

На правах рукописи



Чурина Юлия Александровна

**Иссечение свища в просвет кишки с ушиванием сфинктера и фистулэктомия
с пластикой слизисто-мышечным лоскутом в лечении высоких
трансфинктерных аноректальных свищей**

3.1.9. Хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2023

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:

Хитарьян Александр Георгиевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней, заведующий кафедрой хирургических болезней

Сергацкий Константин Игоревич – доктор медицинских наук, доцент, Медицинский институт Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пензенский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, кафедра «Хирургия», профессор кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «25» декабря 2023 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.28 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 имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «___» _____ 2023 г

Ученый секретарь

диссертационного совета ДСУ 208.001.28

доктор медицинских наук, профессор



Семиков Василий Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Главная задача хирургического лечения свищей любой сложности — это предотвращение рецидива заболевания и обязательное сохранение анальной континенции (Bleier, 2011). Простые свищи, проходящие менее чем через одну треть сфинктерного комплекса, относительно легко поддаются лечению с помощью фистулотомии, и риск развития недержания кала в этих случаях достаточно низкий (Костарев, 2019). Однако применять данный подход к свищам, вовлекающим сфинктер более чем на 1/3, невозможно — в такой ситуации риск развития рецидива заболевания и инконтиненции возрастает пропорционально величине части сфинктера, расположенной ниже уровня свищевого хода (Шельгин и др., 2020). Иссечение свища, проходящего через оба сфинктера, и восстановление целостности запирающего аппарата характеризуется наиболее низким процентом рецидивов (Аминев, А. М., 1973).

Иссечение свища в просвет вместе с криптой и проведение пластических методов реконструкции анальных сфинктеров в различных модификациях описано в середине XX века отечественными учеными, в том числе А.Н. Рыжих (Рыжих, 1951).

Для свищей высокого уровня методом выбора в настоящее время являются различные сфинктеросохраняющие операции, в том числе разрабатываемые биопластические материалы на основе тканеинженерных конструкций (Сергацкий К.И. и др., 2022). Преимуществом сфинктеросохраняющего подхода является низкий уровень инконтиненции — от 0 до 10 % (Abcarian и др., 2012), недостатком — высокая частота развития рецидивов, которая варьируется в зависимости от применяемой методики, кратности использования, длительности наблюдения и прочих факторов и может составлять от 25 до 100 % (Васильев и др., 2021). Одной из сфинктеросохраняющих процедур считается фистулэктомию с высечением свищевого хода и последующим формированием лоскута из стенки анального канала и фиксации его к сфинктеру ниже уровня иссеченного внутреннего отверстия. Однако формирование лоскута из стенки кишки для наложения швов без натяжения — очень сложная манипуляция, что подтверждает неприемлемо высокий процент рецидивов даже у опытных хирургов (Valciscueta и др., 2017). Появление более точных методов определения высоты расположения свища — трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ), МРТ органов малого таза — невольно породило вопрос о возможности безопасного с точки зрения континенции расширения границ применения операции иссечения свища с восстановлением сфинктера. Несмотря на наличие множества методик, имеющих различную эффективность, для ликвидации аноректальных свищей, в том числе для свищей высокого

уровня, «золотой стандарт» лечения все еще не определен. В ходе данного проспективного исследования проведено сравнение двух эксцизионных методов лечения высоких трансфинктерных аноректальных свищей.

Степень разработанности темы исследования

Отсутствие «золотого стандарта» в лечении аноректальных свищей высокого уровня и неудовлетворительные результаты имеющихся хирургических опций служат веским основанием для продолжения исследований в этой области. Высокая частота рецидивов заболевания после применения сфинктеросохраняющих методик, необходимость в повторных операциях, обусловленное этими фактами снижение качества жизни пациентов диктуют целесообразность проведения исследований, призванных изучить влияние различных методов на результаты и функцию запирающего аппарата у пациентов с высокими трансфинктерными свищами. Указанные факты послужили основанием для исследования возможности применения операции, сопровождающейся иссечением свища в просвет с ушиванием дефекта сфинктеров, у тех пациентов, степень вовлечения запирающего аппарата которых составляла от 1/3 до 2/3, что является потенциально значимым с точки зрения возможного развития анального недержания. Одним из направлений работы было изучение полученных при магнитно-резонансной томографии органов малого таза исследований и снимков. Это позволило точно определить показания для включения в исследование и с максимальной полнотой оценить архитектуру свищевого хода перед хирургической операцией.

Цель исследования

Сравнение эффективности иссечения свища в просвет с ушиванием сфинктера (УС) и фистулэктомии без пересечения сфинктера и пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом (Л) при вовлечении в свищевой процесс от одной до двух третей запирающего аппарата прямой кишки.

Задачи исследования

1. Оценить безопасность рассечения от 1/3 до 2/3 сфинктера с первичным ушиванием сфинктерного комплекса при лечении высоких трансфинктерных свищей прямой кишки с точки зрения функционального результата.
2. Провести сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения высоких трансфинктерных аноректальных свищей при иссечении свища в просвет с рассечением от 1/3 до 2/3 высоты сфинктерного комплекса и его

первичным ушиванием и фистулэктомии с пластикой слизисто-мышечным лоскутом.

3. Определить показания и противопоказания для применения методики иссечения свища в просвет кишки с рассечением от 1/3 до 2/3 высоты сфинктерного комплекса и его первичным ушиванием.

4. Определить значение предоперационной магнитно-резонансной томографии органов малого таза для предоперационного планирования.

5. Изучить эффективность иссечения свища в просвет с ушиванием сфинктерного комплекса для пациентов с высотой вовлечения сфинктерного комплекса более 1/3, но менее 2/3.

Научная новизна исследования

Впервые в России в ходе проспективного рандомизированного исследования продемонстрированы преимущества иссечения свища с ушиванием сфинктерного комплекса при вовлечении от 1/3 до 2/3 сфинктера с точки зрения снижения вероятности рецидива заболевания. Оценка функциональных результатов проведенной работы позволяет сделать вывод о возможности выполнения операции с рассечением от одной до двух третей сфинктерного комплекса и одномоментным его ушиванием без значимого нарушения континенции. Также продемонстрирована роль МРТ в определении степени вовлечения сфинктерного комплекса и планировании объема хирургического вмешательства у пациентов с аноректальными свищами высокого уровня.

Теоретическая и практическая значимость работы

В результате выполненной работы продемонстрирована безопасность и эффективность иссечения свища с первичной реконструкцией сфинктерного комплекса у пациентов с аноректальными свищами высокого уровня. Магнитно-резонансная томография органов малого таза позволяет достоверно оценить архитектуру свищевого хода перед операцией и точно спланировать тактику оперативного лечения.

На основе анализа полученных данных сформулированы практические рекомендации по планированию хирургического лечения и выбору оптимальной тактики ведения пациентов с аноректальными свищами высокого уровня с минимальными рисками развития инконтиненции и рецидива.

Методология и методы исследования

В рамках настоящей диссертационной работы проведено проспективное рандомизированное исследование, объектом которого стали пациенты с

транссфинктерными аноректальными свищами высокого уровня (степень вовлечения сфинктера от 1/3 до 2/3). Предметом исследования стал объем хирургического лечения, который заключался в иссечении свища в просвет кишки с одномоментным ушиванием дефекта сфинктерного комплекса или иссечении свища с пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом. Цель исследования заключалась в сравнении эффективности этих двух методов с точки зрения частоты развития рецидива заболевания. Проведен сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов лечения пациентов с высокими транссфинктерными свищами прямой кишки с помощью указанных методов.

Положения, выносимые на защиту

1. Методика иссечения свища в просвет кишки с первичной реконструкцией сфинктера может быть применима для аноректальных транссфинктерных свищей при вовлечении от 1/3 до 2/3 сфинктерного комплекса без значимого увеличения риска компрометации функции держания по сравнению с фистулэктомией, сопровождаемой пластикой слизисто-мышечным лоскутом.
2. Развитие инконтиненции возможно как после сфинктеросохраняющих методик, пусть и в меньшей степени, так и после вмешательства, сопровождающегося разделением волокон сфинктера.
3. Магнитно-резонансная диагностика аноректальной области позволяет оценить и учесть важные параметры при планировании хирургического вмешательства.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Исследование включает сравнение результатов хирургического лечения пациентов с высокими транссфинктерными свищами прямой кишки. Научные положения диссертации соответствуют пункту 4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» паспорта специальности 3.1.9. Хирургия.

Степень достоверности и апробация полученных результатов

Проведенный анализ современной литературы, использование верных статистических методов исследования, адекватное количество пациентов в каждой группе в соответствии с рассчитанным объемом выборки, обоснованность выводов, сформулированных в рамках проспективного рандомизированного исследования и полученные результаты работы являются достоверными.

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: вебинаре Российской школы колоректальных хирургов «Аноректальные свищи: новые подходы к диагностике и лечению», доклад «Нерешенные вопросы в лечении аноректальных свищей» (Москва, 9 апреля 2022); 46-м мастер-классе Российской школы колоректальных хирургов «Большие решения малых проктологических вопросов», доклад с видеосессией «Как правильно диагностировать и лечить аноректальные свищи» (Санкт-Петербург, 28 мая 2022); 48-м мастер-классе Российской школы колоректальных хирургов, посвященном вопросам лечения проктологических заболеваний «Геморрой, трещина и свищ – «святая троица» малой проктологии», доклад «Как лечить по-новому острый парапроктит?» (Пятигорск, 25 июня 2022); 50-м мастер-классе Российской школы колоректальных хирургов «Есть ли в малой проктологии маленькие проблемы?», доклад с видеосессией «Воспалительные заболевания аноректальной области: подводные камни и возможные последствия» (Архангельск, 24 сентября 2022); конференции «Малоинвазивные технологии и не только в колопроктологии», доклад «Реальная эффективность малоинвазивных и инвазивных методов лечения прямокишечных свищей» (Краснодар, 09 декабря 2022); конференции «Современная колопроктология сегодня и завтра», доклад «Прямокишечные свищи: осталось ли место для традиционных операций при избытии новых методик?» (Москва, 10 декабря 2022); мастер-классе Российской школы колоректальных хирургов «Проктология у женщин – есть ли особенности?», доклад «Как хирург может увидеть свищ на МРТ» (Иваново, 18 февраля 2023); 54-м мастер-классе Российской школы колоректальных хирургов «Без лишнего геморроя – как избежать осложнений в проктологии?», интерактивный практикум «Незаменимые навыки в работе хирурга: расшифровка МРТ при прямокишечных свищах» (Санкт-Петербург, 25 марта 2023).

Апробация диссертационной работы проведена на заседании кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (г. Москва, 16.10.2023, протокол № 10/2).

Внедрение результатов в практику

Результаты диссертационной работы были внедрены в ежедневную клиническую практику Клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии Университетской клинической больницы № 2 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Материалы исследования применяются в учебном процессе кафедры хирургии Института клинической медицины имени Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет), а также демонстрируются специалистам в рамках курсов повышения квалификации и профессиональной переподготовки на базе Клиники.

Личный вклад автора

Автором проведены следующие этапы: определение темы, постановка целей и задач, разработка дизайна исследования. На дооперационном этапе осуществлялась самостоятельная оценка и интерпретация МРТ-исследований, производился осмотр пациентов, сбор анамнеза заболевания. Автор принимала непосредственное участие во всех хирургических операциях, часть из которых выполнила самостоятельно в качестве хирурга; в послеоперационном ведении пациентов, сборе и оценке полученных данных. Анализ научной литературы, проведенной автором, изложен в тексте диссертационного исследования. Соответственно, вклад автора в проведение исследования и достижение результата является определяющим.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 3 печатные работы, в том числе 2 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на русском языке, на 105 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, 5 приложений. Диссертация иллюстрирована 14 таблицами (1 таблица в приложении) и 26 рисунками (2 рисунка в приложениях). Указатель литературы содержит ссылки на 115 источников, из которых 26 – отечественные публикации и 89 – иностранные.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

В настоящем проспективном рандомизированном одноцентровом исследовании, проведенном на базе Клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии Университетской клинической больницы № 2 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), выполнен сравнительный анализ

результатов хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными свищами прямой кишки. Исследование одобрено локальным этическим комитетом Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава Российской Федерации (Сеченовский университет) на заседании (протокол заседания №17-23 от 05.10.2023г.).

Все пациенты, принимавшие участие в исследовании, подписали информированное добровольное согласие.

При планировании данного исследования с целью повысить однородность групп, нами было принято решение о включении в исследование лишь пациентов с трансфинктерным характером свищевого хода, что позволило более объективно провести оценку имеющихся данных. Дизайн исследования представлен на Рисунке 1.

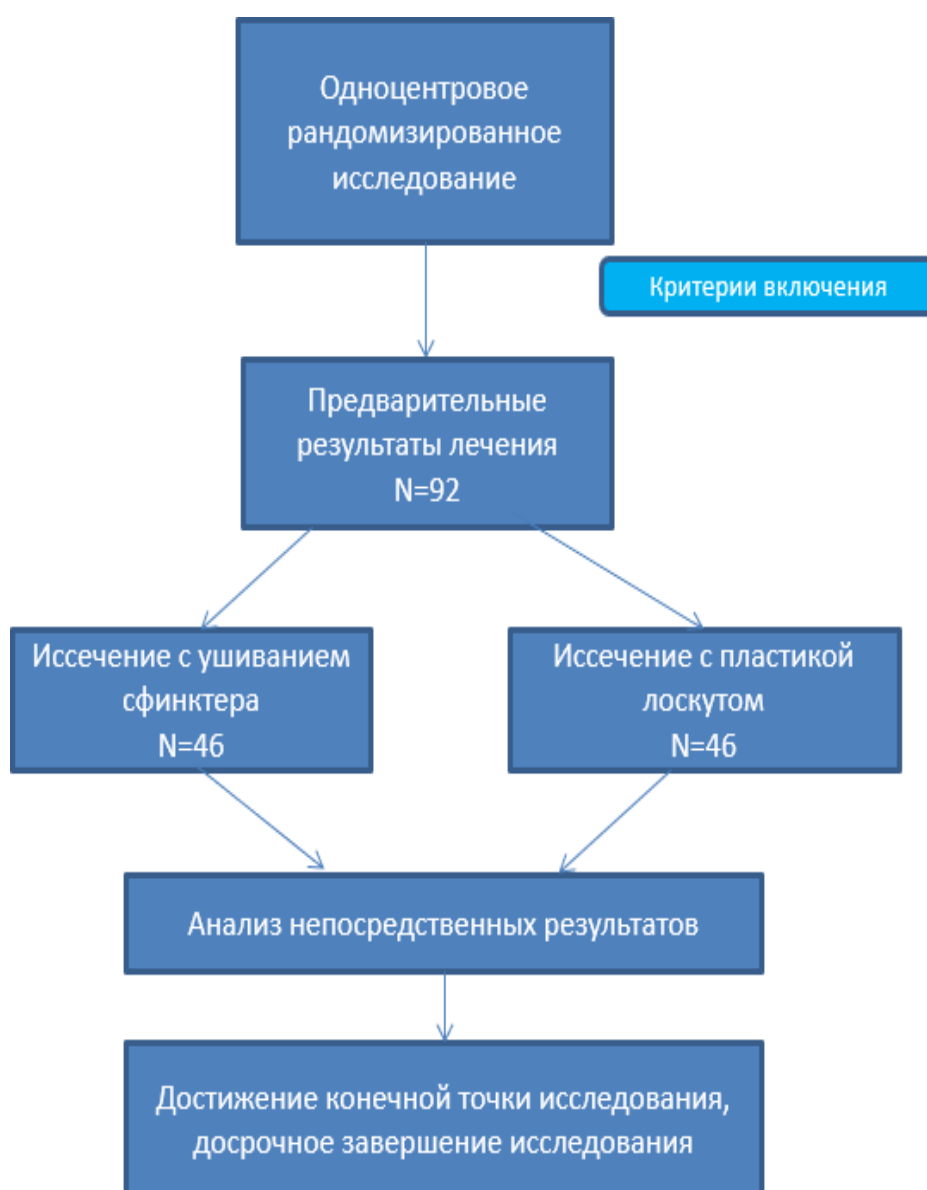


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Гипотезой исследования стало предположение, что иссечение свища в просвет с

ушиванием сфинктера (УС) при вовлечении от 1/3 до 2/3 запирающего аппарата сопровождается меньшим количеством рецидивов заболевания и не увеличивает частоту развития инконтиненции по сравнению с фистулэктомией без пересечения сфинктера и пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом (Л).

Критерии включения:

1. Транссфинктерный свищ прямой кишки, вовлекающий от 1/3 до 2/3 высоты запирающего аппарата по данным МРТ органов малого таза.
2. Возраст участника исследования старше 18 лет.
3. Подписанное информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования:

1. Транссфинктерный, вовлекающий менее 1/3 или более 2/3 сфинктерного комплекса; интерсфинктерный; экстрасфинктерный свищ прямой кишки.
2. Рецидивный свищ (возврат заболевания после перенесенного ранее хирургического лечения по поводу свища прямой кишки с внутренним отверстием той же локализации).
3. Инконтиненция 1–20 баллов (в соответствии со шкалой CCFFIS – Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence Score).
4. Воспалительные заболевания кишечника, подтвержденные эндоскопическими и морфологическими методами (язвенный колит, болезнь Крона).
5. Передние аноректальные свищи у женщин.
6. Острый гнойный парапроктит.
7. Невозможность выполнения МРТ органов малого таза (наличие металлических имплантатов, клаустрофобия и т. д.).
8. Отказ пациента от участия в исследовании.

Конечные точки:

Первичной конечной точкой исследования стала частота рецидивов заболевания.

Под рецидивом считалось одно или сочетание нескольких условий:

1. Возобновление клинической картины не ранее, чем через 2 месяца после оперативного вмешательства в виде развития острого воспаления и/или появления выделений из раны после полного ее заживления.
2. Хроническая незаживающая рана (отсутствие полной эпителизации более 3 месяцев).
3. Свищевой ход и/или остаточные полости по данным контрольной МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием.

В качестве *вторичных конечных* точек были выбраны:

1. Инконтиненция от 1 до 20 баллов (в соответствии со шкалой CCFFIS).
2. Болевой синдром.
3. Частота и характер послеоперационных осложнений.
4. Длительность заживления раны.
5. Качество жизни (шкала SF-36).
6. Сроки восстановления трудоспособности.

Расчет объема выборки

Необходимое число пациентов для сравнения результатов иссечения с первичным ушиванием сфинктера и применения мобилизованного слизисто-мышечного лоскута было определено по формуле Лера. Значение минимальной клинически значимой разницы в частоте рецидивов в 15 % основано на имеющихся данных литературы и собственного ретроспективного опыта. Таким образом, с учетом заданной мощности исследования в 80 % и ошибки 1-го рода в 5 %, а также для достижения предполагаемой разницы минимальный объем выборки составил 158 пациентов (по 79 пациентов в каждой группе).

Рандомизация

После установления 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 158 блоков, включающая 2 группы пациентов. Пациентам первой группы было выполнено иссечение свищевого хода с ушиванием дефекта сфинктерного комплекса, второй – фистулэктомию с пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом стенки прямой кишки. Вероятность попадания пациента в ту или иную группу составила 50 %. Учитывая, что исследование носит характер проверки гипотезы, при достижении 50 % от запланированной выборки проведен промежуточный анализ результатов.

При промежуточном анализе 92 пациентов была получена статистически значимая разница в количестве рецидивов заболевания, что позволило достичь ожидаемой первичной конечной точки исследования преждевременно и остановить исследование по этическим соображениям.

Периоперационное ведение

Для установления диагноза на дооперационном этапе проводился подробный сбор

анамнеза с уточнением длительности заболевания и характера его течения. Проводилось стандартное предоперационное обследование: Всем пациентам выполнялась колоноскопия. Перед операцией и в контрольные сроки после операции предлагались к заполнению опросники для определения качества жизни, оценки функции континенции, уровня болевого синдрома.

Всем пациентам на предоперационном этапе выполнена магнитно-резонансная томография органов малого таза с внутривенным контрастированием. Сканирование анального канала проводилось с высоким разрешением, высокими значениями матрицы в коронарной, сагиттальной и аксиальной плоскостях параллельно и перпендикулярно оси анального канала. Важным аспектом в планировании хирургического вмешательства у пациентов с аноректальными свищами в рамках данной работы являлось самостоятельное изучение снимков врачом-исследователем, картирование на специально разработанной схеме параметров, необходимых в работе.

Подготовка кишечника к операции заключалась в применении микроклизм накануне и утром в день операции. Бритье операционного поля не проводилось. При проведении оперативного вмешательства по поводу аноректальных свищей выполнялась спинальная (субарахноидальная) анестезия.

В послеоперационном периоде все пациенты получали перорально антибактериальные препараты (метронидазол 500 мг 3 раза в сутки, цiproфлоксацин 500 мг 2 раза в сутки) в течение 5 дней. В зависимости от степени выраженности болевого синдрома проводилась анальгетическая терапия в режиме «по требованию» с использованием нестероидных противовоспалительных средств, а при их неэффективности – наркотических анальгетиков. Пальцевая ревизия наружной перианальной раны осуществлялась по показаниям с целью контроля заживления раны и состояния швов в области лоскута или сфинктера в зависимости от метода операции. Дополнительно выполнялись ежедневные перевязки наружной перианальной раны с использованием раствора хлоргексидина биглюконата 0,05 %, мази на гидрофильной основе для I фазы раневого процесса (левомеколь).

В контрольные сроки при личном обращении пациентов или с использованием телефонной связи фиксировались следующие параметры: наличие и интенсивность болевого синдрома по ВАШ на 1, 7, 28 сутки, качество жизни с использованием опросника SF-36 на 14, 28 сутки, через 12 месяцев, наличие и степень инконтиненции в соответствии с CCFFIS на 28 сутки, через 12 месяцев, заживление послеоперационной раны на 14, 28 день, а также через 3, 6, 12 месяцев.

Статистическая обработка данных

Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация были сформированы в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2019. Статистический анализ проводился с использованием программы STATISTICA 26 (разработчик – StatSoft.Inc). Материалы были статистически обработаны с использованием метода непараметрического анализа [8]. Тест Шапиро-Уилка использовался для определения нормальности распределения количественных переменных. Показатели при ненормальном распределении описывались при помощи медианы (Me) и межквартильного интервала (Q1–Q3), в случае нормального распределения данные представлялись в виде среднего арифметического и стандартного отклонения. Для сравнения количественных переменных использовался t-критерий Стьюдента (при условии нормального распределения) или применялся U-критерий Манна-Уитни (в случае отсутствия нормального распределения). Получение значения достоверного критерия Фишера P менее 0,05 свидетельствовало об отсутствии выявления статистической значимости.

Характеристика пациентов, включенных в исследование

Анализ хирургического лечения пациентов с диагнозом «свищ прямой кишки» включал данные 92 пациентов. Среди них 66 (71,7 %) мужчин и 24 (27,2 %) женщины. В каждую из групп — иссечение свища с пластикой внутреннего свищевого отверстия слизисто-мышечным лоскутом кишечной стенки (группа Л) и иссечение свища в просвет с первичным ушиванием дефекта сфинктера (ПУ) – было включено по 46 человек. Медиана возраста пациентов в исследовании составила 40 лет (диапазон от 21 до 67 лет). Мужчины преобладали в обеих группах. Возраст и пол пациентов в группах статистически значимо не отличались.

Достоверно значимое различие определялось в количестве пациентов, которым на предоперационном этапе была установлена дренирующая лигатура. Так, в группе Л это количество составило 27 человек (58,7 %), а в группе УС – 16 (34,8 %), $p=0,022$. При этом продолжительность пребывания лигатуры в свищевом ходе составила в группе Л 62 (24- 397) дня, в группе УС 81 (18-545) день и статистически значимо не различалась (0,117).

Клиническая характеристика пациентов представлена в Таблице 1.

Таблица 1 - Характеристика пациентов, включенных в исследование

Сравниваемые данные	Распределение по группам				p
	Группа Л (n=46)		Группа УС (n=46)		
	Абс.	%	Абс.	%	
Мужской пол	32	69,6	34	73,9	0,643
Возраст, лет	40±10		40±11		0,884
Курение	5	10,9	10	21,7	0,259
Подагра	0	0	1	2,2	1
ХБП	1	2,2	0	0	1
Язвенная болезнь	1	2,2	1	2,2	1
Наличие дренирующей лигатуры	27	58,7	16	34,8	*0,022
Длительность установки лигатуры до операции, полных дней	62 (24-397)		81 (18-545)		0,117
SF36 (MH) до операции, баллы	53,1 (53,1-54,0)		53,1 (46,2-54,0)		0,150
SF36 (PF) до операции, баллы	54,2 (53,5-57,6)		54,8 (53,5-57,6)		0,910

* – различия показателей статистически значимы (p<0,05)

При подготовке к оперативному вмешательству на основании МРТ-исследования проводилась оценка степени вовлечения сфинктерного комплекса и наличие или отсутствие вторичных затеков, локализация внутреннего свищевого отверстия, что в последующем сопоставлялось с данными интраоперационной ревизии. Группы были сопоставимы по наличию вторичных затеков (p=0,09) и их локализации (p=0,209), а также по наличию внутреннего свищевого отверстия (p=0,785). У 82 пациентов было идентифицировано внутреннее свищевое отверстие, в 10 случаях оно не было визуализировано. При этом пациенты распределялись следующим образом: в группе Л сообщение с просветом анального канала было выявлено у 43 пациентов, в группе УС – у 39 (p=0,315). Проведен сравнительный анализ в отношении параметров свищевого хода (Таблица 2).

Таблица 2 – Параметры свищевого хода

Сравниваемые данные (наблюдение)	Распределение по группам				p
	Л (n=46)		Л (n=46)		
	Абс.	%	Абс.	%	
Наличие внутреннего отверстия	43	93,5	39	84,8	0,315
Локализация внутреннего свищевого отверстия					
Задняя	27	58,7	25	54,4	0,785
Передняя	16	34,8	17	37	
Боковая	3	6,5	4	8,6	
Наличие затека по МРТ	11	23,9	5	10,9	0,168
Локализация затека					
ишиоректальный	3	6,5	4	8,7	0,209
интерсфинктерный	3	6,5	2	4,3	
сублеваторный	4	8,7	0	0	

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

В соответствии с полученными данными, статистически значимых различий по полу, возрасту, сопутствующим заболеваниям, наличию внутреннего отверстия, наличию и характеру затеков по данным предоперационной МРТ при межгрупповом сравнении не выявлено.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Подготовка кишечника к операции заключалась в применении микроклизм накануне и утром в день операции.

Оперативное вмешательство осуществлялось под субарахноидальной анестезией. Пациент располагался на столе в положении на спине в литотомической позиции с разведенными в стороны полусогнутыми в коленных и тазобедренных суставах ногами.

Техника выполнения операции: иссечение свища в просвет кишки с ушиванием дефекта сфинктеров

Наружное свищевое отверстие захватывалось зажимом Эллиса и с помощью

электрокоагулятора выполнялся разрез кожи в его проекции. Затем разрез продолжался по ходу основного свищевого тракта по направлению к просвету анального канала. С помощью скальпеля рассекались кожа, подкожная клетчатка, порция сфинктерного комплекса под свищевым ходом с иссечением стенок последнего и минимальным захватом окружающих тканей. Выполнялось выделение хода из окружающих его тканей с сохранением целостности просвета для ликвидации единым блоком и предотвращения фрагментации. В проекции слизистой анального канала иссечение выполнялось с захватом внутреннего отверстия. После полной ликвидации хода становится доступным для визуального контроля межсфинктерное пространство, ложе пораженной железы. При наличии вторичных затеков последние иссекались в пределах здоровых тканей. Последовательно, с помощью отдельных узловых швов (Vicryl/ Polysorb 2/0) производилось ушивание дефекта сфинктера. Края сфинктера и подкожная жировая клетчатка сопоставлялись между собой с формированием плоской раневой поверхности без участков углубления. Ушивание подкожной клетчатки и кожи не выполнялось, рана оставалась открытой с целью дренирования.

Техника выполнения операции: иссечение свища с пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом прямокишечной стенки

Наружное свищевое отверстие захватывалось зажимом Эллиса и с помощью электрокоагулятора выполнялся разрез кожи в его проекции. Затем свищевой ход последовательно выделялся единым блоком без рассечения тканей, располагающихся под фистулой. Одним из этапов является ликвидация внутреннего свищевого отверстия. Далее мобилизовался губовидный слизисто-мышечный лоскут стенки анального канала. В краниальном направлении от сформированного фистулэктомического отверстия острым путем с использованием ножниц сепарировалась кишечная стенка, состоящая из слизисто-подслизистого слоя и волокон мышечного слоя. При этом лоскут формировался таким образом, чтобы соотношение ширины лоскута к его длине составляло не менее 2:1, а размер самого лоскута соответствовал размеру дефекта сфинктера после ранее выполненной фистулэктомии. Важно, чтобы сформированный участок был достаточно подвижным для низведения его без натяжения, но при этом необходимо сохранить адекватное кровоснабжение. Дефект мышечного каркаса ушивался отдельными узловыми швами со стороны раны — Vicryl/Polysorb 2/0. Перемещенный лоскут фиксировался к дистальному краю дефекта без натяжения отдельными узловыми швами с использованием Vicryl/Polysorb 3/0. Наружная периаанальная рана не ушивалась.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Интраоперационные показатели

Среди пациентов, которым выполнялось оперативное вмешательство с пластикой внутреннего отверстия эндоректальным лоскутом, продолжительность оперативного вмешательства была больше и составила 45 [40-60] мин и 32 [30-40] мин, соответственно ($p=0,016$). Такая разница обусловлена выполнением более сложных в техническом исполнении манипуляций при формировании лоскута для закрытия дефекта в стенке прямой кишки после фистулэктомии. При сравнении данного параметра получены статистически значимые различия среди пациентов, кому выполнялась пластика лоскутом, $p=0.005$. Работа в непосредственной близости от геморроидальной ткани, мобилизация мышечных структур может сопровождаться большой потерей крови. Проведение агрессивных действий для гемостаза нежелательно, так как это может скомпрометировать кровоснабжение лоскута с последующей его ишемией, что может стать предпосылкой для ретракции и рецидива. В ходе исследования выявлено, что пластика кишечным лоскутом сопровождалась большим объемом интраоперационной кровопотери 3 [2-5] мл, что, в сравнении с группой, где выполнялось ушивание сфинктера, было значимо больше 2 [2-2] мл $p=0,006$.

Послеоперационный период

Послеоперационный период у более чем половины оперированных пациентов обеих групп (55,4 %) сопровождался выраженным болевым синдромом, потребовавшим назначения наркотических анальгетиков (Таблица 3).

Таблица 3 – Потребность в наркотических анальгетиках

Сравниваемые данные (наблюдения)	Распределение по группам				p	ОШ; 95 % ДИ
	Группа Л (n=46)		Группа УС (n=46)			
	Абс.	%	Абс.	%		
1 сутки	29	63,0	22	47,8	0,208	0,537; 0,234-1,235
2 сутки	9	19,6	1	2,2	*0,015	0,091; 0,11-0,755
3 сутки	3	6,5	0	0	0,242	-

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

Статистически значимые различия в показателях боли согласно ВАШ выявлены на

первые и вторые сутки послеоперационного периода, при этом достоверно выше интенсивность боли в группе Л, $p=0.001$ Статистически значимых различий в количестве пациентов, требующих обезболивания в первые сутки, при сравнении между группами не выявлено ($p=0,208$). При этом вторые сутки характеризовались значимым улучшением показателей боли в исследуемой группе в сравнении с группой Л ($p=0,015$). С 3 суток раннего послеоперационного периода количество наблюдений, требующих наркотической анальгезии, было сходным

В раннем послеоперационном периоде были зафиксированы следующие осложнения: нагноение наружной раны, кровотечение, расхождение швов в области сфинктерного комплекса, ретракция лоскута, длительно незаживающая рана. При анализе ранних послеоперационных осложнений статистически значимого различия в количестве и нозологических вариантах выявлено не было (Таблица 4).

Таблица 4 – Послеоперационные осложнения

Сравниваемые данные (наблюдения)	Распределение по группам				p	ОШ; 95 % ДИ
	Группа Л (n=46)		Группа УС (n=46)			
	Абс	%	Абс	%		
Ранние послеоперационные осложнения	4	8,7	6	13,0	0,739	1,575; 0,414-5,998
Варианты осложнений:						
нагноение раны	1	2,2	1	2,2	1	1,000; 0,061-16,485
кровотечение из раны	0	0	1	2,2	1	-
длительно незаживающая рана	1	2,2	0	0	1	-
расхождение швов раны	0	0	4	8,7	0,117	-
ретракция лоскута	2	4,3	0	0	0,495	-

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

Среди 92 пациентов, оперированных в рамках настоящего исследования, прослежено 92 человека (100 %). Количество рецидивов заболевания в группе Л составило 11 случаев (23,9 %), в группе УС – 3 (6,5 %), при этом определяется достоверная разница в исследуемых группах, $p=0,042$. Кроме того, обращает на себя внимание статистически значимая разница в сроках наступления возврата заболевания в разных группах. В контрольной группе рецидив

выявлялся в среднем через 9 (3-15) месяцев, в исследуемой группе – через 20 (15-24) месяцев, $p=0,015$.

В послеоперационном периоде нарушение функции держания разной степени диагностировалась у пациентов обеих групп, при этом в группе Л наблюдалось у 7 человек (15,2%), в группе УС – у 10 пациентов (21,7%), $p=0,185$. При этом степень инконтиненции у всех пациентов не превышала 3 баллов (Рисунок 2 и Таблица 5) и могла быть связана с изменением профиля анального канала по типу «замочной скважины» в результате расхождения швов на дистальном крае раны.

Таблица 5 – Сравнение показателей инконтиненции

Сравниваемые данные	Распределение по группам				p
	Группа Л (n=46)		Группа УС (n=46)		
	Абс.	%	Абс.	%	
1 балл	5	10,9	3	6,5	0,185
2 балла	0	0	4	8,7	
3 балла	2	4,3	3	6,5	

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

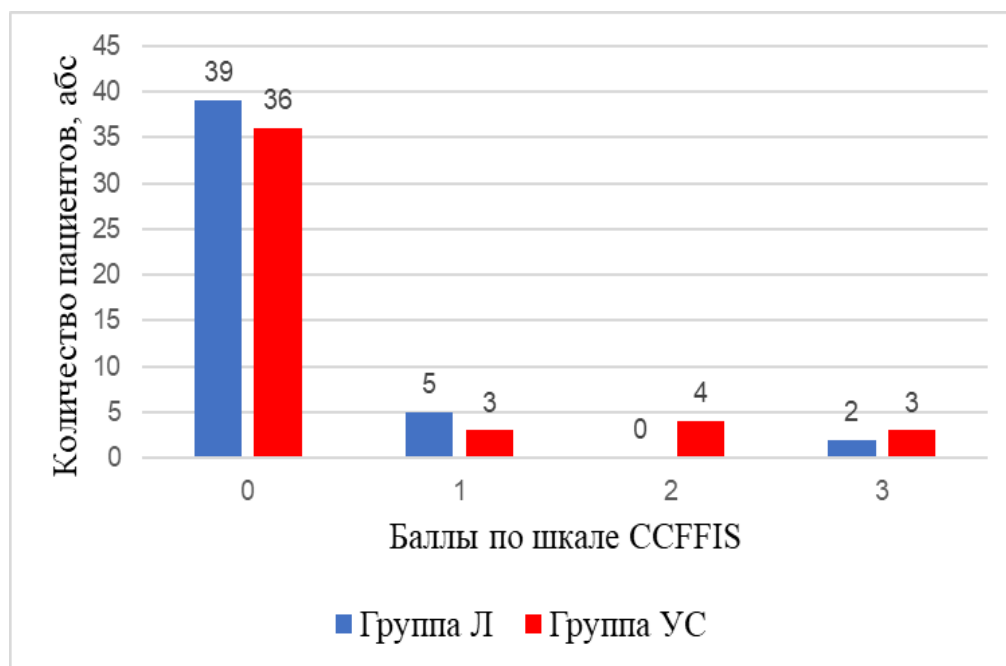


Рисунок 2 – Распределение пациентов с инконтиненцией в обеих группах по баллам в соответствии со шкалой CCFFIS

Анализ значений, полученных при тестировании качества жизни пациентов через

14 и 28 дней, 12 месяцев после операции продемонстрировал следующее: статистически значимая разница получена лишь для физического компонента (SF36:PF) на 14 сутки, $p=0,009$. Эти данные могут отражать дискомфорт в области перенесенного в недавнем времени хирургического вмешательства, сохранение раневых выделений и необходимость использования повязок. Кроме того, при оценке качества жизни у пациентов после перенесенного вмешательства на анальном канале особое внимание уделялось зависимости данного показателя от изменений в функции держания. Отмечено, что снижение качества жизни как в ментальном, так и в физическом статусе коррелирует с наличием инконтиненции. Показатели качества жизни достоверно ниже у пациентов с явлениями инконтиненции на 28 сутки (Таблица 6).

Таблица 6 – Зависимость показателей качества жизни от наличия или отсутствия послеоперационной инконтиненции

Сравниваемые данные	Инконтиненция есть	Инконтиненции нет	p
SF 36:МН (14 сутки)	51,30 ±4,00	53,11± 1,48	0,084
SF 36: PF (14 сутки)	52,92 ±3,31	54,48± 2,29	0,141
SF 36:МН (28 сутки)	50,13±3,09	51,84±3,25	*0,051
SF 36: PF (28 сутки)	50,61± 2,48	52,64± 2,63	*0,005
SF 36: МН (12 месяцев)	48,76±3,74	46,77±2,78	*0,015
SF 36: PF (12 месяцев)	56,83±1,15	57,23±0,87	0,192

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

Одной из задач, которая стояла перед исследователем, являлось проведение собственного анализа диагностических возможностей магнитно-резонансной томографии для предоперационного планирования хирургического вмешательства у пациентов с аноректальными свищами. В ходе работы получены следующие данные: для оценки степени вовлечения сфинктерного комплекса в патологический процесс чувствительность метода составила 97,75 %, специфичность — 96,43 %. Внутреннее отверстие также определяется при исследовании с чувствительностью в 98,8 %, при этом специфичность метода составила лишь 40 %. Низкая специфичность обусловлена несоответствием между количеством наблюдений, у которых сообщение с просветом анального канала выявлено при МРТ и пациентами, у кого интраоперационно внутреннее свищевое отверстие определялось как облитерированное. При этом для выявления дополнительных затеков МР- исследование продемонстрировало

чувствительность 100 % при специфичности метода 94,1 %. Нами проведен многофакторный анализ методом бинарной логистической регрессии для определения вероятности развития рецидива заболевания в зависимости от анамнестических факторов. Выявлены предикторы, статистически значимо влияющие на вероятность развития рецидива свища, длительность ношения лигатуры, вариант хирургического лечения. Также выявлены предикторы, имеющие тенденцию к влиянию на вероятность развития рецидива заболевания: расстояние наружного свищевого отверстия от края ануса, локализация затека. Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p=0,001$). Исходя из значений регрессионных коэффициентов, следующие предикторы – локализация затека, длительность ношения лигатуры и курение – имели прямую связь с вероятностью развития рецидива свища. Предикторы «расстояние свищевого отверстия до края ануса», «наличие внутреннего свищевого отверстия» и «вариант хирургического лечения» характеризовались обратной связью с вероятностью развития рецидива. Характеристики каждого из факторов представлены в Таблице 7.

Таблица 7 – Характеристики связи предикторов с вероятностью развития рецидива заболевания

Предикторы	нескорректированные		скорректированные	
	COR; 95 % ДИ	p	AOR; 95 % ДИ	p
Расстояние от наружного свищевого отверстия (см)	1,014; 0,675-1,524	0,945	0,521; 0,242-1,122	0,096
Локализация затека	2,094; 1,193-3,677	*0,010	1,990; 0,953-4,157	0,067
Наличие внутреннего свищевого отверстия	0,362; 0,081-1,611	0,182	0,065; 0,008-0,528	*0,011
Длительность ношения лигатуры (полных дней)	1,005; 0,999-1,010	0,079	1,011; 1,003-1,019	*0,009
Курение	2,436; 0,649-9,150	0,187	5,070; 0,810-31,748	0,083
Вариант хирургического лечения	0,222; 0,057-0,858	*0,029	0,109; 0,019-0,643	*0,014

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

Шансы развития рецидива свища у пациентов с имеющимся внутренним свищевым отверстием в 15,4 раза ниже, чем у пациентов с неидентифицированным внутренним

свищевым отверстием. Ушивание сфинктера после иссечения снижало шансы развития рецидива в 9,174 раза по сравнению с пластикой лоскутом. Увеличение длительности ношения лигатуры на 1 день увеличивает шансы развития рецидива в 1,011 раз.

Проведен многофакторный анализ методом бинарной логистической регрессии для определения вероятности развития инконтиненции в зависимости от анамнестических факторов. Выявлены предикторы, статистически значимо влияющие на вероятность развития рецидива свища: наличие внутреннего свищевого отверстия, установка дренирующей лигатуры. Также выявлены предикторы, имеющие тенденцию к влиянию на вероятность развития инконтиненции: ранние послеоперационные осложнения. Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p=0,002$). Согласно значению коэффициента детерминации Найджелкерка, модель учитывает 23,8 % факторов, определяющих дисперсию вероятности развития инконтиненции. Исходя из значений регрессионных коэффициентов, предикторы «установка лигатуры» и «раневые осложнения» имели прямую связь с вероятностью развития инконтиненции. Предиктор «наличие внутреннего свищевого отверстия» характеризовался обратной связью с вероятностью развития инконтиненции. Характеристики каждого из факторов представлены в Таблице 8. Шансы на развитие инконтиненции у пациентов с имеющимся внутренним свищевым отверстием в 18,5 раза ниже, чем у пациентов с неидентифицированным внутренним свищевым отверстием. Установка дренирующей лигатуры (сетона) увеличивает шансы развития инконтиненции в 5,065 раз. Нагноение раны, кровотечение из раны, длительно незаживающая рана, расхождение швов раны, ретракция лоскута увеличивают шанс развития инконтиненции в 1,43; 2,84; 4,26; 5,68 и 7,1 раз соответственно при сравнении с группой без хирургических осложнений.

Таблица 8 – Характеристики связи предикторов с вероятностью развития инконтиненции

Предикторы	нескорректированные		скорректированные	
	COR; 95 % ДИ	p	AOR; 95 % ДИ	p
Наличие внутреннего свищевого отверстия	0,171; 0,043-0,683	*0,012	0,054; 0,008-0,368	*0,03
Установка дренирующей лигатуры	1,818; 0,625-5,291	0,273	5,065; 1,015-25,278	*0,048
Раневые осложнения	1,459; 0,999-2,131	*0,051	1,423; 0,945-2,143	0,091

* – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

ВЫВОДЫ

1. Иссечение свища в просвет кишки с ушиванием дефекта сфинктера при вовлечении от

1/3 до 2/3 запирающего аппарата является безопасной операцией с точки зрения развития послеоперационной инконтиненции, не сопровождается достоверно значимой компретацией функции держания по сравнению с группой, где выполнена фистулэктомия с пластикой слизисто-мышечным лоскутом.

2. При анализе непосредственных результатов достоверные различия получены в длительности операции ($p=0,016$), объеме кровопотери ($p=0,006$), потребности в наркотических анальгетиках на 2 сутки ($p=0,015$) – больше в группе пациентов, которым проводили пластику внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом.

3. Методика иссечения свища в просвет с ушиванием дефекта сфинктера может быть использована для лечения трансфинктерных свищей высокого уровня (с вовлечением от 1/3 до 2/3 сфинктерного комплекса) при условии отсутствия явлений инконтиненции на дооперационном этапе.

4. Магнитно-резонансная томография органов малого таза с внутривенным контрастированием позволяет с высокой точностью определить параметры свищевого хода перед операцией (архитектоника, степень вовлечения сфинктерного комплекса, внутреннее отверстие, наличие дополнительных затеков).

5. Иссечение свища в просвет с ушиванием сфинктера при лечении пациентов с трансфинктерными свищами высокого уровня сопровождается меньшим количеством рецидивов за период наблюдения по сравнению с методикой, сопровождающейся пластикой слизисто-мышечным лоскутом

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение предоперационной МРТ малого таза позволяет спланировать тактику лечения и определиться с типом оперативного вмешательства в каждом конкретном случае.

2. Методика иссечения свища с ушиванием дефекта сфинктера сопровождается лучшими результатами в отношении излечения, однако, как и ряд других методов, может сопровождаться развитием анальной инконтиненции разной степени. Перед оперативным вмешательством по поводу аноректальных свищей любой сложности пациента следует ставить в известность о имеющихся шансах на успех при использовании различных методов операции и, что является наиболее важным, о возможной компретации функции держания разной степени выраженности.

3. Максимально соответствующие данные при интраоперационной ревизии с заключением, полученным при МРТ, следует ожидать при выполнении исследования непосредственно за несколько дней перед операцией. При проведении вмешательства в более отдаленные сроки клинические данные могут измениться (формирование новых или

увеличение в размерах имеющихся ранее затеков, абсцедирование, прорезывание лигатуры и т. д.).

4. Изучение МР-исследования, а не только заключения, с последующим картированием в виде схематичного изображения позволяет хирургу визуализировать архитектуру свищевого хода и максимально четко планировать объем операции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Тулина И.А., **Чурина Ю.А.**, Медкова Ю.С., Царьков П.В. Полностенная полуциркулярная мобилизация задней стенки нижеампулярного отдела прямой кишки как метод лечения сложных рецидивных аноректальных свищей // **Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова**. 2023. № (5):84-91.

2. **Чурина Ю.А.**, Шлык Д.Д., Рзаев Р.Т., Балабан В.В., Царьков П.В. Результаты лечения пациентов с высокими трансфинктерными аноректальными свищами: проспективное рандомизированное исследование. **Acta Biomedica Scientifica**. 2023;8(3):190-200.

3. **Churina Y**, Tsugulya P, Vasilyev A, Medkova Y, Tsarkov P. Autological platelet-rich fibrin sealant for anterior horseshoe anal fistula in female patient: A video vignette. **Colorectal Dis**. 2023 Jun;25(6):1277-1278. (Scopus)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

MPT	Магнитно-резонансная томография
УЗИ	Ультразвуковое исследование
Эндо-УЗИ	Эндоанальное ультразвуковое исследование
CCFFIS	Шкала оценки недержания кала (Cleveland Clinic Florida Faecal Incontinence Score)
ВАШ	Визуальная аналоговая шкала
SF-36	Шкала оценки качества жизни SF 36
LIFT	Лигирование свищевого хода в межфинктерном пространстве