

Evaluating the Effects of Ice Application on Patient Comfort before and after Botulinum Toxin Type A Injections

Patcharin Saeliw MD*,
Passorn Preechawai MD*, Nipat Aui-aree MD*

* Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand

Objective: To evaluate the efficacy of ice application in reducing pain during botulinum toxin type A injections.

Design: Prospective, randomized, single-blind clinical study.

Material and Method: Sixty patients who underwent botulinum toxin A treatment on their faces were included in the present study, divided into three groups, group 1 had ice applied 5 minutes before the injection, group 2 ice was applied 5 minutes after the injection, and group 3 served as a control, receiving an injection without ice application. A numeric pain distress scale was used to assess pain intensity. Any complications arising from the injections were also recorded.

Results: Sixty patients were studied between July 2007 and March 2008. The ages ranged from 32 to 76 years (mean, 58.15 ± 10.51 years) and 49 (81.7%) were female. Forty-five (75.0%) had hemifacial spasm and fifteen (25.0%) had blepharospasm. The numeric pain distress scale was completed immediately after the injections and the results were 3.55 ± 1.85, 5.15 ± 2.81 and 6.1 ± 2.63 in groups 1, 2, and 3 respectively. The ratings indicated that pain was significantly reduced in group 1 compared to group 3 ($p = 0.005$), but there was not a significant difference between groups 1 and 2 ($p = 0.109$) or between groups 2 and 3 ($p = 0.448$). There was a significant difference in the rate of bleeding after the injections between groups 1 and 2 ($p = 0.0472$), but no significant difference between groups 1 and 3 ($p = 0.106$) and groups 2 and 3 ($p = 1$).

Conclusion: Using an ice application 5 minutes before or after injection showed no difference but both significantly reduce pain compared to without ice application, while 5-minute application before injection had significantly decreased the bleeding compared to both 5 minutes after injection and without ice application. The ice application is helpful in pain relief, whereas the before-injection has lesser bleeding than after-injection modality.

Keywords: Botulinum toxin A, Blepharospasm, Hemifacial spasm, Pain

J Med Assoc Thai 2010; 93 (10): 1200-4

Full text. e-Journal: <http://www.mat.or.th/journal>

Botulinum toxin is an exotoxin produced by the bacterium *Clostridium botulinum*, an anaerobic gram positive sporulating organism. During the past three decades it has been commercially produced as various preparations that have found wide application in medical therapy. Among many other uses, injectable botulinum toxin type A is used widely for both medical and aesthetic purposes in the facial area^(1,2).

During every kind of medical application, both patient safety and patient comfort are the responsibility of the doctor. Botulinum toxin injections

are usually painful, either at mild or severe intensities. Currently the preferred method for minimizing the pain felt during a botulinum toxin injection is to use preservative isotonic saline and an insulin syringe with a 30 gauge needle^(3,4). Many physicians, attempting to make the injections as painless as possible, also use topical anesthetic ointments such as EMLA cream, lidocaine tape^(5,6) or ice^(7,8).

Ice application is a pain relieving technique that is frequently used in physical therapy and anesthesia, and before and after minor surgical operations or with soft tissue trauma.

There have been only a few previous studies that have examined the usefulness of ice application in botulinum toxin injections, and none have directly considered the timing of applying the ice. In the interests of providing the appropriate care to the patients, and

Correspondence to:

Preechawai P, Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand.

Phone: 074-451-381, Fax: 074-429-619

E-mail: ppassorn@yahoo.com

to fill this gap in the literature, the present study was undertaken to examine this question.

Material and Method

A prospective, randomized, single-blind clinical study was designed for 60 patients who were scheduled for botulinum toxin A treatment on the facial region. Patients who had a facial neurosensory abnormality or skin infection or were unable to understand how to complete the pain score chart were excluded. The patients were divided into three groups 20 cases per group, group 1 ice was applied 5 minutes before the injection, group 2 ice was applied 5 minutes after the injection (Fig. 1), and group 3 received an injection without ice application. The doctor who gave the botulinum toxin A was not informed of the group of the patient, and pain evaluation during immediately injection and 5 minutes after injection was performed by numeric pain distress scale. The numbers indicating the intensity of pain during application and recorded one. The pain scale was rated from 10 for the most unbearable pain to 0 for no pain. Any complications arising from the injections were also recorded.



Fig. 1 Ice pack on the facial region

Statistical analysis

The mean and standard deviation of the pain scores were compared between the three groups using the Kruskal-Wallis rank sum test and Chi-square or Fisher's Exact test where appropriated. Statistical significance was taken as $p < 0.05$.

Results

Sixty patients were studied between July 2007 and March 2008. Their ages ranged from 32 to 76 years (mean, 58.15 ± 10.51 years) and 49 (81.7%) were female.

Nineteen had an underlying disease of hypertension, diabetes mellitus or hypothyroidism. Forty-five (75.0%) were being treated for hemifacial spasm and fifteen (25.0%) for blepharospasm. The mean total injections sites were 8.4 ± 2.04 , 8.2 ± 1.824 , 8.9 ± 1.861 , and 8.1 ± 2.382 in group 1, 2, and 3 respectively. There were no significant differences in baseline demographics between the three groups (Table 1). The average numeric pain distress scale was completed by the patients immediately after the injections and the results

Table 1. Baseline demographics of the 60 botulinum toxin A injection patients

Determinants	All (n = 60)	Group 1 (n = 20)	Group 2 (n = 20)	Group 3 (n = 20)	p-value
Gender					0.3395
Female	49 (81%)	17 (85%)	18 (90%)	14 (70%)	
Male	11 (18%)	3 (15%)	2 (10%)	6 (30%)	
Age (mean \pm SD)	58.15 ± 10.51	58.05 ± 9.71	57.65 ± 10.28	58.75 ± 11.92	0.7243
Underlying					0.5832
No	41 (68.3%)	14 (70%)	15 (75%)	12 (60%)	
Yes	19 (31.7%)	6 (30%)	5 (25%)	8 (40%)	
Diagnosis					0.3442
Hemifacial spasm	45 (75%)	15 (75%)	13 (65%)	17 (85%)	
Blepharospasm	15 (25%)	5 (25%)	7 (35%)	3 (15%)	
Number of points (mean \pm SD)	8.4 ± 2.04	8.2 ± 1.824	8.9 ± 1.861	8.1 ± 2.382	0.6194

were 3.55 ± 1.85 , 5.15 ± 2.81 , and 6.1 ± 2.63 in groups 1, 2, and 3 respectively. The first immediately-post-injections pain scale results indicated that pain at this time was significantly lower in group 1 compared to group 3 ($p = 0.005$) but there was no significant difference between group 1 and 2 ($p = 0.109$) and groups 2 and 3 ($p = 0.448$). The second mean pain scores from 5 minutes post-injection, however, had no significant differences between all groups (Fig. 2). No significant bleeding was found when comparing groups 1, 2 and 3, however there was a statistically significant difference in between groups 1 and 2 when subgroup analysis was applied. There was no statistically significant difference between groups 1 and 3 or groups 2 and 3 (Fig. 3).

Discussion

The ice application 5 minutes before or after botulinum toxin injection significantly reduced the pain, compared to without ice application. The results were similar to several trials where the pain assessment, either with or without ice application. The advantage of this study was that the dual assessment had been performed by the same individuals^(7,8). The majority of the study subjects in this trial were hemifacial spasm and blepharospasm. The study did not use two separated areas for with and without ice application.

The benefit of the present study initiative is to finalize the comparison of ice application within 5-minutes before/after an injection. The pain relief was not significantly reduced among both types of applications. The explainable reason should be that the applicable time was optimal to reduce or overcome the pain sensation.

Through the study, a small number of subjects had the adverse event of bleeding. The 5-minute ice application before injection was potentially beneficial in terms of less bleeding consequence, compared to with ice application after injection. Noticibly, the before-application and without ice application had no statistical significance, in terms of bleeding consequence. However, significance may be achieved in a larger population.

The numeric pain-rating scale, the main outcome measure in the trial, does have some limitations. Nevertheless, it is preferable than simple descriptive pain intensity scale as mild moderate and severe. The scale of 0 to 10 is large enough to reflect the subjective-recorded numeric rating scale of pain. The severity of pain, average pain scale in three groups, is in the range of 3.55, 5.15, and 6.1, which

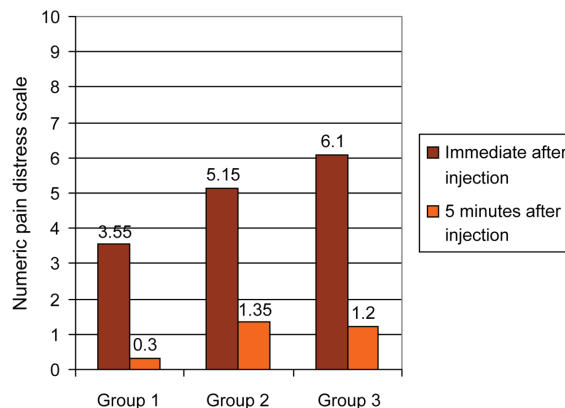


Fig. 2 Pain scores immediately and after 5 minutes botulinum toxin A injections in three study groups

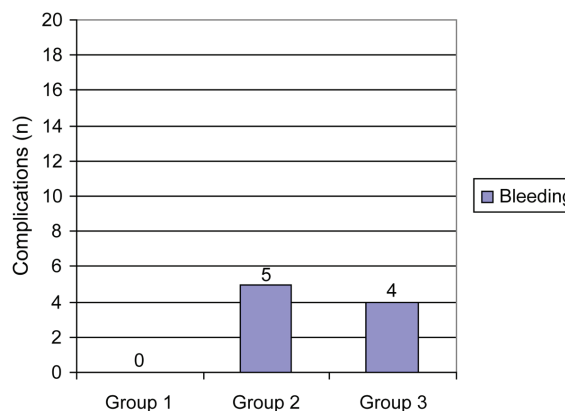


Fig. 3 Bleeding following botulinum toxin A injections in three group

varies in the short range scale. The average scores should be compensated the different pain thresholds and average out the results.

In conclusion, using an ice application 5 minutes before or after injection showed no difference but both significantly reduced pain compared to without ice application. Furthermore, the 5-minute application before injection had significantly decreased the bleeding compared to both 5 minutes after injection and without ice application. The ice application is helpful in pain relief. The before-injection has lesser bleeding than after-injection modality.

Acknowledgements

This study was supported by a research grant from the Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand.

References

1. Dutton JJ, Fowler AM. Botulinum toxin in ophthalmology. *Surv Ophthalmol* 2007; 52: 13-31.
2. Carruthers J, Fagien S, Matarasso SL. Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type a in facial aesthetics. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 1S-22S.
3. van Laborde S, Dover JS, Moore M, Stewart B, Arndt KA, Alam M. Reduction in injection pain with botulinum toxin type B further diluted using saline with preservative: a double-blind, randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2003; 48: 875-7.
4. Alam M, Dover JS, Arndt KA. Pain associated with injection of botulinum A exotoxin reconstituted using isotonic sodium chloride with and without preservative: a double-blind, randomized controlled trial. *Arch Dermatol* 2002; 138: 510-4.
5. Sami MS, Soparkar CN, Patrinely JR, Hollier LM, Hollier LH. Efficacy of botulinum toxin type a after topical anesthesia. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2006; 22: 448-52.
6. Onguchi T, Takano Y, Dogru M, Ono M, Tsubota K. Lidocaine tape (Penles) reduces the pain of botulinum toxin injection for Meige syndrome. *Am J Ophthalmol* 2004; 138: 654-5.
7. Sarifakioglu N, Sarifakioglu E. Evaluating the effects of ice application on the pain felt during botulinum toxin type-a injections: a prospective, randomized, single-blind controlled trial. *Ann Plast Surg* 2004; 53: 543-6.
8. Linder JS, Edmonson BC, Laquis SJ, Drewry RD Jr, Fleming JC. Skin cooling before periocular botulinum toxin A injection. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2002; 18: 441-2.

การประเมินประสิทธิภาพของการประคบเย็นต่อความสบายของผู้ป่วยก่อน และหลังการฉีดโบทูลินูมที่อกชินชนิด เอ

พัชรินทร์ แซ่ลิว, ภัศรา ปรีชาไว, นิพนธ์ เอื้ออารี

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการประคบเย็นในการลดความเจ็บปวดหลังฉีดยาโบทูลินูมที่อกชินชนิด เอ

การออกแบบ: การศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่มไปข้างหน้า

วัสดุและวิธีการ: ผู้ป่วยจำนวน 60 คน ที่ได้รับการฉีดโบทูลินูมที่อกชินเพื่อการรักษา จะได้รับการบันทึกข้อมูลเบื้องต้น เช่นอายุ เพศ เชื้อชาติ โรคประจำตัว โดยแบ่งผู้ป่วยจากการสุ่มออกเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 กลุ่ม ประคบเย็น 5 นาที ก่อนฉีด botulinum toxin A, กลุ่มที่ 2 กลุ่มประคบเย็นหลังจากฉีด botulinum toxin A ทันทีนาน 5 นาทีและกลุ่มที่ 3 เป็นกลุ่มเปรียบเทียบโดยไม่ต้องมีการประคบเย็น เก็บคะแนนความปวดโดยใช้ pain score คือ numeric pain distress scale คะแนน 0-10 ทันทีที่ฉีดยาเสร็จและหลังฉีดยาเสร็จแล้ว 5 นาที และรวมทั้งบันทึกภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในการศึกษาที่ได้รับการฉีดโบทูลินูมที่อกชิน ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2551 ทั้งหมด 60 ราย มีอายุ 32-76 ปี (อายุเฉลี่ย 58.15 ± 10.51 ปี) ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศหญิงถึง 49 คน (คิดเป็น 81.7 เปอร์เซ็นต์) มีผู้ป่วย 45 คน (คิดเป็น 75 เปอร์เซ็นต์) มีภาวะใบหน้ากระตุกครึ่งซีกและ 15 คน มีภาวะหนังตากระตุกค่าเฉลี่ยระดับความปวดทันทีหลังฉีดโบทูลินูมที่อกชินเสร็จในกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 คิดเป็น 3.55 ± 1.85 , 5.15 ± 2.81 และ 6.1 ± 2.63 ตามลำดับโดยการประคบเย็นนาน 5 นาที ก่อนฉีดโบทูลินูมที่อกชินสามารถลดความปวด ได้ดีกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ประคบเย็นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.005$) แต่ลดความปวดได้ไม่แตกต่างกับกลุ่มประคบเย็นหลังฉีดยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.10$) ส่วนค่าเฉลี่ยระดับความปวด 5 นาที หลังฉีดโบทูลินูมที่อกชินเสร็จในกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 คิดเป็น 0.3 ± 0.73 , 1.35 ± 2.47 และ 1.2 ± 2.09 ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.187$) ไม่พบภาวะเลือดออกบริเวณที่ฉีดยาในกลุ่มประคบเย็น 5 นาที ก่อนฉีดโบทูลินูมที่อกชิน และพบภาวะเลือดออกทั้งหมด 9 ราย อยู่ในกลุ่มประคบเย็นหลังฉีดยานาน 5 นาที 5 ราย และกลุ่มไม่ได้ประคบเย็น 4 ราย โดยพบว่ากลุ่มประคบเย็นนาน 5 นาที ก่อนฉีดยาลดภาวะเลือดออกได้ดีกว่ากลุ่มประคบเย็นหลังฉีดยา 5 นาที ($p = 0.0472$) ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่พบว่า ภาวะเลือดออกกลุ่มประคบเย็นนาน 5 นาที ก่อนฉีดยากับกลุ่มไม่ได้ประคบเย็นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.106$) และภาวะเลือดออกในกลุ่มที่ประคบเย็นหลังฉีดยา 5 นาที กับกลุ่มที่ไม่ได้ประคบเย็น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 1$)

สรุป: การประคบเย็น 5 นาที ก่อนฉีดยาโบทูลินูมที่อกชินมีประสิทธิผลสามารถช่วยลดความปวดได้ดีกว่าการไม่ประคบเย็น และพบภาวะเลือดออกน้อยกว่ากลุ่มประคบเย็นหลังฉีดยา 5 นาที ดังนั้นควรเลือกใช้ การประคบเย็น 5 นาทีก่อนฉีดยาโบทูลินูมที่อกชินเพื่อลดความปวดและป้องกันภาวะเลือดออก