

На правах рукописи

КОСТАРЕВ ИВАН ВАСИЛЬЕВИЧ

**СФИНКТЕРОСБЕРЕГАЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ СЛОЖНЫХ
СВИЩЕЙ ПРЯМОЙ КИШКИ**

14.01.17 - Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Москва - 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН

Шелыгин Юрий Анатольевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор

Хитарьян Александр Георгиевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней №3, заведующий кафедрой

доктор медицинских наук, профессор

Стойко Юрий Михайлович

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии, заведующий кафедрой

доктор медицинских наук, доцент

Костенко Николай Владимирович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней последипломного образования с курсом колопроктологии, заведующий кафедрой

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «__» _____ 2019г. в «__» часов на заседании Диссертационного совета Д 208.072.15 на базе ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1 и на сайте <http://rsmu.ru>

Автореферат разослан « ____ » _____ 2019 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Хашукоева Асият Зульчифовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования. Несмотря на постоянное совершенствование медицинского оборудования, разработку большого количества хирургических, в том числе высокотехнологичных, вмешательств «золотой стандарт», позволяющий надежно устранять сложные свищи прямой кишки без повреждения ее сфинктерного аппарата, до сих пор отсутствует, о чем свидетельствуют данные различных исследований, характеризующих эффективность как классических, так и более новых методик (Хитарьян А.Г. с соавт., 2016; Bleier J.L., 2011; Dudukgian H. et al., 2011; Sileri P. et al., 2011).

Традиционные операции, широко применяемые в клинической практике, хотя и приводят к выздоровлению большей части больных, однако сопряжены с травмирующим воздействием на анальный сфинктер, выраженным в той или иной степени, что собственно и способствует продолжающейся разработке все новых и новых вмешательств. Наиболее щадящим среди традиционных, вошедших в повседневную хирургическую практику, способов является методика иссечения свища с закрытием внутреннего свищевого отверстия лоскутом стенки прямой кишки. Метод, в целом, позволил снизить риск развития после операции выраженных форм анальной инконтиненции и деформации заднего прохода (Mizrahi N. et al., 2004; Sonoda, T. et al., 2002). Однако, и эта методика, по данным различных авторов, сопряжена с высокой частотой развития недостаточности анального сфинктера легкой степени, достигающей 30 - 38% (Gustafsson U. et al., 2002; Koehler A. et al., 2004; Schouten W.R. et al., 1999).

На сегодняшний день, если говорить не о каком-либо едином универсальном методе, а о разработке определенного направления, подхода к лечению свищей прямой кишки, имеются значительные положительные изменения. Так, начиная с конца прошлого века, на фоне развития медицинских технологий стали появляться и активно разрабатываться методы лечения свищей прямой кишки, при которых сфинктерный аппарат напрямую не затрагивается. В качестве примера, уже в 1991 году Hjortrup A. с соавт. (по данным Abel M.E. et al., 1993) впервые применили фибриновый клей, которым заполнялся свищевой ход, а в 2006 году были разработаны и введены в практику биопластические тампонирующие материалы, состоящие из биологических или биосовместимых

компонентов и выполненные в виде мягких цилиндрических структур “PLUG” (Johnson E.K. et al., 2006; Champagne B.J. et al., 2006).

Разработка подобных методик в корне поменяла всю сложившуюся на тот момент философию лечения свищей, при которой обязательным условием было выполнение полного иссечения свищевого хода с пересечением части или всей мышечной массы сфинктера или использование пересекающей лигатуры, т.е. подходы, связанные с риском развития анальной инконтиненции после операции.

Перспективное сфинктеросберегающее направление в хирургии свищей прямой кишки начало развиваться и в России. Так, уже в 2012 г., в публикации Кузьминова А.М. с соавт., а в дальнейшем в работах Богормистрова И.С., Фролова С.А. с соавт. (2014, 2015), проведенных в ГНЦ колопроктологии и посвященных лечению сложных свищей прямой кишки, были представлены обнадеживающие результаты при использовании для герметизации свищевого хода нереконструированного коллагена 1 типа (материал «КОЛЛОСТ™»), имеющего различные варианты форм – жгутик, мембрана, порошок, гель.

Направление с применением биопластических материалов, вводимых в свищевой ход, было не единственным. Практически параллельно, в 2006 году, появились и до настоящего времени продолжают оцениваться еще 2 метода лечения свищей прямой кишки, при которых отсутствует прямое воздействие на сфинктерный аппарат - методика LIFT (Ligation of Intersphincteric Fistula Track - перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве) и методика VAAFT (Video Assisted Anal Fistula Treatment), т.е. видео-ассистируемое лечение свищей прямой кишки (Meinero P. et al., 2011; Rojanasakul A. et al., 2007).

На протяжении ряда лет производилась оценка эффективности данных подходов и за этот период методики уже закрепились в арсенале хирургов. Так, опубликовано уже несколько метаанализов (Yassin N.A. et al., 2013; Zirak-Schmidt S., Perdawood S.K., 2014), характеризующих эффективность метода LIFT. Данные метаанализов свидетельствуют о средней частоте заживления свищей прямой кишки, находящейся на уровне 70 - 71% (40 - 95%). Оценка литературных данных по методике видеоассистируемого лечения свищей также показала обнадеживающие результаты – заживление свищей в 40 - 95% случаев (Kochhar G. et al., 2014; Meinero P. et al., 2015; Zarin M. et al., 2015). Эти данные свидетельствуют о приближении эффективности данных методик к традиционным радикальным вмешательствам и необходимости выполнения

исследования, сравнивающего результаты традиционных вмешательств и хорошо зарекомендовавших себя сфинктеросберегающих операций.

Другой, особенно выделяемой и до настоящего времени не решенной хирургической проблемой является лечение сложных вариантов свищей прямой кишки при наличии выраженного рубцового процесса в стенке прямой кишки и анального канала с рубцовыми изменениями в области внутреннего свищевого отверстия, наличием инфильтратов и затеков в параректальной клетчатке. Нередко вышеуказанные изменения наблюдаются при рецидивных свищах, после одной или нескольких ранее перенесенных операций со скомпрометированным состоянием запирающего аппарата прямой кишки. Одним из вариантов вмешательства при наличии подобных свищей является методика переведения/перемещения сложного свищевого хода в межсфинктерное пространство, предложенная еще в начале 20 века, и в последующем усовершенствованная рядом авторов (Аминев А.М., 1973; Mann C.V. et al., 1985; Опаса Н., 1957). Методика позволяет максимально сохранить структуры сфинктерного аппарата, т.е. может быть отнесена к числу сфинктеросберегающих вмешательств, и направлена на лечение пациентов, которым затруднительно выполнить иной вариант щадящего лечения. По сути, данный тип вмешательств может применяться у больных, которым при обычных обстоятельствах, вероятнее всего, был бы использован лигатурный метод лечения. Для выявления всех преимуществ и недостатков данного подхода требуется проведение сравнительного исследования с оценкой эффективности методики, изучением функциональных результатов после ее применения и сопоставления полученных данных с результатами традиционно выполняемого у подобной категории больных лигатурного метода.

Дальнейший прогресс технологий позволил испытать для лечения свищей прямой кишки самые разнообразные подходы: метод с применением плазмы обогащенной тромбоцитами (Lara F.J.P. et al., 2014), заполнение свища составом, содержащим мезенхимальные стволовые клетки жировой ткани (Garcia-Olmo D. et al., 2005; Шахрай С.В. с соавт., 2012), метод с закрытием внутреннего свищевого отверстия никелид-титановой клипсой - OTSC (Prosst R.L., 2014), метод с применением жидкого коллагена (Permacol), получаемого из дермы свиньи (Giordano P., 2016), метод термооблитерации свищевого хода с помощью диодного лазера - FiLAC (Whilhelm A., 2017) и др. Все перечисленные методики

находятся на этапе оценки и освоения и еще не получили широкого распространения, в том числе, в связи с высокой стоимостью расходных материалов и аппаратуры при недостаточном уровне эффективности.

Степень разработанности темы исследования. По результатам исследований различных отечественных и зарубежных авторов, кроме отсутствия травматического воздействия на элементы запирающего аппарата прямой кишки, преимуществом всех сфинктеросберегающих методик является сохранение анатомических взаимоотношений в аноректальной зоне после проведенных операций. Это позволяет даже при развитии рецидива свища выполнять повторно операции данного типа или использовать любую другую подходящую методику (Кузьминов А.М. с соавт., 2012; Шахрай С.В. с соавт., 2012; Фролов С.А. с соавт. 2014; Хитарьян А.Г. с соавт., 2016; Bleier J.L., 2011; Dudukgian H. et al., 2011; Sileri P. et al., 2011; Zirak-Schmidt S. et al., 2014; Wilhelm A., 2017). В то же время, не до конца изученным остается ряд вопросов: наличие или отсутствие преимуществ данных методов по отношению к традиционным вмешательствам, характер изменений функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки и частота развития анальной инконтиненции после выполнения операций данного типа. Решение перечисленных вопросов диктует необходимость проведения сравнительного исследования с многосторонней оценкой результатов после сфинктеросберегающих вмешательств по поводу сложных свищей и сопоставления полученных данных с результатами после использования традиционных подходов, широко применяемых в клинической практике.

Цель исследования

Создание концепции хирургического лечения больных с транссфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки с использованием сфинктеросберегающих технологий.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ результатов хирургического лечения сложных свищей прямой кишки у пациентов, перенесших сфинктеросберегающие и традиционные вмешательства.

2. Выявить и проанализировать факторы, оказывающие влияние на частоту заживления свищей прямой кишки после сфинктеросберегающих и традиционных вмешательств.

3. Выполнить сравнительную оценку динамики и интенсивности болевого синдрома в течение первых 10 суток после операции у пациентов, перенесших сфинктеросберегающие и традиционные вмешательства.

4. Провести сравнительный анализ длительности стационарного лечения после операции у пациентов, перенесших сфинктеросберегающие и традиционные вмешательства.

5. Выполнить сравнительную оценку длительности заживления ран после сфинктеросберегающих и традиционных вмешательств.

6. Провести сравнительный анализ изменений манометрических параметров, характеризующих функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, после сфинктеросберегающих и традиционных вмешательств.

7. С помощью клинической шкалы недостаточности анального сфинктера и шкалы анальной инконтиненции Wexner выполнить сравнительную оценку функции держания кишечного содержимого до и через 90 дней после операции у больных после сфинктеросберегающих и традиционных вмешательств.

8. На основании полученных результатов разработать алгоритмы хирургического лечения пациентов с транссфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

Научная новизна

Впервые на репрезентативном материале проведен сравнительный анализ эффективности различных сфинктеросберегающих и традиционных оперативных вмешательств при лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

Показаны преимущества сфинктеросберегающих вмешательств перед традиционными методиками в отношении сокращения частоты развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера (частота развития анальной инконтиненции в 3,8 раза меньше после сфинктеросберегающих операций по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения [8,9% против 34,2%]).

С использованием методов медицинской статистики, для каждого варианта хирургического лечения идентифицированы и выделены факторы, оказывающие наиболее значимое влияние на частоту заживления свищей прямой кишки.

Сравнительный анализ различных параметров у пациентов, перенесших сфинктеросберегающие и традиционные варианты хирургического лечения сложных свищей прямой кишки, позволил впервые:

- определить и провести сравнение интенсивности, динамики и продолжительности болевого синдрома;
- оценить и провести сравнение продолжительности периода стационарного лечения после операции;
- с помощью метода профилометрии и шкал оценки функции держания изучить функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки до и после вмешательства, а также частоту развития анальной инконтиненции;
- определить показатели, фиксируемые при аноректальной манометрии, которые претерпевают наиболее выраженные изменения после оперативного вмешательства;
- установить факторы, оказывающие отрицательное влияние на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки.

Впервые для лечения сложных свищей прямой кишки разработан и обоснован подход, при котором первой линией хирургических вмешательств являются наименее опасные в отношении развития недостаточности анального сфинктера операции и лишь при невозможности их использования или сохранении свища применяются традиционные методики.

Получен патент на изобретение № 2564086 от 12.12.2014 г. «Способ хирургического лечения транссфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки» (Титов А.Ю., Костарев И.В., Мудров А.А.) и зарегистрирована приоритетная справка на патент № 2018127331 от 25.07.2018 г. «Способ ультразвуковой навигации облитерированного наружного свищевого отверстия с последующим его контрастированием для топической диагностики свищевого хода при хроническом парапроктите» (Орлова Л.П., Костарев И.В., Киселев Д.О.).

Теоретическая и практическая значимость работы

Применение перед плановым хирургическим вмешательством по поводу сложного свища прямой кишки методов инструментальной диагностики (УЗИ ректальным датчиком, МРТ малого таза), позволяет получить подробную информацию о локализации внутреннего свищевого отверстия и свищевого хода, расположении свищевого хода по отношению к элементам запирающего

аппарата прямой кишки, наличие или отсутствию параректальных или внутривенных затеков и рубцовых изменений анального сфинктера, что способствует выбору оптимального варианта и объема хирургического вмешательства.

Использование в практике подхода, при котором хирургическое лечение пациентов со сложными свищами прямой кишки начинается с выполнения сфинктеросберегающих оперативных вмешательств и лишь в случае их неэффективности продолжается с помощью традиционных методик, позволяет снизить риск развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера.

Применение сфинктеросберегающих операций, как правило, позволяет сохранить анатомические взаимоотношения в аноректальной зоне, что в случае рецидива свища позволяет повторно выполнить аналогичное вмешательство или, в зависимости от клинической ситуации, применить другой вариант сфинктеросберегающего или традиционного лечения.

Использование аноректальной манометрии (профилометрия) до операции и после хирургического лечения позволяет в динамике оценить функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, что является особенно важным у пациентов с уже имеющейся недостаточностью анального сфинктера или в случае высокого риска ее развития/усугубления после вмешательства.

Применение и учет установленных в ходе исследования факторов, связанных с более высокой частотой заживления свищей после сфинктеросберегающих вмешательств (мужской пол, транссфинктерный свищевой ход длиной $\leq 40 - 60$ мм, задняя локализация внутреннего свищевого отверстия, узкое $[\leq 3$ мм] внутреннее свищевое отверстие, отсутствие радикальных вмешательств по поводу свища в анамнезе) может способствовать более правильному отбору пациентов для выполнения подобных операций и улучшению результатов хирургического лечения.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в виде проспективного сравнительного исследования с включением достаточного числа клинических наблюдений. Установлено качественное и количественное соответствие результатов исследования с результатами, представленными в независимых источниках по теме диссертации. В ходе исследования использованы объективные методы инструментальной диагностики, современные методики сбора, хранения и обработки информации,

обоснован подбор единиц наблюдения, критериев включения в исследование. В работе применено значительное количество современных статистических методик для тщательной обработки и интерпретации полученных данных.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Отсутствие нарушений функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки с сохранением удовлетворительной функции держания кишечного содержимого статистически значимо чаще отмечается после сфинктеросберегающих вмешательств по сравнению с традиционными операциями (133/146 [91,1%] против 98/149 [65,8%], $p=0,0001$, тест Фишера).

2. Традиционные варианты хирургического лечения (иссечение свища с ушиванием сфинктера, иссечение свища с низведением полнослойного лоскута стенки прямой кишки, ликвидация свища лигатурным методом) показали статистически значимо более высокую частоту заживления сложных свищей по сравнению со сфинктеросберегающими методиками (частота заживления - 155 [87,6%] из 177 пациентов и 122 [65,9%] из 185 пациентов, соответственно, $p<0,0001$, тест Фишера).

3. Выраженность и продолжительность болевого синдрома после операции, а также длительность пребывания пациентов в стационаре являются наименьшими после сфинктеросберегающих вмешательств – ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1) и ликвидации свища видеоассистируемым методом (ОГ 3).

4. После хирургического лечения сложных свищей прямой кишки, наиболее выражено снижаются показатели среднего и максимального давления в анальном канале в состоянии покоя, что свидетельствует о преимущественном нарушении функции внутреннего сфинктера. При этом, параметры внутрианального давления покоя изменяются как после традиционных методик, так и после отдельных сфинктеросберегающих вмешательств (перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве, иссечение свища с пластикой ложа свищевого хода и внутреннего свищевого отверстия биопластическим материалом).

5. Использование сфинктеросберегающих операций в качестве первой линии хирургического лечения сложных свищей прямой кишки позволяет снизить риск развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера (частота развития анальной инконтиненции в 3,8 раза меньше после

сфинктеросберегающих операций по сравнению с традиционными вмешательствами [8,9% против 34,2%]), а операции, применяемые в традиционной практике могут всегда быть выполнены, даже в случае сохранения свища после нескольких сфинктеросберегающих пособий.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность данных исследования подтверждается достаточным количеством пациентов, включенных в исследование, а также использованием современных методов исследования, соответствующих цели и задачам. Различия считались статистически достоверными при значении $p < 0,05$. Выводы и практические рекомендации подкреплены данными, представленными в таблицах и рисунках, закономерно вытекают из результатов исследования и подтверждают положения, выносимые на защиту.

Апробация диссертационной работы

Основные материалы диссертации были представлены и обсуждены на VIII конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Сербия, Белград, сентябрь 2013); III съезде хирургов Юга России (Астрахань, сентябрь 2013); Научной конференции ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих» Минздрава России (Москва, ноябрь 2014); IX конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Испания, Барселона, сентябрь 2014); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы колопроктологии» (Смоленск, сентябрь 2014); X конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Ирландия, Дублин, сентябрь 2015); Международном объединенном конгрессе ассоциации колопроктологов России и первом ESCP/ECCO региональном мастерклассе (Москва, апрель 2015); XXII съезде Российского общества хирургов (Ростов-на-Дону, октябрь 2015); Всероссийском съезде колопроктологов с международным участием (Астрахань, август 2016); XI конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Италия, Милан, сентябрь 2016); Всероссийском съезде колопроктологов с международным участием (Воронеж, октябрь 2017); XII конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Германия, Берлин, сентябрь 2017); Всероссийском съезде колопроктологов с международным участием (Суздаль, август 2018); XIII конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Ницца, Франция, сентябрь 2018).

Апробация диссертации состоялась на совместной научно-практической конференции с участием сотрудников отдела общей колопроктологии с группой изучения семейного аденоматоза и сотрудников отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России 25 января 2019 года, протокол №1.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно выполнен аналитический обзор зарубежной и отечественной литературы по теме диссертации. Проведена работа по сбору и статистическому анализу клинического материала. При участии и лично автором была проведена подготовка основных публикаций по выполненной работе на тему диссертации, представление презентаций по данному исследованию. Диссертантом разработан дизайн исследования и самостоятельно собрана и сформирована база данных больных; принято непосредственное участие в диагностике и хирургическом лечении пациентов; освоен и внедрен сфинктеросберегающий подход в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. Диссертантом самостоятельно проанализированы результаты исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации, оформлена диссертационная работа.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования соответствует п. 2 (разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний) и п. 4 (экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику) Паспорта специальности 14.01.17 – Хирургия.

Реализация и внедрение полученных результатов в практику

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, городской клинической больницы № 24 департамента здравоохранения города Москвы и учебный процесс кафедры колопроктологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Публикации

По материалам исследования опубликовано 28 научных работ, включая 19 публикаций в ведущих отечественных журналах, рекомендованных ВАК для

публикации материалов докторских диссертаций, 1 патент на изобретение и 1 заявка на получение патента.

Объем и структура диссертации

Диссертация написана на 371 странице печатного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 315 источников, из них 96 – отечественных и 219 зарубежных. Диссертация содержит 49 таблиц и иллюстрирована 75 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящее проспективное, сравнительное, когортное исследование проведено в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России за период с января 2011 по июль 2017 гг. Исследование основано на анализе результатов лечения 362 пациентов с транссфинктерными, экстрасфинктерными свищами прямой кишки. В рамках исследования пациенты были разделены на 2 группы – основную и контрольную.

В основную группу включались пациенты, перенесшие один из вариантов вмешательств, направленных на максимальное сохранение как наружного, так и внутреннего анальных сфинктеров – «сфинктеросберегающие операции» (ликвидация свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве, иссечение свища с пломбировкой ложа свищевого хода и пластикой внутреннего свищевого отверстия биопластическим материалом, ликвидация свища видеоассистируемым методом, ликвидация свища методом переведения/перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство).

В контрольную группу включались пациенты, перенесшие один из вариантов традиционных, широко применяемых в хирургической практике операций по поводу свищей прямой кишки (иссечение свища с ушиванием сфинктера, иссечение свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки, ликвидация свища лигатурным методом).

Учитывая, что в исследовании было запланировано сравнение различных показателей между традиционными хирургическими вмешательствами и сфинктеросберегающими операциями, а главной направленностью сфинктеросберегающих вмешательств является не только излечение пациента от свища, но и сохранение нормальной функции держания кишечного содержимого,

основной переменной исхода для расчета объема выборки была частота развития недостаточности анального сфинктера после хирургического лечения. С учетом мощности исследования 80% и уровня значимости 5%, объем выборки в группы исследования, необходимый для выявления различия между группами на 10% по частоте развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера, составил не менее 322 пациентов (не менее 161 пациента в каждой группе).

Для включения пациентов в исследование выбраны следующие критерии:

1) наличие у пациента транссфинктерного свища прямой кишки, проходящего через поверхностную или глубокую порцию наружного сфинктера; 2) наличие у пациента экстрасфинктерного свища прямой кишки 1-4 степени сложности, экстрасфинктерного свища прямой кишки высокого уровня; 3) наличие у пациента рецидивного транс- или экстрасфинктерного свища прямой кишки после ранее перенесенных вмешательств; 4) возраст пациентов 18 и более лет.

Критериями не включения пациентов в исследование являлись:

1) подтвержденная специфическая этиология свищей (актиномикоз, туберкулез) или этиология свищей связанная с опухолевым процессом; 2) наличие выраженных инфильтративных изменений параректальной клетчатки, препятствующих выполнению пациенту оперативного вмешательства, направленного на ликвидацию свища; 3) наличие у больного свищей в виде перианальных проявлений воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

В результате отбора, в исследование был включен 251 (69,3%) мужчина и 111 (30,7%) женщин. Возраст пациентов колебался от 18 до 77 лет, в среднем составил $44,9 \pm 12,2$ года. В основную группу (сфинктеросберегающие вмешательства) вошли 185 (51,1%) больных, в контрольную группу (традиционные вмешательства) - 177 (48,9%). Группы исследования были сопоставимы по полу, возрасту и количеству включенных пациентов.

Диагноз «свищ прямой кишки» устанавливался пациентам на основании клинического осмотра, пальцевого исследования прямой кишки, исследования свищевого хода пуговчатым зондом и данных инструментальных методов обследования (эндоректальное УЗИ, МРТ малого таза, фистулография).

В ходе исследования, функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки изучено у 278 (76,8 %) больных. Для оценки использовалась наиболее современная методика – профилометрия. Физиологическое

исследование функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки с клинической оценкой функции держания и анкетированием пациентов с помощью 20-балльной шкалы анальной инконтиненции Wexner проводилось в предоперационном периоде и с целью контроля через 90 дней после операции.

Набор пациентов в группы производился путем их параллельного или последовательного включения методом когорт со строгим учетом критериев включения и не включения. Выбор вмешательства происходил в зависимости от расположения свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру (трансфинктерный свищ, экстрасфинктерный свищ, экстрасфинктерный свищ прямой кишки высокого уровня). В зависимости от выбранного варианта вмешательства пациенты включались в основную или контрольную группу, каждая из которых делилась на несколько подгрупп.

В основной группе (ОГ) пациентам применялся один из вариантов вмешательств, направленных на максимальное сохранение сфинктера (сфинктеросберегающие операции). В зависимости от вида операции пациенты были разделены на 4 подгруппы. В подгруппы 1 и 2, в основном, включались пациенты с трансфинктерными свищами, в подгруппы 3 и 4 – пациенты с экстрасфинктерными свищами.

Подгруппа 1 (ОГ 1) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ПСМП). В подгруппу было включено 54 пациента. Средний возраст пациентов данной группы составил $43,1 \pm 10,2$ года.

Подгруппа 2 (ОГ 2) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме иссечения свища с закрытием внутреннего свищевого отверстия и пломбировкой ложа свищевого хода биопластическим материалом «Коллост» (Коллост). В подгруппу было включено 60 пациентов. Средний возраст пациентов составил $42,6 \pm 10,3$ года.

Подгруппа 3 (ОГ 3) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме ликвидации свища видеоассистируемым методом с ушиванием внутреннего свищевого отверстия (ЛСВМ). В подгруппу было включено 30 пациентов. Средний возраст пациентов в подгруппе составил $44,6 \pm 13,6$ года.

Подгруппа 4 (ОГ 4) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме иссечения свища с переводением/перемещением

свищевого хода в межсфинктерное пространство (ПСХ). В подгруппу был включен 41 пациент. Средний возраст пациентов данной подгруппы составил $46,7 \pm 13,8$ лет.

В контрольной группе (КГ), пациентам применялись традиционные вмешательства, широко используемые при хирургическом лечении сложных свищей прямой кишки, направленные на ликвидацию свища с минимально возможным воздействием на сфинктерный аппарат или восстановлением поврежденных мышечных структур. В подгруппу 1, в основном, включались пациенты с транссфинктерными свищами, в подгруппы 2 и 3 – пациенты с экстрасфинктерными свищами.

Подгруппа 1 (КГ 1) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме иссечения свища с ушиванием сфинктера (Ушивание сфинктера). В подгруппу было включено 52 пациента. Средний возраст пациентов составил $40,8 \pm 12,1$ лет.

Подгруппа 2 (КГ 2) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме иссечения свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия путем низведения полнослойного лоскута стенки прямой кишки (Лоскут). В подгруппу было включено 96 пациентов. Средний возраст пациентов данной подгруппы составил $46,8 \pm 11,9$ лет.

Подгруппа 3 (КГ 3) – пациенты, которым выполнено оперативное вмешательство в объеме иссечения свища с проведением пересекающей лигатуры (Лигатура). В подгруппу было включено 29 пациентов, которым был применен лигатурный метод. Средний возраст пациентов в подгруппе составил $50,6 \pm 13,4$ лет.

Дополнительно, при оценке клинических и функциональных результатов, к показателям, полученным в подгруппе 3, добавлялись данные, зафиксированные у 26 пациентов из основной и контрольной групп, у которых после 1 - 2 попыток хирургического лечения происходил рецидив свища. Лигатурный метод в подобных случаях применялся в качестве заключительного варианта лечения. Всего с учетом данных больных проведен анализ результатов лечения 55 пациентов, у которых свищ был ликвидирован лигатурным методом (11 [20%] пациентов с транссфинктерным свищем, 43 [78,2%] – с экстрасфинктерным и 1 [1,8%] – с экстрасфинктерным свищем прямой кишки высокого уровня).

Среди 362 пациентов, включенных в исследование, основную массу составили больные с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки криптогенной этиологии (180 [49,7%] и 182 [50,3%] пациентов, соответственно). У 4 (1,1%) больных имелись экстрасфинктерные свищи высокого уровня.

Из общего числа больных, 55 (15,2%) лечились по поводу рецидивного свища прямой кишки после ранее перенесенных оперативных вмешательств, направленных на полную ликвидацию свища. Также, следует отметить, что среди пациентов с экстрасфинктерным расположением свищевого хода у 70,4% больных в основной группе и 83,8% больных в контрольной группе, свищи имели 3 - 4 степень сложности или имели высокий уровень.

В основной группе преобладали пациенты с трансфинктерными свищами (114/185, 61,6%), что было обусловлено характером оперативных вмешательств в подгруппах. В контрольной группе, наоборот, преобладали пациенты с экстрасфинктерным расположением хода (111/177, 62,7%), так как в двух из трех подгрупп использовались методики лечения преимущественно экстрасфинктерных свищей. Характеристика подгрупп в зависимости от вида хирургического вмешательства и расположения свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру приведена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Характеристика пациентов основной группы в зависимости от вида хирургического вмешательства и расположения свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру

Расположение свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру	Характер оперативного вмешательства				Всего:
	ПСМП (ОГ 1) N (%)	КОЛЛОСТ (ОГ 2) N (%)	ЛСВМ (ОГ 3) N (%)	ПСХ (ОГ 4) N (%)	
Трансфинктерный поверхностная порция	38 (70,4)	28 (46,7)	-	-	66 (35,7)
Трансфинктерный глубокая порция	14 (25,9)	24 (40)	5 (16,7)	5 (12,2)	48 (25,9)
Экстрасфинктерный	2 (3,7)	8 (13,3)	24 (80,0)	35 (85,4)	69 (37,3)
Высокого уровня	-	-	1 (3,3)	1 (2,4)	2 (1,1)
Итого:	54 (100)	60 (100)	30 (100)	41 (100)	185 (100)

Таблица 2 - Характеристика пациентов контрольной группы в зависимости от вида хирургического вмешательства и расположения свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру

Расположение свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру	Характер оперативного вмешательства			Всего:
	Иссечение свища с ушиванием сфинктера (КГ 1) N (%)	Иссечение свища с низведением лоскута (КГ 2) N (%)	Иссечение свища + пересекающая лигатура (КГ 3) N (%)	
Транссфинктерный поверхностная порция	36 (69,2)	4 (4,2)	-	40 (22,6)
Транссфинктерный глубокая порция	11 (22,2)	11 (11,4)	4 (13,8)	26 (14,7)
Экстрасфинктерный	4 (7,7)	81 (84,4)	24 (82,8)	109 (61,6)
Высокого уровня	1 (1,9)	-	1 (3,4)	2 (1,1)
Итого:	52 (100)	96 (100)	29 (100)	177 (100)

При сравнительном анализе непосредственно между подгруппами по характеру расположения свищевого хода относительно сфинктерного аппарата прямой кишки и степени сложности экстрасфинктерных свищей, различия были статистически не значимыми ($p < 0,05$, тест Фишера).

Средняя длительность анамнеза заболевания у пациентов как основной, так и контрольной группы составила 12 месяцев, и колебалась в пределах 0,5 – 264 месяцев и 0,5 - 360 месяцев, соответственно ($p > 0,05$). Также группы были сопоставимы по показателям частоты и варианта вскрытия (хирургически или самопроизвольно) острого парапроктита.

В 69 (37,3%) случаях в основной и 76 (42,9%) случаях в контрольной группе по ходу свища имелись одиночные затеки различной локализации, в 36 (19,5%) и 49 (27,7%) случаях, соответственно, одновременно определялось несколько затеков в различных сочетаниях. У 80 (43,2%) пациентов основной и 52 (29,4%) контрольной группы затеки по ходу свища отсутствовали.

Сравнение как общих, так и специфических параметров и оценка их сопоставимости производилась непосредственно между сравниваемыми

подгруппами. Схема проведения сравнительного анализа результатов лечения между подгруппами основной и контрольной групп приведена на рисунке 1.

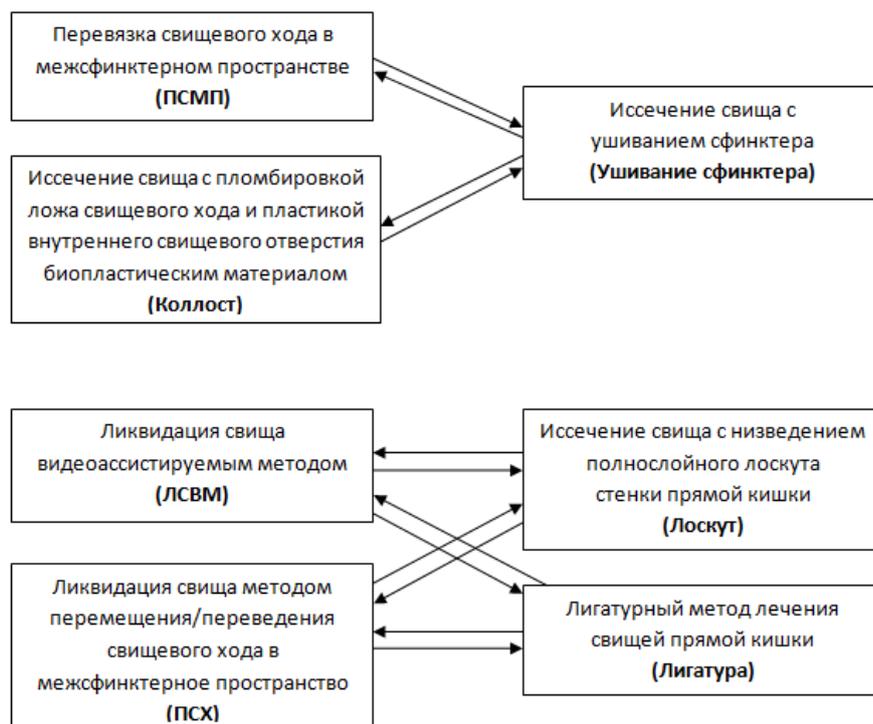


Рисунок 1 - Схема сравнения результатов лечения пациентов со сложными свищами прямой кишки между подгруппами основной и контрольной групп.

В обеих группах среди сопутствующих заболеваний наиболее часто встречалась патология сердечно-сосудистой системы. Так, артериальная гипертензия имела в 22 (11,9%) случаях у пациентов основной группы и в 24 (13,5%) случаях у пациентов контрольной группы. Статистически значимых отличий между группами по частоте и характеру сопутствующих заболеваний у пациентов выявлено не было ($P > 0,05$, тест Фишера).

Результаты исследования и их обсуждение

Одной из наиболее важных задач проведенной работы была оценка частоты заживления свищей после различных вариантов хирургических вмешательств в основной и контрольной группах. Так, после сфинктеросберегающих вмешательств - в подгруппах ОГ 1 (перевязка свища в межсфинктерном пространстве) и ОГ 2 (Коллост), где выполнялось хирургическое лечение преимущественно транссфинктерных свищей прямой кишки, заживления

свищевого хода удалось добиться у 84 (73,7%) из 114 оперированных пациентов (в ОГ 1 – у 38 [70,4%] из 54 пациентов, в ОГ 2 - у 46 [76,7%] из 60 пациентов).

После иссечения свища с ушиванием сфинктера (КГ 1) частота заживления свищей была статистически значимо выше (49 [94,2%] из 52 пациентов) по сравнению с показателями как в ОГ 1 ($p=0,001$), так и в ОГ 2 ($p=0,015$).

Сравнительный анализ результатов в подгруппах пациентов, оперированных по поводу экстрасфинктерных свищей прямой кишки, показал, что после сфинктеросберегающих вмешательств заживление свища произошло у 38 (53,5%) из 71 пациента (видеоассистируемое лечение [ОГ 3] – в 17 [56,7%] из 30 наблюдений, переведение/перемещение свищевого хода [ОГ 4] – в 21 [51,2%] из 41 наблюдения). В контрольной группе частота заживления была существенно выше - у 106 (84,8%) из 125 пациентов (низведение полнослойного лоскута [КГ 2] – у 77 [80,2%] из 96 пациентов; лигатурный метод [КГ 3] – у 29 [100%] пациентов). Различия между показателями частоты заживления экстрасфинктерных свищей в основной и контрольной группах были статистически значимыми ($p \leq 0,01$, тест Фишера).

Таким образом, традиционные вмешательства, широко применяемые в клинической практике, показали статистически значимо более высокую частоту заживления свищей по сравнению со сфинктеросберегающими операциями, как при лечении трансфинктерных свищей, так и при лечении экстрасфинктерных свищей прямой кишки.

Для выявления статистически значимых факторов, влияющих на положительный исход хирургического лечения в сравниваемых подгруппах, был проведен унивариантный анализ, включающий в зависимости от варианта вмешательства от 10 до 13 факторов, а также выполнена оценка отношения шансов (ОШ) развития положительного исхода в зависимости от наличия или отсутствия того или иного фактора.

В результате анализа было установлено, что после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1) и после иссечения свища с применением биопластического материала «Коллост» (ОГ 2), статистически значимым фактором, положительно влияющим на исход операции, являлось прохождение свища через поверхностную порцию сфинктера ($p=0,009$, ОШ=5,69, 95% ДИ 1,57-20,56 и $p=0,037$, ОШ=4,36, 95% ДИ 1,07-17,75, соответственно). Кроме того, в подгруппе, где применялся биопластический

материал (ОГ 2) также положительный фактором являлся мужской пол пациентов ($p=0,0006$, ОШ=10,28, 95% ДИ 2,61-40,43) [Рисунки 2, 3].

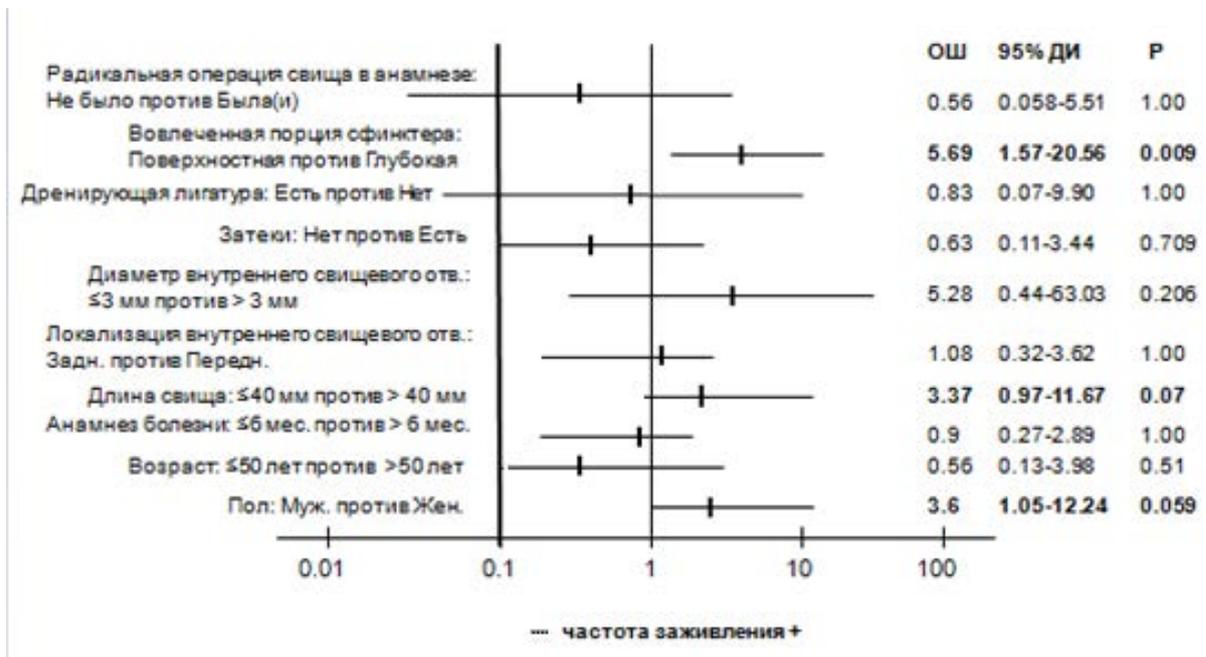


Рисунок 2 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после ПСМП (унивариантный анализ).

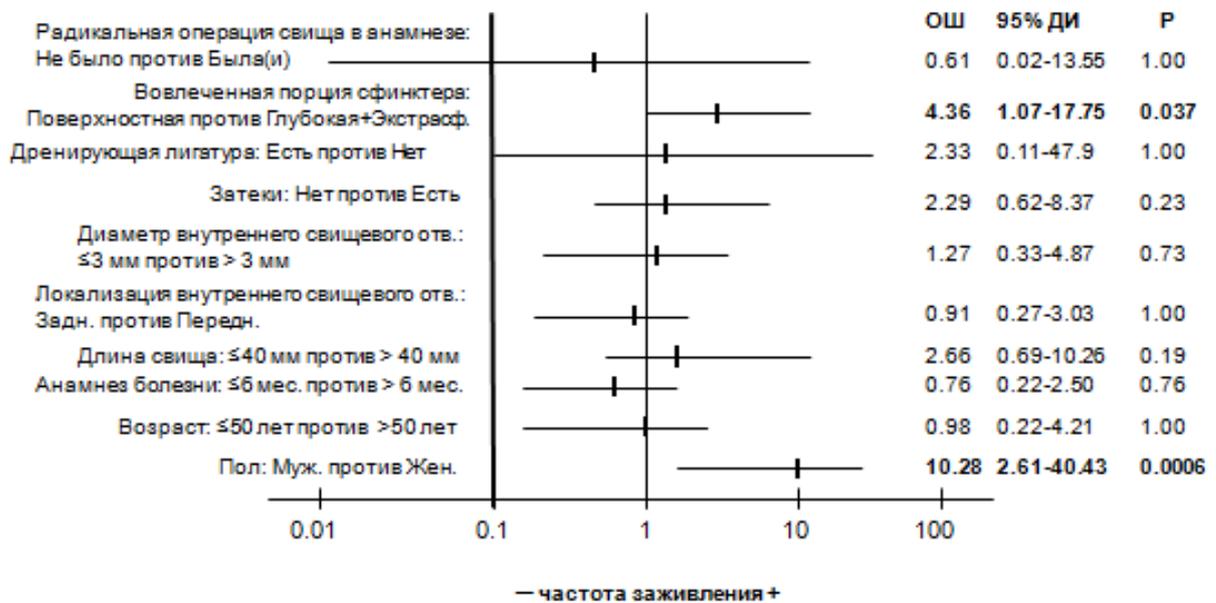


Рисунок 3 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после иссечения свища с пломбировкой ложа свищевого хода и пластикой внутреннего свищевого отверстия биопластическим материалом (унивариантный анализ).

В подгруппе после иссечения свища с ушиванием сфинктера (КГ 1) оценка факторов, влияющих на неосложненное течение послеоперационного периода

показала, что только 2 из 10 факторов оказывали статистически значимую положительную роль на заживление раны без осложнений – отсутствие ранее перенесенных радикальных операций по поводу свища (не рецидивный свищ) ($p=0,018$, ОШ=5,82, 95% ДИ 1,38-24,58), отсутствие сопутствующих заболеваний, способных повлиять на репаративные процессы (ожирение, сахарный диабет, ВИЧ инфекция, заболевания сердечно-сосудистой системы) ($p=0,036$, ОШ=6,88, 95% ДИ 1,21-39,01) [Рисунок 4].

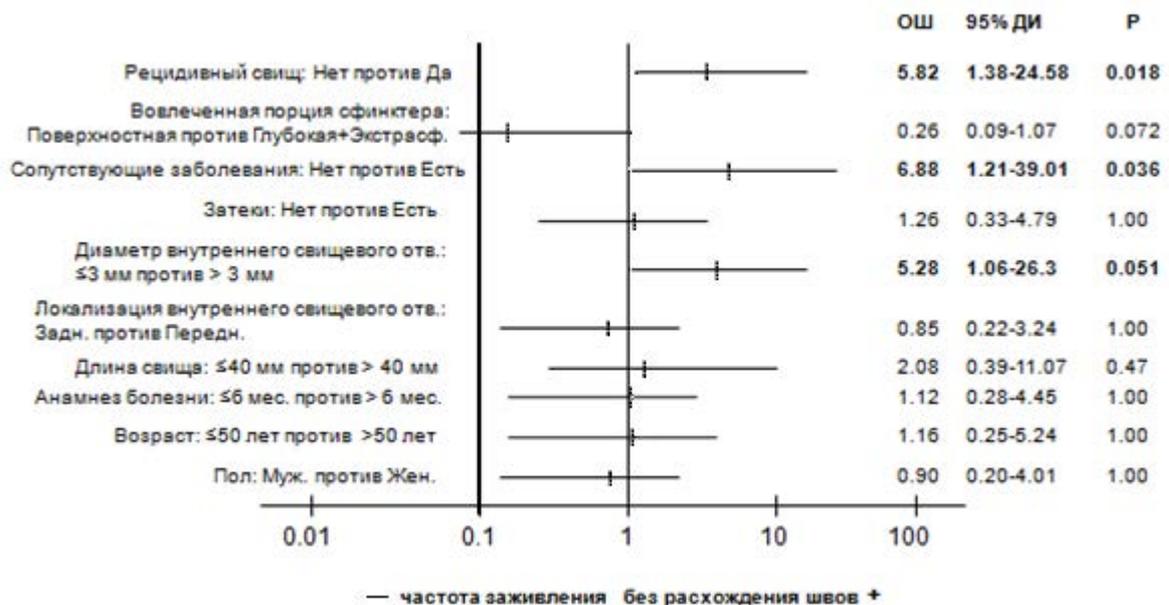


Рисунок 4 - Анализ факторов, способных оказать влияние на неосложненное заживление раны у пациентов после иссечения свища с ушиванием сфинктера (унивариантный анализ).

При аналогичной оценке у больных с экстрасфинктерными свищами, в подгруппах после ликвидации свища видеоассистируемым методом (ОГ 3) и иссечения свища с переводением/перемещением свищевого хода в межсфинктерное пространство (ОГ 4), были также установлены факторы, имеющие схожее влияние на исход лечения. В ОГ 3 наиболее существенную роль в пользу положительного исхода лечения играло отсутствие расхождения швов в прямой кишке, в области ушитого внутреннего свищевого отверстия ($p=0,0001$, ОШ=96,6, 95% ДИ 4,13-2255,0). Также положительное влияние оказывало расположение внутреннего свищевого отверстия по задней полуокружности прямой кишки ($p=0,026$, ОШ=16,58, 95% ДИ 0,80-343,2). Это, вероятно, было связано с меньшей подвижностью стенки прямой кишки по задней полуокружности и, соответственно, меньшим механическим воздействием на линию швов в области ушитого внутреннего свищевого отверстия (Рисунок 5).

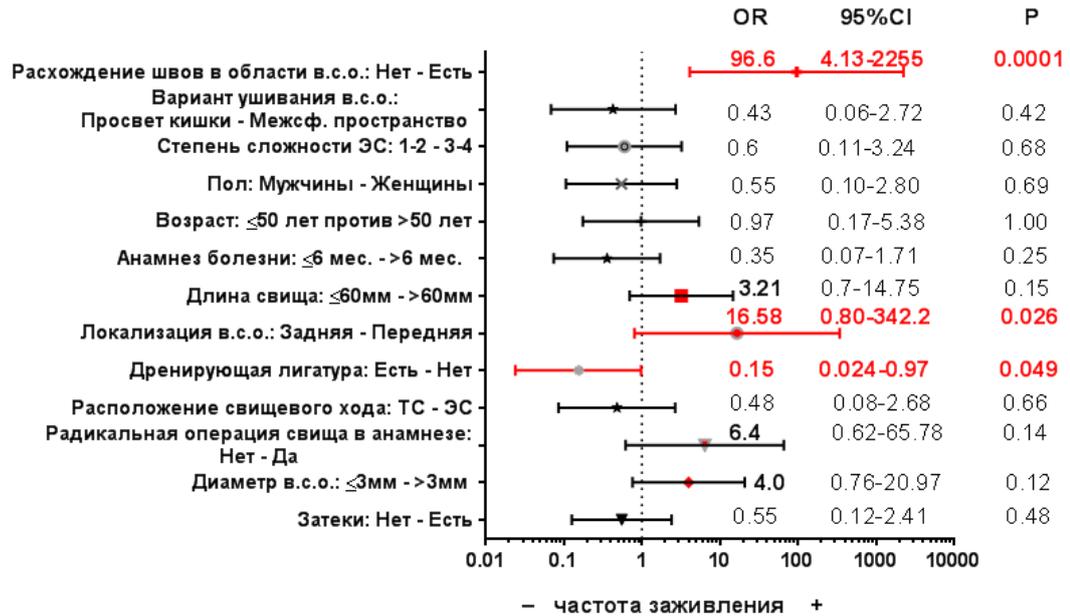


Рисунок 5 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после ликвидации свища видеоассистированным методом (унивариантный анализ).

Сокращения: в.с.о. – внутреннее свищевое отверстие; ТС – трансфинктерный свищ; ЭС – экстрасфинктерный свищ.

В ОГ 4 положительный результат лечения был связан с длиной свищевого хода ≤ 60 мм ($p=0,011$, ОШ=9,37, 95% ДИ 1,63-53,64). Выявленную зависимость можно объяснить тем, что большая часть свищей, имеющих длину более 60 мм, являются сложными экстрасфинктерными свищами 3 - 4 степени сложности, с наличием высоких параректальных затеков и выраженными рубцово-воспалительными изменениями тканей, ухудшающими их регенераторные свойства (Рисунок 6).

Как видно на рисунках, в ОГ 3 и ОГ 4 статистически значимое отрицательное влияние на исход хирургического лечения оказывало вскрытие и дренирование затеков с предварительной установкой дренирующей латексной лигатуры до выполнения радикального этапа (в ОГ 3 $p=0,049$, ОШ=0,15, 95% ДИ 0,024-0,97, в ОГ 4 $p=0,043$, ОШ=0,203, 95% ДИ 0,04-0,91). Вероятно, данный факт был связан с тем, что необходимость проведения подготовительного этапа, была наиболее актуальна у пациентов с наиболее сложными свищами, что и способствовало более худшим результатам у данных больных.

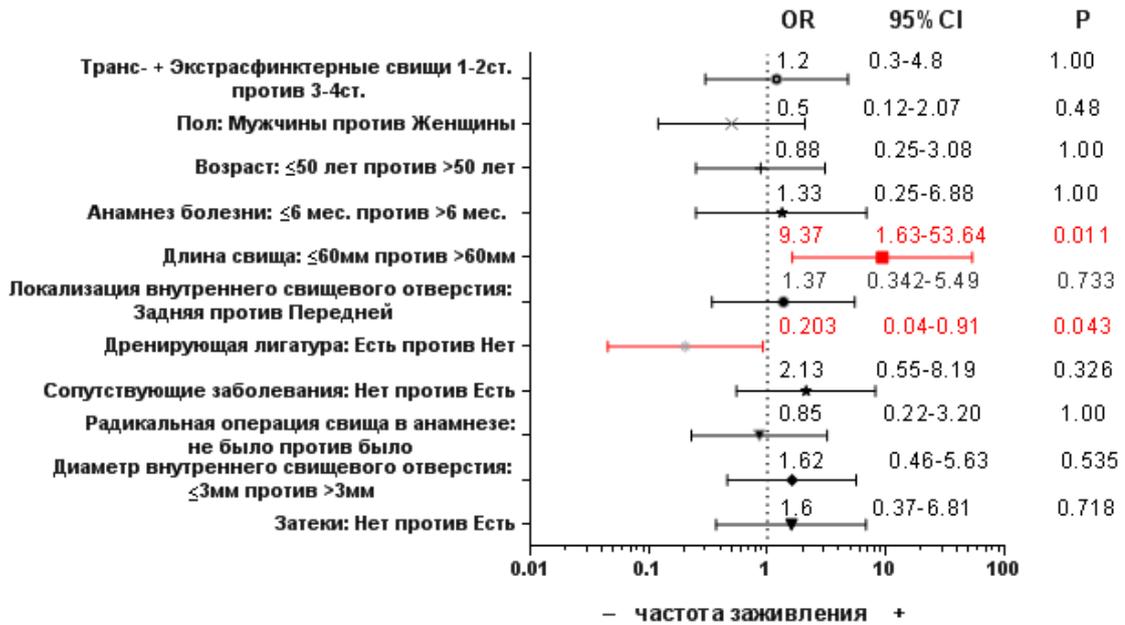


Рисунок 6 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после иссечения свища с переводением / перемещением свищевого хода в межсфинктерное пространство (унивариантный анализ).

В КГ 2 (низведение полнослойного лоскута) из 12 анализируемых факторов статистически значимое положительное влияние на исход лечения оказывал только 1 фактор - отсутствие ретракции лоскута в послеоперационном периоде ($p < 0,0001$, тест Фишера, ОШ=16,63, 95% ДИ 4,31-64,0) [Рисунок 7].

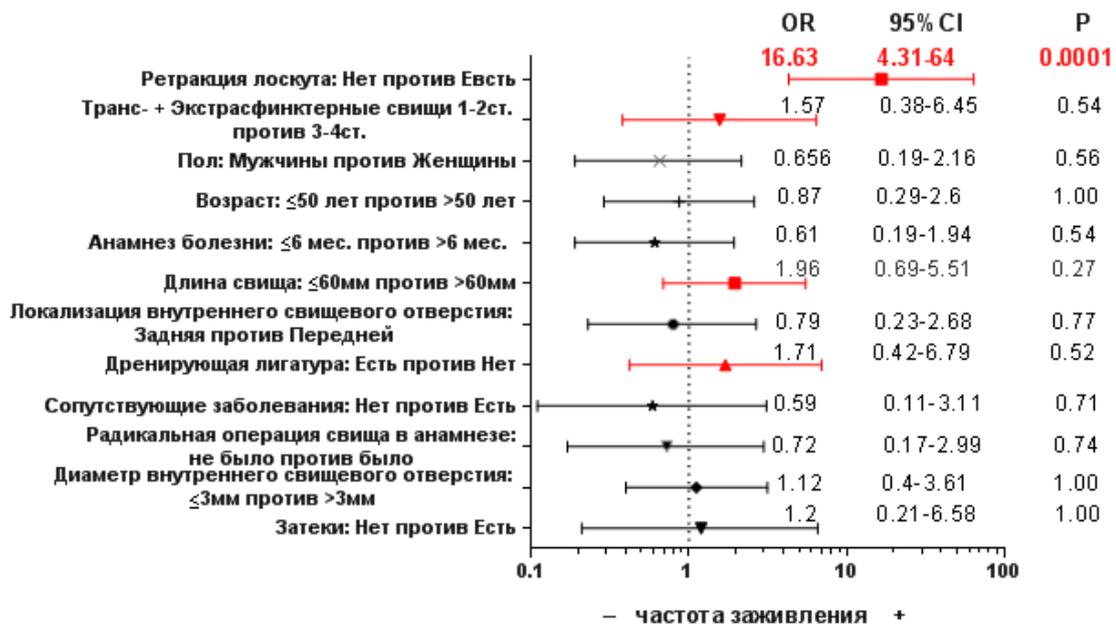


Рисунок 7 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после иссечения свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки (унивариантный анализ).

Таким образом, проведенный анализ дополнительно показал, что использование в качестве первого этапа хирургического лечения вскрытия и дренирования параректальных затеков с установкой дренирующей латексной лигатуры не приводит к улучшению результатов последующего радикального этапа в случаях применения видеоассистируемого лечения свищей или метода с переводением/перемещением свищевого хода в межсфинктерное пространство. В тоже время, дренирующая лигатура позволяла контролировать гнойно-воспалительный процесс и избегать случаев его обострения. Единственный метод, при котором проведение дренирующей лигатуры оказывало положительное влияние, это иссечение свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки, хотя сравнительный анализ результатов у пациентов, которым устанавливалась и которым не устанавливалась лигатура в данной подгруппе четкой статистической значимости не выявил.

Сравнительный анализ длительности заживления послеоперационных ран показал, что среди подгрупп, где проводилось лечение транссфинктерных свищей, в случае благоприятного течения послеоперационного периода, наименьшие сроки заживления ран зафиксированы в ОГ 1 (перевязка свища в межсфинктерном пространстве) – 33,5 (24 - 42) дня. После иссечения свища с применением биопластического материала (ОГ 2) и иссечения свища с ушиванием сфинктера (КГ 1), сроки заживления ран были статистически значимо выше (42,2 [36 - 51] и 40,2 [30 - 62] дней, соответственно, $p < 0,01$).

В подгруппах, где проводилось лечение экстрасфинктерных свищей, наименьшие сроки заживления и, соответственно, общей длительности лечения наблюдались при видеоассистируемом лечении свищей (ОГ 3) и при низведении полнослойного лоскута стенки прямой кишки (КГ 2) - 44,7 (30 - 102) и 43,1 (31 – 67) дня, соответственно. В то же время, после вмешательств, где кроме основного этапа требовались дополнительные манипуляции, такие как иссечение перемещенного в межсфинктерное пространство свищевого хода (ОГ 4), затягивание лигатуры (КГ 3), общий процесс заживления ран длился статистически значимо дольше - 56,7 (42 – 120, Me=54) и 60,2 (34 – 96, Me=58) дня, соответственно. При сравнении периодов заживления ран между ОГ 3 и КГ 2, а также между ОГ 4 и КГ 3, статистически значимых различий не зафиксировано ($p > 0,05$, U-критерий Манна-Уитни).

Отдаленные результаты (более 12 месяцев), при положительном исходе первичной операции, были прослежены у 99 из 122 пациентов основной группы. В контрольной группе, с учетом дополнительно включенных пациентов, у которых лигатурный метод был применен при рецидиве свища после первичного вмешательства, отдаленные результаты прослежены в 123 случаях (Таблица 3).

Частота рецидивов свища в отдаленном периоде была несколько выше в основной группе (7/99, 7,1%) по сравнению с контрольной группой (5/123, 4,1%), вместе с тем статистически значимые различия между данными показателями отсутствовали ($p=0,379$, тест Фишера).

Таблица 3 - Частота рецидивов свищей у пациентов, прослеженных в отдаленном периоде, в подгруппах основной и контрольной групп.

Группы исследования	Н прослеженных пациентов	Н рецидивов (%)
Основная группа		
ПСМП (ОГ 1)	31	2 (6,4%)
КОЛЛОСТ (ОГ 2)	34	1 (2,9%)
ЛСВМ (ОГ 3)	15	1 (6,7%)
ПСХ (ОГ 4)	19	3 (15,8%)
Всего:	99	7 (7,1%)
Контрольная группа		
Иссечение свища с ушиванием сфинктера (КГ 1)	36	1 (2,8%)
Иссечение свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом (КГ 2)	46	3 (6,5%)
Ликвидация свища лигатурным методом (КГ 3)	41	1 (2,4%)
Всего:	123	5 (4,1%)

Как показало наблюдение за пациентами в отдаленном периоде, рецидив свища после операции может развиваться после любого варианта хирургического лечения, независимо от того, имеет ли оно сфинктеросберегающий или традиционный характер.

Важными факторами, по которым можно судить о травматичности оперативного вмешательства и периоде восстановления физической активности, являются выраженность и продолжительность болевого синдрома после операции, а также длительность периода пребывания пациентов в стационаре после хирургического лечения.

В результате сравнительного анализа уровня боли после оперативного вмешательства в подгруппах ОГ 1 (Перевязка свища в межсфинктерном пространстве), ОГ 2 (Коллост) и КГ 1 (Ушивание сфинктера) было установлено, что наименьшая интенсивность болевого синдрома по ВАШ, в первые 2 - 3 суток, отмечается после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1) ($p \leq 0,01$, U-критерий Манна-Уитни). К 8 - 10 суткам отмечается статистически значимое снижение уровня боли после сфинктеросберегающих вмешательств ($Me=0$ баллов) по сравнению с методом иссечения свища с ушиванием сфинктера (незначительный или умеренный уровень боли сохраняется у 75% больных, $Me=1,5$ балла) ($p < 0,01$, U-критерий Манна-Уитни) [Рисунок 8]. Это вероятно связано с началом прорезывания швов через мышечную ткань сфинктера и присоединением воспалительных изменений в ране.

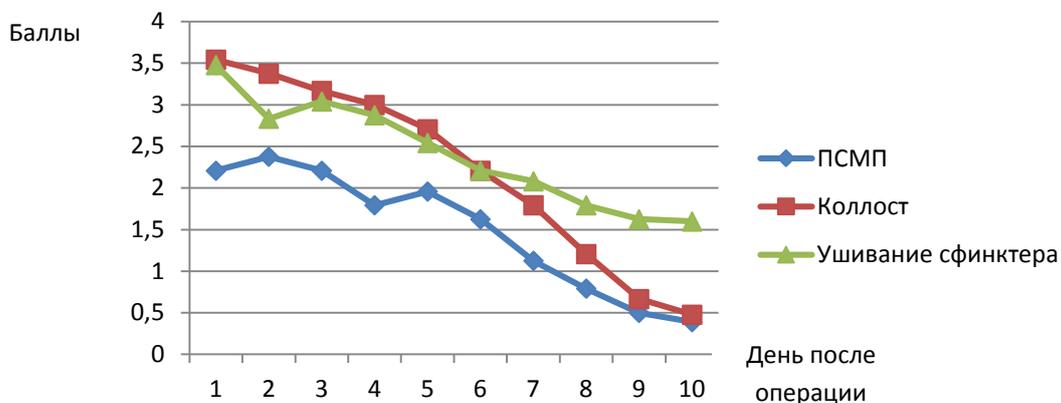


Рисунок 8 - Динамика интенсивности болевого синдрома по 10-балльной визуальной аналоговой шкале в раннем послеоперационном периоде у пациентов подгрупп 1 и 2 основной группы и подгруппы 1 контрольной группы.

Аналогичный сравнительный анализ, проведенный в ОГ 3 (видеоассистируемое лечение), ОГ 4 (переведение/перемещение свища), КГ 2 (низведение лоскута) и КГ 4 (лигатурный метод), показал, что наименьшая интенсивность и продолжительность болевых ощущений отмечается после ликвидации свища видеоассистируемым методом (ОГ 3). В целом, это логично

объясняется отсутствием раневой поверхности в перианальной области, т.к. у большинства больных данной подгруппы мягкие ткани в области наружного свищевого отверстия не иссекались.

Сравнительный статистический анализ болевого синдрома в подгруппах показал, что если на 2-е сутки после операции статистически значимых различий по интенсивности болевого синдрома не зафиксировано, то при оценке на 6-е и 10-е сутки после операции выявлены выраженные статистические значимые различия в интенсивности боли между пациентами, перенесшими ликвидацию свища видеоассистируемым методом (ОГ 3) и всеми остальными подгруппами, в т.ч. и ОГ 4 (переведение/перемещение свища) ($p < 0,001$, U-критерий Манна-Уитни) [Рисунок 9].

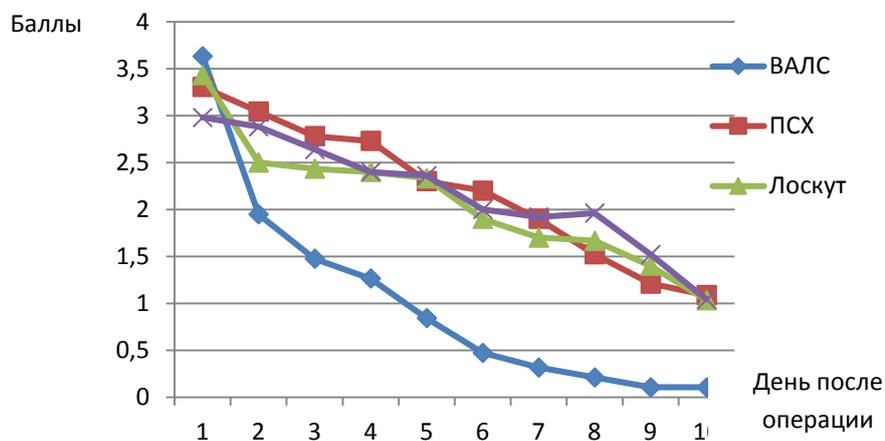


Рисунок 9 - Динамика интенсивности болевого синдрома по 10-балльной визуальной аналоговой шкале в раннем послеоперационном периоде у пациентов подгрупп 3 и 4 основной группы и подгрупп 2 и 3 контрольной группы.

Сфинктеросберегающий метод ликвидации сложных свищей с использованием видеоассистенции отличается не только отсутствием травмы сфинктерного аппарата, но и минимизацией травматического воздействия на мягкие ткани параректальной зоны, что в свою очередь наглядно проявляется статистически значимо более низкой интенсивностью и длительностью болевого синдрома в послеоперационном периоде. Методики, сопровождающиеся формированием раны мягких тканей в области расположения свища, независимо от варианта завершения операции характеризуются однотипной динамикой интенсивности послеоперационной боли, не имеющей статистически значимых различий.

Анализ продолжительности стационарного лечения после операций по поводу трансфинктерных свищей показал, что средний послеоперационный койко-день в ОГ 1 (перевязка свища) составил $6,9 \pm 2,4$ (3-14) дней, в ОГ 2 (Коллост) - $7,5 \pm 2,4$ (3-14) дней, в КГ 1 (ушивание сфинктера) – $8,1 \pm 2,7$ (5-17) дней. Величина послеоперационного койко-дня после перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1) была статистически значимо меньше, чем у пациентов после иссечения свища с ушиванием сфинктера (КГ 1) ($p=0,011$, U-критерий Манна-Уитни).

Среди подгрупп, в которых проводилось лечение экстрасфинктерных свищей прямой кишки, наименьший период стационарного лечения после операции зафиксирован в ОГ 3 (видеоассистируемое лечение) - $7,3 \pm 2,8$ (4-13) дней ($p < 0,01$, U-критерий Манна – Уитни). В ОГ 4 (переведение/перемещение свища) средний послеоперационный койко-день составил $9,9 \pm 4,4$ (5-25) дней, в КГ 2 (низведение лоскута) и КГ 3 (лигатурный метод) - $12,3 \pm 3,1$ (7-24) и $12,0 \pm 4,4$ (6-24) дней, соответственно.

Таким образом, наименьшая продолжительность пребывания в стационаре после операции при лечении трансфинктерных свищей получена после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1), а при лечении экстрасфинктерных свищей – после применения видеоассистируемого метода (ОГ 3). Основной причиной непродолжительного послеоперационного койко-дня при данных методиках являлось отсутствие больших раневых поверхностей в области промежности и, соответственно, необходимости ежедневного контроля заживления раны.

Необходимо отметить, что одной из наиболее важных целей при лечении сложных свищей прямой кишки, ради которой продолжают разрабатываться все более новые сфинктеросберегающие вмешательства, является сохранение нормальной функции запирающего аппарата прямой кишки. Именно поэтому значимой частью проведенной работы была оценка функции держания кишечного содержимого после различных вариантов хирургического лечения сложных свищей прямой кишки.

Анализируя изменения показателей внутрианального давления после операции в ОГ 1 и ОГ 2 основной группы и КГ 1 контрольной группы, было установлено, что во всех сравниваемых подгруппах, независимо от того, имел ли место сфинктеросберегающий подход или во время вмешательства выполнялось

пересечение части анального сфинктера, основным параметром, который наиболее выразительно изменился при оценке в послеоперационном периоде, был уровень внутрианального давления покоя. Следует отметить, что данный показатель во всех подгруппах более заметно снижался у пациентов с исходно нормальными параметрами до операции.

Так, после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (ОГ 1), у пациентов с исходно нормальными параметрами среднего внутрианального давления покоя, его уровень снизился с $60,1 \pm 9,6$ (Me=60) мм рт. ст. до операции, до $55,0 \pm 7,1$ (Me=54) мм рт. ст. через 90 дней после операции ($p=0,055$, W критерий Уилкоксона). У аналогичной когорты пациентов в ОГ 2 (Коллост), хотя и происходит достаточно заметное снижение показателя через 90 дней после вмешательства, однако разница между параметрами также не достигает статистической значимости ($M=52,5 \pm 7,1$, Me=50,8 [44 - 75] мм рт. ст. до операции, против $46,1 \pm 9,9$, Me=40,6 [26,0 – 62,1] после операции, $p=0,072$, W критерий Уилкоксона).

В подгруппе, после иссечения свища с ушиванием сфинктера (КГ 1), анализ функциональных результатов у прослеженных пациентов показал, что через 90 дней после операции параметры среднего и максимального давления в анальном канале в покое статистически значимо снижаются от исходного уровня (среднее давление: $M=47,0 \pm 11,9$ до операции, против $M=42,6 \pm 7,9$ после операции, $p=0,016$; максимальное давление: $M=98,1 \pm 34,8$ до операции, против $81,2 \pm 18,7$ после операции, $p=0,001$, W критерий Уилкоксона). Наиболее выраженные различия между показателями до и после вмешательства, были зафиксированы у больных с исходно нормальными величинами среднего внутрианального давления покоя ($n=22$). При этом уровень снижения превысил 10 мм рт. ст., а изменения имели статистическую значимость ($M=56,1 \pm 7,6$, Me=57,6 [46,1 – 69,0] до операции, против $45,5 \pm 8,8$, Me=41 [38,0 – 63,0] после операции, $p=0,021$, W критерий Уилкоксона). Необходимо отметить, что у 13 (59,1%) из 22 пациентов с исходно нормальными величинами внутрианального давления покоя, при контрольном обследовании зафиксировано снижение показателя ниже нормы – до уровня 38,0 – 42,8 мм рт. ст. При этом в 6 (46,1%) из 13 случаев послеоперационный период осложнился расхождением швов на сфинктере, что, вероятно, могло сыграть немаловажную роль в снижении внутрианального давления покоя.

Дополнительная проверка влияния на уровень среднего давления в анальном канале в покое (через 90 дней после операции) варианта расположения свищевого хода по отношению к наружному анальному сфинктеру показала, что во всех 100% случаев, когда свищ проходил через глубокую порцию сфинктера, после операции фиксировалось снижение данного показателя ниже нормальных величин. При прохождении свища через поверхностную порцию сфинктера, снижение внутрианального давления ниже нормы отмечено в 37,5% наблюдений ($p=0,017$, тест Фишера).

Результаты проведенного анализа частоты развития недостаточности анального сфинктера и балльной оценки функции держания по шкале анальной инконтиненции Wexner показали, что наименьшим отрицательным влиянием на функцию держания обладает метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве – лишь в 1 (2,55%) из 39 наблюдений развилась НАС 1 степени у пациента с исходным отсутствием анальной инконтиненции. Эти данные подтверждают полное соответствие операции понятию «сфинктеросберегающая».

После иссечения свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия биопластическим материалом, частота развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера составила 15,5%. Однако, необходимо подчеркнуть, что у 6 (85,7%) из 7 пациентов, у которых после данного типа вмешательства появились симптомы НАС, требовалась мобилизация стенки кишки по типу слизисто-мышечного или полнослойного лоскута с целью укрытия пластины биопластического материала в стенке прямой кишки и лишь в 1 (2,9%) из 34 случаев симптомы НАС появились после операции при стандартном ушивании внутреннего свищевого отверстия. Это свидетельствует о риске развития анальной инконтиненции преимущественно у больных с рубцовыми изменениями в анальном канале и прямой кишке, которым требуется выполнение нестандартного варианта закрытия внутреннего свищевого отверстия с использованием лоскута.

Наибольшая частота впервые возникшей недостаточности анального сфинктера после операции зафиксирована после иссечения свища с ушиванием сфинктера. Так, у 10 (26,3%) из 38 анкетированных пациентов зафиксированы проявления анальной инконтиненции (в 6 случаях НАС 1 степени, в 4 случаях НАС 2 степени). При этом установлено, что основным фактором, статистически значимо влияющим на развитие анальной инконтиненции, является расхождение

швов на сфинктере в послеоперационном периоде (60%). Большая частота развития клинически выраженной недостаточности анального сфинктера после иссечения свища с ушиванием сфинктера, по всей вероятности, связана с пересечением дистальной части внутреннего сфинктера и, возможно, формированием щелевидной деформации заднего прохода по типу «замочной скважины».

При аналогичной физиологической оценке функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки в ОГ 3 (видеоассистируемое лечение), ОГ 4 (переведение/перемещение свища), КГ 2 (низведение лоскута) и КГ 3 (лигатурный метод) было установлено, что в ОГ 3 и ОГ 4 показатели внутрианального давления как в покое, так и при волевом сокращении статистически значимо не изменились от исходных величин по данным профилометрии. Лишь в 2/22 (9,1%) наблюдениях в ОГ 3 и 3/17 (17,6%) наблюдениях в ОГ 4, при изначально нормальных показателях среднего внутрианального давления покоя, через 90 дней после операции параметры стали ниже нормальных величин.

Показатели внутрианального давления волевого сокращения в обеих подгруппах статистически значимо не изменились после вмешательства относительно исходных величин ($p > 0,05$, W критерий Уилкоксона).

Совершенно противоположные данные были получены при анализе данных аноректальной манометрии в подгруппах контрольной группы. Так, в подгруппе пациентов после иссечения свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки (КГ 2), отмечено существенное снижение уровня среднего и максимального давления в анальном канале в покое при оценке через 90 дней после вмешательства ($p < 0,001$, W критерий Уилкоксона). Наиболее выраженное снижение показателей внутрианального давления покоя было зафиксировано у пациентов с исходными нормальными параметрами ($p < 0,0001$, W критерий Уилкоксона), тогда как у больных со сниженными показателями до операции статистически значимых изменений не выявлено ($p > 0,2$, W критерий Уилкоксона). Необходимо отметить, что у 56,7% пациентов с исходно нормальными параметрами среднего внутрианального давления покоя и у 65% с исходно нормальными параметрами максимального внутрианального давления покоя, показатели давления снизились ниже нормы,

что свидетельствует о выраженном нарушении тонической активности внутреннего анального сфинктера.

Среднее внутрианальное давление волевого сокращения после низведения полнослойного лоскута также несколько снизилось (с $89,1 \pm 22,2$, $Me=83,5$ до $82,7 \pm 20,8$, $Me=79,5$), однако показатель не достиг границы статистической значимости ($p=0,051$), в то же время, параметры максимального внутрианального давления волевого сокращения до и через 90 дней после вмешательства различались статистически значимо, в том числе и после исключения пациентов с исходно сниженными величинами ($p<0,01$, W критерий Уилкоксона).

В подгруппе после применения лигатурного метода (КГ 3) уровень среднего и максимального внутрианального давления покоя также существенно снизился при оценке через 90 дней после пересечения тканей под лигатурой ($p<0,001$, W критерий Уилкоксона). Даже при исключении из анализа всех пациентов, ранее перенесших хотя бы одно вмешательство по поводу свища (34/55), различия между показателями до и после вмешательства оставались статистически значимыми ($p<0,05$, W критерий Уилкоксона), что свидетельствует о том, что сам метод, независимо от ранее перенесенных операций, приводит к значимому снижению внутрианального давления покоя. Необходимо отметить, что у 20 пациентов с исходно нормальными параметрами среднего внутрианального давления покоя, показатель снизился с $53,1 \pm 6,5$ (44-68,3), $Me=52,15$ мм рт. ст. до операции, до $40,7 \pm 7,6$ (24,3-55,1), $Me=40,3$ мм рт. ст. в период контрольной оценки. Различия были статистически значимыми ($p<0,0001$, W критерий Уилкоксона). У 14 (70%) из 20 пациентов с исходно нормальными величинами среднего внутрианального давления покоя и 11 (68,7%) из 16 пациентов с исходно нормальными величинами максимального внутрианального давления покоя, показатели стали ниже нормальных величин.

Показатели среднего и максимального давления волевого сокращения также несколько снизились после операции, при этом сравнительный статистический анализ среднего давления волевого сокращения до вмешательства и через 90 дней после пересечения мостика тканей под лигатурой, выявил изменения на границе статистической значимости ($p=0,052$, W критерий Уилкоксона), а показатель максимального внутрианального давления волевого сокращения уменьшился с выраженной статистической значимостью ($p=0,0038$, W критерий Уилкоксона).

Таким образом, метод лечения сложных свищей, заключающийся в иссечении свищевого хода с проведением через внутреннее свищевое отверстие пересекающей лигатуры и последующим поэтапным пересечением тканей, расположенных под лигатурой, показал выраженное отрицательное влияние на показатели давления в анальном канале. Так, по данным профилометрии, более чем у 70% больных после операции отмечается снижение среднего внутрианального давления покоя ниже нормы и у 68,7% - максимального внутрианального давления покоя. Параметры, характеризующие изменения давления в анальном канале при волевом сокращении, также снизились статистически значимо, однако усредненные показатели не выходили за пределы нормальных значений. Это свидетельствует о преимущественном влиянии на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки повреждающего воздействия на внутренний сфинктер.

Анализ частоты развития недостаточности анального сфинктера и балльной оценки функции держания по шкале анальной инконтиненции Wexner у пациентов с экстрасфинктерными свищами прямой кишки подтвердил, что наименьшим отрицательным влиянием на функцию держания обладает метод видеоассистируемого лечения свищей (ОГ 3) и метод переведения/перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство (ОГ 4). Тем не менее, даже при данных вмешательствах, у 12% (3/25) и 5,4% (2/37) пациентов, соответственно, зафиксировано незначительное снижение функции держания, заключающееся в периодическом недержании газов (НАС 1 степени). Сравнительный анализ баллов до операции и через 90 дней после вмешательства по шкале Wexner, в обеих подгруппах не выявил статистически значимых различий.

У пациентов в КГ 2 (низведение лоскута) и КГ 3 (лигатурный метод) частота развития анальной инконтиненции после хирургического лечения была значительно выше. Так, после иссечения свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки, несмотря на отсутствие травмирующего воздействия на наружный анальный сфинктер, частота вновь появившихся случаев нарушения функции держания составила 31,8% (21/66). При этом в 18 случаях развилась НАС 1 степени с периодическим недержанием газов, в 3 случаях – НАС 2 степени. При контрольном манометрическом обследовании в подавляющем большинстве случаев (87,5%) зафиксировано снижение внутрианального давления покоя, что объективно

подтверждает травму внутреннего анального сфинктера, развивающуюся при мобилизации полнослойного лоскута. Кроме того, частичный отрицательный эффект может давать смещение стенки нижеампулярного отдела прямой кишки в дистальном направлении, способствующее появлению влажности и мокнутия в области заднего прохода. Анализ баллов по шкале анальной инконтиненции Wexner, выявил выраженные статистически значимые различия между их уровнем до операции и через 90 дней после вмешательства (0,82 [0–13], Me=0 баллов до операции, против 2,43 [0-15], Me=2,0 после операции, $p=0,0001$, W критерий Уилкоксона).

В подгруппе, где применялся лигатурный метод, частота возникновения нарушения функции держания оказалась наиболее высокой – 44,4% (20 из 45 прослеженных пациентов). При этом в 17/20 (85%) наблюдениях развилась НАС 1 степени, в 3/20 (15%) – НАС 2 степени. Необходимо подчеркнуть, что ни в одном случае не зафиксировано полного недержания жидкого стула и недержания оформленного стула. Пациенты с анальной инконтиненцией 2 степени отмечали влажность и мокнутие в области заднего прохода, периодическое пачканье белья, невозможность на длительное время достичь полной чистоты в области заднего прохода, несмотря на гигиенические мероприятия. Оценка манометрических показателей установила, что наиболее часто после пересечения мостика тканей под лигатурой нарушается функция внутреннего сфинктера (уменьшение среднего и максимального давления в анальном канале в покое ниже нормальных величин в 76,9% и 84,6% наблюдений, соответственно). Снижение сократительной способности наружного сфинктера было выражено в меньшей степени, хотя произошло у значительного числа пациентов (среднее и максимальное внутрианальное давление волевого сокращения уменьшилось ниже нормальных величин в 38,5% и 61,5% наблюдений, соответственно). Это объективно подтверждает тот факт, что при лигатурном методе происходит повреждающее воздействие как на внутренний, так и на наружный анальный сфинктеры. Балльная оценка по шкале анальной инконтиненции Wexner установила выраженное статистически значимое увеличение уровня баллов при оценке через 90 дней после пересечения мостика тканей под лигатурой ($0,31 \pm 1,12$, Me=0 баллов до операции, против $2,08 \pm 2,88$, Me=1,0 после операции, $p < 0,0001$, W критерий Уилкоксона).

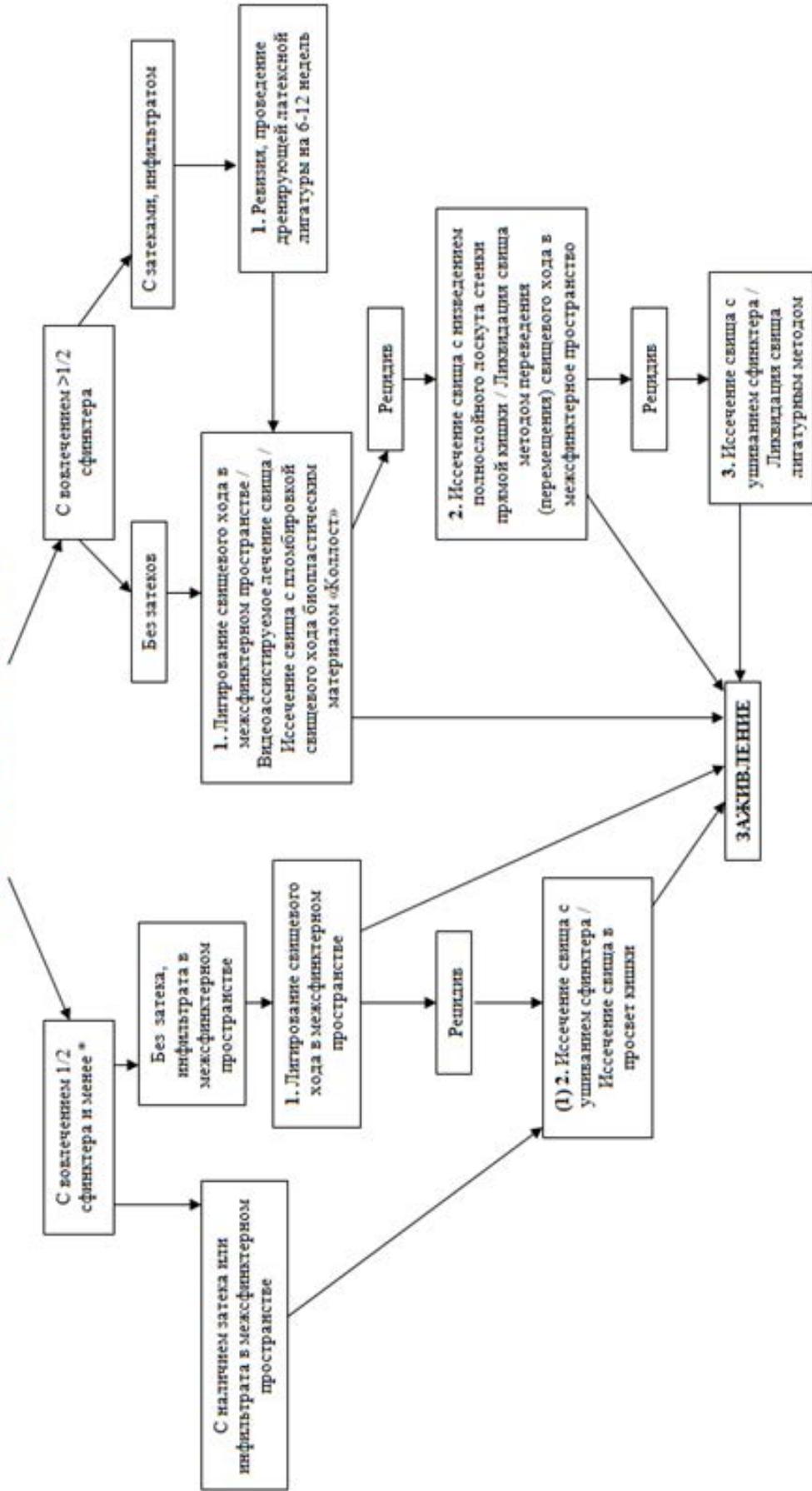
Таким образом, проведенное исследование показало, что любые манипуляции, при которых затрагивается внутренний анальный сфинктер, будь то мобилизация слизисто-мышечного лоскута, ушивание внутреннего свищевого отверстия, разделение внутреннего и наружного сфинктеров по межсфинктерному пространству, пересечение мостика тканей, включающего дистальную часть внутреннего сфинктера, могут приводить к снижению его тонуса. Клинически данные изменения могут приводить к появлению у части пациентов легких форм анальной инконтиненции. Частота клинически выраженного ослабления функции анального сфинктера оказалась существенно ниже в подгруппах основной группы – после сфинктеросберегающих вмешательств по поводу сложных свищей прямой кишки.

Несмотря на то, что частота заживления свищей была статистически значимо выше после применения традиционных методик хирургического лечения по сравнению со сфинктеросберегающими вмешательствами (контрольная группа - 155/177 [87,6%] пациентов, основная группа - 122/185 [65,9%] пациентов), установленная высокая частота развития анальной инконтиненции диктует необходимость использования в качестве первой линии именно тех методик, при которых риск развития нарушения функции запирающего аппарата прямой кишки минимален. С согласия пациента методики могут повторно использоваться даже при неудачной первой попытке сфинктеросберегающего лечения. Безусловно, далеко не у всех пациентов возможно добиться излечения от сложного свища прямой кишки с помощью сфинктеросберегающих методов, в отдельных случаях их применение вообще является нецелесообразным, однако необходимо стремиться к уменьшению травмы мышечных структур сфинктера, тем более, что выполнение традиционных хирургических вмешательств всегда возможно даже при нескольких неудачных попытках сфинктеросберегающего лечения.

Алгоритмы лечения транссфинктерных и экстрасфинктерных свищей, включающие различные варианты хирургических вмешательств, этапы лечения и последовательности их применения приведены на рисунках 10 и 11.

Схема тактических подходов при хирургическом лечении трансфинктерных свищей прямой кишки, направленном на максимальное сохранение анального сфинктера

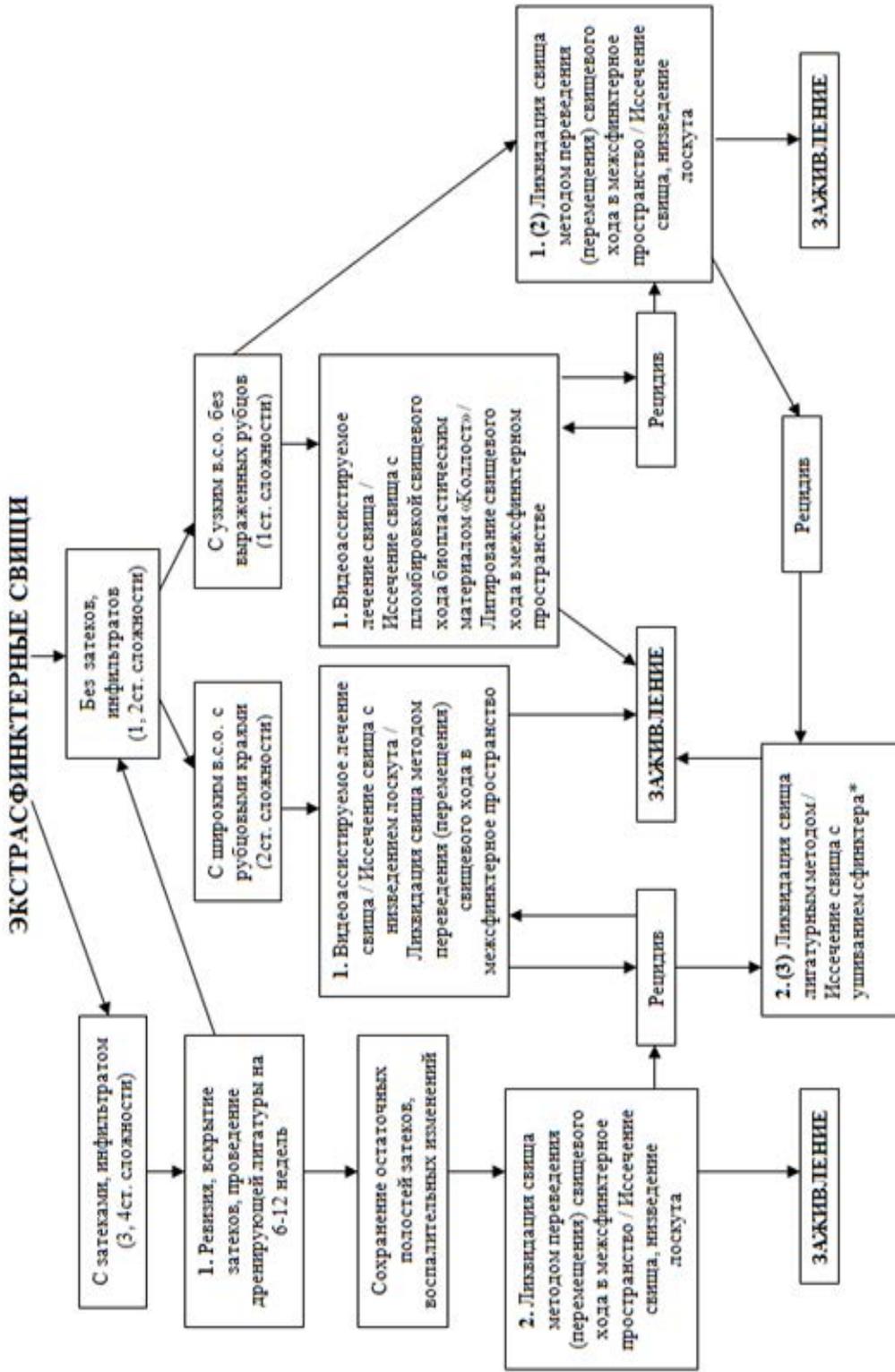
ТРАНСФИНКТЕРНЫЕ СВИЩИ



* При вовлечении части подкожной порции наружного сфинктера, независимо от наличия или отсутствия затеков производится иссечение свища в просвет кишки или иссечение свища с ушиванием сфинктера

Рисунок 10 - Алгоритм лечения пациентов с трансфинктерными свищами прямой кишки.

Схема тактических подходов при хирургическом лечении экстрасфинктерных свищей прямой кишки, направленном на максимальное сохранение анального сфинктера



* У женщин с передним свищем прямой кишки, при рецидиве, проводится повторное низведение лоскута, при повторном рецидиве – иссечение свища с ушиванием сфинктера

Рисунок 11 - Алгоритм лечения пациентов с экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

ВЫВОДЫ

1. Частота заживления транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки после применения традиционных методик хирургического лечения статистически значимо выше по сравнению с частотой заживления после сфинктеросберегающих вмешательств (87,6% и 65,9%, соответственно, $p < 0,0001$). В отдаленные сроки, по частоте рецидивов свищей, группы, где применялись сфинктеросберегающие и традиционные вмешательства статистически значимо не различались (7,1% и 4,1%, соответственно, $p = 0,379$, тест Фишера).

2. Статистический анализ с учетом множественных факторов и оценкой отношения шансов показал, что положительное влияние на частоту заживления свищей, у пациентов перенесших ликвидацию свища методом перевязки хода в межсфинктерном пространстве, а также после иссечения свища с применением биопластического материала, оказывало прохождение свища через поверхностную порцию наружного анального сфинктера ($p = 0,009$, ОШ=5,69, 95% ДИ 1,57-20,56 и $p = 0,037$, ОШ=4,36, 95% ДИ 1,07-17,75, соответственно), а после применения биопластического материала также мужской пол пациентов ($p = 0,0006$, ОШ=10,28, 95% ДИ 2,61-40,43). После иссечения свища с ушиванием сфинктера статистически значимую положительную роль оказало отсутствие ранее перенесенных радикальных операций по поводу свища ($p = 0,018$, ОШ=5,82, 95% ДИ 1,38-24,58) и сопутствующих заболеваний, влияющих на репаративные процессы (ожирение, сахарный диабет, ВИЧ инфекция и т.д.) ($p = 0,036$, ОШ=6,88, 95% ДИ 1,21-39,01). После ликвидации свища видеоассистированным методом положительными факторами были: отсутствие расхождения швов в области ушитого внутреннего свищевого отверстия ($p = 0,0001$, ОШ=96,6, 95% ДИ 4,13-2255,0) и расположение внутреннего свищевого отверстия по задней полуокружности прямой кишки ($p = 0,026$, ОШ=16,58, 95% ДИ 0,80-343,2), а после иссечения свища с переводением/перемещением свищевого хода в межсфинктерное пространство - длина свищевого хода ≤ 60 мм ($p = 0,011$, ОШ=9,37, 95% ДИ 1,63-53,64). Отрицательное влияние на исход лечения, после ликвидации свища видеоассистированным методом и методом перевода/перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство, оказывало вскрытие и дренирование затеков с предварительной установкой дренирующей латексной лигатуры ($p = 0,049$, ОШ=0,15, 95% ДИ 0,024-0,97 и $p = 0,043$, ОШ=0,203, 95% ДИ 0,04-0,91, соответственно). При иссечении свища с

пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки основным положительным фактором являлось отсутствие ретракции лоскута в послеоперационном периоде ($p < 0,0001$, ОШ=16,63, 95% ДИ 4,31-64,0). Установлено, что применение дренирующей латексной лигатуры перед низведением лоскута может увеличить шансы положительного исхода хирургического вмешательства (ОШ=4,0, 95% ДИ 0,8-19,83).

3. Наименьшая интенсивность болевых ощущений по 10-балльной визуальной аналоговой шкале, после методик, применявшихся для лечения трансфинктерных свищей, зафиксирована в первые 2 - 3 суток после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве. К 8 - 10 суткам после операции отмечается статистически значимое снижение уровня боли до $Me=0$ баллов после сфинктеросберегающих вмешательств ($p < 0,05$), по сравнению с показателями после иссечения свища с ушиванием сфинктера (незначительный или умеренный уровень боли к 10 дню сохраняется у 75% больных, $Me=1,5$ балла). После операций по поводу экстрасфинктерных свищей с 3 по 10 сутки после вмешательства, наименьшая интенсивность и продолжительность болевых ощущений зафиксирована после ликвидации свища видеоассистируемым методом (0 баллов к 9 - 10 суткам), что связано с отсутствием раны в перианальной области.

4. После вмешательств по поводу трансфинктерных свищей, статистически значимо более короткий послеоперационный койко-день зафиксирован при перевязке свищевого хода в межсфинктерном пространстве по сравнению с методом иссечения свища с ушиванием сфинктера (6,9 дней и 8,1 день, соответственно, $p=0,011$, U-критерий Манна-Уитни). После операций по поводу экстрасфинктерных свищей прямой кишки, наиболее короткий послеоперационный койко-день зафиксирован после ликвидации свищей видеоассистируемым методом (7,3 дня). Различия по сравнению с остальными подгруппами (переведение/перемещение свищевого хода в межсфинктерное пространство - 9,9 дней, низведение полнослойного лоскута стенки прямой кишки - 12,3 дня, лигатурный метод - 12,0 дней) были статистически значимыми ($p < 0,01$, U-критерий Манна - Уитни).

5. При лечении трансфинктерных свищей, средние сроки заживления послеоперационных ран были наименьшими после перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве - 33,5 (24 - 42) дня, по сравнению с методом

ликвидации свища с применением биопластического материала - 42,2 (36 – 51) дня и иссечением свища с ушиванием сфинктера - 40,2 (30 – 62) дней ($p < 0,01$, U-критерий Манна-Уитни). При лечении экстрасфинктерных свищей, статистически значимо меньшие сроки заживления ран зафиксированы у пациентов, перенесших видеоассистируемое вмешательство - 44,7 (30 – 102) дня и иссечение свища с низведением полнослойного лоскута стенки прямой кишки - 43,1 (31 – 67) дня, по сравнению с пациентами, которым выполнялось иссечение свища с переводением/перемещением свищевого хода в межсфинктерное пространство - 56,7 (42 – 120) дней и ликвидация свищей лигатурным методом 60,2 (34 – 96) дней, соответственно ($p < 0,05$, U-критерий Манна-Уитни).

6. Основным параметром, который наиболее выражено снижался при оценке в послеоперационном периоде, был уровень внутрианального давления покоя. В основной группе снижение показателя ниже нормальных величин отмечено в 20,7% наблюдений после перевязки свища в межсфинктерном пространстве, 27,6% после ликвидации свища с применением биопластического материала, 9,1% после видеоассистируемого лечения и 17,6% после переведения/перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство. Вместе с тем, в контрольной группе, снижение внутрианального давления покоя ниже нормальных величин зафиксировано существенно чаще – в 59,1% наблюдений после иссечения свища с ушиванием сфинктера, в 56,7% после низведения полнослойного лоскута и в 70% после использования пересекающей лигатуры. Показатели как среднего, так и максимального внутрианального давления покоя в данных подгруппах были статистически значимо ниже, чем до вмешательства ($p < 0,05$).

7. Частота развития явлений послеоперационной недостаточности анального сфинктера была существенно ниже после сфинктеросберегающих операций по сравнению с традиционными методами лечения свищей прямой кишки. Так, после перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве недостаточность анального сфинктера отмечена в 2,55% наблюдений, ликвидации свища с применением биопластического материала – в 15,5%, видеоассистируемого лечения – в 12,0%, переведения/перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство – в 5,4%. Вместе с тем, в контрольной группе, частота впервые возникшей недостаточности анального сфинктера была статистически значимо выше - после иссечения свища с ушиванием сфинктера в

26,3% наблюдений, иссечения свища с низведением полнослойного лоскута стенки прямой кишки – в 31,8%, ликвидации свища лигатурным методом – в 44,4% ($p < 0,0001$).

8. Разработанный алгоритм хирургического лечения сложных свищей прямой кишки, при котором, в качестве первой линии применяются сфинктеросберегающие операции, а традиционные вмешательства используются при их неэффективности, позволяет существенно снизить частоту развития анальной инконтиненции (частота развития недостаточности анального сфинктера в 3,8 раза ниже после сфинктеросберегающих операций по сравнению с традиционными методиками хирургического лечения [8,9% против 34,2%]). Лигатурный метод рекомендовано использовать лишь в случаях повторных рецидивов свищей после других методик хирургической коррекции, обладающих меньшим травмирующим воздействием на запирающий аппарат прямой кишки.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Перед плановым хирургическим вмешательством по поводу сложного свища прямой кишки показано инструментальное обследование в объеме УЗИ ректальным датчиком и/или МРТ малого таза, позволяющее получить информацию о локализации внутреннего свищевого отверстия, расположении свища по отношению к элементам запирающего аппарата прямой кишки, наличию или отсутствию параректальных или внутривентрикулярных затеков и рубцовых изменений анального сфинктера.

2. С целью уменьшения воспалительных явлений в тканях и обеспечения наиболее благоприятных условий для выполнения радикальной операции, при сложных свищах прямой кишки с наличием параректальных затеков, в качестве первого этапа лечения показано их вскрытие и дренирование с проведением через свищевой ход дренирующей латексной лигатуры.

3. При наличии сложного свища прямой кишки пациент обязательно должен быть предупрежден о возможном появлении симптомов анальной инконтиненции после операции и вариантах хирургического лечения, позволяющих минимизировать риск развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера.

4. С целью снижения риска развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера, при сложных свищах прямой кишки, необходимо начинать лечение с выполнения сфинктеросберегающих оперативных вмешательств и лишь в случае их неэффективности переходить к традиционным методикам, вариант которых выбирается в зависимости от конкретной клинической ситуации.

5. При рецидиве свища после сфинктеросберегающей операции, с согласия пациента, данное вмешательство может быть выполнено повторно или может быть применен другой вариант сфинктеросберегающего лечения в зависимости от клинической ситуации.

6. В случае имеющейся у пациента перед плановой операцией недостаточности анального сфинктера или риске ее развития/усугубления после вмешательства, для оценки функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки необходимо выполнить физиологическое обследование в объеме профилометрии и/или сфинктерометрии.

7. При принятии решения о выполнении пациентам сфинктеросберегающих операций, необходимо учитывать наличие следующих критериев, связанных с более высокой частотой положительного исхода лечения: мужской пол, транссфинктерный свищевой ход длиной $\leq 40 - 60$ мм, задняя локализация внутреннего свищевого отверстия, узкое (≤ 3 мм) внутреннее свищевое отверстие, отсутствие радикальных операций по поводу свища в анамнезе.

8. При широком внутреннем свищевом отверстии с рубцовыми изменениями стенки прямой кишки выполнение сфинктеросберегающих операций связано с высоким риском рецидива свища. В случае сохранения свища данным пациентам показано проведение традиционных хирургических вмешательств (низведение полнослойного лоскута, лигатурный метод, иссечение свища с ушиванием сфинктера).

9. Одним из вариантов исхода после ликвидации свища методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве является формирование интерсфинктерного свища по ходу раневого канала между наружным и внутренним сфинктерами. Данный вариант также является положительным результатом, однако требует дополнительной хирургической манипуляции – рассечения интерсфинктерного свища в просвет кишки.

10. При наличии у пациента со свищем прямой кишки исходного нарушения функции держания на фоне рубцовых изменений анального сфинктера

и деформации заднего прохода, возможным вариантом вмешательства, одновременно направленным на ликвидацию свища и коррекцию анальной инконтиненции, является иссечение свища с ушиванием сфинктера.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Одним из наиболее перспективных направлений в хирургии свищей прямой кишки являются технологии с применением диодных лазеров, позволяющие выполнять лазерную термооблитерацию свищевого хода без повреждения элементов запирающего аппарата прямой кишки. Также научный интерес представляют технологии с использованием аутологичной трансплантации мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани, имеющие потенциал в улучшении репаративных процессов и заживления сложных свищей. С накоплением опыта использования сфинктеросберегающих вмешательств, важное значение может получить направление, связанное с применением комбинированных подходов, сочетающих преимущества различных методик.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

ДИ – доверительный интервал

ЗАПК – запирающий аппарат прямой кишки

ЛСВМ – ликвидация свища видеоассистируемым методом

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСП – межсфинктерное пространство

НАС – недостаточность анального сфинктера

ОШ – отношение шансов

ПСМП – перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве

ПСХ – переведение / перемещение свищевого хода в межсфинктерное пространство

ТРУЗИ – трансректальное ультразвуковое исследование

УЗИ – ультразвуковое исследование

LIFT – англ. «Ligation of Intersphincteric Fistula Tract» - перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве

OTSC – англ. «Over the scope clips Proctology system» - метод закрытия внутреннего свищевого отверстия с помощью нитиноловой клипсы

VAAFT – англ. «Video Assisted Anal Fistula Treatment» - видеоассистируемое лечение свищей прямой кишки

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Патент на изобретение № 2564086 от 12.12.2014. «Способ хирургического лечения трансфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки» А.Ю. Титов, И.В. Костарев, А.А. Мудров.
2. Костарев, И.В. Опыт видеоассистируемых операций с ушиванием внутреннего свищевого отверстия при хирургическом лечении экстрасфинктерных и высоких трансфинктерных свищей прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко, А.А. Мудров // Колопроктология. - 2015. - № 3(53). - С. 73-79.
3. Костарев, И.В. Результаты лечения сложных свищей прямой кишки методом ушивания внутреннего свищевого отверстия с видеоассистируемой электрокоагуляцией свищевого хода / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко, А.А. Мудров, А.И. Мусин // Колопроктология. - 2015. - № S1(51). - С. 49-50.
4. Костарев, И.В. Постлучевые ректовагинальные свищи / А.А. Мудров, А.Ю. Титов, И.В. Костарев // Колопроктология. – 2015. - №S1(51). – С.32
5. Костарев, И.В. Хирургическая коррекция ректовагинальных свищей: новые перспективы / А.А. Мудров, А.Ю. Титов, И.В. Костарев // Колопроктология. - 2015. - № S1(51). - С.32-33.
6. Kostarev, I.V. VAAFT: preliminary results of treatment of complex anal fistulas with different methods of closure of internal fistula opening / I.V. Kostarev, A.Yu. Titov, Yu.A. Shelygin, A.A. Mudrov, A.I. Musin // Colorectal Disease. – 2015. - vol.17 (suppl. 2). - P. 95.
7. Костарев, И.В. Лечение свищей прямой кишки перемещенным лоскутом: устаревший подход или современный метод? (систематический обзор литературы) / И.В. Костарев, Ю.А. Шельгин, А.Ю. Титов // Колопроктология. - 2016. - № 1(55). - С. 6-15.
8. Костарев, И.В. Отдаленные результаты лечения сложных свищей прямой кишки методом переведения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.А. Мудров // Колопроктология. – 2016. - № S1(55). – С. 31.
9. Костарев, И.В. Опыт применения метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве при лечении пациентов с транс- и

- экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко, И.С. Аносов // Колопроктология. - 2016. - № S1(55). - С. 45-46.
10. Костарев, И.В. Современные возможности ультразвуковой диагностики хронического парапроктита / Л.П. Орлова, Т.В. Самсонова, Ю.Л. Трубачева, И.В. Калинина, И.В. Костарев, М.О. Черножукова // Колопроктология. - 2016. - № S1(55). - С. 37.
11. Костарев, И.В. Результаты лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом переведения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.А. Мудров, И.С. Аносов // Анналы хирургии. – 2016. - № 6(21). – С. 390-395.
12. Костарев, И.В. Первый опыт перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT-методика) в лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, И.С. Аносов, О.Ю. Фоменко // Колопроктология. - 2016. - № 4(58). - С. 47-53.
13. Kostarev, I.V. Conversion of a suprasphincteric into intersphincteric fistula track: results of a single center prospective trial / I.V. Kostarev, A.Yu. Titov, A.A. Mudrov // Colorectal Disease. – 2016. - vol.18 (suppl. 3). - P. 111.
14. Kostarev, I. The experience of ligation of intersphincteric fistula tract in the treatment of patients with trans- and suprasphincteric anal fistulae / A.Yu. Titov, I.V. Kostarev, O.Yu. Fomenko, I.S. Anosov // Colorectal Disease. – 2016. - vol.18 (suppl. 3). - P. 113.
15. Костарев, И.В. Особенности тактики лечения острого парапроктита / А.И. Мусин, И.В. Костарев // Анналы хирургии. – 2017. – Т.22. - № 2. – С. 81-87.
16. Костарев, И.В. Применение магнитно-резонансной томографии у больных хроническим парапроктитом (предварительные результаты) / Ю.А. Шельгин, Р.Р. Елигулашвили, И.В. Зароднюк, И.В. Костарев, М.О. Черножукова // Медицинская визуализация. – 2017. – Т.21. - № 1. – С. 75-84.
17. Костарев, И.В. Сравнительная оценка возможностей магнитно-резонансной томографии и трансректального ультразвукового исследования в диагностике криптогенных свищей прямой кишки / Р.Р. Елигулашвили, И.В. Зароднюк, Л.П. Орлова, И.В. Костарев, М.О. Черножукова // Колопроктология. – 2017. - № S3(61). – С. 21-22.

18. Костарев, И.В. Результаты лечения сложных свищей прямой кишки методом переведения / перемещения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, Л.А. Благодарный // Колопроктология. – 2017. - № S3(61). – С. 26-27.
19. Костарев, И.В. Результаты применения LIFT методики при лечении прямокишечных свищей / Ю.А. Шелыгин, А.Ю. Титов, И.С. Аносов, И.В. Костарев, В.А. Козлов // Колопроктология. - 2017. - № S3(61). - С. 50-51.
20. Kostarev, I. Long-term outcomes after method of conversion of a suprasphincteric into intersphincteric fistula track / I. Kostarev, A. Titov, L. Blagodarniy // Colorectal Disease. - 2017. – vol.19 (suppl. 2). – P. 131.
21. Kostarev, I. Statistical analysis of risk factors for failure of LIFT method / Yu.A. Shelygin, A.Yu. Titov, I.S. Anosov, I.V. Kostarev, L.A. Blagodarniy, V.A. Kozlov // Colorectal Disease. – 2017. – vol.19 (suppl. 2). – P. 33.
22. Костарев, И.В. Клинические результаты одноцентрового проспективного исследования по оценке эффективности хирургического лечения транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки с применением биопластического коллагенового материала / И.В. Костарев, Ю.А. Шелыгин, В.Ю. Королик, Л.П. Орлова, Р.Р. Елигулашвили, Г.В. Задачин // Анналы хирургии. - 2018. - Т. 23. - № 2. - С. 99-107.
23. Костарев, И.В. Дренирующая лигатура при сфинктеросохраняющем лечении свищей прямой кишки / А.И. Мусин, И.В. Костарев // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2018. - №8. – выпуск 2. – С. – 65-72.
24. Костарев, И.В. Возможности магнитно-резонансной томографии в диагностике свищей прямой кишки / Р.Р. Елигулашвили, И.В. Зароднюк, Ю.А. Шелыгин, И.В. Костарев // Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2018. – Т.8. - №3. - С.213-226.
25. Костарев, И.В. Клинико-манометрические изменения функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки у пациентов, перенесших иссечение транс- или экстрасфинктерного свища с ушиванием сфинктера / И.В. Костарев, Фоменко О.Ю., А.Ю. Титов, Л.А. Благодарный, С.В. Белоусова, А.А. Мудров // Колопроктология. - 2018. - № 4(66). - С. 31-38.
26. Приоритетная справка на получение патента № 2018127331 от 25.07.2018. «Способ ультразвуковой навигации облитерированного наружного свищевого отверстия с последующим его контрастированием для

**топической диагностики свищевого хода при хроническом парапроктите»
Л.П. Орлова, И.В. Костарев, Д.О. Киселев.**

27. Kostarev, I. Parameters of anorectal manometry after fistulectomy with primary sphincteroplasty / I. Kostarev, A. Titov, O. Fomenko, A. Mudrov // Colorectal Disease, 2018. – vol. 20 (suppl. 4). – P. 138-139.

28. Kostarev, I. The preliminary results of «Invaginative» method for rectovaginal fistulae / A. Titov, A. Mudrov, Yu. Sokolova, L. Blagodarny, I. Kostarev, M. Omarova // Colorectal Disease, 2018. – vol. 20 (suppl. 4). – P. 139.