

بررسی و مقایسه برخی از خصوصیات یک کارپول تولید داخل کشور با دو کارپول خارجی

دکتر حمید محمودهاشمی[†]

دانشیار گروه آموزشی جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی و عضو مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

Title: Evaluation and comparison of a national made dental cartridge with two foreign made

Authors: Mahmood Hashemi H. Associate Professor

Address: Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Dentistry, Tehran University of Medical Sciences.

Background and Aim: Several factories produce dental cartridge in the world. In Iran, Daroupakhsh company is responsible for this task. The aim of this study was evaluate some properties of daroupakhsh cartridge and compare them with two imported ones: Ecocaine (made in Italy) and Septodont (made in France).

Materials and Methods: In this experimental study, 70 healthy patients from maxillofacial clinic of Shariaty hospital were selected. After obtaining informed consent, 0.1 cc of each carpule was injected to the patients' frontal region and the extent of anesthesia was measured at different time intervals. Also the quality of injections was evaluated by 11 surgeons. The dimensions of the three cartridges were also measured and compared together. Data were analyzed by repeated measure ANOVA and Friedman with $p < 0.05$ as the limit of significance.

Results: There was no significant difference in extent and duration of anesthesia among the studied cartridges. Surgeons were equally satisfied of all three kinds of cartridges. All of the cartridges were aspirable.

Conclusion: Based on the results of this study, the three studied cartridges had similar properties.

Key Words: Lidocaine; Dental cartridge; Local anesthesia; Aspiration

چکیده

زمینه و هدف: ساخت کارپول‌های دندانپزشکی در کارخانه‌های متعددی در دنیا انجام می‌شود که در ایران این کار توسط شرکت داروپخش صورت می‌گیرد. مطالعه حاضر، با هدف مقایسه کیفی و کمی کارپول داروپخش و دو کارپول وارداتی (Septodont) (فرانسه) و Ecocaine (ساخت ایتالیا) از نظر قدرت و پایداری بی‌حسی و نیز بررسی کیفیت فیزیکی، انجام شد.

روش بررسی: در این مطالعه تجربی، ۷۰ فرد سالم مراجعه کننده به درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی انتخاب و پس از گرفتن رضایت نامه آگاهانه، در قسمت فوقانی پیشانی آنها با استفاده از هر کدام از کارپول‌های بی‌حسی، به میزان ۰/۱ سی‌سی تزریق انجام شد. در زمانهای معین وسعت بی‌حسی توسط جراح دهان و فک و صورت اندازه‌گیری گردید و نیز کیفیت تزریق با کارپول‌های یاد شده توسط ۱۱ جراح مقایسه و بررسی شد؛ سپس ابعاد مختلف کارپول‌ها با هم مقایسه گردید. جهت مقایسه آماری بین وسعت ناحیه

[†] مؤلف مسؤول: آدرس: تهران - خیابان انقلاب اسلامی - خیابان قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده دندانپزشکی - گروه آموزشی جراحی دهان، فک و صورت
تلفن: ۰۲۶۴۰۶۶۴۰ نشانی الکترونیک: hashemi5212@yahoo.com

بی‌حس شده توسط سه فرآورده در هر مقطع زمانی (فاز I) از آزمون Repeated measure ANOVA و جهت مقایسه میزان رضایتمندی جراحان (فاز II) از آزمون Friedman استفاده شد. $P < 0.05$ به عنوان سطح معنی‌داری در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: از نظر وسعت و طول مدت بی‌حسی، هیچگونه اختلاف معنی‌داری بین سه کارپول یاد شده وجود نداشت. رضایتمندی جراحان از کاربرد آنها تقریباً یکسان بوده و هر سه نوع کارپول قابلیت اسپیراسیون داشتند.

نتیجه‌گیری: براساس نتایج مطالعه حاضر، سه نوع کارپول مورد بررسی دارای کیفیت یکسان بودند.

کلید واژه‌ها: لیدوکائین؛ کارپول‌های دندانپزشکی؛ بی‌حسی موضعی؛ اسپیراسیون

وصول: ۸۳/۰۸/۲۵ اصلاح نهایی: ۸۴/۱۰/۱۱ تأییدچاپ: ۸۴/۱۰/۱۹

مقدمه

متعددی در دنیا کارپول‌های دندانپزشکی تولید می‌کنند که در ایران شرکت داروپخش (که از این پس در متن مقاله داروپخش نامیده می‌شود)، تولید کارپول‌های دندانپزشکی را به عهده دارد. با توجه به اینکه در ایران علاوه بر کارپول‌های داروپخش، کارپول‌های وارداتی نیز توزیع و مصرف می‌شوند، مطالعه حاضر با هدف مقایسه برخی خصوصیات کارپول داروپخش با کارپول‌های Septodont (فرانسه) و Ecocaine (ایتالیا) انجام شد. هر سه کارپول حاوی لیدوکائین ۲٪ و آدرنالین ۱/۸۰۰۰۰ بوده و حجم آنها ۱/۸ سی‌سی بود.

روش بررسی

در این مطالعه تجربی، هر سه کارپول از لحاظ قدرت اثر و وسعت بی‌حسی، میزان رضایت جراحان از عملکرد پیستون کارپول و امکان اسپیراسیون آنها و نیز اندازه لاستیک دیافراگم، با یکدیگر مقایسه شدند. مطالعه حاضر در چهار فاز به شرح زیر انجام گرفت:

فاز I- به صورت Randomized double blind clinical trial بر روی ۷۰ بیمار مراجعه کننده به درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی، انجام شد. بیماران از افراد سالم ۲۰-۴۰ ساله و بدون هیچگونه ضایعات اعصاب محیطی، پوستی، مخاطی، نورالژی، تومور و بیماری سیستمیک انتخاب شدند. این افراد از بین مراجعان جراحی‌های زیبایی انتخاب گردیدند و به طور کامل در جریان

در دندانپزشکی، تزریق‌های بی‌حسی از طریق کارتریج‌های بی‌حسی دندانپزشکی انجام می‌شود. این کارتریج‌ها امروزه تحت عنوان کارپول دندانپزشکی نامیده می‌شوند. از نظر شکل ظاهری کارپول‌های بی‌حسی موضعی از سه قسمت زیر تشکیل شده‌اند:

۱- لوله شیشه‌ای استوانه‌ای

۲- سرپوش آلومینیومی و دیافراگم

۳- پیستون لاستیکی

از نظر محتویات ماده مؤثر، مهمترین آنها، داروی بی‌حسی (لیدوکائین) و یک ماده رگ فشار (آدرنالین) می‌باشد (۱).

لیدوکائین در سال ۱۹۴۳ در سوئد به وسیله Nils Lofgren (شیمیدان سوئدی)، سنتز شد. این دارو در دندانپزشکی در بیشتر موارد به صورت ۲٪ به کار می‌رود. لیدوکائین یک داروی فوق‌العاده مؤثر، پایدار و قابل اتوکلاو شدن و جوشانیدن است (۲). به منظور کاهش سرعت پخش دارو، طولانی نمودن مدت دوام اثر بی‌حسی موضعی و کم نمودن سمیت آن، فرآورده همراه با یک داروی رگ فشار به کار برده می‌شود که رایجترین این داروها آدرنالین (اپی‌نفرین) می‌باشد (۳). این دارو معمولاً در غلظت‌های ۱/۸۰۰۰۰ یا ۱/۱۰۰۰۰ به کار می‌رود و سبب تأخیر در پخش داروی بی‌حسی، طولانی شدن مدت اثر موضعی داروی بی‌حسی و کاهش خونریزی در محل جراحی می‌شود. کارخانه‌های

اهمیت اقتصادی این بررسی قرار گرفته و داوطلبان حاضر به شرکت در این تحقیق شدند. برای هر بیمار ۳ نقطه در ناحیه فوقانی پیشانی به فاصله ۳ سانتیمتر از یکدیگر انتخاب شد (نقاط A، B، C). انتخاب پیشانی برای آزمایش داروهای بی‌حسی به دلیل امکان علامت‌گذاری و اندازه‌گیری دقیق که بر خلاف مخاط دهان بود، انجام شد؛ همچنین این ناحیه به دور از رشته اعصاب محیطی بود. در حالی که مخاط دهان به لحاظ برخی اعصاب حسی مثل عصب چانه‌ای و اعصاب شاخه دوم تری‌ژیمو، می‌توانست در اندازه‌گیری مداخله نماید.

برای هر بیمار به صورت double blind، ۰/۱ سی‌سی از کارپول‌های ذکر شده، توسط سرنگ انسولین در نقاط مذکور تزریق گردید. علت انتخاب سرنگ انسولین قابلیت تزریق حجم با دقت ۱ سی‌سی بود؛ همچنین سوزن سرنگ با استفاده از لاستیک فایلهای اندو در حد فاصل ۲ میلیمتری stop گذاری شد تا تزریقات به میزان و عمق مشخص انجام شوند. با تزریق زیاد داروی بی‌حسی احتمال تداخل مناطق تزریق شده، وجود داشت. وسعت بی‌حسی ایجاد شده توسط خط‌کشی دقیق در فواصل زمانی ۱-۱۵-۳۰-۴۵ و ۶۰ دقیقه اندازه‌گیری و در فرم مربوط به هر بیمار ثبت شد. آزمونهای آماری جهت مقایسه این کارپول‌ها انجام شد.

فاز II- برای کنترل و مقایسه میزان رضایتمندی جراحان از تزریق با هر نوع کارپول، نوشته روی کارپول‌ها پوشانده شده و به صورت double blind با همراهی ۱۱ جراح، این

آزمایش انجام گردید. هر جراح از هر سه نوع کارپول در داخل یک تکه گوشت گوساله تزریق نمود و میزان رضایت جراحان از نوع و فرم پیستون و عدم نشت مایع از کناره‌های پیستون، به صورت عددی از صفر تا ۱۰ ثبت گردید.

فاز III- با استفاده از سرنگ استاندارد مدل Antogire (که قابل آسپیره نمودن است) ۱۰ عدد از هر نوع کارپول، از نظر قابلیت آسپیراسیون آزمایش گردید و نتایج در فرم‌های مربوطه ثبت شد.

فاز IV- قطر لاستیک دیافراگم سر کارپول‌ها و قطر شیشه و طول و قطر کارپول‌های استفاده شده با کولیس و خط‌کش اندازه‌گیری و نتایج آن ثبت گردید. جهت مقایسه آماری بین وسعت ناحیه بی‌حسی شده توسط سه فرآورده در هر مقطع زمانی (فاز I) از آزمون Repeated measure ANOVA و جهت مقایسه میزان رضایتمندی جراحان (فاز II) از آزمون Friedman استفاده شد. $P < 0.05$ به عنوان سطح معنی‌داری در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

وسعت ناحیه بی‌حسی شده در هر مقطع زمانی به تفکیک نوع دارو در جدول ۱ نشان داده شده است. در هیچ‌کدام از زمانها بین وسعت بی‌حسی در سه گروه اختلاف آماری معنی‌داری دیده نشد ($P > 0.05$).

جدول ۱- وسعت ناحیه بی‌حسی در هر زمان به تفکیک سه فرآورده بی‌حسی بر حسب میلیمتر

P.value	Ecocaine (انحراف معیار \pm میانگین)	داروپخش (انحراف معیار \pm میانگین)	Septodont (انحراف معیار \pm میانگین)	نوع کارپول	زمان
۰/۶۵	۴/۰۲۸۶ \pm ۱/۶۳۲۷	۳/۹۸۷ \pm ۱/۷۳۲۰	۴/۰۵۷۱ \pm ۱/۷۰۱۵	نوع کارپول	۱ دقیقه
۰/۶۳	۶/۵۲۸۶ \pm ۱/۷۵۸۸	۶/۵۰۰ \pm ۱/۷۶۷۳	۶/۴۲۸۶ \pm ۱/۷۵۷۶		۱۵ دقیقه
۰/۴۷	۷/۵۱۴۳ \pm ۱/۷۱	۷/۶۷۱۴ \pm ۱/۷۷۵۲	۷/۵۷۱۴ \pm ۱/۸۰۶۴		۳۰ دقیقه
۰/۳۶	۷/۴۴۲۹ \pm ۱/۷۷۴۵	۷/۴۸۵۷ \pm ۱/۸۰۷۷	۷/۳۷۱۴ \pm ۱/۶۶۹۶		۴۵ دقیقه
۰/۹۶	۵/۱۵۷۱ \pm ۱/۷۹۸۸	۵/۱۴۲۹ \pm ۱/۸۶۷۲	۵/۱۵۷۱ \pm ۱/۸۳۸۷		۶۰ دقیقه

لیدوکائین به همراه بوپیواکائین در ۹۰ بیمار مقایسه شد (۴) که روش تحقیق مذکور الگوی خوبی برای مقالات تحقیقی بر روی بی‌حسی‌های موضعی می‌باشد. موارد مورد مطالعه از مواردی بودند که نقش بسیار مهمی در کارپول‌های تولید شده ایفا می‌کردند و به علت تکیه جراحان بر روی این روش انتخاب شدند

Meechan و همکاران بی‌حسی‌های موضعی و تکنیک تزریق را در پالاتال و بر روی ۱۰ بیمار گزارش نمودند (۵)؛ همچنین Xia و همکاران نیز تحقیقی بر روی داروی لیدوکائین در سال ۲۰۰۲ انجام دادند (۶). اثرات لیدوکائین در تزریقات مهره (در بی‌حسی‌های spinal) بر روی ۶۵ بیمار توسط Kawamata و همکاران مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت (۷). در تحقیق حاضر، لیدوکائین ۲٪ و آدرنالین ۱/۸۰۰۰۰ تولیدی توسط سه کارخانه مقایسه گردید و نتایج آن جالب توجه بود. پس از تزریق از نظر وسعت ناحیه بی‌حسی، تقریباً هر سه کارپول به یک میزان ناحیه را بی‌حس نموده و مطابق نمودار ۱ برای هر سه فرآورده جهت دسترسی به حداکثر میزان بی‌حسی زمان ۳۰ دقیقه مورد نیاز بود؛ همچنین فاز I نشان داد که از نظر کیفیت داروی بی‌حسی، بین کارپول داروپخش و کارپول‌های Septodont و Ecocaine تفاوت معنی داری وجود نداشت. آزمایشها در فاز II نشان داد، جراحان از هر سه کارپول به یک میزان رضایت داشتند. دامنه میزان رضایت از هر سه کارپول یکسان و در محدوده ۸۰٪ الی ۱۰۰٪ بوده و این نتایج نشان داد که ساختار فیزیکی کارپول‌های شرکت داروپخش مشابه کارپول‌های وارداتی است.

در هر سه نوع فرآورده، حداکثر وسعت بی‌حسی در زمان ۳۰ دقیقه پس از تزریق مشاهده شد. این میزان در زمان ۴۵ دقیقه اندکی کاهش یافته بود؛ ولی پس از ۶۰ دقیقه کاهش وسعت بی‌حسی در هر سه دارو قابل توجه بود. میزان رضایت جراحان در مورد هر سه فرآورده در جدول ۲ نشان داده شده است. همانطور که مشاهده می‌شود اختلاف آماری معنی داری در میزان رضایت افراد در خصوص عملکرد راحت پیستون در حین تزریق در این سه فرآورده دیده نشد ($P>0/05$). به طوری که کلیه جراحان در مورد هر سه کارپول عددی بین ۸ تا ۱۰ را علامت زدند که نشانگر رضایت جراحان در کیفیت تزریق هر سه کارپول بود.

گروه	میانگین	انحراف معیار	حداقل	حداکثر
Septodont	۹/۰۹۰۹	۰/۸۳۱۲	۸	۱۰
داروپخش	۹/۴۵۴۵	۰/۸۲۰۲	۸	۱۰
Ecocaine	۹/۳۶۳۶	۰/۸۰۹۰	۸	۱۰

در تمامی کارپول‌ها، قابلیت اسپیراسیون مایع وجود داشت. مشخصات ظاهری تمام کارپول‌های یک نوع، با هم یکسان بود و نیز این مشخصات در مورد قطر لاستیک دیافراگم و طول کارپول در این سه نوع کارپول اختلاف آماری مختصری داشت که در جدول ۳ قابل مشاهده است.

بحث و نتیجه گیری

بی‌حسی‌های موضعی، موضوع مورد تحقیق بسیاری از مقالات می‌باشد. طی بررسیهای Lai و همکاران، انواع بی‌حسی‌های موضعی از جمله بوپیواکائین به تنهایی و

جدول ۳- مقایسه مشخصات سه نوع کارپول مورد بررسی

نوع کارپول	قطر لاستیک دیافراگم هر کارپول (mm)	ضخامت دیواره (mm)	قطر کارپول (mm)	طول کارپول (mm)
Septodont	۳	۱	۸	۶۴
Ecocain	۲/۸	۱	۸	۶۳
داروپخش	۳	۱	۸	۶۴

سه نمونه نیز در محدوده قابل قبول و مناسب برای سرنگهای فلزی بود.

با توجه به عدم وجود اختلاف معنی‌دار بین دو نوع کارپول خارجی یاد شده و کارپول‌های داروپخش در موارد مورد مطالعه و اینکه کارپول‌های داروپخش از نظر خصوصیات مورد مطالعه مشابه کارپول‌های خارجی می‌باشد؛ بنابراین توصیه می‌شود در امر واردات و استفاده از کارپول‌های خارجی دقت و تجدید نظر شود. نکته مورد توجه دیگر اینکه شیشه کارپول‌های Septodont مدرج بوده و توصیه می‌شود، شرکت داروپخش نیز از شیشه کارپول‌های مدرج استفاده نماید تا بتوان در صورت لزوم دقیقاً میزان داروی بی‌حسی تزریق شده را کنترل نمود.

تشکر و قدردانی

از زحمات جناب آقای دکتر خرازی که مسئولیت کار آماری این تحقیق را به عهده داشتند صمیمانه تشکر و قدردانی می‌شود.

نتایج مربوط به قابلیت آسپیراسیون این سه فرآورده، بیانگر قابلیت بالای آسپیراسیون در هر سه کارپول می‌باشد، به گونه‌ای که جراح می‌تواند در نواحی حساس و نیازمند به آسپیراسیون از این خصوصیت استفاده نماید (کاربری سرنگ استاندارد جهت تزریق برای مثال نوع Antogire بسیار مهم است).

قطر لاستیک دیافراگم سرکارپول (ناحیه ورود سوزن به کارپول) در هر سه نوع کارپول در محدوده قابل قبول بود. در مورد کارپول‌های داروپخش و Septodont این میزان کمی بیشتر از کارپول Ecocain بود که این افزایش قطر، به علت احتمال کمتر کج شدن سر سوزن در هنگام گذاردن کارپول در سرنگ سوزن‌دار در کارپول‌های با قطر لاستیک بزرگتر، نکته مثبت برای کارپول‌های داروپخش و Septodont می‌باشد.

ضخامت شیشه که بیانگر مقاومت شیشه کارپول نسبت به فشار می‌باشد و همچنین قطر کارپول در هر سه نوع کارپول کاملاً یکسان بوده و طول کارپول‌های مورد آزمایش در هر

منابع:

- 1- Neidle EA, Yagiela JA, Dowd FJ. Pharmacology and Therapeutics for Dentistry. 4thed. Mosby; USA, 1997. p. 217-34.
- 2- Strichartz GR. Current concepts of the mechanism of action of local anesthetics. J Dent Res 1981; 60: 1460-70
- 3- Jastak JT, Yagiela JA. Vasoconstrictors and local anesthesia: A review and rationale for use. J Am Dent Assoc 1983; 107: 623-30.
- 4- Lai F, Sutton B, Nicholson G. Comparison of bupivacaine 0.75% and lidocaine 2% with bupivacaine 0.75% and lidocaine 2% for peribulbar anesthesia. Br J Anaesth 2003; 90: 512-4.
- 5- Meechan JG, Day PF, McMillan AS. Local anesthesia in the palate: a comparison of techniques and solutions. Anesth Prog 2000; 47 139-42
- 6- Xia Y, Chen E, Tibbits DL, Reilly TE, Mc Sweeney TD. Comparison of effects of lidocaine hydrochloride, buffered lidocaine, diphenhydramine, and normal saline after intradermal injection. J Clin Anesth 2002; 14 339-43.
- 7- Kawamata YT, Nishikawa K, Kawamata T, Omatek K, Igarashi M, Yamauchi M, et al. A comparison of hyperbaric 1% and 3% solutions of small dose lidocaine in spinal anesthesia. Anesth Analg 2003, 96 881-4.