

· 临床研究 ·

骨舒乳膏外用促进全膝关节置换术后患肢瘀斑消退的临床研究

龚志兵, 徐福东, 黄淑霞, 庄至坤, 张前进

(泉州市正骨医院, 福建 泉州 362000)

摘要 目的:观察骨舒乳膏外用促进全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)后患肢瘀斑消退的临床疗效和安全性。**方法:**选择因膝关节非化脓性关节炎初次接受单侧 TKA, 术后第 3 天患肢瘀斑面积 $>10\text{ cm}^2$ 的患者为研究对象。共纳入 60 例患者, 随机分为 2 组, 每组 30 例。常规治疗组不针对瘀斑进行干预, 骨舒乳膏组自术后第 3 天开始采用骨舒乳膏外用, 每日 2 次, 连续使用至术后第 14 天。选择瘀斑面积和美国特种外科医院(Hospital for Special Surgery, HSS)膝关节评分进行疗效评价, 同时观察治疗期间不良反应的发生情况。**结果:**①一般情况。骨舒乳膏组 1 例患者治疗 3 d 后出现皮肤过敏反应退出试验, 2 例患者未严格遵医嘱使用骨舒乳膏退出试验, 1 例患者资料记录不完整予以剔除; 常规治疗组 1 例患者术后第 3 天发生小腿肌间血栓, 退出试验, 加大抗凝药物剂量, 治疗 1 周后血栓消失; 2 例患者资料记录不完整予以剔除。②患肢瘀斑面积。时间因素和分组因素存在交互效应($F=8.400, P=0.010$)。2 组患者瘀斑面积总体比较, 组间差异有统计学意义, 即存在分组效应($F=6.180, P=0.020$)。术后不同时间点瘀斑面积的差异有统计学意义, 即存在时间效应($F=271.790, P=0.000$); 2 组患者的瘀斑面积随时间变化均呈先升高后降低的趋势, 但变化趋势不完全一致 [$(3.00 \pm 2.00)\text{ cm}^2, (35.73 \pm 11.31)\text{ cm}^2, (51.89 \pm 11.90)\text{ cm}^2, (32.42 \pm 10.85)\text{ cm}^2, (10.39 \pm 5.25)\text{ cm}^2, F=179.628, P=0.000; (3.00 \pm 2.00)\text{ cm}^2, (36.33 \pm 11.13)\text{ cm}^2, (51.96 \pm 16.75)\text{ cm}^2, (40.74 \pm 12.72)\text{ cm}^2, (25.33 \pm 8.19)\text{ cm}^2, F=113.157, P=0.000$]; 术后第 1 天、第 3 天、第 5 天, 2 组患者瘀斑面积的组间差异均无统计学意义($Z=-0.400, P=0.690; t=-0.190, P=0.850; t=-0.020, P=0.980$); 术后第 7 天、第 14 天, 骨舒乳膏组的瘀斑面积均小于常规治疗组($t=-2.560, P=0.010; t=-7.880, P=0.000$)。术后第 14 天时, 按照瘀斑面积减少情况, 骨舒乳膏组的疗效优于常规治疗组($\bar{R}_{\text{骨舒乳膏组}}=22.13, \bar{R}_{\text{常规治疗组}}=31.69, Z=-2.665, P=0.008$)。③HSS 膝关节评分。时间因素和分组因素存在交互效应($F=10.530, P=0.000$)。2 组患者 HSS 膝关节评分总体比较, 组间差异有统计学意义, 即存在分组效应($F=5.520, P=0.020$)。手术前后不同时间点 HSS 膝关节评分的差异有统计学意义, 即存在时间效应($F=372.220, P=0.000$); 2 组患者 HSS 膝关节评分随时间变化均呈上升趋势, 但 2 组的上升趋势不完全一致 [$(45.07 \pm 6.36)\text{ 分}, (57.08 \pm 4.02)\text{ 分}, (67.58 \pm 2.89)\text{ 分}, (76.00 \pm 4.08)\text{ 分}, F=254.592, P=0.000; (46.74 \pm 5.48)\text{ 分}, (58.70 \pm 4.69)\text{ 分}, (63.07 \pm 3.26)\text{ 分}, (70.37 \pm 5.12)\text{ 分}, F=129.816, P=0.000$]; 术前及术后第 3 天, 2 组的 HSS 膝关节评分比较, 组间差异均无统计学意义($t=-1.020, P=0.310; t=-1.350, P=0.180$); 术后第 7 天和第 14 天, 骨舒乳膏组的 HSS 膝关节评分均高于常规治疗组($t=5.240, P=0.000; t=4.420, P=0.000$)。术后第 14 天时, 依据 HSS 膝关节评分进行疗效评定, 骨舒乳膏组优于常规治疗组($\bar{R}_{\text{骨舒乳膏组}}=22.38, \bar{R}_{\text{常规治疗组}}=31.44, Z=-2.658, P=0.008$)。④不良反应。骨舒乳膏组 1 例患者因涂药部位皮肤过敏退出试验, 停止用药并以温水擦洗处理后症状消失。常规治疗组未出现不良反应。2 组患者的并发症发生率比较, 差异无统计学意义($P=0.491$)。**结论:**TKA 术后外用骨舒乳膏, 可促进患肢瘀斑消退, 加速术后康复, 安全性高。

关键词 关节成形术, 置换, 膝; 瘀斑; 骨舒乳膏; 临床试验

A clinical study of external application of Gushu(骨舒)cream in removing ecchymoses in affected limbs after total knee arthroplasty

GONG Zhibing, XU Fudong, HUANG Shuxia, ZHUANG Zhikun, ZHANG Qianjin

Quanzhou Orthopedic Hospital, Quanzhou 362000, Fujian, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical curative effects and safety of external application of Gushu(骨舒, GS)cream in removing ecchymoses in affected limbs after total knee arthroplasty(TKA). **Methods:** Sixty patients received primary unilateral TKA for treatment of knee nonsuppurative arthritis and ecchymoses of $>10\text{ cm}^2$ were found in affected limbs at postoperative day 3. The patients were enrolled in the study and were randomly divided into conventional therapy group and GS cream group, 30 cases in each group. The patients in

conventional therapy group were not given any intervention in ecchymoses; while the patients in GS cream group were treated with external application of GS cream from postoperative day 3 to postoperative day 14, twice a day. The clinical curative effects were evaluated according to the area of ecchymoses and Hospital for Special Surgery (HSS) knee scores, and the incidence of adverse reactions were observed during the treatment period. **Results:** After 3-day treatment, four patients in GS cream group dropped out of the trial for allergic reactions in skin (1), failing to use GS cream strictly as required (2) and incomplete information (1) respectively. At postoperative day 3, one patient in conventional therapy group dropped out of the trial for surae intermuscular thrombus, and the thrombus disappeared after 1-week treatment with large doses of anticoagulants, besides, two patients were excluded for incomplete information. There was interaction between time factor and group factor in area of ecchymoses in affected limbs ($F = 8.400, P = 0.010$). There was statistical difference in the area of ecchymoses between the 2 groups in general, in other words, there was group effect ($F = 6.180, P = 0.020$). There was statistical difference in the area of ecchymoses between different timepoints after the surgery, in other words, there was time effect ($F = 271.790, P = 0.000$). The area of ecchymoses presented a time-dependent trend of increasing firstly and decreasing subsequently in the 2 groups, while the 2 groups were inconsistent with each other in the variation tendency ($3.00 \pm 2.00, 35.73 \pm 11.31, 51.89 \pm 11.90, 32.42 \pm 10.85, 10.39 \pm 5.25$ cm²), $F = 179.628, P = 0.000; 3.00 \pm 2.00, 36.33 \pm 11.13, 51.96 \pm 16.75, 40.74 \pm 12.72, 25.33 \pm 8.19$ cm²), $F = 113.157, P = 0.000$. There was no statistical difference in the area of ecchymoses between the 2 groups on postoperative day 1, 3 and 5 respectively ($Z = -0.400, P = 0.690; t = -0.190, P = 0.850; t = -0.020, P = 0.980$). The areas of ecchymoses were less in GS cream group compared to conventional therapy group on postoperative day 7 and 14 respectively ($t = -2.560, P = 0.010; t = -7.880, P = 0.000$). On postoperative day 14, the GS cream group surpassed the conventional therapy group in clinical curative effect according to the reduction of ecchymosis area ($\bar{R}_{\text{GS cream group}} = 22.13, \bar{R}_{\text{conventional therapy group}} = 31.69, Z = -2.665, P = 0.008$). There was interaction between time factor and group factor in HSS knee scores ($F = 10.530, P = 0.000$). There was statistical difference in HSS knee scores between the 2 groups in general, in other words, there was group effect ($F = 5.520, P = 0.020$). There was statistical difference in HSS knee scores between different timepoints before and after the surgery, in other words, there was time effect ($F = 372.220, P = 0.000$). The HSS knee scores presented a time-dependent increasing trend in the 2 groups, while the 2 groups were inconsistent with each other in the variation tendency ($45.07 \pm 6.36, 57.08 \pm 4.02, 67.58 \pm 2.89, 76.00 \pm 4.08$ points, $F = 254.592, P = 0.000; 46.74 \pm 5.48, 58.70 \pm 4.69, 63.07 \pm 3.26, 70.37 \pm 5.12$ points, $F = 129.816, P = 0.000$). There was no statistical difference in HSS knee scores between the 2 groups before the surgery and on postoperative day 3 ($t = -1.020, P = 0.310; t = -1.350, P = 0.180$). The HSS knee scores were higher in GS cream group compared to conventional therapy group on postoperative day 7 and 14 respectively ($t = 5.240, P = 0.000; t = 4.420, P = 0.000$). On postoperative day 14, the GS cream group surpassed conventional therapy group in clinical curative effect according to the HSS knee scores ($\bar{R}_{\text{GS cream group}} = 22.38, \bar{R}_{\text{conventional therapy group}} = 31.44, Z = -2.658, P = 0.008$). One patient in GS cream group dropped out of the trial for allergic reactions in skin, and the symptoms disappeared after GS cream was suspended and the skin was swabbed with warm water. No adverse reactions were found in conventional therapy group. There was no statistical difference in complication incidences between the 2 groups ($P = 0.491$). **Conclusion:** External application of GS cream can promote ecchymoses extinction and accelerate recovery after TKA with high safety.

Keywords arthroplasty; replacement; knee; ecchymosis; Gushu cream; clinical trial

目前,全膝关节置换(total knee arthroplasty, TKA)已成为治疗终末期膝关节病变的金标准^[1-3],但术后早期常伴有剧烈的局部炎症反应,表现为疼痛、肿胀、瘀斑^[4-5]。大面积的瘀斑3~4周才能完全消退,而其长时间存在会使局部肌肉组织粘连、僵硬,造成局部微循环及代谢障碍,延缓肿胀和疼痛消退,影响术后膝关节功能康复^[6-7]。骨舒乳膏是在泉州市正骨医院著名医家廖尚武的家传方“骨散”基础上加冰片研制而成,具有活血散瘀、消肿定痛、续筋接骨的功效,主要用于软组织、骨关节创伤早期,我们在临

床中发现该药能加快急性踝关节扭伤瘀斑的消退,并减轻肿痛^[8]。为了探究其促进TKA术后患肢瘀斑消退的有效性和安全性,我们进行了临床研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 以2017年12月至2018年12月在泉州市正骨医院住院治疗接受TKA手术的膝关节非化脓性关节炎患者为研究对象。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过。

1.2 纳入标准 ①膝关节晚期非化脓性关节炎;

②年龄 50 ~ 85 岁;③初次接受单侧 TKA;④中医辨证为气滞血瘀证^{[9]343};⑤同意参加本研究,并签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①对本试验使用药物成分过敏或过敏体质者;②凝血功能障碍者;③存在需综合治疗的合并症者;④术后第 3 天患肢未出现瘀斑或瘀斑面积 $\leq 10 \text{ cm}^2$ 。

1.4 退出标准 ①主动要求退出试验者;②试验中接受了方案规定以外的其他治疗者;③不明原因失访者;④试验中发生了严重不良反应或其他疾病不宜继续参加试验者;⑤病例资料记录不完整者。

2 方 法

2.1 分组方法 采用随机数字表将符合要求的患者随机分为骨舒乳膏组和常规治疗组。

2.2 治疗方法

2.2.1 常规治疗组 采用全身麻醉联合单次股神经阻滞。患肢上止血带,不驱血。选择后交叉韧带替代型膝关节假体(施乐辉)行单侧 TKA,均不进行髌骨置换。术后髌、膝关节屈曲 45° 。手术当天返回病房即开始以下治疗:患肢气压治疗,每次 30 min,每日 2 次,连续治疗 7 d;膝部冷疗,每次 20 min,每日 4 次,连续治疗 7 d;静脉滴注七叶皂甙钠(福建省闽东力捷迅药业有限公司,国药准字 H20056591),按照 $2 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 用量,每日 1 次,连续治疗 7 d;口服利伐沙班(Bayer Pharma AG,注册证号 H20140132),每次 10 mg,每日 1 次,连续服用 14 d;口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司,注册证号 H20140106),每次 200 mg,每日 2 次,连续服用 14 d;口服竭七胶囊(泉州市正骨医院院内制剂,闽药制字 Z20080004,每粒 300 mg,药物组成包括龙血竭 100 mg、三七 200 mg),每次 900 mg,每日 3 次,连续服用 14 天;康复训练,每天 1 次,时间 30 min,连续锻炼 7 d。

2.2.2 骨舒乳膏组 手术和术后处理方法同常规治疗组。所有手术由同一名主刀医师完成。自术后第 3 天开始采用骨舒乳膏(泉州市正骨医院院内制剂,闽药制字 Z04516002)外用,每 5 cm^2 瘀斑取药约 2 cm,均匀涂抹,距离切口 $> 3 \text{ cm}$,每日 2 次,连续使用至术后第 14 天。骨舒乳膏药物组成:五加皮 714 g、大黄 500 g、酒黄芩 464 g、栀子 357 g、黄柏 464 g、煅自然铜 100 g、骨碎补 357 g、醋乳香 143 g、醋没药 143 g、冰片 14 g。将上述药物通过煎煮、浓缩、沉

淀等工艺制备,混合 11% 的硬脂酸、4.5% 的液体石蜡、11% 的单甘酯、6.5% 的白凡士林,制成乳膏剂^[10]。

2.3 疗效及安全性评价方法 疗效评价指标选择患肢瘀斑面积和美国特种外科医院(Hospital for Special Surgery, HSS)膝关节评分,安全性评价主要观察治疗期间不良反应的发生情况。

患肢瘀斑面积选择每日上午 8 点至 10 点进行测定,用网格状塑料软板测量,每个网格为 1 cm^2 ,边缘不满方格按四舍五入计算(图 1)。瘀斑面积减少 $\geq 95\%$ 为痊愈, $70\% \leq$ 瘀斑面积减少 $< 95\%$ 为显效, $30\% \leq$ 瘀斑面积减少 $< 70\%$ 为有效,瘀斑面积减少 $< 30\%$ 为无效^{[9]345}。按照 HSS 膝关节评分标准,85 ~ 100 分为优、70 ~ 84 分为良、60 ~ 69 分为可、 ≤ 59 分为差^[11]。

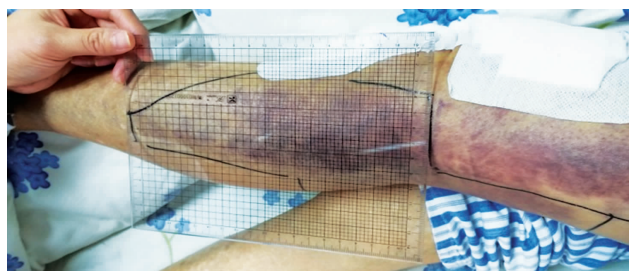


图 1 患肢瘀斑面积测量方法

2.4 数据统计方法 采用 SPSS 19.0 统计软件对所得数据进行统计学分析。2 组患者性别、手术侧别、术前诊断的组间比较均采用 χ^2 检验,年龄、体质量指数、术前 HSS 膝关节评分的组间比较均采用 t 检验,术后第 1 天瘀斑面积、瘀斑面积等级评定结果和 HSS 膝关节评分等级评定结果的组间比较均采用秩和检验,不同时间点瘀斑面积、HSS 膝关节评分的比较均采用重复测量资料的方差分析,并发症发生率的组间比较采用 Fisher's Exact 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结 果

3.1 分组结果 符合要求的患者共 60 例,每组 30 例。骨舒乳膏组 1 例患者治疗 3 d 后出现皮肤过敏反应退出试验,2 例患者未严格遵医嘱使用骨舒乳膏退出试验,1 例患者资料记录不完整予以剔除;常规治疗组 1 例患者术后第 3 天发生小腿肌间血栓,退出试验,加大抗凝药物剂量,治疗 1 周后血栓消失;2 例患者资料记录不完整予以剔除。2 组患者的基线资料比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

3.2 疗效及安全性评价结果

3.2.1 患肢瘀斑面积 时间因素和分组因素存在交

互效应。2 组患者瘀斑面积总体比较,组间差异有统计学意义,即存在分组效应。术后不同时间点瘀斑面积的差异有统计学意义,即存在时间效应;2 组患者的瘀斑面积随时间变化均呈先升高后降低的趋势,但变化趋势不完全一致;术后第 1 天、第 3 天、第 5 天,2 组患者瘀斑面积的组间差异均无统计学意义;术后第 7 天、第 14 天,骨舒乳膏组的瘀斑面积均小于常规治疗组。术后第 14 天时,按照瘀斑面积减少情况,骨舒乳膏组的疗效优于常规治疗组($\bar{R}_{\text{骨舒乳膏组}} = 22.13$, $\bar{R}_{\text{常规治疗组}} = 31.69$, $Z = -2.665$, $P = 0.008$)。见表 2、表 3。

3.2.2 HSS 膝关节评分 时间因素和分组因素存在交互效应。2 组患者 HSS 膝关节评分总体比较,组间差异有统计学意义,即存在分组效应。手术前后不同

时间点 HSS 膝关节评分的差异有统计学意义,即存在时间效应;2 组患者 HSS 膝关节评分随时间变化均呈上升趋势,但 2 组的上升趋势不完全一致;术前及术后第 3 天,2 组的 HSS 膝关节评分比较,组间差异均无统计学意义;术后第 7 天和第 14 天,骨舒乳膏组的 HSS 膝关节评分均高于常规治疗组。术后第 14 天时,依据 HSS 膝关节评分进行疗效评定,骨舒乳膏组优于常规治疗组($\bar{R}_{\text{骨舒乳膏组}} = 22.38$, $\bar{R}_{\text{常规治疗组}} = 31.44$, $Z = -2.658$, $P = 0.008$)。见表 4、表 5。

3.2.3 不良反应 骨舒乳膏组 1 例患者涂药部位发生皮肤过敏,表现为皮肤泛红,伴轻度瘙痒,无水疱、皮疹,退出试验,停止用药并以温水擦洗处理后症状消失。常规治疗组未出现不良反应。2 组患者的不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P = 0.491$)。

表 1 2 组全膝关节置换术患者的基线资料

组别	样本量 (例)	性别(例)		年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	手术侧别(例)		体质量指数 ($\bar{x} \pm s$, $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)	术前诊断(例)		术前 HSS 评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)
		男	女		左侧	右侧		OA	RA	
骨舒乳膏组	26	6	20	65.69 \pm 8.78	18	8	26.38 \pm 3.56	24	2	45.07 \pm 6.36
常规治疗组	27	5	22	65.15 \pm 6.72	18	9	25.77 \pm 3.15	26	1	46.74 \pm 5.48
检验统计量		$\chi^2 = 0.167$		$t = 0.250$	$\chi^2 = 0.040$		$t = 0.660$	$\chi^2 = 0.390$		$t = -1.020$
P 值		0.682		0.800	0.842		0.550	0.610		0.310

OA:骨关节炎;RA:类风湿关节炎;HSS:美国特种外科医院

表 2 2 组全膝关节置换术患者术后患肢瘀斑面积

组别	样本量 (例)	瘀斑面积($\bar{x} \pm s$, cm^2)						F 值	P 值
		术后第 1 天	术后第 3 天	术后第 5 天	术后第 7 天	术后第 14 天	合计		
骨舒乳膏组	26	3.00 \pm 2.00 ¹⁾	35.73 \pm 11.31	51.89 \pm 11.90	32.42 \pm 10.85	10.39 \pm 5.25	26.82 \pm 19.98	179.628	0.000
常规治疗组	27	3.00 \pm 2.00 ¹⁾	36.33 \pm 11.13	51.96 \pm 16.75	40.74 \pm 12.72	25.33 \pm 8.19	31.48 \pm 20.01	113.157	0.000
合计	53	3.00 \pm 2.00 ¹⁾	36.04 \pm 11.11	51.92 \pm 14.44	36.66 \pm 12.45	18.00 \pm 10.18	29.19 \pm 20.09	271.790 ²⁾	0.000 ²⁾
检验统计量		$Z = -0.400$	$t = -0.190$	$t = -0.020$	$t = -2.560$	$t = -7.880$	6.180 ²⁾	$F = 8.400^{3)}$,	
P 值		0.690	0.850	0.980	0.010	0.000	0.020 ²⁾	$P = 0.010^{3)}$	

1) 术后第 1 天 2 组数据均不符合正态分布,以 $M \pm Q$ 形式表示;2) 主效应的 F 值和 P 值;3) 交互效应的 F 值和 P 值

表 3 2 组全膝关节置换术患者的患肢瘀斑面积减少情况 例

组别	样本量	痊愈	显效	有效	无效
骨舒乳膏组	26	3	20	3	0
常规治疗组	27	1	14	12	0
合计	53	4	34	15	0

表 4 2 组全膝关节置换术患者美国特种外科医院膝关节评分

组别	样本量 (例)	美国特种外科医院膝关节评分($\bar{x} \pm s$, 分)					F 值	P 值
		术前	术后第 3 天	术后第 7 天	术后第 14 天	合计		
骨舒乳膏组	26	45.07 \pm 6.36	57.08 \pm 4.02	67.58 \pm 2.89	76.00 \pm 4.08	61.38 \pm 12.43	254.592	0.000
常规治疗组	27	46.74 \pm 5.48	58.70 \pm 4.69	63.07 \pm 3.26	70.37 \pm 5.12	59.72 \pm 9.79	129.816	0.000
合计	53	45.92 \pm 5.93	57.91 \pm 4.91	65.28 \pm 3.84	73.02 \pm 4.58	60.53 \pm 11.17	372.220 ¹⁾	0.000 ¹⁾
检验统计量		$t = -1.020$	$t = -1.350$	$t = 5.240$	$t = 4.420$	5.520 ¹⁾	$F = 10.530^{2)}$,	
P 值		0.310	0.180	0.000	0.000	0.020 ¹⁾	$P = 0.000^{2)}$	

1) 主效应的 F 值和 P 值;2) 交互效应的 F 值和 P 值

表 5 2 组全膝关节置换术患者美国特种外科医院

膝关节评分疗效 例

组别	样本量	优	良	可	差
骨舒乳膏组	26	2	22	2	0
常规治疗组	27	1	15	11	0
合计	53	3	37	13	0

4 讨 论

TKA 是失血量最大的骨科手术之一^[12],术中部分出血直接渗入肌肉组织间隙,术后一段时间内持续的出血也会进入筋膜和组织间隙,随着重力作用逐渐渗入皮下组织,形成瘀斑。此外,术中止血带的使用造成局部软组织损伤及循环瘀滞,形成瘀斑^[13]。任中华等^[14]统计了 TKA 术后瘀斑发生的部位,腘窝的发生率最高,小腿及足踝后外侧、大腿后内侧次之,切口周围最少。本研究发现瘀斑多生于大腿后外侧,其次为腘窝以及小腿后外侧,最少的部位为大腿后内侧、膝关节周围。推测其原因为术后抬高患肢时,患肢长期保持屈膝轻度外旋,重力作用导致瘀血沉积于大腿后外侧。

血液渗入皮下组织是瘀斑形成的直接原因。目前,临床上主要通过减少出血预防术后瘀斑形成。Jung 等^[15]认为,TKA 采用股内侧肌入路,可避免直接损伤肌肉,从而减少出血。卿忠等^[16]认为,采用髌旁股内侧肌下缘入路,可有效避开肌肉及血管,减少术中及术后出血。因此,选择股内侧肌入路或股内侧肌下入路行 TKA,减少出血,可预防瘀斑形成。Li 等^[17]的研究表明,TKA 术中使用止血带会增加隐性失血量,而止血带使用的时间与术后隐性失血量呈正相关。于召龙^[18]对比分析 TKA 术中全程使用止血带、仅截骨及安装假体时使用止血带以及全程不使用止血带对术后并发症的影响,结果显示全程使用止血带隐性失血量最多,术后瘀斑、肿胀等并发症发生率最高。张华芳等^[13]提出,止血带压力值与术后瘀斑发生率正相关,建议个体化选择止血带压力以降低止血带并发症的发生率。因此,笔者建议 TKA 术中根据患者情况,确定止血带的使用时长并个体化选择止血带压力。TKA 术后是否放置引流管对于瘀斑形成的影响仍存在争议。康焱等^[19-20]的研究表明,TKA 术后不放置引流管可增加瘀斑发生的风险。袁义等^[21]研究表明,术后 6 h 内间歇性闭合引流管可有效减少引流量、总失血量和输血率,且不会加重肢体肿胀和皮下瘀血。笔者认为不放置引流管将导致术后关节腔内的积血只能通过破损的关节囊向外溢出或在关

节腔内缓慢吸收,增加术后瘀斑发生的概率。相关研究表明,TKA 围手术期使用氨甲环酸可减少隐性失血,降低术后瘀斑的发生率^[22-24]。《中国髋、膝关节置换术加速康复——围术期管理策略专家共识》建议,在 TKA 围手术期静脉滴注联合局部应用氨甲环酸以减少出血和降低输血率^[25]。此外,TKA 术后进行抗凝治疗降低血栓发生风险已达成共识,但术后抗凝治疗可能增加隐性出血^[26-27]。笔者认为术后瘀斑明显时应考虑抗凝药原因,可予以停用。

TKA 术后患肢瘀斑的发生率为 33.3% ~ 95%^[3,5]。部分学者认为 TKA 术后瘀斑会“自然消退”,对患者康复无显著影响^[19]。然而,Erskine 等^[28-29]认为,瘀血刺激皮下神经能够引起皮肤肌肉酸胀、麻木、疼痛,影响患肢功能康复,延长患者康复时间;瘀斑、瘀血可造成组织循环障碍、导致代谢机能减弱,代谢中间产物堆积,引起组织相对缺氧、营养物质供应不足,造成实质细胞发生萎缩、变性,甚至死亡;并使得间质纤维组织增生,组织内网状纤维胶原化,瘀血组织逐渐变硬,出现瘀血性硬化。此外,瘀斑会影响患者心理状态,造成负面情绪。

手术创伤会导致膝部筋骨、血脉受损,血不循经,溢于脉外,部分流失、部分瘀滞于里;积聚于肌腠,为血肿;聚于皮下,成青紫瘀斑,积而为癰;瘀而不通,不通则痛,致肢体肿胀。术后肿痛、青紫,中医辨证为气滞血瘀证,治疗以活血化瘀、通络止痛为主。骨舒乳膏组方中五加皮为君药,利水消肿、祛风湿、强筋骨,具有抗炎镇痛、抗衰老等作用^[30]。大黄、黄芩、栀子、黄柏、锻自然铜、骨碎补为臣药;大黄可下瘀血、清瘀热,具有抗炎作用^[31];黄芩清热燥湿,泻火解毒,凉血止血,除具有解热抗炎、抗菌作用外,还具有清除自由基、抗氧化,保护神经细胞、调节免疫等作用^[32-35];栀子泻火除烦、清热利湿、凉血解毒,外用可消肿止痛,常与黄芩、黄柏等同用,具有解热镇痛、抗炎、抗氧化等多种药理作用^[36],亦可抑制红细胞聚集,降低血液黏稠度,改善微循环^[37];黄柏清热燥湿,泻火解毒,除骨蒸,外用可有效治疗关节扭伤^[38-40];自然铜散瘀止痛、续筋接骨,具有抗菌、促进骨折愈合等作用^[41];骨碎补活血疗伤止痛,补肾强骨,具有促进骨损伤修复、抗炎等作用^[42]。乳香、没药为佐药,二者作为药对,散瘀定痛、消肿生肌,具有抑制血小板聚集、抗凝血酶活性以及协同增强抗炎、镇痛、抗氧化的作用^[43]。冰片为使药,有开窍醒神、清热止痛、生肌之效;外用可以增加生物膜通透性,提高其他药物的生

物利用度^[44]。

文献报道在 TKA 术后 3 ~ 5 d 瘀斑达到高峰期^[4-5],而自然退去需 1 个月左右^[14]。本研究中术后第 3 天瘀斑开始显现,第 5 天瘀斑面积达到最大,经积极治疗后,第 7 天瘀斑开始逐渐消退。骨舒乳膏组较常规治疗组瘀斑面积减少更快,提示骨舒乳膏外用可促进 TKA 术后瘀斑消退。术后 2 组的 HSS 膝关节评分及术后第 14 天时的 HSS 膝关节评分疗效表明,骨舒乳膏外用能加速 TKA 患者术后康复。

本研究的结果表明,TKA 术后外用骨舒乳膏,可促进患肢瘀斑消退,加速术后康复,安全性高。

参考文献

- [1] 程开源,翁习生. 2017 膝关节重建术新进展[J]. 中华骨与关节外科杂志,2017,10(6):530-535.
- [2] SEHAT K R, EVANS R L, NEWMAN J H. Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty. Correct management of blood loss should take hidden loss into account[J]. J Bone Joint Surg Br, 2004, 86(4):561-565.
- [3] LI N, LIU M, WANG D, et al. Comparison of complications in one-stage bilateral total knee arthroplasty with and without drainage[J]. J Orthop Surg Res, 2015, 10:3.
- [4] 李雳. TKA 术后早期局部症状群规律探究[D]. 广州:广州中医药大学, 2015.
- [5] WANG J, ZHU H L, SHI Z J, et al. The application of thromboelastography in understanding and management of ecchymosis after total knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2018, 33(12):3754-3758.
- [6] KANG Y, ZHANG Z J, FU M, et al. Blood transfusion and drainage catheter clamping are associated with ecchymosis formation at the surgical site after total knee arthroplasty: an analysis of 102 unilateral cases[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2013, 23(2):219-224.
- [7] ZHU S, QIAN W, JIANG C, et al. Enhanced recovery after surgery for hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis[J]. Postgrad Med J, 2017, 93(1106):736-742.
- [8] 龚志兵,庄至坤,张焕堂,等. 骨散外敷治疗急性踝关节扭伤气滞血瘀证的临床研究[J]. 中医正骨, 2018, 30(12):13-17.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002.
- [10] 王李娜,程晋兰,周晓兰,等. 正交设计法优选骨舒乳膏基质成分的配比[J]. 中国现代药物应用, 2009, 3(20):38-40.
- [11] ELIZAVETA K, GIULIO A, GIUSEPPE F, et al. Knee scoring systems[M]. Springer Berlin Heidelberg, 2014:3373-3374.
- [12] LEUNG K H, CHIU K Y, YAN C H, et al. Review article: venous thromboembolism after total joint replacement[J]. J Orthop Surg (Hong Kong), 2013, 21(3):351-360.
- [13] 张华芳,陈梅,李成太. 充气止血带个体化压力值在膝关节置换手术中的应用效果[J]. 安徽医学, 2016, 37(10):1292-1293.
- [14] 任中华,李江涛,郑志永. 人工膝关节置换术后皮下瘀血形成与隐性失血量的相关性[J]. 广东医学, 2017, 38(10):1558-1560.
- [15] JUNG Y B, LEE Y S, LEE E Y, et al. Comparison of the modified subvastus and medial parapatellar approaches in total knee arthroplasty[J]. Int Orthop, 2009, 33(2):419-423.
- [16] 卿忠,刘森. 全膝关节置换术出血量分析及控制出血对策[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2008, 23(3):232-233.
- [17] LI B, WEN Y, WU H, et al. The effect of tourniquet use on hidden blood loss in total knee arthroplasty[J]. Int Orthop, 2009, 33(5):1263-1268.
- [18] 于召龙. 全膝关节置换术中有限使用止血带的临床效果观察[D]. 济南:山东大学, 2017.
- [19] 康焱,傅明,盛璞义,等. 人工全膝关节置换术后伤口周围瘀斑形成的危险因素分析[J]. 中华创伤骨科杂志, 2010, 12(12):1135-1138.
- [20] DEMIRKALE I, TECIMEL O, SESEN H, et al. Nondrainage decreases blood transfusion need and infection rate in bilateral total knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2014, 29(5):993-997.
- [21] 袁义,章海均,张波,等. 早期间断夹闭引流管对全膝关节置换术后出血量影响的病例对照研究[J]. 中国骨伤, 2019, 32(1):60-63.
- [22] WANG Z, SHEN X. The efficacy of combined intra-articular and intravenous tranexamic acid for blood loss in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(42):e8123.
- [23] ZHANG L K, MA J X, KUANG M J, et al. The efficacy of tranexamic acid using oral administration in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis[J]. J Orthop Surg Res, 2017, 12(1):159.
- [24] ZHANG P, LI J F, WANG X. Combined versus single application of tranexamic acid in total knee and hip arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Int J Surg, 2017, 43:171-180.
- [25] 国家卫生计生委公益性行业科研专项《关节置换术安全性与效果评价》项目组,中华医学会骨科学分会关节外科学组,中国医疗保健国际交流促进会骨科分会关节外科委员会,等. 中国髋、膝关节置换术加速康复——围术期管理策略专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2016, 9(1):1-9.

(下转第 20 页)