

Лечение боли после тотальной артропластики. Рандомизированное испытание, сравнивающее местную инфильтрационную анестезию и продленную блокаду бедренного нерва*

Фатин Аффас¹, Эва-Бритт Нюгёрдс¹, Карл-Олав Стиллер²,
Пер Вретерберг³, Кристина Олофссон¹

Королевский Каролинский институт и больница Королевского Каролинского университета,
Сольна, Швеция

¹Отделение анестезиологии и интенсивной терапии;
²Отделение медицины, блок клинической фармакологии;
³Отделение молекулярной медицины, секция ортопедии

Pain control after total arthroplasty: a randomized trial comparing local infiltration anesthesia and continuous femoral block

Fatin Affas¹, Eva-Britt Nygårds¹, Carl-Olav Stiller², Per Wretenberg³, Christina Olofsson¹

Karolinska Institute and Karolinska University Hospital, Solna, Sweden

¹Department of Anesthesiology and Intensive Care; ²Department of Medicine, Clinical Pharmacology Unit;

³Department of Molecular Medicine, Section of Orthopaedics

Мы сравнили местную инфильтрационную анальгезию и продленную блокаду бедренного нерва по качеству обезболивания и потребности в морфине в течение первых 24 ч после тотальной коленной артропластики (ТКА). Средняя оценка боли в покое была несколько ниже при инфильтрации местным анестетиком (1,6), чем при блокаде бедренного нерва (2,2). Общее потребление морфина на кг не различалось между группами. Как инфильтрация местным анестетиком, так и блокада бедренного нерва обеспечивали хорошее качество обезболивания после ТКА. Инфильтрацию местным анестетиком можно рассматривать как более предпочтительный метод, чем блокада бедренного нерва, поскольку она дешевле и проще в исполнении. *Ключевые слова:* тотальная коленная артропластика, инфильтрация местным анестетиком, блокада бедренного нерва, кеторолак.

We compared local infiltration analgesia and continuous femoral block with regard to analgesia and morphine demand during the first 24 h after TKA. The average pain at rest was marginally lower with LIA (1.6) than with femoral block (2.2). Total morphine consumption per kg was similar between the 2 groups. Both LIA and femoral block provide good analgesia after TKA. LIA may be considered to be superior to femoral block since it is cheaper and easier to perform. *Key words:* total knee arthroplasty, local infiltration analgesia, femoral block, ketorolac.

Боль после выполнения тотальной коленной артропластики (ТКА), как правило, является очень тяжелой и трудно поддающейся лечению. Неадекватное лечение болевого синдрома у таких больных значительно увеличивает сроки излечения и задерживает выписку пациентов из клиники. Наиболее эффективным лечением боли после ТКА традиционно считались эпидуральная анальгезия или блокада бедренного нерва [6, 8, 15, 24] в сочетании с опиоидными анальгетиками, нестероидными

противовоспалительными средствами (НПВС), ингибиторами циклооксигеназы (ЦОГ).

Каждый из этих методов имеет свои специфические побочные эффекты. Например эпидуральная анальгезия довольно часто сопровождается такими явлениями, как задержка мочи и мышечная слабость. Частым последствием блокады бедренного нерва являются ощущения неприятного онемения большей части нижней конечности. Опиоидные анальгетики нередко становятся

* Впервые эта статья была опубликована в журнале «Acta Orthopaedica» (2011; 82 (3): 441–447).

причиной чрезмерной седации, тошноты и рвоты, а также задержки мочи. Неселективные ингибиторы ЦОГ могут стать причиной желудочно-кишечного кровотечения; осложнений со стороны почек; развития эпидуральной гематомы, особенно на фоне тромбопрофилактики, проводимой с помощью низкомолекулярных гепаринов [1].

Альтернативным способом купирования болевого синдрома в послеоперационном периоде после ТКА, приобретающим огромный интерес в последние годы, является методика мульти-модальной инфльтрационной анальгезии операционной раны, представляющей собой перидуральную и интраартикулярную инфльтрацию растворов местных анестетиков (ИМА) и НПВС [2, 17]. Выяснилось, что данная методика имеет ряд преимуществ по сравнению с традиционными методами, поскольку анестезия оказывает воздействие только на зону операции с ограниченным отрицательным влиянием на мышечный тонус. Таким образом, при применении ИМА следует ожидать более легкой реабилитации оперированной конечности и более ранних сроков выписки пациентов из клиники [12, 21]. Более того, недавние исследования показали, что методика ИМА снижает потребность в послеоперационной анальгезии опиоидами [5, 26, 28].

Всего несколько исследователей проводили рандомизированные исследования, сравнивающие ИМА с другими методами, обладающими доказанным обезболивающим эффектом, такими как блокада бедренного нерва и эпидуральная анальгезия [20, 27]. Parvatanemi Н. К. и соавт. сообщили в 2007 г., что сочетание блокады бедренного нерва и местного введения бупивакаина, морфина или эфедрина в конечном результате приводит к лучшему облегчению боли и большей удовлетворенности пациента, чем одна только блокада бедренного нерва. В том же году Toftdahl К. и соавт. представили данные, позволяющие предположить, что ИМА ропивакаином, кеторолаком и адrenaлином приводит к более быстрой послеоперационной активизации пациентов по сравнению с блокадой бедренного нерва, о чем свидетельствует лучшая способность пациентов пройти более 3 метров в первый послеоперационный день. Правда, ранее ретроспективное исследование, проведенное DeWeese F. T. и соавт. еще в 2001 г. [10], показало, что эпидуральная анальгезия раствором бупивакаина в сочетании с фентанилом предоставляет лучшее облегчение боли и меньшее потребление других

анальгетиков, чем непрерывная инфльтрация раствором бупивакаина.

Хотя имеются сообщения о том, что блокада бедренного нерва является достаточно эффективным лечением болевого синдрома после ТКА [11, 19, 25], мы сравнили данную методику с ИМА в отношении эффективности лечения боли в покое и при движении после ТКА. Мы также исследовали вопрос, уменьшает ли ИМА потребность во внутривенном морфине, вводимом с помощью помпы для анальгезии, контролируемой пациентом (АКП), в течение первых 24 ч после операции.

Пациенты

Это рандомизированное параллельное клиническое испытание 1:1 было проведено для сравнения 2 протоколов купирования болевого синдрома в послеоперационном периоде после ТКА. В испытание были включены пациенты с остеоартритом или ревматоидным артритом, запланированные на первичную одностороннюю плановую тотальную коленную артропластику под спинномозговой анестезией, физиологический статус которых соответствовал I–III классу по ASA, и в возрасте старше 18 лет. Критерии исключения составляли: аллергия или непереносимость одного из исследуемых препаратов, почечная недостаточность, эпилепсия, языковые трудности, ментальные заболевания, деменция, интервал QT на ЭКГ более 450 мкс до начала операции. После получения устного и письменного информированного согласия 40 пациентов, записанных на первичную одностороннюю тотальную коленную артропластику, непосредственно перед хирургическим вмешательством они были распределены на 2 группы лечения послеоперационной боли.

Местом проведения этого моноцентрового академического исследования была ортопедическая клиника при больнице Каролинского университета в Сольне (Швеция). Первый пациент был включен 15 января 2007 г., а последний пациент был включен 25 марта 2008 г.

Рандомизация

В целях рандомизации были изготовлены 40 билетов, 20 из которых были помечены «F» (блокада бедренного нерва – 1-я группа), а другие 20 – «LIA» (инфльтрация местным анестетиком (ИМА) – 2-я группа). Билеты были помещены в непрозрачные конверты, которые затем были случайным образом перемешаны. Для каждого пациента вскрывался только один конверт

в порядке его следования. Анестезиолог, проводивший спинномозговую анестезию и блокаду бедренного нерва, или контролирующей методику ИМА, не участвовал в процедуре рандомизации.

Вмешательства

Пациентам из 1-й группы осуществляли блокаду бедренного нерва ропивакаином, а пациентам из 2-й группы выполнялись пери- и интраартикулярные инфильтрации раствором ропивакаина в сочетании с кеторолаком и адреналином.

Подготовка

Во время спинномозговой анестезии каждому пациенту проводился мониторинг насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом, уровня артериального давления и ЭКГ. Седация осуществлялась мидазоламом в дозе 1–2 мг внутривенно. Спинномозговые пункции выполнялись на уровне L₂–L₃ или L₃–L₄. Изобарический раствор бупивакаина (Marcain Spinal; Astra Zeneka) в дозе 5 мг/мл при объеме 3 мл вводился пациенту в положении лежа на боку оперируемой стороной наверх.

До начала операции всем пациентам проводилась седация мидазоламом или пропофолом с осуществлением контроля спонтанной вентиляции. Перед началом хирургического вмешательства всем пациентам вводился внутривенно диклоксациллин в дозе 2 г. Тромбопрофилактика низкомолекулярным гепарином (НМГ) – эноксапарином натрия (Клексан) в дозе 40 мг – начиналась за день до операции и продолжалась по крайней мере 5 дней. Хирургическая операция ТКА проводилась после наложения бедренного жгута, который надувался непосредственно перед кожным разрезом и расслаблялся (снимался) после закрытия раны.

1-я группа

Пациентам этой группы выполнялась блокада бедренного нерва непосредственно после начала спинномозговой анестезии. Они переводились в положение лежа на спине. В стерильных условиях определялся пульс бедренной артерии. Игла (Plexolong Nanolin cannula facette 19G × 50 мм; Rajunk), присоединенная к стимулятору нерва (Simplex B, серийный номер 17002; B. Braun), вводилась в краниальном направлении под углом 45° к коже на уровне бедренной складки, в 1–1,5 см латерально от пульсирующей бедренной артерии [29]. Бедренный нерв идентифицировался при сокращении четырехглавой мышцы (симптом «танцующего надколенника»). Текущая

в соответствии с ранее установленной на отметке 1,2 мА стимуляция постепенно снижалась до достижения подергивания четырехглавой мышцы при 0,2–0,4 мА. После этого через иглу вводился катетер (StimuLong Sono; Rajunk). Соединение стимулятора нерва переставлялось с иглы на катетер и интенсивность стимуляции начиналась с 1,2 мА до тех пор, пока не достигался желаемый моторный ответ. Затем интенсивность стимуляции снижалась до 0,2–0,4 мА. Катетер закреплялся на месте прозрачной повязкой.

После получения отрицательного теста на аспирацию крови вводился 30 мл ропивакаина (2 мг/мл), после чего каждые 4 ч вводились 15 мл той же концентрации (общая доза 240 мг/24 ч). У всех пациентов был установлен катетер в мочевоом пузыре, введенный после начала спинномозговой анестезии и удаленный через 1 день после операции. Пациенты 1-й группы получали кеторолак (10 мг внутривенно) непосредственно после анестезии и далее через 8 и 16 ч. Общая доза кеторолака составила 30 мг.

2-я группа

Пациентам этой группы осуществляли пери- и интраартикулярную инфильтрацию раствором, содержащим 150 мл раствора ропивакаина (2 мг/мл), 1 мл кеторолака (30 мг/мл) и 5 мл раствора адреналина (0,1 мг/мл). Этот раствор готовился операционной сестрой до начала хирургической операции. Раствор вводился в следующей последовательности: 30 мл внутривенно в начале операции; 80 мл в заднюю часть капсулы, близко к линии разреза, в среднюю и наружную широкую мышцу бедра, и вокруг сопутствующих связок перед цементацией протеза коленного сустава; 46 мл раствора через внутрисуставной катетер (эпидуральный катетер калибром G16), введенный в конце хирургической операции. Общая доза ропивакаина за первые 24 ч после операции составила 300 мг и общая доза кеторолака – 30 мг.

Восстановление

В восстановительной палате все пациенты были обеспечены помпой с морфином для проведения анальгезии, контролируемой пациентом (АКП), запрограммированной на введение внутривенных болюсов морфина по требованию (2 мг/доза) с закрытым интервалом времени, равным 6 мин, и максимальной дозой 35 мг в течение 4 ч. Методика АКП была представлена всем пациентам, и всем им было предложено использовать ее так часто, как этого потребует необходимость.

После 24 ч АКП помпы были проверены с помощью распечатки всех доз морфина и времени их введения. Кроме АКП все пациенты получали парацетамол (1г×4) перорально или внутривенно.

Перед операцией все пациенты были проинформированы сестрой о том, как оценивать боль, используя числовую рейтинговую шкалу (ЧРШ), основанную на визуально-аналоговой шкале: от «0 = нет боли» до «10 = невыносимая боль». Оценка по ЧРШ в покое и при движении записывалась пациентом ежедневно в течение первых 24 ч, если он бодрствовал.

Исследование ЭКГ проводилось до операции, через 2 ч после завершения операции в восстановительной палате и через 24 ч после операции в общей палате. Все пациенты получали послеоперационную физиотерапию, курс которой начинался утром на следующий день после операции.

Статистика

В качестве первичной целевой переменной была принята средняя балльная оценка по ВАШ/ЧРШ за 24 ч, и на ее основе был проведен анализ и расчет мощности выборки, необходимой для испытания.

В предшествующих исследованиях, проведенных среди пациентов, подвергавшихся коленной артропластике, болевой синдром которых лечили с помощью блокады бедренного нерва, средняя оценка при движении через 24 ч по визуально-аналоговой шкале составляла 3,6 (станд. откл. 1,1) [24]. Наименьшее клинически значимое различие, которое мы хотели иметь возможность обнаружить, было принято равным 1 баллу.

В этих условиях для непарного Т-критерия Стьюдента объем выборки, равный 20 пациентам в каждой группе, обеспечивал 80% мощности для обнаружения различия между средними, равного 1 баллу с уровнем значимости, равным 0,05 (двухсторонний тест) (GraphPad StatMate 1.0; GraphPad, Сан-Диего, США).

Исходы

Первичный исход. Различия средней интенсивности боли в покое и при движении в течение первых 24 ч после ТКА были проанализированы с помощью U-теста Манна-Уитни. Поскольку мы имели 2 первичных исхода эффективности, то для каждого анализа был выбран уровень значимости $p < 0,02$. Если пациент спал или не мог отмечать оценку по ЧРШ, то данные по первичному исходу не регистрировались.

Вторичный исход. С помощью U-теста Манна-Уитни было проанализировано различие общего потребления морфина через внутривенную АКП-помпу в течение 24-ч периода между 2 исследуемыми группами. Описательная статистика использовалась для оценки дозы морфина на кг в каждой исследуемой группе.

Вспомогательные анализы

Дополнительно были проанализированы следующие показатели:

1. Средняя интенсивность боли за 24 ч, рассчитанная после добавления отсутствующих данных. Отсутствующие данные заменялись на «0», если пациент спал. Если текущая оценка боли не была обеспечена по другим причинам, то для замещения отсутствующих данных применялась наиболее свежая оценка по ЧРШ из полученных ранее.
2. Доли пациентов в 2 исследуемых группах, которые отмечали степень интенсивности боли в покое и во время движения менее 5, т. е. считавшие свою боль легкой [16], сравнивались с помощью точного теста Фишера.
3. Доля пациентов в 2 исследуемых группах, интенсивность боли которых в покое и при движении отмечалась ими более 7, т. е. сообщавших о тяжелой боли [16], сравнивались с помощью точного теста Фишера.

Мониторинг безопасности

Мы осуществляли мониторинг признаков сердечных аритмий и частоты сообщаемых неблагоприятных событий.

Этика

Это исследование (протокол номер 4773 KCR S2006-011) было проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией и одобрено региональным комитетом по этике Каролинского института (EPN151:2006/34610) и Шведским агентством медицинской продукции (EudraCT 2006-002581-19). Мониторинг испытания проводился Каролинским альянсом по испытаниям. Это испытание не было зарегистрировано в базе данных клинических испытаний FDA.

Результаты

Все 40 пациентов полностью завершили исследование. Данные были исследованы в соответствии со строгим ITT-анализом (анализ данных всех рандомизированных пациентов, без пропусков

данных – Intention-to-treat analysis) согласно рекомендациям группы Herman A. от 2009 г. [14]. Один пациент из 1-й группы имел в анамнезе низкую чувствительность к боли. Ему не потребовался морфин через АКП, кроме того он оценивал боль нулем по ЧРШ во всех временных точках. На этапе включения этот редкий феномен не был выявлен проверяющим врачом. Исключение данных, полученных от этого пациента и анализ в соответствии с модифицированным ИТТ-анализом (mITT) [14], не повлияло на данные исхода (данные не показаны). Исходные характеристики и демографические данные пациентов были сходными в обеих группах, за исключением среднего веса, который был выше в группе блокады бедренного нерва (табл. 1). В среднем 6-ч точка измерения отсутствовала, поскольку пациенты спали или не могли заполнить регистрационную карту из-за того, что были за пределами палаты.

Первичный исход

В обеих группах средняя степень интенсивности боли в течение первого послеоперационного дня была низкой. Средняя степень интенсивности

боли в покое и при движении была одинаковой (табл. 2 и рис. 1).

Вторичный исход

Среднее общее потребление морфина через АКП-помпу в течение первого послеоперационного дня было на 10 мг выше в группе блокады бедренного нерва, чем в группе ИМА, но различие было статистически незначимо (рис. 2). Однако доза морфина на кг была почти идентичной в обеих группах (табл. 3).

Дополнительный анализ

1. Замещение отсутствующих данных на «0», если пациент спал, и использование наиболее поздней оценки по ЧРШ для замещения отсутствующих данных, если оценка боли не была обеспечена по другим причинам, привело в результате к средней оценке по ЧРШ в покое, равной 2,2 (95% ДИ: 1,4–3,1) в группе блокады бедренного нерва и 1,5 (ДИ: 0,8–02,1) в группе ИМА. Средняя оценка боли при движении после замещения недостающих наблюдений составила 2,2 (ДИ:1,5–3,0) в группе блокады

Таблица 1. Исходные демографические данные пациентов

	Блокада бедренного нерва (1-я группа)	ИМА (2-я группа)
Пол (м/ж)	8/12	11/9
Возраст, среднее (размах)	69 (53–88)	67 (29–85)
Вес, кг, среднее (СО)	83 (13)	78 (18)
Рост, см, среднее (СО)	168 (9)	171 (11)
ИМТ (среднее)	27	27
ASA I/II/III	2/8/10	3/7/10
РА/ОА	3/17	6/14

М: мужчины; ж: женщины; РА: ревматоидный артрит; ОА: остеоартрит; ASA: классификация Американского общества анестезиологов.

Таблица 2. Первичный исход

	Блокада бедренного нерва, n=20 (1-я группа)	ИМА, n=20 (2-я группа)
Средняя оценка боли по ЧРШ в покое*	2,1 (1,4–2,9)	1,6 (1,0–2,3)
Средняя оценка боли по ЧРШ при движении*	2,4 (1,5–3,2)	2,4 (1,7–3,0)

* Только сообщенные данные. Пропущенные регистрации ЧРШ по причине сна пациента или невозможности его заполнить карту по другим причинам не были замещены. Данные выражены в виде среднего (95%ДИ).

Таблица 3. Вторичный исход

	Блокада бедренного нерва, n=20 (1-я группа)	ИМА, n=20 (2-я группа)
Общее потребление морфина, мг	32 (23–41)	24 (16–31)
Общее потребление морфина, мг/кг	0,4 (0,3–0,5)	0,3 (0,2–0,4)

Общее потребление морфина относится к внутривенно введенному морфину через АКП за 24 ч. Данные выражены в виде среднего (95% ДИ).

- бедренного нерва и 2,1 (ДИ:1,5–2,8) в группе ИМА.
- Частота по ЧРШ менее 5 на протяжении 24 ч периода наблюдения (вероятно, приемлемое облегчение боли) в покое и при движении
 - Частота интенсивности боли в покое по ЧРШ более 7, один или более эпизодов за 24-ч период наблюдения, была в 5 раз выше в группе блокады бедренного нерва, чем в группе ИМА

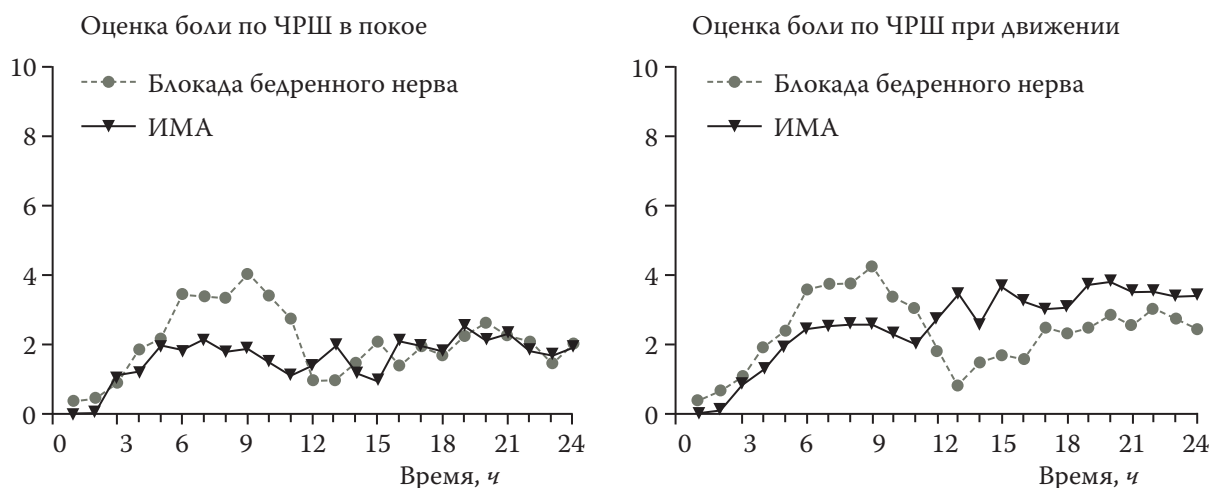


Рис. 1. Средняя оценка боли (по ЧРШ) в покое и при движении в течение 24 ч после операции. Если пациент спал, данные не регистрировались ($n=20$ в каждой группе)

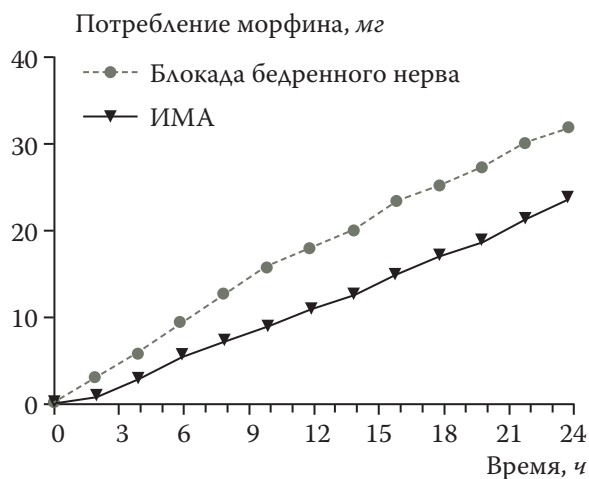


Рис. 2. Среднее потребление морфина (АКП) в мг для 2 групп в течение первых 24 ч после операции ($n=20$ в каждой группе)

Таблица 4. Дополнительный анализ

	Блокада бедренного нерва, $n=20$ (1-я группа)	ИМА, $n=20$ (2-я группа)
ЧРШ < 5 в покое	7	12
ЧРШ < 5 при движении	5	8
ЧРШ > 7 в покое	5	1
ЧРШ > 7 при движении	7	1*

ЧРШ < 5 означает число пациентов, которые отмечали оценку боли по ЧРШ ниже 5 баллов на протяжении всех 24 ч наблюдения. ЧРШ > 7 означает число пациентов, которые отмечали интенсивность боли выше 7 баллов однократно или более раз на протяжении всех 24 ч наблюдения.

* $p < 0,05$ (точный тест Фишера).

(см. табл. 4). Оценка при движении по ЧРШ более 7 была отмечена только одним из 20 пациентов группы ИМА и 7 из 19 пациентов группы блокады бедренного нерва ($p=0,04$, точный тест Фишера).

Анализ безопасности

Пролонгированного интервала QT на ЭКГ через 2 и 24 ч после операции не было отмечено ни у одного пациента. В течение 24-ч периода исследования неблагоприятные события у пациентов не наблюдались.

Обсуждение

Наши данные свидетельствуют о том, что в первые 24 ч после операции оба изучаемых режима анальгезии имеют сходное качество обезболивания. Некоторые исследования сравнили ИМА с другими методами лечения боли после ТКА, такими как системное обезболивание и плацебо, и сообщили превосходный результат в отношении послеоперационной анальгезии и потребления опиоидов при использовании ИМА.

Положительные результаты в этих исследованиях не удивительны, поскольку лечение боли в контрольных группах в основном состояло из менее эффективных методов лечения болевого синдрома в послеоперационном периоде [12, 17, 18, 20, 23, 28].

И блокада бедренного нерва, и ИМА обеспечивают низкую среднюю интенсивность боли в первый день после операции. В нашем исследовании средняя степень интенсивности боли в покое, но не при движении, была несколько ниже в группе ИМА. Это небольшое различие, вероятно, не имеет клинической значимости. Потребление вводимого с помощью АКП морфина на кг было одинаково в обеих группах, что свидетельствует о сравнимом эффекте обезболивания, обеспечиваемом обоими методами. Применяя дополнительный анализ, мы нашли, что интенсивность боли при движении выше 7 по ЧРШ реже отмечалась во 2-й группе – ИМА, и это различие достигало статистической значимости. Однако этот результат надо воспринимать как предложенную гипотезу, для доказательства которой необходимо проведение отдельного исследования.

Мы сравнили 2 рутинно используемых метода, и они оба являются эффективными для лечения болевого синдрома в послеоперационном периоде после ТКА. Ни один пациент в данном исследовании не получал никакого дополнительного

анальгетического средства, кроме морфина, вводимого через АКП-помпу, и парацетамола (4 г за 24 ч).

Блокада бедренного нерва и ИМА после ТКА сравнивались и раньше [20, 27]. Однако в исследовании Toftdahl К. и соавт. [27]. пациенты в группе блокады бедренного нерва также получали внутрисуставную инъекцию морфина (4 мг) и бупивакаина (50 мг), а в исследовании Ravatrneni Н. К. и соавт. [20] пациенты группы ИМА получали различные дозы морфина (4–10 мг) и метилпреднизолона (40 мг). В обоих испытаниях при использовании ИМА отмечалось снижение потребления опиоидов. В течение первых 24 ч облегчение боли в покое было хорошим, но одинаковым в обеих группах. В согласии с нашими находками (меньшее количество пациентов, отмечавших боль высокой интенсивности при движении в группе ИМА), предыдущее исследование позволило предположить, что облегчение боли во время физиотерапии достигается лучше в группе ИМА [27].

Вероятная меньшая эффективность блокады бедренного нерва может быть обусловлена тем фактом, что задняя часть колена иннервируется седалищным нервом. Таким образом, блокада бедренного нерва не покрывает всего этого пространства и требуется дополнительное лечение системными анальгетиками, такими как опиоиды и НПВС. В нашем исследовании все пациенты из группы блокады бедренного нерва получали внутривенно кеторолак в общей дозе 30 мг за первые 24 ч, пациентам в группе ИМА вводилось такое же количество местно. Одна из возможных причин столь высокой эффективности ИМА может заключаться в периферическом обезболивающем действии НПВС при их внутрисуставном введении, что является клинически значимым и доказанным эффектом [22].

Анальгетический эффект НПВС может быть лучше при интраартикулярном введении, чем при системном введении [9]. Более того, в исследовании, сравнивающем обезболивающий эффект препаратов НПВС после инфильтрации операционной раны с таковым после системного введения, результат был в пользу местной инфильтрации [4]. Наши исследуемые группы получали НПВС внутривенно (1-я группа) или путем пери- и интраартикулярной инфильтрации (2-я группа), однако дизайн исследования не был предназначен для ответа на вопрос о наиболее эффективном пути введения НПВС. Более того, четкая взаимосвязь между дозой препаратов

НПВС и их анальгетическим эффектом уже была установлена ранее [7]. Таким образом, системная доза применяемых препаратов НПВС могла быть слишком низкой для полного обезболивающего эффекта в группе блокады бедренного нерва.

Высокое качество блокад бедренного нерва в этом исследовании может быть одним из объяснений небольшого различия между двумя методами в эффективности обезболивания. Хорошо известно, что качество периферической блокады может зависеть от опыта анестезиолога, а все они, кроме 2 блоков, были проведены опытным анестезиологом (Фатин Аффас).

Опыт также важен и для проведения периоперационной местной инфильтрации. Когда мы ввели метод ИМА в наш институт, мы заметили, что мастерство хирургов в проведении эффективной местной инфильтрации также возросло. Чем опытнее хирург, тем эффективнее облегчение болевого синдрома в послеоперационном периоде. Этот эффект также может быть следствием меньшей травмы тканей, имеющей место при работе более опытного хирурга.

Ограничения нашего исследования

Открытые исследования по сравнению с испытаниями, обеспечивающими сокрытие вида лечения от исследователя, имеют недостаток, связанный с тем, что ожидания пациента и персонала являются вмешивающимся фактором при интерпретации исхода. Пациентам в 1-й группе первоначально проводилась блокада бедренного нерва, сопровождавшаяся в дальнейшем болюсным введением доз ропивакаина каждые 4 ч в течение первых 24 ч после операции. Непрерывная инфузия местного анестетика не применялась, хотя она могла бы

быть более эффективной, поскольку поддерживала бы постоянную концентрацию ропивакаина на протяжении всего времени и, вероятно, обеспечивала бы лучший контроль над болью. Процедура рандомизации была простой и не использовала блочный дизайн, который мог быть в данном случае скорее недостатком, чем достоинством. Более того, стратификация в соответствии с полом и остеоартритом или ревматоидным артритом могла бы привести к образованию 2 групп с меньшим различием.

Поскольку число пациентов с ревматоидным артритом было выше во 2-й группе, мы не могли исключить, что ИМА или блокада бедренного нерва могут быть более эффективными для одной из этих категорий пациентов. Период наблюдения, равный 24 ч, может быть слишком коротким, особенно в отношении неблагоприятных событий. Более того, было бы интересно исследовать различия между группами по скорости реабилитации или физиотерапии.

В заключение, в этом рандомизированном исследовании мы не смогли подтвердить убедительное превосходство периоперационной инфильтрации местным анестетиком над блокадой бедренного нерва в сочетании с внутривенным введением кеторолака при тотальной коленной артропластики, поскольку оба режима обезболивания дали одинаковое качество лечения болевого синдрома в течение первых 24 ч после операции. Однако ИМА можно рассматривать как предпочтительный выбор, поскольку он дешевле и проще в проведении, чем блокада бедренного нерва. Кроме того, при использовании ИМА хирург также участвует в процессе лечения болевого синдрома в послеоперационном периоде.

Литература

1. Afzal A., Hawkins F., Rosenquist R. W. Epidural hematoma in a patient receiving epidural analgesia and LMWH after total-knee arthroplasty // *Reg. Anesth. Pain. Med.* 2006; 31 (5): 480.
2. Andersen L. O., Husted H., Otte K. S., Kristensen B. B., Kehlet H. High-volume infiltration analgesia in total knee arthroplasty: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial // *Acta Anaesthesiol Scand.* 2008a; 52 (10): 1331–1335.
3. Andersen L. O., Husted H., Otte K. S., Kristensen B. B., Kehlet H. A compression bandage improves local infiltration analgesia in total knee arthroplasty // *Acta Orthop.* 2008b; 79 (6): 806–811.
4. Ben-David B., Katz E., Gaitini L., Goldik Z. Comparison of i.m. and local infiltration of ketorolac with and without local anaesthetic // *Br. J. Anaesth.* 1995; 75 (4): 409–412.
5. Busch C. A., Shore B. J., Bhandari R., Ganapathy S. et al. Efficacy of periarticular multimodal drug injection in total knee arthroplasty. A randomized trial // *J. Bone Joint Surg. (Am.)* 2006; 88 (5): 959–963.
6. Chelly J. E., Greger J., Gebhard R., Coupe K. et al. Continuous femoral blocks improve recovery and outcome of patients undergoing total knee arthroplasty // *J. Arthroplasty.* 2001; 16 (4): 436–445.

7. Collins S. L., Moore R. A., McQuay H. J., Wiffen P. J. Oral ibuprofen and diclofenac in post-operative pain: a quantitative systematic review // *Eur. J. Pain.* 1998; 2 (4): 285–291.
8. Davies A. F., Segar E. P., Murdoch J., Wright D. E., Wilson I. H. Epidural infusion or combined femoral and sciatic nerve blocks as perioperative analgesia for knee arthroplasty // *Br. J. Anaesth.* 2004; 93 (3): 368–374.
9. Day R. O., McLachlan A. J., Graham G. G., Williams K. M. Pharmacokinetics of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in synovial fluid // *Clin. Pharmacokinet.* 1999; 36 (3): 191–210.
10. DeWeese F. T., Akbari Z., Carline E. Pain control after knee arthroplasty: intraarticular versus epidural anesthesia // *Clin. Orthop.* 2001; (392): 226–231.
11. Duarte V. M., Fallis W. M., Slonowsky D., Kwarteng K., Yeung C. K. Effectiveness of femoral nerve blockade for pain control after total knee arthroplasty // *J. Perianesth. Nurs.* 2006; 21 (5): 311–316.
12. Essving P., Axelsson K., Kjellberg J., Wallgren O., Gupta A., Lundin A. Reduced hospital stay, morphine consumption, and pain intensity with local infiltration analgesia after unicompartmental knee arthroplasty // *Acta Orthop.* 2009; 80 (2): 213–219.
13. Ganapathy S., Wasserman R. A., Watson J. T., Bennett J., Armstrong K. P., Stockall C. A. et al. Modified continuous femoral three-in-one block for postoperative pain after total knee arthroplasty // *Anesth. Analg.* 1999; 89 (5): 1197–1202.
14. Herman A., Botsler I. B., Tenenbaum S., Chechick A. Intention-to-treat analysis and accounting for missing data in orthopaedic randomized clinical trials // *J. Bone. Joint. Surg. (Am).* 2009; 91 (9): 2137–2143.
15. Ilfeld B. M., Gearen P. F., Enneking F. K., Berry L. F., Spadoni E. H., George S. Z. et al. Total knee arthroplasty as an overnight-stay procedure using continuous femoral nerve blocks at home: a prospective feasibility study // *Anesth. Analg.* 2006; 102 (1): 87–90.
16. Jensen M. P., Chen C., Brugger A. M. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain // *J. Pain.* 2003; 4 (7): 407–414.
17. Kerr D. R., Kohan L. Local infiltration analgesia: a technique for the control of acute postoperative pain following knee and hip surgery: a case study of 325 patients // *Acta Orthop.* 2008; 79 (2): 174–183.
18. Lombardi A. V., Jr., Berend K. R., Mallory T. H. et al. Soft tissue and intra-articular injection of bupivacaine, epinephrine, and morphine has a beneficial effect after total knee arthroplasty // *Clin. Orthop.* 2004; (428): 125–130.
19. Navas A. M., Gutierrez T. V., Moreno M. E. Continuous peripheral nerve blockade in lower extremity surgery // *Acta Anaesthesiol. Scand.* 2005; 49 (8): 1048–1055.
20. Parvataneni H. K., Shah V. P., Howard H., Cole N., Ranawat A. S., Ranawat C. S. Controlling pain after total hip and knee arthroplasty using a multimodal protocol with local periarthicular injections: a prospective randomized study // *J. Arthroplasty.* (Suppl 2) 2007; 22 (6): 33–38.
21. Reilly K. A., Beard D. J., Barker K. L., Dodd C. A. et al. Efficacy of an accelerated recovery protocol for Oxford unicompartmental knee arthroplasty—a randomised controlled trial // *Knee.* 2005; 12 (5): 351–357.
22. Romsing J., Moiniche S., Ostergaard D., Dahl J. B. Local infiltration with NSAIDs for postoperative analgesia: evidence for a peripheral analgesic action // *Acta Anaesthesiol. Scand.* 2000; 44 (6): 672–683.
23. Rostlund T., Kehlet H. High-dose local infiltration analgesia after hip and knee replacement—what is it, why does it work, and what are the future challenges? // *Acta Orthop.* 2007; 78 (2): 159–161.
24. Singelyn F. J., Deyaert M., Joris D., Penderville E., Gouverneur J. M. Effects of intravenous patient-controlled analgesia with morphine, continuous epidural analgesia, and continuous three-in-one block on postoperative pain and knee rehabilitation after unilateral total knee arthroplasty // *Anesth. Analg.* 1998; 87 (1): 88–92.
25. Szczukowski M. J., Jr., Hines J. A., Snell J. A., Sisca T. S. Femoral nerve block for total knee arthroplasty patients: a method to control postoperative pain // *J. Arthroplasty.* 2004; 19 (6): 720–725.
26. Tanaka N., Sakahashi H., Sato E., Hirose K., Ishii S. The efficacy of intraarticular analgesia after total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and in patients with osteoarthritis // *J. Arthroplasty.* 2001; 16 (3): 306–311.
27. Toftdahl K., Nikolajsen L., Haraldsted V., Madsen F., Tonnesen E. K., Soballe K. Comparison of peri- and intraarticular analgesia with femoral nerve block after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial // *Acta Orthop.* 2007; 78 (2): 172–179.
28. Vendittoli P. A., Makinen P., Drolet P., Lavigne M., Fallaha M., Guertin M. C. et al. A multimodal analgesia protocol for total knee arthroplasty. A randomized, controlled study // *J. Bone Joint Surg. (Am).* 2006; 88 (2): 282–289.
29. Winnie A. P., Ramamurthy S., Durrani Z. The inguinal paravascular technic of lumbar plexus anesthesia: the “3-in-1 block” // *Anesth. Analg.* 1973; 52 (6): 989–996.