骨科研究

DOI:10.13406/j.cnki.cyxb.000323

初次人工膝关节表面置换术后留置引流与否的系统评价

陈立潍[1],黄　伟[1],陈　虹[1],廖军义[1],唐云书[2],郑　强[2]
(1. 重庆医科大学附属第一医院骨科,重庆　400016;2. 重庆市潼南县人民医院骨科,重庆　402660)

【摘　要】**目的**:系统评价初次人工膝关节表面置换术(total knee arthroplasty,TKA)后放置与不放置引流的临床疗效及并发症情况,为临床实践提供参考。**方法**:按照系统评价的要求全面检索 MEDLINE、EMBASE、Cochrane Library 以及 CNKI,收集筛选初次 TKA 术后留置与不留置引流的前瞻性随机对照研究(randomized controlled trils,RCTs),采用 CONSORT 的 22 条标准对文献质量进行评分,并应用 RevMan Version 5.0 软件对数据进行 Meta 分析。分析结果显示有异质性存在时,依据手术侧别及止血带放气时机进行亚组分析。**结果**:共纳入 16 项随机对照研究,共计 1 417 例膝(引流组 713 例,无引流组 704 例)。在软组织瘀斑发生率方面,引流组明显优于无引流组且亚组分析显示一期双膝关节置换时,此差异更加明显;在失血情况方面,无引流组的总失血量及输血率则明显低于引流组;最后,2 组的感染、深静脉血栓(deep venous thrombosis,DVT)发生率及关节活动度的差异均无统计学意义。**结论**:现有的 RCTs 结果显示,初次 TKA 术后留置引流并不能显著降低感染及 DVT 的发生率和增加关节活动度,反而会增加患者总失血量和输血率,其唯一的优势在于可减少术后软组织瘀斑发生率。

【关键词】膝关节置换术;引流术;Meta 分析
【中图分类号】R687　　【文献标志码】A　　【收稿日期】2014-03-10

Systematic review of drainage and nondrainage following primary total knee arthroplasty

Chen Liwei[1], Huang Wei[1], Chen Hong[1], Liao Junyi[1], Tang Yunshu[2], Zheng Qiang[2]
(1. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University;
2. Department of Orthopedics, People's Hospital of Tongnan County)

【Abstract】***Objective***: To compare the clinical outcome between closed suction drainage and nondrainage following primary total knee arthroplasty(TKA) on the basis of the best available evidence. ***Methods***: Randomized controlled trils(RCTs) between 1950 and December 2013 comparing primary TKA patients managed with closed-suction drainage and those without drainage in the databases of Medline, EMBASE, Cochrane Library and CNKI were enrolled. The Review Mananger was used to analyze selected studies. Twenty-two CONSORT criteria were used to evaluate the the quality of the literature. Subgroup analysis was carried out when significant heterogeneity occured. ***Results***: Sixteen RCTs involving 1 417 knees(713 knees in closed-suction drainage group and 704 in nondrainage group) satisfied the inclusion criteria. In closed-suction drainage group, the incidence of soft tissue ecchymosis was significantly lower compared with that in nondrainage group. Subgroup analysis showed greater differences between the two groups in the setting of simultaneous bilateral TKA. However, results favored nondrainage group with respect to the total blood loss volume and blood transfusion rates. No significant difference was demonstrated in the prevalence of infection, incidence of deep venous thrombosis(DVT), or postoperative range of motion(ROM) between two groups. ***Conclusion***: Current RCTs demonstrate that the use of closed suction drainage after primary TKA provides no benefit in terms of infection, DVT, and postoperative ROM when compared with nondrainage. Besides, it increases perioperative total blood loss volume and elevates the risk of homologous blood transfusion. The only proven advantage of drainage is a decreased incidence of blood leakage from the wound, especially when simultaneous bilateral TKA is performed.

【Key words】total knee arthroplasty; closed suction drainage; Meta-analysis

人工膝关节表面置换术(total knee arthroplasty,TKA)能有效缓解疼痛、矫正畸形、恢复患者活动功能,被认为是治疗终末期膝关节疾病的有效方法。目前对于 TKA 围手术期的处理仍无统一方案,其中术后是否需放置引流即仍有争议。一方面,手术部位血肿可影响切口愈合及增加感染风险,所以引流血肿十分必要;但另一方面,引流管本身可成为潜在

作者介绍:陈立潍,Email:chris-chen313@163.com,研究方向:关节外科。
通信作者:黄　伟,Email:huangwei68@263.net。
基金项目:国家高技术研究发展计划(863 计划)资助项目(编号:2013AA031903)。
优先出版:http://www.cnki.net/kcms/doi/10.13406/j.cnki.cyxb.000323.html

感染源[1]；此外，由于血肿本身可在手术部位内产生压迫效应而减少出血，所以引流血肿可能进一步增加术后出血[2-3]。虽然已有多项随机对照研究（randomized controlled trials，RCTs）针对这一话题进行分析，但由于所纳入样本量有限，因此结果尚有待证实。本研究的目的是通过检索初次 TKA 术后引流与否的前瞻性随机对照试验，采用循证医学的方法进行数据分析，探讨引流对 TKA 疗效的影响，为临床实践提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索

按照系统评价的要求计算机检索 MEDLINE、EMBASE、Cochrane Library 以及 CNKI 数据库，检索时间从建库至 2013 年 12 月。英文检索词为“total OR tricompartmental knee arthroplasty OR replacement OR TKA OR TKR”AND “drainage OR drain” AND “clinical trials”，中文检索词为全膝关节置换术、引流、非引流。重要文献的参考文献也作为补充检索来源。如果 1 个研究被多次报道，则将数据最新最完整的报道纳入分析。

1.2 纳入标准

纳入标准包括：(1)研究对象：患有骨性关节炎或类风湿性关节炎，行初次 TKA 的成年患者；(2)干预措施：一组应用引流，另一组不使用引流；(3)研究设计：前瞻性随机对照试验；(4)结局指标：软组织瘀斑、感染、深静脉血栓（deep venous thrombosis，DVT）、输血、总失血量以及术后膝关节活动度（range of motion，ROM）。动物及尸体研究不予以纳入。

1.3 文献筛选、质量评价及资料提取

2 位研究者按照纳入及排除标准独立进行文献筛选和质量评价。文献质量评价采用 CONSORT 的 22 条标准。各项随机对照试验得分最高 22 分，最低 0 分。当 2 位研究者意见不一致时，与通讯作者讨论决定。提取的资料包括：研究设计、患者基本信息、样本数量、随访时间、结局指标。必要时联系原文作者对试验情况进行核实。

1.4 统计学分析

统计分析软件采用 Cochrane 协作网提供的 Revman 5.0 软件。计数资料采用风险比（risk ratio，*RR*）和 95%可信区间（confidence interval，*CI*），计量资料采用均数差（mean difference，MD）和 95%*CI*。当试验结果无异质性时（$P>0.05$，$I^2<50\%$），采用固定效应模型，反之则采用随机效应模型。同时，当异质性显著且资料足够时，依据手术侧别（一期双侧 TKA 或单侧 TKA）及止血带放气时机（包扎后放气或关闭切口前放气）进行亚组分析。

2 结 果

2.1 纳入研究的特点

按上述方法检索共得到 793 篇文献，经过筛选，最终共有 16 项研究入选，共纳入病例 1 417 例，其中引流组 713例，无引流组 704 例[2-17]。纳入研究分别在 10 个国家完成（美国、

表 1 各研究的基本特征

Tab.1 Basic characteristics of included studies

研究者	发表年份	国家	研究方法	病例数		平均年龄（岁）		性别（男/女）		随访时间（月）	CONSORT 评分
				引流组	无引流组	引流组	无引流组	引流组	无引流组		
Ritter [16]	1994	美国	前瞻性随机对照，盲法	137	138	NR	NR	NR	NR	NR	19
Holt [6]	1997	美国	前瞻性随机对照，盲法	69	67	70	69	24/45	20/48	1.5	16
Ovadia[12]	1997	以色列	前瞻性随机对照，盲法	32	26	73.7	69.7	7/25	6/20	NR	18
Kim[8]	1998	韩国	前瞻性随机对照，非盲法	69	69	64	64	7/62	7/62	16	19
Adalberth[4]	1998	瑞典	前瞻性随机对照，盲法	25	24	72	70	9/16	11/13	4	15
Grevoisier [5]	1998	瑞士	前瞻性随机对照，盲法	16	16	73	70	19/30	21/28	NR	20
Niskanen[10]	2000	芬兰	前瞻性随机对照，盲法	20	19	70	71	4/16	5/14	2	17
Jenny[7]	2001	法国	前瞻性随机对照，盲法	30	30	NR	NR	NR	NR	0.5	18
Mengal[17]	2001	比利时	前瞻性随机对照，盲法	52	52	72	72	NR	NR	NR	17
Esler[3]	2003	英国	前瞻性随机对照，盲法	50	50	73.1	72.1	23/27	22/28	60	19
陶 坤[13]	2006	中国	前瞻性随机对照，盲法	50	50	72	71	18/32	15/35	30	20
熊明月[14]	2008	中国	前瞻性随机对照，盲法	16	16	65	65	7/9	7/9	20	18
林 进[9]	2009	中国	前瞻性随机对照，非盲法	30	30	67	67	11/19	11/19	1	16
Omonbude[9]	2010	英国	前瞻性随机对照，盲法	40	38	71.1	68.4	20/20	23/15	1.2	20
曹 力[22]	2011	中国	前瞻性随机对照，非盲法	50	50	62	65	10/40	14/36	24	18
张 纪[15]	2011	中国	前瞻性随机对照，非盲法	27	29	67.4	66.5	5/22	6/23	0.25	15

NR：未报道

英国、中国、法国、芬兰、瑞典、韩国、瑞士、以色列和比利时），所发表文章语言包括英文（11 篇）、中文（4 篇）及法语（1篇）。所纳入的病例最少 32 例，最多为 275 例，随访时间从 1 周至 5 年。各项研究的 CONSORT 评分从 15~20 分，平均 18 分。各纳入研究的基本情况见表 1。漏斗图显示所纳入的研究不存在发表偏倚。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 软组织瘀斑 共有 6 篇文献比较了引流组与无引流组的术后软组织瘀斑情况[3,7,9,11,14-15]，其中引流组病例 274 例，发生瘀斑者 75 例（27.4%），无引流组 271 例，瘀斑 140 例（51.7%）。由于各研究之间异质性明显（P=0.000 2，I^2=82%），因此采用随机效应模型分析。结果显示引流组发生软组织瘀斑的风险明显低于无引流组（RR=1.97，95%CI=1.10~3.54，P=0.02）（图 1）。同时，亚组分析显示，当行一期双侧 TKA 时，无引流组的软组织瘀斑发生风险更高（RR=5.63，95%CI=2.96~10.70，P=0.000）（表 2）。

2.2.2 感染 共有 14 项研究对 2 组术后感染的发生率进行了分析，其中共包括 1 312 例 TKA[2,3,6-17]。引流组共有 661 例（3 例感染），无引流组共有 651 例（8 例感染）。如图 2 所示，各研究不存在异质性（P=0.93，I^2=0%），故采用固定效应模型分析。结果显示，不放置引流并不明显增加感染发生率（RR=1.77，95%CI=0.70~4.47，P=0.23）。

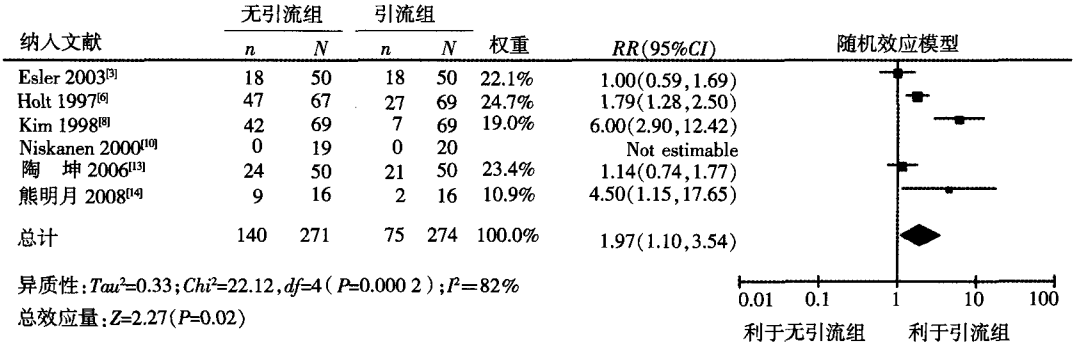


图 1 软组织瘀斑发生率森林图

Fig.1 Forest plot for soft tissue ecchymosis

表 2 软组织瘀斑的亚组分析结果

Tab.2 Subgroup analysis of soft tissue ecchymosis

结果	亚组	研究数量	纳入病例	异质性	风险比（95%CI）	P 值
软组织瘀斑	一期双侧 TKA	2	170	P= 0.72，I^2=0%	5.63(2.96~10.70)	0.000
	单侧 TKA	4	375	P= 0.10，I^2=56%	1.32(0.91~1.91)	0.14
	全程使用止血带	2	238	P = 0.000，I^2=94%	2.41(0.38~15.15)	0.35
	关闭切口前放松止血带	4	307	P= 0.08，I^2=60%	1.64(1.00~2.69)	0.05

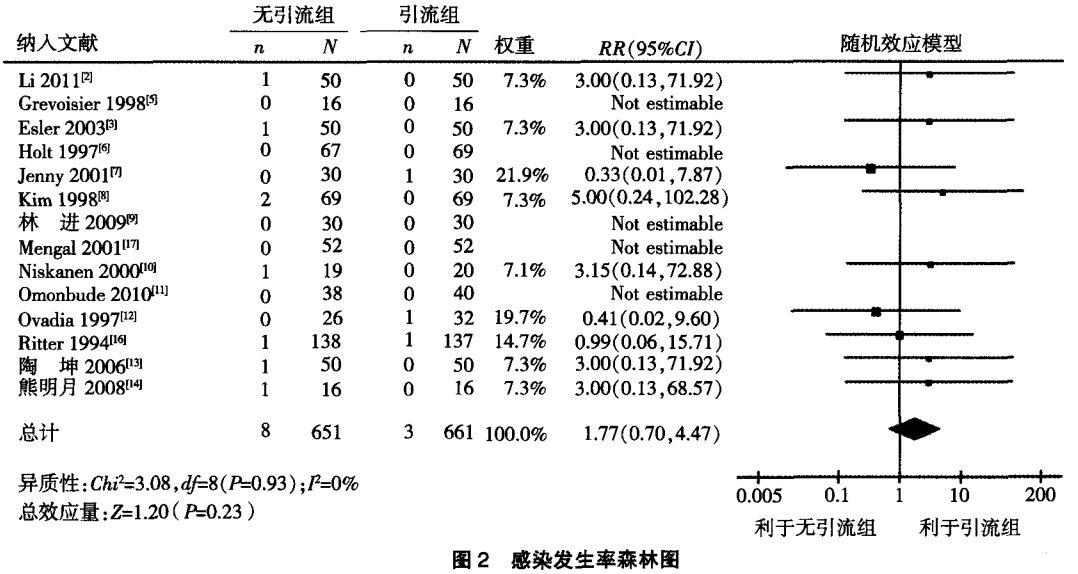


图 2 感染发生率森林图

Fig.2 Forest plot for infection rates

2.2.3 DVT 共有 9 篇文献报道了 2 组患者术后的 DVT 发生情况，随访时间从 1 周至 30 个月。纳入研究中引流组 DVT 发生率 2.8%(13/460)，与无引流组相同(2.8%，13/459)。各研究间不存在异质性(P=0.54，I^2=0%)。结果显示，DVT 发生率与安置引流与否无关(RR=1.0，95%CI=0.48~2.07，P=1.00)(图3)。

2.2.4 总失血量 共有 4 项研究对 TKA 患者的总失血量进行了统计和比较[2,3,7,15]。由于 Esler[3]的研究未给出总失血量的详细信息，故其数据无法用于 Meta 分析。在其余 3 项研究中，作者在计算总失血量时采用了不同的方法[18-19]，但不管采用何种方法，无引流组的总失血量均低于引流组(MD=-306.89 ml，95%CI=-410.14~203.63，P=0.000)(图 4)。

2.2.5 输血率 共有 8 篇文献对 TKA 术后需要输血的人数进行了统计和对比(图 5)，其中引流组 401 例，无引流组 397 例。统计分析显示各研究间异质性明显(P=0.02，I^2=57%)，故采用随机效应模型分析。与总失血量结果类似，无引流组患者输血率明显低于引流组(RR=0.68，95%CI=0.52~0.89，P=0.005)。由于纳入研究数据不足，故未进行亚组分析。

2.2.6 术后 ROM 共有 8 项研究对 TKA 术后关节活动度进行了比较，共包括 818 例膝，平均随访时间从 1 周至 30 个月[2,4,7,9,12-13,15-16]。部分研究报道了不同时间点的 ROM 结果，均

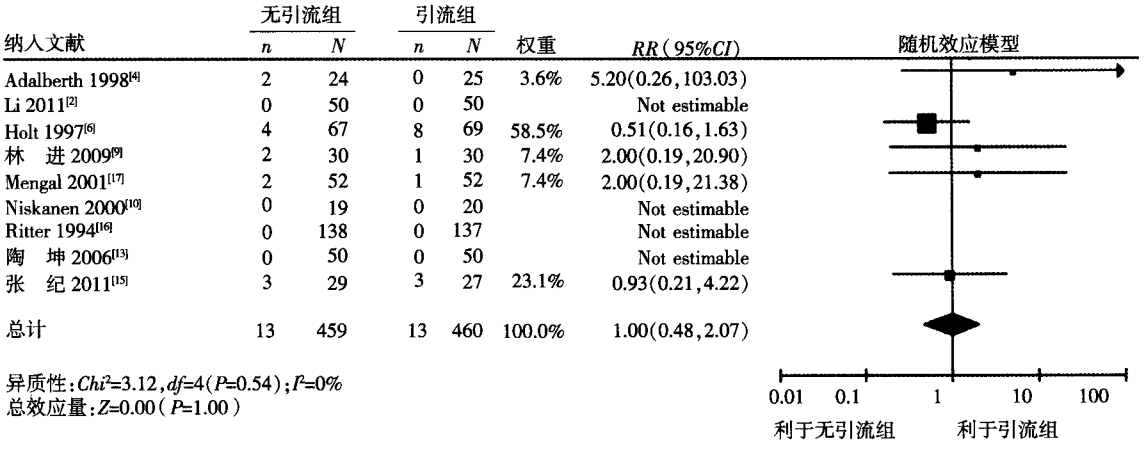


图 3 深静脉血栓发生率森林图

Fig.3 Forest plot for deep venous thrombosis

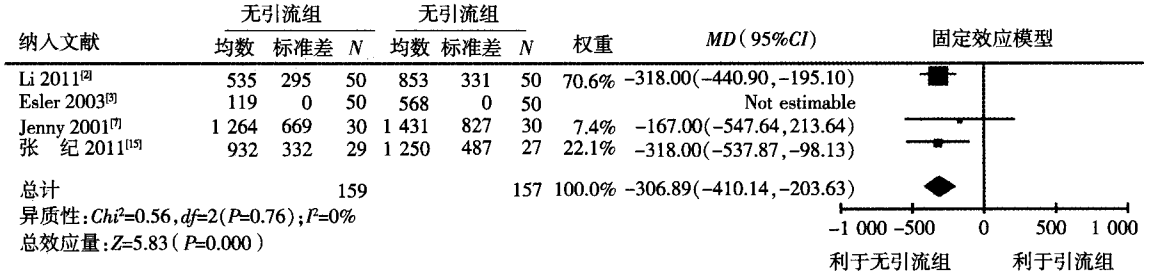


图 4 总失血量森林图

Fig.4 Forest plot for mean total blood loss volume

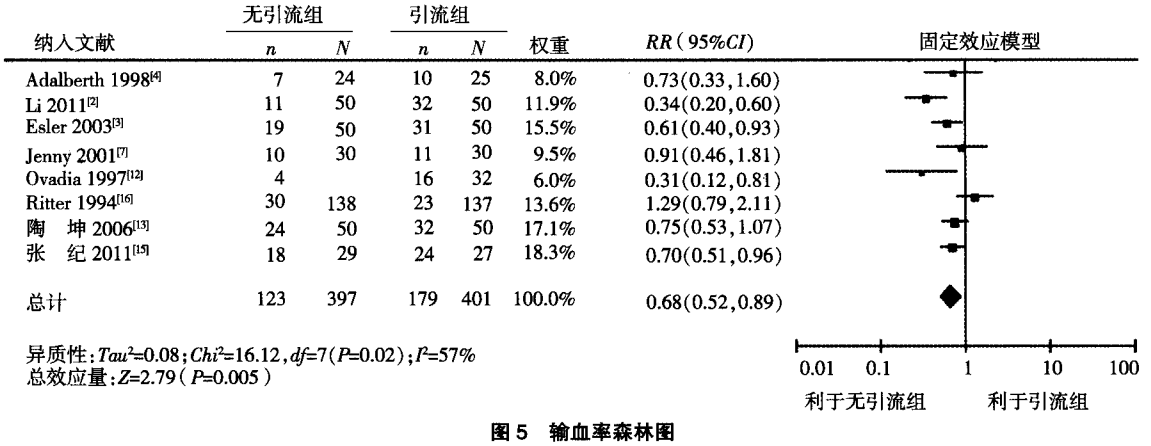


图 5 输血率森林图

Fig.5 Forest plot for homologous blood transfusion rates

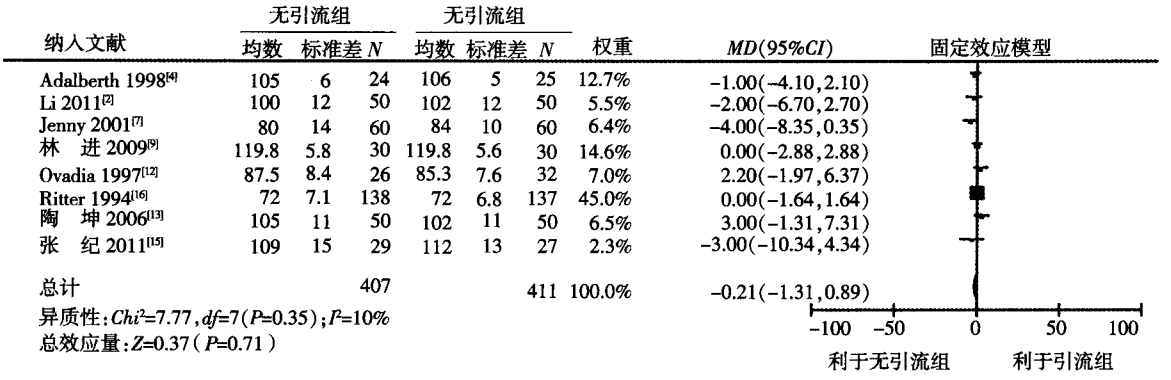


图 6 术后关节活动度森林图

Fig.6 Forest plot for postoperative range of motion

取最后一次检查结果纳入分析。各研究间不存在异质性（P=0.35，I^2=10%）。结果显示，无引流组的 ROM 稍低于引流组，但差异极小，无统计差异（MD=-0.21°，95%CI=-1.31~0.89，P=0.71）（图 6）。

3 讨 论

既往普遍认为，术后放置引流可预防切口内血肿形成、降低切口张力、有利于切口愈合，并能减少感染发生[6,8]。因此，许多骨科医生倾向于在 TKA 术后留置引流管[20]。但事实上，引流管的存在究竟利弊如何目前仍有许多争议，国际上也有许多学者通过各种随机对照试验及荟萃分析，来验证 TKA 术后留置引流的必要性[21-23]。本研究的目的即是在既往高质量随机对照试验结果的基础上，通过综合分析，探讨引流对 TKA 疗效的影响，为临床实践提供参考。

本研究结果表明引流组的术后软组织瘀斑发生率显著低于无引流组。同时，Holt 等[6]作者报道引流组的平均瘀斑面积为 28 cm^2，而非引流组为 92 cm^2。这些结果提示，无论在瘀斑发生风险还是在严重程度方面，引流组均具有明显优势。据此可以推断，放置引流的确能有效避免血肿形成并降低其导致的关节肿胀、切口渗血等风险。同时，根据亚组分析结果，当行一期双侧 TKA 时，无引流组的软组织瘀斑发生风险更高。有关该现象的原因目前尚不清楚，考虑可能与一期双侧 TKA 所致的血流动力学或凝血功能改变有关。

感染是 TKA 术后需重点关注的问题，根据本研究结果，虽然无引流组的感染发生率略高于引流组，但该差异无统计学意义，提示不放置引流并不会显著增加感染风险。实际上，引流降低术后感染的作用正是许多学者选择放置引流管的 1 个最主要考虑因素[20]。而本研究的结论在一定程度上否定了这一理论。然而，需要注意的是，本文所纳入的研究大约一半随访时间均在 6 个月之内，远远不足以充分评估 TKA 术后感染发生率，因此可能造成了对感染率的低估。从本研究与其他研究结果的差异亦可反映这一问题：根据其他大样本、长期随访的研究结果，TKA 术后感染发生率大约为 1.0%~3.0%[24-26]，然而本文所得出的总体感染率仅为 0.8%。因此，在采用本文结论时需考虑到上述因素。

相对于引流组，无引流组的显著优势在于降低总失血量及减少输血率。由于目前绝大部分医生在 TKA 术中常规使用止血带，所以失血主要发生在术后阶段，而该阶段引流组的失血量增加则可能与切口内血肿填塞作用消失、切口内压力下降有关[2-3]。目前，随着血源的紧张及大家对输血相关疾病传播风险的日益重视，该结论可能会使更多的医生选择放弃放置引流。理论上讲，关节内血肿机化及瘢痕黏连可能会影响关节活动度，导致屈伸受限。但根据本研究结果，引流组与无引流组在术后膝关节活动度方面无明显差异，这可能也与 2 组患者术后均经过正规有效地康复锻炼有关。

本研究中仅纳入了前瞻性 RCTs，同时 CONSORT 评分结果显示所纳入研究均具有较高质量。但是，当分析软组织瘀斑发生率时，结果仍表现出了明显的异质性。通过亚组分析，该异质性并不能由手术侧别和止血带使用时间完全解释，相反，纳入样本量的差别、术后处理方案的差异[3,6,11,14]及随访时间的不同等因素均可能与此异质性的产生相关。

本研究的不足包括以下几点：第一，纳入研究的样本量较小，且部分研究的随访时间不足；第二，部

分可用于评价和比较的指标如总费用、术后膝关节肿胀程度、膝关节功能评分、疼痛评分等，由于条件所限，无法被准确的提取与统计，因此造成了统计指标的不完善。

综上所述，根据目前的 RCTs 结果，初次 TKA术后引流组与无引流组在感染、DVT 发生率及术后关节活动度方面无明显差异，引流反而显著地增加了总失血量及提高了术后输血率。总之，现有的临床结果显示，与不放置引流相比，引流并无明显优势。为了进一步验证这一结论，需要更多的设计严谨、病例数量多、随访时间长的随机对照试验。

参 考 文 献

[1] Magee C, Rodeheaver GT, Golden GT, et al.Potentiation of wound infection by surgical drains[J].Am J Surg, 1976, 131(5): 547-549.

[2] Li C, Nijat A, Askar M.No clear advantage to use of wound drains after unilateral total knee arthroplasty: a prospective randomized, controlled trial[J].J Arthroplasty, 2011, 26(4): 519-522.

[3] Esler CN, Blakeway C, Fiddian NJ.The use of closed-suction drain in total knee arthroplasty.A prospective, randomised study[J].J Bone Joint Surg Br, 2003, 85(2): 215-217.

[4] Adalberth G, Bystrom S, Kolstad K, et al.Postoperative drainage of knee arthroplasty is not necessary: a randomized study of 90 patients[J]. Acta Orthop Scand, 1998, 69(5): 475-478.

[5] Crevoisier XM, Reber P, Noesberger B.Is suction drainage necessary after total joint arthroplasty? A prospective study[J].Arch Orthop Trauma Surg, 1998, 117(3): 121-124.

[6] Holt BT, Parks NL, Engh GA, et al.Comparison of closed-suction drainage and no drainage after primary total knee arthroplasty[J].Orthopedics, 1997, 20(12): 1121-1125.

[7] Jenny JY, Boeri C, Lafare S.No drainage does not increase complication risk after total knee prosthesis implantation: a prospective, comparative, randomized study[J].Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2001, 9(5): 299-301.

[8] Kim YH, Cho SH, Kim RS.Drainage versus nondrainage in simultaneous bilateral total knee arthroplasties [J].Clin Orthop Relat Res, 1998, 347(2): 188-193.

[9] 林 进，范 彧，常 晓，等.一期双侧人工全膝关节置换术后放置与不放置引流的对比研究[J].中华医学杂志，2009，89(21)：1480-1483.

[10] Niskanen RO, Korkala OL, Haapala J, et al.Drainage is of no use in primary uncomplicated cemented hip and knee arthroplasty for osteoarthritis: a prospective randomized study[J].J Arthroplasty, 2000, 15(5): 567-569.

[11] Omonbude D, El Masry MA, O'Connor PJ, et al.Measurement of joint effusion and haematoma formation by ultrasound in assessing the effectiveness of drains after total knee replacement: A prospective randomised study[J].J Bone Joint Surg Br, 2010, 92(1): 51-55.

[12] Ovadia D, Luger E, Bickels J, et al.Efficacy of closed wound drainage after total joint arthroplasty.A prospective randomized study[J]. J Arthroplasty, 1997, 12(3): 317-321.

[13] 陶 坤，吴海山，李晓华，等.闭式引流在全膝关节置换术中的作用评价[J].中华外科杂志，2006，44(16)：1111-1114.

[14] 熊明月，张怀玉，常彦卿，等.同时双侧全膝关节置换术中行引流术作用的研究[J].中国实用医刊，2008，35(15)：1-2.

[15] 张 纪，张 洪.人工膝关节置换术后留置引流与否的对比研究[J].中华外科杂志，2011，49(12)：1119-1122.

[16] Ritter MA, Keating EM, Faris PM.Closed wound drainage in total hip or total knee replacement.A prospective, randomized study[J].J Bone Joint Surg Am, 1994, 76(1): 35-38.

[17] Mengal B, Aebi J, Rodriguez A, et al.A prospective randomized study of wound drainage versus non-drainage in primary total hip or knee arthroplasty[J].Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 2001, 87(1): 29-39.

[18] Bourke DL, Smith TC.Estimating allowable hemodilution[J].Anesthesiology, 1974, 41(6): 609-612.

[19] Gross JB.Estimating allowable blood loss: corrected for dilution[J]. Anesthesiology, 1983, 58(3): 277-280.

[20] Chandratreya A, Giannikas K, Livesley P.To drain or not drain: literature versus practice[J].J R Coll Surg Edinb, 1998, 43(6): 404-406.

[21] Zhang QD, Guo WS, Zhang Q, et al.Comparison between closed suction drainage and nondrainage in total knee arthroplasty: a meta-analysis[J].J Arthroplasty, 2011, 26(8): 1265-1272.

[22] Parker MJ, Roberts CP, Hay D.Closed suction drainage for hip and knee arthroplasty.A meta-analysis[J].J Bone Joint Surg Am, 2004, 86(6): 1146-1152.

[23] 张晓南，吴 刚，徐瑞泽，等.人工全膝关节表面置换术后引流与否的 meta 分析[J].中华外科杂志，2012，50(12)：1119-1125.

[24] Argenson JN, Boisgard S, Parratte S, et al.Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: A multicenter French nationwide study including 846 cases[J].Orthop Traumatol Surg Res, 2013, 99(4): 385-390.

[25] Choi YJ, Lee KW, Kim CH, et al.Long-term results of hybrid total knee arthroplasty: minimum 10-years follow-up[J].Knee Surg Relat Res, 2012, 24(2): 79-84.

[26] Kim YH, Park JW, Kim JS.High-flexion total knee arthroplasty: survivorship and prevalence of osteolysis: results after a minimum of ten years of follow-up[J].J Bone Joint Surg Am, 2012, 94(15): 1378-1384.

（责任编辑：关蕴良）