

中医挂线疗法治疗肛裂 120 例临床观察

刘仍海¹ 张燕生¹ 张书信² 王振彪³ 代红雨¹ 李 薇¹ 江春蕾¹ 张晓霞¹

(1. 北京中医药大学东方医院肛肠科, 北京市丰台区方庄芳星园一区 6 号, 100078;

2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 北京世纪坛医院)

[摘要] **目的** 观察中医挂线疗法治疗肛裂的临床疗效。**方法** 采用多中心前瞻性随机对照临床试验研究方法, 将 240 例肛裂患者随机分为治疗组和对照组各 120 例, 治疗组运用肛裂挂线疗法, 对照组运用肛裂切除术。观察两组患者手术时间、术中出血量、切口愈合时间、疼痛程度、肛管静息压及安全性指标。**结果** 治疗组患者手术时间、术中出血量明显小于对照组 ($P < 0.01$); 两组患者伤口愈合时间、术后疼痛视觉模拟量表评分、肛管静息压力差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗组术后出血量明显小于对照组 ($P < 0.01$); 3 个月随访其复发率两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 挂线疗法治疗肛裂临床疗效确切, 具有操作简便、出血少的特点。

[关键词] 肛裂; 挂线疗法; 肛裂切除术; 疗效观察

Clinical Observation on 120 Anal Fissure Patients Treated with TCM Ligating Therapy

LIU Renghai¹, ZHANG Yansheng¹, ZHANG Shuxing², WANG Zhenbiao³, DAI Hongyu¹, LI Wei¹, JIANG Chunlei¹, ZHANG Xiaoxia¹

(1. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Beijing Shijitan Hospital)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of the ligating therapy on anal fissure. **Methods** In the multi-centered, prospective, randomized-controlled clinical trial, 240 cases with anal fissure were equally divided into treatment group and control group. The treatment group was treated with ligating therapy while the control group treated with resection. The operative duration and bleeding, incision healing duration, pain severity, canal resting pressure, and safety of both groups were observed. **Results** The operative duration was shorter and bleeding was less in the treatment group than in the control group ($P < 0.01$). There was no significant difference in the incision healing duration, postoperative pain VAS score, and anal canal resting pressure between two groups ($P > 0.05$). The postoperative bleeding of the treatment group was significantly less than that of the control group ($P < 0.01$). There was no significant difference between groups in recurrence rate in the 3-month follow-up ($P > 0.05$). **Conclusion** The ligating therapy for anal fissure is effective in result, easy to practice, and less bleeding during and after operation.

Key Words Anal fissure; Ligating therapy; Resection of anal fissure; Therapeutic observation

肛裂是一种常见的肛肠科疾病, 是指齿状线以下肛管皮肤的非特异性全层裂开所形成的纵行溃疡, 绝大多数位于肛管的后正中线。肛裂的手术方法较多, 包括肛裂扩肛术、肛裂侧切术、肛裂切除术、肛裂纵切横缝术等, 每种方法各有其特点, 可根据患者的情况和医生的情况灵活应用。肛裂挂线术是具有中医特色的传统疗法, 为了进一步验证挂线疗法治疗肛裂的有效性和安全性, 规范其适应症、操作方法和可能发生的不良反应的诊断及处理方法, 我们观察了 120 例采用中医挂线疗法治疗的肛裂患者, 对影响挂线效果的因素进行分析研究, 从而规范挂线疗法的技术操作。现报告如下。

1 临床资料

1.1 纳入及排除标准

纳入标准: 符合肛裂的诊断及分期标准, 参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]; 属于二期肛裂; 年龄 18~65 岁。排除合并严重心脑血管疾病、血液病、糖尿病者; 孕妇和哺乳期妇女; 精神病患者。

1.2 一般资料

本研究共观察病例 240 例, 来源于 2004 年 7 月~2006 年 12 月在北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京世纪坛医院 3 家医院的门诊和住院患者, 每家医院各 80 例。采用分层区组随机化方法, 编写 SAS 程序, 输入 SAS 统计软件, 输出结果, 制作随机分组信封, 其中北京中医药大学东方医院患者序号分别为 1~80 号, 北京中医药大学东直门医院患者序号为 81~160 号, 北京世纪坛医院序号为 161~240 号。每个研究单位分别根据患者纳入的先后顺序确定其序号及组别。治疗组和对照组各 120 例, 其中治疗组男 56 例, 女 64 例; 年龄 18~65 岁, 平均 (37.86 ± 12.16) 岁; 病程 0.1~30 年, 平均 (2.799 ± 4.345) 年。

对照组男 48 例,女 72 例;年龄 18~65 岁,平均(40.78±11.96)岁;病程 0.1~40 年,平均(3.498±6.066)年。两组患者在性别、年龄和病程方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组采用肛裂挂线疗法:患者取膀胱截石位,常规消毒皮肤,铺消毒洞巾,用 1%利多卡因 30ml 作局部麻醉(其他麻醉亦可),消毒肛管,扩肛,行肛门指诊和肛门镜检查,用手术刀在后位距肛门缘 1~1.5cm 处作放射切口 0.5cm 大小,左手食指插入肛内作引导,以小蚊式钳穿过裂口基底部(深度至外括约肌皮下部和部分内括约肌),从 6 点位肛窦处穿出,夹住橡皮筋的一端拉出,钳夹两端,用拉力器测量橡皮筋张力(13N 左右),拉紧用丝线结扎。检查无活动性出血,敷料固定。

对照组采用肛裂切除术:用手术刀或剪刀将肛裂病变组织全部切除,并切断部分内括约肌及外括约肌皮下部,修剪皮缘整齐呈“V”形,使引流通畅。伤口内放置凡士林纱条,以干棉球和纱布压迫止血,胶布固定。两组患者术后均无需禁食,适当运用抗生素。便后用中药熏洗坐浴,然后常规更换敷料,换药至伤口愈合。

2.2 观测指标及方法

2.2.1 术中观察指标 包括两组手术时间、术中出血量、治疗组挂线时橡皮筋的拉力情况。

2.2.2 疗效性指标 ①切口愈合时间:记录从术后到创口完全愈合所用时间。②疼痛程度:采用患者自身判定和医生判定两种方法。术后 1 周之内每天记录 1 次。自身判定:在医生指导下患者进行判定,采用疼痛视觉模拟量表^[2](visual analogue scale, VAS 法)。用 10cm 长的线段,两端分别表示“无痛”(0)和“想象中最剧烈疼痛”(10),患者根据其感受程度在直线上相应部位作记号,从无痛端到记号之间的距离即为疼痛评分分数。≤1 分为微痛, >1 分但≤4 分为轻度疼痛, >4 分但≤7 分为中度疼痛, >7 分但≤10 分为重度疼痛。医生判定^[3]:0 级:无痛;1 级:轻度疼痛,肛门部疼痛反应轻,尚可忍受,正常生活睡眠不受干扰,无显著情绪变化;2 级:明显疼痛,肛门部疼痛反应较重,要求应用镇痛药,正常生活及睡眠受干扰,有情绪改变,烦躁易怒,但应用一般止痛药物可以控制;3 级:剧烈疼痛,难以忍受,严重干扰正常生活及睡眠,伴有植物神经功能紊乱,必须使用镇痛药物。③肛管静息压测定:采用肛肠压力检测仪进行检查。术前、切口完全愈合时各检测 1 次。④肛门控制功能:采用模拟粪便控制试验。于术前、切口完全愈合后各检查 1 次。能控制纯液体粪便为 1 级,可控制稀便为 2 级,可控制糊状粪便为 3 级,可控制成形软

便为 4 级,可控制球状粪便为 5 级,完全失禁为 6 级。

2.2.3 安全性指标 记录术后 24h 内切口出血量,术中、术后有无晕厥,术后是否出现尿潴留;随访 3 个月,观察复发情况。

2.3 疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]。治愈:症状消失,裂口愈合;好转:症状改善,裂口或创面缩小;未愈:症状无改善,裂口无变化。

2.4 统计学方法

采用计算用 SPSS 11.0 统计软件进行统计分析。计量资料采用均数±标准差表示,符合正态分布者经方差齐性检验,方差相齐者用 t 检验,方差不齐者用校正 t 检验(t' 检验);不符合正态分布者采用秩和检验。计数及等级资料数据采用频数(构成比)进行统计描述,组间比较采用秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者术中观察指标结果

治疗组手术时间 5~90min,平均(26.87±15.12)min;对照组手术时间 10~90min,平均(32.75±12.72)min。治疗组患者平均手术时间明显少于对照组($P<0.01$)。治疗组患者术中出血量为 0~50ml,平均(9.48±8.60)ml;对照组术中出血量为 5~60ml,平均(13.55±9.35)ml。术中平均出血量治疗组少于对照组($P<0.01$)。治疗组挂线时橡皮筋的拉力 10~20N,平均(13.85±2.44)N。

3.2 两组患者术后疼痛情况比较

3.2.1 医生评价 两组患者术后第 1、3、5、7 天疼痛情况医生判定结果见表 1。术后第 5、7 天两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组患者术后不同时间疼痛情况医生判定结果比较(例)

组别	术后时间	0 级	1 级	2 级	3 级
治疗组 (120 例)	第 1 天	0	19	83	18
	第 3 天	0	61	50	9
	第 5 天	3	101	16	0
	第 7 天	23	86	11	0
对照组 (120 例)	第 1 天	0	30	78	12
	第 3 天	0	75	38	7
	第 5 天	20	88	12	0
	第 7 天	38	75	7	0

3.2.2 患者自我评价 表 2 示,两组患者术后第 1、3、5、7 天 VAS 评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表 2 两组患者术后不同时间疼痛 VAS 评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	术后第 1 天	术后第 3 天	术后第 5 天	术后第 7 天
治疗组	120	6.49±1.51	5.12±1.21	3.48±1.22	1.98±1.15
对照组	120	6.74±1.33	5.38±1.21	3.50±1.05	1.86±0.95

3.3 两组患者伤口愈合时间比较

治疗组患者伤口愈合时间 14~28 天, 平均(20. 78 ± 2. 02) 天; 对照组愈合时间 14~26 天, 平均(20. 44 ± 1. 82) 天。两组患者伤口愈合时间比较, 差异无统计学意义($P > 0. 05$)。治疗组脱线时间为 4~10 天, 平均(6. 68 ± 0. 87) 天。

3. 4 两组患者肛管静息压的比较

表 3 示, 两组患者治疗后肛管静息压均在正常范围内, 治疗前后差异无统计学意义($P > 0. 05$)。

表 3 两组患者肛管静息压比较(mmHg, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	术前	愈合后
治疗组	99	90. 07 ± 13. 71	73. 32 ± 9. 30
对照组	111	91. 63 ± 11. 75	74. 09 ± 8. 51

3. 5 两组患者总体疗效及肛门控制功能比较

治疗组痊愈 120 例, 对照组痊愈 119 例, 有效 1 例。两组患者总体疗效比较, 差异无统计学意义($P > 0. 05$)。两组患者术后肛门控制功能检查均正常(均为 1 级), 无肛门失禁发生。

3. 6 两组患者安全性比较

治疗组术后 24h 出血量为 0~10ml, 平均(0. 58 ± 2. 14) ml; 对照组术后 24h 出血量为 0~10ml, 平均(2. 58 ± 4. 00) ml; 治疗组出血量明显少于对照组, 差异有统计学意义($P < 0. 01$)。术后出血治疗组 39 例, 对照组 10 例; 尿潴留治疗组 4 例, 对照组 10 例; 排便困难治疗组 1 例, 对照组 4 例; 伤口感染和晕厥均未发生; 两组各复发 1 例。两组比较差异无统计学意义($P > 0. 05$)。

4 讨论

挂线疗法是肛肠科最为常用的治疗方法之一。挂线法首见于明代《古今医统大全》: “至于成漏穿肠串臀, 支分节派, 中有鹅管, 年久深远者……必是《永类铃方》挂线治法, 庶可通达而除根。”简单的说, 挂线法就是用药线、丝线或橡皮筋穿在瘻管中扎紧, 利用其张力使组织呈渐进性坏死断裂, 达到切开引流的目的。其主要原理有^[4]: ①慢性勒割作用; ②异物刺激作用; ③引流作用; ④标志作用。挂线疗法最初只用于治疗肛瘻, 随着研究的不断深入, 其应用范围也不断扩大。如今除广泛应用于肛瘻外, 还应用于肛裂^[5]、肛周脓肿、肛门直肠狭窄等常见肛肠疾病。

肛裂是常见的肛肠疾病之一, 发病率较高, 临床上主要表现为便秘、肛门疼痛、肛管皮肤全层裂口并形成溃疡。手术治疗是常用的方法, 临床上以肛裂切除术、肛裂侧切术为主。本研究采用前瞻性、多中心、随机对照研究方法, 共观察病例 240 例, 试验组运用肛裂挂线术, 对照组运用肛裂切除术, 两种方法均为肛裂治疗的常用手术方法, 研究的目的是观察两种方法的治

疗效果和安全性, 并规范肛裂挂线疗法的操作方法。研究表明, 两组手术方法的治疗效果相同, 两组患者术后伤口愈合时间无统计学差异($P > 0. 05$), 治愈率均较高。手术所用时间治疗组明显短于对照组($P < 0. 05$), 说明肛裂挂线术操作方法较为简单, 术中测量了挂线的张力, 为 10~15N, 平均 13N。手术中出血量治疗组少于对照组, 24h 出血量治疗组亦少于对照组($P < 0. 01$), 说明肛裂挂线术的术中和术后出血较少。

术后疼痛采用两种方法观察, 即医生评价和患者自我评价, 结果表明, 术后第 5 天和第 7 天伤口疼痛医生评价指标, 两组具有统计学差异($P < 0. 05$), VAS 评分两组比较无统计学差异($P > 0. 05$)。关于术后并发症, 包括排便困难、尿潴留、伤口感染、晕厥等两组比较亦无统计学差异。两组患者的术后肛门功能检查均正常, 无肛门失禁发生。肛管直肠压力测定, 主要分析比较了肛管静息压, 治疗后均在正常范围。研究结果表明, 肛裂挂线术和肛裂切除术均是治疗肛裂的较好的手术方法, 治愈率均较高, 两种治疗方法治疗效果无差别, 但肛裂挂线术具有手术操作简单, 术中、术后出血量少的优点。通过本项研究, 肯定了肛裂挂线疗法的疗效, 明确了挂线的部位和张力, 挂线疗法具有操作简便、出血少、疗效确切的特点。

参考文献

[1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 26.
[2] 赵俊. 疼痛治疗学[M]. 北京: 华夏出版社, 1994: 29.
[3] 熊飞, 朱凌燕, 胡三莲. 复方亚甲蓝对痔疮术后镇痛的疗效观察与护理[J]. 护士进修杂志, 2008, 23(8) : 700.
[4] 胡伯虎, 史兆岐. 犬肛门括约肌切开与挂线对直肠肛管管腔止压的影响及组织病理学观察[J]. 中医杂志, 1983, 24(4) : 48.
[5] 刘仍海, 张燕生, 李薇, 等. 挂线疗法治疗肛裂的临床观察[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2003, 10(4) : 19-20.
(收稿日期: 2009-04-09; 修回日期: 2010-01-25)
[编辑: 邓 媛]

提供四大经典和四大基础 VCD

四大经典 VCD《内经》、《伤寒论》、《金匱要略》、《温病学》全套 2300 元; 四大基础 VCD《中医诊断学》、《方剂学》, 每套 600 元。汇款地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社; 收款人: 北京医海林音像书店收, 邮编: 100700; 联系人: 张伟平。购买地址: 北京东直门内南小街 16 号中国中医科学院大楼 131 房间(周六、日休息); 开户行: 北京工商银行北新桥分理处; 户名: 北京医海林音像书店; 帐号: 04309006536006, 电话: (010) 64035632, 传真: (010) 64050201。