

· 临床研究 ·

## 全膝置换围手术期耳针镇痛的临床应用

王金法<sup>1</sup>, 鲍航行<sup>1</sup>, 蔡运火<sup>1</sup>, 章建华<sup>2</sup>, 童培建<sup>2</sup>

(1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053; 2. 浙江省中医院, 浙江 杭州 310006)

**摘要** 目的: 观察耳针在全膝关节置换术围手术期镇痛的疗效。方法: 将 60 例因膝骨性关节炎晚期行单侧首次全膝关节置换术的患者被完全随机分成两组, 耳针组 31 例, 对照组 29 例。耳针组患者在术前晚予“神门”、“皮质下”、“肺”和“膝关节”四处耳穴埋针, 对照组在耳部轮 1、2、3、4 四处假埋针治疗。术后采用直观模拟疼痛量表评估患者术后疼痛程度; 所有患者术后 72 h 内使用患者自控镇痛泵, 患者每次在模拟疼痛评分 > 4.0 时先行耳穴按压 5 min, 如疼痛缓解不明显再行自控镇痛泵治疗。于不同的时间点分别记录自控镇痛泵的用量, 并记录术后 3 d 内患者发生恶心呕吐、嗜睡等不良反应的情况。结果: 耳针患者在术后 12、24、36、48、60、72 h 的疼痛评分和术后第 1、2、3 天自控镇痛泵使用量均低于对照组且差异有统计学意义; 耳针组术后 3 d 内发生恶心呕吐、眩晕嗜睡的例数少于对照组, 差异有统计学意义; 耳针组患者未观察到任何与耳针治疗相关的不良反应。结论: 耳针能减轻全膝关节置换术后的疼痛, 减少镇痛药物的用量及术后不良反应的发生。

**关键词** 关节成形术, 置换, 膝 耳针 镇痛, 病人控制

**Application of Auricular acupuncture for Analgesia in Perioperative Period in Total Knee Arthroplasty**  
WANG Jin-fa\*, BAO Hang-xing, CAI Yun-huo, ZHANG Jian-hua, TONG Pei-jian. \* Zhejiang University of Chinese Medicine, Hangzhou 310053, Zhejiang, China.

**ABSTRACT Objective:** To observe the effect of auricular acupoint (AA) for analgesia during perioperative period in total knee arthroplasty. **Methods:** 60 patients undergoing the first unilateral Total Knee Arthroplasty (TKA) for the terminal knee osteoarthritis (OA) were randomly divided into the Auricular acupuncture (AA) group and the control group, 31 in AA group, the other in the control group. At four Acupuncture point on the ear named “shenmen” “thalamus” “lung” and “knee joint”, AA group received auricular needle – embedding the before surgery. and the control group received sham needle – embedding in sham acupuncture points. Pain of patients during postoperatively were evaluated with a visual analog scale (VAS); All patients received Patient Controlled Analgesia (PCA) for 72 hours after surgery (in the PCA pump, 300 mL liquid includes 800 mg tramadol and 0.5 mg fentanyl). They were encouraged to stimulate the needles for 5 min every time they experienced pain > 4.0 score and only after that to inject the PCA pump, if needed. The consumption of analgesia was recorded at each time quantum; The Incidence of postoperative complications was counted during PCA. **Results:** Compared to the control group, VAS for pain of the patients of AA group had significantly lower to hours 12, 24, 36, 48, 60 and 72 after surgery. The consumption of analgesia of AA group during the 1d 2d and 3d after surgery were significant less; The Incidence of nausea or vomiting and dizziness or drowsiness in AA group was significantly less than in the control group during using the PCA pump. **Conclusion:** In total knee arthroplasty Auricular acupuncture can significantly relieve the postoperative pain of patients and the consumption of patient controlled analgesia, reduce the occurrence of post operative nausea or vomiting and dizziness or drowsiness.

**Key words** Arthroplasty, Replacement, knee; Auricular acupuncture; Analgesia, Patient – Controlled

全膝关节表面置换术 (Total Knee Arthroplasty TKA) 是治疗晚期膝骨性关节炎的重要手段。人工膝关节置换术后及早进行康复训练是预防术后并发症、改善关节功能的重要环节<sup>[1]</sup>, 而有效的疼痛控制是进行早期康复训练的前提。另外, 有效的围手术期镇痛可减轻应激反应, 使患者内环境稳定, 并减轻患者焦虑, 利于患者的睡眠和休息, 提高患者短期生活质量<sup>[2]</sup>。耳针镇痛是常用于处理临床急性疼痛的安全、有效方法之一, 它可以有效的治疗各种类型的疼

痛, 尤其是病人手术后的疼痛<sup>[3]</sup>。目前将耳针用于术后镇痛的报道很多, 但尚未有耳针用于人工膝关节置换围手术期镇痛的随机、对照、双盲的研究。

### 1 资料与方法

**1.1 病例与分组** 经浙江省中医院伦理委员会批准, 将在 2010 年 3 月至 2011 年 8 月因膝骨性关节炎在浙江省中医院骨伤科行首次单侧人工膝关节置换术且符合纳入及排除标准并签署知情同意书自愿加入本试验的 60 例患者按入院的先后顺序编号用完全

随机分组的方法<sup>[4]</sup>分为耳针镇痛组和对照组,耳针组 31 例,对照组 29 例。两组患者的性别构成、年龄、体重之间的差异无统计学意义( $P > 0.05$ )见表 1。

**1.2 诊断、纳选及排除标准** 诊断标准采用《骨关节炎诊治指南》所推荐的骨关节炎诊断标准<sup>[5]</sup>。全膝关节置换手术适应症参考《实用骨科学》标准<sup>[6]</sup>。纳入标准:据美国麻醉医师协会分级(American society of anesthesiologists, ASA)为 I ~ III 级;年龄为 25 ~ 75 岁;体重为 40 ~ 85 kg;无耳针治疗经历;能正确完成疼痛评分及耳针按压;无阿片类药物成瘾史;无出凝血功能异常;外耳无畸形;无严重心、肺、肝、肾功能异常。排除标准:对芬太尼、曲马多、盐酸布桂嗪过敏者;外耳出现溃疡、湿疹、冻疮破溃者;精神及神经类疾病;耳穴埋针和按压时出现心慌头晕、出冷汗、面色苍白等晕针表现者。

**1.3 治疗方法** 所有患者及家属在术前行疼痛评分、耳针按压及围手术镇痛期间的不良反应等方面的宣教。术前对患者的内科疾病都进行了满意的治疗和控制。60 例患者的手术均由同一医疗小组完成,选用全身麻醉,术中使用止血带,压力为 43 kPa,行膝前正中切口,髌旁内侧入路,假体选用后交叉韧带替代型骨水泥固定的人工膝关节(legacy posterior stabilized, LPS),术后均放置引流。两组患者使用相同康复训练方法,术后 4 h 即开始踝关节主动背伸活动,股四头肌等长收缩,术后 24 h 拔除引流,行 CPM 机训练,术后第 2 天起除床上活动外,允许双拐部分负重,锻炼及负重情况根据患者疼痛情况及耐受程度决定。耳针镇痛组在手术前晚由同一位有丰富耳针经验的针灸科医师选取术侧神门、肺、皮质下及膝关节 4 处耳穴,耳部皮肤严密消毒后用无菌止血钳将 4 枚撤钉

状皮内针依次刺入相应的穴位并用肉色无菌胶布贴牢。而对照组在耳部皮肤消毒后将同规格去除针尖的皮内针用肉色无菌胶布固定于耳廓的轮 1、2、3、4 等处,未刺破皮肤。术后均使用患者自控镇痛泵经静脉镇痛 72 h。镇痛泵内药物为芬太尼 0.5 mg 和曲马多 800 mg 用生理盐水配成 300 mL。PCA 量 5 mL、锁定时间 15 min。当疼痛评分(visual analogue scales, VAS)  $> 3.0 \sim 4.0$  min 时先由患者或家属行耳穴埋针处按压约 5 min,如疼痛无缓解再使用 PCA 治疗,如果 VAS  $> 6.5$  时于盐酸布桂嗪针 0.5 ~ 0.1 g 行肌肉注射补救。

**1.4 观察指标与方法** 本研究的主要观察指标有以下几方面:①用 VAS 评分来评估疼痛程度,该量表从 0(代表不痛)开始到 10(代表极度疼痛),分别记录术后 12、24、36、48、72 h 的 VAS 疼痛评分;②记录每位患者术后第 1、2、3 天的 PCA 量和盐酸布桂嗪的用量;③分别记录两组患者术后 3 d 内发生恶心呕吐、眩晕嗜睡、尿潴留的例数。

**1.5 疗效评价方法** 用 VAS 疼痛评分来评估疼痛程度,0 ~ 3 分以下:有轻微的疼痛,患者能忍受。4 ~ 6 分:患者疼痛并影响睡眠,尚能忍受。7 ~ 10 分:患者有渐强烈的疼痛,疼痛难忍。

**1.6 统计处理方法** 采用 SPSS 17.0 统计学分析软件包进行统计学分析,对术后 VAS 疼痛评分和镇痛泵用量这两组数据行重复测量数据的方差分析,计量资料行  $t$  检验,计数资料行  $\chi^2$  检验,设  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 两组患者一般情况和手术情况比较** 如表 1 所示,耳针镇痛组与对照组在一般情况和手术情况方面相比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 两组患者一般资料和手术情况的比较

组别	例数	性别(例) 男/女	年龄 (岁)	体重 (kg)	体重指数 $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$	手术时间 (min)	上止血带时间 (min)
耳针组	31	11/20	60.19 ± 6.33	65.13 ± 8.03	25.69 ± 2.69	89.77 ± 7.53	93.48 ± 7.12
对照组	29	8/21	61.10 ± 6.10	66.02 ± 7.76	25.55 ± 3.24	90.21 ± 8.29	93.93 ± 7.83
$t$ 值			0.566	0.435	0.182	0.212	0.232
$P$ 值			0.573	0.665	0.856	0.833	0.818

**2.2 两组患者对耳针治疗的评价比较** 患者认为自己接受了耳针治疗者 51 例(其中耳针组 27 例,对照组 24 例),认为接受的耳针治疗是假的者 7 例(其中耳针组 3 例,对照组 4 例),不能确定真假者 2 例(两组各 1 例),两组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.3 两组患者术后 12、24、36、48、60、72 h 的 VAS 疼痛评分的比较** 如表 2 所示,两组患者 VAS 评分在各时点之间有差异( $F = 2659.76, P < 0.01$ ),在耳针组和对照组均如此, $F$  值分别为 129.972 和 133.774,均为  $P < 0.01$ 。耳针组显著低于对照组( $F = 7.549$ ,

$P < 0.01$ ); 从各时间点看, 耳针组均低于对照组。各时间点与组别之间交互效应尚无统计学意义 ( $F = 1.753, P = 0.122$ )。

**2.4 两组患者术后第 1、2、3 天内镇痛泵的 PCA 量的比较** 如表 3 所示, 两组患者均未出现因疼痛评分  $\geq 6.5$  而行盐酸布桂嗪针肌肉注射补救者。镇痛泵用量在各时段之间有显著差异 ( $F = 1991.27, P < 0.01$ ), 在耳针组和对照组均如此,  $F$  值分别为 109.595 和 277.125, 均为  $P < 0.01$ , 耳针组显著低于

对照组 ( $F = 8.13, P < 0.01$ ); 从时间点看, 各时间点均以耳针组较低  $P < 0.05$ , 且各时间点与组别之间存在交互效应 ( $F = 13.193, P < 0.01$ )。

**2.5 两组患者术后 3 d 内出现恶心呕吐、眩晕嗜睡、尿潴留、呼吸抑制的情况** 如表 5 所示, 耳针组出现恶心呕吐、眩晕嗜睡的例数少于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 耳针组患者出现尿潴留、呼吸抑制的例数也低于对照组, 但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

表 2 术后 VAS 疼痛评分的比较

组别	例数	术后 VAS 疼痛评分(分)							sum	F 值	P 值
		12 h	24 h	36 h	48 h	60 h	72 h				
耳针组	31	$\bar{x}$	4.15	3.80	3.41	2.95	2.87	2.54	3.29	129.972	0.000
		s	0.21	0.34	0.30	0.28	0.31	0.47			
对照组	29	$\bar{x}$	4.33	3.99	3.59	3.18	3.10	2.78	3.49	133.774	0.000
		s	0.25	0.30	0.25	0.25	0.24	0.31			
Sum	60	$\bar{x}$	4.24	3.89	3.49	3.06	2.98	2.66	3.39 <sup>1)</sup>	2 659.76 <sup>1)</sup>	0.000 <sup>1)</sup>
		s	0.25	0.33	0.29	0.29	0.30	0.42			
t 值			2.930	2.227	2.411	3.432	3.124	2.316	7.549 <sup>1)</sup> ( $F = 1.753, P = 0.122$ ) <sup>2)</sup>		
P 值			0.005	0.030	0.019	0.001	0.003	0.023	0.008 <sup>1)</sup>		

1) 主效应的 F 统计量和 P 值; 2) 交互效应的 F 统计量和 P 值

表 3 术后第 1、2、3 天内镇痛泵的 PCA 量的比较

组别	例数	PCA 镇痛药物的容量(mL)				sum	F 值	P 值
		术后第 1 天	术后第 2 天	术后第 3 天				
耳针组	31	$\bar{x}$	81.29	56.29	33.39	56.99	109.595	0.000
		s	20.04	1.40	11.57			
对照组	29	$\bar{x}$	95.69	63.97	40.00	66.55	277.125	0.000
		s	12.44	11.13	11.80			
Sum	60	$\bar{x}$	88.25	60.00	36.58	61.61 <sup>1)</sup>	1 991.270 <sup>1)</sup>	0.000 <sup>1)</sup>
		s	18.18	11.83	12.06			
t 值			3.366	2.636	2.191	8.130 <sup>1)</sup> ( $F = 13.193, P = 0.000$ ) <sup>2)</sup>		
P 值			0.001	0.011	0.033	0.006 <sup>1)</sup>		

1) 主效应的 F 统计量和 P 值; 2) 交互效应的 F 统计量和 P 值

表 4 术后 3 d 内出现的不良反应 例

组别	例数	恶心呕吐	眩晕嗜睡	尿潴留	呼吸抑制
耳针组	31	3	1	2	1
对照	29	11	7	5	2
$\chi^2$ 值		6.686	4.010	0.810	0.008
P 值		0.010	0.045	0.368	0.930

### 3 讨论

虽然目前现代医学对针灸镇痛的临床机理尚不能完全解释清楚, 但大量随机对照研究已经证实了针灸良好的临床镇痛疗效<sup>[7]</sup>。耳针是针灸学中的一重要分支。《内经》有“耳者宗脉之所聚也”的陈述, 而《灵枢·脉度》篇也记有“肾气通于耳, 肾和则耳能闻五音矣”之说, 可见前人很久以前就认识到耳与经络、

脏腑有着极为密切的生理关系。虽然在耳穴和相应的躯体部位之间尚未发现确切的形态学上的通路存在, 但临床和实验的研究已经证实刺激不同的耳穴可引起相应躯体部位的反应<sup>[8]</sup>。大量的临床研究已经证明了耳针能减轻疼痛和焦虑, 包括与癌症相关的疼痛<sup>[9]</sup>, 膝关节镜检查术后的疼痛<sup>[10]</sup>, 髌骨骨折患者在入院前运输阶段的疼痛及焦虑<sup>[11]</sup>。本研究中耳穴的选择是参照了下肢镇痛耳针取穴的专家意见和近年来临床研究的报导而综合作出的<sup>[12]</sup>。对照组选择在常用于作临床对照使用的耳轮处的假穴行不刺破皮肤的假针灸治疗<sup>[13]</sup>。这种假针假穴的对组可以最大限度的平衡试验组和对照组在针刺体验、选穴的方面

的差异。耳穴埋针后可对耳穴产生持续刺激以达到持续镇痛的效果,并可由患者和家属自行在埋针耳穴处按压以增强刺激提高镇痛效果,非常方便。而且,耳穴镇痛有经济简便,无依赖性,生理干扰少,生命体征稳定,恶心呕吐发生率低,肠蠕动恢复早,无时间限制等特点。

随机对照临床试验(randomized controlled trial, RCT)是被国际公认为评价一种治疗措施有效性和安全性的最佳方法。本研究的两组患者经完全随机分组,两组间年龄、性别、体重、体重指数及手术情况无明显差异,除耳针治疗方法不同外两组患者的术前处理、手术方式、假体型号、术后治疗均一致。在耳针治疗对照设定上采用更适合针刺研究的假针假穴安慰对照法<sup>[14]</sup>,能有效的排除心理因素对针灸疗效的影响。患者无耳针治疗经历且从患者对耳针治疗的评价结果看两组患者均被成功致盲,同时本研究的分组、观察指标的记录、最后数据的统计均由相互独立的人员完成。综上所述本研究是达到了随机分组、对组、双盲的目的,研究结果可信度高。本研究除在术前即开始耳针治疗以达到超前镇痛的目的外,在术后还采用了静脉镇痛泵 PCA 镇痛技术作为补充。两组患者均未出现因 VAS > 6.5 而需肌肉注射盐酸布桂嗪针补救者,两组患者的疼痛控制总体比较满意。耳针组在术后 12、24、36、48、60、72 h 疼痛评分和术后第 1、2、3 天内镇痛药泵的 PCA 量均低于对照组且差异有统计学意义,说明耳针治疗能减轻人工膝关节置换术后的疼痛。术后出现恶心呕吐、眩晕嗜睡、尿潴留和呼吸抑制和术后使用芬太尼和曲马多镇痛有关,耳针组的镇痛药物使用量少于对照组,且耳针有促进术后胃肠功能的恢复减少恶心呕吐发生<sup>[15]</sup>的功效,使得耳针组出现恶心呕吐、眩晕嗜睡、尿潴留、呼吸抑制人数也少于对照组,其中两组发生恶心呕吐、眩晕嗜睡的例数差异有统计学意义。本研究中未出现与耳针相关的局部感染、出血、晕针等不良反应。

研究表明,耳针与对照组相比,有更好的镇痛效果,可减少术后镇痛药物的用量和术后不良反应。随着《针灸技术操作规范》中关于耳针定位、操作的进一步标准化。使得耳穴定位、耳穴埋针的操作及耳穴按压变得更容易被临床医师所掌握,为这种安全有效、副作用少、经济方便的镇痛技术在膝关节置换术围手术期的疼痛控制方面的广泛推广提供了可能性。

#### 4 参考文献

- [1] 丁思悦,高霞,王冬. 早期主、被动功能锻炼对全膝关节置换术后功能的影响[J]. 中国现代医生, 2009, 47(13): 20-21.
- [2] Wu CL, Naqibuddin M, Rowlingson AJ, et al. The effect of pain on health-related quality of life in the immediate post-operative period[J]. Anesth Analg, 2003, 97(4): 1078.
- [3] Gary N, Asher, Daniel E, et al. Auriculotherapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials[J]. The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2010, 16(10): 1097.
- [4] 万霞,刘建平. 临床试验中的随机分组方法[J]. 中医杂志, 2007, 48(3): 216-219.
- [5] 中华医学会风湿病学分会. 骨性关节炎诊治指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(11): 702-704.
- [6] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎,等. 实用骨科学[M]. 3版. 北京:人民军医出版社, 2005: 2112-2124.
- [7] Scharf HP, Mansmann U, Streiberger K, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis: A three-armed randomized trial[J]. Ann Intern Med, 2006, 14(1)5: 12-20.
- [8] Ceccherelli F, Gagliardi G, Seda R, et al. Different analgesic effects of manual and electrical acupuncture stimulation of real and sham acupuncture points: a blind controlled study with rats. Acupuncture & Electro-Therapeutics Research[J]. The International Journal, 1999, 24(4): 169-179.
- [9] Alimi D, Rubino C, Pichard-Leandri E, et al. Analgesic effect of auricular acupuncture for cancer pain: A randomized, blinded, controlled trial[J]. J Clin Oncol, 2003, 21(22): 4120-4126.
- [10] Usichenko TI, Kuchling S, Witstruck T, et al. Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee surgery: A randomized trial[J]. CMAJ, 2007, 176(2): 179-183.
- [11] Barker R, Kober A, Hoerauf K, et al. Out-of-hospital auricular acupressure in elder patients with hip fracture: A randomized double-blinded trial[J]. Acad Emerg Med, 2006, 13(1): 19-23.
- [12] Usichenko TI, Lysenjuk VP, Groth M, et al. Measurement of the electrical skin resistance of ear acupuncture points in patients before, during and after orthopedic surgery performed under general anesthesia[J]. Acupunct Electrother Res, 2003, 28: 167-73.
- [13] Margolin A, Avants KS, Chang P, et al. A single-blind investigation of four auricular needle puncture configurations[J]. Am J Chin Med, 1995, 2: 105-14.
- [14] Park J, White AR, Ernst E. New sham method in auricular acupuncture[J]. Arch Intern Med, 2001; 161: 894.
- [15] Kim Y, Kim CW, Kim KS. Clinical observations on postoperative vomiting treated by auricular acupuncture[J]. Am J Chin Med, 2003, 31(3): 475-80.

(2011-09-21 收稿 2012-01-09 修回)