

· 临床论著 ·

RPH 联合简化外切内扎术治疗 混合痔多中心随机对照研究

何永恒¹ 唐智军² 许向彤³ 黄德铨⁴ 张理顺⁵ 唐清珠⁶ 樊志敏⁷ 邹贤君⁸
邹国军⁹ 张重阳¹⁰ 胡凡¹ 谢彪¹ 李艳华² 佟瑶³ 刘鸿畅⁴ 李可⁵
罗育连⁶ 刘飞⁷ 司徒光伟⁸ 刘作龙⁹ 邵秋香¹⁰

摘要 **目的** 选择性自动结扎疗法(RPH)联合简化外切内扎术治疗混合痔的安全性和有效性。方法选择 1 200 例混合痔患者,按照随机、平行对照、多中心试验设计方法分为对照组和治疗组,每组 600 例,对照组采用痔上黏膜环切吻合术(procedure for prolapse and hemorrhoids, PPH)加简化外切内扎术,治疗组采用 RPH + 简化外切内扎术。观察患者术后并发症、手术时间、术后住院时间及术后随访疗效。结果与对照组比较,治疗组术后大出血、尿潴留、继发性肛裂和肛门直肠狭窄例数减少($P < 0.01$, $P < 0.05$),手术时间和术后住院时间减少($P < 0.01$, $P < 0.05$),术后 3、12 个月痊愈率升高($P < 0.01$)。结论 RPH 联合简化外切内扎术治疗混合痔可以减少术后并发症,提高临床痊愈率和疗效。

关键词 混合痔;选择性自动结扎疗法;肛肠手术;随机对照研究

Treatment of Mixed Hemorrhoids by RPH with the Simplified Milligan-Morgan Surgery: a Multi-center, Randomized, Controlled Clinical Trial HE Yong-heng¹, TANG Zhi-jun², XU Xiang-tong³, HUANG De-quan⁴, ZHANG Li-shun⁵, TANG Qing-zhu⁶, FAN Zhi-min⁷, ZOU Xian-jun⁸, ZOU Guo-jun⁹, ZHANG Chong-yang¹⁰, HU Fan¹, XIE Biao¹, LI Yan-hua², TONG Yao³, LIU Hong-chang⁴, LI Ke⁵, LUO Yu-lian⁶, LIU Fei⁷, SITU Guang-wei⁸, LIU Zuo-long⁹, and SHAO Qiu-xiang¹⁰ 1 Anorectal Department, The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha (410005); 2 Anorectal Department, Changde Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Hunan (415000); 3 Anorectal Department, Xuzhou Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Jiangsu (221000); 4 Anorectal Department, Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu (610081); 5 Anorectal Department, Changsha Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha (410199); 6 Anorectal Department (TCM), Chenzhou Hospital of Southern Medical University, Hunan (423099); 7 Anorectal Department, The Third Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing (210000); 8 Anorectal Department (TCM), Eighth Hospital of Wuhan City, Wuhan (430010); 9 Anorectal Department, Yueyang Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Hunan (414000); 10 Surgery Department, Hebei Province Cangzhou Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine, Hebei (061000)

ABSTRACT **Objective** To observe the safety and efficacy of RPH with the simplified Milligan-Morgan (M-M) surgery on mixed hemorrhoids. **Methods** Totally 1 200 patients with mixed hemorrhoid were assigned to the control group (600 cases) and the treatment group (600 cases) according to randomized,

基金项目:湖南省中医药科研计划资助项目(No. 201503);湖南省教育厅重点学科中医外科学开放基金项目(No. zywk-kf)

作者单位:1.湖南中医药大学第二附属医院肛肠科(长沙 410005);2.湖南中医药大学附属常德医院肛肠科(湖南 415000);3.南京中医药大学附属徐州医院肛肠科(江苏 221000);4.成都中医药大学附属医院肛肠科(成都 610081);5.湖南中医药大学附属长沙医院肛肠科(长沙 410199);6.南方医科大学附属郴州医院中医肛肠科(湖南 423099);7.南京中医药大学第三附属医院肛肠科(南京 210000);8.武汉市第八医院中医肛肠科(武汉 430010);9.湖南中医药大学附属岳阳医院肛肠科(湖南 414000);10.河北省沧州中西医结合医院外五科(湖北 061000)

通讯作者:何永恒, Tel: 0731-84917748, E-mail: heyongheng1964@163.com

DOI: 10.7661/j.cjtm.20170203.005

parallel controlled, multi-center trial design. Patients in the control group received PPH with the simplified M-M surgery, and patients in the treatment group received RPH with the simplified M-M surgery. Postoperative complications, operation time, the postoperative hospitalization days and the efficacy were observed. Results Compared with the control group, the numbers of postoperation hemorrhage, postoperative uroschisis, anal fissure and anorectal stenosis in treatment group were decreased ($P < 0.01$, $P < 0.05$), operation time and the postoperative hospitalization days were decreased ($P < 0.01$, $P < 0.05$), the cure rate for 3 and 12 months after operation were increased ($P < 0.01$, $P < 0.05$). Conclusions RPH with the simplified M-M surgery could reduce the incidence of postoperative complications, improve the clinical cure rate and the curative effect in treatment of mixed hemorrhoids.

KEYWORDS mix hemorrhoids; RPH; anorectal surgery; randomized controlled trials

选择性自动结扎疗法 (RPH) 是中医结扎疗法的“升华”。简化外切内扎术 (simplified Milligan-Morgan surgery, simplified M-M surgery) 是对部分需要处理的残留内痔、缩小及回缩不完全的外痔分开予以单纯结扎、单纯切除的方法。本次多中心随机对照研究已在美国 ClinicalTrials.gov 注册 (编号: NCT02306421)。现将研究结果报告如下。

资料与方法

1 诊断标准 混合痔的诊断标准参照文献 [1]。

2 纳入、排除、脱落及剔除标准 纳入标准:符合诊断标准;内痔分度为 II、III、IV 度;年龄 18 ~ 65 岁;既往无直肠、肛门手术史;同意接受本研究的治疗方案并由患者本人签署知情同意书。排除标准:合并有其他肠道及肛管疾病,如肿瘤、克罗恩病、肠结核、溃疡性结肠炎、肛裂、肛瘘、肛周脓肿等;合并有严重的心、脑血管疾病,肝、肾和血液系统等疾病;过敏体质或瘢痕体质;妊娠或哺乳期或月经期间妇女;精神病患者或智力低下,表述不清楚者;其他可能影响试验的因素或根据研究者判断不宜纳入试验者。脱落标准:中途主动退出者;随访期间因住址、电话变更无法联系者;因个人原因拒绝随访观察者。剔除标准:入组后发现受试者不符合纳入标准;未按照规定方案治疗,违背临床试验方案;只有基线资料而无随访资料者;术中因非手术因素引起严重不良事件,根据研究者判断应停止试验者;试验中受试者的某些合并症加重或发生了特殊的生理、病理变化,影响疗效判断。

3 一般资料 本研究经湖南中医药大学第二附

属医院医学伦理委员会批准。1 200 例患者为 2014 年 8 月—2015 年 3 月湖南中医药大学第二附属医院 (300 例)、湖南中医药大学附属常德医院 (100 例)、南京中医药大学附属徐州医院 (100 例)、成都中医药大学附属医院 (100 例)、湖南中医药大学附属长沙医院 (100 例)、南方医科大学附属郴州医院 (100 例)、南京中医药大学第三附属医院 (100 例)、武汉市第八医院 (100 例)、湖南中医药大学附属岳阳医院 (100 例)、河北省沧州中西医结合医院 (100 例) 混合痔患者。按照随机、对照、均衡、平行、多中心试验设计方法分为治疗组和对照组,每组 600 例。两组一般资料比较 (表 1), 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。本研究通过湖南中医药大学第二附属医院医学伦理委员会临床科研审批。

4 治疗方法 两组均采用简化外切内扎术,对照组采用痔上黏膜环切吻合术 (Procedure for prolapse and hemorrhoids, PPH), 治疗组采用 RPH, 两组患者手术治疗、围手术期治疗及 PPH 术的操作步骤均按照参考文献 [2] 执行。

其中 RPH 术的操作步骤: (1) 置入肛门镜, 显露齿线上直肠壶腹部的黏膜; (2) 置入枪管并对准目标组织, 在负压抽吸下将目标组织吸入枪管内; (3) 当负压值达到 $-0.08 \sim 0.1$ MPa 时, 转动棘轮直至弹力线环释放, 并将目标组织套扎住; (4) 再释放推线管, 打开负压释放开关, 释放被套扎组织后, 收紧弹力线环套, 确认结扎牢靠; (5) 稍往后抽拉推线管前端, 于打结处剪断, 留长 4 ~ 5 mm; (6) 在每个被结扎的“球状物”组织内分别注射消痔灵原液 1 ~ 2 mL; (7) 同法环绕肠壁结扎 3 ~ 4 个点; (8) 将肛门镜部分退出, 显露

表 1 基线资料比较

组别	例数	性别 (例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	病程 (月, $\bar{x} \pm s$)	内痔分度 (例)			外痔分型 (例)			
		男	女			II 度	III 度	IV 度	结缔组织	静脉曲张	血栓外痔	炎性外痔
对照	600	262	338	41 ± 12	85 ± 45	154	267	179	297	241	38	24
治疗	600	282	318	40 ± 12	86 ± 46	144	270	186	295	242	42	21

齿线、内痔之上极和内痔核,同上述方法处理其他目标组织。

简化外切内扎术的操作步骤:(1)对残留的内痔予以单纯结扎;(2)对缩小及回缩不完全的外痔予以单纯切除;(3)不做上下相连、从内到外或者从外到内的经典外切内扎术。

5 观察指标及方法

5.1 安全性评价指标 (1)整体安全性:不良事件、严重不良事件^[3];(2)基本检查:体温、脉搏、呼吸、血压、三大常规、心电图、凝血功能、肝肾功能等;(3)术后并发症^[4]:术后大出血、尿潴留、肛周血肿或血栓、直肠阴道瘘、继发性肛裂、肛门失禁、肛门直肠狭窄等。观察其有无发生并记录发生例数。观察时间均为手术当日至术后 1 个月。

5.2 有效性评价指标 (1)疗效评定:参照《中医病证诊断疗效标准》^[5],分为痊愈、显效、有效和无效,评定时间点为术后 3 个月和术后 12 个月;(2)手术时间:手术开始至结束的时间;(3)术后住院时间:术后 1 日至出院的天数。

6 术后随访 近期随访时间为术后 3 个月,远期随访时间为术后 12 个月,来院复查。

7 统计学方法 应用 SPSS 19.0 进行统计分析。计数资料以构成比表示,术后并发症和痊愈率比较采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,手术时间和术后住院天数比较采用多元方差分析,多重比较采用 LSD 法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 安全性评价指标

1.1 整体安全性比较 10 个中心未发生不良事件及严重不良事件。

1.2 基本检查比较 两组术前及术后体温、脉搏、呼吸、血压、三大常规、心电图、凝血功能、肝肾功能均正常。

1.3 两组术后并发症比较(表 2) 与对照组比较,治疗组术后大出血、尿潴留、继发性肛裂和肛门直肠狭窄例数减少($P < 0.01$, $P < 0.05$)。

表 2 两组术后并发症比较 (例)

组别	例数	术后大出血	术后尿潴留	直肠阴道瘘	继发性肛裂	肛周血肿或血栓	肛门失禁	肛门直肠狭窄
对照	600	25	201	0	12	7	1	24
治疗	600	2**	119**	0	3*	5	0	2**

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

2 两组疗效比较(表 3) 与对照组同期比较,治疗组术后 3、12 个月痊愈率升高($P < 0.01$)。

表 3 两组疗效比较

组别	时间	例数(脱落)	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	痊愈率(%)
对照	术后 3 个月	600(0)	486	59	47	8	81.00
	术后 12 个月	533(67)	451	51	27	4	84.62
治疗	术后 3 个月	600(0)	569	23	8	0	94.83*
	术后 12 个月	549(51)	537	10	2	0	97.81*

注:与对照组同期比较,* $P < 0.01$

3 两组手术时间和术后住院时间比较(表 4) 与对照组比较,治疗组手术时间和术后住院时间减少($P < 0.01$, $P < 0.05$)。

表 4 两组手术时间和术后住院时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	手术时间(min)	术后住院时间(天)
对照	600	45 ± 10	8.1 ± 2.2
治疗	600	28 ± 6**	7.3 ± 2.1*

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

讨 论

痔是临床常见病和多发病,发病率占肛肠直肠疾病的 80.6%^[6]。RPH 联合简化外切内扎术可以更大程度地消除症状,降低术后并发症的发生率和减少术后复发率^[7-9]。

通过本次临床试验,总结 RPH 术的主要原理是:(1)悬吊、上提肛垫;(2)阻断血流;(3)瘢痕支持固定;(4)保护肛垫。其手术操作要点为:(1)结扎分 2~3 个层面:上层为直肠壶腹部(腹膜反折以下),中层为内痔之上极,下层为内痔之痔核本身(齿线以上 $\geq 3 \sim 5$ mm);(2)每个层面可以结扎 3~4 个点;(3)女性直肠前壁,须谨慎结扎,术中须常规作阴道内指检或者直肠前壁加阴道后壁的双指检;(4)每一个已经结扎牢靠的“球状物”组织内,注射消痔灵原液 1~2 mL;(5)每一个结扎点的四个象限之间的间距 ≥ 1 cm,可有效地预防直肠中段、下段以及肛管上段的狭窄;(6)实施本术式的顺序:从直肠壶腹部—内痔之上极—内痔之痔核本身—可能有的残留的内痔之痔核的结扎—可能有的缩小不完全或者回缩不完全的外痔的切除。

RPH 术后如有残留的内痔、缩小及回缩不完全的外痔,“占据”大便排出道,则附加行简化外切内扎术。对残留的内痔、缩小及回缩不完全的外痔,分开予以结扎、切除,不做上下相连、从内到外或者从外到内的经典外切内扎术,以求更好地保护肛垫组织、保留排便感受器,维持术后患者的肛门直肠的精细控便功能。

由于 RPH 术中尽力收紧弹力线环套后,内孔径可紧缩至极限程度,结扎线套扎了位于黏膜和黏膜下层的痔动脉,使对直肠和肛管的血供减少,脱落后的创面极小,愈合后直肠黏膜平滑,不遗留外来异物;且术中被结扎组织内注射了消痔灵原液,痔血管闭塞更加完全,所以术后出血和内痔脱出情况也明显减少;再对行 RPH 术上提不完全的痔部分行简化外切内扎术,由于下移的肛垫大部分被上提复位,残留的内痔和外痔相对减少,术后创面也随之减小,降低了术后肛门疼痛的程度和时间,且缩短了术后恢复时间。

RPH 术后大出血主要发生原因为:套扎位置过低将肛柱或齿线一并套入,痔核脱落后引起直肠肛管黏膜撕裂出血;套扎部位太近,致使黏膜之间的张力过大撕裂出血;套扎组织过少导致提早滑脱致使出血。PPH 术后大出血可能与术中荷包缝合过浅、吻合不佳、止血不彻底及过早用力排便等有关^[10]。简化外切内扎术后大出血多为切除了较多的痔组织,排便时摩擦或结扎线撕脱引起^[11]。术后尿潴留是肛肠病术后较常见的并发症之一,原因多与麻醉方式、肛门部疼痛、内脏神经的牵拉反射和患者心理有关^[10]。直肠阴道瘘两组均无发生,掌握正确的手术操作步骤即可避免。继发性肛裂的主要发生原因为:术前未对肛管较窄的患者进行扩肛或扩肛程度不够,以及扩肛术动作粗暴引起肛管撕裂;外痔切除过多术后引发肛门狭窄未及时治疗所致。本试验中两组均有发生,考虑与术中切除痔组织的多少有关。文献报道部分患者 PPH 术后仍需采用内痔套扎术^[12],相较于 PPH 术,RPH 术可以对不同层面、不同点位的痔组织进行针对性结扎,肛垫上提更明显,外痔残留更少,所以术后继发性肛裂的发生率更低。肛周血肿或血栓:试验中发现对于外痔较严重的患者,应先对外痔进行处理后再对内痔行手术治疗,可避免术后肛周血肿或血栓的形成。本试验中两组均鲜有发生肛门失禁,考虑与肛垫面积的减少相关^[13]。掌握正确的手术方法,术中注意保护肛垫组织,可有效地预防肛门失禁的发生^[14]。肛门直肠狭窄的主要发生原因为:PPH 术后由于感染造成的炎性狭窄,或吻合口位置较低等引起^[15,16];简化外切内扎术中结扎个数过多,且未合理保留痔核间的黏膜组织,或术中肛管皮肤受损,瘢痕挛缩所致。

总体而言,RPH 术治疗Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ度内痔、混合痔的内痔部分,安全、有效。结合简化外切内扎术,既可以弥补 RPH 术的悬吊、上提肛垫之不足,又可以降低外切内扎术对肛垫的损伤,减轻术后患者肛门直肠并发症的发生,达到更好的保护肛垫的目的。RPH 联合简化外切

内扎术,具有操作更简单、对患者创伤更小、无药物副作用、疗程更短、近期疗效和远期疗效更佳、安全性更高等优势,是中医结扎疗法的“升华”。本试验纳入病例数有限,结果有待进一步更大样本量的临床论证。

参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 1.
- [2] 何永恒, 凌光烈主编. 中医肛肠科学[M]. 北京: 清华大学出版社, 2012: 100-102, 133, 139-140.
- [3] 美国卫生及公共服务部. 常见不良反应事件评价标准(CTCAE)[M]. 美国: 国立卫生研究院, 2009: 28-50.
- [4] 何永恒主编. 实用肛肠外科手册[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 2004: 256, 322, 352, 356, 361.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 53-54.
- [6] 李春雨, 张有生主编. 实用肛门手术学[M]. 沈阳: 沈阳科学技术出版社, 2005: 95-96.
- [7] De Nardi P, Tamburini AM, Gazzetta PG, et al. Hemorrhoid laser procedure for second-and third-degree hemorrhoids: results from a multicenter prospective study [J]. Tech Coloproctol, 2016, 20(7): 455-459.
- [8] Bjelanovic Z, Draskovic M, Veljovic M, et al. Transanal hemorrhoid dearterialization is a safe and effective outpatient procedure for the treatment of hemorrhoidal disease[J]. Cir Esp, 2016, 94(10): 588-594.
- [9] Kersting S, Herold A, Jung KP, et al. Complication management following hemorrhoid operations [J]. Chirurg, 2015, 86(8): 726-733.
- [10] Izadpanah A, Hosseini S, Mahjoob M. Comparison of electrotherapy, rubber band ligation and hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: a clinical and manometric study [J]. Middle East J Dig Dis, 2010, 2(1): 9-13.
- [11] 朱军, 丁建华, 赵克, 等. 吻合器痔上黏膜环切钉合术与开放式外剥内扎痔切除术治疗Ⅲ度痔远期疗效比较 [J]. 中国实用外科杂志, 2012, 43(5): 398-402.
- [12] 王国强, 刘扬, 刘青, 等. 吻合器痔上黏膜环切术的远期疗效及安全性的 Meta 分析 [J]. 中华外科杂志, 2013, 51(11): 1034-1038.
- [13] 张东铭. 痔的现代概念 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2001, 4(1): 58-60.
- [14] 刘斌, 张勇, 曾宪东. 肛门病变术后肛门失禁相关因素分析 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2011, 6(14): 452-454.
- [15] 姚礼庆, 钟芸诗, 许剑民, 等. 吻合器痔上黏膜环切术后直肠狭窄 [J]. 中华外科杂志, 2006, 44(13): 897-898.
- [16] 司徒光伟, 杜寒松. 吻合口位置高低与痔上黏膜环切术手术效果分析 [J]. 中华外科杂志, 2005, 43(23): 1506-1507.

(收稿: 2015-12-16 修回: 2016-12-31)

责任编辑: 赵芳芳