



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ

ΣΠΟΥΔΩΝ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΑΧΕΟΣ ΕΝΤΕΡΟΥ-ΠΡΩΚΤΟΥ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

« Αξιολόγηση της εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας: Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας »

Χριστοδούλου Προκόπης

Ειδικευόμενος Γενικής Χειρουργικής

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

1. Μπαλογιάννης Ιωάννης, Επίκουρος Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Επιβλέπων Καθηγητής.
2. Τζοβάρas Γεώργιος, Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Μέλος Τριμελούς Επιτροπής.
3. Συμεωνίδης Δημήτριος, Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Μέλος Τριμελούς Επιτροπής.

Λάρισα, Μάρτιος 2023



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΑΧΕΟΣ ΕΝΤΕΡΟΥ-ΠΡΩΚΤΟΥ

« EVALUATION OF THE APPLICATION OF RADIOFREQUENCY
ABLATION FOR THE TREATMENT OF HEMORRHOIDAL DISEASE: A
SYSTEMATIC REVIEW OF THE LITERATURE »

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ευχαριστίες.....	5
Περίληψη.....	6-7
Abstract.....	8
1.Γενικό Μέρος.....	9
1.1. Εμβρυολογικά Στοιχεία.....	10
1.2. Ανατομικά Στοιχεία.....	10-13
1.3. Ορισμός Αιμορροιδοπάθειας	13
1.4. Ταξινόμηση	14-17
1.5. Επιδημιολογικά δεδομένα.....	18
1.6. Παράγοντες κινδύνου.....	18-20
1.7. Παθοφυσιολογία Αιμορροιδοπάθειας.....	20-22
1.8. Κλινική εικόνα – Συμπτωματολογία	22-29
1.9. Διάγνωση Αιμορροιδοπάθειας.....	29-36
1.10. Διαφοροδιάγνωση.....	37
1.11. Θεραπεία.....	37-39
1.11.1. Συντηρητικά μέτρα αντιμετώπισης.....	39-42
1.11.2. Office Based Procedures – Ελάχιστα επεμβατικές μεθόδους.....	42-43
1.11.3. Χειρουργική Θεραπεία Αιμορροιδοπάθειας.....	43-48
2. Ειδικό Μέρος.....	49
2.1. Εισαγωγή.....	49-50
2.1.1. Στόχος.....	50
2.1.2. Περιγραφή μεθόδου	50-52
2.2. Μεθοδολογία Έρευνας.....	52
2.2.1. Σχεδιασμός μελέτης.....	52

2.2.2. Καταληκτικά σημεία.....	52
2.2.3. Κριτήρια Ένταξης.....	53
2.2.4. Κριτήρια Εξαίρεσης.....	53
2.2.5. Αναζήτηση βιβλιογραφίας.....	53
2.2.6. Επιλογή μελετών και συλλογή δεδομένων.....	54
2.2.7. Στατιστική ανάλυση.....	54
2.2.8. Ρίσκο μεροληψίας.....	55
2.2.9. Επίπεδο Βεβαιότητας.....	55
2.3. Αποτελέσματα.....	55
2.3.1. Επιλογή μελετών.....	55
2.3.2. Χαρακτηριστικά μελετών.....	56-60
2.3.3. Ρίσκο μεροληψίας μελετών.....	60
2.3.4. Επίπεδο βεβαιότητας μελετών.....	61
2.4. Συζήτηση.....	62-66
2.5. Περιορισμοί μελέτης.....	66-67
2.6. Συμπεράσματα.....	67
Βιβλιογραφία.....	68-78

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της τριμελούς επιτροπής, για την συμβολή, την καθοδήγηση και την αρωγή που μου παρείχαν για να ολοκληρωθεί η παρούσα διπλωματική εργασία.

...Επιπλέον θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου

για την συνεχή στήριξη που μου παρέχει

σε κάθε μου βήμα στον κόσμο της ιατρικής...

Περίληψη:

Εισαγωγή

Ο στόχος αυτής της μελέτης ήταν να συνοψίσει τα τρέχοντα στοιχεία σχετικά με το ρόλο της μεθόδου Rafaelo στην αντιμετώπιση της αιμορροϊδικής νόσου.

Μέθοδος

Αυτή η μελέτη διενεργήθηκε σύμφωνα με το Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions και το Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines. Πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων Medline, Scopus, CENTRAL και Web of Science έως τις 25/09/2022. Οι βάσεις δεδομένων της γκρίζας βιβλιογραφίας εξετάστηκαν επίσης. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο ήταν το συγκεντρωτικό ποσοστό επιπλοκών της μεθόδου Rafaelo. Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν ο καθορισμός του ποσοστού βραχυπρόθεσμων μετεγχειρητικών επιπλοκών (αιμορραγία, πόνος, θρόμβωση, νέκρωση, επίσχεση ούρων, πυρετός, οίδημα, πρωκτική ραγάδα και επαναεισαγωγή) και μακροπρόθεσμων μετεγχειρητικών επιπλοκών (πρωκτική στένωση, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δερματικά ράκη, πρωκτική υπαισθησία, επανεγχείριση και υποτροπή). Εξετάστηκαν τόσο οι προοπτικές όσο και οι αναδρομικές μελέτες. Η αξιολόγηση της ποιότητας των συμπεριλαμβανομένων μελετών πραγματοποιήθηκε μέσω του εργαλείου ROBINS-I. Η αξιολόγηση του επιπέδου βεβαιότητας των δεδομένων διενεργήθηκε με βάση το εργαλείο Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) methodology.

Αποτελέσματα

Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 6 μη τυχαιοποιημένες μελέτες που αφορούσαν 327 ασθενείς. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών ήταν 17,6% (95% CI 8,8–26,3%). Οι βραχυπρόθεσμες επιπλοκές ήταν αιμορραγία (7,5%, 95% CI 2,5–12,5%), θρόμβωση (2,2%, 95% CI 0,4–4,8%) και πόνος (1,6%, 95% CI 0,2–3,3%). Τα ποσοστά επανεπέμβασης και υποτροπής ήταν 1,8% (95% CI 0,3–3,4%) και 4,8% (95% CI 1,2–8,4%) αντίστοιχα. Σημειώθηκε σημαντική βελτίωση στα εμφανιζόμενα συμπτώματα. Η αποδοχή της μεθόδου εκ μέρους των ασθενών και η ικανοποίηση τους από την εφαρμογή της μεθόδου ήταν 89,1% (95% CI 81,7–96,6%) και 95% (95% CI 89,8–100%), αντίστοιχα. Συνολικά το επίπεδο βεβαιότητας των μελετών ήταν «Πολύ Χαμηλό».

Συμπεράσματα

Απαιτούνται περαιτέρω τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες για να σκιαγραφηθεί ο ακριβής ρόλος της μεθόδου Rafaelo στην αντιμετώπιση της αιμορροϊδικής νόσου.

Λέξεις- Κλειδιά

Ραδιοσυχνότητες, Αιμορροΐδες, Θερμοπηξία, Συστηματική, Ανασκόπηση

ABSTRACT:

Introduction

The aim of this study was to summarize the current evidence regarding the role of the Rafaelo procedure in the management of hemorrhoidal disease (HD).

Methods

This study was based on the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions and the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines. A literature search was performed (Medline, Scopus, CENTRAL, and Web of Science) from inception to 25/09/2022. Grey literature databases were also reviewed. The primary endpoint was the pooled complications rate of the Rafaelo procedure in patients with HD. Secondary endpoints included short-term (bleeding, pain, thrombosis, necrosis, urinary retention, fever, oedema, anal fissure, and readmission) and long-term (stenosis, meteorism, constipation, anal tags, anal hyposensibility, reoperation, and recurrence) postoperative complication rates. Both prospective and retrospective studies were considered. Quality evaluation was performed via the ROBINS-I tool. Certainty of Evidence was based on the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) methodology.

Results

Overall, 6 non-randomized studies and 327 patients were included. The overall complication rate was 17.6% (95% CI 8.8–26.3%). Short-term complications were bleeding (7.5%, 95% CI 2.5–12.5%), thrombosis (2.2%, 95% CI 0.4–4.8%), and pain (1.6%, 95% CI 0.2–3.3%). Reoperation and recurrence rates were 1.8% (95% CI 0.3–3.4%) and 4.8% (95% CI 1.2–8.4%), respectively. A significant improvement in the presenting symptoms was noted. Method approval and patient satisfaction rates were 89.1% (95% CI 81.7–96.6%) and 95% (95% CI 89.8–100%), correspondingly. Overall CoE was “Very Low”.

Conclusions

Further randomized controlled trials are required to delineate the exact role of the Rafaelo procedure in HD.

Keywords

Radiofrequency · Hemorrhoids · Ablation · Systematic · Review

1. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

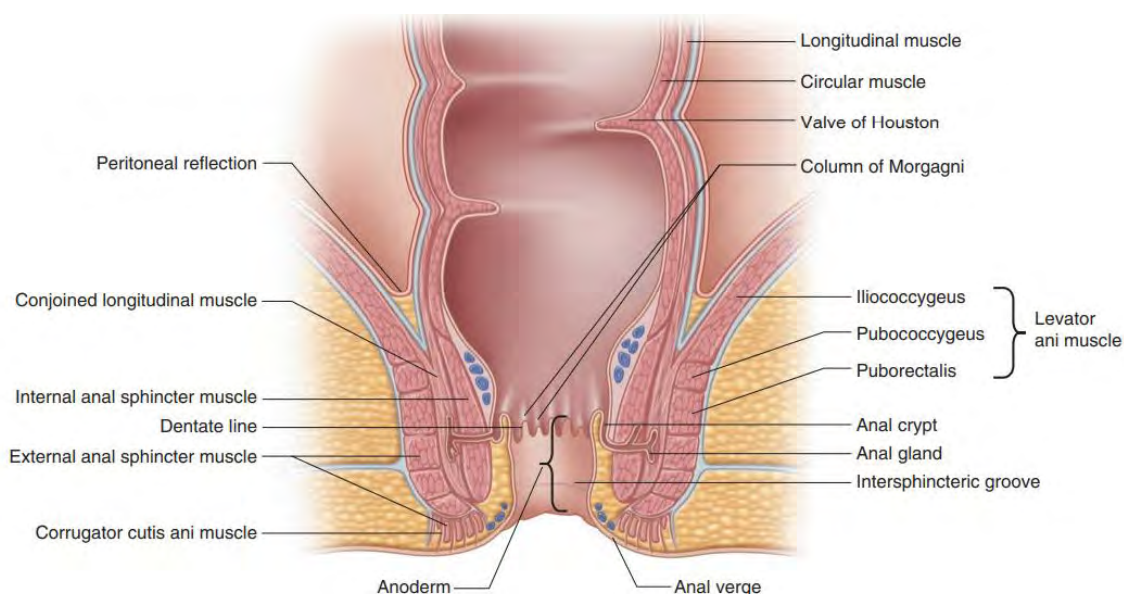
1.1. Εμβρυολογικά Στοιχεία

Η εμβρυολογική ανάπτυξη του γαστρεντερικού σωλήνα λαμβάνει χώρα κατά την 3^η εβδομάδα με την δημιουργία του εμβρυονικού δίσκου ο οποίος περιλαμβάνει το εξώδερμα, το μεσόδερμα και το ενδόδερμα [1]. Το κρανιακό άκρο του εμβρυονικού δίσκου θα σχηματίσει την στοματοφαρυγγική μεμβράνη η οποία θα δώσει γένεση στην στοματική κοιλότητα ενώ το ουραίο άκρο θα σχηματίσει την κλοάκη από την οποία θα αναπτυχθεί μετέπειτα ο πρωκτός. Κατά την 4^η εμβρυική εβδομάδα ο αρχέγονος γαστρεντερικός σωλήνας αρχίζει να σχηματίζεται από το ενδόδερμα. Το αρχέγονο έντερο χωρίζεται σε 3 μέρη το πρόσθιο, το μέσο και το οπίσθιο έντερο. Εκ του οπίσθιου εντέρου σχηματίζονται το περιφερικό 1/3 του εγκαρσίου κόλου, το κατιόν κόλον, το σιγμοειδές, το ορθό και η ανώτερη μοίρα του πρωκτικού σωλήνα. Η κατώτερη μοίρα του πρωκτού σχηματίζεται από το εξώδερμα το οποίο διαχωρίζεται από το ενδόδερμα μέσω της κλοάκης. Το σημείο μετάπτωσης μεταξύ ενδοδέρματος και εξωδέρματος στον πρωκτικό σωλήνα αντιστοιχεί στο σημείο όπου εντοπίζεται η οδοντωτή γραμμή γεγονός το οποίο έχει ιδιαίτερη κλινική σημασία όσο αφορά την αρτηριακή αιμάτωση, την φλεβική και λεμφική παροχέτευση και την νεύρωση των 2 μοιρών του πρωκτικού καναλιού [1].

1.2. Ανατομικά Στοιχεία

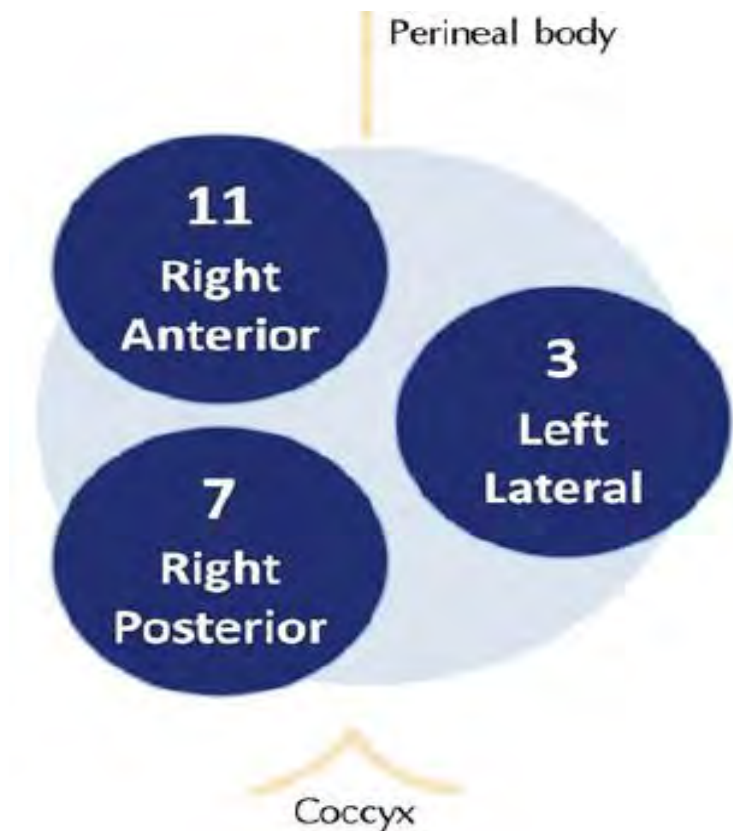
Το πρωκτικό κανάλι αποτελεί το τελευταίο τμήμα του παχέος εντέρου και έχει μήκος 2.5-4 εκατοστά και περιβάλλεται από τον σφιγκτηριακό μηχανισμό που συμβάλει στην διατήρηση της εγκράτειας [2]. Διαχωρίζεται σε ανατομικό πρωκτό που εκτείνεται από την οδοντωτή γραμμή έως και τον πρωκτικό δακτύλιο και χειρουργικό με όρια την ορθοπρωκτική συμβολή και τον πρωκτικό δακτύλιο [3]. Εγγύτερα της οδοντωτής γραμμής περί τα 6 έως 12 χιλιοστά υπάρχει το μεταβατικό επιθήλιο το οποίο αφορά την περιοχή όπου το κατώτερο ορθό μεταπίπτει σε πρωκτό και φέρει τις στήλες του Morgagni στην βάση των οποίων υπάρχουν οι πρωκτικές κρύπτες εκ των οποίων πορεύονται οι πρωκτικοί αδένες (Εικόνα 1) [3]. Περιφερικότερα της οδοντωτής γραμμής ξεκινά το πρωκτόδερμα το οποίο εκτείνεται περίπου για 1.5 εκατοστά και αποτελείται από βλεννώδες επιθήλιο το οποίο στερείται τριχών και σμηγματογόνων και ιδρωτοποιών αδένων και μεταπίπτει σε φυσιολογικό δέρμα μετά τον πρωκτικό δακτύλιο [3]. Επιπλέον η οδοντωτή γραμμή λόγω του ότι διαχωρίζει εμβρυολογικά το ενδόδερμα από το εξώδερμα διαχωρίζει επιπλέον και την αγγείωση και νεύρωση του πρωκτού. Κεντρικότερα της οδοντωτής γραμμής η νεύρωση του πρωκτού γίνεται διαμέσου του συμπαθητικού και παρασυμπαθητικού συστήματος ενώ όσο αφορά την αρτηριακή αιμάτωση, φλεβική παροχέτευση και λεμφική απορροή σχετίζονται με τα υπογάστρια αγγεία [3]. Αντίθετα σχετικά με το περιφερικό τμήμα του πρωκτού η νεύρωση είναι σωματική και η αγγείωση σχετίζεται με το κάτω αιμορροϊδικό πλέγμα [3]. Σε σχέση με

τις αιμορροΐδες η οδοντωτή γραμμή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο καθώς μέσω αυτής διαχωρίζονται σε εσωτερικές οι οποίες βρίσκονται άνωθεν αυτής και προέρχονται από το έσω αιμορροϊδικό πλέγμα και εξωτερικές οι οποίες βρίσκονται κάτωθεν της οδοντωτής γραμμής και προέρχονται από το έξω αιμορροϊδικό πλέγμα [4] . Το έσω αιμορροϊδικό πλέγμα λαμβάνει αιμάτωση από την άνω και μέση αιμορροϊδική αρτηρία ενώ όσο αφορά την φλεβική παροχέτευση του σχετίζεται με τις αντίστοιχες αιμορροϊδικές φλέβες [4]. Η άνω αιμορροϊδική φλέβα παροχετεύει προς την πυλαία φλέβα ενώ η μέση και η κάτω αιμορροϊδική φλέβα προς την κάτω κοίλη φλέβα επομένως η φλεβική απορροή των αιμορροΐδων είναι διπλή[4].



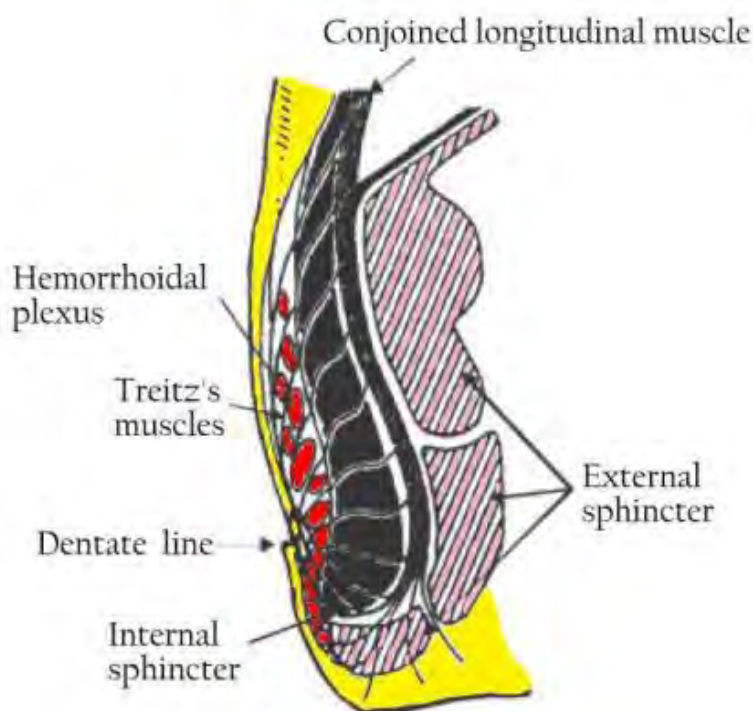
Εικόνα 1 : Ανατομία του πρωκτικού καναλιού. Λήφθηκε από : Steele SR, Hull TL, Read TE, Saclarides TJ, Senagore AJ, Whitlow CB. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Springer International Publishing; 2016

Φυσιολογικά εντός του πρωκτικού καναλιού βρίσκονται τα πρωκτικά μαξιλάρια (Εικόνα 2) τα οποία είναι ένα σύμπλεγμα που αποτελείται από το αιμορροϊδικό αγγειακό πλέγμα ,χαλαρό συνδετικό ιστό, λείες μυϊκές ίνες , και τριχοειδικές αρτηριοφλεβώδεις αναστομώσεις . Τα πρωκτικά μαξιλάρια αναπτύσσονται από την εμβρυική ζωή ,εμφανίζονται σε 3 κύριες θέσεις την δεξιά πρόσθια, δεξιά οπίσθια και αριστερή πλάγια και συμμετέχουν στον μηχανισμό της εγκράτειας καθώς είναι υπεύθυνα για το 15% της πρωκτικής πίεσης ηρεμίας [2].



Εικόνα 2 : Συνηθέστερες θέσεις εντόπισης των πρωκτικών μαξιλαριών. Λήφθηκε από: Ratto C, Parrello A, Litta F. Hemorrhoids. 2018

Τα πρωκτικά μαξιλάρια συγκρατούνται στην θέση τους μέσω ινοελαστικού ιστού και από τον μυ του Treitz (Εικόνα 3) ο οποίος βρίσκεται μεταξύ του πρωκτικού βλεννογόνου και του έσω σφιγκτήρα και συγκρατεί στην φυσιολογική τους θέση τα πρωκτικά μαξιλάρια επι του επιμήκους μυός [2,5]. Επομένως τα πρωκτικά μαξιλάρια αποτελούνται από ένα αγγειακό τμήμα και από ένα μη-αγγειακό τμήμα [4] .



Εικόνα 3 : Σχηματική απεικόνιση του μυ του Treitz σε σχέση με το αιμορροϊδικό πλέγμα και τον έσω σφιγκτήρα. Λήφθηκε από: Al-Fatah A.M, Al-Sheemy G, Al-Lateif A.A, et al. Massive excision of circumferential prolapsed mixed hemorrhoids. AAMJ, 2014;12:342-372

Ο μυς του Treitz είναι ο σημαντικότερος της περιοχής αφού συσχετίζεται άμεσα με την αιμορροϊδοπάθεια και αποτελεί μέρος του μη-αγγειακού τμήματος των πρωκτικών μαξιλαριών [4,6]. Αποτελείται από 2 τμήματα : τον πρωκτικό υποβλεννογόνιο μυ και τον σύνδεσμο του Park [4]. Όταν οι αιμορροΐδες προπίπτουν ο μυς του Treitz διατείνεται με αποτέλεσμα την μη αναστρέψιμη βλάβη του [5] .

1.3. Ορισμός Αιμορροϊδοπάθειας

Οι αιμορροΐδες αποτελούν φυσιολογικά συμπλέγματα αιμοφόρων αγγείων, λείων μυϊκών ινών και συνδετικού ιστού που βρίσκονται στην αριστερή πλάγια, δεξιά πρόσθια και δεξιά οπίσθια θέση του πρωκτικού καναλιού και συμβάλουν στην εγκράτεια των κοπράνων [7,8]. Σύμφωνα με ιστορικές αναφορές ο όρος αιμορροΐδες δόθηκε από τον Ιπποκράτη το 400 π.Χ και φέρει ως βάση τα συνθετικά αίμα και ροός που υποδηλώνει την ροή ενός υγρού στοιχείου[9] . Με τον όρο αιμορροϊδοπάθεια ή αιμορροϊδική νόσος ορίζεται η παθολογική διεργασία του φυσιολογικού αιμορροϊδικού ιστού η οποία οδηγεί στην μεγέθυνση του και την μετατόπιση του με αποτέλεσμα την πρόπτωση του αιμορροϊδικού ιστού και την περαιτέρω εμφάνιση κλινικής συμπτωματολογίας [7,10].

1.4. Ταξινόμηση Αιμορροϊδοπάθειας

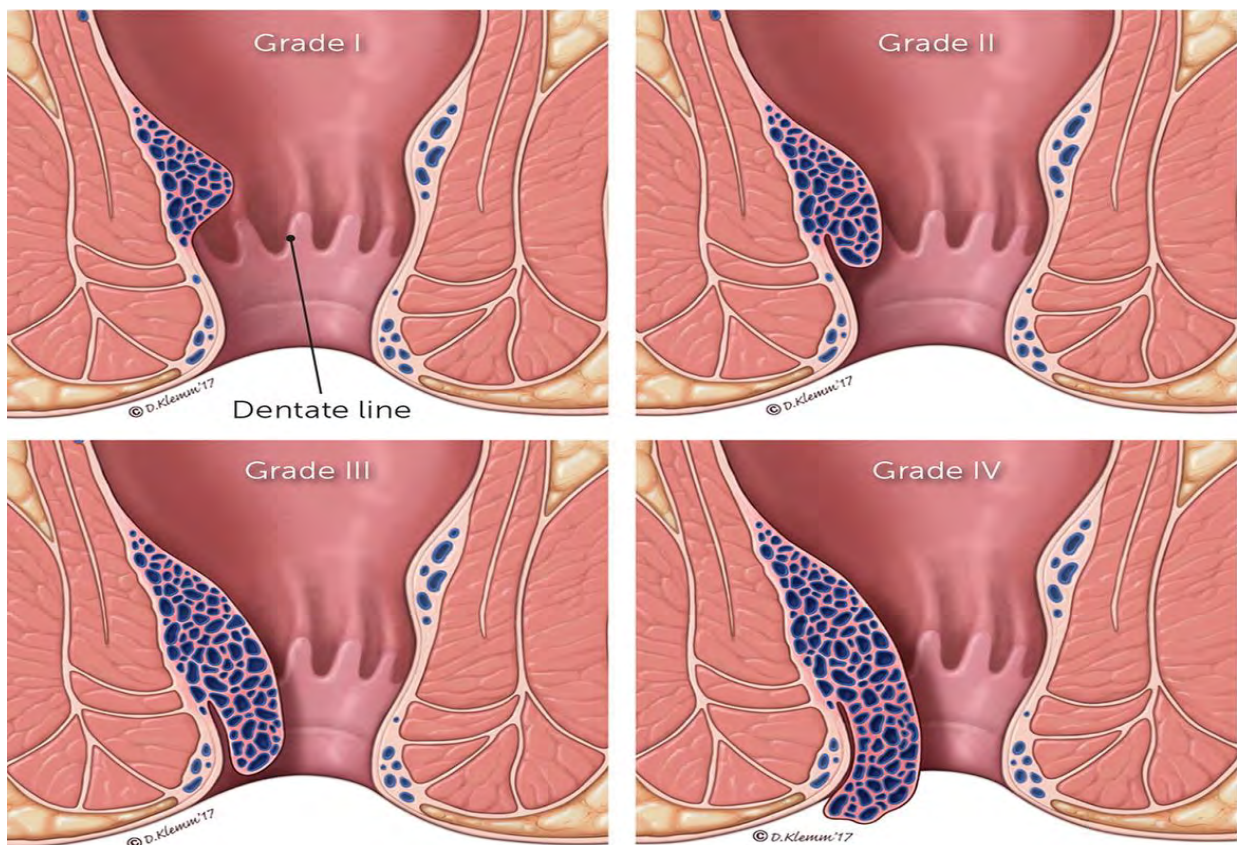
Γενικά το πιο ευρέως διαδεδομένο σύστημα ταξινόμησης της αιμορροϊδοπάθειας είναι η ταξινόμηση κατά Goligher (Εικόνα 4) και ανάλογα με την σοβαρότητα της πρόπτωσης και την δυνατότητα ανάταξης διαχωρίζει την αιμορροϊδοπάθεια σε τέσσερεις βαθμούς [11] :

1^{ος} Βαθμού : Παρουσία αιμορροΐδων χωρίς πρόπτωση .

2^{ος} Βαθμού: Προπίπτουσες αιμορροΐδες κατά την κένωση με αυτόματη ανάταξη.

3^{ος} Βαθμού : Προπίπτουσες αιμορροΐδες που δεν ανατάσσονται αυτόματα αλλά με μηχανικούς χειρισμούς.

4^{ος} Βαθμού : Μόνιμα προπίπτουσες αιμορροΐδες χωρίς δυνατότητα αυτόματης ή μηχανικής ανάταξης.



Εικόνα 4: Ταξινόμηση αιμορροϊδικής νόσου κατά Goligher. Λήφθηκε από : Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. Am Fam Physician. 2018 Feb 1;97(3):172–9.

Με βάση τον βαθμό αιμορροϊδοπάθειας κατά Goligher προσαρμόζονται και οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της νόσου. Παρά το γεγονός πως η ταξινόμηση Goligher είναι η πιο ευρέως διαδεδομένη και χρησιμοποιούμενη, με την πάροδο των χρόνων έχουν προταθεί και διάφορες άλλες ταξινομήσεις οι οποίες προσπάθησαν να αξιολογήσουν τον βαθμό αιμορροϊδοπάθειας συνδυάζοντας

και τα υπόλοιπα συμπτώματα της νόσου αλλά και να αξιολογήσουν την συμμετοχή του εξωτερικού αιμορροϊδικού πλέγματος, παράμετροι οι οποίοι δεν αξιολογούνται στην ταξινόμηση Goligher.

Μια άλλη εναλλακτική ταξινόμηση της αιμορροϊδοπάθειας έχει προταθεί από τους Sobrado και συν. η BPRST (Εικόνα 5) η οποία διαφοροποιείται από την ταξινόμηση Goligher καθώς δεν αξιολογεί μόνο την ύπαρξη της πρόπτωσης και την δυνατότητα ανάταξης αλλά λαμβάνονται υπόψη και άλλα συμπτώματα-εκδηλώσεις όπως η αιμορραγία, η ύπαρξη δερματικών ρακών και η θρόμβωση των εξωτερικών αιμορροϊδων [13]. Ακολούθως μετά την αξιολόγηση των συμπτωμάτων-εκδηλώσεων ταξινομείται η νόσος σε 3 βαθμούς και προτείνεται και η ανάλογη θεραπεία [13].

Bleeding (B)	Prolapse (P)	Reduction (R)	Skin tag (S)	Thrombosis (T)
B0 No bleeding	P0 No prolapse	R0 Spontaneous reduction	S0 No skin tags	T0 Without acute thrombosis
B1 Bleeding	P1 Prolapse of 1 pile	R1 Manual reduction	S1 Symptomatic skin tags	T1 With thrombosis ^a
-	P2 Prolapse of 2 or more piles	R2 Irreducible prolapse	-	-

^aRefractory to medical treatment.

Table 2. Clinical staging of hemorrhoids based on BPRST classification and proposed therapeutic approaches for each stage

Clinical staging	BPRST description ^a	Proposed approach
Stage I	B1 P0 and R0 and S0 and T0	Lifestyle modifications AND outpatient procedures
Stage II	Any B P1 or P2 or R1 T0	Approaches for stage I AND nonanodermal excision methods (especially if circumferential prolapse)
Stage III	Any B Any P R2 or S1 or T1	Anodermal excision methods (first option) OR nonanodermal excision methods (associated with excision of external components)

Εικόνα 5 : Ταξινόμηση BPRST. Λήφθηκε από : Sobrado CW, Obregon C de A, Sousa Júnior AH da S, Sobrado LF, Nahas SC, Cecconello I. A New Classification for Hemorrhoidal Disease: The Creation of the "BPRST" Staging and Its Application in Clinical Practice. Ann Coloproctol. 2020 Aug 31;36(4):249–55.

Οι ερευνητές που πρότειναν την BPRST ταξινόμηση διενήργησαν μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη προκειμένου να αναλύσουν το κατά πόσο η ταξινόμηση κατά Goligher συμβαδίζει με την ταξινόμηση BPRST [14]. Τα αποτελέσματα της μελέτης φαίνονται στην Εικόνα 6 και παρατηρούμε πως το 21% των ασθενών με αιμορροϊδοπάθεια 1^{ου} βαθμού κατά Goligher που κατ' επέκταση συνεπάγετε συντηρητική θεραπεία αντιστοιχούσε σε BPRST 3^{ου} βαθμού και διενεργήθηκε εν τέλει χειρουργική αντιμετώπιση [14]. Επίσης παρατηρήθηκε απόλυτη συσχέτιση της αιμορροϊδοπάθειας 4^{ου} βαθμού κατά Goligher με το στάδιο 3 κατά BPRST [14].

Correlation between Goligher's and BPRST classifications^a.

	BPRST Stage I	BPRST stage II	BPRST stage III
Goligher I	23 (79.3%)	0	6 (20.7%)
Goligher II	0	38 (62.3%)	23 (37.7%)
Goligher III	0	57 (67.1%)	28 (22.9%)
Goligher IV	0	0	26 (100%)

Εικόνα 6 : Συσχέτιση ταξινόμησης BPRST με ταξινόμηση Goligher. Λήφθηκε από : Sobrado CW, de Almeida Obregon C, Sobrado LF, Bassi LM, Bacchi Hora JA, Silva e Sousa Júnior AH, et al. The novel BPRST classification for hemorrhoidal disease: A cohort study and an algorithm for treatment. *Ann Med Surg* . 2021 Jan;61:97–100.

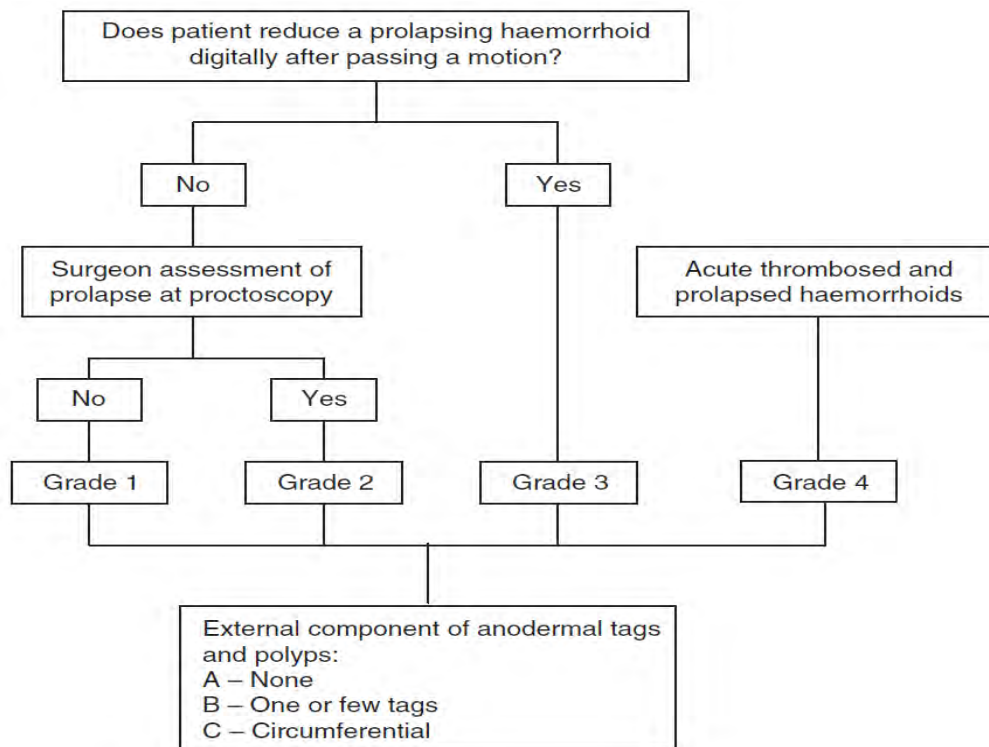
Επιπλέον με βασική παράμετρο την πρόπτωση προτάθηκε από τον Luniss και συν. η πιο κάτω ταξινόμηση (Εικόνα 7) κατά την οποία ο διαχωρισμός της αιμορροειδοπάθειας σε διάφορα στάδια εξαρτάται από την ύπαρξη και εξέλιξη της πρόπτωσης [15]:

Stage	Morphology	Principal presentation	Possible additional features	Visual confirmation related to size	Presentations	Common conventional management
Non-prolapsing						
0	Anal cushions	Bleed very rarely No prolapse	None	No definite increase	Present from birth	Dietary/lifestyle advice; medications; Consider sclerotherapy or IRC for nonresponders
1	Small haemorrhoids	Bleed intermittently No prolapse	None*	Minor definite increase seen on proctoscopy	Adolescence onwards, but usually before middle age	Sclerotherapy/IRC Consider banding or stapling for nonresponders
Prolapsing						
2	Intermediate haemorrhoids	Prolapse but return spontaneously Bleed frequently and sometimes profusely	Pruritus Skin tags rare	Moderate increased size of individual pile masses which prolapse on straining	Adults (30 + years)	Banding/stapling Consider surgery for nonresponders
3	Large haemorrhoids	Prolapse, and need aid to reduce Bleed frequently and often profusely	Pruritus Discomfort Some skin tags common	Major increase in size, including circumferentially. Prolapse easily and require replacement	Middle age onwards (40 + years)	Operation by usual techniques
4	Very large haemorrhoids +/- additional features (interno-external haemorrhoids)	Prolapse which is permanent and irreducible Bleed profusely which can soil underwear†	Pain‡ Pruritus, soiling Many skin tags usual Complication e.g. thrombosis	Extreme increase in size with haemorrhoids also in secondary positions and skin tags	Middle age and older	Operation, frequently by modified technique

IRC, infrared coagulation. *some patients complain of pain, for which a clearly recognizable cause cannot be demonstrated. A fissure may be responsible. †pain, if severe, is usually caused by complications, e.g. thrombosis, fissure-in-ano. ‡occasionally, permanently prolapsed haemorrhoids cease to bleed because of mucosal thickening and squamous metaplasia.

Εικόνα 7 : Ταξινόμηση κατά Luniss. Λήφθηκε από : Luniss PJ, Mann C V. Classification of internal haemorrhoids: a discussion paper. *Color Dis*. 2004 Jul;6(4):226–32.

Επιπλέον είχε προταθεί από τον Gerjy και συν. ένας αλγόριθμος ταξινόμησης της νόσου (Εικόνα 8) ο οποίος αξιολογεί την πρόπτωση, την παρουσία δερματικών ρακών και την συμμετοχή του εξωτερικού αιμορροϊδικού πλέγματος, ως φαίνεται πιο κάτω [16] :



Εικόνα 8: Ταξινόμηση κατά Gerjy . Λήφθηκε από: Gerjy R, Lindhoff-Larson A, Nyström P-O. Grade of prolapse and symptoms of haemorrhoids are poorly correlated: result of a classification algorithm in 270 patients. *Color Dis* . 2008 Aug 21;10(7):694–700.

Αυτή η προσπάθεια ανεύρεσης μιας πιο αξιόπιστης ταξινόμησης είχε αρχίσει χρόνια πριν και μάλιστα προτάθηκε μια ιστοπαθολογική ταξινόμηση από τον Morgado και συν. το 1988 η οποία συσχετίστηκε με τις κλινικές εκδηλώσεις της νόσου ως εξής [17] :

- 1^{ον} Βαθμού : Αιμορραγούσα αιμορροϊδική νόσος
- 2^{ον} Βαθμού : Προπίπτουσα αιμορροϊδική νόσος
- 3^{ον} Βαθμού : Θρομβωθείσα αιμορροϊδική νόσος
- 4^{ον} Βαθμού : Μικτή αιμορροϊδική νόσος

Από τις διαθέσιμες ταξινομήσεις της αιμορροϊδοπάθειας φαίνεται πως η πιο ευρέως χρησιμοποιούμενη μεταξύ των χειρουργών είναι η ταξινόμηση κατά Goligher καθώς σύμφωνα με μια μελέτη ανάμεσα σε 329 χειρουργούς το 87% χρησιμοποιεί αυτή την ταξινόμηση [11].

1.5. Επιδημιολογικά Δεδομένα

Η αιμορροϊδοπάθεια αποτελεί μια σχετικά συχνή κλινική οντότητα ανά το παγκόσμιο με την επίπτωση της να ποικίλει και να κυμαίνεται από 4.4% έως και το 38.9% [18]. Σύμφωνα με την Αμερικάνικη Εταιρεία Χειρουργών Παχέος Εντέρου και Ορθού υπολογίζεται πως μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, 10 εκατομμύρια άτομα πάσχουν από αιμορροϊδοπάθεια και επισημαίνουν πως ο μισός πληθυσμός θα αναπτύξει αιμορροϊδική νόσο μετά την ηλικία των 50 ετών [19]. Περαιτέρω δεδομένα από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής αναφέρουν πως η αιμορροϊδοπάθεια ήταν η αιτία αναζήτησης ιατρικής βοήθειας σε 3.2 εκατομμύρια άτομα και η αιτία νοσηλείας για 306,000 άτομα [20]. Μια διεθνής μελέτη που συμπεριέλαβε 16,015 άτομα από τον γενικό πληθυσμό από 8 διαφορετικές χώρες ανέδειξε την παρουσία αιμορροϊδοπάθειας στο 11% των συμπεριλαμβανόμενων ατόμων [21]. Η αιμορροϊδική νόσος εμπίπτει στο φάσμα των πρωκτολογικών παθήσεων και σύμφωνα με τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά στοιχεία μαζί με την ραγάδα πρωκτού αποτελούν τις συχνότερες παθήσεις της πρωκτικής χώρας [22,23]. Προκειμένου να καθοριστεί με περισσότερη ακρίβεια η επίπτωση της αιμορροϊδοπάθειας απαιτούνται πολυκεντρικές μελέτες με μεγάλο αριθμό πληθυσμού. Τα πιο πάνω κριτήρια εφαρμόστηκαν σε μια μελέτη προερχόμενη από την Κορέα κατά την οποία διενεργήθηκε 13-ετης αξιολόγηση των ιατρικών αρχείων περίπου μισού εκατομμυρίου ατόμων που είχαν προβεί σε check-up το χρονικό διάστημα 2002-2003 και ανέδειξε πως το 15.6% ανέπτυξε αιμορροϊδοπάθεια [18]. Σχετικά με την ηλικία εμφάνισης της νόσου φαίνεται να παρουσιάζεται μεταξύ 40 έως 60 ετών το οποίο επιβεβαιώνεται και από τα αποτελέσματα της προηγούμενης μελέτης όπου 46% των ατόμων παρουσίασε την νόσο την 4^η δεκαετία της ζωής, το 28.2% την 5^η και το 19.7% την 6^η [18,24]. Αξιοσημείωτο επίσης αποτελεί το γεγονός ότι η αιμορροϊδική νόσος επικρατεί κυρίως στην λευκή φυλή και στα άτομα με υψηλό κοινωνικοοικονομικό επίπεδο [10, 25]. Όσο αφορά την εμφάνιση της νόσου και το φύλο του ασθενούς, παρατηρείται ίση επίπτωση ανάμεσα στα δύο φύλα στον δυτικό κόσμο [26].

1.6. Παράγοντες Κινδύνου

Αρκετοί παράγοντες κινδύνου ενοχοποιούνται σε διαφορετικό βαθμό ως υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της αιμορροϊδοπάθειας. Στις κατευθυντήριες οδηγίες της Βέλγικης Εταιρείας Πρωκτολογίας υπάρχει απόλυτη συμφωνία πως οι κύριοι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αιμορροϊδοπάθειας είναι η δυσκοιλιότητα, οι διαρροϊκές κενώσεις, η εγκυμοσύνη, η παχυσαρκία και τέλος η έντονη προσπάθεια για κένωση [27]. Ειδικότερα η δυσκοιλιότητα και η παχυσαρκία αυξάνουν το κίνδυνο για αιμορροϊδοπάθεια κατά 4.32 και 2.6 φορές αντίστοιχα [28]. Επίσης μέσα από μία διεθνή πολυκεντρική μελέτη αποδείχθηκε πως η παρουσία δυσκοιλιότητας χειροτερεύει τον βαθμό της αιμορροϊδοπάθειας και πως η συνολική διάρκεια κένωσης άνω των 31 λεπτών οδήγησε στην ανάπτυξη αιμορροϊδοπάθειας 3^{ου} και 4^{ου} βαθμού σε ποσοστό 28.6% και 10.7% των ασθενών αντίστοιχα, ενώ εάν η συνολική διάρκεια

κένωσης ήταν ως και 5 λεπτά, αιμορροϊδοπάθεια 3^{ου} και 4^{ου} βαθμού ανευρέθηκε στο 10.7% και 2% των ασθενών αντίστοιχα [29].

Πέρα από αυτά, είναι γενικά αποδεκτό πως οι διατροφικές συνήθειες των ατόμων διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο στην παθογένεση της νόσου. Η κατανάλωση ελάχιστης ποσότητας νερού και φυτικών ινών θεωρούνται οι δύο κύριοι διατροφικοί παράγοντες κινδύνου. Ως γνωστό οι φυτικές ίνες διαχωρίζονται σε δύο κατηγορίες τις διαλυτές και τις αδιάλυτες με διαφορετικό μηχανισμό δράσης. Οι αδιάλυτες φυτικές ίνες προκαλούν μηχανικό ερεθισμό του εντερικού βλεννογόνου διεγείροντας έτσι την έκκριση νερού και βλέννης, ενώ οι διαλυτές φυτικές ίνες οδηγούν στην δημιουργία μιας γέλης η οποία έχει την δυνατότητα κατακράτησης νερού και έτσι αποφεύγεται η αφυδάτωση του εντέρου. Το τελικό αποτέλεσμα της δράσης τους είναι η δημιουργία ογκώδων και μαλακών κοπράνων και κατά συνέπεια η πιο εύκολη κένωση του εντέρου [30]. Πιο συγκεκριμένα άτομα τα οποία καταναλώνουν <12 γραμμάρια ανά ημέρα φυτικές ίνες και <2 λίτρα νερού έχουν περισσότερες πιθανότητες για εμφάνιση της νόσου [31].

Παρατηρούμε πως πολλοί παράγοντες κινδύνου ανάπτυξης αιμορροϊδοπάθειας σχετίζονται με τον τρόπο ζωής του ατόμου. Εκτός από τις διατροφικές συνήθειες σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η υπέρμετρη έντονη σωματική άσκηση αλλά και το εντελώς αντίθετο άκρο, αυτό της καθιστικής ζωής [32]. Γενικά ασκήσεις οι οποίες οδηγούν σε αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης όπως η ανασήκωση βαρέων βαρών, η ιππασία και η ποδηλασία θα πρέπει να αποφεύγονται και θα πρέπει η φυσική άσκηση του ατόμου να βοηθάει τον φυσιολογικό περισταλτισμό του εντέρου, την κυκλοφορία αίματος και να ενισχύει τους πυελικούς μύες [32]. Στο πλαίσιο αυτό ως πιο ασφαλής φυσική άσκηση του ατόμου προτείνεται η αερόβια άσκηση όπως περπάτημα και κολύμβηση 3 έως 5 φορές την εβδομάδα διάρκειας 20-60 λεπτών [32].

Άλλοι παράγοντες κινδύνου που έχουν αναφερθεί και σχετίζονται με τον τρόπο ζωής αφορούν την κατάχρηση αλκοόλ, την κατανάλωση πικάντικων τροφών, και το κάπνισμα [32,33].

Σχετικά με τους κληρονομικούς-γενετικούς παράγοντες η μοναδική ανάλυση-χαρτογράφηση του γενετικού υπόβαθρου της αιμορροϊδοπάθειας στην βιβλιογραφία ανέδειξε ότι υπάρχουν 102 σχετιζόμενα γονίδια που αυξάνουν το ρίσκο, με έκφραση αυτών στα αιμοφόρα αγγεία και στους ιστούς του γαστρεντερικού συστήματος και τα οποία σχετίζονται μέσω διαφόρων οδών με δυσλειτουργία των λείων μυών και με διαταραχή της επιθηλιακής και ενδοθηλιακής ανάπτυξης [34]. Επίσης σε μια άλλη μεγάλη διεθνή μελέτη το 64% των ασθενών που έπασχε από αιμορροΐδες δήλωσε θετικό οικογενειακό ιστορικό αιμορροϊδοπάθειας γεγονός το οποίο ενισχύει ακόμη περισσότερο την γενετική προδιάθεση της νόσου [21].

Ιδιαίτερη αναφορά πρέπει να γίνει και στην ανάπτυξη αιμορροϊδοπάθειας μετά από εγκυμοσύνη καθώς θεωρείται ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου. Μεγαλύτερο ρίσκο φαίνεται να έχουν γυναίκες που γέννησαν, με το ρίσκο να αυξάνεται με τον αριθμό των τοκετών [29]. Η πλειονότητα των εγκύων γυναικών θα αναπτύξουν αιμορροΐδες κατά την διάρκεια του 2^{ου} και 3^{ου} τριμήνου [35]. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μιας προοπτικής μελέτης που αφορούσε 280 έγκυες γυναίκες, οι 123 ανέπτυξαν κάποια περιπρωκτική νόσο κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης τους και κυρίως το τελευταίο τρίμηνο που στο 98.4% αφορούσε την ανάπτυξη αιμορροϊδοπάθειας και το υπόλοιπο 1.6% αφορούσε την ανάπτυξη πρωκτικής ραγάδας [36]. Στην ίδια μελέτη συμπεράναν πως το ατομικό ιστορικό προηγούμενης περιπρωκτικής νόσου, η παρουσία δυσκοιλιότητας κατά την εγκυμοσύνη, η έντονη πίεση που καταβαλλόταν από την ασθενή κατά την διάρκεια του φυσιολογικού τοκετού και η γέννηση βρέφους με βάρος > 3800 γραμμάρια αποτελούσαν ανεξάρτητους παράγοντες ρίσκου για ανάπτυξη περιπρωκτικής νόσου [36].

Σημαντικός παράγοντας κινδύνου για την εμφάνιση αιμορροϊδοπάθειας είναι και οι συνοσηρότητες του ασθενή [21]. Παρουσιάζεται συσχέτιση της εμφάνισης της νόσου είτε με γαστρεντερολογικές παθήσεις και συγκεκριμένα με τα ιδιοπαθή φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ΙΦΝΕ) είτε με έξω-γαστρεντερολογικές όπως την χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), το άσθμα, την ψωρίαση, την φλεβική ανεπάρκεια, την υπέρταση, την κατάθλιψη, τον σακχαρώδη διαβήτη και τις αλλεργίες [21,37,38]. Υπολογίζεται πως έως και 20% των ασθενών με ΙΦΝΕ θα αναπτύξει αιμορροϊδοπάθεια λόγω των διαταραχών κενώσεων που παρουσιάζουν αυτοί οι ασθενείς [37]. Στην ΧΑΠ λόγω του χρόνιου βήχα και της χρόνιας δύσπνοιας επέρχεται αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης με αποτέλεσμα την εμφάνιση αιμορροΐδων [38]. Ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης της νόσου σε ασθενείς με ΧΑΠ αντανακλάει και από τα αποτελέσματα μίας μελέτης κοόρτης κατά την οποία το ποσοστό παρουσίας αιμορροϊδοπάθειας σε ασθενείς με ΧΑΠ ήταν 9.4% ενώ σε ασθενείς χωρίς ΧΑΠ ήταν 5.97% [38]. Ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης η συσχέτιση της κατάθλιψης με την αιμορροϊδοπάθεια καθώς αναδείχθηκε πως αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου που σχετίζεται με αυξημένο ρίσκο ανάπτυξης της νόσου [39].

1.7. Παθοφυσιολογία Αιμορροϊδοπάθειας

Πολλές θεωρίες έχουν αναπτυχθεί για την παθογένεση και τους παθοφυσιολογικούς μηχανισμούς της αιμορροϊδικής νόσου παρά το γεγονός ότι αποτελεί μια από τις συχνότερες παθήσεις ανά το παγκόσμιο. Οι κάθε μια θεωρία που αναπτύχθηκε παρουσιάζεται πιο κάτω:

Θεωρία των κίρσων φλεβών:

Η θεωρία αυτή αναπτύχθηκε από τον 2^ο αιώνα και επικράτησε έως και το τέλος του 20^{ου} αιώνα και στηρίχθηκε σε ανατομικά ευρήματα τα οποία ανέδειξαν φλεβική διάταση εντός αιμορροϊδικών

παρασκευασμάτων η οποία αποδόθηκε σε τοπική αύξηση της φλεβικής πίεσης σε συνδυασμό με εξασθένηση του φλεβικού τοιχώματος [40] . Η θεωρία αυτή εγκαταλείφθηκε καθώς περαιτέρω μελέτες απέδειξαν πως η διάταση των φλεβών του πρωκτικού καναλιού είναι μέρος της φυσιολογικής ανατομίας του ανθρώπου και όχι κάποιος παθοφυσιολογικός μηχανισμός της αιμορροϊδοπάθειας [40].

Θεωρία Αγγειακής Υπερπλασίας :

Σύμφωνα με αυτή την θεωρία ο αιμορροϊδικός ιστός προσομοιάζει με στυτικό ιστό του πέους ή αγγειοματώδη ιστό με παρουσία αρτηριοφλεβικών επικοινωνιών και η αιμορροϊδοπάθεια προκύπτει από υπερπλασία αυτού [40] . Με βάση αυτή την θεωρία εξήγησαν γιατί το χρώμα του αίματος κατά την αιμορραγία της αιμορροϊδοπάθειας είναι ζωνρό κόκκινο και όχι σκούρο φλεβικής αιτιολογίας. Ωστόσο καταρρίφθηκε και αυτή η θεωρία από τον Thomson ο οποίος μέσα από μελέτες κατέληξε ότι δεν υπάρχουν ιστολογικά ή άλλα έμμεσα στοιχεία που να συνηγορούν υπέρ της υπερπλασίας, και όσο αφορά το χρώμα του αίματος κατά την αιμορραγία φαίνεται να προέρχεται από τα τριχοειδικά αγγεία της βασικής μεμβράνης [40] .

Θεωρία της φλεγμονώδους διεργασίας :

Η συγκεκριμένη θεωρία προτάθηκε για πρώτη φορά τον 17^ο αιώνα από τον Morgagni ωστόσο εγκαταλείφθηκε το 1964 μετά την διενέργεια του συνεδρίου της Αμερικάνικης Εταιρείας Χειρουργών Παχέος Εντέρου και Ορθού [40]. Στην θεωρία αυτή υποστηρίχθηκε πως πριν από την εμφάνιση των αιμορροϊδων προϋπάρχει μια φλεγμονώδης διεργασία η οποία οδηγεί στην εμφάνιση τους και ονόμασαν αυτή την διεργασία φλεβίτη . Ο φλεβίτης οδηγούσε στην εξασθένηση του φλεβικού τοιχώματος και κατ' επέκταση στην εμφάνιση της αιμορροϊδοπάθειας. Μάλιστα ο Nesselrod με βάση αυτή την θεωρία υποστήριξε πως η πρωταρχική αίτια εμφάνισης των αιμορροϊδων είναι η πρωκτική λοίμωξη [40].

Μηχανική Θεωρία :

Υποστήριξε πως η αιμορροϊδοπάθεια οφείλεται στην προοδευτική εξασθένηση των σθηκτικών ελαστικών ιστών λόγω της ηλικίας και από την παρατεταμένη αύξηση της ενδοπρωκτικής πίεσης [40]

Θεωρία της υπερτονίας του έσω σφιγκτήρα :

Σύμφωνα με την θεωρία αυτή υποστηρίχθηκε πως η υπερδραστηριότητα και ο αυξημένος τόνος του έσω σφιγκτήρα οδηγούν σε φλεβική συμφόρηση και την εμφάνιση αιμορροϊδοπάθειας [5] . Σε ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση παρατηρήθηκε μείωση του τόνου του έσω σφιγκτήρα οπότε φαίνεται πως η υπερδραστηριότητα του έσω σφιγκτήρα αποτελεί ένα δευτερογενές γεγονός και δεν είναι ο προκλητικός παράγοντας της αιμορροϊδοπάθειας [5].

Θεωρία της πρόπτωσης του πρωκτικού βλεννογόνου :

Η συγκεκριμένη θεωρία προτάθηκε το 1975 από τον Thomson και αποτελεί πλέον την πιο κοινά αποδεκτή θεωρία παθογένεσης της αιμορροδικής νόσου [5,40] . Ο Thomson για να χαρακτηρίσει της αιμορροΐδες ως ένα σύμπλεγμα χρησιμοποίησε τον όρο αιμορροϊδικά μαξιλάρια [40] και όρισε ως αιμορροΐδοπάθεια την πρόπτωση των αιμορροϊδικών μαξιλαριών και του πρωκτικού βλεννογόνου[5] . Φυσικά για να οδηγηθούμε στην πρόπτωση των αιμορροϊδικών μαξιλαριών απαιτείται η εξασθένηση του στηρικτικού συνδετικού ιστού που κρατάει στην θέση τους τα αιμορροϊδικά μαξιλάρια , η παθολογική φλεβική διάταση, η θρόμβωση , οι εκφυλιστικές διεργασίες του κολλαγόνου και των ινοελαστικών ιστών, και η παραμόρφωση και ρήξη των πρωκτικών υποεπιθηλιακών μυών [10] .

Μοριακοί παθογενετικοί παράγοντες :

Η αποδόμηση και ο εκφυλισμός των στηρικτικών δεσμών των αιμορροϊδικών μαξιλαριών έχει αποδοθεί και σε μοριακούς μηχανισμούς. Σύμφωνα με μελέτες οι μεταλοπρωτεϊνάσες (MMP) είναι από τα πιο πιθανά ένζυμα τα οποία εμπλέκονται στην παθογένεση της νόσου καθώς οδηγούν στην αποδόμηση ελαστίνης, φιβροτεκτίνης και κολλαγόνου. Πιο συγκεκριμένα έχει ενοχοποιηθεί η MMP-9 καθώς βρέθηκε να υπερ-εκφράζεται σε άτομα με αιμορροΐδοπάθεια. Επιπλέον η MMP-2 και η MMP-9 ενεργοποιούνται από την θρομβίνη και την πλασμίνη και οδηγούν σε διαταραχή των τριχοειδικών αγγείων και προάγουν την ενεργοποίηση του TGF- β [10] . Επιπλέον μέσα από μελέτες ανευρέθηκε στον αιμορροϊδικό ιστό έντονη νεοαγγείωση η οποία θεωρήθηκε ότι έχει άμεση συσχέτιση με την εμφάνιση της αιμορροϊδικής νόσου και επιβεβαιώθηκε κατά την μέτρηση της ενδογλίνης (CD105) η οποία είναι δείκτης νεοαγγείωσης και η οποία ήταν αυξημένη σε άτομα με αιμορροΐδες [10] . Τέλος κάποιες άλλες μελέτες ανέδειξαν υπερ-έκφραση του VEGF στον αιμορροϊδικό ιστό [10].

1.8. Κλινική Εικόνα-Συμπτωματολογία

Η αιμορροΐδοπάθεια μπορεί να παρουσιαστεί μέσω μιας πληθώρας συμπτωμάτων τα οποία μπορούν να εμφανιστούν είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό μεταξύ τους. Περίπου 4 στους 10 ασθενείς που πάσχουν από αιμορροΐδοπάθεια θα αναπτύξουν συμπτώματα, με την έναρξη τους να επισυμβαίνει συνήθως με την εμφάνιση της πρόπτωσης [4]. Η πιο συχνή εκδήλωση της αιμορροΐδοπάθειας είναι η ανώδυνη αιμορραγία η οποία συμβαίνει κατά την διάρκεια της κένωσης ή αμέσως μετά το πέρας αυτής και εμφανίζεται ως ζωηρό ερυθρό αίμα που είτε επικαλύπτει τα κόπρανα είτε γίνεται ορατό στο χαρτί τουαλέτας [24] . Η αιμορραγία οφείλεται στον τραυματισμό του προπίπτοντος βλεννογόνου των εσωτερικών αιμορροϊδών κατά την διέλευση των κοπράνων που με το πέρασμα του χρόνου γίνεται ολοένα και πιο εύθραυστος [25]. Μία διεθνής πολυκεντρική μελέτη η CHORUS ανέδειξε πως η αιμορραγία εκ αιμορροϊδών αποτελούσε το πιο σύνηθες σύμπτωμα σε σχέση με άλλα συμπτώματα

αιμορροϊδοπάθειας σε ποσοστό 71.8% [29]. Η αιμορραγία που σχετίζεται με τις αιμορροΐδες μπορεί να είναι είτε οξεία που να απαιτεί την άμεση νοσηλεία και υποστήριξη του ασθενούς είτε χρόνια που να οδηγήσει εν τέλει στην ανάπτυξη σιδηροπενικής αναιμίας και την ανάγκη για αποκλεισμό άλλων αιτιών της, και κυρίως του κολο-ορθικού καρκίνου [24]. Τα δεδομένα σχετικά με την συχνότητα κατά την οποία ενοχοποιείται η αιμορροϊδοπάθεια ως αιτία της αναιμίας σύμφωνα με κάποιες μελέτες είναι 42% - 43% [41,42]. Επιπλέον μια μελέτη που αφορούσε την αξιολόγηση των αιτιών σιδηροπενικής αναιμίας σε νεαρούς άνδρες 18 έως 40 ετών ανέδειξε πως η αιμορροϊδοπάθεια αποτελούσε την πρώτη αιτία αναιμίας σχετιζόμενη με το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα, και ταυτόχρονα κατά την αξιολόγηση των αιτιών και του ανωτέρου και του κατωτέρου γαστρεντερικού συστήματος αποτέλεσε την δεύτερη πιο συχνή αιτία για σιδηροπενική αναιμία με πρώτη την διαβρωτική γαστρίτιδα [43]. Οι υπόλοιπες εκδηλώσεις που αξιολογήθηκαν στην μελέτη CHORUS και αντίστοιχα κατά σειρά συχνότητας ήταν ο πόνος (67.4%), το οίδημα (55%), ο κνησμός-ερεθισμός της περιπρωκτικής χώρας (44.1%), η πρόπτωση (36.2%), η εκροή βλέννης (9.2%) και η ακράτεια κοπράνων (2.9%) [29]. Η Εικόνα 9 παρουσιάζει την συσχέτιση των τεσσάρων πιο συχνών συμπτωμάτων με τον βαθμό αιμορροϊδοπάθειας κατά Goligher όπου παρατηρούμαι πως η εκδήλωση αιμορραγίας υπερτερεί των υπόλοιπων συμπτωμάτων στην αιμορροϊδοπάθεια 2^{ου}, 3^{ου}, 4^{ου} βαθμού ενώ όσο αφορά την αιμορροϊδοπάθεια 1^{ου} βαθμού παρουσιάζεται μια ελαφριά υπεροχή του πόνου έναντι της αιμορραγίας [29].

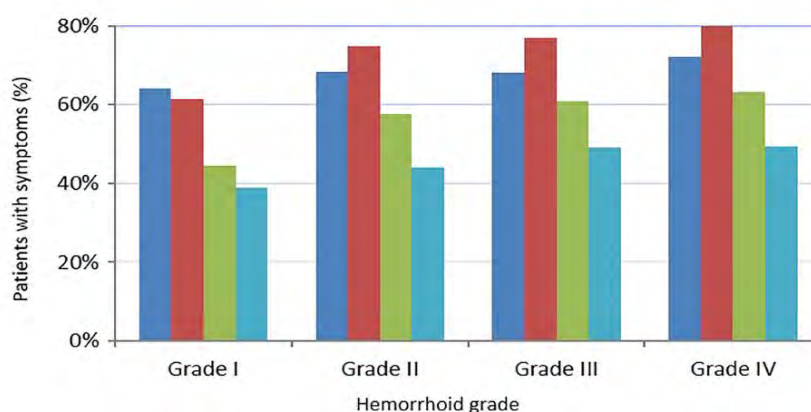


Figure 1 Frequencies of declared hemorrhoidal symptoms according to hemorrhoid grade. ■, Pain; ■, Bleeding; ■, Swelling; ■, Itching. [Color figure can be viewed at wileyonlinelibrary.com]

Εικόνα 9 : Συχνότητα συμπτωμάτων ανάλογα με τον βαθμό αιμορροϊδοπάθειας όπως προέκυψε από τα αποτελέσματα της μελέτης CHORUS . Λήφθηκε από : Godeberge P, Sheikh P, Zagriadskii E, Lohsiriwat V, Montaño AJ, Košorok P, et al. Hemorrhoidal disease and chronic venous insufficiency: Concomitance or coincidence; results of the CHORUS study (Chronic venous and HemORrhoidal diseases evalUation and Scientific research). J Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2020 Apr 30;35(4):577–85.

Ο βλεννογόνος του προπίπτοντος αιμορροϊδικού όζου είναι ορθικός και βλεννοπαραγωγός με αποτέλεσμα να παράγεται αρκετή ποσότητα βλέννης και οι ασθενείς να βιώνουν την εκροή της δια του πρωκτού [4]. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε ερεθισμό του πρωκτοδέρματος και την εμφάνιση κνησμού [4]. Η πρόπτωση του αιμορροϊδικού όζου μπορεί να περιγραφεί από τον ασθενή ως αίσθημα ορθικής πληρότητας ή ως αίσθημα ατελούς κένωσης [4]. Όσο αφορά τον πόνο, δεν αποτελεί τυπικό σύμπτωμα και η εμφάνιση του σχετίζεται κυρίως με επιπλεγμένες εσωτερικές αιμορροΐδες [4]. Ωστόσο, επί επίμονου πρωκτικού πόνου χωρίς παρουσία εσωτερικών αιμορροΐδων πρέπει να αναζητούνται άλλες αιτίες πόνου όπως εξωτερικές αιμορροΐδες, πρωκτική ραγάδα και περιεδρικό απόστημα [4].

Μέχρι στιγμής επικρατεί η ταξινόμηση της αιμορροϊδοπάθειας κατά Goligher η οποία λαμβάνει ως κύρια παράμετρο βαθμονόμησης τον βαθμό πρόπτωσης των αιμορροϊδών και την δυνατότητα ανάταξης τους. Ωστόσο, αρκετές φορές τα συμπτώματα που βιώνουν οι ασθενείς δεν συσχετίζονται με τον βαθμό αιμορροϊδοπάθειας που καθορίζεται κατά την κλινική εξέταση. Στο πλαίσιο αυτό, έχουν αναπτυχθεί κάποιες κλίμακες βαθμονόμησης της σοβαρότητας των συμπτωμάτων έτσι ώστε σε συνδυασμό με τα ευρήματα της κλινικής εξέτασης να λαμβάνεται η καλύτερη δυνατή κλινική απόφαση. Οι πιο γνωστές είναι το Haemorrhoid Severity Score (HSS) και το Sodergren Score [44]. Το HSS (Εικόνα 10) αναπτύχθηκε από τον Nystrom και συν. το 2010 στο πλαίσιο μιας τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης και το οποίο αξιολογεί την συχνότητα της αιμορραγίας, του πόνου, του κνησμού, της πρόπτωσης και του λερώματος των ρούχων με μέγιστο-χειρότερο σκορ το 15 [45].

The following questions deal with haemorrhoids. Your answers should reflect the latest 2-week period

1	How often do you have pain from the haemorrhoids?	☐ Never	☐ Less than once a week	☐ 1–6 times weekly	☐ Every day (always)
2	How often do you have itching or discomfort of the anus?	☐ Never	☐ Less than once a week	☐ 1–6 times weekly	☐ Every day (always)
3	How often do you have bleeding when passing a motion?	☐ Never	☐ Less than once a week	☐ 1–6 times weekly	☐ Every day (always)
4	How often do you soil your underclothes (soiling from the anus)?	☐ Never	☐ Less than once a week	☐ 1–6 times weekly	☐ Every day (always)
5	How often do you reduce a prolapsing haemorrhoid with your hand when passing a motion?	☐ Never	☐ Less than once a week	☐ 1–6 times weekly	☐ Every day (always)

Εικόνα 10 : Το αρχικά προτεινόμενο Hemorrhoid Severity Score . Λήφθηκε από : Nyström P-O, Qvist N, Raahave D, Lindsey I, Mortensen N. Randomized clinical trial of symptom control after stapled anopexy or diathermy excision for haemorrhoid prolapse. Br J Surg . 2010 Jan 12;97(2):167–76.

Με βάση το αρχικό HSS από τον Nystrom και συν. το 2019 η ομάδα του Rovlik και συν. με κάποιες αλλαγές πρότεινε το τροποποιημένο HSS κατά Nystrom [46] . Στην συγκεκριμένη τροποποίηση του HSS το μέγιστο σκορ είναι το 20 ενώ παρατηρούνται και αλλαγές όσο αφορά την επιλογή συχνότητας των συμπτωμάτων, ταυτόχρονα τα συμπτώματα που αξιολογούνταν στην τροποποιημένη μορφή του HSS παρέμειναν ίδια με το αρχικό[46]. Επίσης στο τροποποιημένο HSS προστέθηκε από τους ερευνητές ακόμη ένα σκέλος το οποίο αξιολογούσε την ποιότητα ζωής των ασθενών (Εικόνα 11) , το Short Health Scale(SHS) [46].

Hemorrhoidal Disease Symptom Score
The following questions deal with symptoms caused by hemorrhoids. Your answers should reflect your symptoms during the last 3 months (1 answer per question).

- How often do you feel pain from your hemorrhoids?
☐ Never ☐ Less than once a month ☐ Less than once a week ☐ 1–6 days per week ☐ Every day (always)
- How often do you feel itching or discomfort of the anus?
☐ Never ☐ Less than once a month ☐ Less than once a week ☐ 1–6 days per week ☐ Every day (always)
- How often do you bleed when passing stool?
☐ Never ☐ Less than once a month ☐ Less than once a week ☐ 1–6 days per week ☐ Every day (always)
- How often do you soil your underwear (soiling from the anus)?
☐ Never ☐ Less than once a month ☐ Less than once a week ☐ 1–6 days per week ☐ Every day (always)
- How often do you feel a swelling or a prolapsing hemorrhoid?
☐ Never ☐ Less than once a month ☐ Less than once a week ☐ 1–6 days per week ☐ Every day (always)

Short Health Scale_{HD}
The following questions deal with how your symptoms caused by hemorrhoids affect your daily life (one answer per question).

- In your view, how severe are your symptoms caused by hemorrhoids? Please grade your symptoms on a 7-point scale, where 1 is “no symptoms” and 7 is “severe symptoms.”

No symptoms							Severe symptoms
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 ☐	
- Do your symptoms interfere with your daily activities? Please grade your answer on a 7-point scale, where 1 is “not at all” and 7 is “interfere to a very high degree.”

Not at all							Interfere to a very high degree
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 ☐	
- Do your symptoms cause much concern? Please grade your answer on a 7-point scale, where 1 is “no concerns” and 7 is “constant concerns.”

No concerns							Constant concerns
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 ☐	
- How is your general feeling of well-being? Please grade your answer on a 7-point scale, where 1 is “very good” and 7 is “very bad.”

Very good							Very bad
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 ☐	

Εικόνα 11: Τροποποιημένο HSS μαζί με την προσθήκη του SHS. Λήφθηκε από: Rørvik HD, Styr K, Ilum L, McKinstry GL, Dragesund T, Campos AH, et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health Scale_{HD}: New Tools to Evaluate Symptoms and Health-Related Quality of Life in Hemorrhoidal Disease. Dis Colon Rectum. 2019 Mar;62(3):333–42.

Όσο αφορά το Sondergren Score (Εικόνα 12) προτάθηκε το 2014 στην προσπάθεια ανεύρεσης ενός αντικειμενικού τρόπου αξιολόγησης της σοβαρότητας της νόσου και των αιμορροϊδικών συμπτωμάτων [47]. Η βασική διαφορά του HSS και του τροποποιημένου HSS από το Sondergren Score είναι ότι τα πρώτα δύο αξιολογούν την συχνότητα της αιμορραγίας ενώ το δεύτερο για να αξιολογηθεί η συμπτωματολογία γενικά πρέπει ο ασθενής απαραίτητα να έχει αιμορραγία λόγω αιμορροϊδοπάθειας.

Have you considered or excluded other pathology?

Does the patient suffer from rectal bleeding?

Only proceed with questionnaire if YES is the answer to both questions.

Please answer the following questions relating to symptoms, at or around your anus, in the last month?

Symptom		Points scored
How severe are your symptoms of itching or irritation? (circle number from 1-5)	0 No symptoms	0
	1 Mild / do not really bother me	0
	2	0
	3 Moderately bothersome	0
	4	4
How severe are your symptoms of pain or discomfort at rest? (circle number from 1-5)	5 Severe	4
	0 No symptoms	0
	1 Mild / do not really bother me	0
	2	0
	3 Moderately bothersome	3
How severe are your symptoms of pain or discomfort on opening your bowels? (circle number from 1-5)	4	3
	5 Severe	3
	0 No symptoms	0
	1 Mild / do not really bother me	0
	2	0
How often to you feel that you might have a lump at your anus (prolapse)?	3 Moderately bothersome	0
	4	3
	5 Severe	3
	0 Never	0
	1 Less than once a month	0
	2 More than once a month	0
	3 More than once a week	0
	4 Every day	4

FINAL SCORE (0 – 14)

Εικόνα 12: Sodergren Score. Pucher PH, Qurashi M, Howell AM, Faiz O, Ziprin P, Darzi A, Sodergren MH. Development and validation of a symptom-based severity score for haemorrhoidal disease: the Sodergren score. *Colorectal Dis.* 2015 Jul;17(7):612-8.

Σε μία πρόσφατη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τα 3 πιο πάνω συστήματα αξιολόγησης των αιμορροϊδικών συμπτωμάτων οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα πως θα πρότειναν για πιο ευρεία χρησιμοποίηση το τροποποιημένο HSS με την προσθήκη του SHS καθώς περιλαμβάνει περισσότερες παραμέτρους αξιολόγησης ωστόσο επισημαίνουν πως πρέπει να διενεργηθεί περισσότερη έρευνα στον τομέα αυτό για να προκύψει το ιδανικό σύστημα αξιολόγησης [44] .

Εκτός από τα πιο πάνω συστήματα αξιολόγησης που αφορούν τα πιο συχνά συμπτώματα της αιμορροϊδοπάθειας, έχει αναπτυχθεί και ένα επιπλέον το οποίο αφορά την αξιολόγηση αποκλειστικά της αιμορραγίας, το Hemorrhoidal Bleeding Score (HBS) (Εικόνα 13) [48] .

Variable	Score
Frequency	
Never	0
< 1/day or at each bowel movement	1
≥ 1/day or at each bowel movement	2
Type	
Never	0
Wiping +/- underwear	1
Toilet bowl	2
Anemia	
Never	0
Iron deficiency without anemia	1
Without transfusion	2
With transfusion	3
Discomfort	
Little or no discomfort	0
Moderate discomfort	1
Frank or permanent discomfort	2
Overall score	—

Εικόνα 13 : Hemorrhoidal Bleeding Score .Λήφθηκε από: Fathallah N, Beaussier H, Chatellier G, Meyer J, Sapoval M, Moussa N, et al. Proposal for a New Score: Hemorrhoidal Bleeding Score. *Ann Coloproctol* . 2021 Oct 31;37(5):311–7.

Η πρώτη εφαρμογή του πιο πάνω σκορ διενεργήθηκε από τους δημιουργούς του το 2021 σε 100 ασθενείς και παρατήρησαν πως όταν το συνολικό σκορ ήταν < 3 δεν ενδεικνυόταν η χειρουργική θεραπεία, όταν κυμαινόταν από 4 έως 6 απαιτήθηκε χειρουργική θεραπεία στο 25% των ασθενών ενώ για τους ασθενείς οι οποίοι σημείωσαν σκορ >7 απαιτήθηκε χειρουργείο στο 77% [48] . Βέβαια το HBS αν και έχει υποσχόμενα αποτελέσματα θεωρείται απαραίτητη η περαιτέρω αξιολόγηση του με μεγαλύτερο αριθμό ασθενών.

Τα συμπτώματα με τα οποία εκδηλώνεται η αιμορροϊδοπάθεια πέρα από την πρόπτωση δεν είναι χαρακτηριστικά της νόσου καθώς μπορεί να εμφανιστούν και σε διάφορες άλλες πρωκτολογικές παθήσεις. Στο πλαίσιο αυτό έχει αναπτυχθεί άλλη μια κλίμακα αξιολόγησης των πρωκτολογικών συμπτωμάτων το Proctological Symptom Scale (PSS) (Εικόνα 14) το οποίο εφαρμόζεται και στην αιμορροϊδική νόσο [49].

Pain:

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10

Itching:

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10

Discharge:

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10

Bleeding:

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10

Total:

Εικόνα 14 : Proctological Symptom Scale (PSS) Kraemer M, Kara D, Rzepisko M, Sayfan J. A simple tool to evaluate common disorders: validation of a "proctological symptom scale." Int J Colorectal Dis. 2015 May 20;30(5):679–82.

Παρά το γεγονός ότι το PSS είναι μια αντικειμενική κλίμακα αξιολόγησης, δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση του σε μεγάλες μελέτες και ούτε μπορεί να διαφοροποιήσει σε βαθμούς, την σοβαρότητα της νόσου, ωστόσο δίνει την δυνατότητα να αξιολογήσουμε τα συμπτώματα μετεγχειρητικά και να παρακολουθήσουμε την βελτίωση ή όχι του ασθενή [2].

1.9. Διάγνωση Αιμορροϊδοπάθειας

Η διάγνωση της αιμορροϊδοπάθειας στηρίζεται στην λήψη ιστορικού , την κλινική εξέταση και την ενδοσκοπική εξέταση του κατώτερου πεπτικού [50].

Η σωστή λήψη ιστορικού αποτελεί το σημαντικότερο βήμα κατά την διαγνωστική προσέγγιση του ασθενή και η οποία θα καθορίσει τον μετέπειτα χειρισμό του. Κατά την διαδικασία λήψης του ιστορικού θα πρέπει να δοθεί έμφαση στην συμπτωματολογία του ασθενή όσο αφορά την έκταση, την διάρκεια και την σοβαρότητα των συμπτωμάτων και συγκεκριμένα να αποσαφηνιστούν το χρώμα και οι συνθήκες της αιμορραγίας, ο βαθμός της πρόπτωσης αν υπάρχει και αν ο ασθενής κάνει διάφορους χειρισμούς για την ανάταξη της, και να διευκρινιστεί ο χαρακτήρας του πρωκτικού άλγους [2] . Για το λόγο ότι η αιμορροϊδοπάθεια εμφανίζει κοινά συμπτώματα με άλλες πρωκτολογικές παθήσεις κατά το

πρώτο αυτό βήμα της διαγνωστικής προσέγγισης θα ήταν σωστό να ζητηθούν από τον ασθενή και να αξιολογηθούν από τον χειρουργό παλαιότερες εξετάσεις στις οποίες έχει υποβληθεί [2,50] . Κατά την αξιολόγηση των πιο πάνω συμπτωμάτων θα πρέπει να διευκρινιστεί και η ύπαρξη ή όχι συμπτωμάτων συναγερμού όπως απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος, πυρετός, και σημεία αναιμίας [12] . Σημαντικό επίσης, είναι και ο προσδιορισμός των διατροφικών συνηθειών του ασθενή καθώς και να διευκρινιστούν και σχετιζόμενοι με την κένωση παράγοντες όπως για παράδειγμα η συχνότητα των κενώσεων και ο χρόνος παραμονής στην τουαλέτα [2]. Επιπλέον όσο αφορά τις γυναίκες πρέπει να διευκρινίζετε το ιστορικό τοκετών και το είδος αυτών καθώς και το αν υπάρχει ιστορικό αποφρακτικής δυσχεσίας [2]. Ανεξάρτητα του φύλου και της ηλικίας σε κάθε ασθενή πρέπει να λαμβάνεται οικογενειακό και ατομικό ιστορικό για κολορθικό καρκίνο και ιδιοπαθή φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου [12] . Κατά την διάρκεια λήψης του ιστορικού ο γιατρός οφείλει να εξασφαλίσει την άνεση του ασθενή και να είναι όσο πιο επεξηγηματικός και κατανοητός γίνεται. Κατά την συζήτηση της θεραπείας μπορεί να παρουσιάσει στον ασθενή μέσα από διάφορες εικόνες κάποιες από τις τεχνικές αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας καθώς και αποτελέσματα μετά την εφαρμογή τους [5]. Επίσης το περιβάλλον κάτω από το οποίο γίνεται αυτή η διαδικασία πρέπει να είναι κατάλληλο με απώτερο σκοπό την χαλάρωση και άνεση του ασθενή. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να επιλέγετε ένας χώρος φωτεινός και εξοπλισμένος με ειδικό εξεταστικό φωτιστικό και εξεταστικό κρεβάτι [5] .

Το δεύτερο βήμα μετά την λήψη του ιστορικού είναι η διενέργεια κλινικής εξέτασης. Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται στην κατάλληλη εξεταστική θέση και οι επιλογές αυτής είναι (Εικόνα 15):

- Αριστερή πλάγια θέση (Sim's Position)
- Θέση γονάτων στο στήθος
- Θέση λιθοτομής



Εικόνα 15 : Θέσεις Διάγνωσης . Λήφθηκε από : Yang HK. *Hemorrhoids*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014

Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη θέση είναι η αριστερή πλάγια καθώς χρησιμοποιείται στο 70% ωστόσο κάθε μια έχει τα δικά της πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα [5] (Πίνακας 1) .

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΘΕΣΕΩΝ		
ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΠΛΑΓΙΑ	ΘΕΣΗ ΛΙΘΟΤΟΜΗΣ	ΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΩΝ-ΣΤΗΘΟΥΣ
Περισσότερη άνεση ασθενή	Διευκόλυνση επισκόπησης.	Διευκόλυνση επισκόπησης.
Μικρότερη ψυχολογική επιβάρυνση ασθενή	Εφικτή η διενέργεια πρωκτοσκόπησης.	Εφικτή η χρησιμοποίηση σιγμοειδοσκοπίου ή ορθοσκοπίου.
Εύκολη θέση για ηλικιωμένους		Άμβλυνση ορθοσιγμοειδικής γωνίας.

• Διευκόλυνση της συνομιλίας ασθενούς-ιατρού.		
• Ο συνοδός του ασθενούς μπορεί να παραμείνει στο πλάι του		
• Τα εξεταστικά εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν κοντά.		

ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΘΕΣΕΩΝ		
ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΠΛΑΓΙΑ	ΘΕΣΗ ΛΙΘΟΤΟΜΗΣ	ΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΩΝ-ΣΤΗΘΟΥΣ
• Δυσκολία στην διενέργεια επισκοπικής εξέτασης	• Ψυχολογική επιβάρυνση ειδικά σε γυναίκες ασθενείς	• Ψυχολογική επιβάρυνση ειδικά σε γυναίκες ασθενείς
• Δυσκολία ευθυγράμμισης της ορθοσιγμοειδικής γωνίας	• Δύσκολη η διατήρηση της θέσης για πολύ ώρα.	• Δύσκολη η διατήρηση της θέσης για πολύ ώρα
		• Δυσκολία στην συνομιλία ιατρού-ασθενή.

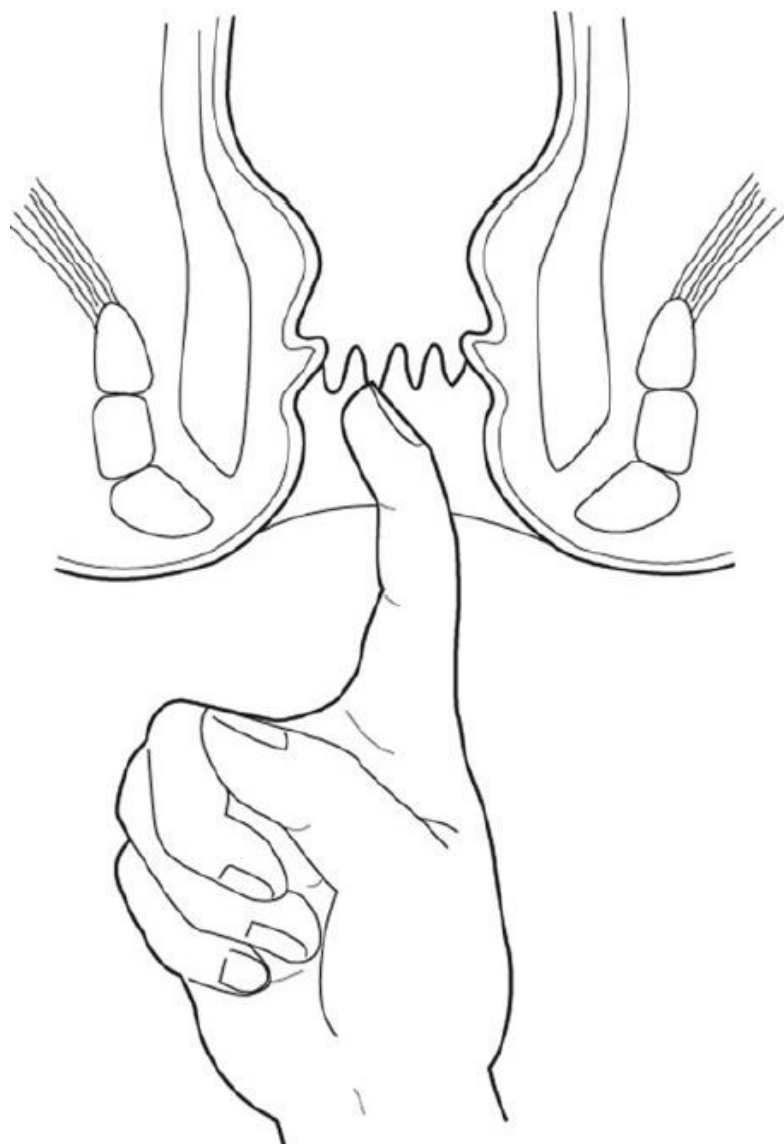
Πίνακας 1: Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα κάθε εξεταστικής θέσης του ασθενούς. Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014

Μετά την ανάληψη της σωστής θέσης από τον ασθενή διενεργείτε επισκοπικός έλεγχος την πρωκτικής και περιπρωκτικής χώρας με σκοπό να ανευρεθούν σημεία αιμορροϊδοπάθειας ή να αποκλειστούν άλλες παθολογίες της περιοχής [5] . Κατά τον επισκοπικό έλεγχο της περιοχής πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να διενεργήσει την δοκιμασία Valsalva έτσι ώστε να εκτιμηθεί ο βαθμός της πρόπτωσης [5].

Η κλινική εξέταση θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει και την δακτυλική εξέταση καθώς είναι κεφαλαιώδους σημασίας για την εκτίμηση της πρωκτολογικής παθολογίας. Η δακτυλική εξέταση

πρέπει να περιλαμβάνει τρία βασικά βήματα και να μην περιορίζεται μόνο στην είσοδο του πρωκτικού καναλιού [5].

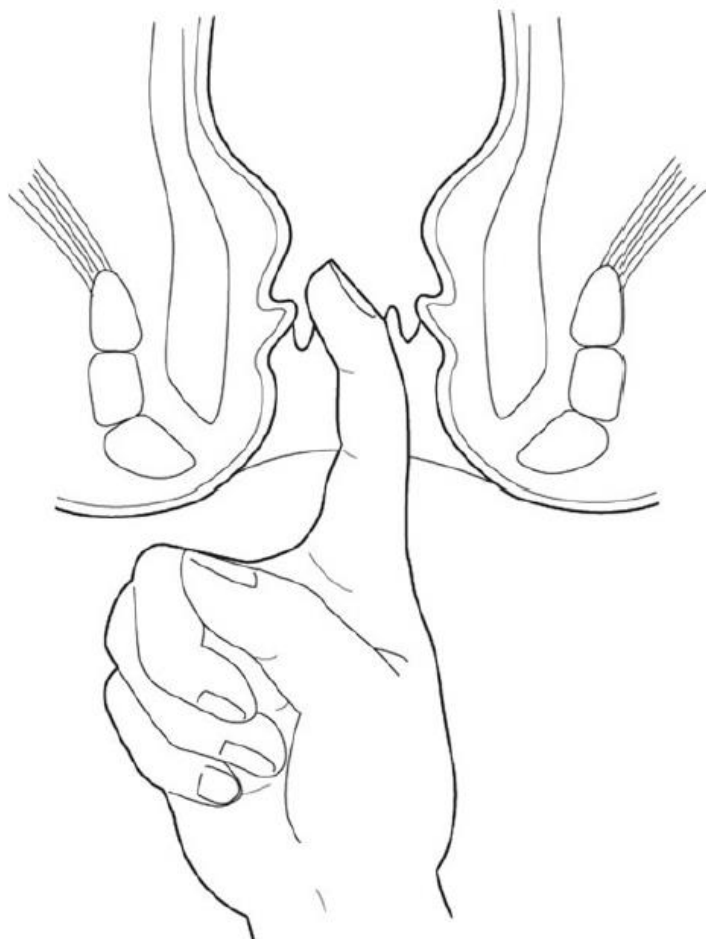
1^ο Βήμα (Εικόνα 16) : Περιλαμβάνει την εξέταση από την είσοδο του πρωκτικού καναλιού έως και την οδοντωτή γραμμή [5] .



Εικόνα 16 : Πρώτο βήμα δακτυλικής εξέτασης. . Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.

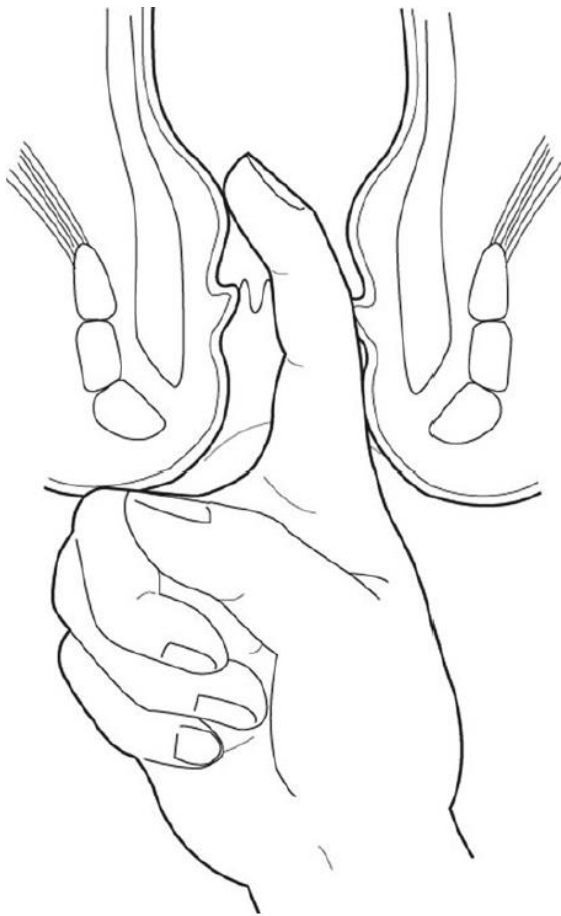
Κατά το στάδιο αυτό αξιολογείται ο τόνος του έσω σφιγκτήρα, η ύπαρξη εξωτερικών αιμορροΐδων, ραγάδας, περιεδρικού αποστήματος/συριγγίου ή πρωκτικού καρκίνου [5].

2^ο Βήμα (Εικόνα 17) : Κατά το στάδιο αυτό εξετάζονται τα πρώτα 2-3 εκατοστά άνωθεν της οδοντωτής γραμμής. Με την περιστροφή του δακτύλου κατά 360 μοίρες είναι δυνατός ο υπολογισμός του μεγέθους του αιμορροϊδικού όζου και του βαθμού πρόπτωσης [5].



Εικόνα 17 : Δεύτερο βήμα δακτυλικής εξέτασης. . Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014

3^ο Βήμα (Εικόνα 18) : Το βήμα αυτό περιλαμβάνει την πλήρη εισαγωγή του δακτύλου εντός του πρωκτικού καναλιού. Εάν δεν διενεργηθεί σωστά αυτό το βήμα υπάρχει σοβαρό ενδεχόμενο να διαφύγει ένας ορθικός καρκίνος και λανθασμένα να δοθεί η διάγνωση της αιμορροϊδοπάθειας [5].



Εικόνα 18 : Τρίτο βήμα δακτυλικής εξέτασης. Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.

Φυσικά δεν θα μπορούσε να απουσιάζει από την όλη διαγνωστική προσέγγιση ο ενδοσκοπικός έλεγχος του κατωτέρου γαστρεντερικού για την περαιτέρω επιβεβαίωση της νόσου αλλά και των αποκλεισμό άλλων παθήσεων της περιοχής. Ο ενδοσκοπικός έλεγχος περιλαμβάνει τις εξής μεθόδους [5]:

1. Πρωκτοσκόπηση : Περιλαμβάνει την εξέταση του εσωτερικού του πρωκτικού καναλιού και μας δίνει την δυνατότητα να ελέγξουμε για αιμορροΐδες, πρωκτική ραγάδα και να διαφοροδιαγνώσουμε τυχόν θρομβωμένες εξωτερικές αιμορροΐδες από περιεδρικό απόστημα [5]. Η πρωκτοσκόπηση (Εικόνα 19) μπορεί να διενεργηθεί με διάφορα εργαλεία και διαφορετικού σχήματος και να γίνει εύκολα και την ίδια ώρα χωρίς κάποια ειδική προετοιμασία του ασθενούς [5].



Εικόνα 19: Παραλλαγές πρωκτοσκοπίων. Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.

2. Σιγμοειδοσκόπηση : Με την διενέργεια σιγμοειδοσκόπησης είναι εφικτή η εξέταση από το πρωκτικό όριο έως και 30 εκατοστά εγγύτερα με αποτέλεσμα να γίνονται ορατά το πρωκτικό κανάλι , το ορθό και μέρος του σιγμοειδούς [5].
3. Ολική Κολonosκόπηση : Η ολική κολonosκόπηση δίνει την δυνατότητα αποκλεισμού άλλων πιο σοβαρών παθήσεων που εκδηλώνονται με συμπτωματολογία όμοια με της αιμορροϊδικής νόσου όπως ο κολο-ορθικός καρκίνος και η ελκώδης κολίτιδα [5] . Ακόμη και στο πλαίσιο επείγοντος χειρουργείου που δεν έχει πραγματοποιηθεί πιο πριν κάποιος ενδοσκοπικός έλεγχος θα πρέπει να συστήνουμε στον ασθενή μετεγχειρητικά την διενέργεια κολonosκόπησης μετά από 2 μήνες [5]. Η σύσταση για ολική κολonosκόπηση πρέπει να γίνεται επι ενδείξεων, και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες στις πιο κάτω περιπτώσεις [51] :
 1. Σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης ή ίσης των 50 ετών που δεν έχουν υποβληθεί σε κολonosκόπηση την τελευταία δεκαετία.
 2. Σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης ή ίσης των 40 ετών ή σε ασθενείς που είναι 10 χρόνια νεότεροι από την ηλικία διάγνωσης συγγενή πρώτου βαθμού με κολοορθικό καρκίνο ή σύνθετο αδένωμα παχέος εντέρου .
 3. Επί θετικής εξέτασης ανοσοιστοχημείας κοπράνων (FIT) .
 4. Επί θετικής εξέτασης FIT-DNA κοπράνων.

1.10. Διαφορική Διάγνωση

Η διαφοροδιάγνωση της αιμορροϊδοπάθειας πρέπει να γίνει από μια πλειάδα άλλων παθήσεων της πρωκτικής και περιπρωκτικής χώρας που εκδηλώνονται με όμοια ή παρόμοια συμπτώματα όπως φαίνεται στην εικόνα 20 [12].

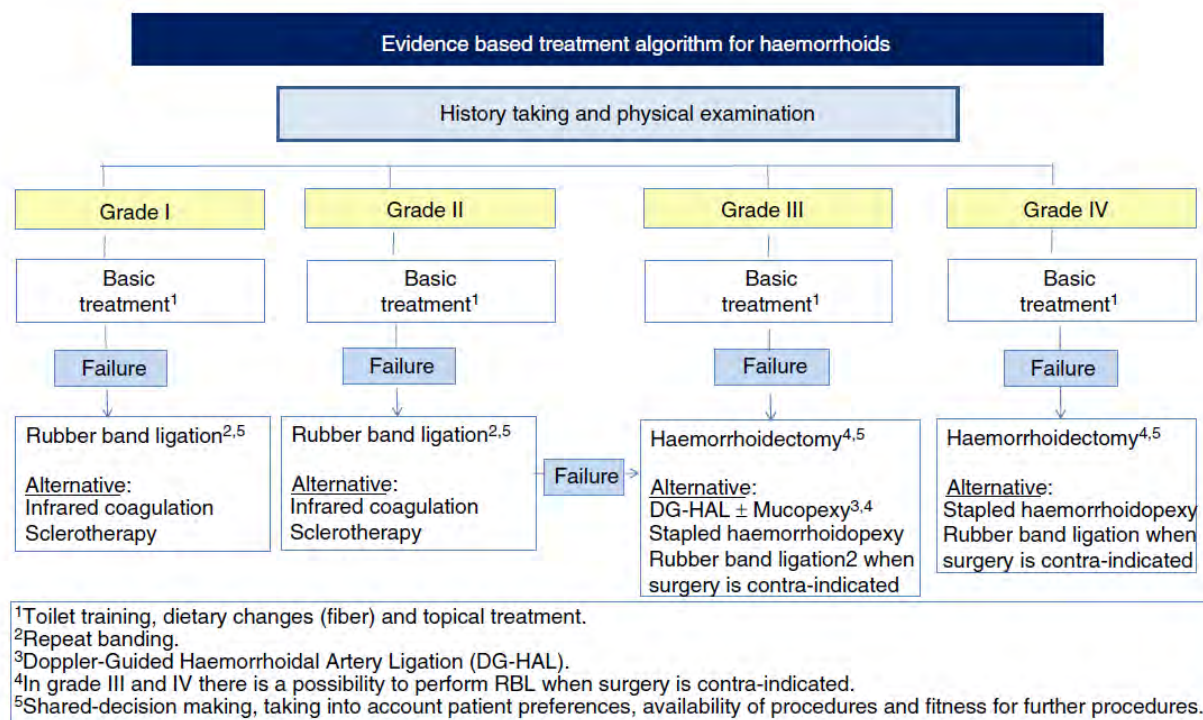
Differential Diagnosis for Rectal Pain, Bleeding, or Mass		
Diagnosis	History	Physical examination
Abscess	Gradual onset of pain	Tender fluctuant mass
Cancer	Pain, bleeding, changes in bowel movements, weight loss	Ulcerating, indurated lesion
Condyloma	Possible bleeding; anal intercourse	Verrucous lesions
Fissure	Tearing pain with bowel movements	Visible tender fissure
Fistula	Soiling, itching	Visible opening of fistula
Inflammatory bowel disease	Bloody diarrhea, abdominal pain, family history	Possible fistula; colitis on anoscopy
Polyps	Painless bleeding	Polyps on endoscopy
Proctalgia fugax	Painful rectum, no bleeding	Normal examination; diagnosis of exclusion
Proctitis	Painful rectum, bleeding	Tenderness on digital rectal examination
Rectal prolapse	Mass with Valsalva maneuver	Prolapse of rectal mucosa
Skin tags	History of hemorrhoids, no bleeding	Tags covered with normal skin

Εικόνα 20: Διαφορική διάγνωση αιμορροϊδικής νόσου . Πηγή : Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. Am Fam Physician. 2018 Feb 1;97(3):172–9

1.11. Θεραπεία Αιμορροϊδικής Νόσου

Για την θεραπεία της αιμορροϊδικής νόσου υπάρχουν διαθέσιμες πολλές θεραπευτικές επιλογές και περιλαμβάνουν την συντηρητική αντιμετώπιση, επεμβατικές τεχνικές που διενεργούνται σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου και αμιγώς χειρουργικές τεχνικές [12,52]. Η επιλογή της κατάλληλης

θεραπευτικής οδού εξαρτάται από τον τύπο και την σοβαρότητα της αιμορροϊδικής νόσου, τα χαρακτηριστικά, την επιθυμία του ασθενή και την εμπειρία του ιατρού [52]. Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Κολοπρωκτολογίας έχει προτείνει τον πιο κάτω αλγόριθμο (Εικόνα 21) για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας ανάλογα με τον βαθμό της κατά Goligher [53]:



Εικόνα 21: Προτεινόμενος αλγόριθμος αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας από ESCP. Πηγή: Tol RR, Kleijnen J, Watson AJM, Jongen J, Altomare DF, Qvist N, et al. *European Society of ColoProctology: guideline for haemorrhoidal disease. Color Dis.* 2020 Jun 17;22(6):650–62

Με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες παρατηρούμε πως σε όλα τα στάδια της αιμορροϊδικής νόσου προτείνεται ως αρχική αντιμετώπιση η συντηρητική προσέγγιση η οποία περιλαμβάνει διατροφικές αλλαγές, ρύθμιση των κενώσεων, αλλαγές στον τρόπο ζωής των ασθενών και την εφαρμογή τοπικών παραγόντων [53]. Στα στάδια I και II επί αποτυχίας της συντηρητικής αντιμετώπισης προτείνεται ως επόμενο βήμα η απολίνωση με δακτυλίους και ως εναλλακτικές η υπέρυθη φωτοπηξία και η σκληροθεραπεία. Εάν η συντηρητική και η office-based αντιμετώπιση σε στάδιο I και II αποτύχει τότε προχωράμε σε χειρουργική αντιμετώπιση η οποία περιλαμβάνει μια από τις πιο κάτω μεθόδους: αιμορροϊδεκτομή, καθοδηγούμενη υπό υπέρηχο απολίνωση των αιμορροϊδικών αρτηριών (THD/HAL), ή αιμορροϊδοπηξία με συρραπτικό. Όσο αφορά το στάδιο III επί αποτυχίας των συντηρητικών μέτρων το επόμενο βήμα είναι η χειρουργική αντιμετώπιση με την διενέργεια αιμορροϊδεκτομής ή με εναλλακτικές τεχνικές όπως την αιμορροϊδοπηξία με συρραπτικό και την THD/HAL ενώ εάν συντρέχουν αντενδείξεις για χειρουργική αντιμετώπιση της νόσου προτείνεται η απολίνωση με

δακτυλίου [53]. Τέλος για το στάδιο IV ισχύουν όσα αναφέρονται για το στάδιο III με μόνη διαφορά το γεγονός ότι δεν προτείνεται καθόλου για αυτό το στάδιο η υπό υπέρηχο καθοδηγούμενη απολίνωση των αιμορροϊδικών αρτηριών [53].

1.11.1. Συντηρητικά Μέτρα

Η συντηρητική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας περιλαμβάνει τα θερμά εδρόλουτρα, διατροφικές προσαρμογές, εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την λειτουργία της αφόδευσης και τέλος τοπικούς και συστηματικούς φαρμακευτικούς παράγοντες[5].

Θερμά εδρόλουτρα (Sitz Baths) :

Περιλαμβάνονται στα συντηρητικά μέτρα αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας και διενεργούνται σε θερμοκρασία 40-42 βαθμούς κελσίου για 3 λεπτά . Παλαιότερα συστήνονταν για 20 λεπτά ωστόσο προτείνεται η μικρότερη διάρκεια για αποφυγή συμφόρησης και οιδήματος. Τα εδρόλουτρα δρουν μειώνοντας την ενδοπρωκτική πίεση και βελτιώνοντας την τοπική αιματική κυκλοφορία [5] .

Διατροφικές προσαρμογές :

Η αύξηση της κατανάλωσης νερού και φυτικών ινών προτείνεται ως ένα απαραίτητο μέτρο για όλους τους βαθμούς αιμορροϊδοπάθειας καθώς μπορεί να θεωρηθεί και ως θεραπευτικό μέσο αλλά και μέτρο πρόληψης. Πέρα από αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση αλκοόλ και πικάντικων φαγητών έτσι ώστε να μην υποφέρουν από διάρροια. Επίσης στη σημερινή εποχή λόγω της αυξημένης κατανάλωσης έτοιμου γρήγορου φαγητού φτωχού σε φυτικές ίνες τα άτομα αναπτύσσουν δυσκοιλιότητα η οποία μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση αιμορροϊδοπάθειας [5]. Οι φυτικές ίνες διαχωρίζονται σε 2 μεγάλες κατηγορίες στις αδιάλυτες οι οποίες είναι υπεύθυνες για την αύξηση του όγκου των κοπράνων και τις διαλύτες οι οποίες δεσμεύουν νερό και κάνουν πιο μαλακά τα κόπρανα [5] . Συγκεκριμένα προτείνεται η ημερήσια κατανάλωση 20-30 γραμμαρίων φυτικών ινών που μπορούν να ληφθούν μέσω φρούτων, λαχανικών, βρώμης και μη επεξεργασμένου κριθαριού [54] . Επίσης για τους ασθενείς οι οποίοι δεν συμπεριλαμβάνουν επαρκή ποσότητα φυτικών ινών στην διατροφή τους έχουν παρασκευασθεί διάφορα συμπληρώματα με βάση τις φυτικές ίνες υπό την μορφή δισκίων, σκόνης και γκοφρέτας[54]. Ωστόσο το κύριο πρόβλημα που μπορεί να προκύψει από τα διατροφικά συμπληρώματα φυτικών ινών είναι ο μετεωρισμός και ο κοιλιακός πόνος για αυτό θα πρέπει να συμβουλευονται οι ασθενείς να αρχίζουν με μικρή δόση και σιγά σιγά να την αυξάνουν έως την ενδεδειγμένη [54]. Σε μια μελέτη του τύπου συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης ανευρέθηκε συνολική μείωση κατά 47% του ρίσκου για εμμένοντα/μη βελτιούμενα συμπτώματα αιμορροϊδοπάθειας μετά την αυξημένη λήψη φυτικών ινών σε σχέση με ασθενείς που δεν έλαβαν φυτικές ίνες [55] . Επιπλέον ο Jensen και συν. σε μία τυχαioποιημένη μελέτη σε ασθενείς με 3^{ου} βαθμού αιμορροϊδοπάθεια που υποβλήθηκαν σε απολίνωση με ελαστικούς δακτυλίους κατέληξαν στο συμπέρασμα πως οι ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν

προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά δις ημερησίως μη επεξεργασμένες φυτικές ίνες παρουσίασαν μικρότερο ποσοστό υποτροπών και απαιτήθηκαν λιγότερες συνεδρίες απολίνωσης με ελαστικούς δακτυλίους [56] .

Εκπαίδευση ασθενών για σωστή διαδικασία αφόδευσης :

Θα πρέπει οι ασθενείς να εκπαιδευτούν και να ρυθμίσουν την λειτουργία της αφόδευσης τους έτσι ώστε να ολοκληρώνουν την κένωση τους εντός 3 λεπτών ακόμη και αν έχουν την αίσθηση της μη ολοκληρωμένης κένωσης. Επίσης σημαντικό είναι τα άτομα να επιδιώκουν την πρώτη τους κένωση μετά την λήψη πρωινού ή τουλάχιστον μετά την λήψη 1-2 ποτηριών νερού μετά την αφύπνιση για την ενεργοποίηση του γαστροκολικού αντανακλαστικού [5].

Στο πλαίσιο αυτό έχει προταθεί η θεραπεία TONE (Εικόνα 22), η οποία συνδυάζει τα χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει η διαδικασία της κένωσης με τις διαιτητικές συνήθειες [57].

COMPONENTS OF TONE THERAPY

- T – Three minutes at defecation (spending 3–5 minutes in toilet)
- O – Once a day (frequency of defecation to be once a day)
- N – No straining (no excessive straining while defecating, taking no newspaper or mobile phone in the toilet)
- E – Enough fiber (5–6 teaspoons of fiber with 500–600 mL of water)

Εικόνα 22 : Περιεχόμενα θεραπείας TONE . Πηγή: Garg P. Why Should a Good Proportion of Hemorrhoids Not Be Operated On? – Let's TONE Up. Dis Colon Rectum. 2016 Jun;59(6):583–5.

Σε μία μελέτη όπου εφαρμόστηκε η φιλοσοφία της θεραπείας TONE σε 85 ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια 3^{ου} και 4^{ου} βαθμού και μετά από παρακολούθηση 40 μηνών η πρόπτωση βελτιώθηκε σε 48 ασθενείς (56.5%), έμεινε σταθερή σε 22 ασθενείς (25.9%) ενώ επιδεινώθηκε σε 4 (4.7%). Αξιοσημείωτο είναι επίσης το γεγονός πως χειρουργείο απαιτήθηκε για μόλις 11 ασθενείς (12.9%) ενώ τα επεισόδια αιμορραγίας μειώθηκαν από το 71.8% στο 29.4% [58] .

Φαρμακευτική αγωγή:

Φλαβονοειδή:

Βελτιώνουν την αιματική κυκλοφορία γύρω από τον πρωκτό επιδρώντας θετικά στο τοπικό οίδημα και την φλεβική συμφόρηση. Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενες φαρμακευτικές ουσίες είναι η διοσμίνη και η εσπεριδίνη οι οποίες βελτιώνουν τον φλεβικό τόνο και την λεμφική απορροή και μειώνουν την τριχοειδική διαπερατότητα προστατεύοντας την μικροκυκλοφορία από την φλεγμονώδη διεργασία της περιοχής [59]. Σύμφωνα με την συστηματική ανασκόπηση και μετανάλυση του Sheikh και συν. η χορήγηση φλαβονοειδών σε ασθενείς με οξεία αιμορροϊδική κρίση ή αιμορροϊδοπάθεια οδηγεί σε στατιστικά σημαντική βελτίωση της αιμορραγίας, του πόνου, του κνησμού, του τινεσμού, της περιπρωκτικής δυσφορίας και της πρωκτικής απορροής [60].

Αντιφλεγμονώδη:

Έχουν αποτελεσματική δράση έναντι οιδηματωδών και φλεγμαίνοντων αιμορροϊδων.

Μαλακτικά κοπράνων:

Μετατρέπουν τα κόπρανα σε πιο μαλακά και έτσι γίνεται πιο εύκολα η κένωση.

Τοπικές κρέμες :

Συνήθως περιλαμβάνουν αντιφλεγμονώδη παράγοντα και έχουν σκοπό να βελτιώσουν την τοπική φλεγμονή και να ανακουφίσουν τον κνησμό. Οι κρέμες που περιέχουν κορτικοστεροειδή ή αναισθητικούς παράγοντες χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν τον πόνο. Πιο κάτω (Εικόνα 23) παρουσιάζεται η εφαρμογή τοπικών κρεμών, και επίσης αξίζει να αναφερθεί πώς η χρήση κρεμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή θα πρέπει να περιορίζεται στον 1 μήνα για αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών [5].

Trade name	Ingredients and content (mg)	Usage/dosage
Preparation H	Shark liver oil	30
	Phenylephrine HCl	2.5
	Petrolatum	7.9
	Light liquid paraffin	140
Proctosedyl	Dibucaine HCl	5
	Esculose	10
	Hydrocortisone	5
Chitha	Fluocortolone trimethylacetate	1
	Lidocaine HCl	40
Faktu	Policresulen	50
	Dibucaine HCl	10
Chinaron	Lidocaine	30
	Prednisolone acetate	0.5
	Chlorhexidine HCl	2.0
	Tocopherol acetate	10
	Aluminum chlorhydroxy allantoinate	2.5
Sulgan-99	Benzocaine	50
	Hamamelis water	50
	Camphor	10
	Menthol	5

Εικόνα 23 : Κάποιες από τις διαθέσιμες κρέμες. Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014

Υπόθετα:

Εισάγονται δια του πρωκτού στο περιφερικό ορθό όπου και απορροφούνται. Δρούν σαν τις τοπικές αλοιφές αλλά έχουν επίδραση όπως την από του στόματος φαρμακευτική αγωγή. Τα υπόθετα έχουν μια πιο διαρκή δράση σε αντίθεση με τις τοπικές αλοιφές οι οποίες εκδηλώνουν την δράση τους άμεσα [5].

Ενέσιμοι παράγοντες:

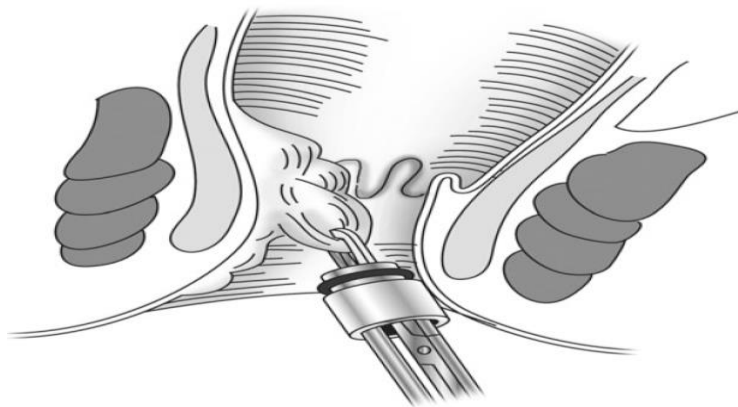
Αφορά την ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση αντιφλεγμονωδών παραγόντων που προέρχονται από τον φυτικό παράγονται μελιλώτο [5].

1.11.2. Επεμβατικές τεχνικές σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει επεμβατικές τεχνικές οι οποίες μπορούν να διενεργηθούν αποτελεσματικά σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρουργικός εξοπλισμός. Αφορά την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας με την χρήση ελαστικών δακτυλίων είτε με την χρήση υπέρυθρης φωτοπηξίας ή με την εφαρμογή σκληροθεραπείας [5].

Απολίνωση με την χρήση ελαστικών δακτυλίων (Rubber Band Ligation- RBL)

Αποτελεί την πιο συχνά χρησιμοποιούμενη μέθοδο όσο αφορά αυτή την κατηγορία θεραπευτικής προσέγγισης και βασίζεται στην πρόκληση ισχαιμίας και κατ'επέκταση νέκρωσης λόγω διακοπής της αιματικής κυκλοφορίας από την εφαρμογή του δακτυλίου επάνω στον αιμορροϊδικό ιστό (Εικόνα 24)[5]. Μπορεί να εφαρμοσθεί είτε ως αρχική θεραπεία ειδικά σε βαθμού I και II είτε ως συμπληρωματική θεραπεία για μικρούς αιμορροϊδικούς όζους μετά την εκτομή μεγαλύτερων είτε ως θεραπεία σε βαθμού III και IV σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται το χειρουργείο [5,53] . Εάν εφαρμοσθεί ως αρχική θεραπεία σε σοβαρού βαθμού αιμορροϊδοπάθεια ενέχει ο κίνδυνος πρωκτικής στένωσης οπότε θα ήταν καλύτερο να περιορίζεται η εφαρμογή της στις ελαφριές μορφές της νόσου [5].



Εικόνα 24 : RBL.Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.

Αντενδείξεις για την χρησιμοποίηση αυτής της μεθόδου είναι [5]:

- Εφαρμογή της μεθόδου για την αντιμετώπιση εξωτερικών αιμορροΐδων
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλων μεγέθους αιμορροΐδες
- Ομοίως ισχύει και για τους πολύ μικρούς αιμορροϊδικούς όζους καθώς υπάρχει η πιθανότητα μετατόπισης του δακτυλίου
- Προυπάρχουσα πρωκτική στένωση
- Αποφυγή χρησιμοποίησης της μεθόδου σε ασθενείς με σημεία φλεγμονής καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σήψη .

Σκληροθεραπεία

Η χορήγηση ενέσιμου σκληρυντικού παράγοντα για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας αναφέρθηκε για πρώτη φορά το 1869 από τον Molgan [5] . Οι βασικές αρχές της σκληροθεραπείας περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ίνωσης και φλεγμονώδους αντίδρασης τα οποία οδηγούν σε σύμπτωση των αγγείων ,αιμόσταση , και στερέωση των προπίπτωντων αιμορροΐδων εντός του πρωκτικού καναλιού [5]. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες η σκληροθεραπεία προτείνεται ως εναλλακτική της απολίνωσης με ελαστικούς δακτυλίους για αιμορροϊδοπάθεια βαθμού I και II ενώ αντενδείκνυται η εφαρμογή της στις πιο κάτω περιπτώσεις [5,53]: επι εξωτερικών αιμορροΐδων, επί θρομβωμένων αιμορροΐδων ,και επι παρουσίας πρωκτικής ραγάδας, περιεδρικού συριγγίου και περιεδρικού αποστήματος.

Υπέρυθρη φωτοπηξία

Με την τεχνική αυτή γίνεται έκθεση των εσωτερικών αιμορροΐδων σε υπέρυθρη ακτινοβολία. Εφαρμόζεται η ακτινοβολία για 1-1.5 δευτερόλεπτα για 2-3 κύκλους για κάθε αιμορροϊδικό όζο. Επι παρουσίας πρόπτωσης ίσως απαιτηθούν 5-6 κύκλοι εφαρμογής της υπέρυθρης ακτινοβολίας [5].

1.11.3. Χειρουργική Αντιμετώπιση

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Χειρουργών Παχέος Εντέρου και Ορθού η χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας προτείνεται σε όλους τους βαθμούς υπό προϋποθέσεις [53]. Πιο συγκεκριμένα σε βαθμού I και II επί αποτυχίας της συντηρητικής αντιμετώπισης και των τεχνικών που εφαρμόζονται σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου το επόμενο βήμα είναι η χειρουργική αντιμετώπιση είτε με αιμορροϊδεκτομή είτε με κάποια άλλη από τις διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές [53] . Αντίστοιχα στην αιμορροϊδοπάθεια βαθμού III και IV επι αποτυχίας της συντηρητικής αντιμετώπισης προτείνεται απευθείας η χειρουργική αντιμετώπιση χωρίς να γίνεται λόγος για εφαρμογή τεχνικών σε βάση εξωτερικού ιατρείου παρά μόνο σε ασθενείς που αντενδείκνυται η

χειρουργική θεραπεία οπότε και προτείνεται η απολίνωση με ελαστικούς δακτυλίους [53]. Οι διαθέσιμες χειρουργικές επεμβάσεις που χρησιμοποιούνται για την αιμορροϊδοπάθεια είναι οι πιο κάτω:

Αιμορροϊδεκτομή

Η αιμορροϊδεκτομή παρά την εξέλιξη στο τομέα της χειρουργικής και την εμφάνιση νέων λιγότερο επεμβατικών μεθόδων αντιμετώπισης παραμένει μια αποτελεσματική μέθοδος αντιμετώπισης και είναι η μέθοδος εκλογής για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας III και IV βαθμού αλλά και της αιμορροϊδοπάθειας I και II εάν αποτύχουν τα υπόλοιπα μέτρα αντιμετώπισης [51,53] . Η αιμορροϊδεκτομή διαχωρίζεται σε ανοιχτή και κλειστή με τις πιο γνωστές να είναι η Milligan-Morgan και η Ferguson αντίστοιχα[61] . Και στις 2 περιπτώσεις η βασική αρχή είναι η αφαίρεση του αιμορροϊδικού όζου εσωτερικά και εξωτερικά αφήνοντας πίσω ικανοποιητική έκταση βλεννογόνου και πρωκτοδέρματος έτσι ώστε να διατηρηθεί η λειτουργία του πρωκτικού καναλιού [61] . Κλασσικά η αιμορροϊδεκτομή πραγματοποιείται με ψαλίδι ή διαθερμία αλλά με την πρόοδο της τεχνολογίας έχουν προταθεί και χρησιμοποιηθεί διάφορες συσκευές ενέργειας που στοχεύουν την μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και την πιο γρήγορη επάνοδο στις καθημερινές δραστηριότητες [61] . Στην ανοιχτή αιμορροϊδεκτομή τα ελλείματα που προκύπτουν από την αφαίρεση του αιμορροϊδικού όζου αφήνονται ανοιχτά για επούλωση σε δεύτερο σκοπό ενώ στην κλειστή αιμορροϊδεκτομή συρράπτονται με ράμμα με τους υποστηρικτές της μεθόδου να δηλώνουν πως με αυτό τον τρόπο γίνεται πιο γρήγορα η επούλωση και ότι ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος για την εμφάνιση στένωσης πρωκτού [61] . Σε μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών που σύγκριναν την ανοιχτή αιμορροϊδεκτομή έναντι της κλειστής αναδείχθηκε πως η κλειστή αιμορροϊδεκτομή σχετιζόταν με μειωμένα επίπεδα μετεγχειρητικού πόνου, γρηγορότερη επούλωση , μειωμένο κίνδυνο μετεγχειρητικής αιμορραγίας και περισσότερο χειρουργικό χρόνο αποτελέσματα τα οποία ήταν στατιστικά σημαντικά [62] . Από την άλλη όμως αναδείχθηκε πως δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις μεθόδους σε παραμέτρους όπως είναι ο πόνος κατά την κένωση, η διάρκεια νοσηλείας, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές, η υποτροπή της νόσου και η λοίμωξη χειρουργικού τραύματος [62] . Όπως προαναφέρθηκε η αιμορροϊδεκτομή μπορεί να πραγματοποιηθεί και με την χρήση συσκευών ενέργειας όπως είναι το Ligasure και το Harmonic [63] . Σύμφωνα με μια ανασκόπηση του Cochrane σχετικά με την κλασσική αιμορροϊδεκτομή έναντι της αιμορροϊδεκτομή με χρήση Ligasure αναδείχθηκε πως η δεύτερη σχετιζόταν με λιγότερα επίπεδα μετεγχειρητικού πόνου, μικρότερο χειρουργικό χρόνο και πιο γρήγορη επάνοδο των ασθενών στην εργασία τους [64] . Επιπλέον σε μία πιο πρόσφατη μετα-ανάλυση που αφορούσε όλες τις διαθέσιμες χειρουργικές επεμβάσεις για την αιμορροϊδοπάθεια επιβεβαιώθηκαν τα αποτελέσματα του Cochrane σχετικά για την αιμορροϊδεκτομή με την χρήση συσκευών ενέργειας και επιπλέον ανέδειξε πως η συγκεκριμένη μέθοδος αιμορροϊδεκτομής σχετιζόταν σε σχέση με την ανοιχτή

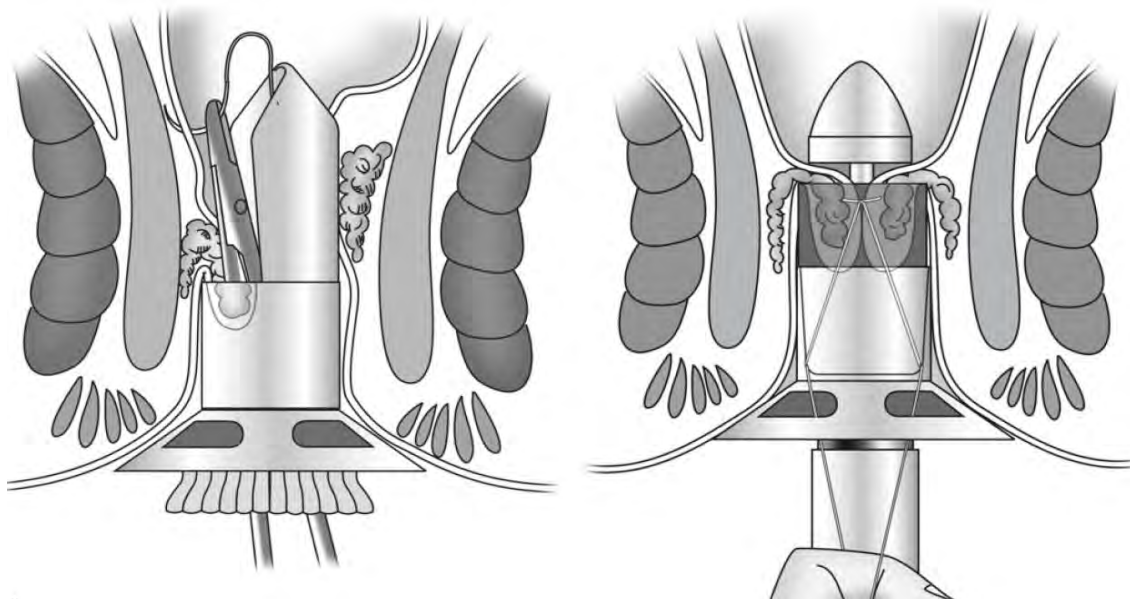
και κλειστή αιμορροϊδεκτομή με μικρότερη διεγχειρητική απώλεια αίματος , λιγότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές, και πιο γρήγορη κινητοποίηση του εντέρου [63] .

Αιμορροϊδοπηξία κατά Longo

Η αιμορροϊδοπηξία κατά Longo ή αλλιώς αιμορροϊδοπηξία με την χρήση κυκλικού αναστομωτήρα (Εικόνα 25) εφαρμόστηκε για πρώτη φορά το 1993 από τον καθηγητή Antonio Longo και δημοσιεύτηκε στην διεθνή βιβλιογραφία μετά από διάφορα στάδια τροποποιήσεων από τον δημιουργό της το 1997 [5]. Με την τεχνική αυτή δεν γίνεται εκτομή του αιμορροϊδικού όζου αλλά αφαιρείται ο βλεννογόνος των προσπίπτοντων αιμορροϊδων μέσω ενός κυλινδρικού δακτυλίου 2 έως 5 εκατοστά άνωθεν της οδοντωτής γραμμής [5] . Με αυτό τον τρόπο οι προσπίπτοντες αιμορροϊδες επανατοποθετούνται στην φυσιολογική τους θέση [5] . Τα πλεονεκτήματα αυτής της μεθόδου είναι ότι αποτελεί μια απλή τεχνική χωρίς να απαιτείται μεγάλη εμπειρία για να εφαρμοστεί, έχει χαμηλότερα επίπεδα μετεγχειρητικού πόνου σε σχέση με τις τεχνικές αιμορροϊδεκτομή, και οι ασθενείς μπορούν εύκολα και άμεσα να επιστρέψουν στις καθημερινές τους συνήθειες [5] . Από την άλλη τα μειονεκτήματα της μεθόδου είναι [5]:

- Δεν είναι χρήσιμη για την αντιμετώπιση εξωτερικών αιμορροϊδων
- Μπορεί να προκύψει ακράτεια κοπράνων λόγω τραυματισμού του έσω σφιγκτήρα
- Αιμορραγία εκ της αναστομώσεως ή δημιουργία τοπικού αιματώματος
- Επείγουσα αφόδευση
- Πρωκτική στένωση
- Επίσχεση ούρων

Πέρα από τα πιο πάνω έχουν περιγράψει και πιο σοβαρές επιπλοκές της μεθόδου όπως διάτρηση ορθού, απόφραξη ορθού, οπισθοπνευμοπεριτόναιο , ορθοκολπικό συρίγγιο , επίμονος και έντονος πόνος και πυελική σήψη οι οποίες αποδίδονται στην τυφλή εκτομή και συρραφή που γίνεται στο περιφερικό ορθό [5].



Εικόνα 25 : Αιμορροιδοπηξία κατά Longo. Πηγή: Yang HK. Hemorrhoids. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.

Απολίνωση αιμορροϊδικών αρτηριών με την χρήση υπέρηχου

Η μέθοδος αυτή αφορά μια ελάχιστα επεμβατική τεχνική η οποία περιεγράφηκε για πρώτη φορά το 1995 από τους Morinaga και συν. και περιλαμβάνει την απολίνωση των τελικών κλάδων της άνω αιμορροϊδικής αρτηρίας μετά τον εντοπισμό τους μέσω ενός ηχοβολέα Doppler (Εικόνα 26) ο οποίος είναι ενσωματωμένος σε ένα ειδικό πρωκτοσκόπιο (THD/HAL) [5]. Με την απολίνωση των αγγείων διακόπτεται η αρτηριακή αιματική ροή προς τον αιμορροϊδικό όζο με αποτέλεσμα την συρρίκνωση του [5]. Στις πιο πολλές περιπτώσεις ανευρίσκονται και απολινώνονται 6 αρτηρίες [2]. Επι παρουσίας σοβαρού βαθμού πρόπτωσης η τεχνική αυτή μπορεί να συνδυαστεί ταυτόχρονα και με την διενέργεια βλενογονικής πτύχωσης (RAR) [5].



Εικόνα 26 : Διάφορα είδη πρωκτοσκοπίων με ενσωματωμένο ηχοβολέα που χρησιμοποιούνται. Πηγή: Ratto C, Parrello A, Litta F. Hemorrhoids. 2018.

Πλεονεκτήματα της μεθόδου αυτής είναι ότι συνοδεύεται από μικρότερου βαθμού μετεγχειρητικό πόνο και ότι δεν γίνεται εκτομή αιμορροϊδικού ιστού κατά την εφαρμογή της [51]. Κατά την αξιολόγηση της μεθόδου μέσα από μια συστηματική ανασκόπηση από τον Pucher και συν. το ποσοστό υποτροπής της νόσου ανερχόταν στο 17.5% και κυρίως αφορούσε ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια 4^{ου} βαθμού [65]. Συγκριτικά με τις υπόλοιπες διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας έχει αναδειχθεί πως η THD/HAL σχετίζεται με τα καλύτερα αποτελέσματα όσο αφορά τις μετεγχειρητικές επιπλοκές, την μετεγχειρητική αιμορραγία, την ανάγκη για επανεπέμβαση λόγω επιπλοκής, την διάρκεια νοσηλείας ωστόσο πέρα από αυτά τα θετικά της μεθόδου έχει αναδειχθεί και ως η μέθοδος με τις περισσότερες πιθανότητες υποτροπής [63]. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Χειρουργών Παχέος Εντέρου και Ορθού η χρήση της THD/HAL με ή χωρίς βλεννογονική πτύχωση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού και σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι αποτελεσματικές οι θεραπείες που διενεργούνται σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου[53].

Laser

Η χρήση laser για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας ανήκει σε μια ομάδα μεθόδων στην οποία δεν διενεργείται εκτομή αιμορροϊδικού ιστού. Κυρίως χρησιμοποιούνται 2 τύποι laser το CO₂ και το Nd-YAG και έχουν περιγράψει 2 τεχνικές εφαρμογής του η Laser Hemorrhoidoplasty (LHP) και η Hemorrhoidal Laser Procedure (HeLP) [5,66] . Η LHP περιγράφηκε αρχικά το 2007 και ως κύριο σημείο της μεθόδου είναι η εφαρμογή της ίνας του λέιζερ στο εσωτερικό του αιμορροϊδικού όζου με σκοπό την επίτευξη ίνωσης και υποσταδιοποίησης της νόσου [67] . Η τεχνική HeLP περιγράφηκε για πρώτη φορά το 2009 από τον Salfi ο οποίος την εφάρμοσε σε 200 ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού. Η τεχνική αυτή διενεργείται υπό την καθοδήγηση ηχοβολέα Doppler όπου μέσω αυτού αναγνωρίζονται οι υποβλεννογόνιοι κλάδοι των άνω αιμορροϊδικών αρτηριών και ακολούθως με την εφαρμογή λέιζερ και την παραγωγή 60-120 joules θερμικής ενέργειας επιτυγχάνεται η φωτοπηξία του αγγείου [68] . Κατά την σύγκριση των 2 τεχνικών μεταξύ τους η LHP σχετιζόταν πιο συχνά με την εμφάνιση μετεγχειρητικών επιπλοκών σε σχέση με την HeLP σε ποσοστό 64% και 23.3% αντίστοιχα ενώ όσο αφορά την διεγχειρητική αιμορραγία τα αποτελέσματα ήταν αντίθετα [66].

Ραδιοσυχνότητες

Η αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας με την χρήση ραδιοσυχνοτήτων αποτελεί μια σχετικά καινούργια μέθοδο που ασπάζεται την φιλοσοφία της ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής και στηρίζεται στην επίτευξη εσωτερικής ή εξωτερικής αιμορροϊδικής θερμοπηξίας η οποία θα οδηγήσει στην νέκρωση του αιμορροϊδικού ιστού και την δημιουργία ίνωσης στο σημείο [61] . Τα αποτελέσματα από τις ελάχιστες μονοκεντρικές διαθέσιμες μελέτες στην βιβλιογραφία ανέδειξαν την χρήση των

ραδιοσυχνοτήτων ως μια μέθοδο που συνοδεύεται από χαμηλά επίπεδα μετεγχειρητικού πόνου, γρήγορη επάνοδο στις καθημερινές δραστηριότητες, και με χαμηλή μετεγχειρητική νοσηρότητα [61] .

2.ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

2.1. Εισαγωγή

Η αιμορροϊδοπάθεια αποτελεί μια από τις πιο συχνές πρωκτολογικές παθήσεις, με την επίπτωση της να φτάνει έως το 38.9% [10] . Πιο συγκεκριμένα υπολογίζεται πως μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής 10 εκατομμύρια άτομα πάσχουν από αιμορροϊδοπάθεια και σχεδόν ο μισός πληθυσμός θα αναπτύξει αιμορροΐδες μετά την ηλικία των 50 ετών [19,24].

Η αιμορροϊδική νόσος σχετίζεται με ποικίλα συμπτώματα όπως αιμορραγία, κνησμός , πρόπτωση , βλεννόρροια , περιπρωκτική δυσφορία και πόνο τα οποία επιδρούν αρνητικά στην ποιότητα ζωής των ασθενών[24,27,46]. Ως εκ τούτου είναι υψίστης σημασίας η βελτιστοποίηση της περιεγχειρητικής διαχείρισης των ασθενών αυτών για μείωση του κοινωνικοοικονομικού φόρτου που προκαλεί η νόσος[28, 69].

Η αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας την σημερινή εποχή περιλαμβάνει συντηρητικά μέτρα, επεμβατικές προσεγγίσεις και φυσικά την χειρουργική θεραπεία [70]. Η συντηρητική αντιμετώπιση της νόσου περιλαμβάνει μέτρα όπως αλλαγή των καθημερινών συνηθειών του ατόμου, αυξημένη κατανάλωση νερού και φυτικών ινών και την χορήγηση τοπικών φαρμακευτικών σκευασμάτων και φλαβονοειδών [70]. Σε περίπτωση αποτυχίας των πιο πάνω μέτρων ή επι προχωρημένης αιμορροϊδικής νόσου κατευθυνόμαστε προς την χειρουργική αντιμετώπιση της [70]. Οι κλασσικές τεχνικές αιμορροΐδεκτομής που εφαρμόζονται σχετίζονται με αύξηση της νοσηρότητας , του μετεγχειρητικού πόνου και των ημερών νοσηλείας [71,72]. Για την βελτίωση των πιο πάνω μετεγχειρητικών αποτελεσμάτων πολλές νέες χειρουργικές τεχνικές και τεχνικές που μπορούν να εφαρμοστούν σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου έχουν προταθεί όπως είναι η απολίνωση των αιμορροϊδικών αγγείων με την χρήση ηχοβολέα Doppler , η σκληροθεραπεία και η υπέρυθη φωτοπηξία [14,71-73]. Ωστόσο πάρα τους πολλούς διαθέσιμους τρόπους αντιμετώπισης δεν έχει αποσαφηνιστεί ποιος είναι ο ιδανικός για την χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας [63].

Η ιδανική μέθοδος χειρουργικής αντιμετώπισης θα πρέπει να ελαχιστοποιεί το ρίσκο περιεγχειρητικών επιπλοκών και να συνοδεύεται από μειωμένο ποσοστό υποτροπής[27]. Σε αυτό το πλαίσιο έχει προταθεί πρόσφατα η χρήση ραδιοσυχνοτήτων ως τρόπος αντιμετώπισης της αιμορροϊδικής νόσου[74-77]. Οι ραδιοσυχνότητες έχουν χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και σε άλλες πρωκτολογικές παθήσεις τόσο καλοήθεις όσο και κακοήθεις[78]. Όσο αφορά την χρήση τους στην αιμορροϊδοπάθεια έχουν περιγραφεί αρκετές τροποποιήσεις της τεχνικής με την πιο πρόσφατη να είναι η μέθοδος Rafaelo (Radiofrequency Ablation Under Local Anesthesia) [79-82]. Οι διαθέσιμες μελέτες στην βιβλιογραφία σχετικά με την μέθοδο Rafaelo αναφέρουν αντικρουόμενα αποτελέσματα και μέχρι τώρα καμία μελέτη

δεν προχώρησε σε συγκεντρωτική αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της μεθόδου αυτής [79-82].

2.1.1. Στόχος

Στόχος της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης είναι να συνοψίσει, να συγκεντρώσει, και να αναλύσει στατιστικά τα υφιστάμενα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μεθόδου Rafaelo για την αντιμετώπιση της αιμορροιδοπάθειας.

2.1.2. Περιγραφή Μεθόδου Rafaelo

Σύμφωνα με την F Care Systems η οποία είναι η κατασκευάστρια εταιρεία της πλατφόρμας εφαρμογής της μεθόδου Rafaelo η όλη διαδικασία συνοψίζεται σε 4 βασικά βήματα και διενεργείται υπό τοπική αναισθησία [83,84].

1^ο Βήμα : Εισαγωγή ειδικά διαμορφωμένου πρωκτοσκοπίου και έκθεση αιμορροϊδικών όζων.

2^ο Βήμα : Χορήγηση 3-6 ml τοπικού αναισθητικού (Λιδοκαΐνη 1%) ανάμεσα στον μυϊκό χιτώνα και την βάση του αιμορροϊδικού όζου.

3^ο Βήμα : Εισαγωγή του ειδικά διαμορφωμένου καθετήρα παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων (HPR45i) στο εσωτερικό του αιμορροϊδικού όζου σε βάθος 5-10 χιλιοστά και ακολούθως ανύψωση του αιμορροϊδικού ιστού μακριά από τον μυϊκό χιτώνα για προστασία των γύρω ιστών από θερμική κάκωση.

4^ο Βήμα : Ενεργοποίηση παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων μέσω εξωτερικού πεντάλ και εφαρμογή τους μέχρι τον αποχρωματισμό του αιμορροϊδικού όζου. Ο στόχος είναι η παραγωγή θερμικής ενέργειας 1500-3000 Joules. Μετά τον αποχρωματισμό του αιμορροϊδικού όζου αποσύρουμε τον HPR45i καθετήρα από το εσωτερικό του και εφαρμόζουμε επάνω στο σημείο θερμοπηξίας γάζα με παγωμένο ορό.

Τα πιο πάνω βήματα παρουσιάζονται αναλυτικότερα στο σχεδιάγραμμα 1 :



Σχεδιάγραμμα 1 : Βήματα διενέργειας της μεθόδου Rafaelo . Πηγή : RADIO FREQUENCY TREATMENT OF HAEMORRHOIDS UNDER LOCAL ANAESTHESIA. STEP BY STEP. F Care Systems. <https://fcareystems.com/wp-content/uploads/2018/08/D-POSA-RAFe-03-S-by-S-Rafaelo-Procedure-3.pdf>

Η διαδικασία αυτή καταλήγει στη δημιουργία νεκρωτικού ιστού στο σημείο θερμοπηξίας με αποτέλεσμα 4 εβδομάδες μετεγχειρητικά στην περιοχή αυτή είτε να έχει σχηματιστεί ουλώδης ιστός είτε να καλύπτεται από ένα στρώμα βλέννης [83,84].

Σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία αντενδείξεις για εφαρμογή της μεθόδου Rafaelo αποτελούν[83]:

- Εγκυμοσύνη
- Παρουσία βηματοδότη/απινιδωτή
- Τοπική δερματική λοίμωξη
- Ύπαρξη πρωκτικής ραγάδας, κρυπτίτιδας ή πρωκτίτιδας
- Παρουσία κλίπ από προηγούμενα αιμορροιδοπηξία κατά Longo
- Ηλικία < 18 χρονών

2.2. Υλικό-Μέθοδος

2.2.1. Σχεδιασμός Μελέτης

Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση σχεδιάστηκε με βάση το Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[85] και το Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) guidelines [86].

2.2.2. Καταληκτικά Σημεία

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η ανάλυση και ο προσδιορισμός του ποσοστού μετεγχειρητικών επιπλοκών σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με την μέθοδο Rafaelo . Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν τα εξής :

- Βραχυπρόθεσμες μετεγχειρητικές επιπλοκές (αιμορραγία, θρόμβωση , πόνος, νέκρωση, επίσχεση ούρων, πυρετός, οίδημα, πρωκτική ραγάδα, επαναισθησία στο νοσοκομείο)
- Μακροπρόθεσμες μετεγχειρητικές επιπλοκές (πρωκτική στένωση, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, περιπρωκτικά δερματικά ράκη, πρωκτική υπαισθησία, επανεπέμβαση, υποτροπή)
- Μετεγχειρητικός πόνος (ορίστηκε ως η αναφορά εκ του ασθενή για περιπρωκτικό άλγος / δυσφορία ή η ανάγκη για χορήγηση επιπλέον αναλγητικής αγωγής πέρα της συμβατικής)
- Η επίδραση της τεχνικής στα συμπτώματα εμφάνισης των ασθενών (πρόπτωση, αιμορραγία , πόνος, ακράτεια)
- Ποιότητα Ζωής
- Ικανοποίηση ασθενών

2.2.3. Κριτήρια Ένταξης

Στην παρούσα μελέτη συμπεριλήφθηκαν όλες οι μελέτες που αφορούσαν ανθρώπους και παρείχαν δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή της μεθόδου Rafaelo για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας γραμμένες στην αγγλική γλώσσα.

2.2.4. Κριτήρια Εξαίρεσης

Τα κριτήρια εξαίρεσης ήταν :

- Μη ανθρώπινες μελέτες
- Μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό
- Μελέτες γραμμένες σε άλλη γλώσσα πέρα της αγγλικής
- Μελέτες υπο την μορφή ανασκόπησης, μετα-ανάλυσης, συνεδριακής παρουσίασης , περιλήψεις , γράμμα στον εκδότη και editorials.
- Μελέτες χωρίς καταληκτικά σημεία

2.2.5. Αναζήτηση Βιβλιογραφίας

Για την ανεύρεση όλων των κατάλληλων μελετών διενεργήθηκε συστηματικός έλεγχος των πιο κάτω ηλεκτρονικών επιστημονικών βάσεων δεδομένων :

- Medline
- Scopus
- CENTRAL
- Web of Science

Επίσης διενεργήθηκε έλεγχος και στις πιο κάτω γκρίζες βάσεις δεδομένων:

- OpenGrey.eu
- MedRxiv Repository

Η τελευταία ημέρα αναζήτησης της βιβλιογραφίας ήταν η 25/9/2022. Για την αναζήτηση χρησιμοποιήθηκε ο πιο κάτω αλγόριθμος :

(hemorrhoids) and (radiofrequency or ablation or thermocoagulation or thermotherapy or coagulation or Rafaelo)

Επιπλέον ανασκοπήθηκαν και οι βιβλιογραφικές αναφορές κάθε κατάλληλης μελέτης.

2.2.6. Επιλογή μελετών και συλλογή δεδομένων

Μετά την αφαίρεση των διπλών εγγραφών, μελετήθηκαν οι τίτλοι και οι περιλήψεις των εναπομεινάντων εγγραφών. Μετέπειτα για να αξιολογηθεί η συμμόρφωση των εγγραφών με τα κριτήρια επιλογής διενεργήθηκε πλήρης ανασκόπηση του κειμένου. Όλη η διαδικασία αναζήτησης της βιβλιογραφίας, η εξαγωγή των δεδομένων και η αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών διενεργήθηκε εις διπλούν από . Ο έλεγχος της ποιότητας των μελετών διενεργήθηκε μέσω του εργαλείου ROBINS-I[87].

2.2.7. Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική ανάλυση και οι συγκεντρωτικές αναλύσεις διενεργήθηκαν με τα λογισμικά IBM SPSS έκδοση 23 και το Open MetaAnalyst. Οι συνεχείς και οι κατηγορικές μεταβλητές παρουσιάστηκαν με την μορφή Μέση Τιμή (Τυπική Απόκλιση) και Σύνολο (Σχετική Συχνότητα, %) αντίστοιχα. Στην περίπτωση όπου η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση δεν αναφέρονταν, υπολογίστηκαν από την αναφερόμενη διάμεση τιμή, το εύρος ή το διατεταρτημόριο εύρος με βάση την φόρμουλα του Hozo και συν. [88]. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία μετά και πριν την παρέμβαση υπολογίστηκαν με βάση τους πιο κάτω τύπους :

$$\text{Mean Difference} = \text{Mean}_{\text{post}} - \text{Mean}_{\text{pre}}$$

$$\text{SD Difference} = \sqrt{\text{SD}_{\text{pre}}^2 + \text{SD}_{\text{post}}^2 - (2 \times \text{Corr} \times \text{SD}_{\text{pre}} \times \text{SD}_{\text{post}})}.$$

Τα αποτελέσματα των καταληκτικών σημείων δόθηκαν υπό την μορφή μη μετασχηματισμένων αναλογιών και μέσων τιμών, με βάση την αντίστοιχη μεταβλητή. Τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης (95% CI) παρασχέθηκαν. Στατιστικά μοντέλα τυχαίων επιδράσεων (RE) υπολογίστηκαν. Τα ποσοστιαία αποτελέσματα αναλύθηκαν ως μη μετασχηματισμένες αναλογίες χρησιμοποιώντας μία δυαδική DerSimonian-Laird RE μέθοδος (Συντελεστής Διόρθωσης: 0,5). Τα συνεχή αποτελέσματα εκτιμήθηκαν ως μέση τιμή χρησιμοποιώντας μία συνεχή DerSimonian-Laird RE μέθοδο. Η συνολική ετερογένεια υπολογίστηκε μέσω του I^2 . Περαιτέρω επεξηγηματικές αναλύσεις περιλάμβαναν την διενέργεια αναλύσεων υπο-ομάδων και λογιστικής παλινδρόμησης. Η στατιστική σημαντικότητα τέθηκε για επίπεδο $p < 0.05$.

2.2.8. Ρίσκο μεροληψίας

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο επιθεωρήθηκε για πιθανή μεροληψία και για περαιτέρω αξιολόγηση αυτού διενεργήθηκε η δοκιμασία Egger.

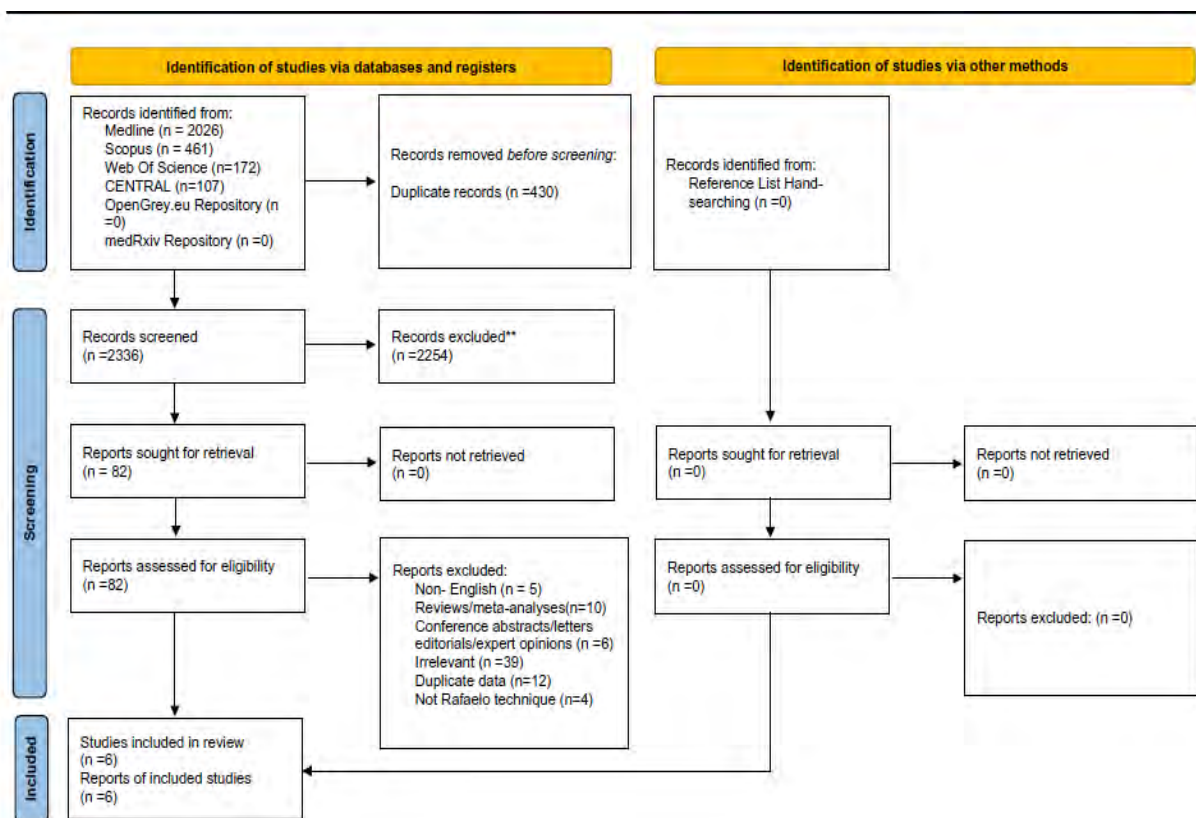
2.2.9. Επίπεδο βεβαιότητας

Η αξιολόγηση βεβαιότητας αποδεικτικών στοιχείων (CoE) ολοκληρώθηκε μέσω της εφαρμογή της μεθοδολογίας GRADE στις συγκεντρωτικές αναλύσεις [89]. Αυτή η διαδικασία περιλάμβανε την αξιολόγηση των παρεχόμενων αποτελεσμάτων ως προς την μεροληψία, την ασυνέπεια, την εμμεσότητα, και ανακρίβεια. Η αξιολόγηση του CoE βασίζονταν σε μια κλίμακα τεσσάρων επιπέδων και κυμαίνονταν από πολύ χαμηλό έως υψηλό [89].

2.3. Αποτελέσματα

2.3.1 Επιλογή μελετών

Η αρχική εφαρμογή του αλγόριθμου αναζήτησης (σχεδιάγραμμα 2) οδήγησε στην εύρεση 2766 εγγραφών (Medline: 2026, Scopus: 461, Web of Science: 172, CENTRAL: 107). Δεν ανευρέθηκαν εγγραφές στις βάσεις OpenGrey.eu και MedRxiv Repository. Μετά την εξαίρεση των διπλών εγγραφών, 2336 τίτλοι και περιλήψεις ανασκοπήθηκαν με βάση τα κριτήρια επιλογής. Συνολικά, 82 μελέτες επιλέχθηκαν κατά την πρώτη φάση ανασκόπησης της βιβλιογραφίας. Η ανασκόπηση του πλήρους κειμένου των 82 αυτών μελετών οδήγησε στην εξαίρεση 76 δημοσιεύσεων (10 ανασκοπήσεις/μεταanalύσεις, 5 εγγραφές σε μη αγγλική γλώσσα[90-94], 6 περιλήψεις συνεδρίων, 12 μελέτες με διπλή εγγραφή[74-77,95-102], 39 άσχετες μελέτες, και 4 μονοκεντρικές μελέτες που αξιολογούσαν μη-Rafaelo τεχνικές[81,82,103,104]. Επομένως 6 μελέτες συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση[79,80,105-108].



Σχεδιάγραμμα 2: Αποτελέσματα μετά την εφαρμογή του αλγόριθμου αναζήτησης στις βάσεις δεδομένων.

2.3.2. Χαρακτηριστικά μελετών

Ο πίνακας 2 συνοψίζει τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων μελετών. Οι πιο πολλές μελέτες ήταν αναδρομικές που διενεργήθηκαν σε ένα μόνο κέντρο [79,105-108]. Ο χρόνος δημοσίευσης κυμαινόταν από το 2019[107] έως το 2022[80]. Συνολικά, 327 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση. Δεδομένα που αφορούν το φύλο, τον δείκτη μάζας σώματος (BMI), ηλικία, και την ταξινόμηση ASA παρέχονται επίσης στον πίνακα 2. Η πλειοψηφία αφορούσε αιμορροϊδοπάθεια 3^{ου} και 2^{ου} βαθμού και στους περισσότερους ασθενείς αντιμετωπίστηκαν μέσω Rafaelo 1 ή 2 αιμορροϊδικοί όζοι. Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών κυμαινόταν από 2 [108] έως 24 μήνες[80].

Author	Country	Study type	Center	Publication year	Study period	Group	Sample	Sex (M/F)	BMI (kg/m ²)	Age (years)	ASA class			Goligher's classification				Number of treated hemorrhoids			Follow-up (months)
											ASA I	ASA II	ASA III	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	1	2	3	
Tolksdorf et al.	Germany	Prospective	Multi	2022	2016–2018	Rafaelo	98	83/15	25.3 (4.0)	49.1 (10.9)	n/a	n/a	n/a	0	0	98	0	58	40	0	24
Drissi et al.	France	Retrospective	Single	2021	2017–2019	Rafaelo	74	43/31	n/a	53 (12)	37	32	5	0	1	70	3	n/a	n/a	n/a	3
Gandh et al.	India	Retrospective	Single	2021	2019–2020	Rafaelo	47	38/9	22.5	43	32	15	0	0	20	17	10	n/a	n/a	n/a	2
Hassan et al.	United Kingdom	Cases series	Single	2021	2017–2018	Rafaelo	42	27/15	n/a	43	n/a	n/a	n/a	5	22	15	0	2	15	25	12
Didelot et al.	France	Retrospective	Single	2021	2016–2018	Rafaelo	39	26/13	n/a	51 (13)	n/a	n/a	n/a	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	15 (6.44)
Eddama et al.	United Kingdom	Retrospective	Single	2019	2016–2018	Rafaelo	27	18/9	25	46	18	9	0	0	8	10	19	9	15	3	20
Overall							327	235/92	24.27 (12.27)	47.61 (30.9)	87	56	5	5	51	210	32	69	70	28	11.52 (68)

n/a not available, RCT randomized controlled trial, M male, F female, ASA American Society of Anesthesiologists, BMI body mass index

Πίνακας 2 : Χαρακτηριστικά συμπεριλαμβανομένων μελετών.

Αν και στις συμπεριλαμβανομένες μελέτες δεν αναφέρονταν αναλυτικά οι προηγούμενες επεμβάσεις που είχαν υποβληθεί οι ασθενείς για αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας, στους περισσότερους είχε προηγηθεί εφαρμογή κάποιας άλλης χειρουργικής ή επεμβατικής μεθόδου για την αντιμετώπιση της νόσου. Σημαντική ετερογένεια αναδείχθηκε όσο αφορά το είδος της αναισθησίας που χρησιμοποιήθηκε για την διενέργεια της μεθόδου Rafaelo (πίνακας 3). Η μέση τιμή εφαρμογής κύκλων ραδιοσυχνότητας ήταν 4.1(0.7) και όλες οι εφαρμογές διενεργήθηκαν στο εσωτερικό του αιμορροϊδικού όζου. Η μέση τιμή παραγόμενης ενέργειας μέσω ραδιοσυχνότητας ήταν 2168 joules στα 4 MHz. Πληροφορίες σχετικά την γωνία και το βάθος εισαγωγής του καθετήρα παραγωγής ραδιοσυχνότητας παρέχονται επίσης στον πίνακα 3. Διεγχειρητικά οι ασθενείς είχαν τοποθετηθεί είτε σε θέση λιθοτομής [79,80,106-108] είτε σε αριστερή πλάγια θέση [105]. Η μέση διάρκεια του χειρουργείου και η μέση διάρκεια εφαρμογής ραδιοσυχνότητας ανά αιμορροϊδικό όζο ήταν 12.9 λεπτά και 82.1 δευτερόλεπτα αντίστοιχα. Η διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο μετεγχειρητικά δεν ήταν διαθέσιμη σε όλες τις μελέτες. Ο αριθμός των χειρουργών κυμαινόταν από 1 [106] έως 5 [80].

Author	Group	Anesthesia								Surgical technique													LOS (d)	Surgeons	Procedure
		With-out	Local	Seda-tion	Com-bined	Peri-anal block	Epi-dural	Spinal	General	Number of appli-cations	Applica-tion site	RF inten-sity (J)	MHz	Probe	Angle	Depth (mm)	Position	Operation duration (min-utes)	Appli-cation time per hemor-rhoid (s)						
Tolksdorf et al.	Rafaelo	0	83	0	15	0	0	0	0	n/a	Internal	3006 (1186)	n/a	n/a	n/a	n/a	Lithot-omy	n/a	127 (87)	n/a	5	Conven-tional Rafaelo			
Drissi et al.	Rafaelo	0	0	0	0	74	0	26	48	4.1 (0.7)	Internal	1783.5 (498.2)	n/a	HPR45i	n/a	n/a	Lithot-omy	15.9 (4.5)	n/a	n/a	2	Conven-tional Rafaelo			
Gandh et al.	Rafaelo	0	0	47	0	47	0	0	0	n/a	Internal	1250.5 (721.4)	4	HPR45i	n/a	5	Lithot-omy	n/a	n/a	n/a	1	Rafaelo and anal dilata-tion			
Hassan et al.	Rafaelo	0	0	0	42	0	0	0	0	n/a	Internal	1640	n/a	HPR45i	n/a	n/a	Left Lat-eral	n/a	n/a	n/a	2	Conven-tional Rafaelo			
Didelot et al.	Rafaelo	0	0	0	0	0	0	0	39	n/a	Internal	4296 (1100)	4	HPR45i	30	n/a	Lithot-omy	n/a	n/a	n/a	1	Rafaelo without ano-scope			
Eddama et al.	Rafaelo	0	0	n/a	0	27	0	0	n/a	n/a	Internal	1025	4	HPR45i	30	5–10	Lithot-omy	10	35	n/a	n/a	Conven-tional Rafaelo			
Overall		0	83	47	57	148	0	26	87	4.1 (0.7)		2168 (7197)	4		30			12.9 (29.6)	82.1 (514)	n/a					

Πίνακας 3: Τύπος αναισθησίας και χαρακτηριστικά χειρουργικής μεθόδου.

Σχετικά με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (πίνακας 4, σχεδιάγραμμα 3) το συνολικό ποσοστό επιπλοκών ήταν 17.6% (95% CI 8.8-26.2%, $I^2 = 80.7\%$). Λόγω του μικρού αριθμού συμπεριλαμβανομένων μελετών το μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης δεν εφαρμόστηκε. Παρόλα αυτά πραγματοποιήθηκε ανάλυση των υπο-ομάδων σχετικά με τον τύπο μελέτης ($p < 0.01$), τον αριθμό εμπλεκόμενων κέντρων ($p = 0.55$), την θέση των ασθενών ($p < 0.01$), και την μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών ($p < 0.001$).

Οι σημαντικότερες βραχυπρόθεσμες μετεγχειρητικές επιπλοκές (πίνακας 4) ήταν η μετεγχειρητική αιμορραγία (7.5%, 95% CI 2.5% - 12.5%), θρόμβωση αιμορροιδών (2.2%, 95% CI 0.7% - 3.8%) και πόνος (1.6%, 95% CI 0.2% - 2.9%). Το ποσοστό επαναισθησιολογίας ήταν 6.9% (95% CI 3.3% - 10.5%) ενώ το ποσοστό επανεπέμβασης και υποτροπής ήταν 1.8% (95% CI 0.3% - 3.4%) και 4.8% (95% CI 1.2% - 8.4%) αντίστοιχα.

Αξιοσημείωτη ποικιλομορφία αναδείχθηκε ανάμεσα στις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες σχετικά με τον χρόνο υποστροφής των συμπτωμάτων και την αποτελεσματικότητα της μεθόδου Rafaelo. Συγκεντρωτικές αναλύσεις του Hemorrhoid Severity Score (πίνακας 4) τον 2^ο μετεγχειρητικό μήνα σε σχέση με πριν το χειρουργείο ανέδειξαν σημαντική βελτίωση της πρόπτωσης (-0.93 , 95% CI -1.223 to

−0.639) , της αιμορραγίας (−3.99, 95% CI −7.91 to −0.071) , του κνησμού(−1.19, 95% CI −1.807 to −0.572) , του πόνου (−1.04, 95% CI −1.928 to −0.165), και της εκροής βλέννης (−0.34, 95% CI −0.636 to −0.049) . Επίσης η ακράτεια κοπράνων βελτιώθηκε μετεγχειρητικά (Cleveland Incontinence Score −0.278, 95% CI −0.548 to −0.007). Συνολικά η θετική αποδοχή της μεθόδου από τους ασθενείς και η ικανοποίηση τους από την εφαρμογή της ήταν 89.1% (95% CI 81.7–96.6%) και 95% (95% CI 89.8–100%) αντίστοιχα. Ο μέσος χρόνος επιστροφής των ασθενών στις καθημερινές τους δραστηριότητες μετά την αντιμετώπιση με μέθοδο Rafaelo ήταν 3.56 (95% CI 1.49–5.64) ημέρες.

Outcomes	Model	Estimate	95% Lower bound	95% Higher bound	I ²
Overall complications	RE	0.176	0.088	0.263	80.7
Short-term*					
Bleeding	RE	0.075	0.025	0.125	75.3
Pain	RE	0.018	0.002	0.033	15
Thrombosis	RE	0.026	0.004	0.048	41.3
Necrosis	RE	0.011	0	0.023	0
Urinary retention	RE	0.01	0	0.02	0
Fever	RE	0.011	0	0.023	0
Oedema	0 Events in 327 participants				
Anal fissure	0 Events in 327 participants				
Readmission	RE	0.069	0.033	0.105	0
Long-term*					
Stenosis	0 Events in 327 participants				
Meteorism	RE	0.011	0	0.023	0
Constipation	RE	0.01	0	0.02	0
Anal tags	0 Events in 327 participants				
Hyposensitivity	RE	0.01	0	0.02	0
Reoperation	RE	0.018	0.003	0.034	0
Recurrence	RE	0.048	0.012	0.084	66.3
Presenting symptoms**					
Prolapse***	RE	−0.93	−1.223	−0.639	76.7
Bleeding***	RE	−3.99	−7.91	−0.071	99.5
Itching***	RE	−1.190	−1.807	−0.572	96.4
Pain***	RE	−1.04	−1.928	−0.165	98.3
Soiling***	RE	−0.343	−0.636	−0.049	87.78
Fecal incontinence [§]	RE	−0.277	−0.548	−0.007	0
Method approval*	RE	0.891	0.813	0.969	7.6
Patient satisfaction*	RE	0.95	0.898	1	64.4
Return to activities **	RE	3.56	1.49	5.64	98

RE random effects
 *Reported as untransformed proportion
 **Reported as mean
 ***Hemorrhoid severity score difference at 2 months compared to baseline
 §Cleveland incontinence score difference at 2 months compared to baseline

Πίνακας 4 : Πρωτεύον και Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

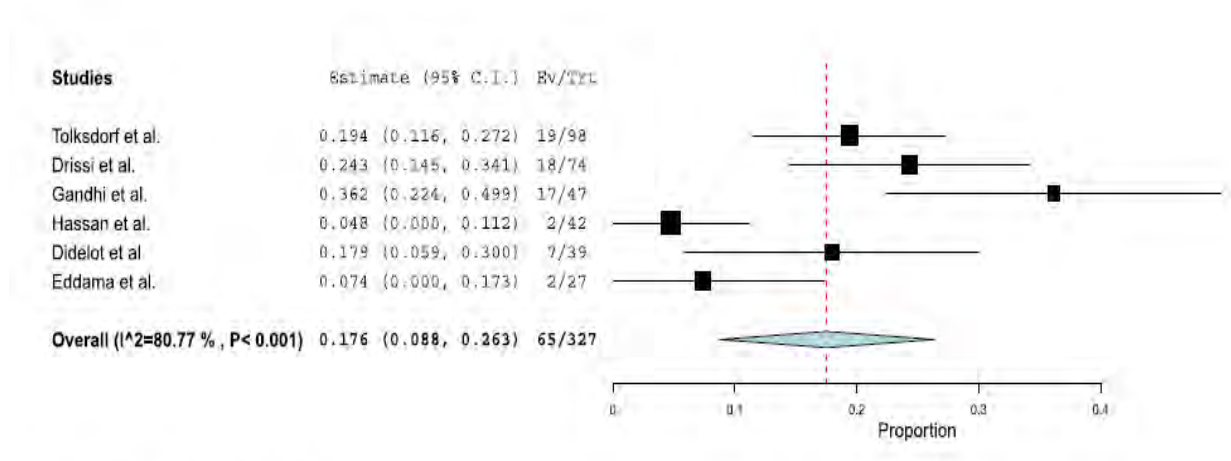


Fig. 2 Primary outcome forest plot

Σχεδιάγραμμα 3: Forest plot σχετικά με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο

2.3.3. Ρίσκο Μεροληψίας μελετών

Η εφαρμογή του εργαλείου ποιοτικής αξιολόγησης των συμπεριλαμβανομένων μελετών ανέδειξε πως όλες οι μελέτες βαθμονομήθηκαν ως υψηλού ρίσκου για μεροληψία (πίνακας 5).

		Risk of bias domains							
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Study	Tolksdorf et al.								
	Drissi et al.								
	Gandhi et al.								
	Hassan et al.								
	Didelot et al.								
	Eddama et al.								
Domains:		Judgement							
D1: Bias due to confounding.		Serious							
D2: Bias due to selection of participants.		Moderate							
D3: Bias in classification of interventions.		Low							
D4: Bias due to deviations from intended interventions.									
D5: Bias due to missing data.									
D6: Bias in measurement of outcomes.									
D7: Bias in selection of the reported result.									

Πίνακας 5 : Αποτελέσματα αξιολόγησης κινδύνου μεροληψίας με το εργαλείο ROBINS-I

2.3.4. Επίπεδο Βεβαιότητας Μελετών

Η έλλειψη τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων αλγόριθμων στην μεθοδολογία των συμπεριλαμβανόμενων μελετών σε συνδυασμό με το υψηλό επίπεδο ετερογένειας και με τον μη-ιδανικό αριθμό πληροφοριών από το μέγεθος των δειγμάτων οδήγησαν σε πολύ χαμηλό επίπεδο βεβαιότητας (Πίνακας 6).

Rafaelo for hemorrhoids			
Patient or population: patients with hemorrhoids			
Settings: elective management of hemorrhoidal disease			
Intervention: Rafaelo			
Outcomes	Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
Overall complications	0.176	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.088 to 0.263)	(6 Studies)	Very low ^{1,2,3}
Bleeding	0.075	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.025 to 0.125)	(6 Studies)	Very low ^{1,2,3}
Pain	0.018	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.002 to 0.033)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Thrombosis	0.026	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.004 to 0.048)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Necrosis	0.011	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.023)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Urinary retention	0.01	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.02)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Fever	0.011	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.023)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Readmission	0.069	190	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.033 to 0.105)	(4 Studies)	Very low ^{1,3}
Meteorism	0.011	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.023)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Constipation	0.01	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.02)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Hyposensitivity	0.01	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0 to 0.02)	(6 Studies)	Very low ^{1,3}
Reoperation	0.018	288	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.003 to 0.034)	(5 Studies)	Very low ^{1,3}
Recurrence	0.048	327	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.012 to 0.084)	(6 Studies)	Very low ^{1,2,3}
Presenting symptoms prolapse	-0.93	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-1.223 to -0.639)	(2 Studies)	Very low ^{1,2,4}
Presenting symptoms bleeding	-3.99	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-7.91 to -0.071)	(2 Studies)	Very low ^{1,2}
Presenting symptoms itching	-1.19	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-1.807 to -0.572)	(2 Studies)	Very low ^{1,2,4}
Presenting symptoms pain	-1.04	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-1.928 to -0.165)	(2 Studies)	Very low ^{1,2,4}
Presenting symptoms soiling	-0.343	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-0.636 to -0.049)	(2 Studies)	Very low ^{1,2,4}
Presenting symptoms fecal incontinence	-0.277	74	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(-0.548 to -0.007)	(2 Studies)	Very low ^{1,2,4}
Method approval	0.891	66	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed Proportion	(0.813 to 0.969)	(2 Studies)	Very low ^{1,3}
Patient satisfaction	0.95	160	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Untransformed proportion	(0.898 to 1)	(3 Studies)	Very low ^{1,2,3}
Return to activities	3.56	238	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Mean	(1.49 to 5.64)	(4 Studies)	Very low ^{1,2,4}

Πίνακας 6 : Σύνοψη αποτελεσμάτων και επίπεδο βεβαιότητας

2.4.Συζήτηση

Η μελέτη μας ανέδειξε για την μέθοδο Rafaelo ένα συγκεντρωτικό ποσοστό μετεγχειρητικών επιπλοκών 17.6% . Η πλειοψηφία των επιπλοκών αυτών ήταν ελάχιστης βαρύτητας όπως αιμορραγία, θρόμβωση και πόνος. Επιπλέον η μέθοδος αυτή συσχετίστηκε με ένα αποδεκτό ποσοστό επανεπέμβασης (1.8%) και υποτροπής της νόσου (4.8%). Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα σχετικά με την υποχώρηση/βελτίωση των συμπτωμάτων της αιμορροϊδοπάθειας παρουσίαζαν ετερογένεια , αναδείχθηκε σημαντική μείωση της σοβαρότητας τους κατά τον 2^ο μετεγχειρητικό μήνα. Τέλος αναδείχθηκε σημαντικά αυξημένος βαθμός ικανοποίησης και αποδοχής της μεθόδου από τους ασθενείς. Ωστόσο η συνολικά χαμηλή βεβαιότητα των δεδομένων ενισχύει την ανάγκη για περαιτέρω έρευνα με στόχο την τυποποίηση των χειρουργικών τεχνικών παραμέτρων της μεθόδου Rafaelo και τον ορισμό ενδείξεων εφαρμογής της.

Παρά την ύπαρξη πολλαπλών χειρουργικών μεθόδων αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας , δεν υπάρχει συμφωνία ακόμη σχετικά με το ποια είναι η ιδανική μέθοδος. Σύμφωνα με τις πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες το επόμενο βήμα μετά την αποτυχία της συντηρητικής αντιμετώπισης για αιμορροΐδες 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού είναι η εφαρμογή τεχνικών όπως η απολίνωση με ελαστικούς δακτυλίους, η υπέρυθη φωτοπηξία, και η σκληροθεραπεία [53]. Επιπλέον η αιμορροϊδοπάθεια 3^{ου} και 4^{ου} βαθμού συνήθως απαιτεί επεμβατική προσέγγιση με τις πιο ευρέως εφαρμοζόμενες τεχνικές να είναι η αιμορροϊδεκτομή , η απολίνωση των αιμορροϊδικών αγγείων με την χρήση Doppler , και η αιμορροϊδοπηξία [53]. Ωστόσο η αποτελεσματικότητα και η μετεγχειρητική έκβαση των διαθέσιμων τεχνικών παραμένει ακόμη ένα μείζον θέμα συζήτησης και έρευνας [109].

Μια νέο-εισερχόμενη καινοτόμος χειρουργική μέθοδος για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας είναι η χρήση ραδιοσυχνοτήτων. Τα κύματα ραδιοσυχνοτήτων επιδρούν στο όργανο-στόχος μέσω ενός ειδικά σχεδιασμένου καθετήρα και αλληλοεπιδρούν με τους ιστούς οδηγώντας σε παραγωγή θερμότητας [108]. Θεωρητικά στην αιμορροϊδοπάθεια οι ραδιοσυχνότητες μειώνουν την αιματική ροή στο αιμορροϊδικό πλέγμα συμβάλλοντας έτσι και στην τοπική αιμόσταση [108]. Επιπλέον η μετέπειτα ανάπτυξη ίνωσης και ουλής οδηγεί σε αιμορροϊδοπηξία και πρόληψη της πρόπτωσης [108].Πρόσφατες δημοσιεύσεις από διεθνείς κολοπρωκτολογικές εταιρίες αναγνωρίζουν τις δυνατότητες των ραδιοσυχνοτήτων για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας και συνιστούν περαιτέρω έρευνα στο τομέα αυτό[110].

Μέχρι στιγμής έχουν περιγραφεί πολλαπλές τροποποιήσεις της τεχνικής χρησιμοποίησης ραδιοσυχνοτήτων χωρίς να έχει ακόμη τυποποιηθεί [82,91,105]. Ο Filingeri και συν. περιέγραψε την χρησιμοποίηση ενός νυστεριού που παρήγαγε ραδιοσυχνότητες κατά την διάρκεια της συμβατικής αιμορροϊδεκτομής [82]. Η χρησιμοποίηση του εργαλείου αυτού είχε προταθεί ως μία πιο απλοποιημένη μέθοδος χρήσης των ραδιοσυχνοτήτων μέσω της οποίας βελτιωνόταν η τοπική αιμόσταση και

μειωνόταν ο χρόνος του χειρουργείου [82] . Επιπλέον ο Gupta και συν. χρησιμοποίησαν μία γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Ellman για την επίτευξη θερμικής νέκρωσης του αιμορροϊδικού όζου σε συνδυασμό με πτύχωση και στερέωση αυτού [81]. Ακόμη μία τροποποίηση της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων στην αιμορροϊδοπάθεια που έχει περιγραφεί είναι η μέθοδος Celon [91]. Στην τεχνική αυτή χρησιμοποιείται ένας διπολικός καθετήρας παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων που επιτρέπει την εντοπισμένη-εστιακή θερμοπηξία του αιμορροϊδικού ιστού [91]. Η μέθοδος Rafaelo είναι μια σχετικά πρόσφατη μέθοδος χρησιμοποίησης ραδιοσυχνοτήτων για την επίτευξη θερμοπηξίας [80]. Η πλατφόρμα της μεθόδου Rafaelo περιλαμβάνει ένα ειδικό πρωκτοσκόπιο δια του οποίου οι αιμορροϊδικοί όζοι προπίπτουν και επιτρέπουν την εισαγωγή στο εσωτερικό τους του καθετήρα παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων [80]. Ωστόσο παρά την ευρεία αποδοχή , η μέθοδος Rafaelo έχει γίνει αντικείμενο τεχνικών τροποποιήσεων [106,108].Επιπλέον, υπάρχει σημαντική έλλειψη σε μελέτες σύγκρισης μεταξύ των διαφόρων τεχνικών, καθιστώντας αδύνατη την τυποποίηση μιας βέλτιστης μεθόδου εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.

Σύμφωνα με μία εθνική έρευνα μεταξύ χειρουργών από την Δανία η επίπτωση μετεγχειρητικών επιπλοκών ελάχιστης και μέγιστης σοβαρότητας μετά από χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας ήταν 10% και 5% αντίστοιχα [111]. Οι πιο κοινές ήταν ο πόνος, η αιμορραγία και η επίσχεση σούρων με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης τους όταν εφαρμοζόταν μία επεμβατική τεχνική [111]. Πιο συγκεκριμένα η συμβατική αιμορροϊδεκτομή σχετίζεται με 6% ρίσκο αιμορραγίας και σχεδόν το 1/3 των ασθενών θα χρειαστεί επανεπέμβαση [112]. Οι αναλύσεις μας υπολόγισαν υψηλότερο συνολικό ποσοστό επιπλοκών για την ομάδα Rafaelo (17,6%). Αυτά τα αποτελέσματα είναι σε συμφωνία με μία πρόσφατα δημοσιευμένη μελέτη των Tolksdorf και συν. [80], όπου το ποσοστό επιπλοκών της τεχνικής Rafaelo ήταν 19.4%, με την πλειοψηφία αυτών να είναι ελαχίστου βαθμού σοβαρότητας [80]. Ομοίως, βρήκαμε ότι οι πιο συχνές επιπλοκές ήταν η αιμορραγία, η αιμορροϊδική θρόμβωση και ο μετεγχειρητικός πόνος. Ωστόσο πρέπει να σημειωθεί πώς η εμφάνιση επιπλοκών μετά από χειρουργική επέμβαση αιμορροϊδων μπορεί να επηρεαστεί από πολλές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένου και του είδους της αναισθησίας που έλαβε ο ασθενής.

Ο μετεγχειρητικός πόνος αποτελεί μία από τις κύριες παραμέτρους που ελέγχονται κατά την αξιολόγηση μίας χειρουργικής τεχνικής. Σοβαρά επεισόδια άλγους κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο σχετίζονται με την αυξημένη παραγωγή χημειοκίνων ενεργοποιώντας έτσι φλεγμονώδεις διεργασίες [113]. Αυτό οδηγεί σε καθυστέρηση της ανάρρωσης του ασθενούς , περισσότερο χρόνο νοσηλείας και μεγαλύτερη ανάγκη για λήψη αναλγητικών [113]. Ο μετεγχειρητικός πόνος μετά από χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας σχετίζεται άμεσα με τον τύπο της επέμβασης που εφαρμόστηκε. Πιο συγκεκριμένα σχεδόν οι μισοί ασθενείς που θα υποβληθούν σε αιμορροϊδεκτομή θα βιώσουν μετρίου έως σοβαρού βαθμού πόνο μετεγχειρητικά σε αντίθεση με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε απολίνωση των αιμορροϊδικών αγγείων με την χρήση ηχοβολέα Doppler [113]. Θεωρητικά η

θερμοπηξία μέσω ραδιοσυχνοτήτων ελαττώνει τον μετεγχειρητικό πόνο καθώς ως τεχνική δεν περιλαμβάνει εκτεταμένες εκτομές. Αυτό επιβεβαιώνεται και από τα αποτελέσματα της μελέτης μας καθώς μόλις το 1.6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε μέθοδο Rafaelo είχε αναπτύξει μετρίου έως σοβαρού βαθμού μετεγχειρητικό πόνο.

Μία σοβαρή επιπλοκή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις για αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας είναι η ανάπτυξη πρωκτικής στένωσης. Για παράδειγμα το ποσοστό μετεγχειρητικής πρωκτικής στένωσης μετά την εφαρμογή της μεθόδου Whitehead ανέρχεται έως και 10% ενώ είναι ελαφρώς μικρότερο στην περίπτωση διενέργειας Milligan-Morgan και αιμορροϊδοπηξίας [114]. Στην μελέτη του Rho και συν. αναδείχθηκε πως το 3.6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αιμορροϊδεκτομή με την χρησιμοποίηση πηγών ενέργειας (Ligasure) ανέπτυξε πρωκτική στένωση η οποία ήταν και η πιο συχνή μετεγχειρητική επιπλοκή κατά την απώτερη μετεγχειρητική περίοδο [115]. Η θερμοπηξία με ραδιοσυχνότητες χρησιμοποιεί χαμηλότερες θερμοκρασίες σε σύγκριση με άλλες τεχνικές κοινής φιλοσοφίας, και συγκεκριμένα στην μέθοδο Rafaelo διάλυμα φυσιολογικού ορού εκγχύεται στην βάση του αιμορροϊδικού όζου δρώντας προστατευτικά. Παρόλα αυτά με βάση την κοινή λογική η εφαρμοζόμενη θερμοπηξία οδηγεί σε αυξημένη ανάπτυξη τοπικής ίνωσης, με αποτέλεσμα να εγείρονται ερωτήματα σχετικά με την πιθανή ανάπτυξη μετεγχειρητικής πρωκτικής στένωσης. Ωστόσο στην παρούσα ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, δεν αναφέρθηκε σε κανένα ασθενή η ανάπτυξη πρωκτικής στένωσης μετά την εφαρμογή της μεθόδου Rafaelo. Πρέπει να επισημανθεί όμως το γεγονός πως στους περισσότερους ασθενείς η τεχνική Rafaelo εφαρμόστηκε για την αντιμετώπιση 1 ή 2 αιμορροϊδικών όζων ανά συνεδρία.

Οι επαναισθαγωγές στο νοσοκομείο μετά από μία χειρουργική επέμβαση φαίνεται να είναι σε άμεση σχέση με την εφαρμοζόμενη μέθοδο αντιμετώπισης [116]. Στο Ηνωμένο Βασίλειο το 11% των ασθενών που υποβλήθηκε σε χειρουργείο αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας το 2010 χρειάστηκε επαναισθαγωγή στο νοσοκομείο κατά τον πρώτο μετεγχειρητικό μήνα [116]. Ο Xia και συν. επισήμανε ότι το αντρικό φύλο και η χρησιμοποίηση μη ενεργειακών συσκευών σχετίστηκαν με μεγαλύτερη πιθανότητα επαναισθαγωγής στο νοσοκομείο μετά από διενέργεια αιμορροϊδεκτομής. Στην ίδια μελέτη οι πιο κοινές αιτίες επαναισθαγωγής ήταν περιπρωκτικό άλγος, αιμορραγία, επίσχεση ούρων και δυσκοιλιότητα [116]. Παράλληλα με αυτό υπολογίσαμε πως το ποσοστό επαναισθαγωγής μετά από εφαρμογή της μεθόδου Rafaelo ήταν 6.9%.

Ακόμη μία μείζων παράμετρος που αξιολογείται σε μία χειρουργική τεχνική είναι η διάρκεια του χειρουργείου. Η θερμοπηξία με ραδιοσυχνότητες φαίνεται να είναι μία αποτελεσματική μέθοδος για μείωση του χειρουργικού χρόνου συγκρινόμενη με άλλες τεχνικές. Η συνολική χειρουργική διάρκεια της μεθόδου Rafaelo σύμφωνα με την μελέτη μας ήταν 12.9 min καθώς αποτελεί μία μέθοδο η οποία δεν απαιτεί περίπλοκες εκτομές και ανακατασκευές [103,104,106,107]. Επιπλέον ο χρόνος θερμοπηξίας

ανά αιμορροϊδικό όζο ήταν 82.1 δευτερόλεπτα γεγονός που μαρτυρά ακόμη περαιτέρω την αποτελεσματικότητα της μεθόδου όσο αφορά την μείωση του χειρουργικού χρόνου. Στον αντίποδα με βάση την μελέτη LigaLongo ο μέσος συνολικός χειρουργικός χρόνος στην μέθοδο HAL και την αιμορροϊδοπηξία κατά Longo ήταν 44 και 30 λεπτά αντίστοιχα [117].

Μια αποτελεσματική τεχνική θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο υποτροπής της νόσου. Σύμφωνα με τους De Robles και συν. η χειρουργική τεχνική είναι ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τόσο το ποσοστό υποτροπής όσο και το χρονικό σημείο της υποτροπής [118]. Στη μελέτη τους, ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές συσχετίστηκαν με μικρότερη χρονική περίοδο χωρίς υποτροπή σε σύγκριση με τις τεχνικές εκτομής [118]. Σε μια πρόσφατη μετα-ανάλυση από τους Aibuefedee και συν. [119], η HAL έλαβε την χειρότερη κατάταξη όσον αφορά τα ποσοστά υποτροπής. Στην παρούσα μελέτη το ποσοστό υποτροπής ήταν 4.8% . Αυτό ήταν σχετικά χαμηλότερο σε σχέση με άλλες παρεμβατικές τεχνικές, αναδεικνύοντας ίσως την προοπτική της μεθόδου Rafaelo [63,73,80,115]. Ωστόσο, ο ορισμός της υποτροπής δεν ήταν τυποποιημένος στις περισσότερες συμπεριλαμβανόμενες μελέτες [70,120]. Επομένως, αυτά τα ευρήματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, έως ότου προκύψουν δεδομένα υψηλότερης ποιότητας.

Τα συμπτώματα της αιμορροϊδοπάθειας επιδρούν σε σοβαρό βαθμό στην καθημερινότητα του ασθενούς, την ποιότητα ζωής του και την ψυχική του υγεία. Αυτό επισημάνθηκε περαιτέρω σε μια ποιοτική μελέτη, όπου οι ασθενείς ανέφεραν αρκετούς περιορισμούς στην καθημερινή τους ρουτίνα, κοινωνική και σεξουαλική ζωή [111]. Επομένως, για την αποτελεσματικότητα μιας χειρουργικής στρατηγικής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη επίσης η ικανότητα ύφεσης του παρουσιαζόμενου συμπτώματος, η διαφορά στην ποιότητα ζωής του ασθενούς και η ικανοποίηση του από την εφαρμοζόμενη μέθοδο. Η βιβλιογραφία αναδεικνύει μια αξιοσημείωτη επίδραση των τεχνικών που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες. Οι Didelot και συν. διαπίστωσε ότι η μέθοδος Rafaelo μείωσε σημαντικά τα αιμορροϊδικά συμπτώματα και βελτίωσε τις μετρήσεις της κλίμακας HEMO-FISS-QoL [106]. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, αυτά τα δεδομένα αναφέρονταν ετερογενώς στις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες. Οι αποκλίσεις περιλάμβαναν τόσο τα εργαλεία αξιολόγησης και αναφοράς αλλά και τα χρονικά σημεία αξιολόγησης. Παρόλα αυτά, οι συνδυασμένες αναλύσεις των διαθέσιμων δεδομένων ανέδειξαν σημαντική μείωση όλων των παρουσιαζόμενων συμπτωμάτων στους 2 μήνες μετεγχειρητικά, σε σύγκριση με την προεγχειρητική περίοδο. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι τα αποτελέσματα αυτά προέρχονται από την ανάλυση μόνο 2 μελετών. Επιπλέον, σε αυτές τις μελέτες κοόρτης συμπεριλήφθησαν ασθενείς με αιμορροϊδοπάθεια διαφορετικών σταδίων. Η κλινική σημασία αυτών είναι ότι η αντιμετώπιση με ραδιοσυχνότητες μπορεί να εμφανίζει διαφορετικό προφίλ αποτελεσματικότητας με βάση τον βαθμό ασθένειας. Δυστυχώς λόγω του πολύ μικρού αριθμού των μελετών που αναλύθηκαν, δεν έγιναν περαιτέρω επεξηγηματικές αναλύσεις.

Ένα άλλο σημαντικό ζήτημα στη χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας είναι το συνολικό κόστος θεραπείας. Το κόστος θεραπείας συνδέεται άμεσα με τον εξοπλισμό, τα αναλώσιμα υλικά και την διάρκεια νοσηλείας. Παρά την ποικιλία χειρουργικών επιλογών, το κόστος θεραπείας παραμένει σε υψηλά επίπεδα [121]. Σε μια ανάλυση των Coughlin και συν. [121], το μέσο κόστος θεραπείας όταν χρησιμοποιούταν η τεχνική απολίνωσης με ελαστικούς δακτυλίους ήταν 723\$. Επιπλέον, το υποθετικό κόστος για HAL, αιμορροϊδοπηξία κατά Longo και αιμορροϊδεκτομή εκτιμήθηκε ότι είναι 3.15, 4.39 και 2.75 φορές υψηλότερο [121]. Σχετικά με την μέθοδο Rafaelo, αν και απαιτείται αρχική επένδυση, τα λειτουργικά έξοδα της είναι ελάχιστα [108]. Πιο συγκεκριμένα, οι Eddama και συν. υπολόγισαν ότι το μέσο κόστος λειτουργίας ανά ασθενή ήταν 300 £ [107].

Τέλος, η επιτυχής εφαρμογή της ημερήσιας χειρουργικής αντιμετώπισης της αιμορροϊδοπάθειας επηρεάζεται σημαντικά από την τεχνική αναισθησίας που εφαρμόζεται. Για την αντιμετώπιση της αιμορροϊδικής νόσου, η βέλτιστη τεχνική αναισθησίας θα πρέπει να παρέχει επαρκή μετεγχειρητική αναλγησία, και ταυτόχρονα να επιτρέπει την πρόωπη κινητοποίηση και να σχετίζεται με μειωμένο κίνδυνο επιπλοκών. Πολλαπλές μέθοδοι αναισθησίας έχουν αξιολογηθεί στο πεδίο της χειρουργικής της αιμορροϊδοπάθειας, με την κάθε μία να έχει τα δικά της πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα [122-124]. Επιπλέον, αν λάβουμε υπόψη ότι το είδος αναισθησίας σχετίζεται με το είδος της εφαρμοζόμενης χειρουργικής μεθόδου, ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές έχουν χαμηλότερες απαιτήσεις σε αναισθησία, επομένως επιτρέπουν την εφαρμογή αποκλεισμού του αιδοϊκού νεύρου ή την διενέργεια τοπικής αναισθησίας [122-124]. Ωστόσο, υπάρχει ένα σημαντικό κενό στην τρέχουσα βιβλιογραφία σχετικά με τη βέλτιστη τεχνική αναισθησίας κατά την αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας με την χρήση ραδιοσυχνότητων. Στην παρούσα μελέτη, τα πιο συχνά είδη αναισθησίας που χρησιμοποιήθηκαν ήταν ο περιπρωκτικός αποκλεισμός, η γενική και η τοπική αναισθησία.

2.5. Περιορισμοί Μελέτης

Η μελέτη μας έχει αρκετούς περιορισμούς. Αρχικά, η πλειοψηφία των επιλέξιμων μελετών ήταν μη τυχαιοποιημένες, αυξάνοντας έτσι την πιθανότητα μεροληψίας. Αυτό, σε συνδυασμό με το σχετικά μικρό μέγεθος δείγματος στις περισσότερες μελέτες, μείωσε την εγκυρότητα των ομαδοποιημένων αναλύσεων. Επιπλέον, η εισαγωγή γλωσσικού κριτηρίου επιλογής μπορεί να αποτελέσει πηγή προκατάληψης. Επιπλέον, η διαφορά ως προς τα δημογραφικά στοιχεία και την βαρύτητα της νόσου των ασθενών ενίσχυσαν περαιτέρω την συνολική αβεβαιότητα. Επιπλέον, σημειώθηκε σημαντική ετερογένεια όσον αφορά την εφαρμοσμένη αναισθητική και χειρουργική τεχνική. Σχετικά με το τελευταίο, η διαφοροποίηση σχετικά με τις ενεργειακές παραμέτρους και την προσέγγιση μπορεί να είχε σημαντικό αντίκτυπο στα ευρήματά μας. Η έλλειψη τυποποίησης όσον αφορά τα αναφερόμενα από τον ασθενή αποτελέσματα, όπως συμπτώματα, ικανοποίηση ασθενών και ποιότητα ζωής, απαγόρευσε μια πιο εκτεταμένη αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας τη μεθόδου Rafaelo. Τέλος, τα διαφορετικά

χρονικά διαστήματα μετεγχειρητικής παρακολούθηση στις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες μπορεί να έχουν επηρεάσει κάποια από τα καταληκτικά σημεία της παρούσας μελέτης όπως το ποσοστό υποτροπής και επανεπέμβασης.

2.6. Συμπεράσματα

Τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα ανέδειξαν ένα αποδεκτό προφίλ ασφάλειας της μεθόδου Rafaelo, ενώ παράλληλα ανευρέθη σημαντική επίδραση της μεθόδου στα αναφερόμενα από τους ασθενείς συμπτώματα και επίτευξη ύφεσης αυτών. Ωστόσο πρέπει να τονιστεί η ανάγκη για περαιτέρω ελεγχόμενες τυχαιοποιημένες μελέτες για να οριοθετηθεί ο ακριβής ρόλος της μεθόδου Rafaelo στην αντιμετώπιση της αιμορροϊδοπάθειας και ταυτόχρονα να συγκριθεί με τις τρέχουσες τυπικές χειρουργικές προσεγγίσεις .

Βιβλιογραφία

1. Nakashima J, Zulfiqar H. Embryology, Rectum and Anal Canal. 2022 May 8. In: StatPearls . Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan.
2. Ratto C, Parrello A, Litta F. Hemorrhoids. 2018.
3. Steele SR, Hull TL, Read TE, Saclarides TJ, Senagore AJ, Whitlow CB. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery.Springer International Publishing; 2016.
4. Margetis N. Pathophysiology of internal hemorrhoids. *Ann Gastroenterol* 2019.
5. Yang HK. *Hemorrhoids*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014.
6. Al-Fatah A.M, Al-Sheemy G, Al-Lateif A.A, et al. Massive excision of circumferential prolapsed mixed hemorrhoids. *AAMJ*, 2014;12:342-372
7. Sandler RS, Peery AF. Rethinking What We Know About Hemorrhoids. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:8–15.
8. Gardner IH, Siddharthan RV, Tsikitis VL. Benign anorectal disease: hemorrhoids, fissures, and fistulas. *Ann Gastroenterol*. 2020 Jan-Feb;33(1):9-18.
9. Zutshi M. Anorectal Disease. Springer International Publishing; 2016.
10. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: From basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol* 2012;18:2009
11. Dekker L, Han-Geurts IJM, Grossi U, Gallo G, Veldkamp R. Is the Goligher classification a valid tool in clinical practice and research for hemorrhoidal disease? *Tech Coloproctol*. 2022 May 9;26(5):387–92.
12. Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. *Am Fam Physician*. 2018 Feb 1;97(3):172–9.
13. Sobrado CW, Obregon C de A, Sousa Júnior AH da S, Sobrado LF, Nahas SC, Cecconello I. A New Classification for Hemorrhoidal Disease: The Creation of the “BPRST” Staging and Its Application in Clinical Practice. *Ann Coloproctol*. 2020 Aug 31;36(4):249–55.
14. Sobrado CW, de Almeida Obregon C, Sobrado LF, Bassi LM, Bacchi Hora JA, Silva e Sousa Júnior AH, et al. The novel BPRST classification for hemorrhoidal disease: A cohort study and an algorithm for treatment. *Ann Med Surg* . 2021 Jan;61:97–100.

15. Lunniss PJ, Mann C V. Classification of internal haemorrhoids: a discussion paper. *Color Dis*. 2004 Jul;6(4):226–32.
16. Gerjy R, Lindhoff-Larson A, Nyström P-O. Grade of prolapse and symptoms of haemorrhoids are poorly correlated: result of a classification algorithm in 270 patients. *Color Dis* [Internet]. 2008 Aug 21;10(7):694–700.
17. Morgado PJ, Suárez JA, Gómez LG, Morgado PJ. Histoclinical basis for a new classification of hemorrhoidal disease. *Dis Colon Rectum* 1988;31:474–480.
18. Hong J, Kim I, Song J, Ahn BK. Socio-demographic factors and lifestyle associated with symptomatic hemorrhoids: Big data analysis using the National Health insurance Service-National Health screening cohort (NHIS-HEALS) database in Korea. *Asian J Surg*. 2022 Jan;45(1):353–9.
19. Rivadeneira DE, Steele SR, Ternent C, Chalasani S, Buie WD, Rafferty JL. Practice Parameters for the Management of Hemorrhoids (Revised 2010). *Dis Colon Rectum* . 2011 Sep;54(9):1059–64.
20. Everhart JE, Ruhl CE. Burden of Digestive Diseases in the United States Part I: Overall and Upper Gastrointestinal Diseases. *Gastroenterology* . 2009 Feb;136(2):376–86.
21. Sheikh P, Régnier C, Goron F, Salmat G. The prevalence, characteristics and treatment of hemorrhoidal disease: results of an international web-based survey. *J Comp Eff Res* . 2020 Dec;9(17):1219–32.
22. Yadav AR, Shrestha S, Shrestha J, Joshi MA. The Prevalence of Anorectal Disorders among Residents of Kirtipur Municipality in Nepal. *International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health*, 2021; 13(4): 1-11
23. Basava AH, Irkal YN (2019) Demography, Epidemiology, Clinical Presentations, Diagnoses and Management of Various Anorectal Diseases: An Article Review. *J Univer Surg*. 2019; 7(3): 7
24. Gallo G, Martellucci J, Sturiale A, Clerico G, Milito G, Marino F, et al. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): management and treatment of hemorrhoidal disease. *Tech Coloproctol* . 2020 Feb 28;24(2):145–64.
25. Ganz RA. The evaluation and treatment of hemorrhoids: a guide for the gastroenterologist. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013 Jun;11(6):593-603.
26. Rubbini M, Ascanelli S. Classification and guidelines of hemorrhoidal disease: Present and future. *World J Gastrointest Surg* [Internet]. 2019 Mar 27;11(3):117–21.

27. De Schepper H, Coremans G, Denis MA, Dewint P, Duinslaeger M, Gijsen I, et al. Belgian consensus guideline on the management of hemorrhoidal disease. *Acta Gastro Enterol Belgica* . 2021 Feb 16;84(1):101–20.
28. Kibret AA, Oumer M, Moges AM. Prevalence and associated factors of hemorrhoids among adult patients visiting the surgical outpatient department in the University of Gondar Comprehensive Specialized Hospital, Northwest Ethiopia. *PLoS One*. 2021 Apr 20;16(4):e0249736.
29. Godeberge P, Sheikh P, Zagriadskii E, Lohsiriwat V, Montaña AJ, Košorok P, et al. Hemorrhoidal disease and chronic venous insufficiency: Concomitance or coincidence; results of the CHORUS study (Chronic venous and HemORrhoidal diseases evalUation and Scientific research). *J Gastroenterol Hepatol [Internet]*. 2020 Apr 30;35(4):577–85.
30. McRorie JW, McKeown NM. Understanding the Physics of Functional Fibers in the Gastrointestinal Tract: An Evidence-Based Approach to Resolving Enduring Misconceptions about Insoluble and Soluble Fiber. *J Acad Nutr Diet [Internet]*. 2017 Feb;117(2):251–64.
31. Labidi A, Maamouri F, Letaief-Ksontini F, Maghrebi H, Serghini M, Boubaker J. Dietary habits associated with internal hemorrhoidal disease: a case-control study. *Tunis Med*. 2019 Apr;97(4):572-578.
32. De Marco S, Tiso D. Lifestyle and Risk Factors in Hemorrhoidal Disease. *Front Surg*. 2021 Aug 18;8:729166
33. Pigot F, Siproudhis L, Allaert FA. Risk factors associated with hemorrhoidal symptoms in specialized consultation. *Gastroenterol Clin Biol*. 2005 Dec;29(12):1270-4. doi: 10.1016/s0399-8320(05)82220-1.
34. Zheng T, Ellinghaus D, Juzenas S, Cossais F, Burmeister G, Mayr G, et al. Genome-wide analysis of 944 133 individuals provides insights into the etiology of haemorrhoidal disease. *Gut*. 2021 Aug;70(8):1538–49.
35. Avsar AF, Keskin HL. Haemorrhoids during pregnancy. *J Obstet Gynaecol (Lahore)*. 2010 Apr 7;30(3):231–7.
36. Poskus T, Buzinskienė D, Drasutienė G, Samalavicius N, Barkus A, Barisauskiene A, et al. Haemorrhoids and anal fissures during pregnancy and after childbirth: a prospective cohort study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2014 Dec;121(13):1666–71.

37. Alam A, Fathallah N, Spindler L, El Mituialy A, Pommaret E, Benfredj P, et al. Hemorrhoidal surgery in patients with IBD: caution is the parent of safety. *Tech Coloproctol*. 2021 Dec 5;25(12):1319–21.
38. Lin L-H, Siu JJ-Y, Liao P-C, Chiang J-H, Chou P-C, Chen H-Y, et al. Association of chronic obstructive pulmonary disease and hemorrhoids. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Mar;96(10):e6281.
39. Lee J-H, Kim H-E, Kang J-H, Shin J-Y, Song Y-M. Factors Associated with Hemorrhoids in Korean Adults: Korean National Health and Nutrition Examination Survey. *Korean J Fam Med*. 2014;35(5):227.
40. Cirocco WC. Why are hemorrhoids symptomatic? the pathophysiology and etiology of hemorrhoids. *Semin Colon Rectal Surg*. 2018 Dec;29(4):160–6.
41. Matkovic Z, Zildzic M. Colonoscopic Evaluation of Lower Gastrointestinal Bleeding (LGIB): Practical Approach. *Med Arch*. 2021;75(4):274.
42. Demirci U, Kasap E. Internal hemorrhoid rates in patients with iron deficiency and rectal bleeding in colonoscopy. *Endosc Gastrointest*. 2017;25(1): 10-13.
43. Carter D, Levi G, Tzur D, Novis B, Avidan B. Prevalence and Predictive Factors for Gastrointestinal Pathology in Young Men Evaluated for Iron Deficiency Anemia. *Dig Dis Sci*. 2013 May 29;58(5):1299–305.
44. Jin J, Xia W, Connolly A, Hill AG. Symptom-based scoring for haemorrhoidal disease: a systematic review. *Color Dis*. 2020 Nov 7;22(11):1518–27.
45. Nyström P-O, Qvist N, Raahave D, Lindsey I, Mortensen N. Randomized clinical trial of symptom control after stapled anopexy or diathermy excision for haemorrhoid prolapse. *Br J Surg* . 2010 Jan 12;97(2):167–76.
46. Rørvik HD, Styr K, Ilum L, McKinstry GL, Dragesund T, Campos AH, et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD: New Tools to Evaluate Symptoms and Health-Related Quality of Life in Hemorrhoidal Disease. *Dis Colon Rectum*. 2019 Mar;62(3):333–42.
47. Pucher PH, Qurashi M, Howell AM, Faiz O, Ziprin P, Darzi A, Sodergren MH. Development and validation of a symptom-based severity score for haemorrhoidal disease: the Sodergren score. *Colorectal Dis*. 2015 Jul;17(7):612-8.
48. Fathallah N, Beaussier H, Chatellier G, Meyer J, Sapoval M, Moussa N, et al. Proposal for a New Score: Hemorrhoidal Bleeding Score. *Ann Coloproctol* . 2021 Oct 31;37(5):311–7.

49. Kraemer M, Kara D, Rzepisko M, Sayfan J. A simple tool to evaluate common disorders: validation of a “proctological symptom scale.” *Int J Colorectal Dis.* 2015 May 20;30(5):679–82.
50. Guttenplan M. The Evaluation and Office Management of Hemorrhoids for the Gastroenterologist. *Curr Gastroenterol Rep.* 2017 Jul 31;19(7):30.
51. Davis BR, Lee-Kong SA, Migaly J, Feingold DL, Steele SR. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Hemorrhoids. *Dis Colon Rectum.* 2018 Mar;61(3):284–92.
52. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist’s view. *World J Gastroenterol.* 2015;21(31):9245.
53. Tol RR, Kleijnen J, Watson AJM, Jongen J, Altomare DF, Qvist N, et al. European Society of ColoProctology: guideline for haemorrhoidal disease. *Color Dis.* 2020 Jun 17;22(6):650–62.
54. Khubchandani I, Paonessa N, Azimuddin K. *Surgical Treatment of Hemorrhoids.* London: Springer London; 2009.
55. Alonso-Coello P, Mills E, Heels-Ansdell D, López-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 Jan;101(1):181-8.
56. 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 Chir Scand.* 1988 May-Jun;154(5-6):395-8.
57. Garg P. Why Should a Good Proportion of Hemorrhoids Not Be Operated On? – Let’s TONE Up. *Dis Colon Rectum.* 2016 Jun;59(6):583–5.
58. Garg P, Singh P. Adequate dietary fiber supplement and TONE can help avoid surgery in most patients with advanced hemorrhoids. *Minerva Gastroenterol Dietol.* 2017 Jun;63(2):92-96.
59. Lyseng-Williamson KA, Perry CM. Micronised purified flavonoid fraction: a review of its use in chronic venous insufficiency, venous ulcers and haemorrhoids. *Drugs.* 2003;63(1):71-100
60. Sheikh P, Lohsiriwat V, Shelygin Y. Micronized Purified Flavonoid Fraction in Hemorrhoid Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther.* 2020 Jun 12;37(6):2792–812.
61. Ng K-S, Holzgang M, Young C. Still a Case of “No Pain, No Gain”? An Updated and Critical Review of the Pathogenesis, Diagnosis, and Management Options for Hemorrhoids in 2020. *Ann Coloproctol [Internet].* 2020 Jun 30;36(3):133–47.

62. Bhatti MI, Sajid MS, Baig MK. Milligan-Morgan (Open) Versus Ferguson Haemorrhoidectomy (Closed): A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Randomized, Controlled Trials. *World J Surg*. 2016 Jun;40(6):1509-19
63. Simillis C, Thoukididou SN, Slessor AAP, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP. Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids. *Br J Surg* [Internet]. 2015 Nov 12;102(13):1603–18.
64. Nienhuijs S, de Hingh I. Conventional versus LigaSure hemorrhoidectomy for patients with symptomatic Hemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jan 21;2009(1):CD006761
65. Pucher PH, Sodergren MH, Lord AC, Darzi A, Ziprin P. Clinical outcome following Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation: a systematic review. *Color Dis*. 2013 Jun;15(6):e284–94.
66. Longchamp G, Liot E, Meyer J, Toso C, Buchs NC, Ris F. Non-excisional laser therapies for hemorrhoidal disease: a systematic review of the literature. *Lasers Med Sci* . 2021 Apr 10;36(3):485–96.
67. Karahaliloglu A. First results after laser obliteration of first and second-degree hemorrhoids. *Coloproctology*. 2007;29:327–36
68. Salfi R. A New Technique for Ambulatory Hemorrhoidal Treatment. *Coloproctol*. 2009 Apr 27;31(2):99–103.
69. Mathews SC, Izmailyan S, Brito FA et al (2022) Prevalence and financial burden of digestive diseases in a commercially insured population. *Clin Gastroenterol Hepatol* 20:1480-1487.e7
70. Brown S, Girling C, Thapa Magar H et al (2022) Guidelines, guidelines and more guidelines for haemorrhoid treatment: a review to sort the wheat from the chaff. *Colorectal Dis* 24:764–772
71. Pata F, Gallo G, Pellino G et al (2021) Evolution of surgical management of hemorrhoidal disease: an historical overview. *Front Surg* 8:727059. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.727059>
72. Pata F, Sgró A, Ferrara F et al (2021) Anatomy, physiology and pathophysiology of haemorrhoids. *Rev Recent Clin Trials* 16:75–80
73. Sobrado CW, Bacchi Hora JA, Sobrado LF et al (2020) Transanal hemorrhoidal dearterialization: lessons learned from a personal series of 200 consecutive cases and a proposal for a tailor-made procedure. *Ann Med Surg* 55:207–211. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.05.036>
74. Gupta PJ (2003) Radiofrequency ablation and plication of hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 7:45–50. <https://doi.org/10.1007/s101510300007>

75. Gupta PJ (2002) Novel technique: radiofrequency coagulation—a treatment alternative for early-stage hemorrhoids. *MedGenMed*4:1
76. Gupta PJ (2002) Plication of hemorrhoids after radiofrequency ablation: an alternative to hemorrhoidectomy. *Ann Saudi Med* 22:267–269
77. Schäfer H, Tolksdorf S, Vivaldi C (2018) Radiofrequenzablation (Rafaelo®–Prozedur) zur Therapie von prolabierenden Hämorrhoiden III°. *Coloproctology* 40:204–210. [https:// doi. org/ 10. 1007/s00053- 018- 0250-z](https://doi.org/10.1007/s00053-018-0250-z)
78. Filingeri V, Gravante G, Cassisa D (2006) Clinical applications of radiofrequency in proctology: a review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 10:79–85
79. Drissi F, Jean M-H, Abet E (2021) Evaluation of the efficacy and morbidity of radiofrequency thermocoagulation in the treatment of hemorrhoidal disease. *J Visc Surg* 158:385–389.
80. Tolksdorf S, Tübergen D, Vivaldi C et al (2022) Early and results of radiofrequency ablation (Rafaelo® procedure) for third-degree haemorrhoids: a prospective, two-centre study. *Tech Coloproctol* 26:479–487. [https:// doi. org/ 10. 1007/s10151- 022- 02608-x](https://doi.org/10.1007/s10151-022-02608-x)
81. Gupta PJ, Kalaskar S (2009) Radiowave ablation and mucopexy for prolapsing hemorrhoids—a pilot study. *Int J Surg* 7:223–227
82. Filingeri V, Gravante G, Baldessari E et al (2004) Prospective randomized trial of submucosal hemorrhoidectomy with radiofrequency bistoury vs. conventional Parks’ operation. *Tech Coloproctol* 8:31–36
83. RADIO FREQUENCY TREATMENT OF HAEMORRHOIDS UNDER LOCAL ANAESTHESIA. STEP BY STEP. F Care Systems. <https://fcaresystems.com/wp-content/uploads/2018/08/D-POSA-RAFe-03-S-by-S-Rafaelo-Procedure-3.pdf>
84. Radio Frequency Treatment of Haemorrhoids Under Local Anaesthesia.A new walk in walk out treatment for all grades of haemorrhoids. F Care Systems. <https://fcaresystems.com/wp-content/uploads/2016/10/Radio-Frequency-Treatment-under-local-anesthesia.pdf>
85. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors) (2019) *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*, 2nd edn. Wiley-Blackwell Publishing Ltd
86. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM et al (2021) The PRISMA2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 372:n71. [https:// doi. org/ 10. 1136/ bmj. n71](https://doi.org/10.1136/bmj.n71)

87. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC et al (2016) ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 355:i4919. <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>
88. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I (2005) Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 5:13
89. Atkins D, Best D, Briss PA et al (2004) Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328:1490
90. Shikhmetov AN, Lebedev NN, Ryazanov NV, Krishchanovich OS (2018) The first experience of har-rar and radiofrequency ablation for hemorrhoidal disease treatment in hospitalization replacement environment. *Khirurgiia (Sofia)*
91. Duben J, Hnátek L, Dudesek B et al (2008) Initial results of the bipolar RFITT coagulation in advanced stages of hemorrhoidal disorder study. *Rozhl Chir* 87:576–579
92. Schäfer H, Tolksdorf S, Vivaldi C (2018) Radiofrequency ablation for prolapsing stage III hemorrhoids (Rafaelo® procedure): technique and first clinical results [Radiofrequenzablation (Rafaelo®-Prozedur) zur Therapie von prolabierenden Hämorrhoiden III°: Technik und erste Ergebnisse]. *Coloproctology* 40:204–210.
93. Röthlin M, Buchmann P (1988) Heat therapy of first and second-degree internal hemorrhoids in comparison to other forms of therapy. *Schweiz Rundsch Med Prax* 77:1069–1074
94. Duben J, Ponížil P, Dudešek B et al (2018) Bipolar radiofrequency- induced thermotherapy of haemorrhoids: a 10-year experience. *Rozhl Chir* 97:419–422
95. Gupta PJ (2004) A comparative study between radiofrequency ablation with plication and Milligan-Morgan hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids. *Tech Coloproctol* 8:163–168.
96. Gupta PJ (2005) Novel approach to advanced hemorrhoidal disease. *Rom J Gastroenterol* 14:361–366
97. Gupta PJ (2006) Radioablation and suture fixation of advanced grades of hemorrhoids: an effective alternative to staplers and Doppler guided ligation of hemorrhoids. *Rev Española Enfermedades Dig* 98:740–746.
98. Gupta PJ (2005) Hemorrhoidal ablation and fixation: an alternative procedure for prolapsing hemorrhoids. *Digestion* 72:181–188.
99. Gupta PJ (2005) Ambulatory hemorrhoid therapy with radiofrequency coagulation. Clinical practice paper *Rom J Gastroenterol* 14:37–41

100. Gupta PJ (2003) Radio-ablation of advanced grades of hemorrhoids with radiofrequency. *Curr Surg* 60:452–458.
101. Gupta P (2003) Randomized trial comparing in-situ radiofrequency ablation and Milligan–Morgan hemorrhoidectomy in prolapsing hemorrhoids. *J Nippon Med Sch* 70:393–400.
102. Gupta PJ, Heda PS, Kalaskar S (2006) Radiofrequency ablation and plication—a new technique for prolapsing hemorrhoidal disease. *Curr Surg* 63:44–50.
103. Duben J, Hnatek L, Dudesek B et al (2013) Bipolar radiofrequency-induced thermotherapy of haemorrhoids: a new minimally invasive method for haemorrhoidal disease treatment. Early results of a pilot study. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne* 8:43–48
104. Filingeri V, Angelico R, Bellini MI et al (2013) Ambulatory therapy with combined hemorrhoidal radiocoagulation. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 17:130–133
105. Hassan S, McGrath D, Barnes R, Middleton S (2021) Radiofrequency ablation (Rafaelo procedure) for the treatment of hemorrhoids: a case series in the United Kingdom. *Ann Coloproctol*.
106. Didelot J-M, Didelot R (2021) Radiofrequency thermocoagulation of haemorrhoidal bundles, an alternative technique for the management of internal haemorrhoids. *Int J Colorectal Dis* 36:601–604.
107. Eddama MMR, Everson M, Renshaw S et al (2019) Radiofrequency ablation for the treatment of haemorrhoidal disease: a minimally invasive and effective treatment modality. *Tech Coloproctol* 23:769–774.
108. Ashwin Gandh J, Hanumant Shinde P, Banker A et al (2021) Initial experience of radiofrequency ablation for the treatment of advanced haemorrhoidal disease. *Prz Gastroenterol* 17:234–239.
109. Jin JZ, Bhat S, Lee K-T et al (2021) Interventional treatments for prolapsing haemorrhoids: network meta-analysis. *BJS Open*.
110. NICE (2017) Radiofrequency treatment for haemorrhoids. In: *Interventional procedures guidance [IPG589]*. [https:// www. nice.org. uk/ guida nce/ ipg589](https://www.nice.org.uk/guidance/ipg589).
111. van Tol RR, Bruijnen MPA, Melenhorst J, van Kuijk SMJ, Stassen LPS, Breukink SO. A national evaluation of the management practices of hemorrhoidal disease in the Netherlands. *Int J Colorectal Dis*. 2018 May;33(5):577-588.
112. Kunitake H, Poylin V (2016) Complications following anorectal surgery. *Clin Colon Rectal Surg* 29:14–21.

113. Balciscueta Z, Balciscueta I, Uribe N (2021) Post-hemorrhoidectomy pain: can surgeons reduce it? A systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Int J Colorectal Dis* 36:2553–2566
114. Brisinda G, Vanella S, Cadeddu F et al (2009) Surgical treatment of anal stenosis. *World J Gastroenterol* 15:1921–1928
115. Rho M, Guida AM, Materazzo M et al (2021) Ligasure hemorrhoidectomy: updates on complications after an 18-year experience. *Rev Recent Clin Trials* 16:101–108
116. Xia W, MacFater WS, Barazanchi AWH et al (2020) Risk factors associated with unplanned readmission following excisional haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis* 22:187–194
117. Lehur PA, Didnée AS, Faucheron J-L et al (2016) Cost-effectiveness of new surgical treatments for hemorrhoidal disease: a multicentre randomized controlled trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy. *Ann Surg* 264:710–716
118. De Robles MS, Young CJ. Surgical technique is the main predictor of recurrence in the management of haemorrhoids. *ANZ J Surg.* 2021 Sep;91(9):1854-1858.
119. Aibuedefe B, Kling SM, Philp MM et al (2021) An update on surgical treatment of hemorrhoidal disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 36:2041–2049
120. Kuiper SZ, Kimman ML, Rørvik HD et al (2021) Making use of patient-reported outcome measures for haemorrhoidal disease in clinical practice: a perspective. *Front Surg* 8:728532.
121. Coughlin OP, Wright ME, Thorson AG, Ternent CA (2019) Hemorrhoid banding: a cost-effectiveness analysis. *Dis Colon Rectum* 62:1085–1094
122. Xia W, MacFater HS, MacFater WS et al (2020) Local anaesthesia alone versus regional or general anaesthesia in excisional haemorrhoidectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg* 44:3119–3129
123. Nadri S, Mahmoudvand H, Rokrok S, Tarrahi MJ (2018) Comparison of two methods: spinal anesthesia and ischiorectal block on post hemorrhoidectomy pain and hospital stay: a randomized control trial. *J Invest Surg* 31:420–424. <https://doi.org/10.1080/08941939.2017.1349221>
124. Mongelli F, Treglia G, La Regina D et al (2021) Pudendal nerve block in hemorrhoid surgery: a systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 64:617–631

