

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2024.23.011

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.r.20241024.1420.008\(2024-10-25\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.r.20241024.1420.008(2024-10-25))

复方利多卡因乳膏不同给药时间对<3 月龄 婴儿腰椎穿刺术的镇痛效果^{*}

沈雪萍,刘 珏,徐莉莉,余亚娥,滕懿群

(嘉兴市第二医院儿科,浙江嘉兴 314001)

[摘要] **目的** 探讨复方利多卡因乳膏不同给药时间对<3 月龄婴儿腰椎穿刺术中的镇痛效果。**方法** 选取 2021 年 1 月至 2023 年 6 月于该院儿科行腰椎穿刺的 120 例<3 月龄婴儿为研究对象。根据随机数字表法分为对照组和观察一、二、三组,每组 30 例。对照组腰椎穿刺前穿刺局部无药物干预,观察一、二、三组分别于腰椎穿刺前 10、30、60 min 以穿刺点为中心涂抹复方利多卡因乳膏 0.5 g、5 cm²,比较 4 组腰椎穿刺前 1 min、穿刺开始 1 min、穿刺后 3 min 新生儿疼痛量表(NIPS)评分、心率、经皮血氧饱和度(SpO₂)变化情况和穿刺成功率。**结果** 与穿刺前 1 min 比较,穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 4 组 NIPS 评分更高($P<0.05$);穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 观察一、二、三组 NIPS 评分低于对照组,且观察二、三组低于观察一组($P<0.05$)。与穿刺前 1 min 比较,除穿刺后 3 min 观察三组心率更慢外,4 组其余时刻心率更快($P<0.05$);穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 观察一、二、三组心率慢于对照组,且观察二、三组慢于观察一组($P<0.05$)。4 组 SpO₂ 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。观察一、二、三组穿刺成功率高于对照组($P<0.05$)。**结论** 在<3 月龄婴儿腰椎穿刺术前 30 min 涂抹复方利多卡因乳膏具有良好镇痛效果,可提升穿刺成功率。

[关键词] 复方利多卡因乳膏;婴儿;腰椎穿刺术;疼痛;皮肤涂抹

[中图法分类号] R726.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2024)23-3581-04

Analgesic effect of different administration time of compound lidocaine cream for lumbar paracentesis in infants < 3 months old^{*}

SHEN Xueping, LIU Jue, XU Lili, SHE Ya'e, TENG Yiqun

(Department of Pediatrics, Jiaxing Municipal Second Hospital, Jiaxing,
Zhejiang 314001, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the analgesic effect of different administration times of compound lidocaine cream for lumbar paracentesis in the infants < 3 months old. **Methods** A total of 120 infants with lumbar puncture in the pediatric department of this hospital from January 2021 to June 2023 were selected as the study subjects and divided into the control group and observation 1, 2, 3 groups according to the random number table method, 30 cases in each group. The control group had no medication intervention in the puncture local part before lumbar paracentesis, while the observation 1, 2, 3 groups were smeared the compound lidocaine cream 0.5 g, 5 cm² with the puncture point as the center at 10, 30, 60 min before lumbar puncture. The change situation of the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) score, heart rate (HR) and transcutaneous blood oxygen saturation (SpO₂) at 1 min before puncture, 1 min of puncture beginning and 3 min after puncture and the puncture success rate were compared among 4 groups. **Results** Compared with at 1 min before puncture, the NIPS score at 1 min of puncture beginning and at 3 min after puncture in 4 group was higher, the NIPS score at 1 min of puncture beginning and at 3 min after puncture in the observation 1, 2, 3 groups was lower than that in the control group, moreover the observation 2, 3 groups were lower the observation 1 group ($P<0.05$). Compared with at 1 min before puncture, except the heart rate at 3 min after puncture in the observation 3 group was slower, the heart rate at other time points in the 4 groups was faster ($P<0.05$); HR at 1 min of puncture beginning and at 3 min after puncture in the observation 1, 2, 3 groups was slower than that in the control group, moreover the observation 2, 3 groups was lower than the observation 1 group ($P<0.05$),

^{*} 基金项目:浙江省嘉兴市科技计划项目(2021AD30086)。

SpO₂ had no statistical difference among 4 groups ($P>0.05$). The puncture success rate in the observation 1, 2,3 groups was higher than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Smearing compound lidocaine cream before lumbar puncture in the infants <3 months old has a good analgesic effect and could increase the success rate of puncture.

[Key words] compound lidocaine cream;infants;lumbar paracentesis;pain;skin smearing

腰椎穿刺是儿科病房常见的有创操作之一,特别是颅内感染的患儿将面临反复的腰椎穿刺^[1-4]。操作过程中常易引起患儿疼痛哭闹及生命体征变化,导致穿刺失败和/或局部损伤的发生^[5-7],因此有必要在婴儿腰椎穿刺前给予适当的镇静及镇痛。目前婴儿腰椎穿刺时使用的镇痛药物较多,但在使用过程中均会出现一些不良反应^[8-9]。复方利多卡因乳膏是近年临床上常用的局部涂抹的黏膜麻醉用药,逐渐应用于小儿外科、静脉穿刺等过程中^[10-11]。然而关于 <3 月龄患儿的用药有效性及给药时机未见相关报道。因此,本研究旨在探讨复方利多卡因乳膏不同时间应用对 <3 月龄婴儿腰椎穿刺术中镇痛的有效性,以期得出达到有效镇痛的最短涂抹时间,寻找一种安全有效的镇痛方法,为 <3 月龄婴儿腰椎穿刺所致疼痛的干预提供合理用药的依据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月至 2023 年 6 月于本院儿科行腰椎穿刺的 120 例婴儿为研究对象。纳入标准:(1)年龄 <3 个月;(2)怀疑中枢神经系统疾病,如脑膜炎、脑炎等,需要行腰椎穿刺术。排除标准:(1)腰椎穿刺处皮肤不完整;(2)全身或局部有红斑、皮疹;(3)生命体征不稳定;(4)患有高铁血红蛋白血症。根据随机数字表法分为对照组和观察一、二、三组,每组 30 例。4 组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。本研究经本院医学伦理委员会批准(审批号:JXEY-2021JX114),所有研究对象监护人签署受试知情同意书。

表 1 4 组一般资料比较				
组别	<i>n</i>	男/女(<i>n</i> / <i>n</i>)	年龄($\bar{x}\pm s$,d)	体重($\bar{x}\pm s$,kg)
对照组	30	17/13	37.73±15.09	4.40±0.80
观察一组	30	18/12	30.80±14.45	4.26±0.92
观察二组	30	16/14	38.57±18.24	4.31±0.92
观察三组	30	19/11	35.90±12.22	4.43±0.74
χ^2/F		0.686	0.578	0.234
<i>P</i>		0.877	0.631	0.873

1.2 方法

1.2.1 穿刺方式

患儿平卧置于预热好的远红外辐射床上,室温 24~26℃,避免强光和噪声刺激,给予心电监护,全程

监测心率、呼吸、经皮血氧饱和度(percutaneous arterial oxygen saturation,SpO₂)。所有患儿穿刺前以水合氯醛灌肠镇静。对照组腰椎穿刺前不给予利多卡因乳膏干预,观察一、二、三组分别于腰椎穿刺前 10、30、60 min 将 0.5 g 复方利多卡因乳膏(同方药业集团有限公司,批号 220119)以穿刺点为中心,局部外涂 5 cm² 的圆,用透明膜覆盖,计时器计时,到规定时间后擦去乳膏,聚维酮碘消毒,助手固定住患儿的肩部和臀部,使腰椎段尽量弯曲,由操作熟练的医生用 5.5 号头皮针穿刺到脑脊液后取标本送检,操作过程中由熟练掌握镇痛评分标准的护士行镇痛评分。

1.2.2 观察指标

(1)新生儿疼痛量表(neonatal infant pain scale,NIPS)评分^[12-13]:该量表适用于新生儿、婴儿和任何不会说话的孩子,主要评估面部表情、哭闹、呼吸形态、手臂、腿、觉醒状态 6 项行为指标,其中哭闹评分 0~2 分,其余 5 个条目评分 0~1 分,总分为 0~7 分,得分越高表示疼痛越严重,比较 4 组穿刺前 1 min、穿刺开始 1 min、穿刺后 3 min NIPS 评分情况;(2)心率和 SpO₂:比较 4 组穿刺前 1 min、穿刺开始 1 min、穿刺后 3 min 心率和 SpO₂ 变化情况;(3)腰椎穿刺成功率:穿刺过程中可见脑脊液流出并成功留取脑脊液标本可判定为穿刺成功,试穿 3 次未有脑脊液流出或穿刺时间超过 30 min 则认为穿刺失败。

1.3 统计学处理

采用 SPSS22.0 软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,比较采用 *t* 检验或方差分析;计数资料以例数或百分比表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

与穿刺前 1 min 比较,穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 4 组 NIPS 评分更高,差异有统计学意义($P<0.05$);穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 观察一、二、三组 NIPS 评分低于对照组,且观察二、三组低于观察一组,差异有统计学意义($P<0.05$)。与穿刺前 1 min 比较,除穿刺后 3 min 观察三组心率更慢外,4 组其余时刻心率更快,差异有统计学意义($P<0.05$);穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 观察一、二、三组心率慢于对照组,且观察二、三组慢于观察一组,差异有统计学意义($P<0.05$)。4 组 SpO₂ 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。观察一、二、三组穿刺成功率高于对照

组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 4 组观察指标比较

项目	对照组($n=30$)	观察一组($n=30$)	观察二组($n=30$)	观察三组($n=30$)	F/χ^2	P
NIPS 评分($\bar{x}\pm s$,分)						
穿刺前 1 min	1.3 $\pm$ 0.2	1.1 $\pm$ 0.3	1.2 $\pm$ 0.2	1.3 $\pm$ 0.3	0.581	0.620
穿刺开始 1 min	4.5 $\pm$ 0.7 ^a	3.2 $\pm$ 0.3 ^{ab}	2.4 $\pm$ 0.2 ^{abc}	2.2 $\pm$ 0.2 ^{abc}	7.680	0.001
穿刺后 3 min	3.8 $\pm$ 0.5 ^a	2.6 $\pm$ 0.4 ^{ab}	1.6 $\pm$ 0.3 ^{abc}	1.5 $\pm$ 0.2 ^{abc}	6.540	0.003
心率(次/min)						
穿刺前 1 min	124.5 $\pm$ 7.2	126.1 $\pm$ 7.0	122.5 $\pm$ 6.8	128.2 $\pm$ 6.3	0.643	0.380
穿刺开始 1 min	146.2 $\pm$ 7.0 ^a	140.5 $\pm$ 6.5 ^{ab}	136.4 $\pm$ 5.5 ^{abc}	135.5 $\pm$ 6.7 ^{abc}	15.920	0.001
穿刺后 3 min	138.4 $\pm$ 6.8 ^a	135.8 $\pm$ 6.4 ^{ab}	126.3 $\pm$ 5.0 ^{abc}	125.4 $\pm$ 5.0 ^{abc}	14.860	0.003
SpO ₂ ($\bar{x}\pm s$,%)						
穿刺前 1 min	96.8 $\pm$ 0.5	97.2 $\pm$ 0.8	96.3 $\pm$ 0.9	97.5 $\pm$ 0.4	0.348	0.739
穿刺开始 1 min	96.5 $\pm$ 0.8	96.9 $\pm$ 0.7	96.5 $\pm$ 0.7	97.3 $\pm$ 0.8	0.486	0.978
穿刺后 3 min	97.1 $\pm$ 0.4	97.3 $\pm$ 0.5	96.8 $\pm$ 0.3	97.6 $\pm$ 0.3	0.682	0.821
穿刺成功率[n (%)]	20(66.66)	26(86.67) ^b	28(93.33) ^b	28(93.33) ^b	11.240	0.010

^a: $P<0.05$,与穿刺前 1 min 比较;^b: $P<0.05$,与对照组比较;^c: $P<0.05$,与观察一组比较。

3 讨 论

<3 月龄婴儿腰椎穿刺术前用复方利多卡因乳膏进行表面麻醉可提高镇痛效果,提高穿刺成功率。复方利多卡因乳膏系外用用药,其成分为 25 mg/g 利多卡因和 25 mg/g 丙胺卡因,两种成分 1:1 配置而成,通过阻滞神经冲动产生和传导所需的离子流而稳定神经细胞膜,从而产生局部麻醉作用^[14-18]。国内学者研究发现,复方利多卡因乳膏涂抹在儿童腰椎穿刺术中能提供有效的镇痛^[19-20],然而其在<3 月龄婴儿中的有效性并未得到证实。此外,对于复方利多卡因乳膏的最佳使用时间也并未进一步探究。因此,本研究纳入计划行腰椎穿刺术的<3 月龄婴儿,以研究复方利多卡因乳膏针对其镇痛效果及最佳使用时间。本研究结果显示,穿刺前 1 min 4 组 NIPS、SpO₂ 及心率比较,差异无统计学意义($P>0.05$);穿刺开始 1 min 和穿刺后 3 min 观察一、二、三组 NIPS 低于对照组,心率慢于对照组,说明复方利多卡因乳膏麻醉可明显稳定<3 月龄腰椎穿刺术中婴儿各生命指标水平、提高镇痛效果。同时,使用复方利多卡因乳膏能提高新生儿腰椎穿刺的成功率。

此外,本研究发现腰椎穿刺术前 10、30、60 min 使用复方利多卡因乳膏进行表面麻醉,在穿刺时 NIPS 评分、穿刺成功率及心率存在差异,且术前 30、60 min 用药效果优于术前 10 min,但术前 30、60 min 对于婴儿腰椎穿刺术中镇痛效果的影响无差异,说明在婴儿腰椎穿刺术中,相同剂量、相同使用面积的复方利多卡因乳膏作用 30、60 min 都能取得有效镇痛,侧面说明延长复方利多卡因乳膏作用时间并不能达到更好的镇痛效果。因此,穿刺前 30 min 涂抹复方

利多卡因乳膏是比较合适的用药时机,这一结果可能与 30 min 正好达到药物最大效应的起效时间有关,也与近期研究^[21-24]数据一致。同时,推测在<3 月龄婴儿群体中,复方利多卡因乳膏具有更好的透皮效应,起效时间比既往研究^[18]更短。但因本研究样本量较小,可能会导致术前 30、60 min 使用复方利多卡因乳膏进行表面麻醉的结果无差异,期待后期研究扩大样本量,同时增加腰椎穿刺术中长期指标的测量。

复方利多卡因乳膏具有表皮穿透力强、作用快、无明显局部刺激、操作方便等特点^[25-28],使用复方利多卡因乳膏 0.5 g、5 cm² 涂抹在婴儿腰椎穿刺术中镇痛效果良好,且对呼吸、循环无明显影响,可以在临床推广运用。同时考虑我国儿科工作量大、危急重症多,在同样的镇痛效果下可缩短术前给药时间,将更加有利于临床应用。

综上所述,复方利多卡因乳膏涂抹在<3 月龄婴儿腰椎穿刺术中具有良好的镇痛效果,可提升腰椎穿刺成功率,且在术前 30 min 涂抹更适合临床推广。

参考文献

[1] 张馨月. 婴儿体位和针芯移除时机对提高新生儿腰椎穿刺成功率的影响:一项非盲、2×2 析因设计、随机对照研究[J]. 中华围产医学杂志,2023, 26(1):40.

[2] 程环,田静. 心理干预在儿童腰椎穿刺中的应用效果观察[J]. 现代养生,2023, 23(14):1069-1071.

[3] 汪清,韩勤,戴谦. 学龄期急性白血病患者首次腰

椎穿刺后最佳平卧时间探讨[J]. 中国实用护理杂志,2022,38(24):1841-1846.

[4] 王健,张亚停,刘勇,等. 应用脑脊液流式细胞术诊断两例儿童 ALL 中枢复发[J]. 中国小儿血液与肿瘤杂志,2022,27(2):121-123.

[5] 郭灵英,黄嘉莉,袁佳敏. 互动人性化干预对腰椎穿刺患儿家长亲职压力、情绪状态的影响[J]. 中国现代医生,2023,61(15):68-71.

[6] 周兰梅,倪春梅,祝凤霞,等. 腰椎穿刺患儿疼痛体验及陪护家属焦虑水平的多中心调查研究[J]. 中国医师进修杂志,2021,44(10):886-889.

[7] FRETT M J,MEEKS H,MORGAN K J,et al. Retrospective analysis of predisposing factors for difficult lumbar punctures requiring image guidance in pediatric oncology patients[J]. *Pediatric Hematol Oncol*,2021,38(5):420-433.

[8] 王永明,王荣,马丽. 咪达唑仑滴鼻用于新生儿腰椎穿刺镇静的有效性和安全性[J]. 医学信息,2021,34(6):157-159.

[9] 张明海,张微,黄文生,等. 复方利多卡因乳膏联合水合氯醛液在小儿腰椎穿刺中的镇痛镇静效果观察[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(A1):138-139.

[10] 胡文琴,康杰. 复方利多卡因乳膏应用于小儿包皮粘连手法分离镇痛效果的研究[J]. 中国当代医药,2023,30(23):193-196.

[11] 石秀丽,陈勤广,李洁明. 瑞马唑仑联合复方利多卡因乳膏在小儿吻合器行包皮环切术中的应用[J]. 智慧健康,2023,9(27):93-96.

[12] 徐晶磊,周静,吴镭泥. Nips 评分联合血清 CRP、降钙素原、脑脊液白细胞计数对新生儿化脓性脑膜炎预后的预测价值[J]. 心电与循环,2024,43(1):20-24.

[13] 杨会农,余晓敏,翟晓辉. NIPS 评分 CRP 及 PCT 对 NPM 患儿病情严重程度的诊断效能[J]. 临床心身疾病杂志,2024,30(1):61-64.

[14] 孔华,黄波,孔婷,等. 复方利多卡因乳膏局部涂抹对无痛静脉穿刺患儿疼痛和穿刺成功率的影响[J]. 系统医学,2023,8(20):139-141.

[15] 刘孟洋. 复方利多卡因乳膏的制剂学研究[D]. 合肥:安徽医科大学,2023.

[16] CRISI P E,DE SANTIS F,GIORDANO M V,et al. Evaluation of eutectic lidocaine/prilocaine cream for jugular blood sampling in cats[J]. *J Feline Med Surg*,2021,23(2):185-189.

[17] FUJIMOTO K,ADACHI H,YAMAZAKI K,et al. Comparison of the pain-reducing effects of EMLA cream and of lidocaine tape during arteriovenous fistula puncture in patients undergoing hemodialysis: a multi-center, open-label, randomized crossover trial[J]. *PLoS One*,2020,15(3):e0230372.

[18] 吴德华,谭钢,吴镜湘,等. 静脉输注利多卡因对心脏外科手术患者术后并发症和死亡率的影响[J]. 重庆医学,2023,52(14):2159-2163.

[19] 宁俊杰. 三种镇痛方法在新生儿腰椎穿刺疼痛管理中的应用[J]. 中国小儿急救医学,2018,25(2):143-145.

[20] 左月仙,岳玲,田红欣. 复方利多卡因乳膏用于儿童腰椎穿刺中的止痛效果分析[J]. 中国继续医学教育,2018,10(21):64-65.

[21] 聂永胜,雷莹,梁萍萍. 某复方利多卡因乳膏对小鼠局部表面麻醉起效时间的评估[J]. 神经药理学报,2023,13(4):19-28.

[22] ZHANG E,ZHAO X,LI T,et al. Compound lidocaine/prilocaine cream combined with tetracaine prevents cough caused by extubation after general anaesthesia: a randomised controlled trial[J]. *BMC Anesthesiol*,2023,23(1):2.

[23] HU H,GUO L,HE W,et al. Roller microneedles transdermal delivery of compound lidocaine cream for enhancing the analgesic effect: a randomized self-controlled trial[J]. *J Cosmet Dermatol*,2022,21(11):5825-5836.

[24] ZHENG Z,DING K,TANG Z,et al. Anesthesia analysis of compound lidocaine cream alone in adult male device-assisted circumcision[J]. *J Clin Med*,2023,12(9):3121.

[25] LIU X,WEI W,WU Y,et al. Auricular point acupressure combined with compound lidocaine cream to manage arteriovenous fistula puncture pain: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*,2021,2021:5573567.

[26] 刘孟洋,李蒙,王增明. 复方利多卡因乳膏体外透皮一致性研究[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(12):1186-1191.

[27] 余中景,李琼,林镇营,等. 复方利多卡因乳膏在包皮环切术中应用效果的研究[J]. 智慧健康,2022,8(31):109-112.

[28] 王秀静,李灵聪,王振宇. 周围神经阻滞对卒中后中枢性疼痛患者的疗效观察[J]. 保健医学研究与实践,2023,20(12):43-50.