

На правах рукописи

МЕДКОВА ЮЛИЯ СЕРГЕЕВНА

**ВЫБОР МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОРРОИДАЛЬНОГО ТРОМБОЗА
У БЕРЕМЕННЫХ И РОДИЛЬНИЦ**

14.01.17 – Хирургия

14.01.01 – Акушерство и гинекология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2020

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор
доктор медицинских наук, доцент

Царьков Пётр Владимирович
Александров Леонид Семёнович

Официальные оппоненты:

Хитарьян Александр Георгиевич – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО Ростовский государственный медицинский университет (РостГМУ) Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней №3, заведующий кафедрой

Новикова Светлана Викторовна – доктор медицинских наук, руководитель акушерского наблюдательного отделения ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» (ГБУЗ МО МОНИИАГ); Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского), профессор кафедры акушерства и гинекологии

Ведущая организация:

ФГАОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «14» сентября 2020 года в «14.00» на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.03 при ФГ АОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) по адресу: 119992, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) (119034, г. Москва, Zubovskiy bulvar, d.37/1) и на сайте организации www.sechenov.ru.

Автореферат разослан «2» июля 2020 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор



Семиков Василий Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Хронический геморрой подразумевает под собой увеличение комплексов геморроидальной ткани, сопровождающееся такими симптомами как зуд, дискомфорт в перианальной области, выпадение внутренних геморроидальных узлов, а также выделение крови из заднего прохода. Как и любое хроническое состояние геморрой протекает с обострениями. Вариантом острого течения геморроидальной болезни является тромбоз наружных геморроидальных узлов, который часто становится поводом для обращения к врачу-колопроктологу. Появление болезненного пальпируемого плотного образования в области ануса – основное проявление тромбоза наружного геморроидального узла или, иными словами, геморроидального тромбоза. На поздних сроках беременности, а также в раннем послеродовом периоде, по данным некоторых источников, клинически значимые проявления геморроидальной болезни отмечают от одной до двух третей женщин. Физиологические состояния, связанные с беременностью и родами, способны усиливать влияние факторов риска, сопровождаясь функциональными и органическими изменениями.

На сегодняшний день мы не встретили актуальных сведений о распространенности геморроидальной болезни в целом, а также острого тромбоза наружных геморроидальных узлов, в частности, среди беременных и родильниц. В тоже время, несмотря на обилие инновационных технологий, современных методов терапии и развитие фармации, подходы к лечению тромбоза наружных геморроидальных узлов (ТНГУ) до сих пор являются дискуссионными. На сегодняшний день отсутствуют научно обоснованные алгоритмы и рекомендации по лечению геморроидального тромбоза у беременных и родильниц.

Учитывая выраженный болевой синдром и резкое снижение качества жизни, которыми зачастую сопровождается ТНГУ, такие пациентки нуждаются в лечении, которое соответствовало бы как требованиям безопасности, так и эффективности. Необходимость лечения, способного снизить болевой синдром в кратчайшие сроки, обусловлена возможным формированием болевой доминанты у пациенток с гиперфиксацией их внимания на развившемся заболевании. Отличие тактики ведения беременных женщин и родильниц от остальных категорий пациентов заключается в

страхе врачей предпринимать активную тактику. Геморроидальный тромбоз с выраженным болевым синдромом эффективно поддается хирургическому лечению с более благоприятным прогнозом при сравнении с консервативной терапией. Также стоит принимать во внимание ограниченный спектр медикаментов, который возможно применять во время беременности и в период лактации, что может повлиять на скорость разрешения болевого синдрома и комплаентность пациенток к данному методу лечения. Таким образом, было принято решение о проведении двухэтапного клинического исследования, включающего в себя изучение распространенности хронического геморроя и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц, а также сравнение различных методов лечения геморроидального тромбоза у данной категории пациенток.

Цель исследования – улучшение результатов лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц.

Задачи исследования:

1. Определить распространенность геморроидальной болезни и тромбоза наружных геморроидальных узлов среди беременных и родильниц.
2. Изучить факторы риска острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц.
3. Изучить клинические варианты течения и симптоматику острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц.
4. Сравнить эффективность консервативного и хирургического лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных.
5. Сравнить эффективность консервативного и хирургического лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у родильниц.
6. Сравнить показатели безопасности консервативного и хирургического методов лечения.

Научная новизна

1. Впервые в России проведено когортное эпидемиологическое исследование распространенности тромбоза наружных геморроидальных узлов среди беременных и родильниц.
2. Впервые дана характеристика пациенток, страдающих тромбозом наружных геморроидальных узлов во время беременности и в послеродовом периоде.
3. Впервые проведено сравнительное исследование эффективности консервативного и хирургического методов лечения острого геморроидального тромбоза у беременных и родильниц.
4. Впервые проведен анализ безопасности данных методов лечения как у беременных, так и у родильниц.

Практическая значимость работы

В результате проведенного исследования получены данные о наиболее достоверной распространенности хронического геморроя и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц. На основании проведенного исследования сформирована описательная характеристика беременных и родильниц, страдающих острым тромбозом наружных геморроидальных узлов. Результаты работы позволяют выявить женщин с потенциально возможным риском развития геморроидального тромбоза во время беременности и в раннем послеродовом периоде.

Сформулированы практические рекомендации по лечению пациенток с острым геморроидальным тромбозом во время беременности и в течение 42 дней послеродового периода.

Внедрение результатов исследования Результаты диссертационной работы были внедрены в ежедневную клиническую практику Клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии Университетской Клинической Больницы №2, всех отделений клиники акушерства и гинекологии имени В.Ф.Снегирева ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовского Университета). Также результаты диссертации применяются в учебном процессе кафедры хирургии Института клинической медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовского университета).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности Научные положения диссертации соответствуют формулам специальностей 14.01.17 – Хирургия; 14.01.01 – Акушерство и гинекология. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальностям, конкретно пунктам 1, 2, 4, 5 паспорт хирургии; 1, 4, 5 паспорта акушерства и гинекологии.

Положения, выносимые на защиту:

1. Распространенность хронического геморроя и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов среди беременных и родильниц выше, чем в общей популяции.
2. Значимым фактором риска развития острого тромбоза наружных геморроидальных узлов во время беременности и в послеродовом периоде является геморроидальный тромбоз в анамнезе.
3. Консервативная терапия и хирургическое вмешательство являются безопасными и высокоэффективными методами лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц.
4. Хирургическое лечение характеризуется более высокой скоростью регрессии болевого синдрома, улучшением качества жизни и большей удовлетворенностью пациенток проведенным лечением.

Личное участие автора На всех этапах исследования: определение темы и направления работы, постановка целей и задач, разработка дизайна и плана исследования, определение способов реализации данного плана вклад автора является определяющим. Самостоятельно автором проводился подбор пациенток, сбор анамнеза, физикальный осмотр, динамическое наблюдение, назначение терапии, выполнение оперативных вмешательств, а также фиксация полученных данных. Обработка клинических показателей, статистический анализ и интерпретация полученных результатов также являются итогом работы автора. Проведенный автором анализ научной литературы был изложен в тексте диссертационной работы. Соответственно, вклад автора является определяющим на всем протяжении исследования.

Апробация материалов диссертации Материалы диссертационного исследования **обсуждены и доложены** на IV Российской научно-практической образовательной конференции с международным участием «Снегиревские чтения», Москва, 2018; XI международной конференции «Российская школа колоректальной

хирургии», Москва, 2018 (диплом I степени за лучший доклад на русском языке); XII международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии», Москва, 2019.

Апробация диссертации состоялась на конференции кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н.В.Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), протокол № 18 от «10» декабря 2019 г. Диссертация рекомендована к защите.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на русском языке, на 112 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Диссертация иллюстрирована 24 рисунками и 9 таблицами. Список используемой литературы содержит ссылки на 90 источников, из которых 15 – отечественные публикации и 75 – иностранные.

Публикации. По теме диссертации опубликовано десять печатных работ в рецензируемых отечественных и зарубежных периодических изданиях: две рекомендуемых для публикации Высшей аттестационной комиссией и одна, входящая в научную базу Scopus.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диссертационная работа выполнена с января 2018 по август 2019 гг. на базе ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет).

Всего в данное исследование было включено 748 пациенток, из них 329 – беременные и 419 – родильницы. В соответствии с целью исследования и поставленными для ее достижения задачами работа состояла из 2 частей:



Рисунок 1. Дизайн исследования

I часть (моноцентровое когортное исследование) – Женщинам, включенным в исследование, в условиях амбулаторного акушерско-гинекологического приема (для беременных) и в послеродовых отделениях (для родильниц) выполнялось активное выявление геморроидальной болезни, включающее в себя опрос пациенток, сбор анамнеза относительно проявлений геморроя, таких как выпадение геморроидальных узлов и/или геморроидальный тромбоз в анамнезе, а также физикальный осмотр в объеме оценки перианальной области и пальцевого ректального исследования. Затем проводился анализ полученных данных о распространенности хронического геморроя, тромбоза наружных геморроидальных узлов, факторов риска развития тромбоза наружных геморроидальных узлов.

II часть (проспективное сравнительное исследование методов лечения) – Пациенткам, включенным во вторую часть исследования, проводилось консервативное или хирургическое лечение острого тромбоза наружных геморроидальных узлов во время беременности или в течение 42 дней послеродового периода. Оба метода были продекларированы врачом как равно эффективные. Преимущества и недостатки того или иного метода были обсуждены с пациентками, и решение принималось женщинами самостоятельно.

Таким образом, пациентки были распределены в группы хирургического или консервативного лечения согласно их выбору. При недостаточной эффективности консервативного лечения или принятии женщиной решения о хирургическом вмешательстве в ходе проведения консервативной терапии результаты лечения таких пациенток оценивались по методу “per protocol”, то есть по фактическому способу лечения, что приводило к меньшим статистическим погрешностям.

Первичной конечной точкой у пациенток, включенных во вторую часть исследования, являлась интенсивность болевого синдрома на 3-и 10-е сутки после начала лечения в обеих группах, оцененная по десятибалльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Анализ данных проводился отдельно в группе беременных женщин и родильниц.

В качестве вторичных конечных точек были оценены в обеих группах: динамика снижения болевого синдрома, частота развития повторных тромбозов наружных геморроидальных узлов, необходимость временного или постоянного отказа от грудного

вскармливания, качество жизни пациенток по данным краткого опросника качества жизни SF-12 на 10-е сутки после начала лечения при сравнении с уровнем качества жизни до начала лечения при развитии заболевания. Данные об уровне качества жизни и интенсивности болевого синдрома до начала лечения были получены в ходе первого этапа исследования. Также проводилось сравнение срока полного разрешения болевого синдрома по субъективным ощущениям женщин и эффективность лечения, оцененная пациентками по шкале CPGAS (clinical patient grading assessment scale) на 3-й день после начала лечения. Шкала CPGAS переведена и адаптирована с английского языка.

Для пациенток, включенных в группу хирургического лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов, было принято решение о выполнении рандомизированного исследования сравнения методик вмешательства: тромбэктомии и локального иссечения наружных тромбированных геморроидальных узлов.

Схема консервативной терапии включала в себя регуляцию дефекации до ежедневного стула мягкой консистенции при помощи биологически активных добавок к пище с высоким содержанием клетчатки – минимально 5 грамм дважды в день и достаточным объемом потребляемой жидкости, который составлял около 2-2.5 литров в сутки, а также контроль пищевого поведения – ограничение потребления жирной, мучной пищи, крахмала и продуктов, задерживающих стул. Пациенткам были разъяснены основные принципы физиологической дефекации, рекомендована частая гигиена промежности – гигиенический душ без применения дополнительных средств. С целью разрешения болевого синдрома пациентки применяли топические анальгезирующие средства, содержащие лидокаин, по требованию, а также мази с гепарином до 4-5 раз в сутки. При выраженном болевом синдроме пациенткам было рекомендовано применение системных нестероидных противовоспалительных препаратов, разрешенных в период беременности и лактации, преимущественно парацетамол или ибупрофен. Терапия проводилась до полного разрешения болевого синдрома. Эффект от проводимого лечения контролировался на 3-и и 10-е сутки от начала терапии, при отсутствии положительной динамики с пациентками повторно обсуждался вопрос о возможности выполнения хирургического вмешательства вне зависимости от длительности терапии.

В обоих случаях вмешательства осуществлялись в условиях местной инфильтрационной анестезии с применением препарата Наропин (Ропивакаин)

2мг/мл в объеме от 10 до 20 мл в зависимости от объема хирургического вмешательства.

В рамках тромбэктомии в проекции наибольшей локализации тромботических масс осуществлялся радиальный относительно заднего прохода разрез с помощью скальпеля, затем края раны были разведены хирургическим зажимом. После эвакуации тромботических масс послеоперационная рана промывалась при помощи раствора перекиси водорода или хлоргексидина водного, накладывалась давящая повязка без ушивания ран с целью гемостаза.

В ходе локального иссечения тромбированных наружных геморроидальных узлов также применяли инфильтрационную анестезию, однако наиболее значимым отличием от тромбэктомии являлось удаление наружного геморроидального узла и перианальной кожи вместе с тромботическими массами. Таким образом, скальпелем выполнялся окаймляющий разрез вокруг наружного геморроидального узла с признаками тромбоза, гемостаз также достигался при помощи давящей повязки без необходимости применения шовного материала и наложения гемостатических швов. После окаймляющего разреза производилось удаление препарата и наложение давящей повязки.



Рисунок 2. Дизайн сравнительного исследования методов лечения

Статистическая обработка полученных в ходе исследования данных проводилась при использовании пакета программы SPSS Statistics версия 21.0. Для сравнения количественных показателей между группами использовался U-критерий Манн-Уитни. При анализе эффективности лечения внутри групп был применен критерий Вилкоксона. Для оценки связи факторов риска с исходами использовался

критерий Хи-квадрат и коэффициент сопряженности Пирсона. Для малых выборок (менее 20 наблюдений) использовался точный критерий Фишера. Критерием статистической значимости было выбрано значение $p < 0.05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Распространенность, факторы риска, клинические варианты течения и симптоматика острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц

Распространенность геморроидальной болезни и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц подчеркивает актуальность проведенного исследования.

Эпидемиологические данные беременных относительно встречаемости хронического комбинированного геморроя и тромбоза наружных геморроидальных узлов представлены на Рисунке 3.



Рисунок 3. Распространенность геморроидальной болезни и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных

Острый тромбоз наружных геморроидальных узлов был диагностирован у 1 пациентки в I триместре беременности, что составило 1,9%, во II триместре – у 14 женщин (25,9%), в III триместре – у 39 женщин (72,2%).

Среди беременных, страдающих острым тромбозом наружных геморроидальных узлов, хронический комбинированный геморрой был выявлен лишь у 16 женщин, таким образом, у 70,4 % беременных не было выявлено признаков хронического геморроя.

Эпидемиологические данные родильниц относительно встречаемости хронического комбинированного геморроя и ТНГУ представлены на Рисунке 4.



Рисунок 4. Распространенность геморроидальной болезни и острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у родильниц

Среди родильниц, страдающих острым тромбозом наружных геморроидальных узлов, хронический комбинированный геморрой был выявлен у 16 женщин, что составило лишь 22,2 %, таким образом, у подавляющего большинства родильниц не было выявлено признаков хронического геморроя.

Среди 329 беременных 48 женщин ранее хотя бы однажды отмечали симптомы ТНГУ, из них острый тромбоз наружных геморроидальных узлов развился во время беременности у 18 женщин, что составило 37,5 %. Причем из 281 женщины, не перенесшей ни разу эпизод ТНГУ, беременность осложнилась данным заболеванием в 54 случаях (19,2%). При анализе значение Хи-квадрат составило <0.001 , что соответствует среднему результату коэффициента сопряженности Пирсона. Эти данные позволяют сделать вывод о том, что острый тромбоз наружных геморроидальных узлов в анамнезе является фактором риска повторного заболевания во время беременности.

В группе родильниц (419 человек) результаты были следующие. Из 41 женщины с ТНГУ в анамнезе рецидив развился в послеродовом периоде у 34, т.е. в 83% случаев, при этом из 378 ранее здоровых женщин послеродовый период осложнился геморроидальным тромбозом у 38 (10%). По результатам статистической обработки материала Хи-квадрат составил < 0.001 , что с учетом численности групп, соответствует относительно сильному коэффициенту сопряженности Пирсона. Таким образом, вывод о значимости геморроидального тромбоза в анамнезе в качестве предиктора рецидива заболевания в послеродовом периоде также актуален.

Медиана возраста женщин с острым тромбозом наружных геморроидальных узлов составила 32 года (диапазон от 22 до 46 лет). Причем чаще всего это были первые роды у женщин с острым тромбозом геморроидальных узлов и вторая беременность.

Анализ образа жизни и диеты продемонстрировал:

1. Пациентки достаточно редко занимаются гимнастикой (78.2 % вообще ее не выполняют), а в сидячем положении практически весь день проводят более половины женщин (54,8%).
2. Большинство женщин регулярно употребляет в пищу клетчатку 91,1%.
3. 33,1% опрошенных женщин с острым тромбозом хотя бы раз занимались анальным сексом, регулярно - лишь 1,6%.
4. Ежедневно дефекации происходили у 71% женщин, запоры (согласно Римским критериям IV) встречались у 5,6%. Медиана по Бристольской шкале кала составила 3 балла, у 24,2% женщин стул по шкале кала соответствовал 1-2 баллам.
5. 10,5% женщин принимали комбинированные оральные контрацептивы до начала беременности.

Медиана срока беременности, когда у пациенток впервые возник острый тромбоз наружных геморроидальных узлов, составила 27,5 недель. Наиболее часто в послеродовом периоде геморроидальный тромбоз развивался на 1-е сутки послеродового периода.

Прибавка веса за период беременности в среднем составила $13,08 \text{ кг} \pm 8,58$.

Симптомом, который встречался у всех пациенток с ТНГУ (в 100% случаев) являлась боль. Это является абсолютно новыми данными, нами не были найдены результаты исследований по встречаемости симптомов острого тромбоза у беременных и родильниц. По ВАШ медиана выраженности болевого синдрома составила 7 баллов из 10. Высокая интенсивность боли приводила к формированию “болевого доминанты” - поведения, которое выражалась в постоянной фокусировке на болезненной области и невозможности выполнения привычных дел. Все это приводило к значимому снижению качества жизни пациенток. Также пациентки предъявляли жалобы на ощущение инородного тела (56%), дискомфорт (34,4%), зуд (13,6%), жалобы на кровотечение составили всего 5,6%, наиболее редко встречалось повышение температуры (1,6%).

Результаты сравнительного исследования методов лечения

Лечение острого тромбоза наружных геморроидальных узлов проводилось в рамках данного исследования 53 беременным женщинам (1 пациентка из 54 беременных

с диагностированным острым тромбозом наружного геморроидального узла была потеряна для наблюдения).

Медиана возраста испытуемых составила 33 года (диапазон от 24 до 46 лет).

Переход из группы консервативного в группу хирургического лечения в среднем происходил на 4 сутки после начала лечения (диапазон от 2 до 7 суток).



Рисунок 5. Дизайн сравнительного исследования методик лечения геморроидального тромбоза у беременных

Методы хирургического лечения продемонстрировали свое превосходство над консервативной терапией в отношении улучшения качества жизни пациентов и в скорости купирования болевого синдрома. Оценка показателя ВАШ на 3 сутки продемонстрировала достоверно более значимое снижение в группе хирургического лечения ($p=0,048$), что сохранялось и на 10 сутки от начала лечения ($p=0,005$). Динамика показателей продемонстрирована на Рисунке 6.

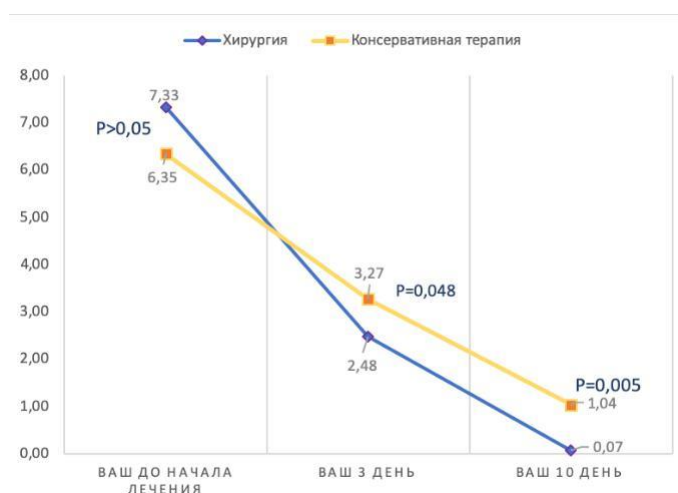


Рисунок 6. Болевой синдром по ВАШ исходно, на 3 и 10 день лечения у беременных с тромбозом наружных геморроидальных узлов

На 10 день пациенты отмечали более значимое улучшение качества жизни согласно результатам опросника SF-12, показатели физического (PCS) и морального (MCS) состояния были статистически значимо выше в группе хирургического лечения ($p < 0,0001$ и $p = 0,013$ соответственно). Данные отражены на Рисунке 7.

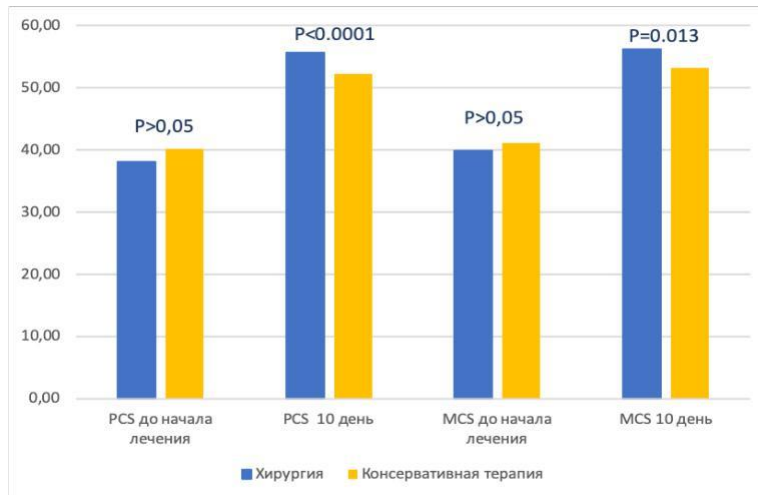


Рисунок 7. Физическое (PCS) моральное (MCS) состояние исходно и на 10 день лечения у беременных с тромбозом наружных геморроидальных узлов

Сравнительный анализ ВАШ, PCS и MCS (при сравнении исходного показателя и результата на 10-е сутки лечения внутри каждой группы) как хирургического, так и консервативного лечения, продемонстрировал эффективность обоих методов. Для анализа использовался критерий знаков, для всех показателей $p < 0,0001$. Однако при сравнительном анализе между групп хирургическое лечение оказалось более эффективным.

Анализ краткосрочных результатов (на 3 день от начала лечения) также продемонстрировал более высокую эффективность хирургического лечения, о чем свидетельствуют результаты показателя шкалы CPGAS. На 3 сутки удовлетворенность пациентов лечением по шкале CPGAS была достоверно более высокой в группе хирургического лечения ($p = 0,003$). Еще одним критерием, по которому хирургическое лечение превосходило консервативную терапию, стало время полного разрешения симптомов. Анализ результатов демонстрирует не только эффективность хирургического лечения, но и более быстрое купирование симптомов острого тромбоза – в группе консервативного лечения медиана составила 8 дней, а в группе хирургического вмешательства – 5 дней.

При промежуточном анализе рандомизированного исследования сравнения хирургических методик нами были получены следующие данные. В группе тромбэктомии были отмечены повторные тромбозы наружных геморроидальных узлов в течение 3-х суток послеоперационного периода у 3 пациенток из 8, что составляет 37,5%. При этом в группе локального иссечения наружных тромбированных геморроидальных узлов повторный тромбоз был отмечен лишь у 1 пациентки из 9 прооперированных (11,1%).

Таким образом была выявлена тенденция к преимуществу одного метода над другим с точки зрения развития повторных тромбозов в послеоперационном периоде, и из этических соображений было принято решение о прекращении рандомизированного исследования сравнения хирургических методик. Далее пациенткам, включенным в группу оперативного лечения, выполнялось вмешательство в объеме локального иссечения наружных тромбированных геморроидальных узлов.

Анализ частоты ранних и поздних ретромбозов не выявил значимых различий между группами консервативного и хирургического лечения.

Не было зарегистрировано ни одного хирургического осложнения в послеоперационном периоде у беременных с острым тромбозом наружных геморроидальных узлов.

Среди всех пациенток ни одного случая патологического влияния на плод или течение беременности выявлено не было, ни один из методов лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов не потребовал дополнительных обследований, отличающихся от общепринятых протоколов ведения беременности.

Всего лечение острого тромбоза наружных геморроидальных узлов было проведено 72 родильницам. Дизайн сравнительного исследования методик лечения геморроидального тромбоза у родильниц изображен на Рисунке 8.



Рисунок 8. Дизайн сравнительного исследования методик лечения геморроидального тромбоза у родильниц

В среднем переход из группы консервативного лечения в связи с его неэффективностью осуществлялся в группу хирургического вмешательства на 3 сутки (диапазон от 2 до 4 суток).

Медиана возраста родильниц, включенных во второй этап исследования, составила 31,5 год (диапазон от 22 до 44 лет).

Анализ исходных показателей выраженности болевого синдрома по ВАШ выявил достоверную разницу в группах хирургического и консервативного лечения. Этот показатель в группе хирургического лечения составил 8 баллов, а в группе консервативного лечения - 5,5 баллов, $p < 0,0001$. Более высокий болевой синдром может объяснять выбор более радикального метода лечения, в то время как родильницы с меньшим болевым синдромом предпочитают консервативную терапию.

При оценке болевого синдрома по ВАШ на 3 сутки значимой разницы получено не было, ($p=0,36$), однако на 10 сутки хирургические методы лечения продемонстрировали преимущество перед консервативной терапией ($p=0,002$). Динамика показателей болевого синдрома по ВАШ представлена на Рисунке 9.

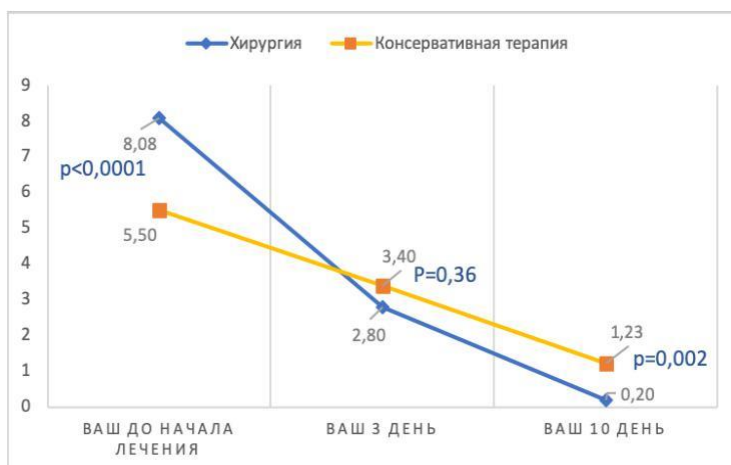


Рисунок 9. Болевой синдром по ВАШ исходно, на 3 и 10 день лечения у беременных с тромбозом наружных геморроидальных узлов

Учитывая исходные различия в величине болевого синдрома по ВАШ, был выполнен анализ скорости динамики показателей болевого синдрома (разница по показателю ВАШ между исходным значением и на 3 день, разница между исходным значением ВАШ и на 10 день.) Каждый из этих показателей был значимо более высоким в группе хирургического лечения (разница между исходными значениями ВАШ и на 3 день лечения ($p < 0,0001$) и разница между исходными значениями ВАШ и на 10 день лечения ($p < 0,0001$)).

Результаты анализа динамики показателей физического состояния (PCS), несмотря на исходно более низкие значения в группе хирургического значения, к 10 дню значимо превосходили таковые результаты в группе консервативного лечения ($p = 0,03$). Однако значимая разница между группами не была продемонстрирована относительно показателя морального состояния (MCS), $p = 0,263$, однако при этом стоит учитывать исходно статистически более низкие значения показателя MCS в группе хирургического лечения.

Анализ удовлетворенности пациенток проведенным лечением (CPGAS) на 3 сутки от начала лечения значимо был выше в группе хирургического лечения, $p < 0,0001$. Аналогично результатам в группе беременных, для рожениц с ТНГУ скорость полного разрешения болевого синдрома была значимо выше в группе хирургического лечения, $p < 0,0001$.

Сравнительный анализ показателей ВАШ, PCS и MCS (при сравнении исходного показателя и результата на 10-е сутки лечения) внутри группы как хирургического, так и

консервативного лечения, продемонстрировал эффективность обоих методов. Для анализа использовался критерий знаков, для всех показателей $p < 0.0001$.

При промежуточном анализе рандомизированного исследования сравнения хирургических методик нами были получены данные, аналогичные таковым в группе беременных с геморроидальным тромбозом. В группе тромбэктомии были зарегистрированы повторные тромбозы наружных геморроидальных узлов в течение 3-х суток послеоперационного периода у 3 пациенток из 7, что составило 43%. При этом в группе локального иссечения наружных тромбированных геморроидальных узлов повторный тромбоз был отмечен лишь у 1 пациентки из 10 прооперированных, что составило лишь 10%.

Таким образом данные родильниц оказались сопоставимы с данным беременных с ТНГУ относительно повторных тромбозов в группе тромбэктомии, в результате чего рандомизированное исследование сравнения хирургических методик также было прекращено для родильниц. Остальным пациенткам, принявшим решение о хирургическом вмешательстве, выполнялось локальное иссечение тромбированных наружных геморроидальных узлов.

Также следует отметить, что в группе родильниц с ТНГУ не было зарегистрировано ни одного хирургического осложнения в послеоперационном периоде.

Среди всех пациенток ни одного случая патологического влияния на новорожденного, течение родов и лактации выявлено не было.

Полученные результаты демонстрируют не только высокую эффективность и превосходство хирургического лечения острого тромбоза у родильниц перед консервативным лечением, но и быструю скорость купирования симптомов, что зачастую является решающим фактором для пациенток, страдающих геморроидальным тромбозом.

ВЫВОДЫ

1. Распространенность хронического геморроя среди беременных составляет 27%, а острого тромбоза наружных геморроидальных узлов – 16,4%. При этом в послеродовом периоде геморроидальная болезнь диагностирована у 28,9%, а геморроидальный тромбоз – у 17,2% родильниц.

2. Наиболее значимым фактором риска острого тромбоза наружных геморроидальных узлов во время беременности и в течение 42 дней послеродового

периода является геморроидальный тромбоз в анамнезе (Хи квадрат <0.001). У беременных острый геморроидальный тромбоз чаще всего развивался на 27-28 неделе гестации, у родильниц – в 1-е сутки после родов.

3. Ведущим симптомом острого тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц является боль, которая встречалась в 100% случаев (выраженность в среднем составила 7 баллов из 10 по визуально-аналоговой шкале). Реже пациентки отмечали жалобы на: ощущение инородного тела (56%), дискомфорт (34,4%), зуд (13,6%), кровотечение из заднего прохода (5,6%), гипертермию (1,6%). Во время беременности наиболее частым клиническим вариантом течения стала 1 степень ТНГУ (у 48% женщин), у родильниц – 2 степень острого тромбоза наружных геморроидальных узлов (56,8% женщин).

4. Среди беременных в группе хирургического лечения выраженность болевого синдрома на 3 и 10 сутки была статистически достоверно ниже, чем в группе консервативного лечения (2,48 и 3,27 баллов на 3 сутки и 0,07 и 1,04 баллов на 10 сутки соответственно). Полное разрешение болевого синдрома наступало в группе хирургического лечения статистически значимо раньше по сравнению с группой консервативной терапии (5 и 8 день соответственно). Физическое и моральное состояния на 10 сутки были статистически значимо выше в группе хирургического лечения по сравнению с консервативной терапией (PSC - 54,19 и 52,85; MCS - 56,18 и 53,21 соответственно).

5. В группе родильниц на 3 сутки статистически значимой разницы между группами по болевому синдрому получено не было. Однако к 10 суткам в группе хирургического лечения выраженность болевого синдрома была статистически значимо ниже в группе хирургического лечения по сравнению с консервативной терапией (0,2 и 1,23 соответственно). Полное разрешение болевого синдрома наступало в группе хирургического лечения статистически достоверно раньше по сравнению с группой консервативной терапии (5 и 10 день соответственно). Физическое самочувствие на 10 сутки было статистически значимо выше в группе хирургического лечения по сравнению с консервативным лечением (PSC - 54,35 и 51,93 соответственно). Моральное состояние на 10 сутки статистически значимо не различался между группами.

6. Как хирургическое, так и консервативное лечение острого тромбоза наружных геморроидальных узлов являются безопасными методами, не оказывающими негативного влияния на плод, новорожденного, течение беременности, родов, послеродового периода и лактации.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Все беременные с геморроидальной болезнью при наличии жалоб должны быть осмотрены и проконсультированы врачом-колопроктологом.
2. Пациентки с тромбозом наружных геморроидальных узлов в анамнезе имеют высокий риск развития повторного тромбоза во время беременности и в послеродовом периоде.
3. И консервативная терапия, и хирургическое вмешательство являются безопасными и высокоэффективными методами лечения острого тромбоза наружных геморроидальных узлов во время беременности и в послеродовом периоде.
4. Наличие беременности и послеродовой период у пациенток с геморроидальным тромбозом не должны быть причиной выбора врачом исключительно консервативной тактики ведения.
5. Хирургическое лечение геморроидального тромбоза может быть рекомендовано всем беременным и родильницам с ТНГУ, а методом выбора является локальное иссечение тромбированных наружных геморроидальных узлов.
6. При неэффективности консервативного лечения единственной лечебной возможностью является оперативное вмешательство.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. **Медкова Ю.С.,** Маркарьян Д.Р., Тулина И.А., Александров Л.С., Ищенко А.И., Царьков П.В. Эффективность и безопасность применения хирургических методов лечения геморроидального тромбоза у беременных и родильниц // Актуальные вопросы колопроктологии. Материалы XI международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2018. - С.84-85.
2. **Медкова Ю.С.,** Маркарьян Д.Р., Тулина И.А., Александров Л.С., Ищенко А.И., Царьков П.В. Сравнительная оценка хирургического и консервативного лечения тромбоза наружных геморроидальных узлов у беременных и родильниц // Актуальные

вопросы колопроктологии. Материалы XI международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2018. - С.86-87.

3. **Yulia Medkova**, Daniel Markaryan, Inna Tulina, Leonid Aleksandrov, Anatoliy Ischenko, Petr Tsarkov. Surgical treatment of thrombosed external haemorrhoids (ТЕН) during pregnancy and in childbed is safe and effective. // Colorectal disease. Volume 20, Supplement 4, September 2018. Abstract, P587. Abstracts of the 13th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 26-28 September 2018 - Nice, France. - p.135.

4. **Yulia Medkova**, Daniel Markaryan, Inna Tulina, Leonid Aleksandrov, Anatoliy Ischenko, Petr Tsarkov. Surgery for thrombosed external hemorrhoids gives faster pain relief than conservative treatment in pregnant women and puerperas. // Colorectal disease. Volume 20, Supplement 4, September 2018. Abstract, P588. Abstracts of the 13th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 26-28 September 2018 - Nice, France. - p.135.

5. **Ю.С.Медкова**, Д.Р.Маркарян, Ю.А.Чурина, И.А.Тулина, Л.С.Александров, П.В.Царьков, А.И.Ищенко. Выбор метода лечения геморроидального тромбоза у беременных и родильниц: данные пилотного проспективного исследования. // **Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии** – 2019; том 18(2) – С. 94 – 100. (*перечень ВАК РФ, Scopus*).

6. **Yulia Medkova**, Arcangelo Picciariello, Daniel Markaryan, Inna Tulina, Leonid Aleksandrov, Anatoliy Ischenko, Petr Tsarkov. Prevalence and influence on quality of life of haemorrhoids during pregnancy and after childbirth. // Актуальные вопросы колопроктологии. Материалы XII международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2019. - С.17.

7. **Yu.Medkova**, A.Picciariello, D.Markaryan, I.Tulina, L.Alexandrov, A.Ischenko, P.Tsarkov. Results of prospective study comparing outcomes after conservative treatment of haemorrhoidal thrombosis during pregnancy and after childbirth and thrombectomy or local excision of external haemorrhoids // Актуальные вопросы колопроктологии. Материалы XII международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2019. - С.17.

8. **Y.Medkova**, D.Markaryan, I.Tulina, L.Alexandrov, A.Ischenko, A.Picciariello & P.Tsarkov. Hemorrhoidal thrombosis during pregnancy and after childbirth. Is it time for

surgery? A prospective study comparing outcomes after conservative treatment and thrombectomy or local excision of external haemorrhoids. // Colorectal disease. Volume 21, Supplement 2, September 2019. Abstract, P524. Abstracts of the 14th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 25-27 September 2019 - Vienna, Austria. – p.127

9. **Yulia Medkova**, Arcangelo Picciariello, Daniel Markaryan, Inna Tulina, Leonid Aleksandrov, Anatoliy Ischenko, Petr Tsarkov. Prevalence and influence on quality of life of haemorrhoids during pregnancy and after childbirth. // Colorectal disease. Volume 21, Supplement 2, September 2019. Abstract, P525. Abstracts of the 14th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 25-27 September 2019 - Vienna, Austria. – p.128

10. **Ю.С.Медкова**, Д.Р.Маркарян, Ю.А.Чурина, И.А.Тулина, Л.С.Александров, П.В.Царьков, А.И.Ищенко. Распространённость и возможные факторы риска развития геморроидального тромбоза у беременных и родильниц // **Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева**. – 2019. - № 3(6). – С.209-214. *(перечень ВАК РФ)*.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ТНГУ - тромбоз наружных геморроидальных узлов

CPGAS - clinical patient grading assessment scale

ВАШ - визуально-аналоговая шкала

SF-12 - 12-Item Short Form Survey

PCS - показатель физического состояния на основе опросника SF-12

MCS - показатель морального состояния на основе опросника SF-12