

中医优势病种专栏

〔专栏导读〕在中医药传承创新发展的时代浪潮中，如何将传统学术精髓与现代科技深度融合，已成为学科高质量发展的核心命题。中医肛肠病学作为中医学的重要组成部分，其发展历程中积累了丰富的学术思想与临床经验。为系统呈现中医肛肠病学在新时代背景下的传承脉络与创新成果，本专栏遴选一组围绕痔病开展的多维度研究，集中展示中医肛肠病学在守正创新道路上的前沿探索。

专栏从病理智能分析、临床疗效评价、数据平台构建到证候规律挖掘，层层递进、互为支撑，共同勾勒出中医肛肠病学在多学科交叉、人工智能赋能与真实世界研究驱动下的前沿图景。我们深知，学科发展非一日之功，亦非一人之责，唯有在传承中创新，在创新中发展，方能使传统中医药焕发新的时代光彩。本专栏的推出，旨在系统呈现中医肛肠病学学科发展的最新成果与深层思考，促进学术交流与碰撞，共同推动中医肛肠病学迈向更高水平，为“健康中国”建设贡献中医智慧与中医力量。

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.07.009

中医与西医手术操作治疗混合痔近期疗效及远期复发率的比较 ——基于真实世界数据的多中心回顾性队列分析

丁康¹，樊志敏¹，周小杰¹，王晓骁²，葛媛媛¹，朱慧婷¹，
朱雨欣¹，杨霞¹，杜骏³，黄士财⁴，章阳[✉]

1. 南京中医药大学附属南京市中医院，江苏省南京市秦淮区大明路157号，210022；2. 江苏省中医院临床研究院；3. 苏州市中医医院；4. 昆山市中西医结合医院

〔摘要〕 目的 观察中医手术操作治疗混合痔患者的近期及远期疗效。方法 采用多中心回顾性队列研究，从江苏省8家三级甲等中医医院收集17 831例混合痔手术患者的诊疗数据，并通过人工智能大模型获得标准化和结构化数据集，将接受西医手术治疗的患者作为西医手术组（11 646例），接受中医手术操作治疗的为中医手术操作组（6185例）。采用倾向性评分匹配法（1:1匹配）平衡两组基线资料，主要结局指标为1年复发率，次要结局指标包括患者出院后第7、28、60天的主要症状（便血、肛内肿物脱出程度）和次要症状（肛门坠胀、肛缘水肿、创面分泌物及渗出物、肛门狭窄、肛门皮赘残留突起、肛周瘙痒程度、肛门疼痛程度）评分。结果 匹配后两组各纳入2194例患者。症状评分显示，出院后28天中医手术操作组在改善便血程度 [$OR=5.786$, 95% CI (3.092, 10.827)]、肛内肿物脱出程度 [$OR=4.510$, 95% CI (1.649, 12.333)] 及肛缘水肿 [$OR=3.188$, 95% CI (1.295, 7.845)] 方面均优于西医手术组；出院后60天中医组在便血 [$OR=5.237$, 95% CI (1.077, 25.464)] 和肛门疼痛 [$OR=11.697$, 95% CI (1.186, 115.336)] 的改善方面仍

基金项目：南京市医疗机构中药制剂研究项目(NJCC-ZJ-202413)；江苏省中医肛肠疾病临床医学创新中心重点项目(苏中医科教函[2023]1号)；江苏省医院协会医院管理创新课题(JSYGY-3-2023-515, JSYGY-2-2023-507)；江苏省中医药学会项目(XYLD2024003)；江苏省中医药科技发展计划项目(ZD202226)

✉ 通讯作者:21670235@qq.com

保持优势 ($P < 0.05$)。远期随访显示, 中医手术操作组一年复发率为 1.1% (8/726), 西医手术组为 2.3% (10/444), 两组复发率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 基于真实世界数据中医手术操作治疗混合痔具有显著的近期症状改善优势, 尤其在止血、消肿和减轻肛内肿物脱出方面效果更佳。

[关键词] 混合痔; 混合痔外剥内扎术; 枯痔注射; 内痔套扎

混合痔是肛肠科常见疾病, 以便血、肿物脱出及肛门不适为主要症状, 严重影响患者生活质量^[1]。手术是治疗Ⅲ度、Ⅳ度混合痔的主要手段, 相比于术后疼痛明显、创面愈合慢及并发症风险高等西医术式存在的问题, 中医特色手术操作(如外剥内扎、内痔注射治疗等)在长期临床实践中展现出创伤小、症状缓解快等优势^[2]。但目前针对中医手术操作的相关研究多局限于单中心小样本观察, 缺乏对远期复发率及并发症的系统评价, 制约了中医特色手术的标准化推广。近年来真实世界研究方法的推广与多模态大数据处理技术的发展, 为摆脱制约提供了新路径。相较于随机对照试验, 真实世界研究方法基于临床实际场景的数据更能客观反映中医手术操作的疗效特征, 尤其适用于术式复杂性高、患者异质性大的肛肠外科领域^[3-4]。鉴于此, 本研究采用多模态大模型构建中医优势病种专病数据集, 纳入江苏省 8 家三级中医院 17 831 例混合痔手术病例, 通过倾向性评分匹配平衡基线差异, 从多维度评价中医手术操作的近期症状改善、远期复发风险及安全性, 为中医肛肠外科术式优化提供循证决策支撑。本研究已获南京中医药大学附属南京中医院伦理委员会批准(批准号 KY2023015)。

1 资料

1.1 研究对象

本研究为一项多中心回顾性队列研究。纳入 2023 年 9 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日在南京市中医院、无锡市中医医院、徐州市中医院、张家港市中医医院、常熟市中医院、苏州市中医医院、江阴市中医院、泰州市中医院住院治疗的混合痔患者。所有患者数据信息均从医院信息系统(HIS)采集, 进入江苏省卫生信息中心大模型数据库平台, 患者入院当天进入队列, 即观察开始时间为入院日, 终点为治疗后 1 年。

1.2 诊断标准

诊断标准参照文献[1-2]拟定: 1) 表现为便血、痔脱出、肛周不适等症状; 2) 专科体格检查主要采用肛门指诊的方式, 必要时可借助肛门镜等器械, 肛门镜检查可见齿状线上下均有痔核, 或

肛门视诊时可见痔块脱出; 3) 可行消化道内镜检查排除肿瘤、直肠脱垂、肛周肿物等病变。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准、有手术指征且已行手术治疗; 2) 年龄 18~90 岁, 性别不限; 3) 拥有完整、可追溯的电子或纸质病历记录, 能够满足研究所需的核心数据提取要求(至少包括基本信息、诊断、治疗方案、关键疗效指标和安全性指标等)。

1.4 排除标准

1) 严重精神疾病及认知功能障碍; 2) 合并呼吸、循环、神经、免疫、血液等系统严重疾病、感染性疾病及恶性肿瘤。

2 方法

2.1 暴露因素及分组

依据《全国医疗服务项目技术规范(2023 年版)》^[5]定义的手术方案分为中医手术操作和西医手术, 接受西医手术的患者为西医手术组, 接受中医手术操作(混合痔外剥内扎治疗、枯痔注射治疗、内痔套扎治疗)中至少一种操作方法的患者为中医手术操作组。中医手术操作步骤参考文献[6]。

2.2 观察指标及方法

以复发率为主要结局指标: 从入院当天起随访 1 年内的终点事件定义为复发状态(即再次出现症状进行药物及手术治疗), 并记录复发的时间。研究对象的复发信息主要通过以下两种方式收集: 1) 从 HIS 数据库中发现再次手术或 3 个月后出现症状再次来院检查; 2) 通过电话随访获取复发状态和时间。

以症状评分为次要结局指标: 根据多中心医疗机构 HIS 系统中多次来院复查结果采集到的数据信息, 基于 LLaMA-3.3 及 DeepSeek-R1 的大语言模型构建多中心医学大模型混合痔诊疗数据集从而获得高质量诊疗数据, 标准化整合包括出院后第 7、28、60 天主要症状(包括便血、肛内肿物脱出程度)、次要症状(包括肛门坠胀、肛缘水肿、创面分泌物及渗出物、肛门狭窄、肛门皮赘残留突起、肛周瘙痒程度、肛门疼痛程度)、实验室检查信息等医疗数据, 依据文献[4-5]制定详细指标及标准, 见表 1。

表 1 混合痔症状评分标准
Table 1 Symptom scoring criteria for mixed hemorrhoids

症状	评分（程度）	标准
肛内肿物脱出	0分（Ⅰ度）	痔核位于肛门内部，仅表现为便血、轻微不适，不会脱出到肛门外
	2分（Ⅱ度）	排便时肛内肿物会脱出肛门外，便后无需用手辅助，脱出部分可以自行收缩回肛门内
	4分（Ⅲ度）	排便时肛内肿物脱出，且在便后无法自行回去，需要用手指将其推回肛门内；有时在久站、咳嗽、劳累时痔核也会脱出
	6分（Ⅳ度）	肛内肿物长期脱出在肛门外，即使用手推回，也会立即或在短时间内再次脱出；严重时可能伴有疼痛、水肿，甚至发生嵌顿
便血	0分	无便血或治疗后便血消失
	2分	便时出血较少或拭纸染血
	4分	便时或便后出鲜血，点滴而下
	6分	便鲜血，量较多，出血呈喷射状
肛门坠胀	0分	无肛门坠胀或治疗后消失
	2分	肛内胀满感，便前明显，便后不缓解
	4分	肛内胀满感明显，伴下坠不适，便后不缓解
	6分	肛内胀满较重，便意频频，欲便不解
肛缘水肿	0分	局部未见水肿
	2分	局部轻度水肿，对活动影响较小，水肿占肛门 1/4 圈
	4分	局部中度水肿，活动轻微受限，加重创面疼痛，水肿占肛门 1/2 圈
	6分	局部重度水肿，严重影响活动，创面疼痛较重，水肿占肛门一周
创面分泌物及渗出物	0分	创面干燥清洁
	2分	创面少量渗出，纱布浸透 1~4 层
	4分	创面渗出较多，纱布浸透 5~8 层
	6分	创面渗出多，纱布浸透超 8 层
肛门狭窄	0分（Ⅰ度）	肛门直径大约 2.0 cm，食指顺利通过肛管，无不适症状
	2分（Ⅱ度）	症状较轻，以排便不畅为主，肛门直径为 1.5~2.0 cm，但食指可通过肛管
	4分（Ⅲ度）	有明显排便不畅和困难，病变累及肛管和肛管半周，肛门直径为 1.0~1.5 cm，食指通过肛管困难，但小指可通过
	6分（Ⅳ度）	病变累及肛管和肛周皮肤，肛门直径<1.0 cm，小指不能进入肛管
肛门皮赘残留突起	0分	肛门外观见放射状赘皮，无异常高突
	2分	肛缘突起肿物直径<1 cm
	4分	肛缘突起肿物直径 1~3 cm
	6分	肛缘突起肿物直径>3 cm
肛周瘙痒	0分	无瘙痒
	2分	偶尔瘙痒，不用药，不影响工作学习生活
	4分	阵发性瘙痒，时轻时重，影响睡眠工作学习生活，需用药
	6分	剧烈瘙痒，严重影响睡眠工作学习生活
肛门疼痛	0分	无疼痛
	2分	轻微疼痛，不会影响日常活动
	4分	中度疼痛，有一定影响，但仍可忍受完成日常活动
	6分	重度疼痛，严重影响日常生活，需要采取积极措施治疗

2.3 统计学方法

使用 R 软件（版本号 2025.05.0+496）进行统计分析。所有假设检验均采用双侧检验，显著性水平 α 设定为 0.05。计量资料若服从正态分布用均值±标准差表示，方差齐时采用独立样本 *t* 检验进行比较，方差不齐或不符合正态分布用中位数表示，采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料用例(%)

表示，采用卡方检验或 Fisher 精确检验进行比较。基线资料存在组间差异 ($P<0.05$) 时，采用控制混杂偏倚的倾向性评分匹配：应用 Logistic 回归模型对两组患者进行倾向性评分匹配，匹配因素根据统计学差异、临床经验选择主要症状及与手术密切相关的因素（包括患者性别、年龄、手术级别、便血程度、便后肛内肿物是否脱出、肛门疼痛

程度评分、有无中药外用、手术治疗费)。倾向评分匹配算法采用 1:1 匹配,卡钳值为 0.2,不允许更换,每位患者只匹配一次。倾向性评分匹配中标准化均值差异(SMD)的分析方法用于评估匹配后数据的平衡性检验,匹配后要求 $SMD < 0.25$ 。

主要结局指标:治疗后症状复发时间采用 Kaplan-Meier 法及 Log-rank 检验进行组间比较;采用 Cox 比例风险回归模型计算风险比(HR)及其 95% 置信区间(CI),并通过纳入倾向评分(PS)作为协变量或进行逆概率加权(IPTW)以调整混杂。

次要结局指标:连续型变量采用协方差分析(ANCOVA)以调整基线值;若不满足参数检验条件,则采用 Mann-Whitney U 检验。

二分类变量(如临床有效率)采用多变量 Logistic 回归分析,报告优势比(OR)及其 95%CI。等级资料(如肛内肿物脱出程度评分)采用 Mann-Whitney U 检验(两组比较)或有序 Logistic 回归分析。

3 结果

3.1 两组患者基线特征比较

本研究初步纳入 18 451 例患者,根据排除标准排除 620 例,最终纳入 17 831 例患者,包括南京市中医院 5195 例(29.2%),无锡市中医医院 1890 例(10.6%),徐州市中医院 4537 例(25.4%),张家港市中医医院 934 例(5.2%),常熟市中医院 1904 例(10.7%),苏州市中医医院 2124 例(11.9%),江阴市中医院 730 例(4.1%),泰州市中医院 517 例(2.9%)。其中中医手术操作组 6185 例,西医

手术组 11 646 例。

倾向性评分匹配后获得 2194 对(4388 例)患者的均衡队列。表 2 示,匹配后项目平衡良好($SMD < 0.25$)。

3.2 两组患者复发情况比较

Kaplan-Meier 生存曲线图见图 1,结果提示中医手术操作组一年复发率为 1.1% (8/726),西医手术组一年复发率为 2.3% (10/444),两组复发率比较差异无统计学意义($P=0.126$)。

3.3 两组患者症状评分比较

由于术后早期肛缘水肿属于正常生理过程,因此对出院后第 7 天肛缘水肿程度没有进行观察和比较。将收集到的临床资料的一般特征纳入 Logistic 回归模型进行多因素分析发现,出院后第 7 天除肛缘水肿外,两组患者其他主要症状、次要症状评分比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 3。

表 4 示,两组患者出院后第 28 天,中医手术操作组便血程度、肛内肿物脱出程度、肛缘水肿程度的改善均优于西医手术组($P < 0.05$),其余症状比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

出院后第 60 天,部分症状指标缺失,只收集到便血、肛门疼痛、创面分泌物及渗出物、肛门皮赘残留突起程度的评分。表 5 示,中医手术操作组便血、肛门疼痛程度的改善优于西医手术组($P < 0.05$),其余两项症状比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

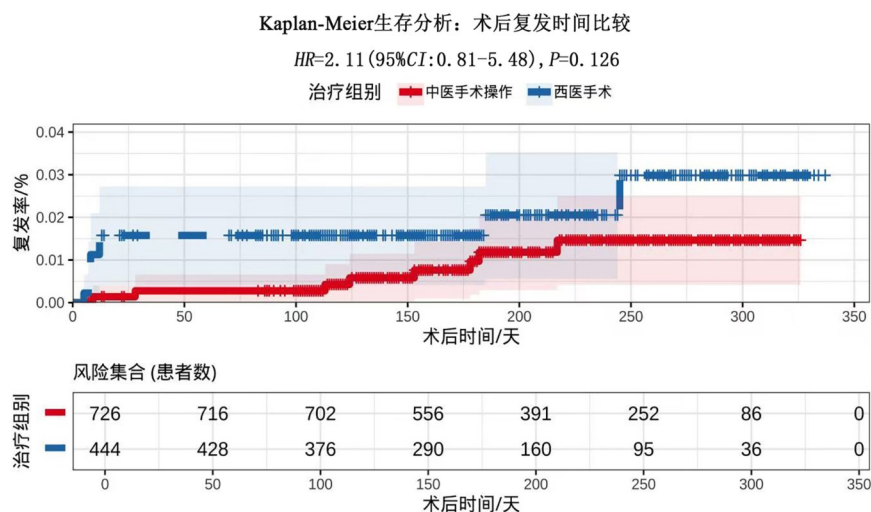


图1 倾向性评分匹配队列中两组混合痔患者复发率的Kaplan-Meier生存曲线图

Figure 1 Kaplan-meier survival curve of recurrence rates in two groups of mixed hemorrhoid patients in the propensity score-matched cohort

表 2 两组混合痔患者倾向性评分匹配前后基线特征比较

Table 2 Comparison of baseline characteristics of mixed hemorrhoid patients before and after propensity score matching between the two groups

项目	匹配前			匹配后		
	中医手术操作组 (6185 例)	西医手术组 (11 646 例)	P 值	中医手术操作组 (2194 例)	西医手术组 (2194 例)	P 值
性别/例 (%)			0. 973			0. 628
男	2836 (45. 9)	5335 (45. 8)		1006 (45. 9)	1023 (46. 6)	
女	3349 (54. 1)	6310 (54. 2)		1188 (54. 1)	1171 (53. 4)	
高血压病史/例 (%)			0. 111			0. 035
有	860 (14. 0)	1686 (14. 9)		301 (13. 8)	349 (16. 1)	
无	5280 (86. 0)	9622 (85. 1)		1893 (86. 2)	1845 (83. 9)	
糖尿病病史/例 (%)			0. 206			0. 705
有	220 (3. 6)	363 (3. 2)		76 (3. 5)	81 (3. 7)	
无	5920 (96. 4)	10 945 (96. 8)		2118 (96. 5)	2113 (96. 3)	
中药外用史/例 (%)			<0. 001			0. 027
有	5004 (90. 1)	4782 (70. 5)		456 (20. 8)	518 (23. 6)	
无	549 (9. 9)	2001 (29. 5)		1738 (79. 2)	1676 (76. 4)	
肛内肿物脱出程度/例 (%)			<0. 001			<0. 001
0 分	5 (0. 1)	13 (0. 2)		1 (0. 1)	6 (0. 3)	
2 分	1113 (22. 8)	2311 (38. 4)		465 (28. 2)	666 (37. 5)	
4 分	2200 (45. 0)	2466 (41. 0)		634 (38. 4)	672 (37. 9)	
6 分	1568 (32. 1)	1231 (20. 4)		549 (33. 3)	430 (24. 2)	
便血程度/例 (%)			<0. 001			0. 125
0 分	1548 (25. 2)	2844 (24. 6)		577 (26. 3)	601 (27. 4)	
2 分	2061 (33. 5)	2707 (23. 5)		590 (26. 9)	575 (26. 2)	
4 分	1439 (23. 4)	3670 (31. 8)		528 (24. 1)	524 (23. 9)	
6 分	881 (14. 3)	1959 (17. 0)		406 (18. 5)	431 (19. 6)	
肛门疼痛程度/例 (%)			<0. 001			0. 029
0 分	2856 (50. 5)	1952 (28. 9)		789 (36. 0)	803 (36. 6)	
2 分	1019 (18. 0)	275 (4. 1)		191 (8. 7)	188 (8. 6)	
4 分	1186 (21. 0)	1803 (26. 7)		764 (34. 8)	682 (31. 1)	
6 分	80 (1. 4)	100 (1. 5)		37 (1. 7)	35 (1. 6)	
手术级别/例 (%)			<0. 001			<0. 001
无级别	467 (7. 6)	1 (0. 0)		1 (0. 0)	1 (0. 0)	
1 级	12 (0. 2)	3 (0. 0)		1 (0. 0)	1 (0. 0)	
2 级	1320 (21. 3)	7772 (66. 7)		1188 (54. 1)	1252 (57. 1)	
3 级	4386 (70. 9)	3813 (32. 7)		1004 (45. 8)	884 (40. 3)	
4 级	0	57 (0. 5)		0	56 (2. 6)	
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	45. 04±14. 26	45. 95±14. 52	<0. 001	45. 26±14. 34	46. 37±14. 83	0. 022
病程/天, $\bar{x}\pm s$	1352. 63±2159. 87	976. 03±1854. 56	<0. 001	1210. 77±2061. 14	820. 63±1672. 29	<0. 001
手术治疗费/元, $\bar{x}\pm s$	1287. 23±602. 53	1386. 10±714. 85	<0. 001	1288. 00±601. 79	1386. 14±715. 62	<0. 001
实验室检查						
C 反应蛋白/ $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$, $\bar{x}\pm s$	21. 02±17. 32	27. 22±18. 79	0. 443	21. 02±17. 32	27. 22±18. 79	0. 443
红细胞沉降率/ $\text{mm}\cdot\text{h}^{-1}$, $\bar{x}\pm s$	8. 70±7. 61	11. 31±6. 40	0. 265	8. 70±7. 61	11. 31±6. 40	0. 265
肌酐/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$, $\bar{x}\pm s$	63. 71±17. 88	67. 26±158. 84	0. 425	63. 73±17. 76	67. 03±159. 02	0. 460
淋巴细胞百分率/%, $\bar{x}\pm s$	30. 08±9. 07	29. 73±8. 47	0. 294	30. 10±9. 08	29. 46±8. 59	0. 058
血红蛋白/ $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$, $\bar{x}\pm s$	133. 33±21. 75	135. 63±21. 65	0. 005	133. 52±21. 63	135. 12±21. 56	0. 048
中性粒细胞百分率/%, $\bar{x}\pm s$	61. 22±9. 99	61. 58±9. 19	0. 324	61. 18±10. 01	61. 77±9. 36	0. 111

表3 两组混合痔患者出院后第7天症状评分比较

Table 3 Comparison of symptom scores on day 7 after discharge between two groups of mixed hemorrhoid patients (分, $\bar{x}\pm s$)

症状	中医手术操作组 (260 例)	西医手术组 (579 例)	β	SE	OR (95%CI)	P 值
便血程度	0.56±0.56	0.98±1.02	0.596	0.439	1.816 (0.768, 4.297)	0.174
肛内肿物脱出程度	1.39±0.61	1.63±1.07	0.471	0.645	1.603 (0.452, 5.676)	0.464
创面分泌物及渗出物	0.95±1.77	1.77±2.30	0.551	0.497	1.736 (0.655, 4.604)	0.267
肛门狭窄程度	0.33±0.74	0.73±0.96	0.965	0.915	2.625 (0.437, 15.777)	0.291
肛周瘙痒程度	1.33±0.48	1.42±0.96	-0.331	0.722	0.718 (0.174, 2.957)	0.646
肛门坠胀程度	1.46±1.14	1.86±1.24	0.922	0.662	2.514 (0.687, 9.205)	0.163
肛门疼痛程度	1.57±1.19	1.85±1.54	0.571	0.585	1.770 (0.562, 5.578)	0.329
肛门皮赘残留突起程度	2.50±2.56	3.21±2.36	0.483	0.576	1.622 (0.524, 5.020)	0.401

表4 两组混合痔患者出院后第28天症状评分比较

Table 4 Comparison of symptom scores on day 28 after discharge between two groups of mixed hemorrhoid patients (分, $\bar{x}\pm s$)

症状	中医手术操作组 (581 例)	西医手术组 (341 例)	β	SE	OR (95%CI)	P 值
便血程度	0.35±0.55	1.13±0.94	1.755	0.319	5.786 (3.092, 10.827)	<0.001
肛内肿物脱出程度	1.47±0.59	1.76±0.61	1.506	0.513	4.510 (1.649, 12.333)	0.003
肛门坠胀程度	1.19±0.66	1.54±1.13	1.041	0.732	2.834 (0.674, 11.911)	0.155
肛门疼痛程度	1.73±1.34	1.46±1.26	-0.872	0.580	0.418 (0.134, 1.302)	0.132
创面分泌物及渗出物	1.63±1.42	1.75±1.50	0.502	0.386	1.652 (0.775, 3.523)	0.193
肛缘水肿程度	2.04±1.73	3.25±1.94	1.159	0.459	3.188 (1.295, 7.845)	0.011
肛门狭窄程度	0.29±0.71	0.24±0.65	-0.301	0.740	0.740 (0.173, 3.158)	0.684
肛周瘙痒程度	1.43±1.13	1.54±1.13	0.689	0.705	1.993 (0.500, 7.937)	0.328
肛门皮赘残留突起程度	3.13±1.98	3.77±1.78	0.569	0.361	1.768 (0.871, 3.589)	0.114

表5 两组混合痔患者出院后第60天症状评分比较

Table 5 Comparison of symptom scores on day 60 after discharge between two groups of mixed hemorrhoid patients (分, $\bar{x}\pm s$)

症状	中医手术操作组 (95 例)	西医手术组 (76 例)	β	SE	OR (95%CI)	P 值
便血程度	0.32±0.48	1.18±1.08	1.655	0.806	5.237 (1.077, 25.464)	0.040
肛门疼痛程度	1.81±1.47	3.25±2.06	2.459	1.167	11.697 (1.186, 115.336)	0.035
创面分泌物及渗出物	2.00±1.81	1.60±1.40	-0.083	1.018	0.920 (0.125, 6.769)	0.934
肛门皮赘残留突起程度	3.50±2.35	3.50±2.28	0.212	0.787	1.236 (0.264, 5.781)	0.787

4 讨论

目前临床手术仍是混合痔主要治疗手段,术式选择需综合考虑痔分期、严重程度、症状及患者对疼痛、恢复时间的要求。目前常将手术分为中医手术操作(如混合痔外剥内扎术、痔套扎术、痔硬化剂注射等)与西医手术(如传统痔切除术、吻合器痔上黏膜环切术等)两类。因部分术式存在费用高、并发症风险、复发率相对较高等问题,其应用已趋于减少^[7]。本研究涉及的8家医疗机构中,主要开展的手术为混合痔外剥内扎术(分段齿形结扎术)、痔套扎术及Milligan-Morgan手术,其他术式使用较少。值得关注的是,本团队所在城市南京市自2022年起推行中医按疾病诊断相关分组(DRG)付费,将分段齿形结扎术、痔套扎术等纳入其中,该模式在服务可及性、质量效益和费用控制方面展

现出优势,有助于进一步促进中医手术操作的临床应用^[8]。

混合痔疗效分析主要面临两大瓶颈:1)疗效评价依赖主观症状,现有标准主要通过便血、肿物脱出、肛门坠胀程度等主观指标进行评分,缺乏客观统一的评价体系^[2]。2)医疗数据杂乱难用,作为中医优势病种,混合痔在HIS系统中积累了大量数据,但因病历记录非结构化、信息录入不规范等原因,数据难以有效整合与分析,制约了回顾性研究的质量与规模。

基于此,我们搭建多中心中医优势病种医学大模型诊疗数据平台,全力推进构建标准化疾病数据集,打造大型混合痔专病数据库,克服了真实世界研究中常见的数据质量挑战,用LLaMA-3.3的自然语言处理能力实现中医诊疗数据文本的智能解析,通过基于思维链的DeepSeek-R1深度思考技

术,构建涵盖混合痔等优势病种的动态实体关系图谱。初步的实证研究表明,该平台在混合痔繁杂的诊疗数据优化中准确率达到90%以上,经过大模型标注处理可形成结构化数据直接进行统计分析突破了目前的瓶颈。

本研究依托大模型诊疗平台回顾性观察中医手术操作和西医手术之间的疗效差异,采用主要症状改善和复发率评估结局。结果表明,中医手术操作组1年内复发率与西医手术组差异无统计学意义,提示二者在维持长期疗效方面有效性相当。两组患者出院后中短期疗效比较,主要症状便血、肛内肿物脱出以及次要症状肛门疼痛方面均有差异,中医手术在术后关键恢复期表现出更优的症状改善能力,提示针对这几种患者最关切的问题,中医手术可作为一种具有明确优势的治疗选项。中医手术操作对创面分泌物、肛门皮赘残留、肛门坠胀程度等次要症状与西医手术比较差异均无统计学意义,提示在部分次要症状的改善上,两种手术方式效果相近。综上所述,中医手术操作在改善混合痔患者术后症状、提升早期恢复质量方面显示出较好疗效,且不增加远期复发风险,可作为混合痔手术治疗体系中的重要选择之一。建议在临床实践中结合患者具体病情与意愿,个体化制定手术方案,并注重围手术期中西医结合管理的整合运用^[9]。

本研究是回顾性和多中心分析,因此无法避免因不同地区条件限制和治疗水平导致的数据偏倚。真实世界研究自身的局限性造成随访的不完整性,患者术后复查依从性偏低、随访信息缺失率较高,且数据完整性随观察时间延长呈衰减趋势,导致出院后第60天的观察节点可供分析的有效数据量不足,部分疗效指标因信息缺失而无法充分评估,可能影响结论的全面性。为应对这一方法学局限,我们计划构建针对肛肠病术后管理的结构化随访平台,整合自动化提醒、电子化患者报告结局(ePRO)及人工智能辅助的随访交互系统,以期提升随访完成率、保障数据连续性,从而增强真实世界研究的

可靠性与疗效推断的说服力。另外,今后可开展真实世界研究中的前瞻性实效性临床试验,以进一步明确每一种手术方案对混合痔患者减少复发情况的影响。

致谢

江苏省中医药管理局指导及江苏省中医优势病种诊疗大数据平台支持。

参考文献

- [1]中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会. 中国痔病诊疗指南(2020) [J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(5): 519-533.
- [2]智从从,李雪,程一乘,等. 痔中西医结合诊疗指南(2025版) [J]. 中国全科医学, 2025, 28(26): 3217-3228.
- [3]KAKEJI Y, YAMAMOTO H, WATANABE M, et al. Outcome research on esophagectomy analyzed using nationwide databases in Japan: evidences generated from real-world data [J]. Esophagus, 2024, 21(4): 411-418.
- [4]BARR AA, QUAN J, GUO E, et al. Large language models generating synthetic clinical datasets: a feasibility and comparative analysis with real-world perioperative data [J]. Front Artif Intell, 2025, 8: 1533508. doi: 10.3389/frai. 2025. 1533508.
- [5]国家卫生健康委员会,国家中医药管理局,国家疾控局. 全国医疗服务项目技术规范(2023年版) [EB/OL]. (2023-09-28)[2026-01-16]. https://www.nhc.gov.cn/caiwusi/c100043/202309/b22604883d9a4ca58e82bc61b57cd4fd/files/1743471174883_42587.pdf.
- [6]丁义江. 丁氏肛肠病学 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2006.
- [7]韩春艳,陈蓓,刘文奕,等. 规范临床手术名称助力医疗精细化管理 [J]. 中国卫生经济, 2022, 41(1): 72-75.
- [8]刁仁昌,石斌,薛虹,等. 南京市中医DRG分组付费改革的成效、经验与展望 [J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2024, 25(4): 218-224.
- [9]王东,周如乐,王慧,等. 肛泰栓联合复方荆芥熏洗剂治疗混合痔外剥内扎术后的临床研究 [J]. 中草药, 2025, 56(5): 1682-1686.

Short-Term Efficacy and Long-Term Recurrence Rate of Traditional Chinese Medicine Versus Western Surgical Treatment for Mixed Hemorrhoids: A Multi-Center Retrospective Cohort Study Based on Real-World Data

DING Kang¹, FAN Zhimin¹, ZHOU Xiaojie¹, WANG Xiaoxiao², GE Yuanyuan¹, ZHU Huiting¹, ZHU Yuxin¹, YANG Xia¹, DU Jun³, HUANG Shicai⁴, ZHANG Yang¹

1. Nanjing Hospital of Chinese Medicine affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210022; 2. Clinical Research Institute, Jiangsu Province Hospital of TCM; 3. Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine; 4. Kunshan Integrated TCM and Western Medicine Hospital

ABSTRACT **Objective** To observe the short-term and long-term efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) surgical operations in treating mixed hemorrhoids. **Methods** A multi-center retrospective cohort study was conducted, collecting clinical data from 17,831 mixed hemorrhoid surgery patients in 8 top-tier TCM hospitals in Jiangsu Province. Standardized and structured datasets were obtained through artificial intelligence models. Patients who underwent western surgical treatment were categorized into the western surgery group (11,646 cases), and those receiving TCM surgical operations were categorized into the TCM surgery group (6185 cases). Propensity score matching (1:1 matching) was used to balance baseline data between groups. The primary outcome was the one-year recurrence rate, and secondary outcomes included the main symptoms (rectal bleeding, degree of prolapse) and secondary symptoms (anal distension, anal edema, wound secretion and exudation, anal stenosis, residual skin tags, perianal itching, and anal pain) measured on days 7, 28, and 60 after discharge. **Results** After matching, 2194 patients were included in each group. Symptom scores showed that at 28 days after discharge, the TCM surgical group had superior improvement in rectal bleeding [$OR=5.786$, 95% CI (3.092, 10.827)], degree of prolapse [$OR=4.510$, 95% CI (1.649, 12.333)], and anal edema [$OR=3.188$, 95% CI (1.295, 7.845)] compared to the western surgical group. At 60 days post-discharge, the TCM group still showed advantages in improving rectal bleeding [$OR=5.237$, 95% CI (1.077, 25.464)] and anal pain [$OR=11.697$, 95% CI (1.186, 115.336)] ($P<0.05$). Long-term follow-up showed that the one-year recurrence rate in the TCM surgery group was 1.1% (8/726), while that in the western surgery group was 2.3% (10/444), with no statistically significant difference between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** Based on real-world data, TCM surgical treatment for mixed hemorrhoids shows significant short-term symptom improvement, particularly in terms of hemostasis, reducing swelling, and alleviating prolapse of anal masses. **Keywords** mixed hemorrhoids; excision of external hemorrhoids and ligation of internal hemorrhoids; atrophied hemorrhoids injection; internal hemorrhoid ligation

(收稿日期: 2025-09-16; 修回日期: 2025-12-31)

[编辑: 贾维娜]