

· 临床研究 ·

中药术后 1 号方治疗髋、膝关节置换术后
气血亏虚肠燥证便秘的临床研究冉 磊^{1, 2} 肖涟波^{2, 3} 解 骏² 沈 军² 赵 翊^{1, 2} 孟晓辉^{1, 2} 徐 博^{1, 2} 王建业^{1, 2} 施 杞⁴

摘要 目的 观察中药术后 1 号方治疗髋、膝关节置换术后气血亏虚肠燥证便秘的有效性及安全性。
结果 采用随机、单盲、平行对照设计, 纳入 2021 年 1—8 月行髋、膝关节置换术后便秘患者 120 例, 均来自上海中医药大学附属光华医院关节外科, 按 SPSS 软件随机数法分为中药组 (60 例) 与对照组 (60 例)。围术期按照关节置换术常规处理, 术后第 2 天整体评估后进行药物干预, 中药组给予术后 1 号方 2 袋 (200 mL), 每天 2 次; 对照组给予果糖口服液 15 mL, 每天 3 次, 均治疗 3 天, 术后第 9 天评价中药通便疗效, 评价指标包括治疗前后患者便秘主要症状评分、平均每周自发完全排便次数 (SCBM)、便秘症状问卷 (PAC-SYM)、中医证候评分和安全性指标, 并判定主要症状疗效。**结论** 最终纳入 117 例, 中药组 58 例, 对照组 59 例。与本组治疗前比较, 中药组便秘主要症状平均得分、次要症状平均得分及中医证候评分均下降 ($P < 0.05$), SCBM 明显增加 ($P < 0.05$); 对照组便秘主要症状平均得分升高 ($P < 0.05$), SCBM 无明显改变 ($P > 0.05$), 中医证候评分降低 ($P < 0.05$)。治疗后与对照组比较, 中药组便秘主要症状平均得分、次要症状平均得分及中医证候评分均下降 ($P < 0.05$), SCBM 增加 ($P < 0.05$)。中药组与对照组患者主要症状平均有效率分别为 86.1%、78.2%, 平均临床治愈率分别为 43.9%、32.2%, 两组比较差异均有统计学意义 ($\chi^2 = 15.736, P < 0.001$; $\chi^2 = 5.304, P < 0.05$)。两组治疗前后肝、肾功能比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 中药术后 1 号方可明显减少术后便秘症状, 缓解胃肠道不适, 改善术后生活质量, 围手术期使用安全有效, 可提高患者的有满意度和舒适度。中国临床试验注册中心注册 (No.ChiCTR2100051629)。

关键词 中药术后 1 号方; 髋、膝关节置换术后; 便秘; 临床研究

Effect of Postoperative No.1 Recipe on Constipation of Patients with Qi and Blood Deficiency and Intestinal Dryness Syndrome after Hip and Knee Arthroplasty: A Clinical Trial RAN Lei^{1, 2}, XIAO Lian-bo^{2, 3}, XIE Jun², SHEN Jun², ZHAO Chi^{1, 2}, MENG Xiao-hui^{1, 2}, XU Bo^{1, 2}, WANG Jian-ye^{1, 2}, and SHI Qi⁴ 1 Guanghua Clinical College of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (201203); 2 Department of Orthopedic Surgery, Guanghua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (200052); 3 Arthritis Institute of Integrated Medicine, Shanghai Academy of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (200052); 4 Institute of Spondylosis, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (200003)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy and safety of Postoperative No.1 Recipe on constipation of patients with qi and blood deficiency and intestinal dryness syndrome after hip and knee arthroplasty. **Methods** A randomized, single-blind, parallel controlled trial was performed. Totally 120 patients with constipation after hip and knee arthroplasty from the Department of Orthopedic Surgery, Guanghua Hospital affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to August 2021 were randomly assigned to the Chinese

资助项目: 上海市卫生健康委员会上海市临床重点专科建设项目 (No. shslczdzk04801); 人工膝关节置换术围手术期中西医结合快速康复 [No. ZY (2018-2020) -FWTX-6023]; 上海市长宁区科学技术委员会项目 (No. CNKW2020Y23)

作者单位: 1. 上海中医药大学光华临床医学院 (上海 201203); 2. 上海中医药大学附属光华医院关节外科 (上海 200052); 3. 上海市中医药研究院中西医结合关节炎研究所 (上海 200052); 4. 上海中医药大学脊柱病研究所 (上海 200003)

通讯作者: 肖涟波, Tel: 021-62805833, E-mail: xiao_lianbo@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20221020.213

medicine (CM) group (60 cases) and the control group (60 cases) according to the SPSS software random number method. The perioperative period was treated according to the conventional treatment of joint replacement, and drug intervention was carried out after the overall evaluation at day 2 after operation. The CM group was given 2 package of Postoperative No.1 Recipe (200 mL) after operation, twice per day, while the control group was given fructose oral liquid 15 mL, three times per day. Both groups were treated for 3 days, and the laxative effect of CM was evaluated at day 9 after operation. The score of main symptoms of constipation, average number of spontaneous complete bowel movement per week (SCBM), Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM), CM syndrome score and safety index were observed before and after treatment, thereby judging their efficacies. **Results** Finally, 117 patients were enrolled, 58 cases in the CM group and 59 cases in the control group. Compared with before treatment, the average scores of main symptoms, secondary symptoms and CM syndromes of constipation in the CM group decreased ($P<0.05$), and SCBM increased significantly ($P<0.05$); In the control group, the average score of main symptoms of constipation increased ($P<0.05$), SCBM did not change significantly ($P>0.05$), and the score of CM syndromes decreased ($P<0.05$). After treatment, compared with the control group, the average score of the main symptoms, secondary symptoms and CM syndromes in the CM group decreased ($P<0.05$), while the SCBM increased ($P<0.05$). The average effective rate of main symptoms in the CM group and the control group were 86.1% and 78.2%, respectively, and the average clinical cure rate was 43.9% and 32.2%, respectively. There was statistical difference between the two groups ($\chi^2=15.736$, $P<0.001$; $\chi^2=5.304$, $P<0.05$). There was no significant difference in liver and renal function between the two groups before and after treatment ($P>0.05$). **Conclusion** Postoperative No.1 Recipe can significantly reduce postoperative constipation symptoms, relieve gastrointestinal discomfort, improve postoperative quality of life, perioperative use is safe and effective, improve satisfaction and comfort of patient. Chinese Clinical Trial Registry (No. ChiCTR2100051629).

KEYWORDS Postoperative No.1 Recipe; postoperative of artificial joint replacement; constipation; clinical trial

关节置换术是终末期骨关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎等疾病恢复肢体功能的主要手段^[1, 2]。随着快速康复医学理念的被骨科医生广泛接受,在关节置换围手术期已采用了多维度、多角度的患者管理^[2]。目前,从血液、疼痛、功能锻炼等方面已取得了较为满意的临床疗效,但在围手术期仍有部分难以解决的伴随疾病或症状。如便秘,骨科术后发生率为 50% 以上^[3]。常见症状为排便困难、周期延长、便干质硬,伴有腹痛、腹胀、不欲饮食等症状,甚者并发肠梗阻,已成为关节置换患者仅次于疼痛并严重影响患者术后康复及满意度的术后并发症,尤其是大型关节,如髋、膝关节的置换^[4]。临床研究表明便秘除产生腹胀、腹痛、食欲下降等症状外,还可以明显产生焦虑以及抑郁等不良情绪,并严重影响术后康复^[5]。临床解决便秘,多采用泻药等对症处理方法^[6],而导泄药物过多、过量使用易造成腹泻、呕吐等不良反应,并且术后有发生电解质紊乱的风险,重者可危及生命。目前,中医药在围手术期使用的安全性已被认同^[7, 8]。国医大师施杞教授基于“气为主,血为先”的石氏伤科理论,将髋、膝关节置换术后便秘产生的

病机归纳为气虚血亏、肠不主津致大肠传导失司、通降不利。肖涟波主任医师在此基础上对术后便秘辨证施治,总结出中药术后 1 号方。本文以乳果糖口服液为对比,以 7 天为周期,旨在探究中药术后 1 号方治疗髋、膝关节置换术后气血亏虚肠燥证便秘的临床疗效及安全性。

资料与方法

1 诊断标准 西医诊断标准:依据罗马 IV 诊断标准^[9](排便为硬粪或干球粪,排便费力,排便有不尽感,排便时有肛门直肠阻塞感,以及排便需要手法辅助),有两项及以上即可诊断。

中医证候诊断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[10],以气血亏虚肠燥证制表,主症为大便干结、排便困难、腹胀,次症为食欲不振、腰膝酸软、头晕目眩、咽干,舌质淡或淡红,脉沉弦或细弱。主症必备,次症两项,主症含轻症 4 项(≥ 4 分),次症含轻症 2 项(≥ 2 分),结合舌脉象,总评分评分值 > 6 分即可诊断。

2 纳入标准 (1)术前无便秘 > 4 周;(2)全部

病例均为诊断明确的行膝、髋关节置换患者;(3)符合西医诊断标准;(4)符合中医气血亏虚肠燥证诊断标准;(5)年龄 ≥ 60 岁;(6)无严重心肝肾功能疾患;(7)自愿签署知情同意书。

3 排除标准 (1)肝肾功能异常者;(2)妊娠或哺乳期女性、精神病患者;(3)合并心、肝、脑、肾和造血系统等严重疾病患者;(4)既往或确诊为直、结肠器质性病变患者;(5)因其他原因不能按要求规律服药者;(6)正接受过其他研究药物者;(7)对所用便秘药过敏者。

4 脱落标准 (1)受试者出现不能耐受的不良事件、并发症和特殊生理变化;(2)受试者依从性差,用药数量和用药疗程不在 80%~120% 之间;(3)受试者不愿继续参加本研究(自行退出)或失访;(4)受试者非规定范围内合并用药,影响有效性和安全性判定者。

5 终止标准 (1)受试者自行要求终止;(2)肝肾功能出现异常:谷丙转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)或谷草转氨酶(aspartate aminotransferase, AST) $\geq$ 正常值 3 倍以上;肌酐(creatinine, Cr) $\geq$ 正常值 1 倍;(3)受试者发生严重不良事件或者病情恶化;(4)其他受试者不适宜研究继续进行的情况。

6 一般资料 本研究为优效性设计,据前期临床观察髋、膝关节置换术后便秘率约为 50%^[3],取 $\alpha=0.05$, $1-\beta=0.8$, 界值 $=-0.15$, 双侧检验,采用 Pearson 卡方检验计算出样本量为 $n=100$ (Power = 0.8038)。考虑约 20% 脱落率,拟选取上海中医药大学附属光华医院关节矫形外科 2021 年 1—8 月行髋、膝关节置换术后便秘患者 120 例,采用 SPSS 软件随机数生成器随机将患者分为中药组和对照组,每组 60 例,采用随机、单盲、平行对照设计方案。中药组和对照组一般情况、手术方式、围术期用药等一般资料比较(表 1),差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究已通过上海中医药大学附属光华医院伦理委员会批准(No.2021-B-16),并于中国临床试验注册中心注册(No. ChiCTR2100051629)。

7 治疗方法 术前计划:根据本院关节矫形外科围手术期方案,常规对所有患者术前宣教,保持舒畅心情,减少紧张及焦虑状态。术后饮食统一由营养科配送高纤维膳食,每人每日饮水保持 1.5~2.0 L。手术方式及用药计划均由同组医师团队按照同一标准执行,盲法主要对患者施盲,使用中药及西药时不告知中药通便作用。所有入组患者术前均予以整体评

表 1 两组患者一般资料比较

项目	中药组(60例) 对照组(60例)		P 值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	76.33 $\pm$ 6.14	78.17 $\pm$ 5.86	0.603 ^a
性别[例(%)]			0.855 ^b
男	27(45.0)	28(46.7)	
女	33(55.0)	32(53.3)	
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	25.93 $\pm$ 3.47	24.81 $\pm$ 3.64	0.462 ^b
伴随疾病[例(%)]			0.959 ^b
高血压病	29(48.3)	24(40.0)	
糖尿病	18(30.0)	16(26.7)	
心脏病	11(18.3)	8(13.3)	
其他	5(8.4)	3(5.0)	
既往手术史[例(%)]			0.575 ^b
有	25(41.7)	22(36.7)	
无	35(58.3)	38(63.3)	
手术部位[例(%)]			0.702 ^b
膝	38(63.3)	40(66.7)	
髋	22(36.7)	20(33.3)	
手术时间[例(%)]			—
≤ 120 min	60(100)	60(100)	
>120 min	0	0	
术中出血量[例(%)]			0.847 ^b
0~100 mL	39(65.0)	40(66.7)	
100 mL 以上	21(35.0)	20(33.3)	
阿片类用药[例(%)]			—
是	60(100)	60(100)	
否	0	0	

注: a 为 t 检验; b 为 Pearson χ^2 检验

估,术后第 2 天采集患者饮食及通便情况,依据纳入标准纳入受试患者。干预方案中药组术后第 2 天予中药术后 1 号方共 3 剂,每天 2 次,每次 200 mL/袋,由上海中医药大学附属光华医院中药制剂科制备:生黄芪 18 g 当归 12 g 生大黄 6 g 枳实 12 g 厚朴 12 g 香附 12 g 牛膝 12 g 车前子 12 g 火麻仁 12 g 谷芽 15 g 麦芽 15 g 甘草 6 g。对照组给予乳果糖口服液 15 mL (Abbott Biologicals B.V, 批号: 363066),用药 3 天,每天 3 次。

8 观察指标及方法

8.1 主要观察指标 术后第 2、9 天评估患者便秘主要症状评分标准^[11],包括布里斯托(Bristol Stool Scale, BSFS)大便分类法按类分为Ⅳ~Ⅶ型(类似蛇形,表面光滑;糊状大便;水状,无固体块)、Ⅱ型(形似麻花状,表面凹凸不平)、Ⅲ型(形似香肠,表有裂痕)、Ⅰ型(坚硬如球)4 大型(分别为 0、1、2、3 分);排便时间以每天排便时间分为 <10 min、10~15 min、15~25 min、 >25 min 四类(分别为 0、1、

2、3 分);排便频率以每次排便天数分为 1~2 天 1 次、3 天 1 次、4~5 天 1 次、>6 天 1 次 4 类(分别为 0、1、2、3 分);腹胀、排便费力及肛门坠胀感均以无、偶尔、时有、经常分为 4 类(分别为 0、1、2、3 分)。一般认为 IV~VII 型为正常排便类型。监测平均每周自发完全排便次数(spontaneous complete bowel movement, SCBM),目前认为 SCBM ≥ 3 次为正常排便^[11]。患者治疗效果依据症状改善等级分为临床痊愈(症状消失)、显效(>2 等级)、有效(>1 等级)、无效(等级无改善)4 等。并根据研究周期患者排便情况前后对照得分,进行统计学分析。

8.2 次要指标 便秘患者症状自评量表(Patient Assessment of Constipation Symptoms, PAC-SYM)^[12],包括粪便性状(2 个条目)、直肠症状(7 个条目)、腹部症状(3 个条目),依据 Likert 5 级评分法,以 0~4 分划分 5 个严重程度等级,得分越高表明生活质量越差。中医证候评分引用《中药新药临床研究指导原则》^[10] 条目进行气血亏虚肠燥证量表制定,包含主要症状(大便干结、排便困难、腹胀、食欲不振),分无、轻、中、重 4 级(分别为 0、2、4、6 分);次要症状:(头晕目眩、少气懒言、咽干),分无、轻、中、重 4 级(分别为 0、1、2、3 分);舌脉象(舌质淡或淡红、脉沉细或弱、苔薄或淡),分无、有(分别为 0、1 分)。中医证候评分采用尼莫地平法^[9],计算中药干预前后积分差与干预前积分的比值,分为临床痊愈($\geq 95\%$)、显效(70%~94%)、有效(30%~69%)、无效(<30%),4 级。

8.3 安全性指标 记录干预前后入试者基本生命体征,肝、肾功能(AST、ALT、Cr),血尿粪常规,不良反应(呕吐、腹泻等),出现药物相关不良反应后,依据终止标准执行。

9 统计学方法 数据由课题组未参与试验人员收集、整理,数据分析采用 IBM SPSS Statistics 25 进行。两组间构成率对比采用 Pearson χ^2 检验,符合正态分布的计量资料采用 t 检验,不符合正态分布采用非参数检验(Wilcoxon-Mann-Whitney U 检验),计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,等级资料采用秩和

检验(Kruskal-Wallis H 检验), $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 受试者流程图(图 1) 依据纳排标准拟入组髌、膝关节置换术后便秘患者 120 例,因临时出院、未按时服药、中药拒药等原因脱落研究,脱落患者 3 例(中药组 2 例,对照组 1 例),共 117 例患者最终完成本研究,中药组 58 例和对照组 59 例。

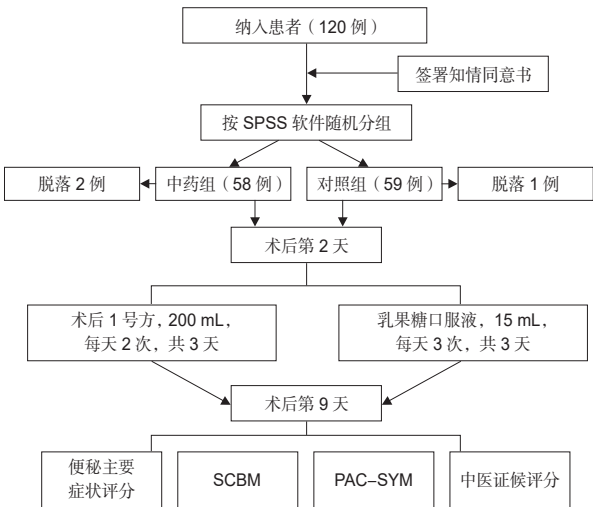


图 1 病例流程图

2 两组治疗前后便秘主要症状评分比较(表 2) 治疗前两组患者主要症状平均得分差异无统计学意义($t=1.493$, $P=0.138$)。与本组治疗前比较,中药组粪便分类有明显改善($P<0.05$),在排便费力感、腹胀、肛门坠胀感评分和平均得分降低,排便时间评分增加($P<0.05$);对照组排便费力感、肛门坠胀感、排便时间和平均得分增加($P<0.05$)。与对照组同期比较,中药组治疗后患者排便费力感、腹胀、肛门坠胀感、排便时间及平均得分明显降低($P<0.05$)。

3 两组次要症状评分比较(表 3) 治疗前两组次要症状平均得分差异无统计学意义($t=-0.537$, $P=0.592$)。与本组治疗前比较,两组粪便症状、直肠症状、腹部症状及平均得分均降低($P<0.05$);且中药组各项评分明显低于对照组($P<0.05$)。

表 2 两组治疗前后便秘主要症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	粪便分类 (BSFS)	排便费力感	肛门坠胀感	腹胀	排便时间	排便频率	平均得分
中药	58	治疗前	1.57 $\pm$ 0.91	1.13 $\pm$ 0.65	1.07 $\pm$ 0.76	0.63 $\pm$ 0.47	0	0	4.08 $\pm$ 1.24
		治疗后	1.43 $\pm$ 0.87*	1.02 $\pm$ 0.85* Δ	0.78 $\pm$ 0.59* Δ	0.53 $\pm$ 0.50* Δ	0.10 $\pm$ 0.30*	0	3.77 $\pm$ 1.56* Δ
对照	59	治疗前	1.53 $\pm$ 1.06	1.08 $\pm$ 0.74	0.82 $\pm$ 0.60	0.58 $\pm$ 0.48	0	0	4.02 $\pm$ 1.56
		治疗后	1.57 $\pm$ 0.96	1.40 $\pm$ 0.98*	1.05 $\pm$ 0.75*	0.63 $\pm$ 0.50	0.33 $\pm$ 0.51*	0	4.65 $\pm$ 1.67*

注:与本组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组同期比较, $\Delta P<0.05$

4 两组中医证候评分及 SCBM 比较 (表 4) 治疗前两组中医证候评分及 SCBM 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 中药组中医证候评分降低 ($P<0.05$), SCBM 明显增加 ($P<0.05$)。与对照组同期比较, 中药组治疗后中医证候评分降低, ($P<0.05$), SCBM 平均次数增加 ($P<0.05$)。

表 4 两组中医证候评分及 SCBM 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	中医证候评分 (分)	SCBM (次)
中药	58	治疗前	26.42 ± 2.87	2.74 ± 0.88
		治疗后	10.13 ± 3.02* [△]	4.63 ± 1.51* [△]
对照	59	治疗前	26.53 ± 2.93	2.84 ± 0.72
		治疗后	16.95 ± 3.58	2.78 ± 1.50

注: 与本组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组同期比较, [△] $P<0.05$

5 两组主要症状有效率比较 (表 5) 与对照组比较, 治疗后中药组患者主要症状平均有效

率为 86.1%, 对照组为 78.2%, 差异有统计学意义 ($\chi^2=15.736$, $P<0.001$); 中药组平均临床治愈率为 44.3%, 对照组为 32.2%, 差异有统计学意义 ($\chi^2=5.304$, $P<0.05$)。与对照组比较, 中药组中医证候评分、排便费力感、腹胀及排便频率的有效率升高 ($\chi^2=3.313$, $P<0.05$; $\chi^2=8.133$, $P<0.05$; $\chi^2=35.414$, $P<0.05$; $\chi^2=3.005$, $P<0.05$)。

6 两组治疗前后安全性指标比较 (表 6) 治疗前两组肝、肾功能水平差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后两组肝、肾功能水平差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

讨 论

髋、膝关节置换术围手术期“全程无痛化”是快速康复领域重要一环^[13]。Tan M 等^[14]研究表明, 术后疼痛若不能得到有效控制, 明显影响术后康复,

表 3 两组次要症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	粪便症状	直肠症状	腹部症状	平均评分
中药	58	治疗前	5.17 ± 1.73	18.22 ± 5.76	7.48 ± 2.77	30.87 ± 6.67
		治疗后	1.82 ± 1.13* [△]	6.73 ± 3.98* [△]	1.57 ± 0.89* [△]	10.12 ± 3.95* [△]
对照	59	治疗前	5.50 ± 1.76	17.40 ± 6.65	7.25 ± 2.68	30.15 ± 7.89
		治疗后	3.05 ± 1.74*	11.33 ± 2.57*	2.85 ± 1.78*	17.23 ± 4.02*

注: 与本组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组同期比较, [△] $P<0.05$

表 5 两组主要症状有效率比较

组别	例数	疗效指标	临床治愈 [例 (%)]	显效 [例 (%)]	有效 [例 (%)]	无效 [例 (%)]	有效率 (%)
中药	58	中医证候评分	26 (44.8)	14 (24.1)	12 (20.7)	6 (10.3)	89.7*
		粪便分类	21 (36.2)	9 (15.5)	18 (31.0)	10 (17.2)	82.8
		排便费力感	28 (48.3)	16 (27.6)	8 (13.8)	6 (10.3)	89.7*
		肛门坠胀感	27 (46.6)	12 (20.7)	9 (15.5)	10 (17.2)	82.8
		腹胀	28 (48.3)	15 (25.9)	8 (13.8)	7 (12.1)	87.9*
		排便时间	24 (41.4)	12 (20.7)	12 (20.7)	10 (17.2)	82.8
		排便频率	26 (44.8)	9 (15.5)	15 (25.9)	8 (13.8)	86.2*
对照	59	中医证候评分	21 (35.6)	15 (25.4)	10 (16.9)	13 (22.0)	78.0
		粪便分类	20 (33.9)	14 (23.7)	13 (22.0)	12 (20.3)	77.7
		排便费力感	16 (27.1)	15 (25.4)	14 (23.7)	14 (23.7)	76.3
		肛门坠胀感	19 (32.2)	15 (25.4)	12 (20.3)	13 (22.0)	78.0
		腹胀	19 (32.2)	13 (22.0)	16 (27.1)	11 (18.6)	81.4
		排便时间	16 (27.1)	17 (28.8)	13 (22.0)	13 (22.0)	78.0
		排便频率	22 (37.3)	12 (20.3)	11 (18.6)	14 (23.7)	76.3

注: 与对照组同期比较, * $P<0.05$

表 6 两组治疗前后安全性指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	ALT (U/L)	AST (U/L)	Cr (mmol/L)	BUN (mmol/L)
中药	58	治疗前	18.82 ± 6.14	19.47 ± 5.67	70.18 ± 12.81	5.02 ± 1.07
		治疗后	20.75 ± 5.55	19.77 ± 6.29	68.13 ± 12.80	5.31 ± 1.21
对照	59	治疗前	20.00 ± 2.90	19.98 ± 5.41	66.25 ± 13.81	4.82 ± 1.08
		治疗后	21.42 ± 6.32	18.20 ± 5.97	64.07 ± 13.90	5.05 ± 1.22

术后并发症及慢性疼痛的风险会显著增加,生活质量、心理健康亦会产生重大影响^[14]。镇痛方案对术后便秘影响较大,超前镇痛、术前禁食、术中多种麻醉药物联合使用、术后 48 h 内全程镇痛(尤其是自控式镇痛泵,以阿类药物为主^[15]),这均是术后便秘发生的重要因素^[16]。研究表明,阿片类药物可作用于肠内神经系统的阿片受体,阻滞神经元介导的肠道功能^[17],抑制胃肠道正常节律性活动及腺体分泌^[18, 19]。由此引发术后胃肠蠕动减少、肠排空时间延长、功能恢复迟缓,降低肠道液体吸收,并常伴随食欲不振,造成营养状态不佳,严重影响术后恢复,加长康复周期,明显增加高龄患者围术期并发症风险^[20]。且术后患者常由于伤口未愈,缺乏床下活动,致胃肠道生理性刺激减少,亦是术后便秘的诱因。在快速康复理论指导下,虽可明显减少患者卧床时间,加快患者下地活动的时间,但仍不能有效预防术后便秘的发生^[21],临床上仅依靠 AGA/EAPC 推荐方法解决便秘^[22],存在多种潜在风险,并非疗效、安全俱佳的治疗方案^[23]。

石氏伤科以气血立论,强调骨伤科疾病始生基于阴阳而归于气血,明代薛己《正体类要》言:“肢体损于外,则气血伤于内,营卫有所不贯,脏腑由之不合。”故石氏伤科以“气血之于形体,无处不到”贯穿骨伤科疾病始终^[24]。术后便秘归属中医学“便秘”范畴,病机以虚实夹杂为主,有别于普通便秘的发生。排除器质性疾病外,术后便秘的发生均与手术密切相关。手术即外伤致虚损,“气伤痛,形伤肿”,术后伤口肿痛即气血虚损的病理反应^[25]。便秘病位在胃肠,与肝心脾肺肾五脏均相关^[5],肝主筋、肾主骨,关节久病多累及肝肾。国医大师施杞教授基于“气为主,血为先”的石氏伤科学术思想,气血兼顾而不偏废,将髋、膝关节置换术后便秘产生的病机归纳为气虚血亏、肠不主津致大肠传导失司、通降不利,以增液汤加当归补血汤为主方,再此基础辨证施治,总结出中药术后 1 号方。方中黄芪、当归益气活血养血;大黄、枳实、祛瘀通腑、顺下导滞;香附、厚朴行气化滞;火麻仁润燥通便、补虚;谷芽、麦芽健脾开胃;牛膝逐瘀通经,引血下行,正切中术后便秘气虚血瘀、血少肠燥的病机,共奏益气养血祛瘀、通腑润燥、理气合中之效。本方治疗后与对照组比较,中药组主要便秘各项不适症状均有明显缓解,并减缓阿片类药物引起的肠道不适。PAC-SYM 评分 7 天后中药组平均得分降低 7.11 分,结果表明中药组改善明显优于对照组,说明在有效

的疼痛及血液管理后,中药介入能快速改善术后患者的生活质量和营养状态,有利于术后关节及全身的恢复,调节患者焦虑情绪优于单纯乳果糖治疗。SCBM 是指无须药物或其他辅助手段即可实现的排便次数,本研究发现中药组 SCBM ≥ 3 次比率为 86.1%,已达到非手术患者的排便标准。此外,中药组中医证候评分明显降低,说明了本方从多角度改善了术后患者的气血亏虚及津伤状态,并调和脾胃、通畅三焦,使津液布散有道、气血化生有源,间接减少了术后卧床时间,加快术区关节及胃肠道生理性功能恢复。本研究未有不良事件发生,这对中医药处理围术期便秘这一环节具有较好的参考价值。中医药介入骨科围术期治疗前期已有部分探索,吴蔚等^[26]采用随身灸联合对天枢穴点压按摩预防骨科术后患者便秘,结果表明此法明显可缩短患者 72 h 内排便时间,增加排便频次。运用局部穴位贴敷、针灸推拿等疗法治疗术后便秘亦有良好的疗效^[27-29]。雷娜等^[30]采用增液汤加减治疗肛肠病术后便秘患者,疗效明显;同样,李洪涛等^[7]采用增液汤联合复方聚乙二醇电解质散(IV)治疗腰椎术后便秘患者,也取得较好的疗效。中药术后 1 号方在通便、补气活血、祛瘀润肠等作用上相较单纯的导泻法、针灸推拿等更有利于关节置换术后患者恢复。

中医药介入骨科围手术期是中西医结合快速康复理论的创新点,充分挖掘骨科手术围术期中医病症特点,辨证施治,可提高术后患者的满意度和舒适度。本研究目前研究样本量较小,可能存在结果偏倚,条件允许情况下可采用大样本、多中心的研究;在基础研究尚有欠缺,课题组将在作用机制方面进一步探索。

利益冲突:无。

参 考 文 献

- [1] 刘朝晖,马剑雄,张顺,等. 膝骨关节炎的现状与治疗方法的研究进展[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2020, 13(8): 688-693.
- [2] 周宗科,翁习生,曲铁兵,等. 中国髋、膝关节置换术加速康复——围手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.
- [3] Mantegazzi LS, Seliner B, Imhof L. Constipation prophylaxis in children undergoing orthopedic surgery: a quasi-experimental study[J]. J Spec Pediatr Nurs, 2016, 21(3): 109-118.
- [4] Vismara L, Cozzolino V, Pradotto LG, et al.

- Severe postoperative chronic constipation related to anorectal malformation managed with osteopathic manipulative treatment[J]. *Case Rep Gastroenterol*, 2020, 14 (1): 220-225.
- [5] 全红玉. 膝关节关节炎关节置换术后便秘中医证型分布及其危险因素初步观察 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [6] 岳辰, 吕婧, 温阳阳, 等. 莫沙必利联合聚乙二醇预防全髋关节置换术后便秘的有效性和安全性 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2019, 12 (2): 112-116.
- [7] 李洪涛, 赵双利, 周磊. 增液汤加减应用预防椎体成形术后便秘的临床观察 [J]. *广州中医药大学学报*, 2021, 38 (8): 1606-1610.
- [8] 石雷, 张立新, 李立华, 等. 基于“肺与大肠相表里”理论探讨加味桔梗汤从肺论治骨科术后气滞型便秘临床研究 [J]. *陕西中医*, 2021, 42 (1): 81-83.
- [9] Enck P, Aziz Q, Barbara G, et al. Irritable bowel syndrome[J]. *Nat Rev Dis Primers*, 2016, 2: 16014.
- [10] 郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2002: 29-31.
- [11] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见 (2017) [J]. *中医杂志*, 2017, 58 (15): 1348.
- [12] Yiannakou Y, Tack J, Piessevaux H, et al. The PAC-SYM questionnaire for chronic constipation: defining the minimal important difference[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2017, 46 (11-12): 1103-1111.
- [13] Husted H, Jensen CM, Solgaard S, et al. Reduced length of stay following hip and knee arthroplasty in Denmark 2000-2009: from research to implementation[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2012, 132 (1): 101-104.
- [14] Tan M, Law LS, Gan TJ. Optimizing pain management to facilitate enhanced recovery after surgery pathways[J]. *Can J Anaesth*, 2015, 62 (2): 203-218.
- [15] 张学哲, 王文萍, 王宁. 中药通便一号膏治疗阿片类药物相关性便秘的临床研究 [J]. *中华中医药学刊*, 2021, 39 (6): 179-183.
- [16] Blot E, Raz M, Withall J, et al. The effectiveness of a senokot cocktail for postoperative constipation[J]. *Orthop Nurs*, 2021, 40 (3): 159-168.
- [17] Farmer AD, Holt CB, Downes TJ, et al. Pathophysiology, diagnosis, and management of opioid-induced constipation[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3 (3): 203-212.
- [18] 崔诗允. 镇痛药物不良反应专家共识 [J]. *肿瘤代谢与营养电子杂志*, 2021, 8 (2): 139-143.
- [19] Gyawali B, Hayashi N, Tsukuura H, et al. Opioid-induced constipation[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2015, 50 (11): 1331-1338.
- [20] Ross-Adjie GM, Monterosso L, Bulsara M. Bowel management post major joint arthroplasty: results from a randomised controlled trial[J]. *Int J Orthop Trauma Nurs*, 2015, 19 (2): 92-101.
- [21] Marciniak CM, Toledo S, Lee J, et al. Lubiprostone vs Senna in postoperative orthopedic surgery patients with opioid-induced constipation: a double-blind, active-comparator trial[J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20 (43): 16323-16333.
- [22] Jarzebiecka D, Sieczkowska-Golub J, Kierkus J, et al. PEG 3350 Versus lactulose for treatment of functional constipation in children: randomized study[J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2019, 68 (3): 318-324.
- [23] Caraceni A, Hanks G, Kaasa S, et al. Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: evidence-based recommendations from the EAPC[J]. *Lancet Oncol*, 2012, 13 (2): e58-e68.
- [24] 李晓峰, 王拥军, 莫文, 等. 耕耘杏林 济世春秋——施杞教授与石筱山伤科学术经验继承创新 [J]. *上海中医药杂志*, 2017, 51 (1): 1-4.
- [25] 施杞, 石仰山主编. 石筱山伤科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 23.
- [26] 吴蔚, 黄双英, 袁明霞, 等. 随身灸联合按摩天枢穴预防骨科术后患者便秘的临床观察 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2015, 35 (9): 1134-1135.
- [27] 方燕平, 黄于婷, 陈典, 等. 推拿治疗功能性便秘有效性和安全性的系统评价和 Meta 分析 [J]. *中国针灸*, 2021, 41 (6): 691-698.
- [28] 杨宴席, 成延领. 针灸联合盆底生物反馈对脑卒中后便秘患者康复质量的影响 [J]. *中国肛肠病杂志*, 2021, 41 (7): 48-49.
- [29] 王福民, 孙思涵, 银子涵, 等. 穴位贴敷治疗功能性便秘的选穴用药规律挖掘 [J]. *中国针灸*, 2021, 41 (10): 1166-1170.
- [30] 雷娜, 雷兰平, 高鸿智, 等. 运用大肠主津理论治疗肛肠病术后便秘的临床疗效观察 [J]. *湖北中医杂志*, 2019, 41 (12): 31-32.

(收稿: 2021-08-30 在线: 2023-02-24)

责任编辑: 白 霞