

口服氨甲环酸的全膝关节置换术后引流与否的临床效果比较

李毅^{1,2}, 桂斌捷^{1*}, 周焯², 唐淼², 刘长征²

¹安徽医科大学第一附属医院, 安徽 合肥

²安徽医科大学附属宿州医院(宿州市立医院), 安徽 宿州

收稿日期: 2022年4月27日; 录用日期: 2022年5月21日; 发布日期: 2022年5月30日

摘要

目的: 探讨围手术期口服氨甲环酸的初次单侧全膝关节置换术后是否放置引流的临床疗效及安全性。方法: 选取2020年9月至2022年4月我院的60例符合纳入标准的患者, 随机分为引流组(n = 30)与非引流组(n = 30), 由固定人员实施手术, 麻醉前2 h及术后6 h、12 h分别口服氨甲环酸1 g, 术中均不使用止血带。引流组在缝合切口前放置硅胶引流管, 非引流组直接缝合伤口。所有患者均于术前1 d及术后第3 d检测红细胞、血红蛋白(Hb), 测量大小腿周径, 记录总失血量、输血量、疼痛评分(VAS评分), 临时肌注止疼药物使用次数, 住院天数, 下地活动时间等, 术前1 d及出院前1 d行患肢静脉血管彩超检查, 详细记录上述数据并行统计学分析。结果: 两组患者基础情况差异无统计学意义; 疼痛评分(VAS评分), 临时肌注止疼药物使用次数, 下地活动时间无统计学意义(P > 0.05); 非引流组大腿周径差及小腿周径差略高于引流组, 但差异无统计学意义(P = 0.156; P = 0.054); 非引流组住院天数少于引流组, 差异有统计学意义(P < 0.05); 非引流组总失血量、输血量及红细胞、血红蛋白丢失量低于引流组的总失血量、输血量及红细胞、血红蛋白丢失量, 差异有统计学意义(P < 0.05)。两组患者术后均未出现下肢血栓, 切口感染等严重并发症。结论: 围手术期口服氨甲环酸的初次全膝关节置换术, 不安置引流管可有效减少失血量, 降低输血率, 缩短恢复时间, 同时不增加并发症, 安全可行且有助于患者术后快速康复。

关键词

人工全膝关节置换, 非止血带, 口服氨甲环酸, 引流管

Comparison of Clinical Effect of Oral Tranexamic Acid with or without Drainage after Total Knee Arthroplasty

Yi Li^{1,2}, Binjie Gui^{1*}, Ye Zhou², Miao Tang², Changzheng Liu²

*通讯作者。

文章引用: 李毅, 桂斌捷, 周焯, 唐淼, 刘长征. 口服氨甲环酸的全膝关节置换术后引流与否的临床效果比较[J]. 临床医学进展, 2022, 12(5): 4614-4620. DOI: 10.12677/acm.2022.125666

¹The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei Anhui

²Suzhou Hospital Affiliated to Anhui Medical University (Suzhou Municipal Hospital), Suzhou Anhui

Received: Apr. 27th, 2022; accepted: May 21st, 2022; published: May 30th, 2022

Abstract

Objective: To investigate the clinical efficacy and safety of perioperative oral tranexamic acid drainage after primary unilateral total knee arthroplasty. **Methods:** 60 patients who met the inclusion criteria in our hospital from September 2020 to April 2022 were randomly divided into drainage group (n = 30) and non drainage group (n = 30). The operation was performed by fixed personnel. 1 g of tranexamic acid was taken orally 2 h before anesthesia and 6 h and 12 h after operation respectively. No tourniquet was used during operation. Silicone drainage tube was placed before suturing the incision in the drainage group, and the wound was sutured directly in the non drainage group. Red blood cells and hemoglobin (HB) were detected in all patients on the first day before operation and the third day after operation. The peripheral diameters of large and small legs were measured, and the total blood loss, blood transfusion, pain score (VAS score), the number of times of temporary intramuscular injection of painkillers, the length of hospital stay, and the time of going down to the ground were recorded. Color Doppler ultrasonography was performed on the veins of the affected limbs on the first day before operation and the first day before discharge. The above data were recorded in detail and statistically analyzed. **Results:** There was no significant difference in the basic situation between the two groups; There was no significant difference in pain score (VAS score), the number of times of temporary intramuscular injection of analgesic drugs and the time of underground activity ($P > 0.05$); The peripheral diameter difference of thigh and leg in non drainage group was slightly higher than that in drainage group, but the difference was not statistically significant ($P = 0.156$; $P = 0.054$); The length of hospital stay in the non drainage group was less than that in the drainage group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$); The total blood loss, blood transfusion, red blood cell and hemoglobin loss in the non drainage group were lower than those in the drainage group ($P < 0.05$). There were no serious complications such as lower extremity thrombosis and incision infection in both groups. **Conclusions:** The first total knee arthroplasty with oral tranexamic acid during perioperative period without drainage tube can effectively reduce the blood loss, reduce the blood transfusion rate, shorten the recovery time, and do not increase complications. It is safe and feasible, and is conducive to the rapid postoperative recovery of patients.

Keywords

Total Knee Arthroplasty, Non Tourniquet, Oral Tranexamic Acid, Drainage Tube

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

膝关节晚期病变最有效的手术方式为人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA) [1], 该技术被认为是治疗终末期膝关节骨性关节炎的金标准[2]。TKA 手术创面较大, 术中截骨、软组织平衡等操作会导致大量出血, 如何控制术中术后血红蛋白的丢失量, 是骨科医师一直研究的问题。为了有效减少 TKA

术中的出血, 下肢止血带的使用已经成为了常规, 止血带可以提供清晰的手术视野, 为骨水泥的硬化提供良好的环境[3]。但近年来很多临床研究发现, 在 TKA 中使用止血带, 可能会带来更多的并发症, 且并发症的发生率和止血带的压力以及应用时间呈正相关[4] [5]。TKA 围手术期使用氨甲环酸(Tranexamic acid, TXA)对于降低失血量和输血率效果确切, 目前临床上大都采用局部封闭和静脉滴注的给药途径, 国内外对 TXA 在关节置换术围手术期的口服用药研究较少[6]。大部分骨科医生认为, 手术后常规放置引流可以减少切口血肿形成, 预防切口感染等并发症[7] [8], 该方法在 TKA 手术中得到广泛的应用。然而近年部分学者认为引流管为细菌进入关节腔内提供了侵入途径, 极大增加了患者术后感染的风险, 同时增加了患者的出血量造成术后贫血及延迟康复[7] [8] [9] [10] [11]。随着越来越多的骨科医生理解并应用快速康复外科(enhanced recovery after surgery, ERAS)理念[12], 手术医师广泛关注如何减少住院天数, 降低输血量。本研究回顾性分析安徽省宿州市立医院科关节外科 2019 年 9 月至 2020 年 4 月间 60 例初次单侧全膝关节置换患者临床资料, 探讨围手术期口服氨甲环酸的初次单侧全膝关节置换术是否放置引流的临床疗效及安全性。现报告如下。

2. 资料与方法

2.1. 临床资料

入选患者均为 2020 年 9 月至 2022 年 4 月在安徽省宿州市立医院关节外科接受 TKA 治疗的原发性膝关节炎骨性关节炎患者, 60 例均为初次单侧膝关节置换。其中男 12 例, 女 48 例, 年龄 61~75 岁。

纳入标准: ① 年龄在 60 岁到 75 岁之间; ② 因原发性膝关节炎接受初次单侧膝关节置换术; ③ 血压稳定, 无糖尿病; ④ 膝关节内翻 15 度以内, 膝关节活动范围不小于 15 度(伸)~80 度(屈); ⑤ 术前 1 d 血红蛋白(Hb)高于 99 g/L。

排除标准: ① 身体基础情况较差或合并有早搏、冠心病、脑梗、肺部感染等需要内科治疗, 增加住院天数的基础疾病; ② 风湿、类风湿、强直性脊柱炎等非单纯膝关节炎拟行膝关节置换的患者; ③ 膝关节外翻畸形、拟行一期双侧膝关节置换或膝关节翻修的患者; ④ 术前贫血患者; ⑤ 合并凝血系统障碍及出血倾向性疾病, 或长期服用抗凝药物的患者; ⑥ 医从性较差的患者。

2.2. 研究方法

2.2.1. 患者分组及干预

将符合纳入标准的 60 例患者按住院号末位单双号随机分为: 引流组(单号组)和非引流组(双号组)。所有患者麻醉前 2 h 及术后 6 h、12 h 分别口服氨甲环酸 1 g [13]。

2.2.2. 手术方法及治疗

同一医疗组医师实施手术, 固定主刀及一助人员, 采用桡动脉穿刺置管持续监测动脉血压。术中收缩压控制在术前舒张压 0~10 mmhg 范围内。安装假体的骨水泥完全凝固后, 降压逐渐停止, 手术全程均不使用止血带。腰硬联合麻醉满意后, 常规消毒铺单, 均使用膝关节前正中、内侧髌旁入路, 采用后方稳定型膝关节假体(PS 假体)。引流组在缝合切口前于切口旁相同区域放置相同规格的三孔硅胶引流管, 非引流组直接缝合伤口。镇痛: 两组均在术前 1 d 开始一日两次口服塞来昔布(0.2 g), 术后疼痛无法耐受时临时肌注双氯芬酸钠 2 ml。预防感染: 术前半小时预防性静脉滴注头孢唑啉钠 1.5 g, 术后 8 小时一次头孢唑啉钠 1.5 g, 持续静脉用药 24 h。抗凝: 住院期间予以每日低分子肝素 2100 U 皮下注射, 出院后每日口服利伐沙班 10 mg 至术后第 31 d。康复锻炼: 术后 6 h 指导患者行踝泵功能锻炼, 术后第 1 d 指导患者助步器帮助下地活动, 并开始指导患者每日行膝关节屈伸功能及股四头肌锻炼。引流组在手术缝合皮肤后均

不夹闭引流管，术后 24 h 或引流量小于 30 ml/h 时拔除引流管，两组拆线时间均为术后 14 d。输血：血红蛋白(Hb) > 99 g/L 时不予输血，血红蛋白(Hb) < 75 g/L 时输悬浮红细胞，血红蛋白(Hb)在 75~99 g/L 时视患者临床症状决定是否输血。

2.2.3. 观察指标

两组患者分别于术前 1 d 及术后第 3 d 行血常规检查，记录红细胞和血红蛋白的数值及变化趋势；测量记录大小腿周径(髌骨上极近端及下极远端 10 cm 处)的数值及变化。记录术后一周内每日疼痛评分(VAS 评分)，临时肌注止痛药物使用次数，输血量，住院天数，下地活动时间等。术前 1 d 及出院前 1 d 行患肢深静脉彩超检查，观察有无术后并发症出现：术后感染，下肢深静脉血栓，切口渗血，切口延迟愈合或不愈合，局部血肿等。

2.2.4. 统计学方法

所有资料采用 SPSS 22.0 统计软件处理，疼痛评分(VAS 评分)、肌注止痛次数、住院天数、下地活动时间、输血量是非正态分布资料，采用秩和检验，以中位数(四分位间距)表示。大小腿周径、总失血量、术后红细胞丢失量、术后血红蛋白丢失量为正态分布资料，采用独立样本 t 检验，以平均值±标准差表示。术后并发症为计数资料，采用卡方检验；当 $P < 0.05$ 时差异有统计学意义。

3. 结果

1) 两组患者基础资料的比较

两组患者基础资料差异无统计学意义，具有可比性。

2) 两组患者大小腿周径，疼痛评分(VAS 评分)，临时肌注止痛药物(双氯芬酸钠)使用次数，住院天数，下地活动时间的比较(见表 1，表 2)。

Table 1. Comparison of the circumference of large leg between the two groups before and after operation (n = 60, $\bar{x} \pm s$)

表 1. 两组患者术前术后大小腿周径比较(n = 60, $\bar{x} \pm s$)

	大腿周径(cm)			小腿周径(cm)		
	术前	术后	术前术后差	术前	术后	术前术后差
引流组(30)	39.58 ± 2.35	41.01 ± 2.42	1.42 ± 0.39	33.54 ± 0.97	35.72 ± 1.04	2.17 ± 0.17
非引流组(30)	39.01 ± 1.70	40.51 ± 1.52	1.56 ± 0.32	33.31 ± 0.83	35.58 ± 0.91	2.26 ± 0.18
t	1.054	0.942	-1.438	0.965	0.538	-1.964
P	0.297	0.351	0.156	0.338	0.593	0.054

Table 2. Comparison of postoperative pain, activity time and hospital stay between the two groups

表 2. 两组患者术后疼痛、活动时间及住院天数比较

组别	疼痛评分(VAS 评分)	肌注止痛次数	住院天数	下地活动时间
引流组	5 (4.75, 5)	3 (2, 3.25)	8 (7, 10)	1 (1, 1)
非引流组	5 (4, 5)	3 (2, 3)	6 (6, 7)	1 (1, 1)
t	-0.397	-0.660	-4.728	-0.558
P	0.691	0.509	<0.001	0.577

两组患者疼痛评分(VAS 评分), 临时肌注止疼药物(双氯芬酸钠)使用次数, 下地活动时间差异无统计学意义($P > 0.05$); 非引流组术前术后大小腿周径差略高于引流组, 但差异无统计学意义($P > 0.05$); 非引流组住院天数少于引流组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3) 两组患者总失血量、输血量及红细胞和血红蛋白丢失量的比较(见表 3)

Table 3. Comparison of blood loss related indexes between the two groups ($n = 60$, $\bar{x} \pm s$)

表 3. 两组患者失血量相关指标比较($n = 60$, $\bar{x} \pm s$)

组别	总失血量(ml)	输血量	术后红细胞丢失量($\times 10^{12}/L$)	术后血红蛋白丢失量(g/L)
引流组	987.66 \pm 92.1	0 (0, 200)	0.58 \pm 0.22	20.5 \pm 4.26
非引流组	698.96 \pm 78.76	0 (0, 0)	0.22 \pm 0.06	12.82 \pm 4.7
t/z	12.914	-2.310	8.357	6.571
P	<0.001	0.021	<0.001	<0.001

非引流组总失血量及输血量低于引流组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 非引流组术后红细胞及血红蛋白丢失量低于引流组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4) 两组患者术后并发症的比较

两组患者术后均未出现伤口感染、不愈合或迟愈合等并发症。两组患者术后并发症差异无统计学意义($P > 0.05$) (见表 4)。

Table 4. Comparison of postoperative complications between the two groups

表 4. 两组患者术后并发症比较

组别	切口渗血	切口血肿	下肢血栓	切口感染
引流组	1	2	0	0
非引流组	3	3	0	0
χ^2	0.268	0	-	-
P	0.605	1	-	-

4. 讨论

人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)被认为是治疗终末期膝关节骨性关节炎的金标准 [1] [2]。目前 TKA 围手术期应用 TXA 减少失血已成为共识, 临床上通常采用局部封闭或静脉滴注的给药途径, 然而近年来部分学者开始探索口服 TXA 的应用以减少静滴过程中极易发生的胃肠道不适症状以及有创操作所带来的感染风险 [13] [14] [15] [16]。LEE 等 [13] 进行了大量的临床研究(共 189 例, 其中口服组 TXA 94 例/对照组 95 例), 在麻醉前 2 h 以及术后 6 h、12 h 分别口服氨甲环酸 1 g, 证实了口服氨甲环酸的安全性与有效性, 本研究中, 我们参考 Lee 等人 [13] 围手术期口服 TXA 的治疗方案。

TKA 术后放置引流被认为可以减少切口血肿形成, 预防切口及深部感染, 同时有利于早期进行功能锻炼 [7] [8]。有学者提示放置引流管为细菌进入关节腔内提供了侵入途径, 增加了患者感染的可能, 同时可能会引起患者术后出现出血量多, 贫血严重的现象, 增加患者一定的输血率, 对术后功能锻炼产生影响 [7] [8] [9] [10] [11]。随着围手术期管理的不断优化, 手术技术的不断提高, 尤其是 ERAS 理念的推广

应用, 关节置换病人术中及术后出血量明显减少, 近年来不断有学者提出关节置换术后不放置引流更加有利[10] [11] [12] [17]。本研究同样发现, 引流组与非引流组术前术后疼痛评分(VAS 评分), 临时肌注止痛药物(双氯芬酸钠)使用次数, 下地活动时间无明显差异; 非引流组术前术后大小腿周径差略高于引流组, 但差异无统计学意义, 说明放置引流可以在一定程度上改善术后肢体的血运循环, 减轻患肢肿胀, 但整体影响不大。

本研究发现, 引流组患者的总失血量、红细胞及血红蛋白丢失量及输血量均明显高于非引流组。有文献报道, 关节置换术后放置引流会增加失血量及输血率[17] [18], 这可能与放置引流后关节腔内失去血肿的填塞作用、关节腔内压力下降, 导致微小血管无法及时有效闭合有关[17] [18] [19]。这正为本研究结果提供了理论依据。同时输注异体血会有传播病毒、增加感染的风险, 造成患者机体液体负荷, 延长患者的住院时间[20] [21]。本研究发现引流组住院天数明显高于非引流组也印证了这点。

快速安全有效的治疗患者是每个骨科医师共同的目标。本研究不足之处在于: 1) 病例数少, 结果可能有偏差; 2) 缺乏大样本前瞻性随机对照研究验证。在不久的将来, 我们将与该地区多个骨科中心联合进行多方面的研究, 收集大量病例样本, 进一步确定临床应用价值。

5. 小结

综上所述, 我们认为围手术期口服氨甲环酸的初次全膝关节置换术中不安置引流管可以有效的减少失血量, 维持红细胞及血红蛋白(Hb)在正常范围, 从而降低输血量, 减轻用血压力, 促进患者快速康复, 减少住院天数, 同时不增加静脉血栓、伤口感染等并发症的发生, 具有安全可行性。该方法简单实用, 值得基层医院推广和普及。

基金项目

宿州市科技计划项目(项目名称: 口服氨甲环酸对减少关节置换手术失血量和输血率的研究)。

参考文献

- [1] Leta, T.H., Lygre, S.H. and Skredderstuen, A., Hallan, G. and Furnes, O. (2015) Failure of Aseptic Revision Total Knee. *Acta Orthopaedica*, **86**, 48-57. <https://doi.org/10.3109/17453674.2014.964097>
- [2] McCalden, R.W., Robert, C.E., Howard, J.L., Naudie, D.D., McAuley, J.P. and MacDonald, S.J. (2013) Comparison of Outcomes and Survivorship between Patients of Different Age Groups Following TKA. *The Journal of Arthroplasty*, **2**, 83-86. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.03.034>
- [3] Rama, K.R., Apsingi, S., Poovali, S. and Jetti, A. (2007) Timing of Tourniquet Release in Knee Arthroplasty. Meta-Analysis of Randomized, Controlled Trials. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, **89**, 699-705. <https://doi.org/10.2106/00004623-200704000-00001>
- [4] Olivecrona, C., Blomfeldt, R., Ponzer, S., Stanford, B.R. and Nilsson, B.Y. (2013) Tourniquet Cuff Pressure and Nerve Injury in Knee Arthroplasty in a Bloodless Field: A Neurophysiological Study. *Acta Orthopaedica*, **84**, 159-164. <https://doi.org/10.3109/17453674.2013.782525>
- [5] Olivecrona, C., Lapidus, L.J., Benson, L. and Blomfeldt, R. (2013) Tourniquet Time Affects Postoperative Complications after Knee Arthroplasty. *International Orthopaedics*, **37**, 827-832. <https://doi.org/10.1007/s00264-013-1826-4>
- [6] 姚欢, 谢锦伟, 岳辰, 马俊, 裴福兴. 多次重复静脉应用氨甲环酸减少初次全膝关节置换术失血有效性与安全性的前瞻性对照研究[J]. 中国骨与关节杂志, 2016, 5(12): 885-890.
- [7] 陈科, 吕小华, 曾荣, 郭伟韬, 谭宏昌. 初次髌关节置换后不放置引流管的安全性[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(35): 6495-6496.
- [8] 侯晓玲, 李玲利, 涂晓晴, 杨璐, 王瑞, 周宗科. 非止血带下初次全膝关节置换术安置引流与否的前瞻性对照研究[J]. 四川大学学报(医学版), 2017, 48(2): 326-328
- [9] Li, C., Ablimit, N. and Askar, M. (2011) No Clear Advantage to Use of Wound Drains After Unilateral Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, **26**, 519-522. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2010.05.031>

- [10] 刘代忠, 高峰. 全膝关节表面置换术后未放置引流管与放置引流管临床疗效对比[J]. 吉林医学, 2017, 38(6): 1132-1133
- [11] 鲍航行, 朱磊, 张佳颖, 童培建. 不放置引流管结合局部灌注 TXA 对全膝关节置换术后出血量的影响[J]. 浙江临床医学, 2018, 20(3): 464-465.
- [12] 邓立庆, 冯品, 甘彦峰, 谢林, 李浪, 李强, 等. 不使用止血带在全膝关节置换术中的临床效果评价[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(23): 2186-2189
- [13] Lee, Q.J., Ching, W.Y. and Wong, Y.C. (2017) Blood Sparing Efficacy of Oral Tranexamic Acid in Primary Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *Knee Surgery & Related Research*, **29**, 57-62. <https://doi.org/10.5792/ksrr.16.074>
- [14] 林杰彬, 石毓灵, 高丰禾, 梁祖建. 口服与静脉注射氨甲环酸治疗全膝及全髋关节置换后出血的 Meta 分析[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(24): 3925-3930.
- [15] 杨坤, 张颖佩, 李文靖, 张觅, 吴东方, 程虹. 氨甲环酸口服与静脉应用在全髋关节置换围手术期有效性及安全性的 Meta 分析[J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(10): 651-655.
- [16] 杨秀丽, 李玲利, 欧阳朝威, 侯晓玲. 口服氨甲环酸在全髋关节置换术围手术期的临床应用[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2019, 12(5): 337-340.
- [17] 张立清, 魏开斌, 朱本珂, 王强, 李纯璞. 氨甲环酸及引流管在全膝关节置换过程中的合理应用[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(27): 4282-4287.
- [18] Chen, J.Y., Lee, W.C., Chan, H.Y., Chang, P.C., Lo, N.N. and Yeo, S.J. (2016) Drain Use in Total Knee Arthroplasty Is Neither Associated with a Greater Transfusion Rate Nor a Longer Hospital Stay. *International Orthopaedics*, **40**, 2505-2509. <https://doi.org/10.1007/s00264-016-3239-7>
- [19] Park, J.H., Choi, S.W., Shin, E.H., Park, M.H. and Kim, M.K. (2017) The Optimal Protocol to Reduce Blood Loss and Blood Transfusion After Unilateral Total Knee Replacement: Low-Dose IA-TXA plus 30-Min Drain Clamping versus Drainage Clamping for the First 3 h without IA-TXA. *Journal of Orthopaedic Surgery (Hong Kong)*, **25**, 1-7. <https://doi.org/10.1177/2309499017731626>
- [20] Friedman, R., Homering, M., Holberg, G. and Berkowitz, S.D. (2014) Allogeneic Blood Transfusions and Postoperative Infections after Total Hip or Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, **96**, 272-278. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.01268>
- [21] Klika, A.K., Small, T.J., Saleh, A., Szubski, C.R., Chandran Pillai, A.L., Barsoum, W.K., et al. (2014) Primary Total Knee Arthroplasty Allogenic Transfusion Trends, Length of Stay, and Complications: Nationwide Inpatient Sample 2000-2009. *The Journal of Arthroplasty*, **29**, 2070-2077. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2014.06.018>