

RPH 联合消痔灵注射治疗痔病 80 例

董佳容^{1,2}, 毛旭明^{2*}, 周阿高^{1,2}, 李琰², 赵秋萍²

(1. 上海市浦东新区周浦医院, 上海 201318; 2. 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 上海 200011)

[摘要] **目的:**研究自动痔疮套扎术(RPH)联合消痔灵注射治疗痔病的临床疗效。**方法:**160 例痔病患者按随机对照试验设计分成两组,对照组(单用 RPH 术)80 例,治疗组(RPH 联合消痔灵注射术)80 例,比较两组治疗前后症状体征的变化、术后并发症情况,分别观察术后 3,6 个月的近期治愈率及术后 1,2 年的远期复发率。**结果:**两组各症状体征积分均下降明显($P < 0.05$);治疗后 3 个月,组间相比各症状体征积分无明显差异;治疗后 6 个月,治疗组便血积分下降幅度明显大于对照组($P < 0.05$);术后 3,6 个月两组疗效无明显差异;但在术后 2 年随访,治疗组复发率较对照组显著降低($P < 0.05$);两组均无明显不良反应发生。**结论:**RPH 联合消痔灵注射术是治疗痔病有效且安全的方法。

[关键词] 自动痔疮套扎术; 消痔灵注射术; 痔疮; 随机对照试验

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)16-0308-04

[doi] 10.11653/syfy2013160308

Clinical Investigation of RPH Combined with Hemorrhoidlyasant Injection in the Treatment of Hemorrhoids for 80 Cases

DONG Jia-rong^{1,2}, MAO Xu-ming^{2*}, ZHOU A-gao^{1,2}, LI Yan², ZHAO Qiu-ping²

(1. Zhoupu Hospital, Pudong New District, Shanghai 201318, China;

2. Nineth People Hospital, Medical College of Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200011, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical efficacy of ruiyun procedure for hemorrhoids (RPH) Combined with hemorrhoidlyasant injection in treating hemorrhoids. **Method:** One hundred sixty patients with hemorrhoids were divided into two groups according to control trail design by randomized method. Eighty patients in control group were treated with RPH and another has eighty patients in testing group were treated with RPH combined with hemorrhoidlyasant injection. The changes of the symptom and physical sign at pre-therapy and post-treatment were compared, and the complications after operation were observed, the cure rate at three and six

[收稿日期] 20120906(515)

[基金项目] 浦东新区名中医继承人培养资助项目(PWZj2010-08)

[第一作者] 董佳容,主治医师,硕士,从事中医外科临床及研究工作,Tel:13524606335,E-mail:dongjiarong0000@163.com

[通讯作者] *毛旭明,副主任医师,从事中西医结合治疗肛肠疾病工作,Tel:13601603012,E-mail:maoxuming2010@163.com

[5] Heart Protection Study Collaborative Group, Jonathan Emberson, Derrick Bennett, et al. C-reactive protein concentration and the vascular benefits of statin therapy: an analysis of 20,536 patients in the heart protection study[J]. Lancet, 2011, 377(9764):469.

[6] 冯艳,袁丽品,徐长水,等. 阿托伐他汀联合氯吡格雷稳定老年脑梗死患者颈动脉粥样斑块效果分析[J]. 中华神经医学, 2011, 10(5):505.

[7] 黄治平. 中西医结合治疗稳定性心绞痛合并高胆固

醇血症 48 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(14):237.

[8] 金娟,刘莉,李志鸿. 丹参酮对血瘀证患者颈动脉粥样硬化斑块及血清超敏 C 反应蛋白的影响[J]. 中医药学报,2012, 40(3):69.

[9] 黄纪文,陈次滨,赖海清,等. 温阳益气汤对急性冠脉综合征患者炎症反应及免疫功能的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2010, 27(5):461.

[责任编辑 邹晓翠]

months after operation and the recurrence rate at 1 and 2 years after operation were observed. **Result:** The scores of symptom and physical sign were obviously decreased in both groups which after treatment ($P < 0.05$); there was no difference in the scores for each symptom and physical sign between two groups at three months after operation; there was significant difference between the two groups in hemorrhage score, decreasing at six months after treatment ($P < 0.05$) and there was no difference in other indexes. The effects of the treatment between the two groups at three months and six months after operation showing no significant difference, but there is significant difference in recurrence rate at the two years after operation. No serious adverse reactions occurred. **Conclusion:** RPH combined with hemorrhoidlytant injection are effective and safe in treating hemorrhoids.

[**Key words**] ruiyun procedure for hemorrhoids (RPH); hemorrhoidlytant injection; hemorrhoids; randomized controlled trials

硬化剂注射疗法是一种较早的非手术治疗形式,对于内痔出血近期疗效显著,但远期疗效因缺乏大样本跟踪调查而不被肯定^[1]。国外临床研究表明,胶圈套扎术治疗内痔疗效显著^[2],而自动痔疮套扎术(RPH)是传统胶圈套扎术经技术改良而成的一种新颖治疗痔病的手术方法,适用于各期内痔,尤其是较大内痔或注射无效以及混合痔的内痔部分,对脱垂的内痔可明显起到上提回缩的作用^[3]。作者在临床实践中发现单用RPH术虽然能使脱垂的内痔回纳并固定于较高的位置,但术后患者便血症状仍时有发生。因此,采用RPH联合消痔灵注射治疗各期痔病,并进行跟踪随访,目前已完成80例,经6个月临床观察效果满意。

1 资料与方法

1.1 临床资料 2009年6月至2010年1月共160例在本院就诊痔病患者。采用随机平行对照的临床试验方案,受试者经筛查合格后根据随机数字表随机分入治疗组和对照组各80例。治疗组男45例,女35例,年龄(52.57 ± 14.11)岁,病程为(42 ± 58)月,其中Ⅰ期内痔13例,Ⅱ期内痔35例,Ⅲ期内痔6例,混合痔26例;对照组男48例,女32例,年龄(49.63 ± 18.27)岁,病程为(41 ± 60)月,其中Ⅰ期内痔15例,Ⅱ期内痔32例,Ⅲ期内痔8例,混合痔25例;经统计,治疗前两组患者在性别、年龄、病程、痔疮分期等方面均无显著差异。

1.2 纳入标准 参照2006年中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组中制定的《痔临床诊治指南》^[4]中诊断分类标准为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期内痔或混合痔患者;年龄18~80岁,性别不限;知情同意,愿意受试。

1.3 排除标准 有合并肛周脓肿、肛瘘、肛裂、直肠息肉、直肠恶性肿瘤或肠道感染性疾病者;合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等原发性疾病,精神病患者;妊娠或哺乳期妇女;根据研究者的判断具有降

低入组可能性或使入组复杂化的其他病变,如工作环境经常变动等易造成失访的情况;正在参加其他临床试验的患者。

1.4 治疗方法 两组均在局麻下进行。对照组单用RPH术,即借助自动痔疮套扎器将胶圈套住痔核上方的直肠黏膜,对脱出的较大痔核可直接套扎痔基部。治疗组用RPH联合消痔灵注射术,先在肛镜下检查痔的数目、大小、分布范围及有无其他伴随肛门疾病,再根据痔病变情况确定套扎的布局及顺序,可选用串连或倒三角形布局套扎痔上黏膜和或痔基部,注意套扎点不能在同一平面上,由近渐远,每套扎完成一个胶圈后不要移动肛门镜立即用“消痔灵注射液”与0.5%利多卡因配成2:1的溶液进行注射,注射部位多选择在套扎后胶圈的前后左右4个点旁开0.3~0.5 cm处,进针深度当在齿线上直肠的黏膜下层,每个点注射0.5~1.5 mL,最多不超过2 mL。两组术中对合并有肛乳头肥大、纤维性外痔在局麻下同时处理,术后均常规予以2粒复方角菜酯酸栓剂纳肛止血消炎。

1.5 观察指标

1.5.1 治疗前后症状、体征积分 观察治疗前后症状、体征变化,采用积分法记录治疗前后及治疗中便血、痔核脱出及回纳情况、肛门不适等变化情况。密切观察记录试验中出现的各种不良反应的表现、发生时间、程度、处理经过及结果。疗效评定者不参与治疗方案。

1.5.2 近期疗效 观察术后3个月疗效,6个月复发率。

1.5.3 远期疗效 观察术后1,2年复发率。

1.6 疗效评定标准 参考国家中医药管理局1995年发布的《中医病证诊断疗效标准》^[5]。治愈:症状消失,痔核消失或全部萎缩;好转:症状改善,痔核缩小或萎缩不全;未愈:症状、体征均无变化。

术后随访分为四级。一级:无复发,原手术部位平坦光滑,无痔核;二级:轻度复发,原手术部位有痔核,无自觉症状;三级:中度复发,原手术部位有痔核,又有自觉症状,但痔核脱出能自行复位;四级:重度复发,原手术部位痔核脱出,不能自行复位。

1.7 统计学分析 采用 SAS 软件,计数资料采用 χ^2 检验;计量资料治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验;等级资料采用 Ridit 分

析。 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床症状、体征变化比较 与治疗前相比,治疗后 3,6 个月两组各症状、体征积分均下降明显 ($P < 0.05$);治疗后 3 个月,两组间相比各症状、体征积分无明显差异;治疗后 6 个月,治疗组便血积分下降幅度明显大于对照组 ($P < 0.05$),其余指标无明显差异。见表 1。

表 1 两组治疗前后症状、体征积分的比较 ($\bar{x} \pm s, n = 80$)

项目	对照组			治疗组		
	治疗前	术后 3 个月	术后 6 个月	治疗前	术后 3 个月	术后 6 个月
便血	4.13 ± 1.31	2.82 ± 1.47 ¹⁾	2.01 ± 1.22 ¹⁾	4.29 ± 1.43	2.77 ± 1.21 ¹⁾	1.21 ± 0.57 ^{1,2)}
痔核脱出及回纳	1.45 ± 0.60	1.01 ± 0.23 ¹⁾	0.78 ± 0.43 ¹⁾	1.50 ± 0.83	1.20 ± 0.23 ¹⁾	0.60 ± 0.51 ¹⁾
肛门不适	1.84 ± 0.46	1.41 ± 0.68 ¹⁾	1.11 ± 0.52 ¹⁾	2.14 ± 0.20	1.48 ± 0.83 ¹⁾	1.06 ± 0.73 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 两组近期疗效评价比较 术后 3 个月对照组治愈率为 85.0%、治疗组治愈率 93.8%,两组治愈率无明显差异。术后 6 个月对照组复发率 15.0%,治疗组复发率 6.3%,两组复发率比较无明显差异。见表 2,3。

表 2 两组术后 3 个月总疗效比较 ($n = 80$)

组别	治愈/例	好转/例	无效/例	治愈率/%
对照	68	12	0	85.0
治疗	75	5	0	93.8

表 3 两组术后 6 个月后复发率比较 ($n = 80$)

组别	一级/例	二级/例	三级/例	四级/例	复发率/%
对照	68	8	4	0	15.0
治疗	75	4	1	0	6.3

2.3 两组远期疗效评价比较 术后 1 年两组相比无明显差异,术后 2 年,治疗组复发率较对照组显著降低 ($P < 0.05$)。见表 4,5。

2.4 术后并发症及不良反应比较 两组术后均有少数病例出现肛门坠胀或急便感等症状,未发现迟发性出血、感染、肛门狭窄等并发症,也无任何不良反应。使用 RPH 术后患者,胶圈大多在 7 ~ 10 d 内脱落。

3 讨论

痔病是肛肠外科的常见多发病。一些临床研究表明,对于 II ~ III 期内痔出血而无明显脱垂者较适合选择硬化剂注射术^[6-7],消痔灵是目前最理想的血管和组织粘连硬化剂,注入内痔后产生无菌性炎

表 4 两组术后 1 年疗效评价的比较 ($n = 80$)

组别	一级/例	二级/例	三级/例	四级/例	复发率/%
对照	60	10	9	1	25.0
治疗	71	6	3	0	11.3

表 5 两组术后 2 年疗效评价的比较 ($n = 80$)

组别	一级/例	二级/例	三级/例	四级/例	复发率/%
对照	46	15	15	4	42.5 ¹⁾
治疗	70	6	4	0	12.5

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

症栓塞,从而达到收敛、止血、抑菌、使痔核硬化萎缩的目的,但如果注射过浅,则不能起到很好的治疗效果,在短期内容易复发,如果局部集中注射过深或注射量过大,可导致肌层组织坏死,进而引起出血^[8]。RPH 术一方面利用负压将痔块吸入枪管内,扣动扳轮,将套圈推出套扎痔核,阻断病变部位的血供,痔核逐渐坏死、脱落;另一方面还可以套扎痔上黏膜,使得肛垫上提,局部炎症黏膜、黏膜下层、浅肌层粘连,肛垫因此固定在较高位置,不仅消除痔疮脱垂症状,同时缓解肛垫下移造成的静脉瘀积^[9]。通过临床观察发现,RPH 术和消痔灵注射术与传统的外剥内扎术相比均有减少对肛门解剖结构破坏、保留齿线、减少手术创面等优势;而 RPH 术较单纯注射法的优点还在于能消除痔疮的脱垂症状及改善直肠的前突^[10-11],其缺点是治疗范围局限,对于内痔适用,而且只是痔核及痔上黏膜部分套扎,有术后套扎的坏死黏膜组织脱落及创面基地血管裸露破裂而导致

继发性出血的可能^[12]。据临床报道 RPH 术联合硬化剂注射治疗 II ~ IV 期痔病较传统 Miligan-Morgan 术式相比,两者在近期愈合率、术后并发症及脱出改善情况接近,但前者的手术时间、痊愈时间、术后疼痛减轻优于后者,其远期疗效尚需进一步观察^[13]。因此,作者在临床上采用 RPH 术联合消痔灵注射术方案对各期痔病进行治疗,旨在弥补 RPH 治疗范围不足和术后出血的缺点,并减少消痔灵的注射剂量,最大程度地避免术后并发症,以提高手术近期及远期疗效。术后 6 个月,治疗组便血积分下降幅度明显大于对照组,术后 2 年,治疗组复发率也明显低于对照组,远期效果(2 年)较单用 RPH 则显著提高。

在临床治疗中,作者还发现联合治疗中注射疗法与传统四步法有很大不同,因此注射操作时须做到谨慎精准,尤其是药物的浓度、剂量和注射部位、深浅等,如掌握有误,可以出现黏膜坏死、出血和感染等一系列并发症。在套扎后胶圈前后左右四点旁内注入少量的消痔灵注射液,既可防止胶圈的滑脱,又能加速痔组织的脱落、痔血管的闭塞,而且数日后套扎黏膜脱落时,其基底及周围黏膜和黏膜下组织已被药液炎性粘连固定,从而有效地减少了继发性大出血。此外,在消痔灵注射液中加入利多卡因麻醉剂,减轻了痔套扎后疼痛不适的症状;而对合并肛乳头肥大、纤维性外痔可在局麻下同时处理。

综上,RPH 联合消痔灵注射术治疗痔病的原理是使过多黏膜紧缩,肛垫上提,局部炎症反应致将肛垫固定于较高位置,部分阻断痔疮血供或减少静脉倒流,减少痔的充血肥大或血流瘀滞,使痔块萎缩。该联合疗法既克服了单纯注射疗法内痔易复发及注射量较大的缺点,又解决了套扎疗法的继发性出血问题,还使固定悬吊作用进一步加强,套扎与注射一次完成,提高了治疗的彻底性和安全性,且不增加手术难度,患者痛苦小、见效快、易接受。两种方法结合相得益彰,能使各期痔病得到治疗,提供了一种操

作简便、疗效显著的治疗方法。

[参考文献]

- [1] 张双喜. 痔疮的中医硬化注射疗法现状分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(7): 146.
- [2] Kumar N, Paulvannan S, Bilings P J. Rubber band ligation of hemorrhoids in the out-patient clinic [J]. Ann R Coll Surg Engl, 2002, 84(3): 172.
- [3] 许瑞云, 凌云彪, 林楠, 等. 自动痔疮套扎术(RPH)治疗轻中度痔疮[J]. 岭南现代临床外科, 2006, 6(3): 165.
- [4] 中华中医药学会肛肠病专业委员会. 痔临床诊治指南(2006 版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2006, 9(5): 461.
- [5] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 132.
- [6] 战晓农. 消痔灵二步注射术治疗 II 期内痔 100 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2004, 10(2): 54.
- [7] 付冬瑞. “消痔灵”液注射治疗三期内痔 300 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(11): 226.
- [8] 杨乐. 浅析消痔灵注射液治疗痔疮的安全性风险[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(5): 297.
- [9] 黄桂填, 韩宝泉, 刘蜡云, 等. 自动痔疮套扎术治疗轻中度痔疮 93 例效果观察[J]. 国际医药卫生导报, 2010, 16(1): 40.
- [10] 刘远成, 叶伟明, 沈奎. 两种方法治疗直肠黏膜内脱垂 62 例临床分析[J]. 结直肠肛门外科, 2010, 16(4): 209.
- [11] 余文芳, 白凤全, 杨超. RPH 在直肠前突治疗中的运用[J]. 结直肠肛门外科, 2010, 16(6): 373.
- [12] 黄洪涛, 李东平, 贾妙柱, 等. 痔术后出血的原因及防治[J]. 光明中医, 2012, 27(1): 147.
- [13] 陈朝晖, 陈红霞, 陈林, 等. 自动痔疮套扎术联合硬化剂注射治疗 II ~ IV 期痔病临床观察[J]. 中医临床研究, 2011, 3(20): 52.

[责任编辑 何伟]