

改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复新疆维吾尔族高位复杂性肛瘘*☆

马木提江·阿巴拜克热, 温浩, 黄宏国, 赵亮, 楚慧, 艾尔哈提·胡塞音, 阿力木江·阿布都米, 范凯

Modified acellular dermal matrix repair combined with opening suture and drainage in the treatment of Uygur high complex anal fistula in Xinjiang

Ma Mu-ti-jiang-a-ba-bai-ke-re, Wen Hao, Huang Hong-guo, Zhao Liang, Chu Hui, Ai Er-ha-ti-hu-sai-yin, A Li-mu-jiang-a-bu-du-mi, Fan Kai

文章亮点:

①研究全过程严格按照随机对照试验流程进行, 自始至终未更改研究方案; 试验整个过程中, 各个环节均保证了统一, 手术方式, 补片植入, 术后处理保证一致, 手术由2名副主任医师以上职称医师完成。②术前均进行严格的肠道准备, 术后均使用抗生素3 d。

Abstract

BACKGROUND: Surgical methods for high complex anal fistula have certain recurrence rate and a series of problems such as anal dysfunction in the world.

OBJECTIVE: To discuss the clinical application of modified acellular dermal matrix repair combined with opening suture and drainage technique for the treatment of Uygur high complex anal fistula in Xinjiang.

METHODS: Forty cases of Uygur high complex anal fistula in Xinjiang were selected. All the cases were randomly divided into experimental group and control group. Cases in the experimental group were treated using modified acellular dermal matrix repair combined with opening suture and drainage technique, and the cases in the control group were treated with traditional drainage.

RESULTS AND CONCLUSION: There was no significant difference in the aspect of fistula closure time, recover rate and postoperative pain score between two groups ($P > 0.05$). However, the aspect of postoperative pain time, hospitalization time and life quality scores in the experimental group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). Modified acellular dermal matrix repair combined with opening suture and drainage has a certain effect on the healing of high complex anal fistula. However, the safety and efficacy of this method needs further multi-center and randomized controlled clinical trials to verify.

Ma Mu-ti-jiang-a-ba-bai-ke-re, Wen H, Huang HG, Zhao L, Chu H, Ai Er-ha-ti-hu-sai-yin, A Li-mu-jiang-a-bu-du-mi, Fan K. Modified acellular dermal matrix repair combined with opening suture and drainage in the treatment of Uygur high complex anal fistula in Xinjiang. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(34): 6439-6444. [http://www.crter.org/crter-2012-qikanquanwen.html]

摘要

背景: 目前国内外高位复杂性肛瘘手术方法都存在一定的复发率和肛门功能障碍等一系列问题。

目的: 分析改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复新疆维吾尔族高位复杂性肛瘘的临床效果。

方法: 选择维吾尔族连续性高位复杂性肛瘘患者40例, 以区组随机分组方法分成试验组和对照组。试验组采用改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复治疗, 对照组采用切开挂线引流修复治疗。

结果与结论: 两组术后瘘管闭合时间、治愈率及疼痛程度差异无显著性意义($P > 0.05$), 试验组疼痛持续时间、住院时间及生活质量改善评分方面显著优于对照组($P < 0.05$)。表明改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复可促使高位复杂性肛瘘的愈合, 可以明显缩短高位复杂性肛瘘术后疼痛时间与住院时间, 但结果缺乏多中心随机大样本临床对照试验的验证。

关键词: 脱细胞真皮基质; 内口缝合外口引流; 高位复杂性肛瘘; 临床研究; 生物材料

马木提江·阿巴拜克热, 温浩, 黄宏国, 赵亮, 楚慧, 艾尔哈提·胡塞音, 阿力木江·阿布都米, 范凯. 改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复新疆维吾尔族高位复杂性肛瘘[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(34):6439-6444. [http://www.crter.org/crter-2012-qikanquanwen.html]

Department of General Surgery, First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830011, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Ma-Mu-ti-jiang A ba-bai-ke-re*☆, M.D., Associate chief physician, Lecturer, Master's supervisor, Department of General Surgery, First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830011, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China mamutjan206@sina.com

Supported by: Fund of First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, No.2010ZZGC01*

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2012.34.033

Received: 2012-06-15 Accepted: 2012-06-25

新疆医科大学第一附属医院普通外科, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830011

马木提江·阿巴拜克热, 男, 1976年生, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市人, 维吾尔族, 2000年西安交通大学医学院毕业, 博士, 副主任医师, 讲师, 硕士生导师, 主要从事结直肠肛管疾病的诊断与治疗研究。mamutjan206@sina.com

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 2095-4344
(2012)34-06439-06

收稿日期: 2012-06-15
修回日期: 2012-06-25
(20120515014/GW·C)

0 引言

高位复杂性肛瘘, 无论是内服药物, 还是局部坐浴、外敷药物或管道上药等都不易彻底治愈, 唯有手术才能达到根本治愈的目的。此病由于病变位置高, 管道多且弯曲复杂, 常有支管、深部死腔, 在治疗上难度较大, 若手术方法选择不当, 不仅可引起大便失禁或复发, 甚至会造成肛瘘久治不愈, 降低患者生活质量。虽然高位复杂性肛瘘手术方法较多, 但都存在一定的复发率和肛门功能障碍等问题。外科手术是目前治疗高位复杂性肛瘘的主要手段, 但国外系统评价显示此病的术后复发率为45%~55%。中国此病治疗水平与欧美相比尚存在差距。中国传统治疗方法的共同缺点是创伤大, 愈合时间长, 易出现术后并发症, 术后患者生活质量低。

到目前为止, 国际上高位复杂性肛瘘还没有一个有效的“金标准”治疗方法。此病是新疆地区多发病并有少数民族高发特点, 且高位者或复杂性者比例居高不下。维吾尔族肛瘘患者多表现为高位、多内口或多外口、高复发等特点。本试验就从维护肛门括约肌功能完整性角度出发, 着重解决本地区维吾尔族高位复杂性肛瘘患者治疗上的难题。国外使用的其他类型生物材料如Surgisis治疗肛瘘的瘘管闭合率44%~83%; 本院在总结前3年单纯脱细胞真皮基质封堵治疗肛瘘的经验教训基础上, 对前期研究不足之处进行了必要的调整与技术改进, 现用改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流新方法对高位复杂性肛瘘进行治疗。该临床试验的目的是继续扩大病例的同时, 进一步验证该方法的实际临床疗效。所采用的改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复方法治疗高位复杂性肛瘘能有效减少了术后出血、伤口疼痛持续时间及瘢痕面积, 缩短了疗程, 并保护了肛门括约肌的功能及肛周皮肤的完整性。

1 对象和方法

设计: 随机对照临床试验。

时间及地点: 于2010-10/2011-10在新疆

医科大学第一附属医院普通外科完成。

对象:

肛瘘诊断标准: 诊断标准参考1975年中华全国肛肠外科会议制定的“肛瘘统一标准分类法”结合2002年全国肛肠专业委员会修订的肛瘘诊断标准^[1]: 有2个以上管道或支管和空腔, 其主管道通过外括约肌深层以上或穿过直肠环, 有1个或2个以上内口, 内口在直肠环以上者。

纳入标准: 有肛周脓肿病史者; 经影像学诊断证实内口位置跨越肛门内外括约肌以上或有2个及2个以上瘘管外口者; 民族为维吾尔族, 居住地区为新疆维吾尔自治区。

排除标准: 结直肠癌肿患者; 有重要脏器严重病变者; 获得性免疫缺陷综合征患者。

剔除标准: 自动退出或拒绝治疗者; 因脱细胞真皮基质不良反应而行二次手术者; 未按上述病例选择标准和研究方案入组及完成治疗者。

纳入2010-10/2011-10新疆医科大学第一附属医院普通外科住院的新疆维吾尔族连续性高位复杂性肛瘘患者40例, 用区组随机分组方法分成试验组和对照组, 试验组接受脱细胞真皮基质内口缝合外口引流修复手术治疗, 对照组采用切开挂线治疗。

试验组20例, 其中男12例, 女8例; 年龄17~53岁, 平均34.7岁; 病程4个月~7.1年。2个外口者13例, 2个以上者7例。外口距肛缘5 cm以上8例。

对照组20例, 其中男10例, 女10例; 年龄20~58岁, 平均35.8岁; 病程7个月~6.2年。2个外口者12例, 2个以上者8例。外口距肛缘5 cm以上者7例。

样本含量的估计根据前期试验结果(成功率82%), 切开挂线的成功率50%左右, $\alpha=0.05$ 双侧, 把握度0.90, 按照SPSS 13.0统计软件对试验样本含量进行计算得样本含量每组至少19例。

修补材料: 保证试验组使用脱细胞真皮基质的条件一致, 均用北京桀亚莱福生物技术有限公司生产的J-1型脱细胞异体真皮; 产品规格统一为12 cm²(3 cm×4 cm); 产品注册号: 国食药监械(准)字2006第3460430号; 产品标准号: YZB/国1469-2003; 生产许可证号: 京药监械生产许20000060号; 产品来源: 异体小肠黏膜。

干预方法:

试验组: 术前0.5~2.0 h预防性应用抗生素, 术前一天晚清洁灌肠。取截石位, 常规消毒铺巾, 骶管麻醉。以直肠指诊、探针、美蓝注射等方法先查清内口、主管道及支管道的走向、数目和位置。术者以右手持球头探针自外口沿瘘道走向缓缓向肛内探入, 左手食指在肛内原定内口处引导, 通过主管道至肛内探出。用探针确定瘘道内口和瘘道外口, 切除瘘管内外口瘢痕增生肉芽组织, 用刮匙深入管腔彻底清理干净瘘管; 然后分别用双氧水及甲硝唑盐水冲洗瘘道, 用干纱布块吸干水分, 将脱细胞真皮基质填塞至主瘘管, 内口缝合至直肠壁, 外口放置引流管敞开, 以引流通畅为度, 以双氧水及0.5%甲硝唑液冲洗创面, 术后肛门外留置止血纱布, 然后用无菌纱布敷盖外口, 丁字带固定。术后控制排便24 h, 每日便后清洁换药。应用3~5 d抗生素。术后第3, 7, 10天观察伤口, 每日换药至创口愈合。

对照组: 采用肛瘘切开挂线引流术, 即将外括约肌深部平面以上部分挂线处理, 支管及主管均切开引流。余治疗方法与试验组相同。

出院及随访: 患者出院时, 填写“临床术后记录表”中的出院记录问卷调查; 表格填写后原件及复印件留本科室保存。术后第2天及出院后第2, 4, 6, 12周及第5个月进行来本院门诊随访复查。研究组研究主要疗效评价指标, 如统计患者半年内的复发率、生活质量等相关指标。

主要观察指标: 定量观察指标包括瘘管愈合天数, 术后疼痛时间; 术后生活质量; 定性观察指标包括术后复发率。术后患者生活质量用国际通用的肛肠患者生活质量问卷调查表(包括30项结直肠功能方面的问题)和Vaizey 肛门自制功能评分系统(即经过调整的Wexner评分系统)结合的方法进行评分。所有问卷调查表在研究者的指导下由患者填写。其中肛门自制功能还参考了Williams标准^[2]。患者术后疼痛评分采用目测类比疼痛VAS评分法, 评分越高疼痛越严重, 于术后8 h、1 d、4 d、7 d及以后的随访时间内进行评价。采取单盲设计方法。

统计学分析: 应用意向分析法。两组数据中关于率的比较采用卡方检验或Fisher 精确概率法, 其他等级资料采用Wilcoxon符号秩和检验, 所有的数据均用SPSS 13.0统计软件进行计算, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

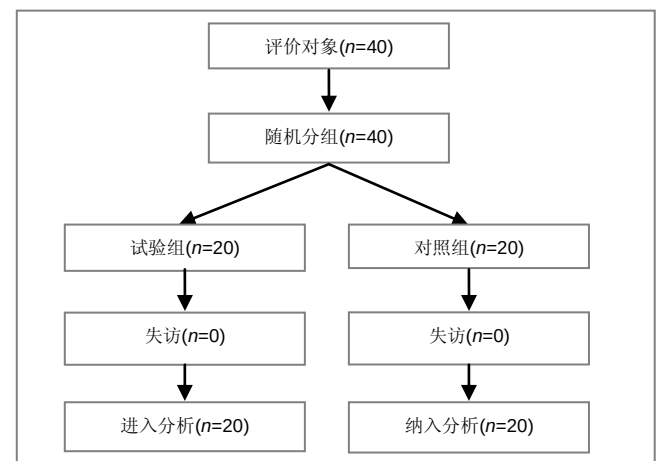
2 结果

2.1 参与者数量分析 按意向性处理分析。两组患者均得到完全随访, 随访率100%。

2.2 两组基线资料比较 两组男女比例、年龄、病程、2个以上内口者比例分类构成和随访时间比较差异无显著性意义, 见表1。

表 1 两组患者基线资料的比较 Table 1 Comparison of the general information in the two groups				
Item	Experimental group (n=20)	Control group (n=20)	Statistical value	P value
Male/Female	12/8	10/10	$\chi^2=0.404 0$ (no correction)	0.525 0
Age (yr)	17-53(34.7±1.2)	20-58(35.8±2.4)	$\mu=1.833 3$	0.066 8
Course of disease (mon)	4.0-85.2 (43.9±3.2)	7.0-74.4 (45.1±2.7)	$\mu=1.281 8$	0.199 9
2 internal openings/total	7/20	8/20	$\chi^2=0.106 7$ (no correction)	0.667 0
Follow-up (mon)	5.3(4.0-6.5)	5.7(4.5-7.0)	$\mu=2.529 8$	0.114 0

2.3 随机分组流程图



2.4 两组疗效比较 试验组复发5例(25%), 对照组复发6例(30%)。两组间治愈率、术后瘘管闭合时间及疼痛程度评分差异无显著性意义($P > 0.05$), 试验组术后疼痛持续时间与住院时间显著短于对照组($P < 0.05$), 见表2。

表 2 两组治愈率、瘘管闭合时间、术后疼痛时间、术后疼痛程度评分及住院时间的比较 Table 2 Comparison of fistula closure rate, closure time, postoperative pain time, postoperative pain score and hospitalization time between two groups				
Item	Experimental group (n=20)	Control group (n=20)	Statistical value	P value
Closure rate (n/%)	15/75	14/70	$\chi^2=0.13$	0.723 3
Closure time ($\bar{x}\pm s, d$)	22.1±4.6	24.6±5.4	$\mu=1.58$	0.114 8
Postoperative pain time ($\bar{x}\pm s, d$)	2.8±0.6	10.5±3.1	$\mu=16.70$	0.000 0
Postoperative pain score ($\bar{x}\pm s$)	8.2±0.6	8.4±0.7	$\mu=1.01$	0.308 3
Hospitalization time ($\bar{x}\pm s, d$)	8.8±0.6	14.5±0.8	$\mu=24.13$	0.000 0

直接影响。作者还认为该术后应用抗生素是很必要的。另外, 应严格控制饮食, 治疗期间不能进食任何刺激性食物。作者认为这些因素直接与本项治疗的疗效有关, 也对整个试验的结果产生影响。除此之外, 本试验没有把克隆病肛瘘作为研究纳入标准, 这与Adamina等^[11], Schwandner等^[12], Schwander等^[13], Zubaidi等^[14], Ortiz等^[15], Chung等^[16], Wang等^[17], Abbas等^[17], Lenisa等^[19], Thekkinkattil等^[20], Poirier等^[21]相似, 这些学者认为Crohn病肛瘘对各种治疗的效果总体没有显著差别, 故作者认为Crohn病肛瘘不是该项治疗的最佳适应证。

为了防止肛瘘的不同内口数分类对试验结果的影响, 分别对两组中2个内口和2个以上内口的肛瘘生活质量分别进行统计分析及计算, 结果发现, 试验组术后生活质量显著优于对照组($P < 0.05$)。试验结果证实, 改良式脱细胞真皮基质可以明显减小高位复杂性肛瘘术后疼痛时间、显著缩短患者住院时间。作者认为瘘管闭合时间的快慢与瘘管周围增殖瘢痕组织多少有关, 坏死瘢痕组织的不完全清除会造成肛瘘的闭合时间延长。这些增殖组织阻止瘘管周围正常组织中的细胞成分向瘘管通道内迁移, 因此既要完全清除瘢痕组织, 又要避免过分搔刮造成管道管腔的增宽。做到这一点是比较困难的, 正因为这个操作因人而异, 故本试验设置最多一两名经验成熟的手术医师负责整个试验对象的所有干预措施。在肛瘘术后9个月内所放置的基质材料无法用肉眼看到, 也无法用其他仪器去监测。试验组中5例复发, 作者认为可能的原因是肛瘘内口缝合基质材料时缝合过松或没有缝合到位, 故建议缝合内口必须做到材料与括约肌肌层对合缝合。Ky等^[22]的报道中, 将基质材料缝合至瘘管管道后的成功率只有24%, 故他们建议缝合基质材料后再进行内口修补, 外口则敞开引流。换句话说, 同一患者同时进行这两种术式, 从而提高总疗效。然而较高成功率可能与较好研究病例的纳入和补片放置、缝合技术方法有关。曾有学者报道技术上的缺陷与低成功率的关联性。在还没有确定疗效之前, 同一患者同时进行两种方法显然增加了患者的医疗费用, 故作者不主张此方法。

对比研究脱细胞真皮基质和传统切开挂线治疗肛瘘的临床试验中足够的随访时间是非常有必要的。在国外切除挂线或直肠黏膜修补治疗肛瘘的临床试验中能提供较长的随访时间的文章极少^[23]。作者发现13例切开挂线手术治疗患者中3例要求尽快进行其他手术或治疗解决复发的问題, 故未能做到足够时间满足随访的要

求, 但试验组得到完全随访。随访时间与Van Koperen等^[24]、Ellis^[25]相一致。Zubaidi等^[14]和Ortiz等^[15]的随访时间较长(12个月), 成功率在80%左右, 为作者提供较好的证据。然而, Wang等^[17]的研究随访时间更长(18个月), 其成功率只有34%。作者认为他们成功率低的原因与手术医师队伍的人员较多有关。如前所述, 手术者的手术操作、管道的准备、材料的放置技术和内口的缝合固定等都是直接影响临床试验最终结果的重要因素。本试验医师在本项临床试验之前就进行相关培训, 将手术医师数量就限制在3人以内, 并严格要求手术医师的资质, 以最大限度降低术者对整个试验的影响。虽然随访时间与Ellis^[25]相一致, 但有趣的是, Ellis^[25]的研究未进行术前肠道准备, 术后使用抗生素也是选择了一部分患者。而本文与他们不同之处是所有的研究对象均进行了严格的肠道准备并术后均用抗生素3 d, 另外, 为了对比两种手术的术后疼痛情况, 均未应用任何止痛药物。然而, Safar等^[26]的研究显示生物补片成功率与术前肠道准备的有无没有相关性。另外一个影响成功率的因素就是放置生物补片的通道准备情况。增生肉芽组织越多, 补片脱落的风险越高, 只靠双氧水冲洗无法创造修补材料能完全替换的场所。作者认为Safar等^[26]的低成功率与未进行瘢痕组织的彻底清除和管道准备欠佳有关。

从基质材料治疗肛瘘的动物实验来看, 由于该材料完整的保留了原组织的纤维立体支架结构, 在植入人体后可作为细胞支架, 引导细胞沿其胶原框架有序生长, 达到补充、修复和重建组织的目的。由于受体组织对材料的快速血管化具有对感染的抵抗力及内源性组织再生过程, 因此在导针引导下把基质材料导入肛瘘病变内, 数天后瘘管即能愈合, 取得较好效果。

由于基质材料治疗肛瘘术后疼痛轻, 住院时间明显缩短, 能降低肛瘘治疗的费用, 这对肛瘘高发的新疆地区来说意义至关重要。基质材料治疗肛瘘是一种微创手术方法, 不损害肛门功能并优于传统切开挂线治疗, 并且技术也简单, 操作方便, 不良反应小, 不需要特殊的仪器和设备, 基层医院也能开展, 因此具有良好的应用前景。然而对高位复杂性肛瘘的治疗在本试验观察中结果不太令人满意。作者认为改良式脱细胞真皮基质内口缝合外口引流治疗高位肛瘘的疗效需要进一步更多的多中心随机对照临床试验加以验证。

致谢: 新疆医科大学第一附属医院介入肿瘤中心纪卫政博士对本课题研究过程中在试验设计与数据统计分析方面给予了大量帮助, 特此感谢。

4 参考文献

- [1] Zhonghua Zhongyiyao Xuehui Gangchang Zhuanye Wei-yuanhui.Zhongguo Gangchangbing Zazhi. 2004;24(4):42. 中华中医药学会肛肠专业委员会. 痔、肛瘘、肛裂、直肠脱垂的诊断标准(试行草案) [J]. 中国肛肠病杂志, 2004, 24(4): 42.
- [2] Rockwood TH. Incontinence severity and QOL scales for fecal incontinence. Gastroenterology. 2004; 126 (1 Suppl 1): S106-113.
- [3] van Koperen PJ, Bemelman WA, Gerhards MF, et al. The anal fistula plug treatment compared with the mucosal advancement flap for cryptoglandular high transsphincteric perianal fistula: a double-blinded multicenter randomized trial. Dis Colon Rectum. 2011; 54(4): 387-393.
- [4] Kleif J, Hagen K, Wille-Jørgensen P. Acceptable results using plug for the treatment of complex anal fistulas. Dan Med Bull. 2011; 58(3): A4254.
- [5] McGee MF, Champagne BJ, Stulberg JJ, et al. Tract length predicts successful closure with anal fistula plug in cryptoglandular fistulas. Dis Colon Rectum. 2010; 53(8): 1116-1120.
- [6] Buchberg B, Masoomi H, Choi J, et al. A tale of two (anal fistula) plugs: is there a difference in short-term outcomes? Am Surg. 2010; 76(10): 1150-1153.
- [7] Lupinacci RM, Vallet C, Parc Y, et al. Treatment of fistula-in-ano with the Surgisis® AFP(TM) anal fistula plug. Gastroenterol Clin Biol. 2010; 34(10): 549-553.
- [8] Owen G, Keshava A, Stewart P, et al. Plugs unplugged. Anal fistula plug: the Concord experience. ANZ J Surg. 2010; 80(5): 341-343.
- [9] Lenisa L, Espin-Basany E, Rusconi A, et al. Anal fistula plug is a valid alternative option for the treatment of complex anal fistula in the long term. Int J Colorectal Dis. 2010; 25(12): 1487-1493.
- [10] Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. Dis Colon Rectum. 2010; 53(5): 798-802.
- [11] Adamina M, Hoch JS, Burnstein MJ. To plug or not to plug: a cost-effectiveness analysis for complex anal fistula. Surgery. 2010; 147(1): 72-78.
- [12] Schwandner T, Roblick M, Kierer W, et al. Surgical treatment of complex anal fistulas with the anal fistula plug: a prospective, multicenter study. Dis Colon Rectum. 2010; 52 (9): 1578-1583.
- [13] Schwander O, Fuerst A. Preliminary Results on efficacy in closure of transsphincteric and rectovaginal fistula associated with Crohn's disease using new biomaterials. Surg Innov. 2009; 16(2): 162-168.
- [14] Zubaidi A, Al-Obeed O. Anal fistula plug in high fistula-in-ano: an early Saudi experience. Dis Colon Rectum. 2009; 52(9): 1584-1588.
- [15] Ortiz H, Marzo J, Ciga MA, et al. Randomized clinical trial of anal fistula plug versus endorectal advancement flap for the treatment of high cryptoglandular fistula in ano. Br J Surg. 2009; 96(6): 608-612.
- [16] Chung W, Kazemi P, Ko D, et al. Anal fistula plug and fibrin glue versus conventional treatment in repair of complex anal fistulas. Am J Surg. 2009; 197(5): 604-608.
- [17] Wang JY, Garcia-Aguilar J, Sternberg JA, et al. Treatment of transsphincteric anal fistulas: Are fistula plugs an acceptable alternative? Dis Colon Rectum. 2009; 52(4): 692-697.
- [18] Abbas MA, Laws D, Heppel J, et al. Anal fistula plug (AFP™) for the treatment of fistula in ano. Dis Colon Rectum. 2007; 50: 749.
- [19] Lenisa L, Rusconi A, Mascheroni L, et al. Obliterative treatment for cryptoglandular fistula with anal plug. Does it work in Europe meeting abstract? Colorectal Dis. 2007; 9: 54.
- [20] Thekkinkattil D, Gonsalves S, Burke D, et al. Efficacy of anal fistula plug in closure of recurrent anorectal fistulae. Colorectal Dis. 2007; 9: 59.
- [21] Poirier M, Cintron JR, Nelson RL, et al. Surgisis AFP: a changing paradigm in the treatment of fistula-in-ano. Meeting Abstract. Dis Colon Rectum. 2006; 49: 770.
- [22] Ky AJ, Sylla P, Steinhagen R, et al. Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. Dis Colon Rectum. 2008; 51(6): 838-843.
- [23] Bohe M, Stark M, Zawadzki A. The results of the anal fistula plug for high transsphincteric fistula. Colorectal Dis. 2007; 9: 7.
- [24] Van Koperen PJ, D'Hoore A, Wolthuis AM, et al. Anal fistula plug for closure of difficult anorectal fistula: a prospective study. Dis Colon Rectum. 2007; 50(12): 725.
- [25] Ellis CN. Bioprosthetic plugs for complex anal fistula: an early experience. J Surg Educ. 2007; 64(1): 36-40.
- [26] Safar B, Jobanputra S, Sands D, et al. Anal fistula plug: initial experience and outcomes. Dis Colon Rectum. 2009; 52(2): 248-252.

来自本文课题的更多信息一

基金声明: 新疆医科大学第一附属医院基金项目 (2010ZZGC01), 项目名称: 脱细胞真皮基质治疗高位复杂性肛瘘的随机对照临床研究。

作者贡献: 马木提江·阿巴拜克热总体负责整个试验过程, 黄宏国、艾尔哈提·胡塞音、阿力木江·阿布都米实施试验手术过程, 温浩参与试验评估, 赵亮、楚慧、范凯完成了资料收集及论文撰写过程, 温浩审校, 马木提江·阿巴拜克热对文章负责。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理要求: 试验符合赫尔辛基宣言和中国地方法规; 所有入组患者均了解试验的意义、方法和可能的风险, 并签署知情同意书。课题已通过新疆医科大学第一附属医院伦理委员会的讨论。

质量控制: 研究全过程严格按照随机对照试验流程进行, 自始至终未更改研究方案; 试验整个过程中, 各个环节均保证了统一, 手术方式, 补片植入, 术后处理保证一致, 手术由副主任医师以上职称的, 硕士以上学历的, 肛肠专业工作经历 5 年以上的手术医师(共 2 名)完成, 由主任医师严格把关。研究组成员也由硕士以上学历的, 有一定的科研能力的人员组成。所有的研究数据保证真实, 客观, 未允许伪造或涂改数据。