

开环式微创肛肠吻合器（TST *）治疗痔病的临床研究

南京市中医院肛肠科 王业皇 章 阳 严 进 康雨龙 童景飞（210001）

【摘要】目的：观察开环式微创肛肠吻合术（TST *）与 M-M 术治疗痔病的临床疗效差异。**方法：**选择 60 例Ⅲ、Ⅳ期痔病患者，按随机对照原则，分为治疗组（TST * 组）和对照组（M-M 组），观察比较各组治疗效果。**结果：**TST * 组的术后脱垂、出血、排便、排尿情况与对照组比较均无统计学意义（ $P>0.05$ ）；而在手术用时、住院时间上优于对照组（ $P<0.05$ ）；在术后肛门疼痛、水肿及术中出血等方面与 M-M 组比较，优于后者（ $P<0.05$ ）。**结论：**TST * 术对脱垂和出血的疗效与 M-M 术相似。该术式与 M-M 术相比，手术用时及住院时间均短，术中出血少，术后肛门疼痛、水肿、排尿困难发生率低。

Abstract: Objective: To observe the curative effect of TST * , by contrasting with M-M operation. **Methods:** 60 patients with III, IV degree hemorrhoids were divided into therapy group (TST * group) and control group (M-M group) .

Results: No difference in the postoperative prolapse, bleeding, defecation, urination between these two groups ($P>0.05$); the TST * group has significant differences compared with the control group on the duration of surgery, hospitalization time($P<0.05$); in the postoperative anal pain, edema and bleeding in operation, there is statistical significance between TST * group and M-M group($P<0.05$).

Conclusion: The two operation styles for prolapsed hemorrhoids and bleeding have similar effect. TST * operation has shorter operation duration and hospitalization time, less blood loss, less incidence of postoperative pain , anal edema and dysuria.

我们根据临床痔核分布情况，结合临床微创的理念和现代痔治疗原则，采取选择性的痔上黏膜切除吻合，以减少创伤，降低并发症。开发开环式微创痔吻合器（Tissue-Selecting Therapy stapler，简称 TST *）的意义在于研究出一种手术创伤小，住院时间短，更符合痔病理变化特点及人体生理结构的治痔新方法。本院于 2008 年 8 月至 12 月应用 TST * 术治疗脱垂性痔病，取得了较好的疗效。现将研究结果报告如下：

材料与方法

一、一般资料

选自 2008 年 8 月～2008 年 12 月期间，在南京市中医院（全国中医肛肠专科医疗中心）住院的Ⅲ、Ⅳ期痔病患者（痔核个数 ≥ 2 个），在患者自愿参加本次研究并签署知情同意书的基础上，选择 30 例纳入治疗组（TST * 组），男性 14 例，女性 16 例；同时从同期在本院住院、符合纳入标准，在Ⅲ、Ⅳ期 405 例痔病患者中，随机抽取对照组（M-M 组）30 例，男性 10 例，女性 20 例。

年龄：本资料中患者年龄为 21～75 岁，治疗组平均年龄为 50.50 ± 11.94 岁；对照组平均年龄为 48.17 ± 11.21 岁。

痔病分期^[7]：本资料中Ⅲ期痔病 48 例，Ⅳ期痔病 42 例。其中治疗组的Ⅲ、Ⅳ期分别为 18、12 例；对照组的Ⅲ、Ⅳ期分别为 16、14 例。

二、治疗方法

治疗组采用 TST * 术，器械用开环式微创痔吻合器（由苏州天臣国际医疗科技有限公司提供），该术式的创新之处在于根据痔核的位置和数量制定两开口或三开口的肛门镜（见图 1、图 2），吻合器械本身作了对于不均衡状态平行切闭的设计；对照组采用外切内扎术（M-M 术）。



图 1：两开口肛门镜

Tab2-1 Proctoscope of two windows



图 2：三开口肛门镜

Tab2-2 Proctoscope of three windows

治疗组（TST * 组）操作方法：

1、观察痔核：根据痔核的形态、数目和大小，选择适合的肛门镜：以两个为主的痔核用二开口肛门镜；三个及其以上痔核选用三开口肛门镜。充分扩肛，插入肛门镜，拔除内导管后，显露痔上黏膜，助手用手协助固定肛门镜。

2、分段性荷包缝合或点线牵引：旋转肛门镜，使拟切闭的痔上黏膜位于开环式的窗口内。两个痔核可分别进行两点粘膜下缝合引线牵引，三个及其以上痔核，则可作分段性荷包缝合。

3、使用吻合器行分段黏膜切除：旋转一次性痔吻合器的尾部旋钮，待吻合器的头部与本体完全松开后，将吻合器的头部插入直肠内，将分段荷包线收入中心杆，将荷包线或点牵引线通过缝线导出杆将缝线自吻合器本体的侧孔导出，持续牵引，旋紧痔环形吻合器的旋钮，自动打开机身保险，击发，完成切割和吻合，固定吻合器本体等待 20s 后，反向旋松旋钮半圈，将吻合器拔出。

4、若两个吻合口间有钛钉搭桥，可在中间直接剪断，若有出血则行缝扎止血。

对照组（M-M 术组）手术操作略。

三、观察指标

观察手术用时、出血及术中出现的其他事件；术后出血、脱垂、疼痛、水肿、二便及肛门功能和住院时间等。

四、疗效评定标准

（一）疗效指标及分值

作者单位：南京市中医院肛肠科（南京 210001）

E-mail: wangyehuang@medmail.com.cn

1、出血：①无出血，记 0 分；②轻度：一次出血量 $<5\text{ml}$ ，记 1 分；③中度：一次出血量 $\geq 5\text{ml}$ ，而 $<10\text{ml}$ ，记 2 分；④重度：一次出血量 $\geq 10\text{ml}$ ，记 3 分。

2、脱垂：①无脱垂，记 0 分；②轻度：便时肛内有肿物脱垂，便后可自行纳入，记 1 分；③中度：便时肛内有肿物脱垂，需手法复位，记 2 分；④重度：除便时肛内有肿物脱垂以外，在行走或增加腹压（如咳嗽等）活动时也有肛内肿物脱垂，需手法复位，记 3 分。

（二）并发症指标及分值

1、疼痛评分：①术后创面完全不痛，排便、换药时亦无疼痛，记 0 分。②术后创面基本不痛，排便、换药时稍有不快感，记 2 分。③术后创面偶感疼痛，排便、换药时疼痛不明显，不必处理，记 4 分。④术后创面时感疼痛，排便、换药时疼痛明显，需服一般镇痛药，记 6 分。⑤术后创面疼痛较重，有明显痛苦表情，需用度冷丁、吗啡等药方能止痛，记 8 分。

2、肛门功能：①大便失禁：肛门对肠液、肠气、稀便不能控制或污染内裤，甚至对成形大便不能控制。②肛门狭窄：用肛门口径测量器测量。Ⅰ度： $1.5\sim 2.0\text{cm}$ ；Ⅱ度： $<1.5\text{cm}$ 。

3、排尿情况：①自行排出，记 0 分。②排尿困难，不需导尿，记 1 分。③排尿困难，需导尿，记 2 分。

4、水肿情况：①创面无水肿，记 0 分。②创面水肿 \leq 肛周 $1/4$ 圈，记 1 分。③创面水肿 $>$ 肛周 $1/4$ 圈，而 $\leq 1/2$ 圈，记 2 分。④创面水肿 $>$ 肛周 $1/2$ 圈，记 3 分。

5、排便情况：①大便通畅，自行排便，记 0 分。②大便欠畅，无需药物助便，记 1 分。③大便不畅，干结难解，努挣方能解出，或借助药物排便，记 2 分。

（三）其他指标

①手术时间：以分钟为单位。②术中出血量：以毫升为单位。③住院时间：以天为单位。

（四）疗效判断标准

以痔病主症（出血和脱垂）改善情况为评价标准：①痊愈：症状或体征完全消失。②显效：症状或体征明显改善，症状积分消失率 $\geq 70\%$ 。③有效：症状或体征改善，症状积分消失率 $\geq 50\%$ 而 $<70\%$ 。④无效：症状或体征改善不明显，症状积分消失率 $<50\%$ 。

（五）疗效观察时间

所有治疗病例均观察 2 周，出血、脱垂每 3 天及手术当日各记录一次，共 5 次，取 5 次的平均值作为计算住院期间疗效的统计结果。随访 90 天，记录术后第 30、60、90 天的出血、脱垂、排便指标分值，取 3 次的平均值作为计算疗效的统计结果；术后肛门疼痛和排尿情况取术后第一天分值进行统计；肛门水肿取术后第三天分值进行统计。

五、统计学方法

计量资料统计采用方差分析（q 检验——Student-Newman-Keuls 法），计数资料的统计采用卡方检验， $P<0.05$ 为有统计学差异。所有统计过程在 SPSS11.5 中处理。

结 果

治疗组脱垂、出血近期消失率均为 100%，术后三个月显愈率分别是 100%、93.33%；

对照组近期显愈率分别为 100%、90.00%，术后三个月显愈率均为 96.67%。经统计分析两组脱垂、止血疗效差异无统计学意义。

治疗组、对照组术后无肛门失禁和狭窄发生。

其他观察指标见下表：

表 1-1：手术用时（分钟）、住院时间（天）比较

组 别	病例数	手术用时总和	平均手术用时 $\bar{x} \pm S$	住院时间	平均住院时间 $\bar{x} \pm S$
治疗组	30	795	26.50 ± 4.38	7 ~ 13	9.57 ± 1.81
对照组	30	1340	44.33 ± 10.89	8 ~ 26	13.53 ± 5.36

经方差分析（SNK 法）比较，治疗组和对照组住院时间差异有统计学意义（P<0.05）。

表 1-2：术中出血情况（毫升）比较

组 别	病例数	出血总量	平均出血量 $\bar{x} \pm S$
治疗组	30	34	1.13 ± 2.61
对照组	30	338	11.27 ± 8.83

经方差分析（SNK 法）比较，治疗组和对照组术中出血量差异有统计学意义（P<0.05）。

表 1-3：术后第一天创面疼痛、术后第三天肛门水肿积分比较

组 别	病例数	水肿总积分	平均积分 $\bar{x} \pm S$	疼痛总积分	平均积分 $\bar{x} \pm S$
治疗组	30	5	0.17 ± 0.46	64	2.13 ± 2.57
对照组	30	26	0.87 ± 1.04	146	4.87 ± 1.63

经方差分析（SNK 法）比较，治疗组和对照组的疼痛、水肿积分差异有统计学意义（P<0.05）。

表 1-4：排尿、排便情况比较

组 别	病例数	排尿积分	平均积分 $\bar{x} \pm S$	排便情况总积分	平均积分 $\bar{x} \pm S$
治疗组	30	11	0.37 ± 0.67	2	0.08 ± 0.21
对照组	30	24	0.80 ± 0.92	4	0.12 ± 0.26

经方差分析（SNK 法）比较，两组间差异无统计学意义（P>0.05）。

讨 论

一、TST * 术的作用机理

由于痔病是肛垫下移而成，肛垫本身是人体正常解剖结构，故治疗应该抓住痔病出血和脱垂两大症状的改善为目的，而非将肛垫切除^[8]，本术式是通过选择性切除痔上粘膜，悬吊肛垫而达到治疗目的。

我们在临床中发现，脱垂性痔病虽属比较晚期的痔病，但从痔核个数及分布来看，一圈均有痔核或很均匀脱出一圈比例并不高，采用开环式选择性切除吻合术既吸收了中医分段切除保留粘膜桥的长处^[9]，又保留了现代肛垫下移理论上开发的痔上黏膜环切术悬吊肛垫的优点，是痔病微创治疗的进一步探索。

二、TST * 术的优点

1、运用特制的肛门镜形成开环式的窗口，只暴露有痔区的痔上黏膜，使得切除病灶定位

作者单位：南京市中医院肛肠科（南京 210001）
E-mail: wangyehuang@medmail.com.cn

准确，从而能进行针对性的切除吻合；

2、保留了部分粘膜桥，减少了钛钉的数量，避免环形瘢痕的产生，减轻了术后的坠胀不适感，并可有效地预防肛门狭窄；

3、开环式的肛门镜设计合理，长度适中，置入肛门后，无需缝扎固定，不影响对粘膜切除的调节；又因肛门镜上端有圆弧形撑开器遮挡，可防肠内容物对术野的污染，使术野暴露更加清楚；因不需做环形荷包，操作较 PPH 更加方便。

4、吻合器内部作了优化组合设计，保证了在各点拉入的脱垂黏膜体积不同的不均衡状态下的平衡关闭。

结 论

TST * 术对痔病脱垂、出血症状的治疗效果和 M-M 术相似。手术所需时间相对较短，术后恢复时间较快，术后肛门疼痛轻，术中出血较少，术后不易发生肛门水肿。

TST * 术对于以非环状脱垂的痔病患者，尤其是Ⅲ、Ⅳ期痔，是一种比较理想的治疗方法。

对环形痔病及远期疗效值得进一步研究。

参考文献

- [1].Mehigan BJ, Monson JRT, Hartley JE. Stapling procedure for haemorrhoids versus Milligan-Morgan Haemorrhoidectomy: randomised controlled trial. *Lancet*, 2000; 355:782-785
- [2].Fazio VW. Early promise of stapling for haemorrhoidectomy. *Lancet*, 2000; 355:768-769
- [3].Ganio E, Altomare DF, Gabrielli F et al. Prospective randomized multicentre trial comparing stapled with open haemorrhoidectomy. *Br J Surg*, 2001; 88(5):669
- [4].Dodi G, Pietroletti R, Milito G, et al. Bleeding, incontinence, pain and constipation after STARR transanal double stapling rectotomy for obstructed defecation. *Dis Colon Rectum*, 2003; 7:148-153.
- [5].Pescatori M, Dodi G, Salafia C, et al. Rectovaginal fistula after double-stapled transanal rectotomy (STARR) for obstructed defaecation. *Int J Colorectal Dis*, 2005; 20:83-85.
- [6].Bassi R, Rademacher J, Savoia R. Rectovaginal fistula after STARR procedure complicated by hematoma of the posterior vaginal wall. *Tech Coloproctol*, 2006, 10:361-363.
- [7].痔临床诊治指南（草案）[J];中华胃肠外科杂志,2006,9（5）:461-463
- [8].Thompon WHF. The nature of hemorrhoids [J]. *Br J Surg*, 1975; 62（7）: 542-552
- [9].王业皇.丁泽民学术思想与临证经验研究[M].南京:东南大学出版社;2007:100-104.