

灭菌中药敷贴预防骨折患者外固定针道感染的效果研究

吴成莉^{1,2}, 王锐霞^{1,3}, 刘林⁴, 姚山川², 吴杰⁵, 周业红², 刘颖清⁶

摘要:目的 探讨灭菌中药敷贴预防骨折外固定治疗患者针道感染的效果。方法 选取 47 例临时外固定治疗的骨折患者,随机分配到试验组 24 例和对照组 23 例。试验组采用无菌中药敷贴贴于针道处,7 d 更换 1 次;对照组使用灭菌纱布覆盖针道,以 75% 乙醇将纱布浸湿,每天 2 次,每 3 天更换纱布 1 次。比较两组针道感染率、针道局部疼痛程度及不良事件发生情况,检测白细胞计数(WBC)、C-反应蛋白值进行效果评价。结果 试验组针道感染率为 4.17%,对照组为 26.09%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组干预后第 3~7 天针道局部疼痛程度显著低于对照组(均 $P < 0.05$)。两组干预后第 7 天 C-反应蛋白值比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组未发生不良事件,对照组 2 例发生针道周围皮肤过敏,均无严重不良事件发生。结论 采用中药敷贴应用于外固定针道护理,可有效预防外固定针道感染,降低患者疼痛程度,中药敷贴用于外固定针道护理的效果显著。

关键词:骨折; 外固定; 针道感染; 中药敷贴; 乙醇; 护理

中图分类号:R473.6 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2023.17.070

Effect of sterilized traditional Chinese medicine application on preventing needle tract infections in patients with fractures undergoing external fixation

Wu Chengli,

Wang Ruixia, Liu Lin, Yao Shanchuan, Wu Jie, Zhou Yehong, Liu Yingqing. School of Nursing, Guizhou Medical University, Guizhou 550004, China

Abstract: **Objective** To explore the effect of sterilized traditional Chinese medicine (TCM) application on preventing needle tract infections in patients with fracture undergoing external fixation. **Methods** A total of 47 patients with fracture treated with temporary external fixation were randomly divided into an experimental group (24 cases) and a control group (23 cases). In the experimental group, sterile TCM application was applied to the needle tract and replaced once every 7 days. In the control group, sterilized gauze was used to cover the needle track, and the gauze was soaked with 75% ethanol twice a day, and the gauze was changed every 3 days. The needle tract infection rate, needle tract pain, and adverse events were compared between the two groups. The white blood cell count (WBC) and C-reactive protein (CRP) were also detected to evaluate the effect. **Results** The needle tract infection rate was 4.17% in the experimental group and 26.09% in the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). The local pain degree of the experimental group was significantly lower than that of the control group from the 3rd to 7th day after intervention (all $P < 0.05$). On the 7th day after intervention, the value of CRP in the two groups was significantly different ($P < 0.05$). No adverse events occurred in the experimental group, and 2 cases of skin allergy around the needle tract occurred in the control group, and no serious adverse events occurred. **Conclusion** The TCM application in the nursing of external fixation needle track can effectively prevent infections and reduce patient pain. The effect of TCM application in this context is significant.

Key words: fracture; external fixation; needle tract infection; TCM application; ethanol; nursing care

外固定通常用于肢体皮肤缺损、软组织肿胀严重和粉碎性骨折患者,是在内固定手术前的临时性固定方式^[1]。但外固定术后易发生针道感染^[2-4],部分患者因为针道感染引发深处软组织感染,甚至骨髓炎,增加患者的治疗费用,并延缓疾病进程、增加患者痛苦。引起针道感染的主要原因是外固定使用的克氏针或斯氏针穿过皮肤插入骨内,破坏皮肤完整性而形

成一个开放的通道导致针道外露^[5]。加强针道处皮肤护理可有效预防针道感染。美国骨科护士协会(National Association of Orthopaedic Nurses)强调,护士在骨科护理中扮演重要角色,对预防针道感染发生具有重要作用^[6]。临床常规以 75% 乙醇浸湿灭菌纱布缠绕包扎针道周围皮肤用于针道护理,但 75% 乙醇易挥发的特质不能保证护理效果,且乙醇挥发后的剩余水分使纱布与针道之间形成潮湿环境更利于细菌生长繁殖^[7]。近年来,有学者使用各种新型敷料预防针道感染^[8-9],但制作方法复杂,且成本较高。研究发现,中药对预防伤口感染有促进作用,特别是中医敷贴对促进伤口愈合有积极的疗效^[10-11]。本研究将中药敷贴外用于临时外固定针道处,探讨中药敷贴护理外固定针道的有效性和可行性,为临床降低外固定针道感染发生率提供新方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究为单盲随机对照临床试验。

作者单位:1. 贵州医科大学护理学院(贵阳 贵州,550004);2. 遵义医科大学第三附属医院(遵义市第一人民医院)急诊外科;3. 贵州医科大学附属医院护理部;4. 贵州医科大学附属医院急诊骨科;5. 遵义医科大学第三附属医院(遵义市第一人民医院)中心实验室;6. 九江职业大学

吴成莉:女,硕士在读,主管护师

通信作者:王锐霞,630390427@qq.com

科研项目:贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学技术研究课题(QZYY-2019-050);贵州医科大学附属医院科研经费项目(GYHLB201802)

收稿:2023-04-03;修回:2023-05-30

2022 年 7 月至 2023 年 3 月,随机选取在贵州医科大学附属医院及遵义市第一人民医院住院的骨折行外固定治疗患者。纳入标准:①年龄 18~65 岁;②四肢长骨骨折,行临时外固定治疗;③外固定治疗期间未使用抗生素。排除标准:①患有慢性、复发性、炎症性皮肤病;②开放性骨折,需要切开复位的骨折,骨折处并存神经或血管损伤;③外固定时间<7 d。患者自愿参加并了解本研究的目的、程序和所有潜在的风险,签署书面知情同意书。该研究获得医院伦理委员

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	文化程度(例)			骨折部位(例)		骨折原因(例)			外固定部位(例)		
		男	女		小学	初中及高中	大专及以上	左侧	右侧	交通伤	摔伤	高坠伤	跟骨	胫骨结节	股骨髁上
对照组	23	14	9	47.78±10.55	7	11	5	9	14	15	7	1	7	15	1
试验组	24	11	13	50.63±10.16	10	4	10	12	12	15	5	4	7	15	2
统计量		$\chi^2=1.066$		$t=0.941$	$Z=0.316$			$\chi^2=0.561$		$\chi^2=2.113$			$\chi^2=0.319$		
P		0.302		0.352	0.752			0.454		0.348			0.853		

1.2 方法

1.2.1 干预方法 两组均在外固定手术当天,使用 75%乙醇消毒针道处。对照组采用常规护理方法,灭菌纱布缠绕包扎针道周围皮肤,使用 75%乙醇将纱布浸湿,以乙醇不滴为宜,每天 2 次,每 3 天更换纱布 1 次,如有渗血渗液及时更换。试验组将已制备好的灭菌中药敷贴直接贴于针道处,中药敷贴由遵义市第一人民医院中医科制备^[12],将天花粉(100 g)、大黄(100 g)、黄柏(60 g)、甘草(20 g)、骨碎补(100 g)、自然铜(100 g)和血竭(20g)7 味中草药制作成灭菌中药敷贴,所使用的透气胶贴(由武汉华卫科技有限公司提供,生产批号:20220624)为方形,规格 50 mm×50 mm,内芯直径 15 mm,使伤口形成相对密闭的环境,每 7 天更换 1 次敷贴^[12],如有渗血渗液及时更换。两组干预时间均为置入外固定当天到第 7 天。

1.2.2 评价方法 由专职评估者评价干预效果,评估者不知晓分组情况,评估前去除标签和任何治疗证据,评估者观察针道处皮肤情况,所有数据记录在专为本研究设计的患者记录表,根据主观和客观参数评估疗效。①针道感染。针道感染判断标准主要依据《医院感染诊断标准》^[13],针道周围皮肤局部发红、红肿、灼热或疼痛,存在分泌物或渗液等症状为感染;若针道局局部皮肤正常、干燥、未见红肿、无渗液及分泌物则无感染。在外固定第 1、7 天进行评估。依照 Checketts-Ottberburns 判断针道感染的分级^[14]。针道周围皮肤微红且无分泌物流出为Ⅰ级;针道皮肤周围红肿、有压痛感为Ⅱ级;针道皮肤周围红肿、有压痛感,针道周围有分泌物流出为Ⅲ级;针道周围发生严重软组织感染为Ⅳ级;针道周围发生严重软组织感染且 X 线显示针道周围的骨骼出现骨质溶解为Ⅴ级;发生慢性骨髓炎为Ⅵ级。②针道局部疼痛。采用 VAS 量表,VAS 评分为 0~10 分,对应“无”至“重度疼痛”。两组于外固定术后第 1~7 天评估。手术当日

会批准(2022 伦审第 06 号)。以外固定针道感染率为评价指标, α 取 0.05, β 取 0.20,参照既往文献中外固定针道感染率,75%乙醇组感染率约为 61%^[4],预计中药敷贴组感染率约为 20%,根据 PASS15 软件计算得出 $n_1=n_2=22$,考虑到 5%的失访,每组至少纳入 23 例。本研究纳入符合标准的患者 47 例,通过计算机生成的随机化代码将患者随机分配到试验组($n=24$)和对照组($n=23$),两组一般资料比较,见表 1。所有受试者均完成治疗过程,无脱落。

和术后第 7 天,检测白细胞(WBC)、C-反应蛋白(CRP)。③不良事件。干预后针道处皮肤发生过敏、肿胀、针道疼痛加剧及感染加重。当事件导致非计划取出外固定装置或危及生命时,则被认定为严重事件。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS25.0 软件进行数据分析,正态分布的计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,两组间比较使用独立样本 t 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25},P_{75})$ 表示,两组间比较采用 Mann-Whitney U 检验、广义估计方程分析;计数资料以频数或率表示,行 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法;等级资料采用非参数检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组针道感染发生情况比较 见表 2。未发生Ⅳ级及以上的针道感染。

表 2 两组针道感染发生情况比较					例(%)
组别	例数	针道感染	感染分级		
			Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级
对照组	23	6(26.09)	2(8.69)	2(8.69)	2(8.69)
试验组	24	1(4.17)	1(4.17)	0(0)	0(0)
Z				2.132	
P		0.048		0.033	

2.2 两组术后第 1~7 天 VAS 评分比较 见表 3。

2.3 两组术后第 1 天及第 7 天白细胞和 C 反应蛋白检测结果比较 见表 4。

2.4 两组不良事件发生情况 对照组有 2 例患者初次使用 75%乙醇后,针道周围出现红晕,发生皮肤过敏现象,停止使用后红晕消失。两组均无严重不良事件发生。

3 讨论

3.1 应用中药敷贴可降低外固定针道感染率及疼痛程度 有研究显示,对外固定患者预防性使用抗生素,会减少针道感染发生率^[15],但是长期、过量或不当使用抗生素会给患者带来严重的不良反应^[16]。皮

肤创面感染在祖国医学上称为“疮疡”，因伤口显露，易为毒邪外侵导致针道感染^[17]。骨折外固定手术后针道处软组织的损伤，血浆及中性粒细胞等血液成分渗出到组织内发生急性炎症现象，疼痛是其表现形式之一^[18]，这种炎症性疼痛在中医认为“不通则痛”，其基本病理是气滞血瘀，因此，予以清热解毒、抗菌消炎，以促进创面愈合。前期动物实验中将中药敷贴应用于兔骨外固定架针道处护理，研究结果显示，中药敷贴预防针道感染效果显著优于其他护理方法^[12]。本研究在此基础上开展单盲、随机对照临床试验，进一步明确中药敷贴护理外固定针道的有效性。研究

结果显示，试验组外固定针道感染率显著低于对照组（ $P<0.05$ ）。随着干预时间的延长，两组疼痛评分逐渐降低，从第3天开始到第7天，试验组疼痛评分显著低于对照组（均 $P<0.05$ ）。本研究使用的中药敷贴，由七味中药熬制而成。既往研究表明，大黄、天花粉、黄柏、甘草及血竭有明显的抗炎功效^[19-23]。其中天花粉及血竭诱导角质皮肤增殖，促进伤口愈合，减少创面渗液^[20-23]。骨碎补及自然铜有消肿镇痛作用，自然铜还能促进成骨细胞增殖，有益于骨损伤的修复^[24-25]。七味中药制作成的中药敷贴应用于外固定针道处，达到抗炎抑菌、消肿镇痛等。

表 3 两组术后第 1~7 天 VAS 评分比较								分, $M(P_{25}, P_{75})$
组别	例数	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天	第 5 天	第 6 天	第 7 天
对照组	23	6(6,7)	5(3,5)	3(2,5)	3(1,3)	3(0,4)	3(0,3)	3(0,3)
试验组	24	6(6,7)	3(2,4)	1(0,3)	1(0,1)	0(0,1)	0(0,1)	0(0,0)
Z		0.259	2.145	3.775	3.182	2.791	3.228	4.002
P		0.796	0.032	<0.001	0.001	0.005	0.001	<0.001

注：两组比较， $\text{Wald}\chi^2_{\text{组间}}=93.478$ ； $\text{Wald}\chi^2_{\text{时间}}=1\,622.594$ ， $\text{Wald}\chi^2_{\text{交互}}=41.488$ ，均 $P<0.001$ 。

表 4 两组术后第 1 天及第 7 天白细胞和 C 反应蛋白检测结果比较						$\bar{x}\pm s$
组别	例数	WBC($\times 10^9/L$)		CRP(mg/L)		
		第 1 天	第 7 天	第 1 天	第 7 天	
对照组	23	8.76 $\pm$ 1.58	9.54 $\pm$ 1.92	26.77 $\pm$ 5.14	29.05 $\pm$ 6.67	
试验组	24	8.58 $\pm$ 1.18	8.63 $\pm$ 1.71	25.16 $\pm$ 6.36	21.82 $\pm$ 5.89	
t		0.448	1.718	0.957	3.941	
P		0.656	0.093	0.346	<0.001	

近年来，CRP 血清标志物在骨折相关感染的诊断评价中发挥着重要作用^[26]。一项队列研究分析表明，CRP 与手术部位感染显著相关^[27]。CRP 作为一种急性时相蛋白，其含量与手术应激程度呈正相关，手术应激可导致机体免疫调控功能失衡，从而加重机体炎症反应^[28]。研究结果显示，试验组干预后第7天 CRP 值显著低于对照组（ $P<0.05$ ），与相关研究结果一致。有研究显示，中药外敷治疗可有效降低骨折软组织损伤患者的血清 CRP 水平^[29]。中药敷贴将针道形成密闭环境，隔绝了外界空气，并且中药成分抑菌活性可以预防针道感染的发生。说明通过提取天然药物制作的中药敷贴用于外固定针道护理可改善 CRP 血清标志物，对预防针道感染效果显著。

本研究制作的创新型灭菌敷贴，不同于临床上使用的中药粉末、汤剂等。既往研究中，中药制剂直接作用于创面处，达不到无菌原则，同时创面暴露于空气中，利于细菌滋生^[30-31]。本研究的敷贴中所含的中药提取液，经过多次过滤以及离心，最后经供应室低温环氧乙烷灭菌处理，可以解决中药产品在杀菌过程中的热敏性问题。另外，敷贴的环形结构将针道进行封闭管理，与 75%乙醇纱布相比，能有效隔离针道与外界空气，使感染概率降低。

3.2 中药敷贴用于外固定针道安全可行 中药敷贴

是以中医基本理论为指导，应用天然中草药制剂，施于皮肤、孔窍、俞穴及病变局部等部位的治疗方法，属于中药外治法，使用安全，不良反应小。本研究试验组无不良事件发生，对照组有 2 例出现针道过敏现象，停止使用乙醇后过敏反应消失，乙醇的强刺激性易导致过敏性皮炎的发生^[7]。有研究显示，每 3~7 天更换一次针道处敷贴，预防外固定支架针道感染安全有效^[12]。本研究中药敷贴更换周期为 7 d，减少了换药频率，从而降低了护理成本，减轻了临床负担。

4 结论

本研究采用灭菌中药敷贴进行外固定患者针道护理，能有效降低针道感染率，减轻患者疼痛。研究存在的局限性：本研究为单盲试验，因中药敷贴的颜色形状、护理方法不同于对照组，不能对患者实施盲法；其次，临床上骨折患者佩戴外固定时间相对较长，本研究对外固定针道干预时间短，样本量偏小，试验结果可能倾向于得到试验组针道感染率低于对照组。需进行双盲、大样本和延长干预时间的研究，以提高两种干预方式预防针道感染的精确度。同时需要进一步研究不同浓度中药药液及敷贴作用时长在外固定针道护理中的效果。

参考文献：

[1] 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组, 中华医学会骨科学分会外固定与肢体重建学组, 中国医师协会创伤外科医师分会创伤感染专业委员会, 等. 中国开放性骨折诊断与治疗指南(2019 版)[J]. 中华创伤骨科杂志, 2019, 21(11):921-928.

[2] Lu V, Zhang J, Zhou A, et al. Open versus closed pilon fractures: comparison of management, outcomes, and complications[J]. Injury, 2022, 53(6):2259-2267.

- [3] Ferguson D, Harwood P, Allgar V, et al. The PINS trial: a prospective randomized clinical trial comparing a traditional versus an emollient skincare regimen for the care of pin-sites in patients with circular frames[J]. Bone Joint J, 2021, 103-B(2): 279-285.
- [4] Britten S, Ghooz A, Duffield B, et al. Ilizarov fixator pin site care: the role of crusts in the prevention of infection[J]. Injury, 2013, 44(10): 1275-1278.
- [5] Ramos T, Eriksson B I, Karlsson J, et al. Ilizarov external fixation or locked intramedullary nailing in diaphyseal tibial fractures: a randomized, prospective study of 58 consecutive patients[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2014, 134(6): 793-802.
- [6] Harvey C V. Introduction to the National Association of Orthopaedic Nurses (NAON) scope and standards of orthopaedic nursing practice, 3rd edition[J]. Orthop Nurs, 2013, 32(3): 136-138.
- [7] 佟冰渡, 李杨. 生理盐水与 75% 乙醇护理经皮骨穿针针道效果比较[J]. 护理学杂志, 2015, 30(20): 34-37.
- [8] Oliverius M, Drozd J, Bratka P, et al. A new silver dressing, StopBac, used in the prevention of surgical site infections[J]. Int Wound J, 2022, 19(1): 29-35.
- [9] Ogbemudia A O, Bafor A, Ogbemudia E J, et al. Efficacy of 1% silver sulphadiazine dressings in preventing infection of external fixation pin-tracks: a randomized study[J]. Strategies Trauma Limb Reconstr, 2015, 10(2): 95-99.
- [10] Ning S, Zang J, Zhang B, et al. Botanical drugs in traditional Chinese medicine with wound healing properties[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 885484.
- [11] 王红权. 骨折敷贴法及其接骨膏对家兔骨折愈合过程中 BMP-7 表达的影响[D]. 恩施: 湖北民族学院, 2012.
- [12] 刘颖清, 王锐霞, 邹再莉, 等. 中药敷贴预防兔骨折外固定支架针孔感染的效果[J]. 广东医学, 2019, 40(14): 1994-1999.
- [13] 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准(试行)[J]. 中华医学杂志, 2001, 81(5): 314-320.
- [14] Checketts R G, Maceachem A G, Otterburn M. Pin track infection and the principles of pin site care[M]//De Bastiani G, Apley A G, Goldberg A. Orthofix External Fixation in Trauma and Orthopaedics. London: Springer, 2000: 97-103.
- [15] Santy-Tomlinson J, Jomeen J, Ersser S J. Patient-reported symptoms of 'calm', 'irritated' and 'infected' skeletal external fixator pin site wound states: a cross-sectional study[J]. Int J Orthop Trauma Nurs, 2019, 33(1): 44-51.
- [16] Héry J C, Champain G, Lombard A, et al. Relevance of antibiotic prophylaxis in the management of surgical emergency open hand trauma[J]. Hand Surg Rehabil, 2022, 41(1): 137-141.
- [17] 黎建义, 梅全喜, 黄星垣. 中药治疡液对外伤性感染伤口作用的实验与临床研究[J]. 时珍国医国药, 2005, 16(10): 943-944.
- [18] Yuan Y, Zhang Y, He X, et al. Protective effects of sinomenine on CFA-induced inflammatory pain in rats[J]. Med Sci Monit, 2018, 24(5): 2018-2024.
- [19] 周磊, 云宝仪, 汪业菊, 等. 大黄素对金黄色葡萄球菌的抑菌作用机制[J]. 中国生物化学与分子生物学报, 2011, 27(7): 1156-1160.
- [20] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020 年版)(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 57.
- [21] Hu L, Wang J, Wu N, et al. Utilizing network pharmacology and experimental validation to investigate the underlying mechanism of phellodendrine on inflammation[J]. Peer J, 2022, 10(1): 13852.
- [22] Shang Z, Liu C, Qiao X, et al. Chemical analysis of the Chinese herbal medicine licorice (Gan-Cao): an update review[J]. J Ethnopharmacol, 2022, 299(3): 115686.
- [23] Feng H, Huang W, Zhou Q, et al. Efficacy and safety of Resina Draconis for wound repair in the treatment of diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Complement Ther Clin Pract, 2023, 50(23): 101707.
- [24] 舒晓春, 刘君静, 朱丹华, 等. 不同浓度的骨碎补总黄酮对大鼠骨髓间充质干细胞向成骨细胞分化的影响[J]. 中国病理生理杂志, 2010, 26(7): 1261-1264.
- [25] 王聃, 侯婧霞, 吴育, 等. 自然铜及其煅淬品中金属元素对促进成骨细胞增殖的谱效关系研究[J]. 中药新药与临床药理, 2021, 32(8): 1109-1113.
- [26] Metsemakers W J, Morgenstern M, McNally M A, et al. Fracture-related infection: a consensus on definition from an international expert group[J]. Injury, 2018, 49(3): 505-510.
- [27] Zhao S, Ye Z, Zeng C, et al. Retrospective analysis of infection factors in secondary internal fixation after external fixation for open fracture of a long bone: a cohort of 117 patients in a two-center clinical study[J]. Biomed Res Int, 2022, 2022: 7284068.
- [28] 王晓庆, 段培培, 张晓琴, 等. 健脾疏肝中药足浴方在胃肠道肿瘤术后患者快速康复中的应用[J]. 护理学杂志, 2018, 33(6): 49-51.
- [29] 赵鑫宇, 邓栋, 曾少平. 镇痛方内服外敷治疗四肢闭合性骨折早期软组织损伤临床疗效及对患者愈合过程中 C 反应蛋白、肿瘤坏死因子 α 的影响[J]. 河北中医, 2020, 42(2): 187-191.
- [30] Li F L, Wang G C, Wu B Q. Clinical application of traditional Chinese medicine powder in the treatment of acute and chronic wounds[J]. Int Wound J, 2023, 20(3): 799-805.
- [31] Kang J, Liu Y, Peng S, et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine external washing in the treatment of postoperative wound of diabetes complicated with anal fistula: study protocol of a randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center clinical trial[J]. Front Pharmacol, 2022, 13(23): 938270.

(本文编辑 李春华)