

小児の局所麻酔注射における綿球を介する塩化工チルと20%ベンゾカインの比較：評価者盲検優越性RCT

主文・表・図注の日本語訳 (原図・補足資料は原著参照)

原題 : Efficacy of ethyl chloride topical anesthesia application on pain perception during intra-oral injections in children compared to benzocaine gel-a single-blind randomized controlled trial

原著者 : Nagah Abdelrahman; Manal Al Halabi; Mawlood Kowash; Iyad Hussein; Anas Salami

掲載誌 : Frontiers in dental medicine。原著公開日 : 2026-08-19。DOI : <https://doi.org/10.3389/fdmed.2026.1925109>。PMID : 42688293。

原文 : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13533958/>

© 2026 Abdelrahman, Al Halabi, Kowash, Hussein and Salami.。原著はCC BY 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) で公開されています。本訳は同ライセンスに基づく日本語への翻訳・改編です。原著者・出版社による公式訳または承認を意味しません。翻訳部分もCC BY 4.0で提供します。

日本語訳 : 歯科論考、2026-09-15。AIによる非公式翻訳、歯科医師未監修。個別の診断・治療の指示ではありません。

掲載範囲 : 抄録、主文、全表の文字・数値、全図注、声明、参考文献 (書誌事項は原語を保持)。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。以下の研究方法・治療条件・推奨表現は原著の記述の翻訳であり、本サイト独自の推奨ではありません。

訳注 : 製品は健常皮膚用表示で、口腔粘膜への本適用は原著自身が適応外と記す。正式な術後粘膜追跡がなく、遅発性・反復使用の安全性は未確認。原著の「同等性」「自傷リスクの排除」など強い表現は原文の主張として訳したが、本優越性試験の非有意差は同等性や長期安全性の証明ではない。方法ではVASを除外する一方、結果ではVASの正規性に言及する。登録A/Bと実施A/Bの反転は実施群A = BC、B = ECに従った。

抄録

背景

局所麻酔投与時の疼痛管理は小児歯科で重要である。本評価者盲検・並行群・優越性RCT (ClinicalTrials.gov : NCT06011005) は、小児の口腔内局所麻酔注射において、綿球を介して適用する塩化工チル (EC) スプレーが20%ベンゾカイン (BC) ゲルより優れた疼痛軽減をもたらすかを検討した。

方法

通常の歯科局所麻酔を必要とする健康な7-10歳児57人を、A群 (20% BCゲル、 $n = 29$) またはB群 (綿球を介するEC、 $n = 28$) に割り付けた。主要評価は心拍数 (HR) 変化による生理的ストレス、副次評価はFaces Pain Scale (FPS) の自己申告疼痛とSound-Eye-Motor (SEM) の観察行動であった。評価者は局所適用剤を知らなかった。変化量の群間比較にはMann-Whitney U検定、Hodges-Lehmann中央値差、ブートストラップ95% CIを用いた。

結果

注射後、両群でHRが少し上昇したが、変化量の差は有意でなかった (BC +4.03 bpm対EC +2.14 bpm、Mann-Whitney U $p = 0.310$ 、平均差の95% CI : -1.53から5.35)。FPS変化 (BC +1.31対EC +1.25、 $p = 0.546$ 、95% CI : -1.03から1.08) とSEM変化 (BC +0.10対EC +0.11、 $p = 0.971$ 、95% CI : -0.22から0.21) も有意差はなかった。

結論

本優越性試験は、ECと20% BCのどの評価項目にも有意差を検出しなかった。協力的な7-10歳児の口腔内局所麻酔注射で、両剤は同程度の生理反応、自己申告体験、行動反応を示した。

キーワード : ベンゾカイン、冷却麻酔、塩化エチル、局所麻酔、疼痛知覚、小児歯科、表面麻酔

1.

緒言

局所麻酔は小児歯科の基本要素だが、注射自体が小児にとって最も不安・疼痛を生じる診療場面になりやすい (1, 2)。穿刺前に口腔粘膜へ表面麻酔剤を通常塗布する。20% BCゲルは最も広く使用され、末梢神経終末のナトリウムチャンネルを可逆的に遮断して表面麻酔をもたらす (3, 4)。

広く使われる一方、BCは粘膜接触1-3 minを要し、作用が表層2-3 mmに限られる (3)。まれだが重篤なメトヘモグロビン血症や接触アレルギーも報告される (5, 6)。これらの限界から代替法の探索が進んだ。

冷却による局所のしびれを利用する冷却麻酔は、異なる疼痛制御機序をもつ。約4 °Cへの冷却は侵害受容C線維・A δ 線維の活動を減らし、神経伝導を遅らせ疼痛閾値を高める (5, 7)。ECは体温で急速に蒸発する揮発性液体で、適用面に一過性の凍結作用をもたらす (8)。静脈穿刺・静脈カニューレ挿入などに広く使用され、健常皮膚上の安全性プロファイルは確立している (9-11)。20世紀半ばには小児抜歯の表面麻酔にも用いられたが (12, 13)、現代のゲル製剤登場後は口腔内使用が減った。

口腔粘膜への冷却麻酔は研究が比較的少ない。成人で氷や冷却スプレーを穿刺前に用いた研究はある (8, 14-17) が、小児の証拠は乏しかった。Sanglardらの52RCTのスクーピングレビューでは、氷を含む冷却法がリドカイン・BCと並び有効な方法とされた (18)。NinaweとAnijaはコンピュータ制御装置による小児局所麻酔で、氷とBCの疼痛スコアが同程度と報告した (19)。Abbasiら (20) は成人頬側浸潤麻酔でEC直接スプレーと5%リドカインゲルを比較し、同程度の疼痛スコアを報告した (20, 21)。

しかし、小児口腔内で綿球を介するEC間接適用を穿刺前表面麻酔として評価した公表試験はない。霜が付くまでECを綿球へ噴霧し、その綿球を粘膜へ置く方法は、速効性を利用しつつ、直接噴霧の誤嚥・制御できない組織曝露を避けるために考案した。

通常の口腔内浸潤麻酔を受ける7-10歳児で、この新たな間接法が20% BCより注射関連疼痛と生理的ストレスを優れて減らすかを検討した。

2.

材料と方法

2.1.

研究デザインと実施環境

単施設、並行群、評価者盲検、優越性RCTである。ClinicalTrials.gov (NCT06011005) に前向き登録し、Mohammed Bin Rashid University of Medicine and Health Sciencesの審査委員会が承認した (MBRU-IRB-2022-048)。ヘルシンキ宣言に従って実施し、CONSORT 2025 (22, 23) に従って報告する (図1)。

図 1

参加者の募集・割付・解析のCONSORT-2025フロー図。

登録時の次の項目をデータ収集前に変更した。(a) 学位論文審査委員会の推奨でVASを除外した。FPSの方がこの年齢に発達上適切で信頼でき、VASは冗長と判断した。(b) 予備試験 (n = 6) で5 cmの方が綿球の霜形成が安定したため、噴霧距離を10から5 cmに変更した。(c) 施設手順に従うため、非吸引シリンジ (1.8 mL) から標準吸引シリンジ (0.5 mL) へ変更した。(d) 登録順に合わせて群符号を逆転した (登録 : A = EC、B = BC、実施 : A = BC、B = EC)。指導教員が承認し、基本的問いと主要評価は変更しなかった。参加者登録開始後に試験デザインの変更はない。

2.2.

標本数計算

群間の小児疼痛スコア差から算出した。関連する小児表面麻酔試験の推定値を用い、疼痛の相対差20% (100点VASで平均差約20、SD約12) を仮定すると、有意水準5%、検出力80%に各群最低21人を要した。脱落を考慮し各群30人、計60人以上の募集を目指した。最終的に57人が登録・完了し、主要比較には十分な検出力を得たとした。事後のHR変化群間差 (効果量d = 0.82) から生理項目への検出力は十分とされたが、当初計算が実際のFPS・HRでなくVASに基づくことは限界である。

2.3.

対象者と適格基準

局所麻酔を要する通常の治療のため小児歯科を受診した7-10歳児を評価した。

選択基準 :

ASA Iの健康児で、上顎側浸潤麻酔 (前方・中央・後方) を伴う通常治療が必要。

歯科局所麻酔またはECの経験なし。

Frankl III (肯定的) またはIV (明確に肯定的) の協力的行動。

疼痛知覚に影響する薬剤・鎮痛薬を現在使用していない。

局所麻酔剤またはECへのアレルギー既往なし。

除外基準：

非協力的（Frankl IまたはII）または注射恐怖症の既往。

注射部位の急性歯性感染・膿瘍。

疼痛知覚や意思疎通に影響する全身疾患・認知障害。

過去の外傷的な歯科体験。

無作為化前に、親・法定保護者の書面同意と小児の口頭アセントを得た。匿名化した臨床写真の公表同意も含めた。有害事象を監視し、両方法の有害作用は観察されなかった。

2.4.

予備試験と校正

本試験に含めない6人（各群3人）で全方法を試行し実施可能性と手順を確認した。術者は経験ある小児歯科医と校正し、表面麻酔・注射を統一した。評価者は小児注射のサンプル動画でSEMを校正し、2回の採点で検者内一致100%を得た。

2.5.

無作為化と割付隠蔽

コンピュータ生成系列により1:1でA群（BC）またはB群（EC）へ割り付けた。募集・治療に関与しない独立研究者の連続番号付き不透明密封封筒で隠蔽した。

2.6.

盲検化

評価者盲検とした。術者AAは封筒を開き適用するため非盲検であった。-20℃のEC綿球と室温ゲルの温度・触覚が異なるため小児の盲検化は物理的に不可能であったが、剤名を明示せずTell-Show-Doと保護眼鏡で体験を標準化した。評価者NAは厳格に盲検化し、表面麻酔中は診療室に入らなかった。剤の適用・除去と洗口で視覚・嗅覚上の手掛かりを除去した後に入室し、注射時の生理・行動項目を記録した。

2.7.

介入

全介入を校正済み術者AAが行った。A群では乾燥した予定注射部位粘膜に、20% BCゲル（Hurricane®, Beutlich Pharmaceuticals）を綿棒で丁寧に塗布し、余剰ゲルを排唾管で吸引した。適用は2-3 min。防湿が不十分、味が不快、飲み込み始めた場合でも最低2 min維持した。それ以外は全員3 min適用するよう努めた。

B群ではEC（Kryogen®, R&S, Italy、約-20℃に冷却）を間接適用した。サイズ0の綿球に5 cmから2-3 s噴霧し、表面に霜が見える状態にした。直ちに乾燥した注射部位粘膜へ30 s接触させた。歯科看護師がタイマーで適用時間を知らせた。歯髄の一過性知覚過敏を避けるため隣接歯冠へ触れないよう注意した（24, 25、図2）

。

図 2

頬粘膜へ霜付き綿球でECを間接適用するB群の手順。

両群の表面適用後、冷たい綿球と隣接歯冠の偶発的接触を避け歯髄温度刺激を防ぐよう術者を厳格に校正した。全員に同じ経験ある小児歯科医が注射した。標準吸引シリンジと27ゲージ短針により、1:100000エピネフリン含有2%リドカイン約0.5 mLを標準頬側浸潤法で投与した。粘膜頬移行部へ骨に対し約45°で刺入し、少量を注入して骨接触まで進め、残量を約60 sかけてゆっくり注入した。全員が保護眼鏡を着用し、B群の噴霧は視野外で行った。口腔内適用前に手の上で感覚を短く示すTell-Show-Doを行い、不安を減らし理解を促した。他の鎮静薬・鎮痛薬は使用しなかった。

2.8.

評価項目と時点

主要項目は生理的ストレスで、小児用指パルスオキシメータ (Nellcor™ PM10N、Medtronic、米国MN州 Minneapolis) でHRをbpmとして測定した。「前」は落ち着いて座る状態で表面麻酔適用30 s前、「後」は針刺入と麻酔液注入が完了した直後とした。

副次項目：

自己申告疼痛：FPS (32) を使用した。介入前に予期不安と痛みへの予測を、注射直後に実際の痛みを評価した。0 (無痛) から8 (最悪) までの離散整数値0、1、2、3、4、5、6、8を描かれた顔から小児が選んだ。

行動反応：SEM尺度のSound、Eye、Motor各領域を1 (快適 / 苦痛なし) から4 (重い苦痛) で採点し、平均して1-4の合成スコアとした。「前」は表面麻酔剤適用中、「後」は針刺入・麻酔液注入中に評価した。

2.9.

データ収集・管理

治療来院時に標準化様式で収集した。収集期間は2023年8-12月であった。HR、SEM、FPSを各注射直後に記録した。収集後、コードを割り当て個人情報を除いて匿名化し、完全性・正確性を二重確認して主研究者がデータベースへ入力した。安全な保管と匿名コード解析により機密性を維持した。

2.10.

統計解析

IBM SPSS Statistics Version 29を用いた。Shapiro-Wilk検定で正規性を調べた (表2) 。多くが正規性から有意に逸脱した ($p < 0.05$) ため一貫してノンパラメトリック検定を用いた。

表 2

正規性検定 (Shapiro-Wilk) 。

変数	群	統計量	自由度	p値
HR (bpm) 前	A (BC)	0.914	29	0.022
HR (bpm) 前	B (EC)	0.922	28	0.040
HR (bpm) 後	A (BC)	0.929	29	0.053
HR (bpm) 後	B (EC)	0.957	28	0.297
FPS 前	A (BC)	0.643	29	<0.001
FPS 前	B (EC)	0.687	28	<0.001
FPS 後	A (BC)	0.867	29	0.002
FPS 後	B (EC)	0.835	28	<0.001
SEM 前	A (BC)	0.424	29	<0.001
SEM 前	B (EC)	0.445	28	<0.001
SEM 後	A (BC)	0.462	29	<0.001
SEM 後	B (EC)	0.560	28	<0.001

ベースラインの年齢はMann-Whitney U、性別はカイニ乗検定で比較した。主要群間比較は各項目の後-前の変化量にMann-Whitney U検定を用いた。効果推定はHodges-Lehmann中央値差と95% CIを報告した。また変化量平均差のブートストラップ95% CIを10,000再標本化で計算した。群内変化にはWilcoxon符号付順位検定を用い、両側p <0.05を有意とした。

年齢 (7-8対9-10歳) と性別の事後サブグループ解析は、明確に探索的と表示した。

3.

結果

3.1.

参加者の流れとベースライン

80人を評価し、22人を除外した (Frankl I/IIで基準不適合18人、参加辞退4人)。58人を各群29人に無作為化した。B群の1人を不適切な局所麻酔法というプロトコル違反で割付後除外し、最終57人 (A n = 29、B n = 28) を解析した。

ベースラインは均衡し、両群の年齢中央値は9歳 (IQR 8-10、Mann-Whitney U p = 0.887)。男性割合はA 41.4%、B 39.3%と同程度 (χ^2 p = 0.543) であった (表1、図3)。

表 1

無作為化群別のベースライン特性。

特性	A群 (BC) n = 29	B群 (EC) n = 28	p値
年齢、中央値 [IQR]	9 [8, 10]	9 [8, 10]	0.887*
年齢、平均 (SD)	8.83 (1.20)	8.79 (1.20)	
男性 n (%)	12 (41.4%)	11 (39.3%)	0.543**
女性 n (%)	17 (58.6%)	17 (60.7%)	

*
Mann-Whitney U検定。

**
カイ二乗検定。

図 3

介入群別の性別分布。

多くの変数はShapiro-Wilkで非正規分布を示した ($p < 0.05$)。介入前HRは両群で有意に逸脱したが、介入後HRは概ね正規分布した (A $p = 0.053$ 、B $p = 0.297$)。介入前後の全疼痛尺度 (VAS、FPS、SEM) は両群で有意に逸脱した (すべて $p < 0.05$)。疼痛にはノンパラメトリック法が適切であり、介入後HRは他の仮定が満たされればパラメトリック法を検討できる (表2)。 [訳注：方法ではVASを収集前に除外したと記すが、この段落ではVASに言及している。原記載を保持。]

3.2.

主要評価：心拍数

両群で注射後HRは軽度上昇した。A群は平均84.3 bpm (SD 15.1) から88.3 bpm (SD 16.9)、平均変化+4.03 bpm (SD 7.37、95% CI 1.23-6.84)。B群は80.1 bpm (SD 12.7) から82.3 bpm (SD 15.0)、平均変化+2.14 bpm (SD 6.11、95% CI -0.22から4.51) であった (表3、図4)。

表 3

群別の全項目の記述統計。

評価項目	A群 (BC) n = 29 平均 (SD)	A群 (BC) 中央値 [Q1, Q3]	B群 (EC) n = 28 平均 (SD)	B群 (EC) 中央値 [Q1, Q3]	p値*
HR 前 (bpm)	84.3 (15.1)	85 [73, 90.5]	80.1 (12.7)	80 [71, 87.8]	0.190
HR 後 (bpm)	88.3 (16.9)	87 [79.5, 97]	82.3 (15.0)	82 [69.3, 92]	0.199
FPS 前	1.03 (1.74)	0 [0, 2]	0.68 (1.02)	0 [0, 1.8]	0.589
FPS 後	2.34 (2.33)	2 [0, 4]	1.93 (2.02)	1.5 [0, 4]	0.487
SEM 前	1.17 (0.47)	1 [1, 1]	1.25 (0.65)	1 [1, 1]	0.678
SEM 後	1.28 (0.70)	1 [1, 1]	1.36 (0.73)	1 [1, 1.8]	0.508

*

各時点の群間Mann-Whitney U検定。

図 4

局所麻酔注射前後の群別平均心拍数 (HR、bpm)。

HR変化に有意差はなかった (Mann-Whitney U = 469.5、p = 0.310、表4)。Hodges-Lehmann中央値差は2.00 bpm (BCが高い)、平均差のブートストラップ95% CIは-1.53から5.35 bpmであった。CIが0を含むため無差の帰無仮説を棄却できない。

表 4

変化量の群間比較 (主要解析)。

表4 / 分割 1・全2 (識別列を再掲)

項目 (変化量 = 後-前)	A群 (BC) 平均 (SD)	A群 (BC) 95% CI	B群 (EC) 平均 (SD)	B群 (EC) 95% CI
心拍数 (bpm)	+4.03 (7.37)	1.23, 6.84	+2.14 (6.11)	-0.22, 4.51
FPS	+1.31 (2.24)	0.46, 2.16	+1.25 (1.84)	0.54, 1.96
SEM	+0.10 (0.41)	-0.05, 0.26	+0.11 (0.42)	-0.05, 0.27

表4 / 分割 2・ 全2 (識別列を再掲)

項目 (変化量 = 後-前)	Mann-Whitney p値	HL中央値差	平均差のブートストラップ 95% CI
心拍数 (bpm)	0.310	2.00	-1.53, 5.35
FPS	0.546	0.00	-1.03, 1.08
SEM	0.971	0.00	-0.22, 0.21

HL : Hodges-Lehmann。ブートストラップ10,000再標本化。全比較は非有意 ($p > 0.05$)。

3.3.

副次評価 : FPS

注射後、両群の自己申告疼痛が増した。A群FPSは1.03 (SD 1.74) から2.34 (SD 2.33)、変化+1.31 (SD 2.24)。B群は0.68 (SD 1.02) から1.93 (SD 2.02)、変化+1.25 (SD 1.84) であった (図5)。

図 5

局所麻酔注射前後の群別平均FPS。

FPS変化に有意差はなかった (Mann-Whitney $U = 442.5$ 、 $p = 0.546$)。Hodges-Lehmann中央値差0.00、平均差のブートストラップ95% CI -1.03から1.08。

3.4.

副次評価 : SEM

表面適用から注射への行動変化は両群で最小限であった。A群は1.17 (SD 0.47) から1.28 (SD 0.70)、変化+0.10 (SD 0.41)。B群は1.25 (SD 0.65) から1.36 (SD 0.73)、変化+0.11 (SD 0.42) であった (図6)。

図 6

局所麻酔注射前後の群別平均SEM。

群間差は非有意 (Mann-Whitney $U = 405.0$ 、 $p = 0.971$) で、Hodges-Lehmann中央値差0.00、平均差のブートストラップ95% CI -0.22から0.21。

3.5.

事後探索的サブグループ解析

年齢7-8歳 ($n = 22$) 対9-10歳 ($n = 35$)、男性 ($n = 23$) 対女性 ($n = 34$) で層別したが、どの項目も介入との有意な交互作用はなかった (すべて $p > 0.05$)。事前規定されず小標本であり慎重に解釈すべきである。

3.6.

有害事象

手順中の有害事象は観察されず、EC後の明らかな粘膜凍傷、蒼白化、組織損傷はなかった。ただし正式な術後粘膜追跡を行っておらず遅発性有害作用は除外できない。

4.

考察

本評価者盲検・並行群・優越性RCTは、小児口腔内浸潤麻酔時に綿球を介するECと20% BCの疼痛・生理ストレス軽減を比較した。どの項目も有意差を示さず、HR、FPS、SEMへの作用は同程度であった。

HR変化は急性処置ストレスの客観的指標として選択した (1, 26)。両群で少し増えたが、増加量 (BC +4.0、EC +2.1 bpm) の差は統計学的にも ($p = 0.310$) 臨床的にも意味を持たなかった。平均差のブートストラップ95% CI (-1.53から5.35 bpm) は0をまたぎ、自律神経ストレス抑制への明確な優位性はなかった。小児静脈カニューレ挿入でECの鎮痛がリドカインスプレーより優れても生理指標は同程度としたVellankiら (11) と一致する。

EC冷却麻酔は粘膜表面の急冷により局所侵害受容の伝導を遅延・遮断し、冷受容器の活性化でゲート制御理論を介して疼痛を調節する (5, 7)。綿球からの蒸発で約-20 °Cまで急冷され、15-30 s以内に表在神経終末の一過性しびれを誘導する。BCのナトリウムチャネル遮断は発現に60-120 sを要し、異なる機序である (3, 10)。それでも両者の疼痛軽減は同程度で、穿刺時の侵害伝達低減という臨床到達点をいずれの経路でも同等の効果で得られると示唆される。

所見は歯科注射疼痛への冷却研究と一致する (15, 16, 27, 28)。Harbert (17) は口蓋麻酔に氷が有効、Hameedら (29) は8-12歳児にテトラフルオロエタン冷却が有効と示した。Lakshmananら (15) は疼痛・不安軽減、Hindochaら (16) は氷と5%リドカインの同程度の粘膜麻酔を報告した。無処置に対する冷却の優越性を示した先行研究とは異なり、本試験は実薬標準対照20% BCと比較し、優越性ではなく治療的同等性を示す。Vellankiら (11) も小児静脈カニューレでECがリドカインより速く優れた皮膚鎮痛をもたらし、有害作用を報告しなかった。本研究のHR・SEM・FPSの多面的評価は主観的軽減を客観的生理データで裏づけ、小児歯科での冷却麻酔を支持する。[訳注：「治療的同等性を示す」は原著の表現。本試験は優越性試験であり、有意差がないことだけで同等性が証明されるわけではない。]

FPSも群間差がなかった ($p = 0.546$)。両群の軽～中程度の増加 (BC +1.31、EC +1.25) で95% CI (-1.03から1.08) は0をまたいだ。氷とBCで小児FPSが同程度としたNinawe・Anija (19) と一致し、52小児試験のSanglardらレビューも冷却法と薬理的表面剤の概ね類似した有効性を示した (18)。

SEM変化はごく小さかった (BC +0.10、EC +0.11、 $p = 0.971$)。Frankl III/IVのみを登録したため協力的な集団を予め選別し、1-4尺度のベースライン平均1.17、1.25は床に近い。この床効果が行動改善の検出を制限する。今後はFrankl IIを含む広い不安レベルの小児で速効性冷却麻酔の行動上の利点を捉えるべきである。

探索的解析では年齢・性別による疼痛体験差の可能性がうかがえた。非有意だが9-10歳児は7-8歳児よりHR増加が少なくSEMが低い傾向があり、成熟で注射ストレスに対処しやすくなるという考えに一致する (30)。女性は不安・行動的不快指標SEMが高め、男性はFPSがやや高めであった。年長児・男児が年少児・女児と異なる痛みの報告をするという既知の傾向に似る (31)。小差を検出する検出力はなく、大規模集団での慎重

重な検証が必要である。

本試験で示した薬理的同等性に加え、間接ECは臨床上の利点をもつ。BCなどは十分な麻酔に1-3 min接触を要し(3)、小児がその間静止することは不安の強い患者に難しい。EC綿球は15-30 sで作用し、待ち時間と非協力行動が起きる機会を短縮する。

BCでは周辺軟組織のしびれが注射部位を越え15-30 min残る(3, 4)。小児は唇・頬・舌を誤って噛み、よく知られた術後外傷性潰瘍を生じ得る(10)。対してECは適用点のみの短いしびれが綿球除去後数秒で消失し、自傷性軟組織損傷リスクを実質的に排除するとする。BCには苦味による嘔吐反射・非協力、ECを噴霧した使い捨て綿球より高い材料費という不利もある(8, 14)。

両法の有害作用は観察されなかった。口腔粘膜へのEC直接噴霧には理論上の局所凍傷リスクがあるが、綿球へ霜が付くまで噴霧し、保護眼鏡下で頬粘膜へ30 s管理適用する本間接法はそのような合併症を防いだ。口腔適用前に手で短く示し、冷感に慣れさせたこともEC群の低い行動苦痛スコアに寄与した可能性がある。

両法とも大きな行動上の中断なく必要治療を完了できた。安全性、速効性、残留しびれの欠如、低費用、簡単な適用を総合すると、協力的な小児の通常の注射前表面麻酔として間接ECは20% BCの代替となり得る。

強みは評価者盲検RCTによる妥当性と、HR・行動・自己申告の複数指標で疼痛の異なる側面を捉えたことである。新手法は標準化され簡便で臨床へ移しやすい。一方、単施設で中程度標本数のため一般化に限界があり、頬側浸潤を受ける協力的7-10歳児に限られる。他年齢、非協力児、口蓋など別注射では結果が異なり得る。

4.1.

限界

第一に、冷感の明瞭な剤と室温ゲルの比較では術者・小児の盲検が不可能である。評価者盲検はSEMの観察バイアスを減らす、FPSは介入への気付きに影響され得る。第二に無表面麻酔の陰性対照を設けなかった。小児に穿刺前表面麻酔を行わないのは標準ケア以下と考える倫理的判断である。第三に検出力は大きな効果 $d = 0.82$ 向けで、臨床的に重要でも小さな差を見逃し得る。第四に正式な術後粘膜追跡がなく、急性事象はなくても反復ECの長期粘膜安全性は不明である。第五にKryogen R&Sは健常皮膚用の表示であり、綿球を介する口腔粘膜への適応外使用には追加安全性検証が必要である。

5.

結論

本優越性試験は、協力的な7-10歳児の口腔内局所麻酔注射で、間接ECと20% BCのHR、FPS、SEMのいずれにも有意差を示さなかった。両剤は同程度で臨床的に許容可能な成績をもたらした。

速効性(EC 30 s対BC 2-3 min)と急性有害事象が観察されなかったことから、EC綿球は時間効率のよい代替となり得るが、優れた有効性は示さない。より幅広い行動基準、正式な粘膜安全性追跡を備える大規模多施設試験が必要である。

資金提供

著者らは研究・出版の資金援助を受けていないと宣言した。

脚注

原著担当編集者：Ziad Baghdadi、University of Manitoba、Canada。

原著査読者：Yasser Alsayed Tolibah、Damascus University、Syria。

Fatima Del Muro Casas、Sistema Nacional de Investigadores (CONACYT)、Mexico。

データ利用可能性

独自の成果は論文・補足資料に含まれる。追加問い合わせは責任著者へ。

倫理声明

MBRU IRB Committee、Mohammed Bin Rashid University of Medicine and Health Sciences、Dubai Health、UAEが承認した。地域法令と施設要件に従い、法定保護者・近親者が書面で参加同意を提供した。

著者貢献

NA：概念化、データ管理、正式解析、調査、方法論、資源、可視化、初稿執筆、レビュー・編集。MA：概念化、方法論、監督、可視化、レビュー・編集。MK：概念化、方法論、監督、レビュー・編集。IH：概念化、方法論、監督、可視化、レビュー・編集。AS：概念化、調査、方法論、監督、初稿執筆、レビュー・編集。

利益相反

著者らは潜在的利益相反と解釈される商業的・金銭的關係なく実施したと宣言した。

生成AI声明

著者らは原稿作成に生成AIを使用したと宣言した。文の言い換えと文法確認に使用した。

図の代替テキストはFrontiersがAI支援で生成し、可能な場合の著者確認など正確性に合理的努力を行った。問題があれば連絡されたい。

出版社注記

主張は著者らのみに属し、所属組織、出版社、編集者、査読者を必ずしも代表しない。評価製品や製造者の主張を出版社が保証・推奨するものではない。

参考文献

1. Hersh E, Houpt M, Cooper S, Feldman R, Wolff M, Levin L. Analgesic efficacy and safety of an intraoral lidocaine patch. J Am Dent Assoc. (1996) 127(11):1626-34. 10.14219/jada.archive.1996.0098
2. Gill CJ, Orr DL. A double-blind crossover comparison of topical anesthetics. J Am Dent Assoc. (1979) 98(2):213-4. 10.14219/jada.archive.1979.0476
3. Adriani J, Zepernick R. Clinical effectiveness of drugs used for topical anesthesia. J Am Med Assoc. (1964) 188(8):711-6. 10.1001/jama.1964.03060340009003
4. Kreider KA, Stratmann RG, Milano M, Agostini FG, Munsell MF. Reducing children's injection pain: lidocaine patches versus topical benzocaine gel. Pediatr Dent. (2001) 23(51):19-23.
5. Malanga GA, Yan N, Stark J. Mechanisms and efficacy of heat and cold therapies for musculoskeletal injury. Postgrad Med. (2015) 127(1):57-65. 10.1080/00325481.2015.992719
6. Amado A, Sood A, Taylor JS. Contact allergy to lidocaine: a report of sixteen cases. Dermatitis. (2007) 18(4):215-20. 10.2310/6620.2007.06059

7. Ernst E, Fialka V. Ice freezes pain? A review of the clinical effectiveness of analgesic cold therapy. *J Pain Symptom Manage.* (1994) 9(1):56-9. 10.1016/0885-3924(94)90150-3
8. Kosaraju A, Vandewalle KS. A comparison of a refrigerant and a topical anesthetic gel as pre-injection anesthetics: a clinical evaluation. *J Am Dent Assoc.* (2009) 140(1):68-72. 10.14219/jada.archive.2009.0020
9. Ballesteros-Peña S, Fernández-Aedo I, Vallejo-De la Hoz G. Ethyl chloride aerosol spray for local anesthesia before arterial puncture: randomized placebo-controlled trial. *Emergencias.* (2017) 29(3):161-6.
10. Russell SCS, Doyle E. A risk-benefit assessment of topical percutaneous local anaesthetics in children. *Drug Saf.* (1997) 16(4):279-87. 10.2165/00002018-199716040-00005
11. Vellanki S, Kulkarni M, Kumar HDA, Shetty D, Karthik BN, Tom M. Comparing ethyl chloride and 10% lignocaine spray for pediatric intravenous cannulation pain relief. *Clin Exp Pediatr.* (2026) 69(1):65-72. 10.3345/cep.2025.00010
12. French LS, Green J. Dental anaesthesia in children: a comparison of vinyl ether and ethyl chloride in a series of 200 cases. *Br Med J.* (1940) 1:435-6. 10.1136/bmj.1.4132.432
13. Silver K, Silver J. The place of James Arnott (1797-1883) in the development of local anaesthesia in dentistry. *Br Dent J.* (2016) 220(5):249-52. 10.1038/sj.bdj.2016.179
14. DiMarco AC, O'Kelley AO, Wetmore KO. Clinical comparison: fast-acting and traditional topical dental anesthetic. *Anesth Prog.* (2016) 63(2):55-61. 10.2344/0003-3006-63.2.55
15. Lakshmanan L, Ravindran V. Efficacy of cryotherapy application on the pain perception during intraoral injection: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pediatr Dent.* (2021) 14(5):616-20. 10.5005/jp-journals-10005-2032
16. Hindocha N, Manhem F, Bäckryd E, Bågesund M. Ice versus lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa - a randomized cross-over study. *BMC Anesthesiol.* (2019) 19:167. 10.1186/s12871-019-0902-8
17. Harbert H. Topical ice: a precursor to palatal injections. *Gen Dent.* (1989) 15(1):27-8. 10.1016/S0099-2399(89)80094-9
18. Sanglard LF, da Silva Paiva L, Rego ICQ, Barollo AV, Feletti MP, Silva DN. Topical anesthetics methods used to reduce needle pain/discomfort prior to local anesthesia in children and adolescents: a scoping review. *Evid Based Dent.* (2025) 26(1):65. 10.1038/s41432-025-01106-x
19. Ninawe N, Anija CK. Comparative evaluation of effectiveness of benzocaine gel and ice for pain management in children during local anesthetic administration by CCLAD: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pediatr Dent.* (2025) 18(1):19-23. 10.5005/jp-journals-10005-3045
20. Abbasi H, Ali F, Aslam H, Khan MS, Waqas M, Lal A. Cryoanesthesia with ethyl chloride spray versus 5% lidocaine gel in alleviating oral local anesthetic injection pain. *Clin Cosmet Investig Dent.* (2023) 15:189-98. 10.2147/CCIDE.S422139
21. Abbasi H. Ethyl chloride spray vs 5% lidocaine gel-clinical trial registration NCT05306470.
22. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *Br Med J.* (2025) 388:e081123. 10.1136/bmj-2024-081123
23. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration. *Br Med J.* (2010) 340:c869. 10.1136/bmj.c869
24. Hori A, Poureslami HR, Parirokh M, Mirzazadeh A, Abbott PV. The ability of pulp sensibility tests to evaluate the pulp status in primary teeth. *Int J Paediatr Dent.* (2011) 21(6):441-5. 10.1111/j.1365-263X.2011.01147.x
25. Asfour MAM, Millar BJ, Smith PB. An assessment of the reliability of pulp testing in deciduous teeth. *Int J Paediatr Dent.* (1996) 6(3):163-6. 10.1111/j.1365-263X.1996.tb00235.x
26. Wakita R, Ito T, Fukayama H. Small doses of adrenaline in local anesthetic solutions can result in prolonged increases in cardiac function in children during dental treatment. *Int J Paediatr Dent.* (2019) 29(6):716-22. 10.1016/0304-3959(90)90018-9
27. Dasaraju RK, Nirmala SVSG. Comparative efficacy of three topical anesthetics on 7-11-year-old children: a randomized clinical study. *J Dent Anesth Pain Med.* (2020) 20(3):163-72. 10.17245/jdamp.2020.20.1.29
28. Koteeswaran V, Ballal S, Natanasabapathy V, Kowsky D. Efficacy of endo-ice followed by intrapulpal ice application as an adjunct to inferior alveolar nerve block in patients with symptomatic irreversible pulpitis-a randomized controlled trial. *Clin Oral Investig.* (2019) 23(9):3501-7. 10.1007/s00784-018-2768-4
29. Hameed NN, Sargod SS, Bhat SS, Hegde SK, Bava MM. Effectiveness of pre-cooling the injection site using tetrafluoroethane on pain perception in children. *J Clin Pediatr Dent.* (2018) 42(2):136-40.

30. Liddell A, Locker D. Gender and age differences in attitudes to dental pain and dental control. Community Dent Oral Epidemiol. (1997) 25(4):314-8. 10.1111/j.1600-0528.1997.tb00945.x
31. Meechan JG. Differences between men and women regarding attitudes toward dental local anesthesia among junior students at a United Kingdom dental school. Anesth Prog. (2005) 52(2):50-5. 10.2344/0003-3006(2005)52[50:DBMAWR]2.0.CO;2
32. Bieri D, Reeve RA, Champion GD, Addicoat L, Ziegler JB. The faces pain scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. Pain. (1990) 41(2):139-50. 10.1016/0304-3959(90)90018-9

関連データ

データ利用可能性声明

独自の成果は論文・補足資料に含まれる。追加問い合わせは責任著者へ。

原著の所属・連絡先・履歴 (固有名詞と書誌情報は原語を保持)

1Hamdan Bin Mohammed College of Dental Medicine, Mohammed Bin Rashid University of Medicine and Health Sciences, Dubai Health, Dubai, United Arab Emirates

原著・翻訳情報

PMID : 42688293 | DOI : 10.3389/fdmed.2026.1925109

原文確認資料 : <https://www.ebi.ac.uk/europepmc/webservices/rest/PMC13533958/fullTextXML>

原著公開日 : 2026-08-19 | 翻訳日 : 2026-09-15

主文・表・図注の日本語訳 (原図・補足資料は原著参照)

原著・翻訳の利用条件 : CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

非公式AI翻訳・歯科医師による監修未実施。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。研究方法・数値・結論は原著の記述であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。原著と最新の診療指針をご確認ください。