学得很的缘件是

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2021年9月 第38卷

第9期

Volume 38 Number 9 September 2021



CHUNESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232





※ 支持无线通信, WLAN功能

※ 通用插座接口,支持更广泛的器械连接

※ 多处理器技术, 支持2500万次/秒数据处理

模块化设计理念: 高频手术设备 VIO 3 氩气控制器 APC 3 水刀 ERBEJET 2

黏膜隆起ESD剥离









ESD:内镜粘膜下剥离术

黏膜病变隆起APC消融









禁忌内容及注意事项详见说明书

生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH 德国爱尔博电子医疗仪器公司

产品注册证号及名称:

[1] 国械注进 20193010023 (高频手术系统)

[2] 国械注进 20173216803 (水刀)

[3] 国械注进 20173252475(水隔离氩气消融导管)

[4] 国械注进 20173256650 (一次性使用高频及水刀用手柄)

沪械广审(文)第220911-08103号

爱尔博(上海)医疗器械有限公司

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336 电话: 021-62758440 邮箱: info@erbechina.com

传真: 021-62758874

技术服务热线: 400-108-1851

消化内统引

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第38卷 第9期 2021年9月20日出版





微信:xhnjxw

新浪微博

中国科学技术协会

主 办

中华医学会 100710,北京市东四西大街 42 号

中华消化内镜杂志编辑委员会 210003,南京市紫竹林 3 号 电话:(025)83472831,83478997 传真:(025)83472821 Email · xhni@ xhni.com http://www.zhxhnjzz.com http://www.medjournals.cn

总编辑

张澍田

编辑部主任

唐涌进

出 版

《中华医学杂志》社有限责任公司 100710,北京市东四西大街 42 号 电话(传真):(010)51322059 Email:office@ cmaph.org

广告发布登记号

广登 32010000093 号

印刷

江苏省地质测绘院

发 行

范围:公开 国内:南京报刊发行局 国外:中国国际图书贸易集团 有限公司 (北京 399 信箱,100044) 代号 M4676

订 购

全国各地邮政局 邮发代号 28-105

邮 购

中华消化内镜杂志编辑部 210003,南京市紫竹林3号 电话:(025)83472831 Email: xhnj@xhnj.com

每期 25.00 元,全年 300.00 元

中国标准连续出版物号

ISSN 1007-5232 CN 32-1463/R

2021 年版权归中华医学会所有

未经授权,不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明,本刊刊出的所有文章 不代表中华医学会和本刊编委会的 观点

本刊如有印装质量问题,请向本刊 编辑部调换

次 目

述 评 内痔的消化内镜微创治疗:消化内镜的新领域			
共识与指南 中国消化内镜内痔诊疗指南及操作共识(2021) 6 中华医学会消化内镜学分会内痔协作组 专家论坛 内痔消化内镜下套扎治疗的现状与发展 5 次	述	评	
共识与指南 中国消化内镜内痔诊疗指南及操作共识(2021) 中华医学会消化内镜学分会内痔协作组 专家论坛 内痔消化内镜下套扎治疗的现状与发展 丁釋 李贞娟 张慧敏 胡珊珊 徐闪闪 李修岭 菁英论坛 内镜下内痔硬化剂治疗的研究进展 张飞宇 沈峰 徐雷鸣 论 著 内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗Ⅱ~Ⅲ度内痔的前瞻性临床研究(含视频) 统峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明 张瑶洁 徐雷鸣 不同内镜治疗策略对Ⅰ~Ⅲ度内痔疗效的单中心回顾性研究 对书中 肖勇 李娇 曹卓 罗和生 陈明错 经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察 (含视频) 黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离 术后狭窄的长期疗效分析 人名 基子 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离 术后狭窄的长期疗效分析 人名 基子 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊	F		673
中国消化内镜内痔诊疗指南及操作共识(2021)	#+ 2		
中华医学会消化内镜学分会内痔协作组 专家论坛 内痔消化内镜下套扎治疗的现状与发展			. .
专家论坛 内痔消化内镜下套扎治疗的现状与发展 丁辉 李贞娟 张慧敏 胡珊珊 徐闪闪 李修岭 菁英论坛 内镜下内痔硬化剂治疗的研究进展 张飞宇 沈峰 徐雷鸣 论 著 内镜: 一种	1		5/6
内痔消化内镜下套扎治疗的现状与发展	# 5		
			600
菁英论坛 内镜下内痔硬化剂治疗的研究进展 6 张飞宇 沈峰 徐雷鸣 论 著 内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗 Ⅱ~Ⅲ度内痔的前瞻性临床研究(含视频) 6 沈峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明张瑶洁 徐雷鸣 不同内镜治疗策略对Ⅰ~Ⅲ度内痔疗效的单中心回顾性研究 7 刘书中 肖勇 李娇 曹卓 罗和生 陈明锴 经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察(含视频) 7 黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的长期疗效分析 7 李隆松 今狐恩强 王赞滔 张波 王楠钧 王祥耀 张文刚 9 家家乐 冯建聪 柴宁莉 内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert Ⅱ 型胃食管交界早期癌 及癌前病变的临床分析 1 知冠伊 戎龙 蔡云龙 年卫东 张继新早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征 及影响因素探讨 7 高勇 柏健鹰 林辉 樊超强 李建军 彭学 杨歆 于劲 聂绪彪 赵海燕早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄 预测模型的构建及测试 7 刘宁 刘升 刘冰熔 林锐 消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 7	ł		388
论 著 内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗Ⅱ~Ⅲ度内痔的前瞻性临床研究(含视频)	菁ュ		
论 著 内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗Ⅱ~Ⅲ度内痔的前瞻性临床研究(含视频)	Þ	J镜下内痔硬化剂治疗的研究进展	693
内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗 II ~ III 度内痔的前瞻性临床研究(含视频)			
前瞻性临床研究(含视频) 沈峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明 张瑶洁 徐雷鸣 不同内镜治疗策略对I~III度内痔疗效的单中心回顾性研究 7 刘书中 肖勇 李娇 曹卓 罗和生 陈明锴 经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察 (含视频) 7 黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的长期疗效分析 7李隆松 令狐恩强 王赞滔 张波 王楠钧 王祥耀 张文刚 邹家乐 冯建聪 柴宁莉 内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert II 型胃食管交界早期癌 及癌前病变的临床分析 7 刘冠伊 戎龙 蔡云龙 年卫东 张继新早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征 及影响因素探讨 7 高勇 柏健鹰 林辉 樊超强 李建军 彭学 杨歆 于劲 聂绪彪 赵海燕早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄 预测模型的构建及测试 7 刘宁 刘升 刘冰熔 林锐 消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 7	论	著	
沈峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明 张瑶洁 徐雷鸣 不同内镜治疗策略对I~III度内痔疗效的单中心回顾性研究	F	1镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗Ⅱ~Ⅲ度内痔的	
张瑶洁 徐雷鸣 不同内镜治疗策略对I~Ⅲ度内痔疗效的单中心回顾性研究			696
不同內镜治疗策略对I~III度內痔疗效的单中心回顾性研究			
刘书中 肖勇 李娇 曹卓 罗和生 陈明锴 经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察 (含视频) 7 黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的长期疗效分析 7 李隆松 令狐恩强 王赞滔 张波 王楠钧 王祥耀 张文刚邹家乐 冯建聪 柴宁莉内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert II 型胃食管交界早期癌及癌前病变的临床分析 7 刘冠伊 戎龙 蔡云龙 年卫东 张继新早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征及影响因素探讨 7 高勇 柏健鹰 林辉 樊超强 李建军 彭学 杨歆 于劲 聂绪彪 赵海燕早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄预测模型的构建及测试 7 刘宁 刘升 刘冰熔 林锐 消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 7	_		-02
经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察 (含视频)	/		/02
(含视频)	4		
黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊 体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的长期疗效分析			707
术后狭窄的长期疗效分析			
李隆松 令狐恩强 王赞滔 张波 王楠约 王祥耀 张文刚	1		
邹家乐 冯建聪 柴宁莉 内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert II 型胃食管交界早期癌 及癌前病变的临床分析			712
内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert Ⅱ型胃食管交界早期癌及癌前病变的临床分析			
及癌前病变的临床分析	۲		
刘冠伊 戎龙 蔡云龙 年卫东 张继新 早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征 及影响因素探讨	ľ		712
早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征 及影响因素探讨			/10
高勇 柏健鹰 林辉 樊超强 李建军 彭学 杨歆 于劲 聂绪彪 赵海燕 早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄 预测模型的构建及测试	1		
聂绪彪 赵海燕 早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄 预测模型的构建及测试		及影响因素探讨	723
早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄 预测模型的构建及测试			
预测模型的构建及测试	,		
刘宁 刘丹 刘冰熔 林锐 消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 7			
消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 7			/28
	ş		733
Service of the servic	4		, 55

短篇论著

$S_{\mathbf{l}}$	pyGlass 直视下激光碎石在困难胰管结石中的应用(含视频)	737
	张明 王翔 张铜	
灰	R导丝技术联合胰管支架预防经内镜逆行胰胆管造影术后急性胰腺炎的初步研究	740
	李运红 王云 刘加宁 刘德仁 张聿凤 朱美玲	
内	习镜超声引导下细针抽吸术诊断继发性胰腺肿瘤 11 例分析	743
	张震 陈天音 周平红 陈巍峰 李全林 胡健卫 蔡明琰 徐晓玥 柳滟波 张轶群	
内	7镜下双极电止血导管治疗胃窦毛细血管扩张症的疗效观察(含视频)	746
	胡柯峰 叶国良 金燕平 丁勇 缪敏	
病例	刊报道	
肘	b鳞癌转移至胆总管一例	750
	吴瑶 徐晨静 曹惠明 李相成 徐顺福	
内	F镜超声引导下经空肠胆管穿刺引流术用于食管空肠 Roux-en-Y 吻合术后患者一例	752
	刘春涛 袁鹏 吴齐 李鹏	
胃	冒窦超高分化腺癌伴同时性微小高分化腺癌一例	754
	张训兵 丁志娟 孙琦 王继伟 李永帅 贝鸽 李慧	
综	述	
	7 ~ 7 痔的内镜治疗进展	757
r:	王明辉 李文波 刘晓峰	/3/
4-1	上切样 字文版 对晚年 告肠镜教学培训模式的研究现状与进展	761
4	可以说 我于吊 则 侯	/61
`± ±		
	子・作者・编者 	
«	中华消化内镜杂志》2021年可直接使用英文缩写的常用词汇	687
消	息	
«	中华消化内镜杂志》入选《WJCI 报告》	736
插页	『目次	695

本刊稿约见第 38 卷第 1 期第 82 页、第 7 期第 586 页本期责任编委 刘俊 本期责任编辑 朱棁



尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒

呼气查胃幽门螺杆菌 无放射性



幽立显*简明处方资料:

通用名称: 尿素[PC]呼气试验诊断试剂盒 英文名称: Urea[PC]Breath Test Kit

汉语拼音: Niaosu[15C]Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

诊断胃幽门螺杆菌感染

【規格】 每瓶3.3g,含尿素[□C]50mg 每瓶5g,含尿素[□C]75mg 【性状】

本品为白色颗粒,伴有橙橘气味和酸味。在水中易溶

【不良反应】 尚未见不良反应

【禁忌】 对本品任何成分过敏者禁用

【用法用量】

【用出用單】 1、受试者应在早上空腹时或禁食商小时以上受试。 2、在點有标签纸的2个气袋上,受试者填射所需资料。 3、受试者维持正常呼气,将气体吹进气袋,直至气袋饱满,并立即扭紧 气袋盖。此收集的为0分钟呼气。

4、受试者用80~100ml凉饮用水送服尿素["C]颗粒一瓶后,静坐。 5、受试者按上述收集呼气方法,收集服用尿素["C]后30分钟的呼气,扭

6、将收集的0分钟、30分钟的呼气气袋,在相应的仪器上进行¹³CO::检测。

8、阳性判断值: 幽门螺杆菌的诊断,通常以30分钟时样品中所测"C-CO:的δ%减去零时

的呼气样品的8%值的差表示,即检测值8%(9984)-8%(9984)。 阳性判断值≥4.0±0.4时,可判定受试者为Hp阳性。

【执行标准】 国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【注意事项】 详见产品说明书

【批准文号】 国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】 北京华亘安邦科技有限公司

【受托生产企业】 北京勃然制药有限公司 本广告仅供医学药学专业人士阅读 京药广审(文)第251105-00767号



· 论著·

内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗Ⅱ~Ⅲ度内痔的前瞻性临床研究(含视频)



沈峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明 张瑶洁 徐雷鸣 上海交通大学医学院附属新华医院消化内镜诊治部 200092 通信作者:徐雷鸣, Email: leiming.xu@ alivun.com

【摘要】目的 评价内镜下泡沫硬化剂注射(foam sclerotherapy,FS)联合内镜下橡皮圈套扎 (endoscopic rubber band ligation,ERBL)治疗 II ~ III 度内痔的安全性及长期有效性。方法 前瞻性纳入 2020 年 1—12 月在上海交通大学医学院附属新华医院消化内镜中心连续就诊的 II ~ III 度内痔患者,按随机数字法分为 ERBL 组和 FS 联合 ERBL 组。术后 24 h 行疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS),术后 1 周评估出血程度。随访 6 个月,评价治疗有效性。结果 共纳人 84 例患者,年龄 (54. 4±7. 9)岁,男性占 57. 1% (48/84), II 度内痔占 73. 8% (62/84)。其中 ERBL 组 43 例,FS 联合 ERBL 组 41 例,2 组基线资料比较差异无统计学意义(P>0. 05)。FS 联合 ERBL 组泡沫硬化剂用量为 (13. 8±2. 5) mL,注射(4. 7±1. 2)位点;术后 24 h VAS 为 0(0,3)分,低于 ERBL 组的 2(0,4)分(Z=-2. 116, P=0. 034)。术后 1 周出血率 ERBL 组为 20. 9% (9/43),FS 联合 ERBL 组为 29. 3% (12/41),均以轻度出血为主,出血程度构成差异无统计学意义(U=807. 0, P=0. 378)。随访 6 个月,ERBL 组和 FS 联合 ERBL 组的总有效率分别为 81. 4% (35/43)和 90. 2% (37/41),疗效构成差异有统计学意义(U=684. 5, P=0. 044)。结论 相比 ERBL,FS 联合 ERBL 治疗 II ~ III 度内痔可有效 缓解术后肛周疼痛不适,提高长期有效率。

【关键词】 痔; 脱垂; 内痔; 内镜治疗; 泡沫硬化剂注射; 橡皮圈套扎

基金项目:上海交通大学"交大之星"计划医工交叉研究课题(YG2019QNB32);新华医院院级临床创新项目(19XHCR16D)

临床试验注册:美国临床试验注册中心,NCT04398823

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210622-00401

A prospective clinical study of endoscopic foam sclerotherapy combined with rubber band ligation in the treatment of grade II –III internal hemorrhoids (with video)

Shen Feng, Zhang Feiyu, Qu Chunying, Zhang Yi, Li Mingming, Zang Lei, Shen Fei, Duan Yanming, Zhang Yaojie, Xu Leiming

Department of Digestive Endoscopy, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Corresponding author: Xu Leiming, Email: leiming.xu@aliyun.com

[Abstract] Objective To evaluate the safety and long-term effectiveness of endoscopic foam sclerotherapy (FS) combined with endoscopic rubber band ligation (ERBL) in the treatment of grade II – III internal hemorrhoids. Methods Consecutive patients diagnosed as having grade II – III internal hemorrhoids in Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine from January to December 2020 were prospectively enrolled in the study, and randomly divided into ERBL group and FS combined with ERBL group. The 24 h visual analogue scale (VAS) for pain and 1-week degree of bleeding were evaluated after the treatment. After follow-up of 6 months, the effectiveness of treatment was evaluated. Results A total of 84 patients with age of 54. 4±7. 9 years were enrolled, 57. 1% (48/84) males, and 73. 8% (62/84) grade II internal hemorrhoids. Forty-three patients were assigned to the ERBL group and 41 to the FS combined with ERBL group. There was no significant difference between the two groups in baseline data (P>

0.05). In the FS combined with ERBL group, the mean amount of polidocanol foam was 13.8 \pm 2.5 mL, the mean number of injection site was 4.7 \pm 1.2, and the median scores of VAS was 0 (0, 3), which was significantly lower than that of ERBL group [2 (0, 4), Z=-2.116, P=0.034]. The bleeding rate 1 week after treatment in the ERBL and FS combined with ERBL group were 20.9% (9/43) and 29.3% (12/41), respectively, and mild bleeding was the main symptom. There was no significant difference between the two groups in the bleeding degree (U=807.0, P=0.378). After 6 months of follow-up, the total effective rates in the ERBL group and the FS combined with ERBL group were 81.4% (35/43) and 90.2% (37/41), respectively (U=684.5, P=0.044). **Conclusion** FS combined with ERBL can effectively relieve post-treatment perianal pain, and improve the long-term effectiveness.

[Key words] Hemorrhoids; Prolapse; Internal hemorrhoids; Endoscopic therapy; Foam sclerotherapy; Rubber band ligation

Fund program: Interdisciplinary Program of Shanghai Jiao Tong University (YG2019QNB32); Hospital Funded Clinical Research of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (19XHCR16D)

Trial Registration: ClinicalTrials. gov, NCT04398823 DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210622-00401

痔病是最常见的结直肠良性病变,人群患病率 4.4%~40%,好发于 45~65 岁年龄段,常因脱垂、出血、肛周瘙痒等不适严重影响患者生活质量^[1]。橡皮圈套扎(rubber band ligation, RBL) 微创、操作简单、副作用小,成为欧美国家治疗内痔首选的非手术方法,尤其适用于 Ⅱ~Ⅲ度脱垂为主患者^[2]。目前认为,RBL 治疗内痔的远期复发率低于硬化剂,但是套扎术后肛周疼痛、出血等并发症较常见^[3]。

内镜下 RBL(endoscopic RBL, ERBL)具有视野清晰、操作简便、副作用更少的优势,近年来受到重视^[4]。但是,ERBL治疗脱垂为主的内痔在国内尚未常规开展,并且套扎术后肛周疼痛不适严重限制了该技术在消化内镜领域的推广。本课题组在国内率先开展泡沫硬化剂注射(foam sclerotherapy,FS)治疗 I 度内痔的临床研究,发现泡沫剂型可以显著减少原液用量,减少术后疼痛不适,短期疗效更高^[5]。在此基础上,笔者使用FS 联合 ERBL治疗以脱垂为主的 II ~ III 度内痔,发现可有效减轻术后疼痛不适,报道如下。

对象与方法

一、研究对象

前瞻性纳入 2020 年 1—12 月在上海交通大学医学院附属新华医院内镜中心连续就诊的成年Ⅱ~Ⅲ度内痔患者^[6]。纳入标准:存在明显脱垂和(或)出血等不适症状,脱垂物可自动回纳(Ⅱ度内痔)或通过手法回纳(Ⅲ度内痔);初次进行内镜下治疗;术前完成

全结肠镜检查并签署知情同意书。排除标准:IV度内 痔或混合痔;严重心肺功能不全;凝血功能异常;结肠 恶性肿瘤;炎症性肠病;合并其他肛周疾病(如肛裂、 肛瘘);女性妊娠期;自身免疫性疾病;近期有内痔手 术病史。患者按随机数字法分为 ERBL 组(行 ERBL 治疗)和 FS 联合 ERBL 组(行 FS 联合 ERBL 治 疗)。本课题获上海交通大学医学院附属新华医院 伦理委员会批准(XHEC-C-2020-003-1)。

二、研究方法

1.术前准备:术前停用抗凝药物 5~7 d,行血常规、凝血功能及肝肾功能等检查。采用复方聚乙二醇电解质散剂分次口服法肠道准备^[7]。泡沫硬化剂制备:操作前临时制备,原液为 1%聚多卡醇注射液(规格:20 mg/2 mL)。取 20 mL 针筒 2 支,三通1个,按液气比1:4配置,即一支针筒取硬化剂原液4 mL,另一支针筒抽取空气 16 mL,连接三通后,反复快速来回抽吸 15~20次,制备成 20 mL 泡沫硬化剂,呈白色均匀细微泡沫样外观^[5]。

2.主要设备:日本奥林巴斯公司 GIF-H290I 型 胃镜,透明帽;美国波士顿科学公司一次性使用体内注射治疗针(25 G),7 连环套扎器。

3.治疗方法:术前在丙泊酚静脉麻醉下完成全结肠检查,入组患者行内镜下治疗。FS 联合 ERBL 组在透明帽辅助下撑开直肠及肛管,充分注气,选择齿状线以上进行分点黏膜下注射泡沫硬化剂,以红色征明显的内痔黏膜为主;当黏膜下白色泡沫聚集,黏膜充分隆起时停止,每点注射泡沫硬化剂总

量 2~4 mL;拔针后观察渗血情况,必要时透明帽压 迫止血;注射结束后,更换 7 连环套扎器,倒镜下观 察痔核及白色泡沫硬化剂注射区域,选择痔核上极 黏膜,负压吸引至满视野呈红色,释放胶圈并维持 吸引约 10 s 后充气;环周交错进行单环套扎,避免 同一平面反复套扎(图 1)。ERBL 组则直接进行 ERBL 治疗。术后 2 组均行手法轻轻按摩并辅助回 纳突出的内痔部分,防止术后急性嵌顿或血栓形 成。所有患者内镜下操作由同一位医师完成。

4.术后随访及评估:术中记录泡沫硬化剂总量,注射位点,套扎环数量。术后3d少渣饮食,保持大便通畅及肛门清洁。术后在日间病房观察24h并完成术后症状评估后出院,出院后定期电话随访。术后进行短期(24h、1周)及长期(6个月)随访并评估疗效。①术后24h疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)。0分:术后无疼痛不适;1~3分:轻度疼痛,即疼痛能忍受,几乎不影响正常生活;4~6分:中度疼痛,即显著疼痛并影响睡眠但尚能忍受;7~10分:重度疼痛,即疼痛难忍且影响食欲及睡眠。②术后1周出血评估。无:术后几乎未发现出血;轻度:稍有便血或厕纸少量鲜血;中度:出血明显或厕纸显著见鲜血;重度:显著出血且累积时间超过3d。③术后6个月有效性评分。治愈:

术后脱垂、出血等不适症状消失,内痔脱垂基本不可见;好转:症状较前改善,复查内痔脱垂至少减少1个等级;无效:术后症状较前无好转,脱垂无改善;复发:症状、体征好转,但在随访期内又再次发作。治愈率及好转率合计为总有效率。部分患者进行内镜下复查,见图 2。

三、统计学方法

使用 SPSS 22.0 统计软件包对数据进行统计,符合正态分布的连续性变量采用 $Mean\pm SD$ 表示,2 组间比较采用 t 检验;不符合正态分布的计量资料采用 $M(P_{25},P_{75})$ 表示,2 组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验;分类资料采用例数(%)表示,比较采用 X^2 检验,等级资料比较采用 Mann-Whitney U检验。双侧检验 P<0.05 为差异有统计学意义。

结 果

一、患者一般资料

符合纳入标准患者共 88 例,其中 1 例为肺部肿瘤术后,2 例合并溃疡性结肠炎(缓解期),1 例合并干燥综合征,予以剔除。最终有效病例共 84 例,年龄(54.4±7.9)岁,体重指数(22.7±2.1)kg/m²,男性占 57.1%(48/84)。其中,ERBL 组 43 例, II 度内痔占 76.7%(33/43),合并便血占 86.0%(37/43);

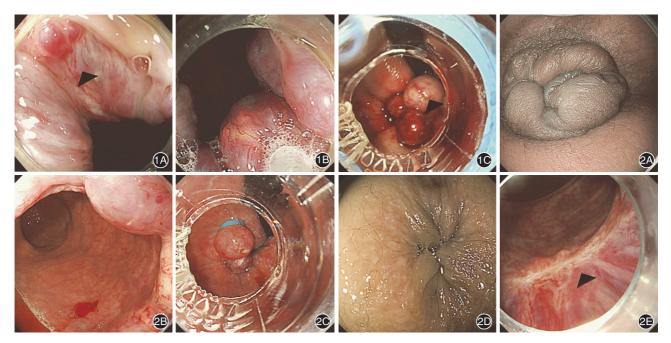


图 1 内镜透明帽辅助下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗内寿 1A:透明帽辅助下观察内痔红色征明显处(箭头所示);1B:黏膜下泡沫硬化剂注射,见白色泡沫显著隆起;1C:倒镜下对痔核上极黏膜负压吸引后行套扎治疗,白色球形(箭头处)为泡沫硬化剂注射后套扎的黏膜 图 2 一例Ⅲ度内痔患者治疗及随访 2A:术前可见内痔伴脱垂,需手法回纳;2B、2C:泡沫硬化剂注射联合倒镜下套扎治疗;2D:术后6个月复查,可见内痔脱垂回纳;2E:镜下见瘢痕形成(黑色箭头处)

FS 联合 ERBL 组 41 例, Ⅱ 度内痔占 70.7% (29/41),合并便血占 92.7% (38/41)。2 组基线资料比较差异无统计学意义,见表 1。

二、治疗情况分析

2 组套扎环使用数量比较, ERBL 组套扎(3.5±0.9)环,FS 联合 ERBL 组为(3.8±1.2)环,差异无统计学意义(t=-1.173,P=0.244)。在84 例患者中,Ⅲ度内痔患者22 例,套扎(4.6±1.2)环,高于Ⅱ度内痔患者(62 例)的(3.3±0.7)环(t=-6.376,P=0.005)。FS 联合 ERBL 组泡沫硬化剂用量为(13.8±2.5)mL,注射(4.7±1.2)点。

ERBL 组出现 2 例术中脱环,与负压吸引不足或过早释放套扎环有关。1 例患者出现麻醉苏醒后排气掉环,与治疗结束后未完全吸净肠道气体有关。2 组共有 32.1%(27/84)患者同时存在肠道息肉,予以内镜下治疗。

三、术后并发症分析

术后 24 h VAS 分析, FS 联合 ERBL 组为 0(0, 3)分, 低于 ERBL 组的 2(0,4)分(Z=-2.116, P=0.034)。84 例患者中出现疼痛不适(VAS ≥ 1 分)占 51.2%(43/84), 其中 ERBL 组以中度疼痛为主(30.2%), 而 FS 联合 ERBL 组以轻度疼痛为主(39.0%, P=0.034), 见表 2。

84 例患者术后 1 周累积出血发生率 25.0% (21/84),其中 ERBL 组为 20.9% (9/43),FS 联合 ERBL 组为 29.3% (12/41)。2 组均以轻度出血为 主,其中 ERBL 组轻度出血占 16.3% (7/43),而 FS 联合 ERBL 组为 22.0% (9/41),见表 2。中、重度出

血患者使用痔疮栓剂后1周内出血缓解。

ERBL 组 1 例女性患者存在重度持续性疼痛, 为肛乳头与内痔一同套扎,使用消炎止痛栓剂后 3 d 缓解。另一例 60 岁男性患者术后出现排尿困难,热 敷后即好转,未做特殊处理。

四、长期疗效评估

随访6个月后,ERBL组及FS联合ERBL组总有效率、治愈率、缓解率及无效或复发率分别为81.4%比90.2%、48.8%比70.7%、32.6%比19.5%,及18.6%比9.8%,见表3。12例无效患者(8例为随访期内复发)均采用FS联合ERBL行第2次治疗,并进行长期随访。

讨 论

RBL 自 20 世纪 50 年代报道以来,技术及设备不断改良,是治疗 I~Ⅲ度内痔使用最多的非手术方法^[8-9]。RBL治疗内痔的主要原理是去除异常肛垫组织,产生纤维化并将肛垫固定在黏膜上,从而缓解脱垂为主的症状。相对于传统的硬质直肠镜,软式电子内镜具有更好的视野,可同时完成全结肠检查,在直肠内进行倒镜观察及操作。国内外研究均认为,借助软式电子内镜的 ERBL治疗内痔更为安全有效^[10-12]。目前病例数最多的 ERBL来自 Su等^[13]的报道,共 576 例 I~Ⅲ度内痔患者,平均随访 17.5 个月,每个痔核套扎 2.86 环,术后 6 个月总体有效率为 92%,与本次研究结果类似。尽管 RBL所致的术后并发症显著少于痔切除手术^[14],但通常有 25%~50%的患者会出现术后肛周疼痛不适,尤

				• · · · • · · · · · · · · · · · · · · ·					
组别	例数	男性 [例(%)]	年龄(岁, Mean±SD)	体重指数(kg/m², Mean±SD)	内痔分级 Ⅱ度	[例(%)] Ⅲ 度	血红蛋白 (g/L,Mean±SD)	凝血酶原时间 (s,Mean±SD)	丙氨酸氨基转移酶 (U/L,Mean±SD)
橡皮圈套扎组	43	24(55.8)	55. 2±7. 5	22. 5±2. 0	33(76.7)	10(23.3)	132. 8±12. 6	11.7±1.1	22. 1±12. 8
泡沫硬化剂联合套扎组	41	24(58.5)	53.7±8.3	23. 1±2. 2	29(70.7)	12(29.3)	133.7±10.2	11.4±1.2	24. 3±8. 2
t/X ² 值		0. 829	0. 887	-1.321	0. 3	392	-0.366	1. 163	-0. 931
P 值		0. 488	0. 378	0. 190	0.6	523	0.715	0. 248	0. 355

表 1 内镜下不同方法治疗的内痔患者一般特征比较

表 2 内镜下不同方法治疗的内痔患者术后并发症比较[例(%)]

		术后 24 h 疼痛视觉模拟评分					术后1周出血			
组别	例数	无 (0分)	轻度 (1~3分)	中度 (4~6分)	重度 (7~10分)	无	轻度	中度	重度	
橡皮圈套扎组	43	18(41.9)	11(25.6)	13(30.2)	1(2.3)	34(79.1)	7(16.3)	1(2.3)	1(2.3)	
泡沫硬化剂联合套扎组	41	23(56.1)	16(39.0)	2(4.9)	0	29(70.7)	9(22.0)	2(4.9)	1(2.4)	
U 值		660. 5				807. 0				
P 值		0. 034				0. 378				

[[[] ([]]				
组别	例数	治愈	缓解	无效或复发
橡皮圈套扎组	43	21(48.8)	14(32.6)	8(18.6)
泡沫硬化剂联合套扎组	41	29(70.7)	8(19.5)	4(9.8)
U 值			684. 5	
p. 店			0.044	

表 3 内镜下不同方法治疗的内痔患者术后长期疗效比较 「例(%)〕

其在最初的 48 h 内^[15]。75%的患者疼痛可短期内缓解,但有约 7%的患者术后 1 周仍有疼痛不适感^[16]。因此,如何改善套扎所致的肛周疼痛不适,是推动 ERBL 广泛开展亟待解决的关键问题。

通常认为,内痔是由柱状上皮覆盖,其支配的内脏神经无痛感。但是,胃肠道对牵拉敏感,套扎治疗可能刺激肌间神经或者诱使肌痉挛发生。近年来,已报道多种缓解 RBL 或 ERBL 术后肛周疼痛不适的方法。一项纳入 387 例行 RBL 治疗内痔患者的 Meta 分析发现,注射局麻药可使患者短期疼痛得到显著改善[15]。而非甾体类抗炎药物或栓剂是常用的术后止痛药物[17]。另外,在清醒状态下测试负压吸引后套扎处的痛感,可以指导选择合适的部位完成套扎。有研究发现单环与双环套扎的有效率相似,但前者可减少术后疼痛及里急后重感。因此,本研究均采用单环套扎。

聚多卡醇是一种新型清洁剂类硬化剂,可制备成泡沫剂型,在减少原液使用量的同时,增加作用体积,提高黏滞度,有利于硬化剂停留在局部破坏血管内皮促进血管纤维化,目前广泛用于血管性疾病的治疗^[18]。本课题组前期使用国产聚桂醇制备泡沫硬化剂治疗出血性内痔,发现术后疼痛等并发症显著减少^[5]。本研究进一步证实,在痔黏膜下行FS可有效改善ERBL导致的肛周疼痛不适并提高长期有效率。推测其机制可能与黏膜下注射引起黏膜层与直肠肛管固有肌层完全分离,从而保证套扎组织全部为疏松的黏膜或黏膜下层,避免肌层被误套扎或过度牵拉引起内脏神经疼痛有关。同时,聚多卡醇具有一定的局麻作用,其致纤维化作用也是联合治疗有效性提高的原因之一。

术后出血是 ERBL 另一个常见并发症。本研究 发现多位点注射泡沫硬化剂使术后出血的发生率 增加至 29.3%,可能与进针处黏膜损伤伴渗血有 关。其中 22.0%为轻度出血,使用痔疮栓剂后均可 缓解。也有研究使用静脉活性药物,如纯化微粒化 黄酮成分可以缓解内痔术后出血及瘙痒不适^[19]。最近研究认为氯吡格雷等抗凝药物并未显著增加RBL术后出血的并发症,甚至认为停用抗凝药物对于心脑血管栓塞的风险高于RBL出血的风险^[20]。但考虑到脱环可能造成大出血风险,本课题组仍选择将抗血小板或抗凝药物停用5~7d。

除疼痛及出血外, RBL 尚可见其他少见并发症。一项对 890 例患者使用 Barron 套扎器治疗内痔的研究中,并发症包括血管反应(0.6%)、肛周脓肿(0.1%)等[21]。除此之外,也有血管-迷走神经症状、阴茎异常勃起、排尿困难、肛瘘、黏膜纵行溃疡及肝损伤等[9,22]。通常认为,负压吸引的 RBL 术后并发症明显少于镊子辅助下的套扎治疗,后者往往视野不清,更容易损伤黏膜[23]。本研究仅出现 1 例排尿困难,证实 ERBL 安全有效。

目前认为,RBL治疗脱垂明显的内痔患者仍具 有一定的长期复发率。一项研究发现Ⅲ度内痔患 者1年后的复发率接近30%[24]。本研究术后随访 6个月,发现无效或复发率在 ERBL 组为 18.6%,而 FS 联合 ERBL 组则为 9.8%, 提示联合治疗无效或 复发率更低。对于内痔 RBL 治疗的长期复发率结 果不一,主要原因可能是患者主观评分获得的症状 改善程度往往存在一定个体差异。因此,今后需要 借助如 Sodergren 评分等工具更客观全面评估内痔 的症状严重程度及改善情况[25]。一项多中心研究 比较了Ⅱ~Ⅲ度内痔行动脉结扎术(haemorrhoidal artery ligation, HAL)及RBL的疗效,发现RBL术后 1年复发率为 49% (87/176),显著高于 HAL 组的 30%(48/161),但是前者术后 24 h 的肛周疼痛得分 显著低于后者(3.4±2.8 比 4.6±2.8),患者更愿意 行创伤更小的 RBL 治疗^[24]。当然, ERBL 可以反复 多次进行,从而有助于提高成功率。

本研究发现 FS 联合 ERBL 治疗 Ⅱ~Ⅲ度内痔可有效缓解术后肛周疼痛不适,提高长期有效率。后续希望通过多中心研究并进行长期随访,完善客观评价指标,从而更全面地评估不同治疗方法的长期价值。同时,对于痔病的发病机制,也需要更多的基础研究阐明^[26]。在此基础上,推动我国内痔内镜下微创治疗的发展。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: diagnosis and

- treatment options [J]. Am Fam Physician, 2018, 97 (3): 172-179
- [2] Davis BR, Lee-Kong SA, Migaly J, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons clinical practice guidelines for the management of hemorrhoids [J]. Dis Colon Rectum, 2018, 61 (3):284-292. DOI: 10.1097/DCR.000000000001030.
- [3] Awad AE, Soliman HH, Saif SA, et al. A prospective randomised comparative study of endoscopic band ligation versus injection sclerotherapy of bleeding internal haemorrhoids in patients with liver cirrhosis [J]. Arab J Gastroenterol, 2012, 13 (2):77-81. DOI: 10.1016/j.ajg.2012.03.008.
- [4] Ma W, Guo J, Yang F, et al. Progress in endoscopic treatment of hemorrhoids[J]. J Transl Int Med, 2020,8(4):237-244. DOI: 10.2478/jtim-2020-0036.
- [5] 沈峰, 瞿春莹, 张毅, 等. 肠镜下泡沫硬化剂治疗出血性内 痔的疗效评估[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(12): 917-922. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232. 2019. 12. 009.
- [6] 刘先秒, 侯延平, 张艳华. 经结肠镜聚桂醇硬化剂注射治疗Ⅱ、Ⅲ期内痔的临床观察[J].现代消化及介入诊疗,2015,20(3);250-252. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159. 2015. 03. 025.
- [7] 中华医学会消化内镜学分会. 中国消化内镜诊疗相关肠道准备共识意见[J]. 中华消化内镜杂志, 2013, 30(10):541-549. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232. 2013. 10. 001.
- [8] 中国中西医结合大肠肛门病专业委员会痔套扎治疗专家组. 痔套扎治疗中国专家共识(2015版)[J].中华胃肠外科杂志, 2015, 18 (12): 1183-1185. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1671-0274, 2015, 12, 001.
- Albuquerque A. Rubber band ligation of hemorrhoids: a guide for complications [J]. World J Gastrointest Surg, 2016,8(9):614-620. DOI: 10.4240/wjgs. v8. i9. 614.
- [10] Berkelhammer C, Moosvi SB. Retroflexed endoscopic band ligation of bleeding internal hemorrhoids [J]. Gastrointest Endosc, 2002, 55 (4): 532-537. DOI: 10. 1067/mge. 2002. 122618.
- [11] Fukuda A, Kajiyama T, Arakawa H, et al. Retroflexed endoscopic multiple band ligation of symptomatic internal hemorrhoids[J]. Gastrointest Endosc, 2004, 59 (3): 380-384. DOI: 10.1016/s0016-5107(03)02818-9.
- [12] 王军民,马欢,赵文娟,等. 内镜下套扎术治疗内痔 54 例前瞻性研究[J].中国内镜杂志,2020,26(4):50-54. DOI: 10. 3969/j.issn.1007-1989. 2020. 04. 010.
- [13] Su MY, Chiu CT, Wu CS, et al. Endoscopic hemorrhoidal ligation of symptomatic internal hemorrhoids [J]. Gastrointest Endosc, 2003, 58 (6): 871-874. DOI: 10.1016/s0016-5107 (03)02308-3.
- [14] Dekker L, Han-Geurts I, Rørvik HD, et al. Rubber band ligation versus haemorrhoidectomy for the treatment of grade II - III haemorrhoids: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials[J]. Tech Coloproctol, 2021, 25(6):663-674. DOI: 10.1007/s10151-021-02430-x.
- [15] Sajid MS, Bhatti MI, Caswell J, et al. Local anaesthetic infiltra-

- tion for the rubber band ligation of early symptomatic haemorrhoids; a systematic review and meta-analysis [J]. Updates Surg, 2015,67(1):3-9. DOI: 10.1007/s13304-015-0286-3.
- [16] Watson NF, Liptrott S, Maxwell-Armstrong CA. A prospective audit of early pain and patient satisfaction following out-patient band ligation of haemorrhoids[J]. Ann R Coll Surg Engl, 2006, 88(3):275-279. DOI: 10.1308/003588406X98649.
- [17] 中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会. 中国痔病诊疗指南(2020)[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(5): 519-533. DOI: 10.19668/j.cnki. issn1674-0491. 2020. 05. 001.
- [18] Star P, Connor DE, Parsi K. Novel developments in foam sclerotherapy: Focus on Varithena ® (polidocanol endovenous microfoam) in the management of varicose veins [J]. Phlebology, 2018,33(3):150-162. DOI: 10.1177/0268355516687864.
- [19] Caetano AC, Cunha C, Arroja B, et al. Role of a micronized purified flavonoid fraction as an adjuvant treatment to rubber band ligation for the treatment of patients with hemorrhoidal disease; a longitudinal cohort study [J]. Ann Coloproctol, 2019, 35 (6); 306-312. DOI: 10.3393/ac. 2018. 09. 18.
- [20] Hite N, Klinger AL, Miller P, et al. Clopidogrel bisulfate (Plavix) does not increase bleeding complications in patients undergoing rubber band ligation for symptomatic hemorrhoids [J]. J Surg Res, 2018,229;230-233. DOI: 10.1016/j.jss.2018.04.004.
- [21] Aram FO. Rubber band ligation for hemorrhoids; an office experience [J]. Indian J Surg, 2016,78(4):271-274. DOI: 10.1007/s12262-015-1353-1.
- [22] Yoshikawa K, Kawashima R, Hirose Y, et al. Liver injury after aluminum potassium sulfate and tannic acid treatment of hemorrhoids [J]. World J Gastroenterol, 2017, 23 (27): 5034-5040. DOI: 10.3748/wjg. v23. i27. 5034.
- [23] Ramzisham AR, Sagap I, Nadeson S, et al. Prospective randomized clinical trial on suction elastic band ligator versus forceps ligator in the treatment of haemorrhoids [J]. Asian J Surg, 2005, 28(4):241-245. DOI: 10.1016/S1015-9584(09)60353-5.
- [24] Brown SR, Tiernan JP, Watson A, et al. Haemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree haemorrhoids (HubBLe): a multicentre, open-label, randomised controlled trial[J]. Lancet, 2016,388(10042):356-364. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30584-0.
- [25] Sha HL, Roslani AC, Poh KS. Evaluating the ability of the Sodergren score to guide the management of internal haemorrhoidal disease [J]. Colorectal Dis, 2020,22(10):1379-1387. DOI: 10. 1111/codi. 15091.
- [26] Zheng T, Ellinghaus D, Juzenas S, et al. Genome-wide analysis of 944 133 individuals provides insights into the etiology of haemorrhoidal disease[J]. Gut, 2021,70(8): 1538-1549. DOI: 10. 1136/gutjnl-2020-323868.

(收稿日期:2021-06-22) (本文编辑:朱悦)