

日本語要約・臨床解説

小児の注射痛：冷却による表面麻酔はゲルを上回ったか。

心拍、自己評価の痛み、行動反応に有意な差は認めなかった。優越性試験の「差なし」は、同等性の確認ではない。

小児歯科 / ランダム化比較試験

7〜10歳の57人、評価者盲検。

研究デザインと対象の違いを踏まえて解釈。

01 研究の要点

目的

塩化エチルを綿球に適用する方法が、ベンゾカインゲルより口腔内注射時の痛みや反応を減らすかを調べた。

方法

健康で協力が得られる7〜10歳の57人を、ゲル29人と塩化エチル28人に無作為割付した。主要評価項目は心拍変化、二次項目は本人の疼痛と行動反応だった。

結果

心拍増加はゲル4.03回 / 分、塩化エチル2.14回 / 分で、差は有意でなかった ($p=0.310$)。疼痛尺度と行動反応にも有意差はなかった。

結論

今回の優越性試験では塩化エチルの優位性を確認できなかった。両方法の同等性や他年齢での有効性を確定する結果ではない。

読み取れること

- 主要指標の心拍は、痛みを直接測るものではない。
- 対象は協力が得られる7〜10歳の小児。
- 研究の適用方法は綿球を介したもので、口腔内への直接噴霧ではない。

02 臨床で考える

疼痛管理の評価を、脈拍や行動だけで終えていないか。

1. 本人が表現できる尺度を使い、自己評価と観察された行動、生理反応を区別して記録する。
2. 新しい表面麻酔の方法を検討する場合は、原著の適用経路や安全性と国内の適応を確認する。
3. 保護者には「優れた効果を確認した試験ではない」と説明し、子どもの反応に応じた通常の疼痛管理を続ける。

綿球での研究を、薬剤の口腔内への直接噴霧や無監督での使用へ置き換えない。

臨床で深く読む

原著の報告と編集上の解釈を区別した解説です。AI編集・歯科医師未監修。

協力的な7〜10歳では、塩化エチルの優越性は示されなかった。

優越性試験の陰性結果であり、2薬剤の同等性試験ではない。心拍変化を主要評価とした設計を踏まえ、痛みや行動の副次評価と混同しない。

対象

健康な7〜10歳57人。ベンゾカイン29人、塩化エチル28人。通常の歯科局所麻酔を必要とする小児。

介入・評価対象

綿球を介した塩化エチルスプレー。

比較

20%ベンゾカインゲル。

評価項目

主要評価は心拍変化。副次評価はFaces Pain Scale (FPS) とSound-Eye-Motor (SEM) 。

追跡・評価時点

口腔内局所麻酔注射に伴う直近の反応。長期評価はない。

結果の大きさを、診療の視点で読む

心拍

原著の報告：BC+4.03、EC+2.14 bpm。p=0.310、平均差95% CI -1.53〜5.35。

臨床での読み方：生理的ストレスの群間差を示さず、痛みの主観評価そのものでもない。

自己評価・行動

原著の報告：FPS変化BC+1.31、EC+1.25 (p=0.546) 。SEMは+0.10対+0.11 (p=0.971) 。

臨床での読み方：いずれも有意差がなく、どちらがより痛くないと確定できない。

目の前の患者に、どこまで重なるか

研究に近い条件：研究と同じ年齢・健康状態・協力度の小児に表面麻酔の比較を説明する場面。

未確定の範囲：強い不安、協力困難、より低年齢の小児や、別の麻酔法へ同じ結果を広げられるかは不明。

盲検の範囲

アウトカム評価者は盲検だったが、全員を盲検化した研究として説明しない。

統計記載

方法はHodges-Lehmann中央値差を挙げる一方、結果には平均差CIとある。本文の定義確認が必要。

同等性の誤読

優越性を示さなかっただけで、安全性や鎮痛効果が完全に同じとする設計ではない。本試験は優越性を調べる設計であり、有意差が出なかったことを同等性の証明として患者に説明しない。心拍、本人の痛み尺度、行動観察は異なる側面を捉えるので、いずれか一つの数値変化だけで麻酔法の優劣を決めない。

自院で検討するなら

- ・ 心拍、本人の痛み、観察行動の結果を別々に家族へ説明する。
- ・ 製品の取り扱いや有害事象は抄録の非有意結果から推測せず、適切な別資料で確認する。

患者さんへの説明例

この年齢の協力できる子どもたちでは、比較した2つの表面麻酔で、注射時の心拍や痛みに明確な差は出ませんでした。ただし全く同じと証明されたわけではありません。お子さんの不安や処置の条件も含めて方法を選びます。

患者の希望と治療条件に合わせ、歯科医師が内容を検討するための研究説明例です。個別の治療結果を保証するものではありません。

同僚と考える問い

心拍を主要評価とする陰性試験は、本人の痛みを重視した材料選択にどこまで答えているか。

コメントする：<https://nakanoyuyadental.com/articles/ethyl-chloride-child-injection#comments>

臨床解説の確認資料：原文抄録（Objectives/Methods/Results/Conclusions（原文全抄録））<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42688293/>

研究の限界・解釈上の注意

- ・ 57人の小規模な優越性試験。
- ・ 主要指標は間接的なストレス指標で、痛みそのものではない。
- ・ 差を検出しなかったことは、臨床的に重要な差がない証明ではない。
- ・ 原文抄録を確認。全文の方法・補足資料は未確認。

03 原著・資料の範囲

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.

Abdelrahman N, Al Halabi M, Kowash M, Hussein I, Salami A.

Frontiers in dental medicine | 原著公開日：2026-08-19

PMID：42688293 | DOI：10.3389/fdmed.2026.1925109

PubMedで原文抄録：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42688293/>

出版社の原著 : <https://doi.org/10.3389/fdmed.2026.1925109>

資料確認・作成日 : 2026-09-15

収録範囲 : 既存の日本語要約と編集上の臨床解説。原著全文の翻訳ではありません。確認範囲と未確認事項は上記の限界欄に記載しています。

免責事項 : AI作成・歯科医師による監修未実施。医療者の学習用資料であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。臨床判断に用いる前に原著と最新の診療指針を確認してください。