·论著·

球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术治疗食管静脉曲张的随机对照研究

晋晶　张倩倩　项艺　吴雯玥　张辅民　王泽学　孔德润
安徽医科大学第一附属医院消化内科，合肥 230022
通信作者：孔德润，Email：kongderun168@163.com

【摘要】　目的　探讨球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术（balloon compression-assised endoscopic injection sclerotherapy，bc-EIS）治疗肝硬化食管静脉曲张的临床疗效及安全性。**方法**　2020 年 12 月—2021 年 4 月，在安徽医科大学第一附属医院消化内科拟行内镜下治疗的肝硬化食管静脉曲张患者作为研究对象，采用计算机随机法随机分入试验组（接受 bc-EIS 治疗）或对照组（接受内镜下静脉曲张套扎术治疗），主要观察 2 组的曲张静脉根除率、再出血率和术后不良反应情况。**结果**　研究期间经纳入标准初步纳入 93 例，经排除标准排除 9 例，最终纳入 84 例进行数据分析，每组 42 例。试验组 1 次治疗的食管曲张静脉根除率为 88.10%（37/42），明显高于对照组的 33.33%（14/42）（χ^2=26.40，P<0.001）；1~2 次治疗的食管曲张静脉根除率为 97.62%（41/42），明显高于对照组的 40.48%（17/42）（χ^2=29.47，P<0.001）；1~3 次治疗的食管曲张静脉根除率为 100.00%（42/42），明显高于对照组的 45.24%（19/42）（P<0.001）。随访时间最长 6 个月，试验组无一例再出血，对照组再出血率为 4.76%（2/42）（P=0.494）。试验组和对照组胸腹部不适发生率分别为 26.19%（11/42）和 35.71%（15/42）（χ^2=0.51，P=0.474）；恶心呕吐发生率分别为 2.38%（1/42）和 7.14%（3/42）（χ^2=0.26，P=0.608）；腹胀发生率分别为 4.76%（2/42）和 11.90%（5/42）（χ^2=0.62，P=0.430）。2 组均未发生感染、吞咽困难、穿孔、食管气管瘘管、食管狭窄、异位栓塞等其他不良事件。**结论**　bc-EIS 治疗肝硬化食管静脉曲张疗效显著且安全，1 次治疗食管曲张静脉根除率可达 85% 以上，经 1~3 次治疗后可全部根除。

【关键词】　静脉曲张；　食管静脉曲张；　球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术；　内镜下静脉曲张套扎术

基金项目：安徽省科技厅重点研究与开发计划项目（1804h08020260）；安徽省转化医学研究院科研基金项目（2017zhyx18）；安徽省第六批卫生健康适宜技术推广项目（SYJS202103）

A randomized control trial of balloon compression-assisted endoscopic injection sclerotherapy for esophageal varices

Jin Jing, Zhang Qianqian, Xiang Yi, Wu Wenyue, Zhang Fumin, Wang Zexue, Kong Derun
Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China
Corresponding author: Kong Derun, Email: kongderun168@163.com

【Abstract】　Objective　To investigate the clinical efficacy and safety of balloon compression-assisted endoscopic injection sclerotherapy (bc-EIS) for esophageal varices in patients with cirrhosis. **Methods**　From December 2020 to April 2021, cirrhotic patients with esophageal varices who planned to receive endoscopic treatment in the Department of Gastroenterology of the First Affiliated Hospital of Anhui Medical University were selected and randomly divided into the trial group (treated with bc-EIS) and the control group [treated with endoscopic variceal ligation (EVL)] through computer

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20210729-00464
收稿日期　2021-07-29　　**本文编辑**　顾文景
引用本文：晋晶，张倩倩，项艺，等. 球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术治疗食管静脉曲张的随机对照研究[J]. 中华消化内镜杂志，2022，39(5)：367-372. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20210729-00464.

randomization. The varices eradication rate, rebleeding rate and postoperative adverse reactions in the two groups were studied. **Results** During the study, 93 cases were initially included according to inclusion criteria, among which 9 cases were excluded by exclusion criteria. Finally, 84 cases were included for data analysis, with 42 cases in each group. The esophageal varices eradication rate after the first treatment in the trial group was 88.10% (37/42), which was significantly higher than that in the control group [33.33% (14/42)] (χ^2=26.40, P<0.001). The esophageal varices eradication rate after 1 to 2 times and 1 to 3 times of treatment in the trial group were both significantly higher than those in the control group [97.62% (41/42) VS 40.48% (17/42), χ^2=29.47, P<0.001; 100.00% (42/42) VS 45.24% (19/42), P<0.001]. The maximum follow-up period was 6 months, and none of the patients had rebleeding in the trial group, and the rebleeding rate in the control group was 4.76% (2/42) (P=0.494). The incidence of thoracic and abdominal discomfort, nausea and vomiting, and abdominal distension in the trial group and control group were 26.19% (11/42) and 35.71% (15/42) (χ^2=0.51, P=0.474), 2.38% (1/42) and 7.14% (3/42) (χ^2=0.26, P=0.608), and 4.76% (2/42) and 11.90% (5/42) (χ^2=0.62, P=0.430), respectively. No other adverse events such as infection, dysphagia, perforation, esophageal tracheal fistula, esophageal stenosis, or ectopic embolism occurred in any group. **Conclusion** Bc-EIS is effective and safe for the treatment of esophageal varices in patients with cirrhosis, with a one-time varices eradication rate of more than 85%, and can be completely eradicated after 1 to 3 times of treatment.

【**Key words**】 Varicose veins; Esophageal varices; Balloon compression-assised endoscopic injection sclerotherapy; Endoscopic varices ligation

Fund program: Key Research and Development Program of Anhui Science and Technology Bureau (1804h08020260); Scitntific Research Fund of Institute of Translational Medicine in Anhui (2017zhyx18); The Sixth Batch of Health Promotion Project in Anhui (SYJS202103)

食管静脉曲张破裂出血(esophageal variceal bleeding,EVB)是肝硬化门静脉高压的严重并发症之一,也是导致患者死亡的主要原因之一。预防EVB能有效降低肝硬化门静脉高压患者的病死率,目前常用的内镜下治疗方法包括内镜下静脉曲张套扎术(endoscopic varices ligation,EVL)、内镜下硬化剂注射术(endoscopic injection sclerotherapy,EIS)和内镜下组织胶注射术[1]。

EVL是指南推荐的静脉曲张预防及治疗的首要措施之一[2],经EVL反复治疗者有90%能达到曲张静脉基本消失,但有20%~75%的患者在术后1年内复发[3-4];同时,受套扎器皮圈的影响,曲张静脉直径有所限制,原则不能超过2 cm[1];此外,对于食管胃连通型静脉曲张,食管EVL可能加重胃底静脉曲张[1,5]。EIS可作用于深层曲张静脉及交通支血管,经EIS治疗的病例,复发率较EVL低[5],对于直径>2 cm的食管曲张静脉同样适用[1],但由于硬化剂可随血液流入体循环,注入血管内硬化剂浓度会迅速下降,影响硬化的疗效,同时也增加异位栓塞的风险[5-8]。

为了提高EIS疗效,尽可能降低硬化剂异位栓塞风险,我们设计了球囊压迫辅助下的EIS技术(balloon compression-assised EIS,bc-EIS)[9],即在胃镜前端加装泳圈形球囊,充气后球囊直径超过食管内径,球囊压迫血管,阻止注入血管的硬化剂向体循环流动,增加硬化剂在血管中滞留时间及浓度,从而提高EIS疗效并克服其不利影响。本研究中我们对比了bc-EIS与EVL两种方法,进一步探讨了bc-EIS的疗效,特别是曲张静脉根除率。

对象与方法

一、研究对象

以2020年12月—2021年4月在我院消化内科拟行内镜治疗的肝硬化食管静脉曲张患者为研究对象。(1)纳入标准:①年龄18~80岁;②肝硬化食管静脉曲张患者,肝硬化诊断依据影像学及病理检查,食管静脉曲张诊断依据中华医学会《肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治共识》[10]中的相关标准;③拟一级预防、控制急性出血或者二级预防者;④此次为首次行内镜下治疗;⑤患者自愿参加研究并签署知情同意书。(2)排除标准:①有上消化道内镜检查禁忌证或者麻醉禁忌;②伴有严重心、肝、肾功能不全,大量腹水,重度黄疸,存在凝血障碍;③伴有临床肝性脑病;④曲张静脉直径>2 cm;⑤合并有食管部位以外的其他部位静脉曲张。本试验经安徽医科大学第一附属医院临床医学研究伦理委员会认证(PJ-2020-16-21)。

二、分组方法

本研究为随机对照试验,将满足纳入标准的患

者初步纳入研究，采用计算机随机分组，将患者随机分入试验组或对照组，分别行 bc-EIS 或 EVL 治疗，受试者术前已知晓食管静脉曲张内镜下治疗方案。

三、内镜治疗

1. 主要器材：日本 Olympus 290 型内镜主机，GIF-Q290 型前视电子胃镜，NM-400L-0425 注射针，DL-108-40 平头透明帽；美国 COOK MBL-6 多环套扎器；一次性使用可充气专用球囊（由本课题组提供研发方案，由江苏唯德康医疗科技有限公司提供试验样品）；陕西天宇制药有限公司 1% 聚桂醇注射液；济川药业集团有限公司亚甲蓝注射液。

2. 内镜操作：本研究中内镜操作由 1 位具有 10 年以上内镜操作经验的内镜专家完成。（1）EVL 操作：于患者静脉全麻状态下进行操作，自贲门上方开始，对食管曲张静脉进行套扎。自下向上逐条套扎曲张静脉，直至血管消失。（2）bc-EIS 操作：于患者全麻状态下气管插管后进行操作，将球囊固定于距胃镜顶端 2~3 cm 处，并置于水中检查气密性。在食管中、下段曲张静脉最明显处，球囊注入空气 20 mL，充盈球囊呈泳圈形，直径达 3.5 cm，检查内镜不能再移动，提示球囊充分压迫食管内壁（图 1）。在血管内常规注射硬化剂（1% 聚桂醇 10 mL+亚甲蓝 0.1 mL），至所有曲张血管充盈蓝色，拔针后用针鞘压迫针孔，球囊压迫 10 min，确保硬化剂充分在血管内滞留（图 2）。

3. 术后随访：对于术后无出血的患者，术后 1 个月常规复查胃镜并判断食管静脉曲张情况，必要时根据患者初次治疗方式追加治疗；每次追加治疗后，间隔 1 个月复查。若无需内镜下治疗，则末次术后 2 个月复查胃镜。如术后患者未到复查时间但再次出血，则立即行内镜下治疗，术后 1 个月复查胃镜。术后随访至 2021 年 7 月，时长最长为 6 个月。

四、观察指标

主要观察曲张静脉根除率、再出血率和术后不良反应。曲张静脉根除概念：国内外指南均强调，将所有曲张静脉完全根除作为内镜下治疗的理想终点。既往文献报道中 EVL 的曲张静脉根除率差异很大，从 55%~95% 不等[11]，导致这一现象的原因在于各文献中关于“根除”的定义不同，包括曲张静脉完全消失的“彻底根除（complete eradication）”，也包括残余细小静脉无法套扎的“功能性根除（functional eradication）”。EVL 的主要目标是曲张静脉的“功能性根除”，但套扎不能阻断黏膜下穿通支血管以及相邻血管间的交通支，这些正是静脉曲张复发的源头。对此，本研究中我们应用更高标准的“彻底根除”，即治疗后曲张静脉完全消失作为治疗方法的有效评价。

五、统计学分析

采用 SPSS 24.0 统计学软件处理数据。正态分

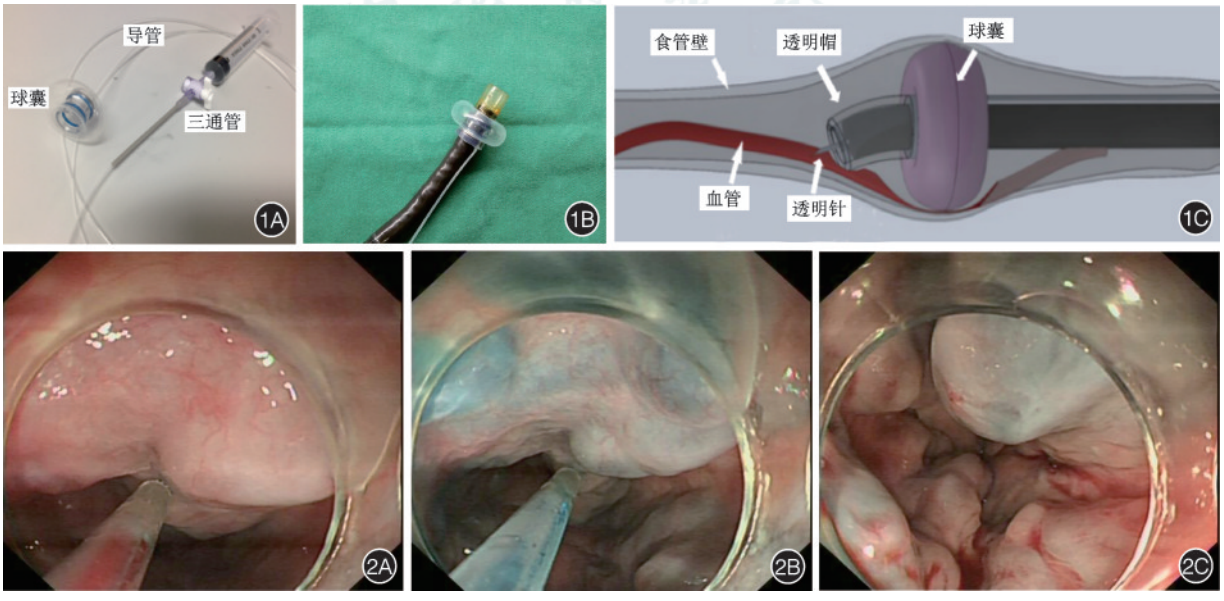

图 1　球囊封堵器的构成及工作原理　1A：球囊封堵器由球囊、导管和三通管构成；1B：球囊固定于距胃镜顶端 2~3 cm 处；1C：当球囊充气后压迫食管壁，曲张静脉塌陷，从而阻断血流　**图 2**　球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术治疗食管静脉曲张　2A：透明针穿刺回抽可见血液；2B：推注适量硬化剂（采用亚甲蓝示踪），曲张静脉及交通支血管变蓝，用针鞘压迫针孔；2C：球囊持续压迫 10 min，血管中蓝色硬化剂不消退

布的计量资料用$\bar{x}\pm s$表示，2组间比较行独立样本t检验；计数资料用例或例(%)表示，组间比较行χ^2检验或Fisher精确概率法。P<0.05为差异有统计学意义。

结　果

一、病例纳入情况

研究期间经纳入标准初步纳入93例，经排除标准排除9例，其中4例合并有食管以外其他部位静脉曲张、5例曲张静脉直径>2 cm，最终纳入84例进行数据分析，每组42例，2组基线资料具有可比性(P>0.05)，详见表1。

表1　2组肝硬化食管静脉曲张患者的基本情况比较

项目	试验组(n=42)	对照组(n=42)	统计量	P值
性别(例)			χ^2=0.44	0.507
男	23	26		
女	19	16		
年龄(岁，$\bar{x}\pm s$)	56.64±11.16	52.62±10.05	t=1.72	0.089
体重(kg，$\bar{x}\pm s$)	64.43±9.61	62.19±9.82	t=1.06	0.294
合并肝癌(例)			χ^2=0.26	0.608
有	3	1		
无	39	41		
合并糖尿病(例)			χ^2=0.42	0.518
有	7	4		
无	35	38		
合并高血压(例)			χ^2=0.42	0.518
有	7	4		
无	35	38		
首次内镜治疗指征(例)			χ^2=1.62	0.445
控制急性出血	10	11		
一级预防	2	5		
二级预防	30	26		
肝功能Child-Pugh分级(例)				0.651[a]
A级	25	27		
B级	17	14		
C级	0	1		
红色征(例)				1.000[a]
有	42	41		
无	0	1		

注：试验组接受球囊压迫辅助下内镜硬化剂注射术治疗；对照组接受内镜下静脉曲张套扎术治疗；[a]该处使用Fisher精确概率法

二、曲张静脉根除率比较

1.试验组：第1次治疗后1个月复查，37例食管曲张静脉完全消失。5例行第2次bc-EIS治疗，术后1个月复查，4例曲张静脉完全消失。1例行第3次bc-EIS治疗，术后1个月复查，曲张静脉完全消失。试验组硬化剂用量(17.74±6.50)mL，注射点数(2.81±0.89)点/例。试验组1次治疗的食管曲张静脉根除率为88.10%(37/42)，1~2次治疗的食管曲张静脉根除率为97.62%(41/42)，1~3次治疗的食管曲张静脉根除率为100.00%(42/42)。

2.对照组：第1次治疗后1个月复查，14例食管曲张静脉完全消失。28例行第2次EVL治疗，术后1个月复查，3例曲张静脉完全消失。25例行第3次EVL治疗，术后1个月复查，2例曲张静脉完全消失。对照组使用套扎环数(6.14±0.93)个/例。对照组1次治疗的食管曲张静脉根除率为33.33%(14/42)，明显低于试验组(χ^2=26.40，P<0.001)；1~2次治疗的食管曲张静脉根除率为40.48%(17/42)，明显低于试验组(χ^2=29.47，P<0.001)；1~3次治疗的食管曲张静脉根除率为45.24%(19/42)，明显低于试验组(P<0.001)。

三、再出血率比较

随访期间，试验组无一例再出血，对照组再出血率为4.76%(2/42)，试验组再出血率明显低于对照组(P=0.494)。

四、术后不良反应比较

试验组胸腹部不适发生率为26.19%(11/42)，多与麻醉插管有关，临床表现为上胸骨后隐痛或者咽部异物感；恶心呕吐发生率为2.38%(1/42)；腹胀发生率为4.76%(2/42)。对照组胸腹部不适发生率为35.71%(15/42)，稍高于试验组(χ^2=0.51，P=0.474)，临床表现为胸骨后明显疼痛，尤其是吞咽或者进食、进水时，有结扎皮肤类似的疼痛感；恶心呕吐发生率为7.14%(3/42)，稍高于试验组(χ^2=0.26，P=0.608)；腹胀发生率为11.90%(5/42)，稍高于试验组(χ^2=0.62，P=0.430)。2组均未发生感染、吞咽困难、穿孔、食管气管瘘管、食管狭窄、异位栓塞等其他不良事件。

讨　论

食管静脉曲张及破裂出血发生的主要原因是门静脉高压，临床上对于中至重度食管静脉曲张的一级预防和二级预防推荐EVL或者EIS治疗[1]。

EVL推荐用于一级、二级预防及紧急止血[12]。但EVL不能阻断黏膜下穿通支及血管间的交通支，可造成日后静脉曲张复发[13]，有20%~75%的患者

在EVL治疗后1年内复发[3]。反复套扎形成的瘢痕，也使后续EVL难度增加。同时，EVL治疗可能加重胃血管曲张程度[1,14]。由于方法学原因，EVL技术很难突破上述瓶颈问题。

EIS是向血管内注射硬化剂，通过破坏血管内皮细胞引发无菌性炎症，逐渐形成肉芽组织、纤维化闭塞静脉[6]，理论上比EVL更能有效作用于穿通支及交通支血管，从而根除曲张静脉，降低复发率[5]。硬化剂在血管内停留10 min以上，能充分作用于血管内皮[15-16]。传统的EIS治疗方法，硬化剂可经奇静脉、肋间静脉流入体循环，导致治疗血管内硬化剂浓度迅速降低，特别是粗大的血管，疗效不理想。同时，在拔针时注射针眼也易持续喷血。为保证有足够的硬化剂停留在血管中，传统的EIS往往采用增加注射剂量的方法，但异位栓塞的发生风险随之增加[5-8]。在保证安全的前提下，如何提高血管内硬化剂浓度和增加停留时间已成为EIS技术突破的关键。

受球囊导管闭塞下逆行性静脉栓塞术原理的启发，我们设计了bc-EIS技术，在食管腔内利用充气球囊压迫，使曲张静脉完全塌陷，从而阻断曲张静脉内血流，使硬化剂长时间停留在血管中，在充分发挥硬化剂治疗作用的同时，可以有效防止发生异位栓塞。bc-EIS使用的球囊封堵器主要由3个部分构成，即球囊、导管与三通管。我们设计的泳圈形球囊套于内镜顶端后2~3 cm处，未充气时仅透明帽大小，易于进入食管。常规向球囊内注气20 mL，球囊外径为3.5 cm，最大外径可达4.0 cm（充气25 mL），而食管内径介于2.5~3.0 cm[17]，因此充气后球囊可完全压陷曲张静脉并阻断血流。导管连接球囊和三通管，作为球囊充气和放气的通道。三通管是对球囊充放气的控制部件接口，通过加载的开关阀控制进气量，防止充入气体外溢，固定球囊直径。

bc-EIS的优点在于可以通过调节注入球囊内的气体量，控制充气后球囊的直径，使其适应不同食管的直径。球囊达到一定直径后能够压迫食管曲张静脉，阻止硬化剂随血液回流。由于被封堵的食管曲张静脉类似一个封闭的容器，随着硬化剂注入，其浓度不断增加，部分硬化剂还可能逆流到贲门下方的来源支血管以及穿通支血管，对侧支血管及贲门下方曲张静脉进行硬化。高浓度的硬化剂促进血栓形成，减少拔针出血。同时，bc-EIS防止硬化剂经奇静脉、肋间静脉流向心肺循环，可有效降低异位栓塞的发生率，弥补了传统EIS技术的不足。

本研究中，我们对硬化剂的滞留情况进行了观察。在1%聚桂醇10 mL注射液中加入染色剂亚甲蓝0.1 mL，用以示踪硬化剂在血管内的分布情况，通过球囊压迫时间来控制硬化剂滞留时间。当食管曲张静脉阻断完全时，可见所有血管为蓝色，且长时间不褪色，即硬化剂充盈所有血管并滞留于内；当阻断不彻底时，血管中蓝色会很快淡染并逐渐消失，此时需向球囊内增加注气至25 mL，球囊外径变为4.0 cm，再次重复上述治疗。初步结果显示，试验组每人每次硬化剂注射点数为（2.81±0.89）点，硬化剂总量在（17.74±6.50）mL。

同时，我们将bc-EIS与指南推荐的EVL方法进行了对比研究，以静脉曲张完全消失，即“彻底根除”作为疗效标准[11]。随访时间6个月，试验组有37例患者在第1次治疗后食管曲张静脉完全消失，彻底根除率达到88.10%；有4例患者经过2次治疗达到曲张静脉完全消失；有1例患者经过3次治疗后曲张静脉完全消失。需要追加治疗的原因可能与部分血管未注射到硬化剂有关，经过1~3次bc-EIS治疗，试验组42例均达到曲张静脉彻底根除。相比于EVL重复套扎[2,18]，bc-EIS治疗的曲张静脉根除率在1次治疗后可达85%以上，术后1个月复查时血管完全消失。

本研究中，出血在EVL术后偶有发生，对照组中有2例（4.76%）再出血。1例是EVL术后2周出现黑便，胃镜探查示EVL术后溃疡出血；另一例术后6个月因静脉曲张复发出血。而试验组bc-EIS术后无一例再出血，再出血率低于对照组，但差异无统计学意义。

综上，本研究初步发现，与EVL相比，bc-EIS的曲张静脉根除率更高、再出血风险低、无明显术后不良反应。bc-EIS新技术有望获得类似球囊导管闭塞下逆行性静脉栓塞术的优良成果，达到内镜下食管胃静脉曲张治疗的理想终点。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　晋晶：实验设计、实施研究、采集数据、解释数据、统计分析和撰写论文；张倩倩、项艺、吴雯玥、张辅民、王泽学：实验设计、实施研究和采集数据；孔德润：对文章的知识性内容作出批评性审阅，并提供研究经费、行政、技术及材料支持

参　考　文　献

[1]　中华医学会消化内镜学分会食管胃静脉曲张学组. 消化道静脉曲张及出血的内镜诊断和治疗规范试行方案(2009年)

[J]. 中华消化内镜杂志,2010,27(1):1-4. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2010.01.001.
[2] Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, et al. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases[J]. Hepatology, 2017,65(1):310-335. DOI: 10.1002/hep.28906.
[3] Garcia-Pagán JC, Bosch J. Endoscopic band ligation in the treatment of portal hypertension[J]. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol, 2005, 2(11): 526-535. DOI: 10.1038/ncpgasthep0323.
[4] Khuroo MS, Khuroo NS, Farahat KL, et al. Meta-analysis: endoscopic variceal ligation for primary prophylaxis of oesophageal variceal bleeding[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2005, 21(4): 347-361. DOI: 10.1111/j. 1365-2036.2005.02346.x.
[5] Yuki M, Kazumori H, Yamamoto S, et al. Prognosis following endoscopic injection sclerotherapy for esophageal varices in adults: 20-year follow-up study[J]. Scand J Gastroenterol, 2008,43(10):1269-1274. DOI: 10.1080/00365520802130217.
[6] 胥雄阳, 张仕泽, 杨兴平, 等. 套扎术联合硬化术治疗食管胃底静脉曲张破裂出血的疗效观察[J]. 西部医学,2014, 26(12): 1662-1663, 1666. DOI: 10.3969/j. issn. 1672-3511.2014.12.032.
[7] Al-Khazraji A, Curry MP. The current knowledge about the therapeutic use of endoscopic sclerotherapy and endoscopic tissue adhesives in variceal bleeding[J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2019, 13(9): 893-897. DOI: 10.1080/17474124.2019.1652092.
[8] Avgerinos A, Armonis A, Manolakopoulos S, et al. Endoscopic sclerotherapy versus variceal ligation in the long-term management of patients with cirrhosis after variceal bleeding. A prospective randomized study[J]. J Hepatol, 1997, 26(5): 1034-1041. DOI: 10.1016/s0168-8278(97)80112-2.
[9] Mei X, Wang X, Wu W, et al. Balloon-assisted endoscopic sclerotherapy: a novel technology[J]. Endoscopy, 2021, 53(9): E343-344. DOI: 10.1055/a-1290-7001.
[10] 中华医学会消化病学分会,中华医学会肝病学分会,中华医学会内镜学分会. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治共识[J]. 中华肝脏病杂志,2008,16(8):564-570.
[11] Krige J, Jonas E, Kotze U, et al. Defining the advantages and exposing the limitations of endoscopic variceal ligation in controlling acute bleeding and achieving complete variceal eradication[J]. World J Gastrointest Endosc, 2020, 12(10): 365-377. DOI: 10.4253/wjge.v12.i10.365.
[12] 刘瑞生. 静脉曲张套扎术在食管静脉曲张中的应用进展[J]. 中国微创外科杂志,2021,21(4):362-365. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6604.2021.04.016.
[13] 邱华荣, 刘科, 王洪英. 内镜下不同方法治疗肝硬化致食管胃底静脉曲张的效果及短期复发率比较[J]. 解放军医药杂志,2018,30(9):34-36. DOI: 10.3969/j.issn.2095-140X.2018.09.010.
[14] 邝敏亨, 刘福建, 关航, 等. 内镜下硬化剂和套扎治疗食管静脉曲张术后对门脉高压性胃病和胃底静脉曲张的影响[J]. 现代生物医学进展,2014,14(20):3863-3865.
[15] Masaki M, Obara K, Suzuki S, et al. The destructive effects of sclerosant ethanolamine oleate on mammalian vessel endothelium[J]. Gastroenterol Jpn, 1990, 25(2): 230-235. DOI: 10.1007/BF02776821.
[16] Sukigara M, Omoto R, Miyamae T. Systemic dissemination of ethanolamine oleate after injection sclerotherapy for esophageal varices[J]. Arch Surg, 1985, 120(7): 833-836. DOI: 10.1001/archsurg.1985.01390310071016.
[17] Lee J, Huprich J, Kujath C, et al. Esophageal diameter is decreased in some patients with eosinophilic esophagitis and might increase with topical corticosteroid therapy[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2012, 10(5): 481-486. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.12.042.
[18] 徐小元, 丁惠国, 贾继东, 等. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南[J]. 临床肝胆病杂志,2016,32(2):203-219. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2016.02.003.

·读者·作者·编者·

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求

1.统计研究设计:应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究);实验设计(应交代具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等);临床试验设计(应交代属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕4个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明,尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2.资料的表达与描述:用$\bar{x}\pm s$表达近似服从正态分布的定量资料,用$M(Q_1, Q_3)$或M(IQR)表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于20,要注意区分百分率与百分比。

3.统计学分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用t检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用χ^2检验。对于回归分析,应结合专业知识和散布图,选用合适的回归类型,不应盲目套用简单直线回归分析,对具有重复实验数据的回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计学分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当$P<0.05$(或$P<0.01$)时,应说明对比组之间的差异有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别;应写明所用统计学分析方法的具体名称(如:成组设计资料的t检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的q检验等),统计量的具体值(如t值,χ^2值,F值等)应尽可能给出具体的P值;当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出95%可信区间。