

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В ЛЕЧЕНИИ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ РАН ПРОМЕЖНОСТИ

Нехрикова С.В., Титов А.Ю.

ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, г. Москва
(директор – член-корр. РАН, д.м.н., профессор Ю.А.Шелыгин)

Проблема лечения послеоперационных ран анального канала и промежности не теряет своей актуальности до настоящего времени. Оперирующих хирургов заботит поиск новых препаратов для консервативного лечения послеоперационных промежностных ран. В ГНЦ Колопроктологии с декабря 2015 по январь 2017 года проводилось исследование, целью которого являлась оценка эффективности препарата «ГЕМ» (производитель – российская компания «Адонис МЕД») для лечения послеоперационных ран промежности, дистального отдела прямой кишки и анального канала.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. В исследование были включены 82 пациента с диагнозами хроническая анальная трещина, геморрой, свищи прямой кишки. Основную группу (1) составили 40 больных, которые были пролечены препаратом «ГЕМ», контрольную (2) – 42 пациента, получавших лечение мазями на водорастворимой основе для местного применения.

МЕТОДЫ оценки включали клиническое обследование, профилометрию, цитологическое исследование мазков-отпечатков, оценку качества жизни пациентов по шкале QoL SF-36: до операции, при выписке и на 28-й день после операции.

В каждую группу были включены пациенты, однородные по основным показателям.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Качество жизни и интенсивность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде не имела статистически значимых отклонений у пациентов основной и контрольной групп.

Клиническая оценка течения раневого процесса показала, что у пациентов основной группы при использовании препарата «ГЕМ» гипертермия в послеоперационном периоде была достигнута статистически достоверно у большего количества пациентов, чем в контрольной группе ($p < 0,05$).

У пациентов основной группы уже на 15-й день после операции было выявлено статистически достоверное уменьшение воспалительной реакции в ране по сравнению с контрольной группой ($p < 0,05$).

На фоне приема препарата «ГЕМ», по сравнению с пациентами контрольной группы, отмечено статистически значимое ускорение заживления раневой поверхности на 15-й и 28-й день после операции ($p < 0,05$).

«ГЕМ» показал себя как безопасный препарат – ни у одного пациента не было отмечено каких-либо побочных эффектов или аллергических реакций на фоне его применения. У пациентов основной группы на 28-й день после операции наблюдалось достоверное улучшение качества жизни как физического (с $36,7 \pm 0,56$ баллов до $44,9 \pm 0,42$ баллов), так и психического состояния (с $35,6 \pm 0,5$ баллов до $44,8 \pm 0,37$ баллов), ($p < 0,001$).

[Ключевые слова: местное лечение послеоперационных ран промежности, препарат растительного происхождения, оценка течения раневого процесса]

EFFECTIVENESS OF HERBAL MEDICINES FOR THE TREATMENT OF POSTOPERATIVE PERINEAL WOUNDS

Nekhrikova S.V., Titov A.Yu.

State Scientific Centre of Coloproctology by A.N.Ryzhikh, Moscow, Russia

AIM. The problem of treatment of postoperative wounds of the anal canal and perineum does not lose its relevance to the present time. Operated surgeons are concerned about finding new drugs for conservative treatment of postoperative perineal wounds.

In the State Scientific Center of Coloproctology, from December 2015 to January 2017, a study was conducted to evaluate the effectiveness of the Gem drug for the treatment of postoperative crotch injuries and anal canal.

METHODS. The study included 82 patients diagnosed with a chronic anal fissure, hemorrhoids, fistulas of the rectum. The main group (1) consisted of 40 patients who were treated with Gem, control (2) – 42 patients treated with water-soluble ointments for topical application.

The evaluation methods included clinical examination, profilometry, cytological examination of print smears, quality of life of patients on the QoL SF-36 scale before surgery, at discharge and on the 28th day after surgery.

In each group, patients were included, homogeneous in terms of key indicators.

RESULTS. The quality of life and the intensity of the pain syndrome in the early postoperative period did not have statistically significant deviations in the patients of the main and control groups. Clinical evaluation of the course of the wound process with the use of the Gem drug showed that the duration of hyperthermia already decreases on the second day of the postoperative period from 35.7% in the control patients to 10% in the patients of the main group ($p < 0,05$).

In the patients of the main group, in a cytological study, a significant decrease in the inflammatory wound reaction was revealed from 59.5% to 10% as early as the 15th day after surgery ($p < 0,001$). Compared with patients of the control group, statistically significant clinical acceleration of wound surface healing was observed on the 15th and 28th days after the operation (by 34% and 40%, respectively) against the background of administration of the Hem preparation ($p < 0,05$). Hem demonstrated itself as a safe drug – no side effects or allergic reactions were observed in any observation against its background. In patients of the main group on day 28 after the operation, a significant improvement in the quality of life as a physical from 36.7 ± 0.56 to 44.9 ± 0.42 and a mental state from 35.6 ± 0.5 to 44.8 ± 0.37 , ($p < 0,001$).

[Key words: Local treatment of postoperative perineal wounds, a plant preparation, methods for assessing the course of the wound process]

Проблема лечения послеоперационных ран анального канала и промежности не теряет своей актуальности до настоящего времени [1,6-8]. Постоянное бактериальное обсеменение послеоперационных ран и выполнение оперативных вмешательств на фоне хронического воспаления в тканях приводят к замедлению репаративных процессов и длительной потере трудоспособности [5-8].

Несмотря на то, что существует много препаратов для лечения послеоперационных ран, эффективность их ограничена. В этой связи, оперирующих хирургов, несомненно, заботит поиск новых препаратов для консервативного лечения послеоперационных промежностных ран [2-4,9].

В ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава с декабря 2015 по январь 2017 года проводилось исследование, целью которого явилась оценка эффективности препарата «ГЕМ» для лечения послеоперационных ран промежности, дистального отдела прямой кишки и анального канала.

Разработчик и производитель препарата «ГЕМ» – российская фармацевтическая компания «Адонис МЕД».

«ГЕМ» это полностью натуральный продукт, который имеет сложный состав: масло какао, экстракт алоэ, экстракт каштана, масло облепихи, прополис, экстракт гинкго билоба, экстракт тысячелистника. Лекарственная форма – крем-карандаш (в форме свечей), дозировка: 2 г., способ применения: ректально.

Ключевые фармакологические свойства препарата «ГЕМ» заключаются в регенерирующем и противовоспалительном действии на раневую поверхность. Препарат улучшает эластичность сосудов слизистых оболочек и кожи, уменьшает экссудацию, нормализует проницаемость и тонус кровеносных сосудов, стимулирует регенерацию поврежденных тканей.

Для осуществления целей исследования необходимо было решить следующие задачи:

1. Провести сравнительную характеристику клинического течения послеоперационного периода у пациентов, получавших и не получавших препарат «ГЕМ»;
2. Проследить сроки восстановления пациентов в послеоперационном периоде при применении препарата «ГЕМ» и без его применения;
3. Провести цитологическое изучение мазков-отпечатков, взятых с раневых поверхностей при назначении препарата «ГЕМ», и у больных с традиционным лечением в послеоперационном периоде;
4. Оценить скорость заживления послеоперацион-

ных ран у пациентов на фоне лечения препаратом «ГЕМ» и без него;

5. Оценить безопасность препарата «ГЕМ»;

6. Сравнить качество жизни у пациентов, получавших и не получавших препарат «ГЕМ»: до операции, в раннем и позднем послеоперационных периодах.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Критерии включения в исследование:

1. Возраст от 18 до 75 лет;
2. Пациенты обоих полов, страдающие хронической анальной трещиной; геморроем, свищами прямой кишки;
3. Стационарный контингент;
4. Письменное согласие пациента на участие в клиническом исследовании.

Критерии исключения:

1. Отказ пациента от участия в исследовании;
2. Возникновение жизнеугрожающего состояния (острое профузное кровотечение, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, отек Квинке, анафилактический шок, а также любое состояние, потребовавшее перевода пациента в палату интенсивной терапии);
3. Болезнь Крона, язвенный колит, злокачественные опухоли любой локализации;
4. Неспособность самостоятельно заполнить визуально-аналоговую шкалу (ВАШ);
5. Участие в другом исследовании в то же время или в течение предыдущих 3-х месяцев;

Все процедуры, предусмотренные исследованием, были полностью проведены 82 (100%) пациентам. Основную группу (1) составили 40 больных, которые были пролечены препаратом «ГЕМ». В контрольную группу (2) вошли 42 пациента, получавших лечение мазями на водорастворимой основе для местного применения.

При проведении исследования аллергических реакций, а также каких-либо побочных эффектов ни у одного пациента выявлено не было.

Методы оценки включали клиническое обследование на догоспитальном и послеоперационном этапах лечения, функциональное исследование запирающего аппарата прямой кишки (профилометрия), цитологическое исследование мазков-отпечатков на 2-й, 15-й и 28-й день после операции. Пациенты ежедневно заполняли анкеты визуально-аналоговой 10-балльной шкалы боли.

Таблица 1. Лабораторные исследования у пациентов основной и контрольной группы (показатели гемоглобина)

Характеристики	Группа 1 (Основная)		Группа 2 (Контрольная)	
	пациенты с проявлением анемии	пациенты с нормальным показателем Hb	пациенты с проявлением анемии	пациенты с нормальным показателем Hb
Число пациентов	6	34	5	37
Уровень Hb, г/л	117,91±3,7	133,4±8,4	118,5±2,6	136,13±9,51

Таблица 2. Лабораторные исследования у пациентов основной и контрольной группы (показатели СОЭ)

Характеристики	Группа 1 (Основная)		Группа 2 (Контрольная)	
	Пациенты с отклонением СОЭ	Пациенты с нормальным показателем СОЭ	Пациенты с отклонением СОЭ	Пациенты с нормальным показателем СОЭ
Число пациентов	7	33	6	36
СОЭ, мм/ч	22,1±5,8	6,5±3,8	22,4±7,3	7,4±3,2

Анализировалось качество жизни пациентов по шкале QoL SF-36 до операции, при выписке и на 28-й день после операции.

В исследовании принимали участие пациенты с диагнозом хроническая анальная трещина (передняя или задняя), геморрой, свищи прямой кишки. Лечение проходило в рамках стационара, каждому пациенту было выполнено хирургическое лечение. Среднее время продолжительности операции у больных основной группы составило 26,4±9,4 минут, контрольной – 24,1±8,03 минут. Сравнительный анализ двух групп пациентов не выявил существенных различий по половому и возрастному составу. Так, в основной и контрольной группе женщин было 20 (50%) и 22 (52,4%), соответственно. Мужчины основной группы составили 20 (50%) человек, контрольной – 20 (47,6%). Возраст пациентов основной группы находился в диапазоне от 27 до 75 лет, но в большинстве своем это были люди работоспособного возраста, их средний возраст составил 52,8±13,2 лет. У больных контрольной группы (лица от 18 до 70 лет), средний возраст был 44,4±12 лет.

Достоверно значимых различий по характеру оперативных вмешательств также выявлено не было. В большинстве случаев у пациентов основной и контрольной группы производилось хирургическое лечение в объеме геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем: у 19 (47,5%) пациентов основной группы и у 16 (38,1%) пациентов контрольной группы дезартеризация внутренних геморроидальных узлов проводилась вместе с иссечением наружных узлов в 10 (25%) и 8 (19%) случаях, соответственно. Иссечение анальных трещин с пневмодивульсией анального сфинктера выполнено 7 (17,5%) пациентам основной и 12 (28,6%) контрольной групп. Иссечение свищей в просвет прямой кишки производилось у 4 (10%) больных основной и у 6 (14,3%) контрольной групп.

Обе группы пациентов были также сравнимы по лабораторным показателям в предоперационном периоде. У большинства пациентов как основной 34 (85%), так и контрольной 37 (88,1%) групп гемоглобин крови был в пределах нормальных значений. Легкая степень анемии выявлена у 6 (15%) пациентов основной и у 5 (11,9%) контрольной групп (Табл. 1).

Нормальные показатели СОЭ у больных основной группы выявлены в 33 (82,5%) случаев и в 36 (85,7%) у больных контрольной группы (Табл. 2).

Применяемые схемы лечения требовали пребывания пациентов в стационаре, в среднем, около 1 недели. Практически все пациенты, вошедшие в основную и контрольную группы, были прооперированы на следующий день после госпитализации, так как все необходимые обследования проводились еще на амбулаторном этапе, до госпитализации. Общий и послеоперационный койко-день у пациентов основной и контрольной группы статистически между собой не отличались: 7,2 против 7,3 и 6,1 против 6,3, соответственно.

Таким образом, в каждую группу были включены пациенты, однородные по основным показателям.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе исследования не было зарегистрировано нежелательных клинических проявлений на фоне применения препарата «ГЕМ».

Учитывая применение стандартной схемы обезболивания в послеоперационном периоде с применением нестероидных противовоспалительных препаратов, качество жизни и интенсивность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде не имела статистически значимых отклонений у пациентов основной и контрольной групп.

Таблица 3. Клиническая оценка течения раневого процесса у больных основной и контрольной группы

Характеристики	Группа 1 (Основная)	Группа 2 (Контрольная)
Число пациентов без гипертермии	17 (42,5%)	7 (16,6%)
Гипертермия в течении 1 суток	19 (47,5%)	20 (47,6%)
Гипертермия в течении 2 суток	4 (10%)	15 (35,7%)

Таблица 4. Цитологическая оценка течения раневого процесса у больных основной и контрольной группы

		Группа 1 (Основная)	Группа 2 (Контрольная)
2 день	Воспаление	40 (100%)	42 (100%)
15 день	Воспаление	4 (10%)	25 (59,5%)
	Активная репарация	11 (27,5%)	5 (11,9%)
	Умеренная репарация	21 (52,5%)	2 (4,8%)
	Стихание воспаления	4 (10%)	10 (23,8%)
28 день	Активная репарация	21 (52,5%)	5 (11,9%)
	Слабая + умеренная репарация	7 (17,5%)	41 (97,6%)
	Клетки соединительной ткани, полное заживление	12 (30%)	5 (11,9%)

Однако существенные отличия были получены при клинической и цитологической оценке течения раневого процесса.

Клиническая оценка течения раневого процесса при применении препарата «ГЕМ» показала, что гипертермия в послеоперационном периоде отмечалась лишь у 57,5% пациентов основной группы, у большинства из них температура стабилизировалась к концу первых суток, и только у 10% пациентов сохранялась в течение двух суток. В контрольной группе гипертермия наблюдалась у 83,3% пациентов, ее длительность в течение двух суток отмечена более чем у трети всех пациентов – 35,7% случаев, ($p < 0,05$) (Табл. 3).

Всем пациентам было выполнено цитологическое исследование на 2-й, 15-й и 28-й день после проведенного хирургического этапа лечения. В группе с применением исследуемого препарата результаты цитологического исследования статистически достоверно были лучше, чем в контрольной группе. Так, на 15-й день после операции в основной группе

всего лишь у 4 (10%) пациентов сохранялось воспаление, при этом в контрольной группе в это же время цитологические признаки воспалительной раневой реакции отмечены у 25 (59,5%) пациентов ($p < 0,05$). На 28-й день после операции в основной группе у 12 (30%) пациентов наблюдалось полное заживление раневой поверхности и у 21 (52,5%) имела место активная репарация. В контрольной группе лишь у 5 (11,9%) пациентов в эти сроки рана зажила полностью и у 5 (11,9%) была достигнута полная эпителизация раны ($p < 0,05$) (Табл. 4).

Необходимо отметить роль исследуемого препарата в процессах заживления раневой поверхности. В день операции не было отмечено статистически значимой разницы между площадью раневой поверхности в обеих исследуемых группах (2,05 см – в основной и 2,09 см – в контрольной группе). При использовании препарата «ГЕМ» на 15-й день площадь раневой поверхности в основной группе составила $1,13 \pm 0,28$ см, а в группе с применением стандартного лечения – $1,72 \pm 0,47$ см (средняя площадь раны в контрольной группе оставалась на 34% больше, чем в основной). Эта же тенденция сохранялась и на 28-й день, показатели, соответственно, были равны $0,5 \pm 0,22$ см – в основной группе и $0,84 \pm 0,34$ см – в контрольной и отличались между собой на 40%, ($p < 0,05$), (Рис. 1).

Использование препарата «ГЕМ» повлияло, в конечном итоге, на физическое и психическое качество жизни пациентов, поскольку достоверное снижение воспалительной раневой реакции, ускорение процессов репарации приводило к более быстрому выздоровлению. В связи с этим, различия в качестве жизни пациентов проявились в позднем послеоперационном периоде на 28-й день после операции (Табл. 5).

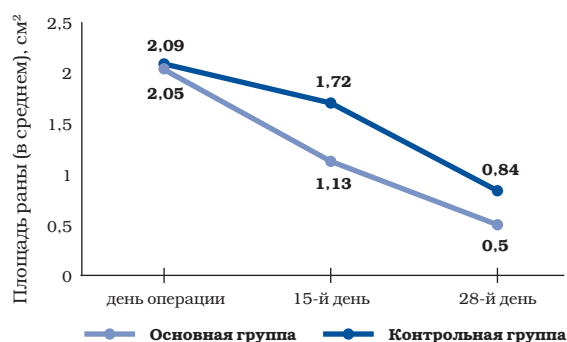


Рисунок 1. Динамика изменений площади послеоперационной раны у пациентов основной и контрольной групп

Таблица 5. Качество жизни у пациентов основной и контрольной группы

Дни п/о		День выписки	28 день п/о
Качество жизни QoL SF-36 Физическое состояние	Основная группа	33,8±0,52	44,9±0,42
	Контрольная группа	34,7±0,53	36,7±0,56
	p	0,985	0,001
Качество жизни QoL SF-36 Психическое состояние	Основная группа	35,4±0,75	44,8±0,37
	Контрольная группа	36,3±0,51	35,6±0,5
	p	0,936	0,001

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В основной группе при использовании препарата «ГЕМ» гипертермия в послеоперационном периоде отмечалась у 57,5% пациентов, у большинства из них температура стабилизировалась к концу первых суток и всего лишь у 10% больных сохранялась в течение 2-х суток.
2. В основной группе на 15-й день после операции всего лишь у 4 (10%) пациентов в ране имело место активное воспаление, в то время как в контрольной группе признаки активного воспаления в ране сохранялись у 25 (59,5%) пациентов ($p<0,05$).
3. На 28-й день после операции в основной группе у 12 (30%) пациентов наблюдалось полное заживление раны, а у 21 (52,5%) пациентов отмечалась активная репарация. В контрольной группе лишь у 5 (11,9%) пациентов рана зажила полностью и только у 5 (11,9%) пациентов была достигнута полная эпителизация раны.
4. «ГЕМ» показал себя как безопасный препарат, так как ни у одного пациента не было отмечено каких-либо побочных эффектов или аллергических реакций на фоне его применения.
5. У пациентов основной группы на 28-й день после операции наблюдалось достоверное улучшение качества жизни как физического (с $36,7\pm0,56$ баллов до $44,9\pm0,42$ баллов), так и психического состояния (с $35,6\pm0,5$ баллов до $44,8\pm0,37$ баллов), ($p<0,001$).

ЛИТЕРАТУРА

1. Багдасарян, С.Л. Хирургическое лечение анальной трещины с пневмодевульсией анального сфинктера: Дисс. ...канд. мед. наук, М. – 2010.
2. Винник, Ю.С. Современные методы лечения гнойных ран. / Ю.С.Винник, Н.М.Маркелова, В.С.Тюрюмин // Сибирское медицинское обозрение. – 2013. – № 1. – с. 18-24.
3. Липатов, В.А. Патогенез раневого процесса и подходы к лечению гнойных ран. / В.А.Липатов // Хирургия. – 2005. – № 10. – с. 22-25.
4. Мохова, О.С. К вопросу регионального лечения гнойных ран. Научное обозрение. / О.С.Мохова, А.П.Остроушко // Медицинские науки. – 2016. – № 5. – с. 72-74.
5. Светухин, А.М. Гнойная хирургия: современное состояние проблемы. 50 лекций по хирургии (под ред. акад. Савельева В.С.). / А.М.Светухин, Ю.А.Амирасланов // М., «Медиа Медика». – 2003. – с. 335-344.
6. Филипс, Р.К.С. Колоректальная хирургия. / Р.К.С.Филипс // 2009. – с. 281-286, 295-297.
7. Kościński, T. Obstetric damage to the perineum and the anal sphincters. Reconstruction surgery. / T.Kościński // Ginekol. Pol. Review. Polish. – 2014 Aug. – № 85 (8). – p. 624-8.
8. La Greca, G. Perineo-ano-rectal injuries: clinical experience. / G.La Greca, S.Gagliardo, M.Sofia et al. // Chir. Ital. Review. Italian. – 2008 Jan-Feb. – № 60 (1). – p. 91-101.
9. Lewis S. Pilcher. The Treatment of Wounds. / S.Lewis // 2015. – с. 10-15.