

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA (카타니아 대학)  
SCUOLA "Facoltà di Medicina" (의과대학)  
DIPARTIMENTO DI SPECIALITA' MEDICO - CHIRURGICHE(외과전공)  
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN ANESTESIA, RIANIMAZIONE E  
TERAPIA INTENSIVA (마취학, 소생의학, 집중치료학 전공)  
**Direttore(지도교수) : Prof. ssa Marinella Astuto**

---

Dott.ssa Grasso Simona Antonina  
(Grasso Simona Antonina 박사)

**Utilizzo della "Needle-free jet injection" con  
lidocaina per l'anestesia locale prima della  
puntura lombare**

(요추 천자 시술 전 국소 마취 시 리도카인이 든 바늘 없는 제트 주사기 사용)

---

TESI DI SPECIALIZZAZIONE (전공 학위 논문)

---

**Relatore: (지도교수)**  
**Chiar. Prof.ssa M. Astuto**

---

**ANNO ACCADEMICO 2012-2013**  
(2012~2013 학년도)

# Indice (목차)

## A. Introduzione (서론)

1. Introduzione alla metodica (시술 소개)
2. Storia jet-injection (제트 주사기 역사)
3. Cenni sull'anestesia spinale (척추 마취)

## B. Parte Sperimentale (실험 파트)

1. Materiali e metodi (재료 및 방법)
2. Analisi statistica dei dati (데이터 통계 분석)
3. Risultati (결과)
4. Discussioni (논의)
5. Conclusioni (결론)
6. Bibliografia.(참고 문헌)

# A-Introduzione (서론)

## 1. Introduzione alla metodica (시술 소개)

Molte procedure invasive comuni nella pratica clinica, quali la venipuntura, la puntura o l'incannulazione arteriosa, la puntura lombare o il posizionamento di un catetere venoso centrale, possono causare dolore o disagio per il paziente. Di conseguenza la procedura può associarsi ad ansia, stress e preoccupazione (1-2).

**임상실험의 침습 시술(정맥천자, 동맥삽관술 또는 동맥천자, 요추천자, 중심정맥카테터 포지셔닝)은 환자에게 고통과 불편함을 겪게 하며 결과적으로는 불안감, 스트레스, 걱정을 유발시킬 수 있다.**

Il problema di poter attenuare il dolore nelle procedure invasive, è stato un tema piuttosto discusso in ambito pediatrico, soprattutto nei bambini con malattie croniche e che sono soggetti a lunghi periodi di ospedalizzazione e costretti, per monitorare l'evoluzione delle loro patologie o per ricevere il trattamento adeguato, ad esservi sottoposti con rilevante frequenza. Basta pensare a tutti i piccoli pazienti affetti da patologie metaboliche, genetiche o onco-ematologiche.

**침습적 시술과정에서 고통을 줄일 수 있게 하는 이슈는 소아과 분야(특히, 만성질환을 앓고 있는 어린이와 장기 입원 어린이)에서 병 발생을 억제시키고, 적합한 치료를 받기 위해서 논의되는 주제이다. 대사성 질환, 유전병, 종양혈액 질병을 앓고 있는 어린 환자들을 생각해본다면 이해할 수 있을 것이다.**

Il problema è stato analizzato anche per quei bambini che devono essere sottoposti a chirurgia elettiva, in cui la componente ansiosa nell'affrontare l'evento "intervento chirurgico", è soprattutto legato a queste procedure invasive minori, quali ad esempio la venopuntura.

**이 이슈는 정맥 천자와 같은 가벼운 침습적 시술을 앞뒤 심리적으로 불안한 아이들을 위해서도 분석되었다.**

Sono state studiate diverse strategie come, ad esempio, l'utilizzo di formulazioni topiche di anestetico locale: è infatti comune nella pratica clinica, per attenuare il dolore prima di eseguire tali procedure, applicare formulazioni topiche in crema o gel con bendaggio. (3-6).

**국소 마취약 사용과 같은 다양한 방법이 연구되었는데, 임상실험 중 침습 시술 전에 통증을 줄이기 위해 크림 또는 젤을 바르고 밀봉 붕대를 두르는 것이다.**

Uno studio ha proposto un'applicazione di ghiaccio sul sito della venipuntura per qualche minuto prima della procedura (28) in modo da ottenere una riduzione della sensibilità con la refrigerazione. Oppure è comune far inalare al piccolo paziente protossido d'azoto al 70% per 3 minuti (29) prima di qualunque puntura. Tutte queste tecniche si sono dimostrate utili e sono comuni nella pratica clinica ma hanno dei limiti. L'utilizzo topico di formulazioni anestetiche, affinché queste possano oltrepassare la barriera cutanea, prevede un bendaggio occlusivo per 45/60 minuti prima della procedura; questi tempi possono essere considerati lunghi nella comune pratica clinica. (10-11-12). Anche per soluzioni topiche di nuova generazione a base di lidocaina/tetracaina il tempo di latenza è di circa 20 minuti (13). L'apposizione della borsa di ghiaccio prevede una minima collaborazione del piccolo paziente e del genitore e per quanto riguarda il protossido, non tutti i bambini tollerano la maschera facciale.

**어느 연구에서는 침습 시술(28) 전에 감각을 둔화시키기 위해 정맥 천자 부위에 얼음을 몇 분간 올려 놓으라고 한다. 또는 침습 시술 전에 3 분(29) 동안 어린 환자에게 70% 아산화질소를 들이마시도록 한다. 모든 방법은 임상실험에서 유용하고 일반적이지만 제한적인 부분이 있다. 마취 약물이 피부장벽을 침투할 수 있도록 침습 시술 전 45 혹은 60 분간 밀봉붕대 작업이 이뤄져야 하는데, 이 시간은 임상 실험 상에서 긴 시간으로 간주된다 (10-11-12). 하지만 현대에는 리도카인과 테트라카인이 도입되어 대기시간이 약 20 분으로 줄었다 (13). 얼음 주머니 마취는 부모의 도움이 필요하고, 이산화질소 마취는 어린 환자들이 마스크 쓰기를 꺼려한다.**

Nel 2008 uno studio analizzava l'utilità di un dispositivo jet-injector needle-free nei pazienti pediatrici: veniva iniettata una polvere di lidocaina su un sito dove successivamente sarebbe stata effettuata la venipuntura. Lo studio ha avuto buoni risultati (30).

**2008 년에 소아 환자를 위한 바늘 없는 제트 주사기의 사용 가능성을 분석한 연구가 있었다. 정맥 천자 시술을 받을 부위에 리도카인을 주사하였는데, 결과는 성공적이었다(30).**

Nel paziente adulto la pratica clinica prevede quasi esclusivamente un'infiltrazione di anestetico locale nella zona interessata dalle procedure più invasive quali puntura dell'arteria apposizione catetere venoso centrale o puntura lombare.

**중심 정맥 카테터 또는 요추 천자 시술시, 성인 환자 임상 실험에서는 국소마취가 요구된다.**

Tuttavia l'infiltrazione di anestetico locale è di per se dolorosa nonostante gli aghi di piccole dimensioni comunemente utilizzati, e causa, inoltre, turgore intradermico oltre che poter innescare fenomeni di vasocostrizione locale. (7-8-9).

**하지만, 일반적으로 사용되는 작은 바늘도 국소 마취제 투여 시에 통증을 유발하며, 혈관수축현상을 유발할 수 있는 피부 내 터커(turgor)를 일으킬 수도 있다. (7-8-9)**

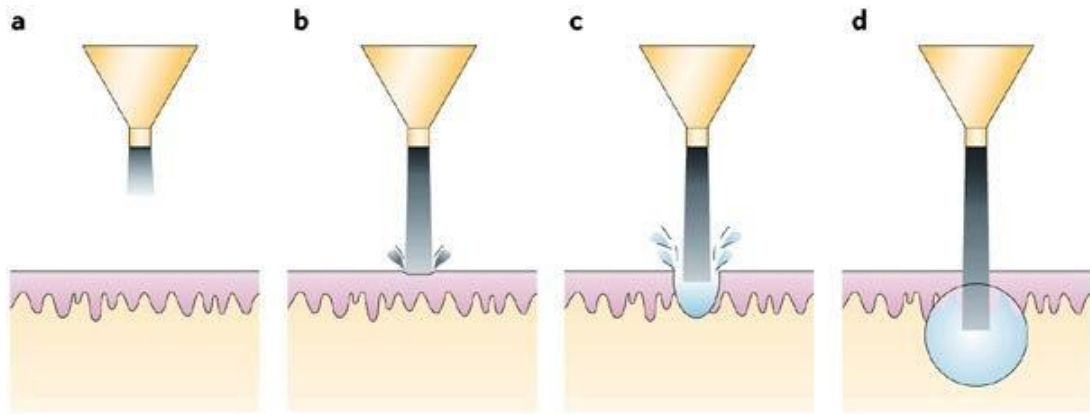
In questo studio, è stata comparata l'efficacia di un dispositivo jet-injection needle free, rispetto all'infiltrazione con lidocaina comunemente utilizzata prima della puntura lombare.

**이 연구는 요추 천자 시술 전 일반적으로 사용되는 리도카인을 투여했을 때와 비교하여 바늘 없는 주사기의 유효성을 비교하기 위함이다.**

## 2. Storia (제트 주사기 역사)

La tecnologia jet-injection è stata sviluppata negli anni '30 e concepita per i programmi di vaccinazione di massa (14-15). Le jet-injection prive di ago, sfruttando la compressione meccanica di un fluido attraverso un microforo, generano un flusso ad alta pressione, che penetra la cute e si diffonde nel sotto cute. (figura 1).

제트 주사기 기술은 집단 예방 접종을 위해 1930 년대에 개발되었다 (14-15). 바늘 없는 제트 주사기는 미세구멍을 통해 약물의 압력을 이용하여 또 다른 압력을 발생시킨다. 그리하여 피부를 뚫고 피하로 약물이 퍼지게 되는 원리이다 (그림 1).



Copyright © 2006 Nature Publishing Group  
Nature Reviews | Drug Discovery

Fig. 1

La maggior parte dei dispositivi reperibili in commercio, iniettano un fluido ad una velocità che va da 80 a 100 m/s attraverso un foro che mediamente ha un diametro di 150 $\mu$ m.

기존 대부분의 주사기는 평균 직경 150  $\mu$ m 구멍을 통해 80~100m/s 속도로 약물을 주입하는 방식이었다.

I dispositivi che in prima istanza furono usati per le vaccinazioni, erano di tre tipi: a molla, a batteria o a gas.

처음엔 예방 접종을 위해 사용되었는데, 종류는 3 가지(스프링, 배터리, 가스) 가 있었다.

L'utilizzo a scopo immunologico fu col tempo abbandonato perché non era prevista strumentazione monouso, temendo così contagio e diffusione di patogeni da un paziente all'altro, e perché si temeva che la quantità di vaccino da iniettare con questo sistema non fosse

sufficiente o non si diffondesse adeguatamente, compromettendo l'immunizzazione del paziente (16).

면역 주사용으로는 실패하였다. 왜냐하면 환자들간의 병원균 확산 우려로 일회용 기기가 사용되지 않았고, 주사해야 할 백신의 양이 불충분했으며, 올바르게 주사되지 않아 환자의 면역력이 위험했다(16).

Già nel 1971 Bennett aveva cominciato a studiare le caratteristiche di diffusione della metodica jet-injection nei ratti (17). Il liquido iniettato seguiva la legge fisica dei fluidi (figura 2), diffondendosi nei tessuti in base alla resistenza che incontra. Sulle cavie, era riuscito ad infiltrare cute, sottocute e muscolo; il tessuto osseo non veniva penetrato, ma il periostio veniva imbibito. Inoltre il farmaco iniettato, non diffondendo nel tessuto osseo, molto vascolarizzato, non era assorbito e distribuito a livello sistemico in maniera rilevante.

1971 년에 Bennett 은 쥐를 이용하여 제트 주사기 연구를 시작하였다 (17). 주사된 약물은 물리 법칙대로 피부 조직에 스며들었고 (그림 2), 실험 동물의 피부, 피하, 근육에 주사 놓는 것을 성공했다. 뼈조직에는 성공하지 못했지만, 골막에는 성공하였다. 게다가 약물은 뼈조직에는 주입되지 않고, 혈관을 통과하여 잘 확산되었다.

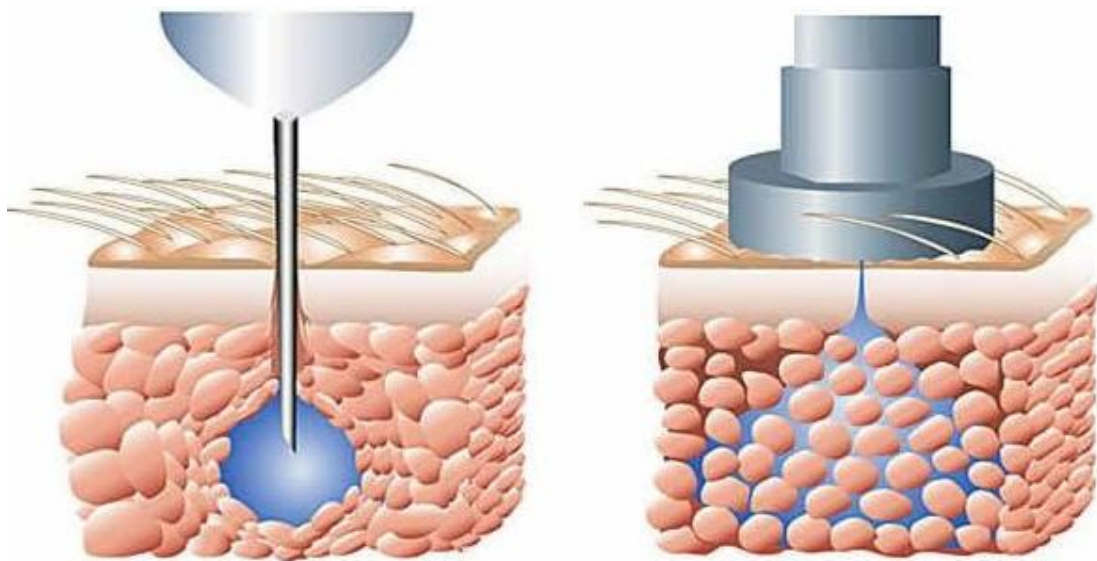


Fig.2

Uno studio del 2002 (19) analizza le caratteristiche di diffusione della tecnologia in base alla velocità impostata dallo strumento e il foro attraverso cui veniva iniettato il farmaco, riuscendo ad individuare quali fossero le caratteristiche migliori di velocità e diametro del foro per una diffusione più favorevole.

2002 년의 한 연구(19)에서는 확산 기술의 특징을 주사기로부터 약물이 분사되는 구멍과 속도를 통해서 분석하였다. 그 결과, 더 나은 확산을 위해서는 구멍의 지름과 속도가 중요하다는 것을 알아내었다.

Più recentemente il jet-injector è stato utilizzato per infiltrare anestetico locale prima di eseguire la procedura di ago aspirato per i noduli tiroidei: il confronto con l'utilizzo di EMLA (cerotto di lidocaina/prilocaina) ha dimostrato efficacia sovrapponibile ma maneggevolezza maggiore nel primo caso, in quanto il cerotto prevedeva un'applicazione almeno un'ora prima della procedura, difficile da conciliare con la pratica clinica, mentre *Comfort-in*, il dispositivo per la jet-injection, garantiva efficacia immediata, maneggevolezza e praticità nell'eseguire la procedura (18).

좀 더 새로운 제트 주사기는 갑상선 결절 생검 시술 전 국소마취약용으로 사용되었다. 엠라 크림(리도카인과 프릴로케인 밴드) 과 비교하였을 때 효능이 입증된 것처럼 보였지만, 적어도 시술 한 시간 전에 밴드 부착해야되기 때문에 임상 실험에서 사용하기가 어려웠다. 반면, 제트 주사기 *Comfort-in* 은 즉각적인 효과가 나타났다. 시술 시 취급하기에 용이하고, 실용적이었으며, 기동성도 뛰어났다(18).

L'utilizzo piuttosto diffuso della tecnologia jet injection al giorno d'oggi è quello per l'iniezione sottocutanea di insulina nei pazienti diabetici di tipo I (con notevole vantaggio evitando l'uso giornaliero di aghi e notevole riduzione del dolore), e per l'iniezione sottocutanea di eparina a basso peso molecolare.

오늘날 제트 주사기의 일반적인 용도는 당뇨병 환자의 인슐린 피하주사용(매일 사용하는 것은 피해야 하지만 통증 감소와 같은 장점이 있다)과 저분자 헤파린 피하 주사용이다.



Altri utilizzi al giorno d'oggi sono per l'iniezione di anestetico locale nella chirurgia odontoiatrica e per l'iniezione sottocutanea di farmaci utilizzati per la medicina estetica.

**그 외 다른 용도로는 치의학의 국소 마취약용, 성형수술 약물 피하주사용이 있다.**

Nel 2005 è stato effettuato uno studio che testava l'effettiva efficacia di un dispositivo needle-free jet-injector (ALGRX 3268), che iniettava lidocaina in polvere prima della venipuntura nei bambini(20).

**또한, 2005 년에 바늘 없는 제트 주사기(ALGRX 3268)의 효력을 입증한 연구가 있었는데, 어린 환자들의 정맥 천자 시술 전에 리도카인을 투여하였다(20).**

Si è visto come effettivamente, dopo aver atteso 3 minuti dalla somministrazione, vi era una riduzione del dolore durante la procedura rispetto ai bambini che non ricevevano il trattamento.

**주사기 사용 3 분 후, 효과가 나타났다. 치료를 받지 못한 어린 환자와 비교해보니, 시술 동안 통증이 줄어있었다.**

E' verosimile credere che questi dispositivi di nuova tecnologia, siano un giusto compromesso per la somministrazione di farmaci, assoldando alcune procedure dall'utilizzo dell'ago anche perché sono estremamente maneggevoli da utilizzare.

**이 새로운 기술의 주사기는 약물 투여 후 올바른 면역반응을 일으키게 했고, 사용하기 매우 편리했다.**

### 3. Cenni sull' Anestesia Spinale (척추 마취)

L'anestesia Spinale subaracnoidea è una metodica di blocco anestesiológico molto diffusa che consente, attraverso un ago specifico, di iniettare nello spazio subaracnoideo (cioè lo spazio tra le meningi dura madre e pia madre) un anestetico che, miscelandosi con il liquido cefalo-rachidiano, porta ad un blocco prevalentemente sensitivo ma anche motorio delle radici nervose che interessano i dermatomeri da T8 a S1. (Fig. 3)

지주막 아래 척추마취는 특수 바늘을 이용하여 널리 행해지는 전달 마취법이며, 지주막 아래의 공간(뇌막의 경막와 연막 공간 사이)에 뇌척수액을 통해 마취 약물을 주입하는 방식이다. 마취 약물은 신경 차단뿐 아니라 T8에서 s1까지 피부분절의 신경근 운동 차단까지 이르게 한다. (그림 3)

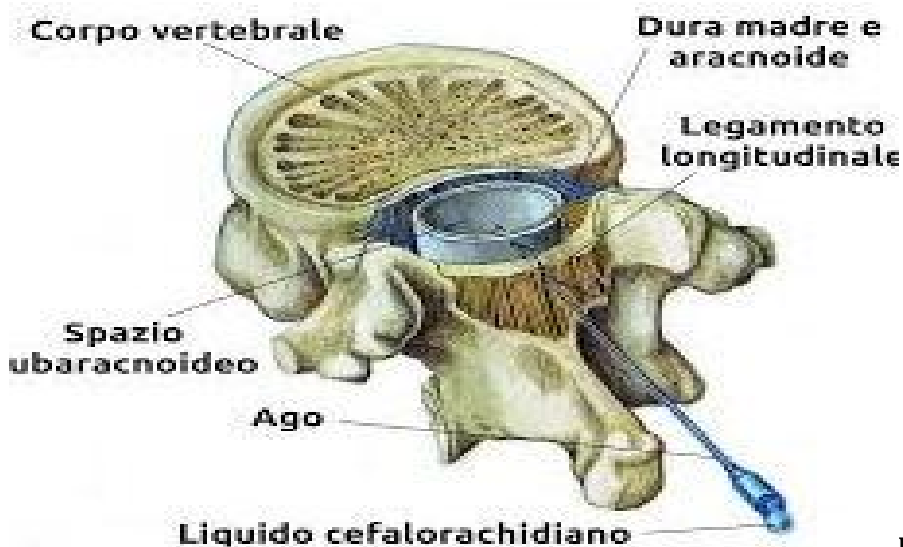


Fig. 3

L'anestesia spinale è una metodica molto diffusa in quanto riduce lo stress chirurgico (21), il sanguinamento post-operatorio e le complicanze tromboemboliche (22-25) e la morbilità e mortalità nei pazienti ad alto rischio operatorio (26-27).

척추마취는 수술 스트레스, 수술 후의 출혈과 혈전색전증 합병증, 질병률, 수술 위험에 대한 사망률을 낮춰준다는 점에서 널리 행해지고 있다.

La procedura è piuttosto sicura, le complicanze temibili sono rare e sono principalmente:

**또한, 척추마취는 매우 안전하고, 심각한 합병증은 거의 없으며, 아래는 척추마취의 주요 특성이다.**

- Cefalea 두통 (<1:100);
- Paralisi o morte 마비 또는 사망 (1:100-110000);
- Non riuscita del blocco 차단 실패 (10-15%);
- Parestesia temporanea; 일시적인 감각 이상
- Lesione permanente dei nervi 신경 영구 손상 (1:10000).

I rischi legati alla procedura possono essere relativi al paziente (anomalie spinali, età superiore ai 70 anni, il sesso femminile, l'assunzione di anticoagulanti, anamnesi positiva per coagulopatie) o relativi alla procedura (problemi tecnici, punture ripetute e punture traumatiche).

**척추마취 위험성은 환자에 따라 개인차가 있으며(척추 이상, 70 세 이상, 여성, 항응혈제 복용, 혈액 응고기능이상의 병력), 마취수술(기술적 문제, 반복 주사, 외상 주사)에 따라서도 차이가 난다.**

La procedura si esegue sterilmente. Dopo aver individuato lo spazio intervertebrale (che generalmente è uno di quelli al di sotto della seconda vertebra lombare per evitare di poter ledere il midollo spinale) si esegue un'infiltrazione di anestetico locale e si procede ad inserire l'ago da spinale che può essere di vari tipi: Quincke, Sprotte, Greene ed il Whitacre; quest'ultimo è quello più utilizzato. (fig.4)

**척추마취는 멸균 처리된 상태로 진행된다. 척추 사이 공간(척추 손상을 막기 위해 일반적으로 두 번째 허리뼈 아래 중 하나에서 시행된다)을 파악한 후, 국소 마취를 하고, 척추용 바늘을 주입한다. 척추용 바늘에는 많은 종류가 있는데, 그 중 Quincke, Sprotte, Greene, Whitacre 가 대표적이며, Whitacre 가 가장 많이 사용된다.**



**Fig. 4**

L'ago viene fatto avanzare attraverso cute, tessuto sottocutaneo, legamento sopraspinoso, legamento interspinoso, legamento giallo, spazio epidurale, dura madre ed infine l'aracnoide (fig. 5). A questo punto, sfilando l'anima dell'ago da spinale, vi è la fuoriuscita di liquor che indica il corretto posizionamento dello stesso e consente l'iniezione dell'anestetico locale scelto. Possono essere iniettati degli adiuvanti oltre agli anestetici locali, quali gli oppioidi per prolungare il blocco neuro-sensoriale.

주사 바늘은 피부, 피하조직, 가시위인대, 극간인대, 황색인대, 경막외공간, 경막, 지주막을 관통한다. (그림 5) 이 때, 척추에서부터 바늘을 뽑으면 뇌척수액이 나오게 되는데, 이것을 확인한 뒤 이 곳에 국소마취제를 투입한다. 국소 마취약 외에 지각신경 차단을 연장하기 위해 마약성 진통제와 같은 보조약이 주사될 수 있다.

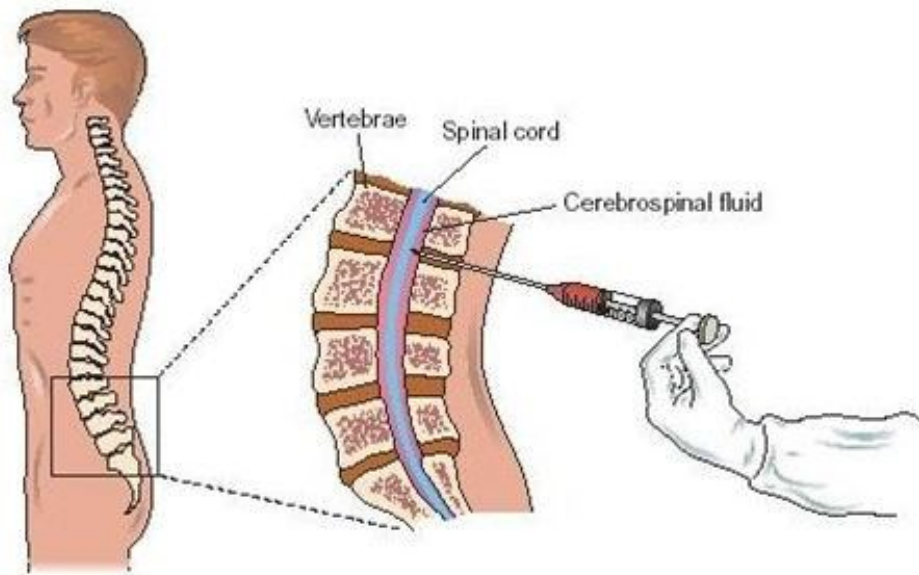


Fig. 5

Gli anestetici locali che sono maggiormente utilizzati nella pratica clinica sono la bupivacaina, la levobupivacaina e la marcaina.

**임상 실험에서 대부분 활용되는 국소 마취약은 부피바카인, 레보부피바카인, 마카인이다.**

Come adiuvanti della famiglia degli oppioidi si possono utilizzare la morfina, il fentanil o il sulfentanil.

**하지만 마약성 진통제 종류의 보조제로써, 모르핀, 펜타닐, 수펜타닐이 사용될 수도 있다.**

Il passaggio dell'ago da spinale attraverso le strutture precedentemente descritte è causa di discomfort per il paziente eviene attenuato con l'infiltrazione di lidocaina nel paziente adulto o con l'applicazione di bendaggi occlusivi a base di anestetico locale (prevalentemente lidocaina o lidocaina/prilocaina) nel paziente pediatrico, in cui la puntura lombare viene effettuata anche a scopo diagnostico. Nel neonato, soprattutto ex-pretermine a rischio di apnea post-operatoria, l'anestesia subaracnoidea è la metodica di elezione per gli interventi di durata inferiore a 60 min.

**앞서 기술된 구조를 통해 척추에 바늘이 통과되어 환자는 불편함을 느끼게 된다. 성인 환자는 리도카인 주사시, 어린 환자는 국소마취 밀봉봉대 착용시에 바늘 자국은 없어지게 된다. 또한, 요추 천자는 진단 목적으로도 행해진다. 지주막하마취는 신생아의 (특히, 수술 후 무호흡 위험이 있는 조산아) 60 분 이하 수술 시에 사용된다.**

## B. Parte Sperimentale (실험 파트)

### 1. Materiali e metodi (재료 및 방법)

L'obiettivo principale di questo studio effettuato, è quello di valutare l'effettiva efficacia di un dispositivo jet-injection needle free nel ridurre il dolore da iniezione dell'ago da spinale durante la procedura. E' stato utilizzato il dispositivo *Comfort-in<sup>tm</sup>* dotato di siringhe monouso sterili con microforo di 0,15mm, che riescono a contenere soluzioni fino a 50 U.I. e che in questo caso sono state riempite con 0,5 ml di lidocaina al 2% . La velocità di iniezione in questo dispositivo è modulabile secondo il quantitativo di farmaco effettivo da iniettare presente nelle microsiringhe e può variare da 80 a 100 m/s. La tecnologia della carica del dispositivo è a molla, e deve essere effettuata per ogni nuova somministrazione. L'ampiezza della carica si stabilisce secondo le U.I. da iniettare.

이 연구의 주 목적은 바늘 없는 분사식 주사기를 척추에 사용했을 시 고통을 덜어주는 효율성을 입증하기 위함이다. 일회용 멸균 주사기 *Comfort-in (0.15mm)*을 사용하였으며, 분사용량은 50 IU 이고, 이 때 2% 리도카인은 0.5ml 주입되었다. *Comfort-in*의 주사 속도는 마이크로 주사기에 주사하는 약물의 양에 따라 조정가능하며, 80 내지 100m/s 로 다양하다. 용수철의 힘으로 약물을 투여하여 매번 사용가능하다. 약물 용량은 IU 에 따른다.

Lo studio è di tipo prospettico, osservazionale, metodologico, caso-controllo, della durata di 2 mesi circa.

이 연구는 투시도법 연구, 관찰 연구, 방법론적 연구, 사례조절연구로써 약 2 달간 진행되었다.

I pazienti sono stati arruolati in base ai seguenti criteri di inclusione stabiliti dal nostro protocollo:

**환자들은 아래의 기준에 따라 모집하였다.**

-classe ASA di appartenenza I o II (**ASA 클래스 1 또는 2 에 속하는 자**)

-età compresa tra 18 e 65 anni (**18~65 세인 자**)

-anamnesi negativa per pregresse punture lombari (**요추 천자 시술을 시행할 수 있는 병력을 가진 자**)

-acquisizione consenso informato alla procedura (**절차에 동의한 자**)

-assenza di allergie per i farmaci *utilizzati* (**약물 알레르기가 반응이 없는 자**)

-tipologia di interventi chirurgici in elezione in cui era possibile eseguire un'anestesia spinale quali taglio cesareo, TURP, asportazione varici arti inferiori, interventi sul canale inguinale, biopsie prostatiche, interventi nella regione ano-rettale.

**(제왕절개술, 경요도전립선절제술, 팔 정맥류 제거, 서혜관 수술, 전립선 조직검사, 항문직장 수술와 같은 수술이 가능한 자)**

Sono stati esclusi i pazienti che non rispondevano ai requisiti precedentemente descritti o che assumevano ansiolitici o antidepressivi.

**(항불안제나 항우울제를 복용하지 않은 자, 위에 적힌 요구사항을 충족하는 자)**

Si sono quindi costituiti due gruppi: il gruppo *C* trattato con il dispositivo *Comfort-in<sup>tm</sup>* e il gruppo *L* a cui è stata praticata un'infiltrazione di lidocaina prima di eseguire la puntura lombare.

**실험은 두 그룹으로 나눠 진행되었다. 그룹 C 는 Comfort-in 을 사용하고, 그룹 L 은 요추 천자 시술 전 리도카인 주사를 사용한다.**

Durante il colloquio anestesilogico previsto prima dell'intervento chirurgico, i pazienti hanno ricevuto le delucidazioni richieste sui rischi e i benefici della procedura.

**외과 수술 전 마취학 미팅 중 환자들은 실험의 유익성과 위험성에 대한 설명을 들었다.**

Prima di effettuare la puntura lombare con conseguente anestesia subaracnoidea, al gruppo **C** sono stati somministrati, attraverso il dispositivo *Comfort-in*<sup>tm</sup> (figura 6), 0,5 ml lidocaina 2% e al gruppo **L** lo stesso dosaggio di lidocaina attraverso normale siringa dotata di un ago 25 G (figura 7).

요추 천자 시술 시 지주막하 마취를 하기 전, C 그룹은 2% 리도카인이 든 *Comfort-in* 으로 0.5ml 약물을 투여받고(그림 6), L 그룹은 같은 양의 리도카인이 든 일반 주사기(25G 바늘)로 약물을 투여받았다. (그림 7)



**Fig. 6**



**Fig. 7**



Subito dopo aver eseguito la spinale, il paziente è stato sottoposto ad un questionario in cui veniva chiesto un primo valore VAS (Visual Analogic Scale: il paziente riporta su una linea in cui sono presenti valori da 0, nessun dolore, a 10, dolore massimo, la sensazione che ha provato) nel momento in cui è stata somministrata la lidocaina ed un secondo valore VAS al momento in cui è stato introdotto l'ago da spinale, che nella fattispecie era un ago di Whitacre di dimensioni di 24G con introduttore di dimensioni di 20G. (Figura 8)

척추 주사 시술 후, 환자는 설문지를 작성하였다. 설문지는 리도카인을 투여받은 첫번째 VAS 값과 척추 주사를 맞은 두번째 VAS 값을 기입하도록 되어있다. 척추 주사 바늘은 24G Whitacre 이고, 20G 유도침이 있다. (그림 8)

(VAS : 통증척도로써, 선 위에 통증 없음 0 부터 가장 심한 고통 10 까지 기록하도록 되어있다.)

Sono dunque stati analizzati i risultati ottenuti dai questionari somministrati, al fine di capire quanto la tecnologia jet-injection needle-free fosse efficace nell'attenuare il dolore durante l'introduzione dell'ago da spinale e utile nella comune pratica clinica.

설문 조사 결과, 바늘 없는 제트 주사기는 임상 실험에서 유용하며 통증을 완화시켜주는데 효과적이라고 분석되었다.

# SCHEMA RACCOLTA DATI

## (데이터시트)

La paziente ha eseguito il free needle jet injection? *Sì* \_\_\_ *No* \_\_\_  
바늘 없는 제트 주사기를 사용하였습니까? 네 \_\_\_ 아니요 \_\_\_

### (TEMPO T<sub>0</sub>)

#### VALUTAZIONE PARAMETRI BIOLOGICI

(생물학적 매개변수 평가)

*FREQUENZA CARDIACA*: \_\_\_\_\_ *PRESSIONE ARTERIOSA*: \_\_\_\_\_  
(심박수) (혈압)

### (TEMPO T<sub>1</sub>)

*FREQUENZA CARDIACA*: \_\_\_\_\_ *PRESSIONE ARTERIOSA*: \_\_\_\_\_  
(심박수) (혈압)

#### VALUTAZIONE EFFICACIA MEDIANTE VAS:

VAS 효용성 평가



### (TEMPO T<sub>2</sub>)

*FREQUENZA CARDIACA*: \_\_\_\_\_ *PRESSIONE ARTERIOSA*: \_\_\_\_\_  
(심박수) (혈압)

#### VALUTAZIONE EFFICACIA MEDIANTE VAS: \_\_\_\_\_

VAS 효용성 평가



Figura 8.

## 2. Analisi statistica dei dati (데이터 통계 분석)

Le variabili continue sono espresse come media  $\pm$  deviazione standard (DS), mentre i parametri dicotomici come frequenze e percentuali. I dati continui sono stati confrontati con il T-test Student non accoppiato, mentre i dati categorici sono stati confrontati con il chi-quadrato o il test di Fisher come appropriato. Il software SPSS 20 (IBM SPSS, Chicago, IL) è stato utilizzato per l'analisi statistica. Un valore di  $P < 0.05$  è stato considerato statisticamente significativo.

연속변수는 평균  $\pm$  표준편차로 나타내었고, 이분매개변수는 진동수와 백분율로 나타내었다. 연속데이터는 Student T-test 를 통해 비교했으며, 카테고리 데이터는 카이제곱 또는 Fisher 검정을 통해 비교하였다. 소프트웨어 SPSS 20 은 통계분석용으로 사용되었으며,  $P < 0.05$  값은 통계학적으로 중요하다.

### 3. Risultati (결과)

Un totale di 66 pazienti consecutivi è stato arruolato nel nostro studio (età media  $37,94 \pm 14,35$ , 22 uomini, 44 donne) con uguale distribuzione dei due gruppi (33 pazienti nel gruppo *C* e 33 pazienti nel gruppo *L*). Non è stata evidenziata alcuna differenza significativa tra i due gruppi per quanto riguarda l'età ( $37,73 \pm 12,85$  JET vs  $38,15 \pm 15,90$  No JET,  $p= 0.91$ ) mentre il sesso maschile era maggiormente rappresentato nel gruppo *L* [15 uomini (45.5%) vs 7 (21.2%),  $p = 0.037$ ].

총 66 명의 환자는 우리 연구실에 모였고, (평균나이 :  $37.94 \pm 14.35$ , 남 22 명, 여 44 명) 똑같은 인원으로 2 그룹으로 나눴다. (C 그룹 33 명, L 그룹 33 명) 두 그룹 사이에 나이차는 없었지만, ( $37,73 \pm 12,85$  JET vs  $38,15 \pm 15,90$  No JET,  $p= 0.91$ ) 남성은 L 그룹에 더 많았다. [남성 15 (45.5%) vs 7 (21.2%),  $p = 0.037$ ].

Dopo la somministrazione dell'anestetico cutaneo, la VAS 1 riportata è stata di  $1,71 \pm 2,05$  (media  $\pm$  DS) ed i soggetti sottoposti a JET riferivano un minor dolore rispetto ai soggetti No JET ( $0,70 \pm 1,40$  JET vs  $2,73 \pm 2,11$  No JET,  $p < 0,0001$ ).

마취 후 VAS 1 은  $1,71 \pm 2,05$  이었으며(평균  $\pm$  표준편차), 제트 주사기를 맞지 않은 그룹에 비해 제트 주사기를 맞은 그룹은 고통이 덜 했다. ( $0,70 \pm 1,40$  JET vs  $2,73 \pm 2,11$  No JET,  $p < 0,0001$ ).

Dopo l'esecuzione dell'anestesia spinale, la VAS 2 media corrispondeva al valore di  $1,18 \pm 1,58$  e la percezione del dolore non differiva in maniera significativa tra i due gruppi ( $0,97 \pm 1,43$  JET vs  $1.39 \pm 1.71$  No Jet,  $p=0.28$ )

척추 마취 후, VAS 2 평균값은  $1.18 \pm 1.58$  이었고, 고통의 정도는 두 그룹에서 큰 차이는 없었다.

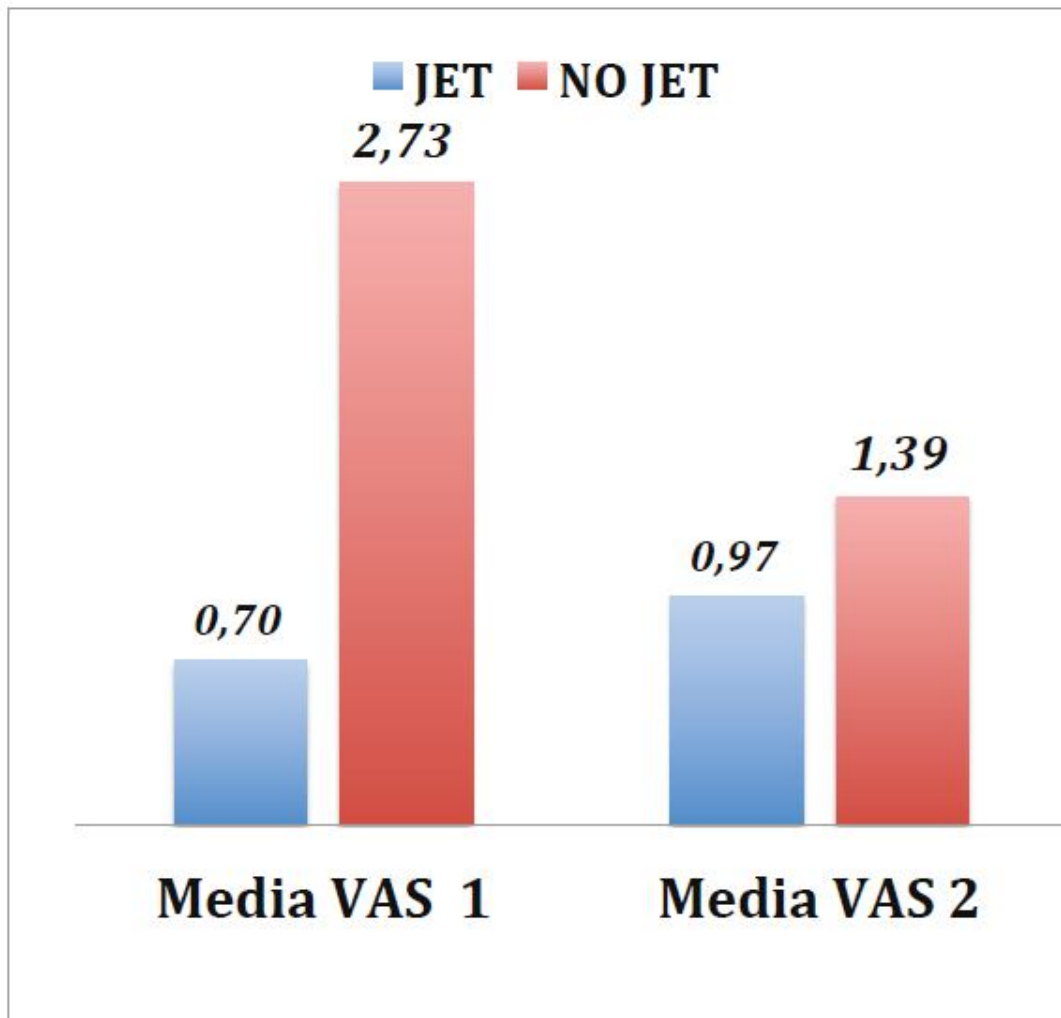


Figura 9

## 4. Discussione (논의)

Dai risultati dello studio si è potuto evincere come al tempo  $T_1$  la VAS espressa dai pazienti che hanno ricevuto la jet injection è di 0,70 punti rispetto ai 2,73 punti dei pazienti che hanno ricevuto la classica infiltrazione con ago 25G. Questo si traduce in una notevole riduzione della sintomatologia dolorosa.

**TEMPO T1 에서 25G 일반주사기를 사용한 그룹의 환자들 VAS 수치는 2.73 인 것에 비해 제트 주사기를 사용한 그룹의 환자들의 VAS 수치는 0.70 이었다. 따라서, Tempo T1 에서 나온 결과로부터 고통이 상당히 줄었음을 추론할 수 있다.**

Al tempo  $T_2$  la VAS per i pazienti del gruppo *C* è stata di 0,93 , mentre per i pazienti del gruppo *L* è stata di 1,39. Possiamo affermare che la procedura è mediamente rimasta al di sotto di 1 punto della scala VAS per i pazienti del gruppo *C* ed è scesa di poco più di un punto della scala VAS nei pazienti del gruppo *L*. Questo risultato ci conferma come l'anestetico locale sia indispensabile prima di effettuare le procedure.

**Tempo T2 에서 C 그룹 환자 VAS 는 0.93, L 그룹 환자는 1.39 를 기록하였다. C 그룹 VAS 수치 평균은 1 이하였으며, L 그룹 VAS 수치보다 약간 더 낮았다. 따라서, 시술 전 국소마취는 필수적이라는 것을 이 결과로부터 추론할 수 있다.**

L'utilizzo del *Comfort-in<sup>tm</sup>* si è dimostrato utile nel ridurre, eliminando quasi del tutto, il dolore legato alla procedura.

**Comfort-in 을 사용함으로써, 시술 중 고통을 줄일 수 있어 매우 유용하다.**

Tutti i pazienti del gruppo *C* hanno descritto l'infiltrazione come sensazione di "pizzicotto". Alcuni pazienti sono stati infastiditi dal rumore dello scatto della molla al momento dell'infiltrazione.

**C 그룹의 모든 환자들은 주사 맞을 때 꼬집는 정도의 느낌을 받았다고 전했고, 몇몇 환자들은 약물 투여 시 주사기 버튼 소리가 거슬린다고 응답했다.**

Abbiamo notato, tra l'altro come l'infiltrazione di lidocaina con *Confort-in<sup>tm</sup>* non abbia alterato le caratteristiche della consistenza del sottocute, non provocando il classico turgore sottocutaneo che si verifica nella classica infiltrazione e che può contribuire ad uno

sfasamento dei piani in direzione dello spazio intervertebrale.

**Comfort-in 리도카인 주사는 피하 성질을 변화시키지 않았고, 기존의 주사 후 나타나던 피하의 터거도 발생시키지 않았다. 또한, 척추 사이 공간을 찾을 때에도 유용하다.**

Per contro dobbiamo far notare come, non utilizzando l'ago, alcuni operatori non hanno gradito la mancata "explorazione preliminare" del sottocute e dei legamenti in direzione dello spazio intervertebrale scelto per la puntura lombare.

**바늘 없는 주사기를 사용함으로써, 피하 연구나 요추 천자 시 척추 사이 공간의 결찰 연구를 하지 않아도 되지만, 몇몇 의사들은 이 때문에 바늘 없는 주사기 사용을 꺼려한다.**

Un vantaggio che invece abbiamo riscontrato è stato quello di avere una siringa in meno sul campo sterile preparato per effettuare l'anestesia subaracnoidea, evitando la presenza di un altro ago e comunque di un'altra siringa che potrebbe confondere l'operatore, aumentando la sicurezza per il paziente e l'operatore stesso.

**우리가 분석한 이점은 지주막하마취 시 멸균 장소에서 또 다른 바늘을 사용하지 않아도 되어 주사기를 하나만 준비해도 된다는 것이다. 따라서, 의사의 혼동을 줄여주게 되어 환자와 의사의 안전성이 향상될 것이다.**

Certamente tutti i pazienti presentavano un grado di ansia variabile considerato il dover affrontare un evento stressante quale possa essere un intervento chirurgico, molti dei quali emotivamente coinvolgenti come il taglio cesareo, ma non riteniamo, visti i risultati, che questo possa avere influito sulla percezione del dolore durante l'infiltrazione in entrambi i gruppi.

**물론 외과수술과 같은 스트레스 상황을 떠올리며 모든 환자들이 불안감을 보였다. 하지만 결과를 분석해보았을 때, 이것이 두 그룹이 주사를 맞는 동안 느끼는 통증에 영향을 미쳤을 것이라 생각하지 않는다.**

## 5. Conclusioni (결론)

Possiamo dunque concludere che la tecnologia jet-injection needle free si è rivelata estremamente utile nel ridurre il dolore nell'introduzione da ago da spinale durante la puntura lombare.

**바늘 없는 주사기 기술은 요추천자 시술의 통증을 줄일 수 있어 매우 유용하다고 결론지을 수 있다.**

Oltre che efficace, la metodica è stata anche pratica e facile da utilizzare.

**또한, 이 방법은 효율성 외에 이용하기에 편리하고 쉽다.**

Nonostante questo sia un approccio poco conosciuto ed utilizzato in altri contesti, riteniamo che la sua introduzione nella pratica clinica, prospettando un utilizzo anche nei pazienti pediatrici che devono essere sottoposti a procedure invasive, possa essere efficace e d'aiuto.

**이 기술은 도입되어 사용된 지 얼마 안되었지만, 침습 시술을 받아야 하는 어린 환자들에게 임상실험을 통한 도입은 효과적이고 유용할 것이다.**



## 6. Bibliografia (참고 문헌)

1. Ashburn MA. "Burn pain: the management of procedure related pain". *J Burn Care Rehabil.* 1995;16:365-371.
2. Eidelman A, Weiss JM, Lau J, Carr DB. "Topical anesthetics for dermal instrumentation: a systematic review of randomized, controlled trials". *Ann Emerg Med* 2005;46:343-51. doi:10.1016/j.annemergmed.2005.01.028.
3. Use of the eutectic mixture of local anesthetics in young children for procedure-related pain. *J Pediatr.* 1993;122: S30-S35.
4. Gajraj NM, Pennant J, Watcha M. "Eutectic mixture of local anesthetics (EMLA) cream". *Anesth Analg.* 1994;78:574-583.
5. Dutta S. "Use of eutectic mixture of local anesthetics in children". *Indian J Pediatr.* 1999;66:707-715.
6. Fetzer S. "Reducing venipuncture and intravenous insertion pain with eutectic mixture of local anesthetic". *Nurs Res.* 2002; 51:119-124.
7. Movahedi Af, Rostami S, Salseli M, Keikhaee B, Morandi A, "Effect of local refrigeration prior to venipuncture on pain related response in school age children". *Aust J Adv* 24(2):51-5 2006 Dec-2007 Feb
8. Furuya A, Ito M, Horimoto Y, Sato H, Okuyama K, Ishiyama T, Metsukawa T, "The effective time and concentration of nitrous oxide to reduce venipuncture pain" *J Clin Anesth* 2009 May 21(3):190-3
9. Tadicherla S, Berman B. "Percutaneous dermal drug delivery for local pain control". *Ther Clin Risk Manag* 2006;2:99-113.
10. Batoz H, Verdonck O, Pellerin C, Roux G, Maurette P. "The analgesic properties of scalp infiltrations with ropivacaine after intracranial tumoral resection". *Anesth Analg* 2009;109:240-4.
11. Wiles MD, Dobson SA, Moppett IK. "The effect of a new topical local anaesthetic delivery system on forearm skin blood flow reactivity". *Anaesthesia* 2010;65:178- 83.
12. Curry SE, Finkel JC. "Use of the Synera patch for local anesthesia before vascular access procedures: a randomized, double-blind, placebo-controlled study". *Pain Med* 2007;8:497-502.

13. Zempsky WT<sup>1</sup>, Bean-Lijewski J, Kauffman RE, Koh JL, Malviya SV, Rose JB, Richards PT, Gennevois DJ. "Needle-free powder lidocaine delivery system provides rapid effective analgesia for venipuncture or cannulation pain in children: randomized, double-blind Comparison of Venipuncture and Venous Cannulation Pain After Fast-Onset Needle-Free Powder Lidocaine or Placebo Treatment trial". *Pediatrics*. 2008 May; 121(5):979-87.
14. Sawyer J, Febbraro S, Masud S, Ashburn MA, Campbell JC. "Heated lidocaine/tetracaine patch (Synera, Rapydan) compared with lidocaine/prilocaine cream (EMLA) for topical anaesthesia before vascular access". *Br J Anaesth* 2009;102:210-15.
15. Arildsson M, Nilsson GE, Stromberg T. "Effects on skin blood flow by provocation during local analgesia". *Microvasc Res* 2000; 59:122-30
16. Arildsson M, Asker CL, Salerud EG, Stromberg T. "Skin capillary appearance and skin microvascular perfusion due to topical application of analgesia cream". *Microvasc Res* 2000;59:14-23.
17. Reis EC, Jacobson RM, Tarbell S, Weniger BG. "Taking the sting out of shots: control of vaccination-associated pain and adverse reactions". *Pediatr Ann*. 1998;27:375-386.
18. Hingson RA, Davis HS, Rosen M. "The historical development of jet injection and envisioned uses in mass immunization and mass therapy based upon two decades experience". *Mil Med*. 1963;128:516-524.
19. Mitragotri S. "Immunization without needles". *Nat Rev Immunol*. 2005;5:905-916.
20. C.R. Bennett, R. D. Mundell, L.M Monheim "Studies on tissue penetration characteristic of jet injection" *JADA* vol 83 settembre 1971.
21. Joy Schramm, Samir Mitragotri "Transdermal Drug Delivery by Jet Injectors: Energetics of Jet Formation and Penetration" November 2002, Volume 19, Issue 11, pp 1673-1679
22. Gursoy A1, Ertugrul DT, Sahin M, Tutuncu NB, Demirer AN, Demirag NG. "Needle-free delivery of lidocaine for reducing the pain associated with the fine-needle aspiration biopsy of thyroid nodules: time-saving and efficacious procedure". *Thyroid*. 2007

Apr;17(4):317-21.

23. Migdal M1, Chudzynska-Pomianowska E, Vause E, Henry E, Lazar J. "Rapid, needle-free delivery of lidocaine for reducing the pain of venipuncture among pediatric subjects." *Pediatrics*. 2005 Apr; 115(4):393-8.

24. 21. Kehlet H, " The stress response to surgery: release mechanism and the modifyng effect of pain relief" *Acta Chir Scand Suppl* 550:22, 1988

25. Modig J, Borg T, Karlstrom G, Maripuu E, Sahlstedt B: "Thromboembolism after total hip replacement: Role of epidural and general anesthesia". *Anesth Analg* 62:174, 1983

26. Thornburn J, Loudon J, Vallance R,:" Spinal and General anesthesia in total hip replacement: Frequency of deep vein thrombosis". *Br J Anaesth* 52:1117 1980

27. Christoferson R, Beattie C et Al: "Perioperative morbidity in patients randomized to epidurale or general anesthesia for lower extremity vascular surgery". *Anesthesiology* 79:422, 1993

28. Rosenfeld B, Beattie C, Christopherson R et al: "The effects of different anesthetic regimens on fibrinolysis and the development of postoperative arterial thrombosis". *Anesthesiology* 79:435, 1993

29. Yeager M, Glass D, Neff R, Brinck-Johnsen T: "Epidural anesthesia and analgesia in high-risk surgical patients". *Anesthesiology* 66:729, 1987

30. Moraca RJ, Sheldon DG, Thirlby RC:" the role of epidural anasthesia and analgesia in surgical practice. *Ann Surg* 238:663, 2003