

Evaluation der Wirksamkeit eines Gels (LET) zur topischen Anästhesie bei einfacher Wundversorgung beim Kind

C. Balice-Bourgeois, A. Gros-Désormeaux, Ch. Vannay, M. Nydegger* et N. Lutz**

Einleitung

Die Lokalkanästhesietechnik zur Behandlung von Hautverletzungen beim Kind basiert hauptsächlich auf der periläsionellen Infiltration mit Lidocain^{1), 2), 5)}. Diese Lokalinfiltration ist im Allgemeinen schmerzhaft und erhöht Furcht und Unruhe des jungen Patienten^{1), 2), 6), 9)}. 1980 haben Pryor et al.³⁾ die Vorteile eines topischen Anästhetikums (TAC) beschrieben. Die Lösung TAC (Tetracain, Adrenalin, Kokain) ist in den USA seit den 90er Jahren geläufig, jedoch in Europa nicht im Handel⁴⁾. Studien zeigen, dass die topische Anästhesie mit dem TAC-Gel genau so gut funktioniert wie die Lokalanästhesie mittels Lidocaininfiltration^{3), 5)}. Die Compliance der Patienten ist beim TAC-Gel eindeutig besser, da auf die Spritze verzichtet werden kann⁵⁾. Um 1995 begann man nach Alternativen zum TAC-Gel zu suchen, aus Kostengründen, wegen der möglichen Toxizität und den Risiken, die die Aufbewahrung eines Narkotikums mit sich bringt⁶⁾⁻⁸⁾. Es scheint, dass der LET-Gel (Lidocain, Epinephrin, Tetracain) ebenso wirksam, billiger und weniger toxisch ist⁶⁾⁻¹⁰⁾. In Europa wird dieses Gel im Allgemeinen in Spitalapotheken hergestellt¹¹⁾. In einer prospektiven Studie im Notfalldienst einer Universitätskinderklinik wurde ein in der Spitalapotheke hergestelltes LET-Gel evaluiert, um dessen Wirksamkeit, als alleiniges Anästhetikum eingesetzt, gegen Schmerzen beim Nähen einfacher Hautverletzungen beim Kind zu beweisen.

Methodik

Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie. Daten wurden von November 2004 bis Dezember 2005 (13 Monate)

Service de Pédiatrie, *Service d'anesthésie, **Service de Chirurgie Pédiatrique
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
Département Médico-Chirurgical de Pédiatrie
Hôpital de l'Enfance, Lausanne, Suisse

im pädiatrischen Notfalldienst des Hôpital de l'Enfance de Lausanne (HEL)-CHUV gesammelt, wo rund 8000 chirurgische Notfälle behandelt werden, wovon 1250 Wundversorgungen. Es wurden Fragebogen mit Angaben zu Alter, Geschlecht, Lokalisation der Wunde, Anzahl Nähte, Dauer der Gelapplikation und Schmerzevaluation ausgefüllt. Die Schmerzevaluation (Tab.1) erfolgte für über 5-jährige Kinder mit Hilfe des EVA-Scale (Abb.1) und für unter 5-Jährige mit Hilfe der POCIS-Scale (Abb.2) bei Verletzungen, die den Kriterien zur Anwendung des LET-Gels als einzige Lokalanästhesie entsprachen, das heisst Verletzungen des Gesichtes und der Kopfhaut sowie kleinere Verletzungen anderer Lokalisation, unter Ausschluss der Schleimhäute und der Extremitäten (Nase, Finger, Zehen, Penis). Letzteres wegen der vasokonstriktorischen Wirkung des im Gel enthaltenen Adrenalins.

Es wurden 397 Fragebogen ausgefüllt, aber nur 166 verwertet (78 unvollständige Antworten, 153 Wundversorgungen mit zusätzlicher Analgesie, wovon 150 mit MEOPA und 3 mit wundnaher Xylokaininfiltration). Von den 166 in die Studie eingeschlossenen Patienten erhielten 11 zusätzlich Schmerzmittel

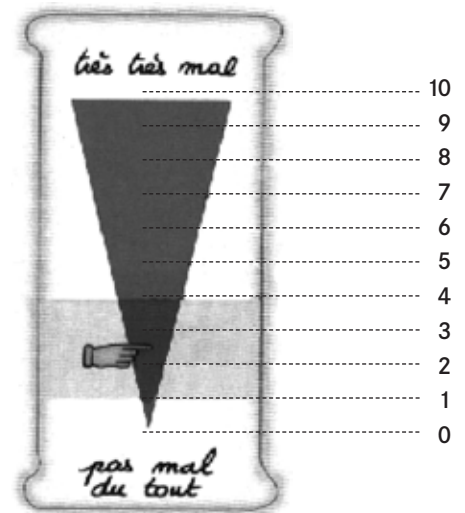


Abbildung 1: EVA-Scale

(Paracetamol oder NSAR per os); diese Patienten wurden miteinbezogen, da die zusätzliche Analgetikagabe die Beurteilung des lokalen Schmerzes nicht beeinflusst⁴⁾. Der in der Studie verwendete LET-Gel wird in der Universitätsspitalapotheke (CHUV-HEL) unter sterilen Bedingungen aus einer Mischung von Lidocain, Epinephrin und Tetracain hergestellt und im Kühlschrank aufbewahrt. Es wurden die maximal empfohlene Lidocainmenge (10mg/kg)⁴⁾ sowie

	POCIS	EVA
Kein Schmerz	0-1	1-2
Schwacher Schmerz	2-3	3
Mittlerer Schmerz	4-5	4
Starker Schmerz	6-7	5-6

Tabelle 1: Schmerzscore

Gesicht	Neutral, entspannt	0
	Grimassen, Stirnrunzeln, Nasenfalten	1
Weinen	Kein Weinen	0
	Weinerlich, stöhnt, schreit	1
Atmung	Regelmässig, ruhig	0
	Unregelmässig, Einziehungen, Hecheln	1
Thorax	Ruhig, entspannt	0
	Gespannt, Schlottern, Zittern	1
Arme, Finger	Ruhig, entspannt	0
	Gespannt, Fäuste geschlossen, ungeordnete Bewegungen	1
Beine, Zehen	Ruhig, entspannt	0
	Gespannt, gibt Fussstritte, ruhelos	1
Verhalten	Ruhig, entspannt, spielt oder schläft	0
	Unruhig, ruhelos, reizbar	1

Abbildung 2: POCIS-Scale (Pain Observation Scale for Young Children)

	POCIS (< 5 Jahre)		EVA (> 5 Jahre)	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Kein Schmerz	60	65.2	68	91.9
Schwach	22	23.9	5	6.8
Mittel/Stark	10	10.9	1	1.3
Total	92	100	74	100

Tabelle 2: Verteilung der Schmerzscores

	Ohne Analgetikum	Paracetamol/NSAR	Total
Kein Schmerz	121 (78%)	7 (64%)	128 (77%)
Schwach	25 (16%)	2 (18%)	27 (16%)
Mittel/Stark	9 (6%)	2 (18%)	11 (7%)
Total	155 (100%)	11 (100%)	166 (100%)

Tabelle 4: Vergleich der Schmerzscores mit/ohne Analgetikum per os
Fisher's exact: p = 0.2

die mittlere Applikationsdauer von 45 Minuten^{10, 11} respektiert. Die Zufriedenheit der Spital Equipe in Bezug auf den allgemeinen Verlauf wurde ebenfalls evaluiert. Der Fragebogen enthält auch eine Frage zu eventuellen Nebenwirkungen des LET-Gels. Die statistischen Analysen wurden durch den CEPIC (Centre d'épidémiologie clinique) in Lausanne durchgeführt.

Resultate

Bei 166 1- bis 15-jährigen Kindern (Mittel 5,5 Jahre) wurden unter LET-Gel-Lokalanästhesie 166 Wundversorgungen durchgeführt. Der grösste Teil (150/166, 90%) an Gesicht und Kopfhaut, die übrigen 10% an anderen Körperteilen (Arm, Bein, Rücken etc.). Im Mittel wurden 3 Nähte (1–8) gesetzt. Die mittlere Dauer der LET-Gel-Applikation vor dem Nähen war 55 Minuten (30 bis 150 Minuten). Eine wirksame Anästhesie (keine Schmerzen) wurde bei 65% der unter 5-jährigen Kinder (POCIS-Score < 2) und bei 92% der über 5-jährigen (EVA-Score < 3) beobachtet (Tab.2). Im Übrigen verspürten nur 10.9% der unter 5-jährigen (POCIS > 3) und 1.3% der über 5-jährigen Kinder (EVA > 3) mittlere/starke Schmerzen. Es ist kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich Anzahl Nähte zwischen den verschiedenen Schmerzkategorien festzustellen (Kruskal-Wallis; p = 0.5) (Tab.3). Das LET-Gel war bei 64% der 11 Kinder, die zusätzlich ein Analgetikum per os bekamen, wirksam (kein Schmerz), gegenüber 78% der 155 Kinder

ohne zusätzliches orales Analgetikum. Der Unterschied ist statistisch nicht signifikant (Fisher; p = 0.2) (Tab.4). Der Schmerzscore hängt nicht von der Applikationsdauer des LET-Gels ab (Kruskal-Wallis; p = 0.6) (Tab.5). Es wurde keinerlei unerwünschte Nebenwirkung beobachtet und 97% der Wundversorgungen verliefen gemäss der Beurteilung des Pflegepersonals zufriedenstellend.

Diskussion

Seit über einem Jahrzehnt ist das Schmerzmanagement in der ärztlichen Praxis bei Patienten jeden Alters vorrangig geworden, auch bei invasiven Eingriffen. Mehrere Studien haben schon vor 20 Jahren hervorgehoben, dass Kinder Opfer grundlegender Ungleichheit in der Schmerzbehandlung sind¹². Anand et al. konnten nachweisen, dass nociceptive Reize bereits im Nervensystem des Frühgeborenen übermittleit werden¹³. Diese Betrachtungen werden durch die 1992 in den USA¹⁴ und 2001 in Frankreich¹⁵ publizierten Guidelines zur Schmerzevaluation und -behandlung unterstrichen. Eine in 5 pädiatrischen Notfalldiensten in den USA durchgeführte Studie zum «state of the art» der Schmerzbehandlung beim Kind, weist auf eine stetige Entwicklung der Behandlungsmethoden hin¹⁶.

In der täglichen medizinischen Praxis gibt es verschiedene Situationen, die eine Lokalanästhesie erfordern (Wundnaht, Punktionen, Wundreinigung bei Verbrennungen und

Schmerzscore	Anzahl Nähte Mittel (SD)	Anzahl
Kein Schmerz	2.7 (1.5)	128
Schwach	2.9 (1.5)	27
Mittel/Stark	3.1 (1.5)	11
Total	2.8 (1.5)	166

Tabelle 3: Vergleich Schmerz und Anzahl Nähte

	Mittlere Applikationsdauer (SD)	Anzahl
Keine Schmerzen	55.6 (19.1)	121
Schwach	50.9(9.3)	27
Mittel/Stark	56.4 (13.6)	11

Tabelle 5: Vergleich der Schmerzscores je nach Applikationsdauer

anderen Verletzungen, Injektionen, etc.). Im Falle von oberflächlichen Verletzungen wird die wundnahe Lidocaininfiltration auch heute noch als «gold standard» der Lokalanästhesie betrachtet¹⁵. Leider ist die Lidocaininfiltration selbst schmerzhaft. Durch Verwendung eines topischen Anästhetikums (LET-Gel, TAC-Gel) kann auf das Spritzen eines Anästhetikums verzichtet werden. Das als erstes verwendete topische Anästhetikum ist das TAC-Gel; seine Wirksamkeit wurde ausgiebig dokumentiert^{3, 5}. Schwachstelle in seiner chemischen Zusammensetzung ist jedoch das Kokain, das im Wesentlichen 3 Nachteile hat: Seine Kosten, die mögliche Toxizität und die mit der Aufbewahrung eines Narkotikums in einer Notfallstation zusammenhängenden Risiken^{6-8, 17}. Eine Formel ohne Kokain stellt das LET-Gel dar, das sich, mit dem TAC-Gel verglichen, bei der Behandlung einfacher Wunden im Kindesalter als ebenso wirksam und ausgesprochen sicher erweist^{2, 9, 17}. Die Mehrzahl der Studien zur Wirksamkeit des LET-Gels wurden ausserhalb Europas durchgeführt, da das Gel bis Ende der 90er Jahre in Europa nicht im Handel war⁴. Da dies immer noch der Fall ist, wird es in Spitalapotheken steril hergestellt und kühl aufbewahrt¹¹.

In unserer Studie wurde der Schmerz bei einfachen Wundnähten mit LET-Gel unter Berücksichtigung eventueller Faktoren evaluiert, die dessen Anwendung beeinflussen konnten. Die Studienresultate bestätigen

die Wirksamkeit des LET-Gels als topisches Anästhetikum bei der Wundversorgung oberflächlicher Hautverletzungen beim Kinde, sofern die Applikationsdauer respektiert wird. Der Eindruck einer weniger gut anästhesierenden Wirkung beim Kind unter 5 Jahren liegt wahrscheinlich an der schwer evaluierbaren grösseren Ängstlichkeit des jüngeren Kindes. Unsere Studie konnte keinen Zusammenhang zwischen Lokalisation der Verletzung, Anzahl Nähte sowie gleichzeitiger Gabe eines Analgetikums und der Wirksamkeit des LET-Gels feststellen. Auch wurden keinerlei Nebenwirkungen festgestellt, womit sich bestätigt, dass das LET-Gel nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das LET-Gel bei 79% der Kinder, die sich auf unserer Notfallstation einstellten und den Einschlusskriterien der Studie entsprachen, eine schmerzfreie Wundversorgung erlaubte. Es sollte überall dort zur Verfügung stehen, wo bei Kindern Wundversorgungen durchgeführt werden.

Referenzen:

Siehe französischer Text

Korrespondenz:

colette.balice@eoc.ch