

# Controllo del dolore post-operatorio nel bambino operato di ipospadia: studio quasi-sperimentale controllato

Contributi  
ed esperienze

**Premessa.** L'intervento per ipospadia, una delle malformazioni congenite più diffuse nei maschi (1/300 nati), è invasivo e la fase postoperatoria è molto dolorosa. Per controllare più efficacemente il dolore postoperatorio, è stata introdotta l'analgia postoperatoria in continuo attraverso catetere epidurale.

**Obiettivi.** Verificare se l'analgia postoperatoria con infusione epidurale continua è più efficace nel controllo del dolore rispetto all'analgia tradizionale ad orari ed al bisogno.

**Materiali e metodi.** Studio comparativo su bambini sottoposti ad intervento di correzione di ipospadia: Gruppo catetere, analgesia postoperatoria in continuo con catetere epidurale tunnellizzato; Gruppo ad orari, terapia antalgica per via rettale ad orari più terapia antalgica per os al bisogno, successiva a blocco caudale. In entrambi i gruppi sono state effettuate misurazioni sequenziali del dolore attraverso scala numerica e scala FLACC (punteggio da 0 a 10) per 72 ore dal rientro dalla sala operatoria.

**Risultati.** Sono stati osservati 41 bambini (età media 64.1 mesi, SD 47.3) ed eseguite 332 rilevazioni del dolore. La media dei punteggi del dolore nel gruppo catetere era 0.13 (SD 0.3) mentre nel gruppo ad orari è stata di 0.45 (SD 0,8),  $p=0.006$ . La durata mediana dei cateteri epidurali è stata di 65 ore. Alla prima medicazione post-intervento, il gruppo catetere ha avuto un dolore medio di 1.2 (SD 1.4), il gruppo Bad orari 3.2 (SD 1.8),  $p=0.003$ . La differenza tra i gruppi 1 ora dopo il termine dell'intervento non è risultata statisticamente significativa. Le rilevazioni con dolore  $>0$  sono state 5/161 (3.1%) nel gruppo sperimentale e 18/171 (10.5%) nel gruppo di controllo ( $p=0.007$ ).

**Conclusioni.** Nei bambini sottoposti ad intervento di ipospadia, l'analgia postoperatoria continua con catetere epidurale offre una migliore copertura analgesica rispetto alla terapia tradizionale per os/rettale ad orari ed al bisogno.

Filippo Festini<sup>1</sup>  
Donata Dini<sup>1</sup>  
Cinzia Neri<sup>2</sup>  
Stella Neri<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di pediatria,  
Sezione di Scienze  
infermieristiche e Professioni  
sanitarie, Università di Firenze  
<sup>2</sup>Ospedale Pediatrico Meyer,  
Dipartimento di Chirurgia  
pediatrica, Firenze

## Premessa

L'ipospadia è la malformazione congenita più diffusa nei maschi: colpisce infatti 1 bambino ogni 200-300 nuovi nati ma l'incidenza è in progressivo aumento.<sup>1-2</sup> Consiste in un insufficiente sviluppo dell'uretra il cui sbocco esterno (meato) non è localizzato all'apice del glande, ma sulla faccia ventrale del pene o, nei casi più gravi, nello scroto o nel perineo. Questa malformazione spesso si associa alla curvatura congenita del pene (pene curvo). L'eziologia rimane incerta, è noto che circa il 5%

dei casi sono dovuti ad anomalie del metabolismo androgenico o a difetti genetici, ed oltre il 20% presentano una familiarità.<sup>1</sup> Se la malformazione non viene corretta chirurgicamente può portare disagi e disfunzioni in grado di influire negativamente sulla qualità della vita del giovane.<sup>3,4</sup> Solitamente il difetto viene corretto nei primi anni di vita.<sup>5</sup> L'intervento è notevolmente invasivo e demolitivo e il postoperatorio può essere molto doloroso se il bambino non riceve una adeguata analgesia.<sup>6-7</sup> In particolare, possono risultare particolar-

mente dolorosi i cambi di medicazione sul pene operato.<sup>5, 8-9</sup>

Un trattamento ottimale del dolore postoperatorio deve garantire un livello di analgesia adeguato, con una copertura il più possibile uniforme e duratura, ed in particolare in occasione delle medicazioni.<sup>10-12</sup>

Esistono vari approcci per la gestione del dolore postoperatorio per interventi di correzione di ipospadia. Il blocco caudale è usato frequentemente per l'anestesia operatoria perché di semplice esecuzione nei bambini.<sup>13</sup> Il farmaco più usato è la bupivacaina, che produce un'analgesia che dura in media 4-6 ore.<sup>14-15</sup> Per garantire una copertura antalgica postoperatoria vengono utilizzati farmaci quali il paracetamolo o altri FANS con una somministrazione ad orario.<sup>16</sup> Nella somministrazione rettale o orale ad orario, tuttavia, l'assorbimento può essere influenzato da molti fattori e il bambino può andare incontro a periodi in cui l'effetto dell'analgesico si riduce o si esaurisce<sup>17</sup> ed è necessaria una somministrazione ulteriore ("al bisogno").

Per garantire una copertura antalgica costante, è stata introdotta una tecnica di anestesia operatoria che prevede l'utilizzo di anestetici analoghi a quelli del blocco caudale (bupivacaina, levobupivacaina, e più recentemente ropivacaina) attraverso un catetere epidurale, mantenuto dopo l'intervento con infusione continua dello stesso anestetico per un tempo prolungato. L'infusione è sotto il controllo dell'infermiere che regola il flusso sulla base di un protocollo.<sup>18</sup>

Nessuno studio ha valutato il dolore postoperatorio nei bambini dopo intervento per ipospadia, per periodi più lunghi di 48 ore, né è stata confrontata l'efficacia dell'analgesia in continuo con infusione epidurale, rispetto alla terapia antalgica orale o rettale ad orari ed al bisogno, successiva a blocco caudale.

### **Obiettivo**

L'obiettivo di questo studio è stato di confrontare, in un gruppo di bambini sottoposti a intervento chirurgico di correzione dell'ipospadia, l'efficacia nel controllo del dolore postoperatorio dell'analgesia con infusione epidurale continua rispetto alla terapia antalgica orale o rettale ad orari ed al bisogno, successiva ad anestesia operatoria con blocco caudale.

### **Materiali, soggetti e metodi**

Studio comparativo controllato prospettico. Sono stati arruolati tutti i bambini ricoverati da febbraio ad aprile 2007 nell' U.O. Chirurgia dell'Ospedale Pediatrico Regionale Toscano Meyer e sottoposti ad intervento chirurgico per la correzione di ipospadia.

I bambini sono stati divisi in due gruppi. La decisione sul tipo di trattamento anestetico ed antalgico a cui sottoporre ciascun bambino veniva presa dall'anestesista.

- a. con catetere epidurale tunnellizzato, con infusione continua di fentanyl e levobupivacaina (gruppo catetere). La velocità di infusione veniva regolata dagli infermieri sulla base di protocolli ed al monitoraggio del dolore. Dopo 72 ore dalla fine dell'intervento il catetere veniva comunque rimosso.
- b. blocco caudale e successivamente terapia antalgica per via rettale ad orari con paracetamolo+codeina più terapia antalgica per os al bisogno con FANS (gruppo ad orari).

Il dolore è stato misurato nei bambini in età scolare (>6anni) con una scala di autovalutazione visuale analogica numerica (NRS) da 0 a 10 (0=niente dolore, 10=il dolore più forte possibile) e nei bambini in età prescolare con la scala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability), una scala di eterovalutazione con cui l'infermiere valuta il dolore del bambino attraverso cinque parametri: volto, gambe, attività, pianto, consolabilità. Il punteggio va da 0 a 2 per ogni parametro e il risultato della somma dei punteggi dei 5 parametri (da 0 a 10) è confrontabile con il punteggio ottenuto con la VAS.<sup>19-20</sup>

Le misurazioni del dolore sono state eseguite a 1 ora dal rientro dalla sala operatoria, e ad orari prefissati (ore 9.00, 15.00 e 21.00), durante il primo cambio di medicazione e ogni volta che il bambino riferiva dolore, fino ad un massimo di 72 ore dall'intervento oppure fino alla rimozione del catetere nel gruppo catetere o alla dimissione nel gruppo ad orari.

Per ciascun bambino sono state raccolte le seguenti informazioni: età in mesi, peso, durata dell'intervento, complicanze ed effetti collaterali.

Prima di iniziare lo studio, tutto il personale infermieristico dei reparti coinvolti è stato informato con una riunione ed un foglio informativo.

Sono stati inseriti nello studio tutti i bambini sottoposti all'intervento di correzione di ipospadia ricoverati in 3 mesi. Non avendo riferimenti di paragone, le dimensioni del campione non sono state predefinite.

### Analisi dei dati

Per ciascun gruppo è stata valutata la media dei punteggi di dolore, il dolore alla 1° ora dopo l'intervento e al primo cambio di medicazione. Le misurazioni sono state raggruppate in base al tempo trascorso dall'intervento, in cluster di 4 ore a partire dall'uscita dalla sala, e sono state analizzate le differenze tra le medie dei punteggi algometrici dei due gruppi per ciascun cluster orario.

Le differenze tra le medie sono state analizzate con un test non parametrico (Mann-Whitney-Wilcoxon) ed una soglia di significatività del 95%.

È stato analizzato il numero di rilevazioni con valore >0, cioè indicative di presenza di dolore. Le differenze tra i gruppi sono state analizzate con il test chi-quadro.

Nel gruppo catetere è stata anche valutata la distribuzione della durata in situ dei cateteri epidurali (curva di sopravvivenza).

### Risultati

Sono stati inclusi nello studio 41 bambini, 22 nel gruppo catetere e 19 nel gruppo blocco nervoso.

L'età media era di 5 anni e 8 mesi, (SD 56.5) nel gruppo catetere e di 5 anni e 7.4 mesi, (SD 34.1) nel gruppo ad orari (p=ns). I bambini con età <6 anni erano il 63.6% nel gruppo catetere e 73.6% nel gruppo ad orari (p=ns). Il peso medio era di 22.1 kg (SD 16.1) nel gruppo catetere vs 20 kg (SD 11.5) (p=ns); la durata media dell'intervento di 1.71 h (SD 0.95) vs 1.56 h (SD 1.2).

Cinque bambini (12.1%) sono stati dimessi in 1° giornata, 8 (19.5%) in 2° giornata, 28 (68.2%) in 3° giornata. Il 46.3% dei bambini (19) ha completato l'intera osservazione di 72 ore.

### Rilevazione del dolore

Sono state eseguite 332 rilevazioni del dolore post operatorio di cui 161 nel gruppo catetere e 171 nel gruppo ad orari (in media 8.1±2.6 rilevazioni per bambino). La media dei punteggi algometrici nel gruppo catetere è stata di 0.13 (SD 0.3) e di 0.45 (SD 0.5) nel gruppo ad orari. La differenza tra le medie, 0.32 è statisticamente significativa (Mann-Whitney-Wilcoxon test, p=0.006).

Alla 1° ora dopo il termine dell'intervento, la media del dolore era 0.40 (SD 1.4) nel gruppo catetere e 0.42 (SD 1.8) nel gruppo ad orari (p=ns).

Le medie dei punteggi di dolore nei tre giorni successivi all'intervento sono riportati nella [Tabella 1](#).

**Tabella 1** - Media dei punteggi di dolore nelle dopo l'intervento

	Gruppo catetere	Gruppo ad orari	P
<b>Periodo 0-24 ore</b>	<b>N 79</b>	<b>N 74</b>	
Media dolore (DS)	0.17 (DS 0.87)	0.25 (SD 1.15)	>0.05
N rilevazioni >0	4	5	
<b>Periodo 25-48 ore</b>	<b>N 48</b>	<b>N 52</b>	
Media dolore (DS)	0 (SD 0)	0.4 (SD 1.4)	0.02
N rilevazioni >0	0	5	
<b>Periodo 49-72 ore</b>	<b>N 34</b>	<b>N 45</b>	
Media dolore (DS)	0.17 (SD 1.0)	0.66 (SD 1.8)	>0.05
N rilevazioni >0	1	7	

\* Mann-Whitney-Wilcoxon test

Nel gruppo catetere, le rilevazioni algometriche con punteggio >0 sono state 5 su 161 (3.1%) mentre nel gruppo ad orari 18 su 171 (10.5%), Chi quadro p=0.007.

I punteggi del dolore rilevati in alcuni cluster orari di 4 ore del periodo post operatorio sono riportati nella [Tabella 2](#).

**Tabella 2** - Rilevazione del dolore nei due gruppi in cluster orari di 4 ore

	Gruppo catetere	Gruppo ad orari	P
Dalla 4° alla 7° h	0.27 (SD 0.9)	0.35 (SD 1.3)	ns
Dalla 21° alla 24° h	0 (SD 0)	0.18 (SD 0.5)	ns
Dalla 27° alla 30° h	0 (SD 0)	1 (SD 2.4)	ns
Dalla 40° alla 43° h	0 (SD 0)	0.33 (SD 1)	ns
Dalla 46° alla 49° h	0 (SD 0)	0.25 (SD 0.8)	ns
Dalla 52° alla 55° h	0.58 (SD 2)	0.63 (SD 1.4)	ns
Dalla 69° alla 72° h	0 (SD 0)	1.1 (SD 2.3)	ns

Alla prima medicazione, la media del punteggio del dolore nel gruppo catetere è risultata di 1.2 (SD 1.4) mentre nell'altro gruppo 3.2 (SD 1.8), (Mann-Whitney-Wilcoxon test,  $p=0,003$ ). La durata mediana in situ dei cateteri epidurali è stata di 65 ore, la media di 51.8 ore (SD 24.3). Effetti indesiderati si sono verificati in 5 bambini (22.7%) del gruppo catetere (1 caso di ipertono muscolare e sudorazione, 3 casi di parestesia transitoria agli arti inferiori, 1 caso di febbre) e in 2 (10.5%) del gruppo ad orari (2 episodi di vomito, Fisher test  $p>0.5$ ).

Le cause di rimozione del catetere epidurale nel gruppo catetere sono state: dislocazione spontanea (5), parestesie arti inferiori e prurito (1), parestesie agli arti inferiori e cefalea (2).

### Discussione

Questo studio è il primo che confronta, in un gruppo di bambini sottoposti a intervento chirurgico di correzione dell'ipospadia, l'efficacia di due metodi per il controllo del dolore postoperatorio: l'analgesia con infusione epidurale continua e la terapia antalgica orale o rettale ad orari ed al bisogno, successiva a blocco caudale. L'analgesia postoperatoria con infusione epidurale continua sembra offrire una copertura analgesica migliore rispetto al blocco caudale. Nella somministrazione rettale o orale ad orario infatti l'assorbimento può essere influenzato da vari fattori e la copertura analgesica può risultare discontinua, con la conseguenza che il bambino percepisce dolore. Il numero di rilevazioni algometriche indicative di dolore (cioè maggiori di 0) nelle 72 ore successive all'intervento è risultato due volte più piccolo nel gruppo catetere rispetto al gruppo ad orari, come anche la media totale dei punteggi di dolore due volte più bassa rispetto al gruppo ad orari. Un migliore effetto analgesi-

co nel gruppo catetere è stato verificato anche in occasione del primo cambio di medicazione, che è potenzialmente molto doloroso per il bambino.

A fronte della migliore copertura analgesica, nel gruppo catetere si sono verificati un maggior numero di effetti indesiderati, anche se le differenze non sono statisticamente significative. Gli effetti indesiderati sono stati di lieve entità in entrambi i gruppi.

Il controllo del dolore è riconosciuto come uno dei diritti fondamentali del bambino ospedalizzato.<sup>21</sup> L'introduzione della valutazione del dolore come attività assistenziale routinaria è una innovazione ancora relativamente poco diffusa ma sempre più frequente, in ambito pediatrico.<sup>22</sup>

Il nostro studio presenta due limiti. Il primo è rappresentato dalla mancanza di randomizzazione nella allocazione dei soggetti ai due diversi gruppi di trattamento. Questo non è stato possibile per motivi legati all'organizzazione del reparto e quindi la scelta dei soggetti è stata fatta su soggetti consecutivi, con la sola predeterminazione del periodo di osservazione. I due gruppi sono però risultati confrontabili per le principali caratteristiche. Questo tipo di allocazione dei soggetti rende più debole ogni possibile interpretazione dei risultati. Il secondo limite è rappresentato dalla numerosità limitata dei soggetti studiati, che rende meno robusta l'analisi statistica dei dati.

In conclusione, i risultati del nostro studio sembrano supportare l'utilizzo dell'infusione epidurale continua per il controllo del dolore postoperatorio nei bambini sottoposti ad intervento di correzione di ipospadia. Per confermare i risultati da noi riportati sono tuttavia necessari altri studi sperimentali randomizzati, anche per verificare l'incidenza di effetti indesiderati.

*I risultati di questo studio sono stati presentati al 19° Congresso della European Society for Paediatric Urology (sessione Infermieristica), che si è tenuto a Nizza dal 23 al 26 aprile 2008.*

## Bibliografia

1. Baskin LS, Ebberts MB. Hypospadias: anatomy, etiology, and technique. *J Pediatric Surg* 2006; 41: 463-72.
2. Manzoni G, Bracka A, Palminteri A, Marrocco G. Hypospadias surgery: when, what and by whom? *BJU International* 2004; 94: 1188-95.
3. Mieusset R, Soulié M. Hypospadias: psychosocial, sexual, and reproductive consequences in adult life. *J Androl* 2005; 26: 163-8.
4. Downie LL, Lucarotti CL. My child has hypospadias! *Plast Surg Nurs* 1996;16: 23-6.
5. Sanders C. A review of current practice for boys undergoing hypospadias repair: from pre-operative work up to removal of dressing post-surgery. *J Child Health Care* 2002; 6: 60-9.
6. Baran CN, Tiftikcioglu YO, Ozdemir R, Baran NK. What is new in the treatment of hypospadias? *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 743-52.
7. Shukla AR, Patel RP, Canning DA. Hypospadias. *Urol Clin North Am* 2004; 31: 445-60.
8. Sanders C. Comparison of dressing removal following hypospadias repair. *Br J Nurs* 2003;12(15 Suppl): S21-8.
9. McLorie G, Joyner B, Herz D, McCallum J, Bagli D, Merguerian P, Khoury A. A prospective randomized clinical trial to evaluate methods of postoperative care of hypospadias. *J Urol* 2001;165: 1669-72.
10. Broom ME, Huth M M. Nursing management of the child in pain. In: Schechter N L, Berde C B, Yester M (eds). *Pain in infants, children and adolescents*, 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, 2003.
11. Tkacz Browne N, Gill FT, Diana-Zerpa JA, Kasson BR, Farber LD, McComiskey CA, Flanigan LM. *Guide to Pediatric Surgical Nursing*. Boston: Jones and Bartlett, 2008.
12. Chambers MA, Jones S. *Surgical Nursing of Children*. Edinburgh: Elsevier, 2007.
13. Twycross A. *Paediatric Pain Management: A Multidisciplinary Approach*. Scovill-Paterson, 1997.
14. Ozyuvaci E, Altan A, Yucel M, Yenmez K. Evaluation of adding preoperative or postoperative rectal paracetamol to caudal bupivacaine for postoperative analgesia in children. *Paediatr Anaesth* 2004; 14: 661-5.
15. Samuel M, Hampson-Evans D, Cunnington P. Prospective to a randomized double-blind controlled trial to assess efficacy of double caudal analgesia in hypospadias repair. *J Ped Surg* 2002; 37: 168-74.
16. Mahajan R, Grover VK, Chari P. Caudal neostigmine with bupivacaine produces a dose-independent analgesic effect in children. *Can J Anaesth* 2004; 51: 702-6.
17. Gibb IA, Anderson BJ. Paracetamol (acetaminophen) pharmacodynamics: interpreting the plasma concentration. *Arch Dis Child* 2008; 93: 241-7.
18. De Negri P, Ivani G, Tirri T, Modano P, Reato C, Eksborg S, Lonnqvist PA. A comparison of epidural bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine on postoperative analgesia and motor blockade. *Anesth Analg* 2004; 99: 45-8.
19. Bodian CA, Freedman G, Hossain S et al. The visual Analog scale for pain: clinical significance in post-operative patients. *Anesthesiology* 2001; 95: 1356-61.
20. Hockenberry MJ. *Wong's Clinical manual of Pediatric nursing*. Philadelphia: Mosby, 2004.
21. AOPI. *La carta dei diritti del bambino in ospedale*. Associazione Ospedali Pediatrici Italiani, 2005.
22. Royal Australian College of Physicians. *Guideline Statement: Management of Procedure-related Pain in Children and Adolescents*. Sidney: RACP, 2005

## SUMMARY

**Background.** Hypospadias is one of the most common congenital anomalies occurring in approximately (1/300) male births. If it is not surgically corrected the consequences may negatively impact on quality of life in adolescents. The surgery is very invasive and the post-operative phase very painful. To improve the control of post-operative pain, continuous analgesia via epidural catheter was implemented. **Aims.** To compare the effectiveness in controlling pain of two different regimens: continuous epidural catheter infusion vs oral and rectal non-steroidal pain-killers. **Materials and methods.** Comparative study on children undergoing hypospadias surgery. Group A (catheter) was treated with continuous post-operative analgesia via epidural catheter and Group B (scheduled times) with rectal and oral analgesics at scheduled times and on demand, after caudal block. In both groups nurses

measured pain with VAS and FLACC scales (score from 0 to 10) for 72 hours after surgery. **Results.** 41 children were studied (average age 64.1 months, SD 47.3), with 332 post-operative pain recordings (Group A n=161, Group B n=171). Mean pain score of Group A was 0.13 (SD 0.3) and 0.45 (SD 0.8) in group B,  $p = 0.006$ . The median duration of the epidural catheter was 65 hours, mean 51.8 hours (SD 24.3). During the 1st post-operative medication, the mean pain score in Group A was 1.2 (SD 1.4), and 3.2 (SD 1.8) in group B,  $p = 0.003$ . In group A the number of pain scores indicating pain (>0) where 3.1% while in group B were 10.5%,  $p=0.0007$ . **Conclusions.** In children undergoing hypospadias surgery, post-operative analgesia with continuous epidural catheter infusion seems to offer a better analgesic coverage than the traditional oral/rectal analgesic treatment at scheduled times and on demand.