

DOI: 10.12235/E20220355

文章编号: 1007-1989 (2023) 07-0048-08

论著

内镜下泡沫硬化剂治疗 I ~ III 度内痔的随机对照试验

张瑶洁, 张飞宇, 沈峰, 瞿春莹, 徐雷鸣, 张毅

(上海交通大学医学院附属新华医院 消化内科内镜诊治部, 上海 200092)

摘要: 目的 比较泡沫硬化剂 (FS) 及液体硬化剂 (LS) 治疗 I ~ III 度内痔的短期有效性和安全性。**方法** 选择连续就诊于该院的 I ~ III 度内痔患者 (18 ~ 70 岁), 采用随机数表法分为 LS 组和 FS 组, 术前均完成全结肠镜检查, 分别在透明帽辅助下行 FS 和 LS 注射治疗。记录药物聚多卡醇的使用剂量、注射位点数和拔针时渗血情况等, 以及术后随访 24 h 肛周疼痛情况和 12 周治疗有效性。**结果** 共纳入 108 例患者, 年龄 (52.3 ± 12.6) 岁, 男 59 例 (54.6%)。FS 组 56 例, LS 组 52 例, 两组基线资料比较, 差异无统计学意义。FS 组中, 无效 2 例, 显效 10 例, 治愈 44 例, 治愈率 78.6%; LS 组中, 无效 3 例, 显效 19 例, 治愈 30 例, 治愈率 57.7%, FS 组治愈率明显高于 LS 组 ($\chi^2 = 5.45, P = 0.023$)。且 FS 组中, I 度和 II 度内痔患者的治疗效果明显优于 LS 组。FS 组治疗所需药物原液总量为 (2.9 ± 1.4) mL, 明显少于 LS 组的 (6.4 ± 1.7) mL, 减少了 54.7%, 差异有统计学意义 ($P = 0.000$)。**结论** FS 治疗较 LS 治疗 I ~ III 度内痔, 疗效好, 安全性更高, 同时可以减少患者医疗支出费用, 适合在临床工作中推广。

关键词: 内痔; 泡沫硬化剂 (FS); 液体硬化剂 (LS); 随机

中图分类号: R657.18

Efficacy of endoscopic foam sclerosant versus liquid sclerotherapy for degree I~III internal hemorrhoids: a randomized controlled trial

Zhang Yaojie, Zhang Feiyu, Shen Feng, Qu Chunying, Xu Leiming, Zhang Yi

(Department of Digestive Endoscopy, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200092, China)

Abstract: Objective To compare the short-term efficacy and safety of foam sclerotherapy (FS) and liquid sclerotherapy (LS) in treatment of degree I~III internal hemorrhoids. **Methods** The patients (18~70 years old) with degree I~III internal hemorrhoids who were continuously treated were selected, and divided into group LS and group FS by random numbers. All the patients need to accepted colonoscopy before surgery. FS and LS of hemorrhoids were injected by the cap-assisted colonic endoscopy. The total amount of polidocanol injection, number of injection points, the bleeding during needle extraction were recorded. The patients were followed up 24 h for perianal pain and 12 weeks after treatment to reevaluate patient's condition. **Results** 108 patients aged (52.3 ± 12.6) years were enrolled in this study, of which 59 were male (54.6%), 56 patients were random into the FS group and 52 patients were into the LS group. There were no significant differences in the two groups in any baseline characteristics. In the group FS, 2 cases were invalid, 10 cases were significant effective and 44 cases were cured, the cure effective rate was 78.6%, while in the group LS, the number were 3, 19 and 30, and the significant effective rate was 57.7%. The cure rate of group FS was higher than that of group LS ($\chi^2 = 5.45, P = 0.023$). The therapeutic efficacy of internal hemorrhoids with degree I and II in group FS was significantly better than that in LS group. The total amount of

收稿日期: 2022-06-10

[通信作者] 张毅, E-mail: zhangyi02@xinhumed.com.cn; Tel: 13023291715

drug stock solution required for treatment in the FS group (2.9 ± 1.4) mL was significantly lower than that in the group LS (6.4 ± 1.7) mL, with a decrease of 54.7%, and the difference was statistically significant ($P = 0.000$).

Conclusion FS in the treatment of degree I-III internal hemorrhoids has high efficacy and safety compared to the LS, meanwhile, it can also reduce the medical expenses, which is suitable for promotion in clinical work.

Keywords: hemorrhoids; foam sclerotherapy (FS); liquid sclerotherapy (LS); random

内痔是临床上常见的一种肛肠疾病, 通常由肛垫病理性肥大和移位引起。内痔是全球性的健康问题, 尤其在西方发达国家, 每年数百万人受到影响。我国成人痔疮发病率同样很高, 最新肛肠疾病流行病学调查^[1-2]显示, 肛肠疾病发病率高于 50%。其中, 痔疮的发病率占肛肠疾病的 98.08%, 常因出血、脱垂和疼痛等症状, 严重影响患者的健康和生活质量。因此, 内痔的治疗已成为临床医生和患者关注的焦点。肛垫在维持自身功能中有着重要作用, 基于肛垫学说, 对于内痔的治疗已经不再是将痔块切除, 而是以消除症状和保护肛垫为主。随着内镜技术的快速发展, 内镜下套扎和内镜下硬化剂治疗内痔, 具有安全性高、创伤小和恢复快等优势, 深受患者欢迎。聚多卡醇是一种新型清洁剂类硬化剂, 作为硬化剂治疗内痔的疗效已得到肯定^[3-4], 其具有易起泡的特点, 相较于传统液体硬化剂治疗内痔, 无需特殊设备和药物制备, 操作方便, 明显减少了药物原液的使用剂量, 降低了并发症发生率, 适合在各级医疗机构中开展。本课题组使用进口聚多卡醇注射液, 开展了随机对照试验, 以期完善并制定内镜下泡沫硬化剂 (foam sclerotherapy, FS) 治疗内痔的规范化方案, 进一步扩大 FS 治疗的适应证, 并提供相关临床证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2020 年 4 月—2021 年 12 月上海交通大学医学院附属新华医院消化内科内镜诊治部连续就诊的患者 108 例, 经伦理委员会批准, 按照随机数表法, 分为 FS 组 ($n = 56$) 和液体硬化剂 (liquid sclerotherapy, LS) 组 ($n = 52$), 年龄 18 ~ 70 岁, 平均 (52.3 ± 12.6) 岁, 男 59 例 (54.6%), 女 49 例 (45.4%)。两组患者性别、年龄、内痔分级、红细胞 (red blood cell, RBC)、白细胞 (white blood cell, WBC)、血红蛋白 (hemoglobin, Hb)、血小板 (platelet, PLT)、谷丙转氨酶 (glutamic-pyruvic

transaminase, GPT)、谷草转氨酶 (glutamic-oxaloacetic transaminase, GOT)、凝血酶原时间 (prothrombin time, PT)、活化部分凝血活酶时间 (activated partial thromboplastin time, APTT) 和国际标准化比值 (internationalized ratio, INR) 等一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。见表 1。

纳入标准: 临床症状为出血和/或脱垂; 肠镜检查确诊为 I ~ III 度的内痔患者; 术前进行全结肠镜检查, 排除肠道肿瘤者; 签署知情同意书者。排除标准: 严重心、脑和肺等脏器功能不全者; 不能耐受内镜治疗者; 药物过敏者; 凝血功能异常者; 合并消化道疾病者: 结肠恶性肿瘤、溃疡性结肠炎、克罗恩病和急性血栓性内痔伴疼痛、肛痿、肛裂、粪便失禁者; 有严重前列腺肥大病史的男患者; 不能完成本研究者。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 完成血常规、肝功能及凝血常规等检查。

1.2.2 肠道准备 采用 3 L 聚乙二醇分次剂量方案。嘱患者术前 1 天进食低渣和低纤维饮食, 以提高肠道清洁度。术前 1 天晚上 8 点服用复方聚乙二醇电解质散 (恒康正清) 1 盒, 进行肠道清洁准备, 加温开水至 1 000 mL, 搅拌使其完全溶解后服用, 术前 4 ~ 6 h 再次摄入 2 000 mL (2 盒), 直至排出清水样便。在此基础上, 联合应用二甲硅油提高去泡效果。

1.2.3 试验用药 选择新型清洁型硬化剂聚多卡醇作为注射用药, LS 组药物使用 1% 聚多卡醇 (安大喜), FS 组使用 1% 聚多卡醇配制为泡沫型的硬化剂。FS 现场使用三通管临时配置, 该系统由两支 20 mL 注射器及一个三通管组成, 按照 1 : 4 的液气比制备, 产生微泡、均匀和稳定的泡沫, 外观呈白色均匀细泡沫样。

1.2.4 试验设备 肠镜 (型号: CF-H290I 或 CF-260J, 生产厂家: 奥林巴斯公司), 透明帽 (生产厂

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	性别 例(%)		年龄/岁	内痔分级 例(%)			RBC/ ($\times 10^{12}/L$)	WBC/ ($\times 10^9/L$)
	男	女		I 度	II 级	III 级		
LS组(n = 52)	27(51.9)	25(48.1)	53.1 \pm 12.8	32(61.5)	10(19.2)	10(19.2)	4.4 \pm 0.6	6.1 \pm 2.0
FS组(n = 56)	32(57.1)	24(42.9)	51.5 \pm 12.6	31(55.4)	13(23.2)	12(21.4)	4.5 \pm 0.5	5.9 \pm 1.8
t/ χ^2 值	0.30 [†]		0.69	0.44 [†]			0.39	0.59
P值	0.586		0.491	0.802			0.696	0.556

组别	Hb/(g/L)	PLT/($\times 10^9/L$)	GPT/(u/L)	GOT/(u/L)	PT/s	APTT/s	INR
LS组(n = 52)	131.2 \pm 27.1	204.8 \pm 44.0	22.8 \pm 16.5	29.6 \pm 14.6	11.7 \pm 1.5	30.5 \pm 3.0	1.1 \pm 0.2
FS组(n = 56)	133.1 \pm 22.5	221.4 \pm 62.4	27.4 \pm 17.6	32.3 \pm 12.4	12.0 \pm 3.3	30.8 \pm 4.0	1.0 \pm 0.1
t/ χ^2 值	0.31	1.16	1.05	0.78	0.42	0.38	0.28
P值	0.731	0.251	0.299	0.437	0.872	0.707	0.780

注：[†]为 χ^2 值。

家：奥林巴斯公司)，一次性使用体内注射治疗针(型号：25 G，生产厂家：波士顿科学公司)。

1.2.5 注射治疗步骤 胃镜下正镜结合倒镜，在透明帽辅助下，充分充气撑开肠道后，评估内痔表面有无溃疡和感染，选择合适的注射部位。可选择位于齿状线以上，痔核明显，具有血泡征的区域，若显示不清，可借助窄带成像技术分点注射，硬化剂注射剂量应根据痔核直径和硬化剂弥散范围来决定^[5]，注射至黏膜轻度隆起变白为止(图1)。每点注射量一般不超过 2 mL，记录注射点总数和原液或泡沫合计总量(即术前量减去术后剩余量)，并选择多个典型部位拍摄图片记录。拔针后，评估注射点出血情况，必要时辅以透明帽按压或指压止血。注射结束后，若仍可见明显静脉，行多次分点补充注射治疗。治疗完成后，抽去肠道内气体，退镜完成治疗。

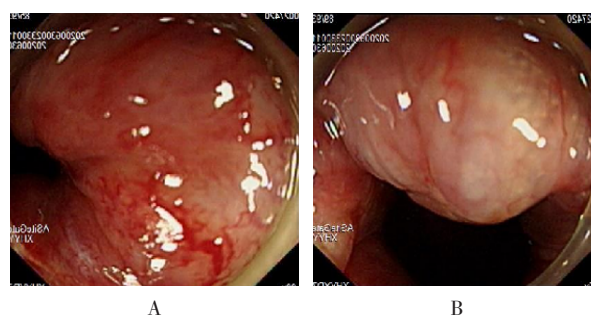
1.2.6 出院时间 术后完成症状评估后出院。

1.3 评估及随访

1.3.1 注射点总数以及原液或泡沫合计总量 术前量减去术后剩余量。

1.3.2 注射点出血情况 无：拔针后无明显渗血；轻度：拔针后局部渗血，可自行停止；显著：拔针后局部渗血，需要透明帽按压止血。

1.3.3 术后 24 h 行肛周疼痛自评 无：术后肛周无疼痛不适；轻度：术后肛周轻度疼痛，但不影响日



A：注射药物前，可见直肠黏膜隆起；B：注射药物后，黏膜轻度隆起变白。

图 1 硬化剂注射前后黏膜情况

Fig.1 Mucosal conditions before and after injection of hardener

常生活；显著：术后肛周显著疼痛，需要卧床休息或者使用药物缓解。

1.3.4 术后短期(12周)效果自我评估 无效：术后便血频率较前无好转，或脱垂无好转；显效：术后便血频率较前明显减少，脱垂缩小；治愈：术后不再出现便血或脱垂等不适。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 18.0 统计软件分析数据。正态分布的计量资料采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，采用双侧 t 检验，计数资料用例 (%) 表示，采用 χ^2 检验，等级资料采用秩和检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗情况比较

从围手术期出血情况看, LS组注射结束拔针后, 局部轻度出血 23 例, 显著出血 16 例, 局部出血严重程度重于 FS 组, 差异有统计学意义 ($P=0.001$)。LS 组治疗所需注射总位点数共 (6.0 ± 2.4) 处, 明显多于 FS 组的 (4.6 ± 2.6) 处, 差异有统计学意义 ($P=0.004$)。FS 组治疗所需的 1% 聚多卡醇总量为

(2.9 ± 1.4) mL, 明显少于 LS 组的 (6.4 ± 1.7) mL, 前者较后者治疗药物用量减少 54.7%, 差异有统计学意义 ($P=0.000$)。见表 2。

亚分组比较结果显示, 两组间 I 度和 II 度内痔出血程度比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); FS 组 III 度内痔出血程度明显轻于 LS 组, 差异有统计学意义 ($P=0.011$); FS 组 I ~ III 度注射药物剂量明显少于 LS 组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 3。

表 2 两组患者治疗情况比较

Table 2 Comparison of treatment conditions between the two groups

组别	局部出血程度/例			注射总位点数/处	硬化剂总量/mL
	无	轻度	显著		
LS组($n=52$)	13	23	16	6.0 ± 2.4	6.4 ± 1.7
FS组($n=56$)	31	18	7	4.6 ± 2.6	2.9 ± 1.4
Z/t 值		-3.34^\dagger		2.85	11.21
P 值		0.001		0.004	0.000

注: †为 Z 值。

表 3 亚分组治疗情况比较

Table 3 Comparison of subgroup treatment conditions

组别	局部出血程度/例			注射总位点数/处	硬化剂总量/mL
	无	轻度	显著		
I 度($n=63$)					
LS组($n=32$)	9	14	9	6.2 ± 2.5	6.2 ± 1.8
FS组($n=31$)	15	12	4	4.4 ± 2.6	2.5 ± 1.5
Z/t 值		-1.87^\dagger		2.71	8.85
P 值		0.062		0.005	0.000
II 度($n=23$)					
LS组($n=10$)	3	4	3	4.0 ± 4.1	5.9 ± 1.1
FS组($n=13$)	7	5	1	5.3 ± 2.4	3.4 ± 0.8
Z/t 值		-1.41^\dagger		0.95	6.32
P 值		0.159		0.313	0.000
III 度($n=22$)					
LS组($n=10$)	1	5	4	6.3 ± 0.8	6.4 ± 1.0
FS组($n=12$)	9	1	2	4.0 ± 2.9	3.2 ± 1.3
Z/t 值		-2.55^\dagger		2.42	6.36
P 值		0.011		0.024	0.000

注: †为 Z 值。

2.2 两组患者短期疗效比较

所有患者无特殊情况，均于治疗结束 12 周后再次入院复查。FS 组中，无效 2 例，显效 10 例，治愈 44 例，治愈率为 78.6%；LS 组中，无效 3 例，显效 19 例，治愈 30 例，治愈率为 57.7%，FS 组治愈率明显高于 LS 组，差异有统计学意义 ($\chi^2 = 5.45$, $P = 0.023$)。见表 4。

亚分组结果显示，FS 组中 I 度和 II 度内痔治疗效果明显优于 LS 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，但两组患者 III 度内痔治疗效果比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 5。

2.3 两组患者并发症发生率比较

FS 组无疼痛 52 例，轻度疼痛 4 例，显著疼痛 0 例，LS 组无疼痛 40 例，轻度疼痛 11 例，显著疼痛 1 例，LS 组疼痛程度明显重于 FS 组 ($Z = -2.34$, $P = 0.019$)。见表 6。

亚分组结果显示，两组患者 II 度内痔术后疼痛程度比较，差异有统计学意义 ($Z = -2.24$, $P = 0.025$)，两组患者 I 度和 III 度内痔术后疼痛程度比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 7。随访 12 周后，仅 1 例 LS 组患者发生肛周脓肿，其余患者均无尿潴留、输尿管-会阴瘘、直肠溃疡、直肠阴道瘘和急性肝损伤等并发症发生。

表 4 两组患者短期疗效比较

Table 4 Comparison of short-term efficacy between the two groups

组别	无效/例	显效/例	治愈/例	治愈率 例(%)
LS组($n = 52$)	3	19	30	30(57.7)
FS组($n = 56$)	2	10	44	44(78.6)
χ^2 值				5.45
P 值				0.023

表 5 亚分组短期疗效比较

Table 5 Comparison of subgroup short-term efficacy

组别	无效/例	显效/例	治愈/例	治愈率 例(%)
I 度($n = 63$)				
LS组($n = 32$)	2	11	19	19(59.4)
FS组($n = 31$)	1	4	26	26(83.9)
χ^2 值				4.63
P 值				0.036
II 度($n = 23$)				
LS组($n = 10$)	1	5	4	4(40.0)
FS组($n = 13$)	0	2	11	11(84.6)
χ^2 值				4.96
P 值				0.026
III 度($n = 22$)				
LS组($n = 10$)	0	3	7	7(70.0)
FS组($n = 12$)	1	4	7	7(58.3)
χ^2 值				0.32
P 值				0.506

表6 两组患者术后24 h肛周疼痛情况比较 例
Table 6 Comparison of perianal pain 24 h after surgery between the two groups *n*

组别	无	轻度	显著
LS组(<i>n</i> = 52)	40	11	1
FS组(<i>n</i> = 56)	52	4	0
Z值	-2.34		
P值	0.019		

表7 亚分组术后24 h肛周疼痛情况比较 例
Table 7 Comparison of perianal pain 24 h after operation in subgroups *n*

组别	无	轻度	显著
I度(<i>n</i> = 63)			
LS组(<i>n</i> = 32)	28	4	0
FS组(<i>n</i> = 31)	29	2	0
Z值	-0.81		
P值	0.417		
II度(<i>n</i> = 23)			
LS组(<i>n</i> = 10)	5	5	0
FS组(<i>n</i> = 13)	12	1	0
Z值	-2.24		
P值	0.025		
III度(<i>n</i> = 22)			
LS组(<i>n</i> = 10)	7	2	1
FS组(<i>n</i> = 12)	11	1	0
Z值	-1.33		
P值	0.185		

3 讨论

3.1 内痔的临床治疗

内痔是临床上的一种常见病, 关于内痔形成的病因尚未明确, 主要有肛垫下移学说和静脉曲张学说等。肛垫滑动/缓冲学说是目前普遍认可的学说, 肛垫是指: 由肛管黏膜下的环状平滑肌、结缔组织和静脉组合形成的正常直肠肛门结构的一部分, 起闭合肛管和节制排便的作用, 当支撑肛垫的结缔组织被破坏, 其弹性回缩力下降, 发生充血和下移并伴有增生肥大时, 才形成“痔”。在此理论的基础上, 现在对于内痔的治疗, 越来越倾向于精细化和低侵袭性, 以

减轻患者临床症状为主, 并不要求对痔进行全部切除根治^[6-7]。对于内痔来说, 药物保守治疗的疗效较差, 传统的外科手术, 如: 常规痔切除术和吻合器痔切除术等, 都有创面大、疼痛剧烈和肛门功能受损等严重的副作用, 而采用内镜下硬化剂注射微创治疗, 成本低, 安全性高, 效果好。目前, 国内外各指南均推荐内镜下硬化剂注射治疗 I ~ III 度内痔^[8-9]。

3.2 硬化剂注射治疗内痔

硬化剂注射治疗内痔的主要机制是: 将硬化剂注入到内痔黏膜下和痔核, 产生无菌性炎症反应, 引起痔的血管闭塞, 痔块内结缔组织纤维化, 从而使得痔块萎缩, 因纤维化而固定在肛管肌壁上的黏膜, 也可以缓解脱垂症状^[10]。1869年, MORGAN 第一次采用硬化剂硫酸铁治疗内痔, 自此以后, 许多硬化剂相继使用于临床^[11]。

利用肛门镜注射硬化剂的传统方法, 因视野受限, 操作困难, 容易导致硬化剂注射位置或注射深度发生错误, 产生一系列的并发症。一些硬化剂本身也会引起严重的副作用, 阻碍了硬化剂治疗内痔的应用^[12]。近年来, 内镜下硬化剂治疗在临床上逐渐开展。借助内镜和透明帽, 可以在正镜结合倒镜的情况下, 观察到痔疮全景, 从而精准注射硬化剂, 对医务人员的技术要求降低, 新型硬化剂的开发, 也降低了并发症的发生率。内镜下硬化剂治疗, 患者满意度高, 长期效果良好。

3.3 聚多卡醇的临床应用

聚多卡醇作为新型清洁型硬化剂, 与早期硬化剂相比, 优点为: 血管内注射时无痛、过敏反应少、不产生溶血现象和具有麻醉作用。因其具有易起泡性, 在临床应用中便于制成泡沫形式, 既往FS多用于肝囊肿和静脉曲张等静脉性疾病的治疗。多项临床研究^[13-14]提示, 聚多卡醇治疗效果好, 副作用少, 与其液体形态相比, 在相同体积下, 泡沫形式硬化剂原液用量少, 药物表面浓度没有变化, 减少了因药物引起的相关副作用。同时, FS可以增加药物与血管壁的接触面积, 增加黏附性, 延长药物停留在血管壁的时间, 促进血管痉挛, 强化硬化效果。由于以上多种优势, FS注射治疗在临床上受到重视。

既往多项关于FS治疗内痔的临床研究均仅涉及I度内痔患者, 如: MOSER等^[15]纳入130例I度内痔患者进行随机对照试验, 结果表明: FS组治疗3个月

有效率为 88.0%，明显高于 LS 组 69.0%；沈峰等^[16]纳入 108 例 I 度出血性内痔患者，随机分为 LS 组及 FS 组，结果显示：FS 组短期治愈率为 87.3% (48/55)，显效 9.1% (5/55)；LS 组短期治愈率为 69.8% (37/53)，显效 22.6% (12/53)，组间比较，差异有统计学意义 ($P=0.046$)。提示：FS 的使用，有助于提高疗效。但以上研究对象仅为 I 度内痔患者，对 II 度和 III 度内痔的疗效并不明确。

本研究对聚多卡醇 LS 与 FS 治疗 I ~ III 度内痔的药物用量、并发症和短期疗效进行了比较，结果显示：总体近期有效率为 95.4%，提示：新型硬化剂对于 I ~ III 度内痔患者有较好的疗效。

3.4 FS 较 LS 的临床优势

本研究中，FS 组拔针后的局部出血情况明显少于 LS 组，两组的主要差异在于 III 度内痔患者治疗后的出血情况，表明：当病情复杂，操作难度较高时，FS 的应用，可以明显减少治疗后出血。FS 组患者的术后疼痛程度轻于 LS 组；两组间短期疗效比较，差异有统计学意义，FS 组接受一次治疗后，治愈率明显高于 LS 组 (78.6% 和 57.7%)，表明：相较于 LS，FS 的使用，可以更好地提高治疗效果，并且对于 I 度和 II 度内痔患者而言，FS 的应用更有意义。FS 组患者治疗所需药物原液总量明显少于 LS 组，减少了 54.7%，在减少患者医疗费用的同时，也减少了因药物引起的副作用风险；两组患者中仅 LS 组术后有 1 名 III 度内痔患者出现肛周脓肿，其余患者均无尿潴留、输尿管-会阴瘘、直肠溃疡和急性肝损伤等不良反应发生。考虑原因为：药物注射位置过深引起。由于 FS 外观为白色细密泡沫样，超声下可见，超声引导下注射药物可提高注射部位精确度，故可降低相关药物不良事件的发生率。由此可见，聚多卡醇作为新型硬化剂治疗内痔，具有较高的安全性，虽然两组间安全性无明显差异，但理论上采用 FS 可降低并发症发生率。

3.5 本研究的不足

本研究的观察终点为术后 12 周，未观察到患者治疗后的长期疗效，且由于入组人数较少，III 度内痔患者在 FS 组与 LS 组中分别为 12 和 10 例，可能导致两组间某些观察指标间比较差异无统计学意义。另外，FS 是 LS 与空气按照 1 : 4 的比例配置，FS 组患者在接受 FS 注入时，仍需警惕是否会产生因空气进入

血管而引起的气体栓塞等风险。

综上所述，对于 I 度和 II 度内痔，与 LS 相比，FS 可明显提高短期疗效，而对于出血、脱垂情况严重和病情更加复杂的 III 度内痔患者，FS 组与 LS 组之间的短期疗效虽无明显差异，但前者的出血程度较后者明显减轻，且没有因术后疼痛影响日常生活的患者。由此可见，FS 的应用对于 I ~ III 度内痔患者均有获益，使用 1% 聚多卡醇 FS 治疗内痔是一种疗效高、安全、经济和简便的治疗方法。

参 考 文 献 :

- [1] 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.
- [1] JIANG W, ZHANG H X, SUI N, et al. Common anorectal diseases among urban residents in China[J]. Chinese Journal of Public Health, 2016, 32(10): 1293-1296. Chinese
- [2] SANDLER R S, PEERY A F. Rethinking what we know about hemorrhoids[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(1): 8-15.
- [3] 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.
- [3] LIU X M, HOU Y P, ZHANG Y H. Clinical observation of transcolonoscopic polyglactin sclerotherapy for stage II and III internal hemorrhoids[J]. Modern Digestion & Intervention, 2015, 20(3): 250-252. Chinese
- [4] ITOU C, KOIZUMI J, HASHIMOTO T, et al. Foam sclerotherapy for a symptomatic hepatic cyst: a preliminary report[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2014, 37(3): 800-804.
- [5] 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.
- [5] Internal Hemorrhoids Cooperative Group of Chinese Society of Digestive Endoscopy. Chinese digestive endoscopic practice guidelines and operation consensus for internal hemorrhoids (2021)[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2021, 38(9): 676-687. Chinese
- [6] MULDOON R. Review of American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice guidelines for the management of hemorrhoids[J]. JAMA Surg, 2020, 155(8): 773-774.
- [7] VAN TOL R R, KLEIJNEN J, WATSON A J M, et al. European Society of Coloproctology: guideline for haemorrhoidal disease[J]. Colorectal Dis, 2020, 22(6): 650-662.
- [8] 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.
- [8] Professional Committee on Anorectal Diseases, Chinese Association of Integrated Traditional and Western Medicine.

- Chinese guidelines for the treatment of hemorrhoids (2020) [J]. Journal of Colorectal & Anal Surgery, 2020, 26(5): 519-533. Chinese
- [9] DAVIS B R, LEE-KONG S A, 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.
- [10] GANZ R A. The evaluation and treatment of hemorrhoids: a guide for the gastroenterologist[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2013, 11(6): 593-603.
- [11] MORGAN J. Varicose state of saphenous haemorrhoids treated successfully by the injection of tincture of persulphate of iron[J]. Med Press Circ, 1869, 1: 29-30.
- [12] 王明辉, 李文波, 刘晓峰. 内痔的内镜治疗进展[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(9): 757-761.
- [12] WANG M H, LI W B, LIU X F. Progress in endoscopic treatment of internal hemorrhoids[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2021, 38(9): 757-761. Chinese
- [13] MA L L, HUANG X Q, LIAN J J, et al. Transparent cap-assisted endoscopic sclerotherapy in esophageal varices: a randomized-controlled trial[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2018, 30(6): 626-630.
- [14] RATHBUN S, NORRIS A, STONER J. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: Meta-analysis for treatment of venous disorders[J]. Phlebology, 2012, 27(3): 105-117.
- [15] MOSER K H, MOSCH C, WALGENBACH M, et al. Efficacy and safety of sclerotherapy with polidocanol foam in comparison with fluid sclerosant in the treatment of first-grade haemorrhoidal disease: a randomised, controlled, single-blind, multicentre trial[J]. Int J Colorectal Dis, 2013, 28(10): 1439-1447.
- [16] 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.
- [16] SHEN F, QU C Y, ZHANG Y, et al. Therapeutic effects of endoscopic foam sclerotherapy for bleeding internal hemorrhoids[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2019, 36(12): 917-922. Chinese

(吴静 编辑)

本文引用格式:

张瑶洁, 张飞宇, 沈峰, 等. 内镜下泡沫硬化剂治疗 I ~ III 度内痔的随机对照试验[J]. 中国内镜杂志, 2023, 29(7): 48-55.

ZHANG Y J, ZHANG F Y, SHEN F, et al. Efficacy of endoscopic foam sclerosant versus liquid sclerotherapy for degree I~III internal hemorrhoids: a randomized controlled trail[J]. China Journal of Endoscopy, 2023, 29(7): 48-55. Chinese