中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

# 中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2025年2月 第42卷 第2期

# CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 42 Number 2
February 2025

ISSN 1007-5232
02
9 771007 523250

# 中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊　1996年8月改刊　第42卷　第2期　2025年2月20日出版



微信:xhnjxw


新浪微博


**主　管**
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

**编　辑**
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:xhnj@xhnj.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**
江苏省地质测绘大队

**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,100048)
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

**定　价**
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



**2025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


## 目　　次


### 述　　评

教练理论:一套临床人工智能系统开发与验证理论体系 …… 85
于红刚　蔺蓉

### 共识与指南

超声内镜人工智能系统临床应用专家共识(2024,武汉) …… 94
中华医学会消化内镜学分会大数据协作组

### 专家论坛

《胰腺体外震波碎石术专家共识》要点解读 …… 104
衣津慧　胡良峰

### 论　　著

基于深度学习的人工智能技术在肠道准备评估中的应用 …… 109
王雯　姚理文　熊慧珍　李秋成　陈泓磊　于红刚

肠道准备过程中不良反应的相关危险因素分析 …… 115
苏巧玉　张英杰　王泽宇　康晓宇　潘阳林

利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散肠道准备改良方案的随机对照研究 …… 120
唐丽欣　郭雨栋　李士学　唐秀芬

早期食管癌合并多原发癌的内镜和病理特征及危险因素分析 …… 125
刘昊玺　张倩　张阳　张昌昊　邢洁　李鹏　张澍田

内镜治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔的双中心随机对照研究 …… 131
何安玲　马超　肖勇　朱珂　刘书中　陈明锴

床旁胶囊内镜在急重症消化道出血患者中的应用价值 …… 137
张琪琦　张洁　陈路　林壁涛　陈振煜　王馨珂　万田漠　丰希成　王振疆　李爱民　吴保平　刘思德　罗晓蓓

剪状刀内镜黏膜下剥离术治疗无蒂隆起型结直肠上皮源性肿瘤的有效性及安全性 …… 142
高岩　王叶　蓝宇　贾纯增

## 短篇论著

双镜联合精准穿刺引导扩张治疗结直肠癌术后吻合口闭锁初探(含视频) …… 148
王东洋　陈明　张昊　李浩　翟会专　孙明娟　王海鹏　李增军

## 病例报道

附加通道辅助内镜黏膜切除术治疗直肠神经内分泌瘤1例(含视频) …… 151
刘朝晖　吴瑞暖　黄伟英　邢艳杰　孙大勇　李锐
内镜黏膜下剥离术治疗跨越幽门环的早期胃癌1例 …… 154
李劼　郑庆芬　赵丽霞　刘冰熔
内镜下食管肌层切开联合主动脉带膜支架隔绝术治疗食管异物穿孔伴主动脉损伤1例 …… 156
詹磊磊　陈桂权　梁瑞茵

## 综　　述

超声内镜在血管介入诊疗方面的研究进展 …… 159
万笑雨　刘萍　曹新广　郭长青
粪菌移植的发展趋势、适应证领域、移植途径和政策管理:基于CiteSpace分析 …… 164
赵睿　董晨　鲍艳凤　孙驰　顾志峰

## 读者·作者·编者

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 130
《中华消化内镜杂志》2025年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 147
《中华消化内镜杂志》2025年征订启事 …… 147
中华医学会杂志社关于在论文写作过程中使用生成式人工智能技术的有关规定 …… 163
**插页目次** …… 103

**本刊稿约见第42卷第1期第82页**

**本期责任编辑**　顾文景　唐涌进

**本刊编辑部工作人员联系方式**

唐涌进,Email:tang@xhnj.com　　朱　悦,Email:zhuyue@xhnj.com
周　昊,Email:zhou@xhnj.com　　钱　程,Email:qian@xhnj.com
顾文景,Email:gwj@xhnj.com　　许文立,Email:xwl@xhnj.com

**本刊投稿方式**

登录《中华消化内镜杂志》官方网站http://www.zhxhnjzz.com进行在线投稿。


唐涌进


周　昊


顾文景


朱　悦


钱　程


许文立

(扫码添加编辑企业微信)

·论著·

# 内镜治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔的双中心随机对照研究

何安玲[1]　马超[2]　肖勇[1]　朱珂[2]　刘书中[1]　陈明锴[1]

[1]武汉大学人民医院消化内科，武汉 430060；[2]阜阳市第二人民医院消化内科，阜阳 236015

何安玲和马超对本文有同等贡献

通信作者：陈明锴，Email：kaimingchen@163.com

**【摘要】 目的**　评估内镜下硬化剂注射术（endoscopic injection sclerotherapy，EIS）和内镜下橡胶圈套扎术（endoscopic rubber band ligation，ERBL）治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔的有效性和安全性。**方法**　前瞻性收集2021年11月至2022年11月就诊于武汉大学人民医院或阜阳市第二人民医院并有治疗意愿的Ⅰ~Ⅲ度内痔患者，依据纳排标准连续入组合格的研究对象，应用中央随机系统随机化分成2组，硬化组行EIS治疗，套扎组行ERBL治疗，主要观察症状改善率、复发率、不良事件（出血、肛门坠胀、疼痛、尿潴留等）发生率、手术费用、患者满意度、内痔症状评分（hemorrhoidal disease symptom score，HDSS）、欧洲五维生存质量量表（European quality of life 5-dimensions，EQ-5D）评分和自我健康状况评分的组间差异。**结果**　最终入组203例（武汉大学人民医院86例，阜阳市第二人民医院117例），硬化组103例、套扎组100例，两组均顺利完成内镜下内痔治疗。硬化组手术费用（1 044.77±522.77）元，套扎组为（2 538.44±465.63）元，硬化组手术费用明显少于套扎组（$t$=−21.660，$P$<0.001）。硬化组围手术期疼痛发生率以及中-重度疼痛发生率均明显低于套扎组[疼痛发生率：2.91%（3/103）比25.00%（25/100），$\chi^2$=20.817，$P$<0.001；中-重度疼痛发生率：0.97%（1/103）比18.00%（18/100），$\chi^2$=17.344，$P$<0.001]，围手术期出血、肛门坠胀、尿潴留发生率与套扎组比较差异均无统计学意义[0.97%（1/103）比1.00%（1/100）、11.65%（12/103）比19.00%（19/100）、0.00%（0/103）比2.00%（2/100），$P$均>0.05）]。术后12周随访，有4例失访（均来自硬化组），硬化组症状改善率、复发率与套扎组比较差异均无统计学意义[96.97%（96/99）比96.00%（96/100）、3.03%（3/99）比5.00%（5/100），$P$均>0.05]，患者满意率与套扎组比较差异无统计学意义[97.98%（97/99）比95.00%（95/100），$P$=0.45]。术后12周，硬化组HDSS较术前明显下降[0.0（0.0，1.0）分比5.0（3.0，7.0）分，$Z$=−18.270，$P$<0.010]，EQ-5D评分较术前明显升高[（1.00±0.01）分比（0.98±0.03）分，$F$=27.527，$P$<0.010]，自我健康状况评分较术前明显升高[（92.31±6.89）分比（82.62±10.98）分，$F$=115.025，$P$<0.010]。术后12周，套扎组HDSS较术前明显下降[0.0（0.0，1.0）分比5.0（4.0，8.0）分，$Z$=−16.110，$P$<0.010]；套扎组EQ-5D评分均较术前明显升高（1.00±0.00）分比（0.98±0.05）分，$F$=13.718，$P$<0.010]，自我健康状况评分较术前明显升高[（93.46±6.35）分比（84.15±10.71）分，$F$=123.695，$P$<0.010]。**结论**　EIS和ERBL均能安全、有效治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔，且两种手术方式患者均满意。相对而言，EIS的手术费用更少，围手术期疼痛发生率更低且程度更轻。

**【关键词】** 痔；　内痔；　内镜下硬化剂注射术；　内镜下橡胶圈套扎术；　有效性；　安全性

**基金项目：**湖北省重点研发计划项目（2020BCB007）

**DOI：**10.3760/cma.j.cn321463-20230319-00095

**收稿日期**　2023-03-19　　**本文编辑**　顾文景

**引用本文：**何安玲，马超，肖勇，等. 内镜治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔的双中心随机对照研究[J]. 中华消化内镜杂志，2025，42(2)：131-136. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20230319-00095.

www.zhxhnjzz.com

**A double-center randomized controlled study on endoscopic treatment for grade Ⅰ to Ⅲ internal hemorrhoids**

*He Anling[1], Ma Chao[2], Xiao Yong[1], Zhu Ke[2], Liu Shuzhong[1], Chen Mingkai[1]*

*[1] Department of Gastroenterology, Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430060, China; [2] Department of Gastroenterology, NO.2 People's Hospital of Fuyang City, Fuyang 236015, China*

*He Anling and Ma Chao contributed equally to the article*

*Corresponding author: Chen Mingkai, Email: kaimingchen@163.com*

【**Abstract**】 **Objective** To evaluate the efficacy and safety of endoscopic injection sclerotherapy (EIS) and endoscopic rubber band ligation (ERBL) for the treatment of grade Ⅰ-Ⅲ internal hemorrhoids. **Methods** A prospective study was conducted on patients with grade Ⅰ-Ⅲ internal hemorrhoids who sought treatment at Renmin Hospital of Wuhan University or the NO.2 People′s Hospital of Fuyang City from November 2021 to November 2022. Eligible patients were continuously enrolled based on inclusion and exclusion criteria and randomized into 2 groups using a central randomization system: the EIS group and the ERBL group. The primary outcomes included symptom improvement rate, recurrence rate, incidence of adverse events (bleeding, anal distension, pain, urinary retention, etc.), surgical costs, patient satisfaction, hemorrhoidal disease symptom score (HDSS), European quality of life 5-dimensions (EQ-5D) score, and self-rated health status score. **Results** A total of 203 patients were enrolled (86 from Renmin Hospital of Wuhan University and 117 from the NO.2 People′s Hospital of Fuyang City), with 103 in the EIS group and 100 in the ERBL group. Both groups successfully completed endoscopic treatment for internal hemorrhoids. The surgical cost in the EIS group was significantly lower than that in the ERBL group (1 044.77±522.77 yuan VS 2 538.44±465.63 yuan, $t$=−21.660, $P$<0.001). The incidence of perioperative pain and moderate-to-severe pain in the EIS group was significantly lower than that in the ERBL group [2.91% (3/103) VS 25.00% (25/100), $\chi^2$=20.817, $P$<0.001; 0.97% (1/103) VS 18.00% (18/100), $\chi^2$=17.344, $P$<0.001]. There were no significant differences in the incidence of perioperative bleeding, anal distension, or urinary retention between the two groups [0.97% (1/103) VS 1.00% (1/100), 11.65% (12/103) VS 19.00% (19/100), 0.00% (0/103) VS 2.00% (2/100), $P$>0.05]. During the 12-week follow-up, 4 patients were lost to follow-up (all from the EIS group). There were no significant differences in symptom improvement rate, recurrence rate, or patient satisfaction rate between the two groups [96.97% (96/99) VS 96.00% (96/100), 3.03% (3/99) VS 5.00% (5/100), 97.98% (97/99) VS 95.00% (95/100), $P$>0.05]. At 12 weeks postoperatively, the HDSS in the EIS group significantly decreased compared to preoperative levels [0.0 (0.0, 1.0) VS 5.0 (3.0, 7.0), $Z$=−18.270, $P$<0.010], the EQ-5D score in the ERBL group significantly increased compared to preoperative levels (1.00±0.01 VS 0.98±0.03, $F$=27.527, $P$<0.010), and self-rated health status score in the ERBL group significantly increased compared to preoperative levels (92.31±6.89 VS 82.62±10.98, $F$=115.025, $P$<0.010). At 12 weeks postoperatively, the HDSS in the ERBL group significantly decreased compared to preoperative levels [0.0 (0.0, 1.0) VS 5.0 (4.0, 8.0), $Z$=−16.110, $P$<0.010], the EQ-5D score in the ERBL group significantly increased compared to preoperative levels (1.00±0.00 VS 0.98±0.05, $F$=13.718, $P$<0.010), and self-rated health status score in the ERBL group significantly increased compared to preoperative levels (93.46±6.35 VS 84.15±10.71, $F$=123.695, $P$<0.010). **Conclusion** Both EIS and ERBL are safe and effective treatments for grade Ⅰ-Ⅲ internal hemorrhoids, with high patient satisfaction. Comparatively, EIS demonstrates lower surgical costs and a reduced incidence and severity of perioperative pain.

【**Key words**】 Hemorrhoids; Internal hemorrhoids; Endoscopic injection sclerotherapy; Endoscopic rubber band ligation; Efficacy; Safety

**Fund program:** Key Research and Development Program of Hubei Province (2020BCB007)

痔疮是人群中极常见的肛肠疾病，其发病机制尚无定论，目前广为接受的是“肛垫下移学说”[1]。美国一项全国大规模流行病学调查显示，成年人的痔疮患病率为4.4%，在45~65岁时达到最高，65岁后下降[2]。内镜治疗内痔有较好的疗效和安全性，且费用低廉、易于操作，目前主要有内镜下硬化剂注射术（endoscopic injection sclerotherapy，EIS）和内镜下橡胶圈套扎术（endoscopic rubber band ligation，ERBL）两种治疗方式，但具体治疗策略仍存在争议[3-6]。既往有关EIS及ERBL治疗内痔的研究较少，且多为单中心、小样本量的研究，结论尚不一致[7-8]。另外，既往研究的临床疗效多依据患者主观定性评价，易受到患者焦虑等不良心理状态影响。为此，我们开展了一项旨在评价EIS与ERBL治疗Ⅰ~Ⅲ度内痔临床疗效、安全性、医疗经济学指标的双中心随机对照研究，同时引入内痔症状评分作为辅助评价系统[9]，通过验证性评分方法评估患者内痔症状的改善情况。

www.zhxhnjzz.com

## 对象与方法

一、研究对象

本研究为双中心、开放性的随机对照试验，试验方案由两个中心的主要研究者与申办者共同讨论确定，分别报武汉大学人民医院和阜阳市第二人民医院伦理委员会讨论通过，伦理编号分别为WDRM2021-K131 和 20210930009。招募 2021 年 11 月至 2022 年 11 月就诊于武汉大学人民医院或阜阳市第二人民医院并有治疗意愿的Ⅰ~Ⅲ度内痔患者，依据纳排标准连续入组合格的研究对象，应用中央随机系统随机化分配入硬化组或套扎组。

1. 纳入标准：(1)年龄 18~75 周岁，男女不限；(2)经病史采集、临床检查或结肠镜检查确诊的有症状的Ⅰ~Ⅲ度内痔患者；(3)患者自愿接受内镜下治疗，并由患者本人或其法定代理人签署知情同意书。

2. 排除标准：(1)年龄<18 周岁或>75 周岁；(2)无症状性内痔、Ⅳ度内痔、外痔或混合痔；(3)内痔合并嵌顿、血栓、溃烂或感染等并发症；(4)基础情况较差不能耐受内镜下治疗，如严重的心脑血管疾病、呼吸功能障碍、肝肾功能衰竭，精神障碍等；(5)存在其他严重累及直肠肛门的疾病，如肛瘘、肛周感染、肛门狭窄、炎症性肠病活动期、结直肠肿瘤等；(6)存在严重凝血功能障碍或长期口服抗凝药物、抗血小板聚集药物而未停药者；(7)妊娠期或产褥期妇女；(8)硬化剂如聚桂醇过敏者；(9)既往有痔疮内镜下、外科治疗史或其他低位直肠、肛门手术史；(10)患者不愿意接受内镜下治疗，以及患者本人或其法定代理人拒绝签署知情同意书。

二、研究方法

研究开始前，研究参与者参加统一培训。两个中心同期开始和结束试验，试验中所采用的实验室和临床评价方法设有统一质量控制，数据资料进行集中管理与分析，并建立数据传递、管理、核查与查询程序。建立管理系统，由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者负责整个试验的实施。

1. 临床资料收集：入院时收集基线期资料，在院期间收集的资料包括内镜报告、手术费用、不良事件等，随访期间收集的资料包括内痔症状评分(hemorrhoidal disease symptom score，HDSS)、欧洲五维生存质量量表(European quality of life 5-dimensions，EQ-5D)评分、自我健康状况评分、症状改善、复发、患者满意度等资料。

2. 观察指标：主要包括症状改善率、复发率、不良事件(出血、肛门坠胀、疼痛、尿潴留等)发生率、手术费用、患者满意度、HDSS、EQ-5D 评分和自我健康状况评分。

(1)症状改善：症状改善指内痔症状完全消失或部分改善；症状未改善指症状完全未好转或加重。

(2)复发：复发定义基于 Shanmugam 等[10]的系统评价，随访时若患者自觉症状无明显改善或加重，则为复发。

(3)不良事件：包括出血、肛门坠胀、疼痛、尿潴留等。

(4)HDSS：依据 3 个月内患者内痔症状(便血、黏膜脱垂、肛门瘙痒或不适、疼痛、肛门口分泌物)的发作频率进行评分，0 分为无症状，1 分为每月发作少于 1 d，2 分为每周发作少于 1 d，3 分为每周发作 1~6 d，4 分为每天或总是发作。

(5)EQ-5D 评分：采用 EQ-5D 评估内痔对患者生存质量的影响，包括五个方面：行动能力、自我照顾能力、日常活动、疼痛或不舒服、焦虑或抑郁。1 分：代表没有困难或症状；2 分：代表轻度困难或症状；3 分：代表中度困难或症状；4 分：代表严重困难或症状；5 分：代表非常严重困难或症状。评估结果需根据效应值换算并记录(https://www.valueinhealthjournal.com)。

(6)自我健康状况评分：该评分为患者主观健康自测评分，分值 0~100，0 分为想象中最差的健康状况，100 分为想象中最好的健康状况。

三、统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件处理数据。近似正态分布的定量数据用 $\bar{x}\pm s$ 表示，2 组间比较行独立样本 $t$ 检验，组内不同观察时间点间比较行重复测量的方差分析；偏态分布的定量资料用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示，2 组间比较以及组内不同观察时间点间比较行 Wilcoxon 秩和检验。定性数据采用频数或频数(%)表示，组间比较采用四格表资料的 $\chi^2$ 检验或 Fisher 确切概率法。$P$<0.05(双侧)为差异有统计学意义。

## 结　果

一、入组情况

最终入组 203 例(武汉大学人民医院 86 例，阜

www.zhxhnjzz.com

阳市第二人民医院117例），硬化组103例、套扎组100例。硬化组男53例、女50例，年龄（49.0±1.3）岁（19~75岁），体重指数（24.10±0.34）kg/m²（16.4~37.7 kg/m²）；套扎组男58例、女42例，年龄（46.8±1.2）岁（18~75岁），体重指数（24.25±0.36）kg/m²（16.8~35.6 kg/m²）。入组内痔患者临床主诉包括：便血119例（58.6%），脱垂44例（21.7%），疼痛7例（3.4%），肛门瘙痒或不适23例（11.3%），肛门口分泌物7例（3.4%），其他症状（包括肛门坠胀、排便习惯改变等）3例（1.5%）。

二、观察指标比较

1.症状改善和复发率比较：随访2周和12周时，有199例完成随访，硬化组99例、套扎组100例。术后2周症状改善率、复发率2组间比较，差异均无统计学意义（$P$>0.05）；术后12周症状改善率、复发率2组间比较，差异亦均无统计学意义（$P$>0.05）。术后2、12周的症状改善和复发情况见表1。

**表1**　Ⅰ~Ⅲ度有症状内痔内镜下2种治疗方法组术后2和12周的症状改善及复发率比较[例（%）]

| 组别 | 例数 | 术后2周 | | 术后12周 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 症状改善 | 复发 | 症状改善 | 复发 |
| 硬化组 | 99 | 2(2.02) | 1(1.01) | 96(96.97) | 3(3.03) |
| 套扎组 | 100 | 2(2.00) | 3(3.00) | 96(96.00) | 5(5.00) |
| $P$值 | | 1.000[a] | 0.621[a] | 1.000[a] | 0.498[a] |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术；[a]使用Fisher确切概率法

2.不良事件发生率比较：硬化组围手术期出血、肛门坠胀、尿潴留发生率与套扎组比较差异均无统计学意义（$P$>0.05），硬化组围手术期疼痛发生率明显低于套扎组（$P$<0.05），见表2。硬化组围手术期疼痛轻度2例、重度1例，套扎组轻度7例、中度12例、重度6例，硬化组围手术期中-重度疼痛发生率明显低于套扎组[0.97%（1/103）比18.00%（18/100），$\chi^2$=17.344，$P$<0.001]。

**表2**　Ⅰ~Ⅲ度内痔内镜下2种治疗方法组围手术期不良事件发生率比较[例（%）]

| 组别 | 例数 | 出血 | 肛门坠胀 | 疼痛 | 尿潴留 |
|---|---|---|---|---|---|
| 硬化组 | 103 | 1(0.97) | 12(11.65) | 3(2.91) | 0(0.00) |
| 套扎组 | 100 | 1(1.00) | 19(19.00) | 25(25.00) | 2(2.00) |
| 统计量 | | | $\chi^2$=2.118 | $\chi^2$=20.817 | |
| $P$值 | | 1.000[a] | 0.146 | <0.001 | 0.240[a] |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术；[a]使用Fisher确切概率法

术后2周2组均未见尿潴留事件，硬化组术后2周出血、肛门坠胀、疼痛发生率与对照组比较差异均无统计学意义（$P$>0.05），见表3。硬化组2例术后2周疼痛均为轻度；套扎组术后2周轻度疼痛6例，中、重度疼痛各1例。

**表3**　Ⅰ~Ⅲ度内痔内镜下2种治疗方法组术后2周不良事件发生率比较[例（%）]

| 组别 | 例数 | 出血 | 肛门坠胀 | 疼痛 |
|---|---|---|---|---|
| 硬化组 | 99 | 1(1.00) | 0(0.00) | 2(2.00) |
| 套扎组 | 100 | 2(2.00) | 3(3.00) | 8(8.00) |
| $P$值 | | 1.000[a] | 0.240[a] | 0.060[a] |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术；[a]使用Fisher确切概率法

3.手术费用比较：硬化组手术费用（1 044.77±522.77）元，套扎组为（2 538.44±465.63）元，硬化组手术费用明显少于套扎组（$t$=-21.660，$P$<0.001）。

4.患者满意度比较：随访12周时，硬化组患者满意97例[97.98%（97/99）]、不满意2例，套扎组患者满意95例[95.00%（95/100）]、不满意5例，患者满意率2组间比较差异无统计学意义（$P$=0.45）。

5.HDSS比较：随访12周时，2组HDSS均较术前明显下降（$P$<0.010），见表4。

**表4**　Ⅰ~Ⅲ度有症状内痔内镜下2种治疗方法组的内痔症状评分结果[分，$M(Q_1,Q_3)$]

| 组别 | 例数 | 术前 | 术后12周 | $Z$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|---|
| 硬化组 | 99 | 5.0(3.0,7.0) | 0.0(0.0,1.0) | -18.270 | <0.010 |
| 套扎组 | 100 | 5.0(4.0,8.0) | 0.0(0.0,1.0) | -16.110 | <0.010 |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术

6.EQ-5D评分比较：随访12周时，两组EQ-5D评分较术前明显升高$P$<0.05），见表5。

**表5**　Ⅰ~Ⅲ度有症状内痔内镜下2种治疗方法组的欧洲生活质量五维量表评分结果（分，$\bar{x}\pm s$）

| 组别 | 例数 | 术前 | 术后12周 | $F$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|---|
| 硬化组 | 99 | 0.98±0.03 | 1.00±0.01 | 27.527 | <0.010 |
| 套扎组 | 100 | 0.98±0.05 | 1.00±0.00 | 13.718 | <0.010 |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术

7.自我健康状况评分比较：随访12周时，两组自我健康状况评分较术前升高明显（$P$<0.05），见表6。

www.zhxhnjzz.com

**表 6**　Ⅰ~Ⅲ度有症状内痔内镜下 2 种治疗方法组的自我健康状况评分结果（分，$\bar{x}\pm s$）

| 组别 | 例数 | 术前 | 术后 12 周 | $F$ 值 | $P$ 值 |
|---|---|---|---|---|---|
| 硬化组 | 99 | 82.62±10.98 | 92.31±6.89 | 115.025 | <0.010 |
| 套扎组 | 100 | 84.15±10.71 | 93.46±6.35 | 123.695 | <0.010 |

注：硬化组行内镜下硬化剂注射术；套扎组行内镜下橡胶圈套扎术

## 讨　论

我国有一半以上的成人（50.1%）患有肛肠疾病，其中痔疮占 98.09%，而所有痔疮疾病中，内痔最为常见（59.86%），其中绝大部分为Ⅰ~Ⅲ度内痔（99.47%）[11]。内痔病程长，易复发，显著影响患者的生活质量，治疗需求及医疗耗费巨大。据美国卫生保健协会统计，每年有 3.5 亿~25 亿美元被用于痔疮治疗[12]。目前，内镜治疗内痔已被证实具有较好的疗效和安全性，治疗方式主要有 EIS 和 ERBL 两种，但具体治疗策略仍存在争议。

在治疗效果方面，本研究结果显示 EIS 组与 ERBL 组在术后症状改善率和复发率方面差异均无统计学意义。Salgueiro 等[13]的随访 1 年的研究结果显示，EIS 组与 ERBL 组在临床疗效方面差异无统计学意义（93.3% 比 85%，$P$>0.05），但在复发率方面差异有统计学意义（16.1% 比 41.2%，$P$<0.05）。一项 Meta 分析结果显示，套扎术后复发率为 10%~46%，硬化术后复发率为 1.5%~29%[14]。复发率相差较大可能与复发定义尚无明确标准以及随访时间不同有关。有研究者曾定义过痔疮术后复发[15]，但该定义尚未成为统一标准。

在治疗安全性方面，本研究结果显示：围手术期 EIS 组与 ERBL 组在出血、肛门坠胀、尿潴留等发生率方面差异均无统计学意义（$P$>0.05），但在术后疼痛发生率方面组间差异有统计学意义，EIS 组的术后疼痛发生率更低；术后 2 周 EIS 组与 ERBL 组在出血、肛门坠胀、疼痛等发生率方面差异均无统计学意义（$P$>0.05）。Tutino 等[16]的研究结果显示，ERBL 组术后轻微并发症（肛门不适、排便困难）发生率明显高于 EIS 组（69.1% 比 30%，$P$<0.001），术后严重并发症（严重疼痛、出血、排尿困难）发生率也明显高于 EIS 组（11.1% 比 1.3%，$P$<0.05）。一项比较 ERBL 与 EIS 的前瞻性研究表明，ERBL 组的术后疼痛评分明显高于 EIS 组[17]。一项 Meta 分析结果显示，套扎治疗后疼痛的发生率为 8%~80%，硬化治疗后疼痛的发生率为 24%~49%[14]。以上研究结果均提示 ERBL 术后疼痛发生率高，这可能与套扎对齿状线处周围神经的影响有关。有研究表明，在距离齿状线 3~6 cm 的黏膜和黏膜下组织进行改良结扎，能显著减轻术后疼痛程度[18]。也有研究发现，应用改良的 ERBL 能提高临床疗效，并且降低术后疼痛的发生率，但改良的 ERBL 仍不如 EIS 操作方便[19]。

在治疗费用和患者满意度方面，一项回顾性研究发现，ERBL 组手术费用明显高于 EIS 组（$P$<0.05），两种术式的患者满意度方面差异无统计学意义（$P$>0.05）[20]，该结果与本研究结果一致。但 Awad 等[7]的研究结果则显示，患者镇痛需求越大满意度就越低，术后疼痛感强、治疗费用高是令患者不满意的主要因素。

痔疮的治疗效果基于相关症状的缓解。本研究中，术后 12 周 EIS 组和 ERBL 组的 HDSS 均较术前有明显下降（$P$<0.01），EQ-5D、自我健康状况评分均较术前明显升高（$P$<0.01）。Makanjuola 等[17]的研究结果显示，在 ERBL 组和 EIS 组中，治疗后 HDSS 与治疗前相比均有明显下降，2 组患者的症状严重程度均显著降低，且根据 HDSS，有超过 67% 的患者在 3 个月的随访中症状完全消失。一项研究通过验证性评分的方式对内痔患者进行了 12 周随访，结果表明 EIS 治疗有效率为 78%，HDSS 在治疗后有明显改善[21]。一项回顾性研究比较了 ERBL 和 EIS 治疗内痔的效果，术后 EQ-5D 评分 2 组间差异无统计学意义（$P$>0.05），但 EIS 组和 ERBL 组术后患者生活质量评分较术前均有显著提高[22]。叶营等[23]的研究结果显示，ERBL 治疗 1 年后 EQ-5D 评分改善明显，ERBL 治疗后患者健康相关生活质量改善优于 EBL 治疗。ERBL 术后短期随访期间内症状改善没有 EIS 明显，橡胶圈过早脱落会诱发更多并发症，且会影响治疗效果，因此 ERBL 术后应采取相应措施来减少并发症的发生率，并对患者进行宣教，包括镇痛、软化大便、温水坐浴及有关早期和晚期并发症的宣教。

本研究的局限性在于：（1）研究样本量较少，且随访时间不足；（2）研究未对内痔严重程度进行分层分析，可能导致结果偏倚。总之，EIS 和 ERBL 治疗内痔均安全、有效，但 EIS 在患者术后体验感和治疗费用上似乎更具优势。此外，本研究同时通过 HDSS、EQ-5D 评分来客观评价内痔症状和健康生活质量情况，采用标准化的方式对疗效进行评估。HDSS 是一种用于标准化检测痔疮症状变化的工

www.zhxhnjzz.com

具，可能是未来痔疮研究的重要工具，在治疗后对患者健康状况的变化反应更灵敏。若将 HDSS 与 EQ-5D 评分联合起来，可能对内痔未来研究有一定价值。

**利益冲突**　所有作者声明不存在利益冲突

**作者贡献声明**　何安玲：实施研究，数据收集，文章撰写；马超、朱珂、刘书中：实施研究，数据收集；肖勇：行政、技术或材料支持；陈明锴：对文章的知识性内容作批评性审阅

## 参 考 文 献

[1] Thomson WH. The nature of haemorrhoids[J]. Br J Surg, 1975, 62(7):542-552. DOI: 10.1002/bjs.1800620710.

[2] Johanson JF, Sonnenberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study[J]. Gastroenterology, 1990, 98(2): 380-386. DOI: 10.1016/0016-5085(90)90828-o.

[3] 中华医学会消化内镜学分会内痔协作组. 中国消化内镜内痔诊疗指南及操作共识(2021)[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(9): 676-687. DOI: 10.3760/cma. j.cn321463-20210526-00340.

[4] 陈颖, 陈炜, 方青青, 等. 内镜下硬化术治疗出血性内痔的临床指南与相关问题探讨[J]. 上海医药, 2020, 41(9):11-16, 22. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1533.2020.09.003.

[5] Higuero T, Abramowitz L, Castinel A, et al. Guidelines for the treatment of hemorrhoids (short report)[J]. J Visc Surg, 2016, 153(3):213-218. DOI: 10.1016/j.jviscsurg.2016.03.004.

[6] 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.0000000000001030.

[7] 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.

[8] 杨义超, 赵东志, 陈玉杰, 等. 内镜下硬化剂注射术及套扎术治疗Ⅱ度内痔的临床研究[J]. 中华胃肠内镜电子杂志, 2020, 7(4): 193-197. DOI: 10.3877/cma. j.issn.2095-7157.2020.04.005.

[9] Rørvik HD, Styr K, Ilum L, et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD: New tools to evaluate symptoms and health-related quality of life in hemorrhoidal disease[J]. Dis Colon Rectum, 2019, 62(3): 333-342. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001234.

[10] Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, et al. Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy[J]. Br J Surg, 2005, 92(12): 1481-1487. DOI: 10.1002/bjs.5185.

[11] 江维, 张虹玺, 隋楠, 等. 中国城市居民常见肛肠疾病流行病学调查[J]. 中国公共卫生, 2016, 32(10):1293-1296. DOI: 10.11847/zgggws2016-32-10-01.

[12] Cosman BC. Piles of Money: "Hemorrhoids" are a billion-dollar industry[J]. Am J Gastroenterol, 2019, 114(5): 716-717. DOI: 10.14309/ajg.0000000000000234.

[13] Salgueiro P, Garrido M, Santos RG, et al. Polidocanol foam sclerotherapy versus rubber band ligation in hemorrhoidal disease grades I/II/III: randomized trial[J]. Dis Colon Rectum, 2022, 65(7): e718-727. DOI: 10.1097/DCR.0000000000002117.

[14] Cocorullo G, Tutino R, Falco N, et al. The non-surgical management for hemorrhoidal disease. A systematic review[J]. G Chir, 2017, 38(1):5-14. DOI: 10.11138/gchir/2017.38.1.005.

[15] Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, et al. Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2005, 2005(3): CD005034. DOI: 10.1002/14651858.CD005034.pub2.

[16] Tutino R, Massani M, Jospin Kamdem Mambou L, et al. A stepwise proposal for low-grade hemorrhoidal disease: Injection sclerotherapy as a first-line treatment and rubber band ligation for persistent relapses[J]. Front Surg, 2021, 8: 782800. DOI: 10.3389/fsurg.2021.782800.

[17] Makanjuola A, Balogun OS, Osinowo AO, et al. Comparison of rubber band ligation with 3% polidocanol injection sclerotherapy for the treatment of internal haemorrhoids at a Nigerian tertiary hospital[J]. Niger Postgrad Med J, 2020, 27(4):311-316. DOI: 10.4103/npmj.npmj_232_20.

[18] Jin L, Yang H, Qin K, et al. Efficacy of modified rubber band ligation in the treatment of grade III internal hemorrhoids[J]. Ann Palliat Med, 2021, 10(2): 1191-1197. DOI: 10.21037/apm-19-657.

[19] Yu J, Zhong J, Peng T, et al. Modified rubber band ligation for treatment of grade II/III hemorrhoids: clinical efficacy and safety evaluation-a retrospective study[J]. BMC Surg, 2022, 22(1):238. DOI: 10.1186/s12893-022-01688-8.

[20] 刘书中,肖勇,李娇,等.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[J].中华消化内镜杂志, 2021, 38(9): 5. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210128-00072.

[21] Goglia M, Nigro C, Aurello P, et al. Preliminary results of the first 50 patients undergoing sclerotherapy for II-degree hemorrhoidal disease using an automated device[J]. Front Surg, 2022, 9:882030. DOI: 10.3389/fsurg.2022.882030.

[22] Huang DD, Liu ZM, Zhang D, et al. [Analysis on clinical efficacy, safety and economy of Shaobei injection and elastic band ligation in the treatment of grade II or III hemorrhoids][J]. Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi, 2020, 23(12): 1194-1199. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200526-00312.

[23] 叶营, 梁艳芳, 孙相钊, 等. 内镜下套扎术、透明帽辅助注射聚桂醇泡沫或原液硬化剂治疗内痔的对比研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, 27(2): 185-189. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2022.02.012.

www.zhxhnjzz.com

健可诺®
国药准字H20213838

# 磷酸钠盐散
Sodium Phosphates Powder

广告

# 清肠品质卓越 舒适又方便

独特包装
控制用药风险




**适应症** 用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。

**用法用量** 本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。
第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。
第二次服药时间在手术或检查当天早上7点(或在操作或检查前至少3个小时)，或遵医嘱，用法同第一次。
为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。

**不良反应** 常见的不良反应为腹胀、恶心、腹痛、呕吐，还可能会出现用药期间和用药后的短暂的电解质紊乱、乏力、眩晕、过敏反应、肝功能检查ALT，AST升高、肛门刺激症状。其他详见说明书。

**禁忌** 1.本品禁用于先天性巨结肠、肠梗阻、腹水、充血性心脏病或肾功能衰竭患者。2.使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。3.对本品中任何成份过敏者禁用。

健能药业 JEWELLAND

川药广审(文)第251011-01618号 生产企业:四川健能制药有限公司 本广告仅供医学药学专业人士阅读

广告

冀药广审（文）第250420-00441号

立美舒®

# 硫酸镁 散剂

# MAGNESIUM SULFATE

国药准字H13022977




【适应症】

1.用于急性便秘，食物中毒或药物中毒时清洗肠道。

2.肠内异常发酵引起的下腹膨胀，还可与驱虫药合用。

【药理毒理】本品为缓泻类药品

本品给药途径不同呈现不同药理作用。

1、本品为溶积性泻药。口服不易被肠道吸收，停留在肠腔内，使肠内容积的渗透压升高，阻止肠内水份的吸收，同时将组织中的水份吸收到肠腔中来，使肠内容积增大，对肠壁产生刺激，放射性的增加肠蠕动而导泄。

2、利胆作用，口服高浓度（33%）硫酸镁溶液，或用导管直接灌入十二指肠，可刺激十二指肠粘膜，反射性的引起总胆管括约肌松弛，胆囊收缩，促进胆囊排空，产生利胆作用。

3、消炎去肿，本品50%溶液外用热敷患处，有消炎去肿的功效

【不良反应】导泄时如服用浓度过大的溶液，可自组织中吸取大量水份而导致脱水，因此宜清晨空腹服用，并大量饮水，以加速导泄作用并缓解脱水。

【禁忌】尚不明确。

立美无限 舒通未来

武罗药业
WOOLOVE PHARMACEUTICAL
河北武罗药业有限公司

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本广告仅供医学药学专业人士阅读