

SPİNAL İĞNE YERLEŞTİRME AĞRISININ ÖNLENMESİNDE EMLA İLE LİDOKAİN VE LİDOKAİN+SODYUM BİKARBONAT UYGULAMALARININ KARŞILAŞTIRILMASI*

Ebru KELSAKA, Fuat GÜLDOĞUŞ, Binnur SARIHASAN, Şebnem TEPE

Ondokuzmayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ABD (BS, ŞT) ve Algoloji BD (FG, EK), SAMSUN
(*) Bu çalışma 7. Ağrı Kongresinde yapılan poster yarışmasında 3.lük ödülü almıştır.

ÖZET

Amaç: Spinal girişim sırasında gözlenen yüzeysel ağrının önlenmesinde farklı ajanların etkilerini karşılaştırmaktır.

Yöntem: Etik kurul ve hastaların izni aldıktan sonra ASA I-II toplam 80 olgu çalışmaya alındı. Olgular rastgele 4 gruba ayrıldı. Operasyondan 60 dakika önce L₂₋₃ veya L₃₋₄ aralığına uyan cilt bölgesinde Grup I'deki olgulara EMLA krem, diğer gruplara plasebo krem uygulandı. Grup II'de 2 ml % 1'lik lidokain, Grup III'de 2 ml % 1'lik lidokain+0.1 ml (% 8.4) sodyum bikarbonat (1 mEq mL⁻¹), Grup I ve IV'de 2 mL serum fizyolojik ile cilt-ciltaltı infiltrasyonu yapıldı. 20 G kılavuz iğnenin cilt-ciltaltı geçişi sırasında oluşan ağrı, olgu ve çalışma ilacının içeriğini bilmeyen bir gözlemci tarafından, 10 cm'lik vizüel analog skala (VAS) ile değerlendirildi.

Bulgular: EMLA ve lidokain gruplarının olgu ve gözlemci VAS değerleri benzerdi. Lidokaine bikarbonat katılan gruptaki (Grup III) olguların ağrı skorları diğer gruplardan anlamlı olarak düşük bulundu.

Sonuç olarak; Spinal girişim sırasında oluşan yüzeysel ağrının önlenmesinde; lidokain veya EMLA uygulamalarının eşit analjezi sağladığını, ancak sodyum bikarbonat eklenmiş lidokain kullanımının en etkili yöntemi olduğunu gözlemledik.

ANAHTAR KELİMELELER: Spinal anestezi, EMLA, lidokain, sodyum bikarbonat

SUMMARY

COMPARISON OF EMLA AND LIDOCAINE WITH OR WITHOUT SODIUM BICARBONATE IN PREVENTION OF SPINAL NEEDLE INSERTION PAIN

Objective: To compare the effects of different agents in preventing pain during spinal needle insertion.

Method: After institutional approval and informed patient consent, eighty patients (American Society of Anesthesiologist physical status I-II, aged 20-60 years) were included in the study. Patients were randomly allocated to four groups. Sixty minutes before operation, a 2.5 gr 5% EMLA cream patch was applied in group I and a placebo patch cream to the other groups. The EMLA and placebo patches were applied over the L₂₋₃ or L₃₋₄ interspace area. Upon arrival in the operation room, the patches were removed. Subcutaneous tissue was infiltrated with 2 mL 1 % lidocaine in group II, 2 mL 1 % lidocaine with 0.1 mL (8.4 %) sodium bicarbonate (1 mEq mL⁻¹) in group III, and 2 mL saline solution in groups I and IV. Puncture pain during introducer insertion was assessed by the patient and by a blind observer to the group allocation using a 10-cm visual analog scale (VAS).

Results: There were no significant differences in pain scores between the lidocaine and EMLA groups. The lidocaine with sodium bicarbonate group was assessed as having the least painful needle insertion.

Conclusion: We concluded that addition of sodium bicarbonate to local anesthetic significantly reduced spinal needle insertion pain. Administration of lidocaine or EMLA provided equal analgesia.

KEY WORDS: Spinal anesthesia, EMLA, lidocaine, sodium bicarbonate.

GİRİŞ

Spinal anestezi uygulanacak olgular sıklıkla iğne uygulamasının ağrılı olacağından endişe duyar. İğne korkusu ve ağrı nedeniyle olguların yaklaşık % 24'ü bölgesel anestezi yöntemini kabul etmemektedir (1). Spinal iğnenin cilt-ciltaltı seviyesinde oluşturacağı ağrıyı azaltmak için EMLA (*Eutectic Mixture of Local Anaesthetic*) krem, lokal anestezi infiltrasyonu veya infiltrasyon öncesi EMLA krem uygulanması gibi yöntemler önerilmektedir (1-4).

EMLA krem % 5 lidokain ve % 5 prilokainin 1:1 oranındaki karışımı olup, çocuk olgularda damar yolu açılması, spinal/epidural girişimler ve ürolojik bazı girişimlerde analjezi sağlamak amacıyla topikal olarak kullanılmaktadır (5-8). Topikal uygulamadan sonra analjezinin başlaması yaklaşık 60 dakikalık bir süre gerektirir. Krem 3-5 mm derinliğe penetre olur ve etkisi 1-2 saat kadar sürer. Etki süresi deriden geçen kan akımına, keratinin kalınlığına ve uygulanan total doza bağlı olarak değişir (8).

Spinal girişim sırasında yüzeysel analjezi sağlamada sık kullanılan yöntemlerden bir diğeri lidokainin cilt-ciltaltı infiltrasyonudur. Ancak lokal anesteziklerin infiltrasyonunun da ağrıya neden olduğu bilinmektedir (9). Bu ağrıyı azaltmak için lokal anesteziklere bikarbonat katılması veya solüsyonun vücut ısısına kadar ısıtılması gibi yöntemler önerilmektedir (10-13).

Bu çalışmada, spinal girişim sırasında oluşan yüzeysel ağrının önlenmesinde; EMLA krem, lidokain, sodyum bikarbonat katılmış lidokain ve plasebo uygulamalarını karşılaştırmayı planladık.

GEREÇ ve YÖNTEM

Etik kurul onayı ve olgunun yazılı onamı alındıktan sonra, spinal anestezi altında elektif ürolojik ve alt ekstremitte cerrahisi planlanan 20-60 yaş arası ASA I-II grubu toplam 80 olgu çalışmaya alındı. Uygulanacak ilaçlara karşı allerji öyküsü olan, kooperasyon kurulumayan, periferik nöropati, methemoglobinemi veya kanama diatezi olan olgular ve gebeler çalışmaya alınmadı. Operasyondan önceki gün yapılan preoperatif vizitte olguya yapılacak işlemler hakkında bilgi verildi. Premedikasyon PO 40 mg famotidin ve 10 mg diazepam ile yapıldı. Olgular rastgele 4 gruba ayrıldı. L₂₋₃ veya L₃₋₄ aralığına uyan cilt bölgesine Grup I'de 2.5 mg EMLA krem (Emla®, % 5 krem, Astra Zeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti, İstanbul-Türkiye) Grup II, III ve IV'e ise plasebo kremler işlemiden 60 dakika (dk) önce sürülüp üzeri kapatıldı ve uygulama yapılan aralık kaydedildi. Olgulara 20 G kanül ile venöz kanülasyon sağlandı ve spinal blok öncesi 500 mL % 0.9 NaCl verildi. Spinal girişim öncesi saha temizliği yapıldı. Grup II'de 2 mL % 1'lik lidokain (Aritmal® % 2 ampul, Biosel İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti, İstanbul-Türkiye), Grup III'de 2 mL % 1'lik lidokain+0.1 mL (% 8.4) sodyum bikarbonat (1 mEq mL⁻¹), Grup I ve IV'de 2 mL serum fizyolojik ile cilt-ciltaltı infiltrasyonu 29 G 12 mm'lik iğne ucu kullanılarak gerçekleştirildi. Lokal uygulamaların yarattığı ağrı ve rahatsızlık hissini spinal iğne yerleştirilmesinde gözlenen ağrı ile karıştırılmaması için 15 dk beklendi. Tüm spinal girişimler 20 G kılavuz iğne yerleştirildikten sonra içinden geçirilen 25 G Quincke spinal iğne ile yan pozisyonda uygulandı. 20 G kılavuz iğnenin cilt-ciltaltı geçişi sırasında oluşan ağrıyı değerlendirmek için 10 cm'lik Vizüel Analog Skala (VAS) kullanıldı. Bu skala, olgu (oVAS) ve çalışma ilacının içeriğini bilmeyen bir gözlemci (gVAS) tarafından değerlendirildi. VAS değeri 5 ve üzerinde olan olgulara % 2'lik 1 mL lidokain ile ek analjezi yapılması planlandı. Spinal girişim öncesi uygulanan kremlerin uygulandığı odanın sıcaklığı ve spinal girişim yapılan odanın sıcaklığı 22-24 °C idi. Lokal reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, solukluk) kaydedildi.

İstatistiksel analiz: Veriler ortalama±standart hata (SH) olarak ifade edildi. Demografik veriler student-t (yaş, kilo) ve ki-kare (ASA, cinsiyet) testleri ile değerlendirildi. Gruplar arası oVAS ve gVAS değerlendirilmesinde Mann-Whitney U testi, grup içi oVAS ve gVAS için Spearman'ın eşleştirme testi kullanıldı. Spearman'ın eşleştirme testinde r²=0-0.25 çok zayıf, r²=0.25-0.50 zayıf, r²= 0.50-0.75 orta, r²= 0.75-1.0 kuvvetli olarak değerlendirildi. Sharma ve ark.'nın (14) yaptıkları çalışma sonucunda elde edilen ortalama VAS değeri evren ortalaması olarak kullanıldı. α=0.05 ve β=0.2 güven aralığı kullanılarak güç analizi yapıldı. Güç analizi sonucuna göre her grup için minimum 15 olgunun yeterli olduğuna karar verildi.

BULGULAR

Gruplar arasında yaş, kilo, ASA, cinsiyet açısından fark yoktu (p>0.05) (Tablo I). Gruplara göre olgu VAS ve gözlemci VAS değerleri Tablo II'de gösterildi. Lidokaine sodyum bikarbonat eklenen grubun (Grup III) olgu ve gözlemci VAS değerleri, diğer gruplara göre anlamlı derecede düşüktü (p<0.05). Olgu ve gözlemci VAS değerlerinde Grup I ve II arasında anlamlı fark yoktu (p>0.05). En yüksek olgu ve gözlemci VAS değerlerinin plasebo grubunda olduğu ve bu değerlerin diğer gruplardan anlamlı olarak farklı olduğu görüldü (p<0.05).

Tablo I: Olguların demografik, özellikleri (ort±SH) (n= Olgu sayısı)

	Grup I (n=20)	Grup II (n=20)	Grup III (n=20)	Grup IV (n=20)
Yaş (yıl)	54.5±2.4	50.4±3.6	50.8±2.3	52.3±4.7
Ağırlık (kg)	73.1±3.3	73.5±3.5	70.8±2.4	76.2±2.4
Cins (K/E)	1/19	3/17	1/19	3/17
ASA (I/II)	6/14	11/9	11/9	6/14

Tablo II: Gruplardaki olgu, gözlemci VAS ve r² değerleri (n=Olgu sayısı)

	Grup I (n=20)	Grup II (n=20)	Grup III (n=20)	Grup IV (n=20)
Olgu VAS	2.4±0.3*	1.6±0.2*	0.4±0.1*	4.0±0.4
Gözlemci VAS	1.8±0.3*	1.5±0.2*	0.4±0.1*	3.4±0.4
r ²	0.85	0.85	0.91	0.80

* p<0.05, Grup III ve IV'e göre

+ p<0.05, diğer gruplara göre

Grup içi oVAS ve gVAS'ın Spearman eşleştirme testiyle (Grup I'de r²=0.85, Grup II'de r²=0.85, Grup III'de r²=0.91, Grup IV'de r²=0.80) yapılan değerlendirmesi anlamlı bulundu. Girişim yapılan L₂₋₃ / L₃₋₄ seviyeleri Grup I'de 12/8, Grup II'de 12/7, Grup III'de 14/6 ve

Grup IV'de 10/10 idi ($p>0.05$). Kontrol grubundaki 7 olgunun (% 35) VAS değeri 6 olduğu için % 2'lik 1 mL lidokain ile ek analjezik yapıldı. Olguların hiçbirinde komplikasyon kaydedilmedi.

TARTIŞMA

Spinal anestezi girişimlerinde, cilt-ciltaltı kaynaklı yüzeysel ağrının giderilmesi için çeşitli yöntemler uygulanırken bazı kliniklerde hiçbir lokal uygulama yapılmadan girişim gerçekleştirilmektedir. Girişim sırasında oluşan ağrının giderilmesi, cerrahi ve anesteziye ait çeşitli stres faktörlerinden önemli birisini ortadan kaldıracaktır. Sağlam cilde iğne yerleştirilmesi; basınca duyarlı Ruffini uçlarının aktivasyonu, dermiste bulunan harekete duyarlı saç follikül reseptörlerinin (Pacini korpuskülleri) aktivasyonu, iğnenin direkt basıncı ile mekanoreseptörlerin direkt aktivasyonu ve dermal-epidermal bileşkede yerleşen polimodal nosiseptörlerin aktivasyonu ile 4 farklı yolla nöral aktiviteye neden olur (3,15). Aljezik peptidler ve prostaglandinler gibi ağrıdan sorumlu faktörler; iğnenin neden olduğu hücre hasarını takiben salınır (3).

Literatürde spinal girişim sırasında oluşan yüzeysel ağrıyı önlemek için EMLA ve lidokain infiltrasyonunu karşılaştıran çeşitli çalışmalar olmakla birlikte bizim kullandığımız üç ajanı birbiriyle karşılaştıran bir çalışmaya rastlamadık (1,18). Koscielniak-Nielsen ve ark.'nın (1) EMLA krem, 2 mL % 2 adrenalinli lidokain infiltrasyonu ve plasebonun spinal anestezi uygularken oluşan yüzeysel ağrının önlenmesindeki etkilerini karşılaştırdıkları çalışmalarında, EMLA krem grubundaki ağrı skorlarının (ortalama VAS 0.75), lidokain infiltrasyonu (ortalama VAS 1.75) ve plasebo (ortalama VAS 1.80) grubuna göre daha düşük olduğunu rapor etmişlerdir. Sharma ve ark. (14), yaşları 17-28 olan kadın olgular üzerinde yaptıkları çalışmalarında, 3 mL % 1 lidokain ile EMLA'yı karşılaştırmışlar ve işlemden 30 dk önce EMLA uygulanan grupta ağrı skorunun daha düşük olduğunu bildirmişlerdir. Zencirci ve ark. (18) spinal anestezi 30 dk önce uygulanan EMLA kremin spinal iğneye bağlı ağrının önlenmesinde noninvaziv olduğunu ve lidokaine alternatif olabileceğini rapor etmişlerdir. Bizim çalışmamızda EMLA ve lidokain infiltrasyonu uygulananlarda ağrı skorları benzer bulundu. Farklı sonuç elde etmemizin nedeni; cinsiyetin her iki cinsi kapsaması, epinefrinsiz solüsyon kullanmamız ve EMLA kremi 60 dk önce uygulamamız olabilir.

Literatürde lokal anesteziklerin enjeksiyon ağrısının önlenmesi için bikarbonat eklenmesini inceleyen araştırmalar mevcuttur. Lokal anesteziğe bikarbonat ilavesi ile pH'ın artışı lokal anesteziğin noniyonize baz ve iyonize

asit formları arasındaki dengenin değişmesine neden olmaktadır (9). Asidik forma göre yumuşak doku ve sinir membranlarında daha hızlı yayılma kapasitesine sahip olan bu noniyonize baz formuna nosiseptörler daha az duyarlıdır ve infiltrasyon sırasında sensoryel blokaj daha hızlı olur (8,10). McKay ve ark (11) % 1 lidokain, sodyum bikarbonat eklenen lidokain, epinefrin ilave edilen lidokain, sodyum bikarbonat eklenen ve eklenmeyen epinefrinli hazır solüsyonlar ile yaptıkları çalışmalarında, intradermal ve subkutanöz enjeksiyon sonrasında bikarbonat ekledikleri % 1 lidokain grubunda ağrı skorlarının en düşük olduğunu rapor etmişlerdir. Basit lidokaine bikarbonat ilavesi ile pH'ın 6.49'den 7.38'e yükseltilmesi ortalama enjeksiyon ağrı skorlarını % 61 azaltmıştır (11). Lokal anesteziğe bikarbonat ilavesinin spinal iğne yerleştirmesinde oluşan yüzeysel ağrının önlenmesindeki etkisini inceleyen çalışma mevcut değildir. Bizim çalışmamızda, 0.1 mL sodyum bikarbonat eklenmiş lidokain grubundaki olguların spinal iğne yerleştirilirken tanımladıkları VAS değerleri 0.4 ± 0.1 iken, sadece lidokain uygulananlarda 1.6 ± 0.2 idi. Bikarbonat ilavesi ile ortalama ağrı skorlarının lidokain grubuna göre % 75 azaldığını gözlemledik. Bulgularımızın lidokaine bikarbonat ilavesinin spinal iğne yerleştirmesinde gözlenen yüzeysel ağrıyı önlemede etkili olduğunu göstermesi açısından önemli olduğunu düşünüyoruz.

Sonuç olarak; plasebo grubu ile karşılaştırıldığında diğer üç grubun olgu ve gözlemci VAS değerlerinin istatistiksel olarak düşük olduğunu, en düşük VAS değerlerinin lidokaine sodyum bikarbonat eklenen grupta olduğunu gözlemledik. Bu bulgular ışığında spinal iğne yerleştirme ağrısının önlenmesinde lidokaine sodyum bikarbonat eklenmesinin klinik uygulamalarımızda faydalı olabileceğini düşünmekteyiz.

Yazışma Adresi: Dr. Ebru KELSAKA

Ondokuzmayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi
Algoloji Bilim Dalı / SAMSUN
Tel: 0 362 4576000/2224
E-posta: ebruk@omu.edu.tr

KAYNAKLAR

1. 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.
2. Slatore R, Goodacre TE. EMLA cream on the ears-is it effective? A prospective, randomised controlled trial of the efficacy of topical anaesthetic cream in reducing the pain of local anaesthetic infiltration for prominent ear correction. *Br J Plast Surg* 1995;48:150-3.

3. Bjerring P, Arendt-Nielsen L. Depth and duration of skin analgesia to needle insertion after topical application of EMLA cream. *Br J Anaesth* 1990;64:173-177.
4. Gajraj NM, Pennant JH, Watcha MF. Eutectic mixture of local anesthetic (EMLA) cream. *Anesth Analg* 1994;78:574-83.
5. Morgan GE, Mikhail MS, Murray MJ. *Clinical Anesthesiology*. 3rd edition. New York:McGraw-Hill Companies, 2002; 223-241.
6. Elson JA, Paech MJ. EMLA cream prior to insertion of elective epidurals. *Anaesth Intensive Care* 1995;23:339-41.
7. Halperin DL, Koren G, Attias D ve ark. Topical skin anesthesia for venous, subcutaneous drug reservoir and lumbar punctures in children. *Pediatrics* 1989;84:281-4.
8. Kaya G, Turan A, Memiş D ve ark. Epidural anestezi EMLA krem uygulaması. *Türk Anest Rean Dergisi* 2004;32:54-8.
9. Fitton AR, Ragbir M, Milling MAP. The use pH adjusted lignocaine in controlling operative pain in the day surgery unit: a prospective, randomised trial. *Br J Plastic Surgery* 1996;49:404-8.
10. Bainbridge LC. Comparison of room temperature and body temperature local anaesthetic solutions. *Br J Plast Surg* 1991;44:147-8.
11. McKay W, Morris R, Mushlin P. Sodium bicarbonate attenuates pain on skin infiltration with lidocaine with or without epinefrine. *Anesth Analg* 1987;66:572-574.
12. Colaric KB, Overton DT, Moore K. Pain reduction in lidocaine administration through buffering and warming. *Am J Emerg Med* 1998;16:353-6.
13. Bartfield JM, Gennis P, Barbera J, Breuer B, Gallagher EJ. Buffered versus plain lidocaine as a local anesthetic for simple laceration repair. *Ann Emerg Med* 1990;19:1387-9.
14. Sharma SK, Gajraj NM, Sidawi JE, Lowe K. EMLA cream effectively reduces the pain of spinal needle insertion. *Reg Anesth* 1996;21:561-4.
15. Adriaensen H, Gybels J, Handwerker HO, Van Hess J. Response properties of thin myelinated (A-delta) fibres in human skin nerves. *J Neurophysiol.* 1983;49:111-22.
16. Xia Y, Chen E, Tibbits DL, Reilley TE, McSweeney TD. Comparison of effects of lidocaine hydrochloride, buffered lidocaine, diphenhydramine, and normal saline after intradermal injection. *J Clin Anesth* 2002;14:339-43.
17. Morris R, McKay W, Mushlin P. Comparison of pain associated with intradermal and subcutaneous infiltration with various local anesthetic solutions. *Anesth Analg* 1987;66:1180-2.
18. Zencirci B, Öksüz H, Ezberci M. EMLA kremin spinal iğne ağrısını önlemedeki etkinliğinin lidokain ile karşılaştırılması. *Türk Anest Rean Mecmuası* 2002;Kongre ek sayısı:AL28, 122.