

拖线疗法治疗难愈性窦痿疗效观察 及医患评价调查

陶晓春¹, 梁宏涛^{1△}, 姚一博¹, 张强¹, 王琛¹, 王波², 陆金根¹

1 上海中医药大学附属龙华医院肛肠科, 上海 200032; 2 上海好卓数据服务有限公司

[摘要] 目的: 观察拖线疗法治疗难愈性窦痿的临床疗效, 同时调查医生和患者对该项技术的评价情况。方法: 采用多中心、前瞻性、随机对照的试验设计方法观察两组患者主要疗效指标(治愈率、愈合时间)以及次要疗效指标(分泌物量、脓腐量、肉芽生长量、上皮生长量等)中医症状与术后患者疼痛评分; 并在出院时对医生和患者分别进行问卷调查, 综合评价拖线技术。结果: 本研究共纳入患者 360 例, 实际完成观察 320 例。拖线疗法组(治疗组)163 例中乳腺部位 36 例, 肛周部位 83 例, 皮肤部位 44 例; 切开疗法组(对照组)157 例中乳腺部位 35 例, 肛周部位 85 例, 皮肤部位 37 例。两组患者术后 3 个月最终随访均全部治愈, 两组治愈率比较差异无统计学意义($P>0.05$); 但治疗组创面愈合时间短于对照组, 差异具有统计学意义($P<0.05$)。干预后两组中医症状改善情况各随访时间点比较差异具有统计学意义($P<0.05$); 治疗组术后创面总体分泌物量多于对照组, 术后 2 周内差异最明显; 治疗组术后创面总体肉芽及上皮生长量优于对照组, 术后 1 周至术后 4 周内差异最明显; 术后疼痛评分治疗组低于对照组, 差异具有统计学意义($P<0.05$)。医生群体认为两种手术方式在技术掌握难度、可操作性、成熟度、稳定性、安全性等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$), 但肛肠及皮肤组研究人员认为拖线疗法相比切开法更易实现操作的规范化及标准化。皮肤及肛肠部位窦痿患者对拖线疗法的满意度及接受度更高($P<0.05$), 同时, 肛肠部位患者更愿意将拖线疗法向其他患者推荐($P<0.05$); 拖线疗法相比切开疗法不增加患者医疗经济负担($P>0.05$)。结论: 拖线疗法治疗难愈性窦痿具有愈合快、疼痛轻、疗效确切等优点, 同时拖线疗法在标准化操作方面具有优势, 患者的满意度、接受度更好。

[关键词] 窦痿; 难愈性; 拖线疗法; 临床疗效; 医患评价; 调查

[中图分类号] R657 **[文献标识码]** A

Clinical Observation on Thread-dragging Therapy in the Treatment of Refractory Sinus Tracts and Investigation into Doctor-patients Evaluation

TAO Xiaochun¹, LIANG Hongtao^{1△}, YAO Yibo¹, ZHANG Qiang¹, WANG Chen¹, WANG Bo², LU Jinggen¹

1 Anorectal Department, Longhua Hospital Shanghai University of TCM, Shanghai 200032;

2 Shanghai Haozhuo Data Service Co., Ltd

Abstract Objective: To observe clinical effects of thread-dragging therapy in the treatment of refractory sinus tracts and investigate the doctor and patient's evaluation of the technology. Methods: Multicenter, randomized, randomized controlled trial design method was used to observe the indexes of main outcome measures: healing rate, healing time, and secondary outcome measures: secretion volume, pus amount, granulation growth, epithelial growth and others, TCM symptoms and postoperative pain scores, the doctors and the patients when discharged were surveyed using questionnaire to generally evaluate thread-dragging technology. Results: All 360 patients were included in the study, and actually 320 patients were observed. Among 163 patients in thread-dragging therapy group (the treatment group), 36 patients around mammary gland, 83 patients around perianal part and 44 skin; among 157 patients in incision therapy group (the control group), 35 patients mammary gland, 85 perianal part and 37 skin. Consequently, all the patients in both groups healed in the three-month follow-up after the operation, and the difference had no statistical meaning in cure rate between both groups ($P>0.05$); while the treatment group was shorter than the control group in wound healing time, and the difference had statistical meaning ($P<0.05$). The differences had statistical meaning in TCM symptoms in both groups before and after the intervention at different time points ($P<0.05$); the treatment group was more than the control group in total secretion volume after the operation, the difference was the most notable two weeks after the operation; the treatment group was superior to the control group in total granulation growth and epithelial growth, the difference the most remarkable one to four weeks after the operation; lower than the control group in postoperative pain scores, and the difference had statistical meaning ($P<0.05$). Doctor group thought that the difference had no statistical meaning in technical mastering, oper-

ability, maturity, stability, safety and others of two surgical methods ($P > 0.05$), but anorectal and skin researchers thought that thread-dragging therapy could easily realize operation normalization and standardization compared with incision therapy. The sufferers of skin and anorectal sinus fistula showed higher satisfaction degree and acceptability for thread-dragging therapy ($P < 0.05$), simultaneously, anorectal sufferers are willing to recommend the thread-dragging therapy to others ($P < 0.05$); and the therapy won't increase medical economic burden of the patients compared with incision therapy ($P > 0.05$). Conclusion: Thread-dragging therapy owns the advantages of fast healing, mild pain, definite effects and others in the treatment of refractory sinus tracts, meanwhile the therapy possesses the advantages in standardized operation, and the patients show better satisfaction degree and acceptability.

Keywords refractory sinus tracts; thread-dragging therapy; clinical effects; doctor-patients evaluation; investigation

窦痿是中医外科临床常见病、多发病,也是中医外科诸多疾病的常见体征,主要包括窦道和痿管,多数需要手术治疗^[1]。目前西医多主张窦痿切除术、切开术、缝合术配合术后常规纱条换药及抗感染治疗等^[2],但对于结构复杂的窦痿和顽固耐药菌感染,常规治疗损伤大,后遗症多,愈合慢,复发率高。

中医治疗窦痿类疾病历史悠久,且疗效明确并独具特色。上海中医药大学附属龙华医院陆金根教授带领顾氏外科团队在 1988 年首次提出“以线代刀”的治疗观念,独创“拖线疗法”治疗肛痿,根据中医病症结合、异病同治的治疗原则,拓展应用于乳腺及体表皮肤部位窦痿类疾病,临床疗效显著^[3]。本研究以经典切开引流术为对照,评价拖线疗法治疗难愈性窦痿类疾病的有效性,并在患者出院时对实施操作的医生和接受治疗的患者分别进行问卷调查,对拖线技术给予客观评价,以期进一步改进和推广该项技术。

1 资料与方法

1.1 病例来源 2015 年 1 月至 2017 年 12 月,上海中医药大学附属龙华医院、南京市中西医结合医院、江西中医药大学附属医院、上海市长宁区天山中医医院、湖北省黄冈市中医医院、温州市中心医院、上海市中医医院住院接诊的难愈性窦痿类患者。

1.2 临床资料 本研究共纳入患者 360 例,实际完成观察 320 例,脱落失访 16 例,剔除 24 例。最终,治疗组纳入 163 例,其中男 85 例,女 78 例;平均年龄(62.14 ± 12.12)岁;平均病程(6.78 ± 11.71)月;乳腺部位 36 例,肛周部位 83 例,皮肤部位 44 例。对照组入组 157 例,其中男 79 例,女 78 例;平均年龄(63.37 ± 11.54)岁;平均病程(7.87 ± 9.03)月;乳腺部位 35 例,肛周部位 85 例,皮肤部位 37 例。两组患者基线资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.3 诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]及《中医外科学》^[1]。局部有或无溃口,可通过球头银丝、X 线窦痿造影、B 超检查或 MRI 磁共振等影像检查探查走向、深浅、分支及与周围组织关系状况的窦痿。

1.4 纳入标准 1)符合诊断标准者;2)年龄 18~75 岁者;3)病程 1 个月以上者,男女不限;4)签署知情同意书者。

1.5 排除标准 1)不符合诊断标准和纳入标准者;2)心、肝、肾功能不全者;3)精神病患者;4)肿瘤患者;5)经检查与体内脏腔相通者;6)合并严重感染,病情危重者;7)炎症性肠病、癌性、褥疮、梅毒性、HIV 感染窦痿;8)妊娠或哺乳期妇女,过敏体质或肝功能异常者;9)正在参加其他药物临床研究。

1.6 剔除标准 1)观察中自然脱离、失访者,包括治疗过程有效,但不能完成整个疗程,以致资料不全等影响疗效和安全性判断者;2)发生严重不良事件或并发症,不宜继续接受研究而被中止研究者。

1.7 方法

1.7.1 试验设计 本试验采用前瞻性、随机、对照、多中心设计方法。

1.7.2 样本含量估算 根据文献和前期临床资料,设定 1 个月随访期内切开疗法治疗总有效率为 70.0%,拖线疗法治疗总有效率为 84.0%,按医学统计学要求选择双侧检验,检验水准为 $\alpha = 0.05$,检验效能 $1 - \beta$ 为 80.0%,两组比例为 1:1,采用 STATA 12.0 统计软件估算样本含量 $N = 153$ 例,同时考虑不超过 15% 的退出率,确定样本量为 360 例,两组各纳入 180 例。并要求乳腺、皮肤、肛肠 3 部位各纳入例数至少满足 30 例。

1.7.3 随机方法 采用中心随机化方法。由统计人员采用 SAS 9.13 软件,制作随机排列表,将全部入选患者按就诊顺序编号,随机入组(治疗组或对照组),由数据库实现随机隐藏。

1.7.4 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。

1.7.5 治疗方法

1.7.5.1 麻醉方法 全身麻醉或蛛网膜下腔阻滞麻醉。

1.7.5.2 手术方案 1)治疗组采用拖线疗法。局部消毒后以银质球头探针自A溃口处探入,如局部溃口暂时闭合可稍作切开,以尽量保存周围皮肤为原则。探明窦道空腔远端的位置后,如有B溃口且距离A溃口5cm内,直接将银质球头探针从B溃口穿出,贯通A与B溃口;若窦道空腔除A溃口外无其他溃口,则沿窦道空腔长径方向选择距离A溃口约5cm左右处做一切口B,贯通A与B切口,以刮匙清除窦道内的坏死组织,管壁较厚者可部分剪除。用银质球头探针将10股医用丝线(国产7号)引入管腔内,10股丝线两端打结,使之呈圆环状。窦道内整条丝线应保持松弛状态。肛肠部位处理操作:内口至括约肌间沟处的主管部分切开处理。查手术区无出血点后,常规包扎固定。术毕次日起每日换药2次,换药时生理盐水冲洗拖线管腔。根据腔道大小和脓腐脱净速度,在术后10~14d复查影像学检查,排除残腔积脓后可逐步拆除拖线。撤线方法:基本原则,每2天撤线1次。分批撤线步骤:5、3、2(即第一次5股,第二次3股,第三次2股)。自撤线开始之日起,窦道周围配合局部加压,至创面愈合^[5]。2)对照组采用切开引流法。同法探明瘻道;如局部溃口暂时闭合可稍作切开,探明窦道空腔远端的位置后,切开全部管道,以刮匙清除窦道内的坏死组织,管壁较厚者可部分剪除,修剪创面,呈双“V”以利引流通畅。检查手术区无出血点后常规包扎固定。术毕次日起每日换药2次,换药时清除创面脓腐组织和敷料,予引流条引流,常规换药。

1.8 观察指标

1.8.1 疗效观察 治愈时间:自手术当天至创面完全愈合所需时间。治愈率=随访3月愈合例数/总观察例数×100%。中医症状积分:包括创面分泌物量、脓腐量、肉芽生长量及上皮生长量。分泌物量积分为0~4分,依次对应无、少量、中量、大量、巨量;脓腐量积分为0~4分,依次对应无、小、中、大、大部分;肉芽生长量积分为0~4分,依次对应完全、红活、暗红、色淡或苍白、紫暗或灰暗;上皮量积分为0~4分,依次对应完全、大部分、大、中、小。疼痛积分为0~4分,依次对应无、轻度不适感、中度间歇痛、重度持续疼痛影响休息、严重持续剧烈疼痛需用药缓解。对中医症状积分及疼痛积分在术后第1、3、7、14、28、42、56天愈合时,共8个时间节点进行随访。

1.8.2 医患评价 研究者评价包括技术掌握难易程度、技术可操作性、技术成熟度、技术稳定性、技术安全性、可推广性。受试者评价包括对该技术治疗的总体效果是否满意;是否愿意接受该治疗;如您熟悉的人患同样疾病,您是否会推荐他应用该项技术治疗。

1.8.3 卫生经济学评价 患者治疗过程中总费用。

1.9 统计学方法 采用SAS 9.13软件分析数据,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,符合正态分布采用t检验;不符合正态分布采用中位数(四分位数间距)表示,采用Kruskal-Wallis非参数检验;分类数据组间比较采用 χ^2 检验,Fisher精确概率法;重复测量等级资料采用CMH卡方检验。对各随访时间节点中医症状及疼痛积分采用重复测量方差分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 创面愈合时间 皮肤、乳腺、肛肠3组受试患者创面愈合时间拖线疗法均短于切开疗法,两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),见表1。

表1 两组患者创面愈合时间比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 皮肤部位 | 乳腺部位 | 肛肠部位 | 总体 |
|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 治疗组 | 49.75 ± 5.34 | 54.50 ± 6.54 | 43.75 ± 7.56 | 47.15 ± 8.49 |
| 对照组 | 55.18 ± 6.39 | 58.74 ± 5.03 | 50.75 ± 7.03 | 53.58 ± 7.24 |

2.2 治愈率 两组患者治愈率均为100.0%。肛肠部位2例患者术后1周内换药过程中发现拖线创面处引流不畅,予止血钳钝性分离拖线创面,3个月随访期内愈合。

2.3 中医症状积分 两组各病种各随访时间节点中医症状积分比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组术后总体分泌物量多于对照组,术后2周内最明显;皮肤、肛肠两病种治疗组术后脓腐量少于对照组;治疗组各病种术后总体肉芽生长量及上皮生长量均优于对照组,术后1周至术后4周内(随访3~5次)最明显。见表2。

2.4 疼痛评分 治疗组各随访时间节点疼痛评分均小于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

表 2 中医症状评价[M(P₂₅, P₇₅)]

| 项目 | 部位 | 组别 | 随访 1 | 随访 2 | 随访 3 | 随访 4 | 随访 5 | 随访 6 | 随访 7 | 随访 8 | P |
|-------|----|-----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 分泌物量 | 皮肤 | 治疗组 | 2(0,3) | 2(2,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | | <0.01 |
| | | 对照组 | 1(1,3) | 2(1,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | |
| | 乳腺 | 治疗组 | 0(0,1) | 3(2,3) | 2(2,3) | 2(2,3) | 2(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,1) | 2(2,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | 0(0,1) | |
| | 肛肠 | 治疗组 | 1(1,2) | 2(1,2) | 2(1,2) | 1(1,1) | 0(0,1) | | | | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,1) | 1(1,1) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | | |
| 脓腐脱落量 | 皮肤 | 治疗组 | 2(0,3) | 2(1,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | | <0.01 |
| | | 对照组 | 2(1,3) | 2(2,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(1,2) | 0(0,1) | 0(0,0) | | |
| | 乳腺 | 治疗组 | 0(0,2) | 3(2,3) | 2(1,3) | 2(2,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,2) | 3(2,3) | 1(2,3) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,0) | | |
| | 肛肠 | 治疗组 | 0(0,2) | 0(0,1) | 1(0,2) | 1(1,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,2) | 1(1,2) | 1(1,2) | 2(1,2) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | | |
| 肉芽生长量 | 皮肤 | 治疗组 | 3(0,3) | 3(2,3) | 2(1,3) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | <0.01 |
| | | 对照组 | 3(2,3) | 3(2,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | |
| | 乳腺 | 治疗组 | 0(0,3) | 3(3,4) | 3(1,3) | 3(2,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,3) | 3(3,4) | 3(2,3) | 3(2,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | |
| | 肛肠 | 治疗组 | 0(0,2) | 2(1,4) | 2(1,4) | 1(1,3) | 0(0,2) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,2) | 3(1,4) | 2(1,4) | 1(1,3) | 1(0,3) | 0(0,4) | 0(0,0) | | |
| 上皮生长量 | 皮肤 | 治疗组 | 3(0,4) | 3(2,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | <0.01 |
| | | 对照组 | 3(2,4) | 3(2,3) | 2(2,3) | 2(1,3) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | |
| | 乳腺 | 治疗组 | 1(0,3) | 4(3,4) | 3(3,4) | 3(3,3) | 2(2,3) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | <0.01 |
| | | 对照组 | 1(0,4) | 4(3,4) | 3(3,4) | 3(2,3) | 2(1,3) | 1(1,2) | 1(1,1) | 1(0,1) | |
| | 肛肠 | 治疗组 | 0(0,2) | 3(1,4) | 3(1,4) | 2(1,3) | 0(0,3) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | <0.01 |
| | | 对照组 | 0(0,2) | 4(1,4) | 3(1,4) | 3(1,4) | 1(0,3) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | |

表 3 疼痛评分[M(P₂₅, P₇₅)]

| 部位 | 组别 | 随访 1 | 随访 2 | 随访 3 | 随访 4 | 随访 5 | 随访 6 | 随访 7 | 随访 8 | P |
|----|-----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 皮肤 | 治疗组 | 2(0,3) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(1,1) | 0(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | <0.01 |
| | 对照组 | 2(1,3) | 2(1,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 0(0,1) | 0(0,0) | 0(0,0) | |
| 乳腺 | 治疗组 | 0(0,1) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 1(0,1) | 0(0,1) | | <0.01 |
| | 对照组 | 0(0,1) | 2(1,2) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,1) | 1(0,1) | 1(0,1) | 0(0,1) | |
| 肛肠 | 治疗组 | 0(0,1) | 1(0,2) | 1(0,2) | 0(0,1) | | | | | <0.01 |
| | 对照组 | 0(0,2) | 1(0,2) | 1(0,2) | 1(0,1) | | | | | |

2.5 医患评价

2.5.1 研究者评价 该问卷评价表各条目的内部一致性系数介于 0.65~0.80 之间。本研究共有 52 名医生填写调查问卷,其中皮肤病种 17 名,肛肠病种 24 名,乳腺病种 11 名,每位医生均从专业病种角度分别对两种治疗方式进行评价。结果显示,医生群体对两种治疗方式的评价差异无统计学意义($P>0.05$),医生群体认为两种手术方式在技术掌握难易度、可操作性、成熟度、稳定性、安全性等方面不分优劣,认为无论拖线疗法还是切开疗法均技术成熟,安全有效,操作简单、易于掌握。但部分肛肠科及疮疡科医生表示,拖线疗法相比切开疗法操作的规范性更强,更利于推广。见表 4。

2.5.2 受试者评价 该问卷评价表各条目的内部一致性系数介于 0.65~0.80 之间,结合术后形态恢复,经济负担等治疗体验,3 部位患者对两种治疗方式的满意度、接受度及推荐程度评价显示拖线疗法具有优势,且该优势在样本量最大的肛肠部位患者中最明显,差异具有统计学意义($P<0.05$);皮肤部位治疗组患者满意度及接受度较高($P<0.05$);乳腺部位患者满意度、接受度、推荐度比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 5。

2.6 卫生经济学评价 皮肤、乳腺、肛肠 3 部位患者在卫生经济学评价方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),表明拖线疗法不增加患者医疗负担,见表 6。

表4 研究者评价

| 组别 | 部位 | 难易度 | | | 可操作性 | | | 成熟度 | | | 稳定性 | | | 安全性 | | | 推广性 | | |
|-----|----|-----|----|----|------|----|---|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|----|---|
| | | 简单 | 一般 | 困难 | 强 | 一般 | 弱 | 成熟 | 一般 | 不成熟 | 稳定 | 一般 | 不稳定 | 安全 | 一般 | 不安全 | 强 | 一般 | 弱 |
| 治疗组 | 皮肤 | 16 | 0 | 1 | 14 | 1 | 2 | 15 | 0 | 2 | 16 | 0 | 1 | 15 | 2 | 0 | 16 | 0 | 1 |
| | 乳腺 | 9 | 0 | 2 | 9 | 0 | 2 | 9 | 1 | 1 | 9 | 0 | 2 | 8 | 0 | 3 | 9 | 1 | 1 |
| | 肛肠 | 21 | 0 | 3 | 19 | 3 | 2 | 21 | 0 | 3 | 19 | 2 | 3 | 23 | 0 | 1 | 20 | 1 | 3 |
| 对照组 | 皮肤 | 14 | 0 | 3 | 11 | 2 | 4 | 15 | 1 | 1 | 14 | 0 | 1 | 14 | 1 | 2 | 11 | 0 | 6 |
| | 乳腺 | 10 | 0 | 1 | 11 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 10 | 0 | 1 | 9 | 0 | 2 | 7 | 0 | 4 |
| | 肛肠 | 20 | 0 | 4 | 21 | 0 | 3 | 22 | 1 | 1 | 18 | 0 | 6 | 23 | 0 | 1 | 15 | 0 | 9 |

表5 受试者评价

| 组别 | 部位 | 满意度 | | | 接受度 | | | 推荐度 | | |
|-----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|------|------|-----|
| | | 满意 | 较满意 | 不满意 | 乐于接受 | 勉强接受 | 不接受 | 乐于推荐 | 勉强推荐 | 不满意 |
| 治疗组 | 皮肤 | 37 | 7 | 0 | 30 | 10 | 4 | 32 | 0 | 12 |
| | 乳腺 | 36 | 0 | 0 | 30 | 3 | 3 | 35 | 0 | 1 |
| | 肛肠 | 53 | 19 | 11 | 81 | 0 | 2 | 80 | 2 | 1 |
| 对照组 | 皮肤 | 22 | 0 | 15 | 22 | 6 | 9 | 26 | 2 | 9 |
| | 乳腺 | 34 | 0 | 1 | 29 | 0 | 6 | 32 | 0 | 3 |
| | 肛肠 | 49 | 3 | 35 | 69 | 6 | 12 | 54 | 0 | 33 |

表6 治疗所需总费用[M(P25, P75)]

元

| 组别 | 皮肤部位 | 乳腺部位 | 肛肠部位 |
|-----|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 治疗组 | 10426.50(4103.15, 26807.44) | 17408.30(12368.90, 21628.80) | 11747.00(6311.67, 17125.70) |
| 对照组 | 8678.83(3506.33, 32878.05) | 18296.90(12205.03, 21584.53) | 10486.53(5107.00, 15930.37) |
| P | 0.442 | 0.067 | 0.382 |

3 讨论

窦痿类疾病已列入我国科技部“十一五”“十二五”国家科技支撑计划重点研究项目。并且,早在《山海经》中就有对窦痿的记载,“食者不痢,可以为痿”,“痿”属于中医“漏”的范畴,指溃口处脓水淋漓经久不止,犹如滴漏,故名。其包括两种不同性质的病理改变。一是痿管,指体表与有腔脏器之间的病理性管道,伴有脓水淋漓,具有内口和外口;或空腔脏器之间的病理性管道。二是窦道,指深部组织通向体表的病理性盲管,伴有脓水淋漓,一般只具有外口而无内口,不与体内有腔脏器相通。现代窦痿类疾病多为痈疽溃后,或因西医外科手术后感引发形成的局部窦痿。病程长,病位深,走行复杂,常伴深部空腔,难愈合,易复发,西医治疗疗效欠佳^[6]。西医经典的切开疗法对组织损伤较大,易引起术后功能损伤、形态不佳等后遗症。

顾氏外科诊治窦痿类疾病已逾150年历史,顾氏外科第四代传人陆金根教授全面秉承顾氏外科精髓,基于中医学“腐脱新生”的疮面修复理论,将传统“挂线疗法”“药捻疗法”与现代“微创”治

疗理念有机结合,提出“以线代刀”治疗新观点,发明了“拖线技术”,创立窦痿类疾病治疗的新方法。拖线疗法将医用丝线或纱条贯穿于窦痿中,通过拖拉将提脓祛腐的药物引入管腔内,又将管腔内的脓腐组织引出,邪去而正复;同时丝线可全方位摩擦刺激管腔,调整局部功能状态,使局部气血正常运行,祛瘀生新,愈合、修复创面^[3]。拖线疗法于1988年起首先在肛肠疾病中应用,在推广过程中,受中医内科学“病症结合”“异病同治”理念影响,辨证结合“病”“证”关系,提出中医外科治疗的“同法异病”理念。拖线疗法具有切口损伤小、术后疼痛轻、创面愈合快、组织功能保护好等特点^[7-15]。目前,拖线疗法已被列为国家中医药管理局首批中医临床适宜技术推广项目和上海中医药大学首批特色诊疗技术在全国范围内推广应用^[16]。

本研究首次开展多中心、大样本的临床研究,并对实施拖线疗法的研究者和接受拖线疗法的受试者进行调查。结果显示,拖线疗法对于各种难愈性窦痿类疾病均有较为满意的治疗效果,研究者及受试者对此表示肯定。此结果与以往拖线疗法相关临床研究结果一致。同时作为多中心、多病种

研究,该结果也在一定程度上证实了拖线疗法具有规范化及标准化操作的特点。本研究结果显示,两种治疗方式治愈率相当,但拖线疗法愈合时间更短($P<0.05$)。治疗组术后各病种总体分泌物量多于对照组,术后2周内差异最明显,提示拖线疗法对于术后特别是术后早期创面提脓祛腐有促进作用。治疗组各病种总体肉芽及上皮生长量优于对照组,术后1周至术后4周内优势最明显,提示拖线疗法相比切开疗法更有利于创面修复。而乳腺病种患者术后2周内治疗组脓腐量多于对照组,考虑原因如下:1)受乳腺病种样本量较少的影响($n=73$);2)乳腺病种整体愈合时间长于皮肤及肛肠病种,造成乳腺病种术后愈合周期及特点与其他两者存在差异,其祛腐期相对延长,但乳腺病种愈合时间治疗组短于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。本研究显示,肛肠及皮肤部位有医生认为切开疗法虽简单易行,但不同医生对切口位置及长度的选择存有较大差异,影响切开疗法治疗的稳定性,拖线疗法与之相比,有更明确的规范操作步骤及处理原则,不仅提高了治疗结果的可重复性,也有利于该技术的进一步推广应用。并且,相比经典切开疗法,拖线疗法术后创面小、疼痛轻、愈合快、术后形态恢复好,因此患者总体满意度优于切开疗法,尤其在肛肠及皮肤部位患者中该优势更明显。肛肠及皮肤部位病种患者对拖线疗法的接受度更高。乳腺部位患者满意度、接受度、推荐度等项目两组比较差异无统计学意义($P>0.05$),原因可能为本研究乳腺部位受试样本量较少($n=73$)。

综上所述,拖线疗法治疗难愈性窦瘘类疾病临床疗效受到研究者及受试者双重肯定,同时因治疗体验具有优势,患者满意度、接受度高,患者及医生均支持其进一步推广,但在推广应用过程中,针对不同区域难愈性窦瘘,仍需在积累经验的同时优化治疗方案,以减少拖线疗法治疗不同疾病间的临床差异性,稳步提升拖线疗法治疗各种难愈性窦瘘类疾病的有效性,同时提升各类患者的治疗满意度。

参考文献

- [1] 陈红风. 中医外科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 251-257.
- [2] 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.
- [3] 陆金根, 阙华发, 陈红风, 等. 拖线疗法治疗难愈性窦瘘的优势[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(10): 991-994.
- [4] 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: 133.
- [5] 世界中医药学会联合会, 肛肠病专业委员会. 肛瘘拖线疗法临床实践指南(2019)[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(1): 1-4.
- [6] 王永灵, 阙华发, 向寰宇, 等. 祛腐生肌滴灌法为主治疗体表复杂性窦瘘的临床研究[J]. 中医外治杂志, 2018, 27(4): 3-4.
- [7] 董青军, 何春梅, 张静岳, 等. 小切口置管加药线引流术治疗马蹄型肛周脓肿的回顾性分析[J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(12): 66-67.
- [8] 梁宏涛, 姚一博, 陆金根. 拖线置管术治疗高位复杂性肛瘘疗效及对肛管直肠压力影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(6): 844-848.
- [9] 陶晓春, 林晖, 徐伟祥, 等. 拖线置管垫棉综合疗法治疗复杂性肛瘘临床研究[J]. 陕西中医, 2017, 38(4): 494-496.
- [10] 丁雅卿, 董青军, 林晖, 等. 顾氏外科特色多切口分段拖线疗法治疗低位复杂性肛瘘的多中心临床研究[J]. 西部中医药, 2018, 31(5): 4-7.
- [11] 赵向东, 曹永清. 顾氏外科特色疗法治疗痢疾-囊痈(阴囊脓肿)1例报告[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(1): 105-107.
- [12] 李锋, 周细秋, 王琛, 等. 泛发性肛周脓肿的概念诠释及相关影响因素分析[J]. 上海中医药杂志, 2017, 51(12): 11-14.
- [13] 郑金洲, 刘胜, 王玉, 等. 肉芽肿性乳腺炎分期综合治疗临床经验总结[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(11): 166-169.
- [14] 俞婷, 曹永清. 拖线垫棉疗法治疗低位复杂性肛瘘的临床观察[J]. 中国中医急症, 2017, 26(1): 132-135.
- [15] 徐青, 曹永清. 拖线法治疗中医外科疾病的研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(1): 205-207.
- [16] 董俊凤, 何春梅. 拖线疗法在中医外科中的临床应用[J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(2): 430-431.

收稿日期: 2019-11-08

* 基金项目: 国家自然科学基金(81603624); 国家十二科技支撑计划项目(2015BAI04B01); 陆金根全国名老中医药专家传承工作室(国中医药人教发(2016)42号); 第六批全国老中医药专家学术经验继承人(国中医药办人教发(2017)125号); 上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划(2018—2020年)资助项目(ZY(2018-2020)-CCCX-1007); 上海中医药大学附属龙华医院科技创新项目(KY1792); 上海中医药大学附属龙华医院第二批优秀青年人才临床能力提升计划。

作者简介: 陶晓春(1988—), 女, 硕士学位, 主治医师。研究方向: 肛肠疾病的预防与治疗。

△ 通讯作者: 梁宏涛(1981—), 女, 博士学位, 副主任医师。研究方向: 肛肠疾病的预防与治疗。