

На правах рукописи

ШЛЫК ДАРЬЯ ДМИТРИЕВНА

**МОДИФИЦИРОВАННЫЙ СРЕДИННЫЙ ДОСТУП С МОБИЛИЗАЦИЕЙ
ФАСЦИЙ БОЛЬШИХ ЯГОДИЧНЫХ МЫШЦ В ЛЕЧЕНИИ
ЭПИТЕЛИАЛЬНОГО КОПЧИКОВОГО ХОДА**

14.01.17 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2020

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Царьков Петр Владимирович

Официальные оппоненты:

Хубезов Дмитрий Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии, акушерства и гинекологии ФДПО, заведующий кафедрой

Коротких Николай Николаевич – доктор медицинских наук, доцент, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной хирургии, доцент кафедры

Ведущая организация:

ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» (ФГБНУ «РНЦХ им. акад Б.В. Петровского»)

Защита диссертации состоится «21» декабря 2020 года в 14.00 на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.03 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации www.sechenov.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2020 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета ДСУ 208.001.03
доктор медицинских наук, профессор

Семиков Василий Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Эпителиальный копчиковый ход (ЭКХ) встречается у 26 из 100 000 человек. В структуре проктологических заболеваний пациенты с данным диагнозом занимают четвертое место, уступая пациентам с геморроем, парапроктитом и анальной трещиной. Пик заболеваемости с основными клиническими проявлениями приходится на молодой трудоспособный возраст с преобладанием мужского пола над женским в соотношении 3:1 в общей популяции. В связи с этим, лечение эпителиального копчикового хода имеет важное как экономическое, так и социальное значение.

Общепризнанным является факт, что основным методом лечения этого заболевания остаётся хирургический. Однако имеющийся огромный спектр методов лечения от малоинвазивных с применением фибринового клея, инъекций фенола, лазерной абляции до методов с пластикой раневой поверхности различными лоскутами не всегда отвечает ожиданиям как пациентов, так и хирургов: технической простотой в исполнении, коротким послеоперационным койко-днем, низкой частотой рецидивов заболевания. Кроме того, большинство оперативных методов характеризуется длительными сроками заживления раны и сроками нетрудоспособности лечения, а так же неудовлетворенностью пациентов косметическими результатами лечения. Так, частота рецидивов заболевания при традиционном подходе по данным отечественных и зарубежных исследований колеблется от 1% до 42 %, в то время как частота послеоперационных осложнений достигает 20-30%. В результате, пациенты получают длительную нетрудоспособность, ухудшение качества жизни и вынуждены продолжать свое лечение в амбулаторных условиях.

Несмотря на общую тенденцию к выполнению малоинвазивных оперативных вмешательств, большей части пациентов требуется иссечение ЭКХ. В этом случае возникает необходимость закрытия дефекта мягких тканей с применением пластических методик. В последнее время операциями выбора с целью закрытия раневого дефекта после иссечения ЭКХ, согласно данным мета-анализа, являются операции с латерализацией межъягодичной борозды, так называемые “off-midline procedures”, при которых происходит смещение послеоперационного шва в одну из сторон от межъягодичной борозды. При этом отмечается достоверно меньшая частота послеоперационных осложнений и рецидивов заболевания в сравнении со срединным ушиванием раны наглухо. Однако срединный доступ обеспечивает лучший косметический эффект, так как смещение послеоперационного рубца в сторону от межъягодичной борозды приводит к грубой деформации этой области. В отдельных работах предлагают модифицировать срединный доступ путем сохранения межъягодичной борозды, выполняя при этом мобилизацию фасциальных, фасциально-мышечных и фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц, что позволяет снизить рецидивы заболевания и риск

расхождения краев раны в послеоперационном периоде при активизации больного. Модификации данных методик применялись начиная с 1954 года и предполагали выделение мышечно-фасциальных лоскутов больших ягодичных мышц с пересечением мышечных волокон. Частота рецидивов заболевания при их использовании не превышала 2%. Эти методы обеспечивали, как сохранение межъягодичной борозды, так и снижение количества рецидивов заболевания. Следует отметить, что в настоящее время отсутствуют проспективные рандомизированные исследования, посвященные данной методике. Опыт применения мобилизованных лоскутов больших ягодичных мышц практически не встречается в русскоязычной литературе. Вышеперечисленные факторы обуславливают актуальность проведения рандомизированного исследования, которое сравнивает ушивание раны после иссечения ЭКХ наглухо с модифицированным срединным доступом и пластикой раневого дефекта мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами больших ягодичных мышц (МФЖЛ).

Цель исследования – улучшение результатов хирургического лечения первичного и рецидивного эпителиального копчикового хода.

Задачи исследования:

1. Определить влияние мобилизованных фасциально-жировых лоскутов на техническую возможность формирования раны после иссечения ЭКХ без натяжения с ликвидацией мертвого пространства.
2. Сравнить интенсивность болевого синдрома пациентов со срединным ушиванием раны и с пластикой раны мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами после иссечения ЭКХ.
3. Изучить характер и частоту осложнений у пациентов после иссечения эпителиального копчикового хода с первичным ушиванием раны и пластикой раны мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами.
4. Оценить частоту развития рецидивов заболевания у пациентов после пластики МФЖЛ и первичного ушивания раны наглухо.
5. Провести анализ сроков стационарного лечения, восстановления привычной активности и качества жизни пациентов в послеоперационном периоде.

Научная новизна

1. Впервые в России доказано преимущественно использования мобилизованных фасциально-жировых лоскутов в профилактике развития рецидивов заболевания.
2. Впервые доказано, что применение мобилизованных фасциально-жировых лоскутов улучшает качество жизни пациентов.

3. Впервые в России проведено проспективное мультицентровое исследование, сравнивающее модифицированный срединный доступ с пластикой МФЖЛ и ушивание раны наглухо после иссечения ЭКХ.

4. Сформирован алгоритм предоперационного обследования пациентов с диагнозом эпителиальный копчиковый ход, основанный на использовании параметрических данных, полученных с помощью физикального и инструментальных методов обследования.

Практическая значимость работы

В результате выполненной работы сформирован алгоритм предоперационного обследования пациентов с диагнозом ЭКХ. Описана стандартизированная техника мобилизации фасциально-жировых лоскутов. Разработана тактика ведения больных в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационной работы были внедрены в ежедневную клиническую практику Клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии Университетской Клинической Больницы №2. Также результаты диссертации применяются в учебном процессе кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовского университета).

Положения, выносимые на защиту:

1. Мобилизация фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц при операциях по поводу первичного и рецидивного эпителиального копчикового хода позволяет минимизировать количество послеоперационных осложнений в раннем послеоперационном периоде и число рецидивов заболевания.

2. Выбор способа оперативного вмешательства определяется физикальным и инструментальными обследованиями, выполняемых на предоперационном этапе.

3. Применение модифицированной методики с мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами больших ягодичных мышц не сопровождается увеличением болевого синдрома и сопровождается улучшением качества жизни пациентов.

Личное участие автора

Автором самостоятельно проведены следующие этапы: определение темы, постановка целей и задач, разработка дизайна исследования. Автор принимал непосредственное участие в осмотре пациентов, сборе анамнеза заболевания, выполнении оперативных вмешательств, ведении пациентов в послеоперационном периоде, а так же сборе и фиксации полученных данных. Анализ научной литературы, проведенной автором, изложен в тексте

диссертационного исследования. Соответственно, вклад автора в проведение исследования и достижения результата является определяющим.

Апробация материалов диссертации

Апробация диссертации состоялась на заседании кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), протокол № 5 от «28» августа 2020 г. Диссертация рекомендована к защите.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.01.17 – «Хирургия». Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 1, 2, 4,5 паспорта хирургии.

Материалы диссертации были представлены и доложены на XII Российской школе колоректальной хирургии 8 июня 2019 года.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 107 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Диссертация иллюстрирована 12 рисунками и 15 таблицами. Список литературы включает ссылки на 136 источников, из которых 43 – отечественные публикации и 93 – иностранные.

Публикации

Результаты диссертационного исследования представлены в 6 печатных работах, опубликованных в периодических рецензируемых изданиях, две из которых рекомендуются Высшей аттестационной комиссией и одна работа в издании, входящая в научную базу Scopus.

Исследование было зарегистрировано в международной базе клинических исследований (NCT03914729) и носило сокращенное название GLUE (GLUtEus maximus fascia plasty flap for pilonidal sinus).

Подана и зарегистрирована заявка на изобретение «Способ закрытия раны крестцово-копчиковой области с пластикой мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами № 2020117994 от 01.06.2020 г.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование проводилось на базе Университетской клинической больницы №2 Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава Российской Федерации (Сеченовский университет) в лечебно-диагностическом отделении, отделении колопроктологии и онкологической колопроктологии клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии,

отделении колопроктологии ФГБУ Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского, ООО «Глобал Клиник», Нижний Новгород с октября 2007 по январь 2020 гг. Все стадии исследования соответствуют законодательству РФ, международным этическим нормам и нормативным документам исследовательской организации.

Тема была утверждена на заседании кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н.В.Склифосовского (ранее кафедра хирургии МПФ, кафедра колопроктологии и эндоскопической хирургии ИПО), выписка из протокола № 15 от 10.09.2019 года. Исследование одобрено локальным этическим комитетом Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава Российской Федерации (Сеченовский университет) на заседании №03-17 от 19.04.2017г.

Протокол проспективного мультицентрового рандомизированного исследования представлен на рисунке 1.

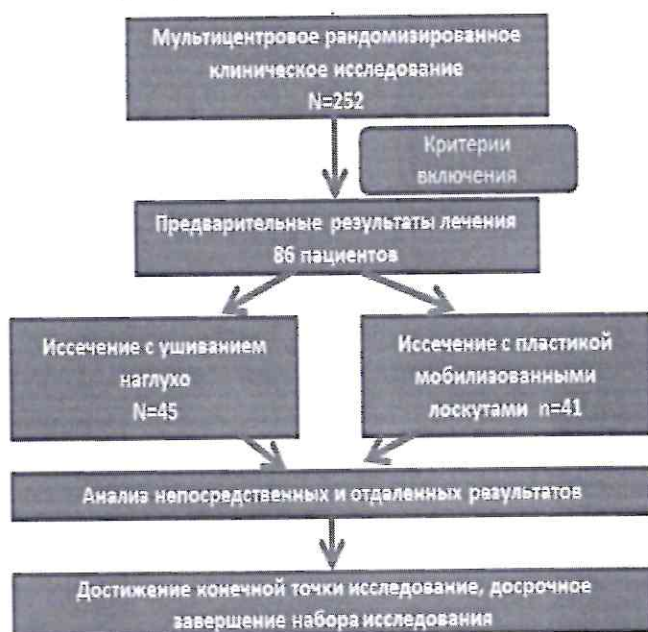


Рисунок 1 - Дизайн мультицентрового проспективного рандомизированного исследования

На основании полученных результатов ретроспективного исследования была сформирована гипотеза, для проверки которой было проведено рандомизированное мультицентровое клиническое исследование.

Гипотеза исследования

При радикальном хирургическом лечении эпителиального копчикового хода модифицированный срединный способ ушивания раны с пластикой мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами характеризуется более низкой частотой рецидивов заболевания по сравнению со срединным ушиванием наглухо.

Критерии включения

1. Подписание пациентом письменного информированного согласия;
2. Пациенты старше 16 лет;
3. Хронический первичный или рецидивирующий эпителиальный копчиковый ход в стадии ремиссии;
4. Расположение вторичных отверстий не более, чем в 2 см латеральнее от межъягодичной борозды;
5. Расстояние между билатерально расположенными вторичными отверстиями не превышает 2 см.

Критерии невключения

1. Беременность;
2. Невозможность следования протоколу исследования;

Радикальное хирургическое лечение проводилось не ранее, чем через 21 день после вскрытия абсцесса ЭКХ. Оба метода хирургического лечения в объеме иссечения эпителиального копчикового хода с ушиванием раны наглухо и с мобилизацией фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц были объявлены врачом, как равно эффективные. Преимущества и недостатки того или иного метода были разъяснены пациентам.

Первичной конечной точкой исследования был рецидив заболевания. Рецидивом заболевания считали одно или сочетание нескольких условий:

1. возобновление клинической картины ЭКХ, в виде появления свищевых отверстий через 6 и более месяцев после операции;
2. хроническая незаживающая рана в течение 6 месяцев после оперативного вмешательства;
3. наличие остаточной полости в месте операции по данным УЗИ мягких тканей крестцово-копчиковой области через 6 месяцев или более после оперативного вмешательства.

В качестве **вторичных конечных точек** исследования были выбраны:

1. Продолжительность операции;
2. Частота и характер интраоперационных осложнений;
3. Выраженность болевого синдрома после операции;
4. Частота и характер послеоперационных осложнений;
5. Заживление послеоперационной раны с полной эпителизацией и формированием рубца;
6. Послеоперационный койко-день;
7. Сроки восстановления трудоспособности;
8. Качество жизни больных.

Расчет объема выборки

Основываясь на имеющихся данных литературы и проведенного ретроспективного исследования при использовании срединного закрытия раны, частота рецидивов заболевания составила 13,6%, а применение мобилизованных фасций больших ягодичных мышц - 3,7%. Таким образом, для достижения предполагаемой разницы в частоте рецидивов в 10% при мощности исследования в 80% и ошибке 1-го рода в 5%, минимальный объем выборки составил 252 пациента (при условии не более 5% выбывших из исследования).

Рандомизация

После соответствия критериям включения/невключения пациенты распределялись в группы случайным образом методом кластерной рандомизации путем использования программы «Random Allocation Software». Таким образом, сформирована выборка, состоящая из 252 блоков, включающая 2 группы пациентов. В первой группе было выполнено иссечение эпителиального копчикового хода с первичным срединным закрытием раны, второй – модифицированный срединный способ с мобилизацией фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц. Вероятность попадания пациента в ту или иную группу составила 50%.

При проведении промежуточного анализа 86 пациентов, была получена частота рецидивов в группе первичного ушивания (ПУ) более 20% в течение первых 3 лет, что позволило достичь ожидаемой первичной конечной точки исследования преждевременно. Дальнейший набор пациентов был прекращен по этическим соображениям.

Оперативное лечение выполнялось постоянными операционными бригадами и одним оперирующим хирургом в каждом центре-участнике исследования.

Периоперационное ведение пациентов

Пациентам, включенным в исследование, в условиях амбулаторного колопроктологического приема выполнялось выявление эпителиального копчикового хода путем проведения опроса пациента, сбора анамнеза относительно клинических проявлений ЭКХ физикального осмотра, пальпация перианальной, крестцово-копчиковой области, проведение пальцевого ректального исследования, а также УЗИ крестцово-копчиковой области, согласно которому по протоколу оценивались следующие параметры: параметрические (длина, ширина и высота копчикового хода), локализация относительно межъягодичной борозды, крестца и стенки прямой кишки, характер структуры, наличия дополнительных полостей и затеков, дополнительных включений.

У всех пациентов с помощью визуально-аналоговой десятибалльной шкалы (ВАШ) производилась субъективная оценка болевого синдрома, оценка невропатического компонента боли (опросник PAINDETECT), оценка качества жизни (SF-36).

В раннем послеоперационном периоде назначался постельный режим. Активизация пациента в пределах палаты разрешалась со вторых суток после оперативного вмешательства. Начиная с 3-х суток пациенты переводились на палатный режим. С целью профилактики расхождения краев раны и преждевременного прорезывания швов, в течение 14 дней запрещалось принимать сидячее положение и выполнять любые физические нагрузки. Смена асептических повязок 1 раз в 2 дня или в случае намокания повязки ее смена проводилась по мере необходимости. Швы снимали не ранее чем на 7-10-е сутки, после полной эпителизации раны с формированием рубца. Всем пациентам проводилась антибактериальная терапия в объеме: амоксициллин 1000 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней после оперативного вмешательства. Ежедневно 2 раза в сутки фиксировалась температура тела, производился учет потребности пациентов в анальгетиках, фиксировалась выраженность болевого синдрома. В зависимости от степени выраженности болевого синдрома проводилась анальгетическая терапия. В случае если выраженность болевого синдрома была больше 5 баллов по ВАШ, то применялась комбинация препаратов из ингибиторов циклооксигеназы-2 и циклооксигеназы-3. Анальгетическая терапия применялась «по требованию». Всем пациентам на 10-14 сутки после выполнения оперативного вмешательства проводилось контрольное УЗИ мягких тканей крестцово-копчиковой области, для выявления или подтверждения осложнений в послеоперационном периоде.

Данные полученные в ходе исследования были обработаны с помощью пакета программы SPSS Statistics версия 21.0. Тест Шапиро-Уилка был использован для определения нормальности распределения количественных переменных. При нормальном распределении данные представлены в виде среднего арифметического и стандартного отклонения, если распределение было отличным от нормального – медиана и межквартильный промежуток. Для сравнения количественных переменных использовался t-критерий Стьюдента, при условии нормального распределения, в противном случае применяли U-критерий Манн-Уитни. Для сравнения зависимых количественных переменных (все данные имели нормальное распределение) применялся парный t-критерий Стьюдента. Номинативные данные представлены в виде абсолютных значений и процентов. Для сравнения номинативных данных использовался критерий Пирсона, если не более 20% в таблице ожидаемых частот было меньше 5, в противном случае применялся точный критерий Фишера.

Хирургическая техника

Специальная подготовка для выполнения оперативного вмешательства пациентам не требовалась. Непосредственно в день операции производилось бритье крестцово-копчиковой области. Так же в день оперативного вмешательства запрещалось обильное питье и прием пищи

за 4 часа до операции. Для удобства доступа, производилось дополнительное разведение ягодич и фиксация их клейкой лентой с обеих сторон.

Техника иссечения эпителиального копчикового хода с пластикой мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами больших ягодичных мышц (модифицированный срединный доступ):

Под эпидуральной (субарахноидальная) анестезией в положении пациента на операционном столе в виде перочинного ножа (Jack-knife position) выполнялось прокрашивание полости эпителиального копчикового хода через первичное отверстие, расположенное в межъягодичной складке с помощью красителя (раствора бриллиантового зеленого с 3% раствором перекиси водорода) при помощи шприца объемом до 10 мл.

Производился окаймляющий разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки вокруг первичных и вторичных отверстий с помощью скальпеля или монополярного коагулятора. Единым блоком иссекалась кожа и подкожно-жировая клетчатка до крестцовой фасции, несущие копчиковый ход в пределах неизмененных тканей.

Выполнялись послабляющие разрезы фасций, покрывающих большие ягодичные мышцы, окаймляющие копчик с обеих сторон в 2 см от срединной линии. После чего выполнялась мобилизация фасциально-жировых лоскутов в латеральном направлении от копчика на протяжении 2 см. Через контрапертуру в верхнем углу послеоперационной раны устанавливался трубчатый дренаж на всю длину послеоперационной раны диаметром до 3 мм из силикона подшивался к коже отдельным узловым швом. Мобилизованные фасциально-жировые лоскуты сводятся к центру раны (рис.3Б). На мобилизованные лоскуты накладывались отдельные узловые швы с подшиванием к крестцовой фасции по срединной линии с интервалами между швами около 1 см.

Производилось дальнейшее послойное ушивание раны: отдельными узловыми швами ушивалась подкожно-жировая клетчатка. На кожу накладывались отдельные швы по Донати. К дренажу подключалась система из гофрированного резервуара для сбора биологической жидкости объемом 250-450 мл для активного дренирования с отрицательным давлением. Накладывалась асептическая повязка.

Техника иссечения и первичного закрытия эпителиального копчикового хода (срединный доступ):

Данная техника не имела отличий в основных этапах оперативного вмешательства : иссечение единым блоком эпителиального копчикового хода до крестцовой фасции и послойное ушивание раны единичными узловыми швами. Основной особенностью данной техники было отсутствие пластического этапа с мобилизацией фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных.

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Характеристика больных до операции

Анализ хирургического лечения пациентов с эпителиальным копчиковым ходом включал в себя 86 пациентов. Среди них 69 (80,2%) мужчин и 17 (19,8%) женщин, в соотношении составляет 4:1, что несколько отличает данные популяционных исследований, где соотношение обычно составляет 3:1, однако сохраняет общую тенденцию преобладания мужчин с диагнозом эпителиальный копчиковый ход. Клиническая характеристика пациентов представлена в Таблице 1.

Таблица 1 - Клиническая характеристика пациентов

Признак		МФЖЛ n=41	ПУ n=45	р-уровень значимости
Пол	Мужчины	30 (73,2%)	39 (86,7%)	0,116
	Женщины	11 (26,8%)	6 (13,3%)	
Возраст		26 (24-29)	28 (21-35)	0.5357

Таблица 1 – продолжение клиническая характеристика пациентов

ИМТ		26 (24-30)	27 (23-29)	0.9897
Ожирение (ИМТ>30)		9 (73,2%)	15 (86,7%)	0,35
Вид ЭКХ	Первичный	28 (68,3%)	44 (97,8%)	<0,001
	Рецидивный	13 (31,7%)	1 (2,2%)	
Клинический симптом	Боль	15 (36,6%)	10 (22,2%)	0,723
	Дискомфорт	27 (80,5%)	22 (48,9%)	
	Наличие отверстий	33 (65,9%)	30 (66,7%)	
	Выделение из отверстий	17 (41,5%)	20 (44,4%)	
Наличие свищевых отверстий	Первичные	39 (95,1%)	43 (95,6%)	<0,001

В группу МФЖЛ включен 41 пациент. Средний возраст пациентов составил $27,3 \pm 1,0$ лет. Мужчин было 30 (73,2%), женщин 11 (26,8%). В группе ПУ было 45 пациентов. В этой группе средний возраст составил $28,8 \pm 1,3$ лет. Мужской пол составил 39 (86,7%), женский 6 (13,3%). ИМТ в обеих группах составил $27 \pm 0,7$ и $27,4 \pm 0,7$ кг/м², соответственно. Медиана возраста была одинаковой ($p=0,5$) в обеих группах и составила 28 (21-35) и 26 (24-29) лет, соответственно. ИМТ также не отличался между группами ($p=0,9$) и составил 26 (24-30) и 27 (23-30) кг/м² в группе МФЖЛ и ПУ.

Длительность заболевания до плановой операции у пациентов группы МФЖЛ и ПУ составила $11,3 \pm 1,8$ и $7,5 \pm 0,6$ месяцев, соответственно ($p=0,41$).

В исследование включено 72 (83,7%) пациента с первичным ЭКХ и 14 (16,3%) пациентов с рецидивным ЭКХ в виду возобновления клинической картины заболевания. При распределении пациентов по группам отмечено преобладание пациентов с рецидивным эпителиальным копчиковым ходом в группе МФЖЛ ($p<0,001$). Данное различие, вероятно, проявилось в результате небольшого размера выборки. Кроме того отмечено достоверно значимое преобладание количества вторичных свищевых отверстий в группе МФЖЛ ($p<0,001$) что так же связано с большим количеством рецидивных эпителиальный копчиковых ходов МФЖЛ группы.

Описательные данные протокола УЗИ мягких тканей крестцово-копчиковой области представлены в Таблице 2.

Таблица 2- УЗИ характеристика эпителиального копчикового хода до операции

Признак		МФЖЛ n=41	ПУ n=45	р-уровень значимости
Размеры, мм	длина	38,2±3,2	34,4±3,2	0,39
	ширина	10,4±0,95	9,1±0,8	0,28
	высота	11,9±0,7	11,3±0,9	0,62
Локализация в межъягодичной складке	верхняя 1/3	10 (24,4%)	30 (66,7%)	<0,001
	средняя 1/3	13 (31,7%)	7 (15,6%)	0,12
	нижняя 1/3	9 (22%)	4(8,9%)	0,13
	на всем протяжении	2 (4,9%)	1 (2,2%)	0,62
Контуры	нечеткие	24 (58,5%)	24 (53,3%)	0,63
	четкие	17(41,5%)	21(46,7%)	
Эхогенность	гипоэхогенность	33(80,5%)	43(95,6%)	0,03
	гиперэхогенность	8(19,5%)	2(4,4%)	
Наличие включений	есть	22(53,7%)	24(53,3%)	0,93
	нет	19(46,3%)	21(46,7%)	

Группы были сопоставимы по параметрическим показателям по данным УЗИ. Эпителиальный копчиковый локализуется наиболее часто, около 50 % случаев, в верхней 1/3 межъягодичной борозды, однако нами так же была получена статистически достоверная разность локализации верхней 1/3 группе ПУ ($p<0,001$). Согласно УЗИ-протоколу эпителиальный копчиковый ход представляет собой неоднородную гипоэхогенную структуру с гиперэхогенными включениями, находящиеся в полости кисты.

У всех пациентов на дооперационном этапе проводилась оценка качества жизни с помощью опросников SF-36 и PAINDETECT, а так же проводилась оценка выраженности болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы (таб. 3).

Таблица 3 - Результаты функциональных исследований до операции

Показатели	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	р-уровень значимости
Физическое функционирование (PF)	64,3±4,1	77,4±3,3	0,015
Роловое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP)	39±6,2	52,8±5,3	0,098
Роловое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RE)	59,4±5,1	61,5±5,8	0,786
Жизненная активность (VT)	54,3±3,2	62,2±2,8	0,067
Психическое здоровье (MH)	58,2±2,6	65,4±2,1	0,033
Социальное функционирование (SF)	55,2±3,4	66,7±3,9	0,030
Интенсивность боли (P)	58,5±3,6	66±3,3	0,127
Общее состояние здоровья (GH)	61,3±2,5	66±2,5	0,185
ВАШ	2,99±0,4	3,07±0,3	0,86
PAINDETECT	17,5±1,1	12,0±1,0	<0,001

По показателям опросника SF-36 выявлено различие между группами по физическому функционированию, психическому здоровью и социальному функционированию. Средний показатель выраженности болевого синдрома по ВАШ также был одинаков ($p=0,86$) в обеих группах и составил $2,99\pm0,4$ и $3,07\pm0,3$ в группе МФЖЛ и ПУ, соответственно. При оценке невропатического статуса была выявлена разница между группами в 5 баллов ($p<0,001$).

Интраоперационные показатели

Продолжительность оперативного вмешательства в группах МФЖЛ и ПУ группах составила 46 ± 3 и 42 ± 2 мин, соответственно, достоверных различий между группами не получено ($p=0,28$). Объем кровопотери составили 10 ± 1 и 7 ± 1 мл в группе МФЖЛ и ПУ, соответственно ($p=0,025$), что вероятно связано с необходимостью выполнять более глубокую диссекцию и мобилизацию глубжележащих структур, таких как фасции больших ягодичных

мышц, а так же в результате отработки методики с пластикой мобилизованными фасциально-жировыми лоскутами. Показатели длины и ширины раны после иссечения были достоверно больше в группе МФЖЛ, что связано с выполнением оперативного вмешательства у пациентов с преимущественно рецидивным ЭКХ в группе МФЖЛ ($p < 0,001$).

Операции при рецидиве ЭКХ представляют собой техническую сложность в виду недостатка мягких тканей, а так же фиксации мягких тканей к подлежащим структурам, таким как фасции. При выполнении повторного оперативного вмешательства в удаляемый объем необходимо включить все рубцово измененные ткани, при этом соблюдая принцип экономного иссечения, чтобы была возможность выполнить пластический этап.

Однако следует отметить, что при выполнении мобилизации фасциально-жировых лоскутов с последующей взаимной тракцией и сшиванием их по средней линии единичными узловыми швами позволяет достоверно значимо уменьшить ширину раны на $2,24 \pm 0,10$ см (в 1,5 раза). Таким образом, мобилизация лоскутов позволяет уменьшить натяжение краев раны и уменьшить риск развития ишемии в сопоставляемых тканях. При анализе количества швов определяется достоверно большее количество швов, которые были использованы для закрытия кожной раны в группе МФЖЛ. Полученный результат можно объяснить тем, что длина раны в группе МФЖЛ была статистически значимо больше в виду выполнения оперативного вмешательства у пациентов с преимущественно рецидивным ЭКХ.

Послеоперационные результаты лечения больных

При анализе данных такого показателя, как количество отделяемого по дренажу, не было отмечено статистически значимой разницы на 1 и 3 –и сутки после оперативного вмешательства, однако начиная с 5-х суток и на 7-е сутки количество отделяемого по дренажу в группе МФЖЛ статистически значимо больше, чем в группе ПУ (таб. 4). Данный результат можно объяснить увеличением объема оперативного вмешательства с выполнением мобилизации лоскутов.

Таблица 4- Количество отделяемого по дренажу

Сутки	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	p-уровень значимости
1-е сутки, мл	25,9 $\pm$ 2,2	22,6 $\pm$ 3,7	0,46
3-и сутки, мл	15,2 $\pm$ 1,6	14,2 $\pm$ 2,2	0,75
5-е сутки, мл	8,7 $\pm$ 1,3	4,9 $\pm$ 0,6	0,008
7-е сутки, мл	2,8 $\pm$ 0,6	1,3 $\pm$ 0,4	0,034
Удаление дренажа, сутки	5,0 $\pm$ 0,3	4,7 $\pm$ 0,4	0,35

Среди осложнений возникших во время оперативного вмешательства можно выделить 2 вида: кровотечение и вскрытие полости ЭКХ. Оба вида осложнений наблюдались в группе МФЖЛ: кровотечение - 1 (2,4%) с общим объемом кровопотери 50 мл, вскрытия полости кисты - 2 (4,9%). Сроки снятия швов в группе МФЖЛ и ПУ не различались и оставили $16 \pm 3,7$ и $16 \pm 4,3$ ($p=0,17$). При изучении влияния факторов на развитие рецидива, таких как ширина, длина, наличие серомы послеоперационной раны, расстояние от ануса до свищевого отверстия и оперативное вмешательство при рецидивном свищевом ходе, лишь серома послеоперационной раны была статистически значимым фактором ($p=0.0421$), который увеличивал шансы развития рецидива в 4 раза (95% ДИ 1.1-15.23).

При статистическом анализе полученных результатов не выявлены достоверные различия при оценке болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде. Однако отмечается статистически значимая разница при оценке выраженности болевого синдрома до и после применения обезболивающих препаратов. Выраженность болевого синдрома в послеоперационном периоде согласно ВАШ у больных в группах МФЖЛ и ПУ представлена на рисунке 2.

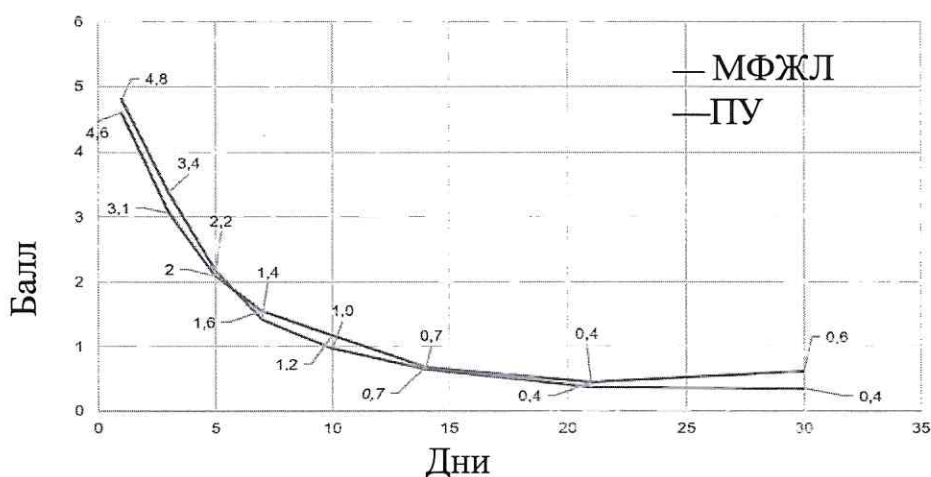


Рисунок 2-выраженность болевого синдрома согласно ВАШ в группах МФЖЛ и ПУ

К 14 дню после перенесенного оперативного вмешательства средняя выраженность болевого синдрома в обеих группах не превышала $0,7 \pm 0,1$ баллов.

Отказ от применения обезболивающих препаратов статистически значимо не различался в исследуемых группах и составил $3,9 \pm 0,1$ и $4,2 \pm 0,1$ суток, соответственно ($p=0,14$).

По данным контрольного УЗИ в рамках мониторинга, согласно протоколу исследования скопление жидкостного содержимого объемом до 1-2 мл, вероятно серозного характера, не диагностированного ранее наблюдалось в обеих группах : 6 случаев в группе МФЖЛ (14,6%) и 7 случаев (15,6%) в группе ПУ и было расценено как реакция тканей на оперативное вмешательство ($p=0,572$). Никаких активных действий в отношении данных скоплений не

предпринималось. При дальнейшем наблюдении данные «находки» клинически себя не проявили.

Качество проводимого лечения так же можно оценить по количеству и характеру послеоперационных осложнений. Осложнения раннего послеоперационного периода (до 14 суток) отмечены у 33 (38,4%) пациентов. В группе МФЖЛ осложнения зарегистрированы у 15 (36,6%) пациентов, в группе ПУ - 18 (40%) пациентов. Статистически достоверной разницы между группами отмечено не было ($p=0,745$). Среди основных видов осложнений следует отметить такие, как кровотечение, формирование серомы, образование гематомы, нагноение послеоперационной раны, расхождение краев послеоперационной раны (таб. 5).

Таблица 5 - Характер ранних послеоперационных осложнений

Характер осложнения	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	p-уровень значимости
Кровотечение	1 (2,4%)	1 (2,2%)	1,0
Гематома	1 (2,4%)	0	0,48
Серома	6 (14,6%)	10 (22,2%)	0,42
Расхождение краев раны	7 (17,1%)	6 (13,3%)	0,77
Нагноение раны	0	1 (2,2%)	1,0
Всего	15 (36,6%)	18 (40%)	0,745

В группе МФЖЛ из 41 пациента осложнения зарегистрированы у 15 пациентов, из них у 1 (2,4%) кровотечение из послеоперационной раны, 1 (2,4%) гематома, расхождение краев послеоперационной раны 7 (17,1%) пациентов и у 6 (14,6%) пациентов формирование серомы. При этом отмечено, что кровотечение из раны встречалось лишь в 1 случае в каждой группе и возникло в первые сутки после операции, на этапе разработки методики. 1 случай образования гематомы с последующим ее дренированием через верхнюю треть послеоперационной раны был связан с нарушением режима активности пациентом в виде активизации в первые часы после оперативного вмешательства и активной ходьбе по лестнице.

Все пациенты были оперированы в день поступления в стационар. Длительность нахождения пациентов в стационаре в группах МФЖЛ и ПУ составила 7 ± 1 и 6 ± 1 суток, соответственно. Достоверно значимой разницы в обеих группах получено не было ($p=0,346$).

Мы считаем, что данный срок нахождения пациентов в стационаре является оптимальным в виду того, что проведение лечения антибактериальными препаратами и наличие дренажа, а так же возможное развитие болевого синдрома требует динамического наблюдения в

условиях стационара. Во-вторых, вероятность развития местной хирургической инфекции требует ежедневного врачебного контроля за состоянием послеоперационной раны. Вышеуказанные данные доказывают необходимость наблюдения за пациентами в стационарных условиях в течение 5 - 7 дней после перенесенной операции.

Несмотря на выписку пациента из стационара пациент продолжал находиться на больничном с рекомендациями избегать присаживания или сидения в сроки 14 дней после оперативного вмешательства в виду высоких рисков расхождения краев послеоперационной раны до момента формирования рубцовой ткани в области шва. Заживление послеоперационной раны с полной эпителизацией и формированием «красного» рубца происходило в течение 15 ± 1 дней в каждой группе. Разницы между сроками заживления в обеих группах получено не было ($p=0,91$).

В виду этого средний срок нетрудоспособности составил 24 ± 1 и 24 ± 1 суток в группах МФЖЛ и ПУ, соответственно. Разницы между двумя группами по продолжительности нетрудоспособности отмечено не было ($p=0,76$).

Отдаленные результаты исследования

Нами прослежено 86 (100%) пациентов из 86 оперированных больных в сроки от 3 до 36 месяцев с момента операции. Все пациенты посещали нашу клинику с интервалом один раз в 5-7 дней до 1 месяца после операции. Средний срок прослеженности в группе МФЖЛ составил $13,3 \pm 1,5$ и $14,8 \pm 1,6$ месяцев в группе ПУ, соответственно ($p=0,51$).

Рецидив заболевания выявлен у 12 (14%) из 86 (100%) из них у 2 пациентов (4,9%) в группе с МФЖЛ и у 10 (22,2%) пациентов в группе ПУ, что подтвердило выдвигаемую гипотезу ($p=0,02$). Выраженность болевого синдрома начиная с 21 суток и до 3 месяцев после операции сохранялась только у пациентов, у которых в последствии развился рецидив заболевания (таб. 6).

Таблица 6 - Выраженность болевого синдрома в отдаленном послеоперационном периоде

Выраженность болевого синдрома	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	p-уровень значимости
ВАШ 21 сутки	$0,37 \pm 0,1$	$0,44 \pm 0,1$	0,548
ВАШ 1 месяц	$0,17 \pm 0,1$	$0,16 \pm 0,1$	0,885
ВАШ 3 месяца	$0,1 \pm 0,068$	$0,22 \pm 0,083$	0,256

Статистически значимой разницы в выраженности болевого синдрома в группах МФЖЛ и ПУ отмечено не было на 21 сутки, 1 месяц и 3 месяца после операции.

Так же с целью оценки невропатического компонента боли пациенты заполняли опросник PAINDETECT через 1 и 3 месяца (таб. 7).

Таблица 7 - Показатели выраженности невропатического компонента боли (опросник PAINDETECT) в послеоперационном периоде

	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	р-уровень значимости
Через 1 месяц после операции	1,2±0,2	1,3±0,2	0,778
Через 3 месяца после операции	0,2±0,1	0,3±0,1	0,41
До операции	17,5±1,1	12,0±1,0	<0,001

При статистическом анализе не получена достоверно значимая разница через 1 и 3 месяца после операции в группах МФЖЛ и ПУ, соответственно.

Однако при сравнении с дооперационными показателями определяется статистически значимое снижение показателей согласно опроснику PAIN DETECT, что можно объяснить улучшением клинического самочувствия после проведения оперативного вмешательства.

После заживления раны у 74 (86%) пациентов отсутствовали жалобы и пациенты были удовлетворены косметическим результатом. Боли, выделения и дискомфорт в области послеоперационной раны отмечали пациенты, у которых в последствии клиническая картина расценена была расценена, как рецидив заболевания.

Анализ опросника SF-36 через 6 месяцев после проведенного оперативного вмешательства показал лучшее качество жизни у пациентов в группе МФЖЛ по сравнению с группой ПУ по следующим параметрам: физическое функционирование, жизненная активность, ролевое и социальное функционирование (таб. 8).

Таблица 8 - Послеоперационные показатели качества жизни, согласно опроснику SF-36.

Показатели SF-36	МФЖЛ n=41	ПУ n=45	р-уровень значимости
Физическое функционирование (PF)	92,5±3,2	70,3±5,7	<0,001
Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP)	81,3±6,3	68,3±5,3	<0,001

Таблица 8 – продолжение послеоперационные показатели качества жизни, согласно опроснику SF-36.

Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RE)	91,7±5,1	89,2±0,8	0,121
Жизненная активность (VT)	86,3±1,3	74,2±5,1	<0,001
Психическое здоровье (MH)	87,0±4,7	83,2±3,2	0,2
Социальное функционирование (SF)	96,2±3,1	75,4±2,3	<0,001
Интенсивность боли (P)	100±1,1	93,2±0,8	0,46
Общее состояние здоровья (GH)	82,5±4,3	79,7±3,6	0,07

При сравнении качества жизни до и после оперативного вмешательства в группе МФЖЛ было установлено, что жизненная активность, психическое здоровье, социальное функционирование и интенсивность боли улучшались после операции (таб. 9).

Таблица 9 - Послеоперационные показатели качества жизни, согласно опроснику SF-36 в группе МФЖЛ.

Показатели SF-36	До операции	После операции	р-уровень значимости
Физическое функционирование (PF)	64,3±4,1	92,5±3,2	0,163
Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP)	39±6,2	81,3±6,3	0,058
Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RE)	59,4±5,1	91,7±5,1	0,215
Жизненная активность (VT)	54,3±3,2	86,3±1,3	0,042
Психическое здоровье (MH)	58,2±2,6	87,0±4,7	<0,001
Социальное функционирование (SF)	55,2±3,4	96,2±3,1	0,01
Интенсивность боли (P)	58,5±3,6	100±1,1	0,014
Общее состояние здоровья (GH)	61,3±2,5	82,5±4,3	0,055

При сравнении качества жизни до и после оперативного вмешательства в группе ПУ было установлено, что психическое здоровье, социальное функционирование и интенсивность боли улучшались после операции (таб. 10).

Таблица 10 - Послеоперационные показатели качества жизни, согласно опроснику SF-36 в группе ПУ.

Показатели SF-36	До операции	После операции	р-уровень значимости
Физическое функционирование (PF)	77,4±3,3	70,3±5,7	0,34
Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP)	52,8±5,3	68,3±5,3	0,27
Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RE)	61,5±5,8	89,2±0,8	0,121
Жизненная активность (VT)	62,2±2,8	74,2±5,1	0,057
Психическое здоровье (MH)	65,4±2,1	83,2±3,2	0,002
Социальное функционирование (SF)	66,7±3,9	75,4±2,3	0,011
Интенсивность боли (P)	66±3,3	93,2±0,8	0,046
Общее состояние здоровья (GH)	66±2,5	79,7±3,6	0,07

ВЫВОДЫ

1. Мобилизация фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц позволяет более, чем в 1,5 раза уменьшить расстояние между краями раны и выполнить их ушивание без натяжения.

2. Выраженность болевого синдрома группы МФЖЛ в баллах по ВАШ достоверно не отличается от интенсивности боли в группе ПУ как в раннем, так и позднем послеоперационном периоде.

3. Частота послеоперационных осложнений достоверно не отличается в группе МФЖЛ и ПУ и составляет 36,6% и 40%, соответственно.

4. Техника мобилизации МФЖЛ характеризуется достоверно меньшей частотой рецидивов заболевания, которая составляет 4,9% в сравнении с группой пациентов с первичным ушиванием наглухо 22,2%.

5. Сроки пребывания пациентов в стационаре и сроки нетрудоспособности не отличаются при использовании техники МФЖЛ или ПУ. Качество жизни пациентов в отдаленном периоде выше у пациентов, которые перенесли МФЖЛ по сравнению с ПУ.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Всем пациентам на дооперационном этапе наравне с осмотром и пальпацией необходимо выполнять УЗИ мягких тканей крестцово-копчиковой области, которое поможет определить размеры ЭКХ, и тем самым определить необходимый объем оперативного вмешательства.

2. Прокрашивание ЭКХ раствором красителя непосредственно перед оперативным вмешательством позволяет выполнять более прецизионное иссечение, предотвращая удаление избытка интактных мягких тканей.

3. Выполнение модифицированной методики с мобилизацией фасциально-жировых лоскутов больших ягодичных мышц при хирургическом лечении первичного и рецидивного эпителиального копчикового хода может быть операцией выбора в случае расположения наличия большого количества первичных ходов, а так же в случае наличия уни- и билатерально расположенных вторичных отверстий при условии, что расстояние между ними не превышает 2 см.

4. Выполнение дренирования послеоперационной раны является обязательным для всех оперативных вмешательств, которые подразумевают под собой выполнение мобилизации фасциально-жировых или кожно-жировых лоскутов, с целью предотвращения образования серомы послеоперационной раны.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Киценко Ю.Е., И.А. Тулина, **Шлык Д.Д.**, Маркарян Д.Р., Царьков П.В. Мобилизация фасциальных лоскутов позволяет избежать рецидива при пилонидальной болезни // Актуальные вопросы колопроктологии. Материалы XI международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии», Москва 2018, С. 52.

2. Y. Kitsenko, **D. Shlyk**, I. Tulina, D. Markaryan, P. Tsarkov. Gluteus maximus fascia plasty (GMF) flap for pilonidal sinus is a promising technique to avoid recurrence. Colorectal Disease. Volume 20 (Supplement 4). Abstracts of the 13th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 26-28 September 2018 - Nice, France. P579, 33–140134, p. 134,

3. Киценко Ю.Е., **Шлык Д.Д.**, Тулина И.А., Маркарян Д.Р., Царьков П.В. Оценка эффективности применения мобилизованных фасциальных лоскутов больших ягодичных мышц для коррекции дефекта мягких тканей при хирургическом лечении эпителиального копчикового хода. **Российский медицинский журнал**, 2018; 24(5): -С. 233-236.

4. Киценко Ю.Е, И.А. Тулина, **Шлык Д.Д.**, Маркарян Д.Р., Царьков П.В. Usage of mobilized fascial flaps in plastic reconstruction after primary pilonidal sinus excision - the modified surgical technique // Актуальные вопросы колопроктологии. Материалы XII международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии», Москва, 2019, С. 63.
5. I. Tulina, **D. Shlyk**, Y. Kitsenko, M. Zubenkov, D. Markaryan, P. Tsarkov Usage of mobilised fascial flaps in plastic reconstructions after primary pilonidal sinus excision - a modified surgical technique. Colorectal Disease 2019, Volume 21 (Supplement. 3), Abstracts of the 14th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology 25-27 September 2019 - Vienna, Austria. P 46633–128, p. 117.
6. P.V. Tsarkov, I.A. Tulina, D.R. Markaryan, Y.E. Kitsenko, **D.D. Shlyk**. Excision of recurrent pilonidal cyst, extending to the perianal region, with gluteus muscle fascia plasty and mid-line closure – a video vignette, **Colorectal Disease**, 22, 2019, DOI:10.1111/codi.14932, p. 473-474 .

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ВАШ - визуально-аналоговая шкала
- МФЖЛ - мобилизованные фасциально-жировые лоскуты
- МКБ 10- международная классификация болезней 10 пересмотра
- ПУ – Первичное ушивание
- РКИ - рандомизированные клинические исследования
- УЗИ - ультразвуковое исследование
- ЭКХ - эпителиальный копчиковый ход
- GH- General Health-общее состояние здоровья
- MH- Mental Health- психическое здоровье
- P-Pain- интенсивность боли
- PD - Pain Detect (опросник по невропатическому компоненту боли)
- PF-Physical Functioning- физическое функционирование
- RE- Role Emotional- физическое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием
- RP- Role-Physical Functioning- ролевое функционирование
- SF- Social Functioning- социальное функционирование
- VT- Vitality- жизненная активность
- SF-36 - 36-Item Form Survey (опросник по качеству жизни пациента)