

Исследование эффективности кеторолака и декскетопрофена в отношении болевого синдрома у больных после эндофаллопротезирования

М.Г. Романюк, А.М. Корниенко, П.В. Аксенов
Украинский институт сексологии и андрологии, г. Киев

Послеоперационная боль является серьезной проблемой, требующей соответствующих действий врача. В урологии особое внимание врача должно быть направлено на больных после эндофаллопротезирования (ЭФП).

Цель исследования: сравнить эффективность послеоперационной анальгезии при помощи двух широко применяемых препаратов кеторолака и декскетопрофена (в виде препарата Дексалгин производства Berlin-Chemie в составе Menapini group, Италия) после ЭФП.

Пациенты и методы: проспективное рандомизированное открытое исследование было проведено с участием 72 пациентов, которые были разделены на две группы (42 получили кеторолак, а 30 получали Дексалгин). Интенсивность боли определяли по данным аналоговой визуальной шкалы и по необходимости введения опиоидов (омнопон).

Результаты: из 42 пациентов, получавших кеторолак, 20 (48%) требовалось введение опиоидов; 6 пациентам из 30 (20%) из группы Дексалгина необходима была инъекция омнопона. Через 12 ч после операции у 64% пациентов, получавших кеторолак, отмечена умеренная или выраженная боль, а 73% пациентов, получавших декскетопрофен, сообщали о слабой боли или ее отсутствии. Через 24 ч после операции 83% пациентов, которые получили Дексалгин, сообщали о легкой боли или о ее отсутствии, а 57% пациентов в группе кеторолака отмечали от умеренной до очень сильной боли.

Выводы: сделано заключение, что декскетопрофен является более эффективным, по сравнению с кеторолаком в срочной терапии послеоперационной боли после ЭФП, так как пациенты, получившие Дексалгин, имели меньшую интенсивность боли и меньше использовали опиоиды.

Ключевые слова: эндофаллопротезирование, послеоперационная боль, анальгезия, декскетопрофен.

Боль определяется как неприятные ощущения и эмоциональные переживания, в результате реальной или потенциальной травмы тканей. Боль стимулирует механизмы, которые приводят к недееспособности и побочным биофизиологическим эффектам [1].

Интенсивность и выраженность боли варьирует значительно у каждого человека и у каждого животного. На боль также влияют окружающие, расовые, религиозные, культурологические и философские факторы, а также прошлый опыт и психическое состояние [1, 2].

Измерение интенсивности боли важно для ее лечения. Поскольку это субъективное ощущение, боль нельзя измерить объективно физическими инструментами, например, так взвеситься, измерять температуру тела или артериальное давление. С другой стороны, существует большое разнообра-

зие инструментов, которые позволяют пациентам определить интенсивность боли минимальными физическими или психическими усилиями. Существуют различные шкалы: Вербальная рейтинговая шкала, Порядковая шкала облегчения боли, Цифровая рейтинговая шкала, Визуальная аналоговая шкала и Шкала гримас боли. Любой процесс оценки боли должен быть систематическим и продолжительным, должен быть описан в статьях с целью улучшения качества лечения боли [3].

Послеоперационная боль, возникающая в течение 24 ч, является сложной ежедневной проблемой, которая требует адекватного ведения врачами. Отдельного внимания заслуживает лечение боли в урологии, после проведения операций на мужских половых органах, в частности после эндофаллопротезирования (ЭФП). ЭФП это операция, которую проводят опытные урологи для лечения эректильной дисфункции органической природы тяжелой степени. Несмотря на технику операции, боль после такой процедуры классифицируется от умеренной до тяжелой.

Для обезболивания после ЭФП использовали различные анальгетики. Декскетопрофена трометалол (Дексалгин®) является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), который оказывает анальгетическое действие, схожее с широко используемыми опиоидами. Дексалгин® широко распространен в лечении послеоперационной боли после всевозможных хирургических процедур, его используют для облегчения боли умеренной интенсивности, для купирования сильной боли вместе с опиоидами, при этом снижая дозу опиоидов. Преимуществом этой комбинации является уменьшение побочных эффектов опиоидов, таких, как угнетение дыхания, задержка мочи, зуд, седация и тошнота.

Цель исследования: определить анальгетический эффект декскетопрофена в ранний послеоперационный период после ЭФП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дексалгин® сравнивали с кеторолаком – другим известным противовоспалительным препаратом, который также вводили парентерально для оценки анальгетического эффекта и потребности в опиоидах.

Исследование было проспективным рандомизированным и включало 72 пациента в возрасте от 34 до 67 лет, которым с февраля 2012 по февраль 2014 года было проведено эндофаллопротезирование в Украинском институте сексологии и андрологии.

Хирургическое вмешательство заключалось в интракавернозной билатеральной установке эндофаллопротезов через один пеноскротальный разрез. Пациентов с аллергичес-

Таблица 1

Распределение пациентов, перенесших эндофаллопротезирование, в соответствии с необходимостью использовать срочное обезболивание (Омнопон)

Использованные препараты	Использовали Омнопон	Не использовали Омнопон	Всего
Декскетопрофен	6 (20%)	24 (80%)	30
Кеторолак	20 (48%)	22 (52%)	42
Всего	26	46	72

Примечание: $p < 0,05$.

Таблица 2

Распределение пациентов, перенесших эндофаллопротезирование, в соответствии с интенсивностью боли через 12 ч после операции

Использованные препараты	Отсутствие боли	Легкая боль	Умеренная боль	Беспокоящая боль	Очень сильная боль	Невыносимая боль	Всего
Декскетопрофен	15 (50%)	7 (23%)	6 (20%)	2 (7%)	0	0	30
Кеторолак	0	15 (36%)	19 (45%)	8 (19%)	0	0	42
Всего	15	22	25	10	0	0	72

Примечание: $p < 0,05$.

Таблица 3

Распределение пациентов, перенесших эндофаллопротезирование, в соответствии с интенсивностью боли через 24 ч после операции

Использованные препараты	Отсутствие боли	Легкая боль	Умеренная боль	Беспокоящая боль	Очень сильная боль	Невыносимая боль	Всего
Декскетопрофен	19 (63%)	6 (20%)	3 (10%)	2 (7%)	0	0	30
Кеторолак	6 (14%)	12 (29%)	14 (33%)	9 (22%)	1 (2%)	0	42
Всего	15	22	25	10	0	0	72

Примечание: $p < 0,05$.

кими реакциями на НПВП, бронхиальной астмой, желудочно-кишечными язвами, а также нарушением свертываемости крови исключали из исследования. Также исключали пациентов, которым требовались дополнительные манипуляции (лигаментотомия, корпоропластика, пластика кожи полового члена и др.)

Интенсивность послеоперационной боли эти пациенты оценивали через 12 и 24 ч после операции. Оценка интенсивности боли основывалась на Шкале гримас боли и 6-балльной Вербальной рейтинговой шкале.

В ходе исследования сравнивали эффекты декскетопрофена трометалола (50 мг внутривенно каждые 12 ч) и кеторолака трометамин (30 мг внутривенно каждые 8 ч), а также оценивали необходимость срочного обезболивания опиоидами (Омнопон).

Препарат для анальгезии для каждого пациента был выбран случайно, на основании последней цифры их медицинских карт (четные – Дексалгин, нечетные – кеторолак).

Перед операцией врач, ведущий пациента, передавал ему и члену его семьи форму, содержащую имя, номер карты, тип операции, использованный анальгетик и визуальную шкалу боли; в то же время были даны инструкции, как заполнять форму правильно. Более того, пациентам объясняли, что при ощущении чрезмерной боли, они должны позвать медсестру; медсестра должна оповестить представителей исследования и сделать инъекцию Омнопона.

ЭФП проводили под общим наркозом, к которому была добавлена местная инфильтрация 1% раствором лидокаина с адреналином 1:80 000 в пеноскротальном углу. Всем пациентам были установлены пластичные протезы соответственно индивидуальной длине. Ушивание кавернозных тел и раны проводили викрилом 4-0.

Результаты оценивали статистически при помощи теста хи-квадрат и t-критерия Стьюдента. Исследование было одобрено Этической комиссией института.

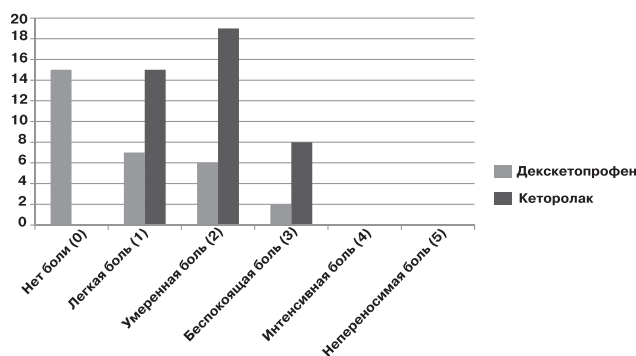


Схема 1. Распределение пациентов, перенесших эндофаллопротезирование в соответствии с интенсивностью боли через 12 часов после операции

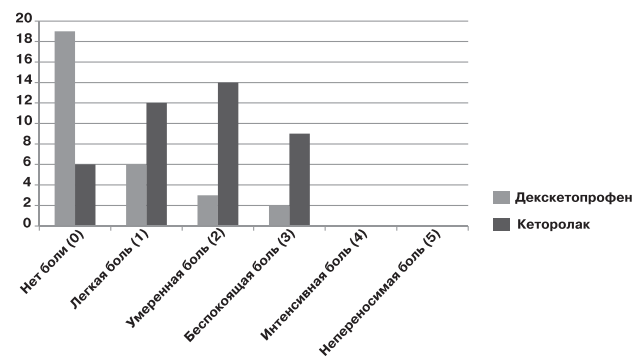


Схема 2. Распределение пациентов, перенесших эндофаллопротезирование, в соответствии с интенсивностью боли через 24 ч после операции

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ
И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

ЭФП была выполнена 72 пациентам, из которых 42 пациента получали кеторолак и 30 – декскетопрофен. Группы сравнивали в соответствии с количеством пациентов. Достоверной разницы в количестве пациентов между группами не было.

Из 42 пациентов, которые использовали кеторолак, 48% получали опиоиды после операции. Из 30 пациентов, получавших Дексалгин, 20% необходима была инъекция Омнопона после ЭФП ($p < 0,01$) (табл. 1).

Визуальная аналоговая шкала и вербальная рейтинговая шкала выявили достоверную разницу в анализе интенсивности боли через 12 и 24 ч. Через 12 ч после операции 73% пациентов, получавших декскетопрофен, испытывали легкую боль или боль отсутствовала вообще, зато умеренная или выраженная боль присутствовала у 64% пациентов, которым вводили кеторолак (табл. 2 и схема 1) ($p < 0,05$). Через 24 ч после операции 57% пациентов, получавших кеторолак, отмечали умеренную или сильно беспокоящую боль, а 83% получивших декскетопрофен сообщали об отсутствии боли или о незначительном болевом синдроме (табл. 3 и схема 2) ($p < 0,05$).

Не наблюдалось ни периоперационных, ни послеоперационных осложнений.

Современная терапия боли основана на концепции сбалансированной или мультимодальной анальгезии, при которой фармакологически различные препараты используют для получения синергии и меньшего количества нежелательных эффектов [4, 5]. Тщательное ведение послеоперационной анальгезии приводит к уменьшению пребывания больного в стационаре, более быстрому восстановлению функции органа (в частности, нормальной сексуальной жизни) и повышению общего успеха от операции. В нашем исследовании значительно меньше использовали опиоиды в группе пациентов, получавших Дексалгин, по сравнению с пациентами, которые получали кеторолак ($p < 0,05$).

Эффективность Дексалгина уже была продемонстрирована в других исследованиях, изучающих облегчение боли

после операций [6, 7]. Учитывая, что декскетопрофен эффективнее кеторолака, можно предположить, что он также эффективнее других анальгетиков. Например, Ruy и соавторы (1995) установили, что кеторолак был более эффективен, чем ацетаминофен при купировании послеоперационной боли у детей [9]. Сам декскетопрофен успешно используют как в общей хирургии, так и в стоматологии, ортопедии, акушерстве и гинекологии при послеоперационном ведении пациентов. Так, Unal и соавторы (2013) выявили, что внутривенное введение декскетопрофена значительно более эффективно, чем внутривенное введение парацетамола, при мультимодальной анальгезии после гистерэктомии [8]. Tunçer и соавторы (2010) описали уменьшение применения морфина у пациентов после абдоминальной гистерэктомии, если в послеоперационный период был назначен декскетопрофен [10].

В урологии опыт применения декскетопрофена был описан Tokgoz и соавторы (2010) во время проведения сеансов экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ЭУВЛ). Пациенты, получавшие декскетопрофен, значительно лучше переносили сеансы ЭУВЛ, чем те, которым вводили диклофенак [11].

Многие исследования установили, что использование декскетопрофена у пациентов в возрасте младше 65 лет в средней дозе 50 мг в день или ниже в течение 5 дней или меньше не был связан с определенным повышенным риском желудочно-кишечных или раневых хирургических кровотечений [4]. Мы также отметили, что интраоперационное кровотечение не увеличивалось у наших пациентов.

ВЫВОДЫ

Исходя из описанного выше, можно сделать вывод, что декскетопрофен более эффективен, чем кеторолак, при лечении болевого синдрома в ранний послеоперационный период после ЭФП. Пациенты, получавшие препарат Дексалгин, отмечали боль меньшей интенсивности, чем на фоне кеторолака, и требовали меньшего количества опиоидов в качестве дополнительного обезболивания.

**Дослідження ефективності кеторолака і декскетопрофену відносно болювого синдрому у хворих після ендофалопротезування
М.Г.Романюк, О.М.Корнієнко, П.В.Аксьонов**

Післяопераційний біль є серйозною проблемою, яка потребує відповідних дій лікаря. В урології спеціальну увагу потрібно хворим після ендофалопротезування (ЕФП).

Мета дослідження: порівняти ефективність післяопераційної анальгезії за допомогою двох широко застосовуваних препаратів кеторолака і декскетопрофену (у вигляді препарату Дексалгін, виробництва Berlin-Chemie в складі Menarini group, Італія) після ЕФП.

Пацієнти та методи: проспективне, рандомізоване, відкрите дослідження було проведено на 72 пацієнтах, які були поділені на дві групи (42 отримували кеторолак, а 30 отримували Дексалгін). Інтенсивність болю вимірювали за допомогою аналогової візуальної шкали та за необхідності введення опіоїдів (омнопон).

Результати: з 42 пацієнтів, які отримували кеторолак, 20 (48%) було потрібно введення опіоїдів; 6 з 30 (20%) пацієнтам в групі Дексалгін необхідна була ін'єкція омнопону. Через 12 год після операції 64% пацієнтів, які отримували кеторолак, мали помірний або виражений біль, а 73%, які отримували декскетопрофен повідомляли про слабкий або відсутність болю. Через 24 год після операції 83% пацієнтів, які отримали Дексалгін, повідомляли про легкий біль або його відсутність, а 57% пацієнтів у групі кеторолака відзначали від помірного до дуже сильного болю.

Висновок: ми зробили висновок, що декскетопрофен є ефективнішим, порі в'яно з кеторолаком у терміновій терапії післяопераційного болю після ЕФП, так як пацієнти, що отримали Дексалгін, мали меншу інтенсивність болю, і в меншій мірі використовували опіоїди.

Ключові слова: ендофалопротезування, післяопераційний біль, анальгезія, декскетопрофен.

**Study of the efficacy of ketorolac and dexketopropofena against pain in patients after endofaloprothetization
M.G.Romanyuk, O.M.Korniyenko, P.V.Aksonov.**

Postoperative pain is a serious problem that requires the relevant actions of the doctor. In urology, special attention is required after penile prosthesis implantation (PPI).

Objective: To compare the efficacy of postoperative analgesia by means of two widely used drugs of ketorolac and dexketopropofen (in the form of the Dexalgin, manufactured by Berlin-Chemie as part of Menarini group, Italy) after PPI.

Patients and Methods: A prospective, randomized, open-label study was conducted on 72 patients who were divided into two groups (42 received ketorolac and 30 received Dexalgin). The intensity of pain was based on a visual analog scale and on the need of the opioids (Omnopon).

Results: Of the 42 patients treated with ketorolac, 20 (48%) required administration of opioids; 6 of 30 (20%) patients in group of Dexalgin injection of Omnopon was needed. In 12 hours after operation, 64% of patients who were treated with ketorolac had moderate or severe pain, and 73% receiving dexketopropofen reported mild or no pain. After 24 hours of operation, 83% of patients who received Dexalgin, reported mild or no pain, and 57% of patients in group ketorolac noted moderate to severe pain.

Conclusion: We concluded that dexketopropofen is more effective than ketorolac in urgent treatment of postoperative pain after the PPI, as patients who received Dexalgin, had lower pain intensity, and needed less opioids.

Keywords: penile prosthesis implantation, postoperative pain, analgesia, dexketopropofen.

АКТУАЛЬНЫЕ ТЕМЫ

Сведения об авторах

Романюк Максим Григорьевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а.
E-mail: maxxhole@mail.ru

Корниенко Алексей Михайлович – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а.
E-mail: androg.alex@gmail.com

Аксенов Павел Валерьевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а.
E-mail: aksyonov-pv@bigmir.net.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Teixeira MJ. Fisiopatologia da dor. Revista do Centro de Estudos da Dor (HC-FMUSP) 2005;1(2):5–25.
2. Company ES, Soler MTF, Abasolo MCM, Olivas FM, Navarro M. Identificación de los factores que influyen en el dolor postoperatorio. Rev Esp Anesthesiol Reanim 2001;48:163–70.
3. Sousa FAE, Pereira LV, Giutini PB, Sant'ana RPM, Hortense P. Mensuração da dor. Teixeira MJ. In Dor: Contexto Interdisciplinar Sro Paulo: Maio; 2003.
4. Posso IP. O Uso da oxicodonna no tratamento da dor no pós-operatório. Ponto de Vista. São Paulo: Phoenix; 2005.
5. Morrison RS, Magaziner J, McLaughlin MA, Orosz G, Silberweig B, Koval KJ, Siu AL. The impact of postoperative pain on outcomes following hip fracture. Pain 2003;103(3):303–11.
6. Tunalı Y, Akçıl EF, Dilmen OK, Tutuncu AC, Koksall GM, Akbas S, Vehid H, Yentur E. Efficacy of intravenous paracetamol and dexketoprofen on postoperative pain and morphine consumption after a lumbar disk surgery. J Neurosurg Anesthesiol. – 2013 Apr;25(2):143–7.
7. Kesimci E, Gümüş T, İzdeci S, Sen P, Kanbak O. Comparison of efficacy of dexketoprofen versus paracetamol on postoperative pain and morphine consumption in laminectomy patients. Agri. 2011 Oct;23(4):153–9.
8. Unal C, Cakan T, Baltaci B, Basar H. Comparison of analgesic efficacy of intravenous Paracetamol and intravenous dexketoprofen trometamol in multimodal analgesia after hysterectomy. J Res Med Sci. 2013 Oct;18(10):897–903.
9. Rusy LM, Houck CS, Sullivan LJ, Ohlms LA, Jones DT, McGill TJ, Berde CB. A double-blind evaluation of ketorolac tromethamine versus acetaminophen in pediatric tonsillectomy: analgesia and bleeding. Anesth Analg 1995;80(2):226–9.
10. Tuncer S, Reisli R, Keçecioglu M, Erol A. The effects of intravenous dexketoprofen on postoperative analgesia and morphine consumption in patients undergoing abdominal hysterectomy. Agri. 2010 Jul;22(3):98–102.
11. Tokgoz H, Yurtlu S, Hanci V, Turksoy O, Erol B, Akduman B, Mungan A. Comparison of the analgesic effects of dexketoprofen and diclofenac during shockwave lithotripsy: a randomized, double-blind clinical trial. J Endourol. 2010 Jun;24(6):1031–5.

Статья поступила в редакцию 23.09.2014