

Atsitiktinės atrankos imčių tyrimas lyginant pirmo ir antro laipsnio hemorojaus gydymą perrišant guminiiais žiedais su konservatyviu gydymu

**Randomized controlled trial of rubber band ligation vs. conservative treatment
for first and second degree haemorrhoids**

Tomas Poškus¹, Kęstutis Strupas²

¹ *Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Centro filialo 3-iasis pilvo chirurgijos skyrius, Žygimantų g. 3, LT-01102 Vilnius*

² *Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Gastroenterologijos, nefrourologijos ir chirurgijos klinika, Santariškių g. 2, LT-08660 Vilnius*

El. paštas: toshcus@yahoo.com

¹ *Vilnius University Hospital „Santariškių Clinics“, Central Branch, III Department of Abdominal Surgery, Žygimantų str. 3, LT-01102 Vilnius, Lithuania*

² *Vilnius University Hospital „Santariškių Clinics“, Clinic of Gastroenterology, Nefrourology and Surgery, Santariškių str. 2, LT-08660 Vilnius, Lithuania*

E-mail: toshcus@yahoo.com

Tikslas

Palyginti konservatyvaus ir mažai invazinio I-II laipsnio hemorojaus gydymą.

Ligoniai ir metodai

Nuo 2007 m. sausio 1 d. iki 2007 m. liepos 25 d. buvo gydyta 40 asmenų, sergančių I ir II laipsnio hemorojumi, t. y. tokie, kurių hemorojaus mazgai neiškrinta arba iškrinta tuštinantis ir savaime grįžta. Tiriamajam buvo siūloma dalyvauti tyrime, o jam sutikus išankstinės atsitiktinės atrankos būdu buvo priskirtas perrišimo guminiiais žiedais arba konservatyvaus gydymo grupei. Po keturių savaičių nuo paskutinės perrišimo procedūros ligonis buvo apklausiamas ir apžiūrimas. Konservatyvaus gydymo grupės ligoniams buvo skiriamas standartinis konservatyvus gydymas – skaidulų turinti dieta, žvakutės *Posterisan Forte*, *Detralex* tabletės. Po keturių savaičių ligoniai atvyko pakartotinei apžiūrai. Po keturių

savaičių nuo vaistų vartojimo pabaigos ligonis buvo apklausiamas ir apžiūrimas. Duomenys apdorojami *EpiInfo* programa (www.cdc.gov/epiinfo). Skirtumas tarp grupių buvo vertinamas kaip statistiškai reikšmingas, kai p vertė buvo mažesnė už 0,05.

Rezultatai

Tyrimo dalyvavo 40 asmenų (23 moterys ir 17 vyrų, vidutinis amžius 45,8 metų (nuo 28 iki 73 m.), sirgusių I laipsnio ($n = 13$, 32,5%) ir II laipsnio ($n = 27$, 77,5%) hemorojumi. Demografinių ir ligos simptomų skirtumų tarp gydymo grupių nebuvo. Vertindami gydymo metodų poveikį kraujavimui nustatėme, kad perrišimas guminiiais žiedais sėkmingiau panaikino kraujavimo simptomus, taip pat pastebėjome tendenciją, kad efektyviau sumažinamas ar panaikinamas iškritimas (14 ligonių po gydymo guminiiais žiedais ir 9 ligoniai po konservatyvaus gydymo, $p = 0,1$). Mūsų tyrimo gydymas guminiiais žiedais dažniau sukeldavo nedidelių komplikacijų ($p < 0,001$) – greitai praeinantį silpnumą, neintensyvią skausmą, trunkantį vidutiniškai 2 dienas (nuo 1 iki 4 dienų). Pasitaikė viena pavojinga komplikacija po gydymo guminiiais žiedais – praėjus 8 paroms po procedūros ligonis pradėjo gausiai tuštintis krauju ir krešuliais, išsivystė kolapsas ir ligonį teko operuoti – persiūti kraujuojančią vietą. Abu gydymo metodus ligoniai vertino vienodai ir taip pat vienodai rinkęsi tuos pačius gydymo būdus.

Išvada

Hemorojaus gydymas perrišant guminiiais žiedais yra veiksmingesnis negu konservatyvus gydymas flavonoidais, vietiniais preparatais ir skaidulomis, tačiau sukeliantis daugiau komplikacijų. Būtina tirti vėlesnius šios studijos rezultatus, kad būtų nustatytas ilgalaikis abiejų gydymo metodų, ypač konservatyvaus gydymo, efektyvumas. Pacientus informavus apie nemalonius pojūčius gydant hemorojų guminiiais žiedais, pasitenkinimas gydymu yra geras.

Objective

To compare the conservative treatment and invasive treatment in 1st and 2nd degree haemorrhoids.

Patients and methods

40 patients with first and second degree haemorrhoids were treated from January 1 to July 25, 2007. They complained of either non-prolapsing or prolapsing and spontaneously reducing haemorrhoids. The patients were offered to participate in the study, and with their approval they were randomized to the rubber band ligation or the conservative treatment groups. Four weeks following the last treatment the patients were investigated. Patients in the conservative treatment group were prescribed a standard conservative treatment: fiber addition with wheat, Posterisan Forte suppositories, and Detralext tablets. Four weeks after the end of treatment the patients were investigated and the last questionnaire was filled in. Statistical analysis was performed using Epi Info software (www.cdc.gov/epiinfo). The differences between the groups were statistically significant when the p value was less than 0.05.

Results

40 patients (23 female and 17 male) were included in the study, mean age 45.8 years (28–73) with first degree ($n = 13$, 32.5%) and second degree ($n = 27$, 77.5%) haemorrhoids. There were no differences between the groups as regards the demographic and clinical data. Rubber band ligation, in our experience, was more effective than conservative treatment in treating bleeding, and we also noted the tendency to better abolish prolapse (14 patients after rubber band ligation and 9 patients after conservative treatment had the disappearance of prolapse, ($p = 0.1$)). Rubber band ligation gave more minor, self-limiting complications ($p < 0,001$) – minor pain for on average two (1–4) days, vasovagal effects. We encountered one severe complication: 8 days after rubber band ligation, the patient presented hypotensive with massive rectal bleeding; he was admitted to the hospital and operated on, with oversewing the bleeding site. Both treatment methods were evaluated by the patients equally, and both methods would be repeated by the patients, if necessary.

Conclusion

Rubber band ligation is more effective than conservative treatment with flavonoids, suppositories and fibre, however, it is associated with more complications. Long-term results of both treatment methods, especially after conservative treatment, should be evaluated. When the patients are informed adequately before the procedure, satisfaction with both methods of treatment is equal.

Įvadas

Žmogaus išangės kanalo normali sudedamoji dalis yra išangės pagalvėlės [1]. Joms slystant žemyn dėl išangės pogleivio raumens (*m. submucosae ani*, Treitzo raumens) bei gausaus elastinių skaidulų sluoksnio irimo kraujagyslinis audinys hipertrofuojasi ir persipildo krauju. Šitaip atsiranda hemorojus – liga, pasireiškianti kraujavimu iš hipertrofuotų išangės pagalvėlių, pagalvėlių išskirtimo ar kraujagyslinių tarpų trombozės simptomais [2].

Pasaulyje tik pavieniai tyrimai lygina konservatyvų ir mažai invazinių hemorojaus gydymą, tačiau šie gydymo metodai labai dažnai naudojami tiek ligonių, tiek gydytojų, ir tik remiantis teorinėmis prielaidomis ar nelyginamaisiais tyrimais galima daryti prielaidą, kad invazinis gydymas yra veiksmingesnis. Šio tyrimo tikslas – palyginti konservatyvaus ir mažai invazinio hemorojaus gydymą sergant I–II laipsnio hemorojumi.

Ligoniai ir metodai

Nuo 2007 m. sausio 1 d. iki 2007 m. liepos 25 d. buvo gydyta 40 asmenų, sergančių I ir II laipsnio hemorojumi, t. y. tokie, kurių hemorojaus mazgai neiškrinta arba išskrinta tuštinantis ir savaime grįžta.

Tiriamajam buvo siūloma dalyvauti tyrime, o jam sutikus išankstinės atsitiktinės atrankos būdu buvo priskirtas perrišimo guminiiais žiedais arba konservatyvaus gydymo grupei.

Neįtraukimo į tyrimą kriterijai:

- paciento atsisakymas dalyvauti tyrime;
- nėštumas ir pirmasis mėnuo po gimdymo;
- alergija preparatams, vartojamiems konservatyviam gydymui;
- sunkios gretutinės ligos (Amerikos anesteziologų asociacijos ASA IV–V klasės ligoniai);
- gretutinės storosios ar tiesiosios žarnos ligos, pasireiškiančios kraujavimu ar išangės skausmu, įskaitant, bet neapsiribojant išangės įplėša, anorektiniu pūliniu ar fistule, opiniu kolitu, tiesiosios ar storosios žarnos polipais ar karcinoma.

Atsitiktinės atrankos būdu 40 kortelių, ant kurių užrašius K (konservatyvus gydymas), ant kitų – G (gydymas guminiiais žiedais), buvo užklijuojama vienoduose vokuose ir sunumeruojama nuo 1 iki 40 taip, kad nežinotų tyrėjai ir kad nebūtų galima atskirti vokų.

Hemorojaus nustatymo kriterijai (būtinai ir „1“ ir „2“):

1. Nusiskundimai:

- kraujavimas pro išangę šviesiai raudonu krauju;
- tuštinantis išsiverčiantys mazgeliai, kurie po tuštinimosi grįžta savaime;
- besikartojantis skausmingų mazgelių išangėje atsiradimas; gydančio gydytojo nuomone, tai galėtų būti hemorojaus mazgų trombozė.

2. Anoskopijos duomenys: matomi padidėję vidiniai hemorojaus mazgai (t. y. esantys virš anokutininės linijos).

Ligoniui pateikiama asmens informavimo forma ir informuoto asmens sutikimo forma.

Ligonio sutikimu eilės tvarka buvo atplėšiamas vokas, ir ligonis buvo priskiriamas konservatyvaus gydymo arba gydymo perrišant guminiiais žiedais grupei. Užpildomas pirminės apžiūros klausimynas (1 priedas).

Invazinio gydymo grupės ligoniams pirmosios procedūros metu perrišami du arba trys hemorojaus mazgai, kurie gydančiam gydytojui atrodo labiausiai pakitę. Po procedūros ligoniui rekomenduojama skaidulų turinti dieta – valgomas šaukštas kviečių sėlenų 2 kartus per dieną, skausmui malšinti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (rekomenduojama diklofenako 100 miligramų po 1 tabletę nakčiai). Užpildomas pirmosios procedūros klausimynas (2 priedas).

Po keturių savaitių ligoniai atvyko pakartotinei apžiūrai ir, gydytojo nuomone, jei reikia – pakartotinei procedūrai. Buvo užpildomas antrosios apklausos klausimynas (3 priedas) ir ligoniui daroma antroji perrišimo guminiiais žiedais procedūra. Jos metu chirurgo nuožiūra buvo perrišami vienas, du arba trys hemorojaus mazgai. Po procedūros ligoniui rekomenduojama skaidulų turinti dieta – valgomas šaukštas kviečių sėlenų 2 kartus per dieną, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (rekomenduojama 100 miligramų diklofenako po 1 tabletę nakčiai). Užpildomas antrosios procedūros klausimynas (4 priedas).

Po keturių savaitių nuo paskutinės perrišimo procedūros ligonis buvo apklausiamas ir apžiūrimas, užpildomas paskutinės apžiūros klausimynas (5 priedas).

Konservatyvaus gydymo grupės ligoniams buvo skiriamas standartinis konservatyvus gydymas: skaidulų turinti dieta – valgomas šaukštas kviečių sėlenų 2 kartus per dieną 30 dienų, žvakutės *Posterisan Forte* po 1 žva-

kutę 2 kartus per dieną 10 dienų, detraleksu 0,5 g tabletes po vieną 2 kartus per dieną 30 dienų.

Po keturių savaičių ligoniai atvyksta pakartotinei apžiūrai. Užpildomas antrosios apžiūros klausimynas (3 priedas).

Po keturių savaičių nuo vaistų vartojimo pabaigos ligonis buvo apklausiamas ir apžiūrimas, užpildomas paskutinės apžiūros klausimynas (5 priedas).

Duomenys buvo apdorojami *EpiInfo* programa (www.cdc.gov/epiinfo). Naudodami t testą nustatėme, kad imties dydis turėtų būti po 17 pacientų kiekvienoje grupėje. Siekdami užtikrinti didesnę patikimumą, imties dydį padidinome 10% – iki 20 ligonių. Skirtumas tarp grupių buvo vertinamas kaip statistiškai reikšmingas, kai p vertė mažesnė už 0,05.

Rezultatai

Tyrime dalyvavo 40 asmenų – 23 moterys ir 17 vyrų (vidutinis amžius 45,8 metų – nuo 28 iki 73 m.), sirgusių I laipsnio (n = 13, 32,5%) ir II laipsnio (n = 27, 77,5%) hemorojumi. Atsitiktinės atrankos būdu šie ligoniai suskirstyti į konservatyvaus gydymo ar gydymo guminiiais žiedais grupes. Grupių charakteristika pateikiama 1 lentelėje.

Gydymo guminiiais žiedais grupėje 15 ligonių (75%) pakako vienos gydymo procedūros, perrišant vidutiniškai tris hemorojaus mazgus (nuo 2 iki 5). Konservatyviai buvo gydomi visi ligoniai, kaip paskirta.

Gydymo rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

Ligonių nuomonė apie gydymą pateikiama 3 lentelėje.

1 lentelė. Gydymo grupių palyginimas pagal demografinius duomenis ir simptomus

	Gydymo guminiiais žiedais grupė		Konservatyvaus gydymo grupė	
Ligonių amžius	45,1	28–66	46,7	32–73
Lytis: vyrai	9	45%	8	40%
Lytis: moterys	11	55%	12	60%
I laipsnio hemorojus	5	25%	8	40%
II laipsnio hemorojus	15	75%	12	60%
Pagrindinis simptomas – kraujavimas	17	85%	15	75%
Pagrindinis simptomas – iškritimas	10	50%	9	45%
Pagrindinis simptomas: besikartojančios trombozės	0	–	2	10%

2 lentelė. Gydymo rezultatai

		Gydymo guminiiais žiedais grupė		Konservatyvaus gydymo grupė	
Kraujavimas	pranyko**	15	75%	7	35%
	sumažėjo	3	15%	10	50%
	nepakito	–	–	1	5%
Iškritimas	pranyko	5	25%	4	20%
	sumažėjo	9	45%	5	25%
	nepakito	–	–	1	5%
	pablogėjo	1*	5%	–	–
Trombozės	nepakito	–	–	2	10%
Komplikacijos	silpnumas	2	10%	–	–
	skausmas**	15	75%	–	–
	kraujavimas	1 (masyvus)*	5%	–	–
	nebuvo**	3	15%	20	100%

* – vienam ligoniui po hemorojaus perrišimo guminiiais žiedais pasireiškė masyvus kraujavimas, dėl to jį reikėjo hospitalizuoti ir persiūti kraujuojančias vietas;

** – skirtumas tarp grupių statistiškai reikšmingas

3 lentelė. Ligonių nuomonė apie gydymą

Kaip vertina gydymą		Gydymo guminiiais žiedais grupė		Konservatyvaus gydymo grupė	
	labai gerai	9	45%	7	35%
	gerai	10	50%	9	45%
	patenkinamai	1	5%	4	20%
Ar rinktųsi tokį pat gydymą	taip	15	75%	14	70%
	galbūt	4	20%	4	20%
	ne	1	5%	2	10%

Diskusija

Spėjama, kad išangės pagalvėlės sudaro nedidelę, bet svarbią išmatų sulaikymo mechanizmo dalį. Lestar ir kt. [3] duomenimis, 4–6 mm storio vidinis išangės sutraukiamasis raumuo negali visiškai hermetizuoti išangės kanalo netgi maksimaliai susitraukdamas, o susidariusį tarpą užpildo kraujo pilnos išangės pagalvėlės. Be to, išangės pagalvėlės ištuštėja tuštinimosi metu ir šitaip praplečia išangės kanalą, taip pat apsaugo išangės kanalo audinius nuo pažeidimo [4].

Išangės pagalvėlių reikšmė matoma po hemoroidektomijos operacijos, kai dalis pacientų skundžiasi labai nedidelio laipsnio išmatų nelaikymu [5]. Suvokimas, kad išangės pagalvėlės yra normali išangės kanalo dalis, pagrindžia hemorojaus gydymą tokiais metodais, kai jos nepašalinamos.

Maisto skaidulos yra paprasčiausia ir pigiausia hemorojaus gydymo priemonė ir todėl rekomenduojama daugelio metodinių rekomendacijų [6, 7]. Allonso-Coello ir kt. [8] metaanalizės būdu ištyrė skaidulų poveikį hemorojaus simptomams. Jie rado 7 tyrimus, atitinkančius atsitiktinės atrankos imčių lyginamųjų tyrimų kriterijus ir lyginančius hemorojaus gydymą maisto skaidulomis ir placebo [9–15]. Gydymui buvo naudota *Sterculia* [9], *Isphagula* lukštai [10–12], *Psyllium* sėklos [13], *Plantago ovata* [14], sėlenos [15]. Metaanalizės duomenys rodo, kad skaidulos reikšmingai sumažino visus hemorojaus sukeltus simptomus (47%), taip pat kraujavimą (50%). Netgi stebint ligonius, dažniausiai po 6 savaičių ir 3 mėnesių, ši simptomų sumažėjimo tendencija išliko. Kiti simptomai – iškritimas, skausmas, niežėjimas – taip pat turėjo polinkį mažėti, tačiau statistinio reikšmingumo nepasiekė. Kadangi pateiktų publikacijų kokybę autoriai nurodė esant vidutiniškai, tirtų pacientų grupės buvo nedidelės, dalis tyrimų finansuota far-

macijos įmonių, metaanalizės įrodymų lygis [16] apibrėžtas kaip vidutiniškas, ir autoriai rekomendavo atlikti daugiau tyrimų, įtraukiant didesnes ligonių grupes ir lyginant įvairius konservatyvaus gydymo metodus – skaidulas, vietinio vartojimo vaistus ir vazoaktyviausias medžiagas.

Iš vazoaktyviųjų medžiagų plačiausiai nagrinėjamas flavonoidų poveikis hemorojaus gydymui [17, 18]. Flavonoidų veikimo mechanizmas iki šiol nėra iki galo aiškus. Jie gali veikti venotoniškai, aktyvindami veninę kraujotaką, tačiau jų poveikis gali būti susijęs ir su limfotakos pagerinimu, kapiliarų pralaidumo sumažinimu, priešuždegiminiu veikimu [19]. Allonso-Coello ir kt. [18] metaanalizės būdu ištyrė flavonoidų efektyvumą hemorojaus gydymui. Autoriai aptiko 14 tyrimų, atitinkančių atsitiktinės atrankos imčių lyginamųjų tyrimų kriterijus [20–33]. Metaanalizės duomenimis, flavonoidai veiksmingai mažina hemorojaus simptomus (58% santykinės rizikos sumažėjimas). Statistiškai reikšmingas poveikis kraujavimui taip pat įrodytas (67% santykinės rizikos sumažėjimas). Skausmo intensyvumas ir trukmė bei niežėjimas taip pat sumažėjo flavonoidais gydytų ligonių grupėje (santykinė rizika atitinkamai 0,35 ir 0,65, palyginti su placebo). Stebint 2–6 mėnesius flavonoidus vartojusių pacientų grupę, recidyvų aptikta 47% mažiau. Flavonoidai nesukėlė daugiau šalutinių poveikių negu placebo. Nėščiujų, vartojusių flavonoidus, naujagimių kūno masė nesumažėjo, naujagimių būklė pagal Apgar skalę ar gimdymo būdas nepasikeitė [27]. Visų minėtų tyrimų rezultatai buvo labai heterogeniški. Tai nepriklausė nuo flavonoidų dozės (mažų ir didelių dozių rezultatai buvo vienodi). Dviejuose tyrimuose kartu su flavonoidais vartotos skaidulos [26, 27]. Vieno tyrimo duomenimis [26], flavonoidai, vartojami kartu su skaidulomis, sumažino hemorojaus simptomus, o kito [27] duomenimis, flavonoidai buvo naudingi tik ketu-

rias dienas, o po dviejų savaitių jų poveikis buvo toks pat kaip skaidulų. Visi tyrimai buvo vidutiniškos kokybės, juose dažniausiai nenurodytas atsitiktinės atrankos metodas ar gydymo metodo nuslėpimo būdas. Autoriai teigia, kad įrodymų stiprumas geriausiu atveju yra vidutiniškas [16], ir rekomenduoja daryti kitus, geriau parengtus ir kontroliuojamus tyrimus, lyginančius flavonoidus su kitomis konservatyvaus gydymo priemonėmis.

Vietiniai preparatai yra kita labai populiarūs hemorojaus gydymui vartojamų vaistų grupė. Jų poveikis dažniausiai yra vietinis anestezuojamasis ir šitaip panaikinantis deginimo ir niežėjimo jausmą. Atsitiktinės atrankos imčių tyrime buvo įvertintas 5-aminosalicilo žvakučių poveikis [34] hemorojaus simptomams ir nustatyta, kad jos labai sumažina simptomus, palyginti su placebo. Gana nauja konservatyvaus vietinio gydymo priemonė yra nifedipino tepalas [35]. Šio preparato nuskausminamasis poveikis, palyginti su placebo, buvo atitinkamai 86% ir 50%, ūminis trombozinis hemorojus pranyko atitinkamai 92% ir 46% ligonių. Tačiau dar vienas tyrimas [36] nurodė, kad trombozinio hemorojaus išpjovimas statistiškai reikšmingai sumažina skausmą ir atkryčius ($p < 0,001$), palyginti su vietiškai vartojamu nitroglicerino tepalu.

1963 metais Barron [37] pasiūlyta hemorojaus perrišimo guminiais žiedais procedūra yra, ko gero, populiariausia invazinio neoperacinio gydymo priemonė. Dėl šios procedūros tiesiojoje žarnoje, tuoj virš iškrintančio hemorojaus mazgo viršaus, susidaro opelė, apimanti gleivinę ir pogleivį. Užgijus opelei susidaręs fibrozinis audinys fiksuoja išangės pagalvėlę išangės kanale ir sulauko ją, kad neiškristų [38]. Procedūra neabejotinai veiksminga: geri ankstyvieji rezultatai gaunami nuo 84% iki 97% ligonių [39–45]. Vėlyvieji rezultatai yra blogesni (4 lentelė).

4 lentelė. Recidyvų dažnis po gydymo guminiais žiedais

Autorius	Stebėjimo trukmė, mėn.	Recidyvų procentas
Longman RJ et al. [44]	16	56
Kanellos I et al. [46]	48	54
Chew SS et al. [47]	66	42
Savioz D et al. [48]	66	23
Savioz D et al. [48]	127	32
Iyer VS et al. [49]	36	29,5
Poen AC et al. [41]	19,2	20
Komborozos VA et al. [50]	24	12

Dideli įvairių autorių pateikiamų rezultatų skirtumai priklauso ne tiek nuo procedūros metodikos, kiek nuo recidyvo diagnozės ir pacientų stebėjimo kokybės: jeigu recidyvų atsiradimą vertintume pagal simptomų atsiradimą, jų procentas būtų didesnis, o jeigu pagal tai, ar pacientas buvo gydytas dar kartą – procentas būtų mažesnis; taip pat didesnis recidyvų procentas būtų tuose tyrimuose, kur didesnę dalį pacientų apklausia arba (dar geriau) apžiūri kitas, o ne operavęs chirurgas.

Aptikome tik vieną tyrimą, kuriame buvo lygintas gydymo perrišimu guminiais žiedais veiksmingumas su konservatyviu gydymu skaidulomis ir flavonoidais [25]. Autoriai nustatė, kad kraujavimas dėl hemorojaus greičiausiai sustabdytas ligoniams, vartojusiems skaidulas su flavonoidais, lėčiau – vartojusiems tik skaidulas ir lėčiausiai – gydymo guminiais žiedais grupės ligoniams. Recidyvų procentas po pusės metų taip pat nesiskyrė. Labai gerus vėlyvuosius konservatyvaus gydymo rezultatus autoriai sieja su tuo, kad pacientai, gydyti visais būdais, vartojo skaidulas nuolat.

Mūsų tirtos ligonių grupės buvo vienodos, tai leidžia palyginti gydymo sėkmę. Vertindami gydymo metodų poveikį kraujavimui nustatėme, kad perrišimas guminiais žiedais veiksmingiau panaikino kraujavimo simptomus, taip pat pastebėjome tendenciją efektyviau sumažinti ar panaikinti iškritimą (14 ligonių po gydymo guminiais žiedais ir 9 ligoniai po konservatyvaus gydymo, $p = 0,1$).

Komplikacijos po gydymo guminiais žiedais taip pat aprašomos labai skirtingai: jų aptinkama 3% [44], 6% [45], 19% [50] ir 32% [40] ligonių. Trisdešimt devynių tyrimų apžvalgoje, kurioje apibendrinti 8090 ligonių gydymo duomenys [51], komplikacijos po gydymo guminiais žiedais sudarė 14%, dažniausios – skausmas (5,9%) ir kraujavimas (1,7%). Šios komplikacijos paprastai įvyksta per pirmas 15 dienų po procedūros [41]. Literatūroje aprašyta ir gyvybei pavojingų bei mirtinų komplikacijų po hemorojaus gydymo guminiais žiedais [52, 53], tačiau šitokios komplikacijos ypač retos: literatūroje aprašyta tik 17 gyvybei pavojingų infekcinių komplikacijų, iš kurių šešios buvo mirtinos. Infekcinių komplikacijų atsiradimas siejamas su paciento būkle – ŽIV infekcija, agranulocitoze, imuniteto slopinimu steroidais. Keletas komplikacijų aprašyta ir iki tol sveikiems žmonėms. Tarpvietės skausmas, šlapimo susilaikymas, karš-

čiamas 2–7-ą dieną po procedūros yra pavojingi simptomai, kuriuos pastebėjus būtina intensyviai gydyti antibiotikais, o atsiradus audinių nekrozės ar infekcijos plitimo požymių – būtina plačiai atverti pūlinius ir formuoti kolostomą [52, 53]. Gausus kraujavimas po gydymo guminiiais žiedais yra antroji pavojinga komplikacija [54]. Sutariama, kad nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, taip pat kitų krešėjimo sistemą slopinančių vaistų vartojimas didina šios komplikacijos riziką. Iki šiol ieškoma geriausio būdo, kaip daryti perrišimo guminiiais žiedais procedūrą: sutariama, kad vakuuminis perrišimo būdas yra patogesnis ir saugesnis negu perrišimas naudojant spaustuką [55]. Taip pat manoma, kad vienos procedūros metu perrišus vieną ir daugiau negu vieną mazgą skausmas ir komplikacijų dažnis nepadidėja, o pacientui reikia lankytis pas gydytoją rečiau [39, 42]. Diskomfortui sumažinti prieš procedūrą mėginta suleisti vietinių anestetikų: lidokainas įtakos diskomfortui po procedūros neturėjo [94], o bupivakainas sumažino skausmą po procedūros tik per pirmas trisdešimt minučių, toliau skirtumo tarp grupių nebuvo [56]. Procedūros veiksmingumui padidinti kai kurie autoriai suleidžia sklerozanto į pogleivį: ši metodika [46, 47] yra gerokai efektyvesnė nei skleroterapija, bet rezultatai nesiskiria nuo įprasto perrišimo guminiiais žiedais.

Mūsų tyrime gydymas guminiiais žiedais dažniau sukėlė nedideles komplikacijas ($p < 0,001$) – greit praeinantį silpnumą, neintensyvų skausmą, trukusį vidutiniškai 2 dienas (nuo 1 iki 4 dienų). Po gydymo guminiiais žiedais buvo viena pavojinga komplikacija – praėjus 8 paroms po procedūros ligonis pradėjo gausiai tuštintis krauju ir krešuliais, išsivystė kolapsas ir ligonį teko operuoti – persiūti kraujuojančią vietą.

Abu gydymo metodus ligoniai vertino vienodai ir taip pat vienodai rinkęsi tuos pačius gydymo būdus. Manome, kad skirtumo tarp grupių nebuvo, nes pacientai buvo tinkamai informuoti apie galimus nemalonius trumpalaikius šalutinius reiškinius po gydymo guminiiais žiedais, todėl jų tikėjosi ir vertino juos kaip dalį normalaus gydymo proceso.

Išvada

Hemorojaus gydymas perrišant guminiiais žiedais yra veiksmingesnis negu konservatyvus gydymas flavonoidais, vietiniais preparatais ir skaidulomis, tačiau sukeldamas daugiau komplikacijų. Būtina tirti vėlyvuosius rezultatus, siekiant nustatyti ilgalaikį abiejų gydymo metodų, ypač konservatyvaus gydymo, efektyvumą. Pacientus informavus apie nemalonius pojūčius gydant hemorojų guminiiais žiedais, pasitenkinimas gydymu yra geras.

Pirminės apžiūros klausimynas Nr.:

1. Vardas, pavardė:
2. Gimimo data:
3. Lytis:
4. Adresas:
5. Telefonas (telefonai):
6. Hemorojaus nustatymo kriterijai:
 - a. Nusiskundimai:
 - i. kraujavimas per išangę šviesiai raudonu krauju;
 - ii. tuštinantis išsiverčiantys mazgeliai, kurie po tuštinimosi grįžta savaime;
 - iii. besikartojantis skausmingų mazgelių išangėje atsiradimas, kurie, gydančio gydytojo nuomone, galėtų būti hemorojaus mazgų trombozė.
 - b. Anoskopijos duomenys: matomi padidėję vidiniai hemorojaus mazgai (t. y. esantys virš anokutaninės linijos).
7. Neįtraukimo į tyrimą kriterijai:
 - a. paciento atsisakymas dalyvauti tyrime;
 - b. nėštumas ir pirmasis mėnuo po gimdymo;
 - c. alergija preparatams, vartojamiems konservatyviam gydymui;
 - d. sunkios gretutinės ligos (Amerikos anesteziologų asociacijos ASA IV–V klasės ligoniai);
 - e. gretutinės storosios ar tiesiosios žarnos ligos, pasireiškiančios kraujavimu ar išangės skausmu, įskaitant išangės įplėšą, anorektinį pūlinį ar fistulę, opinį kolitą, tiesiosios ar storosios žarnos polipus ar karcinomą ir kitas.
8. Indikacija gydyti:
 - a. kraujavimas;
 - b. trombozės;
 - c. iškritimas.
9. Gretutinės ligos:
 - a. Kardiovaskulinės
 - b. Plaučių
 - c. Inkstų
 - d. Endokrininės
 - e. Virškinimo trakto
 - f. Kraujodaros
 - g. Kitos
10. Vartojami vaistai:
 - a. _____
 - b. _____
11. Rektoskopijos metu apžiūrėta: __ cm
12. Gretutinė patologija:
13. Hemorojaus mazgai ties: _____ val.

*2 priedas***Pirmosios procedūros klausimynas Nr.**

Data:

Gydytojas:

Perrišta mazgų:

Mazgų lokalizacijos:

Komplikacijos iškart po procedūros:

Skausmas

Silpnumas (klajoklio nervo reakcijos)

Kraujavimas

Rekomendacijos po procedūros:

Analgetikai

Vidurius laisvinantys vaistai

Planuojama kitos konsultacijos data:

*3 priedas***Antrosios apklausos protokolas Nr.**

Data:

Laikas nuo paskutinės procedūros ar vizito (dienomis):

Nusiskundimai	Pranyko	Sumažėjo	Nepakito	Pablogėjo
Kraujavimas				
Iškritimas				
Trombozės				
Niežulys				

Komplikacijos po procedūros:	Trukmė
Kraujavimas	
Silpnumas	
Karščiavimas	
Skausmas	

4 priedas

Antrosios procedūros klausimynas Nr.

Data:

Gydytojas:

Perrišta mazgų:

Mazgų lokalizacijos:

Komplikacijos iškart po procedūros:

Skausmas

Silpnumas (klajoklio nervo reakcijos)

Kraujavimas

Rekomendacijos po procedūros:

Analgetikai

Vidurius laisvinantys vaistai

Planuojama kitos konsultacijos data:

5 priedas

Paskutinės apžiūros klausimynas Nr.

Data:

Laikas nuo paskutinės procedūros (dienomis):

(Pildo gydytojas)

Nusiskundimai	Pranyko	Sumažėjo	Nepakito	Pablogėjo
Kraujavimas				
Iškritimas				
Trombozės				
Niežulys				

(Pildo gydytojas)

Komplikacijos po procedūros:	Trukmė
Kraujavimas	
Silpnumas	
Karščiavimas	
Skausmas	

Kaip vertinate gydymą (pildo pacientas):

Labai gerai

Gerai

Patenkinamai

Blogai

Ar rinktumėtės tokį patį gydymą (pildo pacientas):

Taip

Galbūt

Ne

LITERATŪRA

1. Thomson WHF. The nature of hemorrhoids. *Br J Surg* 1975; 62: 542–552.
2. Samalavičius NE. Dažniausias anorektalinės ligos. In: Irnius A, Kupčinskas L, eds. *Klinikinė gastroenterologija*. Vilnius: Vaistų žinios; 2002, p. 249–276.
3. Lestar B, Penninckx F, Rigauts H, Kerremans R. The internal anal sphincter can not close the anal canal completely. *Int J Colorect Dis* 1992; 7(3): 159–61.
4. Loder PB, Kamm MA, Nicholls RJ, Phillips RKS. Hemorrhoids: pathology, pathophysiology, ethiology. *Br J Surg* 1994; 81: 946–954.
5. Jorge JM, Wexner SD. Anorectal manometry: techniques and clinical applications. *South Med J* 1993; 86: 924–931.
6. Cataldo P, Ellis CN, Gregorcyk S, Hyman N, Buie D, Church J, Cohen J, Fleshner P et al. Practice Parameters for the Management of Hemorrhoids (Revised). *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 189–194.
7. Johanson JF. Evidence-based approach to the treatment of hemorrhoidal disease. *Evidence-Based Gastroenterol* 2002; 3: 26–31.
8. Alonso-Coello P, Mills E, Heels-Ansdell D, L'opez-Yarto M, Zhou Q, Johanson JF, Guyatt G. Fiber for the Treatment of Hemorrhoids Complications: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 181–188.
9. Broader JH, Gunn IF, Alexander-Williams J. Evaluation of bulk-forming evacuant in the management of hemorrhoids. *Br J Surg* 1974; 61: 141–142.
10. Webster DJT, Gough DCS, Craven JL. The use of bulk evacuant in patients with hemorrhoids. *Br J Surg* 1978; 65: 291–292.
11. Foster GE, Bolwel JS, Wright J, et al. Controlled trial of bulk forming evacuants in the treatment of patients with hemorrhoids. *GUT* 1979; 20(Suppl 2): A452.
12. Hunt P, Stewardson A, Korman M. Double-blind trial of fybogel (isphaghula husk) in the treatment of haemorrhoids. *Aust & N Z J Med* 1981; 11: 221–222.
13. Moesgaard F, Nielsen ML, Hansen JB, Knudsen JT. High-fiber diet reduces bleeding and pain in patients with hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1982; 25: 454–456.
14. Perez-Miranda M, Gomez-Cedenilla A, Leon-Colombo T, Pajares J, Jiminiez J. Effect of fiber supplements on internal bleeding hemorrhoids. *Hepatogastroenterology* 1996; 43: 1504–1507.
15. Jensen SL, Harling H, Tange G, et al. Maintenance bran therapy for prevention of symptoms after rubber band ligation of third-degree haemorrhoids. *Acta Chir Scand* 1988; 154: 395–398.
16. The GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490–1494.
17. Misra MC, Imlitemsu. Drug Treatment of Haemorrhoids. *Drugs* 2005; 65 (11): 1481–1491.
18. Alonso-Coello P, Zhou Q, Martinez-Zapata MJ, Mills E, Heels-Ansdell D, Johanson JF, Guyatt G. Meta-analysis of flavonoids for the treatment of haemorrhoids. *Br J Surg* 2006; 93: 909–920.
19. Meyer OC. Safety and security of Daflon 500 mg in venous insufficiency and in hemorrhoidal disease. *Angiology* 1994; 45: 579–584.
20. Dimitroulopoulos D, Tsamakidis K, Xinopoulos D, Karaitianos I, Fotopoulou A, Paraskevas E. Prospective, randomized, controlled, observer-blinded trial of combined infrared photocoagulation and micronized purified flavonoid fraction versus each alone for the treatment of hemorrhoidal disease. *Clin Ther* 2005; 27: 746–754.
21. Misra MC, Parshad R. Randomized clinical trial of micronized flavonoids in the early control of bleeding from acute internal haemorrhoids. *Br J Surg* 2000; 87: 868–872.
22. Godeberge P. Daflon 500 mg in the treatment of hemorrhoidal disease: a demonstrated efficacy in comparison with placebo. *Angiology* 1994; 45: 574–578.
23. Cospite M. Double-blind, placebo-controlled evaluation of clinical activity and safety of Daflon 500 mg in the treatment of acute hemorrhoids. *Angiology* 1994; 45: 566–573.
24. Chauvenet M, Libeskind M. Interest of hemisynthesis diosmin in the hemorrhoidal crisis: double blind randomized multicentric trial versus placebo. *Rev Fr Gastroenterol* 1994; 30: 642–647.
25. Ho Y-H, Tan M, Seow-Choen F. Micronized purified flavonoid fraction compared favorably with rubber band ligation and fiber alone in the management of bleeding hemorrhoids: randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 66–69.
26. Thanapongsathorn W, Vajrabukka T. Clinical trial of oral diosmin (Daflon) in the treatment of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1992; 35: 1085–1088.
27. Titapant V, Indrasukhsri B, Lekprasert V, Boonnuch W. Trihydroxyethylrutosides in the treatment of hemorrhoids of pregnancy: a double-blind placebo-controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2001; 84: 1395–1400.
28. Wijayanegara H, Mose JC, Achmad L, Sobarna R, Permadi W. A clinical trial of hydroxyethylrutosides in the treatment of haemorrhoids of pregnancy. *J IntMed Res* 1992; 20: 54–60.
29. Annoni F, Boccasanta P, Chiurazzi D, Mozzi E, Oberhauser V. Treatment of acute symptoms of hemorrhoid disease with high-dose oral O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides. *Minerva Med* 1986; 77: 1663–1668.
30. Thorp RH, Hughes ES. A clinical trial of trihydroxyethylrutoside ('varemoid') in the treatment of haemorrhoids. *Med J Aust* 1970; 2: 1076–1078.
31. Clyne MB, Freeling P, Ginsborg S. Troxerutin in the treatment of haemorrhoids. *Practitioner* 1967; 198: 420–423.
32. Sinnatamby CS. The treatment of hemorrhoids. Role of hydroxyethylrutosides, troxerutin (Paroven; Varmoid; Venurton). *Clin Trials J* 1973; 2: 45–50.

33. Trochet JP. Multicentric study of Veinamitol procto 3500 mgTM in the treatment of acute hemorrhoid. *Rev Fr Gastroenterol* 1992; 28: 19–25.
34. Gionchetti P, Campieri M, Beluzzi A, Brignola C, Miglioli M, Barbara L. 5-ASA suppositories in hemorrhoidal disease. *Can J Gastroenterol* 1992; 6: 18–20.
35. Perotti P, Antropoli C, Molino D, DeStefano G, Antropoli M. Conservative treatment of acute thrombosed external hemorrhoids with topical nifedipine. *Dis Colon Rectum* 2001; 44(3): 405–409.
36. Cavci J, Turci J, Martinac P, Mestrovi T, Mladina R, Pezerovi-Panijan R. Comparison of topically applied 0,2% glyceryltrinitrate ointment, incision and excision in the treatment of perianal thrombosis. *Digestive and Liver Disease* 2001; 33(4): 335–340.
37. Barron J. Office ligation of hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1963; 6: 109–113.
38. Nicholls J, Glass R. *Coloproctology. Diagnosis and outpatient management.* Berlin: Springer-Verlag, 1985.
39. Chaleoykitti B. Comparative study between multiple and single rubber band ligation in one session for bleeding internal, hemorrhoids: a prospective study. *J Med Assoc Thai* 2002; 85(3): 345–350.
40. Linares Santiago E, Gomez Parra M, Mendoza Olivares FJ, Pellicer Bautista FJ, Herrerias Gutierrez JM. Effectiveness of hemorrhoidal treatment by rubber band ligation and infrared photocoagulation. *Rev Esp Enf Dig* 2001; 93(4): 238–247.
41. Poen AC, Felt-Bersma RJ, Cuesta MA, Deville W, Meuwissen SG. A randomized controlled trial of rubber band ligation versus infra-red coagulation in the treatment of internal hemorrhoids. *European J Gastroenterol Hepatol* 2000; 12(5): 535–539.
42. Law WL, Chu KW. Triple rubber band ligation for hemorrhoids: prospective, randomized trial of use of local anesthetic injection. *Dis Colon Rectum* 1999; 42(3): 363–366.
43. Marques CF, Nahas SC, Nahas CS, Sobrado CW Jr, Habr-Gama A, Kiss DR. 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.
44. Longman RJ, Thomson WH. A prospective study of outcome from rubber band ligation of piles. *Colorectal Disease* 2006; 8(2): 145–148.
45. Perez Vicente F, Fernandez Frias A, Arroyo Sebastian A, Serrano Paz P, Costa Navarro D, Candela Polo F, Ferrer Riquelme R, Oliver Garcia I, Lacueva Gomez FJ, Calpena Rico R. Effectiveness of rubber band ligation in haemorrhoids and factors related to relapse. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas* 2003; 95(2): 101–109.
46. Kanellos I, Goulimaris I, Christoforidis E, Kelpis T, Betsis D. A comparison of the simultaneous application of sclerotherapy and rubber band ligation, with sclerotherapy and rubber band ligation applied separately, for the treatment of hemorrhoids: a prospective randomized trial. *Colorectal Disease* 2003; 5(2): 133–138.
47. Chew SS, Marshall L, Kalish L, Tham J, Grieve DA, Douglas PR, Newstead GL. Short-term and long-term results of combined sclerotherapy and rubber band ligation of hemorrhoids and mucosal prolapse. *Dis Colon Rectum* 2003; 46(9): 1232–1237.
48. Savioz D, Roche B, Glauser T, Dobrinov A, Ludwig C, Marti MC. Rubber band ligation of hemorrhoids: relapse as a function of time. *Int J Colorect Dis* 1998; 13(4): 154–156.
49. Iyer VS, Shrier I, Gordon PH. Long-term outcome of rubber band ligation for symptomatic primary and recurrent internal hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 2004; 47(8): 1364–1370.
50. Komborozos VA, Skrekas GJ, Pissiotis CA. Rubber band ligation of symptomatic internal hemorrhoids: results of 500 cases. *Dig Surgery* 2000; 17(1): 71–76.
51. Wechter DG, Luna GK. An unusual complication of rubber band ligation of haemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1987; 30: 137–140.
52. McCloud JM, Jameson JS, Scott AND. Life-threatening sepsis following treatment for haemorrhoids: a systematic review. *Colorectal Disease* 2006; 8: 748–755.
53. Guy RJ, Seow-Choen F. Septic complications after treatment of haemorrhoids. *B J Surg* 2003; 90: 147–156.
54. Odelowo OO, Mekasha G, Johnson MA. Massive life-threatening lower gastrointestinal hemorrhage following hemorrhoidal rubber band ligation. *Journal of the National Medical Association* 2002; 94(12): 1089–1092.
55. Ramzisham AR, Sagap I, Nadeson S, Ali IM, Hasni MJ. Prospective randomized clinical trial on suction elastic band ligator versus forceps ligator in the treatment of haemorrhoids. *Asian Journal of Surgery* 2005; 28(4): 241–245.
56. Hooker GD, Plewes EA, Rajgopal C, Taylor BM. Local injection of bupivacaine after rubber band ligation of hemorrhoids: prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum* 1999; 42(2): 174–179.