

VILNIAUS UNIVERSITETAS

Donatas
DANYS

Lietuviškasis hemorojaus gydymo klinikinis tyrimas

Atsitiktinės atrankos lyginamasis hemoroidektomijos,
hemorojaus kojytės perrišimo ir intrahemoroidinės
lazerinės operacijos tyrimas

DAKTARO DISERTACIJA

Medicinos ir sveikatos mokslai,
medicina M 001

VILNIUS 2020

Disertacija rengta 2015–2019 metais (Vilniaus universitetas)
Doktorantūra buvo finansuojama ES struktūrinių fondų lėšomis

Mokslinis vadovas – prof. dr. Tomas Poškus (Vilniaus universitetas, medicinos
ir sveikatos mokslai, medicina – M 001)

TURINYS

SANTRUMPOS	5
1. ĮVADAS	6
1.1. Darbo aktualumas	7
1.2. Darbo tikslas	9
1.3. Darbo uždaviniai	10
1.4. Disertacijos ginamieji teiginiai	10
1.5. Tyrimo naujumas	10
1.6. Tyrimo reikšmė	10
2. TYRIMŲ APŽVALGA	11
2.1. Hemorojaus paplitimas	11
2.2. Konservatyvus hemorojaus gydymas	11
2.3. Hemorojaus invazinis gydymas	14
2.4. Operacijos hemorojui gydyti	23
2.5. Intrahemorojinė lazerinė koaguliacija (ILK) – Lazerinė hemoroidoplastika (LHP)	29
2.6. Hemorojaus tyrimai Lietuvoje	35
2.7. Apibendrinimas	36
3. DARBO METODOLOGIJA	38
3.1. Retrospektyvioji analizė	38
3.2. Eksperimentinis tyrimas	40
3.3. Perspektyvusis tyrimas	43
4. REZULTATAI	49
4.1. Retrospektyviosios analizė rezultatai	49
4.2. Eksperimentinio tyrimo rezultatai	52
4.3. Perspektyviojo tyrimo rezultatai	56
5. APTARIMAS	65
5.1. Retrospektyvioji analizė	65
5.2. Eksperimentinio tyrimo analizė	66
5.3. Perspektyviojo tyrimo duomenų aptarimas	67
5.4. Tyrimų apribojimai	69

6. IŠVADOS	71
7. LITERATŪRA	72
8. TARPTAUTINIAI PRANEŠIMAI IR LAIMĖJIMAI DISERTACIJOS TEMA	83
9. PUBLIKACIJOS	89
10. PRIEDAI	107
APIE AUTORIŲ	126
PADĖKA	127

SANTRUMPOS

LHP	– lazerinė hemoroidoplastika® (sinonimas lietuviškai – ILK)
HAL	– intrahemoroidinės kojų tės perrišimas (IKP)
EH	– ekscizinė hemoroidektomija
J	– džaulis
mm	– milimetras
W	– vatas
SH	– staplerinė hemoroidopeksija arba mechaninės siūlės hemoroidopeksija (angl. terminas – PPH)
RBL	– ligavimas guminiiais žiedais (angl. <i>Rubber band ligation</i>)
ESCP	– Europos koloproktologų asociacija
IRC	– Infraraudonųjų spindulių koaguliacija
JAV	– Jungtinės Amerikos Valstijos
SCL	– skleroterapija
VAS	– vizualinė analoginė skalė
NVNU	– nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
MHz	– milihercas
HeLP	– lazerinė kraujagyslinių hemoroidinių arterijų koaguliacija
RCT	– randomizuotas kliniškinis tyrimas
Kt.	– kiti
THD	– transanalinė hemoroidų dearterializacija
nm	– nanometras

1. ĮVADAS

Hemorojus yra viena iš dažniausių chirurginių ligų, sergamumas ja Vakarų šalyse 4–10 procentų (1, 2, 3).

Literatūros duomenimis, apie 50 proc. žmonių, vyresnių nei 50 metų, pasireiškia hemorojaus mazgų simptomai: kraujavimas, iškrentantys mazgai, skausmas, niežulys (4). Tai labai rimta socialinė ir ekonominė problema – sergantieji yra mažiau darbingi, vartoja daug medikamentų. Maždaug trečdalis šių pacientų kreipiasi į chirurgus dėl invazinio gydymo, o apie 5–10 proc. yra reikalingas operacinis gydymas (2).

Išangės kanalo pagalvėlės, kurios sudarytos iš kraujagyslių, apsuptų raumenimis ir elastinėmis skaidulomis, dalyvauja vykstant normaliam išmatų sulaikymo procesui. Hemorojumi vadinama šių pagalvėlių leidimasis ir prolapsavimas tuštinantis per išangę. Pagalvėlių patinimas, suspensijos raumenų tempimas ir submukozinio arterioveninio tinklo išsiplėtimas sukelia hemorojaus prolapsą, kuris gali nusileisti žemiau dantytosios linijos. Hemorojaus prolapsas yra lengvai traumuojamas ir gali sukelti kraujavimą, skausmą, uždegimą. Be to, gleivės, susidariusios prolabuojant hemorojiniams mazgams į išorę dėl gleivinės sekrecijos ir gleivių nusėdimas gali sukelti perianalinės odos niežėjimą (5).

Tikslios priežastys, sukeliančios hemorojų, iki šiol nežinomos (6). Tačiau žinomi rizikos veiksniai, kurie didina tikimybę atsirasti hemorojui (7, 8):

1. Vidurių užkietėjimas ar viduriavimas
2. Mažas aktyvumas
3. Mitybos įpročiai, mažai skaidulų turinti mityba
4. Ilgas stanginimasis tualete (padidėjęs intraabdominalinis slėgis)
5. Ascitas
6. Nėštumas (intraabdominalinis spaudimas)
7. Genetinis veiksnys
8. Tiesiosios žarnos venų vožtuvų silpnumas
9. Amžius

Hemorojaus gydymas dažniausiai pradedamas konservatyviomis priemonėmis, tačiau jos tik palengvina simptomus, o pačių mazgų nepašalina. Iki šiol efektyviausias simptominio hemorojaus mazgų gydymo metodas yra chirurginis – ekscizinė hemoroidektomija, kai mazgai yra pašalinami (3). Šis

metodas turi trūkumų: ilgalaikis pooperacinis skausmas, galimas kraujavimas, infekcija ilgina hospitalizacijos ir nedarbingumo laikotarpį (9).

Pastaraisiais metais mėginamos mažiau invazyvios operacijos: hemorojaus arterijos perrišimas kontroliuojant dopleriu (HAL), mechaninės siūlės hemoroidopeksija (SH), kurios sukelia mažiau skausmo ir greičiau grįžtama prie įprastos veiklos. Hemorojaus arterijos perrišimas kontroliuojant dopleriu pirmą kartą aprašytas Morinaga 1995 metais (10). Vėliau atliktos studijos parodė, kad šis metodas, palyginti su atvirąja hemoroidektomija, pooperaciniu laikotarpiu sukelia kur kas mažiau skausmo, į darbą grįžtama greičiau (11, 12). Įdomu, kad doplerio naudoti operacijos metu nėra būtina, ir taip operacija gerokai atpinga (13, 14).

Toks metodas nėra lygintas su hemorojaus gydymo standartu – ekscizine hemoroidektomija (EH). Kita pakankamai nauja ir mažai tirta metodika – intrahemorojinė lazerinė operacija (IHK). Pirmą kartą lazerio panaudojimas hemorojui gydyti pristatytas 1983 metais JAV vykusioje konferencijoje (15). Vėliau plačiau pritaikytas ir praktikoje veikiantis CO₂ lazerio principu (16).

Iki šiol į klausimą, koks gydymo metodas yra optimalus, neatsakyta. Atlikus hemoroidektomiją tikimasi gero rezultato recidyvo atveju, tačiau ilgas ir kompliktuotas pooperacinis laikotarpis neteikia džiaugsmo nei pacientui, nei chirurgui, dažnesni atkryčiai po mažiau invazyvių operacijų ir naujų metodų didesnė kaina yra reikšmingas šių operacijų trūkumas. Taigi, inovacijų laikais yra daug skirtingų hemorojaus gydymo metodikų, tačiau „auksinio standarto“ operacijos nėra.

1.1. Darbo aktualumas

Dažna patologija

Dėl hemorojaus JAV chirurgai per metus konsultuoja apie 3,3 milijono pacientų ambulatoriškai. Tai 4 pagal dažnumą virškinamojo trakto problema JAV (17). Pacientų amžius dažniausiai 45–65 metai, tačiau patologija atsiranda ir 30 metų ir jaunesniems pacientams. Dažnesnis paplitimas yra tarp baltosios rasės žmonių ir didesnį socialinį statusą turintys žmonės serga dažniau (18).

Apie 50 proc. žmonių, vyresnių kaip 50 metų, būna hemorojaus mazgų simptomai: kraujavimas, iškrentantys mazgai, skausmas, niežulys. Trečdalis šių pacientų kreipiasi į chirurgus dėl chirurginio gydymo, o apie 5–10 proc. pacientų reikia operacinio gydymo (2).

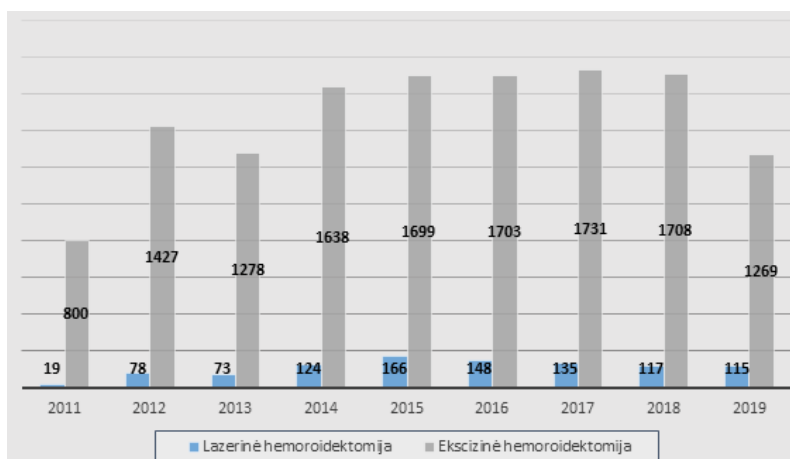
Jungtinėse Amerikos Valstijose paplitimas populiacijoje – 4,4 proc., Didžiojoje Britanijoje – 13–36 proc. Afrikoje, Gabone, 38,5 proc. visų

anorektosigmoidinių ligų – sudaro hemorojus, Centrinės Afrikos Respublikoje anorektalinės patologijos hemorojus sudaro net 58,88 proc., o Malyje anorektalinių konsultacijų teikiama 30,4 proc. atvejų (19–22). Europoje bendro paplitimo nėra žinoma.

Analizuojant Lietuvos statistiką, Teritorinių ligų kasų duomenimis (nuo 2011 metų iki 2019 metų rugsėjo), atliktų hemorojaus gydymo intervencijų skaičius per metus yra nuo 1518 iki 1912 (1.1 pav.). Daugiausia šių operacijų sudaro ekscizinės hemoroidektomijos, antra pagal dažnumą yra lazerinė hemoroidoplastika (1.2 pav.).



1.1 pav. Hemorojaus operacijų pasiskirstymas. Lietuvos duomenys 2011–2018 metais



1.2 pav. Dažniausiai atliekamos hemorojaus operacijos Lietuvoje 2011–2019 metais

*Tradicinis gydymas yra komplikuoatas
arba nepakankamai efektyvus.*

Komplikuoatas pooperacinis laikotarpis ir didelis recidyvų dažnis skatina ieškoti alternatyvių naujų metodikų siekiant pagerinti rezultatus. Dažniausiai iš naudojamų minimaliai invazinių intervencijų yra perrišimas guminiiais žiedais (RBL) ir hemorojaus arterijos kojytės perrišimas (HAL), šios intervencijos lygintos HubBLE tyrime 2016 metais (randomizuota prospektyvioji analizė). Tyrimas parodė, kad po HAL ilgiau truko pooperacinis skausmas ir ši metodika daug brangesnė, palyginti su RBL. Po vienu metų stebėjimo po šių intervencijų recidyvų dažnis buvo vienodas ir labai didelis – 29 proc. grupėse (23). Naujasis metodas buvo 5 kartus brangesnis už senąjį.

Kitame eTHoS randomizuotame klinikiniam tyrime lygintos dažniausiai naudojamos ekscizinės hemorojaus (Milligan-Morrigan / Ferguson su staplerine hemoroidopeksija (SH)) šalinimo metodikos. Tyrimo rezultatai parodė, kad SH geresnė vertinant pooperacinį skausmą, grįžimas į darbą vienodas po abiejų metodkų, tačiau EH pranašesnė vertinant efektyvumą, geresnė gyvenimo kokybė, mažesnė išmatų nelaikymo rizika bei mažesnė kaina. Vėlyvieji rezultatai parodė, kad recidyvų dažnis po dvejų metų po EH yra 25 proc., po SH – 42 proc. (24).

Aprašytas naujas metodas LHP

2008–2009 metais pirmą kartą pasiūlytas visiškai naujas hemorojaus gydymo metodas – intrahemorojinis diodo lazeris (17, 18).

Lazerinė hemoroidoplastika (*Laser Hemorrhoidoplasty* – LHP) vienas iš alternatyvių gydymo metodų, kuris galėtų atitikti greitą ir neskausmingą pooperacinį laikotarpį ir gerus rezultatus vertinant vėlyvuosius rezultatus. Tačiau ši operacija nebuvo lyginta su ekscizine hemoroidektomija. Šio metodo trukumas yra didelė kaina. Be to, vis dar trūksta didesnių lyginamųjų studijų naujų gydymo procedūrų efektyvumui ir saugumui įvertinti.

1.2. Tyrimo tikslas

Optimizuoti lazerinės hemoroidoplastikos operacijos metodiką remiantis eksperimentiniais ir klinikiniais duomenimis bei palyginti LHP operacijos rezultatus su hemorojaus kojytės perrišimo ir ekscizinės hemoroidektomijos rezultatais.

1.3. Darbo uždaviniai

1. Įvertinti vėlyvuosius lazerinės hemoroidoplastikos gydymo rezultatus.
2. Įvertinti lazerinės hemoroidoplastikos koaguliacijos gylį eksperimentiniame modelyje.
3. Palyginti LHP operacijos efektyvumą, saugumą ir pacientų sveikimą po operacijos su kitomis metodikomis.

1.4. Ginamieji disertacijos teiginiai

1. Lazerinės hemoroidoplastikos metu reikėtų nešalinti odos pertekliaus, nekoaguluoti lazeriu išangės odos, naudoti 200–300 J energijos koaguliuojant hemorojinį mazgą, cirkuliariai koaguluoti išangės kanalo pogleivio audinius ir pakartotinai nesusiūti hemorojaus kojytės.
2. 1470 nm bangos ilgio 8 vatų 3 sekundžių lazerio pulsas koaguliuoja 4 mm perianalinių audinių, todėl rekomenduojama kitą pulsą 5 mm nuo pirmojo.
3. LHP mažiau efektyvi už EH ir efektyvesnė už HAL. LHP mažiau skausminga ir mažiau sutrikdo pacientų gyvenimą negu EH.

1.5. Tyrimo naujumas

Šis tyrimas – pirmasis pasaulyje atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas tyrimas, kurio metu palyginama ekscizinė hemoroidektomija ir dvi naujos simptominio hemorojaus gydymo technikos. Tai – hemorojaus kojytės persiuvimas ir intrahemorojinė lazerinė operacija. Būna ankstyvieji pooperaciniai ir vėlyvieji rezultatai. Pasaulyje tėra pavieniai retrospektyvieji tyrimai, aprašantys LHP rezultatus.

1.6. Praktinė reikšmė

Lazerinė hemoroidoplastika – nauja mažai invazyvi hemorojaus gydymo metodika. Ją naudojantiems gydytojams pateikiamos rekomendacijos iki šiol buvo mažai pagrįstos įrodymais, ir tiek retrospektyvusis, tiek eksperimentinis disertacijos darbas padės pagrįsti ir optimizuoti operacijos metodiką. Pagrindinis, perspektyvusis tyrimas leidžia nepriklausomai palyginti lazerinę hemoroidoplastiką su kitais dviem pigesniais metodais ir efektyviai parodo šio metodo pranašumus ir trūkumus. Standartizuota metodika suvienodintų LHP operacijos rezultatus pasaulyje.

2. TYRIMŲ APŽVALGA

2.1. Hemorojaus paplitimas

Hemorojus yra viena iš dažniausių chirurginių ligų, jos dažnis Vakarų šalyse 4–10 procentų (1, 2, 3).

Literatūros duomenimis, apie 50 proc. žmonių, vyresnių nei 50 metų, pasireiškia hemorojaus mazgų simptomai: kraujavimas, iškrentantys mazgai, skausmas, niežulys (4). Tai labai rimta socialinė ir ekonominė problema – sergantieji yra mažiau darbingi, vartoja daug medikamentų. Maždaug trečdalis šių pacientų kreipiasi į chirurgus dėl invazinio gydymo, o apie 5–10 proc. yra reikalingas operacinis gydymas (2).

Dėl hemorojaus JAV chirurgai per metus konsultuoja apie 3,3 milijono pacientų ambulatoriškai. Tai 4 pagal dažnumą virškinamąjo trakto problema JAV (17). Dažniausiai tai 45–65 metų amžiaus pacientai, tačiau dažnai atsiranda 30 metų ir jaunesniems pacientams. Dažnesnis paplitimas tarp baltosios rasės žmonių, palyginti su juodaodžių, ir aukštesnės socialinės padėties žmonės serga dažniau (18).

Jungtinėse Amerikos Valstijose paplitimas populiacijoje – 4,4 proc., Didžiojoje Britanijoje – 13–36 proc. Tikslus paplitimas Europoje nėra žinomas. Afrikoje, Gabone, 38,5 proc. visų išangės ligų - sudaro hemorojaus diagnozė, Centrinės Afrikos Respublikos anorektalinės patologijos hemorojus sudaro net – 58,88 proc., o Malyje anorektalinių konsultacijų teikiama – 30,4 proc. atvejų (19–22).

2.2. Konservatyvus hemorojaus gydymas

Pacientai, kuriems gydytojas diagnozuoja hemorojų, dažniausiai pradedami gydyti konservatyviai.

Pagrindiniai konservatyvaus gydymo komponentai:

1. Simptomų palengvinimas.
2. Hemorojaus iškritimo / prolapso prevencija.
3. Taisyklingo tuštinimosi mokymas tualete.
4. Mitybos įpročių keitimas (ypač vartoti daugiau skaidulų turinčio maisto).
5. Vietinis ir farmakologinis gydymas (kuris gali apimti flebotonikus, pvz., flavonoidus).
6. Svarbu atkreipti dėmesį į pacientų lūkesčius dėl simptomų kontrolės.

Svarbu pradėdant gydyti pacientą – informuoti apie gyvenimo būdo pakeitimą paūmėjimo metu. Remtasi ESCP 2019 metų hemorojaus gydymo gairėmis.

2.2.1. Fizinis aktyvumas konservatyvaus gydymo metu

Fizinio aktyvumo stoka yra viena iš šių dienų problemų. Šiuolaikinės technologijos dažnai pagelbsti sunkiai dirbantieji žmonės, tačiau jų darbas nuo to tampa mažiau fiziškai aktyvus, tai yra ilgiau sėdimas ar ilgai stovimas darbas. Tai lėtina kraujo apytaką organizme ir todėl dažnai sutrinka veninio kraujo tekėjimas tiesiosios žarnos kraujagyslėse, tad gali paūmėti hemorojus ar trombuotis hemorojinis mazgas. Dėl to rekomenduojama didesnis fizinis aktyvumas, pratimai, pavyzdžiui, bėgioti, vaikščioti, plaukioti ir lipti laiptais.

2.2.2. Taisyklingo tuštinimosi tualete mokymas

Daugelis pacientų tualete užtrunka per ilgai. Dažnai užsisėdima ne tik išsituštinti, bet ir kelioms minutėms paskaityti laikraštį ar panaršyti išmaniajame telefone. Ilgai sėdint ant unitazo sėdmenys nusvyra žemyn ir padidėja spaudimas išangės audiniams, į juos suteka kraujas ir hemorojaus mazgai patinsta daugiau nei įprasta. Todėl tuštinantis didėja analinio kanalo traumatizavimas ir tai gali padidinti riziką hemorojui paūmėti, ypač ilgai stanginantis. Tuštinimosi metu sėdėjimas privalo būti fiziologinės padėties, tai turėtų sumažinti analinio kanalo traumatizavimą išmatomis tuštinimosi metu (7). Nėra randomizuotų klinikinių tyrimų, kurie įrodytų taisyklingo tuštinimosi tualete naudą (ESCP ekspertų 2019 metų hemorojaus gydymo rekomendacijos).

2.2.3. Vidurius laisvinantys preparatai

Literatūros duomenimis, yra tik viena sisteminė literatūros apžvalga, kurioje pateikiami 7 randomizuotų klinikinių tyrimų, kai tirti 378 pacientai gydant simptominių hemorojų vidurius laisvinančiais preparatais, palyginti su nevirtojančiais šių preparatų pacientais, analizės duomenys (25).

Laisvinamieji preparatai buvo vartojami per burną:

1. Tai daug skaidulų turinti dieta, sėlenų preparatai.
2. Stimuliuojantys tuštinimąsi (sena ir bisakodilis).
3. Minkštinantys išmatas (skystas parafinas, sėklų aliejus).
4. Osmosiniai preparatai (laktulozė, magnio hidroksidas, sorbitolis ar laktitolis).

Vertinant efektą ir rezultatus:

1. 50 proc. pacientų hemorojaus simptomai sumažėjo grupėje, kurioje pacientai vartojo vidurius laisvinančius preparatus (santykinė rizika – 0,50, 95 proc. pasikliautinis intervalas yra nuo 0,28–0,89).
2. Trys tyrimai parodė, kad, atliekant bendrą analizę dėl hemorojaus prolapsu, nėra skirtumo tarp vidurius laisvinančių preparatų vartojimo ir placebo grupės (santykinė rizika – 0,79, 95 proc. pasikliautinis intervalas 0,37–1,67) (26–28).
3. Tik viename tyrime abiejose grupėse buvo lyginamas recidyvų skaičius (29–31) pacientams, kuriems dėl III laipsnio hemorojaus buvo atliktas ligavimas guminiiais žiedais, palyginti su pacientais, kurie vartojo daugiau skaidulų. Hemorojaus simptomų pasikartojimo dažnis po 18 mėnesių buvo mažesnis skaidulas vartojusių pacientų grupėje, 45 proc., palyginti su 15 proc. (santykinė rizika 0,34, 95 proc., patikimumo intervalas (0,15–0,77)).

2.2.4. Vietiniai anestetikai

Vietiniai anestetikai buvo vertinami gydant pacientus po operacijos atsitiktinių imčių tyrimuose ir sisteminių apžvalgų analizėse, tačiau negauta patikimų įrodymų vertinant gydymo veiksmingumą hemorojaus paūmėjimo metu. (ESCP 2019 metų hemorojaus gydymo rekomendacijos)

2.2.5. Flebotonikai

Literatūroje yra publikuotos tik dvi sisteminės apžvalgos vertinant flebotonikų poveikį.

Perera Nirmal 2012 metais (32) apžvelgė 24 randomizuotus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2344 pacientai. Tirtas flebotonikų poveikis mažinant hemorojaus simptomus, taip pat flebotonikų poveikis po operacinio gydymo (hemoroidektomijos). Flebotoniniai vaistai statistiškai reikšmingai sumažino niežulį (galimybių santykis 0,23; 95 % pasikliautinis intervalas 0,07–0,79), kraujavimą (galimybių santykis 0,12; 95 % patikimumo intervalas 0,04–0,37), kraujavimą po hemoroidektomijos (galimybių santykis 0,18; 95 % 0,06 iki 0,58)) ($P=0,004$), šlapiavimą po operacijos (galimybių santykis 0,12; 95 % patikimumo intervalas 0,04–0,42) ir bendras simptomų palengvėjimas (galimybių santykis 15,99; 95 % patikimumo intervalas 5,97–42,84). Šalutinio poveikio vartojant flebotonikus nebuvo.

Dar viena sisteminė analizė (Alonso-Coello 2006) (33), įskaitant 14 klinikinių tyrimų (iš kurių 4 nebuvo tiriami Perera Nirmal peržiūros metu), iš viso tirta 1514 pacientų.

Tikslas buvo palyginti po simptominio hemorojaus operacijos flebotonikų poveikį juos vartojantiems su nevartojančiais šių preparatų pacientais. Vartojantiems flebotonikus operacijos turėjo teigiamą poveikį simptomams, buvo mažesnis kraujavimas, mažiau skausmo, mažesnis niežulys ir mažesnis recidyvų dažnis. Visi, išskyrus vieną tyrimą, parodė, kad flebotonikų vartojimas turėjo statistiškai reikšmingą skirtumą (32).

Nėra jokių mokslinių duomenų, vertinančių NVNU, kortizono ir jo darinių poveikį hemorojaus gydymui.

2.2.6. Gydomo rekomendacijos

Būtina skatinti pacientų sveiką gyvenseną, pavyzdžiui, pakankamas skysčių kiekis, sveika mityba ir fizinis aktyvumas (25–29) (ekspertų nuomonė, 2019 m. Europos koloproktologų asociacijos ESCP rekomendacijos).

1. Turi būti patariama, kaip taisyklingai naudotis tualetu, įskaitant tinkamą kūno padėties nustatymą tuštinimo metu. Turėtų būti vengiama ilgo stanginimosi.
2. Vartoti vidurius laisvinančius vaistus – tai mažina kraujavimo riziką.
3. Siekiant sumažinti hemorojaus simptomus būtina vartoti flebotonikus.
4. NVNU ir neopioidiniai analgetikai turi būti skiriami esant skausmui.

2.3. Hemorojaus invazinis gydymas (kai konservatyvus gydymas neefektyvus)

Pacientams, kuriems konservatyvus gydymas nesumažino hemorojaus simptomų ar jie kartojasi, vienas iš tolesnio gydymo pasirinkimo būdų yra minimaliai invaziniai. Tai dažnai renkama su pacientu ir siekiant išvengti ilgo pooperacinio gijimo laikotarpio, ypač pooperacinio skausmo, kuris yra dažniausia problema, bei kitų ankstyvųjų operacijų komplikacijų: šlapimo susilaikymo (20,1 %), kraujavimo (2,4–6 %) ar perianalinės srities pūlinio (0,5 %). Taip pat vėlyvųjų komplikacijų, kurios dažniausios išangės įplėša (1–2,6 %), analinė stenozė (1 %), šlapimo nelaikymas (0,4 %), išangės fistulė (0,5 %) ir hemorojaus pasikartojimas (34, 35).

Pranašumai:

1. Mažiau invazinis už įprastas chirurgines operacijas,
2. Greitesnis gijimas,
3. Pigesnis,
4. Mažiau komplikacijų.

Galimos intervencijos:

1. Ligavimas guminiiais žiedais (*Rubber Band Ligation* – RBL),
2. Infraraudonųjų spindulių koaguliacija,
3. Skleroterapija,
4. Krioterapija,
5. Lazerinė terapija,
6. Diaterminė koaguliacija.

Dažniausiai gydomas I^o–III^o hemorojus. Šioms intervencijoms nereikia anestezijos (36).

Pacientams, sergantiems cirkuliariu prolabuojančiu III laipsnio ir ypač IV laipsnio hemorojumi, pirmiausia pasirenkama procedūra turėtų būti chirurginė (pvz., hemorojaus arterijos ligavimas su dopleriu + mukopeksija, staplerinė hemoroidopeksija ar hemoroidektomija), tačiau jei paciento būklė per sunki chirurginiam gydymui, tada galima rinktis vieną iš mažiausiai invazinių gydymo metodų.

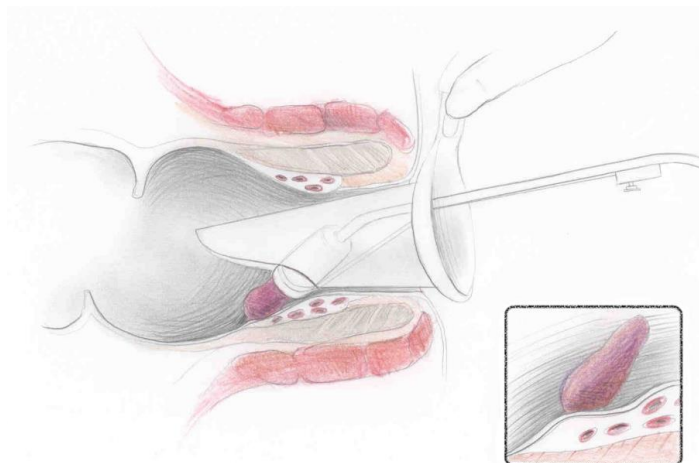
2.3.1. Intervencijos

2.3.2 Ligavimas guminiiais žiedais (*Rubber Band Ligation* – RBL)

1963 metais Barron pasiūlyta procedūra – populiariausias minimaliai invazinio neoperacinio gydymo būdas. Atliekant šią procedūrą nereikia nuskausminimo, procedūra trunka kelias minutes. Dauguma ligonių po procedūros skundų neturi, jaučia nedidelį diskomfortą, kuris po procedūros gali trukti 1–2 dienas (1/3 pacientų), darbingumas nesutrunka.

Procedūra atliekama naudojant anoskopą, ant kiekvienos hemoroidinės pagalvėlės pagrindo užmaunamas guminis žiedas, pvz., 2.3 pav. (dažniausiai 3 guminiai žiedai), laipsniškai per keletą dienų susidaro opelė, apimanti gleivinę ir pogleivį. Užgijus opelei susidaręs fibrozinis audinys fiksuoja išangės pagalvėlę išangės kanale ir sulaiko ją nuo iškritimo. Taip sumažėjus

hemorojiniam audiniui, mažta ir simptomų (37). Kitą procedūrą nesant efekto galima kartoti kas mėnesį, siekiant hemorojaus simptomų išnykimo ir mazgų sumažėjimo bent jau iki I laipsnio.



2.1 pav. Naudojamas prietaisas (McGivney). Anoskopuojant identifikuojamas hemorojinis mazgas ir šio klipatoriaus pagalba ištraukiamas hemorojinis mazgas ir spaus-tuku nustumiamas guminis žiedas link hemorojinio mazgo pagrindo taip yra užspau-džiamas hemorojinis mazgas.

2.3.3. Infraraudonųjų spindulių koaguliacija (*Infrared photocoagulation – IRC*)

IRC pradėta naudoti nuo 1976 metų, tai intervencija, kurios metu infrarau-donųjų spindulių koagulatorius įleidžiamas į tiesiąją žarną, pridedamas prie he-morojinio mazgo, kad šviesa būtų ant hemorojinio mazgo paviršiaus. Infrarau-donieji spinduliai koaguliuoja hemorojinį audinį. Šios koaguliacijos principas toks: iš ląstelių išgarinamas vanduo ir koaguliuojami baltymai, taip sukeliama vietinė išemija ir laipsniškai formuojasi randinis audinys. Lokalus infrarau-donųjų spindulių poveikis priklauso nuo jų intensyvumo ir trukmės. Dažniausiai naudojama nuo 0,9 iki 1,5 sekundės koaguliacija hemorojiniam mazgui (38). Vienos intervencijos metu galima gydyti 2–6 hemorojinius mazgus. Labiausiai šis metodas tinka nedidelio laipsnio vidiniams hemorojiniam mazgams gydyti. Kelios randomizuotos klinikinės studijos parodė, kad gydant I–II^o kraujuoja-ntį hemorojų po šios procedūros simptomai nesikartojo 67–96 proc. pacientų. Pagrindinė priežastis, kodėl šis metodas nėra plačiai naudojamas, intensyvus kraujavimas pirmomis dienomis po intervencijos (39, 40).

2.3.4. Injekcinė skleroterapija (*Sclerotherapy – SCL*)

Morganas pirmą kartą aprašė šį metodą 1869 metais Dubline. Šis metodas skirtas pirmo ir antro laipsnio hemorojui gydyti. Submukozinė 5 ml 5 % fenolio aliejaus, 5 % chinino ir karbamido arba hipertoniinio (23,4 %) druskos tirpalo injekcija į hemoroidinio komplekso pagrindą sukelia kraujagyslių trombozę, jungiamojo audinio sklerozę ir susitraukimą (37, 39). Intervencija trunka keletą minučių. Skleroterapija gali sukelti nemalonių simptomų ir komplikacijų, pvz., skausmą 12–70 proc. pacientų (28, 30, 31), šlapimo susilaikymą, perianalinį abscesą ar anafilaksinį šoką (37, 40, 41, 42).

2.3.5. Krioterapija (*Cryotherapy*)

Tai intervencija, kai hemorojaus mazgai suardomi užšaldant skystu azotu. Tai sukelia vazokonstrikciją, vietinį nuskausminimą ir hemorojinio audinio išemiją (43–45). Krioterapija naudojama vidiniams hemoroidams gydyti, tačiau literatūroje labai blogai vertinami yra vėlyvieji rezultatai, komplikacijos yra ilgalaikis skausmas, nemalonus kvapo išskyros. Taigi dabar krioterapija retai naudojama pacientams, sergantiems hemorojumi (46–48).

2.3.6. Lazerinė terapija (*Doppler-guided hemorrhoidal laser procedure – HeLP*)

Hemorojinio lazerio procedūrai (HeLP) naudojama lazerio energija, tikslas – *a. hemoroidalis* dearterializacija dopleriu naudojant 980 nm bangos ilgio diodo lazerį. Litotominėje padėtyje pacientui specialiu anoskopu, kuris įkišamas į analinį kanalą ir dopleriu 20 MHz dažniu identifikuojamos terminalinės *rectalis superior* arterijos, jos identifikuojamos vidutiniškai 2,5 cm nuo dantytosios linijos, 2 mm po gleivine. Tada dopleris pakeičiamas lazeriniu diodu ir 980 nm ilgio pulsine banga koaguluojama 13W jėgos energija 5 kartus. Ir taip gali būti koaguluojama cirkuliariai 12 kraujagyslių. Didelė kraujavimo rizika po šios procedūros riboja HeLP populiarumą (49, 50).

2.3.7. Diaterminė koaguliacija (*Bipolar diathermy coagulation*)

Bipolinė diatermija, kurios metu naudojama aukšto dažnio elektros energija hemorojiniam audiniui sumažinti. Dažnai reikia pakartoti kelis kartus (51, 52).

Bipolinė diatermija taikoma vienos sekundės 20 W impulsu, kol apatinis audinys krešėja. Maždaug 12 proc. pacientų buvo keletas komplikacijų, tokių kaip skausmas, kraujavimas, įtrūkiai ar vidinio sfinkterio spazmas (53, 54). Antrojo ir trečiojo laipsnio hemoroidams reikia keletu bipolinės diatermijos taikymų toje pačioje vietoje (55). Bipolinės diatermijos efektyvumas gydant II–III^o hemorojų yra nuo 88 iki 100 proc. (38, 52–55). Vėlyvuju laikotarpiu dėl nekoaguliavimo viso hemorojinio audinio iki 20 proc. pacientų reikės atlikti ekscizinę hemoroidektomiją.

2.3.8. Minimaliai invazinių metodų literatūros apžvalga

Vertinant literatūros analizę apžvelgiamos dažniausiai naudojamos minimaliai invazinės procedūros.

Lyginant tris dažniausiai naudojamas neinvazines metodikas (RBL vs IRC vs SCL) buvo atlikta meta-analizė (McRae 1995), išnagrinėta pacientų, sergančių I^o–III^o hemorojumi, 18 randomizuotų klinikinių studijų ir palyginta (56):

1. RBL su EH (3 klinikiniai tyrimai),
2. Lord procedūra (išangės dilatacija) su EH (6 klinikiniai tyrimai),
3. Skleroterapija su RBL (4 klinikiniai tyrimai),
4. RBL su IRC (3 klinikiniai tyrimai).

Šių metaanalizių išvados tokios: RBL yra efektyvesnis gydymo būdas už SCL, gydant I, II ir III laipsnio hemorojų; reikšmingo skirtumo, lyginant komplikacijų dažnį, tarp šių metodikų nenustatyta.

Be to, pacientams, gydytiems RBL, buvo daug mažiau tikėtina, kad jiems reikės tolesnio gydymo, nei gydant SCL arba IRC. Tačiau skausmas buvo gerokai didesnis po RBL nei po SCL ir IRC. SCL ir IRC nesiskyrė dėl skausmo po procedūros. Trūkumas tas, kad nė viename tyrime IRC nebuvo įvertintas esant III^o simptominiam hemorojui. Vertinant gydymo išvadas pacientų, kuriems taikyta IRC, labiau tikėtina, kad reikės tolesnio gydymo, nei tiems, kuriems taikyta RBL. RBL pranašesnis gydymo metodas nei visi kiti minimaliai invaziniai metodai (51).

RBL lyginta su IRC (literatūros duomenimis, atliktos 5 randomizuotos klinikinės studijos)

Randomizuotas klinikinis tyrimas (Ricci 2008 m.) (57), kurio metu tirti 48 pacientai, sergantys I^o–III^o hemorojumi (RBL (n = 23), IRC (n = 25)). Po

RBL procedūros statistiškai reikšmingai daugiau pacientų (60,8 proc.) reikėjo vaistų skausmui malšinti, palyginti su vienu pacientu (4,0 proc.) po IRC. RBL sumažino kraujavimą ir prolapsą atitinkamai 90,0 proc. ir 82,4 proc., o IRC kraujavimą ir prolapsą sumažino atitinkamai 93,7 proc. ir 87,5 proc. pacientų, tačiau šie skirtumai nebuvo statistiškai reikšmingi (52).

Vertinant skausmą per pirmas 24 valandas po procedūrų statistiškai reikšmingo skirtumo negauta (Marques ir kt., 2006, įtraukti 94 pacientai) (58). Po 72 valandų skausmo intensyvumas tarp grupių (RBL ir IRC) buvo panašus. Kraujavimo dažnis po 6 valandų ir 24 valandų po procedūros buvo gerokai didesnis RBL grupėje, palyginti su IRC (vidutinis: 32,4 proc., palyginti su 4,3 proc.; po 6 valandų: 13,4 proc., palyginti su 3,6 proc., po 24 valandų: 26,8 proc., palyginti su 10,2 proc.). Tačiau nepastebėta jokių reikšmingų skirtumų, susijusių su kraujavimo dažnumu tarp dviejų grupių po 72 valandų. Komplikacijos dažniau pasitaikė po RBL negu po IRC, tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas (59).

Poeno ir kt. (2000) įtraukė 133 pacientus į tyrimą (pacientų hemorojaus laipsnis nenurodytas), kurie buvo atsitiktinai suskirstyti į RBL grupę (n = 65) ir IRC grupę (n = 68). Po procedūrų hemorojaus simptomų sumažėjo: RBL grupėje 58 pacientams (97 proc.) ir IRC grupėje 59 pacientams (92 proc.). Skausmas po gydymo buvo daug dažnesnis ir stipresnis po RBL (VAS 5,5 +/- 3,7) nei po IRC (VAS 3,3 +/- 3,3) (59).

Atliekant dar vieną randomizuotą klinikinį tyrimą lyginta 137 pacientų, sergančių I ir II laipsnio hemorojumi, dvi grupės: IRC (n = 66) ir RBL (n = 71) (Templeton 1983). Tyrimai parodė, kad abu metodai buvo vienodai veiksmingi gydant I ir II laipsnio hemorojų. IRC buvo atlikta daug greičiau nei RBL. Šalutinių reiškinių, ypač diskomforto, dažnis gydymo metu ir po gydymo buvo reikšmingai didesnis RBL gydomiems pacientams (60).

Kitas randomizuotas klinikinis tyrimas (Ambrose 1983), jame tirta 268 pacientai, sergantys I ir II laipsnio hemorojumi (IRC (n = 141), ir lyginta su RBL (n = 127)). Po keturių mėnesių stebėjimo I laipsnio hemorojaus grupės rezultatai, jei gydyta IRC, buvo geresni (puikiai: 10 iš 25 IRC ir keturi iš 16 RBL grupėje), tačiau daugiau pacientų, sergančių II laipsnio hemorojumi, labiau puikiai buvo vertinami po RBL. Po 12 mėnesių recidyvų dažnis tarp grupių statistiškai nesiskyrė. Gydymo šalutinis poveikis (kraujavimas ar stiprus skausmas) dažniau buvo po RBL (n = 11) nei po IRC (n = 2) (61).

RBL, lyginta su SCL

Atliekant randomizuotą klinikinį tyrimą (Kanellos 2003), į kurį įtraukti 255 pacientai, sergantys II laipsnio hemorojumi, lygintos trys grupės: vieniems pacientams taikytas SCL, kitiems RBL arba kombinuota SCL ir RBL. 24 pacientams (30 proc.) iš SCL grupės ir 14 pacientų (17 proc.) RBL grupėje dėl simptomų pasikartojimo intervencija buvo kartota 6–24 mėnesių laikotarpiu. Lyginant SCL ir RBL, vien SCL sukėlė kur kas mažiau komplikacijų po gydymo, palyginti su RBL (62).

Kitas randomizuotas klinikinis tyrimas (Gartell 1985), jame tirti 269 pacientai, sergantys simptominiu hemorojumi (pacientai, kuriems buvo III ir IV laipsnio hemorojus, taip pat įtraukti į tyrimą), ir palyginta RBL (tik vieno hemorojinio mazgo ligavimas) (n = 135) su SCL (n = 134). Po abiejų gydymo procedūrų pacientų skausmo skirtumų tarp grupių nenustatyta. RBL klinikinis efektas buvo didesnis – 89 proc. nei SCL grupės – 70 proc. pacientų. Esant kraujavimui ir prolapsui geresnis efektas buvo RBL grupėje (63).

Dar viena randomizuota klinikinė studija (Greca 1981) (53), įtraukti 82 pacientai, sergantys I–III laipsnio hemorojumi, ir palyginta tarp grupių SCL (n = 43) su RBL (n = 39). Po 12 mėnesių 64 proc. pagerėjo po SCL, palyginti su 70 proc. po RBL. Pakartotinis gydymas buvo būtinas 13 pacientų po SCL ir tik 4 pacientams RBL grupėje. Komplikacijų buvo 5 pacientams po RBL (stiprus skausmas ir kraujavimas) ir tik vienam pacientui, kuris patyrė SCL (trumpalaikis šlapimo nelaikymas) (64).

Palyginta: RBL, DG-HAL, SH, EH (trys metaanalizės)

RBL lyginta su EH

Metaanalizė (Shanmugam 2005), įskaitant tris tyrimus (Murie 1980, Cheng 1981 ir Lewis 1983), įtraukta 216 pacientų. Bendras pasveikimo procentas sergančiųjų II laipsnio hemorojumi (60 pacientų) buvo panašus abiem gydymo būdais (santykinė rizika 1,16, 95 proc., pasikliautinis intervalas 0,98–1,38). Bendras pasveikimo dažnis, sergančių II ir III laipsnio hemorojumi (88 pacientai), hemoroidektomijos rezultatai buvo geresni (santykinė rizika 1,43, 95 proc., pasikliautinis intervalas 1,18–1,75) (53, 54, 55).

Pooperacinis skausmas buvo didesnis hemoroidektomijos grupėje (santykinė rizika 1,94, 95 proc., pasikliautinis intervalas 1,62–2,33). Po hemoroidektomijos buvo didesnis komplikacijų dažnis, palyginti su RBL, tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai patikimas (63).

RBL lyginta su DG-HAL

RCT (Brown 2016) tyrimo imtis – 372 pacientai, sirgę simptominiu II ir III laipsnio hemorojumi, ir lygintos RBL ir DG-HAL grupės. Tyrimas parodė, kad recidyvų dažnis po vienerių metų stebėjimo RBL grupėje – 87 iš 167 pacientų (49 proc.), o DG- HAL grupėje – 48 iš 161 paciento (30 proc.) (galimybių santykis 2,23, 95 proc., pasikliautinis intervalas 1,42–3,51). Šis koeficientas atitinka maždaug 1,63 santykinę riziką. Pagrindinė skirtumo priežastis papildomų procedūrų, reikalingų galutiniam rezultatui dėl recidyvų, skaičius. Jei DG-HAL (viena procedūra) buvo lyginama su pakartotinės RBL procedūromis (kai per metus buvo kartojama RBL), recidyvų dažnis RBL grupėje sumažėjo iki 37,5 proc. (galimybių santykis 1,35, 95 proc., pasikliautinis intervalas 0,85–2,15). RBL grupėje 2 iš 178 pacientų (1 proc.) buvo taikytas stacionarus gydymas dėl didelio skausmingumo. DG- HAL grupėje 12 iš 162 pacientų (7 proc.) buvo komplikacijų: gausus kraujavimas (2 proc.), šlapimo susilaikymas (1 proc.), sepsis (< 1 proc.), skausmas, jam malšinti prirėkė stacionaraus gydymo, ir kiti sutrikimai (< 1 proc.). Papildomai atlikta pogrupio analizė. Recidyvų dažnis RBL grupėje buvo didesnis gydant III laipsnio hemorojų (57 proc.), palyginti su II laipsnio hemorojumi (42 proc.). DG-HAL grupėje recidyvų dažnis gydant III laipsnio hemorojų buvo mažesnis – 27 %, palyginti su gydytais II laipsnio hemorojaus pacientais – 33 proc. Tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Deja, tyrime nenurodytas liguotų arterijų skaičius (65, 66).

RBL lyginta su SH

Randomizuotas klinikinis tyrimas (Shanmugam 2010), įtraukta 60 pacientų, turinčių II laipsnio simptominių hemorojų. Po vienerių metų stebėjimo recidyvų dažnis buvo mažesnis SH grupėje, palyginti su RBL (galimybių santykis 0,18, 95 proc., pasikliautinis intervalas 0,03–0,86). Tačiau po SH procedūros pacientai jautė pooperacinį skausmą ilgiau nei RBL grupėje, 7 dienas (n = 30) ir 3 dienas (n = 28). Tarp pacientų, gydytų RBL, vienam pacientui susiformavo išangės įplėša, komplikacijos gydymas buvo chirurginis – lateralinė sfinkterotomija. SH grupės komplikacijos: dviem pacientams buvo šlapimo susilaikymas, vienam pacientui koprostazė ir vienam pacientui analinė stenožė, ji gydyta konservatyviai (67).

Dar viena randomizuota klinikinė studija (Peng 2003), jos imtis – 55 pacientai, sirgę III ir IV laipsnio hemorojumi, lyginta RBL (n = 25) ir SH (n = 30). SH grupėje buvo reikšmingai didesnis skausmas ir analgetikų

poreikis. RBL buvo susijęs su didesniu kraujavimu nei SH. Po dviejų mėnesių reikšmingo kraujavimo skirtumo tarp grupių nebuvo. Skirtumo tarp grupių dėl komplikacijų nebuvo. Be to, dviejų grupių nesiskyrė išmatų susilaikymo, pacientų pasitenkinimo ir gyvenimo kokybės pagerėjimo po intervencijos rodikliai (68).

2.3.9. Komplikacijos po minimaliai invazinių gydymo metodų

RBL

Komplikacijos dažnesnės po RBL, palyginti su kitomis ambulatorinėmis procedūromis (SCL ir IRC). Tačiau RBL taip pat dažniau atliekama nei kitos procedūros. Mažos komplikacijos yra: vidutinio sunkumo skausmas, nedidelis kraujavimas iš tiesiosios žarnos, trombozė ir prolapsas (69–70).

Po RBL taip pat pasitaiko septinių komplikacijų. Kitos komplikacijos (endokarditas ar kepenų abscesas) retos. Be to, pacientas turi būti informuotas, kad po 8–10 dienų gali prasidėti gausus kraujavimas. Intensyvus skausmas po RBL gali atsirasti dėl netaisyklingai uždėto guminio žiedo iškart po procedūros, jį reikėtų pašalinti ir esant gausiam kraujavimui (71–74).

IRC

Pranešama apie mažiau komplikacijų po IRC. Dažniausios – skausmas, kraujavimas. Gausus kraujavimas po IRC gali prasidėti po 8–10 dienų (75–76).

SCL

Po SCL komplikacijų būna retai, įskaitant nekrotizuojantį fasciitą ir pilvo suspaudimo sindromą. Dar rečiau pasitaiko prostatos abscesas, epididimitas, lėtinis cistitas, sėklinių pūslelių abscesas ar perinealinė fistulė (77–79).

2.3.10. I ir II laipsnio simptominio hemorojaus gydymo išvados:

Gydant I ir II laipsnio hemorojų RBL yra geriausias minimaliai invazinis gydymo metodas.

IRC gali būti pirmiausia pasirenkamas variantas esant I^o kraujuojančiam hemorojui (80). Komplikacijų dažnis šių trijų ambulatorinių procedūrų panašus (81–83).

III° hemorojiniams mazgams gydyti galima naudoti RBL, jei simptomai kartojami, tada rinktis chirurginę intervenciją, taip pat chirurginis gydymas rekomenduojamas esant cirkuliariam hemorojaus prolapsui.

2.4. Operacijos hemorojui gydyti

2.4.1. Chirurginės intervencijos

Pacientus, kuriems konservatyvus gydymas neefektyvus, tenka gydyti operuojant. Dažnai esant simptominiam III–IV° hemorojui tai pirmasis pasirinkimas.

Chirurginis hemorojaus gydymas šiais laikais yra labai įvairus. Operaciniai metodai parenkami pagal hemorojinių mazgų laipsnį, simptomų sunkumą, chirurgo patirtį. Gydomo taktika aptariama su pacientu (dėl pooperacinės eigos ypatumų pacientas gali pasirinkti norimą gydymo būdą iš pasiūlytų tinkamų).

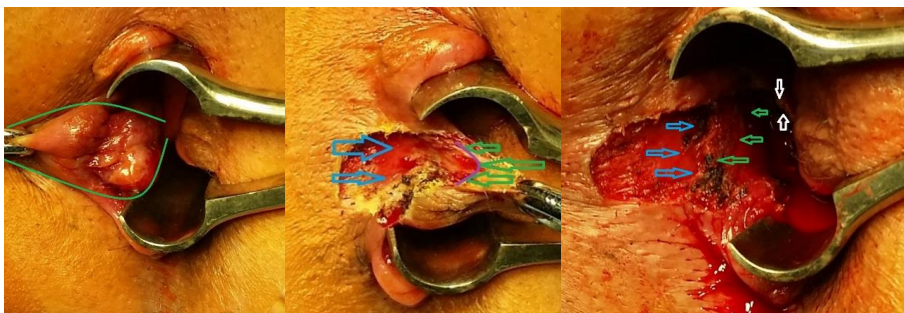
Dažniausios komplikacijos: skausmas, pooperacinis kraujavimas, išangės stenozė, infekcija / perianalinis abscesas ar išmatų nelaikymas dėl sfinkterio pažeidimo.

Pasaulinėje praktikoje viena iš dažniausiai naudojamų operacinių technikų – ekscizinė hemoroidektomija – vadinama auksiniu standartu dėl jos paprastumo, patikimų rezultatų ir gana mažo komplikacijų dažnio, tačiau dėl ilgo pooperacinio laikotarpio, stipraus skausmo ir užtrukusio grįžimo prie įprastos veiklos vis ieškoma pranašesnių operacinių metodikų, galinčių pakeisti įprastą metodiką (2, 84).

Apžvelgsime dažniausiai naudojamas chirurgines technikas.

2.4.2. Ekscizinė (atviroji) hemoroidektomija (*Open haemorrhoidectomy* – Milligan-Morgan)

Pirmą kartą buvo aprašyta 1937 metais Jungtinėje Karalystėje. Tai yra vienas iš dažniausiai naudojamų operacinių metodų pasaulyje. Operacijos metu atliekama V raidės formos odos incizija (2.2 pav.), naudojant elektros peilį (monopoliarą), skalpelį ar žirkles, ir pasiekiami anorektalinė jungtis, kraujagyslinė kojytė perrišama prieš šalinant hemorojinį mazgą ar po to, distalinė hemoroidinio audinio dalis pašalinama. Taip pat rekomenduojama dėl galimos analinio kanalo stenozės palikti tiltelius (gleivinės) tarp šalinamų mazgų (2).



2.2 pav. Milligan-Morgan technikos etapai

2.4.3. Ekscizinė (uždaroji) hemoroidektomija (*Closed haemorrhoidectomy* arba *Ferguson haemorrhoidectomy*)

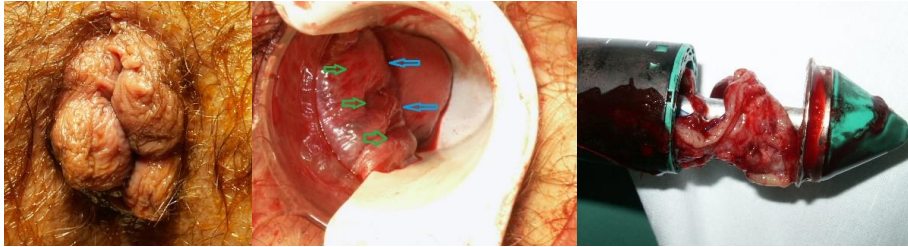
Operacija pradėta naudoti nuo 1959 metų Jungtinėse Amerikos Valstijose. Šios operacijos metodika panaši į atvirosios operacijos, tačiau jos metu gleivinės defektas susiuvimas iki anodermos (85).

2.4.4. Parkso (submukozinė) hemoroidektomija (*Submucosal haemorrhoidectomy* arba *Parks haemorrhoidectomy*)

Nuo 1956 metų naudojama technika, kurios metu pradedant nuo anodermos išpreparuojamas submukozinis tarpas identifikuojant vidinį sfinkterį, kuris preparuojamas iki hemorojinės arterijos kojtės ir ji persiuvama, o submukozinis hemorojinis audinys yra pašalinamas (86).

2.4.5. Staplerinė hemoroidektomija (*Stapled haemorrhoidectomy* arba *haemorrhoidopexy* – PPH)

Buvo pradėta naudoti 1998 metais kaip kitų tradicinių ekscizinių operacijų alternatyva (87). Dažniausiai operacija yra atliekama dėl hemorojaus prolapsu, ir jos metu cirkuliariai virš *linea dentata* pašalinamas visas prolabavęs hemorojinis audinys (pašalinama gleivinė, pogleivis ir dalis *muscularis propria*, 2.3 pav.) (88). Sisteminė randomizuotų klinikinių tyrimų literatūros apžvalga parodė, kad ankstyvieji rezultatai, palyginti su kitų ekscizinių chirurginių technikų rezultatais, turėjo pranašumą ankstyvuojų laikotarpiu: trumpesnis operacinis laikas, hospitalizacija, mažesnis pooperacinis skausmas, greičiau grįžtama prie įprastos veiklos (89–95). Tačiau didesnis recidyvų dažnis buvo SH grupėje, palyginti su ekscizine hemoroidektomija (96–100).



2.3 pav. Staplerinė hemoroidektomija

2.4.6. LigaSure hemoroidektomija (*LigaSure hemorrhoidectomy*)

LigaSure hemoroidektomija – uždaroji hemoroidektomija, kurios metu naudojamas elektrochirurginis peilis, juo šalinamas hemorojaus audinys yra perpjaunamas ir koaguliuojamas. Pooperacinė žaizda yra mažesnė, o tai ir lemia greitesnę gijimą nei tradicinė atviroji operacija. Dažniausiai ši chirurginė technika naudojama, kai yra IV^o hemorojus ar kai pagrindinė priežastis hemorojinių mazgų prolapsas (101,102).

2.4.7. Transanalinis hemorojinių kraujagyslių perrišimas (*Transanal hemorrhoidal dearterialization –THD*)

Transanalinis hemorojinių arterijų perrišimas atliekamas naudojant specialų prietaisą, pagamintą THD. Jį sudaro proktoskopas, kuriame yra dopleris ir šviesos šaltinis. Doplerio zondas turi dvigubą kristalą, kuris leidžia tiksliau sufokusuoti ultragarso bangas ir užfiksuoti didelio skersmens arterijas, esančias paviršiniuose tiesiosios žarnos sienelės sluoksniuose, jos persiuvamos operacijos metu. Dopleris yra sumontuotas ant įstrižos atramos, orientuotos į operacinį langą, kad arterija, atpažinta pagal doplerio signalą, būtų operaciniame lange ir galėtų būti tikslingai persiuvama. Operacijos metu galima perrišti iki 10 kraujagyslių.

2.4.8. Literatūros apžvalga

Literatūros, metaanalizių duomenimis, dauguma klinikinių studijų lygina 2 ar 3 metodikas, tačiau didžiausias studijų trūkumas yra tai, kad dažnai atviroji ir uždaroji hemoroidektomijos kaip viena grupė lyginama su kitomis chirurginėmis technikomis (pvz., LigaSure) (103–107). Šių metaanalizių metu buvo lyginti pacientai, kuriems yra III–IV laipsnio hemorojus (108–113).

2.4.9. Chirurginio gydymo rekomendacijos

2.4.9.1. Pooperacinės komplikacijos

C. Simillis et kt. 2015 metais atliktoje (114) sisteminėje apžvalgoje išanalizuoti 77 klinikiniai tyrimai (6596 įtraukti pacientai), lyginta 11 skirtingų chirurginių technikų.

Rezultatai:

Uždaroji ir radiodažnuminė hemoroidektomijos turėjo statistiškai daugiau pooperacinių komplikacijų, palyginti su atvira, staplerine, LigaSure, harmoninio skalpelio ir THD grupėmis. Po EH buvo didesnis pooperacinių komplikacijų dažnis nei kitų grupių (LigaSure, harmoninio skalpelio ir THD). LigaSure ir THD mažesnis komplikacijų dažnis buvo lyginant su atvirosios, uždarnosios ir radiodažnuminės hemoroidektomijos grupėmis.

Uždarnosios hemoroidektomijos grupėje buvo didesnis pooperacinis šlapimo susilaikymas, palyginti su LigaSure, harmoninio skalpelio grupėmis.

Po uždarnosios hemoroidektomijos buvo didesnė žaizdos infekcijos riziką, palyginti su atvirąja hemoroidektomija ir staplerinės hemoroidektomijos grupėmis.

Vidurių užkietėjimas buvo didesnis po uždarnosios hemoroidektomijos nei po atvirosios ir palyginti su LigaSure grupe. Tarp kitų grupių dėl vidurių užkietėjimo reikšmingo skirtumo nenustatyta.

Pooperacinė išangės įplėša buvo tiriama 20 klinikinių tyrimų, tačiau reikšmingo statistinio skirtumo tarp grupių nebuvo (114).

2.4.9.2. Pooperacinis kraujavimas ir pakartotinė operacija

Vertinant pooperacinį kraujavimą ir pakartotinę operaciją analizuotas 71 klinikinis tyrimas (lyginta 11 chirurginių hemorojaus gydymo technikų, įtrauktas 6191 operuotas pacientas). Mažesnis pooperacinis kraujavimas buvo THD grupėje, palyginti su atvirąja ir staplerine hemoroidektomijomis.

Daug (88 proc.) visų pakartotinių operacijų buvo dėl kraujavimo. Kitos priežastys: revizija dėl stipraus pooperacinio skausmo, submukozinės hematomos ir distalinės staplerinės linijos trombozės (staplerinėje grupėje abi pakartotinės operacijos) ir viena dėl perianalinės srities infekcijos po atvirosios hemoroidektomijos.

THD grupėje mažesnis reoperacijų skaičius, palyginti su atvirąja, uždarąja, staplerine ir LigaSure grupėmis. THD buvo geriausi pooperacinio kraujavimo ir reoperacijų lyginamieji rezultatai (114).

2.4.9.3. Operacijos trukmė ir kraujo netektis operacijos metu

C. Simillis et kt. 2015 metais atliktoje (114) sisteminėje apžvalgoje aprašyti 73 klinikiniai tyrimai (6140 operuotų, 11 skirtingų chirurginių metodikų), kur lyginta operacijos trukmė ir kraujo netektis operacijos metu.

Operacijos laikas buvo ilgesnis atvirosios, uždarnosios, submukozinės ir lazerinės hemoroidoplastikos metu, palyginti su staplerine, LigaSure, harmoninio skalpelio, THD, Starion ir radiodažnumine hemoroidektomijomis. Uždaroji, submukozinė ir lazerinė operacijos statistiškai ilgesnės nei bipolinių žirklių hemoroidektomija. O uždaroji ir lazerinė operacijos truko ilgiau nei atvirosi operacija.

Vertinant kraujo netektį operacijos metu tarp grupių: atvirosios, uždarnosios ir THD operacijų didesnė kraujo netektis nei staplerinės, LigaSure, harmoninio skalpelio ir bipolinių žirklių operacijos.

2.4.9.4. Hospitalizacijos trukmė

Dabartinė praktika tokia, kad dažnai pacientai išleidžiami ambulatoriniam gydymui tą pačią ar kitą dieną po operacijos. Dažniausia priežastis, dėl ko pacientas ilgiau nei vieną dieną lieka stacionare dėl ankstyvųjų komplikacijų, yra pooperacinis kraujavimas, šlapimo susilaikymas ir skausmas.

C. Simillis et kt. 2015 metais atliktoje (114) metaanalizėje apžvelgta 4321 pacientui taikytų 11 skirtingų chirurginių technikų. Nustatyta statistiškai reikšmingų skirtumų: po staplerinės ir THD operacijų hospitalizacijos trukmė trumpesnė nei po atvirosios, uždarnosios hemoroidektomijų ir harmoninio skalpelio operacijų. Hospitalizacijos trukmė po operacijų: staplerinė < LigaSure, THD < lazerinė; atvirosi ir LigaSure < uždaroji hemoroidektomija.

2.4.9.5. Pirmasis pasituštinimas po operacijos

Apžvelgta 19 klinikinių tyrimų (lyginant 1513 pacientų, operuotų naudojant 7 chirurgines technikas).

Po THD ir harmoninio skalpelio operacijų pirmasis pasituštinimas buvo greitesnis nei po atvirosios ir uždarnosios hemoroidektomijų. Taip pat po THD pacientai greičiau pasituštino nei pacientai po bipolinių žirklių operacijos. Po LigaSure operacijos greitesnis pasituštinimas nei po uždarnosios hemoroidektomijos. Po THD buvo greičiausias pasituštinimas iš visų chirurginių technikų.

2.4.9.6. Grįžimas prie įprastos veiklos po operacijos

Apžvelgti 42 klinikiniai tyrimai (4125 dalyviai; 11 chirurginių metodikų). Pacientai po staplerinės, LigaSure, harmoninio skalpelio operacijų greičiau grįžo prie įprastos veiklos nei pacientai, kuriems atlikta atviroji ir uždaroji hemoroidektomija. Grįžimas po staplerinės operacijos buvo greitesnis pacientų, operuotų lazerine metodika.

2.4.9.7. Pooperacinis skausmas

Nemažai (53) klinikinių tyrimų, kuriuose lyginamas skausmas pirmą parą po operacijos (4184 dalyviai; 10 gydymo būdų). Analizė buvo atlikta remiantis ir pirmenybę teikiant nepriklausomų imčių randomizuotiems klinikiniams tyrimams. Po atvirųjų ir uždaryjū operacijų pacientai jautė stipresnį skausmą, palyginti su staplerine, LigaSure, harmoninio skalpelio, THD ir Starion operacijomis.

Skaumo vertinimas po 7 dienų buvo analizuotas 35 klinikiniuose tyrimuose (2856 dalyviai; 9 gydymo metodikos). Po atvirosios operacijos skausmas po 7 dienų buvo intensyvesnis nei staplerinėje grupėje. Kitose grupėse lyginant skirtingas metodikas statistiškai reikšmingų skirtumų negauta.

18 klinikinių studijų analizuotas pooperacinis skausmas po 14 dienų (1231 dalyvis; 7 gydymo būdai). Po atvirųjų ir uždaryjū hemoroidektomijų pacientai jautė stipresnį skausmą, palyginti su staplerine ir LigaSure grupėmis. LigaSure grupėje skausmas buvo stipresnis negu pacientams po staplerinės hemoroidektomijos. Po atvirosios hemoroidektomijos skausmas buvo ilgesnis negu po uždarnosios hemoroidektomijos.

2.4.9.8. Recidyvų dažnis ar hemorojaus simptomų atkrytis

Daugelyje (74) klinikinių tyrimų nagrinėtas recidyvų dažnis (3863 dalyviai; 9 technikos). Didesnis recidyvų dažnis buvo po staplerinės ir THD hemoroidektomijų, palyginti su atvirąja, uždaroja ir LigaSure hemoroidektomijomis. THD grupėje buvo didesnis recidyvų atkrytis nei po radiodažnuminės hemoroidektomijos. THD ir staplerinė hemoroidektomija turėjo didesnę recidyvų dažnį lyginant su kitomis operacinėmis technikomis. Apskritai THD iš visų chirurginių technikų pasižymėjo didžiausiu recidyvų atkryčiu.

Hemorojaus simptomų grįžimas analizuotas 47 klinikiniuose tyrimuose (3765 dalyviai; 7 chirurginės technikos). Simptomų pasikartojimas buvo dažnesnis po staplerinės operacijos nei atvirosios ir LigaSure hemoroidektomijos. Tarp kitų grupių statistiškai reikšmingo skirtumo nenustatyta.

Pagrindiniai tyrimai, kuriais pagrįsta dažniausiai minimalių metodikų lyginamoji studija: HubBle ir ekscizinių eTHoS tyrimai rodo didelį recidyvų dažnį remiantis vėlyvaisiais rezultatais.

Dažniausios iš minimaliai invazinių intervencijų perrišimas guminiiais žiedais (RBL) ir hemorojaus arterijos kojytės perrišimas (HAL), jos buvo lygintos HubBle tyrime 2016 metais (randomizuota prospektyvioji analizė). Tyrimo duomenimis, naudojant HAL metodiką buvo ilgiau trunkantis pooperacinis skausmas ir ši metodika daug brangesnė nei RBL. Po vienu metų stebėjimo po šių intervencijų recidyvų dažnis buvo vienodas ir labai didelis – po 29 proc. grupėse (23).

Kitame tyrime eTHoS – lygintos dažniausiai naudojamos ekscizinės hemorojaus (Milligan-Morrigan / Ferguson su staplerine hemoroidopeksija (SH)) šalinimo metodikos. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad SH metodika geresnė vertinant pooperacinį skausmą, grįžimas į darbą vienodas po abiejų metodikų, tačiau EH pranašesnė vertinant efektyvumą, geresnė gyvenimo kokybė, mažesnė išmatų nelaikymo rizika bei mažesnė kaina, Vėlyvieji rezultatai parodė, kad recidyvų dažnis po dvejų metų po EH yra 25 proc., po SH – 42 proc. (24).

2.5. Intrahemorojinė lazerinė koaguliacija (ILK) – Lazerinė hemoroidoplastika (LHP)

Lazerinė hemoroidoplastika (LHP) pirmą kartą buvo aprašyta 2007–2009 metais (115–117). Šios minimaliai invazinės metodikos principas yra intrahemorojinio rezginio koaguliacija, naudojant submukozinę lazerio koaguliaciją. Diodinis lazeris, esantis hemorojinio mazgo centre, skleidžia konvencinę energiją, bangos ilgį – 1470 nm. Virsdamas šilumine energija spindulys koaguliuoja hemorojaus audinį ir tiesiosios žarnos gleivinės pritvirtinimą prie raumeninio sluoksnio. Po to prasideda fibrozė ir audinių rekonstrukcija, dėl kurios 11 savaičių galimas nuoseklus hemorojaus tūrio mažėjimas.

Lazerinė hemoroidoplastika (LHP) – naujas metodas, jį taikant naudojamas endovaskulinis lazeris, gydant I^o–IV^o hemorojų. Gali būti naudojamas tiek cirkuliariam hemorojui, tiek pavieniams mazgams gydyti. Kadangi lazerio energija naudojama koaguliuojant hemorojinį mazgą iš vidaus, išangės srities gleivinė ir oda nepažeidžiama ir dėl to procedūra mažiau skausminga.

2001 metais Plapleris panaudojo diodo lazerį 810 nm bangos ilgio žiurkių analinio kanalo pogleiviui ir pastebėjo pokyčių koaguliuotoje srityje. Kadangi

lazerio energija, manoma, neturi poveikio raumeniniam ir nerviniam audiniui, galima tikėtis, kad pooperacinis skausmas gerokai sumažės. Tad analogišką eksperimentą atliko su 10 vyriškos lyties beždžionių, kurios 5 dienas buvo maitinamos ir duodama gerti skysčių, siekiant suvienodinti visų biologinį ritmą. Bendrosios anestezijos metu buvo atliktos incizijos ties išoriniu sfinkteriu iš dešinės ir persiuvamos vidinės hemoroidinės venos siekiant jas izoliuoti. Gyvūnai buvo tikrinami pooperaciniu laikotarpiu ir 10 parą po operacijos rasta hemorojinų mazgų. Hemorojiniai mazgai buvo punktuojami diodiniu lazeriu, koaguluojant 1–2 W 1 sekundės pulsu, ir suminė energija buvo 4–10 J. Matomi pokyčiai parodė, kad tokios energijos pakanka hemorojiniam audiniui koaguliuoti, nesukeliant terminio pažeidimo. Rezultatai buvo vertinami kasdien ir po 9 dienų audiniai paimti histologiniam tyrimui. Kontrolinė grupė buvo gleivinės mėginiai iš kairės nepažeistos tiesiosios žarnos pusės. Praėjus 10 dienų po operacijos beždžionės buvo visiškai aktyvios ir geros fizinės būklės (119).

Sėkmingai išbandęs hemorojaus gydymą su beždžionėmis ir aprašęs 2008 metais (120), jau 2009 metais Plapler apibūdino diodo lazerio naudojant žmonių hemorojui gydyti rezultatus (119). 50 pacientų II–III^o hemorojui gydyti jis taikė diodo lazerį: 810 nm bangos, 5W stiprumo, pažaidos plotas buvo – 19 J/cm². Ši metodika buvo lyginama su tradicinės ekscizinės operacijos akstyvuoju laikotarpiu (po 7, 14, 21, 28 dienos po operacijos). Lyginant pooperacinį skausmą grupėse (0–3, 4–11, 12–28 dienų), mažesnis skausmas kaip statistiškai reikšmingas rezultatas buvo lazerio grupėje (120).

2014 metų Maloku (121) tyrimas, kuriame lyginta LHP su EH, gydant simptominių III–IV^o hemorojų. LHP rezultatai buvo geresni lyginant pooperacinio skausmo stiprumą ir trukmę.

Weyand 2019 metais atlikta prospektyvioji 497 pacientų, operuotų LHP (1470 nm diodo lazeriu), sergančių II–IV^o hemorojumi, analizė. Pacientai vertinti praėjus 6 mėn. nuo operacijos. Vidutinė operacijos trukmė buvo 14 min. (\pm 5,2). Vienam pacientui buvo gydyta vidutiniškai 2,7 mazgo. Vidutinis pooperacinis skausmas buvo 2,5/10 (VAS). Pacientų pasitenkinimas operacija buvo 91 proc. Komplikacijų buvo 49 pacientams (9,9 proc.): kraujavimas 1,8 proc., infekcija 1 proc., šlapimo susilaikymas 1,8 proc., edema / trombozė / prolapsas 6,6 proc. Per 6 mėnesius 8,8 proc. pacientų recidyvavo simptomai. Komplikacijos buvo dažnesnės, kai buvo atliekama mukopeksija ir gydomi 3 mazgai ir pacientui sunaudota daugiau kaip 500 J energijos.

Literatūros duomenimis, nėra lyginamųjų studijų, kuriose LHP būtų lyginama su kitomis chirurginėmis simptominio hemorojaus gydymo metodikomis.

2.5.1. Operacinė technika, aprašyta LHP gamintojo *Biolitec*:

Reikalingi instrumentai operacijos metu

Lazerio spindulio eiga (2.4 pav.) yra konvencinė, kaip parodyta paveikslėlyje apačioje, pažeidimo zonos skersmuo 4 mm.



2.4 pav. Lazerio spindulio eiga. Dažnai operacijos metu naudojamas šviesolaidis, leidžiantis geriau orientuotis submukoziniame tarpe

Operacijai reikalingas vienkartinis rinkinys:

1. Specialus plastikinis pusiau cirkuliarus anoskopas (2.5 pav.)



2.5 pav. Vienkartinis anoskopas

2. Kaniulė (adata), kuri užmaunama ant lazerio šviesolaidžio (2.6 pav.). Kaniulės funkcija ne tik apsaugoti aplinkinius audinius nuo lazerio spinduliuotės, bet ir padėti manipuliuoti ir kontroliuoti lazerio padėtį koaguliuojant hemorojinį audinį operacijos metu. (2.6 pav.)



2.6 pav. Lazerio kaniulė (adata)

3. Naudojamas vienkartinis šviesolaidis lazerio energijai perduoti, jis prijungiamas prie lazerio diodinio generatoriaus (2.7 pav.)



2.7 pav. Šviesolaidis

4. „Biolitec Ceralas E“ 1470 nm bangos lazerio diodinis generatorius (2.8 pav.). Prie jo jungiamas lazerio šviesolaidis.

Taip pat yra universalūs lazerio diodiniai generatoriai:

LEONARDO® Dual 45

LEONARDO® Dual 100

LEONARDO® Mini 1470 nm

Jų generuojamas bangos ilgis nuo 950 iki 1470 nm. Generatoriai gali būti naudojami ne tik proktologijoje (*sinus pilonidalis* ar išangės fistulėms gydyti), bet ir kraujagyslių chirurgijoje, urologijoje, ginekologijoje ir kt.



2.8 pav. Generatorius

2.5.2. Lazerinės hemoroidoplastikos operacija:

Anestezija

Dažnai prieš operaciją aptariama kartu su pacientu.

Rekomenduojama:

- Bendroji / intraveninė nejautra (dažniau naudojama);
- Epidurinė nejautra

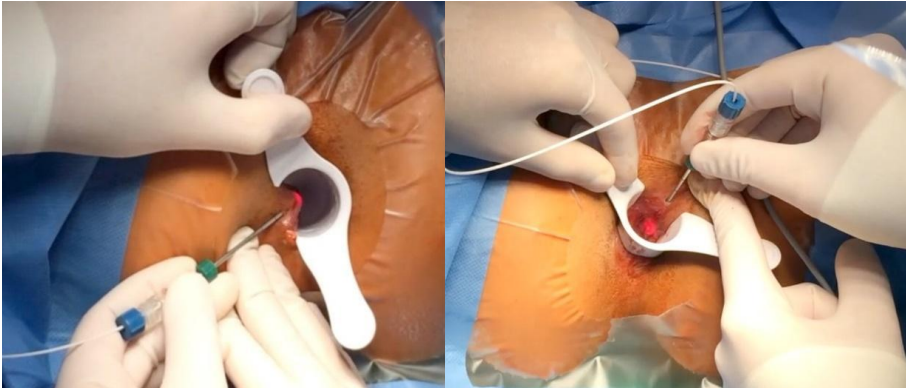
Papildomai rekomenduojama užpakalinis tarpvietės blokas (*n. pudendus* blokada: paviršinė anestezija apima paviršinius nervus: *n. anococcygeus*, *n. cutaneus perforans*, *n. cutaneus femoralis perforans*, o gilesnių sluoksnių anestezija paveikiamos *n. pudendus* šakutės). Nuskausminti naudojama 1 % Lidocaini 10 ml, 0,25 % Bupivacaini 10 ml ir 20 ml, praskiesti fiziologiniu tirpalu.

Pacientas operuojamas litotominėje pozicijoje. Anoskopu nustumiamas žarnų turinys ar gleivės, identifikuojamas hemoroidinis mazgas, monopoline elektrokoaguliacija atliekama 3 mm žaizdelė anodermos ar hemoroidinio mazgo distalinėje dalyje (priklauso nuo operuojančio chirurgo įpročių) (2.9 pav.)



2.9 pav. Incizijos vieta
3 mm dydžio anodermoje

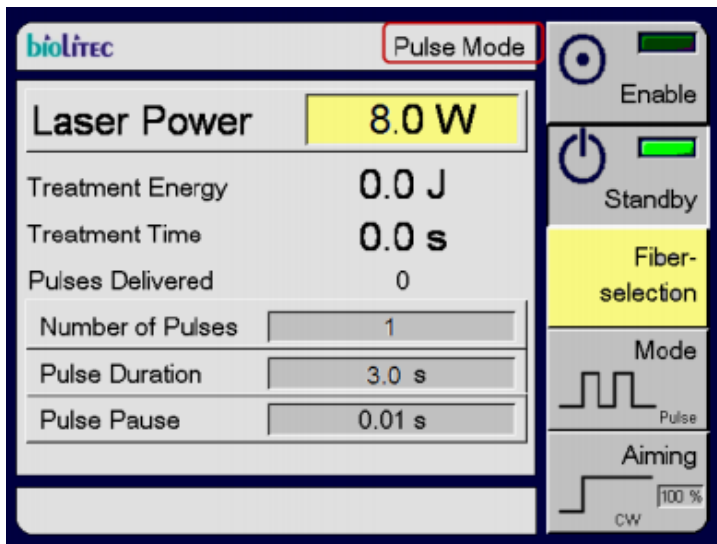
Po to įleidžiama kaniulė su šviesolaidžiu ir koaguluoti pradedama nuo proksimalinės *a.hemoroidales* (dėl mažesnio kraujavimo operacijos metu), slenkant distaliau link anodermos ir koaguluojant visą pakitusį kraujagyslinį tinklą. Reikia stengtis nepažeisti gleivinės ir išangės raumens (vidinio ir išorinio sfinkterio) bei nekoaguluoti odos (2.10 pav. ir 2.11 pav.).



2.10 pav. ir 2.11 pav. – Koaguliacija operacijos metu

Jei yra hemorojaus prolapsas, rekomenduojama operacijos metu atlikti mukopleksiją.

Operacijos metu naudojami parametrai: 1470 nm bangos lazeriu nustatoma 8 vatų stiprumo ir 3 sekundžių pulsinė banga (2.12 pav.).



2.12 pav. Operaciniai parametrai. Prieš operaciją nustatomas 8 W stiprumas ir 3 sekundžių pulsinė banga. Taip pat svarbu koaguliuojant atkreipti dėmesį į sunaudotos energijos (J) kiekį vienam hemorojiniam mazgui (200–300 J / mazgui).

Operacinio gydymo kontraindikacijos:

- Išorinis hemorojaus prolapsas
- Proktitas
- Išangės abscesas

Pooperacinė priežiūra

Po operacijos kraujavimo profilaktikai į tiesiąją žarną įkišama ir paliekama hemostatinė kempinė, ji gali būti suvilgoma analgetinių ar priešuždegiminių poveikį turinčiu tepalu. Aplinkinių audinių edema po operacijos yra normalus reiškinys reaguojant į lazerio spindulį, tai gali trukti keletą dienų. Pirmomis dienomis dėl to galimas ir pooperacinis karščiavimas. Vėlyvasis pooperacinis karščiavimas 5–7 parą pacientams gali būti dėl infekcinių komplikacijų. Per pirmas dvi savaites gali pasirodyti kraujo ar balkšvų išskyrų (nesant klinikinių blogėjimo reiškinų – stiprėjančio skausmo, gausaus kraujavimo ar karščiavimo), tai normali pooperacinė eiga gyjant perianalinėms žaizdelėms. Ligonis gydytis ambulatoriškai gali būti išleidžiamas 2 val. po operacijos, įsitikinęs, kad nėra pooperacinio kraujavimo pavojaus. Galutinio rezultato ir efekto galima tikėtis po 6–11 savaičių visiškai pasveikus, kai suardytas hemorojinis audinys tampa fibrozinu.

2.6. Hemorojaus tyrimai Lietuvoje

Iki 2008 metų atliktų tyrimų apžvalga pateikta profesoriaus Tomo Poškaus daktaro disertacijoje „Hemorojaus gydymo metodų palyginamasis tyrimas“.

Atliktos paieškos www.pubmed.com, www.chirurgija.lt, www.elaba.lt duomenų bazėje rasti du tyrimai:

- 2014 metais T. Poškaus atlikta kohortinė prospektyvioji studija, joje nagrinėti moterų hemorojaus atsiradimo ir išangės įplėšos dažnis ir rizikos veiksniai nėštumo metu ir po gimdymo, iš viso buvo įtraukta 280 nėščių moterų, jos stebėtos nėštumo metu ir mėnesį po gimdymo. Iš viso perianalinė liga išsivystė 123 (43,9 proc.) moterims: pirmąjį trimestrą 1,6 proc., trečiąjį trimestrą 61 proc., 34,1 proc. po gimdymo ir 3,3 proc. mėnesį po gimdymo. 114 (40,7 proc.) moterų buvo diagnozuotas hemorojus, septynioms (2,5 proc.) – hemorojus ir išangės įplėša, dviem (0,71 proc.) – tik išangės įplėša. Hemorojus ir išangės įplėša yra įprasti per paskutinį nėštumo trimestrą ir praėjus mėnesiui po gimdymo, o vidurių užkietėjimas, hemorojaus ar išangės įplėšų istorija anamnezėje, naujagimio

gimimo svoris > 3800 g, gimdymo stanginimasis ilgiau nei 20 minučių yra nepriklausomi rizikos veiksniai (122).

- 2018 metų Ž. Pridotko magistro darbas (vadovas doc. T. Latkauskas), kuriame tirti ankstyvieji ekscizinės hemoroidektomijos rezultatai analizuoti 22 pacientai. Prospektyviosios analizės metu nustatyta: 1. Pirmą parą po operacijos pacientai jautė vidutiniškai 4,59 balo skausmą ir buvo didelis jo variabilumas. Ketvirtą parą pacientai skundėsi vidutiniškai 6,5 balo skausmu ir mažesniu variabilumu. Septintos pooperacinės paros vidutiniškai jaučiamas skausmas buvo 4,54 balo. Penkioliką ir trisdešimtą parą pacientai jautė vis mažesnę skausmą, kas ir tikėtina dėl ilgo pooperacinio laikotarpio ir visiško žaizdos sugijimo. Skausmo intensyvumas statistiškai reikšmingai stipriausias 4 pooperacinę dieną ($F = 54,7$, $df = 2,1$), vidutiniškai 6,5 balo pagal vizualinę analoginę skalę (VAS). Sąsajos tarp lyčių skausmo interpretavimo skirtingomis pooperacinėmis dienomis nebuvo rasta, taip pat ir paties skausmo vertinimas tarp lyčių nebuvo statistiškai reikšmingas. 2. Pirmą pooperacinę parą vaistų vartojimo dažnis buvo 1,54 dozių per parą. Medikamentų nuo skausmo vartojimas buvo dažniausias 4 pooperacinę dieną (90,9 proc.) ir 7 pooperacinę dieną (86,4 proc.) $p < 0,001$. Mažiausiai vaistų vartota 15 pooperacinę dieną (0,68 dozių per dieną). Tik du pacientai vartojo vaistus nuo skausmo 30 pooperacinę dieną. 3. Gyvenimo kokybės pagerėjimą po operacijos jautė 18 pacientų ir 3 pacientai teigė gyvenimo kokybės pagerėjimo nejaučiantys. Vidutiniškai pacientams gyvenimo kokybė pagerėjo 9 balais, bet pagerėjimas nebuvo statistiškai reikšmingas, $p = 0,068$. Prieš operaciją pacientų gyvenimo kokybė buvo vertinama vidutiniškai 65,6 balo, o po operacijos – 74,6 balo.

2.7. Apibendrinimas

Vertinant literatūros analizę, iš skirtingų minimaliai invazinių metodų pranašiausias ir leidžia pasiekti geriausių rezultatų perrišimas guminiiais žiedais, tačiau didelis jo trūkumas yra apie 30 proc. recidyvų dažnis po vieno metų.

Iš operacijų efektyviausia yra ekscizinė hemoroidektomija. „Naujosios“ metodikos – HAL, SH – yra mažiau efektyvios, po SH aprašomos pavojingos ankstyvos komplikacijos (sepsis, tiesiosios žarnos perforacija, mirties atvejai) ir vėlyvos (išmatų nelaikymas, tenezmas) komplikacijos. Panašu, kad HAL nėra efektyvesnė už RBL, o yra 5 kartus brangesnė. Nauja aprašyta lazerinės

hemorojaus koaguliacijos metodika galėtų užpildyti tarpą tarp senųjų ir naujų operacijų. Tačiau šios operacijos metodika pasaulyje labai nevienoda, nėra žinoma, kokie yra optimalūs lazerinės koaguliacijos rodikliai. Nėra tinkamai palyginta lazerinės hemoroidoplastikos operacijos metodika su ekscizinės hemoroidektomijos ir HAL metodikomis.

Šios disertacijos tikslas – optimizuoti lazerinės hemoroidoplastikos operacijos metodiką remiantis eksperimentiniais ir klinikiniais duomenimis bei palyginti LHP operacijos rezultatus su hemorojaus kojų perrišimo ir ekscizinės hemoroidektomijos rezultatais.

3. DARBO METODOLOGIJA

Kiekvienam iškeltam darbo uždaviniui įgyvendinti atliekamas atskiras tyrimas:

1. Įvertinti vėlyvuosius lazerinės hemoroidoplastikos gydymo rezultatus – retrospektyvusis tyrimas
2. Įvertinti lazerinės hemoroidoplastikos koaguliacijos gylį eksperimentiniame modelyje – eksperimentinis tyrimas
3. Palyginti LHP operacijos efektyvumą ir saugumą, pacientų sveikimą po operacijos su kitomis metodikomis – perspektyvusis tyrimas.

3.1. Retrospektyvioji analizė

Retrospektyvioji duomenų analizė atlikta 229 LHP operacijų (vyrai – 51,5 proc., moterys – 48,5 proc.) pacientų, operuotų 2011–2014 metais. Pacientų kontrolė atlikta praėjus metams po operacijos.

Visas operacijas atliko keturi koloproktologai: (profesorius Tomas Poškus ir Natalija Zaks, Baltijos Amerikos klinika; docentas Saulius Mikalauskas, GK klinika; Deividas Narmontas, Northway medicinos diagnostikos centras)

Operacinė metodika:

- Buvo naudojamas „Biolitec Ceralas E“ diodolazeris (3.1 pav.);
- 1470 nm bangos ilgio,
- 6 W stiprumo,
- 3 sekundžių pulso,
- 200–300 J energijos 1 hemorojiniam mazgui.

Operacija atliekama taikant spinalinę arba bendrąją nejautrą, ligoniui gulint ant pilvo, lenktinio peilio arba litotominėje padėtyje.

Operacijos techniką renkasi operuojantis chirurgas:

Lazerinė koaguliacija atliekama „Biolitec Ceralas“ diodo lazeriu 1470 nm bangos, dėvint specialius apsauginius akinius 30 cm saugiu atstumu. Padaroma žaizdelė 3 mm perianaliai šalia hemorojinio mazgo. Per ją įstumiamas lazerio šviesolaidis iki *a. hemoroidalis* pagrindinės kojytės. Atitraukiant šviesolaidį įjungiamas lazerio aparatas ir koaguluojamas hemorojaus mazgas ir išangės kanalo pogleivio audiniai, nepažeidžiant virš jo esančios gleivinės. Naudojama 6 vatų 3 sekundžių pulsinės bangos energija. Procedūra kartojama ties visais

mazgais, prireikus – cirkuliariai išangės kanale. Operacija baigiama palikus hemostatinę Spongostano kempinę.

Pacientai buvo išleidžiami tą pačią dieną ar kitą dieną ambulatoriniam gydymui į namus.



3.1 pav. „Biolitec Ceralas E“ diodo lazerio generatorius

Pacientų įtraukimo kriterijai

1. Vyresni nei 18 metų pacientai, sergantys simptominiu I–IV laipsnio hemorojumi, kurių planuojamas operacinis gydymas.
2. ASA 1-2 rizikos klasė.
3. Atlikta LHP operacija.

Duomenų kaupimas:

Išnagrinėta 2011–2014 metų medicininė dokumentacija (pacientų ligos istorijos).

Po 1 metų pacientai atvyko kontrolinei apžiūrai, buvo atliekama anoskopija ir klinikinis ištyrimas, pacientai užpildė klausimyną (žr. Priedai).

Buvo vertinama:

1. Demografiniai duomenys.
2. Operaciniai duomenys.
3. Pooperacinio skausmo intensyvumas ir trukmė.

4. Komplikacijos.
5. Pasitenkinimas operacija.
6. Pasikartoję simptomai / recidyvas.

Duomenų statistinė analizė atlikta vertinant duomenis, kai p reikšmė didesnė arba lygi nustatytam 0,05 reikšmingumo lygiui ($p \geq 0,05$), ir statistiškai reikšmingi, kai $p < 0,05$. Pasikliautinis intervalas (CI) buvo apskaičiuotas 95 % pasikliovimo lygiui.

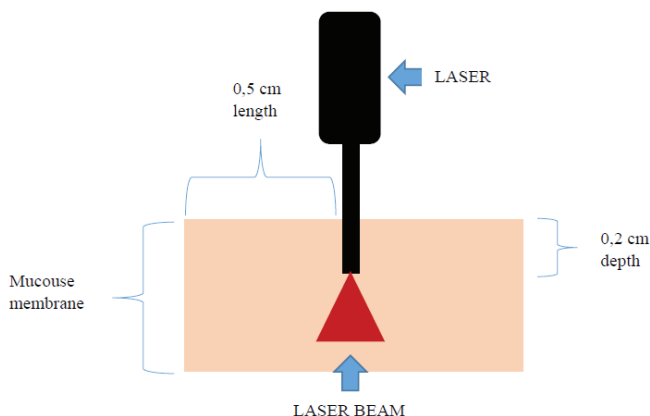
3.2. Eksperimentinis tyrimas

Tyrimo planas ir atskirų etapų aprašymas:

1. Tiriamųjų mėginių paruošimas. Mėginiai buvo paimti iš šviežiai paskerstų 24 kiaulių (12 patelių ir 12 patinų – atrinkta atsitiktine tvarka) chirurginiu būdu išpjauamos kiaulių 5 cm į gylį tiesioji žarna su 2 cm cirkuliariais su perianaliniiais audiniais. Tiesiosios žarnos gleivinė su giliaisiais audiniais perpjaunama skersai ir ištiesinama bei fiksuojama ant indelio.
2. Eksperimentas buvo atliktas per dvi valandas po audinių išpjovimo, kad būtų išvengta audinių irimo, visi matavimai buvo atliekami kambario temperatūroje, kuri buvo 21 °C.
3. Išangės audiniai padalyti į 2 arba 3 dalis išilgai (iš viso 54 preparatai), patelių ir patinų mėginių buvo po lygiai, visi jie sunumeruoti ir panardinti į formalino tirpalą.
4. Kiekvienas mėginys atsitiktine tvarka paveikiamas su „Biolitec Ceralas“ diodo 1470 nm bangos lazeriu devyniose atskirose zonose, skirtingais lazerio parametrais (3.2 pav.). Kiekvienai lazerio parametru grupei buvo priskirti šeši bandiniai, taigi atliktos 54 eksperimentinės intervencijos.
5. Visas manipuliacijas atliko chirurgas, turintis patirties (koloproktologas, atlikęs daugiau nei 50 operacijų lazeriu) atlikti operacijas šiuo lazeriu.
6. Patologinės anatomijos gydytojas įvertino kiekvieną pažeidimo sritį skersiniu ir išilginiu pjūviais. (Histologiniai preparatai).
7. Gauti duomenis surinkti, atlikta analizė ir įvertinimas.

6W 1 sec.	6W 2 sec.	6W 3 sec.
8W 1 sec.	8W 2 sec.	8W 3 sec.
10W 1 sec.	10W 2 sec.	10W 3 sec.

3.2 pav. Mėginių tiriamųjų zonų lazerio veikimo parametrai



3.3 pav. Minkštųjų audinių pažeidimo lazerio spinduliu zona

Eksperimentui buvo naudotas „Biolitec“ lazeris su 6 mm optiniu pluoštu. Kad būtų išvengta kintamumo, susijusio su skirtingu operatoriumi, visas manipuliacijas atliko vienas chirurgas, turintis tokių procedūrų atlikimo patirties.

Tyrėjo (kaip matote šiame paveikslėlyje, 3.4 pav.) įstumtas lazerinis pluoštas yra statmenas gleivinei, maždaug 5 mm ilgio ir 2 mm gylio, panašus į intrahemoroidinę lazerinę hemoroidoplastiką operacijos metu.

Eksperimento metu kiekvienas mėginys buvo atsitiktinai priskirtas, kad gautų 6, 8 ir 10 W lazerio galią ir koaguliacijos laikas būtų – 1, 2 arba 3 sekundes.

Įterpimo vieta buvo pažymėta kaiščiu, kad patologas žinotų, kur tiksliai yra įstumtas lazerio manipulatorius.

Vėliau po ekspozicijos kiekvienas mėginys įvertintas po 1 ir 10 minučių, kad būtų galima nustatyti regimuosius ir apčiuopiamus audinių pokyčius.

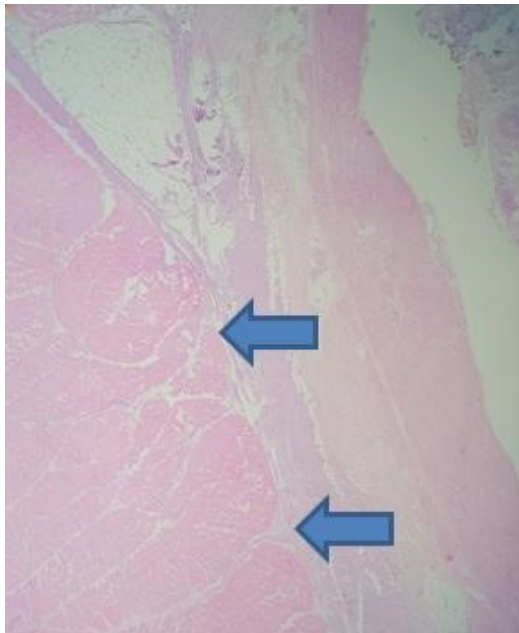
Visi pokyčiai buvo užregistruoti.



3.4 pav. Ekperimento metu: fiksuotas ant lentelės preparatas ir lazerio šviesolaidis įstumiamas į pogleivį

Po 10 minučių mėginiai buvo fiksuoti formalino tirpale 24 valandas, santykiu 1:10.

Visi 54 mėginiai kiekvienos skirtingos energijos ir laiko buvo išskirti ir koaguluoti, įskaitant visus tiesiosios žarnos sienelių sluoksnius, siekiant įvertinti patologinius pokyčius.



3.5 pav. Histologinis pažeistos srities vaizdas

Visi paruošti preparatai mikroskopiniam vertinimui ir stebimi skirtingai didinant ($40\times$ ir $100\times$) vieno patologo audinių sužalojimui matuoti. (3.5 pav. dvi mėlynos rodyklės nukreiptos į violetines zonas, kurios yra pažeidimo vietos). Patologas vertino nežinodamas, kokia lazerio energija buvo paveiktas preparatas.

Visi preparatai buvo supjaustyti į 4 dalis: iš kiekvieno mėginio išpjauta po 2 cm ilgio ir pločio preparatas, įskaitant visus tiesiosios žarnos sienelės sluoksnius, atlikus eksperimentą, buvo paliktas kaištis lazerio įleidimo vietoje. Audinių pažeidimo plotas buvo vertinamas išilginiuose pjūviuose 4 cm ilgyje ir 2 cm vertikaliuose pjūviuose. Visi preparatai buvo paruošti audinių procesoriuje. Kiekvienas preparatas supjaustytas ir atlikti $3\ \mu\text{m}$ storio pjūviai ir nudažyta hematoksilino-eozinu. Patologas vertino preparatus mažos ir didelės galios šviesos mikroskopu, vertinimas atliktas skirtingai didinant ($40\times$ ir $100\times$) audinių injekcijų ilgiui matuoti (3.5 pav.). Audinių pažeidimas buvo matuojamas, jei audinys buvo pažeistas per vieną iš preparato supjaustytų dalių. Visi matavimai atlikti naudojant mikroskopo liniuotę.

Visa statistinė analizė atlikta su SAS On Demand Academics, naudojant ANOVA ir Chi kvadratu testą.

3.3. Perspektyvusis tyrimas

Tai – atsitiktinės atrankos lyginamasis hemoroidektomijos, hemorojaus kojytės perrišimo ir intrahemorojinės lazerinės operacijos tyrimas.

Tai perspektyvusis, dvigubai aklas, atsitiktinės atrankos kontroliuojamas tyrimas. Tyrimas atliktas Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose, Vilnius, Lietuva.

Tyrimo trukmė

2016 04 01 – 2018 04 01 (2015 10 06 iš Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto gautas leidimas atlikti biomedicininį tyrimą, registracijos numeris 158200-15-792-322, patvirtinimo kopija: žr. priedai).

Tyrimo pacientų populiacija

Studijoje tiriamas 121 ligonis, sergantis simptominiu II–III laipsnio hemorojumi: visiems ligoniams planuojama operacija.

Itraukimo kriterijai

1. Vyresni nei 18 metų pacientai, sergantys simptominiu II–III laipsnio hemorojumi, planuojamas operacinis gydymas
2. ASA 1-2 rizikos klasės
3. Užpildyta informuoto paciento sutikimo forma

Neįtraukimo kriterijai:

1. Turintys I ir IV laipsnio hemorojinius mazgus
2. Nėščiosios
3. Sergantys gretutinėmis išangės ir tiesiosios žarnos ligomis (fistulė, pūlinys, įplėša, tiesiosios žarnos Ca, uždegiminė žarnų liga ir kt.)
4. Ligoniai, kuriems anksčiau operuota išangės sritis (leistinas tik hemorojaus perrišimas guminiiais žiedais, ne anksčiau negu 2 mėnesiai po buvusios procedūros)
5. ASA >3

Vertinama

Ankstyvasis pooperacinis periodas (1 savaitė ir 6 savaitės po operacijos)

Pirminės svarbos tikslas:

- Pooperacinis skausmas

Antrinės svarbos tikslai:

- Analgetikų vartojimas
- Grįžimas į darbą, prie įprastos veiklos
- Komplikacijos
- Pasitenkinimas operacija

Vėlyvasis pooperacinis periodas (1 metai po operacijos)

Pirminės svarbos tikslas:

- Pasikartojęs kraujavimas,
- Pasikartojęs iškritimas
- Recidyvas

Antrinės svarbos tikslai:

- Išmatų nelaikymas
- Gyvenimo kokybė
- Pasitenkinimas operacija

Vaisto gydymo būdo efektyvumo ir saugumo vertinimo kriterijai:
Vaistai nebus tiriami

Tyrimė dalyvaujantis pacientas ir gydytojas pildė šias anketas:

- Paciento sutikimo forma
- Pirminės apžiūros anketa
- SF-36 gyvenimo kokybės klausimynas
- Wexner skalė
- Išmatų nelaikymo gyvenimo kokybės klausimynas
- Operacijos protokolai
- Dienynas (pirmos pooperacinės savaitės)
- Apžiūros po 1 savaitės protokolai
- Ištyrimo po 6 savaitių protokolai
- Ištyrimo po 1 metų protokolai

Tyrimo vykdymo procedūrų ir ligonių vizitų aprašymas. Diagnostiniai, laboratoriniai tyrimai ir biologiniai parametrai:

Detaliai ištirti pacientai, atitinkantys įtraukimo kriterijus, pasirašo sutikimą dalyvauti klinikiniam tyrimė.

Gydytojas užpildo pirminės apžiūros protokolą ir pacientas atsako į gyvenimo kokybės klausimyną SF-36, Wexner (Cleveland klinikos) išmatų nelaikymo skalę, Išmatų nelaikymo klausimyną (FIQOL). (klausimynų formas žr. priedo skiltyje)

Priešoperacinis paruošimas:

Ligoniai iš vakaro gauna 10 ml laktulozės, kuri tęsiama pooperaciniu periodu, kad ligonis tuštintųsi 1x/d. Prieš pjūvį atliekama antibiotikų profilaktika: metronidazolis 500 mg + gentamicinas 240 mg + cefazolinas 1 g (2 g, jei pacientas sveria daugiau kaip 80 kg).

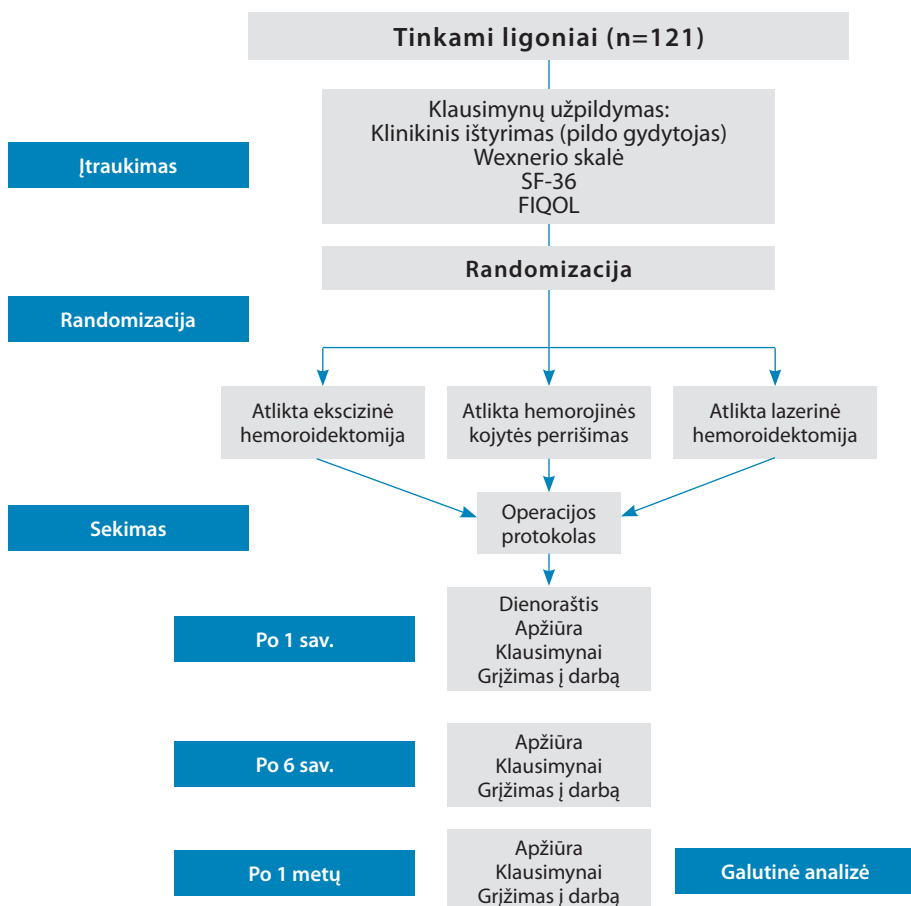
Randomizacija:

Pacientai randomizuojami į tris grupes. Randomizacijos seka sukurta kompiuteriu prieš pradėdant tyrimą. Atsitiktinės atrankos metu pacientui buvo priskirtas eilės numeris (1, 2 arba 3 – suskirstyti pagal operacijos tipą). Jis buvo parašytas ir užklijuotas voke ir liko nei pacientui, nei gydančiam gydytojui nežinomas, kad būtų išvengta šališkumo. Operacinėje anestezijoje

pradėjus anesteziją jaunesnysis rezidentas atplėšia paciento voką ir pasako, kokia operacija bus atlikta. Koku metodu bus atliekama operacija, fiksuojama duomenų bazėje. Operacijos protokole pažymima, kad pacientas dalyvauja tyrime ir jam atliekama viena iš trijų operacijų, nenurodant, kuri tiksliai. Nurodomas paciento tyrimo numeris, pagal jį prirėikus galima nustatyti, kuri operacija atlikta pacientui.

Nufotografuojamas vaizdas prieš operaciją ir po jos.

Visas operacijas (n – 121) atliko trys koloproktologai. Kiekvienas chirurgas turėjo asmeninę patirtį, yra atlikęs daugiau nei po 50 kiekvienos rūšies operacijų. Siekiant suvienodinti operacinę procedūrų techniką visi trys koloproktologai dalyvavo vienos valandos seminare.



3.6 pav. Klinikinės studijos schema

Operacija atliekama taikant spinalinę arba bendrąją nejautrą, litotominėje padėtyje.

1. Ekscizinės hemoroidektomijos metu specialiu instrumentu (anoskopu) praplečiama išangė. Elektriniu peiliu išpjaunami hemorojaus mazgai ties 3-7-11 val. Kraujagyslės, maitinančios hemorojinius mazgus kraujui, persiuvamos. Mazgų guoliai paliekami atviri arba užsiuvami (operuojančio chirurgo nuožiūra). Išangės kanale paliekama tirpstanti Spongostano kempinė.
2. Hemorojaus kojytės perrišimas atliekamas Fansler proktoskopu, Vycril 2/0 siūlu perrišama simptominio mazgo kojytė, maitinančios kraujagyslės. Esant gleivinės išskitimui papildomai atliekamas jos pakėlimas ta pačia siūle aukštyn į tiesiąją žarną. Jokio audinio šios operacijos metu nešalinama.
3. Lazerinė koaguliacija atliekama „Biolitec Ceralas“ diodo lazeriu 1470 nm bangos, dėvint specialius apsauginius akinius padaroma angelė hemorojaus mazge. Per ją įstumiamas lazerio šviesolaidis iki kojytės. Atitraukiant šviesolaidį įjungiamas lazerio aparatas ir koaguliuojamas hemorojaus mazgas ir išangės kanalo pogleivio audiniai, stengiamasi nepažeisti virš jo esančios gleivinės. Naudojama 8 vatų 3 sekundžių pulsinės bangos energija. Procedūra kartojama ties visais mazgais, prireikus – cirkuliariai išangės kanale. Operacija baigiama palikus hemostatinę Spongostano kempinę.

Ligoniai pirmą pooperacinę parą apžiūrimi operavusio gydytojo. Įvertinama, ar nėra pooperacinių komplikacijų, kaip gyja žaizda. Skausmas vertinamas naudojant vizualinę analoginę skausmo skalę.

Tolesnis stebėjimas: po 7 dienų ir po 6 savaičių (+/- 5 d.) ir 1 (+/1 1 mėnuo) metų. Vertina nepriklausomas ekspertas, nežinantis atliktos procedūros. Pacientus vertino 3 koloproktologai, turintys daugiau nei 25 metų patirtį operuojant ir gydant hemorojų. (Siekiant suvienodinti pooperacinį vertinimą, chirurgai dalyvavo vienos valandos seminare.)

Pooperacinio vertinimo metu:

Ligoniai užpildo Gyvenimo kokybės klausimyną SF-36, Wexner (Cleveland klinikos) išmatų nelaikymo skalę, Išmatų nelaikymo ir gyvenimo kokybės skalę, veda dienyną (tik pirmas 7 paras po operacijos). Apžiūros metu vertinamas skausmas (užpildoma Vizualinė analoginė skausmo skalė), žaizdų gijimas, simptomai, grįžimo į darbą, prie įprastos veiklos laikotarpis, analgetikų poreikis, gyvenimo kokybė.

Po metų (+/- 1 – 2 sav.) atliekama paskutinė apžiūra, tada pildomos tos pačios skalės, vertinama gyvenimo kokybė, ligonių pasitenkinimas.

Galutinis vertinimas, statistinė analizė atliekama po visų anketų ir duomenų suvedimo.

Tyrimui reikalingas imties dydis apskaičiuotas taikant statistinę galios analizę (programa G * Power V 3.1.9.2), darant prielaidą, kad efekto dydis $d = 0,3$, pasirenkamumo kriterijus α reikšmingumo lygis 5,0 % ($\alpha = 0,05$) (optimalus medicininiuose tyrimuose). Tada pasirinktam α maksimaliai padidinama galia β . Mūsų atveju tai yra 84 % ($\beta = 0,84$). Taip buvo apskaičiuota 119 pacientų reikalinga imtis. Tačiau norint sustiprinti tyrimo galią, buvo įtrauktas 121 pacientas.

Statistinė analizė buvo vertinama:

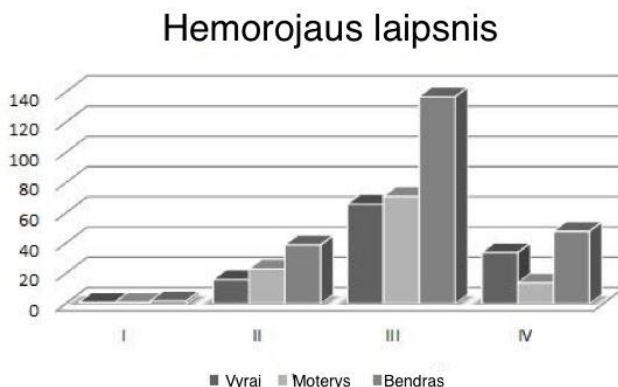
Kintamųjų normalumui patikrinti naudoti Šapiro ir Vilko bei Kolmogorovo ir Smirnov (K – S) testai.

Statistiškai reikšmingas susijusių kintamųjų ryšys buvo nustatytas naudojant keletą kriterijų. Kintamiesiems, tenkinantiems normalumo sąlygą, naudojome parametrinius ANOVA kriterijus, kurie taip pat vadinami Fišerio dispersijos analize, ir tai yra t ir z testai. Kintamiesiems, kurie neatitiko normalumo sąlygos, naudoti neparametriniai kriterijai, pagrįsti intervalo criterion² kriterijumi, ir kategoriniai kintamieji: Kruskal-Wallis testas, kuris yra neparametrinis testas, lygiavertis vienpusiam ANOVA, ir Mann-Whitney U testo pratęsimas, kad būtų galima palyginti daugiau nei dvi nepriklausomas grupes (mūsų atveju turime tris nepriklausomas pacientų grupes pagal operacijos tipą). Kai duomenys buvo aprašyti keturženklėse (2×2) dažnių lentelėse ir kai bent viena tikėtina vertė buvo mažesnė nei 5, buvo papildomai apskaičiuotas Fišerio tikslusis testas. Norėdami palyginti dvi nepriklausomas grupes, naudojome Pearsono Chi-Square kriterijų. Kai norėjome palyginti dvi priklausomas grupes, naudojome Wilcoxon testą. Kategoriniams duomenims palyginti naudojome ribinio homogeniškumo testą. Norėdami palyginti duomenis, kurie atitiko normalumo sąlygą, pasitelkėme Studento t-testą. Spearmano ar Kendallo τ -b kintamųjų (koreliacijos koeficientų) tiesinių priklausomybių laipsnis τ -b buvo apskaičiuotas intervalų kintamiesiems, kai normalumas nebuvo patenkintas, ir rango kintamiesiems. Priklausomybė tarp kintamųjų gali būti laikoma statistiškai nereikšminga, kai visų šios kategorijos kriterijų dvipusė p vertė yra didesnė ar lygi, nei nustatytas 0,05 reikšmingumo lygis ($p \geq 0,05$), ir statistiškai reikšmingi, kai $p < 0,05$. Pasikliautinis intervalas (CI) buvo apskaičiuotas 95 % pasiklovimo lygiui.

4. REZULTATAI

4.1. Retrospektyviosios analizės rezultatai

Į tyrimą įtraukti 229 pacientai, jie buvo operuoti 4 koloproktologų per 3,5 metų. Vidutinis pacientų amžius buvo 44 (20–83) metai, 110 (48 proc.) moterų ir 118 (52 proc.) vyrų. Daugiausia pacientų – net 61 proc. – buvo operuoti dėl III^o simptominio hemorojaus (4.1 pav.)



4.1 pav. Hemorojaus laipsnis pagal pacientų grupes

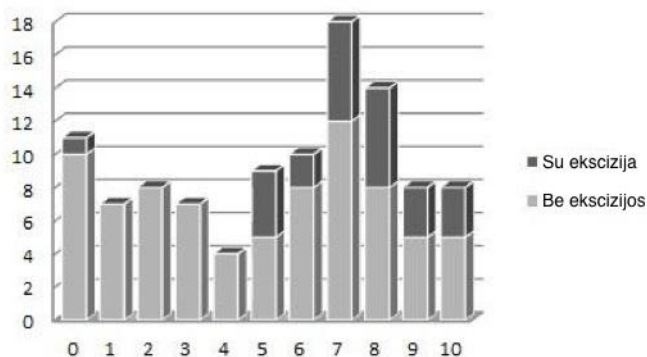
Atliktų operacijų duomenys: operacijos trukmė buvo 14,4 (10–35) minutės. Vienam pacientui sunaudota 855 (510–1586, mediana – 828) energijos džauliais. Gydytas visas perianalinis perimetras, kiekvienam hemorojiniam mazgui sunaudota vidutiniškai 215 džaulių energijos. Didesniems hemorojiniams mazgams buvo sunaudota daugiau energijos, tačiau pasirinkimas yra subjektyvus, atsižvelgiant į chirurgo pageidavimus. Operacijos metu buvo stengiamasi nepažeisti tiesiosios žarnos gleivinės, kad ji nepabaltuotų, tai buvo laikoma kaip per didelė koaguliacijos vieta, o tai gali pabloginti pooperacinę eigą. 108 pacientams (47,2 proc.) buvo atlikta mukopeksija, 58 pacientams (25,4 proc.) pašalintas (ekscizuotas) perianalinės odos perteklius. Intraoperacinių komplikacijų neatsirado.

Po operacijos 73 (32 proc.) pacientai buvo išleisti ambulatoriniam gydymui į namus, o likę pacientai išleisti I parą po operacijos. 1 pacientui (0,4 proc.) 4 parą po operacijos buvo intensyvus kraujavimas, tačiau kraujavimas sustojo be chirurginės intervencijos. Ankstyvųjų pooperacinių infekcijų nebuvo.

Vėlyvosios komplikacijos: 1 pacientui atsirado perianalinis abscesas praėjus trimis mėnesiams po operacijos visiškai išgijus. Tai gali būti nesusiję su operacija.

Vėlyvieji rezultatai buvo įvertinti pacientų, kurie atsakė į anketas paštu ar telefonu, vidutiniškai 18,5 (2–42, mediana – 14) mėnesių po operacijos.

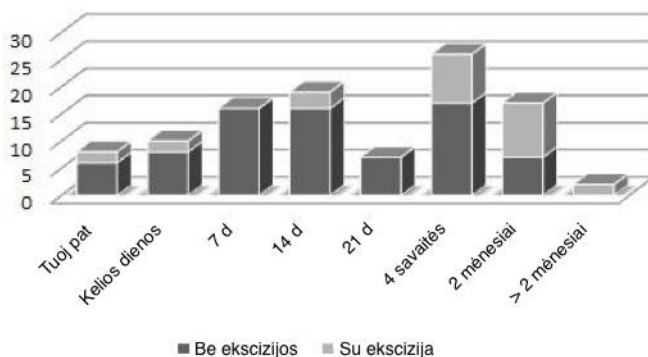
Pooperacinio skausmo intensyvumas, VAS



4.2 pav. Skausmo intensyvumas po operacijos pagal VAS

Grupėje pacientų, kuriems operacijos metu šalintas ir odos perteklius, buvo didesnis pooperacinis skausmas – 5 ir daugiau balų, nei grupėje, kur skausmo balai buvo nuo 0 iki 4, $p = 0,0004$.

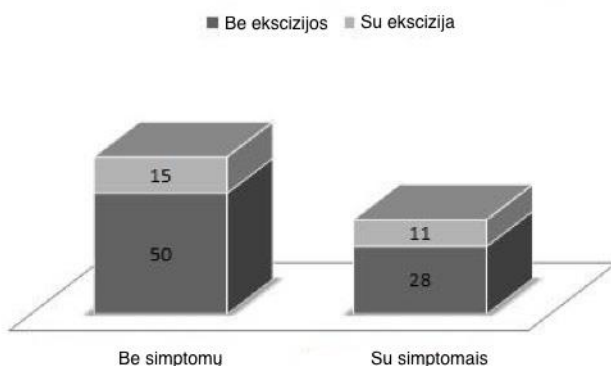
Sugrįžimas į normalų aktyvumą



4.3 pav. Grįžimas prie įprastos veiklos (trukmė mėn.)

Grupėje, pooperacinio skausmo trukmė buvo ilgesnė tų pacientų, kuriems operacijos metu buvo šalinta odos perteklius, nei tų, kuriems atlikta tik LHP, $p < 0,003$. Trisdešimt devyniems (37,5 proc.) pacientams stebėjimo laikotarpiu buvo kai kurių perianalinių simptomų, o 65 (62,5 proc.) pacientų simptomų neturėjo (4.3 pav.).

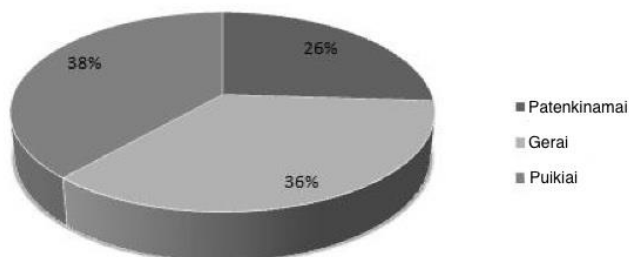
Simptomų pasikartojimas stebėjimo metu



4.4 pav. Simptomų pasikartojimas po 18 mėnesių

Statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo lyginant grupes pagal LHP, kai buvo kartu šalintas odos perteklius su grupe, kur atlikta tik LHP, $p = 0,73$. Aštuoniasdešimt pacientų (77,0 proc.) nebuvo skirta papildomo gydymo stebėjimo metu, 18 (17,3 proc.) – buvo gydomi vietiniais tepalais ir geriamaisiais vaistais, ligavimas guminiiais žeidais dėl simptomų buvo atliktas 2 pacientams (1,9 proc.), o 4 (3,8 proc.) pacientams pakartotinai atlikta LHP. 87 (83,7 proc.) pacientų rekomenduotą tą pačią operaciją artimesiems, 15 (14,4 proc.) galbūt rekomenduotų ir 2 (1,9 proc.) pacientai nepatartų rinktis tos pačios operacijos.

Pacientų operacijos vertinimas



4.5 pav. Pacientų operacijos vertinimas

4.2. Eksperimentinio tyrimo rezultatai

1 lentelėje pateikiami eksperimentinio tyrimo metu atliktų bandymų su kiaulių išangės gleivine duomenys.

1 lentelė. Bandymų, atliktų eksperimentinio tyrimo metu su kiaulių išangės gleivine, duomenys.

Mėginys	Bandymas	Stiprumas, W	Laikas, s	Ilgis, mm
I	Gleivinė	6	2	1,5
II	Gleivinė	6	2	3,3
VI	Gleivinė	6	3	3,0
V	Gleivinė	6	3	3,1
X	Gleivinė	6	6	7,0
IX	Gleivinė	6	6	2,7
XIV	Gleivinė	8	2	4,0
XIII	Gleivinė	8	2	4,6
XVII	Gleivinė	8	3	8,0
XVIII	Gleivinė	8	3	0,0
XXI	Gleivinė	8	6	8,0
XXII	Gleivinė	8	6	6,3
XXV	Gleivinė	10	2	5,6
XXVI	Gleivinė	10	2	
XXX	Gleivinė	10	3	6,4
XXXI	Gleivinė	10	3	
XXXIV	Gleivinė	10	6	11,4
XXXV	Gleivinė	10	6	10,4

2 lentelėje pateikiama eksperimentinio tyrimo metu atliktų bandymų su išangės odos pažeidimu skirtingais lazerio parametrais duomenys. Pažeistos sritys ilgį vertino patologas.

2 lentelė. Atliktų bandymų su išangės odos pažeidimu skirtingais lazerio parametrais duomenys.

Mėginys	Bandymas	Stiprumas, W	Laikas, s	Ilgis, mm
I	Oda	6	2	2,2
II	Oda	6	2	4,2
III	Oda	6	3	3,4
IV	Oda	6	3	2,5
V	Oda	6	6	1,1
VI	Oda	6	6	4,7
VII	Oda	8	2	3,4
VIII	Oda	8	2	2,5
IX	Oda	8	3	5,4
X	Oda	8	3	1,8
XI	Oda	8	6	6,9
XII	Oda	8	6	11,3
XIII	Oda	10	2	3,9
XIV	Oda	10	2	4,5
XV	Oda	10	3	3,4
XVI	Oda	10	3	4,2
XVII	Oda	10	6	4,8
XVIII	Oda	10	6	5,4

Atliktoje 9 grupių statistinės analizės rezultatai pateikiami 3 lentelėje apačioje.

Minkštųjų audinių pažeidimai dažniausiai priklauso nuo lazerio ekspozicijos laiko ($p = 0,0027$).

Įvairiose lazerio galios grupėse (6 W, 8 W ir 10 W) audinių pažeidimo gylis vidutiniškai svyruoja nuo 2,06 mm iki 2,89 mm, reikšmingo skirtumo tarp grupių ($p = 0,5086$) nerasta.

1 sekundės trukmės grupės audinių pažeidimai vidutiniškai. 1,12 mm, 2 sekundžių grupės – 2,06 mm ir 3 sekundžių grupės – 3,93 mm.

Audinių pažeidimo ilgio skirtumas tarp skirtingų galios intensyvumo grupių statistiškai nebuvo reikšmingas ($p > 0,05$).

Palpaciniai ir vizualiniai pokyčiai po koaguliacijos:

Jokių pokyčių nebuvo per 1 minutę po lazerio taikymo visose grupėse. Palpaciniai pokyčiai 10 minučių po lazerio taikymo buvo susiję su lazerio

veikimo galia: 6W – 0 %, 8W – 33,3 %, 10W – 66,7 % atvejų buvo nustatyti pokyčiai ($p = < 0,0001$).

Ilgesnė lazerio ekspozicijos trukmė padidino palpuojamo audinio pokyčius po 10 minučių: 1 s. – 11,1 %, 2 s – 38,9 %, 3 s – 50,0 % atvejų ($p = 0,039$).

Vizualinių pokyčių vertinant po 1 ir 10 minučių nepastebėta visose grupėse.

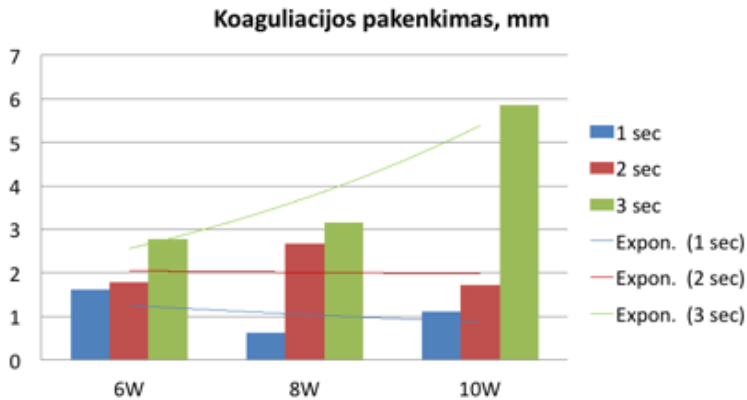
3 lentelė. Mėginių minkštųjų audinių pažeidimo rezultatai.

Lazerio galia, vatais	Pažeidimo trukmė, sekundėmis	Audinių pažeidimo vidurkis + vidutinis nuokrypis (mm)	Audinių pažeidimo mediana (mm)	Palpaciniai pokyčiai po 10 min.	Vizualiniai pokyčiai po 10 min.
6	1	1,62 ± 1,99	0,85	0	0
6	2	1,78 ± 1,06	2,0	0	0
6	3	2,78 ± 1,97	2,95	0	0
8	1	0,63 ± 0,99	0,15	0	0
8	2	2,67 ± 1,88	2,7	0	0
8	3	3,15 ± 3,18	2,75	1	0
10	1	1,12 ± 2,5	0	0	0
10	2	1,72 ± 1,64	1,55	1	0
10	3	5,85 ± 3,87	5,6	1	0

Minkštųjų audinių pažeidimas daugiausia priklauso nuo lazerio ekspozicijos laiko ($p = 0,0027$), reikšmingo skirtumo tarp naudotos lazerio galios negauta ($p = 0,5086$). Pailgėjęs lazerio ekspozicijos laikas yra ilgesnio audinių pažeidimo priežastis.

Jokių pokyčių nebuvo per 1 minutę po lazerio taikymo visose grupėse. Liekamieji pokyčiai po 10 minučių nuo lazerio taikymo buvo susiję su lazerio veikimo galia: 6 W – 0 %, 8 W – 33,3 %, 10 W – 66,7 % ($p = < 0,0001$). Ilgesnė lazerio ekspozicijos trukmė padidino apčiuopiamo audinio pokyčius po 10 minučių: 1s – 11,1 %, 2s – 38,9 %, 3s – 50,0 % ($p = 0,039$).

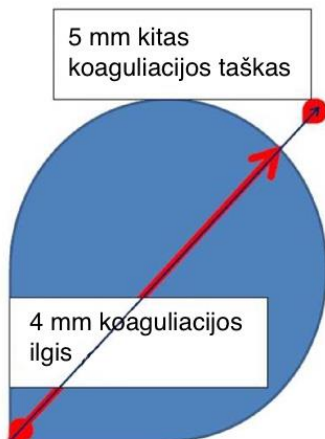
Atliekant vaizdinį mėginių vertinimą po 1 ir 10 minučių jokių pastebimų pokyčių nepastebėta.



4.6 pav. Grupės (kur naudota lazerio energija 1s) audinių pažeidimai vidutiniškai siekia 1,12 mm, per 2 sekundes – 2,06 mm ir per 3 sekundes – 3,93 mm.

Audinių pažeidimo gylis įvairiose lazerio galios grupėse (6 W, 8 W ir 10 W) vidutiniškai skiriasi nuo 2,06 mm iki 2,89 mm, reikšmingo skirtumo tarp grupių nėra ($p = 0,5086$).

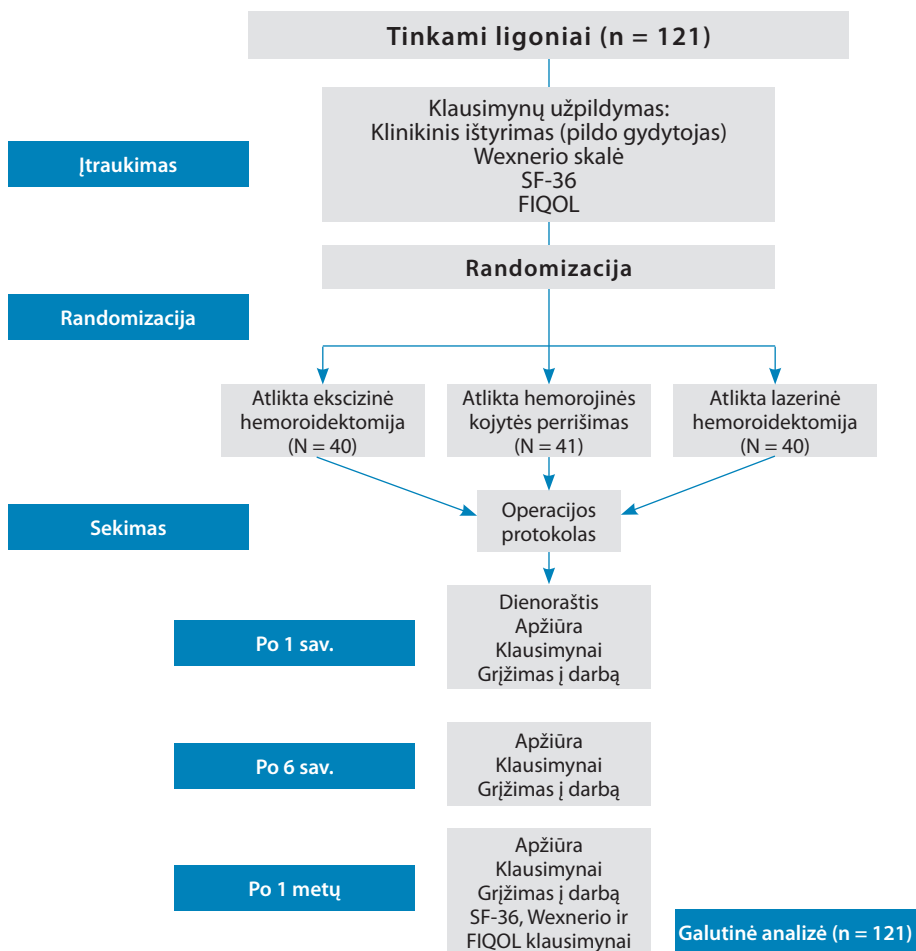
Nustatytas audinių pažeidimo ilgio skirtumas tarp skirtingų galios intensyvumo grupių statistiškai nebuvo reikšmingas ($p > 0,05$).



4.7 pav. Naudojamas 8 vatų 3 sekundžių pulsinės bangos lazerio spindulys koaguliuoja audinį 4 mm ilgyje. Kitas koaguliacijos taškas turėtų būti 5 mm nuo pirmojo

4.3. Perspektyviojo tyrimo rezultatai

Nuo 2016 metų balandžio iki 2017 metų balandžio į studiją įtrauktas 121 pacientas. Stebėjimas po vienu metų baigtas 2018 metų balandį.



4.8 pav. Studijos schema (studijoje dalyvavo 121 pacientas, visi atvyko kontrolei po 1 savaitės, 6 savaičių ir po 1 metų)

Įtraukti pacientai:

- Intrahemoroidinio lazerio grupė – 40 (33,1 %) pacientų,
- Hemorojinės kojytės perrišimo grupė – 41 (33,9 %) pacientas,
- Ekscizinės hemoroidektomijos grupė – 40 (33,1 %) pacientų.

Pacientų pasiskirstymas pagal lytį:

- moterys – 51 (42,1 %),
- vyrai – 70 (57,9 %).

Pagal hemorojinių mazgų laipsnį:

- II° – 27 (22,3 %),
- III° – 94 (77,7 %).

Gretutinės ligos:

- Turi – 74 (61,2 %)
- Neturi – 47 (38,8 %)

4.3.1. Demografiniai duomenys:

Susidariusių grupių charakteristika pateikiama 4 lentelėje.

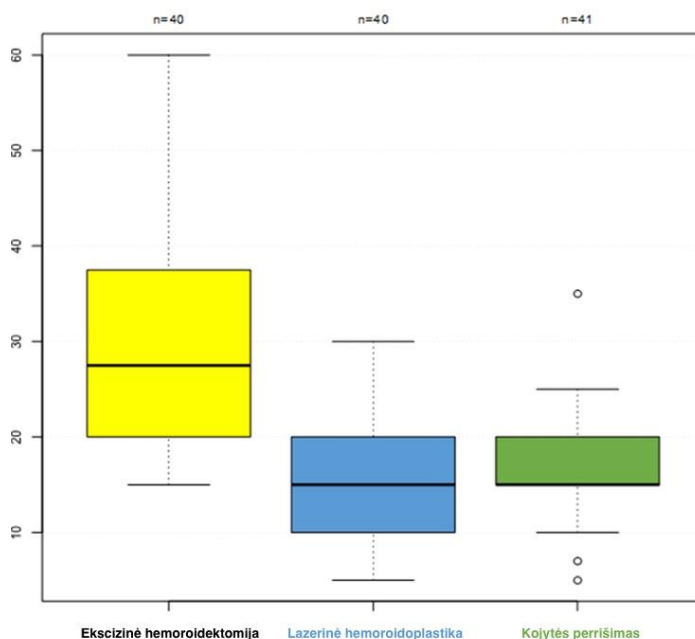
4 lentelė. Susidariusių grupių charakteristika. Demografiniai duomenys ir simptomų pasiskirstymas pagal operacijos tipą.

		Lazerinė hemo- roidoplastika		Ekscizinė hemo- roidektomija		Kojytės perrišimas		p
Pacientai (n)		40		40		41		
Amžius (metais, + standartinis nuokrypis		47 ± 13		45 ± 12		49 ± 13		0,420
		n	%	n	%	n	%	
Lytis	Moterys	13	32,5%	19	47,5%	19	46,3%	0,349
	Vyrai	27	67,5%	21	52,5%	22	53,7%	
Hemorojaus laipsnis	II°	10	25%	7	17,5%	10	24,4%	0,669
	III°	30	75%	33	82,5%	31	75,6%	
Gretutinės ligos	Yra	29	72,5%	24	60%	21	51,2%	0,143
	Nėra	11	27,5%	16	40%	20	48,8%	
Simptomai iki operacijos								
Kraujavimas	Yra	6	15,0%	5	12,5%	4	9,8%	0,742
	Nėra	34	85,0%	35	87,5%	37	90,2%	
Mazgų iškritimas	Yra	8	20,0%	8	20,0%	6	14,6%	0,769
	Nėra	32	80,0%	32	80,0%	35	85,4%	
Niežulys	Yra	30	75,0%	33	82,5%	36	87,8%	0,325
	Nėra	10	25,0%	7	17,5%	5	12,2%	
Skausmas	Yra	29	72,5%	26	65,0%	26	63,4%	0,651
	Nėra	11	27,5%	14	35,0%	15	36,6%	
Išmatų nelaikymas	Yra	39	97,5%	40	100,0%	41	100,0%	0,661
	Nėra	1	2,5%	0	0,0%	0	0,0%	
Kiti simptomai	Yra	29	72,5%	27	67,5%	27	65,9%	0,799
	Nėra	11	27,5%	13	32,5%	14	34,1%	

Operacijos atliktos pagal protokolą (aprašyta metodikos skiltyje). Operaciniai duomenys surašyti 5 lentelėje.

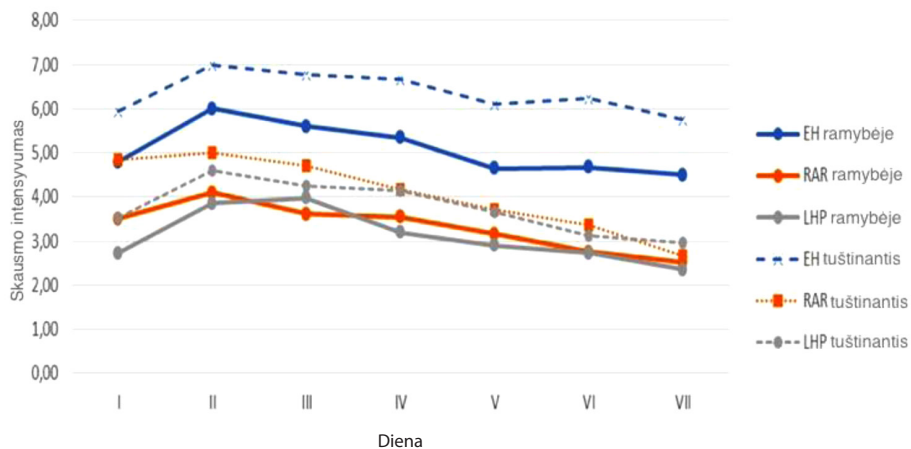
5 lentelė. Operacijų ypatumai pagal tiriamas grupes.

		Lazerinė hemoroidoplastika	Ekscizinė hemoroidektomija	Kojytės perrišimas	p
Pacientai (n)		40	40	41	
Operacijos trukmė, vidurkis, minutėmis + standartinis nuokrypis (mediana)		15,00 ± 6,00 (15,00)	29,00 ± 10,00 (28,00)	16,00 ± 6,00 (15,00)	<0,001
Bendra sunaudota energija operacijos metu (J), vidurkis + standartinis nuokrypis (mediana)		1106,00 ± 394,00 (984,00)	–	–	
Pašalinti mazgai	2 pašalinti mazgai	–	7 (17,5%)	–	
	3 pašalinti mazgai		29 (72,5%)		
	4 pašalinti mazgai		4 (10,0%)		
Perrišta <i>a.hemoroidales</i>	3 arterijos			36 (87,8%)	
	4 arterijos			3 (7,31%)	
	5 arterijos			1 (2,43)	

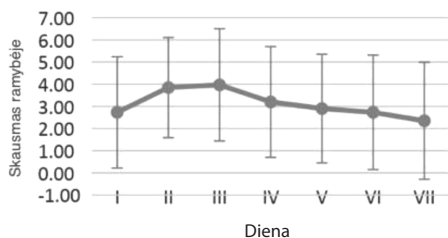


4.9 pav. Operacijos trukmės palyginimas tarp grupių

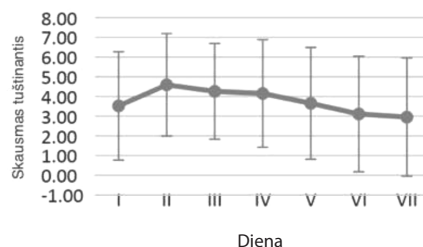
4.3.2. Ankstyvieji rezultatai (po 1 ir 6 savaičių):



4.10 pav. Pooperacinio skausmo intensyvumas ir trukmė esant ramybės būsenos ir tuštinantis pagal VAS



4.11 pav.



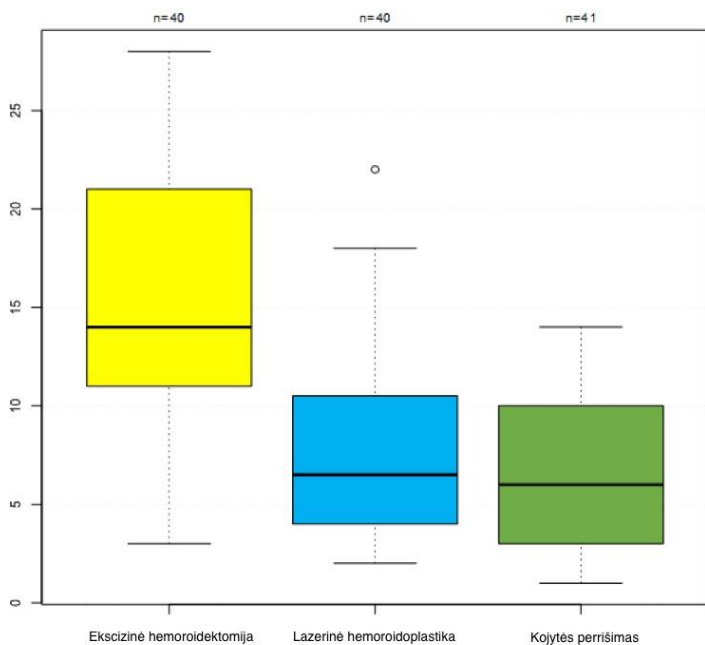
4.12 pav.

Pooperacinio skausmo intensyvumas I savaitę po operacijos LHP grupėje (pagal VAS skalę). 4.11 pav. Skausmas esant ramybės būsenos, 4.12 pav. Skausmas tuštinantis

Vertinant lentelėse pateiktus duomenis galima daryti išvadą, kad intensyviausias skausmas būna pradėjus tuštintis antrą trečią parą po operacijos tiek esant ramybės būsenos, tiek tuštinimosi metu ir tolydžio mažėja ketvirtą parą po operacijos.

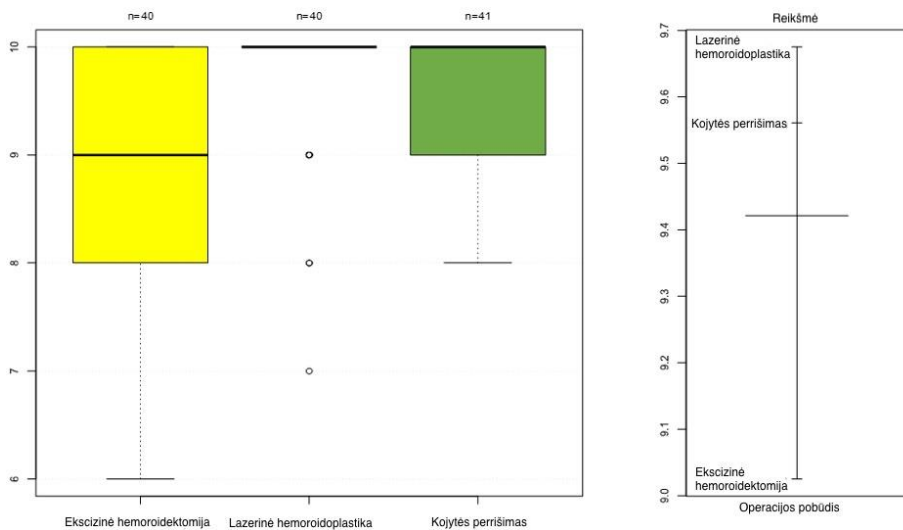
6 lentelė. Grįžimo į darbą, prie įprastinės veiklos trukmė (vertinimas po 6 sav.).

	Lazerinė hemoroidektomija		Ekscizinė hemoroidektomija		Kojytės perrišimo operacija		P
	Vidurkis + standartinis nuokrypis	Me-diana	Vidurkis + standartinis nuokrypis	Me-diana	Vidurkis + standartinis nuokrypis	Me-diana	
Grįžo į darbą, prie įprastinės veiklos (dienomis)	15,00 ± 18,00	10,00	30,00 ± 28,00	21,00	24,00 ± 20,00	20,00	<0,001



4.13 pav. Grįžimo prie įprastos veiklos palyginimas

Paciento operacijos vertinimas - po 6 sav.



4.14. pav. Kruskal-Wallis chi-squared = 11.389, df = 2, p-value = 0.003365 < 0,05

	Hemoroidektomija	LHP	Kojytės perrišimas	Bendras
Vidurkis	9.03	9.68	9.56	9.42
Mediana	9.00	10.00	10.00	10.00
sd	1.10	0.69	0.74	0.90
IQR	2.00	0.00	1.00	1.00
n	40	40	41	121
Min-Max	6,00-10,00	10,00-10,00	8,00-10,00	6,00-10,00

Operacijos vertinimas (10 balų). Po 6 savaičių pacientų geriausiai buvo vertinama lazerinė hemoroidoplastika (9,68) ir tai buvo gauta statistiškai reikšminga $p = 0,0033$ (4.14 pav.)

4.3.3. Vėlyvasis pooperacinis periodas (rezultatai po 1 metų)

7 lentelė. Vėlyvieji operacijos rezultatai.

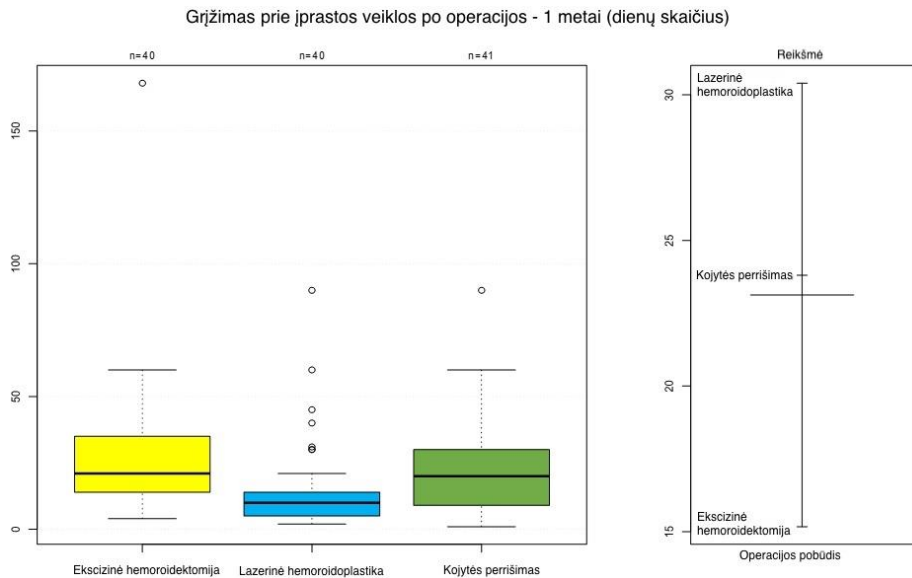
	Operacija						p
	LHP, n=40		EH, n=40		HAL, n=41		
	N	%	N	%	N	%	
Recidyvas po 1 metų	4	10.0%	0	0.0%	9	22.0%	0,004
Pasikartojęs kraujavimas	5	12.5%	6	15%	13	31.7%	0,062
Pasikartojęs hemorojaus išskirtimas	6	15%	2	5%	7	17.1%	0,215
Nepasikartoję jokių simptomų	29	72.5%	33	82.5%	24	58.5%	0,057
Pooperacinio skausmo intensyvumas esant ramybės būsenos pagal VAS (vidurkis)	3.1		5.0		2.7		<0,001
Pooperacinio skausmo intensyvumas tuštinantis pagal VAS (vidurkis)	3.8		6.4		4.0		<0,001
Analgetikų vartojimo trukmė, dienomis	5 (3-7)		8 (6-11)		5 (2-7)		<0,001
Grįžimas prie įprastos veiklos, dienomis	15 (5-14)		30 (14-35)		24 (9-30)		<0,001
Wexner skalė	3 (0-5)		3 (0-5)		2 (0-2)		0,125
Operacijos įvertinimas balais nuo 1 iki 10	10 (10-10)		9 (8-10)		9 (9-10)		0,002
Gyvenimo kokybės vertinimas SF – 36, vidurkis							
Fizinis aktyvumas	89 (93-100)		89 (85-100)		92 (95-100)		0,976
Veiklos apribojimas dėl fizinų negalavimų	84 (100-100)		90 (100-100)		87(100-100)		0,735
Veiklos apribojimas dėl emocinių sutrikimų	83 (100-100)		84 (67-100)		90 (100-100)		0,289
Energingumas / gyvybingumas	49 (40-55)		46 (40-50)		45 (40-50)		0,462
Emocinė būklė	57 (50-62)		53 (48-60)		49 (40-56)		0,475
Socialinė funkcija	42 (44-55)		41 (44-55)		50 (44-56)		0,859
Bendras sveikatos vertinimas	60 (43-60)		58 (50-70)		53 (40-65)		0,023
Sveikatos pokytis	86 (75-100)		83 (75-100)		82 (75-100)		0,392
FIQOL, vidurkis							
Gyvenimo būdas	4 (4-4)		4 (4-4)		4 (4-4)		0,652
Elgesys	4 (4-4)		4 (4-4)		4 (4-4)		0,759
Depresija / savižtaiga	4 (4-4)		4 (4-4)		4 (4-4)		0,587
Gėdos jausmas	4 (3-4)		4 (4-4)		4 (4-4)		0,144

Geriausi pirminės svarbos tikslo – efektyvumo – rezultatai buvo EH grupėje, po to LHP grupėje ir galiausiai – MP grupėje, $p < 0,004$. Praėjus 1 metams po operacijos pacientų, visiškai neįėjusių jokių simptomų, daugiausia buvo EH grupėje (85,2 %), LHP grupėje (72,5 %) ir mažiausia – MP grupėje (58,5 %), $p = 0,057$.

Esminių gyvenimo kokybės skirtumų pagal SF-36 skaičių tarp grupių nebuvo (7 lentelė).

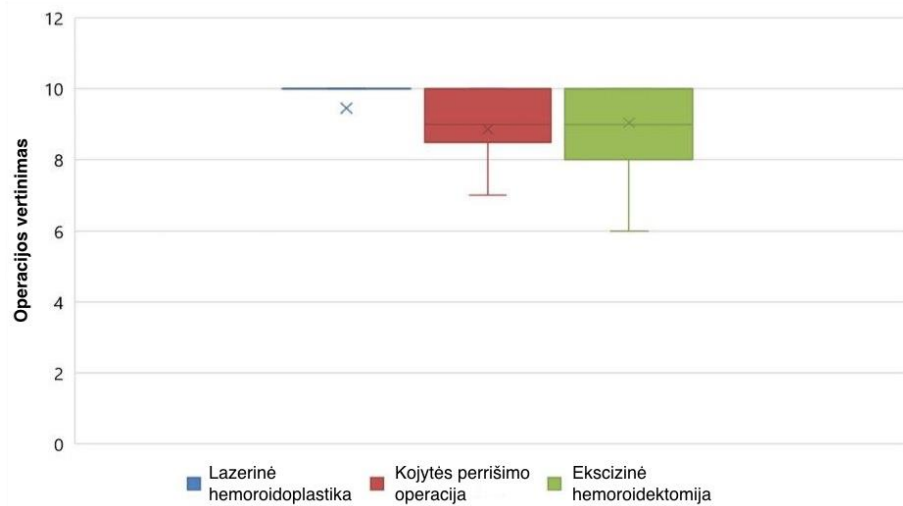
Išmatų nelaikymo simptomų pagal Wexner skalę intensyvumas po operacijos sumažėjo vienodai po visų operacijų (7 lentelė.). Šiuo požiūriu skirtumų tarp grupių nebuvo. Grupės nesiskyrė ir išmatų nelaikymo, gyvenimo kokybės rodikliu FIQOL (7 lentelė).

Grįžimas prie įprastos veiklos po operacijos, pacientų vertinimu, po 1 metų buvo greičiausias LHP grupėje (15,18 dienos). Ilgiausias sveikimo periodas buvo ekscizinės hemoroidektomijos grupėje vidutiniškai 30,40 dienos ($p > 0,05$) (4.15 pav.)

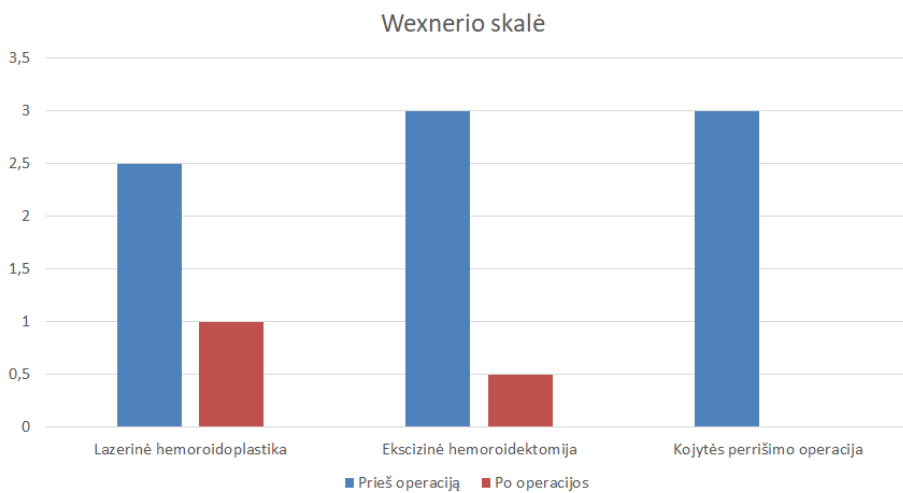


4.15 pav. Grįžimas prie įprastos veiklos po operacijos, pacientų vertinama po 1 metų Kruskal-Wallis chi-squared = 17.062, df = 2, p-value = 0.0001972 < 0,05

	Hemoroidektomija	LHP	Kojytės perrišimas	Bendras
Vidurkis	30.40	15.18	23.80	23.13
Mediana	21.00	10.00	20.00	14.00
sd	27.63	17.57	20.03	22.83
IQR	21.00	9.00	21.00	23.00
n	40	40	41	121
Min-Max	4-60	2-21	1-60	1-60



4.16 pav. Pacientų operacijos įvertinimas (10 balų: 10 – puikiai, 1 – labai blogai). Geriausiai buvo vertinama LHP operacija, $p = 0,006$.



4.17 pav. Išmatų nelaikymo skirtumo tarp grupių statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo gauta ($p > 0,05$).

5. APTARIMAS

5.1. Retrospektyvioji analizė

Nustatėme, kad hemoroidoplastika lazeriu yra saugi operacija gydant simptominių hemorojų, nes daugeliui pacientų yra nedidelis pooperacinis skausmas. Odos pertekliaus šalinimas mažina pooperacinę LHP operacijos naudą (trumpesnę pooperacinę sveikimą). Tiems pacientams, kuriems atlikta odos ekscizija, skausmas buvo intensyvesnis ir ilgesnis nei grupėje, kurioje odos pertekliaus nešalinta.

Weyand ir kt. [5], atliktų LHP 497 pacientams analizė 6 metų leido nustatyti, kad komplikacijos po operacijos buvo 49 pacientams (9,9 %): kraujavimas 1,8 %, infekcija 1 %, šlapimo susilaikymas 1,8 %, edema / trombozė / prolapsas 6,6 %. Taip pat buvo 9,8 % recidyvų dažnis per 6 mėnesius. Pagrindinis jų naudojamos metodikos skirtumas buvo gydomų hemorojinių mazgų skaičius (vidurkis 2,7). Mūsų patirtis rodo, kad tikslinga koaguluoti visą hemorojinį audinį: tokia koaguliacija sumažina recidyvų dažnį. Vidutinis pooperacinio skausmo intensyvumo balas, minėto tyrimo duomenimis, buvo gerokai mažesnis – 2,5 iš 10. Autoriai nustatė, kad muopeksija, daugiau kaip 500 J ir koaguliacija 3 ar daugiau mazgų padidino pooperacinio skausmo intensyvumą. Reikia sutikti su šiuo vertinimu, tačiau, manome, kad trumpalaikis skausmas sumažėtų dėl padidėjusio simptomų pasikartojimo dažnio ir sumažėjusio paciento pasitenkinimo.

Mūsų tyrimas aiškiai parodė padidėjusį pooperacinio skausmo intensyvumą ir trukmę, naudojant odos eksciziją kartu su LHP ir nesumažinant pasikartojimo simptomų. Manome, kad odos pertekliaus ekscizija neturėtų būti atliekama LHP metu, nes tai sumažina minimaliai invazinės operacijos pranašumus.

Daugeliu atvejų LHP gali būti naudojama gleivinės iškritimui / prolapsui sumažinti ir kadangi tai buvo įrodyta, mukopeksijos atlikimas operacijos metu padidina pooperacinį skausmą. Manome, kad mukopeksija turėtų būti naudojama tik labai retai, kai yra didelis gleivinės prolapsas.

LHP lemia kur kas mažesnę pooperacinio skausmo intensyvumą, palyginti su ekscizine hemoroidektomija [7, 8]. Tačiau ilgalaikiai rezultatai nėra gerai ištirti. Mūsų retrospektyviosios analizės duomenys: tai, kad simptomai pasikartoja po 18,5 mėnesio 32,5 proc. pacientų, yra panašūs kaip staplerinės hemoroidopeksijos eThoS tyrime, nurodė 25 % po vienerių metų ir 42 % po dvejų metų recidyvų dažnį [2]. EH recidyvų dažnis tame pačiame tyrime buvo 12 ir 25 % po vienerių ir dvejų metų. Tačiau atliekant LHP išvengiama išmatų

ir šlapimo nelaikymo bei tenezmų, kurie būna daugeliui pacientų atlikus ekskizinę operaciją [9, 10]. Pateikta patirtis taip pat apima 4 chirurgų mokymosi kreivę. Nors procedūra yra techniškai paprasta, ji vis tiek tikriausiai parodo šiek tiek blogesnius rezultatus ir mes tikimės geresnių rezultatų, išanalizavę mūsų vėlesnę patirtį.

Apibendrinant reikia pasakyti, kad LHP yra saugi ir efektyvi metodika gydant simptominių hemorojų, leidžia sumažinti pooperacinį skausmą ir jo trukmę. Reikėtų vengti šalinti odos perteklių ir selektyviai rinktis atlikti mukopeksiją, kai yra didelis gleivinės perteklius.

5.2. Eksperimentinio tyrimo analizė

Tikslas aptarti „Biolitec Ceralas“ diodinio lazerio 1470 nm bangos ilgio koaguliacijos gylį eksperimentiniame modelyje.

- Palpaciniai koaguliacijos pokyčiai įvyksta tik po 10 minučių ir jie dažniau jaučiami didinant koaguliacijos stiprumą, o mažiau priklauso nuo laiko ($p = < 0,0001$), (4.3 pav.).
- Taip pat nustatėme, kad koaguliacijos poveikis audiniams labiau priklauso nuo koaguliacijos laiko nei nuo lazerio spindulio galios. (4.4 pav.)
- Eksperimentu sugebėjome nustatyti, kad po 3 sekundžių 8 W lazerio koaguliacijos spindulio pažeidimo sritis yra 4 mm ilgio, o tai leidžia prognozuoti kitą koaguliacijos sritį operacijos metu. (4.5 pav.) Tai labai svarbu kliniškai – ilgesnis koaguliacijos laikas ar didesnė lazerio spindulio galia sukelia didesnę aplinkinių audinių pažeidimą ir nekrozę, o tai lemia sunkesnę pooperacinį laikotarpį pacientui.
- Pagrindinis mūsų eksperimentinio tyrimo pranašumas yra kontroliuojamas eksperimento pobūdis ir homogeniškos kintamųjų grupės: pagal lytį, amžių ir svorį.
- Eksperimentinės sąlygos, oro temperatūra, laikas iki koaguliacijos ir duomenų rinkimo laikas yra vienodas [125].
- Vienas chirurgas (turintis daugiau nei 50 LHP operacijų patirties) atliko visas procedūras, kad būtų išvengta variacijų, o vienas patologas atliko patologinių preparatų peržiūrą ir matavimus.
- Be to, gyvūno audinio modelis buvo parinktas atsižvelgiant į tai, kad kiaulių virškinimo sistemos, ypač storosios žarnos, anatomija ir fiziologija yra panaši į žmonių [126].
- Patologui buvo paruošti užkoduoti eksperimentinio tyrimo mėginiai, kad nežinotų panaudoto lazerio koaguliacijos parametrų.

Pirmasis eksperimentinis diodų lazerio taikymo beždžionėms modelis buvo atliktas Plaplerio [127]. Tyrimo tikslas buvo įvertinti diodų lazerio efektyvumą gydant hemorojų. Lazerio spindulio galia buvo 1–2 W, o ekspozicijos laikas – 1 s. Tyrimas parodė, kad diodų lazerio energija buvo koaguluojamas hemorojinis audinys, bet aplinkinių minkštųjų audinių sužalojimo ir lazerio ekspozicijos laikas ir galia nebuvo ištirti [125]. Pirmieji intrahemoroidinio lazerio tyrimai su žmonėmis buvo atlikti 15 pacientų. Lazerio galia, naudojama šiame tyrime, buvo 5 W. Pagrindinė komplikacija buvo pažeisti aplinkiniai audiniai ir pastebėta, kad, norint to išvengti, reikia atlikti kai kuriuos pakeitimus. Intrahemoroidinis lazerio poveikis perianaliniui audiniui, kuris priklauso nuo lazerio galios ir ekspozicijos laiko, iki šiol nebuvo tiriamas [20].

Be to, atsižvelgiant į ribas, susijusias su *ex vivo* ir *in vivo* modelių skirtumais, panašūs tyrimai turi būti tęsiami naudojant gyvų gyvūnų metodus.

5.3. Prospektyviojo tyrimo duomenų aptarimas

Analizuojant rezultatus reikia pasakyti, kad kiekvienas iš trijų operacinių metodų pagerino pacientų būklę, tačiau buvo skirtinga pooperacinė eiga, grįžimas į darbą ir recidyvų dažnis tarp grupių.

Tyrimo metu nustatyta, kad veiksmingiausias iš trijų metodų buvo EH, jo rezultatai – mažesnis recidyvų dažnis, kraujavimo pasikartojimas ar reikalingas pakartotinis gydymas po vieno metų.

HAL buvo mažiausiai efektyvi dėl didžiausio recidyvų dažnio ir didžiausio procento pacientų, kuriems reikalingas pakartotinis gydymas. LHP buvo geresnė už HAL pagal recidyvų dažnį, pakartotinio gydymo reikalingumą, kraujavimą ir simptomų nebuvimo procentą pacientų po vieno metų stebėjimo. LHP ir HAL skausmo intensyvumas ir trukmė buvo mažesni nei EH. Grįžtama į darbą po LHP buvo beveik dvigubai greičiau nei po EH ir daug greičiau nei po HAL operacijų.

Gyvenimo kokybės ir QOL reikšmingų skirtumų tarp grupių nenustatyta. Nepaisant sumažėjusio efektyvumo, LHP lemia kur kas geresnį pacientų pasitenkinimą vertinant pagal 10 balų vizualinę analoginę skalę nei kitos grupės.

Buvo dedama daug pastangų išvengti šališkumo tyrimo metu – tyrėjas, pacientas ir vertintojas, atsitiktinė imčių seka atlikta kompiuteriu bei surinkti išsamaus stebėjimo duomenys. Tyrėjai buvo išmokę naudoti ir suderinę rezultatų tyrimo metodus prieš tyrimą.

Tai yra vieno klinikinio centro tyrimas, todėl jis turi trūkumų, kai taikomas platesnei pacientų, chirurgų ir įstaigų populiacijai. Tai turi būti patvirtinta plačiau ir didesnių pacientų grupėse, kad būtų galima patvirtinti išvadas.

Tyrimė dalyvavo tik pacientai, kurie sirgo labai simptominiu 2 ir 3 laipsnio hemorojumi, kurie svarstė apie ekscizinę hemoroidektomiją ir nebuvo laikomi tinkami mažiau invaziniam gydymui, pavyzdžiui, ligavimui guminiais žiedais.

Įdomu tai, kad pacientų vertinta operacija po 1 metų pagal vizualinę analoginę skalę parodė, kad ne pats veiksmingiausias gydymas pagal šią priemonę buvo geriausias, ir to greičiausiai galima tikėtis. Šioje situacijoje gydymo pasirinkimas ir jo vertinimas greičiausiai grindžiami veiksmingumo ir gydymo rezultatais.

Procedūros invaziškumas: efektyvesnis gydymo metodas yra kuo mažesnis sergamumas, tuo geresnis gydymas. Labai efektyvus cirkuliarios hemoroidektomijos (Whitehead) gydymas beveik niekada nenaudojamas dėl sunkaus pooperacinio sergamumo.

Svarbu pažymėti, kad diodinių lazerių gamyba ir reikalingi vienkartiniai šviesolaidžiai, generatorius operacijos metu yra brangesnė metodika nei kitų dviejų operacijų reikalaujanti intervencija. Tačiau procedūros kainą gali sumažinti trumpesnė operacijos trukmė.

Tai buvo universiteto inicijuotas tyrimas, tačiau lazerio generatorių ir 40 vienkartinių šviesolaidžių (kurių kaina 10 000 eurų) operacijoms finansavo „Biolitec“ kompanija, kuri neturėjo įtakos studijos rezultatams. „Biolitec“ kompanija nedalyvavo kuriant, atliekant ar analizuojant bandymą.

Apibendrinant reikia pasakyti, kad:

- Hemorojaus gydymas lazeriu yra geras minimaliai invazinis metodas, efektyvesnis nei HAL ir mažiau efektyvus nei EH. Pacientai šią techniką vertina geriau nei kitas dvi.
- LHP yra saugus ir veiksmingas pasirinkimas gydant simptominių hemorojų, kai naudojamas tinkamai.
- Mes anksčiau supažindinome su savo metodika ir manome, kad aprašyta technika duoda geriausių rezultatų LHP srityje. Tačiau tai dar turi patvirtinti kiti autoriai.

5.4. Tyrimų apribojimai

Retrospektyviosios analizės trūkumai:

- Didesni hemorojiniai mazgai buvo gydomi naudojant daugiau lazerio energijos, tačiau pasirinkimas buvo subjektyvus atsižvelgiant į chirurgo pageidavimus.
- Būtų tikslinga atlikti prospektyviają analizę lyginant skirtingas LHP metodikas, o efektyviausios techniką stengtis naudoti gydant ir IV^o hemorojų.

Ekspimentinio tyrimo trūkumai:

- Gyvi audiniai gydymo metu gali sukelti dar didesnę koaguliotos srities nekrozės plotą, tačiau mūsų tyrimas aiškiai nustato sritį, kurioje papildoma koaguliacija būtų pavojinga.
- Ilgainiui reikia atlikti kitus tyrimus, kad būtų galima nustatyti lazerinio poveikį minkštiesiems perianaliniams audiniams, remiantis didesne lazerio galia (daugiau kaip 10 W) ir ilgesne ekspozicijos trukme (per 3 sek.).
- Svarbu kiekybiškai įvertinti organizmo reakciją į koaguliacijos traumą ir veiksnius, lemiančius fibrozės susidarymą, o tai yra galutinis lazerinio gydymo poveikis.
- Be to, nepaisant to, kad žmonėms ir kiaulėms būdinga labai panaši anatomija ir audinių struktūra, literatūroje negalėjome rasti patikimų patikrintų duomenų, kad diodinis lazeris žmonėms sukeltų tokias pačias reakcijas.
- Subjektyvūs veiksniai, tokie kaip antai skausmas, diskomfortas, taip pat svarbūs klinikinėje praktikoje, tačiau jų negalėjome patikrinti šio ekspimento metu. Šis tyrimas aiškiai nustato prognozuojamos koaguliacijos pažeidimą po vienkart taikytos lazerio galios ir trukmės. Šioje srityje papildomas lazerio taikymas yra pavojingas ir gali sukelti nekrozę ir nudegimą.

Prospektyviojo tyrimo trūkumai:

- Tai yra vieno klinikinio centro tyrimas, todėl jis turi trūkumų, kai taikomas platesnei pacientų, chirurgų ir įstaigų populiacijai. Tai turi būti patvirtinta plačiau ir didesnių pacientų grupėse, kad būtų galima patvirtinti išvadas.

- Tyrime dalyvavo tik pacientai, sirgę labai simptominiu 2 ir 3 laipsnio hemorojumi, kurie svarstė apie ekscizinę hemoroidektomiją ir nebuvo tinkami mažiau invaziniam gydymui, pavyzdžiui, ligavimui guminiiais žiedais.
- Pacientai, sergantys 4 laipsnio prolapsu, nebuvo įtraukti į tyrimą, nes, remiantis autoriaus patirtimi, LHP nėra tinkamas metodas 4 laipsnio prolapsui gydyti.
- Vis dar nėra suderinto LHP operacijos protokolo, nes chirurgai naudoja skirtingas individualias metodikas ir energijos kiekį (mažiau ar daugiau nei 500 J), koaguliuoja skirtingas sritis ir pasirenka skirtingą incizijos vietą lazerio dūriui atlikti (oda ir hemorojus).

Praktinės rekomendacijos:

Mūsų tyrimas naudingas dėl ilgalaikių pacientų duomenų rezultatų. Remdamiesi pakankamai didelės imties 229 pacientų retrospektyviosios analizės duomenimis padarėme išvadą, kad, atliekant lazerinę hemoroidektomiją, reikia vengti:

- šalinti odos perteklių;
- atlikti mukopeksiją;
- didelės energijos hemorojiniam mazgui (mažiau kaip 300 J / mazgui);
- koaguliuoti odos perteklių.

6. IŠVADOS

1. Lazerinės hemoroidoplastikos metu nereikėtų šalinti odos pertekliaus, nekoaguluoti lazeriu išangės odos, stengtis naudoti apie 200–300 J energijos koaguliuojant hemorojinį mazgą, cirkuliariai koaguluoti išangės kanalo pogleivį ir nepersiuvinėti hemorojaus kojytės.
2. 1470 nm bangos ilgio 8 vatų 3 sekundžių lazerio pulsas koaguliuoja 4 mm perianalinių audinių, todėl rekomenduojama kitą pulsą 5 mm nuo pirmojo.
3. LHP mažiau efektyvi už EH ir efektyvesnė už HAL. LHP mažiau skausminga ir mažiau sutrikdo pacientų gyvenimą negu EH. LHP geriau vertinama pacientų.

7. LITERATŪRA

1. Festen S, van Hoogstraten MJ, van Geloven AAW, Gerhards MF. Treatment of grade III and IV haemorrhoidal disease with PPH or THD. A randomized trial on postoperative complications and short-term results. *Int J Colorectal Dis* 2009; 24:1401–1405.
2. Agbo SP. Surgical Management of Hemorrhoids. *J Surg Tech Case Rep* 2011; 3: 68–75.
3. Arezzo A, Podzemny V, Pescatori M. Surgical management of hemorrhoids. State of art. *Ann Ital Chir* 2011; 82: 163–172.
4. Li YD, Xu JH, Lin JJ, Zhu WF. Excisional hemorrhoidal surgery and its effect on anal continence. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 4059–4063.
5. Moin AJ, Ahmed Shabbir. Comparison of stapled vs open haemorrhoidectomy in the management of 3 and 4 degree haemorrhoids. *Annals* 2012; 18: 276–278.
6. Reese, GE; von Roon, AC; Tekkis, PP (Jan 29, 2009). „Haemorrhoids“. *Clinical Evidence*, 2009.
7. Lorenzo-Rivero, S (August 2009). Hemorrhoids: diagnosis and current management. *Am Surg.* 75(8): 635–642.
8. Kaidar-Person, O; Person, B; Wexner, SD (January 2007). Hemorrhoidal disease: A comprehensive review (PDF). *Journal of the American College of Surgeons.* 204 (1): 102–117.
9. Rehman KU, Hasan A, Taimur M, Imran M. A comparison between open and closed hemorrhoidectomy. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 2011; 23: 114–116.
10. Morinaga K, Hasuda K, Ikeda T. A novel therapy for internal hemorrhoids: Ligation of the hemorrhoidal artery with a newly devised instrument (moricorn) in conjunction with a doppler flowmeter. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 610–613.
11. Denoya PI, Fakhoury M, Chang K, Fakhoury J, Bergamaschi R. Dearterialization with mucopexy vs. haemorrhoidectomy for grade iii or iv haemorrhoids: short-term results of a double-blind randomized controlled trial. *Colorectal Dis* 2013 doi: 10.1111/codi.12303.
12. Bursics A, Morvay K, Kupcsulik P, Flautner L. Comparison of early and 1-year follow-up results of conventional hemorrhoidectomy and hemorrhoid artery ligation: a randomized study. *Int J of Colorectal Dis* 2004; 19:176–180.

13. Gupta PJ, Kalaskar S, Taori S, Heda PS. Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation does not offer any advantage over suture ligation of grade 3 symptomatic hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 2011; 15: 439–444.
14. Avital S, Inbar R, Karin E, Greenberg R. Is Doppler ultrasonography essential for hemorrhoidal artery ligation? *Tech coloproctol* 2012; 16: 291–294.
15. Eddy HJ. Laser hemorrhoidectomy, a preliminary report. Fifth International Medical Laser Symposium, Detroit, 1983.
16. Hodgson WJB, Morgan J. Ambulatory hemorrhoidectomy with CO₂ laser. *Dis Col & Rec* 1995; 38: 1265–1269.
17. A new technique for ambulatory hemorrhoidal treatment. The International Congress of Laser in Medicine and Surgery, Milan, Italy, September 12, 2008.
18. Plapler H, Hage R, Duarte J, Lopes N, Masson I, Cazarini C, Fukuda T. A new method for hemorrhoid surgery: intrahemorrhoidal diode laser, does it work? *Photomedicine and Laser Surgery* 2009; 27: 819–823.
19. Burden of digestive diseases in the United States part I: overall and upper gastrointestinal diseases. Everhart JE, Ruhl CE *Gastroenterology*. 2009 Feb; 136(2): 376–386.
20. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study. Johanson JF, Sonnenberg A *Gastroenterology*. 1990 Feb; 98(2): 380–386.
21. Johanson, J. F. and Sonnenberg, A. (1990) The Prevalence of Hemorrhoids and Chronic Constipation. An Epidemiologic Study. *Gastroenterology*, 98: 380–386.
22. Loder, P. B., Kamm, M. A., Nicholls, R. J. and Phillips, R.K.S. (1994) Haemorrhoids: Pathology, Pathophysiology, Aetiology. *British Journal of Surgery*, 81: 946.
23. Brown, S. R., et al., Haemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree haemorrhoids (HubBLE): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*, 2016; 388(10042): 356–364.
24. Watson AJ, Hudson J, Wood J, Kilonzo M, Brown SR, McDonald A, Norrie J, Bruhn H, Cook JA; eTHoS study group. Comparison of stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease (eTHoS): a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 12; 388(10058): 2375–2385. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31803-7. Epub 2016 Oct 7.

25. Diallo, G., Sissoko, F., Maiga, M.Y., Traore, A.K., Ongoiba, N., Dembele, M., et al. (2003) La maladie hémorroïdaire dans le service de chirurgie B de l'hôpital du point G. *Mali Medical*, 18: 9–11.
26. Assimbanda, S., Ignaleamoko, A., Mbelesso, P., Bobossi, G. S., Boua, N., Camego-Police, S. M., et al. (2004) La pathologie ano-rectale à Bangui en république centre africaine (RCA). *Mali Medical*, 19: 12–14.
27. Alonso-Coello, P., et al., Laxatives for the treatment of hemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005(4): p. CD004649.
28. Broader JH, Gunn IF, Alexander-Williams J. Evaluation of a bulk-forming evacuant in the management of haemorrhoids. *British Journal of Surgery* 1974; 61(2): 142–144.
29. Moesgaard F, Nielsen ML, Hansen JB, Knudsen JT. High-fiber diet reduces bleeding and pain in patients with haemorrhoids: a double-blind trial of Vi-Siblin. *Diseases of the Colon & Rectum* 1982; 25(5): 454–456.
30. Webster DJ, Gough DC, Craven JL. The use of bulk evacuant in patients with haemorrhoids. *British Journal of Surgery* 1978; 65(4): 291–292.
31. Jensen SL, Harling H, Tange G, Shokouh-Amiri MH, Nielsen OV. Maintenance bran therapy for prevention of symptoms after rubber band ligation of third-degree haemorrhoids. *Acta chirurgica Scandinavica* 1988; 154(5–6): 395–398.
32. Perera, N., et al., Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012(8): CD004322.
33. Alonso-Coello, P., et al., Meta-analysis of flavonoids for the treatment of haemorrhoids. *Br J Surg*, 2006; 93(8): 909–920.
34. Symptomatic hemorrhoids: current incidence and complications of operative therapy. Bleday R, Pena JP, Rothenberger DA, Goldberg SM, Buls JG *Dis Colon Rectum*. 1992 May; 35(5): 477–481.
35. Hemorrhoids. Sardinha TC, Corman ML *Surg Clin North Am*. 2002 Dec; 82(6): 1153–1167, vi.
36. Comparison of hemorrhoidal treatment modalities. A meta-analysis. MacRae HM, McLeod RS *Dis Colon Rectum* 1995 Jul; 38(7): 687–694.
37. Barron J. Office ligation of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1963; 6: 109–113.
38. Infrared coagulation versus rubber band ligation in early stage hemorrhoids. *Braz J Med Biol Res*. 2003 Oct; 36(10): 1433–1439. Epub 2003 Sep 16.
39. Dennison AR, Whiston RJ, Rooney S, Morris DL: The management of hemorrhoids. *Am J Gastroenterol* 1989; 84:475–481.

40. Sim AJ, Murie JA, Mackenzie I. Comparison of rubber band ligation and sclerosant injection for first and second degree haemorrhoids – a prospective clinical trial. *Acta Chir Scand* 1981; 147: 717–720.
41. Wiener Medizinische Wochenschrift Conservative treatment of haemorrhoids 2004; 154(3–4): 50–55.
42. Bullock N: Impotence after sclerotherapy of haemorrhoids: case reports. *Br Med J* 1997; 314: 419.
43. Sim AJ, Murie JA, Mackenzie I: Three year follow - up study on the treatment of first and second -degree hemorrhoids by sclerosant injection or rubber band ligation. *Surg Gynecol Obstet* 1983; 157: 534–536.
44. Yuksel, B. C., et al., Conservative management of hemorrhoids: a comparison of venotonic flavonoid micronized purified flavonoid fraction (MPFF) and sclerotherapy. *Surg Today* 2008; 38(2): 123–129.
45. J Pain Res. Et al., Treatment of uncomplicated hemorrhoids with a Hemor-Rite® cryotherapy device: a randomized, prospective, comparative study, 2014; 7: 57–63. 2014 Jan16. doi: 10.2147/JPR.S42872
46. Goligher JC: Cryosurgery for hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1976; 19: 213–218.
47. Yang R, Migikovsky B, Peicher J: Laine Randomized, prospective trial of direct current versus bipolar electrocoagulation for bleeding internal hemorrhoids. *Gastrointest Endosc* 1993; 39: 766–769.
48. Robert DM, James WF: American Gastroenterological Association Technical Review on the Diagnosis and Treatment of Hemorrhoids. *Gastroenterology* 2004; 126: 1463– 1473.
49. Doppler-guided hemorrhoidal dearterialization with laser (HeLP): a prospective analysis of data from a multicenter trial. *Tech Coloproctol*. 2018 Aug; 22(8): 635–643. doi: 10.1007/s10151-018-1839-5. Epub 2018 Aug 29.
50. Giamundo P, Cecchetti W, Esercizio L. Doppler-guided hemorrhoidal laser procedure for the treatment of symptomatic hemorrhoids: Experimental background and short-term clinical results of a new mini-invasive treatment. October 2010 *Surgical Endoscopy* 25(5): 1369–1375 DOI: 10.1007/s00464-010-1370-x
51. Giordano P, Overton J, Madeddu F, Zaman S, Gravante G. Transanal hemorrhoidal dearterialization: a systematic review. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1665–1671. PMID: 19690499.
52. Out-patient treatment of haemorrhoids with bipolar diathermy coagulation. Griffith CD, Morris DL, Ellis I, Wherry DC, Hardcastle JD *Br J Surg*. 1987 Sep; 74(9): 827.

53. Greca, F., et al., A randomized trial to compare rubber band ligation with phenol injection for treatment of haemorrhoids. *Br J Surg*, 1981; 68(4): 250–252.
54. Shanmugam, V., et al., Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy. *Br J Surg*, 2005; 92(12): 1481–1487.
55. Murie, JA, Mackenzie, I, Sim, AJW. Comparison of rubber band ligation and haemorrhoidectomy for second and third degree haemorrhoids: a prospective clinical trial. *Br J Surg* 1980; 67: 786–788.
56. MacRae, H.M. and R.S. McLeod, Comparison of hemorrhoidal treatments: a meta- analysis. *Can J Surg*, 1997; 40(1): 14–17.
57. Ricci, M. P., D. Matos, and S. S. Saad, Rubber band ligation and infrared photocoagulation for the outpatient treatment of hemorrhoidal disease. *Acta Cir Bras*, 2008; 23(1): 102–106.
58. Marques, C. F., et al., Early results of the treatment of internal hemorrhoid disease by infrared coagulation and elastic banding: a prospective randomized cross-over trial. *Tech Coloproctol*, 2006; 10(4): 312–317.
59. Poen, A. C., et al., A randomized controlled trial of rubber band ligation versus infra- red coagulation in the treatment of internal haemorrhoids. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2000; 12(5): 535–539.
60. Templeton, J. L., et al., Comparison of infrared coagulation and rubber band ligation for first and second degree haemorrhoids: a randomised prospective clinical trial. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1983; 286(6375): 1387–1389.
61. Ambrose, N. S., et al., Prospective randomised comparison of photocoagulation and rubber band ligation in treatment of haemorrhoids. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1983; 286(6375): 1389–1391.
62. Kanellos, I., et al., A comparison of the simultaneous application of sclerotherapy and rubber band ligation, with sclerotherapy and rubber band ligation applied separately, for the treatment of haemorrhoids: a prospective randomized trial. *Colorectal Dis*, 2003 ; 5(2): 133–138.
63. Gartell, P.C., R.J. Sheridan, and F.P. McGinn, Out-patient treatment of haemorrhoids: a randomized clinical trial to compare rubber band ligation with phenol injection. *Br J Surg* 1985; 72(6): 478–479.
64. Cheng, FC, Shum, DW, Ong, GB. The treatment of second degree haemorrhoids by injection, rubber band ligation, maximal anal dilatation, and haemorrhoidectomy: a prospective clinical trial. *Aust N Z J Surg* 1981; 51: 458–462.

65. Lewis, AAM, Rogers, HS, Leighton, M. Trial of maximal anal dilatation, cryotherapy and elastic band ligation as alternatives to haemorrhoidectomy in the treatment of large prolapsing haemorrhoids. *Br J Surg* 1983; 70: 54–56.
66. Brown, S.R., et al., Haemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree haemorrhoids (HubBLE): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 388(10042): 356–364.
67. Shanmugam, V., et al., Randomized controlled trial comparing rubber band ligation with stapled haemorrhoidopexy for Grade II circumferential haemorrhoids: long-term results. *Colorectal Dis*, 2010; 12(6): 579–586.
68. Peng, B.C., D.G. Jayne, and Y.H. Ho, Randomized trial of rubber band ligation vs. stapled hemorrhoidectomy for prolapsed piles. *Dis Colon Rectum*, 2003; 46(3): 291–297; discussion 296–7.
69. Cocorullo, G., et al., The non-surgical management for hemorrhoidal disease. A systematic review. *G Chir*, 2017; 38(1): 5–14.
70. Komborozos, V.A., G.J. Skrekas, and C.A. Pissiotis, Rubber band ligation of symptomatic internal hemorrhoids: results of 500 cases. *Dig Surg*, 2000; 17(1): 71–76.
71. Sim, H.L., et al., Life-threatening perineal sepsis after rubber band ligation of haemorrhoids. *Tech Coloproctol*, 2009; 13(2): 161–164.
72. McCloud, J.M., J.S. Jameson, and A.N. Scott, Life-threatening sepsis following treatment for haemorrhoids: a systematic review. *Colorectal Dis*, 2006; 8(9): 748–755.
73. Tejirian, T. and M.A. Abbas, Bacterial endocarditis following rubber band ligation in a patient with a ventricular septal defect: report of a case and guideline analysis. *Dis Colon Rectum*, 2006; 49(12): 1931–1933.
74. Chau, N.G., S. Bhatia, and M. Raman, Pylephlebitis and pyogenic liver abscesses: a complication of hemorrhoidal banding. *Can J Gastroenterol*, 2007. 21(9): 601–603.
75. Cocorullo, G., et al., The non-surgical management for hemorrhoidal disease. A systematic review. *G Chir*, 2017; 38(1): 5–14.
76. Gupta, P.J., Novel technique: radiofrequency coagulation--a treatment alternative for early-stage hemorrhoids. *MedGenMed*, 2002; 4(3): 1.
77. Kaman, L., et al., Necrotizing fasciitis after injection sclerotherapy for hemorrhoids: report of a case. *Dis Colon Rectum*, 1999; 42(3): 419–420.
78. Yang, P., et al., Hemorrhoid sclerotherapy with the complication of abdominal compartment syndrome: report of a case. *Chin Med J (Engl)*, 2011; 124(12): 1919–1920.

79. Wright, A.D., Complications of rectal injections. *Proc R Soc Med*, 1950; 43(4): 263–266.
80. Ambrose, N.S., et al., Prospective randomised comparison of photocoagulation and rubber band ligation in treatment of haemorrhoids. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1983; 286(6375): 1389–1391.
81. Walker, A.J., et al., A prospective study of infrared coagulation, injection and rubber band ligation in the treatment of haemorrhoids. *Int J Colorectal Dis*, 1990; 5(2): 113–116.
82. Johanson, J.F. and A. Rimm, Optimal nonsurgical treatment of hemorrhoids: a comparative analysis of infrared coagulation, rubber band ligation, and injection sclerotherapy. *Am J Gastroenterol*, 1992; 87(11): 1600–1606.
83. Charua Guindic, L., et al., [Non-surgical alternative management of hemorrhoidal disease]. *Rev Gastroenterol Mex*, 2005. 70(3): 284–290.
84. He Y-H, Tang Z-J, Xu X-T, Huang D-Q, Zhang L-S, Tang Q-Z, et al. A Randomized Multicenter Clinical Trial of RPH With the Simplified Milligan-Morgan Hemorrhoidectomy in the Treatment of Mixed Hemorrhoids. *Surgical Innovation*. 2017; 24(6): 574–581.
85. Fareed M, El-Awady S, Abd-El monaem H, Aly A (2009) Randomized trial comparing LigaSure to closed Ferguson hemorrhoidectomy. *Tech Coloproctol* 13(3): 243–246.
86. Submucosal reconstructive hemorrhoidectomy (Parks' operation): a 20-year experience. *Tech Coloproctol*. 2005 Dec; 9(3): 209–214; discussion 214-5. Epub 2005 Nov 21.
87. Longo A. Treatment of hemorrhoidal disease by reduction of mucosa and hemorrhoidal prolapse with a circular suturing device; 6th World Congress of Endoscopic Surgery; Rome, Italy: Bologna: Monduzzi; 1998. p. 777–784.
88. Prospective randomized multicentre study comparing stapler haemorrhoidopexy with Doppler-guided transanal haemorrhoid dearterialization for third-degree haemorrhoids. Infantino A, Altomare DF, Bottini C, Bonanno M, Mancini S, THD group of the SICCR (Italian Society of Colorectal Surgery)., Yalti T, Giamundo P, Hoch J, El Gaddal A, Pagano C *Colorectal Dis*. 2012 Feb; 14(2): 205–211.
89. Randomised controlled trial between stapled circumferential mucosectomy and conventional circular hemorrhoidectomy in advanced hemorrhoids with external mucosal prolapse. Boccasanta P, Capretti PG, Venturi M, Cioffi U, De Simone M, Salamina G, Contessini-Avesani E, Peracchia A *Am J Surg*. 2001 Jul; 182(1): 64–68.

90. Stapled haemorrhoidectomy (haemorrhoidopexy) for the treatment of haemorrhoids: a systematic review and economic evaluation. Burch J, Epstein D, Baba-Akbari A, Weatherly H, Fox D, Golder S, Jayne D, Drummond M, Woolacott N *Health Technol Assess*. 2008 Apr; 12(8): iii-iv, ix-x, 1-193.
91. Stapled hemorrhoidopexy is associated with a higher long-term recurrence rate of internal hemorrhoids compared with conventional excisional hemorrhoid surgery. Jayaraman S, Colquhoun PH, Malthaner RA *Dis Colon Rectum*. 2007 Sep; 50(9): 1297–1305.
92. Stapled hemorrhoidopexy compared with conventional hemorrhoidectomy: systematic review of randomized, controlled trials. Nisar PJ, Acheson AG, Neal KR, Scholefield JH *Dis Colon Rectum*. 2004 Nov; 47(11): 1837–1845.
93. Modern stapled Longo procedure vs. conventional Milligan-Morgan hemorrhoidectomy: a randomized controlled trial. Pavlidis T, Papaziogas B, Souparis A, Patsas A, Koutelidakis I, Papaziogas T *Int J Colorectal Dis*. 2002 Jan; 17(1): 50–53.
94. Systematic review on the procedure for prolapse and hemorrhoids (stapled hemorrhoidopexy). Tjandra JJ, Chan MK *Dis Colon Rectum*. 2007 Jun; 50(6): 878–892.
95. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing stapled haemorrhoidopexy with conventional haemorrhoidectomy. Shao WJ, Li GC, Zhang ZH, Yang BL, Sun GD, Chen YQ *Br J Surg*. 2008 Feb; 95(2): 147–160.
96. Stapled haemorrhoidopexy for the treatment of haemorrhoids: a systematic review. Burch J, Epstein D, Sari AB, Weatherly H, Jayne D, Fox D, Woolacott N *Colorectal Dis*. 2009 Mar; 11(3): 233–243; discussion 243.
97. Araujo S, Nigro R, Tacconi M, Bringel R, Amico E, Nahas C. Hemorroidectomia fechada por eletrocauterização sem ligadura vascular. Análise de 52 casos. *Rev Bras Coloproctol*. 1999; 19: 150–154.
98. Stapled haemorrhoidopexy compared to Milligan-Morgan and Ferguson haemorrhoidectomy: a systematic review. Laughlan K, Jayne DG, Jackson D, Rupprecht F, Ribaric G *Int J Colorectal Dis*. 2009 Mar; 24(3): 335–344.
99. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing stapled haemorrhoidopexy with conventional haemorrhoidectomy. Shao WJ, Li GC, Zhang ZH, Yang BL, Sun GD, Chen YQ *Br J Surg*. 2008 Feb; 95(2): 147–160.

100. Systematic review on the procedure for prolapse and hemorrhoids (stapled hemorrhoidopexy). Tjandra JJ, Chan MK *Dis Colon Rectum*. 2007 Jun; 50(6): 878–892.
101. Altomare DF, Roveran A, Pecorella G, Gaj F, Stortini E (2006) The treatment of hemorrhoids: guidelines of the Italian Society of Colorectal Surgery. *Tech Coloproctol* 10: 181–186.
102. Shao WJ, Li GC, Zhang ZH, Yang BL, Sun GD, Chen YQ (2008) Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing stapled haemorrhoidopexy with conventional haemorrhoidectomy. *Br J Surg* 95:147–160.
103. Chen JS, You JF. Current status of surgical treatment for hemorrhoids – systematic review and meta-analysis. *Chang Gung Med J* 2010; 33: 488–500.
104. Mastakov MY, Buettner PG, Ho YH. Updated meta-analysis of randomized controlled trials comparing conventional excisional haemorrhoidectomy with LigaSure™ for haemorrhoids. *Tech Coloproctol* 2008; 12: 229–239.
105. Milito G, Cadeddu F, Muzi MG, Nigro C, Farinon AM. Haemorrhoidectomy with Ligasure vs conventional excisional techniques: meta-analysis of randomized controlled trials. *Colorectal Dis* 2010; 12: 85–93.
106. Nienhuijs SW, de Hingh IH. Pain after conventional versus Ligasure haemorrhoidectomy. A meta-analysis. *Int J Surg* 2010; 8: 269–273.
107. Tan EK, Cornish J, Darzi AW, Papagrigoriadis S, Tekkis PP. Meta-analysis of short-term outcomes of randomized controlled trials of LigaSure™ vs conventional hemorrhoidectomy. *Arch Surg* 2007; 142: 1209–1218.
108. Chen HL, Woo XB, Cui J, Chen CQ, Peng JS. Ligasure versus stapled hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: a meta-analysis of randomized control trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2014; 24: 285–289.
109. Ho YH, Buettner PG. Open compared with closed haemorrhoidectomy: meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol* 2007; 11: 135–143.
110. Lan P, Wu X, Zhou X, Wang J, Zhang L. The safety and efficacy of stapled hemorrhoidectomy in the treatment of hemorrhoids: a systematic review and meta-analysis of ten randomized control trials. *Int J Colorectal Dis* 2006; 21: 172–178.

111. Lee KC, Chen HH, Chung KC, Hu WH, Chang CL, Lin SE et al. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing outcomes for stapled hemorrhoidopexy versus LigaSure™ hemorrhoidectomy for symptomatic hemorrhoids in adults. *Int J Surg* 2013; 11: 914–918.
112. Madiba TE, Esterhuizen TM, Thomson SR. Procedure for prolapsed haemorrhoids versus excisional haemorrhoidectomy – a systematic review and meta-analysis. *S Afr Med J* 2009; 99: 43–53.
113. Mills EJ, Thorlund K, Ioannidis JP. Demystifying trial networks and network meta-analysis. *BMJ* 2013; 346: f2914.
114. Simillis C, Thoukididou SN, Slessor AA. Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *Br J Surg*. 2015 Dec; 102(13):1603–1618. doi: 10.1002/bjs.9913. Epub 2015 Sep 30.
115. Diode laser in the interstitial tissue of the anal region: An experimental study in rats. Plapler, H., Fino, T.P.M. Artigiani Neto, R., and Ramalho, C.E.B. XIV Panamerican Congress of Anatomy, Rio de Janeiro (2002).
116. Plapler, H. (2008). A new method for hemorrhoid surgery: experimental model of diode laser application in monkeys. *Photomed. Laser Surg*. 26: 143–146.
117. A new method for hemorrhoid surgery: intrahemorrhoidal diode laser, does it work? Plapler H, Hage R, Duarte J, Lopes N, Masson I, Cazarini C, Fukuda T. *Photomed Laser Surg*. 2009 Oct; 27(5): 819–823.
118. Karahaliloglu AF. First results after laser obliteration of first- and second-degree hemorrhoids. *Coloproctology* 2007; 29: 327–336.
119. Plapler H. A new method for hemorrhoid surgery: experimental model of diode laser application in monkeys. *Photomed Laser Surg* 2008; 26: 143–146.
120. Plapler H, Hage R, Duarte J *et al*. A new method for hemorrhoid surgery: intrahemorrhoidal diode laser, does it work? *Photomed Laser Surg* 2009; 27: 819–823.
121. Maloku H, Gashi Z, Lazovic R, Islami H, Juniku-Shkololli. Laser Hemorrhoidoplasty Procedure vs Open Surgical Hemorrhoidectomy: a Trial Comparing 2 Treatments for Hemorrhoids of Third and Fourth Degree. *Acta Inform Med*. 2014 22(6): 365–367. doi: 10.5455/aim.2014.22.365-367
122. Poskus T1, Buzinskiene D, Drasutiene G. Haemorrhoids and anal fissures during pregnancy and after childbirth: a prospective cohort study. *BJOG*. 2014 Dec; 121(13): 1666-71. doi: 10.1111/1471-0528.12838. Epub 2014 May 9.

123. What determined perfect patient evaluation of surgery for hemorrhoids – results of prospective double blind randomized trial. Danys, D.; Makunaite, G.; Mainelis, A.; et al. DISEASES OF THE COLON & RECTUM Volume: 62 Issue: 6 Pages: E104-E104 Meeting Abstract: W60.
124. Sturiale A, Fabiani B, Menconi C, Cafaro D, Fusco F, Bellio G, Schiano di Visconte M, Naldini G. Long-term results after stapled hemorrhoidopexy: a survey study with mean follow-up of 12 years. Tech Coloproctol 2018; 22: 689–696.
125. Howard BR. The control of variability. ILAR J. 2002; 43: 194–201.
126. Shayne CG. Animal Models in Toxicology. Third Edition. Metabolism. New York. 2015; 794–795.
127. Plapler H. A New Method for Hemorrhoid Surgery: Experimental Model of Diode Laser Application in Monkeys. Photomed Laser Surg. 2008; 26(2): 143–146.

8. TARPTAUTINIAI PRANEŠIMAI IR LAIMĖJIMAI DISERTACIJOS TEMA

Doktorantūros laikotarpiu dalyvauta 14 konferencijų (po du kartus didžiausiuose Europos koloproktologų ir du kartus Amerikos koloproktologų suvažiavime).

Skaityti pranešimai (3 kalbomis):

- 2 pranešimai lietuvių kalba,
- 2 pranešimai rusų kalba,
- 10 pranešimų anglų kalba,
- pristatyti 7 stendiniai pranešimai.

Dalyvavimas konferencijose:

1. 2017 06 10 – 2017 06 14 American Society of Colon & Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting, Tripartite Meeting, Seatlas (Jungtinės Amerikos Valstijos):

E-stendinis pranešimas:

Early and One-Year Results of Laser Haemorrhoidoplasty for Symptomatic Haemorrhoids

Autoriai: D. Danys, P. Mazrimas, E. Grisin, N. Zaks, S. Mikalauskas, D. Narmontas, K. Strupas, T. Poskus

2. 2018 04 16 – 2018 04 18 15th International Coloproctology Meeting. Turinas (Italija)

3 stendiniai pranešimai. Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy

Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas, T. Poskus.

Evaluation of medical laser effect on soft tissues during hemorrhoidectomy

Autoriai: D. Danys, J. Pacevicius, G. Makunaite, R. Palubeckas, A. Mainelis, N. Markevicius, A. Rimkevicius, K. Strupas, T. Poskus.

Emorrhoid: method of choice for high risk patients with chronic hemorrhoids bleeding

Autoriai: N. Pranskeviciute, A. Sarskute; N. Zaks; D. Danys; T. Poskus.

3. 2018 05 10 – 2018 05 12 9th Congress of Baltic Association of Surgeons, Klaipėda (Lietuva)
2 pranešimai
Evaluation of medical laser effect on soft tissues during hemorrhoidectomy
Autoriai: J. Pacevicius, D. Danys, G. Makunaite, R. Palubeckas, A. Mainelis, N. Markevicius, A. Rimkevicius, K. Strupas, T. Poskus
Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, A. Dulskas, K. Strupas, T. Poskus.
4. 2018 05 21 VU Medicinos fakulteto Studentų mokslinės draugijos (SMVT) Pilvo chirurgijos būrelio sesijoje:
2 pranešimai
Lazerinės koaguliacijos 1470-nm diodo lazerių poveikis kiaulių tiesiosios žarnos gleivinei – eksperimentinis modelis.
Autoriai: G. Makūnaitė, T. Poškus, D. Danys
1 vieta, sekcijoje
Atsitiktinės atrankos palyginamasis atviros hemoroidektomijos, hemorojaus kojytės perrišimo ir intrahemorojinės lazerinės operacijos tyrimas – ankstyvieji rezultatai.
Autoriai: G. Makūnaitė, T. Poškus, D. Danys
3 vieta, sekcijoje
5. 2018 05 24 IX Baltic-Belarusian Conference, VIII Belarusian Coloproctology Conference Polockas (Baltarusija)
2 pranešimai – rusų kalba
Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy.
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, A. Dulskas, K. Strupas, T. Poskus.
Evaluation of medical laser effect on soft tissues during hemorrhoidectomy.
Autoriai: D. Danys, J. Pacevicius, G. Makunaite, R. Palubeckas, A. Mainelis, N. Markevicius, A. Rimkevicius, K. Strupas, T. Poskus

6. 2018 08 29 – 2018 09 01 The 29th ISUCRS Biennial Congress, Londonas (Anglija)
Pranešimas
Pranešimas: Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy.
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas, T. Poskus.

Stendinis pranešimas Experimental Study of 1470-nm Diode Laser Hemorrhoidoplasty in Porcine Model.
Autoriai: D. Danys, J. Pacevicius, G. Makunaite, R. Palubeckas, A. Mainelis, N. Markevicius, A. Rimkevicius, K. Strupas, T. Poskus.
7. 2018 09 13 – 2018 09 16 South African Associate Endoscopic Surgeons (SASES), Cape Town (South Africa)
Pranešimas
Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy.
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas, T. Poskus.
8. 2018 09 26 – 2018 09 28 (ESCP) 13th Scientific and Annual meeting European coloproctology association, Nica (Prancūzija)
2 stendiniai pranešimai
Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy.
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas, T. Poskus.

Experimental Study of 1470-nm Diode Laser Hemorrhoidoplasty in Porcine Model.
Authors: D. Danys, J. Pacevicius, G. Makunaite, R. Palubeckas, A. Mainelis, N. Markevicius,
A. Rimkevicius, K. Strupas, T. Poskus.
9. 2018 11 06 – 2018 11 07 International Colorectal research congress. Seulas (Pietų Korėja)

Pranešimas

Initial results of the randomized, double-blind clinical trial of laser hemorrhoidoplasty versus rectoanal repair versus open hemorrhoidectomy.
Autoriai: T. Poskus, D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas.

10. 2019 04 25 – 2019 04 26 Shiraz University of Medical Sciences congress
„Benign Anorectal Diseases“, Shirazas (Iranas).

Pranešimas

Randomized double-blind controlled trial of laser hemorrhoidoplasty, excisional hemorrhoidectomy and recto-anal repair for symptomatic haemorrhoids.

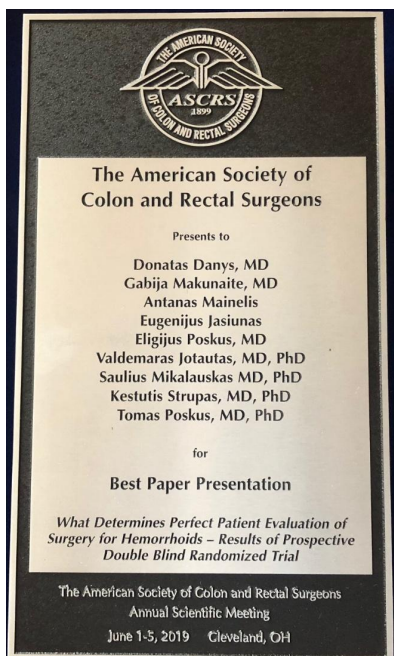
Autoriai: D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas, T. Poskus.

11. 2019 06 01– 2019 06 05 American Society of Colon & Rectal Surgeons
Annual Scientific Meeting (Cleveland – USA).

Pranešimas

What Determines Perfect Patient Evaluation of Surgery for Hemorrhoids –
Results of Prospective Double Blind Randomized Trial.

Laimėta 1 vieta, geriausias konferencijos pranešimas



12. 2019 06 07 X Baltic-Belarusian Conference. Kaunas (Lietuva)
 Pranešimas
 Laser Haemorrhoidoplasty
 Autoriai: T. Poskus, D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas.
13. 2019 07 01 – 2019 07 03 Annual Meeting of The Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland. Dublinas (Airija) – šešių geriausių konferencijos pranešimų sesijoje.
 Pranešimas
 Randomized double-blind controlled trial of laser hemorrhoidoplasty, excisional hemorrhoidectomy and recto-anal repair for symptomatic haemorrhoids
 Autoriai: T. Poskus, D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas.

Scientific Programme

Monday 1 July 2019

Time/Venue	Event	
08:00 – 08:50 Auditorium	Annual General Meeting <ul style="list-style-type: none"> • President's report – <i>Brendan Moran</i> • Secretary's report – <i>Charles Maxwell-Armstrong</i> • NBOCA report – <i>Kate Walker</i> • Treasurer's report – <i>Tim Cook</i> • The Dukes' Club report – <i>Deena Harji</i> • BDRF Report – <i>Asha Senapati</i> 	
08:50 – 09:00 Auditorium	2020 Vision	
09:00 – 11:00 Auditorium	Emergency Surgery Session Chairs: <i>Ann Brannigan, Deena Harji, Matt Lee, Andrew Miller</i> <ul style="list-style-type: none"> • Overview: current and future perspectives – <i>Richard Guy</i> • Large bowel obstruction and CREST – <i>Jim Hill</i> • Small bowel obstruction – <i>Ciaran Walsh</i> • High risk surgical patient guidelines – <i>Sarah Hare</i> Panel discussion	
11:00 – 11:30	Coffee Break	
11:30 – 12:30 Auditorium	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">Six Best Papers shortlisted for BJS Prize</div> Chairs: <i>Tim Cook, Athur Harikrishnan, Scott Steele</i> <ul style="list-style-type: none"> • O1 – The PREDICT Study: a prospective observational study to validate the utility of C-reactive protein trajectory as a predictor of anastomotic leak in patients with a bowel anastomosis – <i>B Stephensen</i> • O2 – Age-specific colorectal cancer incidence trends in England, 1974-2015: A population-based study showing increased incidence among young adults – <i>AC Chambers</i> • O3 – Older Adults require a targeted prognostic score that encompasses all peri-operative aspects: Results from the ELF Study – <i>Susan Moug</i> • O4 – Variation in radiologically predicted CT staging by 60 Colorectal Multidisciplinary Teams in the Pelican ACPGBI IMPACT Program – <i>Z Rokan</i> • O5 – <i>Demystifying Local Recurrence in Rectal Cancer</i> – <i>EM Johnson, AF...</i> • O6 – Randomized double-blind controlled trial of laser hemorrhoidoplasty, excisional hemorrhoidectomy and recto-anal repair for symptomatic haemorrhoids – <i>Tomas Poskus</i> All abstracts are available on the ACPGBI 2019 app	BJS
11:30 – 12:30 Liffey Hall 1	The Dukes' Club <ul style="list-style-type: none"> • 100,000 Genome Project – <i>Frank McDermott</i> • Microbiome – <i>Dean Harris</i> • 3D printing and navigational surgery – <i>Kapil Sahnan</i> 	

14. 2019 09 25 – 2019 09 27 14th Scientific and Annual meeting European coloproctology association (ESCP), Viena (Austrija)
Pranešimas pristatytas kaip geriausias Amerikos koloproktologų metinės konferencijos pranešimas

„What determines perfect patient evaluation of surgery for hemorrhoids – results of prospective double blind randomized trial“.

Autoriai: T. Poskus, D. Danys, G. Makunaite, A. Mainelis, E. Poskus, S. Mikalauskas, V. Jotautas, K. Strupas.

12:00 - 12:20 Plenary Hall A	ESCP PRESIDENT'S ADDRESS Per Nilsson (Sweden) - ESCP President
12:25 - 12:55 Plenary Hall A	INTERNATIONAL TRAVELLING FELLOW FREE PAPERS <i>Christine De Winter (Belgium), Oliver Wexner (UK), Sarah Mills (UK)</i> <ul style="list-style-type: none">- ASCRS Visiting Fellow: What determines perfect patient evaluation of surgery for hemorrhoids – results of prospective double blind randomized trial - <i>Tomas Poskus (Lithuania)</i>- JSCP Visiting Fellow: Operative procedure contributes to decreased male sexual dysfunction after surgery for mid to low rectal cancer - <i>Yuji Nishizawa (Japan)</i>- KSCP Visiting Fellow: Optimization of Indocyanine Green (ICG) Angiography for Colon Perfusion during Laparoscopic Colorectal Surgery - <i>Gyung Mo Son (Republic of Korea)</i>

9. PUBLIKACIJOS

Poskus, T., Danys, D., Makunaite, G. et al. Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis* 35, 481–490 (2020)

Danys, D., Pacevicius, J., Makunaite, G., et al. (2020). Tissue coagulation in laser hemorrhoidoplasty – an experimental study. *Open Medicine*, 15(1), pp. 185–189. Retrieved 20 Mar. 2020

Paper I

Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy.

Poskus T, Danys D, Makunaite G, Mainelis A, Mikalauskas S, Poskus E, Jotautas V, Dulskas A, Jasiunas E, Strupas K.

Int J Colorectal Dis. 2020 Mar;35(3):481-490.

doi: 10.1007/s00384-019-03460-6. Epub 2020 Jan 8.

PMID:31912268



Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy

Tomas Poskus^{1,2} · Donatas Danys^{1,2} · Gabija Makunaite¹ · Antanas Mainelis^{2,3} · Saulius Mikaluskas^{1,2} · Eligijus Poskus^{1,2} · Valdemaras Jotautas^{1,2} · Audrius Dulskas⁴ · Eugenijus Jasiunas² · Kestutis Strupas^{1,2}

Accepted: 12 November 2019
© The Author(s) 2020

Abstract

Purpose To compare the results of laser hemorrhoidoplasty (LHP), excisional hemorrhoidectomy (EH), and sutured mucopexy (MP).

Methods A randomized, parallel-group, double-blinded, single-center prospective study.

Patients Symptomatic 2nd- or 3rd-degree hemorrhoids patients.

Interventions Computer randomization sequence, patient blinding, operating surgeon blinding, and surgeon-evaluator blinding. LHP was performed using a 1470 nm diode laser. Up to 250 J of energy delivered per 1 hemorrhoid. The procedure was performed circumferentially. MP ligations were placed in the area of visible hemorrhoidal tissue. Standard EH was performed up to the level of the hemorrhoidal pedicle. Follow-up at 1 and 6 weeks and 1 year.

Outcome measures Recurrence of symptoms requiring treatment, intensity, and duration of pain after the operation, patients' quality of life, fecal incontinence, and patients' evaluation of treatment.

Results A total of 121 patients. Groups were even preoperatively. LHP took 15 min (SD 5.6), MP took 16 min (SD 5.58), and EH took 29 min (SD 10.3). Recurrence requiring treatment rate was 0% after EH, 10% after LHP, and 22% after MP, $p = 0.004$. LHP and MP were less painful than EH, $p < 0.001$. Patients after LHP returned to regular activity after 15 days, after MP after 22 days, and after EH after 30 days, $p < 0.001$. SF-36 scores were better after EH. Symptoms of fecal incontinence improved in all the groups. Patients evaluate LHP better than EH and MP.

Limitations Single-center study.

Conclusions Laser hemorrhoidoplasty is a safe, minimally invasive option for hemorrhoids, more effective than MP and less effective than EH. Patients evaluate this technique better than the other two.

Keywords Hemorrhoids · Hemorrhoidectomy · Laser hemorrhoidoplasty · Intrahemorrhoidal laser · Sutured mucopexy · THD

Introduction

The research and debates on the best choice of treatment for hemorrhoids are on-going. The most effective

procedure—excisional hemorrhoidectomy—causes the most pain to the patient [1]. Two recent large randomized trials compared excisional hemorrhoidectomy with stapled hemorrhoidopexy [2], and rubber band ligation with hemorrhoidal artery ligation [3]. The first trial conclusively proved that excisional hemorrhoidectomy is more effective and cheaper than stapled hemorrhoidopexy. The second trial showed rubber band ligation was shown to be as effective as Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation after finishing the series of banding procedures. It is also significantly cheaper. However, significant and prolonged postoperative pain after excisional hemorrhoidectomy and high recurrence rate after rubber band ligation demand further improvement of treatment modalities of hemorrhoids.

✉ Tomas Poskus
toshcus@yahoo.com

¹ Faculty of Medicine, Vilnius University, Vilnius, Lithuania

² Center of Abdominal Surgery, Vilnius University Hospital Santara Clinics, Santariskiu Street, LT-08661 Vilnius, Lithuania

³ Faculty of Mathematics and Informatics, Vilnius University, Vilnius, Lithuania

⁴ National Cancer Institute, Vilnius, Lithuania

Intrahemorrhoidal laser coagulation or laser hemorrhoidoplasty (LHP) was first described in 2009 [4] and reported in larger series of patients in 2010 [5]. A few case series, including our own experience [6], as well as the experience of Weyand [7] suggested this method to be a technically simple, minimally invasive, safe, and effective procedure for symptomatic hemorrhoids.

Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation was compared with sutured hemorrhoidopexy, or mucopexy, alone in three randomized controlled trials [8–10], with all the trials showing no benefit of the Doppler use in controlling hemorrhoidal symptoms. Sutured hemorrhoidopexy without the use of Doppler (sometimes called sutured mucopexy) could be an inexpensive, minimally invasive alternative treatment for hemorrhoids.

The aim of the present study was to compare outcomes of three different operations for hemorrhoids, i.e., LHP, excisional hemorrhoidectomy (EH), and sutured mucopexy (MP) in terms of effectiveness, safety, and quality of life (QOL) of patients.

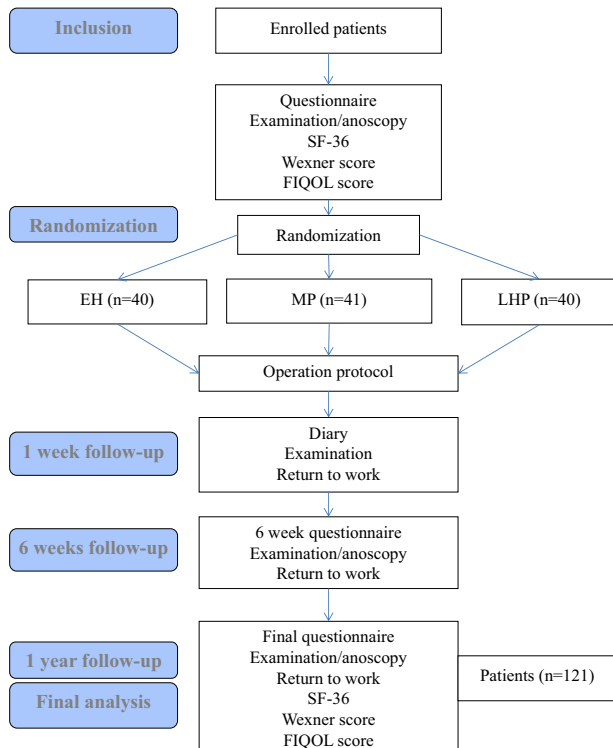
Materials and methods

It is a randomized, parallel-group (1:1:1), double-blinded, single-center prospective study. No changes in methods of the study were allowed after commencement. Flowchart of the study is presented in Fig. 1. This study was performed in Vilnius University Hospital Santara Clinics, Vilnius, Lithuania. It is a large tertiary university hospital with a dedicated outpatient clinic. The trial was approved and registered at the Regional Bioethics Committee of Vilnius, Lithuania, on the 6th of October, 2015, registration number 158200–15–792-322 (Appendix figure 1). All patients signed the informed consent form for participation in the study in addition to the consent form for the operation.

Inclusion and exclusion criteria

Patients with symptomatic 2nd- or 3rd-degree hemorrhoids, in the 1st to 3rd risk group of ASA (American Society of Anesthesiologists), who consented to participate were

Fig. 1 Flowchart of the trial



included in the study. Exclusion criteria were 1st- or 4th-degree of hemorrhoids, pregnancy, patients with other anorectal diseases (fistula, abscess, rectal carcinoma, inflammatory bowel disease, etc.), patients after previous anal operations (except rubber band ligation, which should have occurred more than 3 months before the inclusion into the trial), and 4th or higher risk group of ASA.

Preoperative evaluation

The detailed physical and anorectal examination was performed with anoscopy and rigid proctoscopy in all cases, as well as colonoscopy if indicated. All patients filled a dedicated symptom questionnaire, which included questions on the intensity and frequency of hemorrhoidal prolapse, bleeding, itching, pain, and other symptoms. Every patient completed Wexner incontinence score [11], SF-36, and fecal incontinence quality of life (FIQOL) [12] questionnaires before surgery.

Randomization, blinding, and concealment

The patients were randomized into three groups. The randomization sequence was computer-generated before the start of

the trial. Every consecutive case history was assigned a randomization number (1, 2, or 3 for each treatment modality). It was written and sealed within the envelope and remained unknown neither to the patient nor to the treating physician, to avoid selection bias. In the operating room, after induction of anesthesia, operating room junior staff was asked to unseal the envelope, and the intervention was performed according to the procedure assigned. Pre- and postoperative patient management was as close to identical as we could make it in all three groups. The patient remained unaware of the procedure performed until the end of the study, 1 year after the operation. The case notes and discharge summary of the patient contained the note, saying that “the patient is included in the study of hemorrhoids, patient’s number is X.” This number was within the locked and coded database. The surgeon, who evaluated the result of the treatment remained blinded to the procedure performed. The patients were followed up by different surgeons (EP, VJ, and KS) than the ones performing the operation. They had access to the patient notes but not to the coded database and were not able to know which procedure had been performed in a patient. In emergency situations, unblinding of the patient and treating physicians was possible but was not required or performed in any of the patients.

Duration of surgery(in minutes)

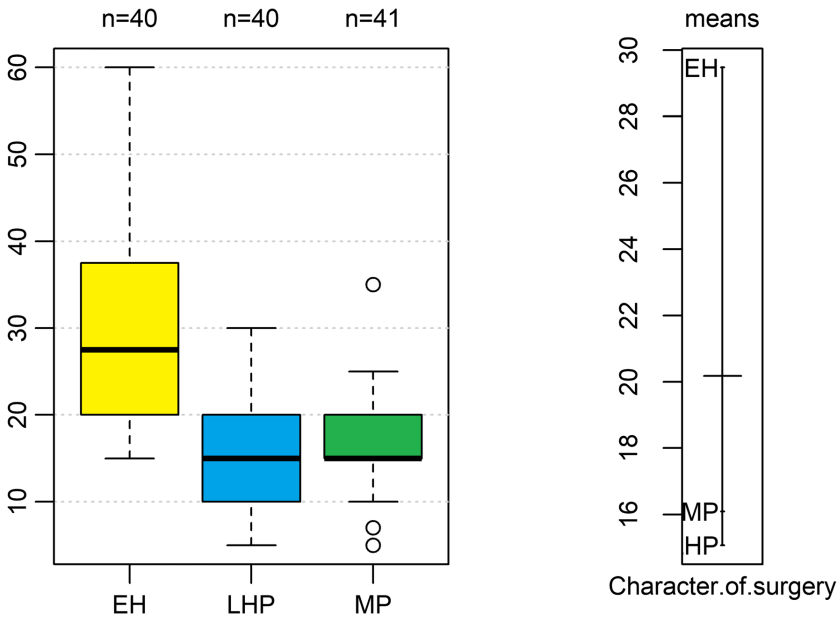


Fig. 2 Duration of surgery

Operative procedure

Patients were started on lactulose the day before the operation, which was continued after the operation to have regular bowel movements.

Preoperative intravenous antibiotic prophylaxis was given according to the hospital protocol, which was 1 g of cephazolin (2 g if a patient was over 80 kg of weight), 240 mg of gentamycin, and 500 mg of metronidazole (ciprofloxacin could be used if a patient was allergic to cephalosporins).

Each surgeon performing operative procedures (TP, DD, and SM) had personal experience of at least 50 operations of each modality. A 1-h seminar was conducted between all surgeons before the start of the trial to unify the technique of operative procedures.

All patients were photographed after induction of anesthesia before the start of the procedure and immediately after the procedure.

LHP was performed using a Ceralas diode laser of 1470 nm wavelength (Biolitec). Disposable LHP kit (Biolitec) was used, which contains sharp-tipped laser fiber and anoscope. Perianal skin immediately aboral to hemorrhoid was penetrated using needle tip cautery (Fig. 2). Laser fiber was introduced into the opening until the level of hemorrhoidal pedicle and coagulation was activated. A total of 8 W 3 s pulses with 1-s pulse-pauses were used to coagulate the area of hemorrhoids. A total of 4 mm of hemorrhoidal tissue is coagulated with one such pulse. A total of 250 J was the upper limit of energy delivered per 1 hemorrhoidal quadrant. Smaller hemorrhoids were treated with less energy. The procedure was repeated in the other three quadrants, thus treating all anal circumference.

MP was performed as described by Schurmann JP et al. [8]. Ligations were placed in the area of visible hemorrhoidal tissue. It was started with a single suture ligation at the level of hemorrhoidal pedicle which should incorporate the feeding vessel and continued down until above the dentate line. The continuous suture was tied, thus lifting the prolapsing hemorrhoidal tissue.

Standard EH was performed up to the level of the hemorrhoidal pedicle, with ligation or suture ligation of the pedicle and meticulous hemostasis.

Follow-up

Follow-up was performed by the different surgeons to those performing the operations (EP, VJ, and KS). Each of them had more than 25 years of experience of colorectal and hemorrhoidal surgery. The 1-h seminar was conducted, with them to unify the evaluation of the patients within the study. None of the evaluators knew which operation was performed, and they had no access to coded database of operations performed. Patient documents only mentioned that they were included in the study and study number but not which operation had been performed.

Each patient was followed up at 1 and 6 weeks and after 1 year after the operation. Perianal examination with photographic documentation was performed during all visits. Anoscopy was performed during visits at 6 weeks and 1 year.

Each patient was asked to fill in the diary every day of the first postoperative week and present it at the first visit after 1 week. Symptom questionnaires were filled in during visits at 1 and 6 weeks and 1 year. Wexner incontinence score, FIQOL, and SF-36 were filled in by the patient during the visit at 1 year.

Table 1 Demographic and preoperative clinical characteristics of the groups

		Operation						<i>p</i>
		LHP, <i>n</i> = 40		EH, <i>n</i> = 40		MP, <i>n</i> = 41		
		<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	
Age		47 ± 13		45 ± 12		49 ± 13		0.420
Sex	Women	13	32.5	19	47.5	19	46.3	0.349
	Men	27	67.5	21	52.5	22	53.7	
Degree of hemorrhoids	2nd	10	25.0	7	17.5	10	24.4	0.669
	3rd	30	75.0	33	82.5	31	75.6	
No concomitant diseases		29	72.5	24	60.0	21	51.2	0.143
Bleeding		34	85.0	35	87.5	37	90.2	0.742
Prolapse		32	80.0	32	80.0	35	85.4	0.769
Itching		10	25.0	7	17.5	5	12.2	0.325
Pain		11	27.5	14	35.0	15	36.6	0.651
Fecal incontinence		1	2.5	0	0.0	0	0.0	0.661
Other symptoms		11	27.5	13	32.5	14	34.1	0.799

Table 2 Outcomes of the study (statistically significantly best outcomes are in italics)

	Operation						<i>p</i>
	LHP, <i>n</i> = 40		EH, <i>n</i> = 40		MP, <i>n</i> = 41		
	N	%	N	%	N	%	
<i>Recurrence at 1 year</i>	4	10.0	0	0.0	9	22.0	0.004
<i>Recurrent bleeding</i>	5	12.5	6	15	13	31.7	0.062
<i>Recurrent prolapse</i>	6	15	2	5	7	17.1	0.215
<i>Completely symptom-free</i>	29	72.5	33	82.5	24	58.5	0.057
<i>Mean postoperative pain intensity at rest, VAS (mean, standard deviation)</i>	3.1		5.0		2.7		< 0.001
<i>Mean postoperative pain intensity during defecation, VAS (mean, standard deviation)</i>	3.8		6.4		4.0		< 0.001
<i>Analgesic medication use (days, interquartile range)</i>	5 (3–7)		8 (6–11)		5 (2–7)		< 0.001
<i>Time to return to regular activity or work, days (interquartile range)</i>	15 (5–14)		30 (14–35)		24 (9–30)		< 0.001
<i>Wexner score</i>	3 (0–5)		3 (0–5)		2 (0–2)		0.125
<i>Patient's subjective evaluation of operation 0–10 VAS (interquartile range)</i>	10 (10–10)		9 (8–10)		9 (9–10)		0.002
Quality of life (SF-36), mean (interquartile range)							
Physical functioning	89 (93–100)		89 (85–100)		92 (95–100)		0.976
Role functioning/physical	84 (100–100)		90 (100–100)		87 (100–100)		0.735
Role functioning/emotional	83 (100–100)		84 (67–100)		90 (100–100)		0.289
Energy/fatigue	49 (40–55)		46 (40–50)		45 (40–50)		0.462
Emotional well-being	57 (50–62)		53 (48–60)		49 (40–56)		0.475
Social functioning	42 (44–55)		41 (44–55)		50 (44–56)		0.859
General health	60 (43–60)		58 (50–70)		53 (40–65)		0.023
Health change	86 (75–100)		83 (75–100)		82 (75–100)		0.392
FIQOL, mean (interquartile range)							
Lifestyle	4 (4–4)		4 (4–4)		4 (4–4)		0.652
Coping/behavior	4 (4–4)		4 (4–4)		4 (4–4)		0.759
Depression/self-perception	4 (4–4)		4 (4–4)		4 (4–4)		0.587
Embarrassment	4 (3–4)		4 (4–4)		4 (4–4)		0.144

Outcomes

The primary outcome of the study was the recurrence of rectal bleeding and prolapse at 1 year after the operation requiring any kind of medical attention or treatment (visit to the doctor or pharmacy, medical, invasive, or surgical treatment).

Secondary outcomes of the study were time to return to work or regular activity, intensity, and duration of perianal pain after the operation (in days), Wexner fecal incontinence score at 1-year visit, QOL based on SF-36 questionnaire and FIQOL at 1 year, and evaluation of the operation by the patient on visual analog scale from 1 to 10 at 1-year visit.

No change in outcomes or outcome evaluation was allowed after the commencement of the study.

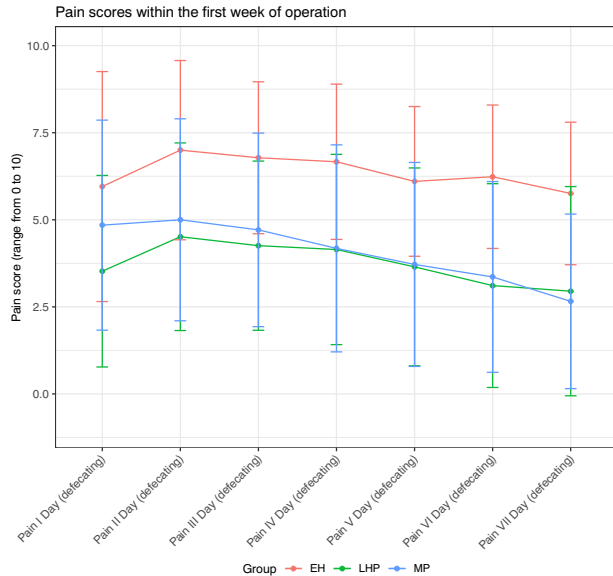
Statistical methods

The sample size required for the study was calculated using the flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences, G*Power V 3.1.9.2.

A sample size of 40 patients in each randomized group provides 84% power to detect an effect size of 0.30 in the recurrence of symptoms at 1 year across the randomized groups, with an alpha of 0.05.

We used Shapiro-Wilk and Kolmogorov-Smirnov (K-S) tests for the verification of the normality of variables. A statistically significant relationship between the related variables was determined using a number of criteria. For the variables that satisfied the condition of normality, we used parametric ANOVA criteria, which is also called the Fisher analysis of variance, and it is the extension of the *t* and *z* tests. For the variables that did not satisfy the condition of normality, we used nonparametric criteria based on the χ^2 criterion for the interval and categorical variables, i.e., the Kruskal-Wallis test, which is the nonparametric test equivalent to the one-way ANOVA, and an extension of the Mann-Whitney *U* test to allow the comparison of more than two independent groups (in our case, we have three independent patient groups divided by the type of surgery). When the data were described in a four-digit (2×2) frequency tables and when at least one expected value was less than 5, Fisher's exact test

Fig. 3 Pain scores within the first week of operation



was additionally calculated. We used the Pearson chi-squared criterion to compare two independent groups. We used the Wilcoxon test to compare two dependent groups. We used the marginal homogeneity test to compare the categorical data. We used Student's *t* test to compare the data that satisfied the condition of normality. The degree of linear dependencies of variables (correlation coefficients) of the Spearman or Kendall τ -b was calculated for interval variables, when the normality was not satisfied and for the rank variables.

The dependency between variables can be considered statistically insignificant when the two-sided *p* value (exact sig. (2-sided), approx sig.) of all criteria in this category is higher or equal than the established significance level of 0.05 ($p \geq 0.05$) and statistically significant when $p < 0.05$. The confidence interval (CI) was calculated for a 95% confidence level.

Statistical analysis was performed using software packages, i.e., R statistical software package V 3.5.3 (2019-03-11) (©The R Foundation for Statistical computing), R studio V 1.1.463–© 2009–2018 R studio Inc., IBM SPSS Statistics V.23.

Results

One hundred and twenty-one patients were included in the study, 40 into the LHP group, 40 into the EH group, and 41 into the MP group from April 2016 to April 2017. One-year follow-up was completed in April 2018. All included patients

participated in the scheduled visits and completed the follow-up as required per protocol (Fig. 1).

Baseline demographic and clinical characteristics of the included patients are presented in Table 1. There were no statistically significant differences in demographic and clinical characteristics between the groups at the start of the study.

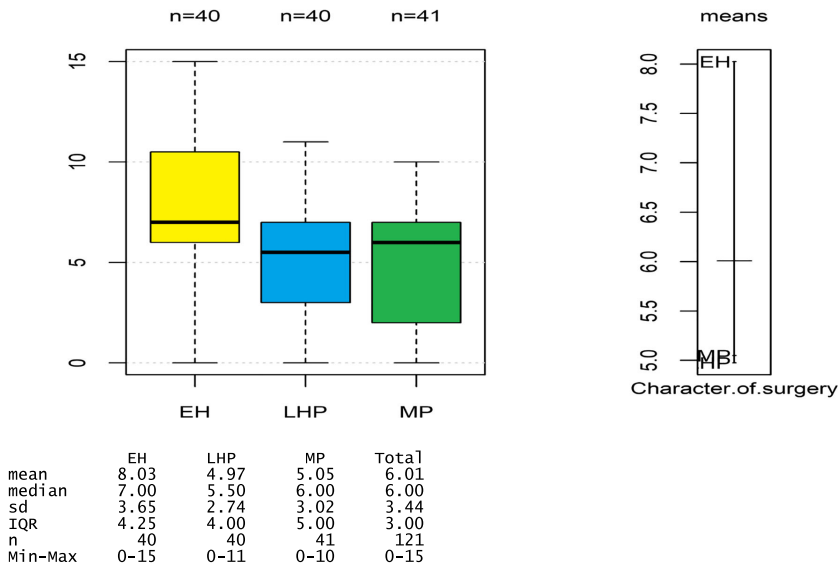
The operation took 15 min (10–20) in the LHP group, 29 min (20–38) in the EH group, and 16 min (15–20) in the MP group (Fig. 2), $p < 0.001$.

No significant adverse events occurred after operations. There were no cases of wound infection in our study. No strictures developed in any patients within the duration of the follow-up.

The outcomes of the study are presented in Table 2. The primary outcome—the recurrence of the symptoms of hemorrhoids requiring any kind of treatment—was the best in the EH group, with no patients (0%) having to seek medical attention or treatment for perianal symptoms within 1 year. This was better than in the LHP group (10%), and MP group (22%), $p < 0.004$. Recurrence of bleeding was observed in 15% in EH group, 12.5% in the LHP group, and 31.7% in the MP group, $p = 0.062$. Recurrent prolapse occurred in 5% after EH group, 15% in LHP group, and 17.1% in MP group, $p = 0.215$. There were 85.2% completely symptom-free patients after EH, 72.5% after LHP, and 58.5% after MP, $p = 0.057$.

A comparison of postoperative pain intensity during the first week is presented in Fig. 3. LHP and MP resulted in lower postoperative pain at rest and on defecation than after

Postoperative use of analgetic medications



Kruskal-wallis chi-squared = 17.075, df = 2, p-value = 0.000196 < 0.05. The statistically significant relationship between the type of surgery and the change of health exist.

Fig. 4 Postoperative use of analgetic medications

EH. Patients after LHP and MP used analgesic medications for fewer days than after EH, $p < 0.001$ (Fig. 4). Patients after LHP returned to work or regular activity twice faster than after EH and faster than after MP, $p < 0.001$ (Fig. 5).

Results of the QOL of patients are presented in Table 2. General health evaluation of the SF-36 score was better in the EH group 60 (25–100) than in LHP 50 (20–80) or MP 50 (25–100) groups, $p = 0.023$.

The severity of symptoms of fecal incontinence on the Jorge-Wexner score was reduced 1 year after surgery in all the groups, and there were no differences in self-evaluation of incontinence between the groups of patients.

Evaluation of operation by the patients after 1 year is presented in Fig. 5. LHP was evaluated by the patients as the best operation.

Discussion

Each of the techniques improved the patient’s condition, however with different rates of success and side effects. The study found that the most effective of the three techniques was EH,

which resulted in the least number of recurrent symptoms of prolapse and bleeding and in no cases of recurrent symptoms requiring treatment, which was the primary outcome of the trial. It was also associated with the best overall QOL as measured by SF-36. MP was the least effective treatment, with the largest percentage of recurrent bleeding, prolapse, and the largest percentage of patients, requiring treatment. LHP was better than MP in terms of recurrence, requiring treatment, recurrent bleeding, and the percentage of completely symptom-free patients.

LHP and MP resulted in significantly shorter duration and lesser intensity of pain than EH. Return to work after LHP was almost twice faster than after EH and significantly faster than MP.

Despite reduced effectiveness, LHP resulted in significantly better patient evaluation on the 10-point visual analog scale than EH or MP.

Significant effort was put to avoid bias within the trial—it was investigator, patient, and evaluator blinded, with computer-generated randomization sequence and complete follow-up. The technique of operation and evaluation of results were mastered and agreed upon among the study researchers before the trial.

Evaluation of operation by the patient after 1 year

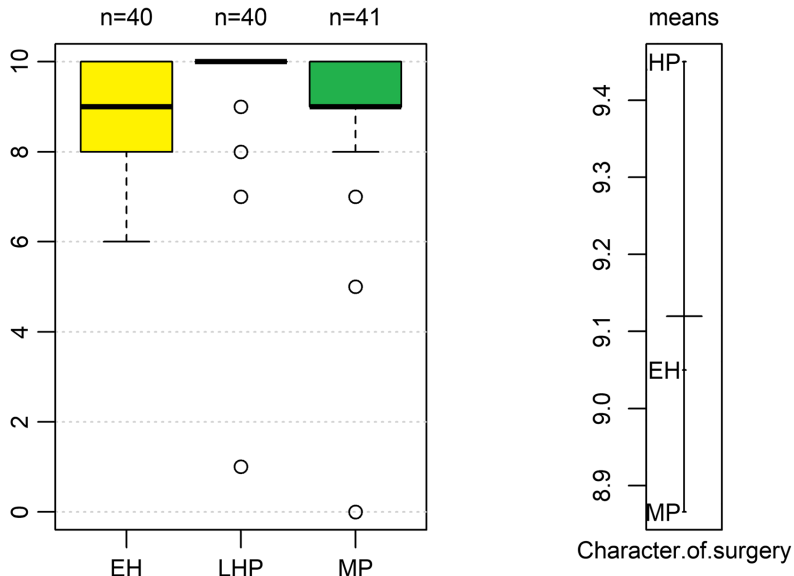


Fig. 5 Evaluation of the operations by the patients

However, this is a single-center trial, and as such, it has limitations when translated to wider populations of patients, surgeons, and institutions. It has to be validated more widely and within larger patient cohorts to confirm the findings.

Measuring outcomes in trials for the hemorrhoidal disease is difficult, and validated symptom scores—Sodergren score [13] and Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD [14]—were developed to help in this regard. Unfortunately, our study was planned before their publication.

Our study included only the patients with highly symptomatic grade 2 and 3 hemorrhoids, who were considering hemorrhoidectomy and were not deemed suitable for less invasive treatment, such as rubber band ligation. Patients with grade 4 prolapse were excluded from the study, as, based on our experience, LHP is not a suitable technique for grade 4 prolapse.

The interesting finding is the evaluation of the technique by patients on a visual analog scale. Not the most effective treatment was the best according to this measure, and it may probably be expected. In a non-malignant and not life-threatening situation, the choice of treatment and the evaluation of the treatment is most likely based on combined outcome of effectiveness and invasiveness of the procedure, the more effective treatment method and

the less morbidity it carries with it, the better the treatment will be. Very effective treatment of circumferential hemorrhoidectomy (Whitehead) is almost never used because of its significant postoperative morbidity.

It is important to note that laser hemorrhoidoplasty is a more expensive technique than the other two, requiring the use of disposable fiber and laser generator, but the cost of the procedure may be reduced by the reduced duration of the operation. However, costs were not evaluated within the study.

There is an inherent risk of bias within the trial because of industry support. This was a university-initiated, but an industry-sponsored trial, where a company (Biolitec) provided laser generator for the duration of the trial and 40 laser kits with an overall price of approximately 10,000 euros. The sponsoring company, however, did not participate in any other way in the design, performance, or analysis of the trial.

There is still no agreed protocol of LHP operation, as different surgeons use different amounts of energy (less vs more than 500 J), different locations (symptomatic hemorrhoids vs circumferential coagulation), and different fiber entry points (skin vs hemorrhoid). We have earlier reported on our technique [6], and we think that the technique described above produces the best outcomes in LHP. This, however, remains to be validated by other authors. In conclusion, we found that laser hemorrhoidoplasty is a safe,

minimally invasive option for hemorrhoids, more effective than MP, and less effective than EH. Patients evaluate this technique better than the other two.


Acknowledgments Biolitec © company (Germany) and Mr. Endrik Groehoff provided laser equipment for laser hemorrhoidoplasty procedures without pay. The company had no input or influence in the study design, data collection, analysis, or conclusions.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Study support and financial relationship The study was initiated and run by Faculty of Medicine, Vilnius University, Vilnius, Lithuania, and is a part of a Ph.D. research project of Dr. Donatas Danys.

Appendix



VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETAS
 Viešoji įstaiga, Universiteto g. 3, LT-01513 Vilnius, tel. (8 5) 268 7001, faks. (8 5) 272 8646, el. p. infor@cr.vu.lt.
 Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 211950810.
 Fakulteto duomenys: M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 239 8701, (8 5) 239 7800, faks. (8 5) 239 8705.
 el. p. mf@mf.vu.lt

VILNIAUS REGIONINIS BIOMEDICININŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAS
 M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 268 6998, el. p. rbtek@mf.vu.lt

LEIDIMAS
ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2015-10-06 Nr.158200-15-792-322

Tyrimo pavadinimas: **Hemorojaus gydymo metodų palyginamasis tyrimas**

Protokolo Nr.:	1
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma:	
Versija:	4
Data:	2015-10-06
Pirminė apžiūra:	(pildo gydytojas)
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Gyvenimo kokybės vertinimas:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Išmatų nelaikymo skalė:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Išmatų nelaikymo gyvenimo kokybės vertinimo rodiklis:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apžiūros ir apžiūros protokolai:	1 savaitė po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apklauso ir apžiūros protokolai:	VI savaitės po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apklauso ir apžiūros protokolai:	1 metai po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Pagrindiniai tyrėjai:	Tomas Poškus
Istaigos pavadinimas:	Vs[Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;
Padalinio pavadinimas:	Pilvo chirurgijos centras;
Adresas:	Santariškių g. 2, Vilnius;
Leidimas galioja iki:	2017-07-01

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

1. Simillis C, Thoukaididou SN, Slessor AAP, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP (2015) Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *BJS* 102:1603–1618
2. Watson AJ, Cook J, Hudson J, Kilonzo M, Wood J, Bruhn H, Brown S, Buckley B, Curran F, Jayne D, Loudon M, Rajagopal R, McDonald A, Norrie J (2017) A pragmatic multicentre randomised controlled trial comparing stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease: the eThoS study. *Health Technol Assess* 21(70):1–224
3. Brown S, Tierman J, Biggs K, Hind D, Shephard N, Bradburn M, Wailoo A, Alshreef A, Swaby L, Watson A, Radley S, Jones O, Skaife P, Agarwal A, Giordano P, Lamah M, Cartmell M, Davies J, Faiz O, Nugent K, Clarke A, MacDonald A, Conaghan P, Ziprin P, Makhija R (2016) The HubBLE trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for symptomatic second- and third-degree haemorrhoids: a multicentre randomised controlled trial and health-economic evaluation. *Health Technol Assess* 20(88):1–150
4. Plapler H, Hage R, Duarte J, Lopes N, Masson I, Cazarini C, Fukuda T (2009 Oct) A new method for hemorrhoid surgery: intrahemorrhoidal diode laser, does it work? *Photomed Laser Surg* 27(5):819–823. <https://doi.org/10.1089/pho.2008.2368>
5. Karahaliloglu A (2010) Laser hemorrhoidoplasty- a new surgical procedure for the treatment of advanced hemorrhoidal illness. *Coloproctology* 32:116–123
6. Danys D, Mazrimas P, Grisin E, Zaks N, Mikalauskas S, Narmontas D et al (2017) Early and one-year results of laser hemorrhoidoplasty for symptomatic hemorrhoids. *DisColonRectum* 60(6):E241–E241
7. Weyand G, Theis CS, Fofana AN, Rüdiger F, Gehrke T (2017) Laserhemorrhoidoplasty with 1470 nm diode laser in the treatment of second to fourth degree hemorrhoidal disease - a cohort study with 497 patients. *Zentralbl Chir.* <https://doi.org/10.1055/s-0043-120449>
8. Schuurman JP, Borel Rinkes IH, Go PM (2012) Hemorrhoidal artery ligation procedure with or without Doppler transducer in grade II and III hemorrhoidal disease: a blinded randomized clinical trial. *Ann Surg* 255(5):840–845
9. Aigner F, Kronberger I, Oberwalder M, Loizides A, Ulmer H, Gruber L, Pratschke J, Peer S, Gruber H (2016) Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with suture mucopexy compared with suture mucopexy alone for the treatment of grade III haemorrhoids: a prospective randomized controlled trial. *Color Dis* 18(7):710–716
10. Gupta PJ, Kalaskar S, Taori S, Heda PS (2011) Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation does not offer any advantage over suture ligation of grade 3 symptomatic hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 15(4):439–444
11. Jorge JM, Wexner SD (1993) Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 36:77–97
12. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW (2000) Fecal incontinence quality of life scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 43:9–17
13. Pucher PH, Qurashi M, Howell AM, Faiz O, Ziprin P, Darzi A, Sodergren MH (2015) Development and validation of a symptom-based severity score for haemorrhoidal disease: the Sodergren score. *Color Dis* 17(7):612–618. <https://doi.org/10.1111/codi.12903>
14. Rørvik HD, Styr K, Ilum L, McKinstry GL, Dragesund T, Campos AH, Brandstrup B, Olaison G (2019) Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHID: new tools to evaluate symptoms and health-related quality of life in hemorrhoidal disease. *Dis Colon Rectum* 62(3):333–342. <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001234>

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Paper II

Tissue Coagulation in Laser Hemorrhoidoplasty – An Experimental Study.

Danys D, Pacevicius J, Makunaite G, Palubeckas R, Mainelis A,
Markevicius N, Strupas K, Poskus T.

Open Med (Wars). 2020 Mar 8;15:185-189. doi: 10.1515/med-2020-0027.
eCollection 2020.

PMID: 32190743



Research Article

Donatas Danys, Julius Pacevicius, Gabija Makunaite, Rolandas Palubeckas, Antanas Mainelis, Narimantas Markevicius, Kestutis Strupas, Tomas Poskus*

Tissue coagulation in laser hemorrhoidoplasty – an experimental study

<https://doi.org/10.1515/med-2020-0027>

received June 30, 2019; accepted January 1, 2020

Abstract: Background. Laser hemorrhoidoplasty (LHP) is a new technique for treatment of hemorrhoids. The exact extent of coagulation is not visible at the time of the procedure. There currently is no experimental or clinical data on the subject. Objective: To evaluate the length of coagulation defect according to power and activation time of 1470nm diode laser on the perianal tissue model. Methods: Fresh anorectal tissue of twenty-four pigs was used to produce 54 experimental samples. Each sample was randomly assigned to the laser power of 6, 8 and 10 W and 1, 2 or 3-second pulses. The procedure was performed using *Biolitec Ceralas* © diode laser with 1.85 mm optical fiber. The fiber was inserted in a manner, similar to intrahemorrhoidal laser application. Samples were evaluated using low-power and high-power light microscopy by a single pathologist. The length of tissue injury was measured on high-magnification microscopy. Results: The longest tissue injury (mean 3.93 mm) was caused by the longest laser exposure time (3 sec) with no significant difference between laser power used.

Conclusions: 8 W 3-second application of the 1470nm diode laser results in coagulation area approximately 4

mm, and further coagulation should be initiated approximately 5 mm from the first one.

Keywords: Laser hemorrhoidoplasty; Hemorrhoidectomy; 1470-nm diode laser; Laser coagulation; Perianal tissue; Laser power.

1 Introduction

Pain is the most common and severe symptom associated with the surgical treatment of hemorrhoids [1]. It limits the widespread use of excisional hemorrhoidectomy and is the reason for the creation of newer, less invasive treatment methods, such as stapled hemorrhoidopexy and hemorrhoidal artery ligation. However, recurrences after stapled hemorrhoidopexy are significantly more common than after excisional hemorrhoidectomy and long-lasting side-effects, such as tenesmus and fecal incontinence have been reported in a large proportion of patients after the stapled procedure [2]. Hemorrhoidal artery ligation with or without the use of Doppler guidance has been reported to be as effective as a much cheaper rubber band ligation [3]. The search for the optimal treatment of hemorrhoids is ongoing. The success of intravenous laser ablation of large saphenous veins led to experimental and clinical studies of intrahemorrhoidal laser coagulation [4, 5]. Recently introduced technique of laser hemorrhoidoplasty has been successfully tried in patients with all degrees of hemorrhoids. It involves the delivery of laser energy into the interstitial tissue and not into perianal vessels. This leads to retraction of perianal tissues and to the resolution of hemorrhoids with reduced intensity pain of short duration and satisfactory long-term outcomes [6-7]. We have reported our own experience of laser hemorrhoidoplasty in 229 patients with good short- and long-term outcomes [6]. Similar results were reported by Weyand et al [7]. A randomized controlled trial performed by our group [8] has shown intrahemorrhoidal laser procedure to be more

*Corresponding author: Tomas Poskus, Faculty of Medicine, Vilnius University, Santariskiu 2, LT 08661, Vilnius, Lithuania, +37068678893, fax +37052365111, E-mail: toshcus@yahoo.com Vilnius University Hospital Santaros klinikos, Santariskiu 2, LT-08661, Vilnius, Lithuania

Donatas Danys, Julius Pacevicius, Gabija Makunaite, Rolandas Palubeckas, Narimantas Markevicius, Kestutis Strupas, Vilnius University Hospital Santaros klinikos, Santariskiu 2, LT-08661, Vilnius, Lithuania

Donatas Danys, Antanas Mainelis, Kestutis Strupas, Vilnius University Hospital Santaros klinikos, Santariskiu 2, LT-08661, Vilnius, Lithuania

Rolandas Palubeckas, Narimantas Markevicius, Vilnius City Clinical Hospital, Vilnius, Lithuania

Antanas Mainelis, Faculty of Mathematics and Informatics, Vilnius University, Vilnius, Lithuania

effective than hemorrhoidal artery ligation with a significantly shorter duration of postoperative pain and recovery.

The main peculiarity of laser hemorrhoidoplasty procedure is that the coagulated area is not visible at the time as it is beneath the healthy uninjured mucosal layer. There is no data on the extent of coagulation of perianal tissue with the use of a single pulse of 1470 nm diode laser. It is not known, how many applications must be performed within one hemorrhoid and where the next laser pulse should be applied. The aim of this study was to identify the length of laser coagulation defect after a single laser application based on the duration of application and intensity of laser energy used.

2 Materials and methods

The research complied with all relevant national regulations and institutional policies for the care and use of animals.

2.1 Study sample

Twenty-four anorectums were excised approximately 5 cm in depth and 2 cm radius around the anus from the freshly slaughtered pigs. Twelve anorectums were taken from male and twelve from female pigs. The experiment was performed within two hours after excision to prevent tissue degradation; all measurements were performed at room temperature, which was 21° C.

Each specimen was assigned a number and divided into two or three parts and mixed up to get 54 samples. Male and female samples were divided equally into each group. Each sample was tagged with the number of the specimen and sex of the pig. For this experiment, 6, 8 and 10 Watt and 1, 2 and 3-second pulses were used. Each sample was randomly assigned to receive the laser power of 6, 8 or 10 W with 1, 2 or 3-second pulse duration. Six specimens were assigned to each laser parameter group, thus 54 experimental interventions were performed.

2.2 Experimental intervention

The procedure was performed using “Biolitec” Ceralas 1470nm diode laser with 6 mm optical fiber. All manipulations were performed by the same team lead by one surgeon (D.D.), experienced in laser hemorrhoidoplasty

procedure to avoid variability that may result from different operators. Specimens were affected by different laser parameters. The operator inserted laser fiber perpendicular to the mucosa from outside, approximately 0.5 cm in length and 0.2 cm in depth (Figure 1). The insertion place was marked with a pin for identification during the pathological examination.

Each sample was evaluated after one and ten minutes to identify visual and palpable tissue changes. All changes were recorded.

Specimens were fixed on the plate to prevent shrinkage of tissue before fixing in formalin.

2.3 Pathology evaluation

The pathologist was blinded to the parameters of intervention performed on the specimens. Four samples were excised from every specimen- about 2 cm in length, including all layers of the rectal wall for pathological evaluation. Two samples were created by cutting longitudinally to the direction of the laser insertion site; sections were performed next to each other. Two other samples were created by cutting vertically to the direction of laser insertion place, about 0.5- 1 cm away from the terminal site of laser coagulation. The area of the evaluation was 4 cm in longitudinal sections and 2 cm in vertical sections. All sections were prepared in the tissue processor,

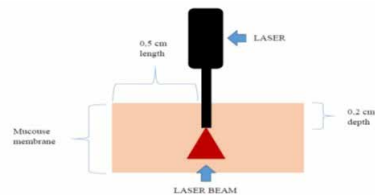


Figure 1: Schematic representation and technique of the experiment

paraffin blocks of tissues were created. Each block was cut into sections of 3 µm in thickness and conventional hematoxylin-eosin staining was performed. Sections were evaluated under low- and high-power light microscopy by the same pathologist. Sections were observed at different magnifications (40× and 100×) for the measurement of the length of tissue injuries (Figure 2). The extension of tissue injuries was measured if the tissue was damaged through in one of four histopathological sections. All measurements were made using a ruler of a microscope.

All data were collected for evaluation. Statistical analysis was performed with *SAS On Demand for academics*, using multiway ANOVA, two-way ANOVA and Chi-square tests.

3 Results

The results of the extent of soft tissue coagulation injury in the specimens are presented in table 1.

Soft tissue damage mostly depends on laser exposure time ($p= 0.0027$), with no significant difference between laser power used ($p= 0.5086$). Extended laser exposure time is a cause of longer tissue damage. In the 1-second group,

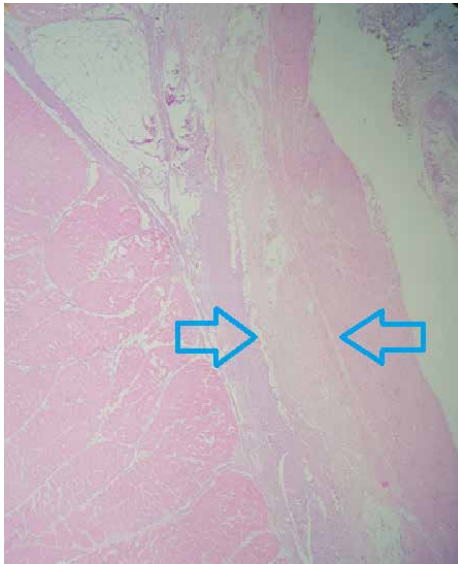


Figure 2: Sections stained with hematoxylin-eosin. Arrows indicate coagulated area

tissue damage on average reaches 1.12 mm, in 2 seconds group – 2.06 mm and in 3 seconds group – 3.93 mm.

The depth of tissue damage within various laser power groups (6W, 8W, and 10 W) varies on average from 2.06 mm to 2.89 mm, with no significant difference between groups ($p= 0.5086$).

The difference in length of tissue damage between different power intensity groups was not statistically significant ($p>0.05$).

No changes were palpable within 1 minute after laser application in all groups. Palpable changes 10 minutes after laser application were related to the power of laser exposure: 6W – 0%, 8W – 33.3%, 10W – 66.7% ($p<0.0001$). Longer laser exposure time caused higher rate of palpable tissue changes after 10 minutes: 1 sec – 11.1%, 2 sec – 38.9%, 3 sec – 50,0% ($p= 0.039$).

No visible changes were noticed during the visual evaluation of samples after 1 and 10 minutes.

4 Discussion

In this study, we found that the 4 mm area of the anorectal submucosa is coagulated after the 3-second application of the laser. This is very important clinically – additional coagulation within the same area would only produce further coagulation and necrosis, thus the coagulation should start in an area at least 5 mm from the initial spot

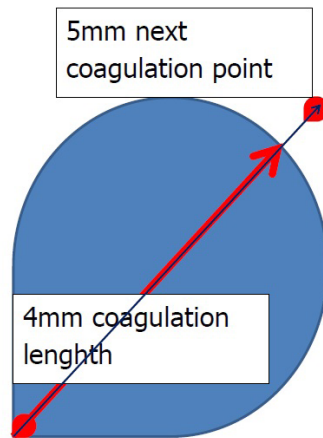


Figure 3: Schematic recommendation for coagulation during LHP

Table 1: Data of tissue damage, palpable and visual changes in different groups.

Laser power (Watts)	Exposure time (Sec)	Average of tissue damage (mm) +/- standard deviation (mm)	Medians of tissue damage (mm)	Palpable changes	Visible changes
6	1	1,62 +/- 1,99	0,85	0	0
6	2	1,78 +/- 1,06	2,0	0	0
6	3	2,78 +/- 1,97	2,95	0	0
8	1	0,63 +/- 0,99	0,15	0	0
8	2	2,67 +/- 1,88	2,7	0	0
8	3	3,15 +/- 3,18	2,75	1	0
10	1	1,12 +/- 2,5	0	0	0
10	2	1,72 +/- 1,64	1,55	1	0
10	3	5,85 +/- 3,87	5,6	1	0

(Figure 3). We also found that the length of coagulation depends significantly more on time of application than on the power of application. Palpable changes occur only after 10 minutes after coagulation and they are felt more frequently with increasing power of coagulation and less with increasing time of laser application.

The main strength of our study is the controlled nature of the experiment. External variables were controlled: groups of animals, used in this research, are homogeneous (by sex, age and weight), experimental conditions, air temperature, time to prepare and data collecting time were the same. A single surgeon performed all procedures to avoid variation as well, single pathologist performed the pathological study of the specimens. Moreover, the porcine tissue model has been chosen, as the anatomy and physiology of the digestive system of the pig, especially of the large intestine, are similar to human [9]. The pathologist was blinded to the settings of the intervention performed on the specimens. This experimental research design is easily reproducible. However, there are some weaknesses in our research. Live and vascularized tissue may produce slightly different areas of coagulation necrosis due to the cooling effect of circulating blood, however, our study clearly identifies the minimal area, in which additional coagulation would be hazardous.

The first experimental model of diode laser application in monkeys was performed by Plapler [10]. However, the aim of his study was to evaluate the effectiveness of diode laser in the treatment of hemorrhoids. The laser power used was 1-2 W and the exposure time was 1 s. Their study showed that diode laser energy delivered into the

hemorrhoids led to their complete resolution. But the correlation between soft tissue injury and the exposure time and laser power was not investigated [4]. The first human study of intrahemorrhoidal laser was performed with 15 patients. Laser power, used in this study, was 5 W. Major complication was burn lesions and it was noticed that some adjustments must be made to prevent it. Intrahemorrhoidal laser effects on perianal tissue, which depend on laser power and exposure time, have not been studied until now. In addition, even though humans and pigs share very similar anatomy and tissue structure, we couldn't find any reliable verification, that laser would cause the same reactions on humans. Subjective factors like pain, discomfort, and soreness also play an important role in clinical practice and couldn't be investigated in this experimental stage.

This study clearly identifies the length of coagulation after a single application in commonly used laser power and duration settings. In this area, additional laser application is hazardous and will only result in tissue carbonization and burn injury.

5 Conclusion

8 W 3 second application of the 1470nm diode laser results in a coagulation area approximately 4 mm and further coagulation should be initiated approximately 5 mm from the first one. Palpable changes of perianal tissues were detected 10 minutes after laser exposure time and no visible changes could be seen in the specimens.

Acknowledgments and conflict of interest statement:
 Authors have no conflicts of interest to declare. The study forms part of Donatas Danys Ph.D. study at the Vilnius University

References

- [1] Simillis C., Thoukididou S. N., Slessor A. P., Rasheed S., Tan E., Tekkis P. Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *BJS.*, 2015, 102, 1603-1618; DOI: 10.1002/bjs.9913
- [2] Watson AJ, Cook J, Hudson J, Kilonzo M, Wood J, Bruhn H et al. A pragmatic multicentre randomised controlled trial comparing stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease: the eTHoS study. *Health Technol Assess.* 2017 Nov;21(70):1-224
- [3] Brown S, Tiernan J, Biggs K, Hind D, Shephard N, Bradburn M et al. The HubBLE Trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for symptomatic second- and third-degree haemorrhoids: a multicentre randomised controlled trial and health-economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2016 Nov;20(88):1-150
- [4] Plapler H, Hage R, Duarte J, Lopes N, Masson I, Cazarini C et al. A new method for hemorrhoid surgery: intrahemorrhoidal diode laser, does it work? *Photomed Laser Surg.* 2009 Oct;27(5):819-23. doi: 10.1089/pho.2008.2368
- [5] Karahaliloglu A. Laser hemorrhoidoplasty- a new surgical procedure for the treatment of advanced hemorrhoidal illness. *Coloproctology.* 2010;32: 116-123
- [6] Danys D, Mazrimas P, Grisin E, Zaks N, Mikalauskas S, Narmontas D et al. Early and one-year results of laser hemorrhoidoplasty for symptomatic hemorrhoids. *DisColonRectum* 2017, 60(6): E241-241
- [7] Weyand G, Theis CS, Fofana AN, Rüdiger F, Gehrke T. [Laserhemorrhoidoplasty with 1470 nm Diode Laser in the Treatment of Second to Fourth Degree Hemorrhoidal Disease - a Cohort Study with 497 Patients]. *Zentralbl Chir.* 2017 Nov 29. doi: 10.1055/s-0043-120449
- [8] Poskus T, Danys D, Makunaite G, Mainelis A, Mikalauskas S, Poskus E, Jotautas V, Dulskas A, Jasiunas E, Strupas K. Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis.* 2020 Mar;35(3):481-490. doi: 10.1007/s00384-019-03460-6. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31912268
- [9] Shayne CG. *Animal Models in Toxicology.* Third Edition. Metabolism. New York. 2015; 794-795
- [10] Plapler H. A New Method for Hemorrhoid Surgery: Experimental Model of Diode Laser Application in Monkeys. *Photomed Laser Surg.* 2008; 26(2): 143-146

10. PRIEDAI

- 10.1. Informacija pacientui ir informuoto paciento sutikimo lapas
- 10.2. Pirminės apžiūros protokolas (pildo gydytojas)
- 10.3. Operacijos protokolas
- 10.4. Išmatų nelaikymo ir gyvenimo kokybės skalė
- 10.5. Klivlendo klinikos išmatų nelaikymo skalė
- 10.6. Gyvenimo kokybės vertinimas naudojant SF-36 klausimyną
- 10.7. Dienynas
- 10.8. Anketa I savaitė po operacijos
- 10.9. Anketa VI savaitė po operacijos
- 10.10. Anketa I metai po operacijos
- 10.11. Sutikimas atlikti biomedicinį tyrimą

10.1. Informacija pacientui ir informuoto paciento sutikimo lapas

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko

2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-14

ASMENS INFORMAVIMO IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Lietuviškasis hemorojaus gydymo klinikinis tyrimas

Šioje formoje pateikta Jums skirta informacija apie Lietuviškojo hemorojaus gydymo klinikinį tyrimą. Pasirašydami ją Jūs sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime.

Studijoje dalyvauja pacientai sergantys simptominiu II – IV laipsnio hemorojumi, kuriems planuojama operacija. Numatoma įtraukti 120 pacientų. Po operacijos ligoniniai bus stebimi vienerius metus.

Tai perspektyvusis, dvigubai aklas, atsitiktinės atrankos, multicentrinis tyrimas.

Pacientai atsitiktinės atrankos būdu bus suskirstyti į 3 grupes pagal operacijos tipą: 1 grupė, kuriems taikyta hemorojaus kojytės persiuvimas, 2 grupė - hemoroidektomija, 3 grupė - intrahemorojinė lazerinė operacija.

Tyrimo tikslas - nustatyti, kuris operacijos metodas hemorojui gydyti yra pranašiausias, efektyviausias, saugiausias, lydimas geriausios gyvenimo kokybės ir geriausiai vertinamas pacientų

Atrinkimas pacientų trunka nuo 2015 02 01 – 2016 02 01.

Tyrimas atliekamas: Vilniaus universiteto ligoninėje Santariškių klinikos, Lietuvos Sveikatos Mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikos, Klaipėdos Universitetinėje ligoninėje.

Ligoniai apžiūrimi pirmą pooperacinę parą, vėliau sekimas tęsiamas pirmą mėn., pirmais metais po operacijos (iki 2017 03 01).

Tyrimo nauda pacientams – įprastai hemorojui gydyti skirtų operacijų nauda, gyvenimo kokybės pagerinimas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS OPERACIJOS METU IR PO OPERACIJOS

Bendrinės chirurginės komplikacijos:

1. Kraujo užkrėtimas (sepsis)
2. Pūliniai.

Specifinės chirurginės komplikacijos:

1. Vėlyvas (po 3-4 savaitių) arba ankstyvas kraujavimas iš išangės
2. Kraujo išsiliejimas po tiesiosios žarnos gleivinė
3. Išorinių hemorojinių mazgų trombozė
4. Laikinas šlapimo susilaikymas
5. Vidinių hemorojinių mazgų iškritimas

Bendrinės terapinės komplikacijos:

1. Stambiosiose kūno venose susiformavę kraujo krešuliai gali užkimšti plaučių arteriją, sukelti plaučių uždegimą, kartais ir mirtį (1 iš 10000 pacientų).
2. Plaučių uždegimas
3. Širdies infarktas, širdies ritmo sutrikimas
4. Galimas gretutinių ligų, kuriomis sergate, paūmėjimas

Įvykus komplikacijai, ligoninėje yra visos būtinos priemonės ir galimybės jų diagnostikai ir gydymui.

Pasirašydami, Jūs sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo bei tyrimo komandos nurodymus. Atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, būtinai užduokite visus iškilusius klausimus tyrimo gydytojui.

Pacientas/ jo atstovas: _____
vardas, pavardė, parašas, data

Gydantis gydytojas: _____

Pagrindinis tyrėjas
prof. Tomas Poškus
+37068678893

Tyrėjai:
doc. Saulius Mikalauskas
prof. Eligijus Poškus
Donatas Danys
doc. Valdemaras Jotautas

Tyrėjai:

Tyrėjai:

10.2. Pirminė apžiūra (pildo gydytojas)

1. Kraujavimo intensyvumas (teisingą atsakymą pažymėkite X):

Kraujavimo intensyvumas	Niekada	Vienkartinis	Kartą per mėn.	1 mėn. – 1 sav.	Kartą per savaitę	Kasdien
*Niekada						
*Ant popieriaus						
*Lašais						
*Mažakraujystė						

2. Pažymėkite hemorojinių mazgų ar perteklinės odos iškritimo intensyvumą (teisingą atsakymą pažymėkite X)

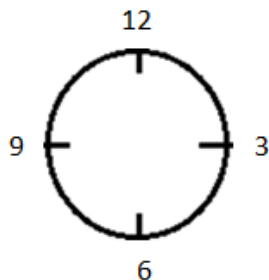
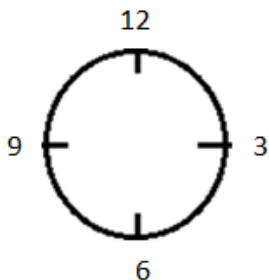
	Niekada	Vienkartis	Kartą per mėn.	1 mėn. – 1 sav.	Kartą per savaitę	Kasdien
*Neiškrinta						
*Iškrinta ir grįžta savaime						
*Iškrinta ir gražinamas tik ranka						
*Iškrinta nuolat, ranka negražinamas						

3. Pažymėkite skundus atsiradusius dėl hemorojaus:

- a) Kraujavimas
- b) Niežulys
- c) Skausmas
- d) Išmatų nelaikymas
- e) Kiti skundai(įrašyti) _____

4. Įrašykite gretutines ligas (pvz: cukrinis diabetas, pirminė arterinė hipertenzija, depresija):

5. Išangė ir analinis kanalas (pažymėti hemorojinius mazgus, pakomentuoti)



Išorinė apžiūra (randai, odos perteklius)

Hemorojaus mazgai (**anoskopija**)

10.3. Operacijos protokolas (pildo gydytojas)

1. Kokia operacija pasirinkta:

- a) hemorojaus kojytės perrišimas, b) lazerinė hemorojaus plastika
- c) hemoroidektomija

2. Kokie siūlai naudoti operacijos metu (įrašyti):

3. Procedūra:

a) Lazerinė (mukopeksija – jei taip – pažymėti)

vieta J
vieta J
vieta J
vieta J
vieta J

b) Mukopeksija

Vieta
Vieta
Vieta
Vieta
Vieta

c) Hemoroidektomija

Vieta
Vieta
Vieta
Vieta
Vieta

Išorė	Hemorojus
-------	-----------

4. Intraoperacinės komplikacijos

10.4. Išmatų nelaikymo gyvenimo kokybės vertinimo rodiklis

1: Kaip įvertintumėte savo sveikatą (apibraukti vieną teisingą atsakymą):

- 1 Puiki
- 2 Labai gera
- 3 Gera
- 4 Patenkinama
- 5 Nepatenkinama

2: Kaip dažnai, kiekviena iš šių žemiau išvardytų situacijų, jums kelia suirūpinimą dėl nevalingo išmatų nelaikymo (apibraukti vieną teisingą atsakymą):

2. Dėl nevalingo išmatų nelaikymo:	Dažnai	Kartais	Retai	Niekada
a. Bijote išeiti iš namų	1	2	3	4
b. Vengiate lankytis svečiuose	1	2	3	4
c. Vengiate nakvoti ne namuose	1	2	3	4
d. Sukelia nepatogumų išeiti iš namų ir atlikti kasdieninę veiklą, pvz., eiti į kiną ar bažnyčią	1	2	3	4
e. Mažiau valgote prieš kur nors išeidami iš namų	1	2	3	4
f. Visada, kai nesate namie, stengiatės būti arti tualetų	1	2	3	4
g. Jums svarbu suplanuoti dienos tvarką atsižvelgiant į Jūsų tuštinimosi ypatumus	1	2	3	4
h. Vengiate keliauti	1	2	3	4
i. Bijote laiku nesuspėti į tualetą	1	2	3	4
j. Jaučiate, kad negalite kontroliuoti tuštinimosi	1	2	3	4
k. Negali kontroliuoti tuštinimosi pakankamai ilgai, kad spėtumėte nueiti iki tualetų	1	2	3	4
l. Nepastebite nevalingo tuštinimosi epizodų	1	2	3	4
m. Stengiatės išvengti nevalingo tuštinimosi būdami netoli tualetų	1	2	3	4

3: Dėl nevalingo išmatų nelaikymo, pasakykite, kaip kiekvienam iš šių, žemiau išvardytų teiginių, Jūs pritariate ar nepritariate.

3. Dėl nevalingo išmatų nelaikymo:	Pritariu	Labiau pritariu, nei nepritariu	Labiau nepritariu, nei pritariu	Nepritariu
a. Jaučiatės nepatogiai	1	2	3	4
b. Negalite daryti jums patinkančių dalykų	1	2	3	4
c. Jaudinatės dėl nevalingo tuštini-mosi	1	2	3	4
d. Jaučiate depresiją	1	2	3	4
e. Bijote, kad aplinkiniai užuos nuo Jūsų sklindanti išmatų kvapą	1	2	3	4
f. Jaučiatės turintis sveikatos prob-lemų	1	2	3	4
g. Mažiau džiaugiatės gyvenimu	1	2	3	4
h. Lytiškai santykiaujate rečiau nei norėtumėte	1	2	3	4
i. Jaučiatės išsiskiriantis iš kitų	1	2	3	4
j. Visuomet galvojate apie nevalingą tuštinimąsi	1	2	3	4
k. Bijote lytiškai santykiauti	1	2	3	4
l. Vengiate kelionių traukiniu arba lėktuvu	1	2	3	4
m. Vengiate valgyti viešojo maiti-nimo įstaigose	1	2	3	4
n. Kai lankotės naujoje aplinkoje susirandate, kur yra tualetas	1	2	3	4

4: Ar per pastarąjį mėnesį jautėtės nusiminęs, demotyvuotas, be vilties, ar turėjote tiek problemų, kad net susimąstėte, ar apskritai kas nors turi prasmę?

- 1 Labai stipriai, kad net norėjau pasiduoti
- 2 Labai
- 3 Taip
- 4 Kažkiek, kad tai mane erzino
- 5 Mažai
- 6 Visiškai ne

10.5. Išmatų nelaikymo skalė

(Prašau apibraukti po vieną teisingą atsakymą)

Nevalingas tuštini- masis pasireiškia:	Niekada	Retai	Kartais	Dažnai	Visada
Kietomis išmatomis	0	1	2	3	4
Skystomis išmatomis	0	1	2	3	4
Dujomis	0	1	2	3	4
Sauskelnių dėvėjimu	0	1	2	3	4
Gyvenimo būdo pakeitimu	0	1	2	3	4

Niekada – 0

Retai – rečiau nei kartą per mėnesį

Kartais – rečiau nei kartą per savaitę per vieną mėnesį

Dažnai – kartą per parą arba kartą per savaitę

Visada – dažniau kaip kartą per parą

10.6. Gyvenimo kokybės vertinimas (pažymėkite po vieną teisingą variantą)

1. Apskritai, ar galite pasakyti, kad Jūsų sveikata dabar:

puiki; labai gera; gera; nebloga; bloga.

2. Palyginus prieš 1 metus, kaip pasikeitė Jūsų sveikata dabar:

- 1) daug geresnė negu prieš 1 metus;
- 2) truputį geresnė negu prieš 1 metus;
- 3) panaši kaip ir buvo;
- 4) truputį blogesnė negu prieš 1 metus;
- 5) daug blogesnė negu prieš 1 metus.

3. Sveikata ir kasdieninė veikla.

Šie klausimai yra apie veiklą, kurią Jūs atliekate kasdien. Ar dabartinė Jūsų sveikata riboja šią veiklą? 1) taip; 2) ne.

Jei taip, tai kiek?

- a) **energinga veikla, tokia kaip bėgimas, sunkių daiktų kėlimas, dalyvavimas** įtemptame sporte:
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- b) **vidutinio sunkumo veikla, tokia kaip stalo perstūmimas, valymas dulkiu siurbliu:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- c) **maisto prekių kėlimas ir nešimas:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- d) **lipimas keletą aukštų laiptais:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- e) **lipimas vieną aukštą:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- f) **pasilenkimas, klūpojimas ar stovėjimas:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- g) **ėjimas daugiau negu 1,5 kilometro:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- h) **ėjimas pusę kilometro:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- i) **ėjimas 100 metrų:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.
- j) **prausimasis ir apsirengimas:**
 taip, labai riboja; taip, truputį riboja; ne, visai neriboja.

- 4. Per pastarąsias 4 savaites, ar Jūs turėjote kokių nors išvardintų problemų, susijusių su darbu ar kita reguliaria kasdienine veikla, dėl fizinės sveikatos?** (pvz.: reikia gerokai daugiau pastangų).
- 1) mažiau laiko praleidžiate darbe ar kitur: taip, ne.
 - 2) atlikote mažiau negu norėtumėte: taip, ne.
 - 3) apribojate darbo rūšį ar kitą veiklą: taip, ne.
 - 4) iškilo sunkumai atliekant darbą ar kitą veiklą: taip, ne.
- 5. Per pastarąsias 4 savaites, ar Jūs turėjote kokių nors išvardintų problemų, susijusių su darbu ar kita reguliaria kasdienine veikla dėl kokių nors emocinių problemų** (tokių kaip depresijos ar nerimo jautimas)?
- 1) mažiau laiko praleidžiate darbe ar kitur: taip, ne.
 - 2) atlikote mažiau negu turėtumėte: taip, ne.
 - 3) neatlikote darbo ar kitų užduočių taip rūpestingai kaip paprastai: taip; ne.
- 6. Per pastarąsias 4 savaites, kaip Jūsų fizinė sveikata ar emocinės problemos trukdė**
Jūsų normalią socialinę veiklą su šeima, draugais, kaimynais ar grupėmis?
- 1) ne, visiškai ne; 2) nežymiai; 3) vidutiniškai;
 - 4) gana nemažai; 5) ypatingai.
- 7. Kokio intensyvumo būdavo kūno skausmai per pastarąsias 4 savaites?**
- 1) nebuvo; 2) labai silpni; 3) silpni; 4) vidutinio intensyvumo;
 - 5) sunkūs; 6) labai sunkūs.
- 8. Per pastarąsias 4 savaites, kaip skausmas pertraukė Jūsų normalų darbą** (įskaitant namų ruošą ir darbą ne namie)?
- 1) ne, visai ne; 2) labai nedaug; 3) vidutiniškai; 4) gana nemažai;
 - 5) ypatingai.
- 9. Šie klausimai yra apie Jūsų savijautą ir kaip Jūs tai apibūdintumėte per paskutinį mėnesį (kiekvienam klausimui parinkite po vieną atsakymą).
Kaip dažnai per pastarąjį mėnesį:**
- a) **jautėte gyvenimo pilnatvę?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
 - b) **buvote labai nervingas (-a)?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.

- c) **jautėtės tokios blogos nuotaikos, kad niekas negalėjo Jūsų pralinksminti?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- d) **jautėtės ramus ir taikus?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- e) **turėjote daug energijos?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai niekada.
- f) **jautėtės nuliūdęs (-usi) ir niūrus (-i)?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- g) **jautėtės išsisėmęs (-usi)?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- h) **buvote laimingas žmogus?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- i) **jautėtės pavargęs (-usi)?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.
- j) **ar Jūsų sveikata apribojo Jūsų socialinę veiklą (kaip draugų ar artimųjų giminių lankymas)?**
 visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.

10. Prašau pasirinkti atsakymą, kuris geriausiai išreiškia, teisingas ar klaidingas

Jums yra kiekvienas iš šių tvirtinimų?

- a) **man atrodo, kad aš labiau linkęs (-usi) sirgti negu kiti žmonės:**
 tiksliai teisingas; dažniausiai teisingas; nesu įsitikinęs (-usi);
 dažniausiai klaidingas; tiksliai klaidingas;
- b) **aš esu toks (tokia) sveikas (-a) kaip ir kiti, ką aš pažįstu:**
 tiksliai teisingas; dažniausiai teisingas; nesu įsitikinęs (-usi);
 dažniausiai klaidingas; tiksliai klaidingas;
- c) **aš manau, kad mano sveikata blogės:**
 tiksliai teisingas; dažniausiai teisingas; nesu įsitikinęs (-usi);
 dažniausiai klaidingas; tiksliai klaidingas;
- d) **mano sveikata puiki:**
 tiksliai teisingas; dažniausiai teisingas; nesu įsitikinęs (-usi);
 dažniausiai klaidingas; tiksliai klaidingas.

10.7. Dienynas (pildo pacientas)

I para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10 balų)*: _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

II para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

III para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

IV para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

V para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

VI para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

VII para po operacijos:

- a) Kokius vaistus nuo skausmo vartojote (vaisto pavadinimas, dozė, tablečių skaičius): _____
- b) Kaip vertinate skausmo intensyvumą balais (nuo 1 iki 10): _____
- c) Įvertinkite skausmą tuštinantis (nuo 1 iki 10 balų): _____

* Skausmo intensyvumo vertinimas: 0 balų – nėra skausmo, 1, 2, 3 balai – silpnas skausmas, 4, 5 – vidutinis skausmas, 6, 7, 8 – stiprus skausmas, 9, 10 – nepakeliamas skausmas

10.8. Viena savaitė po operacijos
Apžiūros protokololas (pildo gydytojas)
Skausmas 7 dieną po operacijos balais

- a. Esant ramybės būsenos
- b. Tuštinantis

Pirmasis pasituštinimas (įrašyti kelintą parą po operacijos)

Šlapimo susilaikymas

- a. Nebuvo b. Buvo (jei buvo, ar reikėjo papildomo gydymo, įrašyti) c) šlapimo kateteris – buvo/nebuvo

Skausmingas šlapinimasis

- a. Nebuvo b. Buvo

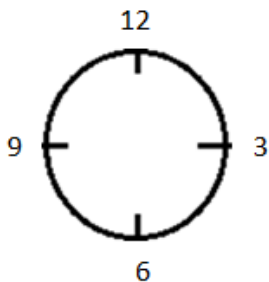
Pooperacinis karščiavimas

- a. Nebuvo
- b. Buvo (įrašyti kada) _____
- a. Kiek trukę
- b. Ar reikėjo gydymo

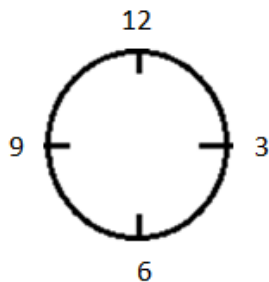
Antibiotikų terapija po operacijos

- a. Neskirta b. Skirta (jei taip, tai dėl ko ir kokie antibiotikai buvo skirti) _____
-

- 1. Išangė ir analinis kanalas (pažymėti pooperacinius radinius, pakomentuoti)



Oda (randai, odos perteklius)



Hemorojaus mazgai (anoskopijos metu)

10.9. VI savaitės po operacijos

Apklausos protokolas

Įvertinkite kraujavimo intensyvumą pooperaciniu laikotarpiu (teisingą atsakymą pažymėkite X)

Kraujavimo intensyvumas	Niekada	Vienkartinis	Kartą per mėn.
*Niekada			
*Ant popieriaus			
*Lašais			
*Mažakraujystė			

Hemorojinių mazgų ar perteklinės odos iškritimas pooperaciniu laikotarpiu (teisingą atsakymą pažymėkite X)

	Niekada	Vienkartinis	Kartą per mėn.
*Neiškrinta			
*Iškrinta ir grįžta savaime			
*Iškrinta ir gražinamas tik ranka			
*Iškrinta nuolat, ranka negražinamas			

Grįžo į darbą ar prie įprastinės veiklos (kiek dienų po operacijos, įrašyti)

Kitos komplikacijos ar pastabos (įrašyti):

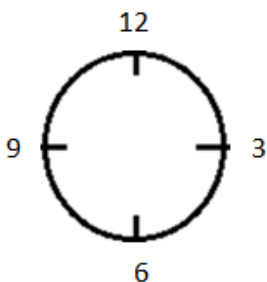
Ar sutiktumėte taikyti tokį pat gydymą (ar rinktumėtės tokią pat operaciją):

- a) Taip b) Galbūt c) Ne

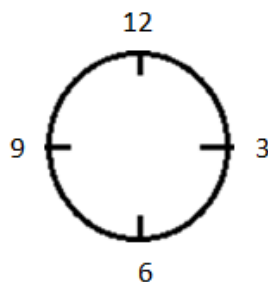
Operacijos įvertinimas (nuo 1 iki 10, 10 puikiai):

Apžiūros protokolai (pildo gydytojas)

1. Išangė ir analinis kanalas (pažymėti pooperacinius radinius, pakomentuoti)



Oda (randai, odos perteklius)



Hemorojaus mazgai (anoskopijos metu)

2. Recidyvas

a) Nėra b) Yra (pakomentuoti) _____

10.10. Vieni metai po operacijos

Apklauso protokololas

Įvertinkite kraujavimo intensyvumą pooperaciniu laikotarpiu (teisingą atsakymą pažymėkite X)

Kraujavimo intensyvumas	Niekada	Vien-kartis	Kartą per mėn.	1 mėn. – 1 sav.	Kartą per savaitę	Kasdien
*Niekada						
*Ant popieriaus						
*Lašais						
*Mažakraujystė						

Hemorojinių mazgų ar perteklinės odos iškritimas pooperaciniu laikotarpiu (teisingą atsakymą pažymėkite X)

	Niekada	Vien-kartis	Kartą per mėn.	1 mėn. – 1 sav.	Kartą per savaitę	Kasdien
*Neiškrinta						
*Iškrinta ir grįžta savaime						
*Iškrinta ir grąžinamas tik ranka						
*Iškrinta nuolat, ranka negrąžinamas						

Naujos atsiradusios gretutinės ligos per pastaruosius metus (įrašyti):

Grįžo į darbą (kiek dienų po operacijos, įrašyti)

Kitos komplikacijos ar pastabos (įrašyti):

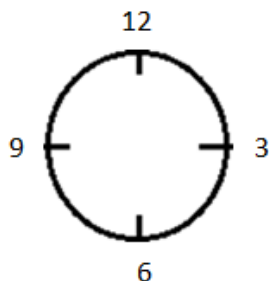
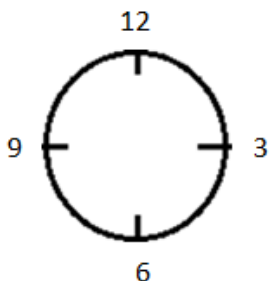
Ar sutiktumėte taikyti tokį pat gydymą (ar rinktumėtės tokią pat operaciją):

a) Taip b) Galbūt c) Ne

Operacijos įvertinimas (nuo 1 iki 10, 10 puikiai):

Apžiūros protokolai (pildo gydytojas)

Išangė ir analinis kanalas (pažymėti pooperacinius radinius, pakomentuoti)



Oda (randai, odos perteklius)

1. Perteklinė oda _____
2. Išorinis hemorojus _____
3. Kita _____

Hemorojaus mazgai (anoskopijos metu)

1. Vidinis hemorojus
2. Kita _____

3. Recidyvas

a) Nėra

b) Yra (pakomentuoti) _____

10.11. Bioetikos leidimas



VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETAS

Viešoji įstaiga, Universiteto g. 3, LT-01513 Vilnius, tel. (8 5) 268 7001, faks. (8 5) 272 8646, el. p. infor@cr.vu.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 211950810.
Fakulteto duomenys: M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 239 8701, (8 5) 239 7800, faks. (8 5) 239 8705,
el. p. mf@mf.vu.lt

VILNIAUS REGIONINIS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAS

M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 268 6998, el. p. rbtek@mf.vu.lt

LEIDIMAS ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2015-10-06 Nr.158200-15-792-322

Tyrimo pavadinimas:

Hemorojaus gydymo metodų palyginamasis tyrimas

Protokolo Nr.:	1
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma:	
Versija:	4
Data:	2015-10-06
Pirminė apžiūra:	(pildo gydytojas)
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Gyvenimo kokybės vertinimas:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Išmatų nelaikymo skalė:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Išmatų nelaikymo gyvenimo kokybės vertinimo rodiklis:	
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apžiūros ir apžiūros protokolai:	1 savaitė po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apklauso ir apžiūros protokolai:	VI savaitės po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Apklauso ir apžiūros protokolai:	1 metai po operacijos
Versija:	2
Data:	2015-06-10
Pagrindiniai tyrėjai:	Tomas Poškus
Įstaigos pavadinimas:	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;
Padalinio pavadinimas:	Pilvo chirurgijos centras;
Adresas:	Santariškių g. 2, Vilnius;
Leidimas galioja iki:	2017-07-01

Leidimas išduotas Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto posėdžio (protokolas Nr. 158200-2015/10, vykusio 2015 m. spalio mėn. 06 d., sprendimu.

Nr.	Vardas, pavardė	veiklos sritis	nariai
1	doc. dr. Laimutė Jakavonytė	filosofija	dalyvavo posėdyje
2	prof.dr. Jolanta Dadonienė	epidemiologija, medicina	ne
3	doc.dr. Jaunius Gumbis	teisė	taip
4	Genovaitė Bulzgytė	slauga	ne
5	prof.dr. Augustina Jankauskienė	medicina	taip
6	dr. Laura Malinauskienė	medicina	ne
7	Eglė Zubienė	psichologija	taip
8	Ugnė Šakūnienė	pacientų teisės	taip

Pirmininke



Laura Malinauskienė

LR Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 10 str. 3 punktą numato, jog asmens duomenys apie asmens sveikatą automatiškai būdu, taip pat mokslinio **medicininio tyrimo tikslais** gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Šiuo atveju Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija privalo atlikti išankstinę patikrą.

Pasibaigus tyrimui, tyrėjas ar tyrimo užsakovas privalo informuoti VRBTEK raštu apie tyrimo pabaigą bei pateikti tyrimo ataskaitos santrauką.

Reikalavimas pateikti pranešimą apie tyrimo pabaigą bei ataskaitos santrauką įsigaliojo nuo 2010 m. gegužės 6 d. Ši reikalavimą rasite Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo "Dėl leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" (Žin., 2008, Nr. 6-225; 2010, Nr. 55-2706; 2011, Nr. 233-1570; Nr. 67-3184) 18 punkte „Leidimas atlikti biomedicininį tyrimą galioja iki biomedicininio tyrimo paraiškoje nurodytos tyrimo pabaigos datos. Biomedicininų tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas per 30 kalendorinių dienų privalo raštu pranešti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusiai institucijai (Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui) apie tyrimo pabaigą ir per 90 kalendorinių dienų pateikti tyrimo vykdymo ataskaitos santrauką“.

Įsakymo nuostata taikoma visiems biomedicininiam tyrimams.

APIE AUTORIŲ

DONATAS DANYS (g. 1985)

Išsilavinimas ir kvalifikacija:

- 2003 m. baigė su pagyrimu Rokiškio Juozo Tumo-Vaižganto vidurinę mokyklą;
- 2010 m. baigė Kauno medicinos universitetą;
- 2015 m. baigė Abdominalinės chirurgijos rezidentūrą Vilniaus universiteto Medicinos fakultete;
- Nuo 2015 metų – Abdominalinis chirurgas VUL Santariškių klinikos, I pilvo chirurgijos skyrius.

Stażuotė:

2018 05 29 – 2018 08 17 Stažuotė robotinės ir laparoskopinės storosios ir tiesiosios žarnos gydymas. Mayo Clinic, Colon and Rectal Surgery department, Rochester, Minnesota (JAV).

PADEKA

Šioje disertacijoje aprašytas tyrimas buvo atliktas Vilniaus universiteto Medicinos fakultete (Klinikinės medicinos instituto Gastroenterologijos, nefrourologijos ir chirurgijos klinikoje bei Biomedicinos mokslų instituto Žmogaus ir medicininės genetikos katedroje, fiziologijos, biochemijos, mikrobiologijos ir laboratorinės medicinos katedroje, Radiologijos, branduolinės medicinos ir medicinos fizikos katedroje) ir Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Pilvo chirurgijos centre.

Visų pirma esu labai dėkingas disertacijos vadovui **prof. Tomui Poškui** už tai, kad suteikė man ypač plačias profesinio tobulėjimo galimybes ir buvo mano vadovu ne tik rengiant šią disertaciją, bet ir siekiant profesinio tobulėjimo pilvo chirurgijoje. Labai ačiū už vertingas pastabas, patarimus ir paramą, padrašinimą sunkesniais laikotarpiais ir labai didelę kantrybę.

Esu dėkingas **akad. Kęstučiui Strupui** už paramą bei patarimus profesinėje srityje ir atliekant šį tyrimą Pilvo chirurgijos centre ir vertingas pastabas rengiant disertaciją.

Esu labai dėkingas skyriaus vedėjui **prof. Eligijui Poškui** – už vertingas pamokas operacinėje ir profesinį tobulėjimą pilvo chirurgijoje.

Labai ačiū visam Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų **Pilvo chirurgijos centro kolektyvui** už pagalbą klinikiniam darbe, taip pat Pilvo chirurgijos klinikos reikalų tvarkytojai **Reginai Valentėlienei**.

Esu labai dėkingas **Natalijai Zaks, doc. Sauliui Mikalauskui** ir **Deivydui Narmontui** už patirtį, pamokymus ir pasidalijimą atliktų operacijų duomenimis mokslo vardan.

Labai ačiū UAB „Biovela“ darbuotojams už geranorišką pagalbą, didelį nuoširdumą ir šypsenas.

Mano nuoširdi padėka matematikui **Eugenijui Jasiūnui** ir **Antanui Maineliui** už svarią pagalbą, atliekant duomenų statistinę analizę ir patologui **Rolandui Palubeckui**.

Labai dėkingas **Gabijai Makūnaitei** ir **Juliui Pacevičiui**. Labai ačiū už visą įkvepiantį komandinį darbą, kuris suteikė duomenų šiai disertacijai.

Esu labai dėkingas **prof. David Larson** už kitokį požiūrį ir supratimą apie didžiąją chirurgiją.

Mano ypatinga padėka šios disertacijos recenzentams: **prof. Jolantai Dadonienei, prof. Jonui Valantinui** ir **dr. Laurynui Rimševičiui**. Labai ačiū už vertingas pastabas ir patarimus bei padrašinimą eiti iki pat šio kelio pabaigos.

Vilniaus universiteto leidykla
Saulėtekio al. 9, LT-10221 Vilnius
El. p. info@leidykla.vu.lt,
www.leidykla.vu.lt
Tiražas 20 egz.