



• 专家共识 •

聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识

中国微循环学会周围血管疾病专业委员会

摘要: 聚桂醇作为泡沫硬化剂在临床已被广泛使用。为进一步规范聚桂醇泡沫硬化治疗下肢浅静脉曲张的操作流程, 经多次讨论就治疗具体细节进行深入探讨, 并结合该疾病硬化治疗的国内现状, 参考国内、外相关资料, 就下肢静脉曲张硬化治疗的基本概念、诊断和治疗操作规范等方面达成《聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识(2020版)》, 供临床参考使用。

关键词: 静脉曲张; 硬化疗法; 专家共识

中图分类号: R543 **文献标志码:** A **doi:** 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2020.05.001

Expert Consensus on Lauromacrogol Injection in the Treatment of Microcirculation of Varicose Vein of Lower Limb

Chinese Society of Microcirculation & Professional Committee of Vascular Disease

Abstract: Lauromacrogol as a foam sclerosing agent has been widely used in clinical practice. In order to further standardize the operation process of foam sclerotherapy for varicose veins of lower limb, the details of treatment were discussed in depth, and combined with the domestic situation of sclerotherapy in this disease, referring to domestic and international data, we concluded *Expert Consensus on Lauromacrogol Injection in the Treatment of Microcirculation of Varicose Vein of Lower Limb (2020 version)* is for clinical reference.

Key words: varicose veins; sclerotherapy; expert consensus

下肢浅静脉曲张是血管外科常见疾病, 在成人中发病率可达5%~15%^[1]。临床上采用传统手术和微创治疗等多种治疗方式, 外科手术是浅静脉曲张的常见治疗方法, 其手术方式为高位结扎联合交通静脉剥脱; 而微创治疗包括激光和射频为代表的热消融, 化学胶为特点的冷消融及硬化治疗。硬化治疗使用的剂型又可分为液体硬化剂和泡沫硬化剂, 而后者是临床最常用的硬化治疗手段, 目前已成为微创治疗的重要组成部分。

聚桂醇作为泡沫硬化剂在临床已被广泛使用。为进一步规范聚桂醇泡沫硬化治疗下肢浅静脉曲张的操作流程, 经中国微循环学会周围血管疾病专业委员会组织国内血管外科专家多次讨论, 就治疗具体细节进行深入探讨, 并结合该疾病硬化治疗的国内现状, 参考国内、外相关资料, 委托中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院血管外科就下肢静脉曲张硬化治疗的基本概念、诊断和治疗操作规范等方面达成《聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微

[作者简介] 叶炜, 副主任医师, 主要从事静脉性疾病治疗, 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院

[通信作者] 郑月宏 (Zheng Yuehong, corresponding author), E-mail: yuehongzheng@yahoo.com

循环专家共识(2020版)》,供临床参考使用。

1 概述

1.1 硬化治疗技术定义

硬化治疗是指将硬化剂定向注射于皮内、皮下和(或)筋膜内(穿通静脉)的曲张静脉内,使曲张静脉内皮损伤,产生无菌性炎性反应,随着炎性反应的修复,达到接受治疗静脉闭合,血管不能再通的目的,最终使其转化为纤维条索状组织的技术,这一过程称之为硬化治疗技术^[1]。

1.2 治疗目标

治疗目标是改善病理性血流动力状态、缓解静脉高压,将曲张的静脉转化为纤维条索状组织或消除静脉曲张,以达到减轻或消除现有症状,同时达到美容的良好效果。

2 治疗适应证及禁忌证

2.1 治疗适应证

(1) 适用于隐静脉(大隐静脉和小隐静脉)、穿通静脉功能不全、网状型静脉曲张、毛细血管扩张。

(2) 其他外科治疗或微创治疗后残余的曲张静脉。

(3) 复发、新生静脉曲张^[1]。

2.2 治疗禁忌证

(1) 绝对禁忌证:已知对硬化剂过敏;患肢急性下肢深静脉血栓形成;长期制动和卧床;已知右向左分流的先天性心血管发育畸形;拟治疗部位感染或严重全身感染^[1]。

(2) 相对禁忌证(建议术者对患者进行获益-风险评估后进行操作):妊娠期妇女;哺乳期妇女;患肢合并严重外周动脉闭塞性疾病;严重过敏体质;高血栓栓塞风险;全身情况较差无法耐受手术;表浅静脉血栓形成急性期;既往行泡沫硬化剂治疗后出现包括偏头痛在内的神经功能不全者^[1]。

3 术前诊断及评估

3.1 患者知情同意

泡沫硬化治疗是一种需要患者知情同意的外科干预措施,临床数据显示总体并发症发生率低,严重并发症极为

罕见,但术者仍应于术前充分告知患者各种手术并发症。术前应充分告知患者治疗相关的获益和风险、其他替代治疗、治疗步骤、可能出现的并发症(包括严重及常见并发症)及处理措施、治疗成功率和复发率、预期治疗次数和疗程、治疗后管理及定期随访计划等。

3.2 术前评估

术前临床评估包括病史采集、体格检查及影像学检查。其中病史采集时应注意询问患者是否有静脉曲张手术史或硬化治疗史,建议对所有患者进行临床、病因、解剖、病理生理分级(clinical, etiological, anatomical, pathophysiology, CEAP),对于评估消除静脉曲张后所期望的静脉功能改善有相应帮助。

建议首选使用超声检查对深、浅静脉及穿通静脉的通畅性、直径、反流程度及部位进行评价。对于明显单侧肢体肿胀病例,排除主干静脉阻塞疾病如髂静脉受压、血栓形成后综合征,必要时进行计算机断层扫描(computed tomography, CT)静脉造影或直接血管造影,以协助确定合理的治疗方案。对怀疑因卵圆孔未闭等先天性心血管发育畸形导致的右向左分流患者,应进行心脏超声检查,必要时行发泡试验^[4]。

3.3 治疗相关并发症

(1) 常见并发症:色素沉着;注射部位疼痛;血栓性浅静脉炎;注射局部硬结形成;一过性干咳^[4]。

(2) 少见但可自限转归的并发症:过敏性皮肤坏死;短暂性视觉障碍;神经损伤(隐神经、腓神经)^[4]。

(3) 罕见的严重并发症:过敏性休克;急性下肢深静脉血栓形成;肺栓塞;下肢动脉栓塞、房间隔缺损状态下出现的脑动脉栓塞等^[4]。

4 泡沫硬化治疗操作流程

4.1 国产硬化剂—聚桂醇注射液

聚桂醇注射液又名1%乙氧硬化醇,化学名称为聚氧乙炔月桂醇醚。药物浓度为1%,规格为100 mg/10 ml,是目前临床常用硬化剂,有液体或泡沫硬化剂两种使用方式。

4.2 泡沫硬化剂及其特点和优势

泡沫硬化剂是指将液体的聚桂醇与一定比例的气体(一般指空气,有条件的中心也可使用二氧化碳)进行充

分混匀后形成的气液平衡制剂。其具有以下特点和优势：泡沫表面张力可产生“驱赶血流”效应，具有抗稀释作用并能够保持药物浓度在血管内的相对恒定，从而提高疗效；最大限度地增加与血管内皮的接触面积和时间；有效地减少硬化剂的用量，减轻不良反应；为静脉血管留下足够的收缩空间，硬化闭塞后更为美观。

4.3 制备方法

建议采用 Tessari 法制作聚桂醇泡沫硬化剂。使用两个一次性 5 ml 塑料注射器，一个注射器内盛有 1 ml 液体硬化剂溶液，另一个注射器内盛有 3~4 ml 空气，两个注射器的端口通过三通阀连接，快速来回推送两个注射器的内容物 10~20 次，通过由此形成湍流产生泡沫。建议在完成 10 次推注后可以将通道口适度关小，以增加气液混合的匀度。

一般采用空气作为制作泡沫硬化剂的气体成分，如临床有条件的中心也推荐使用二氧化碳，可以减少气栓的发生率。硬化剂与气体混合的推荐比例为 1 : 3 或 1 : 4，对于不同部位如下浓度推荐：

- (1) 大隐静脉主干硬化治疗推荐使用 1 : 3；
- (2) 大隐静脉属支及小隐静脉曲张硬化治疗可使用 1 : 4；
- (3) 网状和蜘蛛形静脉曲张建议使用 1% 聚桂醇原液（也可将 1% 的聚桂醇原液与 0.9% 生理盐水按照 1 : 1 的比例将其稀释成 0.5% 浓度的聚桂醇进行使用）^[5]。

4.4 单次治疗使用剂量

通常建议单次治疗单侧肢体的推荐使用量为聚桂醇原液用量 8~10 ml，即泡沫总量在 20~40 ml。治疗直径大于 8 mm 曲张静脉时，应尽可能增加泡沫硬化剂浓度。如果范围广泛，建议分期治疗。

4.5 术前准备

- (1) 实验室常规检查，超声检查深静脉、浅静脉和穿通静脉；
- (2) 记录病史，对于有可疑右向左心脏分流患者完善心脏超声检查；
- (3) 签署知情同意书；
- (4) 备皮，超声等相关设备的准备；
- (5) 4.5~5.0 G 头皮针或 30~34 G 无痛注射针、5 ml、10 ml 注射器及三通阀若干；
- (6) 弹力绷带 / 医用静脉曲张袜；

- (7) 术前站立位对曲张静脉使用龙胆紫进行标记；
- (8) 聚桂醇注射液；
- (9) 必要的急救设施。

4.6 操作方法

- (1) 直视下硬化疗法^[6]：
 - ① 穿刺和注射均于平卧位进行；
 - ② 使用平滑推动的一次性注射器；
 - ③ 使用细针（32 G 或 34 G）；
 - ④ 采用空气阻滞技术；
 - ⑤ 一次治疗中反复注射可改善治疗效果；
 - ⑥ 注射开始时立即排空静脉可确定注射在静脉内；
 - ⑦ 若穿刺部位周围皮肤立即变白，必须立即终止注射，以避免皮肤损伤；
 - ⑧ 静脉内注射硬化剂应缓慢，注射 1~2 ml 泡沫后应回抽 1 次以确保注射针是否位于静脉内；
 - ⑨ 注射中出现剧烈疼痛可能提示静脉外注射，甚至动脉内注射，必须立即停止。
- (2) 超声引导下硬化疗法^[5]：超声引导下泡沫硬化疗法是治疗下肢隐静脉主干、隐静脉属支、穿通静脉、腓部复发性静脉曲张的有效方法之一。
 - ① 穿刺前通过超声识别拟注射静脉段；
 - ② 通过纵截面或横截面超声成像定位静脉；
 - ③ 止血带结扎曲张静脉近端，充盈曲张静脉；
 - ④ 彩色多普勒超声评价曲张静脉部位、交通支静脉部位，并确定相应穿刺部位；
 - ⑤ 穿刺曲张静脉，注射 2~3 ml 聚桂醇泡沫硬化剂到曲张静脉腔内；
 - ⑥ 注射时即可使用彩色多普勒超声观察泡沫流向，若泡沫即将进入深静脉，用探头压迫交通支入口，以减少深静脉血栓风险，注射后超声检查硬化剂分布，对于硬化剂分布不均匀部位可以增加注射；
 - ⑦ 原则是从近心端向远心端、从直径大静脉到直径小的静脉的顺序进行注射；
 - ⑧ 处理大腿段的大隐静脉主干时，可分 2~3 个部位注射，应在超声监测下进行，如果观察到泡沫外渗或进入深静脉，可能需立即停止注射。建议对大隐静脉近心段使用压迫、缝扎等方法，减少硬化剂通过股隐静脉瓣膜流入到深静脉；

⑨对浅表曲张静脉注射泡沫硬化剂后,可以使用超声探头或手对局部静脉进行按摩,以帮助泡沫硬化剂向附近的曲张静脉血管弥散,增加有效性;

⑩治疗结束后,立即穿医用弹力袜或弹力绷带,立即行走不少于30 min,同时建议患者增加足背屈运动,以帮助清除进入深静脉的少量泡沫。

5 泡沫硬化治疗后管理

5.1 不良反应

临床需要观察的主要不良反应:

(1) 过敏反应:通常发生于注射后的30 min内,一般表现为皮疹、瘙痒,严重者可发生过敏性休克。处理的关键是及早发现,对于已经发生可疑过敏的患者应积极给与抗过敏药物或糖皮质激素治疗,严重者需要积极抢救^[7]。

(2) 急性下肢深静脉血栓形成和肺栓塞:过量使用泡沫硬化剂(单次超过40 ml泡沫)、长期口服避孕药均是深静脉血栓形成的危险因素。另外,高凝倾向、既往深静脉血栓史及肺栓塞史也是术后出现深静脉血栓的高危因素,建议对于这些患者应高度重视。主要措施包括术中中小剂量、多次注射高浓度的硬化剂;术中即刻反复足部背屈;术后增加下地活动、术后给予预防性抗凝药物等^[7]。

(3) 神经并发症:包括短暂性视觉障碍、短暂性脑缺血发作或脑卒中等。短暂性视觉障碍通常表现为幻视、视物模糊乃至一过性黑蒙,但多数患者持续时间不超过2 h,休息后可自愈^[7];对于出现短暂性脑缺血发作或脑卒中患者,一方面应积极检查心脏超声,必要时行发泡试验排除隐匿性右向左分流,另一方面在神经内科等相关科室协助下进行相应治疗,必要时行脑血管造影进行介入治疗等。

(4) 血栓性浅静脉炎:这是硬化治疗的最常见不良反应。通常表现为表浅静脉周围的皮肤发红、疼痛、伴有条索状物,常发生于治疗后1~2周。局部进一步加压可改善症状,非甾体抗炎药可改善疼痛和促进炎症反应吸收,因此静脉炎为无菌性炎症反应,不建议常规使用抗生素治疗。如患者症状较重,表现为条索明显,可在超声引导下使用粗针(18 G)穿刺受累静脉,将血栓挤出,并协助去除局部硬结,缓解症状。预防性进行抗凝治疗、控制硬化剂剂量和浓度的规范化、治疗后注意侧

壁加压包扎、常规使用医用弹力袜均有助于预防血栓性静脉炎,减少其发生^[8]。

(5) 色素沉着:主要原因是炎症反应介导的黑色素增加、红细胞溢出血管并继发含铁血黄素沉积导致局部皮肤颜色改变。对于皮肤较白皙患者,建议术后避免阳光直晒。针刺法清除微血栓可减少色素沉着发生。多数色素沉着可在治疗后6~12个月内自行消失^[9]。

(6) 皮肤坏死:主要与硬化剂类型及浓度、硬化剂溢出血管外、动脉内注射及硬化剂经动静脉瘘扩散等因素有关^[9],常规使用超声进行硬化治疗中的监测,可有效减少上述情况发生。

(7) 胸闷或咳嗽,可能是泡沫弥散至肺部刺激小血管引起,建议平卧30 min,同时加强足背屈活动^[9]。

5.2 压迫疗法

硬化治疗结束后,在注射部位局部压迫5~10 min后,使用无菌纱布对注射的血管进行侧壁加压,然后用弹力绷带自远端向近端包扎下肢或穿戴相应型号的医用静脉曲张袜^[10]。

弹力绷带持续包扎或持续穿戴医用静脉曲张袜3~7 d后,改使用医用静脉曲张袜白天穿(不少于12 h)、晚上脱的原则,建议进行至少4周加压治疗,以避免或减少残留血栓、硬结、血栓性静脉炎和皮肤色素沉着的发生。治疗后2周内避免重体力劳动,避免长途旅行^[10]。

6 泡沫硬化治疗后随访

(1) 应在术后2周内进行首次随访,了解局部治疗反应等,早期进行针刺法或加压器强化可以减少并发症的发生。

(2) 二次随访,术后4~8周,对于纤维化未能完全闭塞的曲张属支,酌情补充硬化治疗。

(3) 术后3~6个月随访评价下肢症状的改善程度,超声评价隐静脉干、交通支反流改善程度,了解静脉干、穿支二维声学的解剖结构是否已经消失,依据CEAP评级指标,做出临床治疗效果的评价。

聚桂醇泡沫硬化治疗下肢静脉曲张技术是一种具有微创、美观、高效、操作简单、经济等特点的微创治疗方法。同时该技术可以和其他治疗方法(高位结扎、剥脱、激光、射频等方式)联合使用,产生互补、协同效应,提高手术成功率,降低复发率,减少并发症。

参与本共识讨论、审校的专家（按姓氏拼音排名）：

常光其（中山大学附属第一医院）、陈君辉（成都市第二人民医院）、陈泉（甘肃省人民医院）、崔佳森（复旦大学附属华东医院）、崔明哲（河南省人民医院）、代毅（陕西省人民医院）、董红霖（山西医科大学第二医院）、盖东河（东营胜利油田中心医院）、戈小虎（新疆维吾尔自治区人民医院）、管强（山西省人民医院）、郭曙光（解放军联勤保障部队 920 医院）、郭伟昌（宜宾市第一人民医院）、郝斌（山西白求恩医院）、胡志鹏（宁夏医科大学总医院）、黄湘俊（湖南中医药大学第一附属医院）、黄健中（广州市妇女儿童医疗中心）、蒋劲松（浙江省人民医院）、蒋岚杉（绵阳中心医院）、金志宏（内蒙古医科大学附属医院）、李刚（泰山医学院附属医院）、李昭辉（宜宾市第一人民医院）、林少芒（广州医科大学附属第二医院）、刘冰（哈尔滨医科大学第一附属医院）、刘强（南昌大学第一附属医院）、刘铁辉（长春市人民医院）、刘小平（中国人民解放军第一医学中心海南分院）、刘正军（南方医科大南方医院）、卢勇（郴州市第一人民医院中心医院）、禄韶英（西安交通大学第一附属医院）、马建仓（西安交通大学第二附属医院）、马军（宁夏回族自治区人民医院）、马玉奎（四川大学华西医院）、梅家才（上海交通大学附属第六人民医院）、孟庆义（济南市中心医院）、穆永旭（内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院）、彭军路（河北

医科大学第一医院）、彭明生（昆明医科大学第一附属医院）、秦增辉（武汉市妇女儿童保健中心）、邱福轩（焦煤中央医院）、冉峰（南京大学医学院附属鼓楼医院）、任补元（内蒙古自治区人民医院）、孙少亮（聊城市人民医院）、孙顺吉（潍坊医学院附属医院）、谭最（武汉大学中南医院）、王成刚（辽宁省人民医院）、王闯（呼伦贝尔市人民医院）、王贵明（山西医科大学第一医院）、王海洋（哈尔滨医科大学第一附属医院）、王俊（南部战区总医院）、王亮（成都市第一人民医院）、王晓光（中国科学技术大学附属第一医院）、王雅（南阳市中心医院）、吴丹明（辽宁省人民医院）、吴学君（山东省立医院）、肖占祥（海南省人民医院）、熊国祚（南华大学附属第二医院）、杨林（西安交通大学第一附属医院）、杨涛（山西白求恩医院）、叶波（赣州市人民医院）、尹戈（日照市中医医院）、余晓晖（武汉大学人民医院）、余新林（甘肃省第二人民医院）、袁时芳（空军军医大学第一附属医院）、张鸿坤（浙江大学医学院附属第一医院）、张晶（天津市第一中心医院）、张矛（四川省人民医院）、张万高（安徽中医药大学第一附属医院）、张显岚（桂林医学院附属医院）、张章（空军军医大学第二附属医院）、周为民（南昌大学第二附属医院）、朱国献（深圳市第二人民医院）、朱梅（昆明医科大学第一附属医院）、朱越锋（浙江大学医学院附属邵逸夫医院）、曾伟（四川中医药大学附属医院）

参考文献

- [1] Robertson LA, Evans CJ, Lee AJ, et al. Incidence and risk factors for venous reflux in the general population: edinburgh vein study[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2014, 48(2): 208-214.
- [2] 李龙, 张迪, 曾欣巧, 等. 制作 1% 聚桂醇泡沫硬化剂的最佳液一气比 [J]. 介入放射学杂志, 2015, 24(5): 418-421.
- [3] Rabe E, Breu FX, Cavezzi A, et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders[J]. Phlebology, 2014, 29(6): 338-354.
- [4] Frullini A, Da Pozzo E, Felice F, et al. Prevention of excessive endothelin-1 release in sclerotherapy: in vitro and in vivo studies[J]. Dermatol Surg, 2014, 40(7): 769-775.
- [5] 胡锡祥, 师天雄, 缪健航. 泡沫硬化剂在大隐静脉曲张以及毛细血管扩张症中的应用 [J]. 临床普外科电子杂志, 2015, 3(3): 22-24.
- [6] 李坚, 卓涛, 王海, 等. 彩色超声引导下聚桂醇泡沫硬化剂注射治疗下肢静脉曲张 [J]. 影像研究与医学应用, 2019, 3(4): 215-216.
- [7] 钱少圭, 陈磊, 白晓光, 等. 大隐静脉腔内激光消融联合泡沫硬化治疗静脉曲张性溃疡 [J]. 中国介入影像与治疗学, 2018, 15(2): 73-76.
- [8] 冉峰, 刘长健, 刘晨, 等. 聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张的疗效 [J]. 江苏医药, 2012, 38(7): 849-850.
- [9] 贾琪, 吴丹明, 王成刚, 等. 射频闭合术联合泡沫硬化剂注射治疗下肢静脉曲张 [J]. 中国微创外科杂志, 2011, 11(5): 452-453.
- [10] 中华医学会外科分会血管外科学组. 慢性下肢静脉疾病诊断与治疗中国专家共识 [J]. 中华普通外科杂志, 2014, 29(4): 246-252.