

EMLA Kremin Spinal İğne Ağrısını Önlemedeki Etkinliğinin Lidokain İnfiltrasyonu ve Plasebo ile Karşılaştırılması

THE EFFICACY OF EMLA CREAM IN ALLEVIATING THE PAIN OF SPINAL NEEDLE AS COMPARED WITH LIDOCAINE INFILTRATION AND PLACEBO

Dr. Beyazıt ZENCİRCİ,^a Dr. Hafize ÖKSÜZ,^a Dr. Meral EZBERCİ^a

^aAnesteziyoloji ve Reanimasyon AD, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi, KAHRAMANMARAŞ

Özet

Amaç: EMLA krem pediyatrik ve yetişkin hastalarda venöz kanülasyon, lomber ponksiyon gibi girişimsel işlemlere bağlı ağrının önlenmesinde kullanılan etkili bir topikal anestetik karışımıdır. Bu çalışma; spinal anestezi uygulanan olgularda, spinal iğneye bağlı ağrının önlenmesinde EMLA kremin etkinliğini, lidokain infiltrasyonu ve plasebo krem uygulaması ile karşılaştırılması amacıyla düzenlendi.

Gereç ve Yöntemler: Çalışma etik komiteden ve işlem için kendilerinden izin alınan ASA I-II, 60 erkek olgu L (Lidokain infiltrasyonu), P (Plasebo krem uygulaması) ve E (EMLA krem uygulaması) olmak üzere rastgele üç gruba ayrıldı. Spinal anestezi uygulaması öncesi –en az 30 dakika önce iğnenin uygulanacağı alan ve çevresine– 2.5 ml %2 lidokain infiltrasyonu, placebo (klorfenoksamin HCl) krem ya da EMLA krem uygulandı. Spinal anestezi 25 G quincke spinal iğne uygulandı. Spinal iğne uygulaması sırasında oluşan ağrı 10 aşamalı VAS ile değerlendirildi. Olguların hemodinamik verileri ve hareketleri gözlemlendi. Ağrı skoru ve olası yan etkiler takip edildi.

Bulgular: Demografik açıdan gruplar arasında istatistiksel anlamlı fark yoktu ($p > 0.05$). İğne ile ilişkili ağrı; plasebo grubunda EMLA krem ve lidokain infiltrasyonu ile karşılaştırıldığında belirgin olarak artmıştı ($p < 0.01$).

Sonuç: Spinal anestezi 30 dk önce uygulanan EMLA kremin; spinal iğneye bağlı ağrının önlenmesinde etkin, noninvaziv ve lidokain infiltrasyonuna alternatif olabilecek bir yöntem olduğu sonucuna varıldı.

Abstract

Objective: EMLA cream is an effective topical anesthetic, which is commonly used for analgesia during venous cannulation, lumbar puncture in the pediatric and adult population. This study was designed to compare the efficacy of EMLA cream with that of infiltration with lidocaine and placebo cream in relieving the pain associated with administration of spinal anesthesia.

Material and Methods: ASA I-II, sixty male-patient were divided into three groups (Group L, P and E) randomly with the permission of the ethics committee and informed consents of themselves were also obtained. The patients were randomly allocated to receive EMLA cream or placebo (chlorphenoxamine hydrochloride cream) for a minimum of 30 minutes or infiltration with 2.5 mL of 1% lidocaine prior to spinal needle insertion. Spinal anesthesia was administered with a 25-gauge spinal needle via a 20-gauge introducer. Pain during spinal needle insertion was assessed immediately after each procedure by a 10-cm visual analog scale. The patients were monitored for the hemodynamic parameters during operation, pain score and possible side effects were observed.

Results: There were no significant differences regarding the demographic datas ($p > 0.05$) between the groups. Pain associated with needle puncture was significantly increased by placebo cream as compared with EMLA cream and lidocaine infiltration ($p < 0.01$).

Conclusions: Application of EMLA cream for at least 30 minutes prior to spinal needle insertion is adequate to provide good analgesia and an effective alternative to lidocaine infiltration for analgesia during the administration of spinal anesthesia during needle insertion.

Anahtar Kelimeler: EMLA; anestezi, spinal; lokal anestezi

Key Words: EMLA; anesthesia, spinal; local anesthesia

Türkiye Klinikleri J Anest Reanim 2006, 4:106-109

Geliş Tarihi/Received: 02.03.2006 Kabul Tarihi/Accepted: 16.06.2006

Yazışma Adresi/Correspondence: Dr. Hafize ÖKSÜZ
Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD, KAHRAMANMARAŞ
drhoksuz@hotmail.com

Copyright © 2006 by Türkiye Klinikleri

Spinal iğne uygulaması öncesi lokal anestetik infiltrasyonu anestezi uzmanları tarafından rutin uygulanmakla birlikte lokal anesteziğin kendisi de enjeksiyon ağrısı oluşturmaktadır.^{1,2} EMLA krem pediyatrik ve yetişkin

hastalarda venöz ve intraarteriyel kanülasyon yerleştirilmesi gibi tekrarlayan girişimsel işlemler,^{3,4} intramüsküler enjeksiyon ağrısını giderme,⁵ kütanöz lezyonların eksizyonu ve küçük cerrahi işlemler^{6,7} ve son zamanlarda da lumbal ponksiyona bağlı ağrının önlenmesinde kullanılan etkili bir topikal anestezi karışımıdır.^{8,9} Bu çalışma; spinal anestezi altında operasyon geçirmesi planlanan olgularda, spinal iğne uygulamasına bağlı ağrının önlenmesinde lidokain-prilokain krem (EMLA; %5 krem- eutectic mixture of local anesthetics, lidocaine and prilocaine; Astra Pharma, Laboratoire ASTRA, Manterre, France) uygulamasının, lidokain infiltrasyonu ve plasebo krem uygulaması ile karşılaştırılması amacıyla düzenlendi.

Gereç ve Yöntemler

Çalışmamıza Hastane Etik Komite izni ve hastalardan bilgilendirilmiş onam alındıktan sonra, varikosektomi operasyonu geçirmesi planlanan, ASA I-II, 18-48 yaşları arasında 60 erkek olgu üzerinde L (Lidokain infiltrasyonu), P (Plasebo krem uygulaması) ve E (EMLA krem uygulaması) olmak üzere rastgele üç gruba ayrılarak gerçekleştirildi. Lokal anestezi ilaç alerjisi ve spinal anestezi uygulaması için engel bir durumu bulunmayan olgular çalışmaya dahil edildi.

Operasyon öncesi tüm olgulara derlenme odasında iv damar yolu açılıp %0.9 izotonik NaCl 500 ml verildi ve VAS (10cm Visual Analog Skala) hakkında bilgilendirilen olgulara premedikasyon uygulanmadı. Spinal anestezi uygulamasından 30 dk önce iğnenin uygulanacağı alan ve çevresine Grup L %2, 2.5 ml lidokain infiltrasyonu, Grup P plasebo (Klorfenoksamin HCl-Systral Krem®) krem, Grup E ise %5 EMLA krem 2 gr (50 mg lidokain ve 50 mg prilokain) uygulandı. Daha son-

ra bu alan, her iki grupta krem uygulandıktan sonra Tegaderm ile kapatıldı.

Oturur pozisyonda ve 25 G Quincke spinal iğne ile spinal anestezi uygulanan olgulardan bu işlem sırasındaki ağrıyı 10cm visual analog skalası (VAS) ile değerlendirmeleri istendi. Olguların, spinal girişim öncesi ve sonrası; hemodinamik verileri (Kalp Atım Hızı [KAH] ve Ortalama Arteriyel Basınç [OAB], periferik oksijen saturasyonu [SpO₂]) VAS değerleri ve hareketleri gözlemlenip kaydedildi.

İstatistiksel Analiz

İstatistiksel analiz SPSS 13.0 for Windows (LEAD Technologies Inc, USA, 2004) yazılımı kullanılarak yapıldı. Demografik veriler (ASA, yaş, ağırlık ve boy) ve spinal girişim sayıları arasındaki istatistiksel farkın karşılaştırılmasında Kruskal Wallis Varyans Analizi, spinal girişim öncesi ve sonrası VAS, KAH ve OAB değerlerinin arasındaki istatistiksel farkın değerlendirilmesinde ise Wilcoxon Eşleştirilmiş İki Örnek Testleri kullanıldı.¹⁰

Bulgular

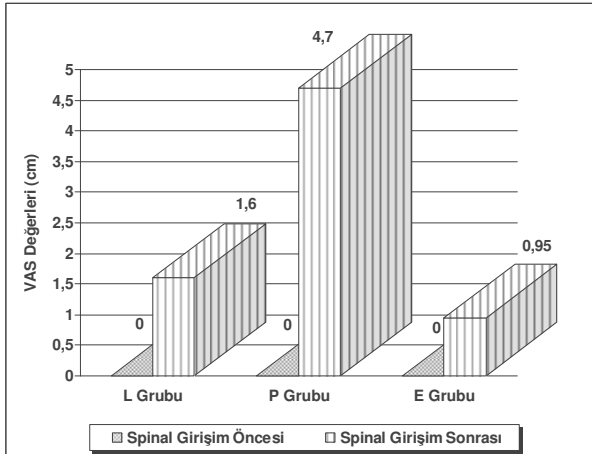
Olgular ile ilgili demografik verilerinin ortalama değerleri ve spinal girişim sayısı Tablo 1'de verilmiştir. Gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı (p>0.05). (Tablo 1).

Spinal girişim sonrası ağrı skorlarının değerlendirilmesinde; Grup P'de VAS diğer iki gruba göre çok ileri derecede anlamlı bulundu (p<0.001), Grup E'de ise en düşük seviyede olduğu saptandı (Grafik 1).

KAH değerleri spinal girişim öncesi değerler ile karşılaştırıldığında; girişim sonrası Grup P olgularda istatistiksel açıdan çok ileri derecede an-

Tablo 1. Grupların demografik özellikleri ve spinal girişim sayıları.

	ASA	Yaş (yıl)	Ağırlık (kg)	Boy (cm)	Girişim Sayısı
Grup L	1.30 ± 0.47	32.30 ± 3.79	77.45 ± 5.06	173.80 ± 4.34	1.15 ± 0.37
Grup P	1.40 ± 0.50	34.90 ± 6.38	79.30 ± 6.59	172.05 ± 3.15	1.15 ± 0.37
Grup E	1.20 ± 0.41	34.15 ± 4.53	76.70 ± 6.07	173.40 ± 5.96	1.20 ± 0.41
p değeri	0.392	0.262	0.184	0.239	0.889



Grafik 1. Grupların VAS değerlerinin spinal girişim öncesi ve sonrası karşılaştırılması.

lamalı ($p < 0.001$), Grup L olgularda anlamlı ($p < 0.05$) bir artış olmasına rağmen, Grup E olgularda ise anlamlı bir artış olmadığı gözlemlendi ($p > 0.05$) (Tablo 2).

OAB değerleri spinal öncesi değerler ile karşılaştırıldığında; girişim sonrası Grup P olgularda istatistiksel açıdan çok ileri derecede anlamlı ($p < 0.001$), Grup L olgularda anlamlı ($p < 0.05$) bir artış olmasına rağmen, Grup E olgularda ise anlamlı bir artış olmadığı gözlemlendi ($p > 0.05$) (Tablo 2).

Spinal girişim sonrası SpO_2 değerlerinde her üç grupta spinal girişim öncesi değerlere göre anlamlı bir değişiklik olmadığı ($p > 0.05$) saptandı (Tablo 2).

Tartışma

Cilt; venöz ve arteriyel kanülasyon, lomber ponksiyon, perkütan venöz katater yerleştirilmesini içeren pek çok ağırlı işlemin uygulandığı bir alan-

dır. Eylemin nispeten kısa süreli olması, uygulayıcının bu ağrıyı önemsiz kabul etmesi ve kullanılan ajanların toksisitesinden endişe duyulmasından dolayı analjezikler bu işlemler sırasında kullanılmamaktadır.¹¹

EMLA; içerisinde lidokain 25 mg/g ve prilokain 25 mg/g içeren, topikal uygulanmasını takiben dermal anestezi ve/veya analjezi sağlayan bir kremdir. Ağrılı dermal işlem/girişimlerde etil klorür sprey ve lidokain infiltrasyonu ile eşdeğer etkinliğe sahip olduğu ve plaseboya kıyasla anlamlı derecede ağrıyı azalttığı gösterilmiştir.¹²

Ralston ve ark.;¹³ doğumda epidural anestezi işleminden 5 dk önce EMLA krem uygulanmasının, 16-gauge Tuohy iğnesinin ağrısını gidermesi açısından lidokain infiltrasyonu (%2 1 ml = 20 mg) ile karşılaştırıldığında, olgular arasında ağrıyı algılama ve VAS skorları arasında, anlamlı bir fark olmadığını belirtmişlerdir. Elson ve ark.;¹⁴ elektif sezeryan operasyonu geçirecek 3 grup toplam 83 olguda 16-gauge Tuohy iğnesinin ağrısını gidermede; lidokain ile beraber EMLA krem uygulamasının, placebo krem+lidokain ve EMLA krem+salin uygulamasından daha etkili olduğunu göstermişlerdir. Kaya ve ark.;¹⁵ epidural anestezi iğne ağrısını önlemede topikal amaçlı EMLA kremin kullanımının basit, noninvaziv, etkin bir yöntem olduğu ve lidokain infiltrasyonuna alternatif olabileceği sonucuna varmışlardır. Özyurt ve ark.;¹⁶ spinal anestezi girişiminden önce iki farklı zamanda EMLA krem uygulamasının etkinliğinin aynı olduğu kanısına varmışlardır..

Koscielniak-Nielsen ve ark.;¹⁷ 180 erişkin hasta üzerinde yaptıkları çalışmada spinal iğne ağrısı-

Tablo 2. Gruplara ait KAH, OAB ve SpO_2 girişim öncesi ve sonrası değerlerinin karşılaştırılması (*: İstatistiksel olarak anlamlı).

		Grup L		Grup P		Grup E		p değeri
KAH	Önce	73.50 ± 8.79	p değeri	73.70 ± 9.50	p değeri	74.85 ± 8.54	p değeri	
	Sonra	75.75 ± 6.91	0.038*	88.60 ± 11.39	<0.001*	75.40 ± 8.27	0.701	
OAB	Önce	73.70 ± 6.39	p değeri	70.60 ± 5.34	p değeri	71.75 ± 7.52	p değeri	
	Sonra	76.55 ± 4.40	0.032*	74.10 ± 5.67	<0.001*	71.80 ± 7.19	0.864	
SpO_2	Önce	98.2 ± 0.37	p değeri	98.6 ± 0.72	p değeri	98.3 ± 0.53	p değeri	
	Sonra	98.6 ± 0.76	>0.05	98.1 ± 0.59	>0.05	98.8 ± 0.29	>0.05	

nın giderilmesinde EMLA krem uygulamasının lidokain infiltrasyonu (%2 2 ml =40 mg, adrenalinli) ve plasebo ile karşılaştırıldığında yeterli analjezi sağlamak için etkili ve basit bir metod olduğunu göstermişlerdir. Sharma ve ark.;⁹ 20-gauge intraducer yardımıyla 25-gauge spinal iğne kullanılarak yapılan spinal anestezi uygulaması sırasındaki iğne ağrısının giderilmesinde 30 dk önce uygulanan EMLA kremin lidokain infiltrasyonuna (%1 3 ml =30 mg) etkili bir alternatif olduğunu göstermişlerdir.

EMLA kremin çeşitli ağırlı girişimsel işlemlerden 5, 30 ve 60 dk önce uygulanmasının işleme bağlı gelişen ağrıyı engellediğini destekleyen yayınlarla paralel olarak, çalışmamızda da spinal girişimden 30 dk önce EMLA krem patch uygulanmasının lidokain infiltrasyonu ve placeboya alternatif ve etkin bir analjezi sağladığını tespit ettik.

Sonuç

Spinal anestezi 30 dk. önce topikal amaçla uygulanan EMLA kremin; spinal iğneye bağlı ağrının önlenmesinde basit, etkin, noninvaziv bir yöntem olduğu ve lidokain infiltrasyonuna alternatif olabileceği sonucuna varıldı.

KAYNAKLAR

1. Kobayashi Y, Kamada Y, Ichimiya T, Namiki A. Is local anesthesia necessary for spinal needle insertion? *Masui* 1999;48:1033-6.
2. Stoelting RK, Miller RD, eds. Spinal and Epidural Anesthesia. *Basics of Anesthesia*. 4th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000. p.168-84.
3. Hallen B, Carlsson P, Uppfeldt A. Clinical study of lignocaine-prilocaine cream to relieve the pain of venipuncture. *Br J Anaesth* 1985;57:326-8.
4. Vaghadia H, al Ahdal OA, Nevin K. EMLA patch for intravenous cannulation in adult surgical outpatients. *Can*

5. J Anaesth 1997;44:798-802.
5. Himelstein DP, Cnaan A, Blackal CS, et al. Topical application of lidocaine-prilocaine (EMLA) cream reduces the pain of intramuscular infiltration of saline solution. *J Pediatr* 1996;129:718-21.
6. deWaardwanderSpek FB, Mulder PG, Oranje AP. Prilocaine/Lidocaine patch as a local premedication for skin biopsy in children. *J Am Acad Dermatol* 1997;37:418-21.
7. Taddio A, Stevens B, Craig K, et al. Efficacy and safety of lidocaine-prilocaine cream for pain during circumcision. *N Engl J Med* 1997;336:1197-201.
8. Kapelushnik J, Koren G, Solh H, Greenberg M, DeVeber L. Evaluating of the efficacy of EMLA in alleviating pain association with lumbar puncture; comparison of open and double-blind protocols in children. *Pain* 1990;42:31-4.
9. Sharma SK, Gajraj NM, Sidawi JE, Lowe K. EMLA cream effectively reduces the pain of spinal needle insertion. *Reg Anesth* 1996;21:561-4.
10. Özdamar K. Varyans Analizi. SPSS ile Biyoistatistik. Eskişehir: Kaan Kitabevi; 2003. p.341-66.
11. Taddio A, Ohlsson A, Einarson TR, Stevens B, Koren G. A Systematic Review of Lidocaine-Prilocaine Cream (EMLA) in the Treatment of Acute Pain in Neonates. *Pediatrics* 1998;101:1-9.
12. Buckley MM, Benfield P. Eutectic lidocaine/prilocaine cream. A review of the topical anaesthetic analgesic efficacy of a eutectic mixture of local anaesthetics (EMLA). *Drugs* 1993;46:126-51.
13. Ralston SJ, Head-Rabson AG. Use of EMLA cream for skin anaesthesia prior to epidural insertion in labour. *Anesthesia* 1993;48:65-7.
14. Elson JA, Paech MJ. EMLA cream prior to insertion of elective of epidurals. *Anaesth Intensive Care* 1995;23:339-41.
15. Kaya G, Turan A, Memiş D, Karamanlioğlu B, Pamukçu Z, Turan N. Epidural Anestezide Emla Krem Uygulaması. *Türk Anest Rean Der Dergisi* 2004;32:54-8.
16. Özyurt G, Başağa- Moğol E, Kerimoğlu B. Spinal anestezi öncesinde EMLA krem uygulanması. *SSK Göztepe Tıp Dergisi* 2004;19:167-9.
17. Koscielniak-Nielsen Z, Hesselbjerg L, Brushoj J, Jensen MB, Pedersen HS. EMLA patch for spinal puncture. A comparison of EMLA patch with lignocaine infiltration and placebo patch. *Anaesthesia* 1998;53:1218-22.