

Comparison of Two Lidocaine Administration Techniques on Perceived Pain From Bedside Procedures

A Randomized Clinical Trial

Bhakti K. Patel, MD; Blair N. Wendlandt, MD; Krysta S. Wolfe, MD; Shruti B. Patel, MD; Elizabeth Doman, BA; Anne S. Pohlman, MSN; Jesse B. Hall, MD; and John P. Kress, MD

ベッドサイドの侵襲的処置に対する2種類のリドカイン投与手法の比較
無作為化比較試験

Background



- ▶ 局所麻酔としてリドカインの皮下注射は一般的であるが、麻酔薬の投与自体が痛みを伴う
- ▶ 局所麻酔の疼痛を軽減する方法として、温度変化や、重炭酸ナトリウムの追加によってpHを変化させることは疼痛軽減に効果があると報告されているが、手間がかかるため広まっていない。

Background

- ▶ 急性疼痛はA- δ 繊維、C繊維を通じて中枢神経へ伝えられる
- ▶ 疼痛のゲートコントロールセオリーによると、優しい刺激や温度刺激によるA- β 繊維の刺激によって、急性疼痛の刺激は抑制される
- ▶ 常温のリドカインを穿刺前に皮膚に垂らすことは、A- β 繊維を刺激し、疼痛緩和効果を発揮するのではないか？



リドカインを穿刺前に皮膚へ垂らすというシンプルな手法の効果を
検証した研究はない

Objective



リドカインの皮下注射前に皮膚をリドカインで濡らす
シンプルな手法が
疼痛を緩和させるか検討すること

Methods



デザイン：無作為化比較試験

患者と調査者はブラインド、手技者は非ブラインド



(事前にどちらの方法で行われるかは知らされない)

施設： シカゴ大学 単施設

期間： 2011年2月から2015年3月

Methods



患者選定

1%リドカインを用いる侵襲的処置が計画されている患者

処置はPICC挿入、CV挿入、胸腔穿刺、穿刺、ルンバールが対象

除外基準

意思決定ができないもの、痛みの評価に答えることができないもの

Methods

介入

コントロール群：通常の方法でリドカインを投与 針は25Gを使用

介入群：リドカイン投与直前に、1-2mLのリドカインを皮膚へ垂らす

手技者は手技中に「痛い、刺す、焼ける、傷つく」などのネガティブな言葉を使用しないように教育され、代わりに「圧（圧迫）、知覚、麻痺・無感覚」などの中立的な表現を用いた。

手技に関わっていない調査者によって、
皮下注射の痛み、処置の痛みをVASスケールにて調査。

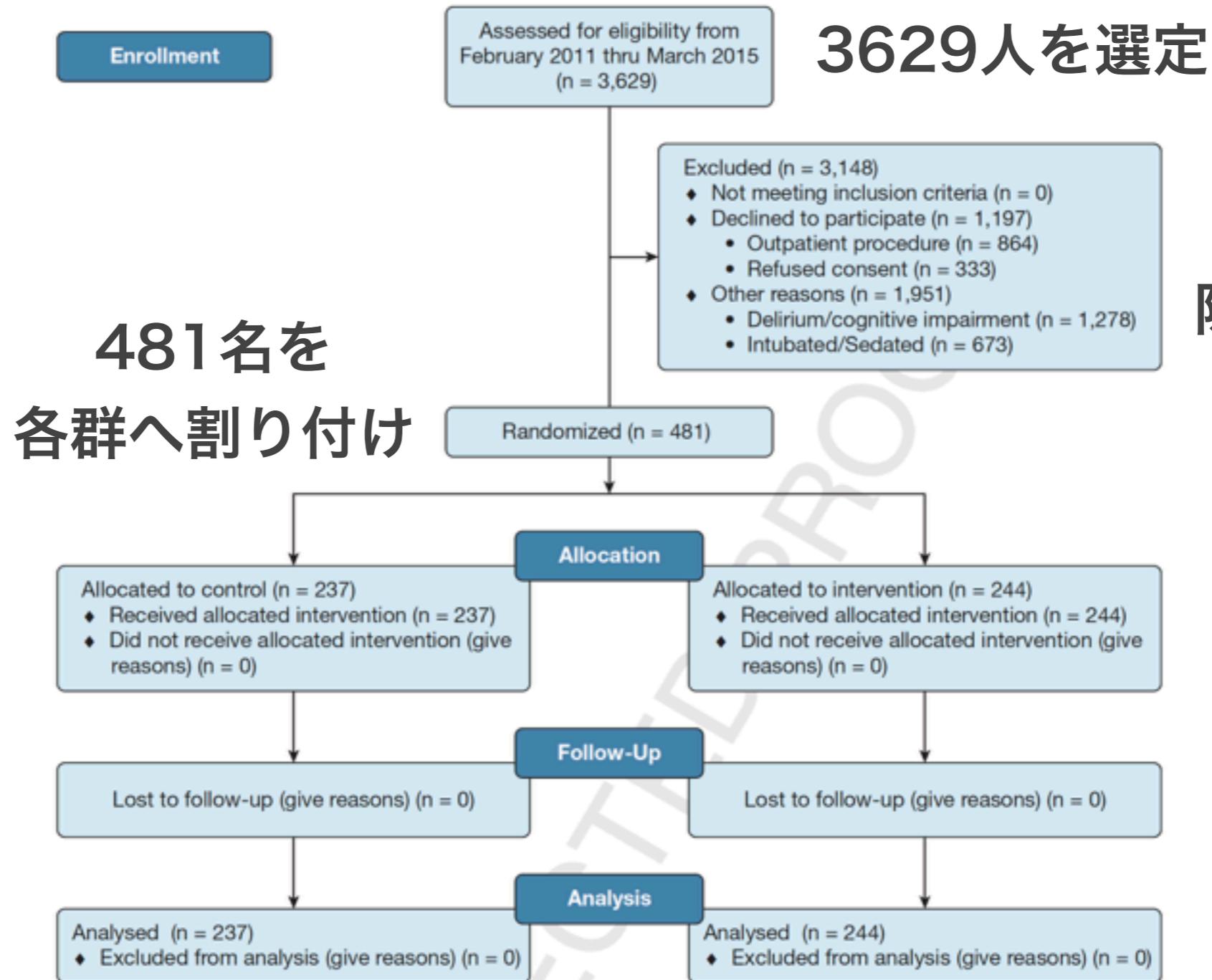
サンプルサイズ計算

回帰分析に事前に決められた9つの要因を投入し、“中等度”の効果量が期待できるとした。

power: 0.9、 $\alpha=0.05$ とし、各群207名が必要。

15%の不完全なデータがあると仮定し各群240名を目標とした。

Results



481名を
各群へ割り付け

3629人を選定

3148名が
除外となった

Control群：237名

介入群：244名

Results

TABLE 1] Patient Baseline Characteristics

Characteristic	Control (n = 237)	Intervention (n = 244)
Age, y	56.8 (44.8-65.4)	58.5 (46.4-68.6)
Race		
White, non-Hispanic	123 (52%)	136 (56%)
White, Hispanic	14 (6%)	10 (4%)
African American	94 (39%)	90 (37%)
Asian	3 (1%)	5 (2%)
Other	3 (1%)	3 (1%)
Female	105 (44%)	120 (49%)
Ever smoker	113 (48%)	109 (45%)
Pain conditions		
Diabetic neuropathy	4 (2%)	6 (2%)
Nerve impingement	2 (1%)	2 (1%)
Chronic back pain	20 (8%)	11 (4%)
Chronic joint pain	16 (7%)	11 (4%)
Other pain syndrome	13 (5%)	11 (4%)
Postsurgical pain	10 (4%)	8 (3%)
Hospital medications		
Sedatives	19 (8%)	13 (5%)
Analgesics	127 (54%)	118 (48%)

Data are presented as mean (range) unless otherwise indicated.

年齢・人種・性別・喫煙歴など
背景データに有意差はない

ベースの鎮静・鎮痛薬に使用に有意差なし

Results

TABLE 2] Procedure Characteristics

Characteristic	Control (n = 237)	Intervention (n = 244)	P Value
Lidocaine amount, mL	4.7 ± 2.5	5.7 ± 3.1	.0001
No. of attempts			
1	199 (84%)	205 (84%)	.99 ^a
2	26 (11%)	27 (11%)	
3	8 (3%)	8 (3%)	
4	3 (1%)	4 (2%)	
Types of procedures			
Peripherally inserted central catheter	145 (61%)	138 (56%)	.30
Central lines	12 (5%)	19 (8%)	.22
Thoracentesis	36 (15%)	27 (11%)	.18
Paracentesis	14 (6%)	27 (11%)	.04
Lumbar puncture	30 (13%)	33 (13%)	.78

Data are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.

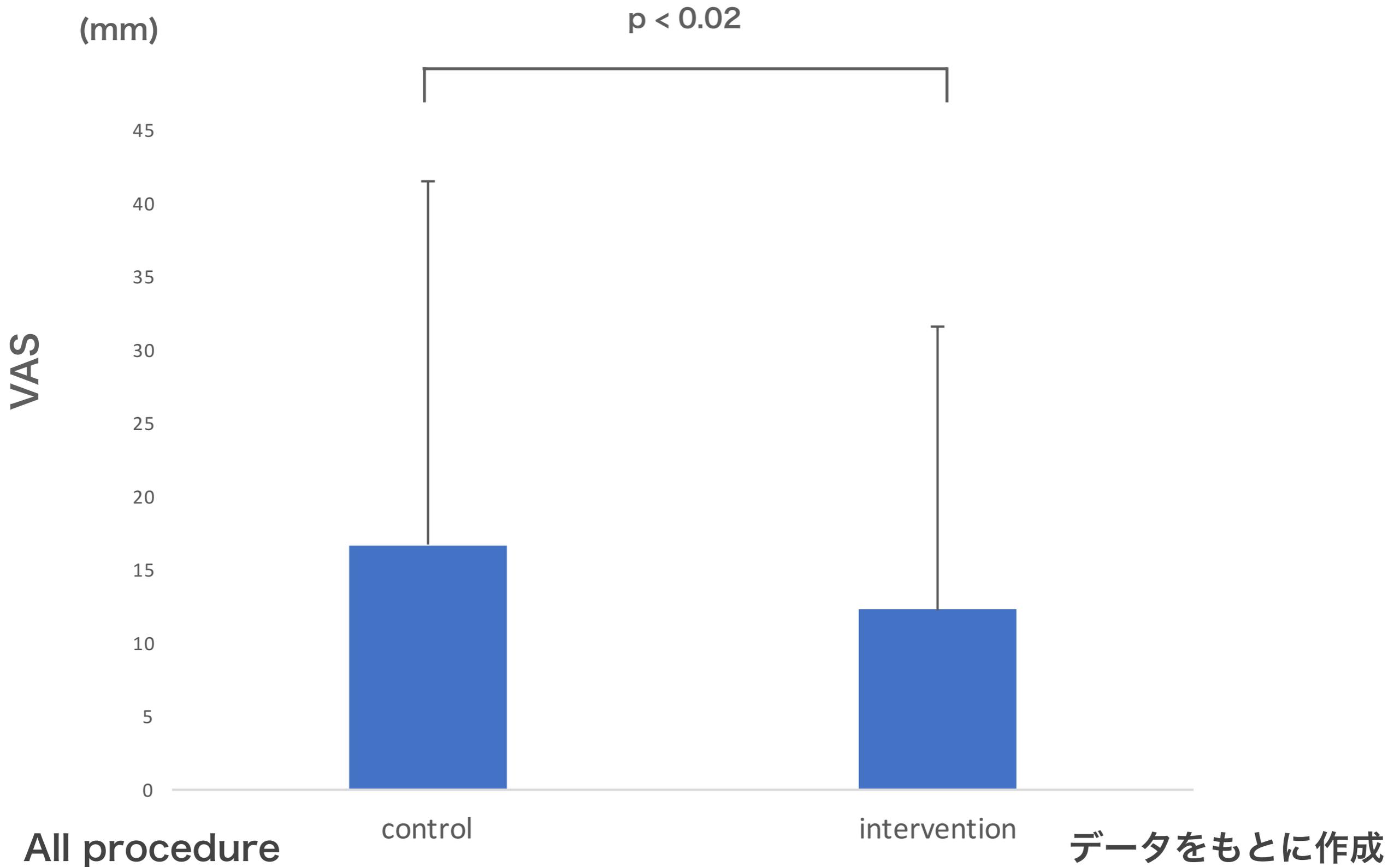
^aComparing one attempt vs multiple attempts, χ^2 test.

使用したリドカインの量は介入群で、約1mLの滴下投与を行うため多くなっている。

処置の種類は、PICC, CV, 胸腔穿刺, 穿刺, ルンバールであり、PICC挿入が最も多かった。

介入群で穿刺処置が多い傾向があった。

Results



Results

TABLE 3] Visual Analog Scores With Bedside Procedures

Procedure Pain	Control (n = 237)	Intervention (n = 244)	P Value
All procedures, mm	16.6 ± 24.8	12.2 ± 19.4	.03
	Control (n = 145)	Intervention (n = 138)	
Peripherally inserted central catheter, mm	18.8 ± 25.6	12.2 ± 18.2	.02
	Control (n = 12)	Intervention (n = 19)	
Central venous catheter, mm	33 [5-53]	35 [0-46]	.71
	Control (n = 36)	Intervention (n = 27)	
Thoracentesis, mm	2.0 [0-11]	3.5 [0-13]	.41
	Control (n = 14)	Intervention (n = 27)	
Paracentesis, mm	2 [0-13]	0 [0-3]	.3
	Control (n = 30)	Intervention (n = 33)	
Lumbar puncture, mm	3 [0-7]	2 [0-6]	.49

Data are presented as mean ± SD or median and [interquartile range].

全体では、介入群で有意に痛みの改善が見られた。

処置別に見ると、PICC挿入で介入により痛みの改善が見られるが、その他の処置では改善が見られなかった。

Results

TABLE 4] Linear Regression Analysis of Visual Analog Scores Reported for Pain From Procedure

Variable	β Coefficient	95% CI	P Value
Intervention	-4.66	-8.48 to -0.85	.02
Age	-0.02	-0.15 to 0.99	.71
Race			
White, non-Hispanic	-0.26	-29.33 to 28.80	.99
White, Hispanic	0.65	-29.49 to 30.80	.97
African American	3.61	-25.56 to 32.78	.81
Asian	2.51	-29.68 to 34.71	.88
Other	19.5	-17.77 to 56.77	.3
Female	3.97	0.14 to 7.81	.04
In-hospital sedatives	-0.06	-7.75 to 7.63	.99
In-hospital analgesics	5.45	1.53 to 9.37	.006
No. of attempts			
1	18.68	-10.51 to 47.88	.21
2	24.73	-4.91 to 54.37	.1
3	26.22	-4.58 to 57.02	.09
4	65.99	33.01 to 98.97	.0001
Procedure			
Peripherally inserted central catheter	5.04	-0.80 to 10.88	.09
Central line	22.13	12.95 to 31.31	.0001
Thoracentesis	0.89	-6.63 to 8.41	.82
Paracentesis	-0.31	-8.56 to 7.94	.94

多変量解析の結果、リドカインによる介入は有意にVASを低下させた。女性患者、ベースの鎮痛薬使用、複数回の手技失敗（4回）、CV挿入はより強い痛みを感じさせる要因であった。

Discussion

- ▶ リドカインの皮下注射前に皮膚に少量のリドカインを垂らすというシンプルな手法が処置に伴う疼痛を **26%**軽減
- ▶ リドカインの滴下は直接的な麻酔作用を有していない
- ▶ ゲートコントロール理論により、室温の液体が、皮膚を濡らすことで知覚神経の働きを促進し、リドカインの注射自身による疼痛を抑制した可能性
- ▶ わずかな痛みの変化かもしれないが、簡単で、リスクがなく、時間もかからない、効果的な介入

私見

- ▶ とても簡単で、リスクがなく、時間もコストもかからない臨床の工夫のため、実施してみる価値はあるのではないか
- ▶ 現在のところ、PICC挿入以外には効果が見られていない
- ▶ CV挿入は心理的な影響も強く、わずかな知覚刺激では効果を実感できない可能性