



团 体 标 准

T/CACM 1659—2025

肛瘻中西医结合诊疗指南

Guidelines on the diagnosis and treatment of anal fistula by integrated traditional
Chinese and western medicine

2025 - 05 - 26 发布

2025 - 06 - 16 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 诊断 1

 4.1 疾病诊断 1

 4.2 分类 4

5 辨证 5

 5.1 湿热下注证 5

 5.2 正虚邪恋证 5

 5.3 阴液亏虚证 5

 5.4 阳虚寒凝证 5

6 诊疗方案 5

 6.1 中西医结合诊疗原则 6

 6.2 非手术治疗 6

 6.3 手术治疗 8

7 围手术期管理 18

 7.1 术后创面处理 18

 7.2 疼痛 19

 7.3 尿潴留 19

 7.4 发热 20

 7.5 出血 20

 7.6 肛门功能异常 20

 7.7 其他少见并发症 20

8 术后日常管理与随访 21

附录 A（资料性） 编制方法 22

附录 B（资料性） GRADE 证据概要表 27

附录 C（资料性） 肛瘘诊疗流程图 29

参考文献 30

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中日友好医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院西苑医院、深圳市中医肛肠医院、四川省第二中医医院、上海市中医院、成都肛肠专科医院、福建中医药大学附属人民医院、湖北省中医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学第三附属医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京友谊医院、江苏省中医院、重庆市中医院、内蒙古包钢集团第三职工医院、南方医科大学南方医院、宁夏银川市中医院、山东威海市中医院、山东中医药大学附属医院、烟台市烟台山医院、安徽中医药大学第一附属医院、广西中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、河南省直第三人民医院、北京医院、河北省沧州中西医结合医院、北京世纪坛医院、西安市中医医院、空军特色医学中心、青岛大学附属医院、湖南中医药大学第二附属医院。

本文件负责人：郑丽华、张书信。

本文件主要起草人：郑丽华、张书信、刘仍海、贾小强、梁靖华、毛红。

本文件专家组成员（排名不分先后）：王晏美、代红雨、郭修田、石荣、林爱珍、曲牟文、李京向、孙松朋、薛雾松、刘薇、李恒爽、李昕、谭嗣伟、钱海华、徐月、徐云峰、李胜龙、杨云、张丹、段宏岩、李峨、韩冰、李文、史学文、林林、毛细云、程伟才、孙平良、孙锋、史仁杰、杨志忠、吴国举、单隼、王振彪、沙静涛、杨向东、罗超兰、袁巧、冯六泉、石淑敏、赵刚、曾娟妮、马红智、孙明杰、智从从、石玉迎。

本文件秘书组组长：智从从。

本文件秘书组成员：程一乘、尹毓章、侯文肖、刘殿龙、贾兰斯、余求祥、刘宁远、原野、王孝龙、李雪。

引 言

肛瘻 (anal fistula) 是肛门直肠瘻 (anal rectum fistula) 的简称, 是指肛周皮肤与直肠肛管之间的慢性、病理性管道, 常于肛门直肠周围脓肿破溃或切开引流后形成, 主要与肛腺感染有关。中医称本病为“肛漏”。肛瘻为肛肠科的常见病、多发病, 肛瘻在各年龄段均可发生, 发病高峰在 20 岁~40 岁之间, 男性发病率高于女性。

肛瘻目前以手术治疗为主, ZYYXH/T325-2012《中医肛肠科常见病诊疗指南-肛瘻》中认为手术是治疗肛瘻的主要手段, 非手术疗法主要是通过药物控制感染, 减轻症状, 但不能彻底治愈。手术治疗的基本原则是祛除病灶、消除肛瘻内口和上皮化的瘻管, 保持引流通畅, 最大限度减少对肛门括约肌的损伤, 保护肛门功能。但该指南肛瘻部分自发布起未进行更新修订。中医药治疗肛瘻具有伤害小、依从性好等优势, 适用于术后损伤可能性大、症状较轻等患者。

本文件在既往研究的基础上, 参照最新国际、国内指南, 遵照指南制定相关要求, 汇聚中医、西医相关领域专家的诊疗经验和研究成果, 最后形成《肛瘻中西医结合诊疗指南》, 以期规范肛瘻的临床实践, 指导临床工作。编制方法详见附录 A。

本文件起草工作组通过对肛瘻国内外最新中医、西医指南与文献研究现状进行分析, 结合专家访谈与临床调研结果, 围绕本病中西医结合诊治的重点环节, 按照 PICO 原则形成主要临床问题。通过德尔菲法专家调查评价临床问题和结局指标的重要性, 确定最终临床问题和结局指标清单。本文件兼顾循证医学证据和专家临床经验, 有循证医学证据支撑的临床问题采用 GRADE 分级系统对证据质量进行分级 (见附录 B), 对于证据不充足的临床问题以达成专家共识进行推荐。前期工作基础: 成立项目组, 完成专家访谈、临床调研并确定临床问题, 开展文献检索、筛选、综合, 证据分级, 形成推荐意见, 撰写完成指南草案并开展自评。

本诊疗方案制订初期通过前期专家深度访谈以及专家共识会议的形式结合临床调研 (通过文献学习、临床经验、专家意见等形成调研问卷) 构建了以下主要临床问题 (诊疗流程图见附录 C):

a) 术前评估:

1) 肛瘻的初步评估:

全面的术前评估包括相关病史、手术史、专科体格检查、了解危险因素、判断病变部位等, “抠诊”检查及现有辅助检查核磁、超声、肠镜、造影等临床意义; 肛瘻 Parks 分类临床意义;

不同术式 (不同挂线术式、保护括约肌术式及传统挂线术式等) 疗效及安全性, 术式选择标准、手术进展及优缺点;

2) 肛瘻切开术与肛瘻切除术疗效比较;

3) LIFT (括约肌间瘻管结扎术) 手术疗效评估;

4) 高位肛瘻挂线术 (实挂线) 疗效评估;

5) 高位肛瘻虚实挂线术疗效评估;

6) 高位肛瘻切除术疗效评估;

- 7) 直肠推移瓣修补术可用于治疗肛瘘;
- 8) 经肛括约肌间切开术 (TROPIS) 疗效评估;
- 9) 肛瘘内镜或激光闭合技术;
- 10) 肛瘘栓及肛瘘生物补片 (生物胶) 填塞术疗效评估;
- 11) 高位肛瘘旷置术疗效评估;
- 12) 高位肛瘘虚 (浮) 挂线术包括 “带瘘生存” 疗效评估;
- 13) 高位肛瘘 “改道” 疗效评估;
- b) 肛瘘围手术期管理:
 - 1) 肛瘘围手术期抗生素应用效价评估;
 - 2) 肛瘘围手术期管理中, 简易换药 (舒适化诊疗模式) 相较于传统清创换药法, 在患者康复时间和疼痛方面优势评估;
- c) 主要结局指标:
 - 1) 术后治愈率情况;
 - 2) 术后复发率情况;
 - 3) 术后并发症情况;
 - 4) 术后疼痛、肛门功能、愈合时间等情况。

本诊疗方案资金资助来源: 中央高水平医院临床科研业务费资助 (No. 2024-NHLHCRF-JBGS-ZN-05)。本文件项目组成员在项目正式启动前均签署了 “利益冲突声明书”, 且已存档。所有参与本文件制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

肛瘘中西医结合诊疗指南

1 范围

本文件给出了肛瘘的中西医结合诊断、辨证、诊疗方案、围手术期管理、术后日常管理与随访等内容。

本文件适用于全国三级医院、二级医院以及社区、基层医疗机构的中医、中西医结合的初、中、高各级肛肠科临床医师、护理人员 and 健康管理相关专业人员对肛瘘的中西医结合诊断及治疗。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肛瘘 anal fistula

以直肠、肛管与周围皮肤之间形成相通的病理性管道为主要表现的疾病。

[来源：GB/T 42467.4—2023, 4.1.2]

3.2

肛漏 anal fistula

因肛痈成脓自溃，或切开后余毒未尽，蕴结不散，或因肺脾两虚，创口不收所致。临床以肛周外口常有脓水或粪汁流出，皮下有条索状物，内口多位于肛门齿线部，可探及或触及管道通向肛管等为特征的肛肠病。

[来源：GB/T 16751.1—2023, 10.3.6]

4 诊断

4.1 疾病诊断

4.1.1 临床症状

4.1.1.1 一般症状

通常有肛周脓肿反复发作史，局部反复破溃流脓、肿痛、瘙痒等症状。

4.1.1.2 流脓

流脓是肛瘘的主要症状。若内、外口及瘘管较粗大时，可有少量粪便和气体从外口流出；当外口阻塞或假性愈合，瘘管内脓液积存时，表现为局部肿胀疼痛，甚至发热。

4.1.1.3 肿痛

瘘管通畅无炎症时，常不感疼痛，只感觉局部发胀和不适；当瘘管感染或脓液排出不畅而出现炎症时，可引起肿痛。

4.1.1.4 瘙痒

分泌物刺激肛周皮肤，常感觉瘙痒，肛周潮湿不适，皮肤变色，表皮脱落，纤维组织增生和增厚，可形成湿疹。

4.1.1.5 排便异常

复杂性肛瘘经久不愈，可引起肛门直肠周围形成纤维化瘢痕或环状的条索，影响肛门的舒张和闭合，大便可有排便不畅或便意不尽的感觉。

4.1.1.6 全身症状

在急性炎症期和复杂性肛瘘反复发作时，可出现不同程度的发热，或伴有消瘦、体虚等长期慢性消耗症状。

4.1.2 体征及体格检查

4.1.2.1 肛门视诊

典型肛瘘可见外口形态、位置、数量及溢脓情况等。

4.1.2.2 肛管直肠指诊

多可触及条索状瘘管，内口处的凹陷、硬结等。

4.1.2.3 肛门直肠抠诊

高位肛瘘瘘管及坏死腔走行复杂，肛门直肠抠诊利用食指拇指两指的捏合进行探查，将食指指腹压入肛门、直肠，同时将拇指放于食指所对应的肛门外皮肤处，两只手指相对用力按压探查，环绕肛门一周，对肛门、肛管和直肠进行仔细触摸按压，探索肛瘘的内口位置、瘘管或感染腔的数量和走行以及与肛周括约肌的关系。见图1。

4.1.3 辅助检查

4.1.3.1 探针检查

初步探查走行较单纯的瘘道形态。（专家共识 共识度77.78%）

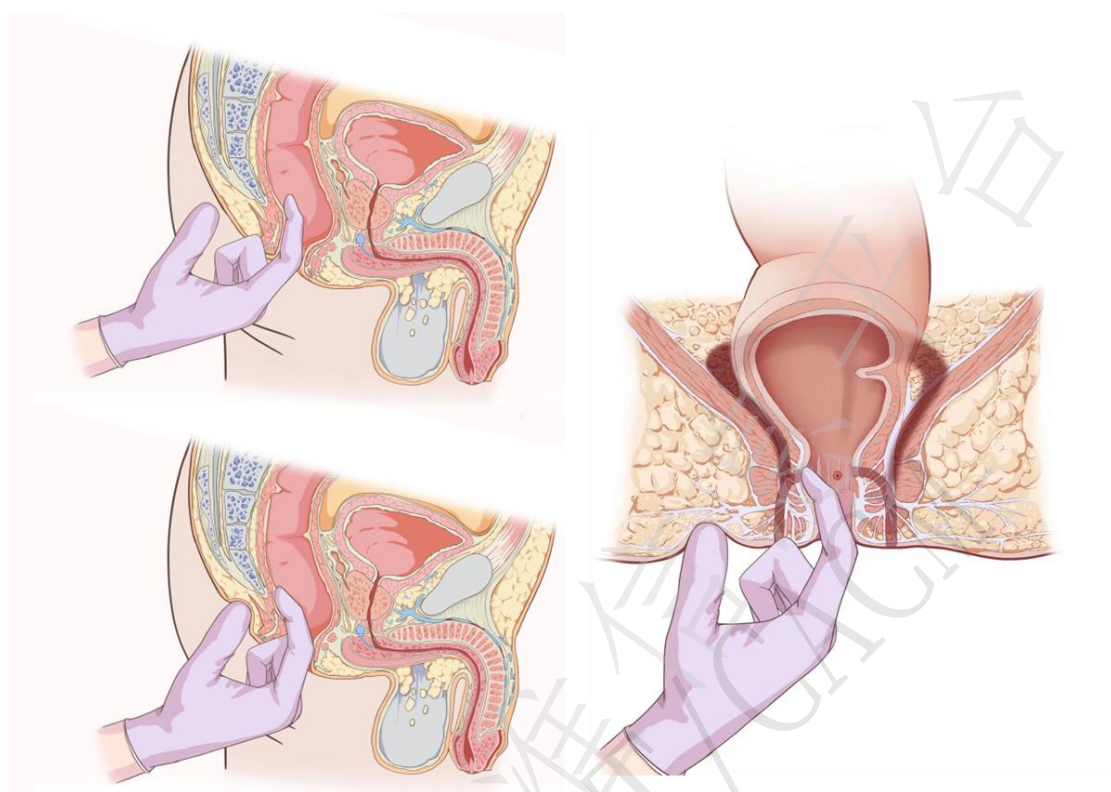


图1 肛门直肠抠诊

4.1.3.2 肛门直肠镜检查

可以判断直肠黏膜情况,结合隐窝钩检查有助于判断内口位置。(专家共识 共识度69.44%)

4.1.3.3 瘘管染色

该方法简单易行,可以显示瘘管走向、分支、内口部位等信息,可以降低先用探针盲目寻找瘘管引起的不必要的损伤和并发症。(专家共识 共识度91.67%)

4.1.3.4 瘘管造影

瘘管造影的前提是瘘管和外口要通畅,而在临床实践中,瘘管X线造影的结果可能不太理想,无法准确显示瘘管与肛门括约肌之间的关系。(专家共识 共识度61.11%)

4.1.3.5 超声检查

超声检查具有经济、方便、无创等优点,可以显示肛瘘内口及瘘管走行,判断准确率较高。联合使用不同的超声检查技术,如经直肠超声、双平面探头扫描、三维超声、超声造影等,可以提高诊断的准确性。超声检查的准确性与仪器性能及操作者的熟练程度有直接的关系,但在分辨瘘管与括约肌的关系及复杂性肛瘘方面还略显不足。(专家共识 共识度91.67%)

4.1.3.6 MRI

MRI具有较高的软组织分辨率，能较好的显示肛门内外括约肌、肛提肌和耻骨直肠肌的解剖结构，在显示脓腔、瘘管及其与肛提肌、内外括约肌及肛门周围组织的解剖关系等方面具有优势，可协助进行肛瘘的诊断分类，对复杂性肛瘘的诊断具有重要价值，但需要操作者具有相关专业经验。（专家共识 共识度97.22%）

4.1.3.7 肠镜检查

对于已知或可疑有肠道疾病的患者，对合并无痛性肛裂、脓肿、溃疡、皮赘和多发性肛瘘及不断进展的肛周病变患者，建议进行肠镜检查，以协助鉴别肠道炎性疾病或肿瘤等病变。（专家共识 共识度44.44%）

4.1.3.8 病理检查

对于长期反复发作，未能及时治疗，局部组织异常增生并伴有粘液血性分泌物的肛瘘，建议术前做病理检查，以除外肛瘘恶变可能；肛瘘术后病理检查可进一步明确诊断并鉴别癌变、炎性肠病、肠道结核等。肛瘘病理检查可进一步明确诊断并鉴别癌变、炎性肠病、肠道结核等。（专家共识 共识度91.67%）

4.1.3.9 证据概要

参考国内外相关指南《中国肛肠病诊疗指南》、《美国结直肠外科医师协会（ASCRS）指南》、《欧洲肛肠病学会（ESCP）指南》及临床文献研究：推荐探针检查、肛门直肠超声及磁共振成像作为肛瘘的主要辅助检查方法，可以更好的显示肛管细微解剖，明确肛瘘感染腔隙及走行范围，能对肛瘘进行更准确的分类及分型，进行综合诊断，并对临床制定合理的治疗方案及愈后提供可靠支持。

4.2 分类

4.2.1 Parks 分类法（专家共识 共识度 97.22%）

Parks 肛瘘分类法按照瘘管走行与肛门括约肌的关系进行如下分类，经过多年临床实践证明，该分类方法对肛瘘的临床诊治具有较好的指导意义：

- a) I 型：括约肌间瘘（inter-sphincteric fistula），主瘘管由内口穿过内括约肌，再经过内外括约肌间平面到肛周皮肤，部分支管可沿括约肌间平面延伸；
- b) II 型：经括约肌瘘（trans-sphincteric fistula），主瘘管由内口穿过内括约肌和外括约肌，经坐骨直肠窝到达皮肤，瘘管高低决定其累及括约肌的程度；
- c) III 型：括约肌上瘘（supra-sphincteric fistula），主瘘管经内口穿过内括约肌，再经括约肌间平面向上越过耻骨直肠肌，然后向下经坐骨直肠窝到皮肤；
- d) IV 型：括约肌外瘘（extra-sphincteric fistula），内口位于肛提肌平面的上方，瘘管穿过肠壁及外括约肌深部，然后经坐骨直肠窝到达皮肤。

4.2.2 病变情况分类（专家共识 共识度 100%）

肛瘘按照病变情况分为以下类型：

- a) 低位单纯性肛瘘：内口在肛隐窝，仅有一个瘻道通过外括约肌皮下部或浅部，与皮肤相通；
- b) 低位复杂性肛瘘：有两个以上内口或外口，肛瘻瘻道在外括约肌皮下部或浅部；
- c) 高位单纯性肛瘘：内口在肛隐窝，仅有一个瘻道，走行在外括约肌深层以上；
- d) 高位复杂性肛瘘：有两个以上外口，通过瘻管与内口相连或并有支管空腔，其主管通过外括约肌深层以上。

4.2.3 按病变特殊情况分类（专家共识 共识度 91.67%）

肛瘻按照病变是否存在特殊情况分为：

- a) 复杂性肛瘻：病变范围及病史相对特殊或复杂，如：肛门前方肛瘻、多次复发肛瘻、马蹄形肛瘻等；
- b) 简单性肛瘻：病变范围及病史相对单纯。

4.2.4 证据概要

参考国内外相关指南及文献报告，肛瘻的分类方法多样，分类的目的是为了指导治疗方案的制定，尤其是保护肛门括约肌功能，避免术后并发症（如肛门失禁）。具体分类需结合临床检查、影像学（超声、MRI）和病因综合分析。推荐常用的是 Parks 分类法、简单与复杂分类法及国内经典的按照病变情况分类方法。肛瘻不同的分类及分型在治疗方式上亦不一样，术前明确了肛瘻的解剖定位并对其准确分类分型，是临床选择最佳治疗方式及治疗成功的关键。

5 辨证

5.1 湿热下注证

肛周有溃口，经常溢脓，脓质稠厚，色白或黄，局部红、肿、热、痛明显，按之有索状物通向肛内，可伴有纳呆，大便不爽，小便短赤，形体困重，舌红，苔黄腻，脉滑数。

5.2 正虚邪恋证

肛周瘻口流脓，脓质稀薄，肛门隐隐作痛，外口皮色暗淡，时溃时愈，按之较硬，多有索状物通向肛内，可伴有神疲乏力，面色无华，气短懒言，舌淡，苔薄，脉濡。

5.3 阴液亏虚证

肛周瘻口凹陷，周围皮肤颜色晦暗，脓水清稀，按之有索状物通向肛内，可伴有潮热盗汗，心烦不寐，口渴，食欲不振，舌红少津，少苔或无苔，脉细数无力。

5.4 阳虚寒凝证

肛周溃口不敛或反复发作，久久不愈，脓出清稀，局部漫肿，皮色不变，按之不痛或痛不甚，伴体倦乏力，面白肢冷，腰酸便溏，舌淡，苔白腻，脉细或脉沉。

6 诊疗方案

6.1 中西医结合诊疗原则

手术是治疗肛瘘的主要手段，基本原则是充分敞开并引流病灶，尽可能减少括约肌损伤，保护肛门功能。本病治疗的关键是明确感染瘘管或腔隙，彻底暴露瘘管或感染腔，并确保引流通畅。

中西医结合治疗的切入点及适应情况：围手术期、特殊患者、暂时保守治疗患者、术后恢复期患者。具体包括以下情况：

- a) 伴有明显不适症状影响生活质量者；
- b) 手术后并发症患者；
- c) 帮助术后快速康复，改善症状；
- d) 明确诊断，暂时不能耐受手术的患者；
- e) 部分术后多次复发、瘘管走向复杂、手术后出现排粪失禁可能性较大、症状相对较重的患者。

保守对症治疗要保持引流通畅，保守治疗期间要严密观察患者病情变化。中医辨治方法主要是病证结合，在中医辨证论治的基本原则框架下，针对肛瘘疾病特点和发生发展全过程，重点关注术前术后不同阶段的核心病机和机体状态和临床症状，结合现代药理学的研究成果等进行选方用药，以及配合其他外治方法，将中医的整体综合治疗和精准治疗相结合，更好的发挥中西医协同增效作用。

6.2 非手术治疗

6.2.1 内治法（参考 2024 肛漏中医诊疗指南）（专家共识 共识度 88.89%）

6.2.1.1 湿热下注证

治法：清热利湿。

推荐方剂：草薢渗湿汤（《疡科心得集》）加减。

6.2.1.2 正虚邪恋证

治法：扶正祛邪。

推荐方剂：托里消毒散（《医宗金鉴》）加减。

6.2.1.3 阴液亏虚证

治法：养阴托毒。

推荐方剂：青蒿鳖甲汤（《温病条辨》）加减。

6.2.1.4 阳虚寒凝证

治法：和阳解凝。

推荐方剂：阳和汤（《外科全生集》）加减。

6.2.2 外治法（参考 2024 肛漏中医诊疗指南）

6.2.2.1 熏洗坐浴法

适用于肛瘘急性发作期及术后。将药物水煎或用开水浸冲后，利用蒸汽熏蒸，熏后在患部洗浴。

可选用复方荆芥熏洗剂等中成药，也可自拟（经验）方剂，如苦参汤加减等。熏药温度一般控制在60℃~70℃，坐浴温度为40℃左右，每日2次，熏蒸5 min，坐浴10 min左右。急性发作期熏洗能缓解括约肌痉挛，减轻疼痛，促进血液循环和炎症吸收。术后熏洗可以缓解患者疼痛、水肿、出血、渗出，软化瘢痕，降低术后感染发生率，缩短愈合时间，提高创面愈合率。（专家共识 共识度 86.11%）

6.2.2.2 外敷法

肛瘘急性期局部肿痛者，可选用如意金黄膏等外敷，具有消肿止痛的作用。对于肛瘘术后的患者，可选用肛泰软膏、马应龙痔疮膏等，具有促进伤口愈合，减少创口分泌物的作用。（专家共识 共识度 72.22%）

6.2.2.3 塞药法

肛瘘术后肛泰栓、普济痔疮栓等纳肛辅助治疗可提高治愈率，缩短患者疼痛时间、创面愈合时间，提高预后质量。（专家共识 共识度 41.67%）

6.2.3 抗生素治疗

在肛瘘急性炎症期，或当局部肿痛症状显著时，为有效减轻症状、控制感染以及防止病情进一步恶化，可酌情使用抗生素。在选择抗生素时，需根据不同菌株的敏感性进行合理选用，既可通过内服方式，也可采取局部外用方法，以确保治疗效果。（专家共识 共识度 52.78%）

6.2.4 特殊患者的处理

6.2.4.1 炎症性肠病肛瘘

鉴于其病因、病理及预后等方面的独特性，建议在多学科协作的诊疗模式下，实行以内科保守治疗为主、外科治疗为辅的个体化治疗方案。外科治疗的主要目标是处理相关并发症。内科治疗方面，包括生物治疗，如使用英夫利昔单抗（infliximab）；免疫抑制剂治疗，如应用硫唑嘌呤、环孢素、6-巯嘌呤等；以及抗生素治疗，如甲硝唑、氟喹诺酮类药物等。对于外科干预，其主要目标是引流脓肿，可以通过切开引流或挂线引流来实现。外科引流结合药物治疗有助于炎症性肠病肛瘘的愈合。经内科治疗炎症性肠病稳定时，可考虑行肛瘘手术。（专家共识 共识度 86.11%）

6.2.4.2 结核性肛瘘

结合全身抗结核治疗（异烟肼、利福平、乙胺丁醇、链霉素等），配合局部使用中药（包括中药膏剂及坐浴），其成分主要有：黄柏、紫草、马齿苋、苦参、白芷、枯矾。（专家共识 共识度 88.89%）

6.2.5 证据概要

证据概要及注意事项如下：

- a) 国内中华中医药学会及中国中西医结合学会相关指南及文献 RCT 研究显示，中药熏洗剂可提高肛瘘围手术期临床疗效、降低疼痛水平等，均推荐使用；
- b) 相关指南及文献研究显示，中药外敷在肛瘘治疗中具有缓解症状、促进愈合和减少感染的作用。

用，推荐辅助治疗，使用时需注意个体化和卫生操作；

- c) 相关临床研究提示，抗生素用于肛瘘的临床意义主要是：控制感染——用于急性感染期，减轻炎症和感染症状；术前准备——术前使用可降低术后感染风险；术后预防——术后短期使用可减少感染和并发症；复杂肛瘘——用于合并全身感染或免疫抑制患者。抗生素在肛瘘治疗中的作用有限，主要用于控制感染或预防术后并发症，而非治愈肛瘘本身；
- d) 相关指南及文献研究提示，特殊患者的肛瘘（IBD 相关肛瘘、结核性肛瘘等）的治疗需个体化，药物和手术结合，多学科团队管理至关重要。积极控制基础疾病非常重要，手术适用于特定患者，定期随访和影像学检查是必要的。

6.3 手术治疗

6.3.1 肛瘘切开术与肛瘘切除术疗效比较

6.3.1.1 肛瘘切开术

肛瘘切开术对于括约肌间瘘和低位经括约肌瘘是安全有效的，对于肛门括约肌功能正常、瘘管明确的简单肛瘘，可以采用肛瘘切开术进行治疗。要注意准确判断肛瘘诊断分型、瘘管走向及受累外括约肌的程度。手术方法为：在明确肛瘘内外口及瘘管走向后，用探针经外口进入瘘管，循瘘管经内口穿出，切开探针上方的皮肤、皮下及肌肉组织，并切开支管和残腔，适当刮除瘘管壁肉芽组织，必要时对瘘管壁组织进行病理检查。

推荐意见：

根据相关报告的 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，肛瘘切开术在治疗低位肛瘘时有良好疗效，综合评估为高证据质量（A），强推荐。根据循证证据和专家共识，推荐肛瘘切开术治疗低位肛瘘。

6.3.1.2 肛瘘切除术

对肛瘘表浅但瘘管通畅不良的患者，肛瘘切除术是选择之一，但肛瘘切除术损伤相对较大，愈合时间较长，有一定的肛门失禁风险。手术方法为沿瘘管壁外侧彻底切除肛瘘瘘管，可切开或保留瘘管表面的正常皮肤、皮下组织。

推荐意见：

由于肛瘘切开术与肛瘘切除术相比，疗效上无明显差异，但肛瘘切除术损伤范围较大，综合评估为高证据质量（A），弱推荐。

6.3.1.3 证据概要

以下是肛瘘切开术与肛瘘切除术评估的证据概要：

a) 治愈率、复发率及临床总有效率

11 项 RCT 评估了肛瘘切开术与肛瘘切除术治疗低位肛瘘的临床疗效。其中 2 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 120 例患者，结果显示切开术组的治愈率为 51/60 较切除术组的 58/60 下降，

[RR:0.8939(0.7801, 1.0243), 95%CI], 但差异不具有统计学意义 ($P=0.1066>0.05$), 证据质量为高 (A); 4 项 RCT 评估了复发率, 共纳入 414 例患者, 结果显示切开术组的复发率 29/207 较切除术组的 5/207 升高 [RR:5.0000(2.1294, 11.7406), 95%CI], 差异具有统计学意义 ($P=0.0002<0.05$), 证据质量为中 (B); 4 项 RCT 评估了临床总有效率水平, 共纳入 334 例患者, 结果显示切开术组的临床总有效率 140/167 较切除术组的 151/167 下降 [RR:0.9363(0.7600, 1.1534), 95%CI], 但差异不具有统计学意义 ($P=0.5362>0.05$), 证据质量为低 (C)。

b) 手术时间及出血量

4 项 RCT 评估了肛瘘切开术与肛瘘切除术治疗低位肛瘘手术时间及出血量的情况。其中 4 项 RCT 评估了手术时间, 共纳入 414 例患者, 结果显示切开术组与切除术组的手术时间均值差为 -2.8155(-6.4559, 0.8249)[95%CI], 但差异不具有统计学意义 ($P=0.1296>0.05$), 证据质量为中 (B); 3 项 RCT 评估了出血量, 共纳入 294 例患者, 结果显示切开术组与切除术组的出血量均值差为 -1.0524(-2.7407, 0.6359)[95%CI], 差异不具有统计学意义 ($P=0.2218>0.05$), 证据质量为中 (B)。

c) 术后疼痛及愈合时间

8 项 RCT 评估了肛瘘切开术与肛瘘切除术治疗低位肛瘘后, 患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 6 项 RCT 评估了术后疼痛, 共纳入 654 例患者, 结果显示切开术组与切除术组的疼痛评分均值差为 0.6199(-0.6092, 1.8490)[95%CI], 但差异不具有统计学意义 ($P=0.3229>0.05$), 证据质量为低 (C); 8 项 RCT 评估了愈合时间, 共纳入 768 例患者, 结果显示切开术组与切除术组的愈合时间均值差为 2.5158(-4.4057, 9.4373)[95%CI], 差异不具有统计学意义 ($P=0.4762>0.05$), 证据质量为低 (C)。

6.3.2 LIFT (括约肌间瘘管结扎术) 手术疗效评估

LIFT 术适用于瘘管管道清晰、通畅的经括约肌型肛瘘, 具有创伤小、保留括约肌功能、无需特殊器材等优点。手术方法是在肛门括约肌间结扎和切断瘘管, 然后剔除远侧瘘管。临床上先行虚挂线引流, 促进瘘管壁纤维化, 二期行 LIFT, 可减低手术难度。临床缺点是复发率较高, 不适合存在感染腔隙的肛瘘。

推荐意见:

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查, 研究结果显示, LIFT 术治疗肛瘘的临床疗效有效, 与传统手术术式治疗肛瘘相比在患者术后疼痛控制、愈合时间方面也具有较大优势, 但复发率较高, 综合评估为低证据质量 (C), 弱推荐。

证据概要:

a) 治愈率、复发率及临床总有效率

107 项 RCT 评估了 LIFT 术治疗肛瘘的临床疗效, 对照组给予常规手术术式治疗, 治疗组为 LIFT 术。其中 39 项 RCT 评估了治愈率, 共纳入 3526 例患者, 结果显示治疗组的治愈率为 1379/1762 较对照组的 1273/1764 显著提升 [RR:1.0762(1.0198, 1.1356), 95%CI], 差异具有统计学意义 ($P=0.0074<0.05$), 证据质量为低 (C); 23 项 RCT 评估了复发率, 共纳入 2095 例患者, 结果显示治疗组的复

发生率 96/1047 较对照组的 139/1048 下降[RR:0.6124(0.3909, 0.9595), 95%CI], 差异具有统计学意义($P=0.0323<0.05$), 证据质量为低(C); 67 项 RCT 评估了临床总有效率水平, 共纳入 5418 例患者, 结果显示治疗组的临床总有效率 2568/2709 较对照组的 2221/2709 显著提高[RR:1.1385(1.1094, 1.1684), 95%CI], 差异具有显著统计学意义($P<0.0001$), 证据质量为低(C)。

b) 术后疼痛、愈合时间及肛门功能

142 项 RCT 评估了 LIFT 术治疗肛瘘及常规术式治疗后, 患者术后疼痛、愈合时间及肛门功能的情况。其中 48 项 RCT 评估了术后疼痛, 共纳入 4220 例患者, 结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-1.7216(-2.1018, -1.3415)[95%CI], 差异具有显著统计学意义($P<0.0001$), 证据质量为低(C); 61 项 RCT 评估了愈合时间, 共纳入 5228 例患者, 结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-8.4489(-9.7276, -7.1702)[95%CI], 差异具有显著统计学意义($P<0.0001$), 证据质量为低(C); 33 项 RCT 评估了术后肛门功能水平, 共纳入 2647 例患者, 结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为-1.3793(-1.9136, -0.8451)[95%CI], 差异具有显著统计学意义($P<0.0001$), 证据质量为低(C)。

6.3.3 高位肛瘘挂线术(实挂线)疗效评估

对于累及括约肌较多(30%~50%的肛门外括约肌受累)的肛瘘和部分复杂性肛瘘, 如直接离断受累括约肌可能会影响肛门节制功能, 可行挂线治疗。挂线疗法是最早用于治疗肛瘘的手术方式, 利用橡皮筋或医用线缓慢勒开瘘管, 在切割肛门括约肌的同时, 使括约肌断端其原位形成炎性改变、粘连, 使组织在边缘切开的同时进行修复, 从而减少肛门括约肌离断、退缩, 保护肛门功能, 降低排便失禁的发生风险。实挂法是通过挂线逐步紧线以达到缓慢切割括约肌的目的, 能有效保护肛门功能, 多用于括约肌上瘘或括约肌外瘘等复杂性肛瘘。但是后期紧线过程中疼痛明显, 切割时间长, 愈合周期长, 且因为勒断了括约肌肌束, 对肛门功能有一定的影响, 部分患者会存在漏稀便甚至不完全性肛门失禁。

推荐意见:

根据对相关报告的 RCT 研究进行系统性分析调查, 研究结果显示, 高位肛瘘挂线术(实挂线)治疗高位肛瘘疗效显著, 术后疼痛控制、愈合时间方面有待进一步改善, 综合评估为中证据质量(B), 强推荐。

证据概要:

a) 治愈率及临床总有效率

9 项 RCT 评估了高位肛瘘挂线术(实挂线)治疗肛瘘的临床疗效, 对照组给予常规手术术式治疗, 治疗组为高位肛瘘挂线术(实挂线)。其中 3 项 RCT 评估了治愈率, 共纳入 220 例患者, 结果显示治疗组的治愈率为 98/112 较对照组的 76/108 显著提升[RR:1.4188(0.8040, 2.5037), 95%CI], 差异不具有统计学意义($P=0.2274>0.05$), 证据质量为低(C); 8 项 RCT 评估了临床总有效率水平, 共纳入 536 例患者, 结果显示治疗组的临床总有效率 262/270 较对照组的 206/266 显著提高[RR:1.2390(1.1599, 1.3235), 95%CI], 差异具有显著统计学意义($P<0.0001$), 证据质量为中

(B)。

b) 术后疼痛及愈合时间

8 项 RCT 评估了高位肛瘘挂线术（实挂线）治疗肛瘘及常规术式治疗后，患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 5 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 368 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-1.0435(-1.8817, -0.2053) [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0147<0.05$)，证据质量为中 (B)；3 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 152 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-8.9282(-15.8685, -1.9878) [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0117<0.05$)，证据质量为低 (C)。

6.3.4 高位肛瘘虚实挂线术疗效评估

虚实结合挂线术是对传统中医挂线技术的改良和改进，结合了实挂线的切割优势与虚挂线的术后引流特点。先“实”后“虚”，将丝线挂于瘘管及肠壁之间，术后短期内起到切割部分括约肌的作用，结扎线松动后起到持续引流、同时保障括约肌功能的作用。此外，术后不再进行紧线术，大大减轻患者痛苦。该方法技术要点为“低切高挂”，在正确寻找并处理内口的前提下，对内口上方的瘘道或感染间隙采用丝线结扎挂线，即术中实挂线，对于齿线及以下瘘管部分彻底切开并延长切口，形成底小口大的“V”字形，达到引流通畅。结扎线松动时不紧线，避免了术后分次紧线给患者带来痛苦的缺点，并可避免因紧线而勒断肛直环影响肛门括约肌的正常功能的弊端。采用丝线虚挂引流，待瘘道肉芽组织填充后再拆线，不勒断肛直环，既保证了肛门直肠环内口及感染部位的勒割，也不需要分次紧线、不完全勒断肛直环，可保护括约肌功能，同时肛瘘术后虚挂线引流通畅，坏死组织可脱落充分，无需术中剔除瘘管，可尽可能地保留正常组织，组织损伤小，不会产生术后疤痕畸形、肛门移位等后遗症。

高位肛瘘难以愈合的其中一个原因即是“肛管直肠压力差”。正常的肛管压力要高于直肠压力，肛管处于高压区，而肛瘘的内口正是位于齿线高压区，因为高压则导致肠腔的细菌等感染源不断地经内口向瘘管内挤压，在瘘管盲端区与瘘管索条内部形成反复发作、难以愈合的慢性感染，因此将内口处压力降低目前是高位括约肌间型肛瘘愈合的关键一环。

虚实挂线术中的核心步骤，其一是高位挂线，即在高位瘘管的最高点使用弯钳穿透直肠腔人工造口，该口高于肛管高压区，使高位瘘管的上下两个出口均处于直肠同一压力区；其二是低位扩创，将错综重叠的坏死腔隙通过弯钳或手指的钝性分离充分打通，形成大腔减轻压力保证引流通畅。既保证了内口压力下降、也保护了大部分的肛门肌肉功能，待 20 天后直接拆线，充分引流至内口闭合、肛瘘腔隙完全坏死引流并愈合。

推荐意见：

根据对全世界报告的 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，高位肛瘘虚实挂线术对治疗高位肛瘘有较好疗效，与传统手术术式治疗高位肛瘘相比拥有显著优势，综合评估为高证据质量 (A)，强推荐。

证据概要：

a) 治愈率、复发率及临床总有效率

15 项 RCT 评估了高位肛瘘虚实挂线术治疗高位肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为高位肛瘘虚实挂线术。其中 6 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 476 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 192/237 较对照组的 175/239 显著提升[OR:1.7152(1.0478, 2.8076)，95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0319<0.05$)，证据质量为高 (A)；23 项 RCT 评估了复发率，共纳入 402 例患者，结果显示治疗组的复发率 7/201 较 11/201 对照组下降[RR:0.6364(0.2532, 1.5992)，95%CI]，但差异不具有统计学意义 ($P=0.3364>0.05$)，证据质量为高 (A)；67 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 1384 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 680/692 较对照组 599/692 显著提升[RR:1.0852(1.0254, 1.1485)，95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0047<0.05$)，证据质量为低 (C)。

b) 术后疼痛、愈合时间及肛门功能

10 项 RCT 评估了高位肛瘘虚实挂线术及常规术式治疗后，患者术后疼痛、愈合时间及肛门功能的情况。其中 7 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 558 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-2.2649(-3.2583, -1.2715)[95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为中 (B)；10 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 830 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-16.2150(-20.1229, -12.3070)[95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为中 (B)；3 项 RCT 评估了术后肛门功能水平，共纳入 254 例患者，结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为-2.9297(-3.3727, -2.4866)[95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为中 (B)。

高位肛瘘虚实挂线术对治疗高位肛瘘不仅有较好疗效，与传统手术术式治疗高位肛瘘相比，在患者术后疼痛控制、愈合时间及肛门功能维持方面也具有较大优势。

6.3.5 高位肛瘘切除术疗效评估

适用于单纯性高位肛瘘，瘘管与周围组织界限分明者。对于肛缘外的瘘道不完全切开覆盖的皮肤而潜行剥切炎变组织，尽可能保存皮肤组织，从而有效保护肛门的正常形态和功能完整。适应症局限，临床复发率较高。

推荐意见：

根据对相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，高位肛瘘切除术对治疗单纯性高位肛瘘是一较好的尝试，综合评估为低证据质量 (C)，弱推荐。

证据概要：

a) 治愈率及临床总有效率

5 项 RCT 评估了高位肛瘘切除术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为高位肛瘘切除术。其中 2 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 120 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 42/60 较对照组的 21/60 显著上升[OR:4.3931(1.1303, 17.0741)，95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0326<0.05$)，证据质量为低 (C)；5 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 352 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 160/176 较对照组的 147/176 提高[RR:1.1284(0.9548, 1.3336)，95%CI]，

差异不具有统计学意义 ($P=0.1564>0.05$)，证据质量为低 (C)。

b) 术后疼痛及愈合时间

5 项 RCT 评估了高位肛瘘切除术治疗肛瘘及常规术式治疗后，患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 2 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 162 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为 $-1.3618(-2.4593, -0.2642)$ [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0150<0.05$)，证据质量为中 (B)；3 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 172 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为 $-5.6712(-6.7159, 4.6265)$ [95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为中 (B)。

6.3.6 直肠推移瓣修补术 (AAF) 可用于治疗肛瘘

AAF 术适用于治疗单纯、复杂和复发型肛瘘，具有保护括约肌功能的优点，但仍对肛门功能有一定影响。手术方法为完整切除内口及其周围的瘢痕组织，清理瘘管感染病灶，于内口近端游离一片正常的肛管直肠黏膜肌瓣（包括肛管直肠黏膜、黏膜下层和肌层），下拉覆盖瘘管内口，在无张力情况下用可吸收缝线缝合固定黏膜肌瓣。临床复发率相对较高。

推荐意见：

根据相关 RCT 研究进行系统性分析，结果显示，直肠推移瓣修补术对治疗高位肛瘘有一定疗效，但手术操作较复杂、视野不良，难度相对较大，对术者经验和技术要求较高，也是手术失败的重要因素之一，综合评估为中证据质量 (B)，弱推荐。

证据概要：

a) 治愈率及临床总有效率

8 项 RCT 评估了直肠推移瓣修补术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为直肠推移瓣修补术。其中 6 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 809 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 $310/402$ 较对照组的 $278/407$ 提高 [RR:1.1032 (0.9605, 1.2671)，95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.1647>0.05$)，证据质量为低 (C)；5 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 822 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 $393/411$ 较对照组的 $337/411$ 显著上升 [RR:1.1356 (1.0546, 1.2227)，95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0008<0.05$)，证据质量为高 (A)。

b) 术后疼痛、愈合时间及肛门功能

8 项 RCT 评估了直肠推移瓣修补术及常规术式治疗后，患者术后疼痛、愈合时间及肛门功能的情况。其中 5 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 444 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为 $-0.8101(-1.5555, 0.0648)$ [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0331<0.05$)，证据质量为中 (B)；5 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 739 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为 $-1.3659(-11.4399, 8.7081)$ [95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.7904>0.05$)，证据质量为极低 (D)；6 项 RCT 评估了术后肛门功能水平，共纳入 711 例患者，结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为 $-2.2788(-5.3968, 0.8392)$ [95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.1520>0.05$)，证据质量为中 (B)。

6.3.7 经肛括约肌间切开术（TROPIS）疗效评估

TROPIS 适用于高位括约肌间型肛瘘，可取得较理想的疗效，具有对肛门功能的影响较小、治愈率高、术后患者生活质量较优等优点。手术方法为从直肠腔内切开肛瘘内口及内括约肌，开放括约肌间隙，保持引流通畅，通过二期愈合达到肛瘘的治愈。临床缺点为：临床复发率较高，对术后创面管理要求更高，需要更加精细的换药等后续治疗。

推荐意见：

根据对相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，TROPIS 术综合评估为中证据质量（B），弱推荐。

证据概要：

a) 治愈率及临床总有效率

12 项 RCT 评估了 TROPIS 术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为 TROPIS 术。其中 4 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 237 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 101/119 较对照组的 95/118 上升[RR:1.0547(0.9394, 1.1841), 95%CI]，差异不具有统计学意义（ $P=0.3670>0.05$ ），证据质量为中（B）；4 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 253 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 119/127 较对照组的 110/126 提高[RR:1.0733(0.9905, 1.1631), 95%CI]，差异不具有统计学意义（ $P=0.0843>0.05$ ），证据质量为中（B）。

b) 术后疼痛、愈合时间及肛门功能

5 项 RCT 评估了 TROPIS 术及常规术式治疗后，患者术后疼痛、愈合时间及肛门功能的情况。其中 5 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 325 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-0.8868(-2.0172, 0.2436)[95%CI]，差异不具有统计学意义（ $P=0.1242>0.05$ ），证据质量为低（C）；4 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 253 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-7.0594(-10.6024, -3.5164)[95%CI]，差异具有显著统计学意义（ $P<0.0001$ ），证据质量为极低（D）；2 项 RCT 评估了术后肛门功能水平，共纳入 124 例患者，结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为-1.8346(-2.4050, -1.2643)[95%CI]，差异具有显著统计学意义（ $P<0.0001$ ），证据质量为中（B）。

6.3.8 肛瘘内镜或激光闭合技术

6.3.8.1 肛瘘激光闭合术（Fistula-tract Laser Closure, FiLaC）

FiLaC 术适用于单纯性肛瘘或结合其他术式用于高位复杂性肛瘘，可以保留括约肌功能，具有创伤小、手术时间短、术后并发症少等优点，但需要较昂贵的特殊设备。主要通过发射激光的探针破坏瘘管上皮，同时清除瘘管管壁组织，破坏瘘道上皮组织并使组织变性、收缩闭合，同时也减轻了正常括约肌组织的热损伤。

推荐意见：

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，肛瘘激光闭合术对治疗高位肛瘘综合评

估为低证据质量（C），弱推荐。

6.3.8.2 视频辅助肛瘻治疗术（Video-assisted Anal Fistula Treatment, VAAFT）

VAAFT 具有创伤小、直视下操作、不损伤括约肌等优点，但需要特殊的肛瘻镜设备，对复杂性、复发性肛瘻显示了较好的疗效。手术方法为用肛瘻镜从外口进入瘻管腔，在视频监视下识别瘻管解剖，包括主管、支管、脓腔及内口，用电灼法在腔内破坏瘻管内壁，清理感染组织后，关闭内口，引流管腔。

推荐意见：

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，视频辅助肛瘻治疗术对治疗高位肛瘻综合评估为低证据质量（C），弱推荐。

6.3.8.3 证据概要

证据概要如下：

a) 治愈率、复发率及临床总有效率

11 项 RCT 评估了内镜辅助技术治疗肛瘻的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为内镜辅助技术。其中 7 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 558 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 229/279 较对照组的 206/279 上升 [RR:1.1010 (0.9612, 1.2613), 95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.1650>0.05$)，证据质量为低（C）；4 项 RCT 评估了复发率水平，共纳入 268 例患者，结果显示治疗组的复发率 11/134 较对照组的 33/134 显著下降 [RR:0.3333 (0.1756, 0.6327), 95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0008<0.05$)，证据质量为高（A）；3 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 194 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 96/97 较对照组的 85/97 提高 [RR:1.0955 (0.9981, 1.2024), 95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.0550>0.05$)，证据质量为中（B）。

b) 愈合时间及肛门功能

12 项 RCT 评估了内镜辅助技术及常规术式治疗后，患者愈合时间及肛门功能的情况。其中 6 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 504 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为 -12.3457 (-15.0321, -9.6594) [95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为极低（D）；6 项 RCT 评估了术后肛门功能水平，共纳入 504 例患者，结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为 -1.8805 (-2.0839, -1.6772) [95%CI]，差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$)，证据质量为低（C）。

6.3.9 肛瘻栓及肛瘻生物补片（生物胶）填塞术疗效评估

生物可吸收材料主要包括肛瘻栓（anal fistula plug）、纤维蛋白胶（fibrin glue）封堵术等。肛瘻栓是源于猪小肠黏膜下层的脱细胞胶原基质蛋白，插入瘻管后可以起到封闭内口的作用，并给宿主成纤维细胞的生长提供天然支架以促进组织修复愈合。操作要点是切除内口及外口组织，彻底清理瘻管壁坏死及感染组织，用双氧水及生理盐水冲洗干净并拭干，依据瘻管长度及直径选择合适的肛瘻栓材料，经外口拉入至内口黏膜下层处，用可吸收缝线缝合内口，同时将肛瘻栓材料内侧端固定于内

口黏膜下层处，修剪外口处多余的肛瘘栓，外口开放，以利引流。此技术可以保留肛门括约肌功能，没有肛门失禁之虞，对复发的病例可以重复使用，但国内外文献对肛瘘栓和生物蛋白胶封堵技术治疗肛瘘报道的临床治愈率相差较大，治疗效果与 LIFT、AAF 等相比明显较差。

推荐意见：

根据对相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，肛瘘栓及肛瘘生物补片（生物胶）填塞术治疗肛瘘综合评估为中证据质量（B），弱推荐。

证据概要：

a) 治愈率

9 项 RCT 评估了肛瘘栓及肛瘘生物补片（生物胶）填塞术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为肛瘘栓及肛瘘生物补片（生物胶）填塞术。其中 5 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 288 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 122/144 较对照组的 108/144 上升 [RR:1.0371 (0.9270, 1.1602)，95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.5249>0.05$)，证据质量为高（A）。

b) 术后疼痛、愈合时间及肛门功能

11 项 RCT 评估了肛瘘栓及肛瘘生物补片（生物胶）填塞术及常规术式治疗后，患者术后疼痛、愈合时间及肛门功能的情况。其中 4 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 314 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为 -1.2478 (-2.2209, -0.2747) [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0120<0.05$)，证据质量为低（C）；3 项 RCT 评估了愈合时间，共纳入 254 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为 -6.8463 (-11.7130, -1.9796) [95%CI]，差异具有统计学意义 ($P=0.0058<0.05$)，证据质量为极低（D）；4 项 RCT 评估了术后肛门功能水平，共纳入 256 例患者，结果显示治疗组与对照组的肛门功能均值差为 -1.1263 (-3.4396, 1.1870) [95%CI]，差异不具有统计学意义 ($P=0.3400>0.05$)，证据质量为中（B）。

6.3.10 高位肛瘘旷置术疗效评估

适用于高位肛瘘、经括约肌肛瘘或括约肌上肛瘘。将橡皮筋挂在位于齿线之上的瘘管组织的中下部，而非顶部，切割组织少，只清除原发病灶，即感染的肛腺和肛窦，并对其上端蔓延感染所形成的肛瘘采取潜行扩创，剥除管道壁并保持引流通畅。挂线在后期创面缩小后，起到引流的作用；该法的优点在于能够更大程度的保护肛门功能。

推荐意见：

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，高位肛瘘旷置术治疗高位肛瘘综合评估为中证据质量（B），弱推荐。

证据概要：

a) 治愈率及临床总有效率

8 项 RCT 评估了高位肛瘘旷置术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为高位肛瘘旷置术。其中 3 项 RCT 评估了治愈率，共纳入 180 例患者，结果显示治疗组的治愈率为 71/90

较对照组的 47/90 提高[RR:1.5657(0.9256, 2.6487), 95%CI], 差异不具有统计学意义 ($P=0.0946>0.05$), 证据质量为低 (C); 4 项 RCT 评估了临床总有效率, 共纳入 352 例患者, 结果显示治疗组的临床总有效率为 160/176 较对照组的 147/176 提高[RR:1.1284(0.9548, 1.3336), 95%CI], 差异不具有统计学意义 ($P=0.1564>0.05$), 证据质量为低 (C)。

b) 术后愈合时间

4 项 RCT 评估了高位肛瘘旷置术及常规术式治疗后, 患者术后愈合时间情况。其中 4 项 RCT 评估了愈合时间, 共纳入 232 例患者, 结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-6.0115(-6.8999, -5.1232)[95%CI], 差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$), 证据质量为中 (B)。

6.3.11 高位肛瘘虚(浮)挂线术或“带瘻生存”疗效评估

虚(浮)挂线术或者“带瘻生存”是通过松弛挂线达到短期和长期引流的目的, 可较好维持高位肛瘘患者的肛门形态, 但难以达到治愈目的, 复发率较高。患者难以接受。

推荐意见:

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查, 研究结果显示, 高位肛瘘虚(浮)挂线术包括“带瘻生存”治疗高位肛瘘综合评估为低证据质量 (C), 弱推荐。

证据概要:

a) 治愈率、复发率及临床总有效率

12 项 RCT 评估了高位肛瘘虚(浮)挂线术包括“带瘻生存”治疗肛瘘的临床疗效, 对照组给予常规手术术式治疗, 治疗组为高位肛瘘虚(浮)挂线术包括“带瘻生存”。其中 5 项 RCT 评估了治愈率, 共纳入 715 例患者, 结果显示治疗组的治愈率为 302/383 较对照组的 221/332 上升[RR:2.3465(1.6005, 3.4402), 95%CI], 差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$), 证据质量为高 (A); 2 项 RCT 评估了复发率水平, 共纳入 90 例患者, 结果显示治疗组的复发率 0/45 较对照组的 7/45 显著下降[RR:0.1250(0.0163, 0.9594), 95%CI], 差异具有统计学意义 ($P=0.0455<0.05$), 证据质量为低 (C); 7 项 RCT 评估了临床总有效率水平, 共纳入 440 例患者, 结果显示治疗组的临床总有效率 208/220 较对照组的 194/220 上升[RR:1.0718(1.0110, 1.1362), 95%CI], 差异具有统计学意义 ($P=0.0199<0.05$), 证据质量为中 (B)。

b) 术后疼痛及愈合时间

12 项 RCT 评估了高位肛瘘虚(浮)挂线术包括“带瘻生存”及常规术式治疗后, 患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 3 项 RCT 评估了术后疼痛, 共纳入 309 例患者, 结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-2.4635(-4.4167, -0.5104)[95%CI], 差异具有统计学意义 ($P=0.0134<0.05$), 证据质量为中 (B); 8 项 RCT 评估了愈合时间水平, 共纳入 691 例患者, 结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-5.3096(-6.9176, -3.7017)[95%CI], 差异具有显著统计学意义 ($P<0.0001$), 证据质量为低 (C)。

6.3.12 高位肛瘘“改道”疗效评估。

推荐意见：

根据相关报告的 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，高位肛瘘改道或造瘘术，综合评估为低证据质量（C），弱推荐。根据循证证据和专家共识，临床不推荐高位肛瘘改道或造瘘术。

证据概要：

a) 复发率及临床总有效率

6 项 RCT 评估了高位肛瘘改道或造瘘术治疗肛瘘的临床疗效，对照组给予常规手术术式治疗，治疗组为高位肛瘘改道或造瘘术。其中 5 项 RCT 评估了复发率，共纳入 338 例患者，结果显示治疗组的复发率为 3/170 较对照组的 16/168 下降[RR:0.2522(0.0915, 0.6948)，95%CI]，差异具有统计学意义（ $P=0.0077<0.05$ ），证据质量为高（A）；2 项 RCT 评估了临床总有效率水平，共纳入 140 例患者，结果显示治疗组的临床总有效率 68/72 较对照组的 49/68 显著提高[RR:1.2670(1.0544, 1.5226)，95%CI]，差异具有统计学意义（ $P=0.0116<0.05$ ），证据质量为高（A）。

b) 术后疼痛及愈合时间

6 项 RCT 评估了高位肛瘘改道或造瘘术及常规术式治疗后，患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 3 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 158 例患者，结果显示治疗组与对照组的疼痛评分均值差为-1.0194(-3.1482, 1.1094)[95%CI]，差异不具有统计学意义（ $P=0.3480>0.05$ ），证据质量为低（C）；3 项 RCT 评估了愈合时间水平，共纳入 158 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-6.4837(-23.6153, 10.6479)[95%CI]，差异不具有统计学意义（ $P=0.4582>0.05$ ），证据质量为极低（D）。

7 围手术期管理

7.1 术后创面处理

肛瘘患者手术后，对伤口的管理至关重要。其核心目的在于维护引流的畅通，及时清除异物和坏死组织，降低局部污染风险，并促进肉芽组织的正常生长。这样才能确保创面从基底部开始愈合，不留残腔，同时避免浅层创面和皮肤组织的过早愈合。

有效的术后伤口管理不仅涉及止痛措施的完善，更能够显著降低肛瘘的复发率，减轻患者的痛苦，并缩短住院周期。在进行伤口换药前，医务人员应对患者的病情及所采用的手术方式有全面深入的了解，以便根据具体情况进行恰当的处理。换药过程中，操作应尽可能轻柔，以避免对创面造成进一步损伤，从而减轻患者的不适感。

肛瘘术后伤口的换药工作通常在首次排便后或术后 48 h 内开始，患者在排便后应接受坐浴治疗。在术后的 4 周至 6 周内，由于伤口分泌物较多，建议每天检查并清洗创面，清除异物和坏死组织，同时更换引流材料，以保持引流通畅。对于采用挂实线治疗的患者，需要密切关注“挂线”的张力情况。如果在 2 周至 4 周后挂线仍未脱落，可适当进行牵拉，必要时可重新扎紧或直接切开。而对于挂虚线的患者，则可以冲洗瘘管，并根据具体情况及时去除或收紧挂线。

术后 6 周以后，伤口基本愈合时，应减少对创面的刺激，并密切观察伤口是否出现创缘皮肤内翻、

粘连、假性愈合等情况，以便及时处理，降低复发风险。

推荐意见：

根据相关 RCT 研究进行系统性分析调查，研究结果显示，肛瘘围手术期管理中，简易换药（舒适化诊疗模式）相较于传统清创换药法，在护理工作满意率拥有显著优势，综合评估为中等证据质量（B），强推荐。

证据概要：

a) 护理工作满意率

28 项 RCT 评估了简易换药（舒适化诊疗模式）与传统清创换药法在肛瘘围手术期管理中护理工作满意率，共纳入 2260 例患者，结果显示舒适化诊疗组护理工作满意率 1020/1113 较传统清创换药组 853/1147 显著提高[RR:1.2041(1.1427, 1.2687)，95%CI]，差异具有显著统计学意义（ $P<0.0001$ ），证据质量为低（C）。

b) 术后疼痛及愈合时间

53 项 RCT 评估了简易换药（舒适化诊疗模式）与传统清创换药法在肛瘘围手术期管理中，患者术后疼痛及愈合时间的情况。其中 34 项 RCT 评估了术后疼痛，共纳入 2776 例患者，结果显示舒适化诊疗组与传统清创换药组的疼痛评分均值差为-1.4026(-1.6151, -1.1901)[95%CI]，差异具有显著统计学意义（ $P<0.0001$ ），证据质量为低（C）；19 项 RCT 评估了愈合时间水平，共纳入 1308 例患者，结果显示治疗组与对照组的愈合时间均值差为-5.8098(-6.8728, -4.7467)[95%CI]，差异具有显著统计学意义（ $P<0.0001$ ），证据质量为低（C）。

肛瘘围手术期管理中，简易换药（舒适化诊疗模式）相较于传统清创换药法，能明显减轻患者痛苦，提高患者依从性，且在患者术后疼痛控制及愈合时间缩短方面具有明显优势。

7.2 疼痛

疼痛原因常为术中对肛门皮肤、肛管直肠组织损伤过重，挂线刺激；患者恐惧，对疼痛极度敏感，肛门括约肌痉挛；感染、创口水肿；便秘、异物刺激等可引起反射性肛门疼痛；肛门狭小、大便时用力撕裂肛管皮肤引起疼痛等。

处理方法：适当应用止痛药；术后长效止痛剂创面封闭注射；硝酸甘油软膏外涂缓解；针灸；中药坐浴；乳果糖或首荟通便胶囊等口服缓解便秘。采用局部黏膜保护剂和使用镇痛药可减轻肛瘘手术后疼痛。中药熏洗（如复方荆芥熏洗剂）可活血消肿止痛，还可针刺腧穴、白环俞或采用肛周电刺激治疗。根据术后疼痛的程度可给予口服或注射镇痛类药物，可同时使用两种或者以上不同药理机制的药物来控制疼痛，能起到协同止痛的作用，同时减少单一药物的不良反应。

7.3 尿潴留

小便困难原因常为肛门疼痛；局部水肿；麻醉作用；手术操作粗暴；异物刺激，术后局部填塞敷料过多；男性老年人前列腺肥大；精神过度紧张等。术前排空膀胱，控制输液量和输液速度，选择合适的麻醉方式，可预防尿潴留的发生。

若发生尿潴留，可采取以下措施：在下腹部应用热水袋热敷，以缓解膀胱括约肌痉挛，进而促进排尿；在排尿时，站立、放松，尝试听取流水声或进行冲淋浴；必要时，可服用止痛药或适当松解包扎；同时，可尝试针灸关元、水道、阴陵泉、三阴交等穴位；艾灸气海、关元、中极等穴位；推拿按摩两大腿内侧，自下而上进行数次按摩，直至尿意明显；或指压中极穴 2 min~5 min；注射新斯的明 1 mg；以及采取中药治疗等方法。若以上措施均无效，可考虑实施留置导尿。

7.4 发热

发热原因常为病人受手术损伤或毒素刺激；药物反应如注射硬化剂等；术后并发症，如上呼吸道感染、尿路感染；局部继发感染或引流不畅等。不明原因的长期低烧，要注意与其他疾病鉴别，如结核病。因手术损伤、药物吸收等引起的低烧，无需特殊处理；局部感染存在时应按炎症处理，及时合理应用抗生素，若合并上感、尿路感染时对症处理；不明原因的长期低烧，要在查明原因后再作处理，如为结核性低热，应配合抗痨治疗；对于任何术后低热，首先应排除肛周继发感染，并及时检查血象。

7.5 出血

肛瘘由于局部炎症充血，手术开放暴露使得创面压力变化，容易产生创口渗血。主要出血原因如下：

- a) 局部结扎线滑脱（结扎线不牢或残端过少）；
- b) 齿线以上切口处理不当；
- c) 对活动性出血点未及时处理；
- d) 术后换药不规范，操作欠轻柔，创面清创过度；
- e) 肛瘘挂线紧；
- f) 电刀止血，结痂脱落；
- g) 凝血功能障碍（各种血液病或各种原因所致凝血障碍）或门脉高压症，如动脉硬化、重度肝硬化患者等。

处理方法：创面渗血予以止血粉等敷盖创面，纱布块压迫止血，术后可用中空乳胶管缠纱布加压止血，术后肌注立止血，必要时可静脉推入止血药物；必要时用抗生素，以免发生感染，加重出血；有搏动出血者，应作血管结扎或缝合术止血；注意全身情况，给予内科相应处理。

7.6 肛门功能异常

手术过程中，若对肛管括约肌及其周边组织造成过度损伤，可能会对肛门功能产生不良影响，进而引发不同程度的术后肛门失禁。对于不完全性失禁的患者，建议积极进行提肛运动，以促进肛门括约肌的功能恢复。此外，中医理论认为，补中益气汤加减具有益气升提的功效，亦可在医生指导下服用。在治疗方法上，针灸疗法也是一种有效手段，可选用的穴位包括八髎、肾俞、承山等。此外，现代医疗设备如生物反馈治疗仪和磁治疗仪亦可作为治疗选择。而对于完全性失禁的患者，则可能需要考虑手术治疗。

7.7 其他少见并发症

包括感染、坏死性筋膜炎、肛门狭窄、肛门失禁、创面愈合缓慢等。

高位复杂性肛瘘术后可能发生肛门移位、黏膜外翻、肛管缺损等并发症。手术时应尽量减小创面，保护肛门括约功能。

8 术后日常管理与随访

除了肛门功能、术后恢复情况、复发情况、不良事件等随访内容，肛瘘患者日常健康管理是术后随访管理的基础环节，涉及到营养、膳食、运动、心理等多个领域。多学科的相互协作以及专业化的跟进实施是保证管理效果的必须手段；采用互联网以及人工智能、大数据等信息技术构建智能化管理平台则是改善动态管理、优化干预手段、提升随访效率的有效措施。

保持良好的生活习惯，如规律作息、合理饮食、适度运动等，以提高身体免疫力。

患者要注意肛门卫生，避免腹泻与便秘，诱发感染。在排便后，应及时清洁肛门，避免残留粪便滋生细菌，养成良好的卫生习惯。

发现肛痛，宜早期治疗，可以防止后遗肛漏。

肛瘘患者应及早治疗，及时发现并处理可能出现的并发症，避免外口堵塞而引起脓液积聚，排泄不畅，引发新的支管。（专家共识 共识度 87.22%）

附 录 A
(资料性)
编制方法

A.1 指南编制依据与原则

本文件以中华中医药学会、中华医学会联合制定的《中西医结合诊疗指南体例格式》要求为基础，参考《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》以及《中医临床实践指南报告清单》进行制订。参考 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求撰写指南。指南具体制订过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及相应推荐意见形成等遵循相应的原则或标准。

本文件兼顾循证医学证据和专家临床经验，有循证医学证据支撑的临床问题采用 GRADE 证据分级系统，根据研究的设计、偏倚风险、一致性、间接性、精确性以及发表偏倚等其他因素共六个方面将证据质量分为高、中、低、极低四个等级；对于证据不充足的临床问题采用专家共识法形成共识建议，最后采用 GRADE 网络计票法达成专家共识，综合考虑证据质量、疗效、安全性、经济性及患者意愿，形成最终推荐意见及推荐强度，证据质量与推荐强度分级见表 A.1。

表 A.1 证据质量与推荐强度分级

分级		具体描述
证据质量分级	高	非常有把握：观察值接近真实值
	中	有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
	低	把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
	极低	几乎没把握：观察值可能与真实值有极大差别
推荐强度	强推荐	明显利大于弊，建议使用
	弱推荐	可能利大于弊，可以使用
	不确定	利弊相当或不确定，无明确推荐

A.2 技术路线

本文件的编制严格按照规范步骤进行，如图 A.1 所示。

第一阶段：成立指南起草组，签署利益声明；对国内外肛肠中西医相关指南与临床研究进行梳理，确定指南的题目、范围和目的，进行指南研究方案的注册和申报材料的撰写。对权威专家进行访谈，线上开展针对临床医师的广泛临床调研，初步构建指南问题和结局指标清单；通过两轮线上德尔菲法专家调查优化本文件拟解决的临床问题和结局指标重要性分级问题，确定指南临床问题和结局指标清单。

第二阶段：根据指南确定的临床问题和结局指标清单进行证据的检索、筛选、综合以及评价，并对有循证医学证据支撑的临床问题进行 GRADE 证据质量评价和分级，形成证据概要表；对于证据不充足的临床问题初步形成专家共识推荐意见，通过线上专家共识会议对推荐意见及其强度达成共识。

第三阶段：指南草案完成后，首先由编写委员会组织内部方法学专家和临床专家进行自评。然后将草案发放至全国相关领域的专家，广泛征求意见。根据收集到的意见，编写小组将对草案进行修改和完善。将《肛瘘中西医结合诊疗指南》上报至中华中医药学会，团标协会专家论证、学会审查通过后在指定平台和渠道进行公示，广泛听取社会公众和专业人员的意见和建议。公示期满后，根据反馈意见进行最后的修订、确认、发布。

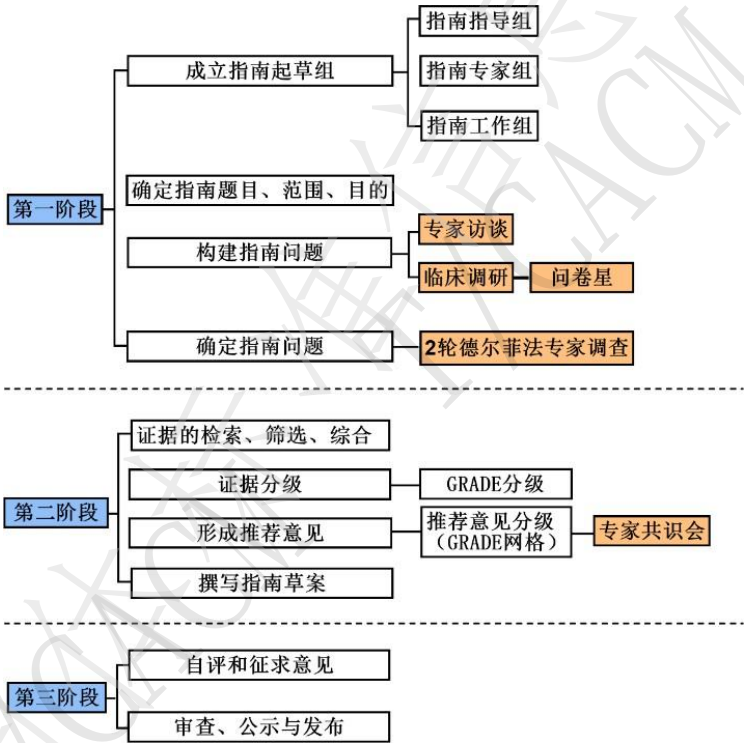


图 A.1 技术路线图

A.3 编制过程

A.3.1 成立指南起草组

2023 年 8 月 29 日在中华中医药学会成功立项（20230803-BZ-CACM），成立了指南起草组。起草组专家团队由郑丽华教授、张书信教授牵头，包括中医肛肠科、中西医结合肛肠外科、中医外科、结直肠外科、循证方法学等多学科专家 33 位，来自全国 28 家三甲医院。

A.3.2 确定指南题目、范围、目的

2023 年 10 月 24 日指南正式启动，起草组专家就肛瘘中西医诊疗现状、难点问题、中西医结合诊疗干预的关键环节以及《肛瘘中西医结合诊疗指南》的定位进行了深入的讨论，最终确定指南题目为

《肛瘘中西医结合诊疗指南》；适用范围包括所有类型肛瘘；指南将为中西医结合肛瘘规范诊治提供科学依据和有力指导，对提高本病的临床诊疗水平和科研水平具有重要意义。参与的所有成员均签署知情同意和利益冲突声明。

A. 3.3 构建指南问题

A. 3.3.1 专家访谈

2023 年 12 月～2024 年 5 月，指南工作组对指南专家组成员于线上进行访谈，对初拟的指南草案框架进行讨论，并对临床调研问卷问题的题目重要性征集，结合专家意见和建议汇总并整理临床调研问卷，包括 9 项专家基础信息、20 余项临床问题。

A. 3.3.2 广泛临床调研

为在制定指南时纳入临床医生最关心的问题，指南工作组于 2024 年 9 月～2024 年 10 月开展广泛临床调研，来自全国 16 个省市，27 家单位的 30 多名临床医生对临床问题的重要性进行评价，以票选率为参考指标，项目组围绕票选率 $>60\%$ 的条目，拟定基础问题、临床问题与结局指标清单；票选率 $\leq 60\%$ 的条目不纳入讨论。最终通过汇总形成了 35 个临床问题（6 个基础问题和 20 个 PICO 化临床问题）与 9 个结局指标纳入初步的指南问题清单，进一步开展德尔菲法专家调查以确定指南问题。

A. 3.4 确定指南问题

采用德尔菲法专家调查确定本文件的临床问题和结局指标。2024 年 10 月～2024 年 12 月，工作组对来自全国 16 个省市、28 家三甲医院的 34 位领域内专家进行两轮德尔菲法调查。计算各临床问题和结局指标的专家积极系数、均数、满分比、变异系数进行重要性评价，将临床问题均分 ≥ 3 分、结局指标均分 ≥ 7 分、满分比 $\geq 50\%$ 、变异系数 $< 30\%$ 的条目纳入指南。同时以专家积极系数 $\geq 75\%$ 、和谐系数 > 0.7 、格朗巴赫 α 系数 ≥ 0.7 进行德尔菲问卷质量控制。两轮调查均发放问卷 34 份，问卷回收率分别为 34/34（100%）和 31/34（91%）。形成 24 个临床问题（7 个基础问题和 17 个 PICO 化临床问题）与 8 个关键结局指标。最终，经课题组内专家讨论、并对相似临床问题进行总结归纳后共确定 19 个临床问题和 8 个关键结局指标。

A. 3.5 证据的检索、筛选和综合

A. 3.5.1 检索说明

为了能够尽可能检索到所有肛瘘相关临床问题的文献，本次文献检索并未设定具体的研究类型。下载文献题录后，建立数据库，进行分类。优先考虑已发表的系统评价/Meta 分析，从时效性、临床问题匹配度和质量 3 个方面看能否被本文件纳入。如不能纳入，则开展新的系统评价/Meta 分析。如果 RCT 数量较少或无法回答目前的临床问题，则进一步酌情考虑其他类型的研究结果，如队列研究、病例对照研究等。

A. 3.5.2 根据 PICO 确定检索策略

明确临床问题后，本文件对于临床证据通过计算机和手工相结合的方法进行检索。检索时间均从

各数据库建库至 2024 年 8 月 31 日。检索国内外原始研究数据库，主要包括英文数据库：PubMed，Embase，Cochrane Library；中文数据库：中国知网（CNKI）、中文科技期刊全文数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（Sinomed）、万方全文数据库（WanFang）。检索方式以主题词和自由词相结合。

A. 3.5.3 证据评价与分级

使用 AGREEII 评价相关指南方法学质量。使用 AMSTAR2 工具对纳入的系统评价分析进行方法学质量评价。如为高质量的系统评价和（或）Meta 分析直接使用，如不符合要求则重新制定相关系统评价/Meta 分析，该环节用 Cochrane 偏倚风险评价工具 2.0 版本（Risk of Bias 2，ROB 2）评价纳入 RCT 的偏倚风险。本文件使用 GRADE 对各临床问题的证据概述中的证据体进行分级，考虑五个降级因素包括偏倚风险、一致性、间接性、精确性、发表偏倚，以及三个升级因素包括效应量大、混杂因素偏倚、剂量效应，最终共分为高、中、低、极低四个等级，并形成 GRADE 证据概要表，详见图 B.1。

A. 3.6 专家访谈法和名义组法形成推荐意见/共识意见

为提高指南的实用性，指南制订团队于 2025 年 1 月 14 日在线上举行《肛瘘中西医结合诊疗指南》推荐意见/共识建议推荐会，邀请了来自全国 16 个省份的 30 余位专家参与了本次会议，包括中医肛肠科、中西医结合肛肠外科、中医外科、结直肠外科、循证方法学等多学科。本次会议中首先由指南制订团队牵头专家向与会专家介绍了本文件的背景、目的与拟定的指南推荐意见/共识建议，其次由指南工作组介绍该指南的制订流程并向与会专家发放证据概要表、推荐意见/共识建议投票单等会议材料。最后由各位专家采用名义组法对有证据支持的意见依据 GRADE 网格计票并形成推荐意见；对于无证据支持的意见采用多数过票规则形成共识建议。指南工作组现场统计投票单并公布了达成一致的 30 条推荐意见（强推荐 12 条、弱推荐 18 条），对于投票结果与会专家均未表示异议。

A. 3.7 撰写指南征求意见稿

参考《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》与《中医临床实践指南报告清单》中有关指南体例的要求，形成了本文件的征求意见稿。

A. 3.8 征求意见和同行评议

指南制订团队于 2025 年 1 月将指南征求意见稿通过网络问卷方式开展征求意见工作。问卷征求意见覆盖全国 16 个省份 27 家单位的专家。截至 2025 年 1 月指南工作组共收到 44 条意见/建议，本文件制订团队采纳其中 25 条意见/建议，19 条意见/建议未予采纳。指南制订团队对反馈的意见/建议进行逐条研究处理，修订本文件的征求意见稿，形成了《肛瘘中西结合诊疗指南》送审稿。

A. 3.9 送审

项目组于 2025 年 3 月完成《肛瘘中西结合诊疗指南》送审稿与编制说明，并上交中华中医药学会审查。

A. 3.10 应用推广与后效评价

本文件在发布后，本文件制订团队将通过学术会议、医师培训、发表相关论文等多种平台与渠道开展本文件的推广实施培训。同时，本文件推广应用 1 年后，项目组将组织《肛瘘中西医结合诊疗指南》后效评估调查，向本文件专家组成员、同行评议成员与各级医疗机构相关科室的临床医师发放《肛瘘中西医结合诊疗指南》后效评估调查表，咨询本文件在临床应用中遇到的问题及修改建议，同时将后效评估报告提交给中华中医药学会标准化办公室。

附 录 B
(资料性)
GRADE 证据概要表

B.1 证据评价

采用国际统一的证据质量分级方法（Grade of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）对原始研究证据进行证据质量评价。

对纳入的评估措施每个结果的效应估计进行汇总和质量评价，RCT 起始于高级别。

考虑五个证据降级因素：纳入研究的方法学质量情况、对应结局合并结果间的一致性情况、研究证据的直接性、研究证据的精确性以及发表偏倚可能性，存在上面某一个因素则对应证据质量降一级。

基于以上几个方面对纳入的研究证据级别进行综合判断，将证据等级结果依次评价为高、中、低或极低四个等级。

本研究中的证据质量分级证据质量的含义见表 B.1，可能降低随机对照试验证据质量的因素及其解释见表 B.2。

B.2 证据评价结果

采用上述方法对临床问题进行逐一评价，编制形成以下证据概要表，见图 B.1。



图 B.1 GRADE 证据概要表

表 B.1 GRADE 证据质量分级

证据质量分级	具体描述
高（A）	非常有把握：观察值接近真实值
中（B）	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
低（C）	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
极低（D）	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别

表 B.2 影响证据质量的因素

可能降低随机对照试验证据质量的因素及其解释	
偏倚风险	未正确随机分组；未进行分配方案的隐藏；未实施盲法（特别是结局指标为主观指标，其偏倚风险不一致性评估易受主观影响时）；研究失访对象过多，未进行意向性分析；选择性报告结果（尤其是仅报告观察到的阳性结果）；发现有疗效后研究提前终止。如存在偏倚风险，则证据质量降一级
不一致性	如不同研究间存在大相径庭的结果，又没有合理的解释原因，可能意味着其疗效在不同情况下确实存在差异。差异可能源于人群（如药物在重症患者中的疗效更显著）、干预措施（如较高药物剂量的效果更显著），或结局指标（如随时间推移疗效减小）的不同。当结果存在不一致性而研究者未能意识到并给出合理解释时，需降低证据质量。如存在不一致性，则证据质量降一级
间接性	间接性可分为两类：一是比较两种干预措施的疗效时，没有单独直接比较二者的随机对照试验，但可能存在每种干预与安慰剂比较的多个随机对照试验，这些试验可用于进行二者之间疗效的间接比较，但提供的证据质量比单独直接比较的随机对照试验要低；二是研究中所报告的人群、干预措施、对照措施、预期结局等与实际应用时存在重要差异。如存在间接性，则证据质量降一级
不精确性	当研究纳入的患者和观察事件相对较少而导致可信区间较宽时，需降低其证据质量。如存在不精确性，则证据质量降一级
发表偏倚	如果很多研究（通常是样本量小的、阴性结果的研究）未能公开，未纳入这些研究时，因发表偏倚证据质量亦会减弱。极端的情况是当公开的证据仅局限于少数试验，而这些试验全部是企业赞助的，此时发表偏倚存在的可能性很大。如存在发表偏倚，则证据质量降一级
降级标准：以上五个因素中任意一个因素，可根据其存在问题的严重程度，将证据质量降一级（严重）或二级（非常严重）。证据质量最多可被降级至极低，但注意不应该重复降级，譬如，如果分析发现不一致性是由于存在偏倚风险（如缺乏盲法或分配隐藏）所致时，则在不一致性这一因素上不再因此而降级。	

附 录 C
(资料性)
肛瘻诊疗流程图

肛瘻诊疗流程见图 C.1。

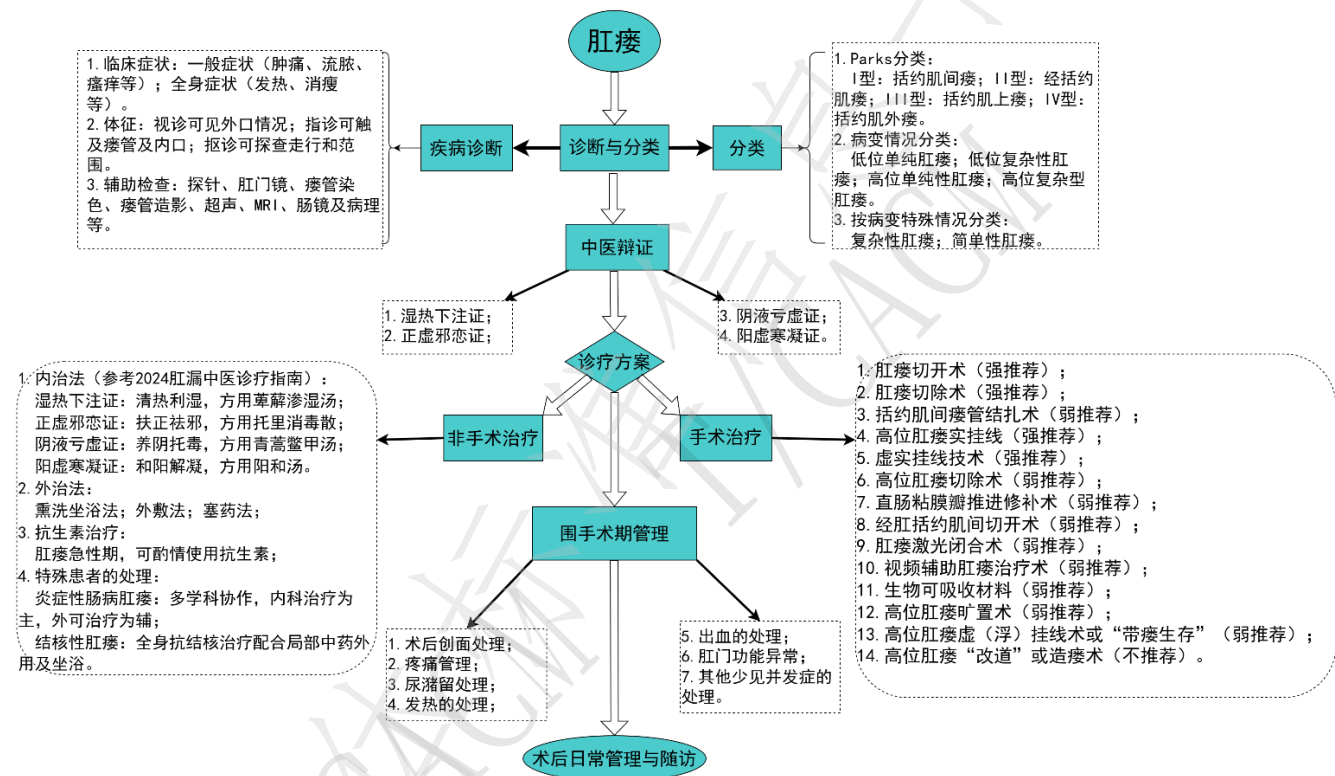


图 C.1 肛瘻诊疗流程图

参 考 文 献

- [1] GB/T 16751.1—2023 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病
- [2] GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候
- [3] GB/T 42467.4—2023 中医临床名词术语 第4部分：肛肠科学
- [4] ZYYXH/T 325—2012 中医肛肠科常见病诊疗指南
- [5] 中华人民共和国药典（2020）
- [6] 肛瘘诊治中国专家共识（2020）
- [7] SUGRUE J, NORDENSTAM J, ABCARIAN H, et al. Pathogenesis and persistence of cryptoglandular anal fistula: a systematic review[J]. Tech Coloproctol, 2017(21):425-432.
- [8] ABRAMOWITZ L, SOUDAN D, SOUFFRAN M, et al. The outcome of fistulotomy for anal fistula at 1 year: a prospective multicentre French study[J]. Colorectal Dis, 2016(18):279-285.
- [9] 钱海华, 于丽杰. 高位虚挂引流法在高位肛瘘手术中的应用体会[J]. 吉林中医药, 2004, 24(1):35.
- [10] ROJANASAKUL A, PATTANAARUN J, SAHAKITRUNGRU-ANG CA, et al. Total anal sphincter saving technique for fistulain-ano; the ligation of intersphincteric fistula tract[J]. J Med Assoc Thai, 2007, 90(3):581-586.
- [11] GARG P. Transanal opening of intersphincteric space(TRO-PIS)-A new procedure to treat high complex anal fistula[J]. Int J Surg, 2017, 40:130-134.
- [12] 郑丽华, 石玉迎, 贾兰斯, 等. 应用虚实结合挂线法与传统实挂线法治疗高位肛瘘的临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(2):587-590.
- [13] 吴飞平, 钱海华, 曾莉. 虚挂线疗法治疗高位肛瘘安全性和有效性分析[J]. 长春中医药大学学报, 2017, 33(03):445-447.
- [14] 蔡仲达, 蔡和杰, 谢尚锦. 肛瘘切开术与切除术治疗低位单纯性肛瘘中的价值[J]. 中外医疗, 2018, 37(23):84-86. DOI:10.16662/j.cnki.1674-0742.2018.23.084.
- [15] 司海波. 肛瘘切开术与切除术在低位单纯性肛瘘治疗中的临床效果比较[J]. 中国实用医药, 2023, 18(05):61-63. DOI:10.14163/j.cnki.11-5547/r.2023.05.014.
- [16] 白石, 王敏, 陈莉. 改良式经括约肌间瘘管结扎术对高位复杂性肛瘘肛门功能的影响[J]. 中国当代医药, 2022, 29(18):59-61+65.
- [17] 高永盛, 李燕, 任国荣, 等. 改良 LIFT 术治疗肛瘘的临床疗效[J]. 中国肛肠病杂志, 2017, 37(02):22-23.
- [18] Dong X, Jia Z, Yu B, Zhang X, Xu F, Tan L. Effect of intersphincteric fistula tract ligation versus anal fistulectomy on pain scores and serum levels of vascular endothelial growth factor and interleukin-2 in patients with simple anal fistulas. J Int Med Re

s. 2020 Sep;48(9):300060520949072. doi: 10.1177/0300060520949072. Retraction in: J Int Med Res. 2024 Jan;52(1):3000605241228165. doi: 10.1177/03000605241228165. PMID: 32967495; PMCID: PMC7521059.

[19] 聂益海. 切开挂线疗法治疗高位肛瘘的临床观察[J]. 长江大学学报(自科版), 2018, 15(16):56-57. DOI:10.3969/j.issn.1673-1409.2018.16.021.

[20] Yu Q, Zhi C, Jia L, Li H. Cutting seton versus decompression and drainage seton in the treatment of high complex anal fistula: a randomized controlled trial. Sci Rep. 2022 May 12;12(1):7838. doi: 10.1038/s41598-022-11712-9. PMID: 35551237; PMCID: PMC9098520.

[21] 刘肃志, 瞿胤, 郑德, 等. 高位肛瘘分次虚实高挂术治疗高位肛瘘临床疗效研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(5):124-129. DOI:10.13194/j.issn.1673-842x.2024.05.023.

[22] 丁元霸, 李瑞. 经括约肌间瘘管结扎术联合直肠内推移皮瓣治疗高位复杂性肛瘘的疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2023, 43(10):28-31. DOI:10.3969/j.issn.1000-1174.2023.10.008.

[23] 徐泽斌. 直肠黏膜瓣推移术治疗复杂性肛瘘的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(6):57-59. DOI:10.19347/j.cnki.2096-1413.201906024.

[24] 廖波, 彭位俊. 经肛括约肌间切开术(TROPIS)治疗高位肛瘘的临床研究[J/OL]. 中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生, 2023(09)[2023-01-01].

[25] 杨少伟. 内镜下潜行切除闭锁式引流术治疗高位肛瘘的临床效果观察[J]. 中国实用医药, 2016, 11(13):58-59. DOI:10.14163/j.cnki.11-5547/r.2016.13.037.

[26] 徐一栋, 赵坚培, 林玲莉, 等. 肛瘘栓填塞术治疗高位肛瘘的临床观察[J]. 浙江临床医学, 2017, 19(5):849-850.

[27] Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, Gray R, Edlin R, Hulme CT, Sutton AJ, Handley K, Hewitt CA, Kaur M, Magill L. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. Health Technol Assess. 2019 May;23(21):1-76. doi: 10.3310/hta23210. PMID: 31113531; PMCID: PMC6545498.

[28] 龚捷, 吴少宏, 邹莉, 等. 虚挂线法治疗高位肛瘘的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2021, 6(34):96-98, 111. DOI:10.19347/j.cnki.2096-1413.202134030.

[29] 郭佑建. 低位切开高位虚挂线术治疗高位肛瘘的临床疗效评价[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2018, 24(3):271-275. DOI:10.3969/j.issn.1007-6948.2018.03.003.

[30] 冀春丽, 杨亚飞, 郭亚兰, 等. 不同手术方式治疗复杂性肛瘘临床效果比较[J]. 现代医药卫生, 2020, 36(3):420-422. DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2020.03.033.

[31] 高会妍, 郑德, 瞿胤, 等. 经括约肌间切开虚挂线术治疗高位复杂性肛瘘的临床研究[J]. 现代医学, 2024, 52(05):744-748.

[32] 吴荣发, 王坚, 王美容, 等. 肛瘘挂线术中两种术式的临床观察[J]. 中医临床研究, 2014(31):86-87. DOI:10.3969/j.issn.1674-7860.2014.31.048.

[33] 洪承武. 主管改道切开支管开窗引流术治疗高位复杂性肛瘘的临床研究[J]. 中国医药指南, 2

012, 10(31):575–576.

[34] Anan M, Emile SH, Elgendy H, Shalaby M, Elshobaky A, Abdel-Razik MA, Elbaz SA, Farid M. Fistulotomy with or without marsupialisation of wound edges in treatment of simple anal fistula: a randomised controlled trial. *Ann R Coll Surg Engl*. 2019 Sep;101(7):472–478. doi: 10.1308/rcsann.2019.0057. Epub 2019 Jun 3. PMID: 31155896; PMCID: PMC6667946.
