

АНОСОВ ИВАН СЕРГЕЕВИЧ

**ЛЕЧЕНИЕ ПРЯМОКИШЕЧНЫХ СВИЩЕЙ
МЕТОДОМ ИХ ПЕРЕВЯЗКИ В МЕЖСФИНКТЕРНОМ ПРОСТРАНСТВЕ**

14.01.17 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

**Диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2017

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении "Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор – чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. Ю.А. Шельгин).

Научный руководитель:

член-корреспондент РАН,

доктор медицинских наук, профессор

Шельгин Юрий Анатольевич

Официальные оппоненты:

Гуляев Андрей Андреевич - доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В.Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», отделение неотложной хирургической гастроэнтерологии, главный научный сотрудник.

Михайлянц Георгий Сергеевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии, доцент.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «___» _____ 201 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета Д 208.021.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения "Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адила, дом 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного учреждения "Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации (123423, Москва, ул. Саляма Адила, дом 2.) и на сайте <http://www.gnck.ru>

Автореферат разослан «___» _____ 2017 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

Кандидат медицинских наук

Костарев Иван Васильевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Свищ прямой кишки (хронический парапроктит, Anal fistula, fistula-in-ano) представляет собой патологический ход или полость, соединяющую просвет анального канала или прямой кишки с промежностью. Основными клиническими проявлениями болезни являются слизисто-гнойные выделения в этой зоне, болевой синдром, дискомфорт, что значительно снижает качество жизни пациента (Alasari S. et al., 2014).

По данным зарубежной литературы, распространенность свищей прямой кишки в европейских странах составляет 10,4 – 23,2 человек на 100 000 населения (ДИ 1,2 – 2,8) (Zanotti C., 2007), при этом у мужчин данное заболевание встречается чаще чем у женщин в соотношении 1,8 : 1 (Cadeddu F. et al., 2015). Прямокишечные свищи диагностируются у пациентов всех возрастов, однако наиболее часто они встречаются в возрастной группе 30 – 50 лет (Sainio P., 1984; Zawadzki A. et al., 2008), то есть у наиболее трудоспособной и социально активной части населения. В 2016 г. в Швеции Lundqvist A. и соавт. проведено исследование, изучающее стоимость лечения прямокишечных свищей у 362 пациентов. Авторами установлено, что суммарные затраты на излечение пациента составили в среднем 5561 евро, из которых 80% являлись непосредственно медицинскими расходами на его лечение. Остальные 20% составили экономические потери, связанные с длительностью периода нетрудоспособности, в среднем равного 10,4 суток (Lundqvist A. et al., 2016). Следует заметить, что столь высокая стоимость лечения обусловлена высоким числом рецидивов заболевания и развитием осложнений.

Одним из наиболее распространенных и значительно снижающих качество жизни пациента осложнений является анальная инконтиненция. В 2015г. Visscher A.P. и соавт. опубликовали результаты исследования частоты развития недостаточности анального сфинктера после традиционных методов хирургического лечения прямокишечных свищей (Visscher A.P. et al., 2015). В работу был включен 141 пациент, медиана наблюдения составила 7,8 лет (2,1 – 18,1 год). Различная степень недержания зафиксирована у 39 (34%) пациентов, причем показатели у больных со сложными свищами (в среднем 4,7 балла по шкале Векснера) были значительно хуже, чем у больных с простыми свищами (в среднем 1,2 балла по шкале Векснера) ($p = 0,001$). Схожие результаты приводятся в работах других авторов (Bokhari S. et al., 2010; Jordán J. et al., 2010). По данным проспективных исследований, включающих манометрическую оценку результатов лечения прямокишечных свищей, мы также видим отрицательное влияние различных операций на функцию держания (Arroyo A. et al., 2012; Chang S.C. et al., 2003; Gustafsson U.M. et al., 2002; Mylonakis E. et al., 2001; Roig J.V. et al., 2013; Toyonaga T. et al., 2007).

В настоящее время применяется значительное число методов лечения прямокишечных свищей, однако по данным Национальных клинических рекомендаций по колопроктологии под редакцией Ю. А. Шелыгина, основанных на принципах доказательной медицины, все они имеют низкую степень рекомендации и ни один не может считаться универсальным методом (Шелыгин Ю.А. и соавт., 2015). По нашему мнению, оптимальная хирургическая тактика при лечении свищей прямой кишки должна не только обеспечивать хорошие результаты заживления, но и носить сфинктеросохраняющий характер (Oldfield F. et al., 2016).

Метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT), по нашему мнению, наиболее полно отвечает этим требованиям, однако, несмотря на более чем 10 летний период его применения, было опубликовано лишь несколько работ, посвященных исследованию факторов, влияющих на его эффективность.

В этой связи в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России за период с сентября 2014 года по декабрь 2016 выполнено проспективное одностороннее исследование, оценивающее эффективность данной методики, факторы риска, способствующие возникновению рецидива заболевания и влияние метода на функцию анального сфинктера.

Цель исследования

Улучшение функциональных результатов лечения больных с прямокишечными свищами, путем исключения факторов риска повреждения анального сфинктера.

Задачи исследования

1. Определить показания и противопоказания к выполнению операции LIFT.
2. Провести анализ непосредственных результатов применения LIFT методики.
3. Выявить прогностические факторы эффективности метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве.
4. Оценить функцию запирающего аппарата прямой кишки в послеоперационном периоде.
5. Провести оценку кривой обучения хирурга при освоении метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве.

Научная новизна исследования

Впервые в России выполнено проспективное исследование 50 больных, перенесших перевязку свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT), определены показания и противопоказания к выполнению методики.

Впервые изучены прогностические факторы эффективности операции LIFT с использованием современных статистических методик, в том числе с помощью многофакторного анализа и построения ROC – кривых.

Выполнена объективная оценка функции запирающего аппарата прямой кишки после LIFT с использованием аноректальной манометрии высокого разрешения и последующая качественная интерпретация результатов с использованием современных статистических методов.

Были изучены и описаны кривые обучения хирурга, применявшего метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве.

Практическая значимость работы

Внедрение метода LIFT в широкую клиническую практику позволит существенно снизить частоту развития недостаточности анального жома в отдаленные сроки после оперативного вмешательства и улучшить качество жизни пациентов.

Сокращение сроков госпитализации позволит снизить материальные затраты на лечение.

Основные положения, выносимые на защиту

1 Методика перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве является эффективным, безопасным сфинктеросохраняющим методом лечения транссфинктерных свищей прямой кишки, проходящих через поверхностную и глубокую порции наружного сфинктера.

2. Использование LIFT метода позволяет минимизировать интенсивность боли в послеоперационном периоде и длительность пребывания пациента в стационаре.

3. Основными факторами риска рецидива заболевания после LIFT являются женский пол, экстрасфинктерное расположение свищевого хода, наличие параректальных затеков и хирургическое вскрытие острого парапроктита в анамнезе.

4. LIFT методика не оказывает значимого отрицательного влияния на функцию запирающего аппарата прямой кишки.

5. Строгой зависимости исходов лечения от опыта хирурга и числа выполненных им операций не получено, вследствие чего метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве является легко воспроизводимым хирургическим вмешательством, не требующим длительного обучения.

Внедрение результатов в практику

Результаты исследований внедрены в практику работы хирургических отделений ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. Кроме того, результаты исследования внедрены в практику работы проктологических отделений в Государственных бюджетных учреждениях здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 15 им. О.М.Филатова Департамента здравоохранения города Москвы» и "Городская клиническая больница №24 Департамента здравоохранения города Москвы".

Материалы диссертационного исследования были представлены и обсуждены на:

- Научно-практических конференциях ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России в 2016 – 2017 гг.
- Международном объединенном конгрессе ассоциации колопроктологов России и первом ESCP/ECCO региональном мастер-классе, Москва, 16-18 апреля 2015 г.
- 10 Съезде Европейского Общества Колопроктологов (ESCP), Дублин, Ирландия, 23-25 сентября 2015 г.
- Всероссийском Съезде колопроктологов с международным участием «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента», Астрахань 25 - 27 августа 2016 г.
- 12 Съезде Европейского Общества Колопроктологов (ESCP), Берлин, ФРГ, 20-22 сентября 2017 г.

Апробация диссертационной работы

Апробация диссертационной работы состоялась на совместной научной конференции отдела общей и реконструктивной колопроктологии и отдела общей колопроктологии с группой изучения семейного аденоматоза толстой кишки ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России 21 июня 2017 года.

Публикации

Результаты исследования представлены в 2 печатных работах в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования материалов диссертационных работ и 4 тезисах в сборниках докладов, из них 2 – в зарубежных.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования включает изучение и практическое применение метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве, оценку функции запирающего аппарата прямой кишки после операции, а также поиск факторов риска эффективности методики, что соответствует п.1 «Изучение причин, механизмов развития и распространенности хирургических заболеваний» Паспорта специальности 14.01.7 - Хирургия. Практическая часть работы соответствует п.4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» Паспорта специальности 14.01.17. – Хирургия. Медицинские науки.

Личный вклад автора

Соискателем лично разработан дизайн исследования. Кроме непосредственного участия в выполнении операции у исследуемой категории больных, автором работы проведено обследование больных, включенных в исследование: изучены анамнестические и

демографические данные, клинические проявления, проанализированы данные инструментальных методов исследования.

Лично автором проведен анализ литературных данных по изучаемой теме.

Кроме того, лично выполнен полный статистический анализ полученных данных, разработаны показания и противопоказания к выполнению методики, выявлены факторы риска, влияющие на эффективность LIFT, а также изложены практические рекомендации по результатам исследования. Соискателем подготовлен материал для публикаций, выполнено написание диссертации и автореферата.

Структура и объем диссертации

Диссертация написана на 144 страницах машинописного текста в редакторе Microsoft Word 2013 for Windows шрифтом Times New Roman кеглем №14, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 104 источника, из них 8 – отечественных и 96 – зарубежных. Кроме того, диссертация включает 34 таблицы, а также иллюстрирована 34 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Исследование, выполненное на базе отделения общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России за период с сентября 2014 года по декабрь 2016 года, является одноцентровым, проспективным, односторонним. Работа основана на анализе хирургического лечения 50 пациентов с трансфинктерными свищами, захватывающими поверхностную и/или глубокую порцию наружного сфинктера, а также с экстрасфинктерными свищами прямой кишки методом перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве.

Критерием включения явилось отсутствие ранее перенесенных операций на прямой кишке, множественных глубоких затеков и гнойных полостей (по данным ультразвукового исследования ректальным датчиком).

На этапе освоения методики нами предприняты попытки выполнения методики LIFT 18 пациентам с различной длиной свищевого хода. Установлено, что при протяженности свища менее 1,5 см ($n = 8$) выполнение операции технически невозможно в силу того, что нам не удалось выделить необходимую для адекватной перевязки часть хода. Кроме того, при попытке кюретажа оставшейся части свищевого хода интраоперационно произошло повреждение мостика тканей между раной в межсфинктерном пространстве и наружным свищевым отверстием, что привело к их слиянию. Эти факторы привели к необходимости отказа от выполнения этим пациентам LIFT методики. В этой связи, длина свищевого хода

менее 1,5 см является противопоказанием к применению метода перевязки свищевого хода в межфинктерном пространстве

С целью определения факторов, влияющих на результаты лечения, мы провели тщательный статистический анализ различных характеристик пациентов изучаемой группы.

Мужчин было 34 (68%) человека, женщин - 16 (32%), средний возраст составил 42,7 лет (стандартная ошибка 1,5, стандартное отклонение 10,31, ДИ 39,67 - 45,73, Me = 41), что соответствовало аналогичным показателям пациентов в исследованиях других авторов. По результатам зарубежных исследований ИМТ оказывал значимое влияние на результативность LIFT, вследствие чего, нами также был оценен данный показатель. Среднее значение ИМТ составило 28,83 кг/м² (стандартная ошибка 0,91, стандартное отклонение 6,06, ДИ 26,99-30,68, Me = 28,4). Самое высокое наблюдаемое значение было 49,08 кг/м², а самое низкое - 19,47 кг/м². Избыточная масса тела (предожирение) (ИМТ>25) зарегистрирована у 34 (68%) больных, ожирением (ИМТ > 30) страдали 14 (28%) пациентов.

Для оценки возможного влияния длительности существования свищевого хода и связанного с ним рубцового процесса в окружающих тканях мы оценивали анамнез заболевания. Самый короткий анамнез равнялся 1 месяцу, в то время как наибольшая длительность болезни составила 15 лет (180 месяцев). При этом 21 (42%) пациент имел анамнез болезни, превышающий 1 год, а у 13 (26%) больных она длилась более 26 месяцев. Среднее значение продолжительности заболевания составило 26,39 месяцев (стандартная ошибка 5,6, стандартное отклонение 37,94, ДИ 15,13-37,66, Me = 9,5) (Табл. 1).

Таблица 1. Характеристика больных по возрасту, индексу массы тела и длительности анамнеза.

Антропометрическая характеристика пациента	Минимальное значение	Среднее значение	Максимальное значение	Стандартная ошибка	Стандартное отклонение	Доверительный интервал	Медиана
Возраст	22 года	42,7 года	66 лет	1,5	10,31	39,67 - 45,73	41
ИМТ	19,47 кг/м ²	28,83 кг/м ²	49,08 кг/м ²	0,91	6,06	26,99 - 30,68	28,4
Длительность анамнеза	1месяц	26,39 месяцев	180 месяцев	5,6	37,94	15,13 - 37,66	9,5

С помощью УЗИ ректальным датчиком нами оценивалась порция мышечных волокон наружного сфинктера, захватываемая свищевым ходом. Транссфинктерный свищ был выявлен у 44 (88%) больных, при этом у 30 (60%) пациентов свищевой ход проходил через поверхностную порцию сфинктера, в 14 (28%) наблюдениях ход свища прослеживался через глубокую порцию наружного сфинктера, и у 6 (12%) пациентов диагностировано экстрасфинктерное расположение свища.

Наличие гнойных затеков могло привести к увеличению объема операции для их вскрытия, в то время как их недостаточное дренирование могло привести к возникновению осложнений и рецидиву свища, вследствие чего одной из наших задач была их точная идентификация с помощью ТРУЗИ. В 25 (50%) наблюдениях не отмечено каких-либо затеков или ответвлений свищевого хода. Один затек имели 18 (36%) пациентов, одновременно 2 затека определялось у 7 (14%) пациентов (Табл 2).

Таблица 2. Частота и локализация гнойных затеков.

Затеки	Кол-во больных	1 затек		Сочетание затеков			
		Абс.	%	Межсфинктерный		Подкожный	
				Абс.	%	Абс.	%
Нет затека	25	50,0					
Подкожный	8	16,0	3	6,0			
Ишиоанальный	7	14,0	2	4,0	1	2,0	
Межсфинктерный	3	6,0			3	6,0	
Подслизистый	0	0	1	2,0	0	0	

Учитывая технические сложности при выполнении LIFT больным с длиной хода менее 15 мм, в предоперационном периоде с помощью УЗИ ректальным датчиком нами оценивалась длина свищевого хода. В среднем данный показатель равнялся 47,5 мм (стандартная ошибка 3,24, стандартное отклонение 22.2, ДИ 40.69-53.73, Me = 42). Самый короткий ход был длиной всего 16 мм, в то время как наиболее длинный свищ имел протяженность 120 мм.

Результаты исследования

Только у 1 пациента из 50 в раннем послеоперационном периоде возникло гнойное осложнение – острый парапроктит. При выполнении экстренной операции выявлено наличие пельвиоректального затека с гнойным содержимым. Наиболее вероятной причиной его возникновения явилось недостаточно адекватное вскрытие и дренирование в процессе выполнения LIFT полости в ишиоанальной клетчатке, что привело к распространению

воспалительного процесса на пельвиоректальное пространство. С нашей точки зрения, наличие глубоких затеков должно служить противопоказанием к применению данного метода.

Уровень боли не превышал 3 баллов по VAS в первые сутки у 49 (98%) больных. На 3 – 7 сутки интенсивность болевых ощущений у всех пациентов составляла 1 – 2 балла, начиная с 7 суток болевой синдром отсутствовал у 47 (94%) больных, а к моменту выписки у 100% пациентов болевой синдром полностью отсутствовал (0 баллов).

Средний послеоперационный койко-день составил 8,62 дня (Стандартная ошибка – 0,37, стандартное отклонение – 2,54, ДИ 7.89 – 9.36, Me = 8). Самое короткое время нахождения в стационаре равнялось 4 дням, в то время как наиболее длительная госпитализация составила 15 дней и была обусловлена развитием осложнения.

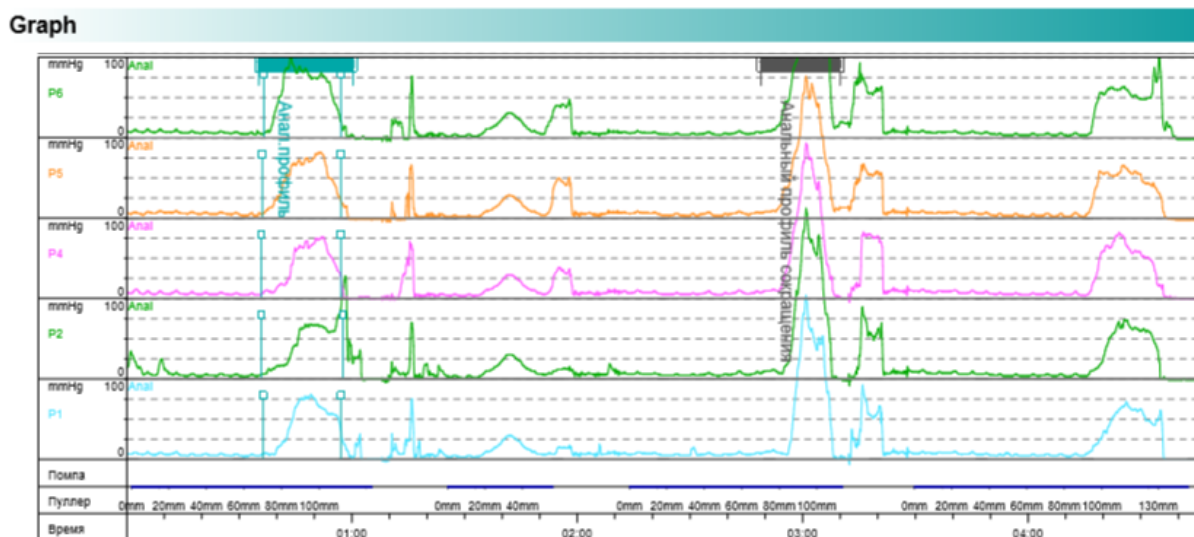
Средняя продолжительность наблюдения за пациентами после операции составила 23.8 месяцев (Me = 24 месяца, стандартное отклонение 12.37, стандартная ошибка 1.749, доверительный интервал 20.29 – 27.31). С момента первой операции длительность наблюдения составила 38 месяцев, в то время как после последней операции срок наблюдения составил 5 месяцев.

Выздоровление отмечено у 37 пациентов (74%), рецидив заболевания – у 13 (26%). В пяти (10 %) наблюдениях, после операции выявлено формирование интрасфинктерного свищевого хода между раной в межсфинктерном пространстве и внутренним свищевым отверстием. Этой категории больных в качестве дополнительного этапа было выполнено иссечение оставшегося свищевого хода в просвет кишки, что привело к полному выздоровлению.

Как один из возможных факторов риска рецидива заболевания, с целью использования в дальнейшем статистическом анализе, нами учитывалась продолжительность операции. В среднем она составила 40,65 минут (стандартная ошибка - 2, стандартное отклонение 6,06, ДИ 36.65 – 44.72, Me = 28,4). Наиболее продолжительная операция выполнялась 90 минут, в то время как самое короткое оперативное вмешательство было завершено всего за 20 минут. У 18 (37,5%) пациентов длительность вмешательства была выше среднего значения данного показателя.

С помощью профилометрии нами был проведен анализ функциональных результатов до операции и после заживления ран (Рис 1).

А



Б

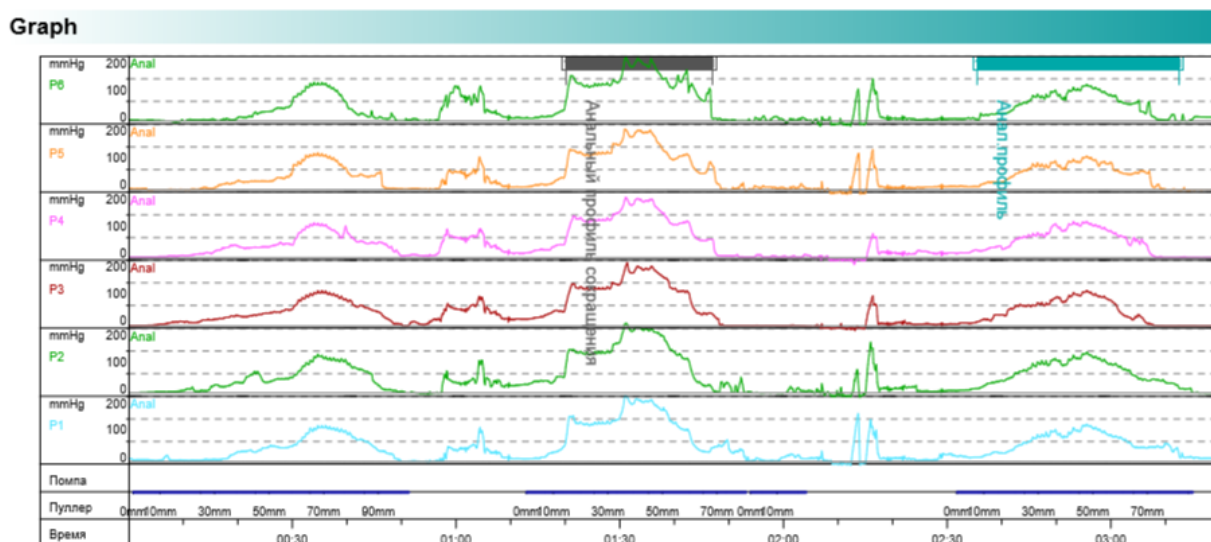


Рисунок 1. Линейный график профилометрии. Больной З., 33 лет, ИБ № 6308/16. Диагноз: Передний трансфинктерный свищ прямой кишки. А – до операции, Б – контрольное обследование через 90 дней после LIFT.

На основании предоперационного обследования, мы выявили значительное повышение показателей среднего (на 26,5%) и максимального (на 24,8%) давления сокращения относительно нормативных величин у 68,9% и 75,9% больных соответственно. При помощи регрессионного анализа, с использованием в качестве контрольных переменных пола, возраста и ИМТ пациента, с целью выявления факторов, способствующих формированию спастического состояния мышечных структур запирающего аппарата прямой кишки у

данных больных, мы рассмотрели такие характеристики как наличие затеков и порции наружного сфинктера, захватываемой свищевым ходом (Табл. 3).

Таблица 3. Оценка зависимости спастического состояния сфинктера от различных факторов.

	ср.давл.покоя (мм.рт.ст.)		макс.давл.покоя (мм.рт.ст.)		ср.давл.сокр. (мм.рт.ст.)		макс.давл.сокр. (мм.рт.ст.)	
	Не учитыва лись	Учитыва лись	Не учитыва лись	Учитыва лись	Не учитыва лись	Учитыва лись	Не учитыва лись	Учитыва лись
Контроль- ные переменные								
Глубокая порция	-5.936	-2.605	-3.531	1.245	-15.29	1.527	-29.49	-15.72
Ст. ошибка	(4.719)	(4.530)	(7.892)	(6.062)	(17.05)	(7.873)	(21.93)	(17.61)
Экстрасфинк терный ход	7.564*	11.55**	15.25	22.73*	2.382	43.98***	36.91	89.52**
Ст. ошибка	(3.594)	(4.641)	(12.52)	(11.43)	(21.18)	(9.279)	(51.29)	(34.03)
Затек	-5.643	-5.927	-13.30*	-15.55	-14.31	5.537	-38.03	-19.42
Ст. ошибка	(4.306)	(5.066)	(6.440)	(8.851)	(16.17)	(12.99)	(22.49)	(27.40)

* - $p < 0,1$; ** - $p < 0,05$; *** - $p < 0,01$.

Установлено, что показатели давления в анальном канале до операции у больных с экстрасфинктерным расположением свищевого хода были выше, чем у пациентов с трансфинктерными свищами, проходящими через поверхностную порцию, однако количество наблюдений невелико, вследствие чего нельзя исключить случайный характер данной зависимости. Наличие затека, а также свищевого хода, проходящего через глубокую порцию сфинктера, не оказывали статистически значимого влияния на повышение показателей давления в анальном канале. В этой связи, повышение давления в анальном канале, вероятно, было вызвано болевыми ощущениями в промежности и рефлекторным спазмом анального сфинктера. Коридор полученных значений среднего и максимального давления в покое также имел тенденцию к смещению к верхним границам нормативных показателей, что являлось косвенным признаком повышения тонуса внутреннего сфинктера, возможно обусловленного активным воспалением в зоне свищевого хода.

Характерно, что при контрольном исследовании, выполненном после заживления ран, отмечена нормализация значений среднего (47,82 мм. рт. ст.) и максимального (89,18 мм. рт.ст.) давления покоя относительно нормативных величин ($52,2 \pm 8,2$ мм.рт.ст. и $100,8 \pm 11,4$ мм.рт.ст. соответственно), что, по нашему мнению, явилось следствием стихания либо полного исчезновения воспалительного процесса в зоне внутреннего свищевого отверстия.

Относительно исходных данных описываемые показатели

снизились на 17,57% и 17,19%, соответственно. Выхода значений указанных показателей за нижнюю границу нормы отмечено не было, что свидетельствовало о сохранности внутреннего сфинктера после перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве.

Среднее и максимальное давление сокращения по-прежнему были несколько выше средних значений. Максимальное давление сокращения снизилось на 4,73 % относительно предоперационных показателей. Среднее же давление сокращения наоборот возросло на 1,03% (Рис 2.).

Мм.рт.ст.

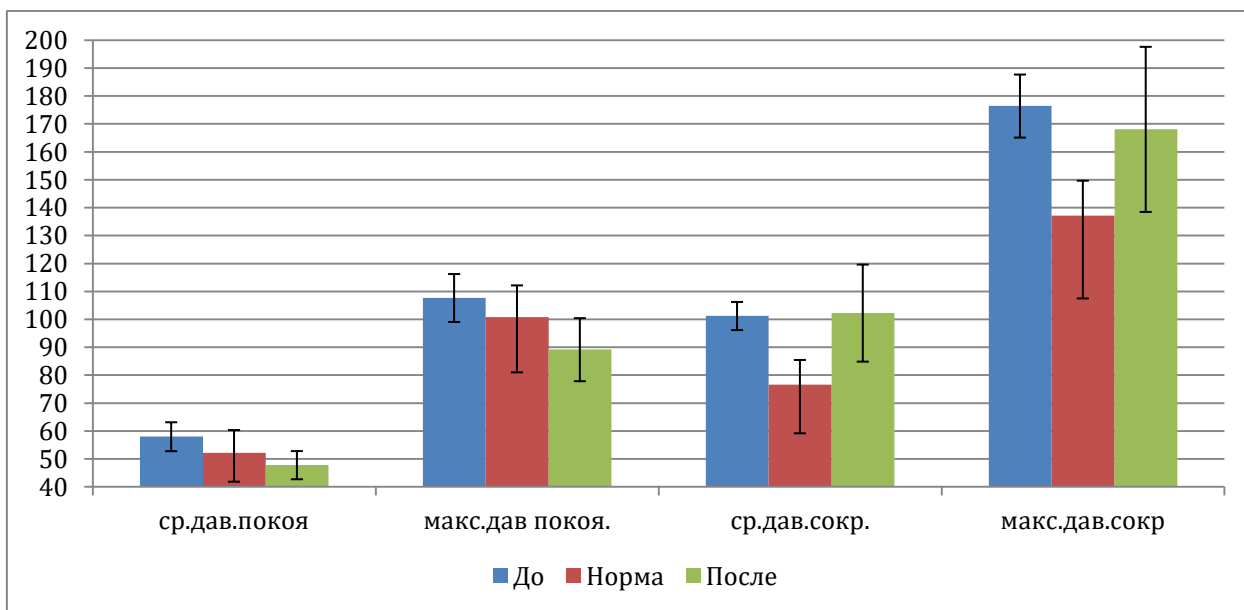
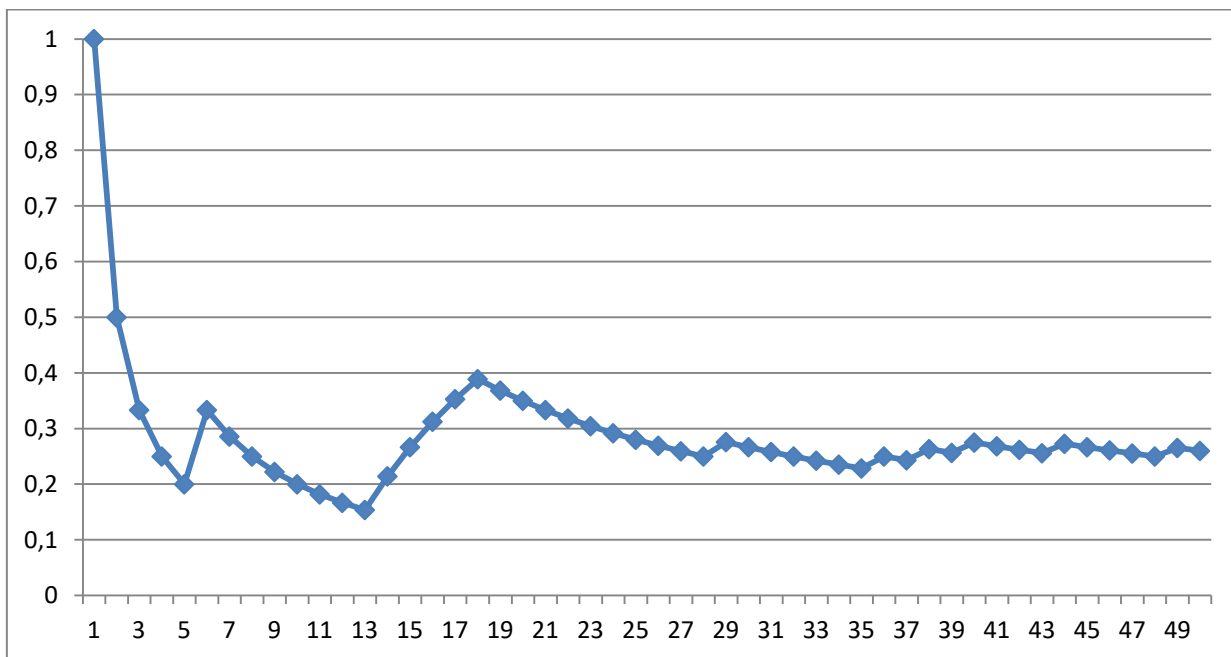


Рисунок 2. Изменения средних значений и доверительных интервалов манометрических показателей до и после LIFT (n = 20).

На основании проведенного анализа показателей давления в анальном канале установлено, что после выполнения оперативного вмешательства по методике LIFT происходит незначительное снижение показателей среднего и максимального давления покоя, а также максимального давления сокращения, однако они остались в пределах нормы, что позволяет трактовать описываемый метод операции как сфинктеросохраняющий. Незначительный рост среднего давления сокращения вероятно обусловлен тем, что после ликвидации свищевого хода и заживления ран исчезает болевой синдром, препятствующий нормальной работе мышечных структур наружного сфинктера. Таким образом, полученные данные свидетельствуют о сохранности мышечных структур наружного сфинктера и о снижении воспалительной активности в зоне операции.

Мы также проанализировали процесс обучения хирурга при освоении методики LIFT с помощью построения кривых обучения. При рассмотрении зависимости частоты возврата заболевания от числа выполненных оперативных вмешательств, мы установили, что после выполнения первых 13 операций происходит быстрое снижение числа рецидивов с последующим равномерным их распределением по кривой (Рис. 3).

Вероятность



Порядковый номер операции

Рисунок 3. Вероятность рецидива свища в зависимости от числа выполненных операций LIFT (кривая обучения).

Для подтверждения факта монотонного снижения вероятности рецидива в зависимости от количества проведенных операций, мы рассмотрели график кумулятивной суммы, однако нам не удалось доказать гипотезу о линейном убывании вероятности рецидива с каждой последующей операцией.

Кроме того, при помощи кривой обучения мы установили, что с ростом количества выполненных операций не происходит явного снижения их длительности.

Таким образом, основываясь на полученных результатах нами установлено, что методика LIFT является легко воспроизводимым хирургическим вмешательством, не требующим длительного обучения опытного специалиста - колопроктолога, а строгой зависимости выздоровления пациента и длительности вмешательства от количества выполненных хирургом операций не получено. В этой связи мы рассмотрели другие факторы, возможно оказывающие влияние на исход лечения.

Нами был проанализирован ряд факторов, возможно оказывающих влияние на эффективность изучаемой методики. Рассматривалось влияние на частоту возникновения рецидивов заболевания наличия гнойных затеков, их количества, способа вскрытия острого парапроктита (самопроизвольное или хирургическое), расположения свищевого хода относительно порций наружного сфинктера и его длины, средней длительности заболевания, продолжительности болезни более года, пола, ИМТ, среднего возраста больного и возраста более 50 лет.

Для статистической обработки нами последовательно применялись таблицы сопряженности, Т-тест Стьюдента для малых выборок с поправкой Велша для неравных дисперсий, U-критерий Манна-Уитни, корреляция Спирмена, а также многофакторный анализ с помощью логистических регрессий, усиленных построением Рос-кривых.

При анализе результатов исследования с помощью таблиц сопряженности, в которых попарно сравнивались характеристики пациентов, получены статистически значимые различия частоты заживления свища в зависимости от пола (среди мужчин процент заживления свищевого хода без рецидивов выше, чем у женщин) и от характера вскрытия острого парапроктита (при самопроизвольном вскрытии острого парапроктита процент больных с рецидивами заболевания статистически ниже) (Табл. 4, 5).

Таблица 4. Таблица сопряженности исхода заболевания в зависимости от пола пациента.

Результаты операции	Пол		Всего
	Женский	Мужской	
Рецидив	7	6	13
Выздоровление	9	28	37
Итого	16	34	50

$$\chi^2 = 3.853^*, \text{ Fisher} = 0.082, p = 0.05$$

Таблица 5. Таблица сопряженности исхода заболевания в зависимости от способа вскрытия острого парапроктита.

Результаты операции	Способ вскрытия гнойника		Всего
	Самопроизвольное	Хирургическое	
Рецидив	3	10	13
Выздоровление	25	12	37
Итого	28	22	50

$$\chi^2 = 7.7281^*, \text{ Fisher} = 0.09, p = 0.005$$

С помощью Т-теста Стьюдента и U-критерия Манна-Уитни нами выявлено увеличение частоты выздоровлений у пациентов без гнойных затеков с более продолжительным анамнезом заболевания, однако, учитывая низкую статистическую обоснованность этого вывода, нам потребовалось проведение следующего этапа статистической обработки материала (Табл. 6).

Таблица 6. Результаты непарного Т-теста Стьюдента для малых выборок с поправкой Велша для неравных дисперсий.

Параметры	Значение	Средняя (доля без рецидивов)	p (значимость)
Длительность Операции	< 40,65 мин.	0.767	-
	> 40,65 мин.	0.722	
Возраст	< 50 лет	0.771	-
	> 50 лет	0.750	
Возраст	Ниже среднего	0.778	-
	Выше среднего	0.750	
Длит. Болезни	< 1 года	0.760	-
	> 1 года	0.810	
Длит. Болезни	Ниже среднего	0.735	*
	Выше среднего	0.917	
Пол	Женский	0.563	**
	Мужской	0.824	
ИМТ	< 30 кг/м ²	0.767	-
	> 30 кг/м ²	0.714	
Расположение хода	трансфинктерное	0.814	-
	экстрасфинктерное	0.500	
Наличие затека	нет	0.870	*
	есть	0.680	
Способ вскрытия гнойника	самопроизвольное	0.923	**
	хирургическое	0.526	
Длина хода	< 47,5 мм	0.79	-
	> 47,5 мм	0.667	

* - $p < 0,1$; ** - $p < 0,05$; *** - $p < 0,01$.

Результаты корреляционного анализа Спирмена во многом соответствовали результатам оценки с помощью U-критерия и таблиц сопряженности. В случае вскрытия острого парапроктита хирургическим путем коэффициент корреляции превысил значение 0,45 по модулю, что дало нам достаточно высокую тесноту связи и высокую статистическую значимость ($p < 0,05$). Вновь было продемонстрировано, что хирургическое вскрытие острого парапроктита отрицательно влияет на выздоровление пациентов после LIFT. Показатель мужской пол продемонстрировал тесноту связи 0,27, что также являлось

статистически значимым. Значения, превышающие 0,2 (по модулю) впервые отмечены для экстрасфинктерного расположения свищевого хода и наличия гнойного затека, однако эта связь не была значимой ($p > 0,1$). Выявленные факторы стали основой для проведения многофакторного анализа (Табл. 7).

Таблица 7. Результаты статистического анализа с использованием корреляции Спирмена.

Параметры	Коэффициент корреляции
Длительность операции более 40,65 минут	- 0.0497
P	0.7373
Возраст больше среднего	- 0.0324
P	0.8286
Возраст более 50 лет	- 0.0221
P	0.8829
Длительность заболевания более 1 года	+ 0.0598
P	0.693
Длительность заболевания больше среднего	+ 0.1931
P	0.1986
Мужской пол	+ 0.2776
p*	0.051
ИМТ > 30 кг/м ²	- 0.0563
P	0.7164
Экстрасфинктерное расположение хода	- 0.2141
P	0.1485
Наличие затека	- 0.2253
P	0.1236
Хирургическое вскрытие о. парапроктита	- 0.4560
p**	0.0016
Длина хода > 47,5 мм	-0.142
P	0.324

* - $p < 0,1$; ** - $p < 0,05$; *** - $p < 0,01$.

Многофакторный анализ мы проводили при помощи метода логистических регрессий с построением моделей, включающих контрольные переменные.

Предварительный корреляционный анализ показал нам, что на выздоровление могли влиять такие факторы как мужской пол и длительность болезни, а обзор литературы указал на возможное влияние ожирения (Schwandner O. et. al., 2011). Кроме того, необходимо было также рассмотреть характеристики возраста пациента и длительности операции. Эти параметры являлись контрольными переменными, что не потребовало их тщательной интерпретации. Таким образом, каждая из переменных была протестирована в 4 моделях.

1. Модель 1: рассматривалась только одна конкретная переменная.
2. Модель 2: включались контрольные переменные: длительность операции, возраст, ИМТ, длительность заболевания, мужской пол.
3. Модель 3: включались следующие характеристики: наличие ожирения (вместо ИМТ), длительность заболевания более года (вместо длительности заболевания), продолжительность операции выше среднего значения (вместо продолжительности операции), пожилой возраст (вместо возраста). Изменение переменных по сравнению с моделью 2 обусловлено необходимостью (в рамках логистической регрессии) замены количественных данных, бинарными (дихотомическими).
4. Модель 4: основана на переменных модели 3, помимо которых рассматривались средние пороговые значения для возраста и длительности заболевания (то есть переменная «возраст более 50 лет» была заменена на «возраст больше среднего»; а переменная «длительность заболевания не более года» на «длительность заболевания больше среднего»).

При одинаковом значении переменных (пол, возраст, ИМТ, длительность болезни и хирургического вмешательства) выявлено, что наличие затека снижает вероятность успешного выздоровления более чем в 31 раз (ОШ 31.2, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными), вскрытие острого парапроктита хирургическим способом почти в 20 раз (ОШ 10.8, $p < 0.05$ в модели без контрольных переменных и ОШ до 24.8, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными). Экстрасфинктерное расположение хода в 12,5-14 раза (ОШ 14.1, $p < 0.1$ в моделях с контрольными переменными) снижает эффективность выполнения LIFT методики в сравнении с трансфинктерными свищами, проходящими через поверхностную порцию мышцы (Рис. 4).

-1/ОШ

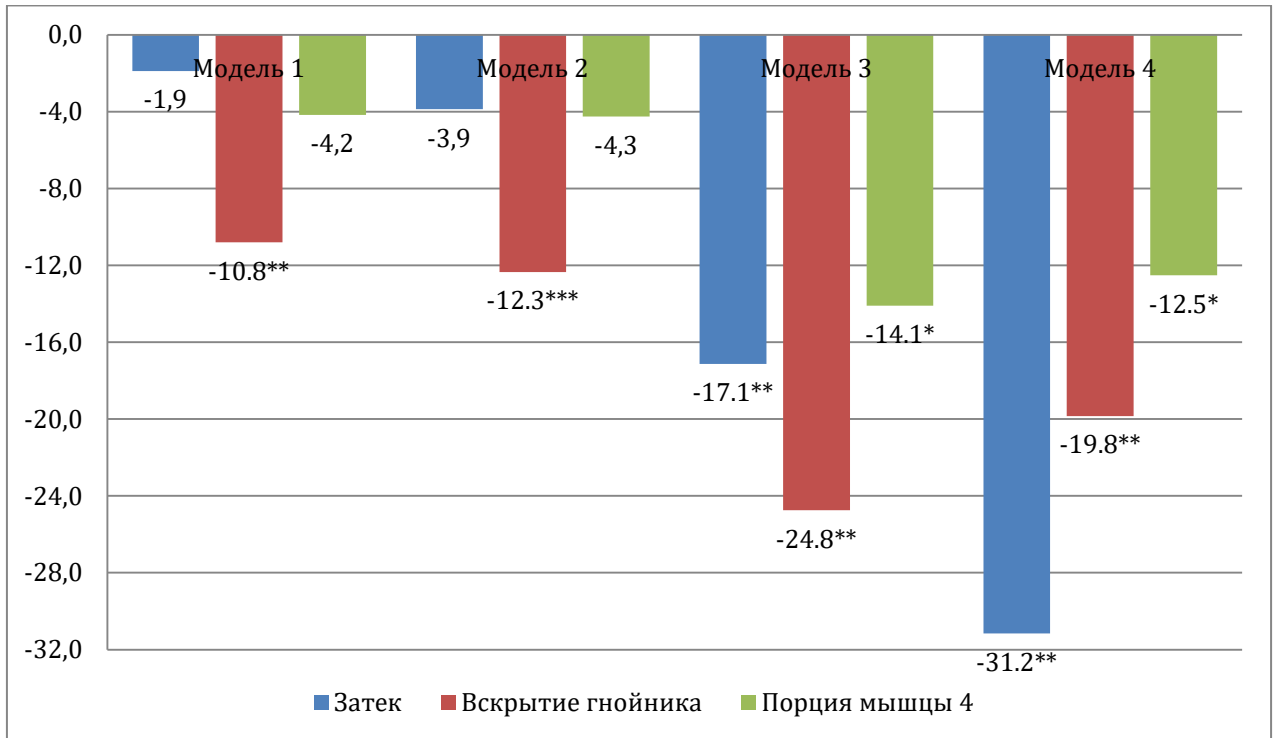


Рисунок 4. Совокупность результатов многофакторного анализа моделей 1 - 4.

* - $p < 0,1$; ** - $p < 0,05$; *** - $p < 0,01$; порция мышцы 4 – экстрафинктерный свищевой ход.

У женщин вероятность выздоровления в 7,5 раз (ОШ 3.63, $p < 0.1$ в модели без контрольных переменных, ОШ 6.75 - 7, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными) ниже, чем у мужчин (Рис. 5).

-1/ОШ

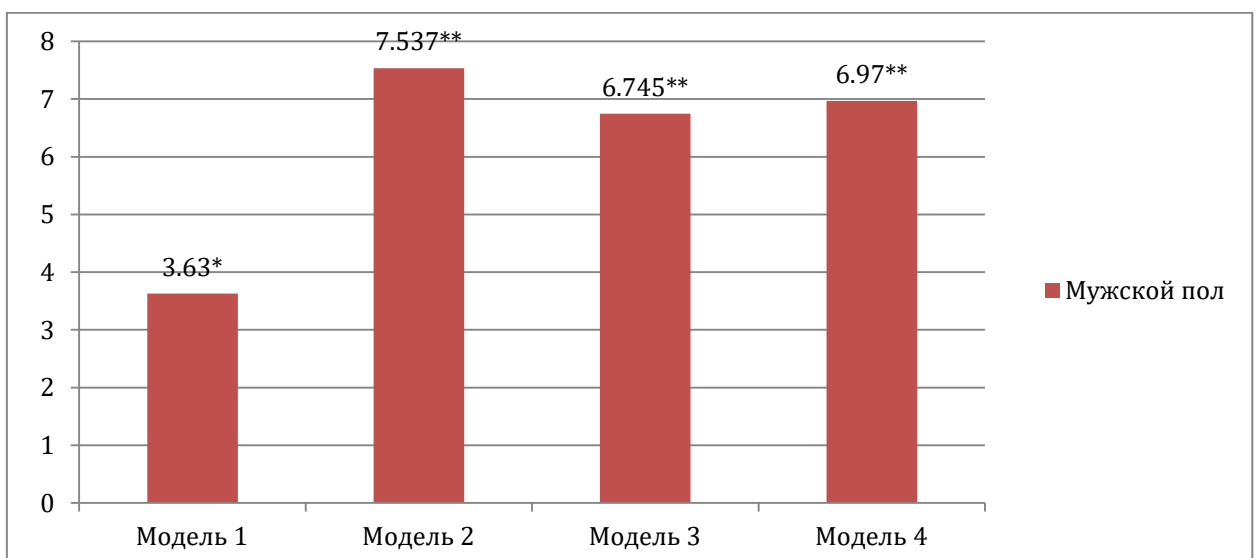


Рисунок 5. Результаты регрессионного анализа влияния на заживление пола пациентов. * - $p < 0,1$; ** - $p < 0,05$.

Следует отметить, что по результатам нашего исследования наличие трансфинктерного свища, проходящего через глубокую порцию, статистически незначимо снижает вероятность выздоровления (в 2 раза) по сравнению с трансфинктерным ходом, идущим через поверхностную порцию. При трансфинктерных свищах, проходящих через поверхностную порцию вероятность выздоровления примерно в 2,5 раза выше, чем при совокупности других видов свищей, однако статистической значимости этих показателей не получено (Рис. 6).

-1/ОШ

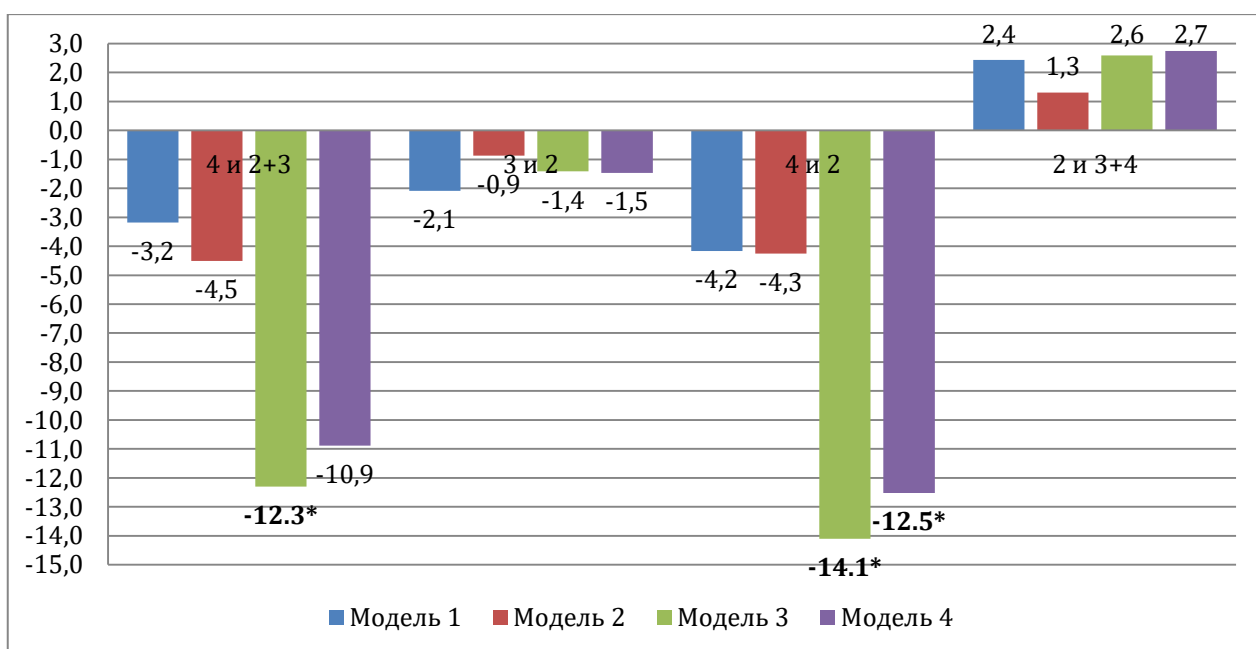
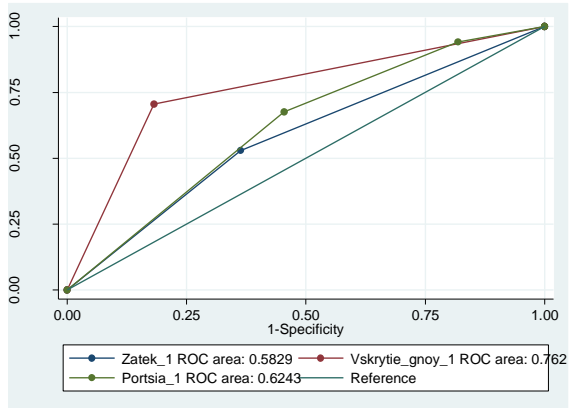


Рисунок 6. Результаты анализа логистических регрессий с учетом различных комбинаций расположения свищевого хода относительно порций анального сфинктера¹.

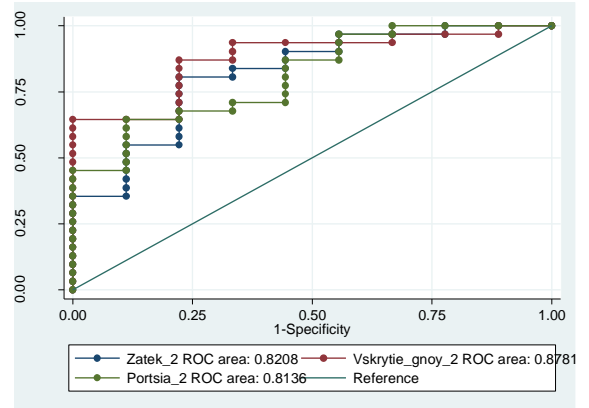
- 2 – трансфинктерный ход (поверхностная порция);
- 3 – трансфинктерный ход (глубокая порция);
- 4 – экстрасфинктерный ход.

¹ Знак «*» на рисунке обозначает $p < 0,1$, значимости $p < 0,05$ выявить не удалось.

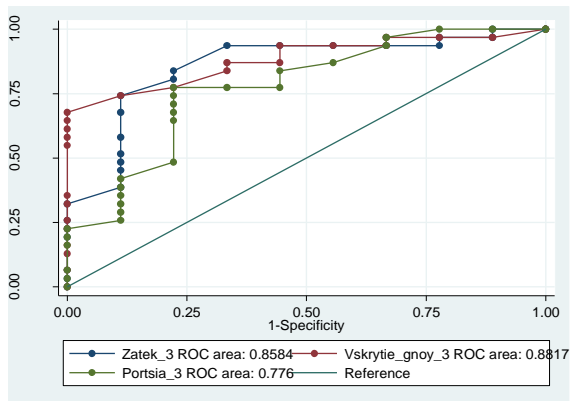
ROC-кривые для модели № 1



ROC-кривые для модели № 2



ROC-кривые для модели № 3



ROC-кривые для модели № 4

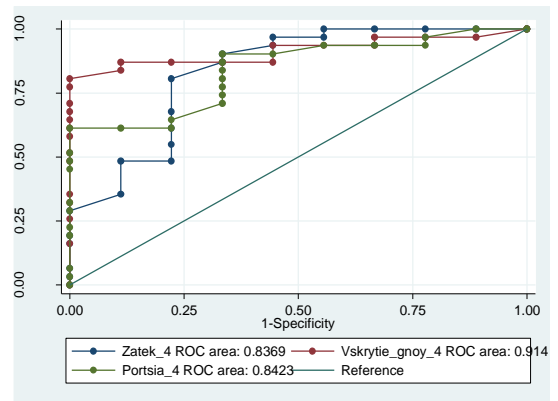


Рисунок 7. ROC - кривые для моделей 1 - 4.

Таким образом, проведенный нами статистический анализ, усиленный использованием ROC-кривых (Рис. 7), показал, что самым важным фактором, прогнозирующим увеличение вероятности рецидива, является хирургическое вскрытие острого парапроктита в анамнезе. Кроме того, вероятность рецидива свища значительно возрастает у женщин, пациентов с экстрасфинктерными свищами и у больных, имеющих гнойные затеки.

ВЫВОДЫ.

1. Операция LIFT показана пациентам с трансфинктерными свищами прямой кишки, проходящими через поверхностную или глубокую порцию анального сфинктера. Противопоказаниями к выполнению перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве являются: глубокие гнойные затеки (пельвиоректальные, ретроректальные, затеки на уровне пуборектальной петли), а также длина хода менее 1,5 см.
2. Метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве характеризуется высокой частотой заживления свища (76%), низкой частотой развития как интраоперационных (0%), так и послеоперационных (2%) осложнений, а также низким уровнем болевого синдрома, не превышающим 3 баллов по VAS в первые сутки у 98% больных. Начиная с 7 суток, болевой синдром отсутствовал у 94% больных.
3. При выполнении операции LIFT основными факторами, увеличивающими вероятность заживления свища, являются мужской пол (ОШ 3.63, $p < 0.1$ в модели без контрольных переменных, ОШ 6.75 - 7, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными), самостоятельное вскрытие острого парапроктита в анамнезе (ОШ 10.8, $p < 0.05$ в модели без контрольных переменных, ОШ до 24.8, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными), трансфинктерное расположение свищевого хода (ОШ 14.1, $p < 0.1$ в моделях с контрольными переменными) и отсутствие гнойных затеков (ОШ 31.2, $p < 0.05$ в моделях с контрольными переменными).
4. В связи с тем, что ни в одном наблюдении в послеоперационном периоде не отмечено возникновения симптомов недостаточности анального сфинктера, а манометрические показатели давления в анальном канале находятся в пределах нормальных значений, LIFT методику можно считать сфинктеросохраняющей.
5. Метод перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве является легко воспроизводимым хирургическим вмешательством, не требующим длительного обучения, что способствует широкому его внедрению в клиническую практику. Строгой зависимости частоты выздоровления от количества выполненных хирургом-колопроктологом операций не получено.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При решении вопроса о выполнении пациенту операции LIFT необходимо руководствоваться данными ТРУЗИ для исключения наличия глубоких затеков, короткого свищевого хода и экстрасфинктерного расположения свища.
2. Основываясь на анализе факторов риска рецидива заболевания, наиболее целесообразно выполнение перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве пациентам мужского пола с транссфинктерными свищами прямой кишки, не осложненными затеками, которым не выполнялось хирургическое вскрытие острого парапроктита в анамнезе.
3. Не рекомендовано выполнение перевязки свищевого хода пациентам с длиной свища менее 1,5 см.
4. После выполнения перевязки свищевого хода обязателен контроль герметичности перевязки с помощью введения раствора красителя через внутреннее свищевое отверстие.
5. При поступлении красителя в межсфинктерную рану рекомендовано укрепление и дополнительное прошивание культи свищевого хода и повторная проверка герметичности.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Аносов, И.С.** Первый опыт применения метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT) в лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю.Титов, И.В.Костарев, И.С.Аносов О.Ю.Фоменко // **Колопроктология.** – 2016. – №4 (58). – С.47-53.
2. **Аносов, И.С.** Результаты лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом переведения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В.Костарев, А.Ю.Титов, А.А.Мудров, И.С.Аносов // **Анналы хирургии.** – 2016. – № 6. – С.391 – 395.
3. **Аносов, И.С.** Опыт применения метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве при лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю.Титов, И.В.Костарев, И.С.Аносов О.Ю.Фоменко // **Колопроктология.** – 2016. – №2 (56) (supplement). – С.45-46.
4. **Аносов, И.С.** Результаты применения LIFT методики при лечении прямокишечных свищей / Ю.А.Шельгин, А.Ю.Титов, И.В.Костарев, В.А.Козлов // **Колопроктология.** – 2017. – № 3 (61) (supplement). – С.50.
5. Anosov, I.S. Experience of ligation of intersphincteric fistula tracts in patients with trans- and supra-sphincteric anal fistulae / A.Titov, I.Kostarev, O.Fomenko, I.Anosov // **Colorectal Disease.** – 2016. - № 18(supplement). – P.113.

6. Anosov, I.S. Statistical analysis of risk factors for failure of LIFT method / Y.A.Shelygin, A. Y. Titov, I.S. Anosov, I.V. Kostarev, L.A. Blagodarniy & V.A. Kozlov //Colorectal Disease. – 2017. – №19(2) –P.33.