

冰硝散在膝关节置换术围手术期康复过程中应用的大样本研究

鞠昌军^{1,2} 赵锦伟^{1,2} 周鑫^{1,2} 段晓堃^{1,2} 邢元丽^{1,2}
代岩^{1,2} 徐梓耀^{1,2} 荣晓玲^{1,2} 姜红江^{1,2△}

[摘要] **目的:**探讨冰硝散在加速无引流管膝关节置换围手术期康复过程中的临床疗效。**方法:**选取 2016 年 7 月至 2019 年 5 月收治的 559 例单侧 TKA 手术患者,采用芒硝、冰片外敷辅助消肿、止痛治疗(冰硝散组);选取 2013 年 6 月至 2015 年 6 月收治的 412 例初次单侧 TKA 手术患者,采用常规的局部冰敷辅助消肿、止痛治疗(冰敷组)。两组均在术后治疗 7 d,比较两组术前、术后疼痛情况,髌上 10 cm、髌周、髌下 10 cm 周径,治疗满意度,术后 7 d HSS 评分。**结果:**两组患者基线资料比较,组间差异无统计学意义($P>0.05$);手术前 1 d,两组疼痛、肿胀及关节功能评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。术后第 1 天和第 2 天两组 VAS 评分比较,差异无统计学意义($P=0.816, 0.783$);术后第 3 天和第 7 天,两组 VAS 评分比较,差异有统计学意义($P=0.002, <0.001$),冰硝散组低于冰敷组。患肢周径比较,在术后第 3 天和第 7 天髌上 10 cm、髌周两组差异均有统计学意义($P<0.05$);术后第 3 天,髌下 10 cm 周径,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$);术后第 7 天,髌下 10 cm 周径,两组比较差异无统计学意义($P=0.664$)。术后第 7 天,两组治疗满意度及 HSS 评分比较,冰硝散组均高于冰敷组,差异有统计学意义($P<0.001, P=0.001$)。**结论:**冰片配合芒硝外敷辅助治疗膝关节置换术后疼痛、肿胀疗效确切,患者满意度高,功能恢复较传统冰敷要迅速,值得临床推广应用。

[关键词] 膝关节置换;芒硝;冰片;中药外敷;快速康复

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)04-0025-05

Large-Scale Study of External Application of Mirabilite and Borneol Powder in Perioperative Period Rehabilitation of TKA

JU Changjun^{1,2} ZHAO Jinwei^{1,2} ZHOU Xin^{1,2} DUAN Xiaokun^{1,2} XING Yuanli^{1,2}
DAI Yan^{1,2} XU Ziyao^{1,2} RONG Xiaoling^{1,2} JIANG Hongjiang^{1,2△}

¹Shandong Wendeng Orthopedic Hospital, Weihai 264400, Shandong China;

²Shandong Institute of Orthopedics and Traumatology, Weihai 264400, Shandong China.

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of mirabilite and borneol powder external application on promoting rapid rehabilitation after total knee arthroplasty (TKA) without percutaneous drainage. **Methods:** Mirabilite and borneol powder group: 559 eligible patients with unilateral TKA between July 2016 and May 2019 were treated with mirabilite and borneol powder external application to relieve swelling and pain. Ice compress group: 412 patients with primary unilateral TKA between June 2013 to June 2015 were treated with conventional local ice compress to relieve swelling and pain. The preoperative and postoperative VAS scores, circumference of 10 cm above patella, 10 cm around patella and 10 cm below

patella and degree of satisfaction were recorded and compared respectively, and HSS scores at the 7th day after operation were compared between the two groups. **Results:** There were no significant differences between the two groups in the baseline data, VAS scores, limb circumference, HSS scores preoperatively ($P>0.05$). There was no significant difference in VAS scores between the two groups at the 1st and 2nd day after operation ($P=0.816, 0.783$). The VAS scores of Mirabilite and borneol powder group at the 3rd, 7th

基金项目:山东省中医药科技发展计划项目(2019-0791)
2018 年国家中医药管理局全国名老中医药专家孙文学传承工作室建设项目(国中医药人教函[2018]134 号)

¹ 山东省文登整骨医院(山东 威海, 264400)

² 山东省中医骨伤研究院

△通信作者 E-mail: cjcj82006@163.com

day after operation were lower than those of ice compress group, and the difference was statistically significant ($P=0.002, <0.001$). There were significant differences in the circumference of 10 cm above patella, 10 cm around patella at the 3rd, 7th day after operation and the circumference of 10 cm below patella at the 3rd day after operation ($P<0.05$), and there was no significant difference in the circumference of 10 cm below patella at the 7th day after operation between the two groups ($P=0.664$). The degree of satisfaction and HSS scores of Mirabilite and borneol powder group at the 7th day after operation were higher than those of ice compress group, the difference was statistically significant ($P<0.001, P=0.001$). **Conclusion:** External application of mirabilite and borneol powder is effective on the treatment of pain and swelling after TKA, with higher degree of satisfaction and rapid functional recovery compared with traditional ice compress, which is worthy of clinical promotion.

Keywords total knee arthroplasty (TKA); mirabilite; borneol; external application; rapid recovery

近年来随着快速康复理念在髌膝关节置换领域的全面推广^[1],减轻患者术后疼痛、肿胀、血栓等并发症,提高患者住院舒适度和满意度,促进患者关节功能早期恢复成为必然要求。基于减少口服和静脉药物用量,发挥中医中药优势,达到膝关节功能早期、快速恢复的目的,本院自2016年开始,对接受全膝关节置换术(TKA)手术的老年患者采用芒硝、冰片外敷,减轻患肢肿胀和疼痛,促进膝关节功能恢复、提高患者满意度,并与常规局部冰敷患者进行比较,现报告如下。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

回顾性分析不同时间段在山东省文登整骨医院关节科初次膝关节置换术后采用不同治疗方案行局部外敷治疗的患者。其中,2013年6月至2015年6月所有患者均采用局部冰敷辅助治疗(冰敷组),2016年7月至2019年5月所有患者均采用芒硝、冰片外敷辅助治疗(冰硝散组)。

1.2 纳入标准

1)均符合KOA的诊断标准^[2];2)骨关节炎Kellgren-Lawrence影像学分级为Ⅳ级;3)初次行单侧TKA;4)年龄55~85岁;5)体质指数为 $18.0\sim 32.5\text{ kg/m}^2$;6)由同一组医生完成手术;7)同意参与本研究,且签署知情同意书。

1.3 排除标准

1)行双侧膝关节手术者;2)局部皮肤炎症、破溃、湿疹者;3)术后其他原因不能够继续外敷治疗者;4)治疗依从性差者;5)自行退出者。

1.4 方法

1.4.1 治疗方法 所有患者术前均未予以止痛药,相同手术入路,相同软组织处理措施及同一假体公司提供假体情况下行TKA,术中患肢常规上气压止血带。术后利伐沙班(10 mg/d ,口服)抗凝,连续用14 d,帕瑞昔布(40 mg ,2次/d,静脉注射)止痛等对症治疗,所有患者不留置引流管,术后即刻给予弹力绷带自足底至髌上10 cm包裹患肢,并予以抬高,术后第3天开始

用CPM机练习屈伸功能,其他治疗方案两组均相同。

冰硝散组术后1~7 d予以芒硝、冰片外敷。方法:1)用通透舒适的棉布制成 $36\text{ cm}\times 28\text{ cm}$ 布袋,并均匀分成6个条状独立小格,取芒硝1 000 g、冰片10 g碾碎成细沫状后均匀装入布袋中,布袋口用拉链封口,便于反复使用。2)妥善固定于患膝表面,保持皮肤卫生干燥,将肿胀的肢体完全紧密包裹,注意防止移位。3)当冰硝散结晶颗粒变大、药物变硬时碾碎并及时更换;保证有效接触面积。4)渗出较多潮湿后要及时更换毛巾或被服,保持床单清洁干燥。每次外敷30 min后,休息30 min,再行外敷30 min,6 h/d,连续干预7 d。

冰敷组术后1~7 d予以间断冰敷。方法:冰块用普通冰袋盛装,每份约500 g。患者膝关节尽可能伸直,使用干燥的毛巾将冰袋包裹起,使其覆盖在患者膝关节的内外及前侧,并使用绷带进行加压固定,松弛度以患者能够感受到压力,但不对其静脉回流造成影响,且患者无明显不适感为宜,如发现冰袋快速融化,则立即对其进行更换。冰敷时间、频次与冰硝散组相同。

1.4.2 疗效评价方法 分别在术前1 d及术后第1天、第2天、第3天和第7天,采用疼痛视觉模拟量表(VAS)^[3]对患者膝关节疼痛情况进行评估,评估时间为次日早上8:00;测量术前1 d及术后第3天和第7天患膝髌骨水平中线及上、下10 cm处的周长,评估患肢肿胀程度,数值越小,肿胀程度越轻。在术前1 d和术后第7天,采用美国特种外科医院(Hospital for Special Surgery, HSS)^[4]膝关节评分标准评价膝关节运动功能。

术后第7天由管床护士按照肿胀消除效果、使用便捷性、舒适性三个方面分别调查患者对冰敷和冰硝散治疗的满意度,采用Likert 5级评分法计分^[5],1分代表“非常不满意”,5分代表“非常满意”,得分越高,表示患者对局部外敷治疗的满意度越高。

1.4.3 统计学方法 采用SPSS23.0统计软件对所得数据进行统计学分析。两组患者性别的组间比较采

用 χ^2 检验,年龄、体质量指数、止血带应用时间、手术时间、术前及术后不同时间点膝关节 3 处周径、HSS 评分、满意度评分、不同时间点膝部疼痛 VAS 评分的比较均采用 t 检验,服从或近似服从正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行方差齐性检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

表 1 两组膝关节置换患者基线资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	性别		年龄/岁	BMI/ ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)	止血带时间/ min	手术时间/ min
		男/例	女/例				
冰敷组	412	170	242	64.7 \pm 5.7	26.32 \pm 2.19	45.23 \pm 8.58	62.53 \pm 10.79
冰硝散组	559	222	337	64.9 \pm 6.6	26.11 \pm 1.96	47.94 \pm 8.92	63.81 \pm 10.52
统计检验值		$\chi^2=0.093$		$t=0.234$	$t=0.491$	$t=0.223$	$t=1.478$
P		0.661		0.557	0.423	0.509	0.365

2.2 疼痛程度比较

两组患者术前 1 d VAS 疼痛评分比较,差异无统计学意义($P=0.166$),具有可比性。术后第 1 天和第 2 天,冰硝散组 VAS 评分虽略低于冰敷组,但两组比

2.1 一般资料

最终共 412 例患者纳入冰敷组,559 例患者纳入冰硝散组。两组患者性别、年龄、体质量指数(BMI)、止血带时间、手术时间等一般基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。所有患者均按疗程完成治疗,未发生不良反应,未出现脱落病例。

较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$);术后第 3 天和第 7 天时冰硝散组 VAS 评分均低于冰敷组,并且差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 2。

2.3 肿胀程度比较

表 2 两组膝关节置换患者治疗前后不同时间点 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	术前 1 d/分	术后第 1 天/分	术后第 2 天/分	术后第 3 天/分	术后第 7 天/分
冰敷组	412	1.51 \pm 0.62	2.91 \pm 0.73	3.56 \pm 0.49	2.69 \pm 0.54	2.37 \pm 0.32
冰硝散组	559	1.39 \pm 0.44	2.77 \pm 0.64	3.44 \pm 0.56	2.03 \pm 0.42	2.12 \pm 0.44
t		0.547	0.423	0.437	7.364	7.604
P		0.166	0.816	0.783	0.002	<0.01

术前 1 d 两组患者髌周、髌上 10 cm、髌下 10 cm 处周径的组间比较,差异均无统计学意义;术后第 3 天两组患者髌周、髌上 10 cm、髌下 10 cm 周径比较,冰硝散组较冰敷组小,差异有统计学意义($P < 0.05$);术

后第 7 天 2 两组患者髌周、髌上 10 cm 周径比较,冰硝散组较冰敷组小,差异有统计学意义($P < 0.05$);髌下 10 cm 处周径比较,差异无统计学意义($P=0.664$),这与毛矛等的研究结果不同^[6-9](见表 3)。

表 3 两组术前后患肢肿胀程度比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	术前周径/cm			术后第 3 天周径/cm		
		髌上 10 cm	髌周	髌下 10 cm	髌上 10 cm	髌周	髌下 10 cm
冰敷组	412	41.57 \pm 2.71	37.56 \pm 0.76	35.33 \pm 1.42	44.88 \pm 2.41	41.45 \pm 1.64	37.38 \pm 1.55
冰硝散组	559	41.61 \pm 1.92	37.68 \pm 0.69	35.54 \pm 1.21	43.63 \pm 2.03	40.64 \pm 1.52	36.77 \pm 1.52
t		0.873	0.155	0.013	10.870	12.007	8.450
P		0.361	0.879	0.989	<0.01	<0.01	<0.01

组别	例数/例	术后第 7 天周径/cm		
		髌上 10 cm	髌周	髌下 10 cm
冰敷组	412	43.32 \pm 1.71	40.65 \pm 1.16	36.29 \pm 1.27
冰硝散组	559	42.09 \pm 1.64	39.91 \pm 1.11	36.30 \pm 1.31
t		8.651	12.232	0.032
P		<0.01	<0.01	0.664

2.4 满意度和膝关节功能比较

满意度调查结果显示冰硝散组患者的满意度评分为(4.1 \pm 0.4)分,明显高于冰敷组的(3.10 \pm 0.63)分,差异有统计学意义。术后 7 d 冰硝散组膝关节 HSS 评分高于冰敷组,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 4。

3 讨论

自膝关节置换手术诞生之日起,已经逐步发展为

最成功的外科手术之一,作为治疗膝关节炎的终极手段,这项技术为很多老年患者带来了福音。目前,在手术技术方面,膝关节置换已经相当成熟,临床医生更多考虑的往往是怎样使患者在术后能够恢复的更快,并发病更少。在早期的术后康复过程中,局部冰敷是一种很好的方法,它能够起到镇痛、减轻肿胀的效果。但随着各种镇痛药物的搭配使用,TKA 术后疼痛已经明

表 4 术后第 7 天满意度和 HSS 评分比较(±s)

组别	例数/例	术后第 7 天满意度 评分/分	HSS 评分/分	
			术前 1 d	术后第 7 天
冰敷组	412	3.1±0.63	48.36±5.33	70.45±7.26
冰硝散组	559	4.1±0.40	49.12±6.27	78.62±7.23
<i>t</i>		7.115	0.351	5.223
<i>P</i>		<0.001	0.669	0.001

显减轻,冰敷的不利影响逐渐凸显,例如:冰袋液化过程中浸湿敷料,污染手术切口;冰袋难以固定、接触面积受限、影响术后关节活动等^[10]。

针对上述情况,为进一步加速 TKA 术后康复,本院关节科从膝关节术后“肿痛”特点入手,以“气血”辨证,采用冰片、芒硝两味中药组方论治,以达到消肿止痛的目的。《素问·阴阳应象大论》提到“气伤痛,形伤肿。故先痛而后肿者,气伤形也;先肿而后痛者,形伤气也”,由此可见术后肿痛辨伤气伤形尤为重要。形与气如同阴阳,相融为一体,密不可分。伤形则可见肿胀、凹陷、青紫、瘀斑等,伤气则感受酸、麻、胀、痛等,治疗应以行气活血化瘀、消积止痛为主。但 TKA 患者以老年人为主,普遍脾胃虚弱,内服中药耐受差,中医外治法对于这种情况具有独特优势。一则外治法是中医学重要治疗手段,可以通过熏、蒸、敷、贴、涂、擦等方法促进皮肤黏膜对药物的吸收利用,直达疾病所在,极大增加药物的利用程度;二则避免内服药物对脏腑的毒副作用,符合中医“简、便、廉、验”的特色。如同吴机师《理渝骈文》中记载:“外治之理,即内治之理,所异者,法尔,外治之药,亦即内治之药。”

祖国医学认为芒硝味咸、苦,性寒,归胃、大肠经,咸能软坚,苦能泻;其性善消,入血分,故能消瘀血,通化瘀滞,外用可治乳痈、痔疮肿痛^[11];冰片味辛苦,性微寒,归心、肺、脾经。据《本草纲目》记载,冰片有通诸窍、散郁火之功效,在中药配伍中常用作佐药,素有“独行则势弱,佐使则有功”的说法^[12]。

现代药理学研究发现,芒硝主要成分为硫酸钠,吸湿蓄冷、抗炎消肿、利尿及组织脱水等作用显著^[13]。外用时以硫酸根离子的形式存在,在摄取一小部分空气中水分的同时,大量吸收皮肤内的渗出液,并可使局部血管扩张,改善机体微循环,增强网状内皮细胞的吞噬作用,通过加快炎症的吸收和消散,缓解局部组织肿胀。多用于治疗淋巴水肿、痔疮肿痛、乳痈等。冰片具有抗细菌、真菌,消炎镇痛等药理作用;同时冰片还能够促进创面愈合^[14],具有明显透皮功效,是增效药,它作用于人体表皮细胞间区,有效增大细胞间隙,并能够提高水与皮肤表面角蛋白结合力,进而促进角质的水合能力,有利于药物穿透皮肤,促进药物的吸收利用^[15]。

本研究显示,芒硝加冰片外敷时能协同改善局部血液循环,恢复血管功能,迅速达到降温止痛、消肿功效,同时,颗粒状芒硝在与皮肤接触既感凉爽舒适,又不像冰敷低温刺激强烈,能被广大患者接受。中药外敷法作为肢体早期肿胀治疗的方法之一行之有效,中药单用都有一定的局限性,需多种药物搭配在一起才能发挥优势疗效^[16],反之,单用一味芒硝可能效果不尽满意^[17]。

从研究结果可以看出,在术后第 3 天和第 7 天,对髌上 10 cm 和髌周消肿效果,冰硝散组明显优于冰敷组,这和以往的相关研究结果基本相同^[6,18];对髌下 10 cm 的消肿效果,在第 3 天芒硝组优于冰敷组,但第 7 天冰硝组和冰敷组没有显著差异,并且在统计数据中笔者发现,有部分患者术后第 7 天髌下 10 cm 周径甚至小于术前,在两组患者中均有此种现象,这和以往的研究是有明显区别的^[6-9]。通过对大样本的观察,笔者分析主要有两种原因:1)患者术后使用高压弹力绷带自足至髌上 10 cm 加压包扎能够很好地减轻膝关节周围肿胀,此前已有这方面研究报道^[19],所以大部分患者膝关节尤其是髌下 10 cm 本身肿胀较轻。2)TKA 术后患者肢体运动量不足,出现肌肉萎缩的情况,以小腿萎缩明显^[20]。在满意度方面,冰硝组较冰敷组有明显优势。

综上所述,芒硝和冰片组成的冰硝散在国内医院应用多年,广泛用于静脉炎、胰腺炎、骨折后肢体肿胀甚至心衰引起的肢体肿胀的治疗中^[5,21],均具有很好的消肿止痛效果,在 TKA 术后肿胀的辅助治疗方面也有报道^[9]。但对于 TKA 术后不放置引流管的患者治疗效果的大样本病例报道尚属首次。为促进 TKA 患者快速康复,本院 2016 年 7 月开始将冰硝散逐步应用于 TKA 围术期,并逐步替代传统的冰敷治疗,此项研究共收集了 500 多例 TKA 病例的应用结果,并与早期冰敷患者进行比较,最终数据分析显示,冰硝散在消肿、止痛,促进膝关节功能恢复方面疗效肯定,患者满意度高,同时费用低廉,值得临床推广应用。

目前尚需进一步研究的问题包括:冰硝散使用时长和频次如何做到最佳,冰片和芒硝的配比如何能做到最优,以及冰硝散外用究竟有无毒副作用,尚需要长期观察。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会,中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会.膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)[J].中医正骨,2015,27(7):4-5.
- [3] 赵英.疼痛的测量和评估方法[J].中国临床康复,2002(16):2347-2349.
- [4] INSALL J N,DORR L D,SCOTT R D,et al. Rationale of the knee society clinical rating system[J]. Clin Orthop Relat Res,1989,248:13-14.
- [5] 王洋,李书楠,陈海敏,等.中医临床疗效评价体系之患者报告结局量表的制定探讨[J].中华中医药杂志,2018,33(5):1777-1780.
- [6] 毛矛,季卫锋,胡伟龙,等.芒硝外敷治疗全膝关节置换术后膝关节肿痛临床研究[J].中医正骨,2016,28(10):7-10.
- [7] 潘玮,黄惠榕,刘秦宇,等.芒硝冷疗对全膝关节置换术后患肢肿痛的效果观察[J].福建中医药,2020,51(5):75-77.
- [8] 张培璐,洪艺,王俊杰.芒硝配合冰袋外敷在全膝关节置换术后护理中的应用[J].中国中西医结合外科杂志,2016,22(5):498-500.
- [9] 宋克伟,阎伟,刘晓晨.盐袋冷疗配合冰硝散外敷防治全膝关节置换术后患肢肿痛临床研究[J].实用中医药杂志,2017,33(9):1088-1089.
- [10] SADOOGHI P,HASENHÜTL S,GRUBER G,et al. Lm-pact of a new cryotherapy device on early rehabilitation after primary total knee arthroplasty (TKA):a prospective randomised controlled trial[J]. International Orthopaedics,2018,42(6):1265-1273.
- [11] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2010:118-119.
- [12] 李欢,夏鑫华,刘梅,等.麝香配伍冰片干预局灶性脑缺血-再灌注损伤的代谢组学研究[J].中药材,2012,35(8):1274-1279.
- [13] 李庆云,张素峰,高华.芒硝临床应用近况[J].天津药学,2012,24(2):71-73.
- [14] 孙晓萍,欧立娟,宓穗卿,等.冰片抗炎镇痛作用的实验研究[J].中药新药与临床药理,2007(5):353-355.
- [15] 魏楚蓉,伍赶球.冰片的药理作用及其机制研究进展[J].国际病理科学与临床杂志,2010,30(5):447-451.
- [16] WANG Y,ZHANG X,LI C. Applying hot compresses with rhubarb and mirabilite to reduce pancreatic leakage occurrence in the treatment of severe acute pancreatitis[J]. Iranian Journal of Public Health,2017,46(1):136-138.
- [17] 高晓梅,叶杨,杨南萍.芒硝外敷治疗活动性类风湿关节炎伴腓肠肌肿胀的临床疗效及护理研究[J].中国全科医学,2017,20(34):4326-4330.
- [18] ZHONG Y,ZHENG C,DU W,et al. Mirabilite with Ice pack after total knee arthroplasty:a randomized controlled trial study[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine,2021,2021:6611614.
- [19] 刘俊,尹锐,罗政,等.弹力绷带用于膝关节置换术后病人 23 例的临床疗效[J].中国中医骨伤科杂志,2016,24(8):65-67.
- [20] 张扬媚,高云芳.废用性肌萎缩的研究进展[J].中华物理医学与康复杂志,2012,34(7):550-553.
- [21] LU Y,HAO C,HE W,et al. Experimental research on preventing mechanical phlebitis arising from indwelling needles in intravenous therapy by external application of mirabilite[J]. Experimental and Therapeutic Medicine,2018,15(1):276-282.

(收稿日期:2021-10-03)