

## How effective is tetracaine 4% gel, before a venipuncture, in reducing procedural pain in infants: a randomized double-blind placebo controlled trial

Lemyre B., Hogan D.L., Gaboury I., Sherlock R., Blanchard C., Moher D.

BioMed Central Pediatrics 7, 7 (2007)

### Zusammenfassung / Fazit

Bei der kombinierten Anwendung von 24%-iger Saccharose mit Tetracain konnte Tetracain keine signifikante Linderung der iatrogenen Schmerzen durch Venenpunktion bewirken. Die Schmerzlinderung durch Saccharose alleine war hochsignifikant.

### Hintergrund

Bei Neugeborenen ist die Analgesie bei medizinischen Eingriffen nicht optimal. Bei Kleinkindern führt Tetracain bei lokaler Anwendung zu einer Schmerzlinderung. Für Neugeborenen gibt es keine gesicherten Kenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit bei der topischen Anwendung von Tetracain.

### Zielsetzung

Bestimmung von Sicherheit und Wirksamkeit der topischen Anwendung von Tetracain bei der Blutentnahme durch Venenpunktion an Neugeborenen

### Studienart

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie

### Patienten & Methodik

- Medizinisch stabile Neugeborene (n=142, 33±4 Gestationswochen, 2100±900 g, 6±3 Tage Alter), bei denen eine Blutentnahme durch Venenpunktion durchgeführt werden sollte, erhielten 1,1 g Tetracain oder Placebo für 30 min appliziert auf die Haut im Bereich der Einstichstelle.

- Alle Kinder erhielten eine orale Saccharoselösung vor der Punktion.
- Quantifizierung der Schmerzreaktion anhand des validierten PIPP Score (prematurre infant pain profile). Etwa zwei Punkte im PIPP Score wurden als klinisch signifikant eingestuft.
- Als primäres Outcome wurde der PIPP Score eine Minute nach Eingriff analysiert und Unterschiede durch einen Student's T-Test für unabhängige Stichproben verifiziert.

### Ergebnisse

- ◆ Zwischen den beiden Gruppen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied im PIPP Score nach einer Minute (mittlerer Unterschied -0,09; 95% CI: -1,68 bis 1,50; p=0,91). Die Unterschiede nach der zweiten, dritten und vierten Minute waren ebenfalls statistisch nicht signifikant.
- ◆ Die Schreidauer unterschied sich nicht zwischen den Gruppen (mittlerer Unterschied 0; 95% CI: -3 bis 0; p=0,84).
- ◆ Die Mehrzahl der Kinder erhielt 24%-ige Saccharose, die nach einem ANOVA-Modell einen signifikanten Einfluss auf den Schmerzscore hatte (p=0,0026).
- ◆ Als unerwünschtes Ereignis wurde bei 7 Kindern der Tetracain-Gruppe und 4 Kindern der Placebo-Gruppe eine vorübergehende Hautrötung beobachtet.
- ◆ Schwere unerwünschte Ereignisse traten nicht auf.