

Разин Александр Николаевич

**НОВЫЙ СПОСОБ ПРОКТОПЛАСТИКИ
ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ СО СЛОЖНЫМИ
ПАРАРЕКТАЛЬНЫМИ СВИЩАМИ**

3.1.9 Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук**

Самара, 2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Каторкин Сергей Евгеньевич

Официальные оппоненты:

Ильканич Андрей Яношевич, доктор медицинских наук, доцент, бюджетное учреждение высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский государственный университет», Медицинский институт, профессор кафедры хирургических болезней

Сергацкий Константин Игоревич, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пензенский государственный университет», Медицинский институт, профессор кафедры хирургии

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ставрополь

Защита диссертации состоится «__» _____ 2024 г. в __ часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, просп. Карла Маркса, 165Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<https://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/2024/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Параректальные свищи — распространенное заболевание, составляющее 20 - 40% от всех болезней прямой кишки [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Adegbola S.O. et al., 2017; Gaertner W. et al., 2022]. До 15% больных, госпитализированных в колопроктологические отделения, имеют данную патологию [Lauretta A. et al., 2018; Amato A. et al. 2020]. Одной из причин формирования параректальных свищей является несвоевременное и (или) нерадикальное лечение пациентов с острым парапроктитом [Никольский В.И. с соавт., 2020; García-Olmo D. et al., 2019].

К сложным формам хронического парапроктита относят трансфинктерные свищи, пенетрирующие глубокую порцию наружного анального сфинктера, трансфинктерные передние свищи у женщин, подковообразные, многократно рецидивирующие свищи, сопровождающиеся недостаточностью анального сфинктера, а также все экстрасфинктерные параректальные свищи [Фоменко О.Ю. с соавт., 2017; Donmez T. et al., 2017; Stijns J. et al., 2019]. Сложные формы хронического парапроктита составляют 30 - 45% от общего числа; их лечение является серьезной хирургической проблемой [Абзалова В.Ф. с соавт., 2017; Carvalho A.L. et al., 2018; Jayne D.G. et al. 2019; Litta F. et al., 2021]. После оперативного вмешательства по поводу хронического парапроктита риск рецидива заболевания варьирует от 4,7 до 53% [Муравьев А.В. с соавт., 2018; Terzi M.C. et al., 2018; Frountzas M. et al., 2020; Gaertner W. et al., 2022].

Это связано со сложностью обнаружения внутреннего отверстия свища, рубцовыми и воспалительными изменениями в около- и прямокишечных тканях, наличием скрытых дополнительных ветвей свища и гнойных затёков, особенностями применённого способа, техники операции [Богормистров И.С. с соавт., 2015; Хитарьян А.Г. с соавт., 2017; Arroyo A. et al., 2017; Garg P. et al., 2021].

После операций степень анальной инконтиненции достигает до 83% [Кузьминов А.М. с соавт., 2017; Wilhelm A. et al., 2017; Sammut M. et al., 2020; Parnasa S.Y. et al., 2021; Hiremath S.C.S. et al., 2022]. Это связано с тем, что радикальная операция с устранением свищевого хода и его внутреннего отверстия невозможна без воздействия на волокна анального сфинктера [Каторкин С.Е. с

соавт., 2018; Garg P., 2018; Котенко К.В. с соавт., 2022; De Carvalho A.L. et al., 2017; Narang S.K. et al., 2017]. Всё это свидетельствует об актуальности данной проблемы и заставляет искать новые методы хирургического лечения пациентов со сложными формами параректальных свищей.

Степень разработанности темы исследования

Большой вклад в решение проблемы лечения пациентов с параректальными свищами внесли такие ученые, как Ю.А. Шельгин, А.М. Аминев, В.И. Помазкин, А.В. Воробей, В.Р. Исаев, А.В. Муравьев, К.И. Сергацкий, В.И. Никольский, В.М. Тимербулатов, А.Я. Ильканич и другие. Все операции по поводу устранения параректальных свищей подразделяют на группы: иссечение параректального свища в просвет прямой кишки; с рассечением сфинктера и его последующей пластикой; с применением лигатур; с использованием пломбирующих биоматериалов, трансплантатов и синтетических имплантатов; с пластическим перемещением слизисто-подслизистого слоя прямой кишки [Помазкин В.И., 2011; Эктон В.Н. с соавт., 2014; Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Van Onleken R.S. et al., 2018; Gaertner W. et al., 2022]. В последнее время были предложены новые способы лечения пациентов с параректальными свищами с использованием эндоскопического оборудования и современных пломбировочных биоматериалов. Однако количество рецидивов и послеоперационных осложнений при различных методиках до сих пор достигает 50%, что и определило тему данной работы.

Цель исследования: улучшение результатов лечения пациентов с высокими транссфинктерными и экстрасфинктерными параректальными свищами путем разработки и внедрения в клиническую практику нового способа оперативного вмешательства.

Задачи исследования

1. Разработать и внедрить новый способ хирургического лечения пациентов со сложными параректальными свищами.
2. Проанализировать особенности течения послеоперационного периода и ближайшие результаты лечения пациентов групп сравнения при традиционном и новом способе хирургического вмешательства.

3. Изучить функциональные изменения запирающего аппарата прямой кишки больных до и после различных способов операций.
4. Провести сравнительный анализ отдаленных результатов лечения пациентов групп сравнения с помощью нового способа и традиционного метода через 1 год и 5 лет после операции.
5. Проанализировать эффективность нового хирургического способа лечения пациентов со сложными параректальными свищами с позиций доказательной медицины.

Научная новизна

Впервые разработан и внедрен в хирургическую практику способ оперативного лечения пациентов со сложными параректальными свищами, основанный на иссечении свища с ликвидацией внутреннего свищевого отверстия путем низведения и устойчивой фиксации слизисто-подслизистого слоя прямой кишки непрерывным съемным швом (Патент РФ на изобретение № 2491024 от 27.08.2013). Изучены особенности течения послеоперационного периода, функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, возможные осложнения и установлены сроки реабилитации пациентов, оперированных предложенным способом.

Теоретическая и практическая значимость работы

Использование нового способа пластической операции у пациентов со сложными параректальными свищами позволяет уменьшить количество послеоперационных осложнений с 25,7% до 12,2% по сравнению с традиционной операцией в ближайшем послеоперационном периоде и снизить количество рецидивов в отдаленном периоде с 22,86% до 10,8%. Новый способ проктопластики может применяться в хирургических стационарах с колопроктологическими отделениями.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и анализе литературных данных по лечению пациентов со сложными параректальными свищами, оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан план выполнения всех этапов диссертационной работы, выбраны объекты исследования, подобран

комплекс современных методов обследования. Объектом исследования стали пациенты с высокими трансфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки. Были использованы клинические, инструментальные методы обследования, методы статистического анализа. Математическую обработку данных проводили с использованием программы Microsoft Office Excel 2017, статистического пакета IBM SPSS Statistics 24 PS IMAGO 4.0.

Положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанный способ хирургического лечения сложных параректальных свищей с иссечением свищевого хода и устранением его внутреннего отверстия путем низведения и фиксации слизистой оболочки прямой кишки непрерывным съемным швом без выкраивания слизисто-подслизистого лоскута позволяет сохранить кровоснабжение тканей и обеспечивает надежную фиксацию низведенного участка стенки прямой кишки.

2. Новый способ проктопластики позволяет в ближайшем послеоперационном периоде уменьшить частоту послеоперационных осложнений с 25,7% до 12,2% по сравнению с традиционной операцией и снизить количество рецидивов в отдаленном периоде с 22,86% до 10,8%.

3. Показанием к выполнению нового способа проктопластики является наличие у пациента экстрасфинктерного или высокого трансфинктерного свища прямой кишки, а противопоказанием - острый парапроктит и наличие выраженного рубцового процесса в анальном канале или нижеампулярном отделе прямой кишки.

Степень достоверности результатов исследования

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных методов исследований, проведенных на сертифицированном оборудовании и воспроизводимых в различных условиях, наличие полной первичной документации, использование адекватных методов статистики и лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Апробация работы

Материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на всероссийском Съезде колопроктологов с международным участием «Оперативная

и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента» (25 -27 августа 2016 года, г. Астрахань); на Национальном хирургическом конгрессе совместно с XX юбилейным съездом РОЭХ (4-7 апреля 2017 года, г. Москва); на междисциплинарной научно-практической конференции «Мультидисциплинарный подход в организации помощи, диагностики и лечения пациентов с заболеваниями толстой кишки» (17 апреля 2021 года, г. Самара); научно-практической конференции «Актуальные вопросы хирургии» (28 ноября 2022 года, г. Самара).

Внедрение результатов исследования

Предложенные в данном исследовании разработки внедрены в клиническую практику колопроктологического и хирургического отделений клиники госпитальной хирургии и хирургического отделения №2 клиники пропедевтической хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, колопроктологического отделения ГБУЗ «Городская клиническая больница №1 им. Н.И. Пирогова». Результаты работы используют в учебном процессе на кафедрах госпитальной хирургии и общей хирургии и хирургических болезней ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах работы. Диссертантом проведен подробный обзор литературных данных по теме исследования, анализ медицинских карт больных со сложными параректальными свищами, клиническое и инструментальное обследование пациентов. Автор принимал непосредственное участие в ведении и хирургическом лечении больных. Лично прооперировал 74 пациента основной и 70 пациентов контрольной групп, провёл их динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. Автором проведена статистическая обработка и определение эффективности лечения пациентов с позиции научно обоснованной медицинской практики.

Связь темы диссертации с планом научно–исследовательских работ университета

Диссертационная работа выполнена в соответствии с комплексной темой НИР кафедры госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России «Разработка персонифицированных методов диагностики и лечения пациентов с

заболеваниями толстой кишки» (регистрационный номер НИОКР 121052000054-2 от 19.05.2021 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.9 – Хирургия: разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

Список опубликованных работ по теме диссертационного исследования

По результатам проведенного исследования опубликовано 19 печатных работ, из них 4 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований. Получен 1 патент РФ на изобретение.

Объём и структура диссертации

Диссертационная работа представлена на 133 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных наблюдений, заключения, результатов, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 190 литературных источников, из них 93 отечественных авторов и 97 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 26 таблицами и 31 рисунком.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования. Исследование являлось проспективным, одноцентровым, прямым. Были изучены результаты лечения 144 пациентов с высокими трансфинктерными и экстрасфинктерными параректальными свищами. Все они находились на стационарном лечении в Клиниках ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. 70 (48,6%) пациентам контрольной группы было выполнено низведение сегмента прямой кишки и всех ее слоев, с последующей фиксацией лоскута и ушиванием раны промежности. Операция была разработана в Государственном научном центре колопроктологии Минбаевым Ш.Т., Никитин А.М., Чубаровым Ю.Ю. с соавторами (1999).

В основную группу вошли 74 (51,4%) пациента, которым был применен новый способ хирургического лечения пациентов с трансфинктерными и

экстрасфинктерными свищами прямой кишки (патент РФ на изобретение № 2491024 от 27.08.2013). От каждого пациента было получено информированное добровольное согласие на участие в исследовании, которое проводили в соответствии с утвержденным протоколом, этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Сеул, 2008), трехсторонним Соглашением по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и действующим законодательством России.

Критериями включения больных в исследование было наличие у них верифицированного диагноза: полный экстрасфинктерный параректальный свищ или полный высокий (прободающий 1/3 и более наружного анального сфинктера) трансфинктерный параректальный свищ криптогландулярного происхождения. Методом конвертов выполняли рандомизацию пациентов между двумя группами сравнения. Эффективность оперативного лечения оценивали на сроках 3 месяца, 1 год и 5 лет после вмешательства. На сроке 3 месяца результаты оценивали, как ближайшие, через 1 год и 5 лет - как отдалённые.

Ближайшие результаты лечения оценивали по следующим критериям: наличие или отсутствие осложнений за период госпитализации; интенсивность болевого синдрома по шкале (VAS) за период госпитализации; наличие или отсутствие клинических признаков рецидива параректального свища, показатели качества жизни, показатели сфинктерометрии, наличие или отсутствие недостаточности анального сфинктера через 3 месяца от начала наблюдения. Критериями оценки отдаленных результатов были: показатели качества жизни через 1 год; наличие или отсутствие клинических признаков рецидива параректального свища через 1 год и 5 лет от начала наблюдения; показатели сфинктерометрии и наличие недостаточности анального сфинктера через 1 год после операции.

Характеристика пациентов групп сравнения

Соотношение пациентов по половому признаку в группах сравнения представлено в Таблице 1. Средний возраст пациентов в основной и контрольной группах соответственно составил $43,95 \pm 12,94$ и $42,54 \pm 12,8$ лет (t-критерий Стьюдента = 0,087, $p > 0,05$). Преобладающее число пациентов было в двух возрастных группах от 20 до 39 и от 40 до 59 лет (Таблица 2).

Таблица 1 - Распределение пациентов групп сравнения по половому признаку

Пол	Основная группа (n=74)	Контрольная группа (n=70)	Всего(n=144)
Мужской	54 (73%)	48 (68,6%)	98 (70,8%)
Женский	20(27%)	22 (31,4%)	42 (29,2%)
Итого	74(100%)	70(100%)	144(100%)

Значение критерия χ^2 - Пирсона составляет 0,468, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ равно 3,841. Связь между факторным и результативным признаками отсутствует, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий не выявлено.

Таблица 2 – Распределение пациентов групп сравнения по возрасту (n=144)

Возраст	Основная группа (n=74)	Контрольная группа (n=70)	Всего (n=144)
20-39 лет	31 (41,89%)	31 (44,28%)	62 (43,06%)
40-59 лет	33 (44,60%)	30 (42,86%)	63 (43,75%)
60 лет и старше	10 (13,51%)	9 (12,86%)	19 (13,19%)
Итого	74(100%)	70(100%)	144(100%)

Значение критерия χ^2 - Пирсона составляет 0,117, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ равно 5,991. Связь между факторным и результативным признаками отсутствует, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий по данному критерию получено не было.

На этапе амбулаторного обследования перед госпитализацией сопутствующие заболевания были выявлены у 52 (36,1%) из 144 пациентов. В основной группе у 28 (37,84%) из 74 пациентов. В группе сравнения число больных с сопутствующей патологией составило 24 (34,3%) из 70 (значение критерия χ^2 - Пирсона составило 0,07, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ 3,841; связь между факторным и результативным признаками отсутствовала, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий по данному критерию не было выявлено. Основная масса пациентов отмечала появление первых симптомов хронического парапроктита на сроке от 1 года до 5

лет - таких больных было 56,95%. Длительность заболевания до 1 года выявили у 18,75%, а более 5 лет у 24,31% пациентов. Редко анамнез заболевания достигал 20 лет, что было зафиксировано у 8 больных (5,56%). Значение критерия χ^2 - Пирсона составляло 0,313, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ 12,592. Связь между факторным и результативным признаками отсутствовала, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий не было выявлено.

В анамнезе самопроизвольно вскрывшийся острый парапроктит был у 39 (27,08%) пациентов. Остальным 105 (72,92%) больным ранее выполняли оперативное лечение - вскрытие острого парапроктита под местной или общей анестезией. Значение критерия χ^2 - Пирсона составляло 0,153, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ было равно 3,841. Связь между факторным и результативным признаками отсутствовала, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий не было выявлено.

Для определения клинической формы свищей мы использовали классификацию парапроктита, разработанную в ГНЦ колопроктологии Минздрава России (2020). Из 144 больных 101 (70,14 %) были пациенты с высокими трансфинктерными, а 43 (29,86 %) - с экстрасфинктерными свищами прямой кишки. Значение критерия χ^2 - Пирсона составляло 1,558, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ было равным 3,841. Связь между факторным и результативным признаками отсутствовала, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий не было выявлено.

Таким образом, проведенный нами сравнительный анализ по полу, возрасту, длительности заболевания, типу вскрытия свища, частоте и характеру сопутствующих заболеваний, форме свища, не выявил статистически значимых различий между группами больных, что позволило провести объективную сравнительную оценку результатов их хирургического лечения.

Методы обследования больных

Опрос и осмотр. Все пациенты были выявлены при активном обращении к врачу-колопроктологу. Ведущими жалобами у них явились наличие наружного свищевого отверстия в перианальной области (93,75%) и выделение гноя из него (88,19%). Более редкими были жалобы на болевые ощущения в перианальной

области и анальном канале (42,36%), периодическое повышение температуры до субфебрильных цифр (30,56%).

При *осмотре перианальной области* выявляли количество наружных свищевых отверстий, их расположение и расстояние от края анального канала, характер выделений, состояние кожи. У всех 144 пациентов групп сравнения сложные параректальные свищи имели наружное свищевое отверстие. Наружное отверстие на 5-7 часах условного циферблата располагалось у 91 (63,19%) пациента, на 11-1 – у 31 (21,53%) и боковое расположение было у 22 (15,28%) больных. Одно наружное отверстие параректального свища выявлено у 106 (73,61%) обследованных пациентов, два - у 38 (26,39%). Расстояние от наружного свищевого отверстия до анального канала было измерено у всех пациентов групп сравнения - статистически значимых различий не было выявлено.

Пальцевое исследование прямой кишки позволяло оценить наличие и распространение рубцовых изменений в анальном канале и стенке кишки - выявлены у 38 (26,39%) пациентов. Внутреннее свищевое отверстие удалось определить при этом у 56 (38,89%) больных. У остальных 88 (61,11%) пациентов локализация внутреннего отверстия была определена интраоперационно по «косвенным признакам» (11,8%) или с помощью зондирования свищевого хода перед операцией или непосредственно в операционной (49,3%). Прохождение свища определяли в зависимости от локализации внутреннего свищевого отверстия в стенке канала (Таблица 3).

Таблица 3 – Расположение внутреннего свищевого отверстия у пациентов

Локализация внутреннего свищевого отверстия	Основная группа (n=74)		Контрольная группа (n=70)		Всего (n=144)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Задняя крипта	44	59,46	42	60	86	59,72
Передняя крипта	24	32,43	21	30	45	31,25
Боковая крипта	6	8,11	7	10	13	9,03
Итого	74	100	70	100	124	100

Значение критерия χ^2 - Пирсона составляет 0,294, а критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.05$ равно 5,991. Связь между факторным и результативным признаками отсутствует, уровень значимости $p > 0.05$. Статистически значимых различий по искомому признаку выявлено не было.

Зондирование свищевого хода позволяло точно определить его направление, отношение к волокнам сфинктера, достоверно выявить внутреннее свищевое отверстие. **Проба с красителем** для определения проходимости параректального свища и выявления локализации внутреннего отверстия проведена у всех больных. Прокрашивали свищевой ход интраоперационно под анестезией перед операцией, применяя 1% спиртовой раствор бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1.

Каждому пациенту до операции выполняли **ректороманоскопию**. Использовали стандартный многоцветный ректоскоп с волоконной оптикой. (Ре – ВС – 20 – «Кварц», РФ). Целью исследования было выявление сопутствующих заболеваний прямой кишки, которые могли повлиять на послеоперационный период или являлись непосредственной причиной свища. **Фиброколоноскопию** выполняли в качестве скринингового исследования всем пациентам старше 45 лет или при наличии жалоб, соответствующих другой патологии толстой кишки.

Показанием к проведению **фистулографии** являлось подозрение на дополнительные гнойные затеки в параректальную клетчатку. Для проведения **ультразвукового исследования** использовали аппарат экспертного класса SAMSUNG MEDISON ACCUVIX A 30 (Samsung, Южная Корея). УЗИ во всех случаях позволило определить локализацию внутреннего свищевого отверстия, увидеть прохождение параректального свища относительно волокон сфинктера и определить дополнительные ответвления сложных форм свищей.

Для дополнительной оценки функции сфинктера нами был применен **опросник с Кливлендской шкалой недержания кала** - его использовали до операции, через 3 месяца и 1 год после неё. Шкала позволяла сравнить субъективные результаты лечения пациентов групп с их последующей статистической обработкой. До операции по опроснику в основной группе получены результаты $0,186 \pm 0,32$ баллов, в контрольной $0,216 \pm 0,36$ баллов (t-критерий Стьюдента = 0,062, $p > 0,05$).

Для исследования функции анального сфинктера пациентам проводили **сфинктерометрию** при помощи аппарата Sphinctometer msmProMedico (Германия). Оценивали среднее давление сокращения (СДС), максимальное анальное давление при сокращении (МДС) и среднее анальное давление в

состоянии покоя (СДП). Исследование проводили всем пациентам до операции и через 3 и 12 месяцев после неё. Результаты сфинктерометрии у пациентов до операции, представлены в Таблице 4.

Таблица 4 - Результаты сфинктерометрии у пациентов групп сравнения до оперативного лечения в мм рт. ст.

Показатели	Основная группа (n=74)	Контрольная группа (n=70)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
СДП	54,54±4,67	52,67±4,13	0,3	p>0,05
СДС	120,71±21,53	121,37±22,60	0,2	p>0,05
МДС	173,55±31,12	175,71±31,59	0,49	p>0,05

При сравнении полученных результатов при помощи t-критерия Стьюдента статистически значимых различий между группами пациентов получено не было.

Для оценки интенсивности болевого синдрома использовали визуально-аналоговую шкалу VAS боли (Huskisson E.C., 1974). Ежедневно до 7 послеоперационных суток во время утреннего обхода лечащий врач предлагал пациенту отметить интенсивность боли на градуированной таблице с визуальными ассоциациями в виде гримас. Также пациент самостоятельно отмечал интенсивность болевого синдрома непосредственно после акта дефекации.

До начала лечения, через 3 месяца и 1 год после его окончания проводили *исследование качества жизни пациентов по опроснику SF-36*. Опросник состоит из 11 разделов и позволяет сделать вывод об удовлетворенности пациента своим физическим и психическим состоянием, а также социальным функционированием. Показатели оценки качества жизни у пациентов групп сравнения до начала лечения статистически значимо не отличались.

Оценка эффективности лечения. За хороший результат принимали отсутствие рецидива заболевания и осложнений в послеоперационном периоде. За удовлетворительный - отсутствие рецидива при наличии осложнений. За неудовлетворительный результат – рецидив заболевания. Осложнениями считали нагноение послеоперационной раны промежности, несостоятельность швов в анальном канале и некроз перемещенного лоскута прямой кишки. Оценку эффективности лечения выполняли через 1 год и 5 лет после операции.

Полученные данные подвергали *статистической обработке*. Выполняли математическое сопоставление показателей с аналогичным описанием закономерностей, проводили логический и математический анализ полученных данных, их обобщение и системный многофакторный анализ величин изученных критериев с использованием критерия Пирсона (χ^2) и t-критерия Стьюдента. Для объективной сравнительной оценке полученных результатов лечения пациентов в группах исследования мы применяли принципы доказательной медицины [Котельников Г.П. с соавт., 2012].

Новый способ хирургического лечения пациентов

Операцию (патент РФ на изобретение № 2491024 от 27.08.2013) осуществляли в литотомическом положении пациента. После обработки операционного поля и прямой кишки выполняли прокрашивание свищевого хода. Критерием его проходимости являлся выход контраста через внутреннее свищевое отверстие. Монополярной коагуляцией иссекали параректальный свищ с наружным свищевым отверстием непосредственно до стенки прямой кишки. Выделенный свищевой ход пересекали у мышечной стенки, культю выскабливали ложкой Фолькмана и обрабатывали 5% спиртовым раствором йода. В области внутреннего свищевого отверстия выполняли гидропрепаровку путем введения 20 - 30 мл 0,25% раствора новокаина или 0,9% раствора натрия хлорида в подслизистое пространство прямой кишки.

Проводили дугообразный разрез перианальной кожи на 2-3 мм ниже переходной кожно-анальной линии длиной 1-1,5 см с отсепаровыванием слизисто-подслизистого слоя прямой кишки соответственно расположению внутреннего отверстия свища и на 1 см выше свищевого хода с пересечением его (Рисунок 1А).

Отсепарованный лоскут имел форму равнобедренного треугольника с длиной основания 1 – 1,5 см и углом 20° в вершине, так, что в 1 см от его вершины должно было находиться внутреннее свищевое отверстие (Рисунок 1Б). Лоскут иссекали в пределах границ его мобилизации так, чтобы его вершина находилась на 0,5 см выше внутреннего свищевого отверстия. Таким образом, вместе с лоскутом выполняли удаление внутреннего свищевого отверстия и рубцовых изменений слизистой оболочки вокруг него (Рисунок 1В).

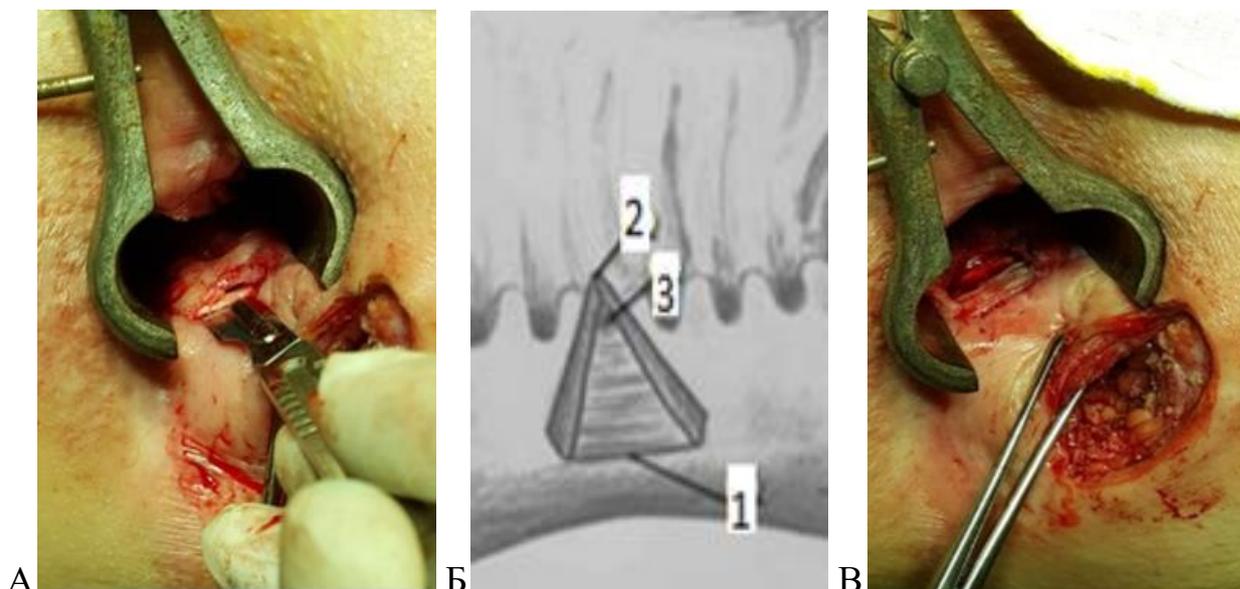


Рисунок 1 – Этапы операции: А - выделение слизисто-подслизистого лоскута прямой кишки; Б - схема анального канала и нижеампулярного отдела прямой кишки: 1 - основание равнобедренного треугольника; 2 - вершина; 3 - локализация внутреннего свищевого отверстия; В-вид раны после иссечения лоскута.

Внутреннее свищевое отверстие ушивали в мышечном слое прямой кишки двухрядным узловым швом с использованием синтетического рассасывающего материала 3-0. Далее со стороны промежности проводили вкол иглы с полипропиленовой нитью 3-0. Выкол осуществляли в ране на 1 см ниже ушитого в мышечной стенке прямой кишки внутреннего свищевого отверстия. Данной нитью рану ушивали непрерывным швом за подслизистую оболочку сверху вниз с захватом мышечной оболочки прямой кишки.

Первый вкол захватывал угол раны за подслизистую оболочку, низводя и закрывая зашитое в мышечной стенке прямой кишки внутреннее отверстие свища здоровой слизистой оболочкой, отсепарованной на 1 см выше. Схемы формирования и затягивания шва и вид раны представлены на Рисунках 2 А,Б.

Рана, имевшая форму сектора, после ушивания приобретала линейный вид. Края слизистой оболочки вплотную соприкасались между собой. Полипропиленовую нить после ушивания раны выводили на промежность в 1 см от места ее вкола. Оба конца нити связывали между собой на резиновой трубочке под небольшим натяжением (Рисунке 2В). Рану перианальной области послойно ушивали с установкой резинового выпускника, либо вели открытым путем, или

ушивали после установки сквозного трубчатого дренажа. Швы с раны перианальной области снимали на 7 сутки. Полипропиленовую нить, фиксирующую низведенный слизисто-подслизистый слой, удаляли на 10 сутки.

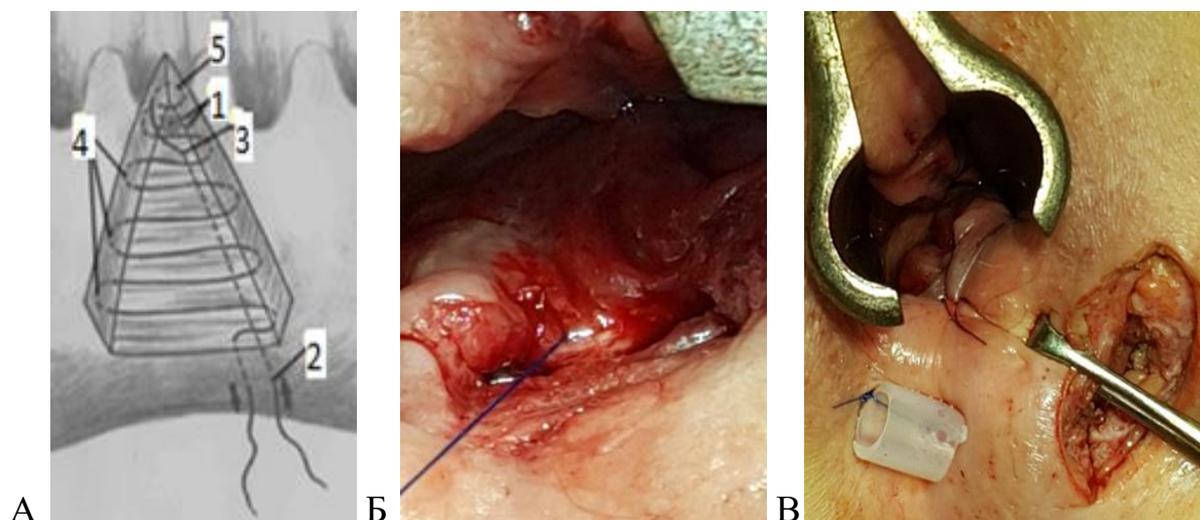


Рисунок 2 - Формирования непрерывного шва. А – схема: 1– ушитое внутреннее свищевое отверстие; 2– место начала формирования шва; 3– место выкола в ране ниже ушитого внутреннего свищевое отверстие; 4– формирование непрерывного шва за подслизистый слой прямой кишки; 5– вершина равнобедренного треугольника; Б – интраоперационное формирование шва; В – вид ушитой раны анального канала.

В контрольной группе в качестве способа операции использовали низведение в анальный канал полнослойного лоскута прямой кишки. Со стороны прямой кишки выполняли полулунный разрез стенки анального канала на 0,5-1,0 см дистальнее внутреннего свищевое отверстие и проводили мобилизацию лоскута прямой кишки на протяжении 2-4 см. Свищевое отверстие под лоскутом ушивали и фиксировали край лоскута к стенкам анального канала. Ведение пациентов групп сравнения в послеоперационном периоде было одинаковым.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка результатов лечения пациентов в ближайшие сроки наблюдения

Болевой синдром. Динамика изменения интенсивности болевого синдрома у пациентов непосредственно после акта дефекации в течение 1 месяца после операции представлена в Таблице 5. Пациенты основной группы, у которых

применяли новый способ оперативного лечения, отмечали снижение болевого синдрома после акта дефекации на 1 неделю раньше.

Таблица 5 – Динамика изменения интенсивности болевого синдрома после акта дефекации у пациентов групп сравнения (n=144) по VAS в баллах

Период исследования	Основная группа (n=74)	Контрольная группа (n=70)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
1 неделя	7,2±1,1	7,4±0,9	0,14	p>0,05
2 неделя	5,9±0,9	6,5±0,8	0,5	p>0,05
3 неделя	3,0±0,5	4,2±0,4	1,87	p≤0,1
4 неделя	1,2±0,4	3,3±0,4	3,71	p≤0,05

Данные о **послеоперационных осложнениях** у пациентов представлены в Таблице 6. Статистически значимое уменьшение количества осложнений в основной группе мы связываем с тем, что проктопластику выполняли без использования перемещения выделенного лоскута прямой кишки.

Таблица 6 – Послеоперационные осложнения у пациентов групп сравнения

Вид осложнений	Основная группа (n=74)		Контрольная группа (n=70)		Всего (n=144)	
	Абс.	(%)	Абс	(%)	Абс	(%)
Нагноение послеоперационной раны промежности	5	6,7	4	5,7	9	6,25
Несостоятельность швов для закрытия раны в анальном канале	4	5,4	9	12,86	13	9,03
Некроз перемещенного лоскута прямой кишки	0	0	5	7,14	5	3,47
Итого	9	12,2	18	25,7	27	18,75

Значение критерия χ^2 - Пирсона составляет 6,17, критическое значение χ^2 при уровне значимости p<0.05 равно 5,991. Получена связь между факторным и результативным признаками, уровень значимости p<0.05. Выявлены статистически значимые различия.

Исследование функции запирающего аппарата прямой кишки

Клинические жалобы, соответствующие недостаточности анального сфинктера, в основной группе были выявлены через 3 месяца у 1 пациента (1,35%), а в контрольной у 5 больных (7,1%). Обнаружены статистически значимые

различия ($\chi^2 = 4,08$, $p \leq 0,05$). При использовании Кливлендской шкалы недержания кала получены следующие данные: в основной группе $0,25 \pm 0,44$ баллов, а в контрольной - $1,15 \pm 1,8$ баллов (t-критерий Стьюдента = 0,48, $p > 0,05$). Отсутствие статистически значимых различий по данным сфинктерометрии через 3 месяца связано с тем, что нормальными считаются отклонения в диапазоне 21,9 - 56,8 мм рт.ст. (Таблица 7).

Таблица 7 – Сравнительная оценка результатов сфинктерометрии через 3 месяца от начала наблюдения у пациентов групп сравнения (n=144) в мм рт. ст.

Показатели	Основная группа (n=74)	Контрольная группа (n=70)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости (p)
СДП	51,52±5,74	50,12±5,98	0,17	p>0,05
СДС	110,52±18,90	111,43±17,42	0,035	p>0,05
МДС	165,80±33,96	160,30±31,12	0,12	p>0,05

Через 3 месяца после операции у пациентов основной группы выявлено 2 рецидива заболевания (2,7%). Среди пациентов контрольной группы 7 рецидивов (10%). Рецидивы произошли у пациентов с несостоятельностью шва анального канала или некрозом перемещенного лоскута в послеоперационном периоде. Различия статистически значимы ($\chi^2 = 4,48$, $p \leq 0,05$). При оценке качества жизни пациентов в этот срок ни по одному параметру не было получено статистически значимых различий в группах.

Оценка результатов лечения пациентов в отдаленном периоде

Через 1 год на осмотр явились 128 пациентов (88,9%). Из них 62 пациента основной группы (48,4%) и 66 контрольной (51,6%). Через 5 лет на осмотр явились 49 пациентов (34%). Из них было 17 пациентов основной (34,7%) и 32 пациента контрольной группы (65,3%).

Результаты оценки функции запирающего аппарата прямой кишки

Повторную сфинктерометрию пациентам выполняли через 1 год. Клинические жалобы, соответствующие недостаточности анального сфинктера, в основной группе были выявлены у 1 пациента (1,61%), в контрольной у 6 больных (9,09%). При обработке полученных данных с помощью χ^2 - критерия Пирсона выявлены статистически значимые различия ($\chi^2 = 5,52$, $p \leq 0,05$). При использовании Кливлендской шкалы недержания кала получены следующие

данные: в основной группе $0,25 \pm 0,44$ баллов, а в контрольной - $1,27 \pm 1,9$ баллов (t-критерий Стьюдента = 0,52, $p > 0,05$). При оценке качества жизни пациентов через 1 год после операции в группах сравнения вновь ни по одному параметру не было получено статистически значимых различий.

В течение 1 года после операции у пациентов основной группы выявлено 7 рецидивов заболевания (9,46%). Среди пациентов контрольной группы 14 рецидивов (20%). В течение 5 лет дополнительно были выявлены 1 случай в основной (итого 8 рецидивов) и 2 в контрольной (итого 16 рецидивов) - Таблица 8. При сравнении полученных результатов с помощью χ^2 - критерия Пирсона выявлены статистически значимые различия.

Таблица 8 – Выявленные рецидивы хронического парапроктита у пациентов групп сравнения в отдаленном периоде через 1 год и 5 лет (n=144)

Период наблюдения	Основная группа (n=74)		Контрольная группа (n=70)		Критерий χ^2 Пирсона	Уровень значимости (p)
	Абс.	(%)	Абс.	(%)		
Рецидив заболевания через 1 год	7	9,46	14	20	4,2	$p \leq 0,05$
Отсутствие рецидива заболевания	67	90,54	56	80		
Рецидив заболевания через 5 лет	8	10,8	16	22,86	5,19	$p \leq 0,05$
Отсутствие рецидива заболевания	66	89,2	54	77,14		

Оценка эффективности лечения пациентов в группах сравнения

За хороший результат нами было принято считать отсутствие рецидива и послеоперационных осложнений. Это зафиксировано у 61 (82,43%) пациента основной группы, и у 45 (64,29%) больных контрольной группы. У 5 (6,75%) пациентов основной группы и у 9 (12,86%) пациентов контрольной наблюдали послеоперационные осложнения без рецидива заболевания, что было расценено нами как удовлетворительный результат. Рецидив заболевания выявлен у 8 (10,8%) пациентов основной группы и у 16 (22,86%) контрольной группы, что свидетельствовало о неудовлетворительном результате лечения. Значение критерия χ^2 - Пирсона составляло 6,118, критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0,05$ было равным 5,991. Полученная связь между факторным и

результативным признаками отсутствовала, уровень значимости $p < 0.05$. Были выявлены статистически значимые различия - Таблица 9.

Таблица 9 - Результаты оценки эффективности лечения пациентов

Результат	Основная группа (n=74)		Контрольная группа (n=70)		Всего	
	Абс.	(%)	Абс.	(%)	Абс.	(%)
Хороший	61	82,43	45	64,29	106	73,61
Удовлетворительный	5	6,75	9	12,86	14	9,72
Неудовлетворительный	8	10,82	16	22,85	24	16,67
Итого	74	100	70	100	144	100

Результаты, полученные нами за время пятилетнего наблюдения пациентов, оценены с позиций доказательной медицины. За изучаемый исход принимали выздоровление пациента и отсутствие рецидива заболевания. Рассчитаны параметры, характеризующие эффективность нового способа в отдаленном периоде наблюдения: СОР = 52,76%, САР = 12,06%, ПОП = 15,63%, ПАП = 12,06%, ЧБНЛ = 8,3.

ВЫВОДЫ

1. Разработанный способ хирургического лечения пациентов со сложными параректальными свищами заключается в иссечении свищевого хода и устранении его внутреннего свищевого отверстия путем низведения и фиксации слизистой оболочки прямой кишки непрерывным швом, что позволяет выполнить проктопластику без мобилизации слизисто-подслизистого лоскута.
2. Применение нового способа операции позволит снизить интенсивность болевого синдрома у пациентов в покое на 10%, а после акта дефекации на 20% и уменьшить частоту послеоперационных осложнений на 13,4% по сравнению с операцией низведения сегмента прямой кишки с последующей фиксацией лоскута в ближайший период наблюдения.
3. Разработанный способ оперативного лечения снижает частоту возникновения анальной инконтиненции на 5,75% через 3 месяца и на 7,48% через 1 год после операции по сравнению с традиционным методом.

4. Применение нового способа оперативного вмешательства по сравнению с операцией низведения сегмента прямой кишки с последующей фиксацией лоскута позволяет уменьшить количество рецидивов заболевания через 1 год на 10,54% и через 5 лет на 12,06%.
5. Новый способ оперативного лечения пациентов со сложными параректальными свищами значительно улучшает результаты их лечения (ПОП = 15,63%, ПАП = 12,06%, ЧБНЛ = 8,3).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для стационарного лечения пациентов со сложными параректальными свищами рекомендуется использовать способ проктопластики с укрытием внутреннего свищевого отверстия без мобилизации и перемещения лоскута.
2. Всем пациентам со сложными параректальными свищами в послеоперационном периоде необходимо выполнять сфинктерометрию для оценки функции запирающего аппарата прямой кишки.
3. Показаниями для применения нового способа оперативного лечения являются сложные параректальные свищи, рубцовые изменения в области внутреннего свищевого отверстия, передняя локализация свищевого хода у женщин.
4. Противопоказаниями для применения разработанного способа лечения являются параректальные свищи, вызванные воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона), рецидив параректального свища после проведенной операции проктопластики или лигатурного метода лечения.
5. Возможность применения разработанного способа лечения пациентов со сложными параректальными свищами должна осуществляться оперирующим хирургом интраоперационно, учитывая ранее проведенные обследования, локализацию и форму свищевого хода, состояние анального канала и запирающего аппарата прямой кишки.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшее улучшение помощи пациентам со сложными параректальными свищами заключается в разработке и внедрении новых персонализированных и малоинвазивных способов проктопластики, снижающих травматичность

хирургического вмешательства и сохраняющих анатомо-функциональную целостность запирающего аппарата прямой кишки за счет совершенствования методов химической или физической абляции свищевого хода.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Разин, А.Н. Оптимизация хирургического лечения пациентов со сложными параректальными свищами / А.Н. Разин // Материалы III международной научно-практической конференции «Достижения, инновационные направления, перспективы развития и проблемы современной медицинской науки, генетики и биотехнологий», Екатеринбург, 2012.- С. 244-245.
2. Жуков, Б.Н. Оптимизация хирургического лечения пациентов со сложными формами хронического парапроктита / Б.Н. Жуков, С.Е. Каторкин, А.А. Чернов, А.Н. Разин // **Врач-аспирант.- 2012.- № 3,4 (52).- С. 517-520.**
3. Жуков, Б.Н. Тактика лечения больных со сложными параректальными свищами / Б.Н. Жуков, С.Е. Каторкин, А.А. Чернов, А.Н. Разин, А.В. Шамин, П.С. Андреев // Актуальные вопросы современной хирургии. Сборник научно-практических работ, посвященный 65-летию профессора Ю.С. Винника.- Красноярск.- 2013.- С. 112-115.
4. Разин, А.Н. Выбор операции при сложных параректальных свищах / А.Н. Разин // Материалы III Съезда хирургов Юга России с международным участием, 18-20 сентября, Астрахань.- 2013.- С. 231.
5. Разин, А.Н. Способ оперативного лечения пациентов с экстрасфинктерными параректальными свищами / А.Н. Разин, Б.Н. Жуков, А.А. Чернов, С.Е. Каторкин // **Новости хирургии.- 2014.- Том 22. № 1.- С. 83–88.**
6. Katorkin, S. The method of surgical treatment of patients with extra sphincter fistula pararectal / S. Katorkin, A. Razin // Abstract 49th Congress of the European Society for Surgical Research.- Budapest, Hungary.- 2014.- J Eur Surg Res 2014; 52.- P. 236.
7. Разин, А.Н. Выбор оперативного лечения пациентов с экстрасфинктерными параректальными свищами / А.Н. Разин // **Аспирантский вестник Поволжья.- 2014.- Том 14, № 1-2.- С. 176-180.**
8. Katorkin, S. The method of operative treatment of patients with extrasphincteric pararectal fistulas/ S. Katorkin, A. Razin //Colorectal Disease, 2015.- Volume 17, Issue Supplement S 2.- P. 98 Special issue: Abstracts of the 10th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology, 23-25 September 2015, Dublin, Ireland.
9. Жуков, Б.Н. Способ оперативной коррекции экстрасфинктерных параректальных свищей / Б.Н. Жуков, С.Е. Каторкин, А.Н. Разин // **Земский врач».- 2015.- №2.- С. 28-30.**
10. Каторкин, С.Е. Новый способ оперативного вмешательства при лечении больных со сложными параректальными свищами/ С.Е. Каторкин, А.Н. Разин // Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы хирургии», Пенза, 2015.- С. 205-208.
11. Жуков, Б.Н. Способ оперативной коррекции экстрасфинктерных параректальных свищей / Б.Н. Жуков, А.Н. Разин // Колопроктология 2015, № S1(51).- С. 22a-22b.
12. Каторкин, С.Е. Выбор оперативного вмешательства при лечении больных со

сложными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев, А.В. Шамин, А.А. Чернов // Альманах института хирургии им. А.В. Вишневского.- Тезисы XII Съезда хирургов России, Ростов-на-Дону, 2015.- №2.- С.807.

13. Каторкин, С.Е. Новый способ оперативного вмешательства при лечении больных со сложными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев // Колопроктология.- Материалы Всероссийского Съезда колопроктологов с международным участием «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациентов» и Объединенного Каспийского и Байкальского форума по проблемам ВЗК.- Астрахань, 2016- № S1 (55).- С. 29а.

14. Каторкин, С.Е. Результаты нового способа проктопластики при транс- и экстрасфинктерных параректальных свищах / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин // Материалы XXVII пленума хирургов Республики Беларусь и Республиканской научно-практической конференции «Актуальные вопросы неотложной хирургии», Минск, 2016.- С. 322-323.

15. Каторкин, С.Е. Новый способ проктопластики при транс- и экстрасфинктерных параректальных свищах / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин // Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации больных: материалы XVIII Межрегиональной научно-практической конференции ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России.- Пенза: Изд-во ПГУ, 2016.- С. 123-124.

16. Каторкин, С.Е. Новый способ в лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев, А.А. Чернов, А.В. Шамин, М.С. Тулупов, А.А. Малинин // Альманах института хирургии им. А.В. Вишневского. Материалы Национального хирургического конгресса совместно с XX юбилейным съездом РОЭХ - Москва, 2017.- № 1.- С. 225.

17. Каторкин, С.Е. Новый способ лечения пациентов с параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев, А.А. Чернов, А.В. Шамин, М.С. Тулупов // Колопроктология.- Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Достижения современной колопроктологии», Суздаль, 2018- № 2 S(64).- С. 21-22.

18. Каторкин, С.Е. Новый способ операции при лечении больных со сложными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев // Колопроктология.- 2019.- Т. 18, № S3 (69).- С. 43.

19. Каторкин, С.Е. Новый способ операции при лечении больных со сложными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин // Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Съезд колопроктологов России», Москва, 2022.- С. 37.

ПАТЕНТЫ

1. Патент на изобретение 2491024 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ оперативного лечения пациентов с экстрасфинктерными параректальными свищами [Текст] / Б.Н. Жуков, А.Н. Разин, С.Е. Каторкин, А.А. Чернов, Н.Н. Разин; заявитель и патентообладатель ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России. - № 2012107057; заявл. 27.02.2012; опубл. 27.08.2013;