

论 著

(临床研究)

无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化剂治疗内痔的疗效分析

赵 冉, 谭学明, 陈 浩, 卜迟斌, 张丹丹, 侯孝涛

【摘要】 目的 探讨透明帽辅助无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化剂对内痔治疗的疗效。**方法** 前瞻性纳入 50 例于 2021 年 1 月至 2021 年 12 月就诊于东南大学附属中大医院江北院区消化科 I ~ III 度出血性内痔且符合纳入标准患者, 并按照完全随机法分为泡沫硬化剂组及传统液体硬化剂组。泡沫硬化剂组采用透明帽辅助无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化注射疗法, 液体硬化剂组按照常规硬化注射。比较 2 组注射点数、注射剂量、术中注射部位局部出血、术后并发症、治疗后短期有效率等指标。**结果** 2 组患者硬化注射点数、术后出血及肛门部烧灼感差异均无统计学意义 ($P=0.102$, $P=0.602$, $P=0.663$)。2 组患者治疗后短期有效率差异无统计学意义 ($P=0.814$); 但泡沫硬化剂组的注射总剂量、术中局部出血及术后肛门部疼痛发生率均显著低于液体硬化剂组 ($P<0.001$, $P=0.026$, $P=0.047$)。**结论** 无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化注射术在内痔治疗中注射剂量少, 术中出血及术后疼痛发生率低, 安全有效。

【关键词】 内痔; 聚桂醇; 泡沫硬化剂; 肠镜

【中图分类号】 R657.18 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-271X(2022)06-0578-04

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2022.06.004

Curative effect analysis of lauromacrogol foam sclerotherapy for internal hemorrhoids under painless colonoscopy

ZHAO Ran¹, TAN Xue-ming¹, CHEN Hao², BU Chi-bin³, ZHANG Dan-dan¹, HOU Xiao-tao²

(1. Department of Gastroenterology, 2. Anorectal Department, Zhongda Hospital (Jiangbei), Southeast University, Nanjing 210044, Jiangsu, China; 3. Department of Gastroenterology, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, Jiangsu, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the treatment effect of internal hemorrhoids with lauromacrogol foam sclerotherapy assisted by cap-assisted painless colonoscopy. **Methods** 50 patients who were confirmed with grade I-III bleeding internal hemorrhoids and met the inclusion criteria from January 2021 to December 2021 were enrolled. Patients were randomly divided into foam sclerotherapy experimental group and traditional liquid sclerotherapy control group. Both all received internal hemorrhoids injection under painless colonoscopy. The injection points, injection dose, intraoperative bleeding of injection site, postoperative complications, postoperative short-term effective rate of the two groups were compared. **Results** It made no sense in comparison of sclerotic injection points, postoperative bleeding and anal burning between the two groups ($P=0.102$, $P=0.602$, $P=0.663$). There was no significant difference in shortdated treatment efficiency between the two groups ($P=0.814$). Compared with liquid sclerotherapy group, foam sclerotherapy group had lower injection total amount, lower incidence of intraoperative bleeding of injection site and postoperative anal pain ($P<0.001$, $P=0.026$, $P=0.047$). **Conclusion** Lauromacrogol foam sclerotherapy under painless colonoscopy is safe and effective in

the treatment of internal hemorrhoids with low injection dose, low rate of intraoperative bleeding and postoperative pain.

【Key words】 internal hemorrhoids; lauromacrogol; foam sclerotherapy; colonoscopy

基金项目: 南京市卫健委课题面上项目(YKK20187)

作者单位: 210044 南京, 东南大学附属中大医院江北院区消化科(赵冉、谭学明、张丹丹), 肛肠科(陈浩、侯孝涛); 210009 南京, 东南大学附属中大医院消化科(卜迟斌)

通信作者: 谭学明, E-mail: 843039795@qq.com

0 引言

内痔指肛门齿状线以上直肠黏膜下静脉从发生的静脉曲张团块,其中包含一定量的结缔组织,临床上主要表现为便血及痔核脱出,可伴有肛周潮湿、瘙痒等^[1]。美国一项流行病学调查显示,痔病的患病率大于 50%,且以中老年人群患痔病的风险最高;我国肛肠疾病研究结果显示,全国 18 周岁以上人群中肛肠疾病患病率高达 50.1%,其中痔病占 98.09%,明显高于美国,且以内痔最为常见,占痔患者数的 59.86%,其中绝大部分为 I~III 度内痔(99.47%)^[2]。透明帽辅助无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化注射疗法是内痔微创治疗方案,因其操作简便、安全性高且成本低,无需特殊设备,对我国庞大的内痔患者人群将获益匪浅。我科对 50 例 I~III 度出血性内痔患者行无痛肠镜下硬化剂栓塞硬化治疗取得了良好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 前瞻性纳入 2021 年 1 月-2021 年 12 月就诊于东南大学附属中大医院江北院区消化科 I~III 度且临床表现为便血的内痔患者共 50 例。按照完全随机法将纳入对象分为泡沫硬化剂组及传统液体硬化剂组,分别记录 2 组患者性别、年龄、内痔分级、术前血红蛋白水平等一般情况;记录术中硬化注射点位及剂量、注射点出血情况,术后并发症等指标。术前患者均完善凝血功能、肝肾功能检查并签署知情同意书。本研究通过医院伦理委员会审核(批准号:2022ZDSYLL145-P01)。

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:①年龄 18~75 周岁;②通过保守治疗无效的 I~III 度出血性内痔;③患者有意愿行内痔硬化治疗,签署知情同意,可完成随访者。排除标准:①不符合痔诊断标准;②化脓性肛门病变(肛周脓肿等);③嵌顿性内痔已有炎症反应严重者;④患有炎症性肠病,下消化道穿孔、出血;⑤妊娠;⑥高血压及糖尿病未控制者、肝硬化或门脉高压的患者;⑦凝血机制障碍而尚未纠正者;⑧免疫功能低下者;⑨依从性差,无法完成随访者;⑩严重心、肺、肝、肾等疾病,无法耐受手术。

1.3 治疗器械 奥林巴斯 290 或 260 电子肠镜;波科一次性注射针 4 mm×240 mm;聚桂醇注射液(10 mL:100 mg,陕西天宇制药厂);20 mL 注射器 2 支,

三通管 1 个。

1.4 方法

1.4.1 肠道准备 采用复方聚乙二醇电解质散(和爽,深圳万和制药)分次口服行肠道准备。术前一晚 1 盒加 1000 mL 水,1 h 内饮完即可;另 2 盒于检查前 4~6 h 内饮完,同时口服西甲硅油乳剂 1 瓶(柏西,美纳里尼集团)减少肠道泡沫。

1.4.2 泡沫硬化剂制备 泡沫硬化剂于治疗前临时制备。应用聚桂醇注射液通过 Tessari 法以 1:4 比例制备泡沫硬化剂。即取 1 支 20 mL 注射器抽取 2 mL 聚桂醇注射液;另 1 支 20 mL 注射器抽取 8 mL 空气。2 支注射器间以 1 个三通管连接,然后快速反复于注射器中来回抽吸制备成 10 mL 外观呈均匀白色泡沫的泡沫硬化剂。

1.4.3 注射过程 泡沫硬化剂组:静脉麻醉满意后,在电子肠镜(奥林巴斯 260 或 290 结肠镜)顶端固定常规直型透明帽,在充气条件下充分暴露硬化的靶区区域。从钳道孔插入专门设计的波科一次性注射针(4 mm×240 mm),向痔核基底部或黏膜下注射聚桂醇泡沫硬化剂。注射点位于痔核齿状线以上区域,直视下斜面进针,仔细观察各注射点表面颜色变化,直至黏膜下聚集白色混合泡沫。注射结束后原位留针观察注射点出血情况,必要时予透明帽压迫止血。退镜前尽量抽吸肠腔内容物(气体和肠液)以减少术后腹胀、腹痛及排便需求。液体硬化剂组按照常规硬化注射即可。

1.5 评价指标 比较 2 组患者术中硬化剂注射点数、注射总剂量、注射局部出血情况。其中局部无出血判定为无,局部少量出血可自行停止为轻度,出血需透明帽辅助压迫止血为显著。记录术后 24 h 并发症发生情况,包括术后出血、肛门部疼痛及坠胀感、肛门部烧灼感、发热等。

1.6 疗效判定 术后 3 个月通过电话及门诊肛门指检随访患者临床症状改善情况。治愈:患者便血或痔核脱出症状消失;好转:患者便血较治疗前改善且痔核缩小;无效:患者便血较治疗前无变化且痔核大小无变化。有效=治愈+好转。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 26.0 软件。连续变量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;分类变量以 $n(\%)$ 表示,组间比较采用 χ^2 检验及连续校正 χ^2 检验。以 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 一般情况 纳入本研究 50 例患者中,男 29 例、女 21 例,年龄 24~74 岁,平均(52.22±11.92)岁。其中 I 度内痔 21 例、II 度 18 例、III 度 11 例。术前血红蛋白(134.54±20.71)g/L。术前凝血功能、肝肾功能检查均无异常。2 组患者在年龄、性别、内痔分级、术前血红蛋白水平等指标中比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 泡沫硬化剂组及液体硬化剂组内痔患者一般情况比较

项目	液体硬化剂组 ($n=25$)	泡沫硬化剂组 ($n=25$)
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	51.84±13.31	52.60±10.63
男/女(n)	17/8	12/13
内痔分期(n)		
I	9	12
II	10	8
III	6	5
术前血红蛋白($\bar{x}\pm s$,g/L)	139.48±13.78	136.20±14.98

2.2 术中情况 50 例患者均完成肠镜下聚桂醇硬化治疗。2 组患者注射点数比较差异无统计学意义($P=0.102$),而泡沫硬化剂组较液体组硬化剂注射总量更少($P<0.001$),且术中注射部位局部出血发生率更低($P=0.026$)。见表 2。

表 2 术中入组内痔患者注射点数、注射剂量及局部出血情况比较

项目	液体硬化剂组 ($n=25$)	泡沫硬化剂组 ($n=25$)	χ^2/t 值	P 值
注射点位($\bar{x}\pm s$,处)	3.72±0.84	3.32±0.85	-1.669	0.102
注射剂量($\bar{x}\pm s$,mL)	6.62±0.93	3.86±1.18	-9.209	<0.001
注射局部出血[$n(\%)$]			5.600	0.026
无	12(48)	20(80)		
轻度	7(28)	3(2)		
显著	6(24)	2(8)		

2.3 术后并发症 2 组患者术后均无发热。泡沫硬化剂组及液体硬化剂组术后出血分别为 1 例及 3 例,肛门部烧灼感分别为 2 例及 4 例,2 组比较差异无统计学意义($P=0.602$ 、 $P=0.663$)。泡沫硬化剂组术后肛门局部疼痛或坠胀感 3 例,明显少于液体硬化剂组 9 例,差异有统计学意义($P=0.047$)。见表 3。

表 3 术后入组内痔患者并发症比较[$n(\%)$]

组别	n	出血	肛门疼痛、 坠胀感	肛门部 烧灼感	发热
液体硬化剂组	25	3(12)	9(36)	4(16)	0
泡沫硬化剂组	25	1(4)	3(12)	2(8)	0
χ^2 值		0.272	3.947	0.189	-
P 值		0.602	0.047	0.663	-

2.4 近期疗效评价 泡沫硬化剂组治愈 18 例、好转 5 例、无效 2 例,有效率 92%;液体硬化剂组治愈 16 例、好转 8 例、无效 1 例,有效率 96%。2 组患者近期疗效差异无统计学意义($\chi^2=1.143$, $P=0.814$)。

3 讨 论

我国痔病诊疗指南提示目前内痔主要包括 3 类治疗方法:保守治疗、微创治疗和手术治疗等^[1]。微创治疗主要为内镜下治疗,其主要包括内镜下硬化术及内镜下套扎术。传统治疗方法因术后肛部疼痛剧烈、恢复慢,具有一定出血风险,且需要一定时间的饮食或者排粪管理,已不能满足人们对痔病治疗的需求。聚桂醇内痔硬化注射疗法通过使痔核组织发生无菌性炎性反应并逐渐纤维化,使曲张充血的痔静脉丛血管闭塞,成为早期内痔微创治疗的优选方法^[3]。既往研究报道内镜下注射治疗安全有效^[4-5];但理论上聚桂醇硬化治疗亦可能出现注射部位黏膜溃疡、坏死和感染等并发症^[6]。故指南推荐硬化治疗应选用 4~6 mm 的黏膜注射针以减少错位注射及避免进针过深导致注射部位黏膜坏死^[2]。与传统外科 ferguson 闭合式痔切除术相比,内镜下硬化治疗具有一定优势,刘先秒等^[7]研究提出肠镜下微创治疗内痔患者的手术时间、术中失血量、创面愈合时间、住院天数及治疗费用情况均显著低于传统外科手术组。

本研究通过对 50 例行泡沫硬化剂及传统液体硬化注射患者对比研究,发现聚桂醇硬化治疗内痔整体有效率高(2 组均>90%)。在 2 组治疗有效率及注射点数无明显差别情况下,泡沫硬化剂组硬化剂平均注射总量 3.86 mL 较液体硬化组 6.62 mL 明显减少,且术中注射点局部出血发生率更低,与沈峰等^[8]研究结果一致。泡沫硬化剂由于被空气稀释,具有高安全性特点^[2]。尽管硬化注射相对安全,过量注射硬化剂亦可导致直肠或肛门深溃疡、

术后疼痛等并发症,因此在达到相同治疗效果情况下,更小剂量硬化注射可提高安全性,泡沫硬化注射较传统液体注射可显著减少注射剂量,从而有效提高硬化注射治疗的安全性,同时可大大缩减手术成本。由于泡沫硬化剂微泡粘附作用可压迫微血管,故实验组术中注射部位出血明显低于对照组,从而提高了手术安全性。2 组患者术后出血、肛门口烧灼感发生率均较低,泡沫硬化组术后肛门口疼痛及坠胀不适较传统硬化相比明显减低,其显著减少了患者痛苦,从而提高了术后舒适度及满意度。鉴于此,泡沫硬化剂较传统液体硬化治疗具有低剂量注射,高安全性及舒适性优势。

超声引导下泡沫硬化注射术最早被多次报道用于下肢静脉曲张治疗可获得良好的效果^[9-11]。近年来研究提出将聚桂醇硬化注射术应用于内痔治疗亦可取得较满意效果^[12-15]。20 世纪 80 年代随着电子内镜出现,消化内镜的发展正式步入“快车道”^[16]。目前结肠镜为临床上检查各种结直肠疾病的常用方法,同时也是诊治相关疾病的金标准^[17]。无痛肠镜下内痔硬化术为患者带来的益处还包括可以同期行结肠镜检查、肠镜下结直肠息肉切除术、结直肠可疑病变活检等,痔疮治疗只是其核心治疗目标之一。本研究通过肠镜正镜操作下对入组的 50 例出血性内痔患者行聚桂醇栓塞治疗均达到治疗目的,期间所有患者均未更换为胃镜,且通过一次肠道准备同时完成了结直肠检查。

本研究中无痛肠镜下聚桂醇泡沫硬化注射治疗内痔有效率高。与聚桂醇液体硬化治疗相比,在治疗有效率无差别情况下具有注射剂量更低,术中注射部位出血、术后肛门口疼痛发生率更低等特点,适合在基层医疗机构进行普及和推广,以解决广大痔病患者的病痛,具有良好的经济社会效益。

【参考文献】

- [1] 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 版[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(5): 519-533.
- [2] 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.
- [3] 《结直肠肛门外科》杂志编辑委员会. 聚桂醇©内痔硬化注射疗法专家共识(2021 版)[J]. 结直肠肛门外科, 2021, 27(3): 183-187.
- [4] Zhang T. Cap- assisted endoscopic sclerotherapy for hemorrhoids: Methods, feasibility and efficacy [J]. World J Gastrointest Endosc, 2015, 7(19): 1334-1340.
- [5] 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.
- [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: 284-292.
- [7] 刘先秒, 侯延平, 张艳华, 等. 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.
- [8] 沈 峰, 徐雷鸣, 瞿春莹, 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.
- [9] 董 妮, 刘 丹. 超声引导下聚桂醇泡沫硬化剂治疗大隐静脉曲张疗效观察[J]. 陕西医学杂志, 2022, 51(2): 212-214.
- [10] 王 辉, 郑 翔, 闻作川, 等. 微波静脉腔内凝固联合泡沫硬化剂加大隐静脉高位结扎治疗下肢静脉曲张患者的临床疗效[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2020, 6(4): 313-316.
- [11] 吴洲鹏, 马玉奎, 赵纪春. 泡沫硬化治疗下肢浅静脉曲张稳定性研究进展[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2021, 7(1): 90-94.
- [12] 黄宏春, 张海波, 孟 敏, 等. 透明帽辅助内镜下泡沫硬化剂治疗内痔的初步研究[J]. 中华结直肠疾病电子杂志, 2020, 9(6): 621-624.
- [13] 夏举志, 黄 新, 赵 凯. 透明帽辅助内镜下聚桂醇硬化剂注射治疗内痔疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(64): 41.
- [14] 张义魁. 聚桂醇注射治疗内痔 45 例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2019, 39(1): 11-12.
- [15] 谢叶清, 刘旅游, 杨 峰. 聚桂醇内痔注射联合外剥内扎治疗环状混合痔的临床应用 [J]. 当代医学, 2019, 25(2): 165-167.
- [16] 董 弢, 范志宁. 内镜下切除技术的延伸与发展[J]. 医学研究生学报, 2020, 33(6): 561-566.
- [17] 余森源, 严和中, 王教学, 等. 二氧化碳注入联合注水法在结肠镜检查中的疗效分析[J]. 东南国防医药, 2022, 24(3): 271-273.

(收稿日期: 2022-06-30; 修回日期: 2022-10-01)

(责任编辑: 闻 浩; 英文编辑: 吕铨烽)