

СОТНИКОВ
Василий Михайлович

**НОВЫЙ СТАЦИОНАРНОЗАМЕЩАЮЩИЙ СПОСОБ ЭТАПНОГО
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ
НАРУЖНЫМ И ВНУТРЕННИМ ГЕМОРРОЕМ 2 СТАДИИ**

3.1.9 - Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара – 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Каторкин Сергей Евгеньевич

Официальные оппоненты:

Тимербулатов Виль Мамилович, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии с курсом эндоскопии института дополнительного профессионального образования, заведующий кафедрой.

Грошили Виталий Сергеевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней №2, заведующий кафедрой.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ставрополь

Защита диссертации состоится «__» _____ 2021 г. в __ часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, просп. Карла Маркса, 165Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<https://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/2021/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2021 г.

**Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент**

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В настоящее время хронический геморрой является наиболее распространенным колопроктологическим заболеванием у людей старше 18 лет. Его распространённость в России составляет 130–145 случаев на 1000 взрослого населения (Шельгин Ю.А. с соавт., 2019). В структуре колопроктологических заболеваний геморроидальная болезнь занимает от 34 до 41% случаев.

Комбинацию увеличения наружных и внутренних геморроидальных узлов, а также её сочетание с другими заболеваниями аноректальной области наблюдают более чем у половины пациентов с геморроем (Борота А.В. с соавт., 2018; Багдасарян Л.К., Багдасарян С.Л., Мередов В.Б., 2019). Патология занимает первое место не только среди пациентов колопроктологических стационаров, но и в амбулаторной практике хирургов и колопроктологов (Чистохин С.Ю., Белоцкая Л.В., 2016).

Среди причин развития геморроя выделяют гемодинамический и мышечно-дистрофические факторы, что необходимо учитывать при выборе оптимального метода лечения (Грошилин В.С. с соавт., 2016; Ривкин В.Л., 2017). Характер лечения зависит от стадии заболевания и наличия осложнений (Муравьев А.В. с соавт., 2017; Благодарный Л.А. с соавт., 2018; Абрицова М.В., 2019).

Консервативное лечение возможно при 1-2 стадии заболевания и отказе пациента от хирургического лечения. Но применение консервативной терапии часто не приводит к полному излечению, и большинству пациентов требуется оперативное вмешательство (Загрядский Е.А., Богомазов А.М., Головкин Е.Б., 2018).

Степень разработанности темы исследования

Весомый вклад в изучение проблемы лечения пациентов с хроническим геморроем внесли Ю.А. Шельгин, А.М. Аминев, А.Н. Рыжих, В.Р. Исаев, А.В. Муравьев, В.М. Тимербулатов, Г.И. Воробьев, Ю.В. Дульцев, В.С. Грошилин, В.И. Помазкин, А.В. Воробей, С.В. Шахрай, М.Ю. Гаин, Л.А. Благодарный, Л.Л. Капуллер, В. Roche, F. Ris, A. Longo, H. Plapler, и другие. Предлагаемые в настоящее время операции при лечении пациентов с геморроидальной болезнью можно разделить на две группы: классические хирургические вмешательства и

малоинвазивные (Грошилин В.С. с соавт., 2017; Хубезов Д.А. с соавт., 2017). Золотым стандартом хирургического лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 3-4 стадий, является геморроидэктомия (Привалов В.А. с соавт., 2015; Мирзабеков С.Г., 2018). Основным недостатком операции в ранний послеоперационный период является появление у пациентов выраженного болевого синдрома в покое и во время акта дефекации (Bhatti M.I., Sajid M.S., Baig M.K., 2016; Ofshteyn A. et al., 2019). В отдаленном периоде у ряда больных возникает стеноз анального канала, что приводит к увеличению времени реабилитации и нетрудоспособности (Puia I.C., Bodea R., Neagoe R.M., 2015).

С целью повышения эффективности лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 1-3 стадии были разработаны малоинвазивные хирургические методы, такие как инфракрасная фотокоагуляция, дезартеризация под контролем ультразвуковой доплерометрии и субмукозная лазерная коагуляция, склерозирование, лигирование латексными кольцами (Feisthammel J., Jansen–Winkel B., 2016; Naksal M.C., Çiftci A., Tiryaki C. et al., 2017).

Малоинвазивные методики доказали свою эффективность. Для них характерен ряд преимуществ: низкая интенсивность болевого синдрома у больных после операции, короткий период реабилитации, возможность выполнения вмешательств амбулаторно (Миннуллин М.М., Фатхутдинов И.М., Шарафутдинова Р.Ф., 2018; Cologne K.G., Linnebur M., Senagore A.J., 2018; Guttadauro A. et al., 2018). Тем не менее, рецидив заболевания после их применения возникал более чем у 10% пациентов, так как методики не предполагают полноценного удаления кавернозной ткани (Фролов С.А., Благодарный Л.А., Костарев И.В., 2011; Загрядский Е.А., 2015; Aram F.O., 2016; Cocorullo G. et al., 2017). Безусловно, решение этой проблемы позволит улучшить качество амбулаторной помощи больным колопроктологического профиля и сократит количество пациентов, нуждающихся в стационарном лечении (Родоман Г.В., Корнев Л.В., Шалаева Т.И., 2017; Lin G. et al., 2017).

В настоящее время разработка новых способов лечения пациентов с геморроидальной болезнью привела к внедрению многочисленных комбинированных методов, сочетающих в себе классические и малоинвазивные операции (Зубенков М.В. с соавт., 2017; Мерзляков С.В. с соавт., 2017; Селиванов

А.В. с соавт., 2018; Ceulemans A. et al., 2019; Elbetti C. et al., 2019). Для лечения пациентов с наружным и внутренним геморроем 2 стадии нет единой разработанной тактики. Противоречивы данные о результатах лечения этой категории больных малоинвазивными методами в амбулаторных условиях. Этот факт диктует необходимость дальнейшего изучения, совершенствования и внедрения новых малоинвазивных операций для оказания помощи пациентам с комбинированным геморроем.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии в амбулаторных условиях за счет применения нового способа субмукозной лазерной деструкции геморроидальных узлов.

Задачи исследования

1. Разработать и применить в клинической практике новый способ амбулаторного оперативного лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии, предусматривающий усовершенствованную технологию субмукозной лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов.
2. Предложить и применить в клинической практике программу для ЭВМ с целью дистанционного послеоперационного контроля субъективного состояния пациента и оценки эффективности малоинвазивного хирургического лечения.
3. Сравнить сроки медицинской реабилитации пациентов после применения нового способа субмукозной лазерной деструкции и латексного лигирования внутренних геморроидальных узлов.
4. Дать сравнительную оценку функциональным свойствам сфинктера прямой кишки после примененных малоинвазивных способов хирургического лечения.
5. Проанализировать эффективность нового способа лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии с позиций доказательной медицины.

Научная новизна

Впервые разработан и внедрен в клиническую практику новый способ лазерной коагуляции при лечении хронического геморроя (Патент РФ на

изобретение № 2702599 от 17.01.2019г. «Способ лазерной коагуляции при лечении хронического геморроя»).

Разработана и внедрена в клиническую практику программа для ЭВМ «Программа контроля субъективного состояния пациента после операций по поводу хронического геморроя» (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021613169 от 03.03.2021г.).

Разработано и внедрено в клиническую практику новое техническое устройство для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов (Патент РФ на полезную модель № 190627 от 04.07.2019г. «Канюля для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов»).

Проанализирована и доказана эффективность нового способа хирургического лечения у пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения с позиций доказательной медицины.

Теоретическая и практическая значимость работы

Новый комбинированный способ оперативного лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии позволяет сократить сроки, улучшить ближайшие и отдаленные результаты лечения.

Канюля для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов позволяет эффективно воздействовать на кавернозную ткань при выраженном пролабировании узла.

Программа послеоперационного контроля состояния пациента позволяет дистанционно оценить субъективное состояние больного и эффективность проведенного малоинвазивного хирургического лечения.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении литературных данных по лечению пациентов с хроническим геморроем, в частности, наружным и внутренним геморроем 2 стадии. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан план выполнения всех этапов работы, выбраны объекты, комплекс современных методов исследования. Объектом исследования стали пациенты с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии. В работе были применены клинические и

инструментальные методы обследования. Все полученные данные подвергались статистическому анализу. Математическую обработку проводили с помощью программ Microsoft Office Excel 2017 и IBM SPSS Statistics 24 PS IMAGO 4.0.

Положения, выносимые на защиту

1. Новый способ субмукозной лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов с помощью предложенной канюли основан на подслизистом осаждении кавернозной ткани с воздействием на сосудистую ножку и вены, соединяющие наружные и внутренние геморроидальные узлы.

2. Применение программы для послеоперационного контроля позволяет дистанционно контролировать субъективное состояние пациента и оценивать качество примененного лечения.

3. Применение нового хирургического способа лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии в амбулаторных условиях не влияет на функциональные свойства сфинктера прямой кишки, обеспечивает снижение интенсивности болевого синдрома, сокращает период медицинской реабилитации, уменьшает количество послеоперационных осложнений и рецидивов заболевания.

Степень достоверности результатов исследования

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных методов исследований, проведенных на сертифицированном оборудовании и воспроизводимых в различных условиях, использование адекватных методов статистики и лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на Первом съезде хирургов центрального федерального округа Российской Федерации (Рязань, 2017); Российском колопроктологическом форуме (Суздаль, 2018); XI Международной конференции Российская школа колоректальной хирургии (Москва, 2018); VI съезде хирургов юга России (Ростов на Дону, 2019); всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения – 2019» (Самара, 2019); Российском колопроктологическом форуме (Самара, 2019); XIII съезде хирургов России (Москва, 2020); Российском

колопроктологическом форуме (Онлайн-трансляция, 2020); 15th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology (Онлайн-трансляция, 2020).

Внедрение результатов исследования

Разработанные методы лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии внедрены в учебный процесс кафедр госпитальной хирургии и хирургии ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, практическую деятельность специализированного консультативно-диагностического центра и колопроктологического отделения клиники госпитальной хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, колопроктологического отделения ГКБ №1 города Тольятти.

Личный вклад автора

Автор установил цель исследования, выделил задачи, подробно провел анализ современной и основополагающей литературы по изучаемой проблеме. Диссертант самостоятельно осуществлял амбулаторный прием пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии, ведение документации, выполнял оперативные вмешательства. В динамике проводил контрольные осмотры пациентов через 1 месяц и 1 год после лечения. Соискателем проведен статистический анализ разнородных цифровых данных, сформулированы выводы и практические рекомендации по лечению пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии.

Связь темы диссертации с планом научно–исследовательских работ университета

Диссертационное исследование выполнено в соответствии с комплексной темой НИР кафедры госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России «Разработка персонализированных методов диагностики и лечения пациентов с заболеваниями толстой кишки» (регистрационный номер НИОКР 121052000054-2 от 19.05.2021 г.).

Публикации по теме диссертации

Результаты научных исследований изложены в 13 печатных работах, из них 7 - в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки

Российской Федерации для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций, 2 входят в реферативную базу SCOPUS. Получены 1 патент РФ на изобретение; 1 патент РФ на полезную модель, 1 свидетельство РФ о регистрации программы для ЭВМ.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа включает в себя введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, две главы собственных результатов, их обсуждение, выводы и практические рекомендации. Текст работы изложен на 141 странице машинописного текста и иллюстрирован 31 таблицей и 37 рисунками. Библиографический указатель включает 211 источник, в том числе 103 отечественных и 108 иностранных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн работы

Контролируемое, проспективное исследование выполняли на базе специализированного консультативно-диагностического центра (СКДЦ) Клиник СамГМУ в период с сентября 2016 года по февраль 2019 года. Проанализированы результаты амбулаторного лечения 203 пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии, по классификации ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Минздрава России.

Критериями включения пациентов в исследование были: возраст старше 18 лет; наличие 2 стадии внутреннего геморроя вне обострения; наличие наружного геморроя вне обострения; отсутствие сопутствующей проктологической патологии и декомпенсированной соматической патологии.

Пациенты были разделены на две группы. Лечение пациентов основной группы (n=101) заключалось в одномоментной субмукозной лазерной коагуляции внутренних геморроидальных узлов по предлагаемому новому способу (Патент РФ на изобретение №2702599 от 17.01.2019 «Способ лазерной коагуляции при лечении хронического геморроя») и выполнении через 2 недели иссечения наружных геморроидальных узлов. Пациентам контрольной группы (n=102) выполняли удаление внутренних геморроидальных узлов путём их лигирования с использованием латексных колец. Оно было проведено в два этапа с промежутком в 2 недели. Через 2 недели после проведения второго этапа лигирования

внутренних геморроидальных узлов, выполняли иссечение наружных геморроидальных узлов.

Первым днем исследования считали день проведения амбулаторного хирургического лечения. Ближайшие результаты оценивали у всех пациентов в послеоперационном периоде, через 1 месяц после окончания лечения. Отдаленные результаты анализировали через 1 год.

Характеристика пациентов групп сравнения

Распределение пациентов в группах по полу представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов групп сравнения по полу

Группы	Женщины		Мужчины		Всего	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
Основная (n=101)	42	41,58	59	58,42	101	100
Контрольная (n=102)	44	43,14	58	56,86	102	100
Итого	86	42,36	117	57,64	203	100

Примечание: табличное значение $\chi^2=3,841$ при числе степеней свободы для четырёхпольной таблицы сопряженности $f = 1$.

Средний возраст пациентов основной группы составил $44,19 \pm 10,66$ лет, а в контрольной – $42,25 \pm 12,45$ лет. Таким образом, большинство пациентов в диссертационном исследовании были трудоспособного возраста. Длительность заболевания определяли анамнестически и считали от момента возникновения первых жалоб характерных для геморроя (Таблица 2).

Таблица 2 – Выявленная длительность заболевания у пациентов групп сравнения

Длительность заболевания	Основная группа (n=101)		Контрольная группа (n=102)		Всего	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
До 5 лет	65	64,36	73	71,57	138	67,98
5-10 лет	17	16,83	16	15,69	33	16,26
Более 10 лет	19	18,81	13	12,75	32	15,76
Итого	101	100	102	100	203	100

Примечание: табличное значение $\chi^2=5,991$ при числе степеней свободы для четырёхпольной таблицы сопряженности $f = 1$.

Количество наружных геморроидальных узлов у пациентов варьировало. Сравнение групп пациентов по количеству наружных геморроидальных узлов показало, что у большинства пациентов был выявлен единичный наружный узел. Сведения представлены в Таблице 3.

Таблица 3 - Распределение пациентов групп сравнения по количеству выявленных наружных геморроидальных узлов (n=203)

Количество наружных геморроидальных узлов	Основная группа (n=101)		Контрольная группа (n=102)		Всего	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
1 наружный узел	83	82,2	82	80,4	165	81,3
2 наружных узла	16	15,8	17	16,7	33	16,25
3 наружных узла	2	2	3	2,9	5	2,45
Итого	101	100	102	100	203	100

Примечание: табличное значение $\chi^2=5,991$ при числе степеней свободы для четырехпольной таблицы сопряженности $f = 1$.

Сопутствующая патология была выявлена у 20 (9,85 %) пациентов основной группы и у 21 (10,34 %) пациента контрольной. Среди выявленных сопутствующих заболеваний основную часть составляли заболевания сердечно сосудистой системы. На основе расчета критерия Пирсона (χ^2) статистически значимых различий между группами сравнения по полу, длительности анамнеза заболевания, количеству наружных геморроидальных узлов, наличию или отсутствию предшествующей консервативной терапии и по наличию сопутствующей патологии выявлено не было ($p > 0,05$).

Методы исследования

При первичном осмотре у пациентов выявляли характерные жалобы, собирали данные анамнеза. Во время осмотра перианальной области описывали состояние кожного покрова, наличие гиперемии, болезненности при пальпации и отечности, состояние анального рефлекса. Описывали количество, расположение, размеры, кровенаполненность, отечность и болезненность наружных геморроидальных узлов. При пальцевом исследовании прямой кишки оценивали

величину тонуса анального сфинктера, болезненность и наличие увеличенных внутренних геморроидальных узлов по условному циферблату.

До начала лечения выполняли аноскопию для осмотра анального канала и терминального отдела прямой кишки, оценки степени пролапса и подвижности внутренних геморроидальных узлов, состояния зубчатой линии, анальных крипт и слизистой прямой кишки. Повторную аноскопию выполняли через 1 месяц и 1 год. Для проведения дифференциальной диагностики хронического геморроя с другими заболеваниями прямой кишки пациентам проводили ректороманоскопию многократным ректоскопом «Кварц» (РФ). Если возраст пациента был старше 50 лет, выполняли фиброколоноскопию для исключения онкологических заболеваний.

Для получения данных о влиянии проведения инвазивных вмешательств на тонус анального сфинктера проводили сфинктерометрию при помощи сфинктерометра S4402 (msm Promedico, Германия). Исследовали среднее анальное давление в состоянии покоя (СДП), максимальное анальное давление при сокращении (МДС) и среднее давление сокращения (СДС) в мм рт.ст.

Начиная с первых суток после оперативного лечения всем пациентам групп сравнения оценивали интенсивность и выраженность болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы (ВАШ). До начала лечения и через 1 год после его окончания пациентам проводили субъективную оценку тяжести геморроидальной болезни по шкале CORRECTS (Ebrahimi N., Vohra-Miller S., Koren G., 2011). Всем пациентам выполняли оценку качества жизни по опроснику SF-36 до начала лечения, через 1 месяц и 1 год после проведенной операции.

Для стандартизации оценки результатов лечения в послеоперационном периоде применяли разработанную нами программу для ЭВМ (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021613169 от 03.03.2021г.). Каждый участник исследования устанавливал программу на персональный компьютер или использовал мобильное приложение и заполнял амбулаторную анкету (Рисунок 1).

Пациенты ежедневно отмечали наличие или отсутствие следующих показателей путем ответа «Да/Нет»: болевого синдрома в покое, при акте дефекации, кровотечения при акте дефекации, чувства дискомфорта и инородного тела в прямой кишке, выпадения геморроидальных узлов при натуживании, зуда,

негативного влияния заболевания на повседневную жизнь. Подсчитывали количество суток, в течение которых пациент положительно отвечал на вопросы.

Программа послеоперационного контроля пациента

Дата операции (ДД.ММ.ГГГГ)
01.03.18

ФИО
Липатов Олег Викторович

Дата рождения (ДД.ММ.ГГГГ)
17.05.1978

Отмечаете ли вы боль в покое (в течение дня)?
Да/Нет
Нет

Отмечаете ли вы боль во время дефекации (во время похода в туалет)?
Да/Нет
Да

Оцените интенсивность боли, которую вы испытываете по шкале от 1 до 10
Нет боли | 1 | ----- | 2 | ----- | 3 | ----- | 4 | ----- | 5 | ----- | 6 | ----- | 7 | ----- | 8 | ----- | 9 | ----- | 10 | Нестерпимая боль
(Введите число от 1 до 10)
2

Отмечаете ли вы выделение крови во время дефекации (во время похода в туалет)?
Да/Нет
Да

Отмечаете ли вы выпадение геморроидальных узлов во время дефекации (во время похода в туалет)?
Да/Нет
Нет

Отмечаете ли вы зуд в области ануса?
Да/Нет
Нет

Оказывает ли заболевание негативное влияние на Вашу повседневную жизнь (невозможность полноценно чем-то заниматься и т.д.)?
Да/Нет
Да

Отправить

Рисунок 1 - Print Screen программы контроля субъективного состояния пациента.

Анкетирование проводили в течение 14 дней после каждого этапа лечения – лигирования или лазерной коагуляции внутренних геморроидальных узлов, иссечения наружных узлов. Полное отсутствие жалоб считали исчезновением состояния, негативно влияющего на жизнь, что было определено нами, как общий срок медицинской реабилитации пациентов. При статистической обработке результатов в таблицах сопряженности был использован критерий Пирсона (χ^2), при оценке статистических различий данных со средними значениями был использован t-критерий Стьюдента; были применены принципы доказательной медицины (Котельников Г. П., Шпигель А.С., 2012).

Методы лечения

Оперативное пособие в обеих группах осуществляли в амбулаторных условиях. Лигирование внутренних геморроидальных узлов пациентам контрольной группы выполняли в положении на левом боку. Вмешательство не требовало анестезии. Аноскоп вводили в анальный канал и устанавливали на уровне зубчатой линии для визуализации внутренних геморроидальных узлов. При подведении головки лигатора под действием отрицательного давления,

создаваемого вакуумным аспиратором, проводили втягивание внутреннего геморроидального узла. Латексное кольцо, надетое на головку лигатора, сбрасывали на образовавшуюся ножку. Проводили контроль положения кольца относительно аноректальной линии (соблюдали отступ 2-4 мм).

Пациентам основной группы применяли новый способ субмукозной лазерной коагуляции при лечении хронического геморроя (Патент РФ на изобретение №2702599 от 17.01.2019). Оперативное вмешательство выполняли в литотомическом положении, под местной анестезией по методике М.С. Marti, В. Roche. Был использован хирургический лазерный генератор «Mediola Compact» (Республика Беларусь), к которому подключали торцевой световод лазерного излучения, установленный в разработанную нами канюлю (Патент РФ на полезную модель №190627 от 10.01.2019г) для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов (Рисунок 2).



Рисунок 2 - Торцевой световод лазерного излучения, установленный в канюлю

Канюля для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов представляет собой полую металлическую трубку длиной 200 мм и диаметром 1 мм, проксимальный конец которой соединен с портом 18G; на расстоянии 100 мм от проксимального конца она имеет изгиб по окружности диаметром 150 мм; на расстоянии 80 мм от дистального конца - страховочное утолщение диаметром 2,5 мм. Благодаря изгибу канюли было возможно позиционирование и проведение деструкции ткани геморроидального узла в отлогих местах без значительной его тракции и введения дополнительного объема местного анестетика, что позволяло выполнять эффективную коагуляцию кавернозной ткани у пациентов с выраженным пролапсом внутренних геморроидальных узлов. Утолщение канюли позволяло контролировать глубину ее введения под слизистую и предупреждало возможность случайной перфорации стенки кишки.

После проведения анестезии в анальный канал вводили и устанавливали противоположно внутреннему геморроидальному узлу ректальный ретрактор компании «SariMed» (Италия). С помощью световода на 1 см дистальнее зубчатой линии перфорировали ткань и проводили канюлю в центр внутреннего геморроидального узла. В режиме лазерного излучения 7 Вт с длиной волны 1560 нм торцевым световодом выполняли коагуляцию кавернозной ткани геморроидального узла в течение 2 секунд (Рисунок 3).



Рисунок 3 - Проведение лазерного световода в геморроидальный узел через перфорационное отверстие кожи.

На 3 см проксимальнее зубчатой линии над внутренним геморроидальным узлом проводили коагуляцию слизистой путем перемещения световода в поперечном направлении со скоростью 0,5 см в секунду на длину 1,5-2 см в режиме непрерывного излучения длиной волны 1560 нм и мощностью 7 Вт с экспозицией излучения 2 секунды. Затем в этом же режиме проводили коагуляцию слизистой проксимальнее аноректальной линии путем перемещения световода в поперечном направлении со скоростью 0,5 см в секунду на длину 1,5-2 см. Аналогичным способом одновременно выполняли лазерную коагуляцию всех внутренних геморроидальных узлов.

Через 2 недели после последнего этапа лигирования внутренних геморроидальных узлов или субмукозной коагуляции внутренних геморроидальных узлов, пациентам групп сравнения выполняли одновременно иссечение всех наружных геморроидальных. Иссечение проводили под местной анестезией, точно осуществляя гемостаз с помощью хирургического лазера. Послеоперационные раны ушивали рассасывающимся шовным материалом.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Полное купирование болевого синдрома после первого этапа лечения у пациентов контрольной группы происходило к 5-7 суткам, у пациентов основной группы к 5-6 суткам. В обеих группах наблюдали равномерное стихание болевого синдрома, но в контрольной группе его выраженность была выше (Таблица 4).

Таблица 4 - Динамика изменения интенсивности боли по ВАШ у пациентов групп сравнения после первого этапа лечения, в баллах

Период исследования	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
1 сутки	2,1±0,3	3,1 ±0,4	2	p≤0,05
2 сутки	1,7±0,4	2,9±0,4	2,12	p≤0,05
3 сутки	1,3±0,6	2,2±0,5	1,15	p>0,05
4 сутки	0,9±0,4	1,5±0,3	1,2	p>0,05
5 сутки	0,4±0,2	0,8±0,4	0,89	p>0,05
6 сутки	0,2±0,1	0,4±0,3	0,63	p>0,05
7 сутки	0±0	0,2±0,1	2	p≤0,05

Данные полученные с помощью разработанной программы для ЭВМ после лазерной коагуляции внутренних геморроидальных узлов у пациентов основной группы и после первого этапа лигирования геморроидальных узлов у пациентов контрольной группы представлены в Таблице 5. Статистически значимые различия, показывающие преимущество примененного нового способа в быстром купировании жалоб, выявлены по всем исследуемым показателям кроме зуда.

Таблица 5 – Длительность выявления субъективных жалоб пациентами групп сравнения после первого этапа лечения, в сутках

Жалобы	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
Болевой синдром в покое	5,2±0,3	6,1±0,2	2,49	p≤0,05
Болевой синдром при акте дефекации	6,2±0,4	10,1±0,3	7,8	p≤0,05
Кровотечение при акте дефекации	3,2±0,3	10,1±1,1	6,05	p≤0,05
Выпадение геморроидальных узлов при натуживании	1,3±0,2	12,6±1,3	8,59	p≤0,05
Зуд	6,1±0,3	5,8±0,5	0,51	p>0,05
Негативное влияние на повседневную жизнь	6,2±0,4	12,6±1,3	4,7	p≤0,05

Интенсивность болевого синдрома после второго этапа лигирования у пациентов контрольной группы была ниже, купирование происходило на 5-6 сутки. После иссечения наружных геморроидальных узлов болевой синдром купировался к 3-4 суткам в обеих группах. Длительность выявления субъективных жалоб с помощью программы дистанционного контроля после иссечения наружных геморроидальных узлов представлена в Таблице 6.

Таблица 6 – Длительность выявления субъективных жалоб пациентами групп сравнения после иссечения наружных геморроидальных узлов, в сутках

Исследуемый критерий	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
Болевой синдром в покое	2,8±0,3	2,9±0,2	0,28	p>0,05
Болевой синдром при акте дефекации	3,0±0,3	2,9±0,3	0,235	p>0,05
Кровотечение при акте дефекации	1±0,3	1,2±0,2	0,55	p>0,05
Выпадение геморроидальных узлов при натуживании	0±0	0±0	0	p>0,05
Зуд	6,0±0,4	6,2±0,5	0,86	p>0,05
Негативное влияние на повседневную жизнь	6,0±0,4	6,2±0,5	0,31	p>0,05

Таким образом, сроки медицинской реабилитации пациентов основной и контрольной групп составили соответственно 12,2±0,4 и 25,1±0,7 суток, получены статистически значимые различия (t=16, p≤0,05).

Сфинктерометрию выполняли пациентам непосредственно перед иссечением наружных геморроидальных узлов (Таблица 7). Статистически значимых различий выявлено не было. Показатели были близки к определенным у больных до выполнения оперативных вмешательств.

Таблица 7 - Сравнение результатов сфинктерометрии у пациентов групп сравнения перед иссечением наружных геморроидальных узлов

Показатели, мм рт.ст.	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
СДП	52,52±5,74	54,42±5,98	0,23	p>0,05
МДС	208,80±33,96	210,30±31,12	0,03	p>0,05
СДС	138,52±18,90	141,43±17,42	0,11	p>0,05

Через 1 месяц после окончания лечения при оценке качества жизни были получены результаты, представленные в Таблице 8. Статистически значимых различий в группах сравнения не было выявлено.

Таблица 8 – Оценка качества жизни пациентов групп сравнения через 1 месяц после окончания лечения, в баллах

Показатели оценки качества жизни	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
PF - физическое функционирование	86,40±6,70	85,60±5,19	t = 0,09	p>0,05
RF - ролевое физическое функционирование	48,20±7,50	49,54±6,28	t = 0,17	p>0,05
BP - интенсивность боли	76,40±5,64	74,76±5,91	t = 0,2	p>0,05
GH - общее состояние здоровья	72,16±3,07	71,72±5,10	t = 0,07	p>0,05
PH - физический компонент здоровья	51,46±1,95	50,9±2,65	t = 0,17	p>0,05
VT - жизненная активность	65,50±7,30	67,80±5,51	t = 0,25	p>0,05
SF - социальное функционирование	49,50±7,36	48,55±6,27	t = 0,13	p>0,05
RE - ролевое эмоциональное функционирование	33,33±12,48	32,8±11,34	t = 0,37	p>0,05
MH - психическое здоровье	56,64±4,74	57,20±6,06	t = 0,07	p>0,05
MH - психологический компонент здоровья	43,8±0,39	44,2±0,54	t = 0,6	p>0,05

Отдаленные результаты лечения

Через 1 год после операции у 6 (5,94%) пациентов основной группы и 23 (22,55%) больных контрольной группы выявлены симптомы, соответствующие рецидиву заболевания. Из этого числа 4 (3,96%) пациента основной группы и 20 (19,6%) пациентов контрольной предъявляли жалобы на возобновление периодических кровотечений при дефекации, а 5 (4,95%) пациентов основной группы и 12 (11,76%) больных контрольной предъявляли жалобы на выпадение геморроидальных узлов при дефекации. Сочетание симптомов наблюдали у 4

(3,96%) пациентов основной группы и 10 (9,8%) пациентов контрольной группы (Таблица 9).

Таблица 9 – Частота выявления симптомов рецидива заболевания у пациентов групп сравнения через 1 год после окончания лечения

Исследуемый критерий	Основная группа (n=101)		Контрольная группа (n=102)		Критерий χ^2 Пирсона	Уровень значимости (p)
	Абс.	(%)	Абс.	(%)		
Периодические кровотечения при акте дефекации	4	3,96	20	19,6	11,77	p≤0,05
Отсутствие кровотечений при акте дефекации	97	96,04	82	80,4		
Выпадение узлов при акте дефекации	5	4,95	14	13,72	4,54	p≤0,05
Отсутствие выпадения узлов при акте дефекации	96	95,05	90	86,28		
Сочетание симптомов	4	3,96	12	11,76	4,2	p≤0,05
Отсутствие сочетания симптомов	97	96,04	92	88,24		
Рецидив заболевания	6	5,94	23	22,55	11,29	p≤0,05
Отсутствие рецидива заболевания	95	94,06	79	77,45		

Результаты сфинктерометрии через 1 год после оперативного лечения представлены в Таблице 10. Статистически значимых различий выявлено не было. Показатели близки к определенным до выполнения оперативных вмешательств.

Таблица 10 - Результаты сфинктерометрии у пациентов групп сравнения через год после оперативного лечения.

Показатели, мм рт.ст.	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
СДП	52,16±5,90	51,62±4,82	0,07	p>0,05
МДС	211,70±31,35	210,18±29,09	0,035	p>0,05
СДС	140,94±20,60	135,84±23,41	0,16	p>0,05

Результаты улучшения состояния здоровья пациентов групп сравнения через 1 год после лечения по шкале CORRECTS представлены в Таблице 11.

Таблица 11 - Результаты улучшения состояния здоровья пациентов групп сравнения через 1 год после лечения по шкале CORRECTS, в баллах

Исследуемый параметр	Основная группа	Контрольная группа	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
Улучшение состояния здоровья после лечения	9,3±0,4	8,04±2,05	0,6	p>0,05

Оценка качества жизни пациентов групп сравнения через 1 год после проведенного лечения представлена в Таблице 12. Статистически значимых различий между группами не было выявлено.

Таблица 12 – Оценка качества жизни пациентов групп сравнения через 1 год после проведенного лечения, в баллах

Показатели оценки качества жизни	Основная группа (n=101)	Контрольная группа (n=102)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
PF - физическое функционирование	97,00±4,8	92,30±4,64	t = 0,7	p>0,05
RF - ролевое физическое функционирование	96,00±5,70	88,00±15,20	t = 0,49	p>0,05
BP - интенсивность боли	94,3±5,64	93,84±5,72	t = 0,06	p>0,05
GH - общее состояние здоровья	77,50±4,31	64,20±14,36	t = 0,89	p>0,05
RH - физический компонент здоровья	57,24±0,60	55,02±2,26	t = 0,95	p>0,05
VT - жизненная активность	80,60±4,60	73,90±4,80	t = 1,0	p>0,05
SF - социальное функционирование	87,5±8,75	77,50±11,2	t = 0,7	p>0,05
RE - ролевое эмоциональное функционирование	92,53±6,40	79,80±18,85	t = 0,64	p>0,05
MH - психическое здоровье	80,68±3,55	74,08±7,2	t = 0,82	p>0,05
MH - психологический компонент здоровья	53,16±0,40	49,09±5,05	t = 0,79	p>0,05

Эффективность примененных способов лечения оценивали через 1 год. За хороший результат считали отсутствие клинической картины хронического наружного и внутреннего геморроя 2 стадии. Он был получен у 95 (94,06%) пациентов основной, и у 79 (77,45%) больных контрольной группы. У 2 (1,98%)

пациентов основной группы и у 11 (10,79%) пациентов контрольной был выявлен пролапс внутренних геморроидальных узлов или периодические кровотечения при акте дефекации - это считали удовлетворительным результатом лечения. Сочетание симптомов кровотечения и пролапса внутренних геморроидальных узлов наблюдали у 4 (3,96%) пациентов основной и у 12 (11,76%) больных контрольной группы, что свидетельствовало о неудовлетворительном результате лечения (Таблица 13).

Таблица 13 - Результаты оценки эффективности лечения пациентов групп сравнения

Результат	Основная группа (n=101)		Контрольная группа (n=102)		Всего	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
Хороший	95	94,06	79	77,45	174	85,71
Удовлетворительный	2	1,98	11	10,79	13	6,41
Неудовлетворительный	4	3,96	12	11,76	16	7,88
Итого	101	100	102	100	203	100

При статистической обработке результатов были получены статистически значимые различия в группах сравнения $\chi^2 = 11,56$, $p < 0,05$.

Рассчитанные с позиции доказательной медицины показатели подтвердили преимущество предложенного нового способа субмукозной лазерной деструкции по сравнению со способом латексного лигирования внутренних геморроидальных узлов (СОР = 73,66%, САР = 16,6%, ПОП = 21,45%, ПАП = 16,6%, ЧБНЛ = 6) при лечении пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии.

ВЫВОДЫ

1. Новый способ оперативного лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии заключается в лазерном воздействии на кавернозную ткань, что позволяет в амбулаторных условиях проводить эффективную вапоризацию внутренних геморроидальных узлов.

2. Разработанная программа для ЭВМ позволяет дистанционно оценивать субъективное состояние пациента в послеоперационном периоде, анализировать эффективность примененного способа хирургического лечения.

3. Новый способ субмукозной лазерной деструкции по сравнению с выполнением латексного лигирования внутренних геморроидальных узлов позволяет сократить сроки общей медицинской реабилитации пациентов с $25,1 \pm 0,7$ до $12,2 \pm 0,4$ суток ($p \leq 0,05$).

4. Примененные способы малоинвазивного хирургического лечения не оказывают негативного влияния на функциональные свойства сфинктера прямой кишки как в ближайшем, так и в отдаленном периодах наблюдения (СДП = $52,16 \pm 5,9$ мм рт.ст., МДС = $211,7 \pm 31,35$ мм рт.ст., СДС = $140,94 \pm 20,6$ мм рт.ст. в основной группе пациентов через 1 год после выполнения операции).

5. Новый способ оперативного лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии позволяет уменьшить количество рецидивов через 1 год после выполнения вмешательства с 22,55% до 5,94% (ПОП = 21,45%, ПАП = 16,6%).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для лечения пациентов с хроническим наружным и внутренним геморроем 2 стадии целесообразно применение субмукозной лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов, дополненной последующим удалением наружных геморроидальных узлов.

2. При выполнении субмукозной лазерной деструкции можно рекомендовать использование канюли с изгибом, которая позволяет проводить данную процедуру с меньшей тракцией внутренних геморроидальных узлов.

3. Для исследований эффективности оперативного лечения и дистанционного отслеживания течения послеоперационного периода у пациентов колопроктологического профиля можно рекомендовать разработанную программу для ЭВМ.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Совершенствование помощи больным с хроническим геморроем продолжает быть направленным в сторону разработки малоинвазивных оперативных вмешательств, которые могут быть выполнены в стационарах одного дня либо в амбулаторных условиях, при этом операции должны обеспечивать быстрое восстановление качества жизни пациента.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сотников В.М. Опыт применения препарата сулодексид при лечении пациентов с острым геморроем / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Врач-аспирант. - 2017.- Т.81. №2.- С. 36-42.
2. Сотников В.М. Влияние коррекции дисфункции геморроидальных вен на отдаленные результаты лечения геморроя малоинвазивными методами / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Таврический медико-биологический вестник. - 2017.- Т.20.№4.- С. 92-97.
3. Сотников В.М. Лечение комбинированного геморроя II-III стадии сочетанием методов латексного лигирования внутренних геморроидальных узлов и удаления наружных геморроидальных узлов радиоволновым методом / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Аспирантский вестник Поволжья. - 2017.- №1-2.- С. 134-139.
4. Сотников В.М. Клинический случай остановки геморроидального кровотечения с использованием баллонного зонда / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Русский медицинский журнал. Медицинское обозрение. - 2018.- Т.2. №2-2.- С. 70-72.
5. Сотников В.М. Результаты малоинвазивного лечения геморроя в амбулаторных условиях / В.М. Сотников, А.В. Журавлев, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Колопроктология. 2018. № 2S (64). С. 30а-31.
6. Журавлев А.В. Результаты применения операции Лонго и трансанальной дезартеризации геморроидальных узлов (HAL-RAR) при хроническом внутреннем геморрое/А.В. Журавлев, С.Е. Каторкин. А.А. Чернов, А.В. Шамин, В.М. Сотников, П.С. Андреев - Колопроктология. 2018. № 2S (64). С. 18.
7. Сотников В.М. Результаты миниинвазивного лечения комбинированного геморроя в условиях колопроктологического кабинета / В.М. Сотников - Аспирантские чтения - 2018. Материалы всероссийской научно-практической конференции с международным участием. 2018. С. 22-23.
8. Сотников В.М. Результаты хирургического лечения комбинированного геморроя в амбулаторных условиях / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Колопроктология. 2019. Т. 18. № S3 (69). С. 48-49.
9. Сотников В.М. Результаты субмукозной лазерной коагуляции внутренних геморроидальных узлов при лечении пациентов с внутренним геморроем в амбулаторных условиях / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Лазерная медицина. 2019. Т. 23. № S3. С. 28.

10. Сотников В.М. Опыт применения субдермально-субмукозной лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов для лечения пациентов с хроническим внутренним геморроем II и III стадий / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Лазерная медицина. - 2019 - Т.23. №1.- С. 38-40.
11. Сотников В.М. Лечение пациентов с комбинированным геморроем малоинвазивными методами в амбулаторных условиях / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Медицинский вестник Северного Кавказа. - 2019 - Т.14. № 1-1.- С. 33-35.
12. Сотников В.М. Результаты применения способа лазерной коагуляции при лечении пациентов с хроническим внутренним геморроем в амбулаторных условиях / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, П.С. Андреев - Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. - 2019 - №5(41).- С. 101-105.
13. Sotnikov V.M. Outpatient treatment and prevention of acute hemorrhoids with sulodexide / S.E. Katorkin, P.S. Andreev, V.M. Sotnikov - Acta Phlebologica 2020 December;21(3):31-5.

ПАТЕНТЫ, АВТОРСКИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА

1. Пат.2702599 С1 Российская Федерация, МПК А61В 18/20. Способ лазерной коагуляции при лечении хронического геморроя [Текст] / Андреев П.С., Сотников В.М.; заявитель и правообладатель ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава РФ. - № 2019101389; заявл. 17.01.2019; опубл. 08.10.2019
2. Пат.190627 U1 Российская Федерация, МПК А61В 17/56. Канюля для выполнения лазерной деструкции внутренних геморроидальных узлов [Текст] / Андреев П.С., Сотников В.М.; заявитель и правообладатель ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава РФ. - № 2019100747; заявл. 10.01.2019; опубл. 14.07.2019
3. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ 202161169 Российская Федерация. Программа контроля субъективного состояния пациента после операций по поводу хронического геморроя / В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, Л.А. Личман, П.С. Андреев; заявитель и правообладатель В.М. Сотников, С.Е. Каторкин, Л.А. Личман, П.С. Андреев ; заявл. 24.02.2021; опубл. 03.03.2021.