

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.02.011

麻子仁丸对单侧全髋关节置换术患者术后便秘发生的影响

习嘉宁, 岳辰, 李红军, 倘艳峰, 刘又文✉

河南省洛阳正骨医院/河南省骨科医院, 河南省洛阳市瀍河区后明南路 82 号, 471000

摘要 目的 评估麻子仁丸预防单侧全髋关节置换术术后便秘的有效性和安全性。方法 80 例拟行单侧全髋关节置换术患者随机分为治疗组和对照组各 40 例。对照组患者给予围手术期预防便秘术前宣教; 治疗组患者除接受术前宣教外, 手术当天给予麻子仁丸 6 g 口服 1 次, 此后自术后第 1 天起给予口服麻子仁丸, 每次 6 g, 每日 2 次, 至术后第 3 天。记录患者住院期间便秘发生情况, 应用肥皂水灌肠补救措施应用情况, 术后 2 日内首次排便情况, 及术后 30 天便秘及再住院情况, 同时记录不良事件发生情况; 采用多因素 Logistic 回归分析住院期间术后便秘的风险和保护因素。结果 住院期间治疗组有 11 例、对照组有 24 例发生术后便秘, 差异有统计学意义 ($P=0.003$); 治疗组有 7 例、对照组有 16 例需肥皂水灌肠作为补救措施, 差异有统计学意义 ($P=0.026$); 治疗组有 22 例、对照组有 12 例在术后 2 日内首次自主排便, 差异有统计学意义 ($P=0.024$); 术后 30 天患者便秘发生及再入院情况两组间比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组有 2 例轻度腹泻、2 例腹痛、11 例恶心、6 例呕吐, 对照组分别为 0 例、8 例、14 例、8 例, 两组不良事件发生情况组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。Logistic 回归结果显示, 患者术后便秘的保护因素为口服麻子仁丸 ($OR=0.149$, $P=0.003$), 风险因素为术后肌肉注射曲马多 ($OR=3.037$, $P=0.005$)。结论 口服麻子仁丸能有效降低单侧全髋关节置换术患者术后便秘发生情况, 促进术后早期排便, 减少补救措施使用率, 且不增加术后胃肠道不良事件发生风险。

关键词 全髋关节置换术; 便秘; 麻子仁丸; 风险因素

术后便秘是下肢骨科手术普遍存在的问题, 研究显示, 高达 65% 的髋、膝关节置换患者经历过不同程度的术后便秘^[1]。术后便秘可引起患者腹胀、腹痛等不适, 甚至可能诱发肠梗阻^[2], 明显增加患者住院时间、费用及再住院率^[3]。麻子仁丸出自张仲景《伤寒杂病论》, 主治“大便秘结, 脘腹胀满”的脾约证。因麻子仁丸攻润兼施, 药性温和, 因此我们临床用于关节置换患者术后便秘的预防。本研究拟观察麻子仁丸对全髋关节置换术后患者便秘的预防疗效及安全性, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

目前尚无术后便秘的国际诊断标准, 我们结合相关参考文献 [4-5] 及 Bristol 大便分型量表^[6],

将术后便秘定义为: 术后 3 天仍未排便, 或出现 Bristol 1 型、2 型便, 1 型为坚硬的颗粒状便, 2 型为坚硬成块的香肠状便。

1.2 纳入标准

因骨关节炎或股骨头坏死拟行初次、单侧全髋关节置换术的患者; 符合上述诊断标准者; 年龄、性别不限; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 正在应用药物或非药物方法治疗腹泻或便秘者; 2) 正在服用任何能够影响胃肠动力药物者; 3) 合并可能导致胃肠功能紊乱的疾病, 如克罗恩病、溃疡性结肠炎等; 4) 对麻子仁丸或麻子仁丸成分过敏者。

1.4 一般资料

本研究为前瞻性、随机对照、优势性临床研究, 病例来源于 2019 年 4—10 月在河南省洛阳正骨医院拟行单侧全髋关节置换术的患者。本研究样

基金项目: 河南省中医药科学研究专项(2019ZY1030)

✉ 通讯作者: lyworthopedic@163.com, 13703493336

本量以组间便秘率差异为基础进行计算^[4]，参照文献^[4]中患者术后便秘率为 57.5%，回顾河南省洛阳正骨医院应用麻子仁丸预防术后便秘 30 例患者，便秘率约 33%。 α 取 0.05， $(1 - \beta)$ 取 0.8，据此计算每组样本量为 36 例，考虑约 10% 的失访，每组纳入 40 例。最终 80 例患者被纳入本研究。患者按 1:1 的比例随机分为治疗组和对照组。由计算机生成的随机分配序列隐藏在 80 个连续编号、不透明、密封的信封中，信封由未参与研究的护士在手术前一晚打开。本研究仅对负责数据收集和统计分析的人员实施盲法，而参与者和实施干预的研究团队未实施盲法。

治疗组 40 例中男性 25 例，女性 15 例；年龄 38~88 岁，平均 (60.13 ± 12.80) 岁；平均体重指数 (BMI) 为 (25.52 ± 2.96) kg/m²；32 例实施全身麻醉，8 例实施腰麻并硬膜外联合麻醉；24 例术后应用曲马多作为补救镇痛措施，16 例未应用。对照组 40 例中男性 18 例，女性 22 例；年龄 33~84 岁，平均 (58.35 ± 14.43) 岁；平均 BMI 为 (24.30 ± 2.74) kg/m²；34 例实施全身麻醉，6 例实施腰麻并硬膜外联合麻醉；21 例术后应用曲马多作为补救镇痛措施，19 例未应用。两组患者基线资料组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。本研究通过河南省洛阳正骨医院伦理委员会审查，伦理号：2019-002。

2 方法

2.1 干预措施

对照组患者自入院起，给予围手术期预防便秘的术前宣教：1) 告知患者术后便秘的可能危害，包括腹胀、腹痛、食欲不振甚至肠梗阻；2) 告知患者围术期充足的膳食纤维、饮水对预防术后便秘的重要性，鼓励多饮水（建议每天 1500~2000 ml），并鼓励患者多进食蔬菜及水果；3) 告知患者运动对预防术后便秘的重要性，鼓励患者尽可能自主完成日常生活，入院后即加强平卧位下肢力量锻炼，术后尽早下床活动。为了获得更好的教育效果，上述宣教内容在日常护理查房中被简要地重复给每位患者。

治疗组患者除接受术前宣教外，在手术当天麻醉清醒且已自主进食、进水后，给予口服麻子仁丸 6g [太极集团重庆桐君阁药厂，国药准字 Z50020517；主要成分为火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实（炒）、厚朴（姜制）、白芍（炒）；每 20 粒

重 1g]，手术当天仅给予 1 次。术后第 1~3 天，给予麻子仁丸口服，每次 6g，每日 2 次，早晚饭后服用。在干预过程中，若患者出现腹泻，则立即停用麻子仁丸。以 Bristol 大便分型量表^[5]为基础，本研究中腹泻定义为如下症状中的任意一条：1) 3 型或 4 型便，每天 3 次及以上；2) 5 型或 6 型便，每天 2 次及以上；3) 7 型便，每天 1 次及以上。

若术中未出现意外（如假体周围骨折），则在术后第 1 天清晨查房时，由医护评估并指导患者完成术后首次站立及扶拐行走，同时要求患者每天站立并扶拐行走 3 次，每次 10~15 min，直到出院。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 术后住院期间便秘情况 观察术后便秘发生患者占全部患者的比例。

2.2.2 补救措施应用情况 若患者至术后第 4 天仍便秘，或在术后任意时间出现强烈便意但无法自行排便，则应用肥皂水灌肠作为补救措施。

2.2.3 术后 2 日内首次排便情况 观察术后 2 日内完成首次自主排便患者占全部患者的比例。

2.2.4 术后 30 天便秘及再住院情况 即术后 30 天便秘患者及再次住院患者的情况。

2.2.5 术后便秘的保护/危险因素分析 采用多因素 Logistic 回归分析住院期间术后便秘的保护/危险因素。结合参考文献^[6]拟定本研究以麻子仁丸、性别、年龄、BMI、麻醉方法、糖尿病和曲马多消费量作为可能的独立因素。

2.2.6 安全性指标 观察术后消化系统不良事件，即腹痛、腹胀、恶心、呕吐、肠梗阻发生情况。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据统计分析。计量数据满足正态分布和方差齐性采用 Student *t* 检验，否则采用 Whitney *U* 检验。率的比较采用 Pearson 卡方检验或 Fisher 检验。 $P \leq 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者术后住院期间便秘情况比较

住院期间治疗组发生便秘 11 例 (27.5%)、对照组 24 例 (60.0%)，治疗组低于对照组 ($P = 0.003$)。

3.2 两组患者补救措施应用情况比较

治疗组有 7 例 (17.5%)、对照组有 16 例 (40.0%) 患者需肥皂水灌肠作为补救措施，治疗组低于对照组 ($P = 0.026$)。

3.3 两组患者术后 2 日内首次排便情况比较

治疗组有 22 例 (55.0%)、对照组有 12 例 (30.0%) 患者在术后 2 日内首次自主排便, 治疗组高于对照组 ($P=0.024$)。

3.4 两组患者术后 30 天便秘及再住院情况比较

术后 30 天随访, 两组各有 4 例患者仍便秘, 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组有 1 例患者因假体脱位于术后 30 天内再住院, 对照组无患者于术后 30 天内再住院, 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 术后便秘的保护/风险因素的多因素 Logistic 回归结果

表 1 示, 多因素 Logistic 回归结果示, 住院期间便秘的保护因素为口服麻子仁丸 ($P=0.003$), 风险因素为术后肌注曲马多 ($P=0.005$)。

表 1 80 例单侧全髋关节置换术患者住院期间术后便秘的保护/风险因素的多因素 Logistic 回归分析结果

变量	OR	95% CI	P 值
麻子仁丸			
未应用	1.000 (参照)		
应用	0.149	0.043 - 0.516	0.003
性别			
男	1.000 (参照)		
女	1.401	0.455 - 4.312	0.556
年龄	1.054	0.997 - 1.114	0.065
体重指数 (BMI)	0.931	0.759 - 1.140	0.931
麻醉方式			
全身麻醉	1.000 (参照)		
腰硬联合阻滞麻醉	2.256	0.343 - 14.857	0.397
糖尿病			
无	1.000 (参照)		
有	1.308	0.249 - 6.860	0.751
术后肌肉注射曲马多			
未应用	1.000 (参照)		
应用	3.037	1.392 - 6.624	0.005

3.6 两组患者安全性比较

术后治疗组有 2 例轻度腹泻 (停用麻子仁丸后缓解), 2 例腹痛, 11 例恶心, 6 例呕吐。对照组分别为 0 例、8 例、14 例、8 例。腹痛患者均为轻度疼痛, 无腹膜炎体征, 腹部彩超未见明显异常, 观察数小时后均自行缓解; 恶心、呕吐患者给予床头摇高并口服甲氧氯普胺 5 mg 后缓解。两组均未发生术后肠梗阻。两组患者安全性比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 讨论

近年来加速康复在关节外科领域得到快速发

展, 其中术后便秘越来越受到关注, 但仅有少量文献证实了几种西药缓泻剂的预防效果^[1,4,8]。目前针对术后便秘的防治以术前宣教为基本共识, 而宣教的内容主要包括增加饮水、增加膳食纤维及保持适度活动方面^[8]。研究^[10]已证实, 增加围手术期水、膳食纤维及活动, 能有效预防骨科大手术围手术期便秘。另外, 围手术期阿片类药物的应用是术后便秘的另一重要诱因, 其主要作用机制为减慢肠蠕动^[11]。中医药防治便秘有温和的优势, 一项 Meta 分析^[12]结果显示, 麻子仁丸或麻子仁丸为主治疗便秘优于常规西药治疗。麻子仁丸方中重用麻子仁质润多脂, 性味甘平, 润肠通便为君药。大黄苦寒泄热, 攻积通便; 杏仁上肃肺气, 下润大肠; 白芍养血敛阴, 缓急止痛, 三者共为臣药。枳实下气破结, 厚朴行气除满, 以加强降泄通便之力, 用以为佐。蜂蜜甘缓, 既助麻子仁润肠通便, 又可缓和大黄、枳实、厚朴攻下之力, 以之为使。全方攻补兼施而不伤正, 补脾益气, 气行便通, 以甘润缓下, 甘酸滋阴, 使津液充足, 积热得下, 腑气得通, 润肠与攻下并行。

本研究结果初步证实, 围手术期口服麻子仁丸能有效预防单侧全髋关节置换术后便秘的发生, 减少肥皂水灌肠等补救措施的应用, 促进患者术后 2 日内自主排便, 且不增加术后胃肠道并发症发生情况。另外, 本研究通过 Logistic 回归分析也证实, 口服麻子仁丸是单侧全髋关节置换术后便秘的保护因素, 而术后肌肉注射曲马多是危险因素。因此, 围手术期应选用超前镇痛、局部浸润镇痛等方式, 尽量减少全身应用阿片类药物。

术后便秘尚无统一诊断标准, 有研究^[8]将术后 3~5 日无自主排便定义为便秘, 但此类定义不能反映部分患者排便困难的状态。因此, 我们根据 Bristol 大便分型量表将 1、2 型便纳入术后便秘的定义, 更加符合临床实际。另外, 本研究存在以下不足: 1) 我们未应用安慰剂实施盲法, 这可能会对结果造成偏倚; 2) 尽管我们给予每位患者同样的术前宣教, 但无法保证每位患者均严格执行, 这也可能对结果造成偏倚; 3) 由于本研究样本量和变量类型有限, 多因素 Logistic 可能无法全面、准确地评估单侧全髋关节置换术后便秘的危险/保护因素, 需要更多大样本量研究进一步评估。

参考文献

- [1] ROSS-ADJIE GM, MONTEROSSO L, BULSARA M. Bowel management post major joint arthroplasty: results

- from a randomised controlled trial [1]. Int J Orthop Trauma Nurs, 2015, 19(2): 92-101.
- [2] WITTBRODT ET, GAN TJ, DATTO C, et al. Resource use and costs associated with opioid-induced constipation following total hip or total knee replacement surgery [J]. J Pain Res, 2018, 25(11): 1017-1025.
- [3] LINDBERG G, HAMID SS, MALFERTHEINER P, et al. World gastroenterology organisation global guideline: constipation: a global perspective [J]. J Clin Gastroenterol, 2011, 45(6): 483-487.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] LEWIS SJ, HEATON KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time [J]. Scand J Gastroenterol, 1997, 32(9): 920-924.
- [7] SHUSTER JJ. Sample size verification for clinical trials [J]. Clin Transl Sci, 2014, 7(1): 60-62.
- [8] LINARI LR, SCHOFIELD LC, HORROM KA. Implementing a bowel program: is a bowel program an effective way of preventing constipation and ileus following elective hip and knee arthroplasty surgery? [J]. Orthop Nurs, 2011, 30(5): 317-321.
- [9] KACÇMAZ Z, KAŞIÇI M. Effectiveness of bran supplement in older orthopaedic patients with constipation [J]. J Clin Nurs, 2007, 16(5): 928-936.
- [10] TRADS M, DEUTCH SR, PEDERSEN PU. Supporting patients in reducing postoperative constipation: fundamental nursing care: a quasi-experimental study [J]. Scand J Caring Sci, 2018, 32(2): 824-832.
- [11] ARGOFF CE, BRENNAN MJ, CAMILLERI M, et al. Consensus recommendations on initiating prescription therapies for opioid-induced constipation [J]. Pain Med, 2015, 16(12): 2324-2337.
- [12] 张春祥, 廖为民. 麻子仁丸治疗便秘 Meta 分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(99): 22-24.

Maziren Pill (麻子仁丸) for Preventing Constipation after Unilateral Total Hip Arthroplasty

XI Jianing, YUE Chen, LI Hongjun, TANG Yanfeng, LIU Youwen

Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province/ Henan Provincial Orthopedic Hospital, Luoyang, 471000

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness and safety of *Maziren Pill* (麻子仁丸) for preventing constipation after unilateral total hip arthroplasty. **Methods** Eighty patients undergoing unilateral total hip arthroplasty were randomly divided into treatment group and control group, with 40 patients in each group. Preoperative education and knowledge on prevention of constipation was provided to patients in both groups during perioperative period. Additionally, *Maziren Pill* was administered in treatment group, 6 g each time, one time on the day of surgery, and twice daily for three days after surgery. Outcomes included constipation during hospitalization; use of soap suds enema to stimulate defecation; first spontaneous bowel movement within two days after surgery; constipation and re-hospitalization 30 days after surgery; and adverse events. Multivariate logistic regression was used to calculate the risk and protective factors of postoperative constipation during hospitalization. **Results** Constipation occurred during hospitalization in 11 patients of treatment group while in 24 patients of control group, and the difference between groups were statistically significant ($P=0.003$). Seven patients in treatment group and 16 patients in control group needed soap suds enema to help stimulate defecation ($P=0.026$). Twenty-two patients in treatment group, 12 patients in control group had spontaneous bowel movement within two days after surgery ($P=0.024$). There were no statistically significant differences between groups in postoperative constipation and re-hospitalization 30 days after surgery ($P>0.05$). There were two cases of mild diarrhea, two cases of abdominal pain, 11 cases of nausea, and six cases of vomiting in the treatment group, while eight cases of abdominal pain, 14 cases of nausea, and eight cases of vomiting in the control group; there was no significant difference in adverse events between groups ($P>0.05$). Logistic regression analyses showed that oral *Maziren Pill* was a protective factor for postoperative constipation ($OR=0.149$, $P=0.003$), and postoperative intramuscular injection of tramadol was a risk factor ($OR=3.037$, $P=0.005$). **Conclusion** Oral *Maziren Pill* can effectively reduce postoperative constipation in patients undergoing unilateral total hip arthroplasty, promote early bowel movement, and reduce remedies to stimulate defecation, without increasing risk of postoperative gastrointestinal adverse events.

Keywords total hip arthroplasty; constipation; *Maziren Pill* (麻子仁丸); risk factors

(收稿日期: 2020-04-14; 修回日期: 2020-05-25)

编辑: 叶晨