

脱细胞异体真皮基质填塞治疗肛瘘 50 例疗效观察

宋维亮 王振军 郑毅 易秉强 彭亚平 杨新庆

(首都医科大学附属北京朝阳医院普通外科)

[摘要] 目的 寻求一种微创治疗肛瘘的新方法,研究脱细胞真皮基质材料治疗肛瘘的临床效果。方法 将 50 例肛瘘患者采用脱细胞真皮基质材料填塞进行治疗,观察临床治疗效果。结果 50 例肛瘘患者中有 40 例患者获得一期治愈,3 例延迟愈合,7 例复发,肛瘘治愈率为 80%。结论 应用脱细胞真皮基质材料治疗肛瘘,具有微创、痛苦轻、疗程短和不损害肛门功能及外形的优势。

[关键词] 脱细胞真皮基质;肛瘘;填塞

[中图分类号] R657.16

[文献标志码] A

[文章编号] 1009-8771(2009)01-0021-03

Clinical observation of allogenic acellular dermal matrix in the treatment of anal fistula

Song Weiliang, Wang Zhenjun, Zheng Yi, et al. ChaoYang Hospital of Capital Medicine University, Beijing 100020, China

[Abstract] **Objective** To observe the effects of allogenic acellular dermal matrix in the treatment of anal fistula. **Methods** Fifty patients with anal fistula were treated with allogenic acellular dermal matrix. **Results** Cure occurred in 40 cases, delayed healing in 3 cases and relapse in 7 cases. The heal rate of anal fistula in treatment group was 80%. **Conclusion** This method has advantages of minimal invasion, less pain, shorter course, protecting anal function and formation.

[Key words] Allogenic acellular dermal matrix; Anal fistula

肛瘘是一种常见的肛门良性疾病,是肛周皮肤和直肠(肛管)相通的一种慢性感染性管道^[1],发生率仅次于痔而居第二位。肛瘘的传统治疗方法是瘘管切除、瘘管切开挂线等手术方式,其缺点是创伤大、愈合时间长、肛门功能受损等。近年来有文献报告采用生物蛋白胶封堵肛瘘^[2,3],但成功率差异很大,国内试用成功率不高。近期美国学者应用猪小肠黏膜制作的生物材料通过填塞的方法治疗 20 例因克罗恩病引起的肛瘘,成功率达到 80%^[4]。我们设计了一种利用异体脱细胞真皮基质(Acellular extracellular matrix, AEM)填塞治疗肛瘘的微创方法,初步临床治疗研究获得成功,显示该方法具有创伤小,痛苦轻,愈合快的特点,是一种新的微创的肛瘘治疗新方法,现初步报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组 50 例均为本院住院患者,男 28 例,女 22 例,年龄 21~65 岁,平均 38 岁,病程 2 周至 4 年。全部患者均为低位肛瘘,其中单纯性肛瘘 21 例,复杂性肛瘘 2 例。

1.2 脱细胞真皮基质材料 脱细胞真皮基质材料由北京清源生物技术有限公司生产提供,为通过国家药监局批准上市的产品,适应证可用于组织缺损的修复。

1.3 诊断标准 参照 1992 年全国肛肠学术会议/肛肠科常见病诊断及疗效标,结合人民卫生出版社,外科学·五版:教材制订:(1)有肛周脓肿病史;(2)临床表现为肛旁流脓、疼痛、瘙痒等;(3)局部检查可见外口、瘘管(和内口)。

肛瘘的分类标准参照首届全国肛肠学术会议制订的肛瘘分类标准制订,(1)低位单纯性肛瘘:内口在肛隐窝,仅有一条瘘管通过外括约肌深部以下;(2)低位复杂性肛瘘:有多个瘘口和瘘管,瘘管管道在外括约肌深层以下。

1.4 纳入标准 符合上述诊断标准,年龄在 18 岁以上,能遵循医嘱,定期复诊者。

1.5 剔除标准 排除合并有癌肿、肠结核、克罗恩氏病及其他心、肺、脑病者。另外,手术中探查证实存在≥3 个窦道(外口)的患者。

2 治疗及观察

2.1 围手术期处理 术前常规检查,包括肛门镜、窦道造影。术前两组患者均常规清洁灌肠,两组皆用鞍麻,根据内、外口位置取截石位或折刀位。术后不给止痛泵,24 h 内进流汁饮食,并逐渐恢复正常饮食,24 h 内恢复正常活动。术后常规予 2~3 d 广谱抗生素。

2.2 手术操作 麻醉后,常规消毒铺巾。用探针确定瘘道内口和瘘道外口,对不超过两个窦道和外口的患者,环形切除瘘道内、外口炎症感染组织,用刮匙深入管腔彻底清理干净瘘道,清除肉芽组织;然后,分别用双氧水及甲硝唑盐水冲洗瘘道,用干纱块吸干水分。根据瘘道的长度和管腔直径修剪脱细胞真皮基质材料,以丝线将脱细胞真皮基质材料自外口拉入内口,用 2-0 可吸收缝线封闭内口,同时将脱细胞真皮基质材料缝合固定在内口黏膜下层以下。修剪外口处多余的脱细胞真皮基质材料,外口开放不缝合。对 2 例有两个外口和窦道的复杂性肛瘘患者,将 AEM 材料裁成两叉,分别填塞两个窦道。术后肛门内留置止血纱布和太宁栓,然后用无菌纱布敷盖外口,外盖棉垫,丁字带固定。

2.3 术后观察患者疼痛、出血、愈合时间、肛门畸形、肛门失禁及术后复发等项目。

3 结果

治疗组在瘘管填入脱细胞真皮基质材料后 1~3 d 外瘘口有少量淡黄色分泌物渗出,瘘管愈合时间 7~14 d,平均为 12.1 d。术后随访 3~6 个月(全部病例超过 3 个月,70%(35/50)病例超过 6 个月),40 例患者获得一期治愈,3 例延迟愈合,7 例复发,肛瘘治愈率为 80%(40/50),复发率 14%(7/50);无肛门畸形,肛门括约肌功能正常。

4 讨论

传统的肛瘘治疗如瘘管切除、瘘管切开、挂线疗法、瘘道旷置引流术、经肛直肠黏膜瓣内口修补术等手术方式的共同缺点是创伤大、愈合时间长(6~8 周伤口愈合期)、部分患者可出现肛门功能受损甚至大便失禁。一些学者,甚至美国肛瘘治疗指南把“带瘘生存”作为现实的维持患者生活质量的方法^[2,3]。因此,进一步探索肛瘘的微创新方法是临床亟待解决的难题。很多研究者尝试应用纤维蛋白胶治疗肛瘘,该方法具有无副作用,无痛,操作简单,无肛门功

能障碍等优点,但根据文献报道,应用纤维蛋白胶治疗肛瘘的愈合率从 14%~90% 不等,其复发率在 15%~86% 之间^[2,3]。美国学者尝试应用猪小肠黏膜制作的生物材料(surgisis)通过填塞的方法治疗 20 例因克罗恩病引起的肛瘘取得了成功(治愈率 80%)^[4],该方法具有痛苦小,成功率高,复发率小的优点,但其有效性还需进一步研究。

我们吸取生物蛋白胶和 surgisis 的经验,在国内、外首次设计并使用异体脱细胞异体真皮基质,剪裁成肛瘘栓进行肛瘘的填塞治疗。通过本组 50 例患者的临床治疗观察,40 例达到一期愈合,治疗成功率达 80%,3 例患者延迟愈合(术后 1 月以后愈合),7 例于术后 3~6 个月复发,复发率为 14%,效果令人满意。

有关 AEM 治疗肛瘘的机理目前尚不清楚。AEM 取材于人体或动物皮肤组织,经特殊的理化处理,将可能引起植入后免疫排斥反应的所有成分去除,同时完整地保留了原有组织的立体支架结构,作为细胞支架,它具有诱导组织生成的作用,在植入人体后能被人体组织细胞识别为自体组织,很快有新生血管和成纤维细胞长入,引导细胞沿其胶原框架有序生长,达到补充、修复乃至重建组织的目的。该产品目前用于烧伤整形外科及口腔颌面外科的肿瘤修复、尿道再造等,取得了良好的临床效果。

与传统的肛瘘手术方式相比,AEM 肛瘘栓具有以下优点:①良好的微创性:本方法简单易行、手术打击小、术后痛苦轻,无排斥反应及毒副作用,不损害肛门功能也不会造成肛门畸形。其术后各项观察指标明显优于传统手术^[5];②较高的成功率:本方法截至目前成功率为 80%,特别是有 2 例外口短期闭合、窦道存在脓液、肛瘘呈亚急性炎症反应的患者,也在治疗后愈合;③良好的安全性,无排斥反应,无毒副作用;④花费并不高,由于愈合快、恢复时间比常规手术患者节约 1 个月的时间。

通过对于失败病例的观察我们认为,AEM 肛瘘栓治疗肛瘘失败的主要原因:①外口过小,过早愈合,不利引流;②瘘管内感染肉芽组织清理、冲洗不彻底。无统一操作标准,完全凭个人感觉,有待改进;③遗漏瘘管。我们将进行多中心联合研究,不断扩大病例数和适应证,不断总结经验教训,确定标准的操作程序,为微创治疗肛瘘寻找一条新途径。

参考文献

- [1] 俞德洪主编.现代肛肠外科学[M].北京:人民军医出

- 版社,1997:285.
- [2] Stephen M, Sentovich MD. Fibrin Glue for All Anal Fistulas[J]. J Gastrointest Surg, 2001,5:158-161.
- [3] Sentovich SM. Fibrin Glue for All Anal Fistulas Long-Term Results[J]. Dis Colon Rectum, 2003, 46:498-502.
- [4] Lynn Oconnor, MD, Bradley J, Champagne MD. Efficacy of anal fistula plug in closure of Crohns anorectal fistula[J]. Dis Colon Rectum. 2006 Oct;49(10):1569-1573.
- [5] 梁红,李春生. 医用生物胶治疗低位肛瘘的临床观察[J]. 结直肠肛门外科杂志,2006,4:231-232.
- [收稿日期:2008-09-11]

三联疗法治疗肛周慢性湿疹临床观察 (附 50 例报告)

郭茂华 王心吉 陈兰芳

(深圳市光明新区公明医院肛肠科 深圳 518106)

[摘要] 目的 为了探索疗效好、复发率低的治疗肛周慢性湿疹的方法。方法 采用裸花紫珠片内服联合皮肤康洗液坐浴、肤痔清软膏外擦(治疗组)与单用肤痔清软膏外擦(对照组)各 50 例进行对比观察。结果 治疗组有效率 98%,对照组有效率 80%。结论 治疗组明显优于对照组。

[关键词] 肛周慢性湿疹;裸花紫珠片;皮肤康洗液;肤痔清软膏

[中图分类号] R758.23 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-8771(2009)01-0023-02

Clinical application of triple therapy in the treatment of chronic perianal eczema

Guo Maohua, Wang Xinji, Chen Lanfang. Department of Coloproctology, Gongming People's Hospital, Guangming New Zone, Shenzhen 518106, China

[Abstract] **Objective** To investigate an effective method with low recurrent rate for chronic perianal eczema. **Methods** A total of 100 cases of chronic perianal eczema were divided into two groups. The triple therapy group ($n = 50$) was treated with oral Luohuazizhu Tablet combined with external used drug of Fuzhiqing ointment and sitz bath with Pifukan solution. The control group ($n = 50$) was treated with external used drug of Fuzhiqing ointment. **Results** The effective rate was 98% in the treatment group and 80% in the control group. The therapeutic efficacy of triple therapy group was superior to the control group. **Conclusion** This triple therapy is an effective method for the treatment of chronic perianal eczema.

[Key words] Chronic perianal eczema; Luohuazizhu Tablet; Pifukan solution; Fuzhiqing ointment

肛周慢性湿疹,由于长期迁延难愈、没有特效药,成为肛肠科难治性疾病。2005~2007 年我科收治 100 例肛周慢性湿疹病例,按随机分为三联疗法(治疗组 50 例)和肤痔清软膏外擦(对照组 50 例),比较两组临床效果。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组 50 例采用裸花紫珠片内服联合皮肤康洗液坐浴、肤痔清软膏外擦三联疗法治疗(治疗组)和单用肤痔清软膏外擦(对照组)50 例进行临床疗效对比观察。治疗组 50 例,男 31 例,女

19 例;年龄最大 62 岁,最小 19 岁,以 35~45 岁最多;病程最长 11 年,最短 4 个月。对照组 50 例,男 35 例,女 15 例;年龄最大 68 岁,最小 21 岁,以 35~45 岁最多;病程最长 10 年,最短 3 个月;两组都有外用激素类药物治疗,停药后反复发作病史。两组在年龄、性别、病程长短经统计学处理无显著性差异,具有可比性。

1.2 治疗方法 治疗组采用裸花紫珠片(海南九芝堂医药公司生产)口服每次 1.0,每日 3 次,联合皮肤康洗液(北京华洋奎龙药业公司生产)50 mL 加开水 1000 mL 配制成坐浴液,每次排大便后,待坐浴