

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2018.31.015
文章编号: 1005-8982 (2018) 31-0078-04

括约肌间瘘管结扎术结合脱细胞异体真皮基质 填塞治疗经括约肌肛瘘的疗效分析 *

冯静娟, 向锋, 程健, 苟晔荔
(四川省人民医院 肛肠科, 四川 成都 610072)

摘要: 目的 探讨括约肌间瘘管结扎术 (LIFT) 结合瘘管脱细胞异体真皮基质 (AEM) 填塞治疗经括约肌肛瘘的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 10 月-2016 年 10 月该院收治的 66 例经括约肌肛瘘患者。采用随机数字表法将患者分为治疗组 (行 LIFT 和 AEM) 和对照组 (行肛瘘切开术或切开挂线术), 每组各 33 例。主要观察指标: 创面愈合时间, 术前、术后 1、3、6、12 个月肛门失禁评分和总有效率。患者术后 1 个月至门诊复诊, 术后 3、6、12 个月采用门诊、问卷及电话方式进行随访, 了解创面愈合情况、肛门控便能力及治愈情况。**结果** 筛选出符合研究条件的患者 61 例, 治疗组 31 例, 对照组 30 例, 两组患者术前均无肛门失禁。对照组 30 例患者中, 21 例行肛瘘切开术, 9 例行切开挂线术。两组创面愈合时间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组少于对照组。肛门失禁评分两组术前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 两组术后肛门失禁评分比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组术后 1、3、6、12 个月肛门失禁评分均低于对照组。治疗组和对照组总有效率分别为 90.32% 和 93.33%, 两组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** LIFT 结合 AEM 治疗经括约肌肛瘘与传统肛瘘切开术疗效相当, 而且创面愈合时间短, 肛门功能保护良好, 无肛门失禁的发生。

关键词: 经括约肌肛瘘; 括约肌间瘘管结扎术; 脱细胞异体真皮基质; 括约肌保留术
中图分类号: R657.1 **文献标识码:** A

Clinical study of ligation of intersphincteric fistula tract combined with acellular allogenic dermal matrix tamponade in treatment of transsphincteric anal fistula*

Jing-juan Feng, Feng Xiang, Jian Cheng, Ye-li Gou
(Department of Anorectal Surgery, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610072, China)

Abstract: Objective To explore the clinical effect of ligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT) combined with acellular extracellular matrix (AEM) tamponade in the treatment of transsphincteric fistula. **Methods** The clinical data of 66 patients with transsphincteric fistula who were admitted to the Sichuan Provincial People's Hospital between October 2013 and October 2016 were collected. All the patients were allocated into a treatment group (undergoing LIFT combined with AEM) and a control group (undergoing fistulotomy or incision-thread-drawing procedure) according to random number table, with 33 patients in each group. The main observation indices included wound healing time, anal incontinence scores before operation and at postoperative month 1, 3, 6 and 12, and total effective rate. The outpatient examination was conducted at postoperative month 1; questionnaires, outpatient examination and telephone interview were performed to detect wound healing, anal control ability and healing situation at postoperative month 3, 6 and 12. **Results** Of the 66 patients, 61 patients were screened out for

收稿日期: 2018-02-27

* 基金项目: 四川省卫计委科研项目 (No: 130174)

eligibility including 31 patients in the treatment group and 30 patients in the control group, there was no occurrence of preoperative anal incontinence. In the control group 21 patients underwent fistulotomy and 9 patients received incision-thread-drawing procedure. Wound healing time in the treatment group was shorter than that in the control group, with a statistically significant difference between the two groups ($P < 0.05$). There were no statistic differences in the preoperative anal incontinence scores between the two groups ($P > 0.05$), whereas the anal incontinence scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group at postoperative month 1, 3, 6 and 12 ($P < 0.05$). The total effective rates of the treatment group and the control group were 90.32% and 93.33% respectively, there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusions** LIFT combined with AEM in the treatment of transsphincteric fistula has the same clinical effect as fistulotomy and incision-thread-drawing procedure, and has the advantages of sphincter-preserving, shorter wound healing time and better anal control ability, without the occurrence of anal incontinence.

Keywords: transsphincteric fistula; ligation of intersphincteric fistula tract; acellular extracellular matrix; sphincter-preserving approach

肛瘘是肛肠科较为常见而处理又比较棘手的外科疾病,特别是高位复杂性肛瘘被认为是肛肠外科领域难治性疾病之一^[1]。目前治疗肛瘘的主要手段仍然是手术,其手术方式可以分为传统的切断括约肌术和现代的保留括约肌术两大类,前者如瘘管切开术、肛瘘切除术、部分切开挂线术等,其共同缺点在于创面损伤大、愈合时间长、甚至部分患者可出现肛门功能受损而导致大便失禁^[2]。从肛瘘治疗的发展来看,肛门功能的保护放在了首位,手术需权衡切断括约肌的范围、肛门功能受损与治愈率之间的利弊^[3]。在欧美国家的肛瘘外科临床指南和实践中,肛瘘保留括约肌术为治疗复杂性肛瘘的首选方法。因此,近年来括约肌保留术式不断应用于临床,如经括约肌瘘管结扎术(ligation of the intersphincteric fistula tract, LIFT)、直肠黏膜瓣内口修补术、填充物封堵肛瘘等,在治疗肛瘘的同时很好地保护了肛门功能。2007年ROJANASAKUL^[4]首先报道LIFT术式治疗肛瘘,治愈率达到94.4%,具有不损伤肛门括约肌、创伤小、痛苦少和恢复时间短等优势,虽然近年来有报道认为此术式复发率较高^[5],但随后的改良术式明显提高了治愈率^[6-7]。本研究通过随机对照研究探讨LIFT术式结合瘘管脱细胞异体真皮基质(acellular extracellular matrix, AEM)填塞治疗经括约肌肛瘘的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2013年10月-2016年10月四川省人民医院经括约肌肛瘘患者66例。随机分为治疗组和对照组,每组各33例,其中治疗组2例、对照组3例因资

料不全剔除,最后纳入统计为治疗组31例,对照组30例。对两组患者性别、年龄、病程等一般资料进行比较,差异无统计学意义,具有可比性($P > 0.05$),见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	男/女/ 例	年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$)	病程/(月, $\bar{x} \pm s$)
治疗组($n=31$)	20/11	42.84 ± 11.62	25.17 ± 15.38
对照组($n=30$)	17/13	41.99 ± 12.62	24.72 ± 13.82
χ^2/t 值	0.394	1.696	0.500
P 值	0.530	0.090	0.617

1.2 纳入、排除及剔除或脱落标准

纳入标准:①年龄18~70岁,性别不限;②符合Park's肛瘘分类标准中所述的经括约肌肛瘘者;③患者知情并签署知情同意书。排除标准:①Park's肛瘘分类标准中其他类型肛瘘者;②合并严重心、肝、肾功能障碍、精神疾病或糖尿病患者;③妊娠期、哺乳期患者;④过敏体质或对多种成分过敏者。⑤合并肿瘤、肠结核、克罗恩病、肠道感染性疾病者。剔除或脱落标准:①研究过程中发现不符合纳入标准者;②依从性差,影响有效性和安全性评价者;③发生严重不良事件,不宜继续接受研究者;④观察期间发生其他医疗行为者。

1.3 手术方法

治疗组麻醉显效后,取截石位,常规消毒铺巾,用探针、亚甲蓝染色等方式探明瘘道走行,确定内外口位置,在瘘管与内外括约肌间沟的交叉处作长约3cm弧形切口,切开皮肤和皮下组织,进入内外括约

肌间沟,分离出经过括约肌间的瘘管,止血钳挑起并钳夹括约肌间瘘管,2-0 可吸收线缝扎肛门内括约肌侧瘘管,切断瘘管。环形切除外口及其纤维化、炎症组织,采用刮匙搔刮肛缘外侧瘘管,彻底清除瘘管内坏死组织并用双氧水、生理盐水反复冲洗,将在生理盐水中充分浸泡后的 AEM 材料填塞入外侧瘘管,并用 3-0 可吸收缝线将 AEM 材料缝合固定在括约肌间沟外括约肌上,冲洗括约肌间隙,间断缝合括约肌间弧形切口,将外口处材料缝合固定在外口皮肤处,修剪外口处多余材料,敞开引流,无菌纱布包扎固定。

对照组采用传统肛瘘切开术或切开挂线术,参照文献 [8] 实施。两组术后均常规使用抗生素 5 d,便后常规换药处理。

1.4 主要观察指标

①创面愈合时间:手术当天至创面完全愈合时间;②肛门功能:观察两组患者术前、术后 1、6 个月及随访终点(术后 12 个月)肛门功能情况,肛门功能评价参照 Wexner 肛门失禁评分系统^[9]。③临床疗效:治愈,创面愈合,肛瘘瘘口闭合,无复发;显效,括约肌间切口裂开或感染,但与肛管内不相通;未愈,外口持续存在,并有分泌物溢出,或瘘管复发导致外口重新出现气体或分泌物溢出。临床疗效判定时间:随访终点。总有效率 = 治愈率 + 显效率。

1.5 统计学方法

数据分析采用 SPSS 21.0 统计软件,计量资料以

均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,两独立样本间比较采用 t 检验,多时间点的比较采用重复测量设计的方差分析,计数资料比较采用 χ^2 检验或秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组创面愈合时间比较

治疗组创面愈合时间为 (23.89 ± 3.90) d, 对照组创面愈合时间为 (33.38 ± 7.01) d, 两组愈合时间比较,差异有统计学意义 ($t = -32.831, P = 0.000$), 治疗组少于对照组。

2.2 两组肛门功能情况比较

治疗组与对照组术前肛门失禁 (Wexner) 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 两组在术后 1、3、6 及 12 个月的 Wexner 评分比较,采用重复测量设计的方差分析,结果:①不同时间的 Wexner 评分有差异 ($F = 3.538, P = 0.012$);②两组的 Wexner 评分有差异 ($F = 5.722, P = 0.020$), 治疗组与对照组相比 Wexner 评分比较低,相对保护肛门功能效果较好;③两组的 Wexner 评分变化趋势无差异 ($F = 2.194, P = 0.070$)。见表 2。

2.3 两组临床疗效比较

治疗组总有效率为 90.32%, 对照组总有效率为 93.33%, 两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = -0.745, P = 0.456$)。见表 3。

表 2 两组 Wexner 肛门失禁评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 12 个月
治疗组 ($n = 31$)	1.07 ± 0.96	1.26 ± 0.99	1.32 ± 0.94	1.26 ± 0.93	1.19 ± 0.95
对照组 ($n = 30$)	1.03 ± 0.99	1.90 ± 1.16 [†]	1.87 ± 1.01 [†]	1.87 ± 1.04 [†]	1.73 ± 0.98 [†]

注: † 与治疗组比较, $P < 0.05$

表 3 两组临床疗效比较 例 (%)

组别	治愈	显效	未愈	总有效率
治疗组 ($n = 31$)	20 (64.51)	8 (25.81)	3 (9.68)	28 (90.32)
对照组 ($n = 30$)	22 (73.33)	6 (20.00)	2 (6.67)	28 (93.33)

3 讨论

LIFT 术式自报道以来,因其可以完整保留肛门括约肌,确保肛门功能不受影响等特点,很快在临床上得到了广泛的应用。SHANWANI^[10]等报道采用 LIFT 术式治疗复杂性肛瘘 45 例,治愈率达 82.2%,

ABOULIAN^[11]等报道 LIFT 治疗经括约肌肛瘘 25 例,治愈率达 68%,均未发现肛门失禁病例,不同的研究报道其治愈和复发存在一定的差异,HONG^[5]等检索了 Pubmed、Web of Science、Cochrane 数据库自 2007 年 1 月 -2013 年 3 月关于 LIFT 治疗肛瘘的相关文献,结果也未发现肛门失禁病例,平均治愈率达 76.4%。TAN 等^[12]认为 LIFT 手术失败可能与括约肌间切口渗液、感染、残留线结等异物反应以及瘘道残留和瘘道上皮化组织清除不彻底等因素有关系。由于初期 LIFT 术式对残余瘘管仅仅用刮匙搔刮作引流处理,愈合时间较长,甚至部分经久不愈,因此,对残余瘘

道的处理明显影响 LIFT 术式的治愈率和愈合时间。TSUNODA 等^[13]应用 LIFT 联合引流挂线术治疗复杂性肛瘻, 治愈率达 95%。郑毅等^[14]报道采用 LIFT 改良术式 (LIFT-plug) 治疗肛瘻, 术后 6 个月治愈率高达 96.5%。林家威等^[15]、胡云龙等^[16]报道采用 AEM 填塞瘻管可以缩短创面愈合时间。

本研究采用 LIFT 结合 AEM 方法治疗经括约肌肛瘻, 通过 LIFT 对内口处理的方式达到治疗肛瘻的同时不损伤肛门括约肌功能, 采用 AEM 填塞远侧瘻管, 加速组织修复而缩短愈合时间。AEM 材料经过脱细胞处理后保留原有组织的立体支架结构, 填入瘻管后可以作为细胞支架来诱导新生血管及成纤维细胞长入, 达到补充和修复组织的作用^[17]。本研究结果显示, 治疗组愈合时间短于对照组, 与文献报道类似^[14], 同时也明显短于文献报道的单纯 LIFT 愈合时间^[18]。

本研究分别于术前、术后 1、3、6、12 个月对两组进行 Wexner 肛门失禁评分, 结果显示术后各时间段治疗组评分低于对照组, 差异有统计学意义。表明 LIFT 能更好地保护肛门功能, 而肛瘻切开术或切开挂线术需要切断或挂断部分肛门括约肌, 修复后的括约肌断端纤维瘢痕化, 破坏肛管的完整性, 括约肌功能降低, 导致肛门控便能力下降。因此, LIFT 利用括约肌间沟入路, 避免损伤肛门括约肌, 并且保证了肛管的完整性, 从而很好地保护了肛门功能, 没有肛门失禁的风险^[11-12]。本研究中, 治疗组和对照组患者总治愈率比较差异无统计学意义, 与文献报道一致^[19], 虽然两组治愈率相当, 但 LIFT 提供一种既能很好的保护肛门功能, 又能彻底治愈肛瘻的方法。

综上所述, LIFT 结合 AEM 填塞治疗经括约肌肛瘻可以缩短创面愈合时间, 无肛门失禁的发生, 较好地保护了肛门功能, 安全性高, 手术治愈率高、创伤较小, 恢复时间短和并发症少, 是一种较为理想的治疗方式, 可作为临床借鉴。尚需要进一步开展多中心随机对照研究, 评价其远期疗效和安全性。

参 考 文 献:

[1] 张东铭, 主编. 盆底肛直肠外科理论与临床 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 110.
[2] 谭嗣伟, 梁存河, 陈志雨, 等. 脱细胞异体真皮基质材料治疗复杂性肛瘻 52 例 [J]. 中国微创外科杂志, 2012, 12(3): 228.
[3] WILLIAMS J G, FARRANDS P A, WILLIAMS A B, et al. The

treatment of anal fistula: ACPGBI position statement[J]. Colorectal Dis, 2007, 9(Suppl 4): 18-50.
[4] ROJANASAKUL A, PATTANAARUN J, SAHAKITRUNGRUANG C, et al. Total anal sphincter saving technique for fistula-in-ano: the ligation of intersphincteric fistula tract[J]. J Med Assoc Thai, 2007, 90(3): 581-586.
[5] HONG K D, KANG S, KALASKAR S, et al. Ligation of intersphincteric fistula tract (LIFT) to treat anal fistula: systematic review and meta-analysis[J]. Tech Coloproctol, 2014, 18(8): 685-691.
[6] 潘春来, 黄大年, 袁和学. 改良经括约肌间瘻管结扎术治疗肛瘻的临床疗效分析 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2015, 18(12): 1268-1270.
[7] 孙薛亮, 文科, 杨柏霖, 等. 改良括约肌间瘻管结扎术治疗复杂性肛瘻 [J]. 中华普通外科杂志, 2016, 31(5): 398-401.
[8] 曹吉勋, 主编. 新编中国痔瘻学 [M]. 四川: 四川科学技术出版社, 2015: 165-168.
[9] JORGE J M, WEXNER S D. Etiology and management of fecal incontinence[J]. Dis Colon Rectum, 1993, 36: 77-97.
[10] SHANWANI A, NOR A M, AMRI N. Ligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT): a sphincter-saving technique for fistula-in-ano[J]. Dis Colon Rectum, 2010, 53: 39-42.
[11] ABOULIAN A, KAJI A H, KUMAR R R. Early result of ligation of the intersphincteric fistula tract for fistula-in-ano[J]. Dis Colon Rectum, 2011, 54: 289-292.
[12] TAN K K, TAN I J, LIM F S, et al. The anatomy of failures following the ligation of intersphincteric tract technique for anal fistula: a review of 93 patients over 4 years[J]. Dis Colon Rectum, 2011, 54(11): 1368-1372.
[13] TSUNODA A, SADA H, SUGIMOTO T, et al. Anal function after ligation of the intersphincteric fistula tract[J]. Dis Colon Rectum, 2013, 56(7): 898-902.
[14] 郑毅, 王振军, 杨新庆, 等. 改良括约肌间瘻管结扎术治疗慢性肛瘻的随机对照多中心临床观察 [J]. 中华医学杂志, 2015, 95(42): 3454-3457.
[15] 林家威, 吴鸿根, 黄顺荣, 等. 脱细胞异体真皮基质填塞与切开挂线术治疗肛瘻的对比研究 [J]. 微创医学, 2013, 8(6): 687-688.
[16] 胡云龙, 马木提江·阿巴拜克热, 艾尔哈提·胡赛音, 等. 脱细胞异体真皮基质填塞术治疗高位肛瘻的临床疗效 [J]. 医学研究杂志, 2016, 45(2): 75-78.
[17] 韩加刚, 王振军, 赵宝成, 等. 脱细胞异体真皮基质治疗肛瘻的愈合机制研究 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2011, 14(12): 964-967.
[18] VERGARA-FERNANDEZ O, ESPINO-URBINA L A. Ligation of intersphincteric fistula tract: what is the evidence in a review[J]. World J Gastroenterol, 2013, 19(40): 6805-6813.
[19] 周雪涛, 郑毅, 崔金杰, 等. LIFT-plug 术治疗慢性单纯性肛瘻的疗效研究 [J]. 北京医学, 2017, 39(1): 60-64.

(张蕾 编辑)