

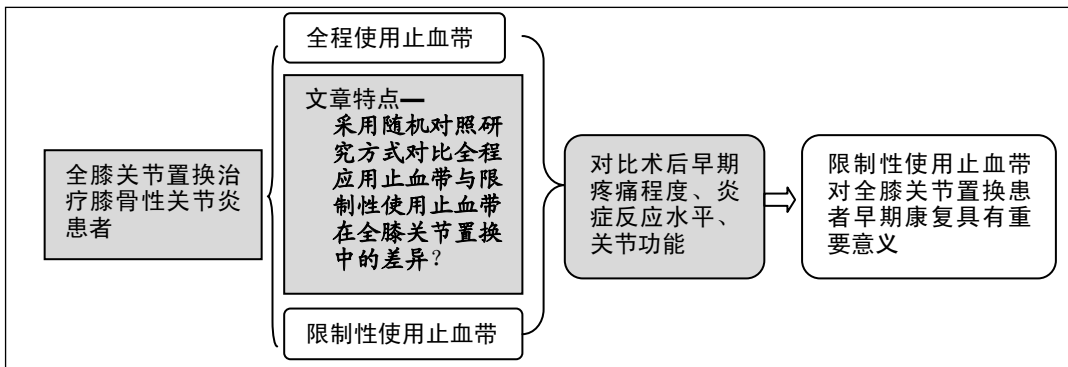
全膝关节置换中氨甲环酸与止血带优化使用方案

彭如辉, 周德春(眉山市中医医院骨外科, 四川省眉山市 620010)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2931

ORCID: 0000-0001-8546-2834(彭如辉)

文章快速阅读:



彭如辉, 男, 1986年生, 四川省眉山市人, 汉族, 2012年西南医科大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事骨外科学方面的研究。

通讯作者: 周德春, 主任医师, 眉山市中医医院骨外科, 四川省眉山市 620010

文献标识码:A

投稿日期: 2020-02-10

送审日期: 2020-02-15

采用日期: 2020-03-18

在线日期: 2020-06-20



文题释义:

全膝关节置换: 是采用与人体膝关节结构相似的人工特殊材质金属假体置换, 代替人体病变、磨损的膝关节, 从而达到对病变、磨损带来剧烈疼痛、活动功能障碍的膝关节彻底治疗的一种骨科术式, 全膝关节置换在治疗终末期膝骨关节炎应用中已达成了广泛共识。

限制性使用止血带: 止血带的使用能为术者提供清晰的手术视野, 亦能够显著减少术中出血。但近年来对术中止血带的应用方式及时机有新的学术观点出现, 限制性使用止血带即在术中特定时间段内使用止血带, 与传统全程使用止血带相比在患者炎症因子水平及术后早期康复方面具有相对优势。

摘要

背景: 膝关节置换过程中是否使用止血带近年来受到广泛关注并有诸多争议。近来又有学者提出术中止血带的优化应用方案有利于加速患者术后康复。

目的: 观察全膝关节置换过程中应用氨甲环酸联合止血带优化使用方案的临床效果。

方法: 纳入 2018 年 3 月至 2019 年 12 月眉山市中医医院收治的膝关节骨性关节炎患者 60 例, 其中男 20 例, 女 40 例, 采用随机数字表法分为 2 组, 每组 30 例: 观察组接受全膝关节置换治疗, 从术中安放假体至骨水泥硬化成型期间使用止血带(止血带优化使用方案); 对照组接受全膝关节置换治疗, 治疗过程中全程使用止血带。两组氨甲环酸使用剂量与方法相同。术后 1, 3, 7 d 时, 检测血清血红蛋白、白细胞计数、C-反应蛋白水平; 术后 1, 3, 7 d 及术后 1 个月时, 采用目测类比分评估疼痛; 术后 3 d、7 d、1 个月时, 采用 HSS 评分评估膝关节功能。试验获得眉山市中医医院伦理委员会批准。

结果与结论: ①观察组术后 1 d 的血红蛋白值低于对照组($P < 0.05$), 其余时间点两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ②观察组术后 3, 7 d 的白细胞计数低于对照组($P < 0.05$), 术后 1 d 时两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ③观察组术后 1, 3 d 的 C-反应蛋白水平低于对照组($P < 0.05$), 术后 7 d 时两组间比较差异无显著性意义; ④观察组术后 3 d 的目测类比分低于对照组($P < 0.05$), 其余时间点两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ⑤两组不同时间点的 HSS 评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ⑥结果表明, 氨甲环酸联合止血带优化使用方案能够减轻全膝关节置换患者术后疼痛及炎症反应水平, 对于患者早期康复具有重要意义。

关键词:

骨; 植入物; 假体; 关节置换; 氨甲环酸; 止血; 疗效; 疼痛; 炎症

中图分类号: R459.9; R314; R687

Peng Ruhui, Master, Attending physician, Department of Bone Surgery, Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan City, Meishan 620010, Sichuan Province, China

Corresponding author: Zhou Dechun, Chief physician, Department of Bone Surgery, Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan City, Meishan 620010, Sichuan Province, China

Application of tranexamic acid combined with tourniquet optimization program in total knee arthroplasty

Peng Ruhui, Zhou Dechun (Department of Bone Surgery, Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan City, Meishan 620010, Sichuan Province, China)

Abstract

BACKGROUND: The use of tourniquets during knee replacements has received widespread attention and controversy in recent years. Recently, some scholars have proposed an optimized application plan of tourniquet during operation, which is conducive to speeding up postoperative recovery of patients.

OBJECTIVE: To observe the clinical effect of tranexamic acid combined with tourniquet optimization program

during total knee arthroplasty.

METHODS: Sixty patients with knee osteoarthritis who were admitted to the Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan City from March 2018 to December 2019 were included, including 20 males and 40 females. They were divided into two groups using random number table method ($n=30$ per group). The observation group received total knee arthroplasty, and a tourniquet was used from implantation of the prosthesis to bone cement hardening (optimization of the tourniquet). The control group received total knee arthroplasty, and the tourniquet was used throughout the treatment. The dosage and method of tranexamic acid in the two groups were the same. Serum hemoglobin, leukocytes, and C-reactive protein levels were detected at 1, 3, and 7 days postoperatively. Visual analogue scale scores were used to assess pain at 1, 3, 7 and 1 month postoperatively. At 3, 7 days and 1 month, the HSS score was used to assess knee function. The trial was approved by the ethics committee of Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan City.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) The hemoglobin value of the observation group at 1 day was lower than that of the control group ($P < 0.05$), and there was no significant difference between the two groups at other time points ($P > 0.05$). (2) Leukocyte count was lower in the observation group than that of the control group at 3 and 7 days ($P < 0.05$), and there was no significant difference between the two groups at 1 day after operation ($P > 0.05$). (3) C-reactive protein level was lower at 1 and 3 days after operation in the observation group than in the control group ($P < 0.05$), and there was no significant difference between the two groups at 7 days after the operation. (4) The visual analogue scale score at 3 days after surgery in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$), and there was no significant difference at the other two time points between the two groups ($P > 0.05$). (5) There was no significant difference in HSS scores between the two groups at various time points ($P > 0.05$). (6) The results showed that the optimal use of tranexamic acid combined with tourniquet can relieve pain and inflammation levels after total knee arthroplasty, which is of great significance for early recovery of the patients.

Key words: bone; implant; prosthesis; joint replacement; tranexamic acid; hemostasis; efficacy; pain; inflammation

0 引言 Introduction

全膝关节置换作为治疗终末期膝骨关节炎患者的终极治疗手段, 早已成为关节外科领域的共识性观念, 并且具有良好的长期随访结局。近些年来由于加速康复外科在骨科尤其是关节外科领域的快速发展^[1-2], 使得广大关节外科医生更加关注手术过程中的技术进步如何为患者带来更优质的健康收益。围术期各种加速康复方案及措施(如氨甲环酸在术前、术中及术后的应用)显著减少了患者围术期血量的丢失及缓解疼痛^[3-4], 并形成了诸多指导临床的专家共识^[5-7]。

近年来为使围术期加速康复理念更加完善, 有国内外学者将研究目光投向关节置换术中止血带的应用方案上, 此前已有各种研究显示止血带的应用除了为手术医师提供了便利的手术条件、减少患者术中失血及显著降低可能由此产生的失血性休克等术中并发症, 止血带的运用还会为患者带来一系列的负面效应^[8], 如术后疼痛、肢体僵硬、切口愈合不良、神经肌肉不可逆损伤等。膝关节置换过程中是否使用止血带近年来受到广泛关注并有诸多争议^[9-10]。近来, 又有学者提出术中止血带的优化应用方案, 结果显示优化应用止血带有利于患者术后加速康复的实现^[11-12]。研究观察氨甲环酸与止血带优化应用方案联合作用在全膝关节置换中的效果。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照临床试验。

1.2 时间及地点 试验于2018年3月至2019年12月在眉山市中医医院完成。

1.3 对象 纳入2018年3月至2019年12月在眉山市中医医院接受初次单侧全膝关节置换的膝骨关节炎60例患者为研究对象, 按照随机数字表法将其随机分为观察组及对照组, 每组30例。该试验获得眉山市中医医院伦理委员会批准。

纳入标准: ①符合膝骨关节炎诊断标准^[13]; ②经正规

保守治疗3个月以上无效者; ③仅行单侧置换者; ④身体条件能耐受手术者; ⑤无精神及神经肌肉相关疾病且能积极配合术后康复训练者。

排除标准: ①创伤性关节炎、类风湿性关节炎、痛风性关节炎等非原发性骨性关节炎患者; ②双侧同期置换及非初次置换者; ③术前有严重贫血及营养不良患者; ④患有出血性血液病或正在接受抗凝药物治疗的患者; ⑤不符合纳入标准的其他患者。

1.4 材料 全膝关节假体介绍见表1。

表1 全膝关节假体介绍

Table 1 Introduction of total knee prosthesis

| 项目 | 全膝关节假体 |
|---------|-----------------------------|
| 生产厂家 | 山东威高海星医疗器械有限公司 |
| 批准文号 | 国械注准 20153461201 |
| 材质及组成 | 钴铬钼合金、超高分子量聚乙烯 |
| 产品的理化性能 | 股骨髁-高屈曲后稳定型、胫骨垫-后稳定型II及胫骨托I |
| 适应证 | 各类膝骨关节炎、骨坏死、或膝畸形 |
| 不良反应 | 关节松动和下沉、感染、血肿疼痛、静脉血栓和肺栓塞 |

1.5 方法 研究为单盲设计, 即患者在治疗过程中对止血带应用方式不知情。两组均为同一主刀医师团队, 除术中止血带使用方案具有差异外, 围术期各项管理措施两组患者均相同。两组患者麻醉方式均为全身麻醉。

1.5.1 观察组

术前: 完善相关必要术前检查, 排除手术禁忌证; 由主治医师及护理人员进行术前宣教, 最大程度消除患者对手术的恐惧心理; 术前3 d开始常规口服塞来昔布胶囊(Pfizer Pharmaceuticals LLC, 国药准字: J20140072) 0.1 g 1次/d)进行超前镇痛; 10%聚维酮碘溶液(史达德药业(北京)有限公司, 国药准字: H11021740)擦拭并湿敷膝关节周围(1次/d, 1次20 min)进行皮肤周围消毒。术前30 min常规应用注射用头孢呋辛钠(深圳立健药业有限公司, 国药准字: H20064532)2 g静脉滴注预防感染, 并于术前15 min开始预防性静滴氨甲环酸氯化钠注射液(重庆莱美药业股

份有限公司, 国药准字: H20031100)100 mL。

简要手术经过: 采用仰卧位患肢膝前正中髌骨内侧旁切口入路, 逐层进入充分暴露并清理骨赘后先行股骨远端截骨, 再行胫骨平台截骨。处理关节囊内部残余软组织及骨赘后反复调试伸直、屈曲间隙、并根据需要进行软组织平衡调整下肢力线, 调整满意后再行髌间窝、股骨假体接触面截骨, 试模满意后冲洗、安放假体, 待骨水泥成型后将髌骨周围去神经化处理。透视确认无误后冲洗并于关节囊周围软组织浸润注射复方“鸡尾酒”注射液: 复方盐酸利多卡因注射液(辰欣药业股份有限公司, 国药准字: H20043560)5 mL, 复方倍他米松注射液(杭州默沙东制药有限公司, 国药准字: J20130084)1 mL, 上述药物用生理盐水配置成10 mL注射液。引流管放置后, 通过引流管向关节腔内注射50 mL氨甲环酸氯化钠注射液(重庆莱美药业股份有限公司, 国药准字: H20031100), 复苏后安返病房。

术中止血带的使用方案: 仅在截骨全部完成后开始使用止血带, 应用时间从安装假体开始直至骨水泥硬化成型, 有学者将其称为限制性使用止血带^[12]。

术后处理: 患者安返病房后即开始患肢冰敷; 术后3 h追加一组氨甲环酸氯化钠注射液(重庆莱美药业股份有限公司, 国药准字: H20031100)100 mL; 术后前3 d用注射用头孢呋辛钠(深圳立健药业有限公司, 国药准字: H20064532)2 g静脉滴注(1次/d), 预防感染, 此后改为口服头孢地尼分散片(天津市中央药业有限公司, 国药准字: H20061194)0.1 g(2次/d), 并嘱患者于术后第1天开始在康复训练师指导下完成股四头肌收缩及膝关节主动与被动屈伸训练。留置引流管24 h后拔除。分别于术后1, 3, 7 d复查血红蛋白及白细胞、C-反应蛋白水平。

1.5.2 对照组 对照组患者采取与观察组患者同样的围术期管理措施、手术方案, 仅在术中止止血带的应用中与观察组有所区别, 采取全程使用止血带。

1.6 主要观察指标 记录手术时间、术中出血量、术后引流量。

术前及术后第1, 3, 7天, 检测血红蛋白、白细胞、C-反应蛋白水平。

使用目测类比分评估疼痛情况, 评分方法为: 使用一条长约10 cm的游动标尺, 一面标有10个刻度, 两端分别为“0”分端和“10”分端, 0分表示无痛, 10分代表难以忍受的最剧烈的疼痛。

术后3 d、7 d、1个月, 采用HSS评分评估关节功能, 该评分是包括疼痛、功能、屈曲度、肌力、有无屈曲畸形等指标在内的综合评分体系, 评分范围为0-100分, 分数越高表明关节功能越好。记录两组患者不良反应发生发生情况。

1.7 统计学分析 所有数据采用IBM SPSS 26.0版本软件进行统计分析, 计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示。组间比较采用独立样本t检验, 计数资料采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有

显著性意义, 统计结果保留小数后两位。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 60例患者均进入结果分析。

2.2 试验流程 见图1。

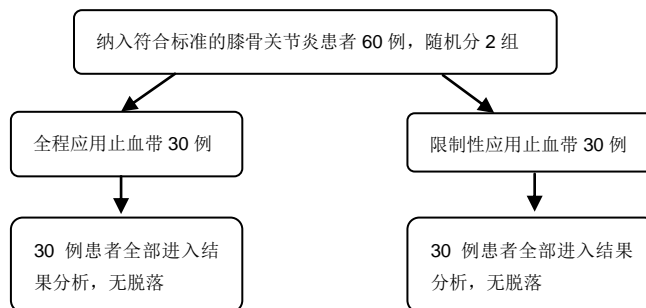


图1 试验分组流程图
Figure 1 Trial flow chart

2.3 两组基线资料比较 两组一般资料及术前相关指标比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 见表2, 具有可比性。

表2 两组基线资料比较 (n=30)
Table 2 Comparison of baseline data between the two groups

| 组别 | 男/女(n) | 年龄($\bar{x}\pm s$, 岁) | 体质量指数($\bar{x}\pm s$, kg/m ²) |
|------|--------|-------------------------|---|
| 观察组 | 11/19 | 66.50±3.00 | 25.31±0.68 |
| 对照组 | 9/21 | 66.77±2.80 | 25.32±0.75 |
| F/t值 | 0.29 | -3.56 | 0.02 |
| P值 | 0.59 | 0.72 | 0.99 |

2.4 两组手术时间、术中出血量及术后引流量比较 两组手术时间、术中失血量及术后引流量比较差异均有显著性意义($P < 0.05$), 见表3。

表3 两组患者手术时间、术中失血量及术后引流量比较($\bar{x}\pm s$, n=30)
Table 3 Comparison of operation time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume between the two groups

| 组别 | 手术时间(min) | 术中失血量(mL) | 术后引流量(mL) |
|-----|------------|-------------|-------------|
| 观察组 | 92.97±2.39 | 173.50±3.19 | 163.43±5.13 |
| 对照组 | 84.10±2.55 | 149.47±4.37 | 182.10±4.05 |
| t值 | 13.91 | 24.33 | -15.64 |
| P值 | < 0.01 | < 0.01 | < 0.01 |

2.5 两组手术前后血红蛋白水平的比较 两组术前的血红蛋白水平比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 观察组术后1 d的血红蛋白水平低于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 两组术后3, 7 d的血红蛋白水平比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 见表4。

2.6 两组手术前后白细胞计数的比较 两组术前及术后1 d的白细胞计数比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 观察组术后3, 7 d的白细胞计数低于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表5。

表4 两组手术前后血红蛋白水平的比较 ($\bar{x}\pm s, n=30, \text{g/L}$)

Table 4 Comparison of hemoglobin levels before and after operation between the two groups

| 组别 | 术前 | 术后 1 d | 术后 3 d | 术后 7 d |
|-----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 观察组 | 123.70±1.92 | 107.10±0.88 | 110.14±0.90 | 113.23±1.29 |
| 对照组 | 123.11±1.70 | 110.57±1.46 | 110.52±0.70 | 112.57±1.51 |
| t 值 | 1.24 | -8.29 | -1.84 | 1.83 |
| P 值 | 0.22 | < 0.01 | 0.07 | 0.07 |

表5 两组手术前后白细胞计数的比较 ($\bar{x}\pm s, n=30, \times 10^9 \text{L}^{-1}$)

Table 5 Comparison of leukocyte levels before and after surgery in two groups of patients

| 组别 | 术前 | 术后 1 d | 术后 3 d | 术后 7 d |
|-----|-----------|------------|------------|------------|
| 观察组 | 6.32±0.94 | 18.01±0.95 | 16.37±0.54 | 12.65±0.57 |
| 对照组 | 6.31±1.01 | 17.91±0.50 | 17.29±0.51 | 14.66±0.40 |
| t 值 | 0.04 | 0.53 | -6.78 | -15.78 |
| P 值 | 0.97 | 0.60 | < 0.01 | < 0.01 |

2.7 两组手术前后C-反应蛋白水平的比较 两组术前、术后7 d的C-反应蛋白水平比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 观察组术后1, 3 d的C-反应蛋白水平低于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表6。

表6 两组手术前后C-反应蛋白水平的比较 ($\bar{x}\pm s, n=30, \text{mg/L}$)

Table 6 Comparison of preoperative and postoperative C-reactive protein levels between the two groups

| 组别 | 术前 | 术后 1 d | 术后 3 d | 术后 7 d |
|-----|-----------|------------|------------|-----------|
| 观察组 | 4.27±0.47 | 31.42±0.97 | 17.05±0.65 | 6.79±0.21 |
| 对照组 | 4.39±0.66 | 38.50±1.11 | 21.88±0.65 | 6.86±0.17 |
| t 值 | -0.81 | -26.34 | -28.82 | -1.43 |
| P 值 | 0.42 | < 0.01 | < 0.01 | 0.15 |

2.8 两组手术前后目测类比评分的比较 两组术前及术后1 d、7 d、1个月的目测类比评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 观察组术后3 d的目测类比评分低于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表7。

表7 两组手术前后目测类比评分的比较 ($\bar{x}\pm s, n=30$)

Table 7 Comparison of preoperative and postoperative visual analogue scale scores between the two groups

| 组别 | 术前 | 术后 1 d | 术后 3 d | 术后 7 d | 术后 1 个月 |
|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 观察组 | 7.30±0.80 | 5.80±0.61 | 4.33±0.48 | 2.63±0.56 | 1.17±0.91 |
| 对照组 | 7.33±0.79 | 5.97±0.41 | 5.20±0.76 | 2.43±0.50 | 1.07±0.69 |
| t 值 | -0.16 | -1.24 | -5.28 | 1.46 | 0.48 |
| P 值 | 0.87 | 0.22 | < 0.01 | 0.15 | 0.10 |

2.9 两组手术前后膝关节HSS评分的比较 两组手术前后的膝关节HSS评分比较差异均无显著性意义($P > 0.05$), 见表8。

2.10 两组不良反应情况 两组随访期限内未发生严重术后不良反应, 亦未发生如假体松动、断裂、脱位等植入物

及止血带相关的不良反应, 见表9。

表8 两组手术前后膝关节HSS评分的比较 ($\bar{x}\pm s, n=30$)

Table 8 Comparison of knee HSS scores before and after operation between the two groups

| 组别 | 术前 | 术后 3 d | 术后 7 d | 术后 1 个月 |
|-----|------------|------------|------------|------------|
| 观察组 | 55.57±2.30 | 54.60±1.48 | 63.23±1.78 | 79.87±1.20 |
| 对照组 | 55.60±1.55 | 54.30±1.32 | 63.10±1.54 | 79.30±1.47 |
| t 值 | -0.07 | 0.83 | 0.31 | 1.64 |
| P 值 | 0.95 | 0.41 | 0.76 | 0.11 |

表9 两组随访期间不良反应发生情况 ($n=30$)

Table 9 Incidence of adverse reactions during follow-up in the two groups

| 组别 | 感染 | 静脉血栓形成 | 神经、血管损伤 | 切口不愈合 | 头孢类抗生素过敏 |
|-----|----|--------|---------|-------|----------|
| 观察组 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |
| 对照组 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |

3 讨论 Discussion

众所周知, 骨性关节炎往往表现在以人体膝关节为代表的全身大关节上^[14], 膝关节骨性关节炎是中老年人的常见、多发慢性骨病, 目前对于该疾病的手术治疗全膝关节置换已成为一项成熟且被广泛接受的终极治疗方案^[15]。在很长一段时期内的观念中, 全膝关节置换手术过程中止血带的应用可以为术者和患者双方带来益处^[16-19], 但随着学者们对人体功能和手术技术认识水平的不断提高, 此前关于止血带为患者带来的不良效果及局限性, 如术后疼痛、患肢僵硬、肿胀、切口愈合不良等逐渐受到广泛关注^[8]。

伴随着加速康复理念在骨科领域的广泛应用和快速发展^[20-24], 尤其是氨甲环酸在骨科围术期管理方案中的运用及研究的不断深入^[25-29], 其良好的止血效果为全膝关节置换中止血带的应用研究创造了必要的条件, 临床上出现了多种多样关于止血带应用的研究, 这些研究中有的关于止血带应用时机^[30]、有的关于术中是否应该使用止血带^[31]、有的关于止血带释放时机^[32]、还有关于止血带的使用位置及压力研究^[33]。氨甲环酸作为加速康复外科理念重要的措施已经成为业内的共识, 然而关于全膝关节置换中止血带应用问题, 目前学术界还存在些许争议。此次试验借鉴了杨建平等^[12]限制性使用止血带的方案, 将其与氨甲环酸在整个围术期的应用结合起来, 观察优化后的止血带使用方案究竟会对患者的哪些方面产生怎样的影响。

此次试验中, 两组的手术时间、术中出血量及术后引流比较差异均有统计学意义, 观察组的手术时间、术中出血量远多于对照组。经过对统计结果的认真分析, 作者认为造成手术时间、术中出血量显著差异的原因与观察组在手术前期未使用止血带密切相关, 由于前期显露与截骨均未使用止血带, 切口、软组织内的微小血管及骨面渗血会对手术区域视野造成一定程度的影响, 由于术中增加了针

对以上问题的处理,造成整体手术时间的延长和术中出血量的增加。结果显示在术后引流方面对照组却远高于观察组,分析其可能的原因是术中止血带的应用时间缩短,减少了长时间应用止血带为患者带来的不良反应,间接减少了术后出血及隐性失血,这与此前的有关报道类似^[34],但其具体机制还有待进一步实验研究。

术前及术后监测患者血红蛋白水平的变化可以在一定程度上反映患者在围术期的失血量,而白细胞计数、C-反应蛋白作为炎症指标也能反映围术期患者机体对手术的炎症反应程度。此次试验结果显示,两组术后血红蛋白在整体水平上有所下降,一定程度反映了失血程度,两组术后第1天的血红蛋白水平差异显著。两组术后第1天的白细胞计数水平均明显上升,但组间差异无统计学意义,术后第3,7天两组的白细胞计数缓慢下降,组间比较差异有统计学意义;对照组术后1,3 d的C-反应蛋白水平均明显高于观察组。以上结果提示,可能是由于手术过程中止血带长时间的应用加重了组织内无氧代谢及炎症因子的释放,导致炎症指标升高,以及加重了术后隐性失血量。

目测类比分被广泛应用于患者治疗效果评估,患者术后疼痛程度也直接影响着术后康复训练的效果。此次试验中,对照组术后第3天的目测类比分整体要高于观察组,分析原因可能是止血带的长时间应用确实会增加患者术后的早期疼痛,这可能与此前报道的局部组织神经血管受压及缺血再关注损伤有关^[35];而术后第1天两组疼痛差异无显著意义可能的原因是:“鸡尾酒”的局部应用及术后早期镇痛措施如冰敷、术后氨甲环酸等针剂、药物的应用发挥的作用;两组术后第3天的膝关节HSS评分与术前相比略微下降,表明手术还是对患者有一定程度的影响,随着康复进程的推进,两组术后的HSS评分逐渐升高,但差异无统计学意义。这说明改变传统的止血带应用方式对患者的康复并无不良影响,相反的是,术中止血带的长时间应用可能对患者术后早期疼痛及体内炎症反应产生不良影响。

综上,此次试验发现,氨甲环酸不仅在“止血”方面有着良好的效果与作用,在减轻炎症反应及减轻术后疼痛方面也扮演着重要的作用,氨甲环酸联合优化止血带的使用能够减轻患者术后早期疼痛和机体炎症反应,并且对患者术后康复无不良影响,故临床上应考虑将术中限制性应用止血带(仅在截骨全部完成后开始使用止血带,应用时间从安装假体开始直至骨水泥硬化成型)作为患者加速康复的有效措施。但是值得说明的是,加速康复外科围术期管理理念及措施对客观的医疗条件及主观的医疗理念有较高等度的要求,研究者必须根据自身所在医疗环境的客观条件进行有的放矢地选择部分可以实现的加速康复方案,这样方能趋利避害,使患者能够早期实现加速康复。

作者贡献: 周德春进行试验设计,试验实施为周德春、彭如辉,试验评估为周德春,资料收集为彭如辉,彭如辉成文,周德春审核。

经费支持: 该文章没有接受任何经费支持。

利益冲突: 文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程不存在利益冲突。

机构伦理问题: 试验获得眉山市中医医院伦理委员会批准。

知情同意问题: 所有患者对治疗知情同意。

写作指南: 该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT指南)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发表宗旨。

生物统计学声明: 该文统计学方法已经眉山市中医医院科研处统计学专家审核。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 文章作者同意:①可以在一定范围内开放研究参与者去标识的个体数据;②可以在一定范围内开放共享文章报告结果部分的去标识个体基础数据,包括正文、表、图及附件;③可以在一些情况下开放研究方案和知情同意书等相关文档;④全文开放获取数据的时间是从文章出版后即刻,并无终止日期。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章,根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款,在合理引用的情况下,允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展,同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献,并为之建立索引,用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] 裴福兴.加速康复外科是现代骨外科发展的趋势[J].中国骨与关节杂志,2017,6(12):881-882.
- [2] STARKS I, WAINWRIGHT TW, LEWIS J, et al. Older patients have the most to gain from orthopaedic enhanced recovery programmes. Age Ageing.2014;43(5):642-648.
- [3] 谢锦伟,岳辰,裴福兴.氨甲环酸在全膝关节置换术中的有效性与安全性研究进展[J].中国矫形外科杂志,2014,22(20):1856-1860.
- [4] AUYONG DB, ALLEN CJ, PAHANG JA, et al. Reduced length of hospitalization in primary total knee arthroplasty patients using an updated enhanced recovery after orthopedic surgery (ERAS) pathway. J Arthroplasty.2015;30(10):1705-1709.
- [5] 周宗科,黄泽宇,杨惠林,等.中国骨科手术加速康复围术期氨甲环酸与抗凝血药应用的专家共识[J].中华骨与关节外科杂志,2019,12(2):81-88.
- [6] 周宗科,翁习生,曲铁兵,等.中国髌、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.
- [7] 岳辰,周宗科,裴福兴,等.中国髌、膝关节置换术围术期抗纤溶药物抗凝血药应用方案的专家共识[J].中华骨与关节外科杂志,2015,8(4):281-285.
- [8] TIWARI MK, VAISHYA R, AGARWAL AK. Tourniquet during total knee arthroplasty: a review. Apollo Med.2017;14(1):8-11.

- [9] MUTLU S, GULER O, MUTLU H. Tourniquet use during total knee arthroplasty does not offer significant benefit: a retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2015;18(1):123-127.
- [10] OLIVECRONA C, LAPIDUS LJ, BENSON L. Tourniquet time affects postoperative complications after knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2013;37(5):827-832.
- [11] RASMUSSEN LE, HOLM HA, KRISTENSEN PW. Tourniquet time in total knee arthroplasty. *Knee*. 2018;25(2):306-313.
- [12] 杨建平, 蒋涛, 吕正祥. 止血带优化对全膝关节置换术快速康复的影响[J]. *中国矫形外科杂志*, 2018, 26(1):33-37.
- [13] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版)[J]. *中华骨科杂志*, 2018, 38(12):705-715.
- [14] DAWSON J, LINSELL L, ZONDERVAN K, et al. Epidemiology of hip and knee pain and its impact on overall health status in older adults. *Rheumatology*. 2004;43(4):497-504.
- [15] BOURNE RB, CHESWORTH BM, DAVIS AM, et al. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(1):57-63.
- [16] TOUZOPOULOS P, VERVERIDIS A, MPOGIATZIS C. The use of tourniquet may influence the cement mantle thickness under the tibial implant during total knee arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traum*. 2019;356(1):65-73.
- [17] ZHANG F, YU X, LIU Y, et al. Clinical effects of applying a tourniquet in total knee arthroplasty on blood loss. *Chin Med J*. 2010;123(21):3030-3033.
- [18] PARVIZI J, DIAZ-LEDEZMA C. Total knee replacement with the use of a tourniquet: more pros than cons. *Bone Joint J*. 2013;95(11_Suppl_A):133-134.
- [19] LEDIN H, ASPENBERG P, GOOD L. Tourniquet use in total knee replacement does not improve fixation, but appears to reduce final range of motion: A randomized RSA study involving 50 patients. *Acta orthopaedica*. 2012;83(5):499-503.
- [20] 方月, 杨翠, 李运明. 加速康复护理在骨科手术患者中的应用[J]. *西南军医*, 2018, 20(5):579-581.
- [21] 陈佳丽, 宁宁, 屈俊宏, 等. 骨科加速康复外科新视角[J]. *华西医学*, 2018, 33(9):1068-1072.
- [22] 李强, 刘益锋, 木热提·卡哈尔, 等. 加速康复外科在骨科中的应用[J]. *海南医学*, 2019, 30(18):2415-2417.
- [23] 孙旭, 李庭, 杨明辉, 等. 加速康复外科的发展与在骨科的应用[J]. *骨科临床与研究杂志*, 2017, 2(2):114-116.
- [24] IRWIN A, KHAN SK, JAMESON SS, et al. Oral versus intravenous tranexamic acid in enhanced-recovery primary total hip and knee replacement: results of 3000 procedures. *Bone Joint J*. 2013;95(11):1556-1561.
- [25] 徐飞, 董永辉, 任晔, 等. 关节腔局部注射氨甲环酸对初次全膝关节置换术后失血量的影响[J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2017, 14(5):29-32.
- [26] 陈群群, 陈建发, 周驰, 等. 关节腔内加压灌注氨甲环酸与初次全膝关节置换后失血量的关系[J]. *中国组织工程研究*, 2016, 20(44):6564-6569.
- [27] JENNINGS JD, SOLARZ MK, HAYDEL C. Application of tranexamic acid in trauma and orthopedic surgery. *Orthop Clin*. 2016;47(1):137-143.
- [28] KIM C, PARK SSH, DAVEY JR. Tranexamic acid for the prevention and management of orthopedic surgical hemorrhage: current evidence. *J Blood Med*. 2015;6:239.
- [29] LIN ZX, WOOLF SK. Safety, efficacy, and cost-effectiveness of tranexamic acid in orthopedic surgery. *Orthopedics*. 2016;39(2):119-130.
- [30] 孙啸, 王浩洋, 康鹏德. TKA术中不同时机使用止血带对患者造成的损伤比较[J]. *四川大学学报(医学版)*, 2016, 47(1):135-137, 143.
- [31] 谢小伟, 岳辰, 黄泽宇, 等. 全膝关节置换术应用与不应用止血带的随机对照研究[J]. *中国矫形外科杂志*, 2017, 25(17):1572-1576.
- [32] YAVARIKIA A, AMJAD GG, DAVOUDPOUR K. The influence of tourniquet use and timing of its release on blood loss in total knee arthroplasty. *Pak J Biol Sci*. 2010;13(5):249.
- [33] FARHANG B, LESIAK AC, IANNO DJ. Venous pressure during intravenous regional anesthesia: implications for setting tourniquet pressure. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2018;34(4):507-512.
- [34] WANG K, NI S, LI Z. The effects of tourniquet use in total knee arthroplasty: a randomized, controlled trial. *Knee Surg Sports Trauma Arthroscopy*. 2016;25(9):1-9.
- [35] MAYER C, FRANZ A, HARMSSEN JF. Soft-tissue damage during total knee arthroplasty: Focus on tourniquet-induced metabolic and ionic muscle impairment. *J Orthop*. 2017;14(3):347-353.