

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Самарский государственный медицинский
университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

на правах рукописи

Лисин Олег Евгеньевич

**НОВЫЙ СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С ВЫСОКИМИ ТРАНССФИНКТЕРНЫМИ
ПАРАРЕКТАЛЬНЫМИ СВИЦАМИ**

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.1.9 - Хирургия

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
доцент Г.В. Яровенко

Самара, 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1. Влияние этиологии и патогенеза параректальных свищей на выбор и исходы хирургического лечения	13
1.2. Особенности диагностики высоких параректальных свищей	19
1.3. Современные подходы к хирургическому лечению пациентов с высокими параректальными свищами.....	23
1.4. Применение сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (LLA/CL) в регенеративной медицине	31
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	36
2.1. Дизайн исследования	37
2.2. Методы обследования пациентов	41
2.3. Характеристика групп сравнения	52
2.4. Оценка результатов лечения пациентов.....	60
ГЛАВА 3. НОВЫЙ СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТРАНССФИНКТЕРНЫМИ ПАРАРЕКТАЛЬНЫМИ СВИЩАМИ	61
ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ.....	73
4.1. Оценка результатов лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде	73
4.2. Анализ результатов лечения пациентов в отдаленном периоде	77
4.3. Оценка эффективности лечения пациентов в группах сравнения	104
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	110
ВЫВОДЫ	119

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	121
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	122
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	123
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	125

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Свищ прямой кишки (хронический парапроктит, анальная фистула, параректальный свищ) – патологическая трубчатая структура между просветом анального канала и кожей перианальной области, которая включает в себя наружное, внутреннее свищевые отверстия и трубчатый эпителизированный ход в мягких тканях перианальной области. В структуре колопроктологической патологии пациенты со свищами прямой кишки занимают от 15 до 40%, что делает это заболевание одним из самых распространенных [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Adegbola S.O. et al., 2017; Gaertner W. et al., 2022].

Заболеваемость анальной фистулой составляет 1,2-2,8 человек на 10000 человек в год с преимущественным поражением мужского пола (соотношение мужчин и женщин 2,5-5 к 1). Патология встречается у пациентов любой возрастной группы, но чаще её регистрируют у лиц трудоспособного возраста, что значительно снижает качество их жизни и обуславливает социальный аспект проблемы [Соловьева Г.А. с соавт., 2017; Хитарьян А.Г. с соавт., 2024; Iglay K. et al., 2023].

Параректальные свищи (ПРС) часто возникают после перенесенного острого парапроктита (0,5 – 4% среди всех хирургических заболеваний), лечение которого осуществляли несвоевременно или нерадикально [Сергацкий К.И. с соавт., 2022; Разин А.Н., 2024].

Хирургическое лечение пациентов с высокими трансфинктерными и экстрасфинктерными ПРС сопровождается высоким риском развития анальной инконтиненции в послеоперационном периоде (до 83%), причиной чего служит нарушение целостности анальных сфинктеров [Каторкин С.Е. с соавт., 2024; Parnasa S.Y. et al., 2021; Hiremath S.C.S. et al., 2022]. С другой стороны, если не удалить первичный свищевой ход, это может привести к рецидиву заболевания. Частые рецидивы до 50%, длительный

восстановительный период после операции от 1 до 6 месяцев определяют актуальность и экономическую значимость проблемы [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Zahra A. et al., 2022; Maqbool J. et al., 2022].

Разработка и внедрение новых способов сфинктеросохраняющего хирургического лечения пациентов с высокими параректальными свищами является актуальной задачей современной колопроктологии.

Степень разработанности темы исследования

Радикальное лечение пациентов с хроническим парапроктитом возможно только хирургическим путем. При этом должны быть решены три основные задачи: облитерация или иссечение фистулы, предотвращение развития рецидива заболевания и минимизация послеоперационных осложнений как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периодах.

Значительный вклад в решение данной колопроктологической проблемы внесли отечественные и зарубежные ученые Ю.А. Шельгин, С.И. Ачкасов, И.В. Костарев, В.С. Грошилин, А.М. Аминев, В.Р. Исаев, Н.М. Блинничев, К.И. Сергацкий, В.М. Тимербулатов, А.Я. Ильканич, А.Г. Хитарьян, Н. Elfeki, P. Garg, H. Chen, N. Iqbal, D.G. Jayne, A.G. Parks, J. Stijns, A. Rojanasakul и другие, но проблема остается открытой.

В последние десятилетия разработан ряд способов хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными ПРС, которые вовлекают более 30% наружного сфинктера, однако результаты подчас остаются неудовлетворительными, а эффективность методов отличается при изучении отечественных и зарубежных публикаций [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Каторкин С.Е. с соавт., 2024; Jayne D.G. et al., 2021; Khan S. et al., 2024].

В российских клинических рекомендациях для лечения высоких трансфинктерных ПРС предложено несколько видов оперативного лечения [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020]. Способ иссечения свища с низведением лоскута стенки прямой кишки относится к сфинктеросберегающим операциям, однако анальная инконтиненция различной степени выраженности

встречается у 7-38% пациентов, а рецидивы заболевания достигают 56% [Stellingwerf M.E. et al., 2019; Adegbola S.O. et al., 2021]. Лазерная термокоагуляция анальной фистулы оказывает минимальное воздействие на запирающий аппарат прямой кишки, но рецидивы заболевания достигают 80% [Матинян А.В. с соавт., 2019; Solari S. et al., 2023].

Иссечение свища с ушиванием волокон сфинктера позволяет достичь выздоровления у 93,2% пациентов с высокими транссфинктерными ПРС, однако частота анальной инконтиненции в послеоперационном периоде достигает 32%. При расхождении краев ушитого сфинктера или нагноении послеоперационной раны этот показатель значительно выше [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020]. Лигатурный способ позволяет радикально устранить ПРС у 95% пациентов, однако частота возникновения анальной инконтиненции остаётся высокой и достигает 54% [Карпучин О.Ю. с соавт., 2018; Erol T. et al., 2020; Zhang H. et al., 2023].

Эффективность способа перевязки и пересечения свищевого хода в межсфинктерном пространстве (Ligation of Intersphincteric Fistula Tract - LIFT) достигает 76% при низком риске анальной инконтиненции (менее 10%) [Хомочкина Н.В., 2019; Emil S.H. et al., 2020]. Сохранение внутреннего свищевого отверстия и функционирующего железистого эпителия стенок свища способствуют возникновению рецидива заболевания у 24% пациентов [Jayne D.G. et al., 2021; Khan S. et al., 2024]. Введение в свищевой ход фибринового клея, биоматериалов позволяет исключить повреждение запирающего аппарата прямой кишки, однако рецидивы при этих способах превышают 50% [Фролов С.А. с соавт., 2017; Tao Yu. et al., 2020].

Представляет интерес разработка и внедрение новых способов оперативного лечения пациентов с высокими свищами прямой кишки, в том числе с применением биополимеров, которые могли бы способствовать снижению количества рецидивов, а также являлись безопасными для запирающего аппарата прямой кишки.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами путем разработки и внедрения нового способа оперативного лечения с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном.

Задачи исследования

1. Разработать и внедрить новый способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами, а также устройство для его осуществления.
2. Сравнить особенности течения раннего послеоперационного периода и ближайшие результаты лечения пациентов по новому способу и после операции LIFT.
3. Изучить функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки после оперативного лечения пациентов в группах сравнения.
4. Оценить отдаленные результаты лечения, качество жизни больных после операции LIFT и применения нового способа.
5. Оценить эффективность нового способа оперативного лечения пациентов с позиции доказательной медицины.

Научная новизна

Впервые разработан и внедрен в клиническую практику способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021).

Впервые разработан и внедрен в клиническую практику зонд-проводник, позволяющий выполнить одномоментное малотравматичное зондирование и ликвидацию эпителиальной выстилки свищевого хода, а также

провести через него самофиксирующиеся рассасывающиеся нити (патент РФ на полезную модель № 205902 от 11.08.2021).

Проанализировано функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, качество жизни пациентов после применения нового способа, оценена его эффективность.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработанный и внедренный в клиническую практику способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными ПРС с применением зонда-проводника позволяет снизить послеоперационные осложнения с 26 до 11,2% в ближайшем послеоперационном периоде и сократить количество рецидивов в отдаленном периоде с 24 до 9,3% по сравнению с операцией LIFT.

Применение нового способа оперативного лечения не влияет на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки и не приводит к развитию анальной инконтиненции у пациентов.

Новый способ оперативного лечения при высоких трансфинктерных ПРС улучшил качество жизни у 92% пациентов по сравнению с операцией LIFT (64%) за счет снижения количества послеоперационных осложнений и рецидивов заболевания.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и анализе литературных данных по лечению пациентов с высокими трансфинктерными свищами прямой кишки, оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью и задачами был составлен план выполнения всех этапов работы, выбраны объекты исследования, подобран комплекс современных методов обследования. Объектом исследования стали пациенты с высокими трансфинктерными параректальными свищами. В процессе работы были применены клинические, инструментальные методы исследования, методы

статистического анализа. Статистические расчеты проводили с использованием пакетов прикладных программ SPSS 26 версия (USA) и Microsoft Excel 2017 в Центре доказательной медицины и биostatистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанный способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном не оказывает воздействия на запираательный аппарат прямой кишки и не приводит к развитию анальной инконтиненции.

2. Новый способ оперативного лечения позволяет уменьшить частоту послеоперационных раневых осложнений по сравнению с операцией LIFT в ближайшем послеоперационном периоде и снизить количество рецидивов заболевания в отдаленном периоде.

3. Применение нового способа позволяет значительно улучшить качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде по сравнению с операцией LIFT.

Степень достоверности результатов исследования

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных методов исследования, проведенных на сертифицированном оборудовании, использование лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Апробация результатов работы

Материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Аспирантские чтения – 2023: молодые ученые – медицине. Приоритетные направления науки в достижении технологического

суверенитета. SIMS – 2023: Samara International Medical Science» (г. Самара, 25 октября 2023 г.); Международном научном форуме «Наука и инновации – современные концепции» (г. Москва, 5 октября 2023 года); Межвузовском научном конгрессе «Высшая школа: научные исследования» (г. Москва, 2 мая 2024 года); Международном научном форуме «Наука и инновации – современные концепции» (г. Москва, 10 мая 2024 года).

Внедрение результатов исследования

Предложенные разработки внедрены в клиническую практику хирургического и колопроктологического отделений клиники госпитальной хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, хирургического отделения лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард» в городе Самара, хирургического отделения № 2 Клинического Госпиталя «Мать и дитя» ИДК в Самаре. Результаты работы используются в учебном процессе на кафедре госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах работы. Им проведен подробный обзор литературных данных по теме исследования, проанализированы истории болезни пациентов с высокими трансфинктерными свищами прямой кишки, выполнено их клиническое и инструментальное обследование. Автор самостоятельно выполнял хирургическое лечение пациентов основной и контрольной групп, а также осуществлял их послеоперационное ведение. Автором собрана вся необходимая информация, составлена база данных для статистической обработки с позиции доказательной медицины.

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: 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 11 печатных работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований (2 печатных работы в журналах, индексируемых в базе SCOPUS). Получен 1 патент РФ на изобретение, 1 патент РФ на полезную модель.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа представлена на 147 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 183 литературных источника, из них 66 отечественных и 117 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 28 таблицами и 28 рисунками.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Аноректальные свищи продолжают оставаться нерешенной проблемой современной колопроктологии. Поражение преимущественно лиц трудоспособного возраста (30-50 лет) и частые рецидивы заболевания после проведенных хирургических вмешательств определяют необходимость поиска более эффективных методов лечения пациентов с данной патологией [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Хитарьян А.Г. с соавт., 2024]

Распространенность аноректальных свищей в России по данным литературы составляет 6-12 случаев на 100 тыс. населения (4 место по распространенности среди всей колоректальной патологии), а частота анальной инконтиненции после оперативного вмешательства достигает 2,2–54% [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Каторкин С.Е. с соавт., 2024; Iglay K. et al., 2023]. В Евросоюзе частота патологии колеблется от 12 до 28 на 100 тыс. населения в год [García-Olmo D. et al., 2019], а по данным японских клиницистов достигает 21 на 100 тыс. человек [Yamana T., 2018].

Наиболее сложную проблему представляют высокие параректальные свищи, поскольку хирургическое лечение практически всегда нарушает целостность аноректального жома и часто приводит к нарушению запирающей функции. Рецидивы заболевания при различных модификациях лечения достигают 15-80%, а недостаточность анального сфинктера развивается от 4,9 до 54% пациентов [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Каторкин С.Е. с соавт., 2024; Parnasa S.Y. et al., 2021; Hiremath S.C.S. et al., 2022].

У мужчин аноректальные свищи встречаются чаще, чем у женщин [Хитарьян А.Г. с соавт., 2018; Чирьев А.И. с соавт., 2023]. У пациентов с ожирением частота возникновения свищей прямой кишки статистически значимо выше, чем у больных с нормальной массой тела [Сергацкий К.И. с соавт., 2022; Ye S. et al., 2024].

В связи с вышеизложенным, поиск новых способов эффективной и безопасной хирургической ликвидации свищей прямой кишки остается

чрезвычайно актуальным. Решение данного вопроса легло в основу настоящего исследования.

1.1. Влияние этиологии и патогенеза параректальных свищей на выбор и исходы хирургического лечения

Криптогландулярная теория занимает первое место в современной литературе среди этиологических факторов возникновения параректальных фистул [Sugrue J. et al., 2017; Włodarczyk M. et al., 2021]. Клиницисты, которые придерживаются этой теории, считают, что первой стадией заболевания является острый парапроктит, который приводит к формированию первичного свищевого хода, который начинается от анальных желез, расположенных в межсфинктерной плоскости и перфорирующих внутренний сфинктер своими протоками, а заканчивается в параректальной клетчатке с образованием инфильтрата. На второй стадии в параректальной клетчатке образуется абсцесс с расплавлением тканей и формированием полости, заполненной вначале процесса экссудатом, содержащим секрет анальных желез, а затем, при присоединении микробной флоры, гноем. На третьей стадии из первичного гнойного хода формируется фистула [Perregaard H. et al., 2021; Carr S. et al., 2025].

По литературным данным только 30-50% эпизодов острого парапроктита заканчивается формированием свищей [Сергацкий К.И. с соавт., 2024; Herold A., 2017]. В остальных ситуациях возможно образование хронического рецидивирующего безсвищевого парапроктита или полное выздоровление. Выздоровление происходит в том случае, если абсцесс хорошо отграничен, не формируются гнойные затеки, полость хорошо дренируется, а гнойное расплавление крипты приводит к образованию прочного рубца на месте внутреннего отверстия свища [Никольский В.И. с соавт., 2020; He Z. et al., 2020].

Существенным этиологическим фактором в формировании аноректальных свищей являются воспалительные заболевания кишечника

(ВЗК): язвенный колит и болезнь Крона [Аносов И.С. с соавт., 2023; Truong A. et al., 2019; Boscá M.M. et al., 2020; Stacy S. et al., 2024].

В современной колопроктологии и гастроэнтерологии патогенез развития параректальной фистулы связывают с нарушением микробиоты, которая меняется при нарушении функции клеток Панета. В последних, на фоне болезни Крона, снижается экспрессия антимикробных белков, что приводит к микробной инвазии стенок кишечника и развитию воспалительной реакции [Feuerstein J.D. et al., 2017; Benlice C. et al., 2019].

Пептиды клеток Панета накапливаются в цитоплазматических клеточных гранулах и при появлении патогенов высвобождаются в просвет крипт. В одной крипте содержится до 15 клеток Панета. Помимо антимикробной функции клетки Панета регулируют рост и деление стволовых клеток, обеспечивающих целостность и структурность стенок кишечника. При развитии болезни Крона нарушается иммунный ответ и развивается хроническое воспаление кишечника, что способствует не только развитию фистул, но и их рецидива после проведенного хирургического лечения [Cousin F. et al., 2016; Graf W. et al., 2016; Bolshinsky V. et al., 2019; Park S.H. et al., 2019; Elford A.T. et al., 2024].

К более редким причинам образования свищей прямой кишки относят специфические инфекции, такие как туберкулез, сифилис, актиномикоз, остеомиелит костей таза, патология простаты, абсцесс Дугласова пространства, пиодермия перианальной и ягодичных областей и другие воспалительные состояния расположенных рядом с перианальной областью органов [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020].

Кроме перечисленных состояний, нередко фистулы сочетаются с другими патологиями прямой кишки, такими как геморрой, анальная трещина, стриктура заднего прохода, ректоцеле и так далее. Указанные заболевания также могут быть причиной образования фистул, а клинические примеры таких состояний представлены в научной литературе [Грошилин В.С. с соавт., 2016; Ачкасов С.И. с соавт., 2018; Hewitt D.B. et al., 2017].

Независимо от этиологии, начальным этапом развития свища в 95% случаев является распространение воспалительного процесса из анальных крипт по ходу анальных желез с образованием гнойных полостей и структурными изменениями стенок свищевого хода. Также этому способствует железистый эпителий, выстилающий просвет крипты [Seyfried S. et al., 2019].

Важное значение в развитии параректальных свищей отводится роли провоспалительных пептидогликанов, в высоких концентрациях присутствующих в анальных фистулах и являющихся основным компонентом бактериальной клеточной стенки [Tozer P.J. et al., 2015; van Onkelen R.S. et al., 2015].

Вариантами изменений структуры стенки свища могут быть: фиброзные изменения, рубцовая или грануляционная ткань, слепые карманы или дополнительные ходы, васкулиты, облитерированные просветы вен или частично разрушенные участки эпителия [Anan M. et al., 2019]. Формирование таких свищей характерно для пациентов, перенесших лучевую терапию в результате лечения рака предстательной железы [Сычева И.В., 2018; Fukai S. et al., 2022]. Обычно в области воспаленной анальной крипты образуется внутреннее свищевое отверстие, которое является входными воротами инфекции, а первичный гнойный ход снаружи отграничивается фиброзной тканью [Хитарьян А.Г. с соавт., 2018; Шельгин Ю.А. с соавт., 2020].

Рассматривая варианты расположения, выделяют свищи анатомически связанные с внутренним и/или наружным сфинктером; простые и сложные фистулы [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Parks A.G. et al., 1976].

Согласно консенсусному заявлению Italian Society of Colorectal Surgery (SICCR) (2015), простые анальные свищи, при которых в процесс вовлекается <30% сфинктера, относятся к межсфинктерным или низким транссфинктерным; к сложным свищам относятся те, которые связаны с воспалительными заболеваниями, опухолями, облучением, недержанием,

хронической диареей и передней локализацией у женщин [Amato A. et al., 2015].

Классификация, предложенная P. Garg в 2017 году, делит свищи на 5 степеней сложности [Garg P., 2017]. К простым относят 1 и 2 степень - они подлежат хирургическому лечению путем рассечения фистулы в просвет кишки. При наличии свищей 3-5 степени сложности проведение фистулотомии не рекомендуется (Таблица 1).

Таблица 1 – Классификация перианальной фистулы с рекомендациями по лечению (Garg P., 2017)

Категория	Степень	Описание	Рекомендации по лечению
Простые	I	Низколинейные межфинктерные и трансфинктерные свищи (менее 1/3 поражения наружного сфинктера)	Рекомендована фистулотомия (>95%).
	II	Низкие межфинктерные и трансфинктерные свищи (менее 1/3 поражения наружного сфинктера)	Рекомендована фистулотомия (>90%).
Сложные	III	Высокий линейный трансфинктерный свищ (> 1/3 поражения наружного сфинктера) или свищ, связанный с болезнью Крона, повреждением сфинктера, постлучевым воздействием или передним свищом у женщин	Рекомендована FPR или процедуры, сохраняющие сфинктер (LIFT, VAAFT, AFP, TROPIS, OTSC или FiLaC)
	IV	Сложный высокий (вовлечение > 1/3 наружного сфинктера) трансфинктерный свищ с либо: IV-A: абсцесс;	Рекомендована FPR или сфинктеросохраняющие процедуры (LIFT, VAAFT, AFP,

		IV-B: множественные тракты; IV-C: подковообразный	TROPIS, OTSC, FiLaC). При абсцессе следует избегать FPR и AFP.
Сложные	V	Трансфинктерный (вовлечение >1/3 сфинктера) с межсфинктерным супралеаторным расширением	Рекомендуются процедуры, сохраняющие сфинктер (LIFT, VAAFT, AFP, TROPIS, OTSC).
<p>FPR - фистулэктомия с первичной реконструкцией сфинктера LIFT - перевязка межсфинктерного свищевого тракта VAAFT - видеоассистированное лечение анального свища AFP - пломбировка анального свища TROPIS - трансанальное вскрытие межсфинктерного пространства OTSC - метод лечения с использованием клипсы FiLaC - лазерное закрытие свищевого тракта</p>			

Проведя анализ успешности фистулэктомии, опираясь на изложенную классификацию, Р. Garg сделал заключение, что в современной колопроктологии этот вид лечения оправдан только у 50% пациентов [Garg P., 2018].

Предложенная общероссийской общественной организацией "Ассоциация колопроктологов России" и одобренная научно-практическим Советом Минздрава РФ классификация параректальных свищей сочетает все вышеперечисленные подходы [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020]. Данная классификация включена в клинические рекомендации Российской Федерации по лечению свищей заднего прохода и прямой кишки и утверждена Минздравом РФ (Таблица 2).

Экстрасфинктерные свищи в свою очередь делятся на 4 степени сложности:

1 степень – внутреннее отверстие узкое, без рубцов вокруг него, нет гнойников и инфильтратов в клетчатке, ход достаточно прямой;

2 степень – в области внутреннего отверстия имеются рубцы, но нет воспалительных изменений в клетчатке;

3 степень – внутреннее отверстие узкое без рубцового процесса вокруг, но в клетчатке имеется гнойно-воспалительный процесс;

4 степень – внутреннее отверстие широкое, окружено рубцами, в параректальной клетчатке воспалительные инфильтраты или гнойные полости [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2020].

Таблица 2 – Классификация свищей прямой кишки согласно Российским клиническим рекомендациям.

Характеристика	Описание
По наличию наружного отверстия	- полным (имеется внутреннее и наружное свищевое отверстие) - неполным внутренним (имеется только внутреннее отверстие)
По локализации внутреннего отверстия	- задний (на 4 - 8 часах условного циферблата) - передний (на 10 - 2 часах условного циферблата) - боковой (на 8 - 10 часах условного циферблата и 2 - 4 часах условного циферблата)
Топография относительно наружного сфинктера	- интрасфинктерный - трансфинктерный - экстрасфинктерный

Все анальные фистулы также принято подразделять на две группы:

1. Простые свищи – интрасфинктерные и трансфинктерные, захватывающие менее 1/3 наружного сфинктера.

2. Сложные свищи – экстрасфинктерные и трансфинктерные, захватывающие более 1/3 наружного сфинктера [Разин А.Н., 2024; Jimenez M. et al., 2025].

Отдельно выделяют высокие свищи, когда внутреннее свищевое отверстие расположено выше зубчатой линии, в нижеампулярном отделе прямой кишки [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2020].

Таким образом, при выборе тактики лечения пациентов со свищами прямой кишки необходимо понимать не только этиологию и патогенез образования фистулы, но и проводить диагностику топографических особенностей свищевого хода в каждом конкретном случае.

1.2. Особенности диагностики высоких параректальных свищей

Магнитно-резонансная томография (МРТ) и эндоректальное (трансректальное) ультразвуковое исследование с 3D реконструкцией (ЭРУЗИ) являются равноценными по информативности и диагностической ценности методиками исследования свищей прямой кишки [Елигулашвили Р.Р., 2018; Киселев Д.О. с соавт., 2020].

Долгое время вопросы ультразвукового исследования вызывали закономерную дискуссию, поскольку результат во многом зависел от наличия и возможностей оборудования, опыта и квалификации специалиста, проводившего исследование [Орлова Л.П. с соавт., 2020; Tantiphlachiva K. et al., 2019]. С появлением трехмерной реконструкции изображения и повышении качества оборудования появилась возможность детального исследования тканей, формирующих фистулу. Стоит отметить, что классические методы диагностики (ректороманоскопия, аноскопия, фистулография) в настоящее время утрачивают актуальность, хотя и продолжают применяться в случаях невозможности проведения лучевых методов исследования [Adegbola S.O. et al., 2018; Bemelman W.A. et al., 2018].

При использовании любого эндоскопического метода предусматривается свободное прохождение эндоскопических инструментов, что далеко не всегда возможно и может нанести дополнительную травму пациенту. Кроме того, информации о разветвлении или наличии карманов и затеков свищевого хода, при применении визуальных нелучевых методов исследования, будет недостаточно [Alabiso M.E. et al., 2016].

Правильность установления архитектоники свищевого хода и возможности его дифференцировки с другой патологией кишечника,

определяют дальнейшую тактику и успешность лечения таких пациентов [Хитарьян А.Г. с соавт., 2019].

Сравнительные исследования показали, что частота верного определения типа свищевого хода с помощью 3D ЭРУЗИ при сравнении с данными интраоперационной ревизии достигает 96,7% [Emile S.H. et al., 2017; Tantiphlachiva K. et al., 2019].

Эндопрямое ультразвуковое исследование с 3D реконструкцией имеет статистически значимое преимущество перед МРТ при определении локализации внутреннего свищевого отверстия согласно «условному циферблату», определении типа и расположения фистулы относительно волокон наружного сфинктера у пациентов с транссфинктерными свищами прямой кишки. Частота правильного определения локализации внутреннего свищевого отверстия согласно «условному циферблату» методом 3D ЭРУЗИ составила 97,8% (90/92), методом МРТ — 90% (81/90) ($p = 0,0342$) [Киселев Д.О. с соавт., 2020].

Однако при выполнении любого внутриполостного ультразвукового исследования (ТРУЗИ или 3D ЭРУЗИ) имеются определенные ограничения, такие как вероятное расположение свищевого хода и внутреннего свищевого отверстия выше возможностей прохождения датчика, в полости кишки имеется препятствие (опухоль, стриктуры, рубцовые изменения), у пациента может быть выражен болевой синдром (в этом случае возможно проведение исследования под седацией) [Maconi G. et al., 2017].

При МРТ таких ограничений нет. Рассматривая варианты МРТ при включении режима жироподавления тканей и без него, отмечают идентичность полученных результатов [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2017]. Сравнительная оценка различных МР-режимов сканирования показала идентичность сигнала (T2-ВИ, T2-ВИ с жироподавлением, T1-ВИ с в/в контрастированием, ДВИ) [Konan A. et al., 2018].

При анализе литературных данных отмечено, что чувствительность МРТ в диагностике основного свищевого хода достигает 100%, несколько ниже

(91,7-93,4%) чувствительность в распознавании добавочного свищевого хода или диагностике абсцессов (82,6-94,7%) [Garg P. et al., 2017]. Визуализация внутреннего свищевого отверстия также определяется в 95,5%-97,6% случаев [Garg P., 2019; van Rijn K.L. et al., 2022].

Таким образом, обследование пациентов с параректальными фистулами целесообразно начинать с ЭРУЗИ и/или МРТ в зависимости от технической возможности и наличия соответствующих квалификаций специалистов, выполняющих исследования.

Для оценки запирающей функции прямой кишки в настоящее время используются такие методы, как интерференционная и сегментарная электромиография (ЭМГ), аноректальная манометрия, сфинктерометрия, профилометрия, изучение резервуарной функции прямой кишки [Шельгин Ю.А. с соавт., 2016; Фоменко О.Ю. с соавт., 2017].

Техника проведения анальной манометрии подробно изложена в действующих стандартах и протоколах, кроме того, основные положения выполнения этого исследования закреплены в «The international anorectal physiology working group (IAPWG) recommendations» (2020) [Carrington, E.V. et al., 2020]. Данные об использовании аноректальной манометрии высокого разрешения с пуллерной протяжкой тонкого водно-перфузионного катетера с радиальным расположением каналов, показали возможность вычислять уровни давления в покое, при волевом сокращении с анализом распределения давления по каждому из каналов на всем протяжении его перемещения с интервалом в 1 мм [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Carrington, E.V. et al., 2020].

Для оценки тонуса и волевых сокращений анальных сфинктеров в России зарегистрированы несколько сфинктерометров, работа которых основана на баллонном методе: сфинктерометр компании «AND» (Япония), Solar Uro WPM (Нидерланды), Гастроскан – СФ (Россия), сфинктерометр MSM 4402 (Россия) и другие.

Оценка эвакуаторной функции прямой кишки осуществляется при помощи сцинтидефекографии и дефекографии. Оба варианта подразумевают

введение в прямую кишку пациента рентгеноконтрастной взвеси определенной плотности. В случае проведения сцинтидефекографии опорожнение прямой кишки происходит самостоятельно под контролем гамма-камеры, определяющей содержание изотопа в прямой кишке [Cicero G. et al., 2021]. Методом сцинтидефекографии вычисляются следующие параметры: период полуопорожнения прямой кишки ($T_{1/2}$), время полного опорожнения прямой кишки (T), остаточный объем. В обоих случаях пациент получает лучевую нагрузку. Кроме того, для выполнения исследования необходимо оборудование и подготовленный персонал. Сцинтидефекография и дефекография противопоказаны в детском возрасте и при беременности [Steele S.R. et al., 2019].

Учитывая недостатки рентгенологических методов, разработаны способы, позволяющие улучшить качество диагностики эвакуаторных нарушений прямой кишки у пациентов, а также уточнить их характер без воздействия лучевой нагрузки [Трофимова Т.Н. с соавт., 2016; Елигулашвили Р.Р., 2018].

Вариативность проведения оценки аноректальной функции обусловило необходимость выработки единых подходов и стандартов. Итогом пятилетней работы Международной рабочей группы экспертов по аноректальной физиологии (IAPWG) стала стандартизация алгоритма обследования пациентов методом аноректальной манометрии, что привело к созданию протокола функционального обследования аноректальной зоны и Лондонской классификации нарушений, где были унифицированы технические моменты проведения диагностических тестов [Фоменко О.Ю. с соавт., 2020; Carrington, E.V. et al., 2020].

Клиническая значимость Лондонской классификации заключается в том, что она позволяла распределить результаты измерений по степеням тяжести: а) выраженные нарушения, которые никогда не наблюдаются у здоровых лиц; б) умеренные нарушения, которые могут рассматриваться как патология у пациентов с наличием симптомов, но которые могут также

являться случайной находкой у здоровых лиц; в) сомнительные результаты, которые могут быть патологическими, но требуют подтверждения с помощью дополнительного обследования [Фоменко О.Ю. с соавт., 2020; Scott S.M. et al., 2020].

Помимо предоперационной диагностики, исследование запирающей функции анального сфинктера после проведенной операции позволяет объективно оценить безопасность хирургического вмешательства для запирающего аппарата прямой кишки [Фоменко О.Ю. с соавт., 2020; Scott S.M. et al., 2020].

Проведенное И.В. Костаревым и соавт. (2018) исследование клинико-манометрических изменений функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки после операций с ушиванием сфинктера, показало, что наибольшие изменения внутрианального давления покоя происходят у пациентов с исходно нормальными величинами. При этом значимым фактором в развитии анальной инконтиненции в послеоперационном периоде является рассечение дистальной части внутреннего сфинктера. Авторы указывают на необходимость индивидуального выбора хирургического вмешательства с учетом факторов, влияющих на функциональное состояние сфинктера в послеоперационном периоде [Костарев И.В. с соавт., 2018].

Таким образом, унифицированные методы, используемые для оценки запирающей функции прямой кишки, позволяют определить тактику хирургической коррекции анальных фистул [Трофимова Т.Н. с соавт., 2016].

1.3. Современные подходы к хирургическому лечению пациентов с высокими параректальными свищами

Задачей любого варианта хирургического лечения пациентов с анальной фистулой в колопроктологии является полное заживление свища с сохранением запирающей анальной функции и контроля эвакуации кишечного содержимого [Богормистров И.С. с соавт., 2015; Кузьминов А.М. с соавт., 2022; Денисенко В.Л. с соавт., 2023]. Поиск оптимального метода

хирургического лечения ведется более века, однако до настоящего времени не существует варианта, полностью гарантирующего сохранение функции запирающего аппарата прямой кишки в послеоперационном периоде, что с точки зрения пациента является неприемлемым [Костарев И.В. с соавт., 2016; Каторкин С.Е. с соавт., 2018; Денисенко Э.В. с соавт., 2023; Quanheng C. et al., 2022].

При выполнении хирургического вмешательства по поводу свищей прямой кишки должны быть реализованы три основные задачи: облитерация (или иссечение) свищевого хода, ликвидация внутреннего свищевого отверстия, а также сохранение функции заднепроходного сфинктера [Богормистров И.С., 2016; Василенко Л.И. с соавт., 2017; Каторкин С.Е. с соавт., 2024]. Наиболее сложным этапом в операции считается устранение внутреннего свищевого отверстия [Хомочкин В.В. с соавт. 2018; Булегенов Т.А. с соавт, 2019; Котенко К.В. с соавт., 2022]. В зависимости от способа проведения этого этапа все существующие на сегодняшний день модификации оперативного лечения высоких параректальных фистул, можно разделить на три группы.

1 группа – применение лигатур и «сетонов» в различных вариантах для ликвидации фистулы, а также иссечение свища в просвет кишки с ушиванием сфинктера [Карпухин О.Ю. с соавт., 2018; Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Erol T. et al., 2020; Wasmann K.A. et al., 2020; Ikram R. et al., 2021; Shi Yu. et al., 2021; Zhang H. et al., 2023];

2 группа – пластические операции, когда фистулэктомия проводят без или с пересечением сфинктера с закрытием внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом, низведением сегмента стенки прямой кишки в анальный канал или закрытием его коллагеновыми мембранами [Титов А.Ю. с соавт., 2015; Богормистров И.С., 2016; Чурина Ю.А., 2023; Han J.G. et al., 2016; Barase A.K. et al., 2018; Tao Yu. et al., 2020].

3 группа – лазерная термооблитерация, перевязка свищевого тракта (LIFT) с/или без деструкции свищевого хода, видеоассистируемые операции,

введение в просвет фистулы фибринового клея или биоматериалов [Титов А.Ю. с соавт., 2016; Хитарьян А.Г. с соавт., 2016; Цыганков П.В. с соавт., 2018; Araújo S.E.A. et al., 2017; Alam A. et al., 2020; Adegbola S.O. et al., 2021].

В каждом из перечисленных вариантов имеются свои преимущества и недостатки.

Рассматривая лигатурный метод, необходимо отметить, что это старейший метод лечения, не утративший своей актуальности до настоящего времени. В ходе такой операции выполняют проведение через свищевой ход нити (сетона), обеспечивающей адекватное дренирование содержимого абсцесса, санирование полости и свищевого хода, а также выпрямление и формирование свищевого хода, что позволяет на следующем этапе провести эффективное иссечение последнего [Cheng Y. et al., 2021; Durgun C. et al., 2023].

Все модификации использования «сетон» могут быть распределены по следующим направлениям:

1. Использование нити, как режущего или рассекающего инструмента. В этом случае нить, проведенную через свищевой ход, туго затягивают, тем самым постепенно пересекая сфинктер и формируя фиброз в области пересекаемой мышцы. Внутренний ход при этом мигрирует дистально [Wasmann K.A. et al., 2020; Zhang H. et al., 2023].

2. Применение «loose seton» - размещение свободных лигатур используют как самостоятельный способ лечения или как подготовку перед сфинктеросохраняющим этапом лечения [Erol T. et al., 2020].

Первый вариант использования сетона в настоящее время постепенно теряет актуальность и в классическом виде его практически не используют, поскольку имеется высокое число рецидивов, может быть серьезно травмирован сфинктер с последующим развитием анальной инконтиненции [Мусин А.И. с соавт., 2019; Shi Yu. et al., 2021].

Но есть дополненные модификации, разработанные на основе классической техники режущего сетона. В качестве примера можно привести

метод расслаивающегося комбинированного режущего сетона (LCCS - Loose combined cutting seton) для лечения параректальных свищей [Cheng Y. et al., 2021; Quanheng C. et al., 2022; Zhang H. et al., 2023].

По отечественным и зарубежным литературным данным использование лигатурного метода лечения может приводить к анальной недостаточности у 54% пациентов [Карпухин О.Ю. с соавт., 2018; Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Erol T. et al., 2020; Wasmann K.A. et al., 2020; Ikram R. et al., 2021; Shi Yu. et al., 2021; Zhang H. et al., 2023].

Из других вмешательств, направленных на устранение свища, достаточно широко применяют пластику свищевого отверстия с иссечением свищевого хода. Это весьма травмирующая операция, в процессе которой происходит перемещение эндоректального лоскута (ERAF - Endorectal advancement flap) [Каторкин С.Е. с соавт., 2016; Костарев И.В. с соавт., 2016; Кузьминов А.М. с соавт., 2022]. При избыточном натяжении в лоскуте может происходить нарушение микроциркуляции, ишемия, в результате чего в послеоперационном периоде часто развивается анальная инконтиненция, которая в среднем может достигать 30-35% [de Hous N. et al., 2021].

По данным зарубежной литературы фистулэктомия с последующей сфинктеро- и анопластикой практически у 85% пациентов приводит к первичному заживлению сложного свища [Farag A.F.A. et al., 2019; Mascagni D. et al., 2019].

Вместо собственного эндоректального лоскута в качестве пломбы внутреннего свищевого отверстия, в современной колопроктологии широко начали применять натуральные или синтетические мембраны (GORE® BIO-A® и другие), состоящие из коллагеновой пластины и клеящего слоя, в состав которого может входить фибриноген, тромбин, протеолитические ферменты и витамины (в частности витамины группы В) [Han J.G. et al., 2016; Narang S.K. et al., 2016]. Наиболее распространенными в России являются «Коллост» и «Тахокомб», которые используют в различных модификациях, как для

закрытия внутреннего отверстия, так и для заполнения свищевого хода [Богормистров И.С., 2016].

Безусловно, результат пломбирования внутреннего свищевого отверстия во многом зависит от используемого материала и его способности герметично, без нарушения кровотока, закрыть отверстие [Roper M.T. et al., 2019]. Применение этого метода лечения обусловлено возможностью снижения травмы анального сфинктера за счет улучшения регенерации тканей и надежного закрытия дефекта внутреннего отверстия и самого свищевого хода [Narang S.K. et al., 2016; Tao Yu. et al., 2020].

Техника операций подразумевает иссечение и ушивание внутреннего свищевого отверстия часто с применением деструкции свищевого хода лазерной термооблитерацией, радиочастотной абляцией, электрокоагуляцией, сепарацию слизисто-мышечного слоя прямой кишки и фиксацию на него биопластической мембраны [Грошилин В.С. с соавт., 2016; Elfeki H. et al., 2020].

Применение И.С. Богормистровым (2016) мембраны «Коллост» у 160 пациентов позволило почти в 2 раза снизить продолжительность оперативного вмешательства, практически исключить повреждение анальных сфинктеров, сократить число послеоперационных осложнений, по сравнению с пациентами, которым была проведена сегментарная проктопластика. Однако частота рецидивов заболевания в долгосрочной перспективе в группе пациентов с мембранной пластикой оказалась на 30% выше, чем после проведения сегментарной проктопластики. Это могло быть связано с недостаточной герметизацией внутреннего свищевого отверстия, сложностью архитектоники и высоким расположением фистулы [Богормистров И.С., 2016].

Исследование, опубликованное С.А. Фроловым с соавт. (2017) показало, что дополнительное применение фибринового клея, состоящего из фибриногена, тромбина и ионов кальция, для обеспечения герметичности

закрытия свищевого отверстия позволило сократить количество рецидивов заболевания до 22% при лечении трансфинктерных свищей прямой кишки.

Однако этому виду лечения свойственны свои недостатки, поскольку клей имеет достаточно низкую адгезивную способность и непрочно фиксируется на стенках свищевого хода. Кроме того, возможна индивидуальная непереносимость и развитие аллергической реакции на компоненты клея [Фролов С.А. с соавт., 2017].

Учитывая риски развития непереносимости фибринового клея, возможно применение аутологичной плазмы для изготовления фибриновой пробки. В общей сложности выздоровление наступило у 44,4% пациентов при отсутствии повреждения запирающего аппарата прямой кишки [de la Portilla F. et al., 2017].

Для деструкции свищевого хода активно используют лазерную термооблитерацию. Применение лазера менее болезненно и сокращает время восстановления пациента [Хитарьян А.Г. с соавт., 2016; Матинян А.В. с соавт., 2019; Захарян А.В. и соавт., 2022; Elfeki H. et al., 2020; Cao D. et al., 2022; Tümer H. et al., 2023].

Сравнительный анализ лечения фистул с применением диодного лазера и монополярной электрокоагуляцией показал, что эффективность лазерной деструкции составляет 65,5%, в то время как электрокоагуляции только 30,4%, что подтвердило необходимость дифференцированного использования лазерной деструкции свища [Костарев И.В. с соавт., 2020]. Аналогичные результаты эффективности использования лазерной термооблитерации анальных свищей представлены и в других исследованиях [Матинян А.В. с соавт., 2019; Stijns J. et al., 2019; Solari S. et al., 2023].

Однако наиболее эффективным способом лечения фистул считается перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве LIFT (Ligation of Intersphincteric Fistula Tract). Эту малоинвазивную методику хирургического лечения широко применяют с 2007 года [Rojanasakul A. et al., 2007; Emil S.H. et al., 2020; Wood T. et al., 2022].

Достаточно оптимистичные результаты выполнения операции LIFT получены в отношении послеоперационной анальной инконтиненции. По данным отечественного исследования, болевой синдром в первые сутки после операции по визуально-аналоговой шкале составил от 3,0 до 6,1 ($3,7 \pm 1,3$) баллов, период нетрудоспособности был от 6 до 19 дней ($14,4 \pm 4,6$ дней), а рецидив заболевания был выявлен у 20 % пациентов, послеоперационных осложнений и явлений инконтиненции не отмечали [Васильев С.В. с соавт., 2021]. Но в данном исследовании операцию LIFT сочетали с лазерной облитерацией свищевого хода, что искажало результаты эффективности оригинальной методики.

В классическом исполнении операция LIFT не предусматривает закрытия внутреннего свищевого отверстия, в связи с чем использование ее очень избирательно и при недостаточно тщательном подборе пациентов возможно инфицирование крипт и свищевого хода, генерализация воспалительного процесса и рецидив заболевания [Матинян А.В. с соавт., 2019; Seyfried S. et al., 2019].

Еще одним минусом в выборе операции LIFT является сложность ее выполнения при высоких трансфинктерных свищах или при значительной протяженности свищевого хода [Seyfried S. et al., 2018; van Praag E.M. et al., 2020; Iqbal N. et al., 2021]. В этих случаях возможна травма, которая приводит к нарушению микроциркуляции внутреннего сфинктера и/или прилежащей слизистой оболочки, тем самым обеспечивая высокий риск рецидива заболевания [Chen H. et al., 2017; Seyfried S. et al., 2019].

Исходя из неоднозначности применения операции LIFT появились ее разнообразные модификации, которые проводятся с учетом перечисленных рисков [Sirany A.-M. E. et al., 2015; Ye F. et al., 2015].

Есть варианты операции LIFT, в ходе которых свищевой ход заполняют биодеградирующими субстанциями или фибриновым клеем, но все эти методики имеют существенный недостаток – сохранение функционирующего железистого эпителия стенок свища, что препятствует формированию

грануляционной ткани и сращению стенок фистулы. Однако, в комбинации с лазерной абляцией свищевого хода (FiLaC™ - Fistula Laser Closure), излечение пациентов достигает 82,3 % [Разин А.Н., 2024; Wilhelm A. et al., 2017].

Достаточно редко применяют такой малоинвазивный метод, как видеоассистирование (VAAFT - Video Assisted Anal Fistula Treatment), проводимый внесфинктерно с использованием специального оборудования [Ильканич А.Я. с соавт., 2014; Emile S.H. et al., 2018]. Преимуществом операции VAAFT является выполнение всех условий заживления свища: внутреннее отверстие идентифицируют и ушивают (или пломбируют), свищевой ход очищают и проводят его абляцию, что способствует надежному сращению его стенок, сохраняются мышечные волокна сфинктера [Мрыхин Г.А. с соавт., 2021]. По данным отечественного исследования эффективность методики достигает 82% [Атрощенко А.О. с соавт., 2020].

Помимо перечисленных оперативных вмешательств зарубежные клиницисты предлагают дополнять хирургическое лечение консервативными методами, основанными на современных представлениях о патогенезе фистул [Kotze P.G. et al., 2018; Li H. et al., 2019; Garcia-Arranz M. et al., 2020]. Имеются сведения об использовании мезенхимальных стволовых клеток в лечении параректальных свищей [Lightner A.L. et al., 2018; Kotze P.G. et al., 2019] или антибактериальных препаратов для профилактики послеоперационных осложнений и рецидива заболевания [Шельгин Ю.А. с соавт., 2018; Ghahramani L. et al., 2017; Mocanu V. et al., 2019]. Однако они не получили широкого распространения ввиду необходимости наличия специализированного оборудования и техническими сложностями исполнения.

Таким образом, подводя итог сравнения имеющихся в настоящее время способов лечения высоких параректальных свищей, стоит отметить, что каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки, и на сегодняшний день вопрос определения наилучшего хирургического вмешательства, которое

бы сопровождалось наименьшим числом осложнений и рецидивов, остается открытым.

1.4. Применение сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (LLA/CL) в регенеративной медицине

Сополимеры на основе L-лактида (LLA) и ϵ -капролактона (CL) стали ключевым инструментом в регенеративной медицине благодаря своей уникальной способности комбинировать механическую прочность, эластичность и контролируемую биодеградацию.

Первые шаги в разработке биодеградируемых материалов были связаны с поиском альтернатив нерассасывающимся шовным материалам. В 1960-х годах полигликолиевая кислота (PGA) стала первым синтетическим полимером, одобренным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в США (FDA, Food and Drug Administration) для хирургических швов (торговая марка Dexon) [Frazza E.J. et al., 1971]. Однако PGA обладала высокой жесткостью и быстрой деградацией (6–12 месяцев), что ограничивало ее применение.

В 1970-х годах внимание исследователей привлек поликапролактон (PCL), открытый в 1930-х годах, но его применение в медицине началось лишь в 1976 году, когда C.G. Pitt et al. описали его исключительную эластичность и долгую деградацию (2–4 года) [Pitt C.G. et al., 1981].

Попытки объединить преимущества разных мономеров привели к созданию первых сополимеров. В 1981 году C.G. Pitt et al. синтезировали сополимер L-лактида и ϵ -капролактона (LLA/CL), показав, что введение CL-сегментов снижает кристалличность LLA и повышает эластичность [Pitt C.G. et al., 1981]. Это открытие стало ключевым для тканевой инженерии, где требовались материалы, адаптирующиеся к динамичным тканям.

За последние пять лет (2020–2025 гг.) проведены масштабные исследования, подтверждающие эффективность сополимера L-лактида и ϵ -капролактона в восстановлении повреждений мышечной и соединительной

тканей, включая травмы, атрофию, послеоперационные дефекты и рубцовые изменения.

Сополимер LLA/CL синтезируется методом кольцево-раскрывающей полимеризации с использованием катализаторов на основе олова (например, станнозooksтата) или ферментативных систем, что позволяет достичь высокой воспроизводимости и контроля над соотношением мономеров (70:30 LLA:CL). Современные методы оценки, включая гельпроникающую хроматографию (GPC) и дифференциальную сканирующую калориметрию (DSC), подтверждают, что молекулярная масса материала составляет 85–100 кДа, а кристалличность — 25–30%, что обеспечивает оптимальный баланс между скоростью деградации и механической стабильностью [Liubimovskii S.O. et al., 2024]. Температура стеклования ($T_g=38\pm 2^\circ\text{C}$) близка к физиологической, что минимизирует механический стресс при имплантации, а модуль упругости (1.2–1.8 ГПа) соответствует параметрам мягких тканей, таких как мышцы и дерма [Arbade G.K. et al., 2020].

In vivo деградация LLA/CL происходит через гидролиз эфирных связей, приводящий к образованию молочной кислоты и 6-гидроксикапроновой кислоты, которые полностью метаболизируются в цикле Кребса. Исследования на крысах с имплантацией материала в икроножные мышцы показали, что потеря массы материала составляет $28\pm 3\%$ за 90 дней, а его полная резорбция завершается к 18 месяцам, что коррелирует со временем регенерации миоцитов [Pacilio S. et al., 2023].

CL-компонент играет ключевую роль в нейтрализации кислотности, возникающей при гидролизе LLA. In vivo измерения pH в зоне имплантации демонстрируют снижение до $6,2\pm 0,3$ на 7 день с последующей нормализацией до $7,0\pm 0,2$ к 30 дню благодаря буферной ёмкости ϵ -капролактона и активности бикарбонатной системы организма [Zhang M. et al., 2021]. Это критически важно, так как длительный ацидоз может ингибировать пролиферацию клеток и провоцировать апоптоз.

По данным Z. Wang et al. (2024), имплантация LLA/CL в мышечную ткань инициирует двухфазную воспалительную реакцию.

1. Острая фаза (0–7 дней): инфильтрация нейтрофилами (30 ± 5 кл/мм²) и макрофагами M1-фенотипа (CD68+), секретирующими провоспалительные цитокины TNF- α (40 ± 6 пг/мл) и IL-6 (32 ± 4 пг/мл). Гистологический анализ выявляет локальный отек, но отсутствие некроза, что подтверждается низким уровнем лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке крови (150 ± 20 Ед/л vs 140 ± 15 Ед/л в контроле).

2. Репаративная фаза (7–30 дней): макрофаги M1 сменяются макрофагами с M2-фенотипом (CD206+), синтезирующими противовоспалительные цитокины IL-10 и TGF- β . Это способствует активации сателлитных клеток и запуску регенерации миофибрилл [Wang Z. et al., 2024].

Электромиография искусственно созданных мышечных дефектов у кроликов продемонстрировала восстановление амплитуды М-ответа на $88 \pm 5\%$ через 6 месяцев, что было сопоставимо с интактной мышечной тканью. In vitro-исследования на линии миобластов C2C12 показали, что LLA/CL усиливает пролиферацию клеток на 140% за 72 часа и стимулирует их дифференцировку в миотрубки с экспрессией маркеров зрелости (миозин тяжелой цепи — МНС, тропонин Т) в 85% клеток. Механизм связан с активацией сигнального пути mTOR, регулирующего синтез белка и рост клеток [An C. et al., 2023].

Метаболизм лактата, образующегося при деградации LLA/CL, происходит через цикл Кребса, что подтверждается повышением активности цитратсинтазы на 20% в миоцитах, окружающих имплантат [Sartoneva R. et al., 2024]. Это исключает накопление токсичных метаболитов и поддерживает энергетический баланс клеток.

По данным A. Kurki et al. (2024), имплантация LLA/CL в мышечную и соединительную ткань приводит к ремоделированию коллагена. В этом исследовании наблюдали увеличение коллагена I типа на 45% через 90 дней

(окрашивание пироксиновым красным), что свидетельствует о синтезе зрелого внеклеточного матрикса, снижение коллагена III типа до 8%, что исключает гипертрофическое рубцевание [Kurki A. et al., 2024].

Механизм подавления фиброза в мышечной и соединительной ткани при использовании сополимера LLA/CL реализуется за счет следующих особенностей материала и процессов.

1. Наноструктурированная поверхность материала: СЭМ-анализ показал, что поры диаметром 50–150 нм усиливают адгезию фибробластов через интегрины $\alpha 2\beta 1$, что стимулирует физиологическое ремоделирование.

2. Ингибирование TGF- $\beta 1$: Наночастицы сополимера LLA/CL снижают экспрессию TGF- $\beta 1$ в фибробластах на 30%, блокируя сигнальный путь Smad2/3 и уменьшая синтез коллагена III типа [Li Y. et al., 2024].

Вышеуказанные данные подтверждают, что сополимер LLA/CL превосходит аналоги по биосовместимости и антифиброзному эффекту.

И.Ю. Майскова и соавт. (2018) описали применение нитей на основе сополимера LLA/CL у 80 пациенток с начальными стадиями пролапса половых органов для восстановления тонуса мышц тазового дна. Через 1 месяц 77,5% пациенток отметили улучшение сексуальной функции и снижение симптомов недержания мочи. Отдаленные результаты (2–4 года) показали сохранение эффекта у 67,2% женщин [Майскова И.Ю. с соавт., 2018].

В исследовании Д.В. Никишина и соавт. (2020) проведено гистологическое изучение нитей из сополимера LLA/CL, имплантированных в подкожную клетчатку свиньи на срок до 1 года. Авторы использовали методы окрашивания гематоксилином-эозином, по Вейгерту–Ван Гизону и Picrosirius Red. Результаты показали, что LLA/CL стимулирует интенсивный неоколлагенез (преимущественно коллаген I и III типов) и образование эластических волокон. Размеры соединительнотканной капсулы и отсутствие воспаления подтвердили биосовместимость материала [Никишин Д.В. с соавт. 2020].

М.А. Сумаманидзе и Д.В. Никишин (2023) исследовали эффективность биodeградируемых (нити из сополимера LLA/CL) и перманентных (полипропиленовых) нитей в коррекции возрастных изменений наружных половых органов у свиней. Гистологический анализ через 7–360 суток выявил рост содержания коллагена I типа и эластических волокон. Биodeградируемые нити продемонстрировали постепенную деградацию без воспалительных реакций, что подтверждает их безопасность [Суламанидзе М.А. с соавт. 2023].

В исследовании В. Ye et al. (2022) применение сополимера LLA/CL при посттравматических дефектах скелетных мышц продемонстрировало полное восстановление функции через 6 месяцев после имплантации материала [Ye B., et al. 2022].

В работе S. Nazarnezhad et al. (2020) указано, что использование LLA/CL повышает локальную плотность капилляров в мышечной и соединительной ткани в 2,3 раза, что критически важно для васкуляризации крупных дефектов. Также сополимер LLA/CL меняет жесткость при температуре тела, адаптируясь к динамике регенерации, формирует пористые структуры, стимулирующие ангиогенез [Nazarnezhad S. et al., 2020].

Таким образом, сополимер LLA/CL подтвердил свою эффективность как универсальная платформа для регенерации мышечной и соединительной тканей, что делает его незаменимым инструментом в персонализированной регенеративной хирургии.

Анализируя представленные работы, нами определены следующие характеристики нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками и антибактериальным покрытием, которые сподвигли нас применить данные материал для лечения пациентов с параректальными свищами: безопасность, контролируемая деградация, антифиброзный эффект, увеличение скорости регенерации мышечной и соединительной ткани, стимуляция неоколлагеногенез и неоангиогенеза. Фиксация нити в тканях за счет наличия насечек исключает миграцию импланта, а наличие

антибактериального покрытия позволяет снизить количество гнойно-септических раневых осложнений.

Лечение высоких свищей прямой кишки остается сложной клинической проблемой. В литературных источниках представлено множество различных методов хирургического лечения данной патологии, однако выбор на текущий момент «золотого стандарта» не определен. Радикальные методики позволяют эффективно устранить фистулу, но их применение сопровождается высоким риском развития анальной инконтиненции у пациентов после перенесенного вмешательства, что приводит к стойкой инвалидизации и значительно ухудшает качество их жизни. Наиболее распространенные сфинктеросохраняющие методики позволяют избежать повреждения запирающего аппарата прямой кишки, но в отдаленном периоде демонстрируют неприемлемое количество рецидивов заболевания.

Таким образом, эффективное и безопасное лечение пациентов с высокими параректальными свищами является актуальной задачей современной хирургической практики, а поиск новых способов улучшения результатов лечения данной категории пациентов является перспективным.

Для достижения хорошего результата хирургическая тактика при лечении пациентов с высокими свищами прямой кишки должна быть направлена на устранение внутреннего свищевого отверстия, ликвидацию просвета фистулы, но сопровождаться минимальным воздействием на волокна анального сфинктера.

Учитывая вышеописанные качества нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном, нами принято решение разработать новый способ лечения с применением данного материала для лечения пациентов с высокими параректальными свищами и оценить его эффективность и безопасность.

Реализации этого вопроса посвящено настоящее диссертационное исследование.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн исследования

Клиническое исследование по наличию вмешательства является интервенционным, по промежутку времени – проспективным, по длительности лонгитудинальным, по месту проведения – многоцентровым, по степени случайности – рандомизированным, по эффективности полученных результатов – прямым.

В научную работу были включены 104 пациента с высокими трансфинктерными параректальными свищами, которые находились на стационарном лечении в хирургическом и колопроктологическом отделениях Клиник ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, хирургическом отделении лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард» в городе Самара. Амбулаторно пациентов наблюдали в Специализированном консультативно-диагностическом центре Клиник ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, поликлиническом отделении лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард».

В основную группу вошли 54 пациента (31 (57,4%) мужчина и 23 (42,6%) женщины, медиана возраста 41,5 (34; 55,3) лет), которым выполняли оперативное вмешательство по разработанному нами способу с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021).

Контрольную группу составили 50 пациентов (28 (56,0%) мужчин и 22 (44,0%) женщины, медиана возраста 45,6 (38,5; 56,3) лет), для хирургического лечения которых применяли перевязку и пересечение свищевого хода в межфинктерном пространстве - операцию LIFT [Rojanasakul A. et al., 2007]. Данная методика была выбрана нами для контрольной группы, так как по данным российских клинических рекомендаций по лечению свищей прямой кишки и международных многоцентровых рандомизированных исследований

ее применение сопровождается минимальным болевым синдромом, низким риском развития анальной инконтиненции, а также наименьшим количеством рецидивов заболевания среди всех сфинктеросохраняющих вмешательств [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Zhang J. et al., 2021; Dualim D.M. et al., 2024].

Каждый пациент подписал 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 РФ.

С 2019 по 2023 годы выполняли оперативное лечение новым способом и по методу LIFT в рандомизированных группах сравнения с последующей оценкой в раннем послеоперационном периоде до полного заживления послеоперационных ран и отдаленном периоде на сроках 3, 6 и 12 месяцев после вмешательства.

Для отбора больных использовали классификацию, включённую в клинические рекомендации Российской Федерации по лечению пациентов со свищами заднего прохода и прямой кишки, для описания топографии фистулы относительно анального сфинктера (интрасфинктерное, трансфинктерное или экстрасфинктерное расположение), а также классификацию P. Garg (2017) для оценки вовлеченности объема мышечных волокон в патологический процесс (высокие или низкие свищи).

Критерии включения: возраст пациентов от 18 до 70 лет; наличие полного высокого трансфинктерного параректального свища; срок после последнего оперативного вмешательства по поводу острого парапроктита более 2 месяцев.

Критерии невключения: возраст моложе 18 и старше 70 лет; параректальные свищи некриптогландулярной этиологии; интрасфинктерные, низкие трансфинктерные, экстрасфинктерные, рецидивные параректальные свищи; гормонотерапия и химиотерапия в анамнезе; отягощенный

преморбидный фон; наркомания, токсикомания; сопутствующие онкологические заболевания; иммунодепрессивные состояния, в том числе ВИЧ-инфекция; наличие декомпенсированного сахарного диабета в анамнезе; септические состояния; наличие сопутствующих заболеваний прямой кишки и анального канала, влияющих на тонус сфинктера; воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона); активный воспалительный процесс в параректальной клетчатке (острый парапроктит); период беременности и лактации.

Критерии исключения: манифестированное острое соматическое заболевание; декомпенсация хронического соматического заболевания; острое инфекционное заболевание; отказ от ответов на вопросы, осмотра или инструментального обследования; присутствие факторов, которые увеличивали риск для субъекта, или препятствовали полному выполнению условий исследования, или препятствовали его завершению.

Учитывая представленные критерии, методом закрытых конвертов проводили рандомизацию пациентов между двумя группами.

Основным клиническим исходом считали снижение частоты рецидивов заболевания при отсутствии клинических признаков анальной инконтиненции в течение 1 года наблюдения.

Дополнительными клиническими исходами – снижение количества ранних раневых послеоперационных осложнений (кровотечение из раны, нагноение раны), сокращение сроков заживления послеоперационных ран и длительности реабилитации.

В раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) анализировали следующие показатели: болевой синдром по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ, VAS) в покое (1, 3, 5, 10 сутки после операции) и после дефекации (3, 7, 14 сутки после операции) [Huskisson E.C., 1974]; сроки и вид заживления послеоперационных ран (первичное или вторичное); наличие ранних послеоперационных раневых осложнений (кровотечение из раны, нагноение раны); длительность операции; сроки госпитализации (в сутках), сроки

реабилитации (в сутках), под которой понимали завершение амбулаторного наблюдения за пациентом.

В отдаленном послеоперационном периоде на сроках 3, 6 и 12 месяцев после операции оценивали следующие показатели: наличие признаков анальной инконтиненции по шкале Wexner [Shawki S. et al., 2011] и по данным сфинктерометрии; наличие или отсутствие клинических признаков рецидива заболевания, под которым понимали повторное образование свищевого хода в области послеоперационного рубца.

Дизайн проведенного клинического исследования представлен на Рисунке 1.

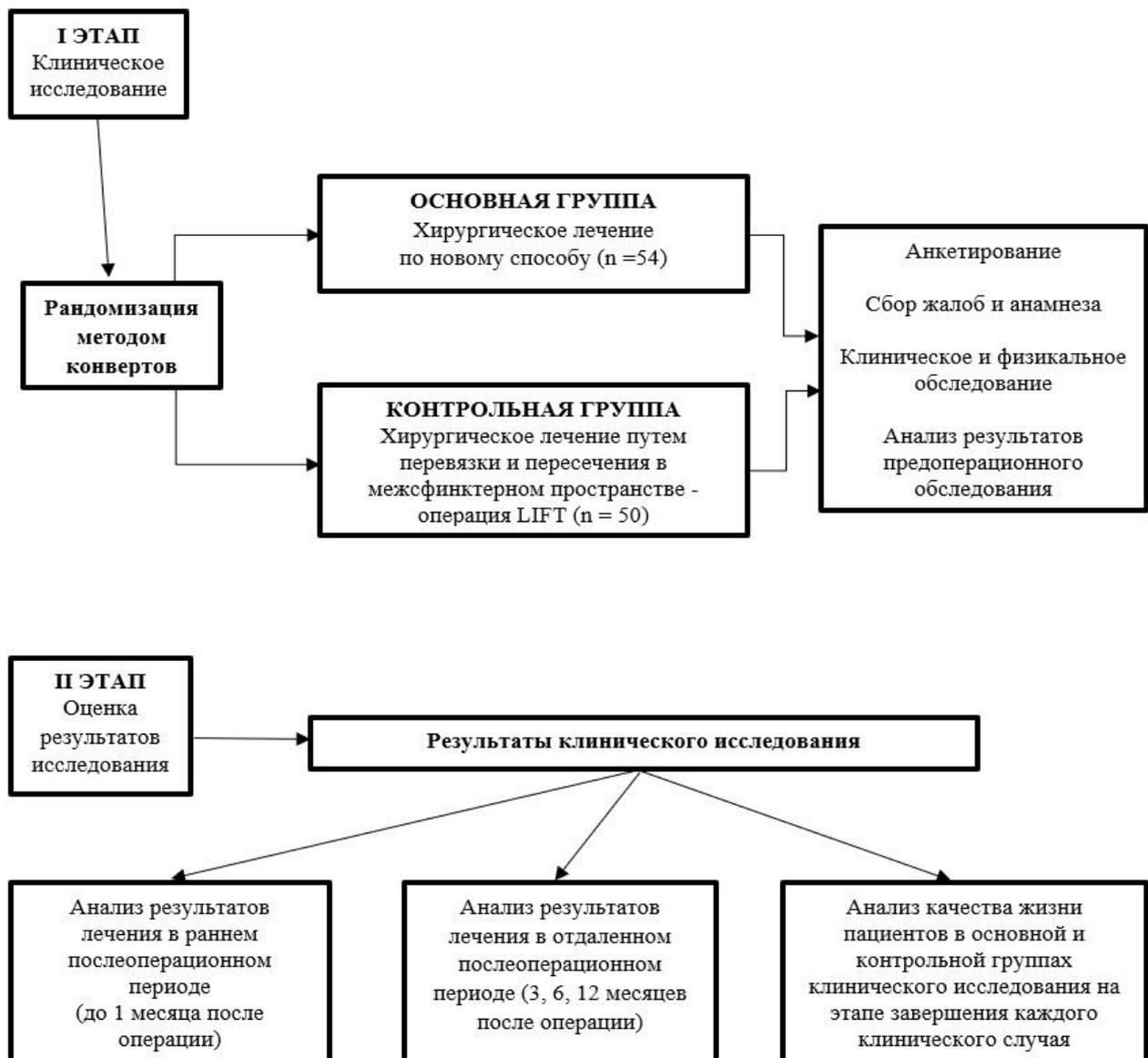


Рисунок 1 – Блок-схема дизайна клинического исследования.

Оценку качества жизни пациентов осуществляли с применением опросника оценки качества жизни после операций на прямой кишке по завершению каждого клинического случая [Помазкин В.И., 2010].

2.2. Методы обследования пациентов

Предоперационное исследование пациентов проводили в полном объеме и выполняли согласно Российским клиническим рекомендация по диагностике и лечению взрослых больных хроническим парапроктитом (свищ заднего прохода, свищ прямой кишки) [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020].

Обследование включало: сбор жалоб и анамнеза; клинический осмотр и физикальное обследование - осмотр перианальной области, пальцевое исследование прямой кишки, зондирование свищевого хода, проба с красителем. Лабораторные диагностические обследования включали: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (общий белок, общий билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, амилаза, глюкоза, холестерин, мочевины, креатинин, калий, натрий, хлориды), коагулограмма (АЧТВ, фибриноген, протромбиновый индекс, МНО), группа крови, Rh-фактор, анализ крови на RW, HbsAg, Anti-HCV, антитела к ВИЧ.

Инструментальные диагностические исследования включали выполнение: ЭКГ, обзорной рентгенографии органов грудной клетки, аноскопии, ректороманоскопии, видеокOLONоскопии, магнитно-резонансной томографии (МРТ) прямой кишки, сфинктерометрии. Дополнительно выполняли анкетирование по шкале Wexner [Shawki S. et al., 2011], ВАШ [Huskisson E.C., 1974], а также оценку качества жизни по «Опроснику качества жизни при операциях на прямой кишке» [Помазкин В.И., 2010].

Сбор жалоб и анамнеза

При поступлении в стационар опрос пациентов обеих групп сравнения выполнял лечащий врач, осуществляя сбор жалоб и анамнеза заболевания.

Все пациенты предъявляли жалобы на наличие дефекта в перианальной области, из которого отмечали мутное желтоватое (серозное) или гнойное

отделяемое, дискомфорт в области ануса, эпизодическое появление умеренно болезненного уплотнения в перианальной области, сопровождающегося повышением температуры тела до субфебрильных значений.

Физикальное обследование

Клинический осмотр пациентов выполняли в смотровом кабинете в положении лежа на левом боку и в коленно-локтевом положении. При осмотре перианальной области определяли расположение наружного свищевого отверстия, наличие и характер отделяемого из него, а также послеоперационный рубец после вскрытия и дренирования парапроктита.

В ходе пальпации перианальной области подкожно ощущали тяж от наружного свищевого отверстия до ануса, незначительно болезненный, при надавливании на который появлялось отделяемое из наружного свищевого отверстия. Локальной гипертермии кожного покрова не было. Симптом флюктуации был отрицательным у всех пациентов в основной и контрольной группе.

При **пальцевом исследовании прямой кишки** у пациентов определяли тонус сфинктера, подвижность слизистой анального канала, болевой синдром при ректальном исследовании, наличие сопутствующей патологии анального канала, расположение внутреннего свищевого отверстия, а также наличие и выраженность рубцовых изменений слизистой анального канала. У всех пациентов групп сравнения при пальцевом исследовании отмечали нормотонус, отсутствие болевого синдрома и грубых рубцовых изменений в анальном канале.

При ректальном пальцевом исследовании оценивали состояние, консистенцию и размер геморроидальных узлов. У пациентов женского пола также выполняли бимануальное влагалищное исследование для исключения сопутствующей патологии, которая могла повлиять на результаты исследования.

Следующим этапом осуществляли **зондирование свищевого хода** пуговчатым зондом для оценки направления фистулы, ее топографо-

анатомических особенностей, отношения к запирательному аппарату прямой кишки. У всех 104 пациентов зонд свободно проходил через свищевой ход и пальпаторно определялся в ампуле прямой кишки в области внутреннего свищевого отверстия. Дополнительных полостей, вторичных свищевых ходов отмечено не было.

Пробу с красителем в предоперационном периоде не выполняли, так как введение красителя является довольно болезненной процедурой. Кроме того, введение красителя в просвет фистулы может спровоцировать обострение заболевания и формирование острого парапроктита, что потребовало бы проведения экстренной операции и переноса планового оперативного лечения по поводу свища. По этим причинам пробу с красителем выполняли всем пациентам интраоперационно под анестезией и после релаксации сфинктеров.

В анальный канал устанавливали марлевую салфетку, а затем через наружное свищевое отверстие вводили краситель. При извлечении салфетки из анального канала на последней определяли следы красителя, что подтверждало связь наружного и внутреннего свищевого отверстия, а также указывало на расположение внутреннего отверстия фистулы. В нашей практике для прокрашивания свищевого хода применяли 1% спиртовой раствор бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1.

Лабораторные диагностические обследования

Пациенты основной и контрольных групп были обследованы на догоспитальном этапе. Отклонений от нормы по общеклиническим, биохимическим показателям анализа крови не было выявлено в обеих группах сравнения. Хронические инфекции (сифилис, вирусные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция) также были исключены в ходе рутинного предоперационного обследования.

Инструментальные диагностические исследования

Аноскопию проводили всем пациентам для визуальной оценки состояния анального канала и дистального отдела прямой кишки, определения локализации внутреннего свищевого отверстия, визуальной оценки рубцовых изменений стенки анального канала, в том числе в области внутреннего свищевого отверстия, а также выявления сопутствующих заболеваний анального канала и прямой кишки.

Для выполнения аноскопии применяли одноразовые аноскопы с прямым срезом из теплопроводного полимерного материала, внешний диаметр - 22 мм, рабочая длина - 80 мм (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Аноскоп с прямым срезом одноразовый диаметр 22 мм, ООО «Полимерные изделия», Россия.

Ректороманоскопию проводили для исключения заболеваний прямой и дистальной трети сигмовидной кишки, которая могла бы повлиять на результат лечения пациентов или стать причиной для исключения из исследования. Ректороманоскопию выполняли многоразовым ректоскопом с волоконным световодом и обтуратором, представленным на Рисунке 3.

В ходе исследования обращали внимание на состояние слизистой прямой и дистальной трети сигмовидной кишки (рельеф, цвет, подвижность), оценивали сосудистый рисунок и гаустрацию, наличие или отсутствие патологических образований.



Рисунок 3 – Ректоскоп Ре-ВС-20 (ООО НЦФ «Кварц», Россия) и осветитель ОС-150-01 (ООО НЦФ «Кварц», Россия)

Пациентам была выполнена ректороманоскопия на 20-25 см, что позволило оценить состояние прямой и дистальной трети сигмовидной кишки: слизистая обычного цвета, гладкая, подвижная; сосудистый рисунок выражен достаточно; гаустрация сохранена; патологические образования, признаки воспалительного процесса отсутствуют.

Видеоколоноскопию (эндоскопическая видеосистема EVIS EXERA III CV-190 PLUS, видеоколоноскоп CF-Q150L (K038), Olympus, Япония) проводили пациентам основной и контрольной групп в качестве скринингового исследования на догоспитальном этапе. В ходе исследования оценивали наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний толстой кишки и новообразований, исключали воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона).

Магнитно-резонансная томография (МРТ) малого таза с контрастированием была обязательной в ходе предоперационного обследования. Исследование выполняли на аппарате МРТ Ingenia 1.5T, PHILIPS, Нидерланды. Контрастирование осуществляли путем внутривенного введения 10 мл раствора Прохэнс (Prohance), действующее вещество - гадотеридол (gadoteridol), BIPSO, GmbH, Германия. Исследование позволяло определить топографию фистулы относительно волокон сфинктера, оценить

протяженности и ширину фистулы, а также наличие гнойных полостей и дополнительных свищевых ходов. (Рисунки 4,5).

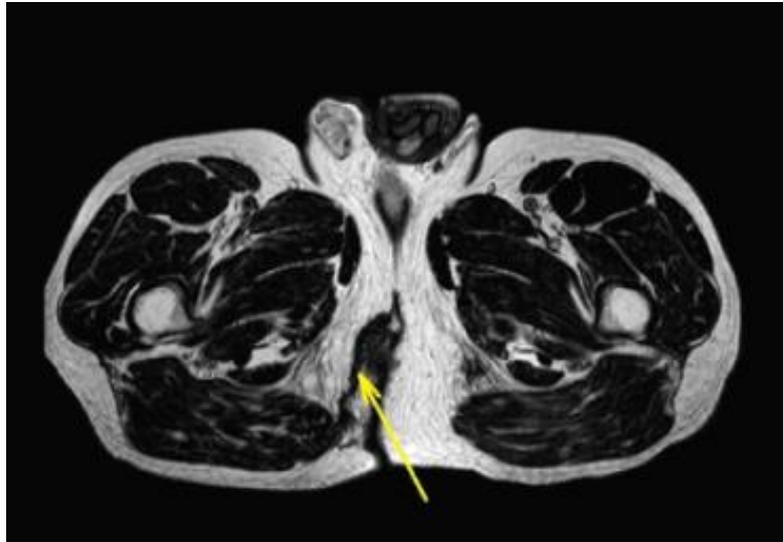


Рисунок 4 – МРТ-изображение малого таза без контрастирования, аксиальная проекция у Пациента Б., 65 лет, основная группа, история болезни № 12188, диагноз: Хронический парапроктит. Полный трансфинктерный параректальный свищ. Стрелкой отмечен свищевой ход

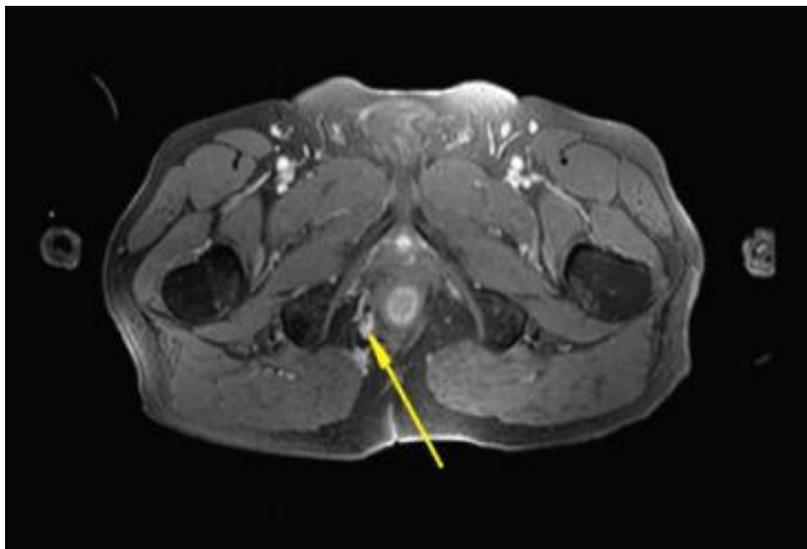


Рисунок 5 – МРТ-изображение малого таза с внутривенным контрастированием (Прохэнс), аксиальная проекция у пациента Б., 65 лет, основная группа, история болезни № 12188, диагноз: хронический парапроктит. Полный трансфинктерный параректальный свищ. Стрелкой отмечен свищевой ход

МРТ малого таза было выполнено всем пациентам (n=104) на амбулаторном этапе, что позволило определить локализацию внутреннего свищевого отверстия (расположение по условному циферблату), высоту прободения фистулой волокон сфинктера, протяженность свищевого хода и его диаметр, исключить гнойные затеки и дополнительные ветви фистулы.

Для оценки функции запирающего аппарата прямой кишки больным обеих групп проводили **сфинктерометрию** на догоспитальном этапе, а также на каждой контрольной точке исследования (через 3, 6 и 12 месяцев после операции) вплоть до завершения наблюдения за пациентом или выбывания его из исследования в связи с рецидивом заболевания.

Исследование выполняли амбулаторно после подготовки ампулы прямой кишки микроклизмами «Микролакс» согласно инструкции к препарату. В ходе исследования применяли сфинктерометр Sphinctometer S 4402, Promedico, Германия, результаты измерения с которого передавали на персональный компьютер и фиксировали в амбулаторной карте пациента (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Сфинктерометр Sphinctometer S 4402, Promedico, Германия.

Для объективной оценки состояния запирающего аппарата прямой кишки использовали следующие показатели: среднее давление сокращения (СДС), максимальное давление сокращения (МДС), среднее давление покоя (СДП). За референсные значения при сфинктерометрии были приняты: для пациентов мужского пола СДП - $52,1 \pm 19,8$ мм рт. ст., СДС - $118,2 \pm 41,5$ мм рт. ст., МДС - $174,2 \pm 56,8$ мм рт. ст.; для пациентов женского пола СДП $37,1$

$\pm 15,3$ мм рт. ст., СДС - $75,1 \pm 29,5$ мм рт. ст., МДС - $99,1 \pm 39,7$ мм рт. ст. [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2016; Разин А.Н., 2024].

В ходе сбора жалоб и анамнеза пациенты основной и контрольной групп проходили анкетирование с помощью Кливлендской шкалы оценки анальной инконтиненции (Cleveland Clinic Continence Score questionnaire, Wexner score), представленной в Таблице 3 [Shawki S. et al., 2011].

Таблица 3 – Кливлендская шкала оценки анальной инконтиненции Wexner.

Факторы	Частота				
	Никогда	Редко (меньше 1 раза в месяц)	Иногда (меньше 1 раза в неделю, но больше 1 раза в месяц)	Обычно (меньше 1 раза в день, но больше 1 раза в неделю)	Всегда (больше 1 раза в день)
Твердый стул	0	1	2	3	4
Жидкий стул	0	1	2	3	4
Газы	0	1	2	3	4
Ношение прокладок	0	1	2	3	4
Изменений образа жизни	0	1	2	3	4

Для оценки степени выраженности анальной инконтиненции использовали сумму баллов по всем изучаемым факторам, где 0 баллов – полный контроль функции сфинктера, 20 баллов – полное недержание. Данный опросник применяли для оценки степени выраженности недержания кала как в предоперационном периоде, так и на контрольных осмотрах пациентов в ходе исследования через 3, 6 и 12 месяцев.

Для оценки выраженности болевого синдрома применяли **визуально-аналоговую шкалу боли (ВАШ, VAS)** [Huskisson E.C., 1974]. Пациентам основной и контрольной групп проводили оценку болевого синдрома до оперативного вмешательства для определения исходного уровня болевого синдрома и объективного сравнения с послеоперационным периодом. Все 104 пациента, включенные в исследование, отмечали отсутствие болевого синдрома при госпитализации (0 баллов по шкале ВАШ).

В послеоперационном периоде регистрацию болевого синдрома выполняли в утренние часы во время осмотра пациентов в стационаре, а также путем опроса пациентов по телефону после выписки. Для облегчения интерпретации болевых ощущений пациентам выдавали графическую шкалу с гримасами, позволяющая оценить уровень болевого синдрома на момент опроса (Рисунок 7).



Рисунок 7 – Визуально-аналоговая шкала интенсивности боли.

Оценку по шкале ВАШ в покое осуществляли на 1, 3, 5, 10 послеоперационные сутки и дополнительно после акта дефекации на 3, 7 и 14 послеоперационные сутки, что дало возможность провести сравнительную оценку болевого синдрома в основной и контрольной группах.

Применение визуально-аналоговой шкалы боли позволило субъективно оценить степень выраженности болевого синдрома и перевести эти показатели в числовой формат для последующего сравнения основной и контрольной групп.

Для объективной оценки изучаемых способов оперативного лечения сравнивали **продолжительность заживления послеоперационных ран** в сутках, а также **вид заживления**: первичным или вторичным натяжением.

Оценку вида и сроков заживления осуществляли на амбулаторных послеоперационных осмотрах с регистрацией данных показателей в индивидуальной карте пациента в раннем предоперационном периоде.

При выполнении оперативных вмешательств в основной и контрольной группах были зарегистрированы 2 вида **ранних послеоперационных раневых осложнений** (Ша по Clavien-Dindo): кровотечение из послеоперационной раны и нагноение послеоперационной раны. Для объективизации данных проводили количественное сравнение возникших ранних послеоперационных раневых осложнений в группах сравнения.

Продолжительность операции определяли в минутах, её фиксировал врач-анестезиолог в медицинской карте пациентов.

Сроками госпитализации считали время нахождения пациента в стационаре от дня поступления до выписки в сутках.

Под продолжительностью реабилитации понимали срок от момента госпитализации пациентов до исчезновения жалоб, связанных с перенесенной операцией. Данный показатель также учитывали в сутках.

Для объективного анализа было выполнено количественное сравнение продолжительности операции, госпитализации и реабилитации.

Оценка качества жизни пациентов в послеоперационном периоде является необходимым инструментом для сравнения способов хирургического лечения. Наиболее подходящим для объективной оценки качества жизни после перенесенной операции по поводу параректального свища можно считать «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» [Помазкин В.И., 2010]. Одним из наиболее грозных осложнений при оперативном лечении параректальных свищей принято считать анальную инконтиненцию. Данный опросник позволяет не только оценить влияние перенесенной операции на образ жизни и психоэмоциональное состояние

пациента, но и получить специфические данные о симптомах нарушения функционирования запирающего аппарата прямой кишки, а также о степени выраженности дискомфорта, вызываемого ими.

«Опросник оценки качества жизни при операциях на прямой кишке» включает в себя визуально-аналоговую шкалу общего удовлетворения жизнью (диапазон от 0 до 100), 19 утверждений с возможностью определения частоты встречаемости событий от 1 (никогда) до 5 (всегда), а также 14 утверждений, позволяющих оценить выраженность симптомов в течение последних 2 недель (от 1 – нет дискомфорта до 5 – очень сильный дискомфорт).

Утверждения в 1-7 пунктах отражают изменение образа жизни, в пунктах 8-13 используются утверждения, связанные с социальным функционированием, пункты 14-19 позволяют оценить изменение психоэмоционального статуса, в пунктах 20-22 имеются утверждения, связанные с выраженностью болевого синдрома, пункты 23-26 отражают симптомы, связанные с анальной инконтиненцией, пункты 27-29 содержат утверждения связанные с изменением частоты дефекаций, в пунктах 30-33 оценивается эвакуаторная функция прямой кишки.

Интерпретация результатов происходит путем подсчета баллов по завершению заполнения анкеты.

Оценку качества жизни в основной и контрольной группах осуществляли в форме заполнения анкеты пациентами в предоперационном периоде и по завершению каждого клинического случая лечения.

Сравнение проводили как по показателям между группами (с использованием критерия Манна-Уитни), так и внутри групп до операции и на момент завершения исследования (с использованием критерия Вилкоксона).

Методы статистической обработки результатов

Статистические расчеты осуществляли с использованием пакетов прикладных программ SPSS 26 версия (USA) и Microsoft Excel 2017 в Центре доказательной медицины и биостатистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

На этапе описания собранной информации количественные показатели проверяли на соответствие нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка. Показатели, имеющие нормальный закон распределения, описывали с помощью среднего значения и стандартного отклонения ($M(SD)$), в случае распределения, отличного от нормального, показатели описывали медианой и квантилями (первым и третьим) ($Me(Q1;Q3)$). Для описания качественных показателей использовали абсолютные значения и доли (%).

Для оценки статистической значимости различий в несвязанных группах использовали критерий Стьюдента (в случае нормального распределения) и критерий Манна-Уитни (в случае распределения, отличного от нормального). Для качественных переменных аналогичную задачу решали по результатам построения таблицы сопряженности с использованием критерия Пирсона или точечного критерия Фишера (для случая наличия в ячейках таблицы количества наблюдений, меньшего 5). Для оценки значимости различий связанных выборок использовали критерий Вилкоксона (для 2 групп) и критерий Фридмана (для нескольких групп).

Для оценки частоты рецидивов на разных этапах наблюдения были рассчитаны показатели эффективности вмешательства: частота исходов в основной группе (ЧИЛ), частота исходов в контрольной группе (ЧИК), снижение относительного риска (COR), снижение абсолютного риска (CAR), число больных, нуждающихся в лечении в течение определенного времени для предотвращения неблагоприятного исхода у одного больного (ЧБНЛ) и отношение шансов (ОШ) [Котельников Г.П. с соавт., 2012]. Расчеты проводили при уровне значимости $p \leq 0,05$.

2.3. Характеристика групп сравнения

Проведен сравнительный анализ основной и контрольной групп пациентов по показателям, влияющим на результаты лечения: пол, возраст, индекс массы тела (ИМТ), срок после оперативного лечения по поводу острого парапроктита, длительность заболевания, тонус сфинктера до операции,

степень выраженности недостаточности анального сфинктера до операции, в т.ч. по шкале Wexner [Shawki S. et al., 2011].

Выполнена оценка функции запирающего аппарата прямой кишки в группах сравнения при помощи сфинктерометрии. Определены и сравнены среднее давление сокращения (СДС), максимальное анальное давление при сокращении (МДС) и среднее анальное давление в состоянии покоя (СДП). У пациентов основной и контрольной группы были оценены наличие болевого синдрома и степень его выраженности до операции, локализация наружного и внутреннего свищевого отверстия по условному циферблату, наличие сопутствующей патологии анального канала.

Сравнительная характеристика пациентов по полу, возрасту и ИМТ, вошедших в исследование, представлена в Таблице 4.

Таблица 4 – Сравнительная характеристика пациентов групп сравнения по полу, возрасту и индексу массы тела (n=104).

Показатели		Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р- значение
Пол	жен	Абс	23	0,885*
		%	42,6	
	муж	Абс	31	
		%	57,4	
Возраст, полных лет		41,5 (34; 55,3)	45,6 (38,5; 56,3)	0,567
ИМТ, кг/м ²		25,2 (22,9; 29,3)	25,7 (22,9; 29,8)	0,567

*- значение критерия Пирсона составило 0,021

Таким образом, статистически значимые различия между группами по гендерной принадлежности, возрасту и ИМТ не были выявлены. В исследуемых группах преобладали лица мужского пола – 31 (57,4%) в основной и 28 (56%) в контрольной группе.

Для объективизации данных проводили оценку распределения пациентов по возрастным группам. Результаты представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Распределение пациентов по возрастным группам (n=104).

Показатели		Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	χ^2	р-значение	
Возраст по группам, полных лет	18-30	Абс	6	7	1,194	0,883
		%	11,1	14,0		
	31-40	Абс	15	13		
		%	27,8	26,0		
	41-50	Абс	16	11		
		%	29,6	22,0		
	51-60	Абс	9	11		
		%	16,7	22,0		
	61+	Абс	8	8		
		%	14,8	16,0		

Статистических различий между группами сравнения по возрасту выявлено не было. При анализе представленных данных можно сделать вывод, что в изучаемых группах преобладали лица трудоспособного возраста (31-50 лет) – 31 (57,4%) пациент в основной группе и 24 (48%) пациента в контрольной группе.

Учитывая возможное влияние разницы индекса массы тела пациентов на достоверность результатов оперативного лечения, была проведена оценка статистической сопоставимости исследуемых групп по данному параметру.

Статистических различий между изучаемыми группами по ИМТ не было выявлено. В обеих изучаемых группах преобладали пациенты с нормальной и избыточной массой тела – 43 (79,6%) пациента основной группы и 37 (74%) пациентов группы контроля. Результаты сравнения изучаемых групп представлены в Таблице 6.

Таблица 6 – Характеристика пациентов по ИМТ (n=104).

Показатели		Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	χ^2	р-значение	
ИМТ по группам, кг/м ²	0-15,9	Абс	0	0	4,674	0,407
		%	0	0		
	16-18,4	Абс	1	1		
		%	1,9	2		
	18,5-24,4	Абс	24	22		
		%	44,4	44		
	25-29,9	Абс	19	15		
		%	35,2	30		
	30-34,9	Абс	8	5		
		%	14,8	10		
	35-39,9	Абс	1	6		
		%	1,9	12		
	40+	Абс	1	1		
		%	1,9	2		

Сравнительная характеристика исследуемых групп по сроку после оперативного вмешательства по поводу острого парапроктита и длительности заболевания представлены в Таблице 7.

Таблица 7 – Характеристика групп сравнения по сроку после оперативного лечения и длительности заболевания (n=104).

Показатели	Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р
Срок после операции по поводу острого парапроктита (месяцы)	10,5 (6; 13)	12 (6; 15)	0,184
Длительность заболевания (месяцы)	7 (3; 10)	8 (4; 12)	0,237

При изучении анамнеза было определено, что в основной группе оперативное лечение по поводу острого парапроктита пациенты перенесли по медиане 10,5 месяцев назад, в контрольной группе - 12 месяцев назад ($p=0,184$). Симптомы заболевания пациенты основной группы отмечали в течение 7 месяцев, в контрольной группе - 8 месяцев ($p=0,237$). Не были выявлены статистически значимые различия по указанным показателям между изучаемыми группами.

По результатам предоперационного анкетирования пациентов основной и контрольной групп по шкале Wexner признаков анальной инконтиненции выявлено не было в изучаемых группах (0 баллов, $p = 1,0$).

В основной и контрольной группе была проведена оценка степени анального недержания согласно Российским клиническим рекомендациям по недостаточности анального сфинктера [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2020]. По результатам опроса все пациенты групп сравнения отмечали полный контроль за удержанием газов, жидкого и твердого кала в предоперационном периоде. Статистических различий по данному параметру между группами сравнения не выявлено (0 степень, $p=1,0$).

У всех пациентов изучаемых групп наружное свищевое отверстие располагалось в области послеоперационного рубца. Кожный покров был обычной окраски, гиперемии, мацерации кожи на момент госпитализации не отмечалось.

При оценке изучаемых групп не было выявлено статистически значимых различий между группами сравнения по расположению наружного свищевого отверстия. Наружное свищевое отверстие в преимущественном большинстве случаев было обнаружено на 5-6 часах условного циферблата – 21 (38,9%) пациент основной группы и 25 (50%) пациентов контрольной группы.

Характеристика пациентов в зависимости от расположения наружного свищевого отверстия представлена в Таблице 8.

Таблица 8 – Локализация наружного свищевого отверстия (часы по условному циферблату) у пациентов групп сравнения (n=104).

Часы по условному циферблату	Основная группа (n=54)		Контрольная группа (n=50)	
	Абс.	%	Абс.	%
1	6	11,1	4	8
2	3	5,6	2	4
3	2	3,7	4	8
4	0	0,0	2	4
5	10	18,5	11	22
6	11	20,4	14	28
7	5	9,3	2	4
8	1	1,9	2	4
9	3	5,6	2	4
10	2	3,7	1	2
11	5	9,3	2	4
12	6	11,1	4	8
Всего	54	100	50	100
р-значение (χ^2)	0,768 (7,369)			

В ходе аноскопии у всех пациентов, включенных в исследование, было визуализировано внутреннее свищевое отверстие. При оценке локализации внутреннего свищевого отверстия статистические различия по распределению пациентов в подгруппах не были получены. Наиболее часто (48,1% в основной группе и 54% в контрольной группе) внутреннее свищевое отверстие определялось на 6 часах условного циферблата, что соответствует расположению задних крипт анального канала.

Распределение пациентов в зависимости от локализации внутреннего свищевого отверстия по условному циферблату представлено в Таблице 9.

Таблица 9 – Локализация внутреннего свищевого отверстия (часы по условному циферблату) у пациентов групп сравнения (n=104).

Часы по условному циферблату	Основная группа (n=54)		Контрольная группа (n=50)	
	Абс.	%	Абс.	%
3	5	9,3	8	16
6	26	48,1	27	54
9	6	11,1	5	10
12	17	31,5	10	20
Всего	54	100	50	100
р-значение (χ^2)	0,481 (2,467)			

При выполнении аноскопии в предоперационном периоде у пациентов основной и контрольной групп была обнаружена сопутствующая патология анального канала, которая представлена в Таблице 10.

Таблица 10 – Сопутствующая патология анального канала, выявленная у пациентов групп сравнения (n=104).

Вид патологии	Основная группа (n=54)		Контрольная группа (n=50)	
	Абс.	%	Абс.	%
Отсутствует	21	38,9	24	48,0
Хронический внутренний геморрой I стадии	6	11,1	6	12,0
Хронический внутренний геморрой II стадии	16	29,6	9	18,0
Хронический внутренний геморрой III стадии	11	20,6	11	22,0
Всего	54	100	50	100
р-значение (χ^2)	0,571 (2,009)			

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии статистически значимых различий между изучаемыми группами. В основной (27 (50,2%) пациентов) и в контрольной (20 (40%) пациентов) группах преобладали пациенты с хроническим внутренним геморроем II-III стадии.

Обнаруженная сопутствующая патология не оказывала влияния на тонус сфинктера, болевой синдром в предоперационном периоде и после операции. Таким образом, пациентов, исключенных из исследования по причине выявленной сопутствующей патологии анального канала, не было.

Предоперационные результаты сфинктерометрии в основной и контрольной группах сравнения представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Результаты сфинктерометрии у пациентов исследуемых групп (n=104) до оперативного лечения в мм рт. ст.

Показатели	Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р- значение
ЖЕНЩИНЫ			
СДП	36,9 (35,7; 39,5)	37,9 (35,8; 39,1)	0,829
МДС	99,2 (97,8; 105,2)	102,3 (96,4; 104,8)	0,776
СДС	76,7 (74,5; 79,6)	74,5 (72,3; 76,8)	0,029
МУЖЧИНЫ			
СДП	55,6 (53,8; 56,8)	55,3 (53,9; 57,3)	0,682
МДС	175,4 (173,4; 177,6)	176,1 (173,4; 178,4)	0,654
СДС	120,3 (115,4; 122,5)	122,4 (117,4; 124,10)	0,077

При сравнении полученных результатов при помощи критерия Манна-Уитни на этапе до проведения операции выявлены статистически значимые различия по СДС, по остальным параметрам статистически значимых различий между группами пациентов получено не было. У всех 104 пациентов, принявших участие в исследовании, предоперационные показатели сфинктерометрии были в пределах нормы.

2.4. Оценка результатов лечения пациентов

Для объективизации результатов исследования в основной и контрольной группах были применены следующие критерии эффективности проведенного лечения:

- «Хорошие» – отсутствие рецидива заболевания на всех этапах наблюдения (3 месяца, 6 месяцев, 1 год после операции), а также отсутствие осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде;

- «Удовлетворительные» – в послеоперационном периоде были отмечены осложнения в виде нагноения послеоперационной раны и/или кровотечения из послеоперационной раны, но они не привели к возникновению рецидива заболевания и анальной инконтиненции;

- «Неудовлетворительные» – возникновение рецидива заболевания и/или возникновение анальной инконтиненции после перенесенного оперативного вмешательства на сроках 3, 6 и 12 месяцев.

Оценка эффективности оперативного лечения была выполнена у всех 104 пациентов в группах сравнения по завершению каждого клинического случая. Клинический случай считали завершенным через 12 месяцев после оперативного вмешательства при отсутствии рецидива или на контрольном осмотре через 3 и 6 месяцев при выявлении рецидива заболевания.

Под рецидивом заболевания понимали образование свища прямой кишки в области послеоперационного рубца, которое потребовало в дальнейшем повторной операции: фистулотомии при низком параректальном свище и проведения лигатур по Гиппократу при высоком расположении свищевого хода.

ГЛАВА 3. НОВЫЙ СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТРАНССФИНКТЕРНЫМИ ПАРАРЕКТАЛЬНЫМИ СВИЩАМИ

Для улучшения результатов лечения пациентов с высокими трансфинктерными свищами прямой кишки нами разработан способ лечения, при котором были учтены недостатки имеющихся методик, а также реализованы три основных принципа успешного лечения параректальных фистул: устранение внутреннего свищевого отверстия, ликвидация просвета фистулы, сохранение функции запирающего аппарата прямой кишки. На разработанный способ хирургического лечения нами был получен патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021.

Предоперационная подготовка

На амбулаторном этапе выполняли санацию свищевого хода 1% раствором «Диоксидин» (раствор для внутривполостного и наружного применения 10 мг/мл, 5 мл). Манипуляцию осуществляли всем пациентам в основной и контрольной группе путем введения шприцем 5 мл раствора через наружное свищевое отверстие 1 раз в день. Общий срок предоперационной санации фистулы составил 2-3 дня.

После госпитализации в стационар выполняли осмотр, изучали анамнез и амбулаторные обследования пациента, в обязательном порядке проводили беседу, в ходе которой подробно разъясняли план предоперационной подготовки, суть планируемого оперативного вмешательства, возможные риски, связанные с операцией, в том числе вероятные послеоперационные осложнения. После беседы пациент подписывал информированное добровольное согласие на оперативное вмешательство.

В течение предоперационных суток пациентам назначали бесшлаковую диету. Последний прием пищи был не позднее 18.00. В день оперативного вмешательства пациентам запрещали прием пищи и жидкостей. Для подготовки кишечника к оперативному вмешательству применяли

микроклизмы «Микролакс» или «Энема Клин» в соответствии с инструкцией к препарату. При отсутствии возможности подготовки микроклизмами, пациентам выполняли очистительные клизмы накануне и в день операции, а также бритье промежности при необходимости.

В день операции проводили стандартную антибиотикопрофилактику препаратом «Амоксиклав» 1,2 г в/в струйно однократно за 30-40 минут до оперативного вмешательства.

После транспортировки в операционную пациентам выполняли спинномозговую анестезию в положении сидя или лежа на боку на уровнях L3-L4, L4-L5 или L5-S1 в зависимости от анатомических особенностей позвоночника. Анестезию проводили 0,5% раствором бупивакаина или 2% раствором лидокаина (время экспозиции – 5-8 минут).

Этапы выполнения нового способа хирургического лечения

Под спинномозговой анестезией пациента укладывали в положение для литотомии. Перипростальную область и ампулу прямой кишки обрабатывали раствором повидон-йода (Рисунок 8).



А

Б

Рисунок 8 – Этапы выполнения нового способа. Укладка пациента в положении для литотомии: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

После девульсии анального сфинктера выполняли ревизию анального канала при помощи ректального зеркала (Рисунок 9).



А

Б

Рисунок 9 – Этапы выполнения нового способа. Ревизия анального канал при помощи ректального зеркала: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Через наружное свищевое отверстие фистулу прокрашивали 1% спиртовым раствором бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1. Также выполняли зондирование свищевого хода пуговчатым зондом (Рисунок 10).



А

Б

Рисунок 10 – Этапы выполнения нового способа. Ревизия свищевого хода пуговчатым зондом: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Проводили гидропрепаровку 0,5% раствором новокаина и мобилизацию слизисто-подслизисто-мышечного лоскута стенки прямой кишки на 1/3

окружности анального канала до внутреннего свищевого отверстия и на 1,0 см выше него. Отсепарованный лоскут стенки прямой кишки отводили зажимом Allis (Рисунок 11).

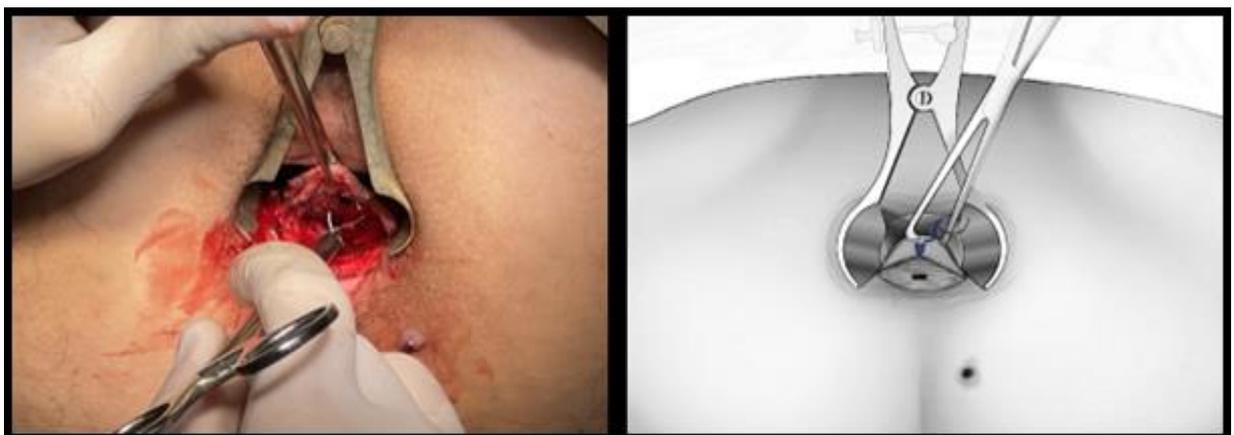


А

Б

Рисунок 11 – Этапы выполнения нового способа. Мобилизация слизисто-подслизисто-мышечного лоскута стенки прямой кишки: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Внутреннее свищевое отверстие с рубцово-измененными тканями иссекали острым путем. Дефект ушивали рассасывающейся нитью «Vicril» 3/0 в подслизисто-мышечном слое непрерывным швом (Рисунок 12).

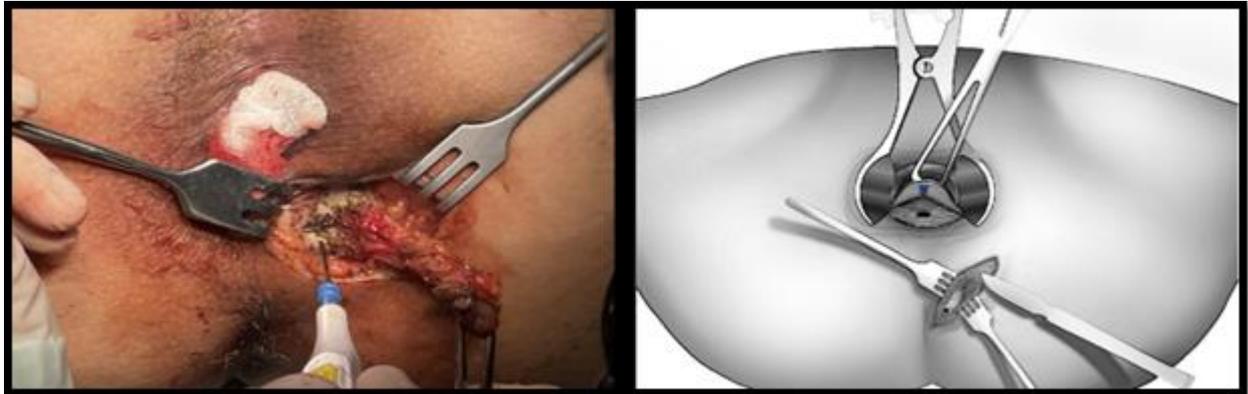


А

Б

Рисунок 12 – Этапы выполнения нового способа. Ушивание дефекта стенки кишки рассасывающейся нитью в подслизисто-мышечном слое: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Следующим этапом выполняли рассечение перианальной кожи в радиальном направлении с иссечением наружного свищевого отверстия и дистальной части свищевого хода до волокон сфинктера (Рисунок 13).

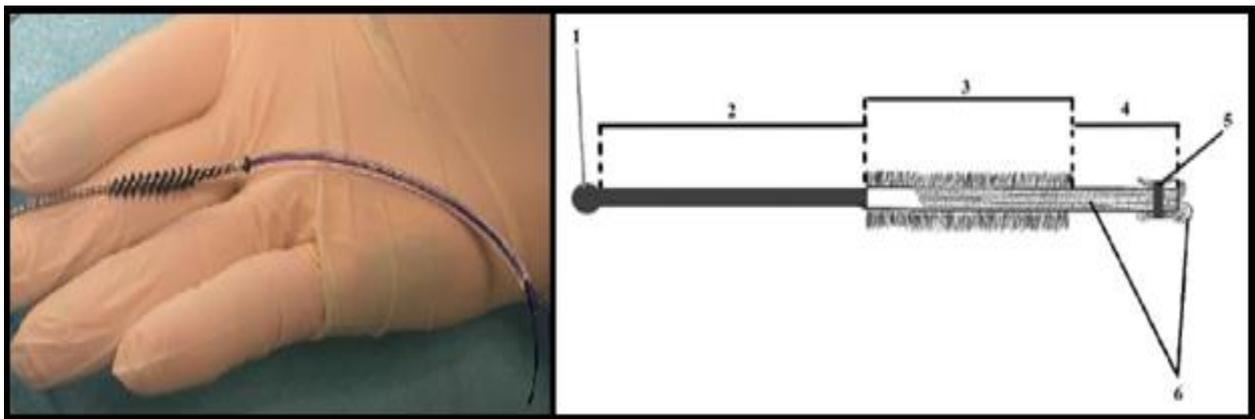


А

Б

Рисунок 13 – Этапы выполнения нового способа. Иссечение наружного свищевого отверстия и дистальной части свищевого хода: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Нами был разработан специальный зонд-проводник (патент РФ на полезную модель №205902 от 11.08.2021) – Рисунок 14.



А

Б

Рисунок 14 – Зонд-проводник: А – интраоперационное фото; Б – схематичное изображение: 1 – шарообразный наконечник; 2 – рабочая часть; 3 – щетка для выскабливания свищевого хода; 4 – полая рукоятка; 5 – латексное кольцо для фиксации нитей в просвете (опционально); 6 – нити в просвете инструмента

С помощью зонда-проводника, содержащего в просвете от 3 до 5 самофиксирующихся рассасывающихся нитей (metric 5) из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном, выполняли повторное зондирование свищевого хода в пределах волокон сфинктера. За счет наличия на зонде-проводнике щеток осуществляли выскабливание эпителиальной выстилки фистулы и удаление тканевого детрита (Рисунок 15).



А

Б

В

Рисунок 15 – Этапы выполнения нового способа. Зондирование фистулы, выскабливание эпителиальной выстилки и удаление тканевого детрита: А и Б – интраоперационное фото, В – схематичное изображение

Зонд выводили в проксимальном направлении с оставлением нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном в просвете свищевого (Рисунок 16).



А

Б

Рисунок 16 – Этапы выполнения нового способа. Извлечение зонда в проксимальном направлении с оставлением нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном в просвете фистулы: А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение

Рану и просвет свищевого хода промывали 1% раствором диоксилина. Нити заполняли просвет свищевого хода. Фиксация нитей в волокнах анального сфинктера происходила за счет наличия разнонаправленных насечек. В зависимости от диаметра фистулы для заполнения последней требовалось от 3 до 5 нитей.

Для исключения возможной миграции нитей из просвета фистулы дополнительно проводили фиксацию к волокнам сфинктера узловым Z-образным швом рассасывающейся нитью «Vicril» 3/0 со стороны раны в анальном канале, избыток срезали (Рисунок 17).



А

Б

В

Рисунок 17 – Этапы выполнения нового способа. Наложение фиксирующего узлового Z-образного шва: А и Б – интраоперационное фото, В – схематичное изображение

Мобилизованный ранее слизисто-подслизисто-мышечный лоскут подшивали к перианальной коже без натяжения узловыми швами нитью «Vicril» 2/0. Рану в перианальной области ушивали послойно редкими узловыми швами нитью «Vicril» 2/0 с установкой резиновой полоски в рану (Рисунок 18).

В анальный канал вводили турунду с мазью «Диоксидин». Рану перианальной области закрывали асептической повязкой.



А

Б

В

Рисунок 18 – Этапы выполнения нового способа. Ушивание ран анального канала и перианальной области: А и Б – интраоперационное фото, В – схематичное изображение.

Хирургическое лечение пациентов по методике LIFT

Для хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами в контрольной группе применяли способ перевязки и пересечения свищевого хода в межсфинктерном пространстве - операцию LIFT, предложенную А. Rojanasakul в 2006 году в Таиланде.

Оперативное вмешательство выполняли под спинномозговой анестезией в положении пациента для литотомии. После обработки перианальной области и ампулы прямой кишки раствором повидон-йода проводили дивульсию анального сфинктера и в анальный канал вводили ректальное зеркало. При ревизии определяли местоположение пораженной крипты с внутренним свищевым отверстием.

Через наружное свищевое отверстие фистулу прокрашивали (1% спиртовой раствор бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1) и вводили пуговчатый зонд.

При помощи монополярной электрокоагуляции циркулярно иссекали наружное свищевое отверстие и дистальную часть свищевого хода до волокон наружного анального сфинктера.

В проекции свищевых ходов монополярной электрокоагуляцией рассекали ткани по межсфинктерной борозде. В межсфинктерном пространстве выделяли свищевой ход, осуществляли его мобилизацию со всех сторон (Рисунок 19).



А

Б

Рисунок 19 – Этапы операции LIFT: выделение и мобилизация свища в межсфинктерном пространстве (А – интраоперационное фото, Б – схематичное изображение).

На границах наружного и внутреннего сфинктера фистулу перевязывали двумя лигатурами рассасывающейся нитью «Vicril» 2/0, после чего пересекали между лигатурами (Рисунок 20).



А

Б

В

Рисунок 20 – Этапы операции LIFT: свищевой ход перевязан лигатурами (А – интраоперационное фото), пересечен между ними (Б – интраоперационное фото, В – схематичное изображение).

Периферическую часть свища в наружном сфинктере выскабливали ложкой Volkman и дренировали резиновой полоской.

Рану в межсфинктерной борозде ушивали редкими узловыми швами нитью «Vicril» 2/0. Рану в перианальной области ушивали нитью «Vicril» 2/0 с введением резиновой полоски между швами. В анальный канал вводили турунду с мазью «Диоксидин». Раны перианальной области закрывали асептической повязкой.

Ведение пациентов в послеоперационном периоде

После завершения оперативного вмешательства пациенты были транспортированы в стационарное отделение. В течение первых суток им предписывали строгий постельный режим. Для купирования послеоперационного болевого синдрома назначали нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС) с анальгезирующим действием (Кеторолака трометамол 30 мг - 1,0 мл) внутримышечно каждые 6 - 8 часов в течение первых послеоперационных суток, а начиная со вторых – введение НПВС при необходимости.

Антибактериальную терапию в послеоперационном периоде пациентам основной и контрольной групп не назначали, за исключением случаев возникновения ранних послеоперационных осложнений в виде суппурации раны перианальной области. При возникновении осложнений пациентам назначали антибактериальные препараты широкого спектра действия на 7-10 дней.

В течение первых двух суток пациентам разрешали употребление жидкостей до 2-2,5 литров в день (стол № 0), с третьих послеоперационных суток предписывали бесшлаковую диету на 3-4 дня, далее рекомендовали основной вариант стандартной диеты на 1 месяц. В последующем ограничений по питанию у пациентов не было.

Начиная с третьих послеоперационных суток пациентам назначали препараты псилиума (1-2 пакетика или мерные ложки в день) для формирования объемного, но мягкого стула.

В послеоперационном периоде перевязки выполняли ежедневно. На вторые послеоперационные сутки во время перевязки из анального канала удаляли турунду. Осуществляли осмотр и пальпацию послеоперационных ран. Наружные раны обрабатывали 5% раствором перманганата калия, в анальный канал вводили 3-5 мл мази «Диоксидин». Резиновую полоску из ран перианальной области удаляли в среднем на 6 ± 1 сутки во время перевязки. Швы с раны перианальной области снимали амбулаторно в поликлинике на 9 ± 1 послеоперационные сутки.

При развитии ранних послеоперационных осложнений в виде суппурации раны выполняли снятие швов с кожи, санацию раны 1% раствором диоксида. Дальнейшие перевязки осуществляли путем рыхлого тампонирования марлевой турундой с мазью «Диоксидин».

При возникновении кровотечения из послеоперационной раны также удаляли швы с раны, гемостаз осуществляли прошиванием кровоточащего участка или установкой коллагеновой гемостатической губки (ФНПЦ «Белкозин», Санкт-Петербург, Россия). Перевязки выполняли путем введения в рану турунд с мазью «Диоксидин».

Гигиенические процедуры с применением ванночек с бледно-розовым раствором перманганата калия (две чайные ложки сухого вещества на 10 литров воды) назначали три раза в день, начиная со вторых суток после оперативного вмешательства и до снятия послеоперационных швов. Далее рекомендовали гигиенических душ не менее двух раз в сутки в течение 1 месяца. Обязательным было выполнение гигиенических процедур (ванночки, гигиенический душ) после дефекации.

Таким образом, новый способ хирургического лечения позволяет устранить внутреннее свищевое отверстие за счет его иссечения в пределах здоровых тканей и ушивания в подслизисто-мышечном слое прямой кишки,

ликвидировать просвет фистулы путем выскабливания эпителиальной выстилки и тканевого детрита с последующим заполнением свищевого хода имплантом (нитьями). Фиксация нитей за счет насечек и дополнительного Z-образного шва исключает их миграцию. Отсутствие повреждающего воздействия на волокна сфинктера позволяет сохранить функцию запирающего аппарата прямой кишки.

ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ

4.1. Оценка результатов лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде

Болевой синдром

В период госпитализации в послеоперационном периоде в изучаемых группах (n=104) регистрацию интенсивности болевого синдрома проводили в утренние часы во время обхода и осмотра пациентов, а также путем опроса пациентов по телефону после выписки. Статистически значимые различия не были выявлены между группами сравнения по интенсивности болевого синдрома на 1, 3, 5 и 10 сутки по ВАШ в покое. Результаты интенсивности болевого синдрома в группах сравнения представлены в Таблице 12.

Таблица 12 – Сравнение интенсивности болевого синдрома в покое по шкале ВАШ у пациентов в группах сравнения после операции (n=104), баллы.

Срок после операции	Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р-значение
1 сутки	4 (3,8; 4,0)	4 (3,0; 4,0)	0,077
3 сутки	2 (2,0; 3,0)	2 (2,0; 3,0)	0,994
5 сутки	1 (1,0; 1,0)	1 (1,0; 2,0)	0,658
10 сутки	0 (0; 0)	0 (0; 0)	0,277

Результаты оценки интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ после акта дефекации представлены в Таблице 13. Статистически значимые различия между группами сравнения по интенсивности болевого синдрома на 3, 7 и 14 сутки по ВАШ после акта дефекации также не были выявлены.

Таким образом, можно сделать вывод, что при оценке интенсивности и скорости стихания болевого синдрома после применения нового способа

оперативного лечения параректальных свищей и операции LIFT не были получены статистически значимые различия.

Таблица 13 – Сравнение интенсивности болевого синдрома после акта дефекации по шкале ВАШ у пациентов в группах сравнения после операции (n=104), баллы.

Срок после операции	Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р-значение
3 сутки	3 (3,0; 4,0)	3 (3,0; 4,0)	0,899
7 сутки	2 (1,0; 2,0)	1 (1,0; 2,0)	0,620
14 сутки	0 (0; 0)	0 (0; 0)	0,894

Ранние послеоперационные раневые осложнения

Были зарегистрированы два вида ранних послеоперационных раневых осложнений (IIIa по Clavien-Dindo): кровотечение из послеоперационной раны и нагноение послеоперационной раны (Таблица 14).

Таблица 14 – Выявление ранних послеоперационных раневых осложнений у пациентов в основной и контрольной группах (n=104).

Осложнения		Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	χ^2	р-значение
Кровотечение из раны	Нет	Абс.	0,727	0,727	0,477
		%	94,4		
	Есть	Абс.	3		
		%	5,6		
Нагноение раны перианальной области	Нет	Абс.	51	2,994	0,113
		%	94,4		
	Есть	Абс.	3		
		%	5,6		

При сравнении основной и контрольной групп отмечено 3 (5,6%) случая кровотечений из раны и 3 (5,6%) эпизода нагноения в основной группе, в контрольной – 5 (10%) эпизодов кровотечений и 8 (16%) случаев нагноения раны. Статистически значимой разницы между группами не было.

Сроки и вид заживления послеоперационных ран

Определение вида и регистрацию сроков заживления ран проводили на амбулаторных послеоперационных осмотрах с указанием данных показателей в индивидуальной карте пациента.

В основной группе заживление первичным натяжением отмечено у 51 (94,4%) пациента, а контрольной – у 42 (84%) больных.

Результаты сравнения сроков и вида заживления ран в группах сравнения представлены в Таблице 15.

Таблица 15 – Сравнение сроков и вида заживления послеоперационных ран у пациентов в основной и контрольной группах (n=104).

Показатели			Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	χ^2 (p-значение)
Вид заживления раны	Первичное	Абс.	51	42	2,994 (0,078)
		%	94,4	84,0	
	Вторичное	Абс.	3	8	
		%	5,6	16,0	
Срок заживления раны (сутки)			9,0 (8,0; 9,0)	11,0 (10,0; 12,3)	<0,001

При анализе сроков заживления послеоперационных ран были получены статистически значимые различия ($p < 0,001$, сравнение проводили с помощью теста Манна-Уитни) между основной и контрольной группами. Графическое описание признака «Срок заживление раны» в основной и контрольной группах представлено на Рисунке 21.

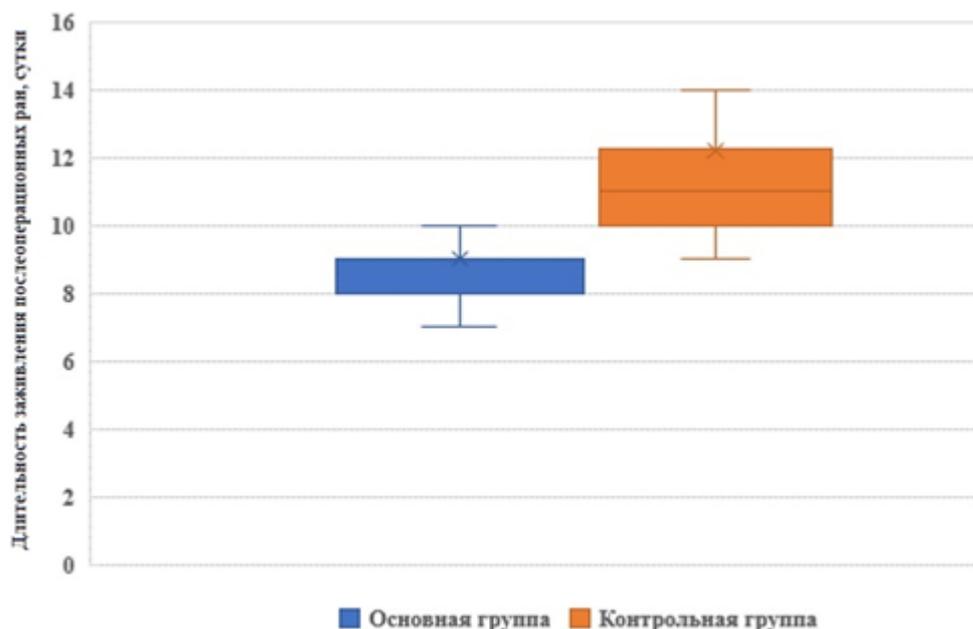


Рисунок 21 – Диаграмма сроков заживления раны в основной и контрольной группах (n=104)

Продолжительность операции, госпитализации и реабилитации

Проводили сравнительную оценку продолжительности операции, сроков госпитализации и послеоперационной реабилитации в изучаемых группах. Результаты представлены в Таблице 16.

Таблица 16 – Сравнение продолжительности операции, госпитализации и реабилитации в основной и контрольной группах (n=104).

Показатели	Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р-значение
Продолжительность операции (минуты)	23,0 (20,0; 25,0)	17,0 (15,0; 20,0)	<0,001
Продолжительность госпитализации (койко-дни)	4 (3,0; 4,3)	4 (3,0; 5,3)	0,273
Срок реабилитации после операции (сутки)	21,0 (20,0; 23,0)	25,0 (21,0; 30,0)	<0,001

Статистически значимые различия были обнаружены по показателям: срок реабилитации после операции ($p < 0,001$) и продолжительность операции ($p < 0,001$). По продолжительности госпитализации статистически значимых различий между группами сравнения получено не было. Сравнение проводили с помощью теста Манна-Уитни.

Анализируя полученные данные, можно сделать следующие выводы:

- средний койко-день после оперативного вмешательства по разработанной методике составил 4 (3,0; 4,3), что статистически значимо не отличается от операции LIFT - 4 (3,0; 5,3) койко-дня;
- средняя продолжительность операции в основной группе составила 23,0 (20,0; 25,0) минуты, что незначительно дольше, чем в контрольной группе - 17,0 (15,0; 20,0) минут (увеличение продолжительности операции связано с большим количеством этапов оперативного вмешательства);
- средние сроки реабилитации в основной группе оказались статистически значимо короче - 21,0 (20,0; 23,0) суток, чем в контрольной - 25,0 (21,0; 30,0), что мы связываем с меньшим количеством ранних послеоперационных осложнений.

4.2. Анализ результатов лечения пациентов в отдаленном периоде

Через 3 месяца от начала наблюдения на контрольный осмотр явились все 104 пациента (100%): 54 пациента основной группы (51,9%) и 50 пациентов контрольной (48,1%).

Через 6 месяцев от начала наблюдения на контрольный осмотр явились 90 пациентов (86,5%): 52 пациента основной группы (50%) и 32 пациента контрольной (36,5%).

Через 1 год от начала наблюдения на контрольный осмотр явились 74 пациента (71,2%): 40 пациентов основной группы (38,5%) и 34 пациента контрольной (32,7%).

Всем пациентам (или их родственникам), не явившимся на контрольные осмотры по причине отсутствия жалоб, смены места жительства, были проведены телемедицинские консультации. Данным пациентам сфинктерометрия не была проведена, но клинических признаков рецидива заболевания у них зафиксировано не было.

В отдаленном послеоперационном периоде на сроках 3, 6 и 12 месяцев после операции ключевым показателем безопасности оперативного вмешательства было сохранение функции запирающего аппарата прямой кишки. Для сравнительной оценки пациентов основной и контрольной групп по данному параметру была выполнена сфинктерометрия с определением среднего давления покоя, максимального давления сокращения, среднего давления сокращения, проведено анкетирование по шкале Wexner, а также сравнение данных показателей с предоперационными значениями.

Оценка функции анального сфинктера по данным сфинктерометрии и шкале Wexner

При проведении сфинктерометрии на сроке 3, 6 и 12 месяцев после перенесенного оперативного вмешательства получены следующие результаты среднего давления покоя (СДП), представленные в Таблице 17.

Межгрупповые различия при проведении операции по новому способу и при операции LIFT не были выявлены. В динамике внутригрупповые различия подтверждают статистическую значимость на всех этапах наблюдения: через 3, 6 и 12 месяцев после проведения операции.

При проведении парных сравнений у женщин получено, что в основной группе статистически не значимы расхождения между показателем СДП до операции и через 12 месяцев после операции, а также между показателями через 6 месяцев после операции и через 12 месяцев после операции. Аналогичный результат получен в контрольной группе и при исследовании у мужчин в обеих группах (Таблица 18).

Таблица 17 – Сравнение среднего давления покоя (СДП) анального сфинктера в изучаемых группах в зависимости от пола (n=104) в динамике, мм рт. ст.

ЖЕНЩИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=23)	Контрольная группа (n=22)	р- значение
До операции	36,9 (35,7; 39,5)	37,9 (35,8; 39,1)	0,829
Через 3 месяца после операции	42,9 (39,9; 44,6) *	42,8 (40,9; 44,3)	0,819
Через 6 месяцев после операции	39,1 (37,2; 41,3) *, **	40,1 (37,2; 41,3)	0,553
Через 12 месяцев после операции	38,3 (35,9; 38,4) **	38,1 (36,5; 38,7)	0,743
р-значение	<0,001	<0,001	
МУЖЧИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=31)	Контрольная группа (n=28)	р- значение
До операции	55,6 (53,8; 56,8)	55,3 (53,9; 57,3)	0,682
Через 3 месяца после операции	62,4 (60,2; 65,4) *	62,6 (61,2; 66,1)	0,443
Через 6 месяцев после операции	59,5 (57,1; 61,7) *, **	57,2 (56,4; 62,2)	0,701
Через 12 месяцев после операции	53,9 (52,5; 58,9) **, #	53,5 (52,7; 54,3)	0,478
р-значение	<0,001	<0,001	

* $p < 0,05$ по сравнению с СДП до операции,

** $p < 0,05$ по сравнению с СДП через 3 месяца после операции,

$p < 0,05$ по сравнению с СДП через 6 месяцев после операции.

Таблица 18 – Парные сравнения среднего давления покоя анального сфинктера в изучаемых группах в зависимости от пола в динамике (n=104), р-значения.

ЖЕНЩИНЫ		
Показатели	Основная группа (n=23)	Контрольная группа (n=22)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,043	0,050
До и через 12 месяцев после операции	1,000	1,000
Через 3 и 6 месяцев после операции	0,003	0,034
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 6 и 2 месяцев после операции	0,100	0,102
МУЖЧИНЫ		
Показатели	Основная группа (n=31)	Контрольная группа (n=28)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,014	0,026
До и через 12 месяцев после операции	0,904	0,826
Через 3 и 6 месяцев после операции	0,011	0,026
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 6 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001

При попарном сравнении СДП получены следующие результаты: не были выявлены статистически значимые различия между группами до лечения, а также в динамике через 3, 6 и 12 месяцев как в группе мужчин, так и женщин. При оценке показателя внутри каждой группы наблюдали значимое его увеличение через 3 месяца с постепенным снижением через 12 месяцев после оперативного вмешательства.

При исследовании максимального давления сокращения (МДС) были получены следующие данные, представленные в Таблице 19.

Таблица 19 – Сравнение максимального давления сокращения (МДС) анального сфинктера в изучаемых группах в зависимости от пола (n=104) в динамике, мм рт. ст.

ЖЕНЩИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=23)	Контрольная группа (n=22)	р- значение
До операции	99,2 (97,8; 105,2)	102,3 (96,4; 104,8)	0,776
Через 3 месяца после операции	112,8 (109,9; 117,9) *	112,9 (106,9; 118,7) *	0,742
Через 6 месяцев после операции	105,3 (100,6; 107,3) *, **	105,2 (101,5; 111,6) **	0,391
Через 12 месяцев после операции	101,6 (99,3; 103,3) **, #	102,3 (98,3; 105,9) **, #	0,521
р-значение	<0,001	<0,001	
МУЖЧИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=31)	Контрольная группа (n=28)	р- значение
До операции	175,4 (173,4; 177,6)	176,1 (173,4; 178,4)	0,654
Через 3 месяца после операции	198,1 (195,0; 202,6) *	200,1 (195,4; 203,1) *	0,366
Через 6 месяцев после операции	181,7 (180,1; 187,2) *, **	185,3 (180,5; 190,3) *, **	0,141
Через 12 месяцев после операции	174,7 (171,7; 180,2) **, #	176,4 (172,7; 183,5) **	0,227
р-значение	<0,001	<0,001	

* $p < 0,05$ по сравнению с МДП до операции, ** $p < 0,05$ по сравнению с МДП через 3 месяца, # $p < 0,05$ по сравнению с МДП через 6 месяцев.

У женщин основной группы несущественные различия были выявлены между значением МДС до операции и через 12 месяцев после неё ($p=1,000$). У женщин контрольной группы незначимые различия были выявлены между значением МДС до операции и через 6 месяцев после неё ($p=0,317$) и между значением МДС через 6 месяцев и через 12 месяцев после неё ($p=0,560$).

При попарном сравнении по МДС не наблюдали статистически значимые различия между группами в динамике – как среди мужчин, так и женщин (Таблица 20), отмечая значимое увеличение МДС через 3 месяца с постепенным снижением через 12 месяцев после операции.

Таблица 20 – Парные сравнения максимального давления сокращения анального сфинктера в группах в зависимости от пола в динамике ($n=104$)

ЖЕНЩИНЫ		
Показатели	Основная группа ($n=23$)	Контрольная группа ($n=22$)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,010	0,317
До и через 12 месяцев после операции	1,000	1,000
Через 3 и 6 месяцев после операции	0,014	0,012
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 6 и 12 месяцев после операции	0,010	0,560
МУЖЧИНЫ		
Показатели	Основная группа ($n=31$)	Контрольная группа ($n=28$)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,003	<0,001
До и через 12 месяцев после операции	1,000	1,000
Через 3 и 6 месяцев после операции	0,014	0,037
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 6 и 12 месяцев после операции	0,001	0,006

При исследовании среднего давления сокращения (СДС) полученные данные представлены в Таблице 21.

Таблица 21 – Результаты сравнения среднего давления сокращения анального сфинктера в группах в зависимости от пола (n=104) в динамике, мм рт. ст.

ЖЕНЩИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=23)	Контрольная группа (n=22)	р- значение
До операции	76,7 (74,5; 79,6)	74,5 (72,3; 76,8)	0,029
Через 3 месяца после операции	85,6 (83,2; 89,7) *	84,5 (80,4; 85,4) *	0,061
Через 6 месяцев после операции	77,9 (75,9; 83,8) **,*	77,2 (74,3; 80,9) **,*	0,332
Через 12 месяцев после операции	77,2 (75,1; 78,9) **, #	76,5 (71,6; 78,2) **, #	0,154
р-значение	<0,001	<0,001	
МУЖЧИНЫ			
Показатели	Основная группа (n=31)	Контрольная группа (n=28)	р- значение
До операции	120,3 (115,4; 122,5)	122,4 (117,4; 124,10)	0,077
Через 3 месяца после операции	134,6 (131,9; 138,4) *	138,5 (135,1; 140,8) *	0,018
Через 6 месяцев после операции	127,7 (123,7; 129,7) **,*	131,1 (127,7; 133,6) **,*	0,141
Через 12 месяцев после операции	119,3 (115,3; 123,5) **, #	122,5 (118,5; 126,5) **, #	0,007
р-значение	<0,001	<0,001	

* p<0,05 по сравнению с СДС до операции, ** p<0,05 по сравнению с СДС через 3 месяца, # p<0,05 по сравнению с СДС через 6 месяцев.

При проведении парных сравнений отдельно по основной и контрольной группам результаты были аналогичными для мужчин и женщин: статистически значимые отличия были обнаружены во всех случаях, кроме «до операции – через 12 месяцев после операции» (Таблица 22).

Таблица 22 – Парные сравнения среднего давления сокращения (СДС) анального сфинктера в основной и контрольной группах в зависимости от пола в динамике (n=104), р-значения.

ЖЕНЩИНЫ		
Показатели	Основная группа (n=23)	Контрольная группа (n=22)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,967	0,196
До и через 12 месяцев после операции	1,000	1,000
Через 3 и 6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	0,003
Через 6 и 12 месяцев после операции	0,967	0,614
МУЖЧИНЫ		
Показатели	Основная группа (n=31)	Контрольная группа (n=28)
До и через 3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До и через 6 месяцев после операции	0,002	0,001
До и через 12 месяцев после операции	1,000	1,000
Через 3 и 6 месяцев после операции	0,010	0,037
Через 3 и 12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
Через 6 и 12 месяцев после операции	0,003	0,001

При попарном сравнении по СДС были зафиксированы следующие результаты: были выявлены статистически значимые различия между группами до лечения среди женщин, а также в динамике через 3 месяца и 12 месяцев в группе мужчин. Во всех остальных случаях статистические различия не были получены.

При оценке показателя внутри каждой группы наблюдали статистически значимое его увеличение через 3 месяца с постепенным снижением через 12 месяцев после оперативного вмешательства.

При сравнении результатов анкетирования по шкале Wexner в основной и контрольной группах не отмечали случаев развития анальной инконтиненции в группах сравнения за весь период наблюдения на сроках 3, 6 и 12 месяцев ($p=1,0$).

Оценка качества жизни пациентов после оперативного вмешательства

Оценка качества жизни пациентов в изучаемых группах была проведена путем анкетирования по профильному опроснику «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» [Помазкин В.И., 2010].

Статистически значимые различия были получены по следующим критериям: «оценка по визуально-аналоговой шкале» на момент завершения клинического случая ($p=0,013$), «социальное функционирование» на момент завершения клинического случая ($p=0,045$), «изменение психоэмоционального статуса» на момент завершения клинического случая ($p=0,025$), «болевого синдром до операции» ($p<0,001$) и на момент завершения клинического случая ($p=0,005$), «анальная инконтиненция» до операции ($p=0,037$) и на момент завершения клинического случая ($p=0,029$).

Результаты сравнения показателей качества жизни пациентов в основной и контрольной группах представлены в Таблице 23.

Таблица 23 – Результаты сравнения показателей качества жизни до операции и на момент завершения каждого клинического случая в основной и контрольной группах (n=104), баллы.

Показатели		Основная группа (n=54)	Контрольная группа (n=50)	р-значение
Оценка по визуально-аналоговой шкале	до операции	72,5 (65,0; 80,0)	75,0 (70,0; 76,3)	0,506
	завершение исследования	100 (100; 100)	100 (86,3; 100)	0,013
		p<0,001	p<0,001	
Изменение образа жизни	до операции	100 (100; 100)	100 (100; 100)	0,171
	завершение исследования	100 (100; 100)	100 (100; 100)	1,000
Социальное функционирование	до операции	91,7 (91,7; 100)	91,7 (87,5; 95,8)	0,167
	завершение исследования	100 (100; 100)	100 (100; 100)	0,045
		p<0,001	p<0,001	
Изменение психоэмоционального статуса	до операции	75,0 (62,5; 91,6)	66,7 (65,7; 83,3)	0,325
	завершение исследования	100 (100; 100)	100 (89,6; 100)	0,025
		p<0,001	p<0,001	
Болевой синдром	до операции	83,3 (83,3; 91,7)	75,0 (66,7; 83,3)	<0,001
	завершение исследования	100 (100; 100)	100,0 (87,5; 100,0)	0,005
		p<0,001	p<0,001	

Анальная инконтиненция	до операции	87,5 (81,3; 87,5)	81,3 (81,3; 87,5)	0,037
	завершение исследования	100 (100; 100)	100,0 (96,9; 100,0)	0,029
		p<0,001	p<0,001	
Изменение частоты стула	до операции	100 (100; 100)	100 (100; 100)	1,000
	завершения исследования	100 (100; 100)	100 (100; 100)	1,000
		p=1,000	p=1,000	
Эвакуаторные нарушения прямой кишки	до операции	100 (100; 100)	100 (100; 100)	1,000
	завершение исследования	100 (100; 100)	100 (100; 100)	1,000
		p=1,000	p=1,000	

Необходимо отметить, что в обеих группах по показателям «Изменение частоты стула» и «Эвакуаторные нарушения прямой кишки» качество жизни оценивали в 100 баллов как до операции, так и на момент завершения клинического случая.

При сравнении показателей внутри изучаемых групп различия были статистически значимы на всех этапах исследования, кроме критериев «Изменение частоты стула» и «Эвакуаторные нарушения прямой кишки».

Таким образом, новый способ оперативного лечения показал свое преимущество перед операцией LIFT по ряду параметров с точки зрения влияния на качество жизни пациентов.

Клинический пример №1

Пациентка К., 30 лет, госпитализирована в хирургическое отделение лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард» в городе Самара в плановом порядке, история болезни № 1358.

При поступлении пациентка предъявляла жалобы на наличие дефекта кожи в перианальной области с периодическим выделением гноя. Из анамнеза известно, что данные жалобы отмечала около 2 лет. Установлено, что пациентке 19 месяцев назад выполняли вскрытие и дренирование острого парапроктита. Послеоперационный период протекал без особенностей. Рана зажила вторичным натяжением в течение 3 недель.

Через 3 месяца после заживления пациентка отметила периодические скудные гнойные выделения в области послеоперационного рубца. При изучении результатов предоперационного обследования пациентки отклонений от нормы не выявлено. По данным лабораторных и инструментальных методов, тяжелая сопутствующая патология также отсутствовала. При анкетировании пациентки К. клинических проявлений анальной инконтиненции не было.

При оценке качества жизни до оперативного вмешательства по «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» были получены следующие результаты: оценка по визуальной аналоговой шкале – 65 баллов; изменение образа жизни – 100 баллов; социальное функционирование – 91,7 баллов; изменение психоэмоционального статуса – 54,2 баллов; болевой синдром – 50 баллов; анальная инконтиненция – 75 баллов; изменение частоты стула – 100 баллов; эвакуаторные нарушения прямой кишки – 100 баллов.

При осмотре перианальной области на 1-3 часах по условному циферблату визуализирован послеоперационный рубец, без признаков воспаления. На 2 часах по условному циферблату в области послеоперационного рубца обнаружено наружное свищевое отверстие диаметром около 0,4 см. На 12-2 часах по условному циферблату подкожно пальпаторно определен тяж между послеоперационным рубцом и анусом, незначительно болезненный, при надавливании на который отмечены скудные гнойные выделения из наружного свищевого отверстия.

Локально гиперемии, гипертермии кожного покрова не было. Симптом флюктуации отрицательный. При ректальном пальцевом исследовании тонус

сфинктера был достаточный, слизистая гладкая, подвижная. Увеличенные внутренние геморроидальные узлы не обнаружены.

При выполнении аноскопии слизистая анального канала обычного цвета. На 12 часах по условному циферблату в 1,5 см от ануса определено внутреннее свищевое отверстие диаметром около 0,3 см с незначительными рубцовыми изменениями вокруг него.

При зондировании через наружное свищевое отверстие фистула имела линейное строение и захватывала крупную порцию анального сфинктера.

При выполнении ректороманоскопии на 20 см патологии не обнаружено.

По данным амбулаторных исследований: видеокколоноскопия – патологии толстой кишки и дистального отдела подвздошной кишки нет; МРТ мягких тканей перианальной области и прямой кишки с контрастным усилением: «На T2-, T1-, STIR-взвешенных изображениях отмечается свищевой ход от поверхности кожи промежностной области на 2 часах у.ц., направленный в сторону передней стенки прямой кишки, проходящий через крупную порцию сфинктера прямой кишки. Протяженность хода около 4,5 см, диаметр неравномерный (от 3,2 мм до 4,1 мм). Переднее полукольцо сфинктера утолщено, уплотнено за счет фиброзных изменений, на слизистой прямой кишки отверстие определяется на 12 часах у.ц. После введения контрастного препарата стенки свищевое хода и окружающая жировая клетчатка с признаками небольшого контрастного усиления».

При выполнении сфинктерометрии получены следующие результаты: среднее давление покоя – 36,8 мм рт. ст. (норма - $37,1 \pm 15,3$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 98,3 мм рт. ст. (норма - $75,1 \pm 29,5$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 72,3 мм рт. ст. (норма - $99,1 \pm 39,7$ мм рт. ст.).

После изучения жалоб, анамнеза, результатов амбулаторного обследования, осмотра, используя метод конвертов, пациентка была включена в контрольную группу исследования.

Пациентке подробно были изложены план предоперационной подготовки, суть и цель планируемого оперативного вмешательства, возможные риски, связанные с операцией, в том числе вероятные послеоперационные осложнения, после чего подписано информированное добровольное согласие на оперативное лечение.

Пациентке проведена стандартная предоперационная подготовка, включающая в себя соблюдение бесшлаковой диеты, бритье промежности, подготовку ампулы прямой кишки микроклизмами «Микролакс». Также была выполнена санация фистулы 1% раствором «Диоксидин» 1 раз в день в течение 3 суток.

Оперативное вмешательство проведено 01.02.2023 по методике LIFT: «После обработки перианальной области и ампулы прямой кишки раствором повидон-йода выполнена дивульсия анального сфинктера и в анальный канал введено ректальное зеркало. При ревизии анального канала на 12 часах условного циферблата обнаружена пораженная крипта с внутренним свищевым отверстием.

Через наружное свищевое отверстие фистула прокрашена (1% спиртовой раствор бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1). После введения красителя отмечено его поступление в просвет кишки через внутреннее свищевое отверстие. Также выполнено зондирование свищевого хода пуговчатым зондом. При помощи монополярной электрокоагуляции циркулярно было иссечено наружное свищевое отверстие и дистальной части свищевого хода до волокон наружного анального сфинктера.

На 12-2 часах по условному циферблату монополярной электрокоагуляцией рассечены ткани по межсфинктерной борозде. В межсфинктерном пространстве выделен свищевой ход диаметром около 0,4 см, мобилизован со всех сторон (Рисунок 22).

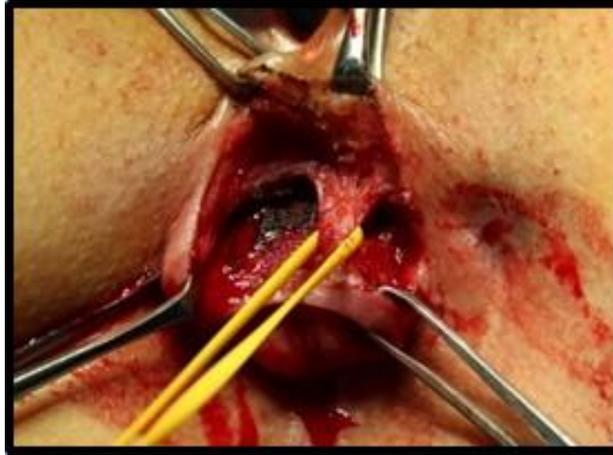


Рисунок 22 – Этап операции LIFT у пациентки К., 30 лет, контрольная группа, история болезни № 1358 с диагнозом: Хронический парапроктит. Полный высокий трансфинктерный параректальный свищ. Фистула выделена в межфинктерном пространстве (интраоперационное фото)

Диффузная кровоточивость из волокон сфинктера – гемостаз достигнут электрокоагуляцией. На границах наружного и внутреннего сфинктера фистула перевязана двумя лигатурами рассасывающейся нитью «Vicril» 2/0, после чего пересечена (Рисунок 23).



Рисунок 23 – Этап операции LIFT у пациентки К., 30 лет, контрольная группа, история болезни № 1358 с диагнозом: Хронический парапроктит. Полный высокий трансфинктерный параректальный свищ. Фистула перевязана двумя лигатурами рассасывающейся нитью «Vicril» 2/0 и пересечена (интраоперационное фото)

Периферическая часть свища в наружном сфинктере обработана ложкой Volkman с последующим введением резинового выпускника (Рисунок 24).

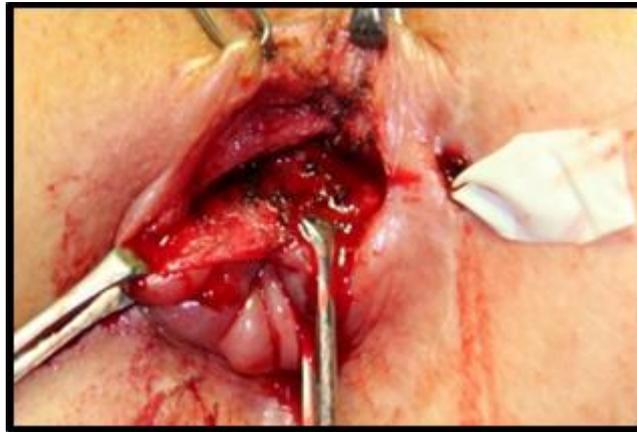


Рисунок 24 – Этап операции LIFT у пациентки К., 30 лет, контрольная группа, история болезни № 1358 с диагнозом: Хронический парапроктит. Полный высокий трансфинктерный параректальный свищ: Периферическая часть фистулы обработана ложкой Volkman, в рану установлен резиновый выпускник (интраоперационное фото).

Рана в межсфинктерной борозде ушита редкими узловыми швами нитью «Vicril» 2/0. В анальный канал введена турунда с мазью «Диоксидин». Наложена асептическая повязка.

Длительность операции составила 17 минут. Интраоперационных осложнений не отмечено. Кровопотеря составила около 7 мл. После оперативного вмешательства пациентка была переведена в палату.

В послеоперационном периоде на вторые сутки во время перевязки из анального канала удалена турунда. Наружные раны обрабатывали 5% раствором перманганата калия, в анальный канал вводили 3-5 мл мази «Диоксидин». При ревизии раны отмечена инфильтрация краев раны в межсфинктерной борозде. При ревизии раны зондом было получено около 2 мл прозрачной серозной жидкости. В рану была введена резиновая полоска.

На четвертые сутки у пациентки отмечено повышение температуры тела до 37,7°C. Повязки были пропитаны мутным отделяемым. Выполнено снятие швов с раны в перианальной области, частичное снятие швов с раны в

межсфинктерной борозде, эвакуировано около 3 мл мутного отделяемого. Раны санировали 1% раствором диоксидина, осушили. Дальнейшее ведение послеоперационных ран проводили открыто с введением турунд с мазью «Диоксидин». Температурная реакция организма пришла в норму к шестым послеоперационным суткам.

Полное очищение ран отмечено на девятые сутки, после чего пациентка выписана на амбулаторное долечивание под наблюдение колопроктолога лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард». Полное заживление ран вторичным натяжением отмечено на двадцатые послеоперационные сутки.

Выраженность болевого синдрома по ВАШ оценивали во время госпитализации и амбулаторно. Болевой синдром в покое в первые послеоперационные сутки пациентка К. оценила в 4 балла, на третьи сутки – 5 баллов, на пятые сутки – 4 балла, на десятые сутки – 2 балла.

Первая дефекация после оперативного вмешательства произошла на третьи сутки самостоятельно (болевого синдром после дефекации составил 6 баллов по ВАШ). На седьмые сутки после оперативного вмешательства пациентка К. оценила выраженность болевого синдрома после дефекации в 3 балла, на четырнадцатые сутки – 1 балл.

На контрольном осмотре через 3 месяца клинических признаков рецидива заболевания отмечено не было. Жалоб, связанных с развитием анальной инконтиненции, пациентка не предъявляла. При осмотре перианальной области и анального канала послеоперационные рубцы без признаков воспаления. Дефектов кожи и слизистой не обнаружено.

При выполнении сфинктерометрии получены следующие результаты: среднее давление покоя – 49,9 мм рт. ст. (норма - $37,1 \pm 15,3$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 110,8 мм рт. ст. (норма - $75,1 \pm 29,5$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 84,5 мм рт. ст. (норма - $99,1 \pm 39,7$ мм рт. ст.).

Пациентке рекомендован контрольный осмотр через 6 месяцев после оперативного вмешательства.

На контрольном осмотре через 6 месяца клинических признаков рецидива заболевания отмечено не было. Жалоб, связанных с развитием анальной инконтиненции, пациентка не предъявляла. При осмотре перианальной области и анального канала послеоперационные рубцы без признаков воспаления. Дефектов кожи и слизистой не обнаружено.

При выполнении сфинктерометрии получены следующие результаты: среднее давление покоя – 44,1 мм рт. ст. (норма - $37,1 \pm 15,3$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 102,8 мм рт. ст. (норма - $75,1 \pm 29,5$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 77,2 мм рт. ст. (норма - $99,1 \pm 39,7$ мм рт. ст.).

Пациентке рекомендован контрольный осмотр через 1 год после оперативного вмешательства.

На осмотре через 1 год после проведенной операции пациентка предъявляла жалобы на периодический дискомфорт в области послеоперационного рубца в межсфинктерной борозде, периодическое мокнутие в области ануса. При оценке анальной инконтиненции отмечен полный контроль за удержанием газов, жидкого и твердого кала. При осмотре рубец перианальной области без признаков воспаления.

При осмотре послеоперационного рубца в межсфинктерной борозде обнаружен дефект кожи диаметром около 0,2 см с грануляционной тканью вокруг него. При ревизии анального канала в передней крипте вновь визуализировано внутреннее свищевое отверстие. При зондировании свищевой ход проходил преимущественно поверхностно и захватывал малую порцию внутреннего анального сфинктера. Был зарегистрирован рецидив заболевания в виде полного низкого транссфинктерного параректального свища.

При выполнении сфинктерометрии получены следующие результаты: среднее давление покоя – 39,7 мм рт. ст. (норма - $37,1 \pm 15,3$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 96,3 мм рт. ст. (норма - $75,1 \pm 29,5$ мм рт. ст.)

рт. ст.), среднее давление сокращения – 66,7 мм рт. ст. (норма - $99,1 \pm 39,7$ мм рт. ст.).

Также было выполнено ТРУЗИ: «УЗ-признаки трансфинктерного свища прямой кишки на 12-2 часах по условному циферблату, вторичные свищевые ходы, гнойные полости не определяются».

Ввиду возникновения рецидива заболевания и завершения исследования на текущем этапе пациентка вновь проходила анкетирование по «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» и были получены следующие результаты: оценка по визуальной аналоговой шкале – 60 баллов; изменение образа жизни – 100 баллов; социальное функционирование – 91,7 баллов; изменение психоэмоционального статуса – 54,2 баллов; болевой синдром – 41,7 баллов; анальная инконтиненция – 75 баллов; изменение частоты стула – 100 баллов; эвакуаторные нарушения прямой кишки – 100 баллов.

Пациентке было предложено повторное оперативное вмешательство для устранения рецидива заболевания. Учитывая отсутствие признаков анальной инконтиненции, поверхностное расположение фистулы с захватом малой порции внутреннего анального сфинктера, пациентке через 1 месяц выполнено оперативное вмешательство в плановом порядке – рассечение свища в просвет прямой кишки (фистулотомия).

Длительность повторной госпитализации составила 3 дня, после чего пациентка была выписана на амбулаторное долечивание под наблюдение колопроктолога лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард». Последующую связь с пациенткой поддерживали по телефону. Через 1 год после повторного оперативного вмешательства пациентка жалоб активно не предъявляла, признаков анальной инконтиненции не отмечала. Дальнейшее наблюдение за пациенткой не осуществляли.

В данном клиническом примере продемонстрировано применение методики LIFT с возникновением рецидива заболевания на временном промежутке в 6-12 месяцев после оперативного вмешательства. По нашему

мнению, рецидив заболевания в данном случае связан с нагноением раны в межсфинктерной борозде в раннем послеоперационном периоде, что привело к формированию свищевого хода в данной области и необходимости проведения повторной операции по другой методике.

Клинический пример № 2

Пациент С., 36 лет, госпитализирован в хирургическое отделение клиники госпитальной хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава РФ в плановом порядке, история болезни № 14503.

При поступлении пациент отмечал жалобы на наличие уплотнения в области ануса около послеоперационного рубца, периодические боли в области уплотнения, сопровождающиеся повышением температуры тела до субфебрильных показателей, наличие дефекта кожи в области послеоперационного рубца перианальной области с периодическими гнойными выделениями.

Из анамнеза было установлено, что вышеперечисленные жалобы пациента беспокоили около 3 месяцев. Также пациент отметил, что ранее дважды выполняли вскрытие и дренирование острого парапроктита. Срок после последнего оперативного вмешательства до текущей госпитализации составил 5 месяцев. Были изучены результаты предоперационного обследования пациента – общеклинические анализы крови в пределах нормы, тяжелая сопутствующая патология не выявлена. При анкетировании пациента С. клинические проявления анальной инконтиненции не зарегистрированы.

При оценке качества жизни до оперативного вмешательства по «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» были получены следующие результаты: оценка по визуальной аналоговой шкале – 70 баллов; изменение образа жизни – 100 баллов; социальное функционирование – 91,7 баллов; изменение психоэмоционального статуса – 70,8 баллов; болевой синдром – 83,3 баллов; анальная инконтиненция – 75 баллов; изменение частоты стула – 100 баллов; эвакуаторные нарушения прямой кишки – 100 баллов.

При осмотре перианальной области на 1-2 часах по условному циферблату было отмечено наличие послеоперационного рубца, без признаков воспаления. На 2 часах по условному циферблату в области послеоперационного рубца было визуализировано наружное свищевое отверстие диаметром около 0,3 см. На 2-3 часах по условному циферблату подкожно пальпаторно определили наличие тяжа между послеоперационным рубцом и анусом, незначительно болезненного, при надавливании на который отмечали скудные гнойные выделения из наружного свищевого отверстия.

Местно гиперемии, гипертермии кожного покрова не было. Симптом флюктуации отрицательный. При ректальном пальцевом исследовании тонус сфинктера был достаточный, слизистая гладкая, подвижная. Внутренние геморроидальные узлы пальпаторно не обнаружены.

При выполнении аноскопии слизистая анального канала обычного цвета. На 3 часах по условному циферблату в 2 см от ануса обнаружено внутреннее свищевое отверстие диаметром около 0,3 см с незначительными рубцовыми изменениями слизистой вокруг него.

При ревизии зондом через наружное свищевое отверстие свищевое ход проходил линейно через крупную порцию анального сфинктера.

При выполнении ректороманоскопии на 25 см патологических образований, изменений слизистой, характерных для воспалительных заболеваний кишечника, не выявили.

По данным амбулаторных исследований: видеокOLONOSКОПИЯ – патологии толстой кишки и дистального отдела подвздошной кишки нет; МРТ мягких тканей перианальной области и прямой кишки с контрастным усилением: «На T2-, T1-, STIR-взвешенных изображениях отмечается свищевой ход от поверхности кожи ягодичной области на 2 часах у.ц., направленный в сторону боковой стенки прямой кишки, проходящий через крупную порцию сфинктера прямой кишки. Протяженность хода около 5,0 см, диаметр неравномерный (от 3,2 мм до 4,3 мм). Боковое полукольцо сфинктера утолщено, уплотнено за счет фиброзных изменений, на слизистой прямой

кишки отверстие определяется на 3 часах у.ц. После введения контрастного препарата стенки свищевого хода и окружающая жировая клетчатка с признаками небольшого контрастного усиления».

При выполнении сфинктерометрии получены следующие результаты: среднее давление покоя – 54,7 мм рт. ст. (норма - $52,1 \pm 19,8$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 173,9 мм рт. ст. (норма - $174,2 \pm 56,8$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 120,6 мм рт. ст. (норма - $118,2 \pm 41,5$ мм рт. ст.).

После изучения жалоб, анамнеза, результатов амбулаторного обследования, осмотра, используя метод конвертов, пациент был включен в основную группу исследования. Пациенту подробно были изложены план предоперационной подготовки, суть и цель планируемого оперативного вмешательства, возможные риски, связанные с операцией, в том числе вероятные послеоперационные осложнения, после чего подписано информированное добровольное согласие на оперативное лечение.

Пациенту была проведена стандартная предоперационная подготовка, включающая в себя соблюдение бесшлаковой диеты, бритье промежности, подготовку ампулы прямой кишки микроклизмами «Микролакс». Также выполнена санация фистулы 1% раствором «Диоксидин» 1 раз в день в течение 3 суток.

Оперативное вмешательство пациенту было проведено 08.06.2022 по новому разработанному способу: «Под спинномозговой анестезией пациент в положении для литотомии. Перианальная область и ампула прямой кишки обработаны раствором повидон-йода. После деульсии анального сфинктера выполнена ревизия анального канала при помощи ректального зеркала. Визуализировано внутреннее свищевое отверстие на 3 часах условного циферблата. Через наружное свищевое отверстие (на 2 часах условного циферблата) фистула покрашена 1% спиртовым раствором бриллиантового зеленого вместе с 3% раствором перекиси водорода в соотношении 2:1 и выполнено зондирование свищевого хода пуговчатым зондом (Рисунок 25).

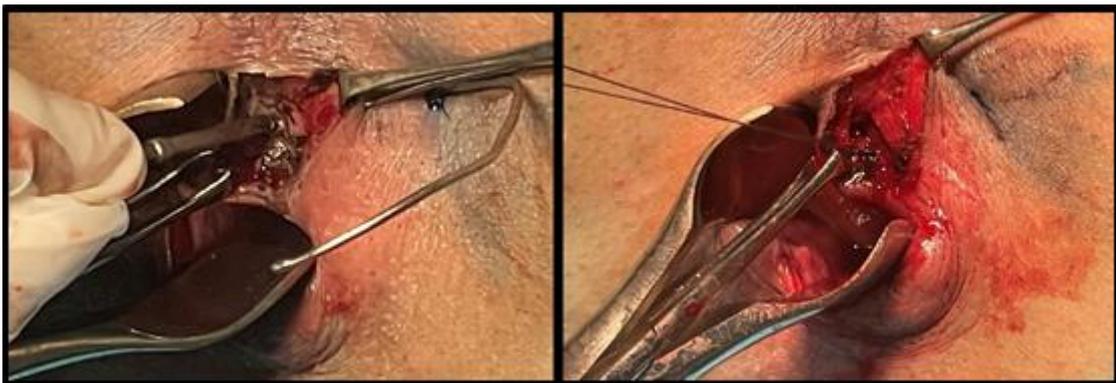


А

Б

Рисунок 25 – Этапы нового способа операции у пациента С., 36 лет, основная группа, история болезни № 14503, диагноз: хронический парапроктит, полный высокий трансфинктерный параректальный свищ.: А - выполнено прокрашивание фистулы, Б - зондирование свищевого хода

Проведена гидропрепаровка 0,5% раствором новокаина и мобилизация слизисто-подслизисто-мышечного лоскута стенки прямой кишки на $1/3$ окружности анального канала до внутреннего свищевого отверстия и на 1,0 см выше него. Отсепарованный лоскут отведен зажимом Allis. Внутреннее свищевое отверстие с рубцово-измененными тканями иссечено с ушиванием дефекта стенки рассасывающейся нитью «Vicril» 3/0 в подслизисто-мышечном слое непрерывным швом (Рисунок 26).



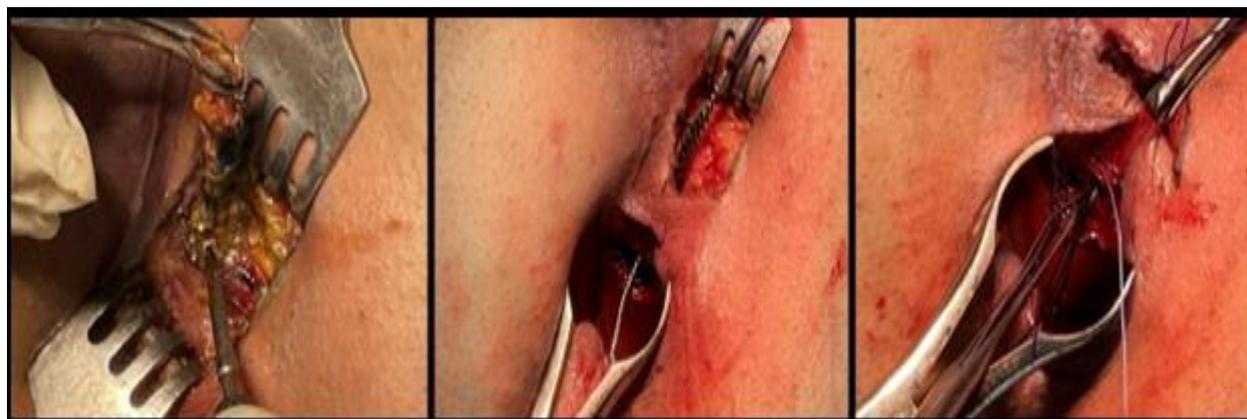
А

Б

Рисунок 26 – Этапы нового способа операции у пациента С., 36 лет, основная группа, история болезни № 14503, диагноз: хронический парапроктит, полный высокий трансфинктерный параректальный свищ.: А - слизисто-подслизисто-мышечный лоскут отсепарован; Б - внутреннее свищевое отверстие с рубцово-измененными тканями иссечено, дефект стенки кишки ушит

Выполнено рассечение перианальной кожи на 1-3 часах по условному циферблату в радиальном направлении с иссечением наружного свищевого отверстия и дистальной части свищевого хода до волокон сфинктера. При помощи зонда-проводника, содержащего в просвете 4 самофиксирующихся рассасывающихся нити (metric 5) из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном, выполнено повторное зондирование свищевого хода в пределах волокон сфинктера.

После удаления эпителиальной выстилки и тканевого детрита рана и просвет свищевого хода промыты 1% раствором диоксидина и зонд выведен в проксимальном направлении с оставлением нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном в просвете свищевого хода. Выполнена фиксация нитей к волокнам сфинктера узловым Z-образным швом рассасывающейся нитью «Vicril» 3/0 (Рисунок 27).



А

Б

В

Рисунок 27 – Этапы нового способа операции у пациента С., 36 лет, основная группа, история болезни № 14503 с диагнозом: хронический парапроктит, полный высокий транссфинктерный параректальный свищ: А - наружное свищевое отверстие и дистальная часть свищевого хода иссечены до волокон сфинктера; Б - выполнено повторное зондирование фистулы зондом-проводником; В - зонд выведен в проксимальном направлении с оставлением нитей в просвете свища

Мобилизованный слизисто-подслизисто-мышечный лоскут подшит к перианальной коже без натяжения узловыми швами нитью «Vicril» 2/0. Рана в перианальной области ушита послойно редкими узловыми швами нитью «Vicril» 2/0 (Рисунок 28).



А

Б

Рисунок 28 – Этапы нового способа операции у пациента С., 36 лет, основная группа, история болезни № 14503 с диагнозом: хронический парапроктит, полный высокий трансфинктерный параректальный свищ: А,Б -послойное ушивание раны редкими узловыми швами

Между швами в рану перианальной области введен резиновый выпускник. В анальный канал установлена турунда с мазью «Диоксидин». На рану перианальной области наложена асептическая повязка».

Длительность операции составила 20 минут. Интраоперационных осложнений не отмечено. Кровопотеря составила около 5 мл. После оперативного вмешательства пациент был доставлен в палату.

На четвертые сутки после операции пациент был выписан на амбулаторное долечивание под наблюдение хирурга поликлиники и колопроктолога специализированного консультативно-диагностического центра Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава РФ.

Выраженность болевого синдрома по ВАШ оценивали во время госпитализации и амбулаторно. Болевой синдром в покое в первые

послеоперационные сутки пациент С. оценил в 3 балла, на третьи сутки – 2 балла, на пятые сутки – 1 балл, на десятые сутки – 0 баллов.

Первая дефекация после оперативного вмешательства произошла на третьи сутки самостоятельно (болевого синдром после дефекации составил 3 балла по ВАШ). На седьмые сутки после оперативного вмешательства пациент С. оценил выраженность болевого синдрома после дефекации в 1 балла, на четырнадцатые сутки – 0 баллов.

В раннем послеоперационном периоде осложнений не было. Резиновая полоска из раны перианальной области была удалена на амбулаторном осмотре у колопроктолога на седьмые сутки в связи с отсутствием отделяемого из раны. Полное заживление ран было зафиксировано на девятые сутки послеоперационного периода первичным натяжением, сняты послеоперационные швы.

На контрольном осмотре через 3 месяца клинических признаков рецидива заболевания отмечено не было. Жалоб, связанных с развитием анальной инконтиненции, пациент не предъявлял. При осмотре перианальной области и анального канала послеоперационные рубцы без признаков воспаления. Дефектов кожи и слизистой не обнаружено.

При проведении сфинктерометрии были получены следующие показатели: среднее давление покоя – 61,3 мм рт. ст. (норма - $52,1 \pm 19,8$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 194,7 мм рт. ст. (норма - $174,2 \pm 56,8$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 135,1 мм рт. ст. (норма - $118,2 \pm 41,5$ мм рт. ст.).

Пациенту рекомендован контрольный осмотр через 6 месяцев после оперативного вмешательства.

На осмотре через 6 месяцев после проведенной операции клинических признаков рецидива заболевания также отмечено не было. Пациент отмечал полный контроль за удержанием газов, жидкого и твердого кала. При визуальной оценке перианальной области и анального канала патологических образований не было.

При проведении сфинктерометрии были получены следующие показатели: среднее давление покоя – 59,5 мм рт. ст. (норма - $52,1 \pm 19,8$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 185,3 мм рт. ст. (норма - $174,2 \pm 56,8$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 123,6 мм рт. ст. (норма - $118,2 \pm 41,5$ мм рт. ст.).

Пациенту был рекомендован контрольный осмотр через 1 год после оперативного вмешательства.

На осмотре через 1 год после оперативного вмешательства активных жалоб пациент С. не предъявляет. При опросе признаков недостаточности анального сфинктера нет. При осмотре перианальной области послеоперационные рубцы без признаков воспаления, инфильтрации. Дефектов кожного покрова не было. При аноскопии патологии в анальном канале не обнаружено.

При проведении сфинктерометрии были получены следующие показатели: среднее давление покоя – 52,4 мм рт. ст. (норма - $52,1 \pm 19,8$ мм рт. ст.), максимальное давление сокращения – 172,5 мм рт. ст. (норма - $174,2 \pm 56,8$ мм рт. ст.), среднее давление сокращения – 115,6 мм рт. ст. (норма - $118,2 \pm 41,5$ мм рт. ст.).

Пациенту было выполнено ТРУЗИ, по результатам которого «УЗ-признаки рубцовых изменений мягких тканей на 2-3 часах по условному циферблату, свищевые ходы, гнойные полости не определяются».

Перед завершением исследования пациенту было предложено вновь пройти тестирование по «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» и были получены следующие результаты: оценка по визуальной аналоговой шкале – 90 баллов; изменение образа жизни – 100 баллов; социальное функционирование – 100 баллов; изменение психоэмоционального статуса – 91,7 баллов; болевой синдром – 100 баллов; анальная инконтиненция – 100 баллов; изменение частоты стула – 100 баллов; эвакуаторные нарушения прямой кишки – 100 баллов.

Данное клиническое наблюдение демонстрирует хороший результат применения нового способа оперативного лечения трансфинктерных параректальных свищей в связи с отсутствием послеоперационных осложнений в раннем послеоперационном периоде и рецидива заболевания за период наблюдения в 1 год после оперативного вмешательства.

4.3. Оценка эффективности лечения пациентов в группах сравнения

Оценка эффективности лечения с позиции развития рецидива заболевания

Результаты сравнения эффективности нового способа и операции LIFT в исследуемых группах через 3 месяца после оперативного вмешательства представлены в Таблице 24.

Таблица 24 – Наличие клинических признаков рецидива при осмотре через 3 месяца в основной и контрольной группах (n=104).

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Наличие рецидива		Отсутствие рецидива		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Основная группа (n=54)	2	3,7	52	96,3	54	100
Контрольная группа (n=50)	3	6,0	47	94,0	50	100
Всего	5	4,8	99	95,2	104	100

Ключевые показатели эффектов вмешательства через 3 месяца:

- частота неблагоприятных исходов лечения в основной группе (ЧИЛ) – 0,037;
- частота неблагоприятных исходов лечения в контрольной группе (ЧИК) – 0,060;

- относительный риск – 0,61 [95% ДИ 0,11-3,54].

Применение предложенного способа в основной группе сопровождалось снижением риска возникновения рецидива на 39% ($p=0,588$) по сравнению с группой контроля через 3 месяца после вмешательства, но данные не достигли статистической значимости:

- снижение относительного риска (COR) составило 38,3%;
- снижение абсолютного риска (CAR) составило 2,3%;
- число пациентов, нуждающихся в проведении предложенного метода (ЧБНЛ) – 43,5;
- отношение шансов – 0,6 [95% ДИ 0,1-3,8], $p=0,590$.

Таким образом, через 3 месяца не выявлено статистически значимых различий по частоте рецидивов между новым способом оперативного лечения и операцией LIFT.

Результаты сравнения эффективности нового способа и операции LIFT в исследуемых группах через 6 месяцев после оперативного вмешательства представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Наличие клинических признаков рецидива заболевания при осмотре через 6 месяцев в основной и контрольной группах ($n=104$).

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Наличие рецидива		Отсутствие рецидива		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Основная группа ($n=54$)	3	5,6	51	94,4	54	100
Контрольная группа ($n=50$)	8	16,0	42	84,0	50	100
Всего	11	10,6	93	89,4	104	100

Ключевые показатели эффектов вмешательства через 6 месяцев:

- частота неблагоприятных исходов лечения в основной группе (ЧИЛ) – 0,056;
- частота неблагоприятных исходов лечения в контрольной группе (ЧИК) – 0,160;
- относительный риск – 0,35 [95% ДИ 0,10-1,24].

Применение предложенного метода в основной группе сопровождалось снижением риска возникновения рецидива на 65% ($p=0,103$) по сравнению с группой контроля через 6 месяцев после вмешательства, но данные не достигли статистической значимости:

- снижение относительного риска (СОР) составило 65,0%;
- снижение абсолютного риска (САР) составило 10,4%;
- число пациентов, нуждающихся в проведении предложенного метода (ЧБНЛ) – 9,6 [95% ДИ 4,5-82,4];
- отношение шансов – 0,31 [95% ДИ 0,08-1,24], $p=0,10$.

Представленные результаты демонстрируют отсутствие статистически значимых различий между группами через 6 месяцев после оперативного вмешательства. Однако значение $p=0,1$ при отношении шансов 0,31 говорит о тенденции к снижению частоты рецидивов заболевания в основной группе за 6-месячный период наблюдения, по сравнению с контрольной.

Результаты сравнения эффективности нового способа и операции LIFT в исследуемых группах через 12 месяцев после оперативного вмешательства представлены в Таблице 26.

Ключевые показатели эффективности вмешательства через 12 месяцев:

- частота неблагоприятных исходов лечения в основной группе (ЧИЛ) – 0,093;
- частота неблагоприятных исходов лечения в контрольной группе

(ЧИК) – 0,24;

- относительный риск – 0,39 [95% ДИ 0,15-1,02].

Таблица 26 – Наличие клинических признаков рецидива при осмотре через 12 месяцев в основной и контрольной группах (n=104).

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Наличие рецидива		Отсутствие рецидива		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Основная группа (n=54)	5	9,3	49	90,7	54	100
Контрольная группа (n=50)	12	24,0	38	76,0	50	100
Всего	17	16	87	84	104	100

Применение предложенного способа в основной группе сопровождалось снижением риска возникновения рецидива на 61% ($p=0,049$) по сравнению с группой контроля через 12 месяцев после оперативного вмешательства:

- снижение относительного риска (COR) составило 61,3%;
- снижение абсолютного риска (CAR) составило 14,7%;
- число пациентов, нуждающихся в проведении предложенного метода (ЧБНЛ) – 6,8 [95% ДИ 3,5-124,8];
- отношение шансов – 0,32 [95% ДИ 0,11-0,99], $p=0,049$.

Таким образом, сравнение частоты рецидива заболевания показало статистически значимые различия в основной и контрольной группах при осмотре через 12 месяцев ($p=0,049$) при отношении шансов 0,32.

Сводные результаты оценки эффективности нового способа оперативного лечения представлены в Таблице 27.

Таблица 27 – Ключевые показатели эффективности оперативного вмешательства в основной группе на разных этапах наблюдения.

Срок	ЧИЛ, %	ЧИК, %	ОР, %	СОР, %	САР, %	ЧБНЛ	ОШ 95% ДИ	χ^2	р- значение
Через 3 месяца	3,7	6	0,61	38,3	2,3	43,5	0,6 [0,1-3,8]	0,299	0,590
Через 6 месяцев	5,6	16,0	0,35	65,0	10,4	9,6	0,31 [0,08-1,24]	0,381	0,100
Через 12 месяцев	9,3	24,0	0,39	61,3	14,7	6,8	0,32 [0,11-0,99]	5,480	0,049

Таким образом, статистически значимое снижение количества рецидивов заболевания в основной группе было достигнуто через 12 месяцев наблюдения после оперативного вмешательства.

Оценка эффективности лечения с позиции анализа его результатов

Для объективизации результатов лечения пациентов в основной и контрольной группах были применены следующие критерии эффективности проведенного лечения на момент завершения исследования:

- «Хорошие» – отсутствие рецидива заболевания на всех этапах наблюдения (3 месяца, 6 месяцев, 1 год после операции), а также отсутствие осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде;

- «Удовлетворительные» – в послеоперационном периоде были отмечены осложнения в виде нагноения послеоперационной раны и/или кровотечения из послеоперационной раны, но они не привели к возникновению рецидива заболевания и анальной инконтиненции;

- «Неудовлетворительные» – возникновение рецидива заболевания и/или возникновение анальной инконтиненции после перенесенного оперативного вмешательства на сроках 3, 6 и 12 месяцев.

Сравнение результатов оценки эффективности лечения пациентов в изучаемых группах на момент завершения работы представлено в Таблице 28. Таблица 28 – Результаты оценки эффективности лечения пациентов основной и контрольной групп на момент завершения исследования (n=104).

Результат	Основная группа (n=54)		Контрольная группа (n=50)		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Хороший	46	85,2	34	68,0	80	76,9
Удовлетворительный	3	5,6	4	8,0	7	6,7
Неудовлетворительный	5	9,3	12	24,0	17	16,3
Всего	54	100	50	100	104	100
χ^2	5,678					
p-значение	0,046					

В основной группе у пациентов был достигнут «хороший» результат лечения в 46 (85,2%) случаях, в контрольной группе – в 34 (68%) случаях. «Удовлетворительный» результат отмечен у 4 (8,0%) пациентов контрольной группы и 3 (5,6%) пациентов основной группы, «неудовлетворительный» результат получен у 12 (24,0%) пациентов контрольной группы и 5 (9,3%) пациентов основной группы ($p = 0,046$).

Анализируя полученные результаты, можно заключить, что новый способ оперативного лечения высоких трансфинктерных параректальных свищей имеет статистически значимое преимущество над операцией LIFT по частоте рецидивов заболевания в течение 12 месяцев наблюдения, что является ключевым фактором в оценке эффективности хирургического вмешательства по поводу свищей прямой кишки.

Отсутствие статистически значимого нарушения функции запирающего аппарата прямой кишки по данным сфинктерометрии и анкетирования по шкале Wexner в послеоперационном периоде свидетельствует об отсутствии анальной инконтиненции и безопасности предложенного способа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время лечение «сложных» параректальных фистул является нерешенной проблемой колопроктологической практики. Высокий риск развития раневых осложнений в раннем послеоперационном периоде, слабости запирающего аппарата прямой кишки в отдаленном послеоперационном периоде, а также частые рецидивы заболевания при использовании известных способов лечения определяют актуальность данной проблемы [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Хитарьян А.Г. с соавт., 2024; Zahra A. et al., 2022].

По литературным данным, свищи прямой кишки наиболее часто встречаются среди лиц трудоспособного возраста (30-50 лет), значительно снижая трудоспособность и качество жизни [Соловьева Г.А. с соавт., 2017; Хитарьян А.Г. с соавт., 2024]. Заболевание наиболее часто поражает лиц мужского пола (соотношение мужчин и женщин – 5-2,5 к 1) [Ильканич А.Я. с соавт., 2023; Каторкин С.Е. с соавт., 2024; Iglay K. et al., 2023].

Значительное снижение качества жизни и трудоспособности данной категории населения определяют социально-экономическую актуальность проблемы лечения хронического парапроктита [Sammur M. et al., 2020].

По результатам проведенного нами исследования средний возраст пациентов основной группы составил 41,5 (34;55,3) лет, контрольной - 45,6 (38,5; 56,3) лет, что сопоставимо с литературными данными и свидетельствует об отсутствии статистически значимых различий в исследуемых группах.

При сравнении гендерного состава пациентов, включенных в исследование, нами также было отмечено преобладание лиц мужского пола: 31 (57,4%) в основной группе, 28 (56%) - в контрольной.

У всех пациентов, включенных в исследование, ранее выполняли оперативное лечение по поводу острого парапроктита, однако длительность заболевания значительно варьировала в обеих изучаемых группах: срок после вскрытия и дренирования острого парапроктита в основной группе составил

10,5 (6;13) месяцев, в контрольной – 12 (6;15) месяцев; длительность клинических проявлений параректальной фистулы составила 7 (3;10) месяцев в основной и 8 (4;12) месяцев в контрольной группе. Длительность периода носительства фистулы можно объяснить наличием определенного психологического барьера перед посещением врача-колопроктолога, а также отсутствием комплаенса между пациентом и лечащим врачом после оперативного лечения острого парапроктита.

Пациенты обеих групп сравнения предъявляли сходные жалобы на наличие дефекта в перианальной области, из которого отмечали мутное желтоватое (серозное) или гнойное отделяемое, дискомфорт в области ануса. При обострении заболевания отмечали умеренно болезненное уплотнение в области ануса и повышение температуры тела до субфебрильных значений, которое купировали приемом нестероидных противовоспалительных и антибактериальных препаратов. Отсутствие выраженной клинической картины в период обострения, а также положительная динамика на фоне самолечения отсрочивали первичное обращение к врачу-колопроктологу.

Наиболее часто локализация наружного свищевого отверстия в изучаемых группах соответствовала 5-6 часам условного циферблата, внутреннего – 6 часам условного циферблата.

У 33 (61,1%) пациентов основной группы и 26 (52%) пациентов контрольной были обнаружены увеличенные внутренние геморроидальные узлы разной степени выраженности. Пациенты с хроническими анальными трещинами и хроническим внутренним геморроем IV стадии в данное исследование не были включены, так как данные заболевания могли искажать конечные результаты.

Проведение сфинктерометрии в пред- и послеоперационном периодах было обязательным и позволило объективно оценить влияние нового способа оперативного лечения и операции LIFT на запирательный аппарат прямой кишки. Предоперационные показатели сфинктерометрии в обеих группах

соответствовали норме согласно литературными данным [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2016; Разин А.Н., 2024].

Оценку качества жизни проводили при поступлении в стационар и по завершению каждого клинического случая при помощи «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» [Помазкин В.И., 2010]. При анализе результатов предоперационного анкетирования наиболее значимо было изменение психоэмоционального статуса в обеих группах (75,0 (62,5; 91,6) баллов в основной и 66,7 (65,7; 83,3) баллов в контрольной), что связано с наличием заболевания в интимной зоне, которое приносило значительный психологический дискомфорт. Снижение показателей в 26 пункте опросника, подраздела «анальная инконтиненция» (87,5 (81,3; 87,5) в основной и 81,3 (81,3; 87,5) в контрольной группе) было связано с необходимостью частой смены нижнего белья и/или необходимостью использования прокладок при обильных выделениях из свищевого хода. При комплексной оценке нарушений функции запирающего аппарата прямой кишки (оценка тонуса сфинктера, опросник Wexner, сфинктерометрия, опросник В.И. Помазкина), признаков анальной инконтиненции выявлено не было.

Для лечения пациентов основной группы был применен разработанный нами способ оперативного лечения высоких трансфинктерных параректальных свищей с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021).

В контрольной группе хирургическое вмешательство проводили путем перевязки и пересечения фистулы в межсфинктерном пространстве (операция LIFT), которая входит в перечень сфинктеросохраняющих операций, рекомендованных для лечения высоких трансфинктерных параректальных свищей согласно российским клиническим рекомендациям по данной нозологии [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2020; Zhang J. et al., 2021; Dualim D.M. et al., 2024]. Сравнение с известными технически схожими методиками с применением биопластических материалов не проводили ввиду большого

количества рецидивов после применения последних (до 65% по данным современного метаанализа) [Jayne D.G. et al., 2021].

Способы оперативного лечения в основной и контрольной группах сопоставимы по возможности применения при высоких трансфинктерных фистулах и минимальному воздействию на волокна сфинктера (сфинктеросохраняющие методики).

Для демонстрации преимуществ нового способа оперативного лечения проведено сравнение с операцией LIFT в раннем послеоперационном периоде по следующим параметрам: выраженность болевого синдрома в покое и после дефекации, количество раневых осложнений, сроки и вид заживления послеоперационных ран, продолжительность операции, госпитализации и реабилитации. В отдаленном послеоперационном периоде с этой же целью проведено сравнение по количеству рецидивов заболевания, влиянию на запирающий аппарат прямой кишки и изменению качества жизни пациентов.

В ходе проведенного нами исследования не были выявлены статистически значимые различия между группами сравнения по интенсивности болевого синдрома (ВАШ) на 1, 3, 5 и 10 послеоперационные сутки в покое, а также на 3, 7 и 14 послеоперационные сутки после акта дефекации. Полученные данные свидетельствовали о сопоставимости групп сравнения по выраженности болевого синдрома, что было связано с минимальной травматизацией мягких тканей анального канала и перианальной области.

При анализе ранних раневых осложнений в контрольной группе эпизоды кровотечений из послеоперационной раны – 5 (10%) пациентов – были связаны с травматизацией волокон сфинктера во время выделения фистулы в межсфинктерном пространстве. В основной группе кровотечения – 3 (5,6%) пациента – были связаны с прорезыванием фиксирующего Z-образного шва на волокнах сфинктера. Нагноение раны в основной группе было отмечено в 3 (5,6%) наблюдениях и связано с несостоятельностью подслизисто-мышечного

шва на отсепарованном лоскуте. В контрольной группе данный вид осложнений был зарегистрирован у 8 (16%) пациентов и связан с несостоятельностью наложенной лигатуры на проксимальной части свищевого хода в межсфинктерном пространстве.

Анализируя заживление ран в изучаемых группах, нами было отмечено статистически значимое сокращение сроков заживления послеоперационных ран в основной группе (9,0 (8,0;9,0) дней) - по сравнению с контрольной (11,0 (10,0;12,3) дней), что было связано с меньшим количеством ранних послеоперационных раневых осложнений при применении нового способа оперативного лечения. Заживление первичным натяжением в основной группе было зарегистрировано у 51 (94,4%) пациента, в контрольной – у 42 (84%) человек.

При сравнении продолжительности госпитализации средний койко-день в изучаемых группах составил 4 (3,0; 4,3) в основной и 4 (3,0; 5,3) в контрольной, а при сравнении средних сроков послеоперационной реабилитации получено статистически значимое преимущество нового способа - 21 (20,0; 23,0) сутки в основной и 25 (21,0; 30,0) дней в контрольной, что мы связываем с меньшим количеством послеоперационных раневых осложнений.

Результаты проведенного анкетирования по шкале Wexner в основной и контрольной группах через 3, 6 месяцев и 12 месяцев после перенесенного оперативного вмешательства указывали на отсутствие патологических изменений запирающего аппарата прямой кишки.

Анализируя статистические данные сфинктерометрии в предоперационном периоде, а также через 3, 6 и 12 месяцев после операции, можно сделать вывод, что результаты применения нового способа оперативного лечения сопоставимы с операцией LIFT. Разработанная техника операции безопасна и не приводила к развитию анальной инконтиненции в отдаленном послеоперационном периоде.

При оценке эффективности оперативных вмешательств с точки зрения развития рецидива заболевания в группах сравнения, можно сделать вывод: применение нового способа оперативного лечения трансфинктерных параректальных свищей статистически значимо снижало риск развития рецидива заболевания (СОР, САР) в отдаленном периоде в течение 12 месяцев наблюдения. Число пациентов, нуждающихся в проведении предложенного способа (ЧБНЛ) – 6,8 [95% ДИ 3,5-124,8].

В основной группе в течение 12 месяцев наблюдения возникло 5 (9,3%) рецидивов заболевания, в контрольной - 12 (24,0%). Таким образом, клиническая эффективность нового способа составила 90,7%, операции LIFT - 76,0%. Показатели эффективности операции LIFT были сопоставимы с литературными данными [Шелыгин Ю.А. с соавт., 2020; Jayne D.G. et al., 2021; Zhang J. et al., 2021; Dualim D.M. et al., 2024].

Следует отметить, что в основной у 3 (60%) и 8 (66,6%) пациентов в контрольной группе рецидив заболевания был связан с нагноением раны в раннем послеоперационном периоде.

Анкетирование пациентов по «Опросник качества жизни при операциях на прямой кишке» в предоперационном периоде и по завершению каждого клинического случая позволило нам получить данные о статистически значимом преимуществе нового способа перед операцией LIFT по ряду параметров, что связано с меньшим количеством рецидивов заболевания и меньшим количеством послеоперационных осложнений.

«Хороший» результат при итоговой оценке эффективности лечения в основной группе был получен у 46 (85,2%), а в контрольной – у 34 (68%) пациентов. «Удовлетворительный» результат отмечен у 3 (5,6%) пациентов основной группы и у 4 (8%) в контрольной группе. «Неудовлетворительный» результат лечения получен у 5 (9,3%) пациентов основной группы и у 12 (24%) в контрольной группе ($p = 0,046$). Получено статистически значимое преимущество разработанного нами способа над операцией LIFT при лечении пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами.

Нами также было проведено сравнение результатов применения разработанного способа оперативного лечения с другими сфинктеросохраняющими методиками.

Помимо операции LIFT, в Клинические рекомендации по лечению свищей прямой кишки включены следующие сфинктеросохраняющие операции: перемещение лоскута стенки прямой кишки, облитерация просвета фистулы лазерным излучением (FiLaC), obturation просвета свищевого хода ауто- и аллотрансплантатами (Anal Fistula Plugs), трансплантация мезенхимальных стволовых клеток [Шельгин Ю.А. с соавт., 2020; Каторкин С.Е. с соавт., 2024].

Рецидивы заболевания при оперативном лечении анальных фистул путем смещения лоскута слизистой прямой кишки - метод ERAF (Endorectal advancement Flap) – достигают 50%, а клинические признаки нарушений запирающего аппарата прямой кишки встречаются в 30-35% [Каторкин С.Е. с соавт., 2016; Костарев И.В. с соавт., 2016; Кузьминов А.М. с соавт., 2022; de Hous N. et al., 2021; An Y. et al., 2024].

Разработанная нами техника оперативного лечения продемонстрировала 9,3% рецидивов заболевания при отсутствии признаков анальной инконтиненции.

Облитерация просвета свищевого хода с помощью диодного лазера (FiLaC) позволяет добиться положительного результата лечения у 65,5% пациентов при отсутствии отрицательного влияния на запирающий аппарат прямой кишки [Хитарьян А.Г. с соавт., 2016; Матинян А.В. с соавт., 2019; Костарев И.В. с соавт., 2020; Захарян А.В. и соавт., 2022; Stijns J. et al., 2019; Elfeki H. et al., 2020; Solari S. et al., 2023; Tümer H. et al., 2023].

В ходе применения FiLaC внутреннего свищевого отверстия не устраняется, что является причиной рецидива заболевания. Предложенный нами способ также не оказывал влияние на запирающий аппарат прямой кишки, не требовал дорогостоящего оборудования, а эффективность составила 90,7%.

Современным сфинктеросохраняющим методом лечения анальных фистул является obturation просвета свищевого хода - Anal Fistula Plugs, заключающийся во введении в просвет свищевого хода биологических или синтетических материалов для закрытия просвета фистулы [Богормистров И.С., 2016; Грошилин В.С. с соавт., 2016; Elfeki H. et al., 2020]. Для этого применяются различные материалы: «BioDesign Surgisis», «Коллост», «Permacol», «GORE® BIO-A®» [Каторкин С.Е. с соавт., 2016; Han J.G. et al., 2016; Narang S.K. et al., 2016; Tao Yu. et al., 2020].

Также в литературе описан способ введения фибринового клея в просвет фистулы [Фролов С.А. с соавт., 2017]. Отсутствие повреждения запирающего аппарата прямой кишки является положительной стороной этих способов лечения, однако процент рецидивов достигает 65% и связан с миграцией имплантов и клея, что свидетельствует о несовершенстве методики [Jayne D.G. et al., 2021].

Описанный в литературных источниках способ трансплантации культуры мезенхимальных стволовых клеток в фистулу [Lightner A.L. et al., 2018; Kotze P.G. et al., 2019; Mascagni D. et al., 2019] не получил широкого распространения ввиду технических сложностей в исполнении.

Разработанный нами способ хирургического лечения параректальных свищей имел меньшее количество рецидивов (9,3%), а фиксация нитей в просвете свища за счет насечек и Z-образного шва позволяла исключить миграцию последних.

Применение разработанного нами способа оперативного лечения высоких транссфинктерных параректальных свищей с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном позволило реализовать все три основные задачи, которые необходимо решить при лечении пациентов со свищами прямой кишки: облитерация (или иссечение) свищевого хода, ликвидация внутреннего свищевого отверстия, а также сохранение функции анального сфинктера [Богормистров И.С., 2016; Василенко Л.И. с соавт., 2017; Каторкин С.Е. с

соавт., 2024]. Полученные в ходе исследования результаты демонстрировали высокую эффективность и безопасность предложенного способа и позволили рекомендовать его для широкого применения в рутинной колопроктологической практике.

ВЫВОДЫ

- 1.** Разработан и внедрён в клиническую практику способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами, заключающийся в выскабливании свищевого хода предложенным зондом-проводником с последующим введением с его помощью в просвет хода самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном, что позволяет ликвидировать внутреннее свищевое отверстие и фистулу, не нарушая функцию запирающего аппарата прямой кишки.
- 2.** В раннем послеоперационном периоде при оценке динамики уменьшения интенсивности болевого синдрома как в покое, так и после акта дефекации не выявили статистически значимых отличий между группами ($p > 0,05$); при этом применение нового способа позволило снизить количество ранних раневых осложнений с 26% до 11,2%, что позволило статистически значимо сократить сроки заживления послеоперационных ран с 11,0 (10,0; 12,3) до 9,0 (8,0; 9,0) суток и сроки реабилитации пациентов с 25,0 (21,0; 30,0) до 21,0 (20,0; 23,0) суток по сравнению с пациентами после операции LIFT.
- 3.** При сравнении результатов анкетирования пациентов по шкале Wexner в основной и контрольной группах не отметили случаев развития анальной инконтиненции за весь период наблюдения; при попарном сравнении основных показателей сфинктерометрии - среднего давления покоя, максимального и среднего давлений сокращения не выявили в динамике статистически значимых различий между группами, как среди мужчин, так и женщин, отмечая нормализацию показателей через 12 месяцев как после операции LIFT, так и после применения нового способа.
- 4.** Новый способ хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами позволяет статистически значимо снизить количество рецидивов заболевания с 24% до 9,3% ($p = 0,049$), а также улучшить качество жизни пациентов в послеоперационном периоде по сравнению с операцией LIFT по таким показателям, как «социальное

функционирование» ($p=0,045$), «изменение психоэмоционального статуса» ($p=0,025$).

5. Оценка результатов лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами через 12 месяцев после вмешательства показала эффективность разработанного способа по сравнению с результатами выполнения операции LIFT: ЧИЛ = 9,3%, ЧИК = 24%, ОР = 0,39, СОР = 61,3%, САР = 14,7%, ЧБНЛ = 6,8, ОШ 95% ДИ = 0,32 [0,11-0,99], $\chi^2 = 5,48$, $p = 0,049$.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Показанием к применению нового способа хирургического лечения анальных фистул с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном является трансфинктерное расположение свищевого хода, вовлекающего в патологический процесс более 30% волокон анального сфинктера.
2. Для минимизации повреждения волокон сфинктера рекомендуется применять зонд-проводник, который позволяет одновременно выполнить зондирование свищевого хода, полноценно удалить эпителиальную выстилку свища на всем протяжении и ввести в свищевой ход нити.
3. Применение нового способа целесообразно у пациентов с линейным расположением фистулы (расстояние между наружным и внутренним свищевым отверстием не более 1-2 часов по условному циферблату).
4. Перед выполнением оперативного вмешательства по поводу высоких свищей прямой кишки необходимо комплексно оценивать функцию запирающего аппарата прямой кишки (оценка по шкале Wexner, сфинктерометрия) и выполнять магнитно-резонансную томографию малого таза с контрастированием для проведения предоперационного планирования хирургического вмешательства и выбора оптимального способа лечения.
5. Для определения количества нитей, имплантируемых в свищевой ход, рекомендуется ориентироваться на его максимальный диаметр по данным магнитно-резонансной томографии, при необходимости корректируя количество нитей интраоперационно.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Предложенный способ хирургического лечения с использованием самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном возможно применить и изучить его эффективность у пациентов с экстрасфинктерными параректальными свищами и рецидивными трансфинктерными фистулами, что позволит расширить показания к его применению.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВЗК – воспалительные заболевания кишечника

ДВИ – диффузно-взвешенное изображение

ДИ – доверительный интервал

ЗАПК – запирающий аппарат прямой кишки

ИМТ – индекс массы тела

ЛДГ – лактатдегидрогеназа

МДС – максимальное давление сокращения

МНО – международное нормализованное отношение

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВС – нестероидный противовоспалительный препарат

ОАК – общий анализ крови

ОР – относительный риск

ОШ – отношение шансов

ПРС – параректальный свищ

СДС – среднее давление сокращения

СДП – среднее давление покоя

САР – снижение абсолютного риска

СОР – снижение относительного риска

ТРУЗИ – трансректальное ультразвуковое исследование

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить

ЧИЛ – частота исходов в группе лечения (основной группе)

ЧИК – частота исходов в контрольной группе

ЭКГ – электрокардиография

ЭМГ – электромиография

ЭРУЗИ – эндоректальное ультразвуковое исследование

AFP – Anal Fistula Plugs

CL – ε-капролактон

DSC – дифференциальная сканирующая калориметрия

ERAF – Endorectal advancement flap

FiLaC – Fistula Laser Closing

FPR – Fistulectomy with primary reconstruction

GPC – гельпроникающая хроматография

LLA – L-лактид

LLA/CL – L-лактид и ε-капролактон

LCCS – Loose combined cutting seton

LIFT – Ligation of Intersphincteric Fistula Tract

OTSC – Over the scope clips Proctology system

PCL – поликапролактон

PGA – полигликолиевая кислота

SICCR – Italian Society of Colorectal Surgery

TROPIS – Transanal opening of intersphincteric space

VAAFT – Video Assisted Anal Fistula Treatment

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аносов, И.С. Перианальные свищи при болезни Крона (обзор литературы) / И.С. Аносов, Б.А. Нанаева, А.В. Варданян [и др.] // Колопроктология. – 2023. Т. 22. – №1. – С. 128-137.
2. Атрощенко, А.О. Тактика малоинвазивного видеоассистированного сфинктеросберегающего лечения сложных свищей прямой кишки по методике VAAFT / А.О. Атрощенко, С.В. Поздняков, А.В. Тетерин // Тазовая хирургия и онкология. – 2020. – Т.10. – №10. – С. 27-32.
3. Ачкасов, С.И. Результаты внедрения программы ускоренного выздоровления в колопроктологии / С.И. Ачкасов, Е.С. Суровегин, О.И. Сушков [и др.] // Колопроктология. – 2018. – №2. – С. 32-38.
4. Богормистров, И.С. Лечение свищей прямой кишки с применением биопластического материала : специальность 14.01.17 «Хирургия» : Диссертация на соискание кандидата медицинских наук / И.С. Богормистров ; Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный Научный Центр Колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2016. – 128 с.
5. Богормистров, И.С. Хирургические методы лечения экстрасфинктерных и трансфинктерных свищей прямой кишки / И.С. Богормистров, С.А. Фролов, А.М. Кузьминов // РЖГГК. – 2015. – №4. – С. 92-100.
6. Булегенов, Т.А. Состояние хирургического лечения параректального свища (обзор литературы) / Т.А. Булегенов, М.Ж. Аймагамбетов, Н.Д. Кенесбек [и др.] // Вестник КазНМУ. – 2019. – №1. – С. 300-303.
7. Василенко, Л.И. К вопросу хирургического лечения свищей заднего прохода и прямой кишки / Л.И. Василенко, В.И. Шаламов, Г.Е. Полунин [и др.] // Колопроктология. – 2017. – Т.3. – №61. – С. 28-33.
8. Васильев, С.В. Опыт комбинированного использования лазерной коагуляции в сочетании с методикой LIFT при лечении трансфинктерных

свищей прямой кишки / С.В. Васильев, А.И. Недозимованный, Д.Е. Попов [и др.] // Колопроктология. – 2021. – Т.20. – №2. – С. 35-41.

9. Грошилин, В.С. Значение индивидуального подхода в выборе тактики лечения ректовагинальных свищей / В.С. Грошилин Е.В. Чернышова, Л.В. Узунян // Медицинский Вестник Юга России. – 2016. – №2. – С. 47-50.

10. Денисенко, В.Л. Комментарии редколлегии к статье «Сравнительный анализ эффективности лечения свищей заднего прохода различными методами» / Э.В. Денисенко, В.Л. Денисенко, Ю.М. Гаин [и др.] // Колопроктология. – 2023. – Т.22. – №3. – С. 75.

11. Денисенко, Э.В. Сравнительный анализ эффективности лечения трансфинктерных свищей заднего прохода различными методами / Э.В. Денисенко, В.Л. Денисенко, Ю.М. Гаин [и др.] // Колопроктология. – 2023. – Т.22. – №3. – С. 70-74.

12. Елигулашвили, Р.Р. Магнитно-резонансная томография в диагностике свищей прямой кишки криптогенного происхождения : специальность 14.01.13 «Лучевая диагностика, лучевая терапия» : Диссертация на соискание кандидата медицинских наук / Р.Р. Елигулашвили ; Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный Научный Центр Колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2018. – 120 с.

13. Захарян, А.В. Влияние способа закрытия внутреннего свищевого отверстия на результаты лечения свищей прямой кишки методом лазерной коагуляции. Предварительные результаты рандомизированного исследования / А.В. Захарян, И.В. Костарев, Л.А. Благодарный [и др.] // Колопроктология. – 2022. – Т.21. – №3. – С. 33-42.

14. Ильканич, А.Я. Видеоассистированное лечение свищей прямой кишки: возможности применения и результаты лечения / А.Я. Ильканич, В.В. Дарвин, Н.В. Слепых [и др.] // Колопроктология. – 2014. – №2. – С. 20-22.

15. Ильканич, А.Я. Хирургическое лечение свищей заднего прохода / А.Я. Ильканич, В.В. Дарвин, Е.А. Краснов [и др.] // Сибирский научный медицинский журнал. – 2023. – №43(5). – С. 74-84.
16. Карпухин, О.Ю. Применение резинового сетона в лечении аноректальных свищей / О.Ю. Карпухин, К.А. Сакулин // Казанский медицинский журнал. – 2018. – Т.99. – №2. – С. 326-329.
17. Каторкин, С.Е. Новый способ оперативного вмешательства при лечении больных со сложными параректальными свищами / С.Е. Каторкин, А.Н. Разин, А.В. Журавлев [и др.] // Колопроктология. – 2016. – № 3. – С. 29.
18. Каторкин, С.Е. Персонализированный подход к лечению свищей прямой кишки / С. Е. Каторкин, Г. В. Яровенко, О. Е. Лисин [и др.] // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2024. – № 3(71). – С. 43-55.
19. Каторкин, С.Е. Современные сфинктеросохраняющие методы лечения чрес- и экстрасфинктерных параректальных свищей / С.Е. Каторкин, А.В. Журавлев, А.А. Чернов [и др.] // Новости хирургии. – 2018. – Т.26. – №2. – С. 204-214.
20. Каторкин, С.Е. Сфинктеросохраняющие операции при параректальных свищах: новые подходы к известной проблеме / С.Е. Каторкин, Г.В. Яровенко, А.В. Журавлев [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2024. – № 3.; URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=33435> (дата обращения: 06.03.2025)
21. Киселев, Д.О. Возможности метода эндоректального ультразвукового обследования с трехмерной реконструкцией изображения и магнитно-резонансной томографии в диагностике криптогенных свищей / Д.О. Киселев, И.В. Зароднюк, Ю.Л. Трубачева [и др.] // Кубанский научный медицинский вестник. – 2020. – Т.27. – №6. – С. 44-59.
22. Костарев, И.В. Клинико-манометрические изменения функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки у пациентов, перенесших иссечение транс- или экстрасфинктерного свища с ушиванием сфинктера /

И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко, А.Ю. Титов [и др.] // Колопроктология. – 2018. – Т.4. – №66. – С. 31-38.

23. Костарев, И.В. Лечение свищей прямой кишки перемещенным лоскутом: устаревший подход или современный метод? (систематический обзор литературы) / И.В. Костарев, Ю.А. Шельгин, А.Ю. Титов // Колопроктология. – 2016. – №1. – С. 6-15.

24. Костарев, И.В. Результаты лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом переведения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.А. Мудров [и др.] // Анналы хирургии. – 2016. – № 6. – С. 391-395.

25. Костарев, И.В. Сравнительный анализ результатов лечения транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом термооблитерации свищевого хода с помощью диодного лазера или монополярной электрокоагуляции / И.В. Костарев, Д.О. Киселев, Л.А. Благодарный [и др.] // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2020. – №4. – С. 36-43.

26. Котельников, Г.П. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика: монография. Изд. 2–е, перераб. и доп. / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель // М.: издательская группа «ГЭОТАР — Медиа». – 2012. – 242 С.

27. Котенко, К.В. Современные хирургические технологии в лечении больных хроническим парапроктитом / К.В. Котенко, С.А. Ковалев, А.Г. Беджаниян [и др.] // Хирургия. – 2022. – №4. – С. 80-85.

28. Кузьминов, А.М. Отдалённые результаты хирургического лечения неполных внутренних свищей прямой кишки / А.М. Кузьминов, Д.В. Вышегородцев, В.Ю. Королик [и др.] // Колопроктология. – 2022. – Т.21. – №3. – С. 52-59.

29. Лисин, О.Е. Патент на изобретение № 2753137 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00, С08G 63/08, А61М 25/06. Способ хирургического лечения трансфинктерных и экстрасфинктерных свищей

прямой кишки : № 2020139656 : заявл. 01.12.2020 : опубл. 11.08.2021 / О.Е. Лисин, П.С. Андреев, Е.В. Шестаков [и др.] – 10 с. : ил. – Текст : непосредственный.

30. Лисин, О.Е. Патент на полезную модель № 205902 U1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00, А61М 25/00. Ёршеобразный зонд-проводник для оперативного лечения параректальных свищей : № 2021102263 : заявл. 01.02.2021 : опубл. 11.08.2021 / О.Е. Лисин, П.С. Андреев, Е.В. Шестаков [и др.] – 6 с. : ил. – Текст : непосредственный.

31. Майскова, И.Ю. Опыт применения малоинвазивного метода лечения начальных стадий пролапса тазовых органов среди женщин репродуктивного возраста / И.Ю. Майскова, О.В. Сергейчук, О.В. Шарапова // Трудный пациент. – 2018. – №4. – С. 43-45.

32. Матинян, А.В. Лечение свищей прямой кишки методом лазерной термооблитерации свищевого хода (систематический обзор) / А.В. Матинян, И.В. Костарев, Л.А. Благодарный [и др.] // Колопроктология. – 2019. – Т.18. – №3(69). – С. 7-19.

33. Мрыхин, Г.А. Эффективность малоинвазивного сфинктеросберегающего способа лечения свищей прямой кишки / Г.А. Мрыхин, В.С. Грошилин, М.Ю. Бакуляров [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2021. – №6. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=31289> (дата обращения: 14.02.2025).

34. Мусин, А.И. Лигатура в лечении свищей прямой кишки: современный взгляд на старейший метод (обзор литературы) / А.И. Мусин, Е.В. Антипова, А.А. Ульянов [и др.] // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2019. – Т.178. – №2. – С. 79–84.

35. Никишин, Д.В. Гистологическое исследование области имплантации лифтинговых нитей на основе поли-1-молочной кислоты (pla), покрытых гиалуроновой кислотой (ha) в длительном эксперименте (1 год) / Д.В. Никишин, Г.М. Суламанидзе, А.А. Каджая // Известия вузов. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2020. – №2(54). – С. 87-98.

36. Никольский, В.И. Редкие причины гнойно-воспалительного поражения параректальной клетчатки и гангрены Фурнье / В.И. Никольский, К.И. Сергацкий, А.В. Климашевич [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2020. – №2. – С. 68-73.
37. Орлова, Л.П. Эндоректальное ультразвуковое исследование неполных внутренних свищей заднего прохода (стандартная методика в сравнении с внутриводостным контрастированием) / Л.П. Орлова, Д.О. Киселев, И.В. Костарев // Ультразвуковая и функциональная диагностика. – 2020. – №3. – С. 26.
38. Помазкин, В.И. Оценка качества жизни больных после операций на прямой кишке / В.И. Помазкин // Российский Журнал Гепатологии, Гастроэнтерологии и Колопроктологии. – 2010. – №5. – С. 85-91.
39. Разин, А.Н. Новый способ проктопластики при лечении пациентов со сложными параректальными свищами : специальность 3.1.9 «Хирургия» : Диссертация на соискание кандидата медицинских наук / А.Н. Разин ; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Самара, 2024. – 133 с.
40. Сергацкий, К.И. Клиническая маска острого параканкрозного парапроктита на фоне прогрессирующего рака предстательной железы / К.И. Сергацкий, И.В. Малякин, В.А. Малякина [и др.] // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2024. – № 3(71). – С. 83-92.
41. Сергацкий, К.И. Расширенная градация осложнений у пациентов с острым парапроктитом / К.И. Сергацкий, В.И. Никольский, А.С. Ивачев [и др.] // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2022. – № 4(64). – С. 36-45.
42. Соловьева, Г.А. Клинико-экспериментальное обоснование малоинвазивного способа лечения сложных параректальных свищей / Г.А.

Соловьева, А.О. Соловьев, А.А. Воробьев [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – №3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26430> (дата обращения: 14.02.2025).

43. Суламанидзе, М.А. Экспериментальное исследование применения биodeградируемых нитей с поли-L-молочной кислотой и перманентных (полипропиленовых) нитей в косметической хирургии наружных половых органов / М.А. Суламанидзе, Д.В. Никишин // Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение. – 2023. – Т.11. – №4. – С. 76-82.

44. Сычева, И.В. Лечение лучевых повреждений органов малого таза после лучевой терапии рака предстательной железы / И.В. Сычева // Сибирский онкологический журнал. – 2018. – Т.17. – №3. – С. 64-71.

45. Титов, А.Ю. Опыт видеоассистируемых операций с ушиванием внутреннего свищевого отверстия при хирургическом лечении экстрасфинктерных и высоких чрессфинктерных свищей прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко [и др.] // Колопроктология. – 2015. – №3(53). – С. 73-79.

46. Титов, А.Ю. Первый опыт перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT-методика) в лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, И.С. Аносов [и др.] // Колопроктология. – 2016. – №58(4). – С. 47-53.

47. Трофимова, Т.Н. Ирригоскопия, КТ-колонография, МРТ прямой кишки: диагностика в колопроктологии на современном этапе развития / Т.Н. Трофимова, С.Н. Пиргулов // Лучевая диагностика и терапия. – 2016. – №4. – С. 20-28.

48. Фоменко, О.Ю. Протокол функционального обследования аноректальной зоны и классификация нарушений: международный консенсус и Российские рекомендации / О.Ю. Фоменко, С.В. Морозов, S.M. Scott [и др.] // Терапевтический архив. – 2020. – Т.12. – С. 105- 119.

49. Фролов, С.А. Методы лечения свищей прямой кишки с применением биопластических материалов / С.А. Фролов, А.М. Кузьминов, В.Ю. Королик [и др.] // Колопроктология. – 2017. – №3(61). – С. 42а-43.
50. Фролов, С.А. Первый опыт двухэтапного лечения трансфинктерных свищей прямой кишки с помощью фибринового клея / С.А. Фролов, А.М. Кузьминов, В.Ю. Королик // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2017. – Т.27. – №4. – С. 102-107.
51. Хитарьян, А.Г. Лечение сложных форм свищей прямой кишки с использованием модифицированной FILAC технологии / А.Г. Хитарьян, С.А. Ковалев, Н.В. Кислов [и др.] // Таврический медико-биологический вестник. – 2016. – Т.19. – №4. – С. 95-105.
52. Хитарьян, А.Г. Обоснование технологии FILAC при лечении экстрасфинктерных свищей прямой кишки / А.Г. Хитарьян, А.З. Алибеков, С.А. Ковалев [и др.] // Колопроктология. – 2019. – Т.18. – №2(68). – С. 75-81.
53. Хитарьян, А.Г. Результаты лечения трансфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки с использованием модифицированной FILAC технологии / А.Г. Хитарьян, С.А. Ковалев, В.А. Кислов [и др.] // Вестник неотложной и восстановительной хирургии. – 2016. – Т.1. – №3. – С. 447-457.
54. Хитарьян, А.Г. Результаты применения свободной лигатуры при лечении чрезфинктерных свищей прямой кишки, осложненных гнойными затеками (рандомизированное исследование) / А.Г. Хитарьян, А.З. Алибеков, А.А. Головина [и др.] // Колопроктология. – 2024. – Т. 23, № 4(90). – С. 94-100.
55. Хитарьян, А.Г. Эволюция патоморфологических изменений свищевого хода у больных с прямокишечными свищами / А.Г. Хитарьян, А.З. Алибеков, С.А. Ковалев [и др.] // Колопроктология. – 2018. – №3. – С. 51-56.
56. Хомочкин, В.В. Операция лигирования свищевого хода в межфинктерном слое в лечении хронического парапроктита / В.В. Хомочкин, С.С. Маскин, Н.В. Хомочкина [и др.] // Новости хирургии. – 2018. – Т. 26. – № 5. – С. 616-623.

57. Хомочкина, Н.В. Сравнительная оценка межсфинктерной перевязки и иссечения свища со швом анального жома при лечении свищей прямой кишки : специальность 14.01.17 «Хирургия» : Диссертация на соискание кандидата медицинских наук / Н.В. Хомочкина ; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Волгоград, 2019. – 143 с.
58. Цыганков, П.В. Видеоассистированное лечение рецидивных и сложных свищевых форм хронического парапроктита / П.В. Цыганков, В.С. Грошилин, А.В. Смолькина [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=27659> (дата обращения: 14.02.2025).
59. Чирьев, А.И. Хирургические заболевания прямой кишки и перианальной области : учебное пособие для студентов, обучающихся по основным образовательным программам - программам специалитета по специальности "Лечебное дело" / А.И. Чирьев, С.В. Быстров, А.О. Ивченко [и др.] // Томск : Издательство Сибирского государственного медицинского университета, 2023. – 146 с. : ил. ; 21 см. – ISBN. – Текст (визуальный). Изображение (неподвижное; двухмерное): непосредственные.
60. Чурина, Ю.А. Иссечение свища в просвет кишки с ушиванием сфинктера и фистулэктомия с пластикой слизисто-мышечным лоскутом в лечении высоких транссфинктерных аноректальных свищей : специальность 3.1.9. «Хирургия» : Автореферат диссертации на соискание кандидата медицинских наук / Ю.А. Чурина ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2023. – 24 с.

61. Шельгин, Ю.А. Применение магнитно-резонансной томографии у больных хроническим парапроктитом (предварительные результаты) / Ю.А. Шельгин, Р.Р. Елигулашвили, И.В. Зароднюк [и др.] // Медицинская визуализация. – 2017. – Т.1. – №21. – С. 75-84.
62. Шельгин, Ю.А. Аноректальная манометрия высокого разрешения. Рекомендации по русскоязычной терминологии на основе междисциплинарного консенсуса / Ю.А. Шельгин, О.Ю. Фоменко, С.В. Морозов [и др.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2020. – № 2(174). – С. 55-64.
63. Шельгин, Ю.А. Клинические рекомендации. Свищ заднего прохода / Ю.А. Шельгин, С.В. Васильев, А.В. Веселов [и др.] // Колопроктология. – 2020. – Т.19. – №3. – С. 10-25.
64. Шельгин, Ю.А. Нейтрофильно-лимфоцитарное отношение, как биомаркер инфекционных осложнений в колоректальной хирургии (собственные данные, систематический обзор и метаанализ) / Ю.А. Шельгин, М.А. Сухина, Э.Н. Набиев [и др.] // Колопроктология. – 2020. – Т.19. – №4. – С. 71-92.
65. Шельгин, Ю.А. Пероральная антибиотикопрофилактика в колоректальной хирургии (систематический обзор литературы и сетевой метаанализ) / Ю.А. Шельгин, М.А. Нагудов, А.А. Пономаренко [и др.] // Колопроктология. – 2018. – №3. – С. 103-114.
66. Шельгин, Ю.А. Сфинктерометрические показатели давления в анальном канале в норме / Ю.А. Шельгин, О.Ю. Фоменко, А.Ю. Титов [и др.] // Колопроктология. – 2016. – №2(56). – С. 32-36.
67. Adegbola, S.O. Emerging data on fistula laser closure (FiLaC) for the treatment of perianal fistulas; patient selection and outcomes / S.O. Adegbola, K. Sahnan, P. Tozer [et al.] // Clin. Exp. Gastroenterol. – 2021. – Vol. 14. – P. 467-475.
68. Adegbola, S.O. Short-term efficacy and safety of three novel sphincter-sparing techniques for anal fistulae: a systematic review / S.O. Adegbola, K. Sahnan, G. Pellino [et al.] // Tech. Coloproctol. – 2017. – Vol. 21(10). – P. 775-782.

69. Adegbola, S.O. Symptom Amelioration in Crohn's Perianal Fistulas Using Video-Assisted Anal Fistula Treatment (VAAFT) / S.O. Adegbola, K. Sahnan, P.J. Tozer [et al.] // *J. Crohns Colitis*. – 2018. – Vol. 12(9). – P. 1067-1072.
70. Alabiso, M.E. 3D-EAUS and MRI in the Activity of Anal Fistulas in Crohn's Disease / M.E. Alabiso, F. Iasiello, G. Pellino [et al.] // *Gastroenterol Res Pract*. – 2016. – Vol. 2016(1). – P. 1895694.
71. Alam, A. FiLaC® and Crohn's disease perianal fistulas: a pilot study of 20 consecutive patients / A. Alam, F. Lin, N. Fathallah [et al.] // *Tech Coloproctol*. – 2020. – Vol. 24(1). – P. 75-78.
72. Amato, A. Evaluation and management of perianal abscess and anal fistula: a consensus statement developed by the Italian Society of Colorectal Surgery (SICCR) / A. Amato, S. Bottini, P. De Nardi [et al.] // *Tech. Coloproctol*. – 2015. – Vol. 19(10). – P. 595-606.
73. An, C. Manipulation of porous poly(l-lactide-co-ε-caprolactone) microcarriers via microfluidics for C2C12 expansion / C. An, Y. Chen, Y. Wu [et al.] // *Int J Biol Macromol*. – 2023. – Vol. 242(Pt 1). – P. 124625.
74. An, Y. Efficacy and safety of 13 surgical techniques for the treatment of complex anal fistula, non-Crohn CAF: a systematic review and network meta-analysis / Y. An, J. Gao, J. Xu [et al.] // *Int J Surg*. – 2024. – Vol. 110(1). – P. 441-452.
75. Anan, M. Fistulotomy with or without marsupialisation of wound edges in treatment of simple anal fistula: a randomised controlled trial / M. Anan, S.H. Emile, H. Elgendy [et al.] // *Ann R Coll Surg Engl*. – 2019. – Vol. 101(7). – P. 472-478.
76. Araújo, S.E.A. Interesfincterial ligation of fistula tract (lift) for patients with anal fistulas: a Brazilian bi-institutional experience / S.E.A. Araújo, M.T. Marcante, C.R.S. Mendes [et al.] // *Arq Bras Cir Dig*. – 2017. – Vol. 30(4). – P. 235-238.
77. Arbade, G.K. Enhancement of hydrophilicity, biocompatibility and biodegradability of poly(ε-caprolactone) electrospun nanofiber scaffolds using poly(ethylene glycol) and poly(L-lactide-co-ε-caprolactone-co-glycolide) as

additives for soft tissue engineering / G.K. Arbade, J. Srivastava, V. Tripathi [et al.] // *J Biomater Sci Polym Ed.* – 2020. – Vol. 31(13). – P. 1648-1670.

78. Barase, A.K. A comparative study of fistulotomy and fistulectomy in management of simple fistula in ano / A.K. Barase, A.M. Shinde // *Int Surg J.* – 2018. – Vol. 5(11). – P. 3704-3706.

79. Bemelman, W.A. ECCOESCP Consensus on Surgery for Crohn's Disease / W.A. Bemelman, J. Warusavitarne, G.M. Sampietro [et al.] // *J Crohns Colitis.* – 2018. – Vol. 12(1). – P. 1-16.

80. Benlice, C. Is the Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio Associated With Increased Morbidity After Colorectal Surgery? / C. Benlice, A. Onder, R. Babazade [et al.] // *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* – 2019. – Vol. 29(1). – P. 36-39.

81. Bolshinsky, V. Management of Complex Anorectal and Perianal Crohn's Disease / V. Bolshinsky, J. Church // *Clin Colon Rectal Surg.* – 2019. – Vol. 32(4). – P. 255-260.

82. Boscá, M.M. Recommendations of the Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Spanish Working Group (GETECCU) for the treatment of perianal fistulas of Crohn's disease / M.M. Boscá, R. Alós, N. Maroto [et al.] // *Gastroenterol Hepatol.* – 2020. – Vol. 43(3). – P.155-168.

83. Cao, D. Efficacy and safety of FiLaC™ for perianal fistulizing Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis / D. Cao, W. Li, Y. Ji [et al.] // *Tech Coloproctol.* – 2022. – Vol. 26(10). – P. 775-781.

84. Carr, S. Fistula-in-Ano / S. Carr, A.L. Velasco // StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557517/>

85. Carrington, E.V. The international anorectal physiology working group (IAPWG) recommendations: Standardized testing protocol and the London classification for disorders of anorectal function / E.V. Carrington, H. Heinrich, C. Knowles [et al.] // *Neurogastroenterol motility.* – 2020. – Vol. 32(1). – P. e13679.

86. Chen, H. Effective and long-term outcome following ligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT) for transsphincteric fistula / H. Chen, G. Sun, P. Zhu [et al.] // *Int J Colorectal Dis.* – 2017. – Vol. 32(4). – P. 583-585.
87. Cheng, Y. Loose combined cutting seton for patients with suprasphincteric anal fistula: a randomized clinical trial protocol / Y. Cheng, L. Zheng, Yu. Shi [et al.] // *Ann Palliat Med.* – 2021. – Vol. 10(9). – P. 10022-10030.
88. Cicero, G. Crohn's disease at radiological imaging: focus on techniques and intestinal tract / G. Cicero, S. Mazziotti // *Intest Res.* – 2021. – Vol. 19(4). – P. 365-378.
89. Cousin, F. Diagnostic Accuracy of Procalcitonin and C-reactive Protein for the Early Diagnosis of Intra-abdominal Infection After Elective Colorectal Surgery: A Meta-analysis / F. Cousin, P. Ortega-Deballon, A. Bourredjem [et al.] // *Ann Surg.* – 2016. – Vol. 264(2). – P. 252-256.
90. de la Portilla, F. Treatment of transsphincteric fistula-in-ano with growth factors from autologous platelets: results of a phase II clinical trial / F. de la Portilla, J.J. Segura-Sampedro, M.L. Reyes-Diaz [et al.] // *Int J Colorectal Dis.* – 2017. – Vol. 32(11). – P. 1545-1550.
91. De Hous, N. Fistulectomy and primary sphincteroplasty (FIPS) to prevent keyhole deformity in simple anal fistula: a single-center retrospective cohort study / N. De Hous, T. Van den Broeck, C. de Gheldere // *Acta Chir Belg.* – 2021. – Vol. 121(5). – P. 308-313.
92. Dualim, D.M. Ligation of the Intersphincteric Fistula Tract as an Emergency Treatment for Cryptoglandular Anal Fistula / D.M. Dualim, M.P. Wong, S.M. Rusli [et al.] // *Malays J Med Sci.* – 2024. – Vol. 31(1). – P. 62-70.
93. Durgun, C. The use of a loose seton as a definitive surgical treatment for anorectal abscesses and complex anal fistulas / C. Durgun, A. Tüzün // *Adv Clin Exp Med.* – 2023. – Vol. 32(10). – P. 1149-1157.
94. Elfeki, H. A systematic review and meta-analysis of the safety and efficacy of fistula laser closure / H. Elfeki, M. Shalaby, S.H. Emile [et al.] // *Tech Coloproctol.* – 2020. – Vol. 24(4). – P. 265-274.

95. Elford, A.T. Comprehensive review and update of stricturing Crohn's disease // A.T. Elford, Z. Ardalan, P. Simkin [et al.] // *Indian Journal of Gastroenterology*. – 2024. – Vol. 43. – P. 64-77.
96. Emile, S.H. A Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of video-assisted anal fistula treatment (VAAFT) / S.H. Emile, H. Elfeki, M. Shalaby [et al.] // *Surg Endosc*. – 2018. – Vol. 32(4). – P. 2084-2093.
97. Emile, S.H. Ligation of intersphincteric fistula tract (LIFT) in treatment of anal fistula: An updated systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the predictors of failure / S.H. Emile, S.M. Khan, A. Adejumo [et al.] // *Surgery*. – 2020. – Vol. 167(21). – P. 484-492.
98. Emile, S.H. Utility of Endoanal Ultrasonography in Assessment of Primary and Recurrent Anal Fistulas and for Detection of Associated Anal Sphincter Defects / S.H. Emile, A. Magdy, M. Youssef [et al.] // *J Gastrointest Surg*. – 2017. – Vol. 21(11). – P. 1879-1887.
99. Erol, T. Preventing the recurrence of acute anorectal abscesses utilizing a loose seton: a pilot study / T. Erol, B. Menten, H. Bayri [et al.] // *Pan Afr Med J*. – 2020. – Vol. 35. – P. 18.
100. Farag, A.F.A. One stage fistulectomy for high anal fistula with reconstruction of anal sphincter without fecal diversion / A.F.A. Farag, M.Y. Elbarmelgi, M. Mostafa [et al.] // *Asian J Surg*. – 2019. – Vol. 42(8). – P. 792-796.
101. Feuerstein, J.D. Crohn Disease: Epidemiology, Diagnosis, and Management / J.D. Feuerstein, A.S. Cheifetz // *Mayo Clin Proc*. – 2017. – Vol. 92(7). – P. 1088-1103.
102. Frazza, E.J. A new absorbable suture / E.J. Frazza, E.E. Schmitt // *J Biomed Mater Res*. – 1971. – Vol. 5(2). P. 43–58.
103. Fukai, S. Anal fistula metastasis of rectal cancer after neoadjuvant therapy: a case report / S. Fukai, S. Tsujinaka, Yu. Miyakura [et al.] // *Surg Case Rep*. – 2022. – Vol. 8(1). – P. 57.
104. Gaertner, W.B. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anorectal Abscess, Fistula-in-Ano, and

Rectovaginal Fistula / W.B. Gaertner, P.L. Burgess, J.S. Davids [et al.] // *Dis Colon Rectum*. – 2022. – Vol. 65(8). – P. 964-985.

105. Garcia-Arranz M. Autologous adipose-derived stem cells for the treatment of complex cryptoglandular perianal fistula: A randomized clinical trial with long-term follow-up / M. Garcia-Arranz, D. Garcia-Olmo, M.D. Herreros [et al.] // *Stem Cells Transl Med*. – 2020. – Vol. 9(3). – P. 295-301.

106. García-Olmo, D. Prevalence of Anal Fistulas in Europe: Systematic Literature Reviews and Population-Based Database Analysis / D. García-Olmo, G. Van Assche, I. Tagarro [et al.] // *Adv Ther*. – 2019. – Vol. 36(12). – P. 3503 - 3518.

107. Garg, P. Comparing existing classifications of fistula-in-ano in 440 operated patients: Is it time for a new classification? A Retrospective Cohort Study / P. Garg // *Int J Surg*. – 2017. – Vol. 42. – P. 34-40.

108. Garg, P. Comparison of Preoperative and Postoperative MRI After Fistula-in-Ano Surgery: Lessons Learnt from An Audit of 1323 MRI At a Single Centre / P. Garg // *World J Surg*. – 2019. – Vol. 43(6). – P. 1612-1622.

109. Garg, P. Is fistulotomy still the gold standard in present era and is it highly underutilized?: An audit of 675 operated cases / P. Garg // *Int J Surg*. – 2018. – Vol. 56. – P. 26-30.

110. Garg, P. Magnetic Resonance Imaging (MRI): Operative Findings Correlation in 229 Fistula-in-Ano Patients / P. Garg, P. Singh, B. Kaur // *World J Surg*. – 2017. – Vol. 41(6). – P. 1618-1624.

111. Garg, P. Management of Complex Cryptoglandular Anal Fistula: Challenges and Solutions / P. Garg, S.S. Sodhi, N. Garg // *Clin Exp Gastroenterol*. – 2020. – Vol. 13. – P. 555-567.

112. Ghahramani, L. Antibiotic therapy for prevention of fistula in-ano after incision and drainage of simple perianal abscess: A randomized single blind clinical trial / L. Ghahramani, M.R. Minaie, P. Arasteh [et al.] // *Surgery*. – 2017. – Vol. 162(5). – P. 1017-1025.

113. Graf, W. Long-term outcome after surgery for Crohn's anal fistula / W. Graf, M. Andersson, J.-E. Akerlund [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2016. – Vol. 18(1). – P. 80-85.
114. Han, J.G. Ligation of Intersphincteric Fistula Tract vs Ligation of the Intersphincteric Fistula Tract Plus a Bioprosthetic Anal Fistula Plug Procedure in Patients With Transsphincteric Anal Fistula: Early Results of a Multicenter Prospective Randomized Trial / J.G. Han, Z.J. Wang, Y. Zheng [et al.] // *Ann Surg.* – 2016. – Vol. 264(6). – P. 917-922.
115. He, Z. Formation rate of secondary anal fistula after incision and drainage of perianal Sepsis and analysis of risk factors / Z. He, J. Du, K. Wu [et al.] // *BMC Surg.* – 2020. – Vol. 20(1). – P. 94.
116. Herold, A. Anorectal abscess and fistula / A. Herold, P.A. Lehur, K. Matzel [et al.] // *Coloproctology. European Manual of Medicine.* – 2017. – P. 59-73.
117. Hewitt, D.B. Reducing colorectal surgical site infections: a novel, resident-driven, quality initiative / D.B. Hewitt, S.S. Tannouri, R.A. Burkhart [et al.] // *Am J Surg.* – 2017. – Vol. 213(1). – P. 36-42.
118. Hiremath, S.C.S. Fistulotomy versus Fistulectomy for Fistula-in-Ano: A Randomized Prospective Study / S.C.S. Hiremath, R. Patil // *Surg J (N Y).* – 2022. – Vol. 8(4). – P. e336 - e340.
119. Huskisson, E.C. Measurement of pain. / E.C. Huskisson // *Lancet.* – 1974. – Vol. 304(7889). – P. 1127-1131.
120. Iglay, K. A Systematic Review of Epidemiology and Outcomes Associated with Local Surgical and Intersphincteric Ligation Procedures for Complex Cryptoglandular Fistulas / K. Iglay, D. Bennett, M.D. Kappelman [et al.] // *Adv Ther.* – 2023. – Vol. 40(5). – P. 1926-1956.
121. Ikram, R. Outcome of fecal incontinence in the two-staged seton fistulotomy for complex fistula in ANO / R. Ikram, S.U. Rehman, H.J. Majid [et al.] // *The Professional Medical Journal.* – 2021. – Vol. 28(8). – P. 1061-1066.
122. Iqbal, N. Is fistulotomy with immediate sphincter reconstruction (FISR) a sphincter preserving procedure for high anal fistula? A systematic review and meta-

analysis / N. Iqbal, S.M. Dilke, J. Geldof [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 23(12). – P. 3073-3089.

123. Jayne, D.G. A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Safety, Efficacy, and Cost-effectiveness of the Surgisis Anal Fistula Plug Versus Surgeon's Preference for Transsphincteric Fistula-in-Ano: The FIAT Trial. / D.G. Jayne, J. Scholefield, D. Tolan [et al.] // *Ann Surg.* – 2021. – Vol. 273(3). – P. 433-441.

124. Jimenez, M. Anorectal Fistula. Stat Pearls [Internet]/ M. Jimenez, N. Mandava // StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560657/>

125. Khan, S. Predictors of recurrence and long-term patient reported outcomes following surgical repair of anal fistula, a retrospective analysis / S. Khan, R. Kotcher, P. Herman [et al.] // *Int J Colorectal Dis.* – 2024. – Vol. 39(1). – P. 37.

126. Konan, A. The contribution of preoperative MRI to the surgical management of anal fistulas / A. Konan, M.R. Onur, M.N. Özmen // *Diagn Interv Radiol.* – 2018. – Vol. 24(6). – P. 321-327.

127. Kotze, P.G. Cell-based Therapy for Perianal Fistulising Crohn's Disease / P.G. Kotze, A. Spinelli, A.L. Lightner // *Curr Pharm Des.* – 2019. – Vol. 25(1). – P. 41-46.

128. Kotze, P.G. Modern management of perianal fistulas in Crohn's disease: future directions / P.G. Kotze, B. Shen, A. Lightner [et al.] // *Gut.* – 2018. – Vol. 67(6). – P. 1181-1194.

129. Kurki, A. Promoting cell proliferation and collagen production with ascorbic acid 2-phosphate-releasing poly(l-lactide-co-ε-caprolactone) membranes for treating pelvic organ prolapse. / A. Kurki, K. Paakinaho, M. Hannula // *Regen Biomater.* – 2024. – Vol. 11. – P. rbae060.

130. Li, H. Prognostic significance of elevated preoperative neutrophil-to-lymphocyte ratio for patients with colorectal cancer undergoing curative surgery: A meta-analysis / H. Li, Y. Zhao, F. Zheng // *Medicine (Baltimore).* – 2019. – Vol. 98(3). – P. e14126.

131. Li, Y. Elastic porous microspheres/extracellular matrix hydrogel injectable composites releasing dual bio-factors enable tissue regeneration / Y. Li, S. Liu, J. Zhang [et al.] // *Nat Commun.* – 2024. – Vol. 15(1). – P. 1377.
132. Lightner, A.L. A Systematic Review and Meta-analysis of Mesenchymal Stem Cell Injections for the Treatment of Perianal Crohn's Disease: Progress Made and Future Directions / A.L. Lightner, Z. Wang, A.C. Zubair [et al.] // *Dis Colon Rectum.* – 2018. – Vol. 61(5). – P. 629-640.
133. Liubimovskii, S.O. Raman evaluation of the crystallinity degree and composition of poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone) / S.O. Liubimovskii, V.S. Novikov, E.A. Sagitova [et al.] // *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc.* – 2024. – Vol. 310. – P. 123876.
134. Maconi, G. Transperineal Ultrasound for Perianal Fistulas and Abscesses - A Systematic Review and Meta-Analysis / G. Maconi, M.T. Greco, A.K. Asthana // *Ultraschall Med.* – 2017. – Vol. 38(3). – P. 265-272.
135. Maqbool, J. Fistulectomy and incontinence: do we really need to worry? / J. Maqbool, A. Mehraj, Z.A. Shah [et. al.] // *Med Pharm Rep.* – 2022. – Vol. 95(1). – P. 59-64.
136. Mascagni, D. OTSC® Proctology vs. fistulectomy and primary sphincter reconstruction as a treatment for low trans-sphincteric anal fistula in a randomized controlled pilot trial / D. Mascagni, D. Pironi, G. Grimaldi [et al.] // *Minerva Chir.* – 2019. – Vol. 74(1). – P. 1-6.
137. Mocanu, V. Antibiotic use in prevention of anal fistulas following incision and drainage of anorectal abscesses: A systematic review and meta-analysis / V. Mocanu, J.T. Dang, F. Ladak [et al.] // *Am J Surg.* – 2019. – Vol. 217(5). – P. 910-917.
138. Narang, S.K. Delayed absorbable synthetic plug (GORE® BIO-A®) for the treatment of fistula-in-ano: a systematic review / S.K. Narang, C. Jones, N.N. Alam [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2016. – Vol. 18(1). – P. 37-44.

139. Nazarnezhad, S. Electrospun Nanofibers for Improved Angiogenesis: Promises for Tissue Engineering Applications / S. Nazarnezhad, F. Baino, H.W. Kim [et al.] // *Nanomaterials* (Basel). – 2020. – Vol.10(8). – P. 1609.
140. Pacilio, S. Electrospun Poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone) Scaffold Potentiates C2C12 Myoblast Bioactivity and Acts as a Stimulus for Cell Commitment in Skeletal Muscle Myogenesis / S. Pacilio, R. Costa, V Papa. [et al.] // *Bioengineering* (Basel). – 2023. Vol. 10(2). – P. 239.
141. Park, S.H. Update on the Natural Course of Fistulizing Perianal Crohn's Disease in a Population-Based Cohort / S.H. Park, S. Aniwani, W. Scott Harmsen [et al.] // *Inflamm Bowel Dis.* – 2019. – Vol. 25(6). – P. 1054-1060.
142. Parks, A.G. A classification of fistula-in-ano / A.G. Parks, P.H. Gordon, J.D. Hardcastle // *Br J Surg.* – 1976. – Vol. 63(1). – P. 1-12.
143. Parnasa, S.Y. External sphincter-sparing anal fistulotomy (ESSAF): a simplified technique for the treatment of fistula-in-ano / S.Y. Parnasa, B. Helou, I. Mizrahi [et al.] // *Tech. Coloproctol.* – 2021. – Vol. 25(12). – P. 1311 - 1318.
144. Perregaard, H. Cryptoglandular anal fistulas / H. Perregaard, H.R. Dalby, K.B. Hagen [et al.] // *Ugeskr Laeger.* – 2021. – Vol. 183(36). – P. V04210365.
145. Pitt, C.G. Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (ϵ -caprolactone), and their copolymers in vivo / C.G. Pitt, M.M. Gratzl, G.L. Kimmel [et al.] // *Biomaterials.* – 1981. – Vol. 2(4). – P. 215-220.
146. Quanheng, C. Progress in the sphincter-sparing surgical treatment of the anal fistula / C. Quanheng, L. Chunqiang, Li. Yubo [et al.] // *J Volkswagen Technology.* – 2022. – Vol. 24(1). – P. 106-110.
147. Rojanasakul, A. Total anal sphincter saving technique for fistula-in-ano; the ligation of intersphincteric fistula tract / A. Rojanasakul, J. Pattanaarun, C. Sahakitrungruang [et al.] // *J Med Assoc Thai.* – 2007. – Vol. 90(3). P. 581-586.
148. Roper, M.T. Endorectal Advancement Flaps for Perianal Fistulae in Crohn's Disease: Careful Patient Selection Leads to Optimal Outcomes / M.T. Roper, S.M. Trinidad, S.L. Ramamoorthy [et al.] // *J Gastrointest Surg.* – 2019. – Vol. 23(11). – P. 2277-2284.

149. Sammut, M. The management of cryptoglandular fistula-in-ano / M. Sammut, P. Skaife // *Br J Hosp Med (Lond)*. – 2020. – Vol. 81(1). – P. 1-9.
150. Sartoneva, R. Ascorbic Acid 2-Phosphate Releasing Supercritically Foamed Porous Poly-L-Lactide-Co- ϵ -Caprolactone Scaffold Enhances the Collagen Production of Human Vaginal Stromal Cells: A New Approach for Vaginal Tissue Engineering / R. Sartoneva, K. Paakinaho, M. Hannula [et al.] // *Tissue Eng Regen Med*. – 2024. – Vol. 21(1). – P. 81-96.
151. Scott, S.M. The London Classification: Improving Characterization and Classification of Anorectal Function with Anorectal Manometry / S.M. Scott, E.V. Carrington // *Curr Gastroenterol Rep*. – 2020. – Vol. 22(11). – P. 55.
152. Seyfried, S. Fistulectomy with primary sphincter reconstruction / S. Seyfried, D. Bussen, A. Joos [et al.] // *Int J Colorectal Dis*. – 2018. – Vol. 33(7). – P. 911-918.
153. Seyfried, S. Management of Perianal Fistulas in Crohn's Disease / S. Seyfried, A. Herold // *Visc Med*. – 2019. – Vol. 35(6). – P. 338-343.
154. Shawki, S. Idiopathic fistula-in-ano / S. Shawki, S.D. Wexner // *World J Gastroenterol*. – 2011. – Vol. 17(28). – P. 3277 - 3285.
155. Shi, Yu. A systematic review and meta-analysis of incision and seton drainage in the treatment of high perianal abscess / Yu Shi, C. Zhi, Y. Cheng [et al.] // *Ann Palliat Med*. – 2021. – Vol. 10(9). – P. 9830-9840.
156. Sirany, A.-M. E. The ligation of the intersphincteric fistula tract procedure for anal fistula: a mixed bag of results / A.M.-E. Sirany, R.M. Nygaard, J.J. Morken // *Dis Colon Rectum*. – 2015. – Vol. 58(6). – P. 604-612.
157. Solari, S. Laser technology in proctological diseases: is it really the wave of the future? / S. Solari, J. Martellucci, A. Annicciarico [et al.] // *Updates Surg*. – 2023. – Vol. 75(7). – P. 1759-1772.
158. Stacy, S. Patient and Caregiver Perspectives on Their Experiences With Crohn's Perianal Fistulas / S. Stacy, E. Belcher, P.P. Nazarey [et al.] // *Crohns Colitis* 360. – 2024. – Vol. 6(1). – P. otad081.
159. Steele, S.R. The ASCRS Manual of Colon and Rectal Surgery / S.R. Steele, T.L. Hull, N. Hyman // Springer. – 2019. – P. 189-201.

160. Stellingwerf, M.E. Systematic review and meta-analysis of endorectal advancement flap and ligation of the intersphincteric fistula tract for cryptoglandular and Crohn's high perianal fistulas / M.E. Stellingwerf, E.M. van Praag, P.J. Tozer [et al.] // *BJS Open*. – 2019. – Vol. 3(3). – P.231-241.
161. Stijns, J. Implementation of laser ablation of fistula tract (LAFT) for perianal fistulas: do the results warrant continued application of this technique? / J. Stijns, Y. T. van Loon, S.H.E.M. Clermonts [et al.] // *Tech Coloproctol*. – 2019. – Vol. 23(12). – P. 1127-1132.
162. Sugrue, J. Pathogenesis and persistence of cryptoglandular anal fistula: a systematic review / J. Sugrue, J. Nordenstam, H. Abcarian [et al.] // *Tech Coloproctol*. – 2017. – Vol. 21(6). – P. 425-432.
163. Tantiphlachiva, K. Effects of preoperative endoanal ultrasound on functional outcome after anal fistula surgery / K. Tantiphlachiva, C. Sahakitrungruang, J. Pattanaarun [et al.] // *BMJ Open Gastroenterol*. – 2019. – Vol. 6(1). – P. e000279.
164. Tao, Yu. Long-Term Clinical Results of Use of an Anal Fistula Plug for Treatment of Low Trans-Sphincteric Anal Fistulas / Yu. Tao, Yi. Zheng, J.G. Han [et al.] // *Med Sci Monit*. – 2020. – Vol. 6(26). – P. e928181.
165. Tozer, P.J. What role do bacteria play in persisting fistula formation in idiopathic and Crohn's anal fistula? / P.J. Tozer, N. Rayment, A.L. Hart [et al.] // *Colorectal dis*. – 2015. – Vol. 17(3). – P. 235-241.
166. Truong, A. Anorectal Crohn's Disease / A. Truong, K. Zaghiyan, P. Fleshner // *Surg Clin North Am*. – 2019. – Vol. 99(6). – P. 1151-1162.
167. Tümer, H. A Comparison of Laser and Fistulotomy Techniques in the Treatment of Fistula-in-Ano / H. Tümer, G.C. Bulbuloglu // *Cureus*. – 2023. – Vol. 15(4). – P. e37053.
168. van Onkelen, R.S. Inflammation in anal fistula / R.S. van Onkelen, M.P. Gosselink, J.D. Laman [et al.] // *Colorectal Dis*. – 2015. – Vol. 17(7). – P. 643-644.
169. van Praag, E.M. Ligation of the Intersphincteric Fistula Tract and Endorectal Advancement Flap for High Perianal Fistulas in Crohn's Disease: A Retrospective

Cohort Study / E.M. van Praag, M.E. Stellingwerf, J.D.U. van der Bilt [et al.] // *J Crohns Colitis*. – 2020. – Vol. 14(6). – P. 757-763.

170. van Rijn, K.L. Fibrosis and MAGNIFI-CD Activity Index at Magnetic Resonance Imaging to Predict Treatment Outcome in Perianal Fistulizing Crohn's Disease Patients / K.L. van Rijn, E.M. Meima-van Praag, P.M. Bossuyt [et al.] // *J Crohns Colitis*. – 2022 – Vol. 16(5). – P. 708-716.

171. Wang, Z. Microfluidic regulation of porous poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone) microcarrier to refine myoblast differentiation potential / Z. Wang, L. Wang, M. Song [et al.] // *European Polymer Journal*. – 2024. – Vol. 216. – P. 113301.

172. Wasmann, K.A. Treatment of Perianal Fistulas in Crohn's Disease, Seton Versus Anti-TNF Versus Surgical Closure Following Anti-TNF [PISA]: A Randomised Controlled Trial / K.A. Wasmann, E.J. de Groof, M.E. Stellingwerf [et al.] // *J Crohns Colitis*. – 2020. – Vol. 14(8). – P. 1049-1056.

173. Wilhelm, A. Five years of experience with the FiLaC™ laser for fistula-in-ano management: long-term follow-up from a single institution / A. Wilhelm, A. Fiebig, M. Krawczak // *Tech Coloproctol*. – 2017. – Vol. 21(4). – P. 269 - 276.

174. Włodarczyk, M. Current concepts in the pathogenesis of cryptoglandular perianal fistula / M. Włodarczyk, J. Włodarczyk, A. Sobolewska-Włodarczyk [et al.] // *J Int Med Res*. – 2021. – Vol. 49(2). – P. 300060520986669.

175. Wood, T. Increasing experience with the LIFT procedure in Crohn's disease patients with complex anal fistula / T. Wood, A. Truong, A. Mujukian [et al.] // *Tech Coloproctol*. – 2022. – Vol. 26(3). – P. 205-212.

176. Yamana, T. Japanese practical recommendations on anal disorders II. Anal fistula / T. Yamana // *Journal of the Anus, Rectum and Colon*. – 2018. – Vol. 2(3). – P. 103-109.

177. Ye, B. Recent Advances in the Application of Natural and Synthetic Polymer-Based Scaffolds in Musculoskeletal Regeneration. / B. Ye, B. Wu, Y. Su // *Polymers (Basel)*. – 2022. – Vol. 14(21). – P. 4566.

178. Ye, F. Early experience with the modified approach of ligation of the intersphincteric fistula tract for high transsphincteric fistula / F. Ye, C. Tang, D. Wang [et al.] // *World J Surg.* – 2015. – Vol. 39(4). – P. 1059-1065.
179. Ye, S. Restricted cubic spline model analysis of the association between anal fistula and anorectal abscess incidence and body mass index / S. Ye, Z. Huang, L. Zheng [et al.] // *Front Surg.* – 2024. – Vol. 10. – P.1329557.
180. Zahra, A. A Comparison of Different Surgical Treatments for Complex Anal Fistula: A Systematic Review / A. Zahra, J. Malla, R. Selvaraj [et al.] // *Cureus.* – 2022. – Vol. 14(8). – P. e28289.
181. Zhang, H. Comparing the efficacy and safety of different thread-drawing surgery method for treating high complex anal fistula: a systematic review and network meta-analysis / H. Zhang, M. Lin, Z. Nan [et al.] // *Int J Colorectal Dis.* – 2023. – Vol. 38(1). – P. 228.
182. Zhang, J. Efficacy and safety of ligation of intersphincteric fistula tract in the treatment of anal fistula: A protocol for systematic review and meta-analysis / J. Zhang, X. Hao, Y. Zhu [et al.] // *Medicine (Baltimore).* – 2021. – Vol. 100(4). – P. e23700.
183. Zhang, M. Synthesis of Poly(l-lactide-co- ϵ -caprolactone) Copolymer: Structure, Toughness, and Elasticity / M. Zhang, Z. Chang, X. Wang [et al.] // *Polymers (Basel).* – 2021. – Vol. 13(8). – P. 1270.