

تزریق بی‌حسی موضعی، روش موثر کاهش درد و جلب رضایت بیماران بعد از عمل تعویض مفصل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده

مهدی مقتدایی^۱
حسین فراهینی^۱
حمید رضا فیض^۲
فرزام مکرمی^{۱*}
راضیه نبی^۱

۱- گروه ارتوپدی
۲- گروه بیهوشی

۱ و ۲- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،
دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۲/۰۲/۱۴ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

زمینه و هدف: یکی از نگرانی‌های اصلی بیماران کاندید عمل تعویض مفصل زانو (Total Knee Arthroplasty, TKA) درد می‌باشد که طی ۷۲ ساعت پس از عمل شدید و طاقت‌فرسا است؛ کنترل مناسب درد، در زود به‌راه افتادن بیمار، شروع فیزیوتراپی، کاهش اقامت بیمارستانی و مهم‌تر جلب رضایت بیمار نقش به‌سزایی دارد، در پژوهش‌های جدید، روش تزریق بی‌حسی در اطراف و داخل زانو با استفاده از ترکیب چندین داروی مختلف نتایج امیدوارکننده‌ای در کاهش درد و جلب رضایت بیماران به‌همراه داشته است. این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی روش بی‌حسی موضعی (I) با بلوک عصب فمورال (F) بر کاهش درد، رضایت‌مندی، مصرف مورفین و نتیجه بالینی پس از عمل TKA انجام شده است.

روش بررسی: در این کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور، تعداد ۳۶ بیمار در دو گروه ۱۸ نفری F (Femoral nerve block) یا I (Local infiltration analgesia) قرار گرفتند؛ شدت درد (Visual Analog Scale, VAS)، نتیجه بالینی عمل (براساس دامنه حرکت)، مصرف مورفین و رضایت بیمار از کنترل درد مقایسه شد.

یافته‌ها: مصرف مورفین گروه I در ۲۴ ساعت اول پس از عمل کم‌تر از گروه F به‌دست آمد؛ هم‌چنین شدت درد (VAS) در شش ساعت اول پس از عمل، کم‌تر از گروه F بود ($P < 0/05$)؛ هرچند میانگین VAS در گروه F طی ۱۲ ساعت پس از عمل پنج بود که به‌میزان یک واحد کم‌تر از گروه I بود ($P < 0/05$). سایر متغیرها در بین دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت. کنترل درد در هر دو روش رضایت‌بخش بود.

نتیجه‌گیری: روش بی‌حسی موضعی اطراف زانو نسبت به‌روش بلوک عصب فمورال با درد کم‌تر در شش ساعت اول و مصرف مورفین کم‌تر طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل و افزایش رضایت‌مندی بیمار همراه بود و به‌طور کامل در کنترل جراح قرار داشت.

کلمات کلیدی: بی‌دردی، بی‌حسی موضعی، مورفین، بلوک عصب.

* نویسنده مسئول: تهران، خیابان ستارخان، خیابان
نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، دفتر گروه
ارتوپدی
تلفن: ۰۲۱-۶۴۳۵۲۲۶۴
E-mail: farzam_m2001@yahoo.com

مقدمه

امریکا روند صعودی داشته است،^۲ درد بعد از عمل جراحی TKA شدید و طاقت‌فرسا است و تا ۷۲-۴۸ ساعت بعد از عمل جراحی کاهش نمی‌یابد.^۳

کنترل مناسب درد بیمار، در به‌راه انداختن زود هنگام بیمار، شروع فیزیوتراپی و کاهش اقامت آن در بیمارستان نقش بسزایی دارد که خود در نهایت باعث کاهش ریسک عوارض بعد از عمل هم‌چون

با افزایش امید به زندگی، انجام عمل آرتروپلاستی کامل زانو (Total Knee Arthroplasty, TKA) جهت بهبود کیفیت زندگی و تحرک رو به‌افزایش است.^۱ طی سال‌های ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۶ میلادی میزان موارد TKA از ۱/۱۰۰۰ / ۵/۵ به ۸/۷ / ۱۰۰۰ در ایالات متحده

داروی مختلف مورد بررسی قرار داده‌اند که نتایج امیدوارکننده‌ای در کاهش مصرف مورفین و زود به راه افتادن بیمار (Early mobilization) به دنبال عمل TKA داشته است.^{۱۳} در مطالعات قبلی نتایج متضادی در مورد مقایسه روش تزریق بی‌حسی موضعی (I) و بلوک عصب فمورال گزارش شده است و گاهی روش بلوک فمورال را از نظر کنترل درد و دامنه حرکت (Range of motion) بعد از عمل بهتر دانسته‌اند.^{۱۴} در مطالعات متعدد دیگر روش (I) را بهتر از سایر روش‌ها پذیرفته‌اند،^{۱۵،۱۶} برخلاف سایر روش‌های کنترل درد که توسط سایر پرسنل مراقبت سلامت انجام می‌پذیرند و جراح به‌طور مستقیم درگیر نحوه اجرای آن نیست، روش (I) تنها به‌وسیله جراح انجام می‌پذیرد و می‌تواند به‌طور کامل آن‌را کنترل کند.

از آنجایی که تاکنون مطالعه‌ای برای مقایسه این دو روش (بلوک عصب فمورال و تزریق بی‌حسی موضعی) در ایران انجام نشده است و در مطالعات انجام‌شده در سایر نقاط، بیش‌تر روش‌های همراه با قرار دادن کاتتر جهت انفوزیون ماده بی‌حسی به مدت ۴۸-۲۴ ساعت مورد مقایسه قرار گرفته است و این در حالی است که کارگذاری کاتتر خود مستلزم پی‌گیری، هزینه بیش‌تر و عوارض احتمالی عفونت می‌باشد، بر آن شدیم تا در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه‌کور نتایج کنترل درد و بازتوانی فیزیکی دو روش فوق را در یک‌مدل یک‌بار تزریق (Single injection) در بیماران کاندید عمل TKA مراجعه‌کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران مقایسه کنیم.

روش بررسی

این طرح یک مطالعه کارآزمایی بالینی - تصادفی دوسویه‌کور (Double blind) بود که مطابق توافق هلسینکی از نظر اخلاقی در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۱ انجام پذیرفت و به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران رسید. کلیه بیماران رضایت‌نامه کتبی در مورد نحوه انجام طرح را امضا کردند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل کلیه افرادی بود که سن بین ۲۰ تا ۸۰ سال با تحرک نرمال قبل از عمل که به دنبال استئوآرتریت نیازمند عمل TKA بودند و با بی‌حسی نخاعی (Spinal) تحت عمل جراحی

ترومبوآمبولی و عفونت‌های بیمارستانی می‌شود.^۴ روش‌های متعدد کنترل درد برای بعد از عمل TKA مورد مطالعه قرار گرفته است. از ساده‌ترین روش‌های مصرف خوراکی NSAID، تزریق داخل وریدی اپیوید تا روش‌های جدیدتری مانند بلوک اپیدورال، بلوک موضعی عصب فمورال به دو صورت یک‌بار تزریق (Single injection) و یا مداوم (Continuous) با انفوزیون ۲۴ تا ۷۲ ساعت ماده بی‌حسی با کاتتر و یا جدیدترین روش بی‌حسی به‌روش موضعی در محل عمل (Local infiltration analgesia) به‌طور دایم در حال تکامل بوده است.^{۱۷}

مصرف اپیویدها همراه با عوارض جانبی قابل‌توجه از قبیل تهوع، استفراغ، خارش، خواب‌آلودگی و احتباس ادراری است^۶ که ممکن است اثر منفی بر شروع زود هنگام فیزیوتراپی داشته باشد.^۷

مصرف زیاد NSAID با افزایش خطر خون‌ریزی گوارشی (GI bleeding) همراه است، بی‌حسی اپیدورال به‌عنوان روش شایع دیگر اگرچه باعث کنترل بهتر درد نسبت به روش‌های فوق می‌شود ولی بلوک حرکتی (Motor block) و تأخیر در فیزیوتراپی و درگیری هر دو اندام (زانوی عمل‌شده و سالم) و همچنین به تأخیر انداختن مصرف آنتی‌کواگولانت با توجه به خطر هماتوم اپیدورال، هیپوتانسیون و احتباس ادراری از معایب آن می‌باشد.^۸

بدون استفاده از پروفیلاکسی آنتی‌کواگولانت، TKA با ریسک ۷۰-۴۰٪ Deep Vein Thrombosis (DVT) همراه می‌باشد.^۹ استفاده از روش بلوک عصب فمورال (Femoral nerve block) همانند بلوک اپیدورال در کاهش مصرف مورفین به اثبات رسیده است،^{۱۰-۱۲} که با توجه به عدم بلوک حرکتی و عوارض ذکر شده در بی‌حسی اپیدورال و سهولت انجام آن، جزو روش‌های ارجح برای کنترل درد پس از TKA می‌باشد.^۱

با توجه به این‌که قسمت خلفی زانو از عصب سیاتیک عصب‌دهی می‌شود، بلوک عصب فمورال به‌تنهایی نمی‌تواند کنترل درد کاملی را ایجاد کند به‌خصوص هنگامی که کمپارتمان خلفی زانو دست‌کاری می‌شود (به‌احتمال، درپروتز نوع Cruciate sacrificing) و این درحالی است که تنها قسمت قدامی داخلی (Anteromedial) زانو از عصب فمورال شاخه حسی دریافت می‌کند.

پژوهش‌های جدید روش بی‌حسی موضعی اطراف زانو (Local infiltration analgesia (I)) را با استفاده از ترکیب چندین

کمپانی Exir ایران) مورد تایید FDA هستند.

اولین تزریق هنگامی که سطوح استخوانی آماده قرار دادن پروتز بودند با ۵۰ ml از محلول فوق از جلو به عقب با عمق نفوذ ۳ mm در بافت اطراف و به‌خصوص در کیسول خلفی از یک‌طرف به‌سوی دیگر به‌صورت دایره‌وار انجام شد. تزریق دوم بعد از قرار دادن قطعه تیبیا و فمور انجام شد و این‌بار نیز ۵۰ ml اطراف لیگامان جانبی (Collateral) مدیال و لترال تزریق شد.

تزریق سوم ۲۵-۵۰ ml در هنگام بستن زخم و در لبه‌های زخم ولی عمیق‌تر از بافت زیرپوستی (Subcutaneous tissue) که مانع نکروز حاصل از اپی‌نفرین گردد، انجام شد. در گروه F حدود ۱-۱/۵ cm خارج و پایین (Inferior) به شریان فمورال تحریک‌کننده عصب (Nerve stimulator) فرو برده شد تا آنجا که با تحریک ۱/۵ mA ۰/۵ انقباض (Twitch) عضله کوادری سپس دیده شود، در این موقع ۲۰ ml روپیواکاین (۱۰ mg/cc) تزریق می‌شد.

برای کنترل درد در ۴۸ h اول در هر دو گروه F و I یک گرم استامینوفن دوبار در روز (BID) و ۴۰۰ mg ایبوپروفن سه‌بار در روز (TDS) به‌همراه ۵۰ mg رانیتیدین وریدی به‌صورت دو بار در روز (BID) تجویز شد. مورفین وریدی در مواقعی که درد بیمار برابر یا بیش‌تر از چهار طبق سیستم نمره‌بندی (Visual Analog Scale (VAS) بود (به‌بیمار آموزش داده شد که نداشتن هیچ‌گونه درد عدد صفر و بدترین تجربه درد عدد ۱۰ می‌باشد) به‌میزان ۵ mg و به‌فاصله حداقل یک‌ساعت تا شش‌بار در ۲۴ ساعت براساس درخواست بیمار توسط پرسنل پرستاری قابل تجویز بود و دوز بیش‌تر منوط به نظر پزشک بود.

کنترل درد بعد از ۴۸ ساعت تنها با استامینوفن و ترامادول خوراکی (هر ۱۰۰ mg ترامادول خوراکی معادل ۱۰ mg مورفین IV می‌باشد) بود.^{۱۷} در این مطالعه پیامدهای اصلی شامل مصرف مورفین در ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از عمل، رضایت بیمار از کنترل درد ۴۸ ساعت پس‌از عمل به‌صورت VAS (بسیار خوب، خوب، رضایت‌بخش و ضعیف) و زود به‌راه افتادن بود که فاصله زمانی آن از بعد از عمل تا اولین پیاده‌روی به‌طول سه متر در نظر گرفته شد.

پیامدهای ثانویه شامل عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، احتباس ادراری، خواب‌آلودگی، تشنج و عفونت)، نتیجه بالینی (که با سنجیدن فلکسیون و اکستانسیون زانو در هنگام ترخیص و سه‌ماه بعد مقایسه

قرار گرفتند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران دارای دردهای نوروپاتی یا اختلال حسی در پای مورد عمل جراحی، سابقه عمل جراحی قبلی روی زانو موردنظر، حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه، BMI>۴۰، بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، بیماری التهابی مفاصل، درد مزمن و اختلالات خون‌ریزی‌دهنده مانند خون‌ریزی گوارشی (GI bleeding) بودند.

برای این طرح با در نظر گرفتن تفاوت ۴۰٪ مصرف مورفین طی ۴۸ ساعت اول بعد از عمل جراحی با توجه به مطالعات قبلی^۷ و قدرت ۸۰٪ و ضریب α برابر با ۵٪ حجم نمونه ۳۶ بیمار به‌دست آمد که با در نظر گرفتن موارد خروج از مطالعه (withdrawal and loss) تعداد ۴۰ بیمار در دو گروه ۲۰ نفری که به‌صورت متوالی کاندید عمل جراحی TKA بودند طی سال ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۱ انتخاب شدند. صبح روز عمل توسط نام‌های که در آن شماره تصادفی توسط کامپیوتر گروه بیمار مشخص شد، وی در یکی از دو گروه F (Femoral block) یا I (Local infiltration analgesia) قرار می‌گرفت. بیماران، پژوهشگران، فیزیوتراپیست و همه پرسنل پرستاری نسبت به گروه‌بندی بی‌اطلاع (Blind) بودند. از آنجایی که تنها جراح نسبت به گروه‌های F و I بی‌اطلاع نیست در مراقبت بعد از بیمار هیچ‌گونه نقشی را به‌عهده نداشت. به همه بیماران یک گرم سفازولین وریدی قبل از عمل و شش، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل داده شد. بی‌حسی نخاعی (Spinal) توسط ۳ ml (۵ mg/ml) Bupivacaine در سطح L3-4 و L4-5 انجام شد، درمان آنتی‌ترومبو-تیک با انوکسپارین ۴۰ mg زیرجلدی از شب بعد از عمل شروع شد. تمامی عمل‌های TKA توسط تکنیک جراحی مدیال پاراپاتلار انجام شدند. تورنیکه در تمامی بیماران استفاده و درن روز بعد از عمل کشیده شد. بانداژ کشی به‌صورت فشاری به‌نحوی که مسیر وریدها و لنفاتیک مسدود شود استفاده شد. در گروه I ماده تزریقی موضعی مخلوطی از (Naropin®, AstraZeneca Ltd., Macclesfield, UK) Ropivacaine ۳۰۰ mg (Exir Pharmaceutical Co., Lorestan, Iran) و Ketorolac ۳۰ mg (Exir Pharmaceutical Co., Lorestan, Iran) و Epinephrine ۰/۵ mg بود که به‌حجم حدود ۱۵۰ ml رسانده شده، در سه سرنگ ۵۰ ml آماده تزریق شد. تمامی داروهای مورد استفاده در این مطالعه از جمله Bupivacaine و Ropivacaine (ساخت کمپانی AstraZeneca بریتانیا) و Ketorolac و Epinephrine (ساخت

گروه دیده نشد (جدول ۲).

میزان درد پس از عمل: براساس VAS (صفر=بی‌دردی و ۱۰=بدترین درد ممکن) مشخص شد که بیماران گروه I در شش ساعت اول پس از عمل درد کم‌تری (سه) نسبت به گروه F (چهار) تجربه کردند ولی طی ۱۲ ساعت پس از عمل بیماران گروه F درد کم‌تری گزارش نمودند و در نهایت، ۲۴ ساعت پس از عمل در هر دو گروه میزان درد تفاوت معناداری نداشت (جدول ۲).

زمان به‌راه افتادن (Mobilization time): براساس زودترین زمانی که بیمار بتواند سه متر راه برود (با یا بدون کمک فیزیوتراپیست)، که بین دو گروه تفاوت معناداری دیده نشد و به‌طور تقریبی ۱۲ ساعت پس از عمل برای بیمار ممکن شد (جدول ۲).

عوارض جانبی: در گروه F، چهار نفر دچار عارضه شدند که در دو نفر گیجی (Dizziness) و یک نفر تهوع (Nausea) و یک نفر احتباس ادراری (Urinary retention) رخ داد. در گروه I سه نفر دچار عارضه شدند که یک مورد تهوع و یک نفر احتباس ادراری و یک مورد گیجی (Dizziness) بود. در ضمن یک مورد از بیماران گروه I دچار عفونت شد که با ادامه خروج ترشحات سروزی (Discharge) از محل زخم چهار هفته پس از عمل خود را نشان داد که تحت Irrigation and Debridement (I&D) و تعویض پلی‌اتیلن قرار گرفت، که بین دو گروه تفاوت معناداری به‌وجود نیامد ($P=0/67$).

جدول ۱: ویژگی افراد مورد مطالعه

گروه I	گروه F	
n=18	n=18	
۱۳/۵	۱۲/۶	جنس (مرد/زن)
۶۴(۶/۹)	۶۷(۴/۶۷)	سن (سال)*
		وضعیت برای بیهوشی (ASA)
۱۱	۹	I سالم
۷	۸	II بیماری خفیف سیستمیک
۰	۱	III بیماری شدید سیستمیک
۱۱۵(۹/۵)	۱۱۲(۱۱/۴)	زمان عمل (دقیقه)*
۲۷(۲/۵)	۲۸(۳)	BMI (kg/m ²)*

* مقادیر به‌صورت میانگین و انحراف معیار در پرانتز آورده شد.

شده است) و همچنین تعداد روزهای بستری (هر شب اقامت) از زمان عمل جراحی بود. قابل ترخیص بودن بیمار بدین‌گونه تعریف شد: ثبات وضعیت بالینی (Medically stable)، تحرک مستقل (Independent mobility) از وضعیت خوابیده به ایستاده، راه رفتن به‌میزان سه متر با عصا یا Walker)، رسیدگی به امور بهداشتی (Toilet management)، بالا رفتن از یک پله با کمک مختصر. اطلاعات در پرسش‌نامه‌ای که برای این مطالعه طراحی شده ثبت شد و پس از جمع‌آوری اطلاعات جهت آنالیز یافته‌ها از نرم‌افزار SPSS ویراست ۲۰ استفاده شد. محاسبه آماری متغیرها با Smirnov test مشخص کرد که به‌جز متغیر دامنه حرکت، سایر متغیرها از توزیع نرمال برخوردار نیستند، به‌همین علت جهت محاسبه P value به‌جای T-test از Mann-Whitney U test استفاده شد. برای متغیرهای با توزیع طبیعی از Student's t-test و سایر پارامترهای با توزیع غیرطبیعی از Mann-Whitney U test استفاده شد. اطلاعات دوتایی (Dichotomous) با آزمون χ^2 یا Fisher's exact test محاسبه شدند. مقادیر $P < 0/05$ از نظر آماری معنادار فرض شد.

یافته‌ها

ویژگی افراد مورد مطالعه: از تعداد ۴۰ بیماری که برای این طرح در نظر گرفته شده بودند، دو بیمار از گروه F به‌علت تبدیل بی‌حسی اسپاینال به بیهوشی عمومی و دو بیمار از گروه I یکی به‌علت عدم مراجعه و دیگری به‌علت عدم همکاری پس از عمل در ثبت یافته‌ها از مطالعه کنار گذاشته شدند. ۳۶ بیمار در این طرح شرکت کردند که شامل ۲۵ خانم (۶۹٪) و ۱۱ آقا (۲۱٪) با میانگین سن ۶۶ سال بودند. احتمال کامل برای تصادفی‌سازی (Randomization) و همسان‌سازی (Matching) به‌کار گرفته شد (جدول ۱).

میزان مصرف مورفین: تمام بیماران در هر دو گروه، جهت کنترل درد از مورفین یا ترامادول خوراکی در طی ۴۸ ساعت پس از عمل استفاده کردند که پس از تبدیل ترامادول به معادل آن به مورفین (هر ۱۰۰ mg ترامادول خوراکی معادل ۱۰ mg مورفین IV می‌باشد) مشخص شد که مصرف آن در گروه I در ۲۴ ساعت اول پس از عمل به‌میزان ۱۰ mg، به‌صورت معنی‌دار از گروه F به‌میزان ۱۲/۵ میلی‌گرم کم‌تر بود ($P < 0/05$) اگرچه در ۴۸ ساعت پس از عمل تفاوتی در دو

جدول ۳: دامنه حرکت زانو پس از تعویض مفصل زانو

پیامد (Outcome)	گروه F	گروه I	p
دامنه حرکت مفصل زانو (درجه)			
در زمان ترخیص	۶۶/۹(۹/۹)	۶۹/۵(۸/۹)	۰/۴۳
پس از سه ماه از عمل	۱۱۲/۲(۱۴/۴)	۱۱۴/۴(۱۱/۵)	۰/۶۱

مقادیر براساس میانه به همراه صدک ۲۵-۷۵ در پراتنز آورده و با Mann-Whitney U test سنجیده شد. $P < 0/05$ معنادار تلقی شد.

بحث

در این مطالعه انتخاب دو روش F و I برای مقایسه به این جهت انجام شد که مطالعات قبلی اثربخشی این دو روش در کاهش درد بیماران پس از عمل تعویض مفصل زانو را به خوبی نشان دادند.^{۱۹ و ۱۸} اگرچه نتایج بالینی تعویض مفصل زانو در پی‌گیری‌های سه ماه تا دو سال با گروه کنترل (Placebo) از نظر دامنه حرکت، WOMAC، degree of physical activity و Evaluation knee society (CHAMPS) تفاوت معناداری را نشان نداد.^{۱۹ و ۱۸}

بررسی Trousdale نشان داد که شدت درد پس از عمل تعویض مفصل زانو یکی از نگرانی‌های عمده بیماران کاندید این عمل می‌باشد و روش‌های کاهنده درد بدون هیچ‌گونه اثر اضافی دیگر توجیه مطالعه و بررسی‌های بیش‌تر را خواهند داشت.^{۲۰} روش‌های استفاده‌کننده از کاتر اگرچه کنترل بی‌دردی بهتری نسبت به روش‌های یک‌بار تزریق فراهم می‌کنند^{۱۸ و ۱۴} ولی نیازمند تجهیزات بیش‌تر و درگیر کردن افراد بیش‌تری در فرایند مراقبت پس از عمل می‌باشد. خطرناک‌ترین عارضه آن یعنی عفونت، هم‌چنان در کنار این پروسیجر به صورت هشداردهنده وجود دارد اگرچه مطالعات مختلف بروز آن را بسیار ناچیز دانسته‌اند^{۲۱ و ۱۹} ولی عواقب بسیار مخرب عفونت می‌تواند توجیه حتی یک‌مورد را مشکل سازد. در مطالعه Choy مورد عفونت سطحی به دنبال کاتر فموال گزارش شد و مطالعه Cuvillon علی‌رغم این‌که هیچ عفونتی گزارش نشد ولی ۵۷٪ کلونیزاسیون باکتریال به ثبت رسید.^{۲۲ و ۲۳} هم‌چنین Essving تا زمان برداشتن کاتر به بیماران آنتی‌بیوتیک تجویز می‌کرد.^{۱۹}

با اطلاعات ما این اولین مطالعه‌ای است که به مقایسه دو روش بلوک عصب فموال و تزریق بی‌حسی موضعی به گونه یک‌بار تزریق پرداخته است. دوز ۳۰۰ mg رویواکساین از مطالعه Kerr و Kohan^{۱۳}

جدول ۲: مقایسه شرایط بالینی پس از عمل در دو گروه مورد مطالعه

پیامد (Outcome)	گروه F	گروه I	p**
مصرف مورفین (mg) *			
۲۴ ساعت پس از عمل	۱۲/۵(۱۰-۲۰)	۱۰(۵-۱۰)	۰/۰۱۷
۴۸ ساعت پس از عمل	۱۵(۱۳/۷۵-۲۵)	۱۵(۱۰-۲۰)	۰/۴
شدت درد بعد از عمل *			
شش ساعت	۴(۴-۶)	۳(۲-۴)	۰/۰۰۲
۱۲ ساعت	۵(۴/۷۵-۶)	۶(۵-۷)	۰/۰۲۴
۲۴ ساعت	۶(۶-۷)	۶(۶-۷)	۰/۶۷
زمان به راه افتادن (ساعت) [‡]	۱۲(۱۱-۲۱)	۱۲(۱۰-۲۴)	۰/۸۸۸
تعداد روزهای بستری	۵(۴-۶)	۵(۴/۷۵-۶/۲۵)	۰/۵۸۴
رضایت‌مندی بیمار پس از ۴۸ ساعت * ^{‡‡}	۳(۲-۳)	۳(۲-۳)	۰/۵۶۳

* مقادیر براساس میانه به همراه صدک ۲۵-۷۵ در پراتنز آورده شد و با Mann-Whitney U test سنجیده شد. ** $P < 0/05$ معنادار در نظر گرفته شد. [‡] منظور حداقل سه متر راه رفتن پس از جراحی بود. ^{‡‡} رضایت‌مندی از ۱ (بسیار خوب) تا ۴ (ضعیف) رتبه‌بندی شد.

تعداد روزهای بستری: مقایسه تعداد روزهای بستری از زمان عمل جراحی تا هنگام ترخیص از بیمارستان، پس از کسب شرایط مناسب ترخیص در هر دو گروه تفاوت آماری معناداری ایجاد نکرد. گروه F به‌طور میانگین ۵/۳ روز و گروه I به‌طور میانگین ۵/۸ روز پس از عمل بستری بودند (جدول ۲).

رضایت بیماران از کنترل درد: میزان رضایت بیماران در پایان ۴۸ ساعت بعد عمل جراحی از اقدامات انجام‌گرفته جهت کنترل درد ایشان در هر دو گروه تفاوت معناداری ایجاد نکرد ($P = 0/563$) و به‌طور عمده، رضایت‌بخش بیان شد.

دامنه حرکت زانو پس از تعویض مفصل زانو: میانگین دامنه حرکت زانو در زمان ترخیص از بیمارستان در گروه F ۶۶/۹ درجه و در گروه I ۶۹/۵ درجه بود که بعد از گذشت سه ماه از عمل جراحی بیماران گروه F دامنه حرکتی ۱۱۲/۲ درجه و گروه I، دامنه حرکتی ۱۱۴/۴ درجه را به دست آوردند که در هر دو گروه تفاوت معنادار آماری را نشان نداد (جدول ۳).

گروه تفاوت معناداری ایجاد نکرد ($P > 0.05$). هم‌چنین نتیجه بالینی که با دامنه حرکت سنجیده شد در هر دو گروه در هنگام ترخیص و سه‌ماه پس از عمل تفاوت معناداری نداشت که تاییدکننده نتایج Choy و Salinas می‌باشد،^{۱۸،۱۹} با توجه به پروتکل‌های جدید بازتوانی که تأکید بر اعاده دامنه حرکت به‌صورت سرپایی و خارج از کلینیک دارند و معیار ترخیص را براساس توانایی فیزیکی و نه کنترل درد قرار داده‌اند بعید به نظر نمی‌رسد.

طبق مطالعه Salinas، میانگین زمان بستری چهار روز بود که مطالعه ما نیز حدود پنج روز و نزدیک به آن بود و نقش پروتکل‌های کنترل درد را در کاهش زمان اقامت در بیمارستان کم‌رنگ کرد.

زمان به‌راه افتادن در هر دو گروه از زمان عمل جراحی نزدیک به ۱۲ ساعت بود که تفاوت آماری معناداری را نشان نداد ($P = 0.888$).

روش کنترل درد تزریق داخل مفصلی (I) و روش بی‌حسی عصب فمورال (F) دو روش مناسب جهت کنترل درد پس از عمل تعویض مفصل زانو می‌باشند که در مطالعات متعددی نقش خود را در کاهش میزان درد و مصرف مورفین نشان داده‌اند. روش I نسبت به روش F با VAS کم‌تر در شش ساعت اول پس از عمل و مصرف مورفین کم‌تر طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل همراه بود ($P < 0.05$) ولی با در نظر گرفتن ۲۴ ساعت اول پس از عمل از نظر VAS و ۴۸ ساعت اول از نظر میزان مصرف مورفین تفاوت معناداری با گروه F ایجاد نکرد. این یافته‌ها در حالی بیان می‌شود که میزان VAS در ۱۲ ساعت اول پس از عمل در گروه F از گروه I کم‌تر بود. به نظر می‌رسد کنترل درد در میزان بهبود نتیجه بالینی نهایی (که در این مطالعه با دامنه حرکت سنجیده شد) و اقامت بیمار در بیمارستان تاثیر بسزایی نداشته باشد و پروتکل‌های جدید فیزیوتراپی که بیش‌تر به‌صورت خارج از کلینیک انجام می‌شود نقش کنترل درد را در به‌دست‌آوردن این مهم کم‌رنگ کند؛ اگرچه ترس از درد عمل جراحی از مهم‌ترین دغدغه‌های بیمار است ولی با کاهش شدت آن در روزهای نخستین پس از عمل با روش‌های کاهشنده درد I و F می‌توان بر رضایت بیمار به‌میزان قابل ملاحظه‌ای افزود؛ با توجه به عدم تفاوت آماری در نتیجه بالینی و زمان ترخیص از بیمارستان و رضایت‌مندی بیمار هرکدام از این دو روش می‌تواند به‌خوبی به‌صورت قابل تعویض با یکدیگر با توجه به وجود امکانات و منابع استفاده شود.

که پیش‌تاز در زمینه روش بی‌حسی موضعی هستند استنتاج‌شده و اکثر مطالعات انجام‌شده با این دوز انجام شدند. هرچند مقدار ۴۰۰ mg رویواکالین نیز سطوح توکسیک سرمی ایجاد نمی‌کند (زیر 0.6 mg/ml).^{۱۹} با این وجود مقدار مجاز داخل مفصل هم‌چنان معلوم نیست.^{۲۳} اضافه‌کردن کتورولاک با توجه به ترومای عمل به بافت سالم و التهاب (Inflammation) حاصل از آن منطقی به‌نظر می‌رسد. از محدودیت‌های این طرح می‌توان به تبدیل کردن مقادیر اپیوید مصرف‌شده به معادل آن به مورفین نام برد که ضرورتاً می‌تواند مقدار محاسبه شده نباشد. هم‌چنین استفاده از دستگاه Patient-Controlled Analgesia (PCA) در این طرح مقدور نبود و پرستار مسئول تجویز مسکن بوده است که عامل انسانی دیگری دخیل می‌شود. بی‌اطلاع‌سازی افراد دخیل در مطالعه (Blinding) تا حد امکان رعایت شده است ولی فلج کوادریسپس و بی‌حسی قدام و داخل ساق پا می‌تواند گروه F را از I متمایز کند و در تجویز مسکن بیش‌تر توسط پرستار دخیل باشد. با توجه به افزایش بروز (Uprising) گیرنده‌های اپیوید در ناحیه انسیزین به‌علت التهاب و تروما به بافت،^{۱۵} استفاده از اپیوید داخل مفصلی نیز می‌توانست مفید باشد که در این مطالعه به‌علت تأکید بر مقایسه دو روش پر کاربرد قبلی اضافه نگردید.

در این مطالعه میزان مصرف مورفین در ۲۴ ساعت اول در گروه I (10 mg) در مقایسه با گروه F ($12/5 \text{ mg}$) کم‌تر بود که موافق و هم‌سو با مطالعه Toftdahl بود؛^{۱۵} هم‌چنین بررسی Essving^{۱۹} و Karen V Anderson^{۱۶} مصرف مورفین در گروه I به‌ترتیب از گروه دارونما و اپیدورال در ۲۴ ساعت اول کم‌تر بود.

میزان مصرف مورفین طی ۴۸ ساعت پس از عمل در دو گروه تفاوت چندانی نداشت که می‌تواند نشان‌دهنده از بین رفتن اثر این دو روش یا کم اثر شدن بعد از ۲۴ ساعت باشد ($P > 0.05$)؛ VAS در گروه I در شش ساعت اول نسبت به گروه F کم‌تر بود ولی طی ۱۲ ساعت بعد از عمل بیماران گروه F، VAS کم‌تری را نشان دادند ($P < 0.05$) که با توجه به درن هموبگ (Hemobag) قرار داده شده که به‌صورت هر دو ساعت ۱۰ دقیقه باز (On) بود ممکن است به‌علت اثر شسته شدن (Wash-out) ایجاد شده روی روش I باشد.

در این کارآزمایی بالینی زمان به‌راه افتادن، عوارض جانبی و تعداد روزهای بستری و رضایت‌مندی بیماران از کنترل درد در هر دو

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) " از سال ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۱ و شماره ثبت ۳۵۹ می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران و اساتید برجسته دکتر غلامرضا شاه‌حسینی و دکتر علی یگانه به‌انجام رسیده است.

سیاسگزاری: این مقاله حاصل پایان‌نامه دکترای تخصصی رشته ارتوپدی دکتر فرزام مکرمی تحت عنوان "بررسی اثربخشی بی‌حسی موضعی در مقایسه با بلوک عصب فمورال برای کنترل درد و بهبود بازتوانی بعد از عمل آرتروپلاستی کامل زانو در بیماران بستری در

References

- Paul JE, Arya A, Hurlburt L, Cheng J, Thabane L, Tidy A, et al. Femoral nerve block improves analgesia outcomes after total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology* 2010;113(5):1144-62.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial disparities in total knee replacement among Medicare enrollees: United States, 2000-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009;58(6):133-8.
- Allen JG, Denny NM, Oakman N. Postoperative analgesia following total knee arthroplasty: a study comparing spinal anesthesia and combined sciatic femoral 3-in-1 block. *Reg Anesth Pain Med* 1998; 23(2):142-6.
- Nussenzweig TC. Pain management after total joint replacement and its impact on patient outcomes. *AORN J* 1999;70(6):1060-2.
- Singelyn FJ, Deyaert M, Joris D, Pendeville E, Gouverneur JM. 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.
- Seet E, Leong WL, Yeo AS, Fook-Chong S. Effectiveness of 3-in-1 continuous femoral block of differing concentrations compared to patient controlled intravenous morphine for post total knee arthroplasty analgesia and knee rehabilitation. *Anaesth Intensive Care* 2006;34(1):25-30.
- Duarte VM, Fallis WM, Slonowsky D, Kwarteng K, Yeung CK. Effectiveness of femoral nerve blockade for pain control after total knee arthroplasty. *J Perianesth Nurs* 2006;21(5):311-6.
- Fowler SJ, Symons J, Sabato S, Myles PS. Epidural analgesia compared with peripheral nerve blockade after major knee surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Br J Anaesth* 2008;100(2):154-64.
- Choi P, Bhandhari M, Scott K, Douketis JD. Epidural analgesia for pain relief following hip or knee replacement. *Cochrane Database of Systemic Reviews* 2003;3:CD003071.
- Fowler SJ, Symons J, Sabato S, Myles PS. Epidural analgesia compared with peripheral nerve blockade after major knee surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Br J Anaesth* 2008;100(2):154-64.
- Fischer HB, Simanski CJ, Sharp C, Bonnet F, Camu F, Neugebauer EA, et al. A procedure-specific systematic review and consensus recommendations for postoperative analgesia following total knee arthroplasty. *Anaesthesia* 2008;63(10):1105-23.
- Ben-David B, Chelly JE. Continuous peripheral neural blockade for postoperative analgesia: practical advantages. *Anesth Analg* 2003; 96(5):1537.
- Kerr DR, 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):174-83.
- Carli F, Clemente A, Asenjo JF, Kim DJ, Mistraretti G, Gomasasca M, et al. Analgesia and functional outcome after total knee arthroplasty: periarticular infiltration vs continuous femoral nerve block. *Br J Anaesth* 2010;105(2):185-95.
- Toftdahl K, Nikolajsen L, Haraldsted V, Madsen F, Tønnesen EK, Søballe K. Comparison of peri- and intraarticular analgesia with femoral nerve block after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial. *Acta Orthop* 2007;78(2):172-9.
- Andersen KV, Bak M, Christensen BV, Harazuk J, Pedersen NA, Søballe K. A randomized, controlled trial comparing local infiltration analgesia with epidural infusion for total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 2010;81(5):606-10.
- Silvasti M, Svartling N, Pitkänen M, Rosenberg PH. Comparison of intravenous patient-controlled analgesia with tramadol versus morphine after microvascular breast reconstruction. *Eur J Anaesthesiol* 2000;17(7):448-55.
- Salinas FV, Liu SS, Mulroy MF. The effect of single-injection femoral nerve block versus continuous femoral nerve block after total knee arthroplasty on hospital length of stay and long-term functional recovery within an established clinical pathway. *Anesth Analg* 2006;102(4):1234-9.
- Essving P, Axelsson K, Kjellberg J, Wallgren O, Gupta A, Lundin A. Reduced morphine consumption and pain intensity with local infiltration analgesia (LIA) following total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 2010;81(3):354-60.
- Trousdale RT, McGrory BJ, Berry DJ, Becker MW, Harmsen WS. Patients' concerns prior to undergoing total hip and total knee arthroplasty. *Mayo Clin Proc* 1999;74(10):978-82.
- Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg* 2006;203(6):914-32.
- Choy WS, Lee SK, Kim KJ, Kam BS, Yang DS, Bae KW. Two continuous femoral nerve block strategies after TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011;19(11):1901-8.
- Cuvillon P, Ripart J, Lalourcey L, Veyrat E, L'Hermite J, Boisson C, et al. The continuous femoral nerve block catheter for postoperative analgesia: bacterial colonization, infectious rate and adverse effects. *Anesth Analg* 2001;93(4):1045-9.
- Rosenberg PH, Veering BT, Urmev WF. Maximum recommended doses of local anesthetics: a multifactorial concept. *Reg Anesth Pain Med* 2004;29(6):564-75; discussion 524.

Local infiltration analgesia; an effective method for pain relief and patient's satisfaction after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial

Abstract

Received: May 04, 2013 Accepted: June 08, 2013

Mehdi Moghtadaei M.D.¹
Hossein Farahini M.D.¹
Hamid Reza Faiz M.D.²
Farzam Mokarami M.D.^{1*}
Razieh Nabi M.D.¹

1- Department of Orthopedic Surgery, Rasoul Akram Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2- Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Rasoul Akram Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Background: Pain is one of the greatest concerns of patients undergoing total knee arthroplasty (TKA); which is severe and intolerable within 72 hours post-surgery. Appropriate pain management is a key factor in patient's early mobilization, launching physiotherapy, less hospital length of stay and more importantly, patient's satisfaction. New studies with the infiltration of combined analgesic agents peri and intra-articularly has shown encouraging results in pain reduction, good clinical outcome and patient's satisfaction. The purpose of this study was to compare the analgesic effect of locally infiltrated analgesia (I) compared with single injection femoral nerve block (F) and its impact on pain relief, patient's satisfaction, morphine consumption and clinical outcome.

Methods: This research was a double-blind randomized clinical trial on 36 consecutive patients undergone TKA divided into group (F) in which the ipsilateral femoral nerve in the inguinal area was blocked by a single injection of 20 ml ropivacaine (10 mg/ml) and group (I) which a combination of ketorolac, ropivacaine and epinephrine was injected peri and intra-articularly on the knee during TKA. Pain intensity measured by visual analog scale (VAS), clinical outcome (based on range of motion), morphine consumption and patient's satisfaction of pain management after TKA were compared between the two groups.

Results: Pain intensity score (VAS) and Morphine consumption were statistically less in group I than group F during the first 6 hours and 24 hours post surgery respectively ($P < 0.05$); however, group F had 12-hour VAS score of 5 which was less than group (I) by 1 grade in pain scale (VAS) ($P < 0.05$). Other parameters were not statistically different in the two groups and patients' response to our pain management protocols proved to be satisfactory in both groups.

Conclusion: Lower level of pain and morphine consumption in group (I) during the first 24 hours post-surgery in contrast to group (F) and its ease of use by a surgeon intra-operatively, introduce local infiltration analgesia as an effective method to decrease the patient's pain and improve patient's satisfaction in early post-surgery period after total knee arthroplasty.

Keywords: analgesia, local anesthesia, morphine, nerve block.

* Corresponding author: Department of Orthopedic Surgery, Rasoul Akram Hospital, Niayesh St., Satar Khan Ave., Tehran, Iran.
Tel: +98-21-64352264
E-mail: Farzam_m2001@yahoo.com