

拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘临床研究

梁宏涛 姚一博 沈 晓 陶晓春 曹永清 陆金根

(上海中医药大学附属龙华医院肛肠科,上海,200032)

摘要 目的:评价拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘的有效性及安全性。方法:采用前瞻性、随机、对照的试验设计,以切开挂线术为对照,以愈合天数及内、外括约肌缺损长度为主要疗效指标,以治愈率、复发率、疼痛为次要疗效指标,以 Wexner 量表评估结合不良事件为安全性指标。结果:本研究入组 76 例病例,有效 72 例,治疗组与对照组各 36 例。创面愈合时间治疗组短于对照组;内、外括约肌缺损长度治疗组短于对照组;术后第 10 d 疼痛治疗组轻于对照组($P < 0.05$)。2 组治愈率、复发率,及治疗组、对照组的愈合时、愈合后 3 月时 Wexner 量表评估与自身术前及组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 组均无与治疗相关的不良事件发生。结论:拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘具有治愈时间短,内、外括约肌损伤少,痛苦小的优势。

关键词 拖线置管术;高位复杂性肛瘘;临床研究

Clinical Study of Traditional Chinese Surgical Treatment “Suture Dragging and Catheter Drainage” in Treating High Complex Anal Fistulae

Liang Hongtao, Yao Yibo, Shen Xiao, Tao Xiaochun, Cao Yongqing, Lu Jingen

(Department of Anorectal Surgery, Longhua Hospital, Shanghai University
of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy and safety of treating high complex anal fistulae by suture dragging and catheter drainage. **Methods:** It was a prospective and randomized controlled trial study. In this study we enrolled 76 cases, and effective in 72 cases finally, 36 cases in each group. The patients in the control group were treated by incision and ligation therapy. The primary outcomes were healing time, and the damage of internal and external sphincter, meanwhile healing rate, recurrence rate, postoperative pain served as secondary indexes. The safety index was observed by Wexner scale evaluation and adverse events. **Results:** The healing time in the treatment group was significant shorter than that of the control group, the treatment group made significant lesser damage of internal sphincter and external sphincter than the control group. The postoperative pain on the 10th day was significant lower than that of the control group ($P < 0.05$). No significant difference were found on healing rate, recurrence rate, and evaluation at each observation point of Wexner scale between the two group ($P > 0.05$). Both groups had no adverse events related to the treatment. **Conclusion:** The treatment of suture dragging and catheter drainage has advantages such as shorter healing time, lesser damage of sphincter, and lower postoperative pain.

Key Words Suture dragging and catheter drainage; High complex anal fistula; Clinical study

中图分类号:R657.1+6 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.09.014

高位复杂性肛瘘的微创治疗是国内外肛肠学科研究的热点。上海顾氏外科流派陆金根教授创立拖线疗法治疗复杂性肛瘘,曹永清教授在置管术治疗肛周脓肿的基础上,将其拓展到高位肛瘘的治疗,不断丰富中医微创治瘻体系。近年来顾氏外科应用拖线术与置管术相结合治疗高位复杂性肛瘘疗效显著,本次研究采用前瞻性、随机、对照的试验设计方案,以经典切开挂线术为对照,评价其有效性及安全性。

1 临床资料

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准 依据 2010 年国家中医药管理局 22 个专业 95 个病种《肛肠中医诊疗方案》及《黄家驷外科学》Parks 分类标准^[1],瘻管有两条以上,管道位于肛直环以上,有两个以上内口或外口;分为括约肌间、经括约肌、括约肌上、括约肌外 4 型。

1.1.2 纳入标准 符合高位复杂性肛瘘诊断标准。

基金项目:上海市卫生和计划生育委员会青年科研项目“拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘临床研究”(编号:20134Y054);上海市科委科研计划项目“拖线置管垫棉综合疗法治疗复杂性肛瘘的多中心临床研究”(编号:13401903001);海派中医流派传承研究基地-顾氏外科流派传承工作(编号:ZYSNXD-CC-APGC-JD002),国家中医药管理局重点学科-肛肠学科资助(编号:561);上海市杏林新星计划(编号:ZY3-RCPY-2-2002)

作者简介:梁宏涛(1981—),女,山西太原人,主治医师,医学博士,主要从事肛肠病的中医药防治,地址:上海市徐汇区宛平南路 725 号上海中医药大学附属龙华医院肛肠科(住院部 6 楼)

通信作者:陆金根(1947—),男,教授,主任医师,博士生导师,主要从事肛肠病的中医药防治,E-mail:lujingen_sh@126.com

符合括约肌间型或经括约肌型肛瘘。年龄在 18 ~ 65 岁之间,男女不限。签署知情同意书。

1.1.3 排除标准 有 2 个内口的复杂性肛瘘,括约肌外型、括约肌上方型肛瘘。原有肛门部手术或外伤史。患有急慢性腹泻或肛周湿疹等肛周皮肤病者。伴有消化道感染性疾病、精神病、糖尿病、严重心脑血管疾病、严重过敏、严重肝肾功能不全、凝血功能障碍、孕妇、直肠阴道瘘以及因特异性感染(如结核、克罗恩病、溃疡性结肠炎等)或因直肠肛管恶性肿瘤溃破而形成的肛瘘。

1.1.4 剔除标准 手术中发现有 2 个内口,或括约肌外型、括约肌上方型的复杂性肛瘘。

1.2 病例来源 2012 年 12 月至 2013 年 11 月上海中医药大学附属龙华医院肛肠科初次手术住院的患者。

2 方法

2.1 试验设计类型 本试验采用前瞻性、随机、对照设计。

2.2 样本含量的估算 根据前期研究结果,高位复杂性肛瘘治愈时间(d):治疗组 = 28.43 ± 8.51 ;对照组 = 33.00 ± 10.57 。采用优效性检验。公式如下^[1]:

$$n_1 = \left[\frac{(u_{1-\alpha} + u_{1-\beta}\sigma)}{\delta} \right]^2 \frac{(1+c)}{c}$$

$n_2 = cn_1$, $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.10$, $\delta = 7$, $c = 1$, $\sigma^2 = Sc^2 = 92.075$; n 为 32 例,考虑 20% 失访率,样本含量 76 例,治疗组与对照组 1:1 匹配,每组 38 例。

2.3 随机方法 考虑高位复杂性肛瘘分类及时间因素可能对结局指标的影响,将复杂性肛瘘分为括约肌间型和经括约肌型 2 层,采用分层区组化随机。用信封法进行随机隐藏。

2.4 第三方评价 采用第三方评价的方法。资料的采集、保存和分析由经过培训的专人负责,治疗操作者不参与此项工作。

2.5 治疗方法

2.5.1 麻醉方法 全部观察病例采用腰麻。

2.5.2 手术方案 治疗组采用拖线置管术,以银质球头探针自肛瘘外口处探入,从内口穿出,贯通内外口;将内口以下的黏膜及括约肌切开至肛缘;走行于内口上方的瘘管或空腔,根据瘘管形状或空腔大小放置合适的引流管并在肛缘缝合固定;齿线下的低位支管、潜腔,采用拖线处理,将 10 股医用丝线(国产 7 号)引入管道内,丝线两端打结,使之呈松弛圆环状;术毕次日起换药 2 次/d,换药时生理盐水冲洗引流管及拖线管腔。根据腔道大小和脓腐脱净速

度,在术后 10 ~ 14 d 复查肛周 B 超,排除残腔积液后可拔除引流管,拆除拖线。对照组采用切开挂线术,同法探明瘻道;内口与瘻道顶部之间的管道或空腔,采用橡皮筋挂线处理;对于支管、潜腔予以全部切开引流;术毕次日起换药 2 次/d,换药前先做局部清洁,换药予消毒凡士林纱条填入创面。

2.6 观察指标

2.6.1 主要疗效指标 1)治愈时间:自手术当天至创面完全愈合所需时间。2)内外括约肌缺损长度:通过 SIEMENS AVANTO1.5T 磁共振成像仪检测获得。扫描序列包括:T1WI、T2WI、PDWI、T2WI-FS 序列。横轴位垂直于肛管,冠状位平行于肛管,层后 4 mm,无间距扫描。内括约肌缺损长度为内括约肌与外括约肌重叠部分中的缺损长度。外括约肌缺损长度为从外括约肌皮下部始,到见到“U”型耻骨直肠肌止区域中缺损的长度。

2.6.2 次要疗效指标 1)治愈率:疗效评价标准参考 2010 年国家中医药管理局 22 个专业 995 个病种《肛肠中医诊疗方案》。2)复发率:随访至愈合后 6 个月,复发病例占接受治疗各组病例的比例。3)疼痛积分统计:结合视觉模拟疼痛评分法(VAS)评分,根据程度轻重分为无(VAS 评分 0 ~ 2 分)、轻(VAS 评分 3 ~ 5 分)、中(VAS 评分 6 ~ 8 分)、重(VAS 评分 > 8 分)4 级,分别计 0 分、1 分、2 分和 3 分。手术当天(术后 6 h)、术后第 1、7、10、14 d 记录。

2.6.3 安全性评价指标 1)Wexner 量表评估 评估肛门功能,从干便、稀便、气体、需要衬垫、生活方式改变 5 方面记录失禁情况,0 分,从不;1 分,很少(每月少于 1 次);2 分,有时(每月超过 1 次且每周少于 1 次);3 分,常常(每周超过 1 次但每天少于 1 次);4 分,总是(每天超过 1 次)。分别在术前、愈合时、愈合后 3 月时进行评估。2)不良事件。

2.7 数据管理与统计 数据管理采用 Visual Fox-Pro 6.0 平台数据库,数据统计采用 SAS9.13。描述性统计分析,分类或等级数据采用构成比描述。连续性变量用均数,标准差描述。分类数据采用 χ^2 检验, Fisher 精确概率法。符合正态分布的定量数据的 2 组间比较采用 t 检验;对不符合正态分布的定量数据的组间比较用 Kruskal-Wallis 非参数检验。重复测量等级资料采用 CMH 卡方检验。假设检验统一使用双侧检验,给出检验统计量及其对应的 P 值。 $P \leq 0.05$,则认为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 入组情况 本次试验共收集临床病例 76 例,

手术中发现治疗组有 2 例分别属于括约肌外型 and 括约肌上方型,对照组中有 2 例有 2 个内口,予剔除。有效病例 72 例。治疗组、对照组各 36 例。其中括约肌间型 23 例,治疗组 11 例,对照组 12 例;经括约肌型 49 例,治疗组 25 例,对照组 24 例。

3.2 一般情况 治疗组 36 例患者,其中男性 28 例,女性 8 例;年龄平均(42.88 ± 12.11)岁;病程平均(22.4 ± 31.71)月;内括约肌长度平均(13.33 ± 3.94)mm,外括约肌长度平均(21.56 ± 4.61)mm;Wexner 量表总积分为(3.92 ± 1.25)分。对照组 36 例患者,其中男性 33 例,女性 3 例;年龄平均(39.00 ± 13.54)岁;病程平均(15.64 ± 22.03)月;内括约肌长度平均(14.33 ± 3.22)mm,外括约肌长度平均(22.22 ± 3.99)mm;Wexner 量表总积分为(3.89 ± 1.06)分。2 组资料差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

3.3 主要疗效分析

3.3.1 创面愈合时间 治疗组创面愈合时间为(36.41 ± 2.37)d,对照组创面愈合时间为(44.65 ± 2.37)d,2 组资料比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3.3.2 术后内、外括约肌缺损长度 治疗组内括约肌缺损长度平均(4.50 ± 2.44)mm,对照组内括约肌缺损长度平均(10.00 ± 2.65)mm,2 组资料比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组外括约肌缺损长度平均(8.75 ± 3.86)mm,对照组外括约肌缺损长度平均(15.41 ± 3.13)mm。2 组资料比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3.4 次要疗效指标

3.4.1 治愈率 治疗组 36 例患者一次手术治愈 32 例,未愈 4 例,治愈率 88.89%;对照组一次手术治愈 34 例,未愈 2 例,治愈率 94.44%;2 组治愈率差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组 4 例未愈患者经二次扩创后治愈;对照组 2 例未愈患者中,1 例经二次扩创后治愈,1 例经二次扩创后仍未愈,予药线引流。

3.4.2 复发率 治疗组治愈患者中 32 例,对照组治愈患者中 34 例随访 6 个月均未复发。

3.4.3 疼痛 术后 6 h 治疗组疼痛 1 分 29 例,2 分 7 例,对照组 1 分 32 例,2 分 4 例,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后第 1 d 治疗组疼痛 0 分 2 例,1 分 28 例,2 分 6 例,对照组 1 分 30 例,2 分 6 例,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后第 7 d 治疗组疼痛 1 分 7 例,2 分 23 例,3 分 6 例;对照组 2 分 30 例,3

分 6 例,差异有统计学意义($P > 0.05$)。术后第 10 d 治疗组疼痛 1 分 14 例,2 分 20 例,3 分 2 例;对照组 1 分 7 例,2 分 23 例,3 分 6 例,治疗组疼痛程度轻于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后第 14 d 治疗组疼痛 0 分 15 例,1 分 21 例;对照组 0 分 15 例,2 分 24 例,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.5 安全性评价

3.5.1 不良事件 发热超过 38°C 以上者中,治疗组发热 1 例,对照组发热 2 例,均由感冒引起,口服克感敏后缓解。与本次研究无因果关系。

3.5.2 组间愈合时及愈合后 3 月时 Wexner 量表评估 愈合时治疗组 Wexner 量表总积分 0 分 29 例,大于 0 分 3 例,对照组 0 分 29 例,大于 0 分 5 例。愈合后 3 月时治疗组 Wexner 量表总积分 0 分 30 例,大于 0 分 2 例,对照组 0 分 29 例,大于 0 分 5 例。组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

3.5.3 组内术前与愈合时、愈合后 3 月时 Wexner 量表评估 考虑 Wexner 量表中“需要衬垫”及“生活方式改变”的影响因素较多,排除这两项积分,仅统计“干便”“稀便”“气体”分数。治疗组术前 Wexner 量表积分 0 分 30 例,大于 0 分 2 例;愈合时 0 分 29 例,大于 0 分 3 例;愈合后 3 月时 0 分 30 例,大于 0 分 2 例。对照组术前 Wexner 量表积分 0 分 31 例,大于 0 分 3 例,愈合时 0 分 29 例,大于 0 分 5 例;愈合后 3 月时 0 分 29 例,大于 0 分 5 例。组内比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

4 讨论

高位复杂性肛瘘是肛肠学科难治性疾病,西医认为其病灶超过肛管直肠环以上,肛管直肠环由耻骨直肠肌、外括约肌深部、内括约肌、联合纵肌纤维组成,手术中如果完全切断此环,将导致肛门失禁^[1]。我国古代医家亦有相同观点,清代陈士铎著《洞天奥旨》中记载“痔易治而漏难治也……其皮肉横中有直,正中有斜,一经破损,难于生合……”《疡医大全》记载“夫肛门之肉,不比他处,肛门之皮,亦不比他处,他处肌肉非横生即直生,惟肛门肌肉有纵有横,最难生合,况大便不时出入,加以刀针挂线是已伤又伤,安能遽长皮肉乎!”^[2],由此可见高位复杂性肛瘘病灶穿行于肌肉之间,常跨度大且不在一个平面,故术后愈合缓慢;同时,如果手术不慎,肛周肌肉组织受到破坏,肛门功能就会受到影响。因此,高位复杂性肛瘘的治疗一方面在于疾病的治愈,一方面在于肛门功能保护。国内外的手术治疗目前仍以挂线法为主^[3-14]。

上海顾氏外科流派长期致力于该病的中医微创治疗。金根教授认为该病的病机是“正气不足邪毒未尽”,关键环节在于“气血瘀阻经络”^[15],病变坏死组织难以自身消融、吸收,在机体免疫力低下的状态下必然反复继发感染,必须手术治疗。基于中医学“腐脱肌生”的理论,他在顾氏外科原挂线术、切开术、药线法的基础上,“以线代刀”,创立“拖线疗法”治疗复杂性肛瘘^[15],尤其适用于多支管类型。置管术源于传统中医外治法铜管引流术,古代记载置管术是应用于脓肿引流中,《医门补要》“其管以薄铜卷如象筋粗式,长二寸余,要中空似细竹,紧焊,其缝一头锉平,一头锉斜尖式,用时要尖头插患孔内,少顷则脓自管中射出如箭”^[2]。现代临床亦主要应用于脓肿治疗^[16-18]。曹永清教授将置管术应用于高位肛瘘治疗^[19],使得高位管腔引流充分,又避免了经典挂线术对肛周肌肉的可能造成的损伤。

近年来肛周核磁共振检查作为肛瘘诊断的金标准应用于临床,核磁影像可以明确显示病灶范围及其与肛周肌肉组织的关系,故本次研究在患者术前和术后进行肛周核磁检查,并测量内、外括约肌的长度及缺损长度,使得拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘对肌肉损伤的评估更客观化。测量中也发现内括约肌和外括约肌起始有明显界限,但终端无法明显区分。本次测量内括约肌长度按照与外括约肌重叠部分长度计算;外括约肌长度按照从外括约肌皮下部始,到见到“U”型耻骨直肠肌止。测量结果可能和解剖学中内外括约肌的定义稍有偏差,但这段区域对指导手术有重大指导意义。此外,有文献报道耻骨直肠肌是肛管直肠环重要组成之一,同时也是肛提肌的组成之一,耻骨直肠肌与外括约肌深部很难区分^[1];也有文献报道,将耻骨直肠肌与肛提肌分列,认为其位于外括约肌上方,其上缘与肛提肌相连,可区分^[20];故耻骨直肠肌的长度在测量上存在争议^[21],本次研究未进行测量。此次研究术前测得的内、外括约肌的长度与文献报道的内括约肌高度(1.72 ± 0.01) cm^[22];外括约肌长度男性(24.02 ± 3.62) mm 女性(26.84 ± 2.71) mm^[20]数值近似,且2组数据具有可比性。术后2组数据比较显示治疗组内、外括约肌的缺损长度均短于对照组,有统计学意义,由此可见拖线置管术对内、外括约肌的损伤小于切开挂线术,对肛门功能的保护更好。

综上所述,拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘使得肛门部的瘘道引流立体化,并保持引流状态,促脓腐组织排出,配合术后冲洗,疏通经络,调整局部气

血运行;线与管放置于病灶腔内,相关组织无损伤,手术创伤能达到最大限度的最小损伤,能最大限度保护肛门内、外括约肌,从而保护肛门功能。该疗法具有治愈时间短,内、外括约肌损伤少,术后疼痛轻的优势,充分体现了微创治瘘的理念,值得进一步的推广研究。

参考文献

- [1] 吴阶平,裘法祖. 黄家驷外科学[M]. 6版. 北京:人民卫生出版社,2000:1157-1160.
- [2] 袁沛然. 中华医典[CD]. 5版. 长沙:湖南电子音像出版社,2014.
- [3] 王业皇,王可为. 丁泽民切开挂线疗法治疗高位复杂性肛瘘临证经验探析[J]. 江苏中医药,2015,47(1):1-4.
- [4] 郑雪平,王业皇,樊志敏,等. 定向挂线法治疗36例高位复杂性肛瘘的疗效分析[J]. 重庆医学,2014,43(33):4534-4535.
- [5] 闫守月. 分段开窗旷置结合切扩挂线置管引流术治疗复杂性肛瘘的疗效分析[J]. 河南医学研究,2014,23(7):122-124.
- [6] 鲍新民,万焱华. 改进挂线治疗肛瘘的疗效评价[J]. 中国中医药现代远程教育,2014,12(24):46-47.
- [7] 刘艳,陆琳,张崑. 改进挂线治疗肛瘘临床研究[J]. 亚太传统医药,2014,10(22):51-52.
- [8] 高彦江. 肛瘘挂线术结合浮线引流瘘道旷置术治疗高位复杂性肛瘘21例临床分析[J]. 湖北科技学院学报(医学版),2014,28(2):147-148.
- [9] 孙浒. 切割挂线与引流挂线结合治疗复杂性肛瘘临床观察[J]. 中医药临床杂志,2014,26(5):502-503.
- [10] 赵金成,陈浩,刘宏方. 切开挂线对口引流术在复杂性肛瘘患者中的应用体会[J]. 中国实用医药,2015,10(7):68-69.
- [11] 鲜振宇,林宏城,谢尚奎,等. 小切口改道挂线术一次治愈高位蹄形肛瘘的效果[J]. 广东中医,2014,35(15):2343-2344.
- [12] 韩晔,陆宏. 低位切除结合高位松挂线分次紧线术治疗高位复杂性肛瘘的临床观察[J]. 上海中医药大学学报,2013,27(3):54-57.
- [13] 孙秀英,于艳丽. 改良低位切开高位挂线治疗高位复杂性肛瘘临床观察[J]. 河北中医,2013,35(5):793-794.
- [14] 美国结直肠外科医师学会. 2011版美国肛周脓肿和肛瘘的治疗指南[S]. 中华胃肠外科杂志,2012,15(6):640-643.
- [15] 陆金根,阙华发,陈红凤,等. 拖线疗法治疗难愈性瘘瘰的优势[J]. 中西医结合学报,2008,6(10):991-994.
- [16] 董青军,何春梅,张静喆,等. 小切口置管加药线引流术治疗后蹄铁型肛周脓肿的回顾性分析[J]. 上海中医药杂志,2011,45(12):66.
- [17] 赖日东,刘爱红,陈少红. 置管固定引流术治疗高位肛周脓肿30例[J]. 中国中西医结合外科杂志,2013,19(6):670-672.
- [18] 杨军,孙克元,王晓春,等. 置管对口引流术治疗高位肛周脓肿的临床研究[J]. 结直肠肛门外科,2013,19(4):214-216.
- [19] 曹永清. 置管引流治疗高位肛瘘21例临床分析及若干问题探索[J]. 上海中医药大学学报,2010,24(7):36-38.
- [20] 蔡香然,孟俊非,张中伟. 相位阵列线圈高分辨MRI显示肛管和肛周结构及其意义[J]. 中国临床解剖学杂志,2005,23(6):570-575.
- [21] 张东铭. 盆底肛直肠外科理论与临床[M]. 2版. 北京:人民军医出版社,2011:275-276,51-58.
- [22] 张东铭,喻德洪,陈庆兰. 对肛肠解剖中几个问题的探讨[J]. 解放军医学杂志,1980,5(6):335-339.