На правах рукописи

ЦИЦКАРАВА
Александра Зурикоевна

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГЕМОРРОИДАЛЬНЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ НА ФОНЕ РЕГУЛЯРНОЙ ДЕЗАГРЕГАНТНОЙ И АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ПАТОЛОГИЕЙ

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург
2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном военном образовательном учреждении высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации

Научный руководитель:
КОРОЛЬКОВ Андрей Юрьевич – доктор медицинских наук доцент

Официальные оппоненты:

СИГУА Бадри Валериевич – доктор медицинских наук доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры факультетской хирургии имени И.И. Грекова

КУЧЕРЕНКО Владимир Сергеевич – доктор медицинских наук доцент, Институт Медицинского образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии

Ведущая организация:
Государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт имени И.И. Джанелидзе»

Защита состоится ___ _____ 2021 года в ____ часов на заседании совета по защите докторских и кандидатских диссертаций Д 208.090.08 на базе ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» МЗ РФ по адресу: 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6-8.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт–Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации и на сайте https://www.1spbgmu.ru

Автореферат разослан «____»_____20__ г.

Учёный секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук
профессор Лазарев Сергей Михайлович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Распространенность геморроя составляет 41% в структуре заболеваний колопроктологического профиля (Воробьев Г.И. и соавт., 2010; Guttenplan M., 2017) среди широкого возрастного диапазона пациентов – от 21 года до 79 лет (Загрядский Е.А., 2014). Сосудистая и механическая концепции патогенеза геморроидальной болезни остаются общепризнанными и доказанными многими авторами (Lohsiriwat V., 2012; Aigner F., 2004; Schuurman J.P., 2009). Клинические проявления геморроя разнообразны и зависят от внешних и патогенетических факторов, влияющих на течение заболевания (Lohsiriwat V., 2015). Кровотечения являются основным симптомом геморроя и наиболее частым поводом пациента для обращения к специалисту. Характер, интенсивность и регулярность кровотечений, тенденция к рецидивированию зависят от стадии заболевания и коморбидного статуса пациента (Mott T. et al., 2018; Deloco F. et al., 1998). Рецидивирующие ректальные кровотечения зачастую являются причиной вторичной анемии и одним из факторов, ухудшающим качество жизни пациента. На сегодняшний день стратегия лечения геморроидальных кровотечений среди коморбидных пациентов мало изучена и не имеет унифицированного подхода.

Заболевания сердечно-сосудистой системы по-прежнему остаются основной причиной смертности во всем мире (Бокерия Л.А. и соавт., 2007; Qiu S. et al., 2017). При этом растет количество пациентов, регулярно получающих различную антитромбоцитарную и антитромботическую терапию (Floyd C.N. et al., 2017; So C.H. et al., 2017). Данный факт обусловлен распространенностью острой и хронической сердечно-сосудистой патологии, а также стандартами профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (Yeh C.H. et al., 2014; Spencer F.A. et al., 2009). Одними из наиболее частых осложнений терапии дезагрегантными и антикоагулнятными препаратами являются желудочно-кишечные кровотечения (Brodie M.M. et al., 2018), в том числе и ректальные. Однако вопрос влияния антиагрегантов и антикоагулянтов на риск развития геморроидальных кровотечений требует дополнительного изучения. Для пациента с сердечно-сосудистой патологией, получающего постоянную дезагрегантную или анктикоагулянтную терапию, геморрой является одним из основных факторов риска развития вторичной анемии – как острой, так и хронической, что может негативно сказываться на течении основного заболевания и стать причиной для возможных осложнений. Поэтому лечение геморроидальных кровотечений для данной категории пациентов должно быть максимально радикальным, наименее инвазивным, а также с минимальным сроком отмены антитромбоцитарной или антитромботической терапии (Tafur A. et al., 2018).

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время, помимо консервативной терапии, имеется множество малоинвазивных и хирургических методов лечения геморроя. Тактика и выбор оперативного вмешательства у пациентов с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией не имеют унифицированных алгоритмов. Возможные способы малоинвазивного лечения геморроя требуют отмены антиагрегатной и антикоагулятной терапии или перехода на терапию низкомолекурлярным гепарином. Данная ситуация возможна в случае планового оперативного вмешательства и качественной подготовки пациента. При впервые возникшем значимом кровотечении у пациента, получающего антиагрегантную или антикоагулянтную терапию, гипокоагуляционное действие препаратов сохраняется, что требует максимального радикального и эффективного устранения кровотечения. Допплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов (Morinaga K., 2015) – патогенетически обусловленный и наименее травматичный современный метод лечения геморроя 2-4 стадии (Загрядский Е.А и соавт., 2010). Также имеются данные о попытках применения метода дезартеризации внутренних геморроидальных узлов под допплер-контролем среди пациентов, получающих антикоагулянтную терапию (S. Atallah et. al., 2016). Предложенный способ позволяет минимизировать риски послеоперационных кровотечений и максимально эффективно устранить все источники для кровотечения из внутренних геморроидальных узлов среди пациентов с медикаментозной гипокоагуляцией как в плановой, так и в экстренной хирургии (Cavazzoni E. et al., 2013).

Цель исследования

Определение тактики лечения пациентов с геморроидальными кровотечениями и заболеваниями сердечно-сосудистой системы в условиях регулярной антиагрегантной и антикоагулянтной терапии.

Задачи исследования

1. Определить взаимосвязь между параметрами коагулограммы и характером геморроидальных кровотечений у пациентов, получающих регулярную антиагрегантную и антикоагулянтную терапию.
2. Оценить влияние длительной антитромбоцитарной и антитромботической терапии на частоту и объем геморроидальных кровотечений.
3. Сравнить результаты оперативных вмешательств – допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов и геморроидэктомии по Миллигану-Моргану – среди пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и геморроидальными кровотечениями в анамнезе, в условиях антитромбоцитарной и антитромботической терапии.
4. Разработать показания и условия для выполнения минимального инвазивного хирургического метода лечения геморроя среди коморбидных пациентов с геморроидальными кровотечениями на фоне медикаментозной гипокоагуляции.
5. Рассчитать клинико-экономическую эффективность метода допплер-контролируемой дезартеризации геморроидальных узлов, применяемого среди пациентов с регулярной терапией антиагрегантами и антикоагулянтами.
6. Создать алгоритм тактики ведения и хирургического лечения геморроя у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающими регулярную антитромбоцитарную и антитромботическую терапию.

Научная новизна

В рамках проспективного исследования проанализировано влияние коморбидного фона пациента в виде сопутствующей патологии сердечно-сосудистой системы и регулярной антитромбоцитарной и антитромботической терапии на течение и прогрессирование геморроидальных кровотечений.

Впервые установлена взаимосвязь между антиагрегантной, антикоагулянтной терапией и частотой, интенсивностью ректальных кровотечений, обусловленных хроническим геморроем.

Впервые использован метод малоинвазивного хирургического лечения (допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов) геморроидальных кровотечений у пациентов с кардиоваскулярной патологией без отмены дезагрегантной или антикоагулянтной терапии в периоперационном периоде.

На основании клинико-экономического анализа впервые доказана эффективность применяемой допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов в качестве лечения геморроидальных кровотечений у коморбидных пациентов на фоне продолжающейся антиагрегантной и антикоагулянтной терапии в условиях многопрофильного стационара.

Впервые разработан алгоритм ведения и хирургического лечения пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и рецидивирующими кровотечениями из геморроидальных узлов на фоне регулярной дезагрегантной и антикоагулянтной терапии.

Теоретическая и практическая значимость

На основании методов статистического анализа доказано влияние медикаментозной гипокоагуляции на интенсивность и частоту геморроидальных кровотечений у коморбидных пациентов в виде увеличения объема геморроидальных кровотечений при сохранении их прежней регулярности.

При сравнении хирургических методов лечения геморроя среди исследуемой категории пациентов – выявлено преимущество использования современных малоинвазивных технологий (доппер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов) без отмены кардиологической терапии, включающей антиагрегантные и антикоагулянтные препараты, в периоперационном периоде

перед классической геморроидэктомией по Миллигану-Моргану, требующей прерывания вышеуказанной терапии.

На основании проведенного проспективного исследования разработан алгоритм ведения пациентов с геморроидальными кровотечениями и сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы в условиях длительной антиагрегантной и антикоагулянтной терапии. В результате диссертационной работы сформулированы практические рекомендации, позволяющие улучшить результаты лечения коморбидных пациентов с геморроидальными кровотечениями в условиях медикаментозной гипокоагуляции.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа выполнена в соответствии с современными принципами доказательной медицины. Теоретическая составляющая базирована на данных отечественной и мировой литературы, посвященной вопросам лечения геморроидальной болезни, сердечно-сосудистых заболеваний, а также стандартам антитромботической терапии. Объект исследования сформирован с учетом комбинации поставленных задач – пациенты с геморроидальными кровотечениями, получающие постоянную антиагрегантную и антикоагулянтную терапию в связи с имеющейся сопутствующей кардиоваскулярной патологией. Изучение влияния коморбидного фона пациента на проявление геморроидальной болезни и алгоритма хирургического ведения данных пациентов стали основой предмета исследования.

Практическая часть диссертационного исследования основана на проспективном анализе сформированных групп пациентов. Дизайн исследования состоит из двух частей – сравнительно-аналитического и хирургического. В диссертационном исследовании использованы клинические, лабораторные, инструментальные и хирургические методы обследования и лечения пациентов. Полученные результаты исследования интерпретированы на основании методов статистического и клинико-экономического анализа.

Основные положения, выносимые на защиту

1. У коморбидных пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы и хроническим геморроем, получающих длительную антиагрегантную или антикоагулянтную терапию, увеличивается риск интенсивных геморроидальных кровотечений вне зависимости от целевых показателей коагулограммы.
2. Регулярная дезагрегантная и антикоагулянтная терапия оказывает влияние на объем геморроидальных кровотечений в виде его увеличения вне зависимости от частоты геморрагических эпизодов.
3. С целью снижения риска геморрагических и тромботических осложнений среди пациентов с регулярной антиагрегантной и антикоагулянтной терапией возможно использование минимально инвазивного хирургического лечения геморроидальных кровотечений.
4. У пациентов с геморроидальными кровотечениями и кардиоваскулярной патологией использование допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов возможно без отмены антитромбоцитарной и антитромботической терапиии в периоперационном периоде.
5. Допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморридальных узлов является более эффективным, наименее травматичным и экономически выгодным методом лечения геморроидальных кровотечений у коморбидных пациентов в сравнении с геморроидэктомией по Миллигану-Моргану.
6. Перед назначением длительной антиагрегантной или антикоагулянтной терапии для прогнозирования возможных геморрагических осложнений и определения дальнейшей тактики ведения пациентам кардиологического и кардиохирургического профиля с анамнестическими ректальными кровотечениями рекомендован осмотр колопроктологом.

Степень достоверности и апробация результатов

Количество включенных в исследование пациентов, однородность сравниваемых групп пациентов, структура дизайна исследования определяют степень достоверности диссертационной работы. Выбранные математические и статистические методы обработки полученной информации соответствуют поставленным задачам исследования.

Основные результаты проведенного диссертационного исследования представлены в российском и зарубежном научном сообществе: объединенный конгресс «Congress on Open Issues in Thrombosis and hemostasis» совместно с 9-ой Всероссийской Конференцией по клинической гемостазиологии и гемореологии (Санкт-Петербург, 2018); IV Всероссийская конференция молодых ученых «Современные проблемы хирургии и хирургической онкологии» (Москва, 2019); XXII Съезд Общества эндоскопической хирургии России (РОЭХ им. Академика В.Д. Федорова) «Миниинвазивная хирургия и технологии ускоренной реабилитации – ключевые направления технологического прорыва в российском здравоохранении» (Москва, 2019); международный конгресс по тромбозу и гемостазу, Дунайская Лига тромбоза и гемостаза (Анталья, 2019); III Европейский конгресс по тромбозу и гемостазу (Глазго, 2019); VI Съезд хирургов Юга России с международным участием, посвященный 100-летию со дня рождения член-корреспондента РАМН, профессора П.П. Коваленко (Ростов-на-Дону, 2019); Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Российский колопроктологический форум» (Самара, 2019); Всероссийский конгресс с международным участием «Междисциплинарный подход к актуальным проблемам плановой и экстренной абдоминальной хирургии» (Москва, 2019); шестой съезд амбулаторных хирургов Российской Федерации (Санкт-Петербург, 2019); XIII Съезд хирургов России и Форум 2020 on-line (Москва, 2020); Российский Форум по тромбозу и гемостазу совместно с 10-й (юбилейной) конференцией по клинической гемостазиологии и гемореологии (Москва, 2020).

Личный вклад в результаты исследования

Автором диссертационного исследования разработан дизайн проспективного исследования. Произведен отбор пациентов в исследуемые и контрольные группы, сбор информации, анкетирование пациентов, объективный осмотр с оценкой проктологического статуса. Далее самостоятельно проведен статистический анализ полученных данных. Самостоятельно и в качестве первого ассистента автор выполнила и приняла участие во всех оперативных вмешательствах, описанных в работе.

Автором исследования произведены сравнения хирургических методов лечения, а также оценена клинико-экономическая эффективность лечения и его затрат для представленной группы пациентов. Разработан алгоритм ведения коморбидных пациентов с геморроидальными кровотечениями и сердечно-сосудистой патологией на фоне получаемой терапии антиагрегантными и антикоагулянтными препаратами, перед планируемыми терапией или оперативных вмешательствах на сердце и сосудах.

Публикации

По результатам данного исследования опубликованы 12 научных работ, из них 3 статьи в журналах из Перечня рецензируемых научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Подана заявка на оформление патента по ведению пациентов с геморроидальными кровотечениями и сердечно-сосудистой патологией в условиях регулярной дезагрегантной и антикоагулянтной терапии.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа включает оглавление, введение, 4 главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений, список используемой литературы, который состоит из 146 работ, в числе которых 15 российский и 131 зарубежных авторов. Объем диссертации составляет 112 страниц формата А4.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Диссертационное исследование выполнено на базе Научно-исследовательского института хирургии и неотложной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» МЗ РФ (директор НИИ – академик РАН, д.м.н. профессор С.Ф. Багненко) в период 2018-2020 гг.. Отбор пациентов производился среди больных кардиологических и кардиохирургических отделений клиник НИИ хирургии и неотложной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» МЗ РФ, а также клиники 1 кафедры (хирургии

усовершенствования врачей) им. П.А. Куприянова ГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ (заведующий кафедры – академик РАН, д.м.н. профессор Г.Г. Хубулава).

Проведено обследование 86 пациентов с хроническим комбинированным геморроем 2-4 стадии. Для исследуемой группы пациентов критерии включения были составлены на основании возраста, наличия анамнестических верифицированных геморроидальных кровотечений, а также имеющейся патологии сердечно-сосудистой системы и терапии дезагрегантными или антикоагулянтными препаратами. В критерии исключения входили необходимость экстренного кардиохирургического вмешательства, наличие злокачественного образования толстой кишки или постлучевой проктит.

Дизайн проспективного диссертационного исследования состоял из двух этапов. В первой части исследования (сравнительно-аналитический этап) было проведено обследование пациентов основной и контрольной групп, определены закономерность и зависимость между приемом регулярной дезагрегантной и антикоагулянтной терапией и прогрессированием геморроидальных кровотечений, оценено влияние рецидивирующих геморроидальных кровотечений на качество жизни коморбидных пациентов. В исследуемую группу вошли пациенты с наличием сердечно-сосудистого заболевания и, соответственно, необходимостью терапии антиагрегантами и антикоагулянтыми. В зависимости от наличия или отсутствия рецидивирующих геморроидальных кровотечений, пациенты исследуемой и контрольной групп были разделены на две подгруппы. Второй этап исследования (хирургический) заключался в сравнении эффективности различных хирургических методов лечения геморроя 2-4 стадии, осложненного геморроидальными кровотечениями, у пациентов, получающих антикоагулянтную и антиагрегантную терапию с возможностью выполнения оперативного вмешательства без отмены антитромбоцитарной и антитромботической терапии.

Для выполнения вышеуказанных задач в диссертационной работе применялись клинические, эндоскопические и лабораторные методы обследования пациентов, а также хирургические вмешательства (допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией и геморроидэктомия по Миллигану-Моргану), статистический и клинико-экономический анализ.

С целью оценки влияния рецидивирующих геморроидальных кровотечений на качество жизни коморбидных пациентов была разработана анкета (Приложение А), адаптированная для больного с критериями субъективных характеристик. В анкету вошли следующие вопросы: возраст; получаемые кардиологические препараты; жалобы; наличие кровоточивости со стороны слизистых; эпизоды кровотечений из прямой кишки, их частота и интенсивность; наличие анемии; обращения к специалисту (проктологу); регулярность и возможность контролирования анализов крови – клинический анализ крови и коагулограмма (для пациентов, получающих варфарин – также наличие коагучека). Степень значимости анамнестических геморроидальных кровотечений оценивалась с учетом интенсивности по бальной шкале от 0 до 5, где 0 – отсутствие кровотечений, а 5 – обильные геморроидальные кровотечения. Для анализа частоты данных кровотечений взят временной интервал – последние 6-12 месяцев, с указанием геморрагических эпизодов – ежедневно, еженедельно (1-2 раза), еженедельно (3-4 раза) ежемесячно, однократно.

Для оценки объективного соматического статуса каждого пациента проводились сбор анамнеза, осмотр, инструментальные обследования – аноскопия, ректороманоскопия, эзофагогастродуоденоскопия и фиброколоноскопия.

Всем пациентам определялись следующие лабораторные показатели в клиническом анализе крови и стандартной коагулограмме: гемоглобин, тромбоциты, активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ), протромбиновый индекс (ПТИ), протромбиновое время (ПВ), международное нормализованное отношение (МНО) на гематологическом анализаторе “Sysmex” (Япония).

В ходе второго хирургического этапа проспективного исследования пациентам основной группы с диагнозом «Хронический комбинированный геморрой 3-4 стадии. Рецидивирующие геморроидальные кровотечения» были оперированы методом допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией с использованием аппарата «Ангиодин-Прокто» научно-производственной фирмы «БИОСС» (Россия) в условиях продолжающейся антиагрегантной и антикоагулянтной терапии в периоперационном периоде.

Допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов – современный малоинвазивный метод хирургического лечения геморроя, основанный на прекращении патологического притока крови ко внутреннему геморроидальному сплетению в формате трансанальной допплерометрии. В асептических условиях операционной пациент фиксировался в положении для литотомии. После проведения комбинированной или общей анестезии и обработки операционного поля, а также

релаксации анального канала допплер-датчик аноскопа и анальный канал обрабатывался гелем для ультразвуковых исследований. Далее проводилась диагностическая допплерометрия для оценки расположения дистальных ветвей верхней прямокишечной артерии. После четкой визуализации и определения систолического шума (звукового сигнала, подтверждающего наличие максимально пика артериального кровотока) на расстоянии 2 – 4 см от зубчатой линии через манипуляционное окно аноскопа производилось прошивание слизистой прямой кишки с захватом подлежащего мышечного слоя нижнеампулярного отдела прямой кишки с использованием атравматической иглы длиной 27 мм нитью 2/0 «Викрил» 5/8 круга. С целью устойчивого гемостаза перевязка ветви прямокишечной артерии выполнялась восьмиобразным швом (расстояние между стежками шва 0,5 см), для погружения которого использовалась палочка Виноградова. Далее выполнялась локальная проверка на адекватность лигирования, которая оценивалась по исчезновению шума под допплер-контролем. Следующим этапом аналогично проводилось лигирование всех ветвей верхней прямокишечной артерии, имеющие максимальный допплер-ответ. Обычно среднее количество данных ветвей составляло от 5 до 8-9 в разнообразном положении по условному циферблату.Для устранения пролапса внутренних геморроидальных узлов выполнялась мукопексия. Первый фиксирующий стежок вышеуказанной нити накладывался на расстоянии 6 см выше зубчатой линии. Затем постепенно открывая манипуляционное окно аноскопа, накладывались следующие 4-6 стежков непрерывного шва в дистальном направлении. Концы непрерывно шва затягивались с помощью палочки Виноградова так, чтобы ткань внутреннего геморроидального узла смещалась максимально проксимально, переходя в свое физиологичное положение. Оценивался контроль гемостаза. При появлении крови из зоны прошивания – производилась остановка кровотечения с помощью прижатия тампоном, смоченным раствором 3% перекиси водорода или наложением гемостатического шва. Мукопексия слизистой оболочки выполнялась в 3-5 точках – в зависимости от степени пролабирования. После выполненных манипуляций проводилась итоговая контрольная допплерометрия. Контроль гемостаза. Счет материалов и инструментов. В анальный канал устанавливался «Спонгостан».

Пациентам контрольной группы с аналогичным диагнозом выполнялась геморроидэктомия по Миллигану-Моргану с необходимостью отмены антитромбоцитарной и антитромботической терапии до и после оперативного вмешательства сроком от 3 до 7 дней. В асептических условиях операционной пациент под комбинированной или общей анестезией располагался в положении для литомии. После обработки операционного поля выполнялась аппаратная дивульсия ануса. Поочередно с помощью зажимов Алиса и Люэра захватывались внутренние геморроидальные узлы с электрокоагуляционным выделением сосудистой ножки узла. После пережатия выделенной сосудистой ножки геморроидального узла Московским зажимом проводилось ее прошивание и перевязка. Удалив ткань геморроидального узла, вышеописанный узел фиксировался к слизистой прямой кишки 1-3 швами. Контроль гемостаза. Таким образом удалялись внутренние геморроидальные узлы на 3, 7 и 11 часах по условному циферблату. В завершение операции в анальный канал устанавливался тампон с мазью левомеколь, внутри которого располагалась газоотводная трубка.

Анестезиологическое пособие в исследуемой и контрольной группах – комбинированная или общая анестезия.

Статистическая обработка полученных данных выполнена на персональном компьютере при помощи пакета программ для статистической обработки данных Statistica for Windows 7.0. Были использованы методы параметрической и непараметрической статистики. Методы описательной статистики включали в себя оценку среднего арифметического (M), ошибки среднего значения (m) – для признаков, имеющих нормальное распределение, а также для частоты встречаемости признаков с дискретными значениями. Определение достоверности различий между качественными показателями сравниваемых групп с помощью критерия χ^2 (хи-квадрат) с учетом поправки Йетса для сравнения частот бинарного признака в двух несвязанных группах парных сравнений. Для оценки различий значений количественных показателей в разных группах применялся t-критерий Стьюдента для независимых выборок (после проверки распределения признаков на соответствие закону нормального распределения по критерию Колмогорова-Смирнова) или непараметрический U-критерий Манна-Уитни.

Все качественные данные в исследовании описаны с помощью частот и процентов. Анализ проведен методом таблиц сопряженности с критерием χ^2 или точного двустороннего критерия Фишера. Для представленного количества данных была проведена проверка на нормальность распределения критерием Манна-Уитни. Для сравнения групп использовался дисперсионный однофакторный анализ ANOVA (в случае нормально распределенных данных) или критерии Манна-Уитни (в случае распределения данных, отличных от нормальных). Критический уровень достоверности нулевой статистической гипотезы принимали равным 0,05.

Результаты исследования

Первый этап исследования (сравнительно-аналитический)

Подгруппа 1.1 (n = 24) – пациенты исследуемой группы с геморроидальными кровотечениями

Средний возраст пациентов исследуемой группы составил 64,6±2,5 года. Из них с хроническим комбинированным геморроем 2 стадии – 3 пациентов (13%), с 3 стадией – 13 пациентов (54%) и с 4 стадией – 8 пациентов (33%).

Диагнозы гипертоническая болезнь и атеросклеротический кардиосклероз установлены у всех пациентов группы 1.1. Дополнительно среди представленных больных встречались следующие патологии: приобретенный порок сердца (недостаточность митрального клапана, стеноз аортального клапана) – 20,8% (n=5); перенесенный в анамнезе острый инфаркт миокарда – 16,6% (n=4); фибрилляция предсердий – 29,2% (n=7); атриовентрикулярная блокада – 4,2% (n=1); тромбоэмболия легочной артерии – 8,3% (n=2); тромбоз глубоких вен нижних конечностей – 4,2% (n=1). Функциональный класс хронической сердечной недостаточности варировал от 1 до 2 по NYHA.

В прошлом 20 (83%) пациентам было выполнено кардиохирургическое вмешательство, из них: аортокоронарное шунтирование (25%, n=6), протезирование аортального клапана (16%, n=4), пластика митрального клапана (4%, n=1), транскутанная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий (33%, n=8), имплантация постоянного электрокардиостимулятора (4%, n=1).

Регулярная антиагрегантная терапия (монотерапия, двойная терапия) была назначена у 10 пациентов (42%), антикоагулянтная терапия (новые оральные антикоагулянты (НОАК), антагонисты витамина К) – у 14 (58%). Препараты и варианты антитромбоцитарной и антитромботической терапии пациентов группы 1.1 представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Антиагрегантная и антикоагулянтная терапия среди пациентов исследуемой группы

Название препарата	**Группа 1.1**	**Группа 1.0**
Ацетилсалициловая кислота	5	9
Клопидогрел	2	4
Ацетилсалициловая кислота и Клопидогрел	3	1
Ривароксабан	4	2
Дабигатран	2	1
Апиксабан	1	-
Варфарин	7	4

В анамнезе у 21 пациента данной подгруппы были эпизоды ректальных кровотечений. Однако на фоне проводимой постоянной дезагрегантной и антикоагулянтной терапии пациенты группы 1.1 отмечали субъективное увеличение рецидивов геморроидальных кровотечений и их интенсивности (объема). В таблице 2 представлены результаты проведенного анкетирования среди пациентов репрезентативной группы.

Таблица 2 – Бальная оценка интенсивности и частоты геморроидальных кровотечений пациентов исследуемой группы

Баллы	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Интенсивность (в процентах)	0	0	5 (20 %)	9 (37,5 %)	7 (30 %)	3 (12,5 %)
Частота (в процентах)	0	5 (20 %)	8 (34 %)	6 (25 %)	3 (13 %)	2 (8 %)

Подгруппа 1.0 (n=21) – пациенты исследуемой группы без геморроидальных кровотечений.

Средний возраст пациентов составил 68,1±2,3 года. Среди них с хроническим комбинированным геморроем 2 стадии – 5 пациентов (23%), с 3 стадией – 12 пациентов (58%) и с 4 стадией – 4 пациентов (19%).

Аналогично предыдущей подгруппе, в качестве сопутствующей патологии у пациентов имелись гипертоническая болезнь и атеросклероз коронарных артерий. В подгруппе 1.0: приобретенный порок сердца (комбинированный порок аортального клапана) – 1 (5%); перенесенный в анамнезе острый инфаркт миокарда – 2 (10%); фибрилляция предсердий – 6 (28%); тромбоэмболия легочной артерии – 1 (5%). У всех пациентов подгруппы 1.0 хроническая сердечная недостаточность не превышала 1 функциональный класс по NYHA.

В анамнезе кардиохирургические вмешательства перенесли 9 пациентов (43%): аортокоронарное шунтирование (14%, n=3), протезирование аортального клапана (5%, n=1), , транскутанная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий (29%, n=5).

Постоянная терапия антиагрегантами (монотерапия, двойная терапия) была назначена у 14 пациентов (67%), антикоагулянтная терапия (НОАК, антагонисты витамина К) – у 7 (33%). Препараты и варианты антитромбоцитарной и антитромботической терапии пациентов группы приведены ранее, в таблице 1.

Подгруппа 2.1 (n = 21) – пациенты исследуемой группы с геморроидальными кровотечениями

Средний возраст пациентов подгруппы 2.1 составил 60,5 ± 2,7 года. В данной выборке пациентов диагнозы хронический комбинированный геморрой 2 стадии поставлен 5 больным (24 %), 3 стадии – 12 (57 %) и 4 стадии – 4 пациентов (19 %). При этом периодические ректальные кровотечения отмечали все пациенты представленной подгруппы на протяжении последних 1,5-3 лет. В таблице 3 представлены результаты анкетирования контрольной группы пациентов. Бальная градация и вопросы анкеты составлены аналогично основной группе исследования.

Таблица 3 – Бальная оценка интенсивности и частоты геморроидальных кровотечений пациентов контрольной группы

Баллы	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Интенсивность (в процентах)	0	4 (19 %)	7 (33 %)	4 (19 %)	5 (24 %)	1 (5 %)
Частота (в процентах)	0	7 (33 %)	8 (38 %)	2 (10 %)	3 (14 %)	1 (5 %)

Подгруппа 2.0 (n = 20) – пациенты исследуемой группы без геморроидальных кровотечений

Средний возраст пациентов второй контрольной подгруппы 2.0 составил 67,4 ± 2,1 года. В данной выборке пациентов диагнозы хронический комбинированный геморрой 2 стадии поставлен 8 больным (40 %), 3 стадии – 10 (50 %) и 4 стадии – 2 пациентам (10 %).

С помощью методов параметрической и непараметрической статистики выполнено сравнение четырех групп пациентов (двух исследуемых и двух контрольных). Для вышеуказанного количества данных была проведена проверка на нормальность распределения критерием Манна-Уитни. Для сравнения среди групп показателей лабораторных методов обследования (клинический анализ крови: уровень гемоглобина и тромбоцитов) использовался дисперсионный однофакторный анализ ANOVA (в случае нормально распределенных данных).

1. *Уровень гемоглобина*

В исследуемой группе уровень гемоглобина варьировал от 115,61 до 127,36 г/л со средним показателем 121,48 г/л (ошибка среднего m = 2,88; ДИ = 95%). Тогда как в контрольной группе среднее значение уровня гемоглобина составило 127,04 г/л (ошибка среднего m = 3,61; ДИ = 95%) при вариантах значений показателя от 119,62 до 134,45 г/л

2. *Количество тромбоцитов*

В исследуемой группе среднее уровень тромбоцитов зафиксирован в пределах от 234,48 до 323,58 * 10^9/л, при этом среднее значение составило 279,03 * 10^9/л (ошибка среднего m = 21,87; ДИ = 95%). В контрольной группе данный уровень тромбоцитов был выше в виде распределения от 317,29 до 415,86 * 10^9/л со средним показателем в количестве 366,58 * 10^9/л (ошибка среднего m = 23,93; ДИ = 95 %)

3. Влияние приема препарата на показатели коагулограммы

При расчете влияния антитромботической терапии на такие показатели коагулограммы, как АПТВ, ПТИ, ПВ, статистически значимых различий не обнаружено в исследуемых группах – как при наличии у пациентов регулярных геморроидальных кровотечений, так и в случае единичных геморрагий или их отсутствия. Закономерно влияние варфарина на МНО. Однако интенсивные геморроидальные кровотечения (4-5 баллов по вышеуказанной шкале) отмечались у 46% пациентов, получающие терапию варфарином более 1 года и при этом имеющие целевые значения МНО.

4. Гипотеза о зависимости частоты геморроидальных кровотечений на фоне приема антитромботических препаратов

С помощью критерия Манна-Уитни была оценена зависимость между приемом антитромботических препаратов и частотой эпизодов геморроидальных кровотечений у пациентов в исследуемой группе в сравнении с пациентами, имеющими геморроидальные кровотечения, контрольной группы. В исследуемой группе медианное значение частоты кровотечений составило 2,0 (1,0; 3,0), а в контрольной группе – 1,5 (1,0; 2,0). На основании статистического анализа достоверно значимых различий в частоте геморроидальных кровотечений не обнаружено. Обе группы были практически однородны по частоте ректальных кровотечений (p = 0,95): 54,55 % в исследуемой группе и 53,85 % в контрольной группе пациентов. Однако в исследуемой группе пациентов случаев кровоточивости слизистых было значимо больше (1 случай и 16 случаев соответственно) – 48,48 % и 3,85 % соответственно, при p=,00013.

5. Гипотеза о зависимости объема геморроидальных кровотечений на фоне приема антитромботических препаратов

Аналогичным методом, используя критерий Манна-Уитни, проанализировано влияние антитромботической терапии на объем (или интенсивность) регулярных геморроидальных кровотечений. В исследуемой группе медианное значение объема кровотечений составило 3,0 (2,0; 4,0), тогда как в контрольной группе – 2,0 (2,0; 4,0). Статистически достоверно, что объем геморроидальных кровотечений среди пациентов исследуемой группы, получающих терапию антиагрегантами и антикоагулянтами, был значимо выше по сравнению с группой контроля.

Второй этап исследования (хирургический)

В соответствие с параметрами включения во вторую часть исследования вошли пациенты (n=45), получающие антиагрегантную (ацетилсалициловая кислота, клопидогрель) и/или антикоагулянтную (антагонисты витамина К, новые не-витамин К зависимые оральные антикоагулянты – НОАК) терапию по причине наличия сердечно-сосудистой патологии и риска венозных тромбоэмболических осложнений.

В данной группе 41 пациент отмечали рецидивирующие геморроидальные кровотечения во время и после дефекации, объем которых варьировал от малых до средних. У четверых пациентов геморроидальные кровотечения имели регулярный и массивный характер, в том числе эпизоды спонтанных ректальных кровотечений, не связанных с дефекацией. Средний возраст пациентов был 64,3±2,4 года. Объем регулярной кровопотери оценивался в соответствие с субъективными данными (анкетирование пациентов) и объективным показателем – уровнем гемоглобина. Средний уровень гемоглобина составил 115,9±3,3 г/л. Все пациенты были обследованы (выполнялись аноскопия, ректороманоскопия и колоноскопия) с целью исключения других источников ректальных кровотечений и верификации их как геморроидальных. Несмотря на наличие медикаментозной гипокоагуляции, стандартные показатели коагулограммы находились в пределах нормальных значений у абсолютного большинства пациентов.

Кардиоваскулярная патология у пациентов была представлена: ишемической болезнью сердца, приобретенными пороками сердца, аритмией (фибрилляция предсердий) и нарушением проводимости (синдром слабости синусового узла), илиофеморальным флеботромбозом и тромбоэмболией легочной артерии в анамнезе. В соответствие с дизайном исследования описанная группа пациентов разделена на две когорты – исследуемую (n=23) и контрольную (n=22). На основании статистического анализа подтверждена однородность групп по полу, возрасту, основному заболеванию и сопутствующей патологии.

В 1 группе (исследуемой): аортокоронарное шунтирование перенесли 9 пациентов (39 %), протезирование аортального клапана – 4 (17 %) и митрального клапана – 1 (5 %), перкутанную баллонную ангиопластику и стентирование коронарных артерий – 6 пациентов (26 %), пароксизмальная форма фибрилляции предсердий имелась у 3 пациентов (13 %). Стадия хронического комбинированного геморроя у пациентов различалась в зависимости от пола (Таблица 4).

Таблица 4 – Стадии хронического комбинированного геморроя у пациентов исследуемой и контрольной группы

Стадия геморроя	**Группа 1 (исследуемая) n=23**		**Группа 2 (контрольная) n=22**	
	Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины
1 стадия	0	0	0	0
2 стадия	2	1	0	0
3 стадия	8	5	5	4
4 стадия	3	4	8	6

Постоянная терапия в данной группе пациентов состояла из непрямых антикоагулянтов (варфарин) у 6 (26 %) человек, новых оральных антикоагулянтов в виде ривароксабана у 2 (9 %) пациентов и дабигатрана у 2 (9 %) пациентов, дезагреганты (ацетилсалициловая кислота) получали 13 (56 %) человек, 4 (17 %) из которых – двойную дезагрегантную терапию. Учитывая рецидивирующий характер геморроидальных кровотечений и высокий риск тромботических осложнений, в описанной исследуемой группе выставлены показания для выполнения допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией (в зависимости от стадии геморроя и риска кровотечения). Длительность операции составляла от 30 до 70 минут, в среднем 45 минут. Анестезиологическое пособие – внутривенная седация в комплексе с местной анестезией, спинальная анестезия и эндотрахеальный наркоз. Терапия антиагрегантами и НОАК не прерывалась, включая день операции, и возобновлялась через 6-12 часов после оперативного вмешательства. Пациенты, ранее получавшие варфарин, за 5-7 дней были переведены на терапию низкомолекулярным гепарином (НМГ) в профилактической дозе, рассчитанной в соответствие с массой тела. Уровень МНО у пациентов был снижен до 1,8-2,3 (при обычных целевых значениях МНО= 2-3 у двоих пациентов и МНО= 2,5-3,5 у четырех пациентов). При этом инъекции НМГ не прерывались, включая день хирургического вмешательства. На 2-3 сутки после операции возобновлялся прием варфарина с использованием «мост-терапии».

Группа 2 (контрольная) состояла из пациентов после аортокоронарного шунтирования – 8 человек (35 %), протезирования аортального клапана – 3 (16 %), перкутанной баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий – 7 пациентов (31 %), фибрилляция предсердий – 4 (18 %). Различия по стадиям хронического комбинированного геморроя у пациентов контрольной группы приведены в таблице (см. табл. 6). Терапию варфарином получали 5 пациентов, НОАК – 8 пациентов, дезагрегантами – 9, включая 3 пациентов с двойной дезагрегантной терапией. Учитывая длительный анамнез и стадию геморроидальной болезни, выраженность клинических проявлений и высокий риск кровотечения, пациентам контрольной группы выполнялась геморроидэктомия по Миллигану-Моргану. Продолжительность операции составляла от 60 до 105 минут, в среднем 75 минут. Анестезиологическое пособие – спинальная анестезия и эндотрахеальный наркоз. В отличие от исследуемой группы, в контрольной выборке пациентов, в связи с объемом хирургического вмешательства, всем пациентам была отменена антиагрегантная и антитромботическая терапия в соответствие с клиническими рекомендациями по периоперационному ведению пациентов Европейского общества кардиологов, Европейской ассоциации аритмологов, Общества сердечно-сосудистых и торакальных хирургов (Рекомендации ESC по предоперационному обследованию и ведению пациентов при выполнении внесердечных хирургических вмешательств, 2014; The 2018 EHRA Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation; Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline 2016). Дезагрегантная монотерапия у пациентов отменена за 5 – 7 дней до планируемой операции, двойная дезагрегантная терапия требовала более длительный перерыв – 10 дней. Пациенты, получающие НОАК, были переведены на низкомолекулярный гепарин (НМГ), инъекции которого отменялись за 12 – 24 часа до хирургического вмешательства в зависимости от риска сердечно-сосудистых осложнений. Пациенты, получающие варфарин (в случае наличия механического аортального клапана и фибрилляции предсердий с отягощенным анамнезом в виде тромбоэмболических

осложнений), были переведены на НМГ в профилактической дозе, последняя инъекция которых выполнялась за 24 – 48 часов до операции. На протяжении 5 – 7 дней после операции профилактика тромботических осложнений сохранялась путем введения НМГ, после чего с применением принципов «мост-терапии» пациенты переводились на варфарин.

Методом статистического анализа подтверждены нормальность распределения вышеописанных групп пациентов. С помощью описательной статистики и критерия Манна-Уитни оценены следующие показатели: интраоперационная кровопотеря, послеоперационный период и наличие осложнений, степень выраженности болевого синдрома, количествео койко-дней, рецидивы геморроидальных кровотечений после операции, уровень гемоглобина после восстановительного периода.

Обе группы пациентов были однородны по возрасту, клинической картине заболевания и кардиологическому анамнезу.

Медиана интраоперационной кровопотери в группе 1 составила M=30,8±12,6 (от 10 до 80 мл). Тогда как в контрольной группе данный показатель был достоверно выше M=140,4±16,6 (от 60 до 250 мл) при p=0,0002.

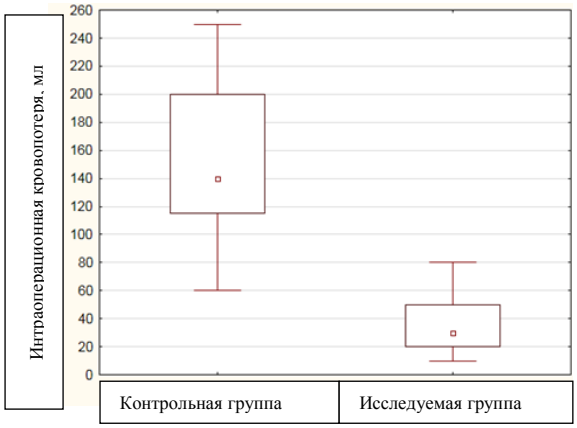

Рисунок 1 – Объем интраоперационной кровопотери среди пациентов в исследуемой и контрольной группах.

Болевой синдром в исследуемой группе пациентов в среднем составлял M=2,0 (от 1 до 3 баллов) при p=0,0001, в отличие от контрольной группы, где данный показатель был равен M=5,0 (от 3 до 5 баллов).

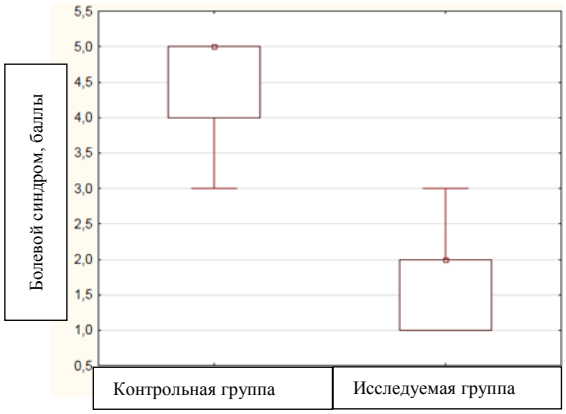

Рисунок 2. Послеоперационный болевой синдром у пациентов исследуемой и контрольной групп.

Среднее количество койко-дней в исследуемой группе составляло M=6,0 (от 3 до 12 дней) при p=0,0007. Во 2 группе (контрольной) число койко-дней было вдвое выше M=14,0 (от 8 до 19 дней).

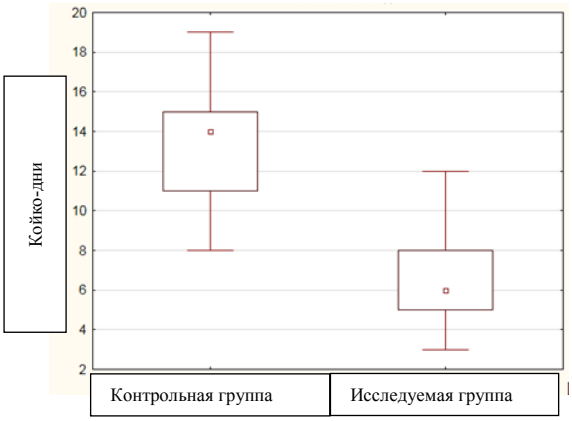

Рисунок 3 – Количество койко-дней стационарного лечения пациентов исследуемой и контрольной групп.

Послеоперационный период у большинства больных протекал гладко. В основной группе зафиксирован 1 случай осложнения в виде небольшого кровотечения из слизистой нижнеампулярного отдела прямой кишки в зоне прошивания ветви верхней прямокишечной артерии на 6 сутки после операции, потребовавший ревизии прямой кишки, наложения единичного гемостатического шва и тампонирования гемостатической губкой. Дополнительного хирургического лечения не требовалось. В контрольной группе отмечено 2 случая осложнений: послеоперационное кровотечение на 3 сутки после операции у одного пациента и тенденция к формированию стриктуры анального анального канала у второго пациента. Первому пациенту выполнена ревизия прямой кишки и остановка кровотечения, источником которого служила сосудистая ножка геморроидального узла. Второй пациент в отдаленном периоде после курса консервативной терапии и физиотерапевтического лечения отмечал значимую положительную динамику.

Амбулаторная реабилитация пациентов исследуемой группы составляла 5-7 дней, тогда как в контрольной группе полное восстановление пациенты отмечали через 12-21 день после выписки из стационара. Значимое улучшение качество жизни в виде отсутствия ректальных кровотечений, болей и дискомфорта в перианальной области пациенты 1 группы описывали на 5-8 сутки после операции в сравнении с 14-21 днями амбулаторного лечения больных из группы 2.

Геморроидальные кровотечения как фактор и причина вторичной постгеморрагической анемии были устранены при помощи оперативного пособия в обеих когортах пациентов. Однако средний уровень послеоперационного гемоглобина, который оценивался на 35-50 сутки после операции, в исследуемой группе M=130,4±7,2 г/л превышал данный показатель в контрольной группе M=125,2±5,6 г/л.

За время наблюдения пациентов тромботических осложнений или прогрессирования сердечной недостаточности на фоне хирургических вмешательств не отмечалось.

Клинико-экономическая эффективность хирургического лечения геморроидальных кровотечений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Для сравнения экономической эффективности использования метода допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов у пациентов с сохранением регулярной терапии антиагрегантными и антикоагулянтными препаратами и классической геморроидэктомии с периодом отмены антитромбоцитарной и антитромботической терапии были использованы методы клинико-экономического анализа. Сравнительный анализ основан на модели дизайна второго этапа проспективного диссертационного исследования. Также был проведен клинико-экономический анализ стоимости и результатов лечения каждого из перечисленных методов хирургического лечения геморроидальных кровотечений.

В соответствие с положениями отраслевого стандарта «Система стандартизации здравоохранения Российской Федерации. Общие положения. 91500.14.0001-2002» для сравнения вышеописанных методов хирургического лечения геморроидальной болезни у коморбидных пациентов был использован метод «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis). Данный метод состоит из следующих этапов: анализ двух разных способов лечения одного заболевания, определение средних или максимальных затрат на лечение одного пациента, расчет коэффициента эффективности затрат по обоим вариантам

лечения, сравнение коэффициентов эффективности затрат для каждого варианта лечения. Результаты данного метода клинико-экономического анализа для представленных вариантов лечения рассчитывались по формуле:

$$CER = DC + IC/Ef,$$

где CER (cost-effectiveness ratio) – соотношение «затраты-эффективность» на одного пролеченного пациента (%);

DC (direct cost) – прямые затраты;

IC (indirect cost) – косвенные затраты;

Ef (effectiveness of treatment) – эффективность лечения (процент положительных результатов лечения, %).

С целью сравнения различных методов лечения коморбидных пациентов с геморроидальными кровотечениями на фоне медикаментозной гипокоагуляции произведен анализ приращения эффективности затрат (сравнение затрат и результатов одного метода в сравнении с другим), рассчитанный по формуле:

$$CERincr = (DC_1+IC_1) – (DC_2 + IC_2) / (Ef_1 – Ef_2),$$

где CERincr – показатель приращения эффективности затрат, т.е. стоимость достижения каждой дополнительной единицы эффективности;

DC_1 – прямые затраты при использовании первой технологии;

IC_1 – косвенные затраты при использовании первой технологии;

DC_2 – прямые затраты при использовании второй технологии;

IC_2 – косвенные затраты при использовании второй технологии;

Ef_1 – показатель эффективности лечения первой технологии;

Ef_2 – показатель эффективности лечения второй технологии;

первая технология (1) – допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов без отмены антиагрегантной и антикоагулянтой терапии;

вторая технология (2) – геморроидэктомия по Миллигану-Моргану с отменой антиагрегантной и антикоагулянтой терапии.

В стоимость прямых затрат вошла себестоимость каждого хирургического метода (Таблица 5), которая также включала износ оборудования, используемые медикаменты, расходные материалы, заработную плату, а также стоимость койко-дня в стационаре с дополнительными затратами, что позволило рассчитать среднюю стоимость лечения сравниваемых методов.

Таблица 5 – Затраты и себестоимость сравниваемых методов лечения

Наименование	**Допплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов**	**Геморроидэктомия**
Заработная плата, руб.	256,10	798,72
ЕСН 30,2 % руб.	77,34	241,21
ФОТ, руб.	333,44	1039,93
Износ оборудования, руб.	207,88	619,00
Медикаменты, руб.	786,54	967,17
Реагенты, руб.	0,00	0,00
Расходные материалы, руб.	5565,25	7453,36
Накладные расходы, руб.	151,27	605,09
Итого себестоимость услуги, руб.	**7377,82**	**11724,48**
Стоимость 1 койко-дня, руб.	1270,00	1270,00
Средняя стоимость лечения, руб.	**19005,99**	**38594,95**

Расчеты произведены с помощью программы Microsoft Excel 2010. Таким образом, по результатам вычислений, средняя стоимость лечения одного пациента с использованием метода допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов составила 19005,99 рублей, тогда как при выполнении геморроидэктомии по Миллигану-Моргану – 38594,95 рублей.

Результаты сравнения представленных хирургических вмешательств по методу «затраты-эффективность» представлены в таблице 6 с учетом коэффициента приращения.

Таблица 6 – Клинико-экономическая эффективность сравниваемых методов лечения

Показатель	**Допплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов**	**Геморроидэктомия**
Стоимость лечения, руб.	19005,99	38594,95
Ef, %	96	91
CER	197,97	424,12
CERincr	11287	

На основании полученных данных клинико-экономическая эффективность метода допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов выше геморроидэктомии по Миллигану-Моргану на 92%. При этом денежные затраты на лечение пациентов малоинвазивным хирургическим методом без отмены антиагрегантной и антикоагулянтной терапии оказались в два раза (1,9) меньше в сравнении с классическим методом применения геморроидэктомии с периодом отмены регулярной терапии.

Таким образом, следует вывод о возможном применении малоинвазивных хирургических технологий как более выгодного и эффективного метода лечения геморроидальных кровотечений с учетом сохранения регулярной антитромбоцитраной и антитромботической терапии для пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Коморбидные пациенты встречаются при лечении любой патологии, как на уровне амбулаторного звена, так и в условиях многопрофильных стационаров. Добиться эффективного и радикального лечения одного заболевания невозможно без учета коморбидного статуса пациента. Поэтому только комплексный подход и междисциплинарное взаимодействие специалистов могут обеспечить положительный результат терапевтического и хирургического лечения без риска для пациента.

К настоящему времени распространенность сердечно-сосудистой патологии продолжает расти, при этом снижается возрастной порог в данной группе пациентов. Таким образом увеличивается необходимость применения антиагрегантной или антитромботической терапии среди многих пациентов на длительный период времени. В случае одной из самых часто встречающихся болезней колопроктологического профиля – геморроя – антикоагулянтная и дезагрегантная терапия являются основным предрасполагающим фактором геморроидальных кровотечений. Однако риск тромботических осложнений для коморбидных пациентов остается велик наравне с геморрагическими событиями.

На основании проведенного проспективного исследования, статистического анализа результатов лечения геморроидальных кровотечений с помощью допплер-контролируемой дезартеризации геморроидальных узлов и геморроидэктомии, а также проведенного клинико-экономического анализа, использование менее инвазивного метода имеет ряд преимуществ в сравнении с классической хирургической техникой геморроидэктомии. В случае допплер-контролируемой дезартеризации геморроидальных узлов меньшая интраоперационная кровопотеря играет немаловажную роль для пациента с отягощенным кардиологическим анамнезом. При этом минимальная травматизация тканей в зоне нижнеампулярного отдела прямой кишки позволяет оперировать в условиях продолжающейся медикаментозной гипокоагуляции, что в свою очередь уменьшает риск возможных тромботических осложнений, и не сопровождается послеоперационным болевым синдромом. Преимуществом допплер-контролируемой дезартеризации геморроидальных узлов являются длительность операции и возможность любого анестезиологического пособия, что особенно важно для пациента, получающего антитромбоцитарную или антитромботическую терапию, с перенесенным кардиохирургическим вмешательством в анамнезе. Выраженный болевой синдром после геморроидэктомии влияет на нормальную сердечную деятельность и может послужить причиной стенокардитического приступа или нарушения ритма. Меньшее количество койко-дней, которые требуется для реабилитации и восстановления прежней антитромботической терапии, в случае допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопекскией делают данный вид операции

экономически выгодным в сравнении с геморроидэктомией по Миллигану-Моргану с длительным периодом отмены и возобновления антикоагулянтной терапии, что подтверждается результатами проведенного анализа клинико-экономической эффективности.

Сопоставляя имеющиеся результаты, следует отметить, что оценка показаний для операции и возможность хирургического лечения на фоне медикаментозной гипокоагуляции решается в индивидуальном порядке. Несмотря на различную интенсивность геморроидальных кровотечений на фоне антиагрегантной или антикоагулянтной терапии, показатели коагулограммы в большинстве случаев не дают объективного отражения состояния системы гемостаза. Поэтому, только коллегиально принятые решения и работа в команде, состоящей из хирурга-колопроктолога, кардиохирурга, кардиолога и анестезиолога, способствуют выбору правильного решения для радикального лечения геморроидальных кровотечений у пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы, минимизируя риск тромботических и геморрагических осложнений.

Выводы

1. Геморроидальные кровотечения могут возникать при целевых и нормальных значениях коагулограммы.
2. У пациентов с хроническим комбинированным геморроем 2-4 стадии на фоне антитромбоцитарной и антитромботической терапии увеличивается объем, но не регулярность, геморроидальных кровотечений.
3. Наличие регулярных геморроидальных кровотечений снижают качество жизни, а также увеличивают риски сердечно-сосудистых осложнений, у пациентов с кардиоваскулярной патологией на фоне длительной антиагрегантной и антикоагулянтной терапии.
4. Выполнение допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов у пациентов с геморроидальными кровотечениями и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений возможно без отмены антитромбоцитарной и антитромботической терапии.
5. Допплер-контролируемая дезартеризация внутренних геморроидальных узлов сопровождается минимальной интраоперационной кровопотерей и является не менее радикальной операцией в сравнении с геморроидэктомией по Миллигану-Моргану.
6. Клинико-экономическая эффективность метода допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов без отмены антиагрегантной и антикоагулянтной терапии выше геморроидэктомии с отменой постоянной терапии у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы
7. Пациентам с хроническим геморроем или анамнестическими ректальными кровотечениями, подлежащим плановому кардиохирургическому вмешательству, рекомендован предварительный осмотр колопроктологом в качестве комплексной предоперационной подготовки.

Практические рекомендации

1. Коморбидным пациентам с геморроем или анамнестическими ректальными кровотечениями показана консультация колопроктолога с выполнением аноскопии и ректороманоскопии. Вопрос о необходимости и сроках выполнения фиброколоноскопии решается в индивидуальном порядке.
2. Субъективная оценка качества жизни самим пациентом (анкетирование и беседа).
3. Постановка диагноза и анализ объективных показателей для пациента – возраст, социальное положение, комплаентность, состояние геморроидальных узлов и слизистой нижнеампулярного отдела прямой кишки, риск сердечно-сосудистых осложнений.
4. При диагнозе хронический комбинированный геморрой 2 стадии и практически отсутствии геморроидальных кровотечений (или эпизоды кровотечений реже 1-3 раз в год) – рекомендовано амбулаторное наблюдение колопроктологом (1 раз в 3-6 месяцев) и проведение курса профилактической терапии (флеботонические препараты, местная терапия). В случае наличия регулярных геморроидальных кровотечений – показано выполнение допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов без мукопексии.
5. При диагнозе хронический комбинированный геморрой 3 стадии и наличия эпизодов геморроидальных кровотечений в анамнезе – показано выполнение допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией. В случае планируемой терапии антиагрегантами и антикоагулянтами – следует рассмотреть возможность допплер-контролируемой

дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией (перед кардиохирургическим вмешательством или назначением постоянной терапии). При отсутствии ректальных кровотечений – возможно использование консервативной терапии и динамического наблюдения в первые два года применения регулярной антитромботической терапии. При появлении рецидивирующих геморроидальных кровотечений – рассмотреть вопрос минимально инвазивного хирургического лечения на фоне продолжающейся медикаментозной гипокоагуляции.

6. При диагнозе хронический комбинированный геморрой 4 стадии следует учитывать качество жизни пациента и частоту геморроидальных кровотечений, общий коморбидный фон, класс хронической сердечной недостаточности и необходимость кардиохирургического вмешательства. При отсутствии регулярных кровотечений, учитывая стадию геморроя и необходимость длительной антитромботической терапии – рекомендована геморроидэктомия перед планируемым назначением постоянной терапии. В случае наличия редких геморроидальных кровотечений (1-3 раза в последние 6-12 месяцев) – возможно выполнение допплер-контролируемой дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией. При имеющихся рецидивирующих и обильных геморроидальных кровотечений, а также анемии – следует использовать допплер-контролируемую дезартеризацию внутренних геморроидальных узлов, но без мукопексии с целью минимальной травматизации тканей и более быстрого восстановительного периода

7. Все вопросы относительно тактики ведения коморбидных пациентов следует решать коллегиально, используя персонифицированный подход в конкретном клиническом случае. Только работая в команде, состоящей из хирурга, колопроктолога, сердечно-сосудистого хирурга, кардиолога, анестезиолога, врача лабораторной диагностики, возможно оценить все имеющиеся риски и потенциальные компликации для каждого пациента. И выбрать единственно правильное решение, основанное на индивидуальном подходе и компетентном мнении профессионального сообщества. Минимизурия риски геморрагических осложнений. Профилактируя тромботические события. И сохраняя качество жизни пациента на высоком уровне.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Hemorrhoidal bleeding of antithrombotic therapy in patients with heart disease / A. Tsitskarava, A. Demin, A. Korolkov, G. Hubulava // in “The Congress on Open Issues in Thrombosis and Hemostasis jointly with the 9th Russian Conference on Clinical Hemostasiology and Hemorheology”. – 2018. – P. 283-285.
2. Малоинвазивное лечение геморроя у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями на фоне дезагрегантной и антикоагулянтной терапии / А.З. Цицкарава, А.Н. Демин, А.Ю. Корольков, Г.Г. Хубулава // Альманах Института хирургии имени А.В. Вишневского. – 2019. – №1. – С. 67-68.
3. **Хирургическое лечение геморроидальных кровотечений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями на фоне регулярной антикоагулянтной и антиагрегантной терапии / А.З. Цицкарава, А.Ю. Корольков, Г.Г. Хубулава, А.Н. Демин // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2019. – Т.178, № 5. – С. 31-35.**
4. **Риск геморроидальных кровотечений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями / А.З. Цицкарава, А.Ю. Корольков, Г.Г. Хубулава, А.Н. Демин, С.М. Лазарев // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2019. – Т. 14, № 3. – С. 56-59.**
5. Минимально-инвазивное хирургическое лечение геморроя у коморбидных пациентов в амбулаторных условиях / А.З. Цицкарава, А.Н. Демин, А.Ю., Р.В. Чеминава, Г.Г. Хубулава // в кн. «Шестой съезд амбулаторных хирургов Российской Федерации». – 2019. – С. 155-156.
6. Лечение геморроидальных кровотечений у коморбидных пациентов в условиях антитромботической терапии / А.З. Цицкарава, А.Н. Демин, А.Ю. Корольков, Г.Г. Хубулава // Альманах Института хирургии имени А.В. Вишневского. – 2020. – №1. – С. 932-933.
7. Тактика ведения и возможности хирургического лечения пациентов с лучевым проктитом / А.З. Цицкарава, А.Н. Демин, А.Ю. Корольков // Альманах Института хирургии имени А.В. Вишневского. – 2020. – №1. – С. 803-804.
8. Хирургическое лечение геморроидальных кровотечений у пациентов с сердечно-сосудистой патологией на фоне антиагрегантной и антикоагулянтной терапии / Цицкарава А.З., Демин А.Н., Корольков А.Ю., Хубулава Г.Г. // в кн. «Российский Форум по тромбозу и гемостазу совместно с 10-й (юбилейной) конференцией по клинической гемостазиологии и гемореологии». – 2020. – С. 125.
9. **Хирургическое лечение ректального кровотечения на фоне хронического лучевого проктита у коморбидных пациентов / А.З. Цицкарава, А.Н. Демин, П.И. Богданов, А.Ю. Корольков, В.Ю. Ульченко, С.М. Лазарев, Н.А. Яицкий // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2021. – Т.180, № 1. – в печати.**