分濃度が同じでも、保持方法だけでなく接触時間も違う比較である。貼付剤という形態が単独で痛みを減らしたとは切り分けられない。処置部位ごとの行動指標の違いを、すべての注射で一様な効果があるという説明にまとめない。

自院で検討するなら

- ・ 採用を考える前に、痛みの減少量と待機時間の双方を評価した本文データを確認する。
- ・ 研究で用いた時間を、そのまま患者への使用指示として転用しない。

患者さんへの説明例

貼るタイプの表面麻酔で、注射の痛みが少ないという研究があります。ただし塗るタイプより長い時間使っ
て比べており、貼る形だけが理由とは言えません。どれくらい楽になるかや待ち時間も含めて、ご自身の処
置に合うか考えます。

患者の希望と治療条件に合わせ、歯科医師が内容を検討するための研究説明例です。個別の治療結果を保証するものではありません。

同僚と考える問い

剤形と適用時間が違う比較から、診療工程に見合う疼痛軽減をどう評価するか。

コメントする：<https://nakanoyuyadental.com/articles/mucoadhesive-anesthetic-patch#comments>

臨床解説の確認資料：原文抄録（Objectives/Methods/Results/Conclusions（原文全抄録））<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42625076/>

研究の限界・解釈上の注意

- ・ 36人の単施設・小規模試験。
- ・ 製剤の接触時間が異なり、純粋な剤形比較ではない。
- ・ 抄録には平均痛み差がなく、改善の大きさを定量化できない。
- ・ 原文抄録を確認。全文の方法・補足資料は未確認。

03 原著・資料の範囲

Mucoadhesive patch versus benzocaine gel for reducing injection pain: a split-mouth randomized clinical trial.

Sahebalam R, Sheibani A, Bagheri H, Eshghpour M, Zahabi E, Rajabi N, Hoseinzadeh M.

Oral and maxillofacial surgery | 原著公開日：2026-08-21

PMID：42625076 | DOI：10.1007/s10006-026-01615-8

PubMedで原文抄録：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42625076/>

出版社の原著：<https://doi.org/10.1007/s10006-026-01615-8>

資料確認・作成日：2026-09-15

収録範囲：既存の日本語要約と編集上の臨床解説。原著全文の翻訳ではありません。確認範囲と未確認事項は上記の限界欄に記載しています。

免責事項：AI作成・歯科医師による監修未実施。医療者の学習用資料であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。臨床判断に用いる前に原著と最新の診療指針を確認してください。