

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А. Н. РЫЖИХ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Биннатли Шахрияр Аловсат оглы

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРИРОВАННЫХ ПО ПОВОДУ
ЯЗВЕННОГО КОЛИТА

3.1.9. Хирургия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
член-корр. РАН, доктор медицинских наук,
профессор Ачкасов С.И.

Москва – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	10
1.1 Эпидемиология	10
1.2 Консервативное лечение.....	10
1.3 Показания к хирургическому лечению.....	12
1.4 Хирургическое лечение	13
1.5 Определение термина «качество жизни»	22
1.6 Качество жизни как критерий оценки эффективности хирургического лечения ЯК.....	26
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	34
2.1 Дизайн исследования	34
2.2 Алгоритм планирования хирургического лечения	34
2.3 Методы оценки качества жизни.....	36
2.4 Методы оценки сексуальной функции	39
2.5 Методика сравнения качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями.....	41
2.6 Статистическая обработка данных	41
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	45
3.1 Характеристика больных.....	45
3.2 Описательная статистика (распределение больных по полу, возрасту и периоду от момента операции до анкетирования).....	46
3.3 Качество жизни пациентов с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой	47
3.4 Сексуальная функция пациентов с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой	48
3.5 Регрессионный анализ (однофакторный и многофакторный).....	50
3.6 Сравнение качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями	58

ЗАКЛЮЧЕНИЕ	66
ВЫВОДЫ	75
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	76
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	78
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ А	96
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	102
ПРИЛОЖЕНИЕ В	107

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

В последние годы колпроктэктомия (КПЭ) с формированием тазового тонкокишечного резервуара (ТТР) и восстановлением анальной дефекации стала «золотым стандартом» хирургического лечения пациентов с язвенным колитом (ЯК). Однако, по мере накопления опыта, становилось понятно, что данная методика, помимо очевидных преимуществ по сравнению с выведением концевой илеостомы (КИ), имеет и риск весьма серьезных осложнений. Во-первых, формирование резервуара нередко предполагает многоэтапное хирургическое лечение, когда пропорционально кратности вмешательств возрастает и риск послеоперационных осложнений. Во-вторых, возникают осложнения, специфичные для самой резервуарной конструкции. Все они значительно снижают качество жизни (КЖ) пациентов, ограничивают их социальную активность, вынуждают постоянно прибегать к медицинской помощи, в том числе и к формированию временной отключающей илеостомы. Более того, по данным различных авторов, примерно у 5-10% пациентов, не поддающиеся лечению осложнения, в конце концов, являются причиной удаления резервуара [4, 17, 60]. Таким образом, на сегодняшний день утверждение о том, что восстановление анальной дефекации любой ценой является ключевым моментом реабилитации пациентов, перенесших колпроктэктомию, уже не является таким очевидным и не требующим доказательств.

С другой стороны, несмотря на значительный прогресс реабилитации стомированных пациентов, формирование илеостомы тоже нельзя назвать идеальным способом решения всех проблем. Формирование и тонкокишечного резервуара, и постоянной илеостомы, имеет свои преимущества и недостатки. В условиях отсутствия «идеального» способа реабилитации перед врачом и пациентом стоит нелегкая задача выбора того объема вмешательства, который будет оптимален именно для данного больного. Залогом успешного лечения, наряду с операцией, является предоставление пациенту, возможно, более полной

информации о том состоянии здоровья, которое он может получить в результате лечения. Одним из интегральных показателей, позволяющим провести оценку результатов лечения в ближайшем и отдаленном периоде является «качество жизни».

В мировой литературе имеется достаточно большое количество исследований, посвященных изучению КЖ после хирургического лечения язвенного колита. Правда большинство из них оценивают динамику КЖ до и после операции. В целом эти работы демонстрируют улучшение КЖ после удаления толстой кишки с формированием тазового тонкокишечного резервуара [90, 153, 152]. Пациенты с концевой илеостомой так же отмечают улучшение КЖ, но все же, по данным различных авторов, отмечается некоторое ограничение в социальной и семейной сферах [62, 112, 133]. Однако исследований, посвященных сравнительной оценке КЖ пациентов с ТТР и КИ, существенно меньше и результаты их неоднозначны.

Также необходимо иметь ввиду, что выбор объема хирургического лечения сильно зависит от национальных и культурных особенностей, образа жизни, функционирования системы здравоохранения. В связи с этим, экстраполировать зарубежные данные на российских пациентов очень сложно. А в отечественной литературе работ, посвященных сравнительной оценке КЖ больных с ТТР и КИ, обнаружить не удалось.

Кроме того, очень мало сравнительных исследований, посвященных изучению сексуальной функции пациентов с ТТР и КИ. Хотя понятно, что, с одной стороны, значительная часть больных язвенным колитом молодые, сексуально активные люди, для которых эта сфера чрезвычайно важна. С другой – у больных, перенесших колпроктэктомия, достаточно высок риск сексуальных нарушений ввиду возможного повреждения нервных сплетений во время тазовой диссекции.

В связи с этим, нам представляется крайне актуальным проведение исследования с использованием валидированных анкет как, для оценки КЖ, так и сексуальной функции у пациентов, которым выполнена колпроктэктомия по поводу язвенного колита с формированием тазового тонкокишечного резервуара и

концевой илеостомы.

Объект исследования

Пациенты, которым выполнена колпроктэктомия по поводу язвенного колита.

Цель исследования

Оценка качества жизни больных, оперированных по поводу язвенного колита

Задачи исследования

- 1) Провести сравнительную оценку качества жизни больных с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой.
- 2) Провести сравнительную оценку сексуальной функции у пациентов с тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой.
- 3) Сравнить качество жизни пациентов, оперированных по поводу язвенного колита с качеством жизни общей популяции в России

Научная новизна

Впервые в России выполнено сравнительное исследование качества жизни пациентов, оперированных по поводу язвенного колита с формированием ТТР и КИ.

Впервые в мире проведено сравнительное исследование сексуальной функции у больных язвенным колитом, перенесших колпроктэктомию с формированием ТТР и КИ, с использованием валидированных шкал.

Впервые в России проведена оценка качества жизни пациентов, оперированных по поводу язвенного колита, по сравнению с популяционными показателями КЖ в РФ.

Практическая значимость работы

Несмотря на все успехи современной фармацевтики, до четверти больных язвенным колитом в конечном итоге оказываются перед необходимостью хирургического лечения – удаления толстой кишки. По большому счету в настоящее время существует 2 основных способа окончания хирургического вмешательства – восстановление анальной дефекации путем формирования

тазового тонкокишечного резервуара или же выведение пожизненной концевой илеостомы. Информация о последствиях того или другого варианта в отношении качества жизни и сексуальной функции поможет пациенту совместно с врачом определить наиболее подходящий способ хирургической реабилитации, найти оптимальный баланс между ожидаемым результатом и «ценой» этого результата. Кроме того, пациенту необходимо понимать, насколько его жизнь после операции будет отличаться от жизни остального социума, в какой мере его общественная активность, работоспособность и психологический настрой пострадают в сравнении с окружающими. Сопоставление качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями может помочь ответить на этот вопрос. В свою очередь, осознание пациентом своих перспектив в обществе позволит ему принять более обоснованное решение в отношении, как целесообразности хирургического лечения в целом, так и предпочтительности того или иного способа его завершения. От этого же в немалой степени зависит приверженность больного лечению, что способствует объединению усилий врача и пациента в преодолении болезни и, в конечном итоге, улучшает результаты терапии.

Положения, выносимые на защиту

1. Качество жизни пациентов с ТТР несколько хуже, чем с КИ за счет статистически значимо более выраженного болевого синдрома.
2. Состояние сексуальной функции у обладателей резервуаров достоверно лучше, как среди мужчин, так и, в еще большей степени, среди женщин.
3. Пациенты с ТТР существенно моложе больных с КИ. Многофакторный линейный регрессионный анализ с учетом возраста и типа операции не подтвердил влияния характера операции на выраженность боли и не обнаружил связи других параметров КЖ с типом оперативного вмешательства. Равным образом, он не подтвердил зависимости показателей сексуальной функции от характера операции ни у мужчин, ни у женщин. В то же время, выявлена статистически значимая зависимость состояния сексуальной функции от возраста у представителей обоих полов. Таким образом, лучшие показатели в группе пациентов с ТТР обусловлены

не самим характером оперативного вмешательства, а снижением сексуальной функции с возрастом.

4. Качество жизни мужчин после хирургического лечения язвенного колита несколько хуже, чем в среднем у мужчин в Российской Федерации, как за счет ограничений в физическом состоянии, способности выполнения работы и повседневных обязанностей, так и в психологическом статусе. У женщин, перенесших колпроктэктомия, качество жизни не отличается от аналогичных показателей в популяции.

Личный вклад автора

Автором проведен обзор литературы по тематике исследования, на основании которого была определена актуальность проблемы и разработан дизайн исследования. Им проведено анкетирование пациентов, включенных. Кроме того, лично выполнен полный математический анализ полученных данных, сформированы выводы, а также изложены практические рекомендации по результатам исследования.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования охватывает оценку качества жизни у пациентов с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой, что соответствует п. 3 «Обобщение интернационального опыта в отдельных странах, разных хирургических школ и отдельных хирургов» и п. 4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» паспорта специальности 3.1.9. Хирургия.

Апробация результатов исследования

Апробация работы состоялась 26 мая 2022 года на расширенном заседании ученого совета ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России. Диссертационное исследование одобрено локальным независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 20.01.2017 г.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику в

ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Публикации

Результаты исследования опубликованы в 4 печатных работах в периодических изданиях, рекомендуемых ВАК для публикаций материалов докторских и кандидатских диссертаций.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 111 страницах машинописного текста, состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, указателя литературы, списка сокращений и условных обозначений, 3 приложений. Работа иллюстрирована 27 таблицами и 1 рисунком. Указатель литературы включает ссылки на 156 источников, из которых 30 – отечественных и 126 – зарубежных.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Язвенный колит – хроническое прогрессирующее рецидивирующее заболевание толстой кишки неизвестной этиологии, характеризующееся развитием диффузного иммунного воспалительного процесса в слизистой оболочке с образованием эрозий и язв [14].

1.1 Эпидемиология

Согласно зарубежным данным, заболеваемость ЯК составляет 0,6–24,3 на 100 000 человек, распространенность достигает 505 на 100 000 человек [50]. Самая высокая заболеваемость ЯК отмечена в Европе, Северной Америке и Азии: 24,3, 19,2 и 6,3 случая на 100 000 населения, соответственно [38, 88, 139]. Основной пик болезни приходится на молодой и трудоспособный возраст 20–40 лет, хотя заболевание может возникнуть как в раннем (8–14 лет), так и в пожилом возрасте (60–70 лет). Мужчины и женщины болеют с одинаковой частотой [9, 42, 91, 115, 135]. Распространенность ЯК в целом по России не изучена, в том числе и в связи с отсутствием единого национального регистра. По данным Белоусовой Е.А. на 2002 год заболеваемость ЯК в Московской области составила 22,3 случая на 100 000 населения [7]. Согласно статистической отчетности Веселова А.В., в 2013 году в Российской Федерации было госпитализировано 12 474 пациента с ЯК. Учитывая, что ежегодно госпитализируется 15–25% от общего числа таких больных, можно предположить, что распространенность ЯК ориентировочно составляет 85000 – 100000 человек в расчете на все население Российской Федерации [8].

1.2 Консервативное лечение

Основным методом лечения ЯК является консервативный. К сожалению, полностью вылечить ЯК с помощью лекарственной терапии, как и другие

аутоиммунные заболевания, в настоящее время не удается. Лечение, таким образом, направлено на купирование обострения, индукцию ремиссии и поддержание этой ремиссии. Схема лечения подбирается в зависимости от тяжести ЯК, определяемой на основании клинических и лабораторных данных (легкая, средняя или тяжелая атака), и распространенности процесса в толстой кишке (проктит, левосторонний или тотальный колит) [26]. Терапия проводится препаратами 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК) и/или глюкокортикостероидами (ГКС), которые являются основными препаратами индукции ремиссии ЯК. Пациенты, у которых не удается достичь ремиссии терапией 5-АСК и ГКС, нуждаются в иммуносупрессии тиопуринами (азатиоприн, 6-меркаптопурин), циклоспорином, ингибиторами кальциневрина (такролимус) [1, 11, 68, 72, 128]. Появление препаратов, направленных против фактора некроза опухоли альфа (ФНО- α), сделало новый шаг в лечении ВЗК, в том числе ЯК, в качестве терапии «спасения». Первым лекарственным средством этой группы является инфликсимаб, который был создан в 2005 году [85]. С тех пор применение генно-инженерной биологической терапии неуклонно растет из года в год [49, 52, 64, 128, 131]. В настоящее время в России зарегистрированы следующие препараты: инфликсимаб, голимумаб, адалимумаб, устекинумаб, тофацитиниб и ведолизумаб [6, 18, 27, 29, 71]. Однако, несмотря на такой большой арсенал, терапией первой линии при тяжелых атаках ЯК, которые развиваются у 20% всех больных ЯК, является гормональная [33, 39]. На сегодняшний день нет общемирового стандарта относительно дозировки ГКС. Так, в странах Европы применяется метилпреднизолон 60 мг в сутки, в России же используют преднизолон из расчета 1-2 мг/кг/сутки [1, 56].

Но, в любом случае, оценка эффективности применения гормонов должна быть произведена в течение ближайших нескольких дней: 3-х согласно европейским рекомендациям и 7 – в соответствии с российскими клиническими рекомендациями [14, 95]. При отсутствии улучшения, то есть когда имеет место гормональная резистентность, необходимо рассмотреть вопрос о «спасительной» терапии (препараты ФНО- α или циклоспорин) или же хирургическом

вмешательстве. В случае эффективности гормональной терапии необходимо помнить, что она может быть только средством индукции ремиссии, но не методом ее поддержания, в силу тяжести побочных эффектов и осложнений такого лечения. Считается, что продолжительность применения ГКС не должна превышать 12 недель [14].

Около 20% пациентов с ЯК имеют хроническое активное заболевание, часто требующее нескольких курсов системных стероидов, с последующим рецидивом симптомов на фоне снижения дозы ГКС или вскоре после их отмены. Такое состояние называется гормональной зависимостью и для значительной части пациентов оно также становится показанием к хирургическому лечению [119].

Таким образом, несмотря на успехи лечения и появление новых препаратов, у части пациентов наблюдается прогрессирование ЯК, которое не удается подавить лекарственными средствами, в том числе ГКС (гормональная резистентность), или же поддержание ремиссии достигается за счет применения стероидов (гормональная зависимость). Продолжающаяся интоксикация, кровопотеря приводят к тяжелым метаболическим нарушениям, анемии и повышают риск развития осложнений. Такие пациенты нуждаются в хирургическом лечении, зачастую в срочном или экстренном порядке. Кроме того, колоректальный рак на фоне ЯК, а также высокий риск его развития, являются поводом для оперативного вмешательства. По данным различных авторов, в конечном счете у 10-30% больных ЯК возникает необходимость в хирургическом лечении [13, 42, 53, 64, 118, 145].

1.3 Показания к хирургическому лечению

Согласно рекомендациям Ассоциации колопроктологов России, Российской гастроэнтерологической ассоциации и Европейской Организации по изучению Язвенного колита и болезни Крона (ЕССО) показаниями к хирургическому лечению ЯК являются:

- 1) Неэффективность консервативной терапии (гормональная

резистентность, неэффективность биологической терапии).

2) Невозможность продолжения консервативной терапии (гормональная зависимость, непереносимость или противопоказания для проведения консервативной терапии).

3) Кишечные осложнения ЯК (токсическая дилатация толстой кишки, перфорация толстой кишки, кишечное кровотечение).

4) Колоректальный рак или высокий риск его возникновения [14, 95].

1.4 Хирургическое лечение

Хирургическое лечение ЯК берет свое начало с 1893 года, когда Mayo Robson A. W. выполнил паховую колотомию у 37-летней женщины с тяжелым воспалительным заболеванием толстой кишки и ежедневно орошал слизистую кишечника различными растворами антисептиков: квасцовым лосьоном, гаммамелисом и борациновой кислотой [123]. Значимым в истории хирургического лечения ЯК является 1949 год, когда канадский врач Miller G. опубликовал статью, где описал метод операции, который полностью излечивал пациента от ЯК: колпроктэктомия (КПЭ) с формированием постоянной илеостомы [103].

В 1952 году Brooke V.N. предложил модификацию одноствольной илеостомы с выворачиванием слизистой, для удобства ухода за ней [41]. До конца 1970-х годов этот метод являлся «золотым стандартом» хирургического лечения ЯК [20, 37, 65].

Удаление толстой кишки, безусловно, решало вопрос самого ЯК, но, с другой стороны, создавало для пациента новую и весьма серьезную проблему – постоянную тонкокишечную стому. В те годы больные сталкивались с большими сложностями в уходе за илеостомой. Им было тяжело добиться защиты перистомальной кожи от тонкокишечного содержимого. Сложно было найти незаметное устройство, которое бы плотно фиксировалось к коже, было легко в использовании и из него не исходил бы запах [65].

Именно для борьбы с вышеуказанными проблемами и улучшения качества

жизни больных Kock N.G. в 1969 году предложил завершать КПЭ формированием континентной илеостомы [80]. Идея заключалась в создании резервуара из терминальных петель тонкой кишки, сшитых таким образом, что за счет разнонаправленности перистальтических волн происходила бы задержка кишечного содержимого. Опорожнение такого резервуара осуществлялось при помощи зонда 2-3 раза в сутки. В результате исчезала необходимость в постоянном ношении калоприемника, а саму стому можно было сформировать ниже талии, в подвздошной области. Однако, у части больных отмечалось подтекание кишечного содержимого, в связи с чем Kock N.G. описал формирование клапанной стомы [77].

В своей работе 1977 года Kock N.G. опубликовал отдаленные результаты после формирования клапанной стомы. Он обнаружил, что через 3 месяца после операции у пациентов начинает развиваться скользящее смещение клапана. Признаками начинающегося смещения клапана были затруднение введения зонда, подтекание кишечного содержимого. В последующем он обнаружил, что смещение клапана является наиболее частым осложнением континентной стомы. В 54% случаев требовалась ревизия клапана. Автор предполагал, что данное осложнение возникало из-за слабой зоны, располагаемой в области брыжейки [79].

Для борьбы с смещением клапана в 1983 году Barnett W.O. модифицировал технику создания клапанной илеостомы и предложил формирование изоперистальтического клапана из приводящей петли тонкой кишки [32]. В 1986 году он предложил модификацию резервуара, добавив сегмент тонкой кишки вокруг отводящей петли в виде ворота для предотвращения смещения клапана. Таким образом изоперистальтический клапан и кишечный ворот уменьшили частоту смещения клапана [104].

Несмотря на очевидные преимущества, с точки зрения сохранения образа тела и улучшение КЖ, технология формирования континентной стомы не приобрела широкой популярности среди хирургов [40, 108]. Врачи объясняли причины негативного отношения необходимостью использования большого сегмента тонкой кишки для резервуарной конструкции, а также технической сложностью операции и высоким риском послеоперационных осложнений. Кроме

того, необходимость использования зонда для опорожнения резервуара приводила к травматизации его клапана [108, 107, 151]. Действительно, в Кливлендской клинике было проведено исследование, в которое были включены 330 пациентов с континентной стомой по Kock N.G., оперированные в период с 1977 по 2001 гг. Наиболее частым осложнением, требующим хирургической ревизии резервуара, было скольжение клапана – 29,7%. В среднем скольжение клапана развивалось в течение двух лет после операции. Вторым по частоте осложнением были свищи – 25,2%. Парастомальные грыжи были отмечены в 15,5% случаев. Наименее часто развивались пролапс клапана и стриктура стомы. У 51 (16,6%) пациента резервуар был удален [108]. В 2007 году Wasmuth Н.Н. и соавт. опубликовали результаты формирования континентной илеостомы у 50 пациентов. В последующем были повторно оперированы 38 из 50 больных. Причины для реопераций были следующие: недостаточность клапана и проблемы с катетеризацией резервуара в 16 (42%) случаях, образование свищей – у 11 (28%) больных, стеноз клапана – у 8 (21%) оперированных, некроз клапана – у 2 (6%) пациентов, варикозное расширение сосудов в проекции стомы – в 1 (3%) случае. У 4 больных потребовалось удаление резервуара. И хотя, в обзорах последних лет отмечаются вполне сопоставимые с тазовыми резервуарами частота неудач, реопераций и удаления резервуарной конструкции, а также удовлетворение операцией большинством пациентов, все же эта технология остается уделом немногих высокоспециализированных клиник и обычно используется при невозможности сформировать ТТР [151].

Следующим шагом на пути реабилитации пациентов после удаления толстой кишки явилось восстановление анальной дефекации путем формирования тонкокишечного резервуара и резервуароректального или резервуароанального анастомоза. Так, значимым моментом в истории хирургического лечения ЖК была работа, опубликованная в 1978 году Parks A.G. и Nicholls R.J. о выполнении КПЭ с формированием резервуарного илеоанального анастомоза [116]. ТТР формировался из 30 см терминального отдела подвздошной кишки и имел форму буквы «S», илеоанальный анастомоз формировался ручным способом на уровне

зубчатой линии. На момент публикации авторами были оперированы 8 пациентов. У 5 из них к тому моменту уже была закрыта илеостома, 4 пациента для опорожнения резервуара использовали катетер, 2 – имели признаки недостаточности анального сфинктера [116].

Через 6 лет Nicholls R.J. и соавт. опубликовали работу, в которой представили уже 66 операций, выполненных с формированием S-образного резервуара. У 52,7% пациентов были сложности с опорожнением ТТР. Для дефекации им требовалось использование катетера. Затруднение опорожнения резервуара было связано с длинным выходным отделом конструкции. Несмотря на это, в целом, функциональные результаты авторы расценивали как удовлетворительные [109].

В 1980 году Utsunomiya J. предложил формировать ТТР в форме буквы «J». Для формирования резервуара требовалось два отрезка дистального отдела подвздошной кишки, каждый из которых имел длину около 20 см. Просвет данных отрезков вскрывался по противобрыжечному краю и ручным швом формировался J-образный резервуар. Илеоанальный анастомоз накладывался ручным способом по типу «бок-в-конец» [147].

В 1985 году Nicholls R.J. и соавт. предложили формировать «W-образный» ТТР, который состоял из 4 петель тонкой кишки и имел сферическую форму и больший объем, чем S-образный резервуар [110]. Сравнивая разные типы ТТР, авторы отметили, что у пациентов с W-образным резервуаром отпадала необходимость применения катетера для опорожнения по сравнению с S-образным резервуаром. Так же имела сравнимая частота стула у больных с W-образным резервуаром и пациентов, имеющих J-образный резервуар [111].

Lovegrove R.E. и соавт. в 2007 году провели метаанализ, в котором сравнивались результаты формирования S-, W- и J-образных тонкокишечных резервуаров. Достоверных различий в частоте ранних и поздних послеоперационных осложнений авторы не обнаружили. При этом интубация резервуара для его опорожнения требовалась у 29,6% и 20% пациентов с S-, W-образной конструкцией, соответственно, и только у 1,8% больных с J-образной. С

другой стороны, пациенты с J-образным резервуаром имели более частую дефекацию и достоверно больше принимали антидиарейные препараты по сравнению с другими группами больных [94].

В рандомизированном исследовании McCormick P.H. и соавт. (2012) также было показано, что через год после операции частота дефекации выше у пациентов с J-образным резервуаром, чем с W-образным. Однако, через 9 лет после операции различий в частоте стула уже не было [98].

Ввиду этого обстоятельства и простоты формирования резервуарной конструкции, особенно при использовании сшивающих аппаратов, на сегодняшний день большинство колоректальных хирургов отдают предпочтение J-образному резервуару.

При успешном выполнении данная операция обеспечивает возможность контролируемой дефекации от 4 до 8 раз в сутки, а суточный объем полуоформленного/жидкого стула составляет около 700 мл в сутки (в сравнении с 200 мл/сутки у здорового человека) [36, 97, 101, 130]. Согласно Hahnloser D. и соавт. (2007) частота ночных дефекаций колеблется от 0 до 2 раз [61]. В то же время по данным других авторов, у большинства больных ночная дефекация отсутствует [35, 43, 67, 140, 143]. По результатам Delaney C.P. и соавт. (2003) и Michelassi F. et al. (2003) через 10 лет после операции у 50% больных функция держания оценивалась как отличная [54, 102], а по данным Fazio V.W. и соавт. – у 80% больных [60]. Примерно 67% оперированных могут дифференцировать газ от кишечного содержимого [66]. У 4–17% пациентов отмечается разной степени выраженности анальное недержание [48, 101, 141]. Подтекание кишечного содержимого в ночное время периодически беспокоит 13–47% пациентов [43, 48].

Спустя 15 лет после формирования ТТР, по данным разных авторов, идеальное держание в дневное время было у 55–83% пациентов [35, 66]. От 9,3% до 44% оперированных хотя бы раз применяли прокладки, а примерно 50% больных использовали лекарственные средства для изменения консистенции тонкокишечного содержимого и частоты стула [35, 59, 66].

Самый крупный опыт формирования ТТР имеют авторы из Кливлендской

клиники во главе с Fazio V.W. В их исследование 2013 года были включены 3707 пациентов, оперированные в период с 1983 по 2010 гг. По поводу ЯК были оперированы 2953 больных. Авторы оценивали результаты спустя 1, 5 и 10 лет после хирургического лечения. Через 10 лет после операции функция держания днем была сохранена у 79,3% пациентов, а в ночное время – у 74,4%. Практически все пациенты (96,3%) были полностью удовлетворены выбранным способом хирургического лечения с формированием ТТР [60].

В последние годы именно формирование тазового резервуара стало золотым стандартом хирургического лечения ЯК. Однако, по мере накопления опыта, становилось понятно, что существует и риск весьма серьезных осложнений. Формирование резервуара в значительной части случаев предполагает многоэтапное хирургическое лечение, когда пропорционально кратности вмешательств возрастает и риск послеоперационных осложнений. Кроме того, существуют осложнения, специфичные именно для резервуарной конструкции.

Самыми грозными являются гнойно-септические резервуар-ассоциированные осложнения, такие как несостоятельность швов резервуара, илеоанального или илеоректального анастомоза. Все эти состояния приводят к формированию абсцессов малого таза и/или свищей [63, 70, 69, 86, 129, 146]. Частота развития этих осложнений по результатам разных авторов различная. Так, по данным исследования, проведенного в Cleveland Clinic, гнойно-септические осложнения развились в 6,2% случаях [129], а по результатам Шведских ученых – в 12% [67]. В исследовании с относительно небольшим количеством пациентов (n=75) частота осложнений достигает 26,7% [86]. Согласно данным Lorenzo G. и соавт. (2016) из 185 пациентов в течение 20 лет после формирования ТТР у 23 (12,4%) развились свищи из зоны резервуаро-анального анастомоза, еще у 9 пациенток (14,7% оперированных женщин) – резервуаро-вагинальные свищи [92].

Резервуарит хоть и не так опасен, но встречается чаще. По данным Fazio V.W. и соавт. (2013) у 48% пациентов резервуарит развивается хотя бы 1 раз в течение 10 лет наблюдения, а при наблюдении до 20 лет – у 70% [60]. По результатам Lorenzo G. (2016) в течение 20 лет у 53 (28,6%) из 185 пациентов имелись явления

хронического резервуарита [91]. В исследовании Ачкасова С.И. с соавторами (2017) резервуарит был выявлен в 23 (20,5%) случаях из 112 [4]. Лечение резервуарита, как правило, консервативное, в основном антибактериальная терапия. На сегодняшний день препаратами выбора является метронидазол и ципрофлоксацин [99, 136]. Однако, при затяжных, неподдающихся лекарственному лечению резервуаритах подчас приходится прибегать к отключению пассажа по ТТР путем выведения петлевой илеостомы или даже к удалению резервуара [17].

Еще одним специфическим осложнением является проктит. В большинстве случаев для формирования анастомоза сохраняется участок прямой кишки длиной до 2 см. Это, с одной стороны, улучшает функцию держания, но с другой – создает условия для персистенции воспаления в этом оставшемся участке, с последующим развитием дисфункции резервуара [92]. Подобное воспаление возникает у 10-40% пациентов [84]. По данным F. Tonelli и соавт. (2016) из 333 пациентов с ТТР, которые были оперированы в период с 1984 по 2011 гг. по поводу ЯК, у 46 (13,8%) имели место явления проктита [141]. Терапия данного воспаления, как правило, консервативная, препаратами 5-АСК или ГКС [156].

Наконец, у пациентов может развиваться синдром раздраженного резервуара (СРР). Термин был предложен Shen В. в 2002 году. При данном состоянии имеются симптомы, характерные для резервуарита, однако признаков воспаления слизистой резервуара нет [138]. В 2008 году этот же автор описал 36 случаев СРР, которые возникли после более чем 3000 операций, проведенных в Cleveland Clinic. Пациенты жаловались на частый жидкий стул, боль в животе, императивные позывы, вздутие. При этом при эндоскопическом и патогистологическом исследовании данных за острый воспалительный процесс получено не было [137]. В качестве терапии автор предлагает применение психотерапии, изменение диеты, назначение пищевых добавок с повышенным содержанием волокон, антидиарейных препаратов, спазмолитиков и антидепрессантов.

В 2014 году в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» была проведена научная работа, посвященная результатам формирования ТТР у

пациентов с ЯК. В исследование были включены 123 пациента. В послеоперационном периоде осложнения развились у 19 (15,4%) больных. Среди них: несостоятельность швов резервуара – у 4 больных, несостоятельность илеоректального анастомоза – у 5, перфорация приводящего отдела илеостомы, потребовавшая хирургического вмешательства – у 4, кровотечение из аппаратного шва – 1. Парастомальные осложнения наблюдались в 2 случаях, спаечная кишечная непроходимость развилась у 1 пациента, тяжелый парез ЖКТ был у 2 больных. В 3-х случаях резервуаро-кишечные свищи были причиной удаления ТТР [17].

Все эти осложнения существенно осложняют жизнь пациентов с резервуаром, ограничивают их социальную активность, вынуждают постоянно прибегать к медицинской помощи, в том числе и к формированию временной отключающей стомы. Более того, по данным различных авторов, примерно у 5-10% пациентов неподдающиеся лечению осложнения в конце концов являются причиной удаления резервуара [4,60]. Таким образом, на сегодняшний день утверждение о том, что восстановление анальной дефекации «любой ценой» является ключевым моментом реабилитации пациентов, перенесших колпроктэктомия, уже не является таким очевидным и не требующим доказательств.

Тем более, что параллельно с развитием техники формирования ТТР совершенствовалась и продукция средств по уходу за стомой. Начали открываться кабинеты реабилитации стомированных больных, создавались реабилитационные программы, менялось отношение самих пациентов к стоме и отношение общества к больным со стомой. Ранее пациенты отказывались от хирургического лечения с формированием кишечной стомы прежде всего потому, что устройства для сбора кала были несовершенны. Но в 1954 году медсестрой из Дании Элизой Соренсен был разработан калоприемник на клеящейся основе, что сделало огромный шаг в реабилитации стомированных больных. Вместе с развитием средств по уходу за стомой, развивалась и специализированная помощь стомированным пациентам [144]. В 1961 году под руководством Turnbull G.B. была начата подготовка кадров по лечению стомированных больных и в 1968 году была создана Американская

Ассоциация стоматерапевтов [16]. В дальнейшем данное направление достаточно быстро развивалось и распространялось по всему земному шару. В 1976 году была организована Всемирная ассоциация сестер по уходу за стомами [51, 132]. Под руководством академика Г.И. Воробьева в 1989 году в СССР на базе ГНЦК был создан первый кабинет по уходу за пациентами с кишечными стомами. Здесь же проводилось обучение медицинского персонала. В последующем в ряде регионов России стали появляться кабинеты стоматерапии [9]. В 1993 году основана Ассоциация стомированных пациентов "АСТОМ", создается кабинет реабилитации стомированных больных на базе ГКБ № 24 г. Москвы. К 1995 году резко увеличивается численность стомированных пациентов, вставших на учет в Кабинете реабилитации стомированных больных ГКБ № 24 и одновременно ставших членами Организации «АСТОМ». Кабинет реабилитации стомированных больных ГКБ № 24 приобретает статус, фактически, городской службы.

Однако, несмотря на значительный прогресс стоматерапии, формирование илеостомы тоже нельзя назвать идеальным способом решения всех проблем. У стомированных больных так же могут возникнуть осложнения, как ранние, так и поздние. К ранним осложнениям относятся: кровотечение, нарушение кровообращения/некроз стомы, эвентрация, ретракция, гнойно-воспалительные осложнения. Поздние осложнения: парастомальная грыжа, пролапс стомы, стриктура. Так же выделяют отдельную группу перистомальных дерматитов: аллергический, контактный, фолликулит, гипергрануляция кожи. У пациентов с ЯК может развиваться такое грозное осложнение как гангренозная пиодермия [30].

По данным разных авторов парастомальная грыжа встречается в 1,7–22% случаях, перистомальные кожные осложнения – в 11,7–33%, стриктура – в 1–17%, ретракция стомы – в 0,3–24%, пролапс стомы – в 0,7–75% [16, 45, 89, 96, 122]. Более 20% пациентов подвергаются различным хирургическим вмешательствам по поводу парастомальных осложнений [25, 45, 105].

Таким образом, формирование и тонкокишечного резервуара, и постоянной илеостомы, имеет свои преимущества и недостатки. В условиях отсутствия «идеального» способа реабилитации перед врачом и пациентом стоит нелегкая

задача выбора того объема вмешательства, который будет оптимален именно для данного больного. И залогом удовлетворения лечением является предоставление пациенту возможно более полной информации о том состоянии здоровья, которое он может получить в результате лечения и той «цены», которую, возможно, придется за это заплатить. Одним из интегральных показателей, позволяющим оценить и то, и другое может служить понятие «качество жизни».

1.5 Определение термина «качество жизни»

В 1966 году на конференции, посвященной всесторонней оценке последствий перенесенного или текущего заболевания Erkinton J.R. впервые применил термин «качество жизни» [81].

Согласно определению ВОЗ, «качество жизни» (КЖ) – это интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии [22].

Стоит отметить, что американские ученые расширили понятие КЖ посредством включения в него финансового и духовного благополучия, помимо физической, социальной, психологической составляющих [46].

Именно субъективное восприятие собственного благополучия является основным методом оценки КЖ. Множество исследований указывают на тот факт, что оценка пациентом КЖ очень часто не совпадает с оценкой врача. Стандартными инструментами для определения КЖ являются опросники [22, 28].

В настоящее время условно выделяют глобальные, общие и специальные опросники [22, 24].

Глобальные опросники – самые общие и самые простые, делают акцент на счастье и удовлетворенности или связывают КЖ со здоровьем [24]. Примером такого опросника является Cleveland Global Quality of Life (CGQL) – кливлендский глобальный опросник КЖ. Опросник CGQL состоит из трех вопросов: 1) текущее КЖ; 2) текущее качество здоровья; 3) текущий уровень энергии. Каждый пункт оценивается от 1 до 10, где 1 значит «наихудший», а 10 – «наилучший». Оценки

всех трех пунктов суммируются и результат делится на 30. В итоге получается оценка в диапазоне от 0 до 1 [61].

Общие опросники более подробные и охватывают широкий спектр сфер КЖ. Общие опросники позволяют определить общее состояние здоровья (например, Short-form-36 (SF-36), профиль влияния болезни – SIP-профиль, ноттингемский профиль здоровья – NPH, McMaster Health Index Questionnaire) [3, 22]. Так, наиболее часто используемая анкета SF-36 имеет следующие разделы: 1. PF – Физическое функционирование (способность выполнять физическую нагрузку в течение дня). 2. RP – Ролевое (физическое) функционирование (физическая способность выполнять свою работу). 3. BP – Боль (выраженность боли). 4. GH – Общее здоровье (субъективная оценка общего состояния здоровья). 5. VT – Жизнеспособность (субъективная оценка настроения, энергичности, жизненных сил). 6. SF – Социальное функционирование (эмоциональная и физическая способность общаться с другими людьми). 7. RE – Эмоциональное функционирование (эмоциональная способность человека заниматься профессиональной работой или работой по дому). 8. MH – Психологическое здоровье. Указанные разделы условно объединены в две группы: физический компонент здоровья (PH) (1–4 шкалы) и психический его компонент (MH) (5–8 шкалы). Каждый пункт шкалы имеет несколько вопросов, а общее их число составляет 36 [150].

EQ-5D – это опросник, связанный со здоровьем, который включает в себя следующие пять измерений: мобильность, уход за собой, обычные действия, боль/дискомфорт и тревога/депрессия. Каждое измерение имеет три уровня: (1) никаких проблем; (2) некоторые проблемы; и (3) экстремальные проблемы. Анкета была создана европейской группой ученых в 1990 году [58].

Специальные опросники предназначены для конкретных заболеваний и содержат специфичные для них вопросы (например, опросник для воспалительных заболеваний кишечника – IBDQ или его укороченная форма – SIBDQ) [22]. Опросник IBDQ был разработан в 1993 году. Он состоит из 32 вопросов, дает общую оценку и имеет 4 раздела опроса, касающихся кишечных, системных,

социальных и эмоциональных проявлений. Итоговая оценка – от 32 до 224 баллов. Диапазон баллов при ответе на каждый вопрос – от 1 до 7. Максимальные значения для кишечных симптомов составляют 70 баллов, для системных и социальных проявлений – 35, для эмоционального статуса – 84. Наивысший результат определяет лучшие показатели КЖ [73]. SIBDQ содержит 10 вопросов. Каждый вопрос оценивается от 1 до 7 баллов. Группой авторов во главе с Irvine E.J. (1996) было показано, что SIBDQ по надежности и чувствительности измерений аналогичен IBDQ [74].

Для оценки КЖ стомированных больных применяется анкета Stoma Quality of Life (SQOL). SQOL состоит из 21 вопроса и имеет 3 раздела: работа/социальная функция, сексуальность/форма тела и функция стомы. Анкета также содержит по 1 вопросу, касающихся финансовых показателей и раздражения кожи и 2 вопроса, оценивающих общую удовлетворенность [34].

Функцию держания оценивают при помощи шкалы КЖ, связанного с недержанием кала (FIQL). Это опросник, состоящий из 29 вопросов, который используется для оценки проблем, связанных с недержанием кала в 4-х областях (образ жизни, психологическая адаптация/поведение, депрессия/самовосприятие и смущение). Общий результат FIQL варьирует от 1 до 4, более высокий балл указывает на лучшее КЖ [124].

Очень интересным способом оценки КЖ являются опросники Time Trade-Off Technique (ТТОТ) – метод временного компромисса [142] и The Direct Questioning of Objectives (DQO) – прямой опрос целей [55]. При опросе с помощью ТТОТ пациенту (респонденту) дают выбор между двумя альтернативами: 1. прожить определенное количество лет (t) с текущим состоянием здоровья с учетом только естественного процесса старения; 2. прожить « x » лет полностью здоровым, за исключением процесса старения, за счет уменьшения продолжительности жизни ($x < t$). Затем пациенту предлагают изменить « x » до тех пор, пока не будет достигнуто приемлемое для него соотношение продолжительности жизни и ее качества. Отношение продолжительности жизни в состоянии полного здоровья к продолжительности жизни с качеством, эквивалентным настоящему, дает

коэффициент полезности.

При оценке DQO пациент выбирает наиболее важные для него жизненные цели. «Важность» каждой цели больной оценивает от 0 до 10. Далее он дает оценку возможности достичь каждую цель от 0 до 1,0 в текущем состоянии здоровья. КЖ оценивается, как средневзвешенное значение способности пациента достигать своих целей с учетом показателей «важности».

Очень важной является оценка сексуальной функции. Наиболее часто применяются: Международный индекс эректильной функции – МИЭФ (The International index of erectile function – IIEF), индекс сексуальной функции женщин – ИСФЖ (Female Sexual Function Index – FSFI) и опросник сексуальной функции (Sexual Function Questionnaire – SFQ) [120,125, 126]. МИЭФ оценивает следующие домены: эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазмическая функция, либидо, общая удовлетворенность. За каждый ответ дается от 0 до 5 баллов. Количество баллов обратно пропорционально степени нарушения функции.

ИСФЖ оценивает влечение, возбуждение, увлажнение, оргазм, удовлетворенность, боль, общий балл. Балл по каждому пункту, оценивающему сексуальную функцию женщины, высчитывается умножением полученного показателя (0(1)-5) на некоторый специфический множитель. Общий балл получают, суммируя показатели по каждому пункту.

Все вышеописанные анкеты являются валидированными. Наряду с валидированными анкетами имеются невалидированные анкеты (не прошедшие валидацию), которые в настоящее время применяются редко.

Начиная с 2000 г.г. для оценки КЖ все чаще стали использоваться валидированные анкеты, такие как SF-36 [2, 44, 112, 113, 121, 149], IBDQ [44, 75, 112, 149], EQ-5D [82, 148].

1.6 Качество жизни как критерий оценки эффективности хирургического лечения ЯК

В мировой литературе имеется достаточно большое количество исследований, посвященных КЖ после хирургического лечения с формированием ТТР и КИ. Большинство из работ демонстрируют улучшение КЖ после удаления толстой кишки с формированием ТТР [90, 153, 152]. Пациенты с КИ так же отмечают улучшение КЖ, но все же, по данным различных авторов, отмечается некоторое ограничение в социальной и семейной сферах [62, 112, 133]. Однако исследования, посвященные сравнительной оценке КЖ пациентов с ТТР и КИ, единичны.

Remberton J.H. и соавт. из клиники Мейо в 1989 году провели исследование с применением двух невалидированных анкет [117]. Первая анкета включала следующие сферы жизненной активности: спорт, сексуальная жизнь, социальная деятельность, отдых, работа по дому, семейные отношения и путешествия. Каждая категория оценивалась следующим образом: 1 – строгое ограничение, 2 – умеренное ограничение, 3 – незначительное ограничение, 4 – без изменений и 5 – улучшение. Вторая анкета была глобальной и содержала в себе 4 пункта: возобновление работы или учебы, общая удовлетворенность, ограничения в питании и удовлетворение питанием. Результаты второй анкеты оценивались от 0 до 100%. В исследование были включены 406 пациентов с КИ и 298 пациентов с ТТР. Следует отметить, что авторы проводили исследование не только среди пациентов с ЯК, но и с болезнью Крона и семейным аденоматозом толстой кишки (САТК). Группировка пациентов по заболеванию не производилась. При сравнении с помощью первой анкеты было обнаружено, что у пациентов с ТТР показатели значимо лучше, чем у пациентов с КИ. Однако, второй, глобальный опросник, не выявил существенных различий между общей удовлетворенностью пациентов ТТР и КИ: 95% и 93%, возможностью вернуться к работе или в школу: 94% и 98%, ограничением в питании: 22% и 28%, удовлетворенностью питанием: 95% и 97%, соответственно. Результаты анкетирования с помощью первого

опросника даны только в графическом виде. Учитывая тот факт, что авторы не разделяли пациентов на группы по заболеванию, провести сравнительную оценку результатов именно у больных с ЯК не представляется возможным.

В 1991 году McLeod и соавт. применили две валидированные анкеты ТТОТ и DQO. Авторы разделили больных на 2 группы: проспективную и ретроспективную. В проспективную группу вошли 20 пациентов, которые были оперированы в период с 1987 по 1988 год и опрошены перед операцией и через 1 год после операции, не разделяя по методу лечения. Ретроспективную группу составили пациенты, которые были оперированы ранее. Сюда были включены 93 пациента: по 28 человек с КИ и континентной стомой по Коку и 37 пациентов с ТТР. Показатели во всех трех подгруппах ретроспективной группы были высокими и практически совпадали. Так для анкеты ТТОТ они были равным, в среднем 0,97, 0,97 и 0,95, соответственно. Для DQO: 0,89, 0,86 и 0,87, соответственно. Что же касается проспективной части исследования, то здесь значительно сниженные предоперационные показатели ($0,58 \pm 0,34$ для ТТОТ и $0,38 \pm 0,27$ для DQO) статистически значимо повышались к году после операции ($0,98 \pm 0,07$ и $0,88 \pm 0,19$, соответственно, $p < 0,05$). Таким образом, улучшение КЖ после операции обусловлено не столько выбором способа окончания хирургического вмешательства, сколько избавлением от самого заболевания [100].

Liddell et al (1995) использовали невалидированную анкету, которую разработали сами, для оценки удовлетворенности пациента: The Lifestyle Satisfaction Score [90]. Эта анкета оценивала степень улучшения после хирургического лечения по 8 областям: социальная и спортивная активность, работа по дому, отдых, семейные отношения, сексуальная активность, путешествие и работа. Также в ней проводилась глобальная оценка общей удовлетворенности. Каждый из разделов, в том числе и глобальный показатель, оценивалась по шкале от 1 до 7 ((1) заметно хуже, (2) умеренно хуже, (3) немного хуже, (4) нет изменений, (5) незначительное улучшение, (6) умеренное улучшение и (7) заметное улучшение). В исследование были включены 25 пациентов с ТТР и 10 пациентов с КИ. Результаты были следующими: социальная активность – $5,24 \pm 1,72$ и $4,9 \pm 1,52$,

спортивная активность – $4,4 \pm 1,45$ и $4,7 \pm 1,42$, работа по дому – $4,68 \pm 1,25$ и $5,0 \pm 1,33$, отдых – $4,88 \pm 1,64$ и $5,3 \pm 1,16$, семейные отношения – $5,4 \pm 1,32$ и $4,6 \pm 1,08$, сексуальная активность – $4,76 \pm 1,45$ и $4,5 \pm 1,58$, путешествие – $5,04 \pm 1,37$ и $5,3 \pm 1,42$ и работа – $4,96 \pm 1,37$ и $4,1 \pm 1,1$. При оценке общей удовлетворенности средний показатель у пациентов с ТТР составил $5,48 \pm 1,56$, а у больных с КИ – $5,7 \pm 1,34$. Таким образом авторами не было обнаружено статистически значимой разницы между группами ни во всех 8 областях, ни в общей удовлетворенности.

Равным образом не обнаружил достоверных различий в КЖ и коллектив авторов во главе с Kartheuser А.Н. (1996). Они использовали невалидированную анкету собственной разработки для оценки КЖ в области благополучия, социальной активности, работы и общей удовлетворенности. В исследование были включены 72 пациента, из которых 32 имели КИ и 40 пациентов – ТТР. Анкетирование прошли 29 пациентов с ТТР и 22 – с КИ. При оценке результатов были получены следующие показатели: благополучие – 91% и 97%, социальная активность – 86% и 83%, работа – 91% и 83%, общая удовлетворенность – 91% и 93%, соответственно. Таким образом, достоверной разницы в обеих подгруппах авторами выявлено не было [76].

При помощи анкеты IBDQ коллектив авторов во главе с Jimmo В. (1998) провели опрос 53 пациентов, 42 из которых имели ТТР, а 11 – КИ. В результате общий балл в группе ТТР составил 205, а у пациентов с КИ – 200 ($p=0,49$) [75].

Применив невалидированную анкету, Seidel S.A. и соавт. (2000) провели сравнительную оценку КЖ пациентов с ТТР и КИ. В исследование были включены 86 больных, оперированных по поводу ЯК и САТК. Из них 55 имели ТТР и 31 – КИ. Статистических значимых различий между группами обнаружено не было. Общее КЖ у пациентов с ТТР составило 87%, у больных с КИ – 93% [134].

Ученые из Объединенного королевства, O'Vichere et al (2000), провели исследование с применением валидированной анкеты SF-36 и невалидированной анкеты по оценке КЖ, состоящей из 7 пунктов (телесная картина, изменение опорожнения кишечника, запах, шум, сексуальные отношения, одежда, диета) [114]. В исследование были включены 30 пациентов с КИ, 11 больных с

континентной стомой по Коку и 30 пациентов с ТТР. При оценке по второй анкете в 5 из 7 разделов (запах, шум, одежда, диета и сексуальные отношения) не было обнаружено статистически значимых различий между всеми группами. Как и следовало ожидать, пациенты с ТТР имели проблемы с опорожнением кишечника и были привязаны к строгой диете ($p=0,002$), а пациенты с КИ и континентной стомой по Коку имели ограничения, связанные с изменением конфигурации тела ($p=0,01$). Однако, при оценке результатов SF-36 статистически значимых различий между больными с восстановленной анальной дефекацией и стомированными пациентами выявлено не было: 78,0 и 74,0 баллов, соответственно.

В 2002 году Nordin et. al. провели исследование, посвященное сравнительной оценке КЖ пациентов с ВЗК среди населения Швеции. Общее число пациентов составило 492. Среди них 331 пациент страдал ЯК. Из 331 пациента 103 были оперированы: 56 с формированием ТТР и 42 – КИ. Из исследования были исключены 5 больных, которые имели прямой илеоректальный анастомоз. Авторы использовали валидированные анкеты SF-36 и IBDQ. При анализе результатов SF-36 было обнаружено, что у пациентов с ТТР более низкое «социальное функционирование», чем у респондентов с КИ: 70,2 и 89,3 баллов, соответственно ($p < 0,05$). По остальным 7 разделам анкеты различий не выявлено. Что касается специфического для болезни опросника качества жизни (IBDQ), то у пациентов с КИ отмечено улучшение «эмоциональной функции» по сравнению с пациентами с ТТР: 72,2 и 64,8 баллов ($p < 0,01$), и меньшая выраженность «кишечных симптомов»: 63,0 и 54,4 баллов, соответственно ($p < 0,01$) [113]. Таким образом пациенты с ТТР имели более низкое КЖ согласно некоторым разделам как специфического, так и неспецифического опросников.

С другой стороны, применив те же анкеты, Camilleri-Brennan и соавт. (2003) обследовали по 19 пациентов с ТТР и КИ. При анализе данных SF-36 в общей оценке не было обнаружено статистически значимой разницы между группами так же, как и при анализе результатов IBDQ. В то же время, в группе ТТР при анкетировании IBDQ отмечены более высокие баллы в пункте телесной картины: 88,9 и 77,8 баллов, соответственно ($p < 0,015$) [44].

В 2012 году Van der Valk et al оценили КЖ пациентов с ТТР и КИ с применением опросника по воспалительным заболеваниям кишечника (IBDQ) и EuroQol-5D. В исследовании принимали участие 81 пациент с ТТР и 48 пациентов с КИ. При анализе данных отмечено, что разницы в общей оценке IBDQ между группами нет: 183 и 181 баллов, соответственно, ($p=0,27$). По результатам EQ-5D выявлено, что пациенты с КИ имеют достоверно большие ограничения в мобильности ($p \leq 0,01$) [148].

В своем сравнительном исследовании КЖ пациентов с ТТР и КИ Kuruvilla и соавт. (2012) применили 5 валидированных анкет: EQ-5D-3L, короткую форму опросника по ВЗК (SIBDQ), кливлендский глобальный опросник КЖ (CGQL), шкалу КЖ, связанного с недержанием кала (FIQL), и шкалу КЖ стомированных больных (SQOL). Авторы изменили FIQL, чтобы сделать его применимым к пациентам с КИ, изменив вопрос: «есть проблема, связанная со случайным подтеканием кала» на «есть ли проблема, связанная с подтеканием калоприемника». SQOL был изменен, чтобы сделать его применимым к пациентам с ТТР. В исследование были включены 35 пациентов с ТТР и 24 – с КИ. Не было обнаружено существенной разницы между группами в показателях SIBDQ: $62,2 \pm 5,9$ баллов у носителей ТТР и $59,6 \pm 7,6$ баллов у пациентов с КИ ($p=0,26$). Оценка CGQL была выше в группе ТТР ($0,9 \pm 0,1$), чем в группе с КИ ($0,8 \pm 0,1$; $p=0,03$). В обеих группах не выявлено статистической разницы при анализе результатов FIQL. Как и следовало ожидать, пациенты с ТТР продемонстрировали лучшие показатели по анкете SQOL, в следующих категориях: сексуальность/форма тела, работа/социальная функция и раздражение кожи. Но средние баллы индекса EQ-5D как в группе с ТТР, так и с КИ были одинаковы: 0,9 и 0,9, соответственно. Оценки визуальной аналоговой шкалы также были одинаковыми в обеих группах: 85,4 и 82,5, соответственно, ($p=0,43$) [82].

Авторы из Украины во главе с Кравченко Т.Г. в 2015 году провели сравнительную оценку КЖ больных, оперированных по поводу ЯК. С 2005 по 2014 гг. ими были прооперированы 109 пациентов. Следует отметить, что авторы делают акцент на ТТР нового типа с формированием эндоанального анастомоза.

Соответственно, пациенты были разделены на 3 группы: 1-я группа – пациенты с КИ, n=73; 2-я группа – пациенты с ТТР и илеоректальным или илеоанальным анастомозом, n=24; 3-я группа – пациенты с ТТР и илеоэндоанальным анастомозом, n=12. Для исследования КЖ была использована общая анкета SF-36. При анализе перед операцией было отмечено, что КЖ было статистически ниже во всех пунктах SF-36 у больных людей, по сравнению со здоровыми ($p < 0,01-0,05$). Через 1 год после операции было отмечено, что КЖ во всех показателях SF-36 статистически значимо выше у пациентов 3-й группы по сравнению с 1-й и 2-й группами ($p < 0,05$) [17].

Учитывая особенности операции, необходимость тазовой диссекции, риск нарушения сексуальной функции достаточно высок. Однако, в литературе нами было обнаружено только два исследования, посвященные этой проблеме.

Первое исследование было проведено в 1988 году Норвежскими учеными. Авторы оценивали мочевыделительные, сексуальные дисфункции и социальные ограничения через 2 года после операции. ТТР имели 14 пациентов, а КИ – 22 больных. Статистически значимую дисфункцию мочевыделительной и сексуальной систем имели пациенты с КИ. У 7 из 22 больных были нарушения мочеиспускания, а у 8 – сексуальные дисфункции ($p < 0,05$). В то время как у пациентов с ТТР каких-либо дисфункций не было. О социальных ограничениях сообщили 67% пациентов с КИ. У пациентов с ТТР ограничений не было [57].

В проспективном исследовании, проведенном в 2011 году группой исследователей во главе с Wang J.Y., наряду с оценкой сексуальной функции, так же было изучено КЖ с помощью общей – SF-36 и специфической – IBDQ анкет. Сексуальная функция оценивалась при помощи следующих анкет: международный индекс эректильной функции – МИЭФ, индекс сексуальной функции женщин – ИСФЖ и опросник сексуальной функции (SFQ), который был немного изменен для того, чтобы его могли заполнить и мужчины, и женщины. Всего мужчин было 41 из них 31 с ТТР и 10 с КИ. Женщин было 25, 17 – с ТТР и 8 – КИ. В послеоперационном периоде у мужчин отмечено статистически значимое улучшение среднего общего балла при оценке: МИЭФ – с 52,0 до 62,0 ($p = 0,003$),

SFQ – с 66,5 до 80,0 ($p=0,03$), IBDQ – с 137,5 до 180,0 ($p<0,01$). Показатели сексуального желания женщин по данным ИСФЖ также значительно улучшились в послеоперационном периоде: в среднем с 3,0 и до 4,2 баллов ($p<0,03$). Однако, статистически значимых изменений в остальных разделах анкеты не обнаружено. Аналогично мужчинам, при оценке IBDQ у женщин также отмечено значимое улучшение во всех областях после хирургического лечения, общий балл составил: 141,0 до и 181,5 после операции ($p=0,04$). По результатам SF-36 было отмечено улучшение «физического» и «психического» компонентов после хирургического лечения как для мужчин, так и для женщин ($p=0,01-0,02$). Авторы так же провели не прямое сравнение КЖ с ТТР и КИ. При этом обнаружено, что у мужчин с ТТР в послеоперационном периоде статистически значимо выше показатели SFQ за исключением оргазмической функции ($p=0,003$). Так же увеличились показатели МИЭФ ($p=0,05$), «физического» и «психического» компонентов при оценке SF-36 ($p=0,01-0,004$), общей оценки IBDQ ($p=0,01$). У мужчин с КИ отмечено улучшение только оргазмической функции в МИЭФ ($p=0,03$), общем балле МИЭФ ($p=0,02$) и подшкале эмоционального здоровья IBDQ ($p=0,05$). Женщины с ТТР продемонстрировали статистически значимое улучшение при оценке SF-36 ($p=0,02-0,03$), эмоционального здоровья ($p=0,01$) и общего балла IBDQ ($p=0,04$). При оценке сексуальной функции отмечено улучшение только в подшкале боль SFQ ($p=0,05$) и уровне сексуального желания в обоих анкетах SFQ ($p=0,04$) и МИЭФ ($p=0,02$). У пациенток с КИ каких-либо улучшений КЖ после операции не отмечено [149].

Таким образом результаты большинства зарубежных исследований свидетельствуют о том, что КЖ пациентов и с ТТР, и с КИ примерно одинаковое, а улучшение его после операции зависит не столько от наличия или отсутствия анальной дефекации, сколько от избавления от самой болезни. К этому же выводу приходит Murphy P.B., автор единственного систематического обзора, посвященного сравнительной оценке КЖ этих больных [106]. Однако, несомненно, что выбор объема хирургического лечения сильно зависит от национальных и культурных особенностей, образа жизни, функционирования сферы

здравоохранения. В связи с этим, экстраполировать зарубежные данные на российских пациентов очень сложно. А в отечественной литературе работ, посвященных сравнительной оценке КЖ и сексуальной функции больных с ТТР и КИ, обнаружить не удалось.

Надо сказать, что в двух российских публикациях было отмечено достоверное улучшение качества жизни больных, страдающих язвенным колитом после хирургического лечения [5, 12]. В обоих случаях для оценки использовалась анкета SF-36. Однако, авторами не был представлен анализ зависимости КЖ от метода хирургического лечения. И мы не обнаружили в Российской научной среде ни одной работы, посвященной сравнительной оценке сексуальной функции у этой группы пациентов.

В связи с этим, нам представляется крайне актуальным проведение исследования КЖ и сексуальной функции пациентов ТТР и КИ с использованием валидированных анкет.

Кроме того, несомненно важной для пациента является информация, насколько его жизнь после операции будет отличаться от жизни остального социума, в какой мере его общественная активность, работоспособность и психологический настрой пострадают в сравнении с окружающими. Сопоставление качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями может помочь ответить на этот вопрос. В свою очередь, осознание пациентом своих перспектив в обществе позволит ему принять более обоснованное решение в отношении, как целесообразности хирургического лечения в целом, так и предпочтительности того или иного способа его завершения. От этого же в немалой степени зависит приверженность больного лечению, что способствует объединению усилий врача и пациента в преодолении болезни и, в конечном итоге, улучшает результаты терапии. Однако, мы не обнаружили подобного рода исследований ни в отечественной, ни в зарубежной литературе.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Дизайн исследования

В ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России проведено сравнительное исследование качества жизни и сексуальной функции пациентов, перенесших удаление толстой кишки по поводу язвенного колита с формированием тазового тонкокишечного резервуара (1-я группа) и пожизненной концевой илеостомы (2-я группа) с 2013 по 2018 год. Работа выполнена на базе отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, который специализируется на хирургическом (оперативном) лечении больных данной патологией.

Исследование проводилось методом анкетирования. Дизайн исследования: сравнительное, одноцентровое, обсервационное, поперечное.

Критерии включения:

1. Колпроктэктомия по поводу ЯК.
2. Возраст ≥ 18 лет.
3. Информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения:

1. Неспособность больного понять вопросы и заполнить предложенные анкеты.
2. Колоректальный рак (КРР) на фоне ЯК.
3. Внекишечные проявления ЯК.

Критерии исключения:

1. Трансформация диагноза ЯК в болезнь Крона.
2. Отказ от участия в исследовании на любом из его этапов.

2.2 Алгоритм планирования хирургического лечения

Тактика лечения всех пациентов, участвовавших в исследовании, определялась на совместном консилиуме врачей отдела по изучению

воспалительных и функциональных заболеваний кишечника и хирургов отдела онкологии и хирургии ободочной кишки ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих». Показанием к хирургическому лечению являлись тяжелые атаки язвенного колита при неэффективности гормональной терапии и биологической терапии, фульминантный язвенный колит, резистентный к консервативному лечению, высокий риск развития осложнений. В ряде случаев хирургическое вмешательство выполнялось в экстренном порядке сразу после поступления пациентов в клинику в связи с развитием перфорации кишки, перитонита. У части пациентов поводом к операции служил высокий риск колоректального рака на фоне длительного анамнеза заболевания и выявленной тяжелой дисплазии эпителия в слизистой толстой кишки.

Выбор способа хирургического лечения, то есть формирование тазового тонкокишечного резервуара с восстановлением анальной дефекации или постоянной илеостомы, осуществлялся при обязательном участии пациента. Больному разъяснялся характер планируемого вмешательства, необходимость многоэтапного хирургического лечения с соответствующими рисками в случае выбора варианта с резервуаром, возможность неоптимального функционального исхода. Также обсуждались возможные отдаленные осложнения как в случае формирования резервуара, так и илеостомы. При прогнозировании функционального результата учитывалось состояние запирающего аппарата прямой кишки. Когда была возможность, с учетом тяжести состояния пациента и степени экстренности ситуации, выполнялась объективная оценка функции анального жома с помощью сфинктерометрии или аноректальной манометрии. Выявление недостаточности анального сфинктера считалось значимым фактором риска развития анальной инконтиненции после операции и, обычно, служило поводом для отказа от формирования резервуара. Компромиссным вариантом у части пациентов в экстренной ситуации, когда невозможно выполнить функциональные исследования и адекватно прогнозировать функциональный исход, было выполнение первым этапом колэктомии с формированием одноствольной илеостомы и оставлением прямой кишки. Окончательное решение

о целесообразности формирования резервуара принималось, в таком случае, перед вторым этапом хирургического лечения, в плановом порядке, после всестороннего обследования. В любом случае, окончательное решение о хирургической тактике принималось совместно с пациентом.

Этапность хирургического лечения определялась с учетом тяжести состояния больного. Гормональная терапия более 7 дней, выраженные метаболические нарушения, включая гипоальбуминемию, анемию, осложнения язвенного колита (перфорация, токсическая дилатация) служили поводом для отказа от одномоментного удаления толстой кишки и формирования резервуара в пользу колэктомии с оставлением культи прямой кишки. В такой ситуации, в случае выбора варианта с восстановлением анальной дефекации, вторым этапом выполнялась проктэктомия с созданием резервуарной конструкции и превентивной петлевой илеостомией. А уже третьим этапом закрывалась илеостома. Такое трехэтапное лечение было предпринято у 67 пациентов. У остальных первым этапом осуществлялась колэктомия и проктэктомия – вторым.

2.3 Методы оценки качества жизни

Для оценки КЖ в обеих группах использовалась анкета SF-36 (The Short Form-36) (см. приложение А). Это неспецифический опросник, предназначенный для исследования качества жизни, связанного со здоровьем, вне зависимости от имеющегося заболевания, половых, возрастных особенностей и специфики того или иного лечения. В соответствии с названием, анкета состоит из 36 вопросов, ответы на которые позволяют оценить КЖ по 8 доменам (шкалам):

- физическое функционирование (Physical Functioning — PF); показывает степень, в которой здоровье лимитирует выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, подъем тяжести и т.д).
- ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning — RP); влияние физического состояния на ролевое функционирование (работу, выполнение повседневной деятельности).

- телесная боль (Bodily pain — BP); интенсивность боли и ее влияние на способность заниматься будничной деятельностью, включая работу по дому и вне дома.
- общее состояние здоровья (General Health — GH); оценка респондентом своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив лечения.
- жизненная активность (Vitality — VT); подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обессиленным.
- социальное функционирование (Social Functioning — SF); определяет влияние физического и эмоционального состояния на ограничение общения с людьми.
- ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional — RE); влияние эмоционального состояния на ролевое функционирование, предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая увеличение затрат времени, уменьшение объема выполненной работы, снижение качества ее выполнения и т.д).
- психическое здоровье (Mental Health — MH); самооценка психического здоровья, характеризует настроение (наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций).

В зависимости от вопроса анкета предлагает от двух до 6 вариантов ответов с соответствующей градацией в балльной шкале. В дальнейшем для части вопросов производится перекодировка баллов по специальной инструкции, так чтобы наилучшему качеству жизни соответствовал наибольший балл. Ряд шкал, а именно шкалы боли и общего состояния здоровья, предполагают использование специальных коэффициентов при перекодировке для обеспечения равных оценочных интервалов вариантов ответов на соответствующие вопросы (равной «цены» ответов).

После перекодировки для каждого из доменов рассчитывается трансформированный суммарный балл в диапазоне от 0 до 100 по следующей

формуле:

$$\Sigma_{\text{трансф.шкала}} = \frac{(\Sigma_{\text{шкала}} - \text{Min})}{(\text{Max} - \text{Min})}, \quad (2.1)$$

где $\Sigma_{\text{трансф.шкала}}$ – трансформированный суммарный балл шкалы

$\Sigma_{\text{шкала}}$ – суммарный балл шкалы после перекодировки

Min – минимально-возможное значение шкалы

Max – максимально-возможное значение шкалы

Иначе говоря, результат по домену оценивается в процентах от наилучшего возможного.

Все домены условно объединены в две группы: физический компонент здоровья (PHS) (1–4 шкалы) и психический его компонент (MHS) (5–8 шкалы). Расчет значений этих двух интегральных показателей осуществляется следующим образом [151]:

1) Для каждого респондента по восьми шкалам рассчитывается Z-счет по отношению разницы трансформированного значения каждой шкалы с его средним значением в популяции к стандартному отклонению¹:

$$\text{Z-счет} = \frac{X_i - X(\text{среднее})}{\text{Ст.отклонение}}. \quad (2.2)$$

$$\text{PF-z} = (\text{PF} - 84,52404) / 22,89490$$

$$\text{RP-z} = (\text{RP} - 81,19907) / 33,797290$$

$$\text{BP-z} = (\text{BP} - 75,49196) / 23,558790$$

$$\text{GH-z} = (\text{GH} - 72,21316) / 20,16964$$

$$\text{VT-z} = (\text{VT} - 61,05453) / 20,86942$$

$$\text{SF-z} = (\text{SF} - 83,59753) / 22,37642$$

$$\text{RE-z} = (\text{RE} - 81,29467) / 33,02717$$

$$\text{MH-z} = (\text{MH} - 74,84212) / 18,01189$$

где PF, RF, BP, GH, VT, SF, RE, MH – трансформированные значения каждой шкалы; PF_z, RF_z, BP_z, GH_z, VT_z, SF_z, RE_z, MH_z – Z-счет

¹ При подсчете значения используются средние значения и стандартные отклонения, соответствующие нормам, полученным для генеральной совокупности США.

2) Рассчитывается значение показателя «Физический компонент здоровья (PHS)» по формуле:

$$\begin{aligned} \text{PHsum} &= (\text{PF-Z} \times 0,42402) + (\text{RP-Z} \times 0,35119) + (\text{BP-Z} * 0,31754) + (\text{SF -Z} & (2.3) \\ &\times -0,00753) + (\text{MH-Z} \times -0,22069) + (\text{RE-Z} \times -0,19206) + (\text{VT-Z} \times 0,02877) + \\ &(\text{GH-Z} \times 0,24954) \\ \text{PHS} &= (\text{PHsum} \times 10) + 50 \end{aligned}$$

3) Рассчитывается значение показателя «Психический компонент здоровья (MHS)» по формуле:

$$\begin{aligned} \text{MHsum} &= (\text{PF-Z} \times -0,22999) + (\text{RP-Z} \times -0,12329) + (\text{BP-Z} \times -0,09731) + (\text{SF} & (2.4) \\ &\times 0,26876) + (\text{MH-Z} \times 0,48581) + (\text{RE-Z} \times 0,43407) + (\text{VT-Z} \times 0,23534) + \\ &(\text{GH-Z} \times -0,01571) \\ \text{MHS} &= (\text{MHsum} \times 10) + 50 \end{aligned}$$

SF-36 существует в двух вариантах. Результаты сопоставимы. Мы использовали MOS SF-36 v.2.

В настоящее время существует несколько онлайн-калькуляторов для расчета SF-36. В нашей работе мы пользовались [15, 23].

2.4 Методы оценки сексуальной функции

Изучение сексуальной функции у мужчин производилось с помощью международного индекса эректильной функции (МИЭФ). Этот опросник признан «золотым стандартом» для оценки эректильной функции в испытаниях лекарственных средств и клинических исследованиях. Опросник состоит из 15 вопросов, позволяющих определить состояние сексуальной функции по следующим признакам: эректильная функция (вопросы 1, 2, 3, 4, 5, 15), удовлетворенность половым актом (вопросы 6, 7, 8), оргазмическая функция

(вопросы 9, 10), либидо (вопросы 11, 12), общая удовлетворенность (вопросы 13, 14). Ответы оцениваются по 5 или 6 балльной шкале (за каждый ответ дается от 0 до 5 или от 1 до 5 баллов). Результат по каждому из доменов рассчитывается простым суммированием баллов соответствующих вопросов. Чем выше суммарная балльная оценка, тем лучше сексуальная функция респондента (см. приложение Б).

Сексуальная функция у женщин изучалась с помощью индекса сексуальной функции женщин (ИСФЖ). В эту анкету включены 19 вопросов, позволяющие оценить сексуальную функцию по 6 основным составляющим: влечение (вопросы 1, 2), возбуждение (вопросы 3, 4, 5, 6), увлажнение (вопросы 7, 8, 9, 10), оргазм (вопросы 11, 12, 13), удовлетворенность (вопросы 14, 15, 16), боль (вопросы 17, 18, 19). Также, как и в случае МИЭФ, ответы подразумевают 5 или 6 балльную градацию в диапазоне от 0 до 5 или от 1 до 5. Результат по каждому разделу высчитывается умножением суммарного балла на некоторый специфический множитель, так что максимально возможное значение показателя по разделу равно 6 (таблица 2.1). Общий балл получают, суммируя оценки по каждому пункту. Минимальное значение индекса составляет 2 балла, максимальное – 36. Как и для МИЭФ, большая величина индекса ИСФЖ отражает лучшую функцию (см. приложение В).

Таблица 2.1 – Расчет значения индекса ИСФЖ

Раздел	Вопросы	Диапазон, баллы	Множитель	Мин. балл	Макс. балл
Влечение	1, 2	1 – 5	0,6	1,2	6,0
Возбуждение	3, 4, 5, 6	0 – 5	0,3	0,0	6,0
Увлажнение	7, 8, 9, 10	0 – 5	0,3	0,0	6,0
Оргазм	11, 12, 13	0 – 5	0,4	0,0	6,0
Удовлетворение	14, 15, 16	1 – 5	0,4	0,8	6,0
Боль	17, 18, 19	0 – 5	0,4	0,0	6,0
Суммарный балл (значение индекса)				2,0	36,0

2.5 Методика сравнения качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями

Влияние хирургического лечения язвенного колита на качество жизни было также оценено путем сравнения показателей анкеты SF-36 оперированных пациентов с популяционными значениями в Российской Федерации. Последние взяты из многоцентрового исследования качества жизни пациентов с ревматоидным артритом «МИРАЖ» (Многоцентровое Исследование Ревматоидного Артрита по качеству Жизни). В рамках указанного проекта Амирджановой В.Н. с соавторами были получены наиболее репрезентативные популяционные показатели шкал SF-36 в выборке из 3400 респондентов (995 мужчин и 2405 женщин) в возрасте от 18 до 85 лет, набранных методом квотно-случайного отбора среди городского населения 5 крупных городов центральной части РФ. Результаты исследования были опубликованы в 2008 году [2].

2.6 Статистическая обработка данных

Статистический анализ проводился при помощи статистического пакета Stata 14.2. (StataCorp LP). Для оценки значимости различий показателей пациентов 1-й и 2-й групп использовались следующие методы: χ^2 критерий Пирсона, u-тест Манна-Уитни. С целью определения нормальности распределения интересующих нас переменных, использовался тест Шапиро-Уилка. Для определения взаимосвязи различных показателей были использованы однофакторный и многофакторный регрессионный анализ. Результаты считались статистически значимыми, если при проверке гипотез, значение $p < 0,05$.

При проверке с помощью критерия Шапиро-Уилка оказалось, что распределение практически всех анализируемых параметров включенных в исследование пациентов было ненормальным. В связи с этим, для статистической оценки различий между группами использовались медианные показатели и u-тест Манн-Уитни. К тому же из-за небольшого объема выборки и наличия выбросов

появлялся большой риск гетероскедастичности (ситуации, при которой разброс точек наблюдений вдоль линии регрессии является неравномерным на всем диапазоне изменения независимой переменной). Известно, что гетероскедастичность приводит к неэффективности оценок, полученных с помощью метода наименьших квадратов (именно этот метод в основном используется в линейных регрессиях). При регрессионном анализе во избежание неверных расчетов доверительного интервала и, как следствие, оценки значимости, использовались модели с робастными стандартными ошибками по методу White H. (отметим, что коэффициенты регрессионного уравнения при использовании данных стандартных ошибок не изменяются, меняется только значимость) [155].

Как уже указывалось выше, для сравнения показателей качества жизни объединенной группы оперированных пациентов с популяционными значениями шкал SF-36 мы использовали данные Амирджановой В.Н. с соавторами (2008), полученные в рамках проекта «МИРАЖ» [2]. Авторы исследования отмечают, что так же, как и в нашей работе, средние значения популяционных показателей КЖ значительно отличались от 100% уровня «идеального» здоровья, а их распределение не было нормальным для большинства шкал. К сожалению, для всей выборки в публикации указаны только средние значения и стандартные отклонения, что затрудняет сопоставление данных. С другой стороны, для приближения распределения к нормальному, авторами была проведена стандартизация показателей каждой шкалы SF-36 по следующей методике.

Для каждого респондента по всем шкалам рассчитывался Z-счет по отношению разницы трансформированного значения каждой шкалы с его средним значением в популяции к стандартному отклонению (аналогично подсчету Z-счета значений трансформированных шкал для интегральных показателей физического и психического компонентов здоровья):

$$\text{Z-счет} = \frac{X_i - X(\text{среднее})}{\text{Ст.отклонение}} \quad (2.5)$$

Таким образом:

$$\text{PF}_z = (\text{PF} - 77,02303) / 25,21484$$

$$\text{RF}_z = (\text{RF} - 53,80532) / 42,36397$$

$$BP_z = (BP - 61,30323) / 26,26724$$

$$GH_z = (GH - 56,55861) / 19,34827$$

$$VT_z = (VT - 55,15550) / 21,97386$$

$$SF_z = (SF - 69,66956) / 23,42670$$

$$RE_z = (RE - 57,23684) / 41,95659$$

$$MH_z = (MH - 58,81938) / 19,96775$$

где PF, RF, BP, GH, VT, SF, RE, MH – трансформированные значения каждой шкалы; PF_z, RF_z, BP_z, GH_z, VT_z, SF_z, RE_z, MH_z – Z-счет трансформированных шкал; числовые значения – соответствующие средние и стандартные отклонения, полученные в исследовании.

Далее, для стандартизации значений каждой шкалы был выбран 50% уровень от «идеального» здоровья и одинаковое стандартное отклонение, равное 10. Таким образом, стандартизация показателей каждого респондента по всем доменам опросника проводилась по следующим формулам:

$$PF_{ст} = 50 + (PF_z \times 10)$$

$$RF_{ст} = 50 + (RF_z \times 10)$$

$$BP_{ст} = 50 + (BP_z \times 10)$$

$$GH_{ст} = 50 + (GH_z \times 10)$$

$$VT_{ст} = 50 + (VT_z \times 10)$$

$$SF_{ст} = 50 + (SF_z \times 10)$$

$$RE_{ст} = 50 + (RE_z \times 10)$$

$$MH_{ст} = 50 + (MH_z \times 10)$$

С учетом вышесказанного, сопоставление КЖ оперированных пациентов с популяционными показателями мы проводили в 3 этапа.

Сначала было выполнено сравнение средних значений шкал SF-36 наших пациентов и популяционных, используя параметрический t-тест Стьюдента. Далее, сравнивались медианные показатели качества жизни у включенных в исследование больных и средние значения в популяционной выборке с помощью одновыборочного t-критерия Вилкоксона (Wilcoxon signed-rank t-test), утверждая, что при достаточно большом объеме генеральной совокупности отличия средних

от медиан будут несущественными.

Третьим этапом была произведена стандартизация значений SF-36 по всем доменам у оперированных пациентов тем же способом, который использовался в популяционном исследовании, с последующим сравнением медианных показателей одновыборочным t-критерием Вилкоксона.

Следует отметить, что в работе Амирджановой В.Н. с соавторами (2008) для стандартизованных показателей приведены медианы и квартили всей выборки, а также с разделением по полу и возрасту. Для сравнения мы использовали как суммарные показатели, так и с разделением по полу, учитывая лучшие популяционные показатели качества жизни у мужчин по сравнению с женщинами [2]. По возрастным периодам распределение не производилось в связи с относительно небольшим количеством оперированных пациентов.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Характеристика больных

Критериям включения в исследование за период с 2013 по 2018 год соответствовали 327 пациентов. Из работы были исключены 189 человек: 151 пациент отказался от участия в исследовании; у 35 больных был выявлен колоректальный рак на фоне ЯК. Наконец, 3 человека были исключены из исследования в связи с трансформацией диагноза язвенного колита в болезнь Крона. Таким образом, в исследовании приняли участие 138 пациентов, среди которых было 76 носителей ТТР (1-я группа) и 62 пациента с КИ (2-я группа) (рисунок 3.1).

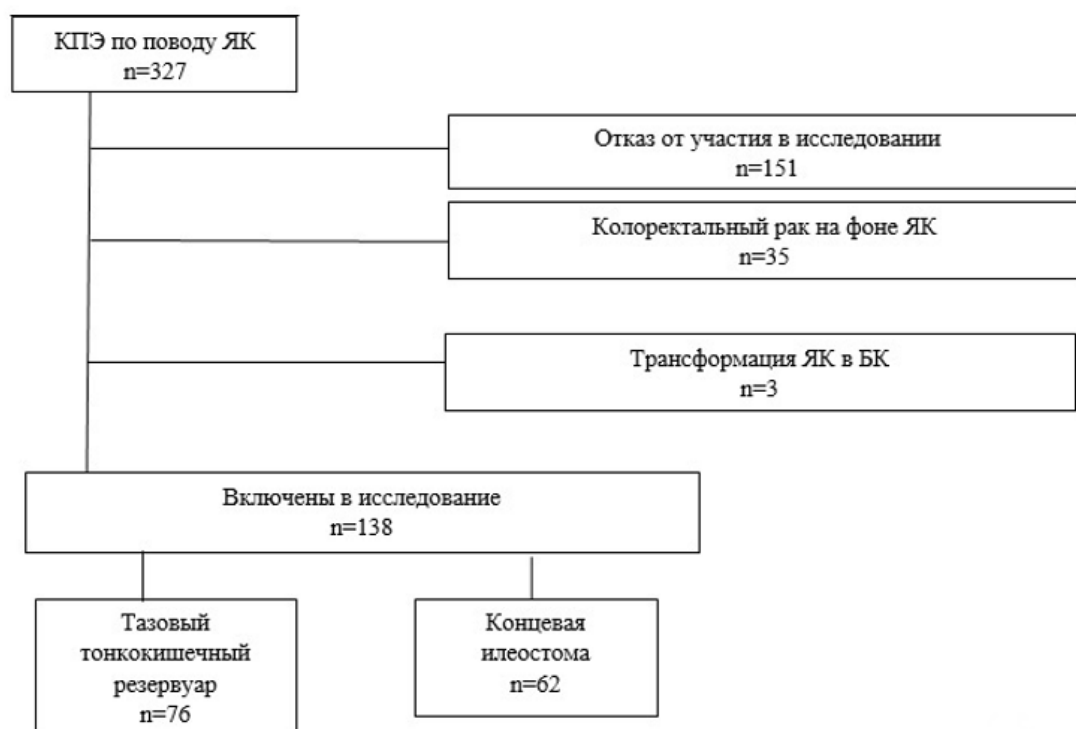


Рисунок 3.1 – Схема включения больных в исследование и распределение их по группам

3.2 Описательная статистика (распределение больных по полу, возрасту и периоду от момента операции до анкетирования)

Группы оказались сопоставимы по полу. Всего в исследовании приняли участие 73 мужчины и 65 женщин. В 1-й группе (ТТР) женщин было 35 (46,1%), мужчин – 41 (53,9%). Во 2-й группе (КИ) женщин было 30 (48,4%), а мужчин – 32 (51,6%) (таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Распределение пациентов по полу

Признак	ТТР n (%)	КИ n (%)	p*
Пол:			0,0747
Женский	35 (46,1%)	30 (48,4%)	
Мужской	41 (53,9%)	32 (51,6%)	
Всего	76 (100,0%)	62 (100,0%)	

Что же касается возрастных различий, то средний возраст на момент операции пациентов 1-й группы составил $33,7 \pm 10,9$ лет, в то время как во 2-й группе этот показатель оказался равен $44,6 \pm 14,9$ лет (таблица 3.2). Таким образом, пациенты с ТТР были статистически значимо моложе больных с постоянной илеостомой ($p < 0,0001$).

Таблица 3.2 – Распределение пациентов по возрасту

Группа	Средний возраст, лет	Min – max	p*
ТТР	$33,7 \pm 10,9$	19-59	<0,01
КИ	$44,6 \pm 14,9$	19-77	

*u-тест Манна-Уитни

Средний период от момента последней операции до анкетирования составил $15,5 \pm 13,6$ месяцев для группы ТТР и $17,2 \pm 16,1$ месяцев для КИ, медианные

показатели – 8,78 и 6,95 месяцев, соответственно. Различия статистически не значимы (таблица 3.3)

Таблица 3.3 – Длительность наблюдения от момента операции до анкетирования

	Средняя длительность, месяцы	Медиана, месяцы	25%	75%	Min	Max	p
ТТР	15,5±13,6	8,78	6	20,3	6	53,5	0,98
КИ	17,2±16,1	6,95	6	22,3	6	54,9	

3.3 Качество жизни пациентов с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой

При сравнении результатов анкетирования с помощью опросника SF-36 было обнаружено, что только в пункте «телесная боль» имеется статистически значимая разница. Причем, эта разница была в пользу больных с КИ. Так, медиана показателя составила 84 балла для ТТР и 100 баллов для КИ ($p=0,0257$), что говорит о том, что боли меньше беспокоили пациентов с КИ, нежели носителей ТТР. По остальным разделам SF-36, включая интегральные показатели физического и психологического здоровья, оценка КЖ пациентами обеих групп оказалась очень близка (таблица 3.4).

Таблица 3.4 – Результаты анкетирования SF-36: медианы, границы Q1 и Q3 квартилей

Домен SF-36	ТТР (n=76)	КИ (n=62)	p*
BP (телесная боль)	84,0 (62,0; 100,0)	100 (74,0; 100,0)	0,035
MH (психологическое здоровье)	72,0 (60,0; 84,0)	76 (60,0; 92,0)	0,25
PF (Физическое функционирование)	90,0 (77,5; 95,0)	87,5 (75,0; 95,0)	0,21

Продолжение таблицы 3.4

RE (Эмоциональное функционирование)	100,0 (67,0; 100,0)	100,0 (0,0; 100,0)	0,32
RP (Ролевое функционирование)	100,0 (50,0; 100,0)	100,0 (0,0; 100,0)	0,25
SF (Социальное функционирование)	87,5 (62,5; 100,0)	93,8 (75,0; 100,0)	0,13
VT (Жизнеспособность)	65,0 (50,0; 80,0)	70,0 (50,0; 85,0)	0,16
GH (Общее здоровье)	67,0 (50,0; 82,0)	67,0 (55,0; 87,0)	0,44
PHS (Суммарное физическое здоровье)	52,4 (44,4; 56,4)	51,3 (45,6; 56,5)	0,99
MHS (Суммарное психологическое здоровье).	50,8 (41,1; 54,8)	52,7 (38,8; 57,2)	0,26

*u-тест Манна-Уитни

3.4 Сексуальная функция пациентов с тазовым тонкокишечным резервуаром и концевой илеостомой

Далее была проанализирована сексуальная функция пациентов мужского пола. Опросник МИЭФ заполнили 70 из 73 человек: 40 с ТТР и 30 с КИ. Трое мужчин отказались заполнять анкету. У мужчин с тазовым тонкокишечным резервуаром показатели оргазмической функции были статистически значимо лучше, чем у носителей илеостомы: медиана составила 10,0 (9,0; 10,0) и 9,0 (1,3; 10,0), соответственно ($p=0,0465$). По остальным параметрам МИЭФ достоверных различий в состоянии сексуальной функции мужчин с ТТР и КИ нам обнаружить не удалось (таблица 3.5).

Таблица 3.5 – Международной индекс эректильной функции: медианы, границы Q1 и Q3 квартилей

Домен МИЭФ	ТТР (n=40)	КИ (n=30)	p*
Эректильная функция	29,0 (18,0; 30,0)	29,0 (9,0; 30,0)	0,9
Удовлетворенность половым актом	12,0 (8,5; 14,0)	11,0 (0; 13,75)	0,45
Оргазмическая функция	10,0 (9; 10)	9,0 (0; 10)	0,0465
Половое влечение	8,0 (6,5; 9)	8,0 (5,0; 9)	0,70
Общая удовлетворенность	8,0 (7; 10)	8,0 (5,0; 10)	0,70

*u-тест Манна-Уитни

Среди женщин, о наличии сексуальной активности заявили 60 человек из 65 опрошенных, по 30 в каждой группе. Пять женщин отказались заполнять анкету. При анализе результатов обнаружено, что пациентки с ТТР демонстрируют статистически значимо лучшие показатели сексуальной функции по всем параметрам ИСФЖ, по сравнению с носительницами КИ (таблица 3.6).

Таблица 3.6 – Индекс сексуальной функции женщин: медианы, границы Q1 и Q3 квартилей

Домен ИСФЖ	ТТР (n=30)	КИ (n=30)	p*
Боль	4,8 (2,8; 6)	2,6 (0; 5,6)	0,049
Влечение	3,9 (3,6; 4,8)	2,4 (0,6; 4,2)	0,0047
Возбуждение	5,1 (3,6; 5,4)	3,5 (0; 4,2)	0,0019
Увлажнение	5,4 (3,9; 6)	4,1 (0; 5,7)	0,027
Оргазм	4,8 (3,6; 5,6)	4,0 (0; 5,2)	0,049
Удовлетворенность	5,0 (2,8; 5,6)	4,0 (0,8; 4,8)	0,0338
Общий балл	28,9 (23,8; 31,6)	24,4 (1,4; 28,7)	0,012

*u-тест Манна-Уитни

3.5 Регрессионный анализ (однофакторный и многофакторный)

При сравнении двух групп пациентов с ТТР и КИ нами не было обнаружено существенных различий по полу. Равным образом достоверно не различался и период наблюдения, то есть срок от момента последней операции до анкетирования. В то же время, пациенты с постоянной илеостомой оказались в среднем на 10 лет старше. Такая существенная разница в возрасте вполне ожидаема. Несмотря на то, что пожилой возраст, согласно рекомендациям по лечению ЯК, не является противопоказанием для формирования резервуара, все-таки эта операция рассматривается, прежде всего, как способ реабилитации молодых пациентов. В работах зарубежных коллег, где указывалась возрастная характеристика больных, обладатели ТТР также были моложе носителей КИ. Так, в исследовании Jimmo и соавт. пациенты с ТТР были значимо моложе больных с КИ ($p < 0,05$) [75]. Wang и соавт. указывают, что средний возраст мужчин и женщин с ТТР составляет 36 и 35 лет, а с КИ – 58 и 52 года, соответственно [149]. В исследовании Liddel и соавт. больные с ТТР были также существенно моложе: средний возраст в группе ТТР составлял 35 лет, а в группе КИ – 51 год ($p < 0,01$) [90]. Тем не менее, ни в одной из упомянутых работ влияние возраста пациентов на сравнительную оценку КЖ не изучалось.

Для учета влияния этого фактора был проведен многофакторный регрессионный анализ. В линейную модель, где в качестве зависимой переменной выступало значение домена SF-36, мы одновременно включили количественную переменную возраста и дихотомическую переменную «тип операции» (в случае ТТР принимает значение 1, а в случае КИ – 0). Аналогичная исследовательская стратегия регрессионного анализа применялась и далее в работе. Как видно из таблицы 3.7, единственной значимой зависимостью оказалось вполне ожидаемое отрицательное влияние возраста на интегральный показатель физического здоровья (PHS) и физическое функционирование (PF). В остальном регрессионный анализ не подтвердил влияния объема операции на выраженность боли и не обнаружил дополнительных взаимосвязей.

Таблица 3.7 – Регрессионный анализ влияния типа операции и возраста на параметры анкеты SF-36 (β -коэффициент и значимость)

Домен SF-36	β_1 (переменная «тип операции»)	p	β_2 (переменная «возраст»)	p
BP (боль)	-6,1	0,18	0,04	0,83
MH (психологическое здоровье)	-8,0	0,64	-0,2	0,72
PF (Физическое функционирование)	5,6	0,08	-0,3	0,024
RE (Эмоциональное функционирование)	-4,0	0,32	-0,1	0,46
RP (Ролевое функционирование)	-2,9	0,46	0,1	0,58
SF (Социальное функционирование)	-0,7	0,87	0,03	0,83
VT (Жизнеспособность)	9,2	0,23	-0,004	0,99
GH (Общее здоровье)	-0,4	0,91	0,2	0,12
PHS (Суммарное физическое здоровье)	-0,8	0,62	-0,135	0,02
MHS (Суммарное психологическое здоровье)	0,4	0,8	0,1	0,09

Далее, с помощью регрессионного анализа была произведена проверка выявленных различий между группами в состоянии сексуальной функции. При проведении однофакторного анализа влияние типа операции на сексуальную удовлетворенность у мужчин не было подтверждено (таблица 3.8).

Таблица 3.8 – Регрессионный анализ влияния типа операции на параметры МИЭФ (β-коэффициент и значимость)

Домен МИЭФ	β_1 (переменная «тип операции»)	p
Эректильная функция	1,39	0,61
Удовлетворенность половым актом	1,38	0,23
Оргазмическая функция	1,45	0,12
Половое влечение	0,45	0,49
Общая удовлетворенность	0,48	0,48

При многофакторном регрессионном анализе заметного влияния характера операции на сексуальную функцию также обнаружено не было, зато выявлена статистически значимая зависимость величины всех параметров МИЭФ от переменной «возраст» (таблица 3.9). Таким образом, лучшие показатели в группе пациентов с ТТР обусловлены не самим характером хирургического вмешательства, а ожидаемым снижением сексуальной функции с возрастом.

Таблица 3.9 – Регрессионный анализ влияния типа операции и возраста на параметры МИЭФ (β-коэффициент и значимость)

Домен МИЭФ	β_1	p	β_2	p
	(переменная «тип операции»)		(переменная «возраст»)	
Эректильная функция	-0,7	0,81	-0,3	<0,01
Удовлетворенность половым актом	0,5	0,73	-0,1	0,01
Оргазмическая функция	0,9	0,37	-0,1	0,02
Половое влечение	-0,1	0,92	-0,1	<0,01
Общая удовлетворенность	0,1	0,93	-0,1	0,03

Что касается женщин, то при однофакторном регрессионном анализе подтверждается зависимость сексуальной функции от типа операции: наличие ТТР

соотносится с более высокими показателями по всем параметрам ИСФЖ (таблица 3.10).

Таблица 3.10 – Регрессионный анализ влияния типа операции на параметры ИСФЖ (β -коэффициент и значимость)

Домен ИСФЖ	β_1 (переменная «тип операции»)	p
Влечение	1,41	<0,01
Возбуждение	1,65	<0,01
Увлажнение	1,39	0,03
Оргазм	1,28	0,04
Удовлетворенность	1,08	0,048
Боль	1,24	0,047
Общий балл	7,96	0,02

Однако, так же, как и у мужчин, при проведении многофакторного анализа с учетом возраста, влияние типа операции на параметры анкеты ИСФЖ оказывается статистически незначимым. В то же время прослеживается достоверная отрицательная зависимость балльной оценки по всем разделам опросника от переменной возраста. Это значит, что лучшие показатели сексуальной функции в группе ТТР обусловлены, прежде всего, возрастом женщин (показатель значимый, при этом, с возрастом сексуальная функция ухудшается) (таблица 3.11).

С течением времени после операции, по мере адаптации пациента к новому состоянию и новым условиям жизнедеятельности, оценка им качества жизни может меняться. В связи с этим, несмотря на отсутствие статистически значимых различий в сроках наблюдения между пациентами с ТТР и КИ, мы проанализировали влияние продолжительности времени после операции на КЖ и сексуальную функцию.

Таблица 3.11 – Регрессионный анализ влияния типа операции и возраста на параметры ИСФЖ (β -коэффициент и значимость)

Домен ИСФЖ	β_1 (переменная «тип операции»)	p	β_2 (переменная «возраст»)	p
Влечение	0,5	0,34	-0,1	<0,01
Возбуждение	0,4	0,46	-0,1	<0,01
Увлажнение	-0,2	0,72	-0,1	<0,01
Оргазм	-0,1	0,89	-0,1	<0,01
Удовлетворенность	-0,1	0,83	-0,1	<0,01
Боль	-0,1	0,89	-0,1	<0,01
Общий балл	0,3	0,94	-0,1	<0,01

Однофакторный линейный регрессионный анализ не выявил статистически значимой зависимости оценки КЖ от срока после операции ни по одному из разделов анкеты SF-36 (таблица 3.12).

Таблица 3.12 – Влияние времени после операции на параметры анкеты SF-36 (β -коэффициент и значимость)

Домен SF-36	β_1 (переменная «время после операции»)	p
BP (боль)	-0,0002	0,98
MH (психологическое здоровье)	0,04	0,73
PF (Физическое функционирование)	-0,05	0,67
RE (Эмоциональное функционирование)	0,02	0,92

Продолжение таблицы 3.12

RP (Ролевое функционирование)	-0,13	0,81
SF (Социальное функционирование)	-0,15	0,27
VT (Жизнеспособность)	0,01	0,94
GH (Общее здоровье)	0,09	0,46
RHS (Суммарное физическое здоровье)	0,01	0,83
MHS (Суммарное психологическое здоровье)	0,01	0,86

Включение переменной «время после операции» в уравнения множественной линейной регрессии также не продемонстрировало достоверного влияния на оценку КЖ срока после хирургического вмешательства. При этом сохраняется отрицательное влияние возраста на интегральный показатель физического здоровья (RHS) и физическое функционирование (PF) и, по-прежнему, отсутствует значимая зависимость КЖ от типа операции (таблица 3.13).

Таблица 3.13 – Регрессионный анализ влияния времени после операции, типа операции и возраста на параметры анкеты SF-36 (β -коэффициент и значимость)

Домен SF-36	β_1	p	β_2	p	β_3	p
	(переменная «время после операции»)		(переменная «возраст»)		(переменная «тип операции»)	
BP (боль)	-0,01	0,93	0,04	0,83	-6,14	0,18
MH (психологическое здоровье)	0,04	0,76	0,21	0,12	-0,36	0,92
PF (Физическое функционирование)	-0,04	0,74	-0,27	0,02	2,48	0,47
RE (Эмоциональное функционирование)	0,04	0,86	0,00	0,99	9,23	0,22
RP (Ролевое функционирование)	-0,14	0,79	-0,22	0,72	-8,14	0,63

Продолжение таблицы 3.13

SF (Социальное функционирование)	-0,15	0,27	0,03	0,83	-0,95	0,83
VT (Жизнеспособность)	0,001	0,99	0,08	0,59	-2,94	0,46
GH (Общее здоровье)	0,09	0,49	-0,11	0,46	-3,84	0,34
RHS (Суммарное физическое здоровье)	0,01	0,80	-0,13	0,02	-0,77	0,63
MHS (Суммарное психологическое здоровье)	0,01	0,89	0,12	0,09	0,45	0,82

Что касается сексуальной функции, то у мужчин общая удовлетворенность со временем статистически значимо улучшается (таблица 3.14).

Таблица 3.14 – Регрессионный анализ влияния времени после операции на параметры МИЭФ (β -коэффициент и значимость)

Домен МИЭФ	β_1 (переменная «время после операции»)	p
Эректильная функция	0,13	0,15
Удовлетворенность половым актом	0,07	0,09
Оргазмическая функция	0,05	0,12
Половое влечение	0,04	0,06
Общая удовлетворенность	0,05	0,02

Эта же зависимость сохраняется и при проведении многофакторного регрессионного анализа. В тоже время по остальным разделам анкеты МИЭФ достоверного влияния срока наблюдения на сексуальную функцию не обнаружено (таблица 3.15).

У женщин же однофакторный регрессионный анализ не выявил статистически значимой зависимости параметров сексуальной функции от времени после операции ни по одному из разделов анкеты ИСФЖ (таблица 3.16).

Таблица 3.15 – Регрессионный анализ влияния времени после операции, типа операции и возраста на параметры МИЭФ (β -коэффициент и значимость)

Домен МИЭФ	β_1	р	β_2	р	β_3	р
	(переменная «время после операции»)		(переменная «возраст»)		(переменная «тип операции»)	
Эректильная функция	0,12	0,17	-0,29	0,01	-0,31	0,91
Удовлетворенность половым актом	0,07	0,09	-0,13	0,02	0,69	0,59
Оргазмическая функция	0,05	0,10	-0,08	0,03	1,00	0,28
Половое влечение	0,04	0,07	-0,07	<0,01	0,04	0,95
Общая удовлетворенность	0,05	0,02	-0,06	0,04	0,22	0,74

Таблица 3.16 – Регрессионный анализ влияния времени после операции на параметры ИСФЖ (β -коэффициент и значимость).

Домен ИСФЖ	β_1 (переменная «время после операции»)	р
Влечение	0,01	0,54
Возбуждение	0,01	0,73
Увлажнение	0,004	0,84
Оргазм	0,004	0,83
Удовлетворенность	0,01	0,55
Боль	-0,003	0,89
Общий балл	0,04	0,76

Многофакторный регрессионный анализ с учетом возраста, типа операции и времени после операции картины не меняет – по-прежнему отсутствует влияние срока наблюдения на показатели ИСФЖ. При этом сохраняется отрицательная зависимость балльной оценки по всем разделам опросника от переменной возраста (таблица 3.17).

Таблица 3.17 – Регрессионный анализ влияния типа операции и возраста на параметры ИСФЖ (β -коэффициент и значимость)

Домен ИСФЖ	β_1 (переменная «время после операции»)	p	β_2 (переменная «возраст»)	p	β_3 (переменная «тип операции»)	p
Влечение	0,01	0,39	-0,06	<0,01	0,45	0,35
Возбуждение	0,01	0,58	-0,08	<0,01	0,41	0,47
Увлажнение	0,01	0,67	-0,11	<0,01	-0,21	0,71
Оргазм	0,01	0,69	-0,09	<0,01	-0,09	0,88
Удовлетворенность	0,01	0,39	-0,08	<0,01	-0,13	0,82
Боль	-0,0003	0,98	-0,09	<0,01	-0,08	0,89
Общий балл	0,05	0,6	-0,51	<0,01	0,22	0,95

3.6 Сравнение качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями

При сравнении средних значений шкал SF-36 объединенной группы респондентов с ТТР и КИ и популяционных данных для Российской Федерации, полученных в работе Амирджановой В.Н. с соавторами (2008), с помощью Т-критерия Стьюдента было обнаружено, что показатели оперированных пациентов статистически значимо лучше по всем доменам опросника (таблица 3.18).

Таблица 3.18 – Сравнение средних значений доменов SF-36 оперированных пациентов (n=138) с популяционными данными (n=3344)

Домен SF-36	ТТР+КИ (M \pm σ)	Популяция (M \pm σ)	p*
BP (телесная боль)	82,4 \pm 24,5	61,3 \pm 26,3	<0,01
MH (психологическое здоровье)	70,9 \pm 20,1	58,8 \pm 20,0	<0,01
PF (Физическое функционирование)	83,6 \pm 18,8	77,0 \pm 25,2	<0,01

Продолжение таблицы 3.18

RE (Эмоциональное функционирование)	71,4±40,4	57,2±41,0	<0,01
RP (Ролевое функционирование)	71,9±90,1	53,8±42,4	0,004
SF (Социальное функционирование)	81,1±23,4	69,7±23,4	<0,01
VT (Жизнеспособность)	65,6±21,1	55,2±22,0	<0,01
GH (Общее здоровье)	66,0±21,2	56,6±19,4	<0,01

* т-критерий Стьюдента

Аналогичный результат был получен и при сопоставлении медианных показателей включенных в исследование пациентов со средними значениями по популяции с помощью одновыборочного т-критерия Вилкоксона (Wilcoxon signed-rank t-test) – по всем шкалам SF-36 качество жизни оперированных больных было статистически значимо выше среднего (таблица 3.19).

Таблица 3.19 – Сравнение медианных значений, с указанием границ верхнего и нижнего квартилей доменов SF-36 оперированных пациентов (n=138) со средними значениями в популяции (n=3344)

Домен SF-36	ТТР+КИ (Ме)	Популяция (М)	p*
BP (телесная боль)	100,0 (62;100)	61,3	<0,01
MH (психологическое здоровье)	72,0 (60;84)	58,8	<0,01
PF (Физическое функционирование)	90,0 (75;95)	77,0	<0,01
RE (Эмоциональное функционирование)	100,0 (100;33,3)	57,2	<0,01

Продолжение таблицы 3.19

RP (Ролевое функционирование)	100,0 (25;100)	53,8	0,01
SF (Социальное функционирование)	87,5 (62,5;100)	69,7	<0,01
VT (Жизнеспособность)	70,0 (50;85)	55,2	<0,01
GH (Общее здоровье)	67,0 (52;85)	56,6	<0,01

* Одновыборочный t-критерий Вилкоксона

Следующим этапом была произведена стандартизация значений шкал SF-36 оперированных пациентов тем же способом, что использовался в популяционном исследовании Амирджановой В.Н. с соавторами (2008) (описан в главе «Материалы и методы», раздел 2.5).

В таблице 3.20 представлены результаты стандартизации для всей группы включенных в исследование пациентов, в таблицах 3.21 и 3.22 – стандартизованные значения отдельно для мужчин и женщин, соответственно. Следует отметить, что согласно методике стандартизации для объединенной группы пациентов, средние значения по всем шкалам равны 50,0, а стандартное отклонение – 10,0. Медианы же и квартили могут различаться, равно как отличны средние значения и стандартные отклонения у мужчин и женщин.

Таблица 3.20 – Стандартизованные показатели средних значений со стандартными отклонениями ($M \pm \sigma$) и медианных значений с квартилями $Me (Q1; Q3)$ доменов SF-36 оперированных пациентов (n=138)

Домен SF-36	$M \pm \sigma$	$Me (Q1; Q3)$
BP (телесная боль)	50 \pm 10	57,2 (41,7;57,2)
MH (психологическое здоровье)	50 \pm 10	50,5 (44,6;56,5)
PF (Физическое функционирование)	50 \pm 10	53,3 (45,3;56,0)
RE (Эмоциональное функционирование)	50 \pm 10	57,0 (40,5;57,0)

Продолжение таблицы 3.20

RP (Ролевое функционирование)	50±10	53,1 (44,8;53,1)
SF (Социальное функционирование)	50±10	52,8 (42,1;58,0)
VT (Жизнеспособность)	50±10	52,1 (42,6;59,2)
GH (Общее здоровье)	50±10	50,5 (43,3;59,0)

Таблица 3.21 – Стандартизованные показатели средних значений со стандартными отклонениями ($M \pm \sigma$) и медианных значений с квантилями Me (Q1; Q3) доменов SF-36 оперированных пациентов, мужчины (n=73)

Домен SF-36	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q3)
BP (телесная боль)	51,0±9,7	57,2 (46,6;57,2)
MH (психологическое здоровье)	51,3±9,7	52,5 (46,6;58,5)
PF (Физическое функционирование)	50,9±10,4	53,3 (50,6;58,6)
RE (Эмоциональное функционирование)	50,8±10,6	57,0 (48,8;57,0)
RP (Ролевое функционирование)	51,0±13,0	53,1 (47,6;53,1)
SF (Социальное функционирование)	51,4±9,0	52,7 (47,4;58,0)
VT (Жизнеспособность)	51,7±9,8	54,5 (45,0;59,2)
GH (Общее здоровье)	49,7±10,1	50,5 (42,4;57,5)

Таблица 3.22 – Стандартизованные показатели средних значений со стандартными отклонениями ($M \pm \sigma$) и медианных значений с квантилями Me (Q1; Q3) доменов SF-36 оперированных пациентов, женщины (n=65)

Домен SF-36	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q3)
BP (телесная боль)	48,9±10,3	57,2 (41,7;57,2)
MH (психологическое здоровье)	48,5±10,2	50,5 (40,6;56,5)
PF (Физическое функционирование)	48,7±9,5	50,6 (40,6;56,5)
RE (Эмоциональное функционирование)	49,1±10,4	57,0 (40,6;57,0)
RP (Ролевое функционирование)	48,9±4,8	53,1 (44,8;53,1)
SF (Социальное функционирование)	48,4±10,8	52,7 (42,1;58,0)

Продолжение таблицы 3.22

VT (Жизнеспособность)	48,0±9,9	49,7 (42,6;54,4)
GH (Общее здоровье)	50,3±10,0	50,5 (43,4;59,5)

Согласно полученным данным, оценка качества жизни по всем шкалам SF-36 у мужчин несколько выше, чем у женщин. Такая же закономерность была отмечена и в популяционном исследовании Амирджановой В.Н. с соавторами (2008).

Далее, выполнено сравнение медиан стандартизованных показателей по всем доменам SF-36 объединенной группы оперированных пациентов и популяционных значений с помощью одновыборочного t-критерия Вилкоксона (Wilcoxon signed-rank t-test). Как видно из таблицы 3.23, только в отношении физического функционирования (шкала PF) отмечено статистически значимое снижение качества жизни оперированных пациентов по сравнению с популяцией. По остальным разделам опросника достоверных различий обнаружено не было.

Таблица 3.23 – Сравнение медианных стандартизованных значений шкал SF-36 оперированных пациентов (n=138) и популяционных (n=3344)

Домен SF-36	ТТР+КИ (Me (Q1;Q3))	Популяция (Me (Q1;Q3))	p*
BP (телесная боль)	57,2 (41,7;57,2)	49,9 (42,3;61,0)	1,0
MH (психологическое здоровье)	50,5 (44,6;56,5)	50,6 (43,6;58,6)	0,39
PF (Физическое функционирование)	53,3 (45,3;56,0)	55,2 (45,2;57,1)	0,004
RE (Эмоциональное функционирование)	57,0 (40,5;57,0)	52,3 (36,4;60,2)	1,0
RP (Ролевое функционирование)	53,1 (44,8;53,1)	49,1 (37,3;60,9)	0,99
SF (Социальное функционирование)	52,8 (42,1;58,0)	52,3 (41,6;57,6)	0,99

Продолжение таблицы 3.23

VT (Жизнеспособность)	52,1 (42,6;59,2)	52,2 (43,1;59,0)	0,07
GH (Общее здоровье)	50,5 (43,3;59,0)	49,2 (44,0; 58,0)	0,96

* Одновыборочный t-критерий Вилкоксона

В таблицах 3.24 и 3.25 представлено сравнение медианных показателей оперированных пациентов и популяционных данных отдельно для мужчин и женщин.

Таблица 3.24 – Сравнение медианных стандартизованных значений доменов SF-36, с указанием границ Q1 и Q3 квартилей, оперированных мужчин (n=73) и в популяции (n=939)

Домен SF-36	ТТР+КИ (Me (Q1;Q3))	Популяция (Me (Q1;Q3))	p*
BP (телесная боль)	57,2 (46,6;57,2)	53,7 (42,3;60,9)	0,98
MH (психологическое здоровье)	52,5 (46,6;58,5)	54,6 (48,6;58,6)	<0,01
PF (Физическое функционирование)	53,3 (50,6;58,6)	57,1 (49,2;59,1)	<0,01
RE (Эмоциональное функционирование)	57,0 (48,8;57,0)	52,3 (44,3;60,2)	1,0
RP (Ролевое функционирование)	53,1 (47,6;53,1)	55,0 (43,2;60,9)	<0,01
SF (Социальное функционирование)	52,7 (47,4;58,0)	52,3 (46,9;57,6)	0,99
VT (Жизнеспособность)	54,5 (45,0;59,2)	54,5 (45,4;59,0)	1,0
GH (Общее здоровье)	50,5 (42,4;57,5)	51,8 (44,0;59,5)	0,28

* Одновыборочный t-критерий Вилкоксона

Таблица 3.25 – Сравнение медианных стандартизованных значений доменов SF-36, с указанием границ Q1 и Q3 квартилей, оперированных женщин (n=65) и в популяции (n=2405)

Домен SF-36	ТТР+КИ (Me(Q1;Q3))	Популяция (Me(Q1;Q3))	p*
BP (телесная боль)	57,2 (41,7;57,2)	47,2 (26,7;58,6)	1,0
MH (психологическое здоровье)	50,5 (40,6;56,5)	48,6 (20,6;56,6)	0,98
PF (Физическое функционирование)	50,6 (40,6;56,5)	53,2 (19,3;57,1)	0,06
RE (Эмоциональное функционирование)	57,0 (40,6;57,0)	52,3 (36,4;60,2)	1,0
RP (Ролевое функционирование)	53,1 (44,8;53,1)	49,1 (37,3;60,9)	1,0
SF (Социальное функционирование)	52,7 (42,1;58,0)	52,3 (20,3;57,6)	0,99
VT (Жизнеспособность)	49,7 (42,6;54,4)	49,9 (24,9;56,8)	0,78
GH (Общее здоровье)	50,5 (43,4;59,5)	49,2 (20,8;55,4)	0,96

* Одновыборочный t-критерий Вилкоксона

Хотя у оперированных мужчин оценка качества жизни в целом выше, чем у женщин, тем не менее в отношении физического и ролевого функционирования, а также психологического здоровья, их показатели оказались статистически значимо ниже, чем популяционные. В то же время разница не была драматичной, а по остальным разделам SF-36 и вовсе отсутствовала.

Что же касается оперированных женщин, то их качество жизни после операции было, как минимум, не ниже средних показателей для жительниц Российской Федерации во всех аспектах, оцениваемых анкетой SF-36.

В заключении мы провели повторный регрессионный анализ для оценки влияния типа операции на качество жизни пациентов с учетом возраста, используя стандартизованные показатели анкеты SF-36. β -коэффициенты не совпадают, так как сами по себе стандартизованные показатели отличаются от изначальных. Тем не менее, также, как и при анализе нестандартизованных значений, мы не обнаружили статистически значимой зависимости параметров качества жизни от

типа операции. В то же время подтверждается отрицательная статистически значимая зависимость показателя физического функционирования от возраста (таблица 3.26). Таким образом, можно утверждать, что и прочие уравнения регрессии с поправкой на гетероскедастичность дают верные оценки.

Таблица 3.26 – Регрессионный анализ влияния типа операции и возраста на стандартизованные параметры анкеты SF-36 (β -коэффициент и значимость)

Домен SF-36	β_1 (переменная «ТТР»)	p	β_2 (переменная «возраст»)	p
BP (боль)	-2,5	0,18	0,01	0,83
MH (психологическое здоровье)	-0,2	0,91	0,1	0,12
PF (Физическое функционирование)	1,3	0,46	-0,015	0,024
RE (Эмоциональное функционирование)	2,3	0,23	-0,1	0,46
RP (Ролевое функционирование)	-0,9	0,64	0,02	0,72
SF (Социальное функционирование)	-0,3	0,87	0,01	0,83
VT (Жизнеспособность)	-1,4	0,46	0,04	0,59
GH (Общее здоровье)	-1,9	0,32	-0,05	0,46

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Язвенный колит по-прежнему остается весьма распространенными заболеванием, особенно в западных странах, с уровнем заболеваемости до 24 случаев на 100000 населения ежегодно [38]. В большинстве случаев лечение ЯК консервативное. Однако, несмотря на все успехи консервативной терапии и появление новых препаратов, до настоящего времени около 25% пациентов в конечном итоге приходят к необходимости хирургического вмешательства [13, 42, 53, 64, 118, 145]. Оперативное лечение язвенного колита предполагает удалении всей толстой кишки, то есть выполнение колпроктэктомии.

Удаление толстой кишки, безусловно, решает вопрос самого ЯК, но, с другой стороны, создает для пациента новую и весьма серьезную проблему – постоянную тонкокишечную стому.

И первой методикой, призванной улучшить КЖ пациентов с илеостомой оказалась технология формирования континентной стомы, предложенная Коск N.G. в 1969 году. Идея заключалась в создании резервуара из терминальных петель тонкой кишки, сшитых таким образом, что за счет разнонаправленности перистальтических волн происходила бы задержка кишечного содержимого. Резервуар можно было бы опорожнять при помощи зонда 2-3 раза в сутки, избавив, таким образом, пациента от необходимости использования калоприемников и позволив формировать стому ниже талии, в подвздошной области.

В дальнейшем методика неоднократно модифицировалась, улучшалась. Однако, несмотря на очевидные преимущества с точки зрения сохранения образа тела и доказанные, казалось бы, преимущества в КЖ, данная операция не приобрела широкой популярности, прежде всего в силу технической сложности и высокого риска осложнений [40, 104]. Хотя, в том числе в обзорах последних лет [151], отмечается вполне сопоставимые с тазовыми резервуарами уровень неудач, реопераций и частота удаления резервуарной конструкции, а также удовлетворение операцией большинством пациентов, все же эта технология остается уделом немногих высокоспециализированных клиник и обычно

используется при невозможности сформировать ТТР.

Начиная с 70-х годов, все большую популярность приобретала технология восстановления анальной дефекации путем формирования тазового тонкокишечного резервуара и резервуароректального или резервуароанального анастомоза.

При успешном выполнении данная операция обеспечивает возможность контролируемой дефекации от 4 до 8 раз в сутки. Согласно данным Fazio V.W. с соавторами (2013), которые имеют наибольший опыт формирования ТТР, более 3700 пациентов, через 10 лет после операции у 79,3% пациентов функция держания днем была полностью сохранена, а в ночное время – у 74,4%. Практически все пациенты (96,3%) были полностью удовлетворены выбранным способом хирургического лечения [60].

В последние годы именно формирование резервуара стало золотым стандартом хирургического лечения ЯК.

Однако, по мере накопления опыта, становилось понятно, что существуют и риски весьма серьезных осложнений. Формирование резервуара в значительной части случаев предполагает многоэтапное хирургическое лечение, когда пропорционально кратности вмешательств возрастает и риск послеоперационных осложнений. Кроме того, существуют осложнения, специфичные именно для резервуарной конструкции.

Все эти осложнения существенно осложняют жизнь пациентов с резервуаром, ограничивают их социальную активность, вынуждают постоянно прибегать к медицинской помощи, в том числе и к формированию временной отключающей стомы. Более того, по данным различных авторов, примерно у 5-10% пациентов неподдающиеся лечению осложнения в конце концов являются причиной удаления резервуара [4, 60]. Таким образом, на сегодняшний день утверждение о том, что восстановление анальной дефекации «любой ценой» является ключевым моментом реабилитации пациентов, перенесших колпроктэктомия, уже не является таким очевидным и не требующим доказательств.

Тем более, что параллельно совершенствовалась и продукция средств по уходу за стомой, изменялось отношение пациентов к стоме и отношение общества к таким пациентам.

Однако, несмотря на значительный прогресс стоматерапии, формирование илеостомы тоже нельзя назвать идеальным способом решения всех проблем. У стомированных больных так же могут возникнуть осложнения, как ранние, так и поздние. К ранним осложнениям относятся кровотечение, нарушение кровообращения/некроз стомы, эвентрация, ретракция, гнойно-воспалительные осложнения; к поздним – парастомальная грыжа, пролапс стомы, стриктура. Так же выделяют отдельную группу перистомальных дерматитов: аллергический, контактный, фолликулит, гипергрануляция кожи. Наиболее тяжелым поражением кожи перистомальной области является гангренозная пиодермия.

По данным разных авторов парастомальная грыжа встречается в 1,7-22% случаях, перистомальные кожные осложнения – в 11,7-33%, стриктура – в 1-17%, ретракция стомы – в 0,3-24%, пролапс стомы – в 0,7-75% [16, 45, 89, 96, 122]. Более 20% пациентов подвергаются хирургическим вмешательствам по поводу различных парастомальных осложнений [25, 45].

Таким образом, формирование и тонкокишечного резервуара, и постоянной илеостомы, имеет свои преимущества и недостатки. В условиях отсутствия «идеального» способа реабилитации перед врачом и пациентом стоит нелегкая задача выбора того объема вмешательства, который будет оптимален именно для данного больного. И залогом удовлетворения лечением является предоставление пациенту возможно более полной информации о том состоянии здоровья, которое он может получить в результате лечения и той «цены», которую, возможно, придется за это заплатить. Одним из интегральных показателей, позволяющим оценить и то, и другое может служить понятие «качество жизни».

Довольно много работ посвящено изучению КЖ пациентов, оперированных по поводу ЯК. Правда, большинство из них оценивают динамику КЖ до и после операции. И в целом эта динамика положительная. Но вот сравнительных исследований, посвященных именно ТТР и КИ существенно меньше.

Среди обнаруженных нами сравнительных работ нет рандомизированных исследований, прежде всего по этическим соображениям. Кроме того, имеет место значительная гетерогенность данных и дизайнов, так что мета-анализ выполнить не представлялось возможным. Тем не менее, результаты большинства зарубежных исследований свидетельствуют о том, что КЖ пациентов и с ТТР и с КИ примерно одинаковое, а улучшение его после операции зависит не столько от наличия или отсутствия анальной дефекации, сколько от избавления от самой болезни. Однако, несомненно, что выбор объема хирургического лечения сильно зависит от национальных и культурных особенностей, образа жизни, функционирования сферы здравоохранения. В связи с этим экстраполировать, зарубежные данные на российских пациентов очень сложно. А в отечественной литературе работ, посвященных сравнительной оценке КЖ больных с ТТР и КИ, обнаружить не удалось.

Также, мы почти не обнаружили сравнительных исследований сексуальной функции, хотя понятно, что, с одной стороны, значительная часть больных ЯК молодые, сексуально активные люди, для которых эта сфера чрезвычайно важна. А с другой – у больных, перенесших КПЭ, достаточно высок риск сексуальных нарушений ввиду возможного повреждения нервных сплетений во время тазовой диссекции.

Кроме того, несомненно, важной для пациента является информация, насколько его жизнь после операции будет отличаться от жизни остального социума, в какой мере его общественная активность, работоспособность и психологический настрой пострадают в сравнении с окружающими. Сопоставление качества жизни оперированных пациентов с популяционными показателями может помочь ответить на этот вопрос. В свою очередь, осознание пациентом своих перспектив в обществе позволит ему принять более обоснованное решение в отношении как целесообразности хирургического лечения в целом, так и предпочтительности того или иного способа его завершения. От этого же в немалой степени зависит приверженность больного лечению, что способствует объединению усилий врача и пациента в преодолении болезни и, в конечном итоге,

улучшает результаты терапии.

В связи с вышеизложенным, представляются актуальными результаты исследования КЖ и сексуальной функции жителей Российской Федерации, перенесших КПЭ с формированием ТТР и выведением пожизненной илеостомы, с использованием валидированных опросников, а также сопоставления их оценки КЖ с популяционными данными.

В обсервационное исследование, проведенное в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» были включены пациенты старше 18 лет, перенесшие по поводу язвенного колита колпроктэктомия с формированием ТТР или КИ за период с 2013 по 2018 год и давшие согласие на участие в исследовании. Общее число больных составило 138 человек, среди которых было 76 носителей ТТР (1-я группа) и 62 пациента с КИ (2-я группа). Группы оказались сопоставимы по полу, с почти равным количеством мужчин и женщин. Также не было достоверных различий в периоде от момента последней операции до анкетирования. В то же время пациенты с ТТР были статистически значимо моложе больных с постоянной илеостомой: средний возраст составил $33,7 \pm 10,9$ и $44,6 \pm 14,9$ лет, соответственно ($p < 0,01$).

При сравнении КЖ пациентов 1-й и 2-й групп с помощью опросника SF-36 было обнаружено, что только в пункте «телесная боль» имеется статистически значимая разница. Причем эта разница была в пользу больных с КИ. Так, медиана показателя составила 84 балла для ТТР и 100 баллов для КИ ($p = 0,0257$), что говорит о том, что боли меньше беспокоили пациентов с КИ, нежели носителей ТТР. По остальным разделам SF-36, включая интегральные показатели физического и психологического здоровья, оценка КЖ пациентами обеих групп оказалась очень близка.

Далее было проанализировано состояние сексуальной функции пациентов. У мужчин с тазовым тонкокишечным резервуаром показатели оргазмической функции были статистически значимо лучше, чем у носителей илеостомы: медиана составила 10,0 (9,0; 10,0) и 9,0 (1,3; 10,0), соответственно ($p = 0,0465$). По остальным параметрам МИЭФ достоверных различий в оценке сексуальной функции

мужчинами с ТТР и КИ нам обнаружить не удалось. Среди оперированных женщин, пациентки с ТТР демонстрировали статистически значимо лучшие показатели сексуальной функции как по всем разделам ИСФЖ, так и в суммарной оценке. В частности, медиана балльной оценки шкалы «боль» составила 4,8 балла для 1-й группы и 2,6 балла для 2-й. Шкалы «влечение» – 3,9 и 2,4 балла, «возбуждение» – 5,1 и 3,5 балла, «увлажнение» – 5,4 и 4,1 балла, «оргазм» – 4,8 и 4,0 балла, «удовлетворенность» – 5,0 и 4,0 балла, общий балл – 28,9 и 24,4 балла, соответственно.

Таким образом, мы обнаружили, что качество жизни пациентов с ТТР несколько хуже, чем с КИ за счет более выраженного болевого синдрома. С другой стороны, состояние сексуальной функции у обладателей резервуаров достоверно лучше, как среди мужчин, так и, в еще большей степени, среди женщин. Однако, пациенты с ТТР были существенно моложе больных с КИ. Поэтому, для оценки зависимости качества жизни и сексуальной функции от типа выполненного оперативного вмешательства, в том числе с учетом возрастной разницы, был выполнен однофакторный и многофакторный линейный регрессионный анализ. Также был произведен анализ влияния срока после операции на оценку КЖ и сексуальную активность пациентов.

В отношении параметров качества жизни регрессионный анализ не выявил достоверной взаимосвязи с типом операции ни по одному из разделов анкеты SF-36, в том числе, и по шкале боли. Единственной значимой зависимостью оказалось вполне ожидаемое отрицательное влияние возраста на интегральный показатель физического здоровья (PHS) и физическое функционирование (PF). Равным образом многофакторный регрессионный анализ не подтвердил влияния типа операции на состояние сексуальной функции респондентов. Как у мужчин, так и у женщин не обнаружено статистически значимой взаимосвязи характера операции с результатами анкетирования ни в одном из аспектов, оцениваемых МИЭФ и ИСФЖ. В то же время прослеживается достоверная отрицательная зависимость балльной оценки по всем разделам обоих опросников от переменной возраста. Таким образом, лучшие показатели в группе пациентов с ТТР обусловлены не

самим характером хирургического вмешательства, а ожидаемым снижением сексуальной функции с возрастом.

Что касается срока наблюдения, то ни однофакторный, ни многофакторный регрессионный анализы не продемонстрировали существенного его влияния ни на оценку КЖ пациентами, ни на состояние их сексуальной функции, за исключением показателя общего удовлетворения у мужчин.

При сопоставлении качества жизни оперированных по поводу язвенного колита пациентов с популяционными данными для Российской Федерации мы столкнулись с некоторыми противоречиями. Так, прямое сравнение средних и медианных значений по всем шкалам SF-36 объединенной группы больных с резервуарами и постоянными илеостомами с популяционными показателями продемонстрировало, что оценка ими собственного качества жизни статистически значимо выше, чем в среднем по России. В то же время при использовании стандартизованных значений эта разница нивелировалась. Более того, в отношении физического функционирования качество жизни оперированных пациентов оказалось даже хуже популяционных данных (медиана по этому домену у больных составила 53,3 против 55,2 в популяции, $p=0,004$). Для мужчин разница была еще более заметной: несмотря на то, что оценка ими качества жизни в целом выше, чем у женщин (как среди включенных в исследование, так и в популяции), в отношении физического и ролевого функционирования, а также психологического здоровья, их медианные показатели оказались статистически значимо ниже популяционных (53,3 против 57,1, 53,1 против 55,0 и 52,5 против 54,6, соответственно, $p<0,01$). У женщин же, напротив, качество жизни после операции было как минимум не ниже средних показателей для жительниц Российской Федерации во всех аспектах, оцениваемых анкетой SF-36.

Описанные противоречия, на наш взгляд могут быть обусловлены двумя основными факторами. Во-первых, выборочная совокупность в работе Амирджановой В.Н. с соавторами (2008) была неравновесна по полу: более двух третей респондентов составили женщины (2405 из 3344 участников) [2]. В нашем же исследовании мужчин и женщин было практически поровну. Учитывая тот

факт, что оценка качества жизни мужчинами, как оперированными, так и в популяции, достоверно выше, чем женщинами, средние значения объединенной группы в популяционном исследовании оказываются несколько ниже. Во-вторых, возрастной диапазон в исследовании Амирджановой В.Н. с соавторами (2008) был шире и включал респондентов от 18 до 85 лет, в то время как в нашей работе он составил 19-77 лет. Соответственно, удельный вес пожилых участников в исследовании Амирджановой В.Н. с соавторами был несколько больше, что отражает и разница в среднем возрасте – $42,3 \pm 15,0$ лет против $44,6 \pm 14,9$ лет. А статистически значимое снижение качества жизни с возрастом было продемонстрировано как для оперированных пациентов, так и в популяции. Сравнение стандартизованных показателей отдельно для мужчин и женщин лучше учитывает оба фактора и является, следовательно, более достоверным [2].

Таким образом, можно заключить, что качество жизни мужчин после хирургического лечения язвенного колита несколько хуже, чем в среднем у мужчин в Российской Федерации, причем как за счет ограничений в физическом состоянии, способности выполнения работы и повседневных обязанностей, так и в психологическом статусе. Однако, эта разница совсем не драматична и проявляется только в 3 из 8 аспектов жизнедеятельности, оцениваемых анкетой SF-36. Что же касается женщин, перенесших колпроктэктомия, то у них качество жизни не отличается от такового в целом по популяции. При этом мы не обнаружили заметного влияния способа окончания операции (формирования тазового тонкокишечного резервуара или концевой илеостомы) ни на качество жизни, ни на состояние сексуальной функции. Выявленные отличия между 1-й и 2-й группами оперированных пациентов обусловлены не характером операции, а возрастной разницей. Причем, данная тенденция прослеживается в регрессионном анализе как с использованием прямых балльных оценок с поправкой на гетероскедастичность, так и стандартизованных значений. Конечно, это не значит, что функциональный исход хирургического лечения совершенно не зависит от того, был ли сформирован резервуар или постоянная стома. Подобный вывод невозможно сделать на основании обсервационного исследования. Скорее можно утверждать,

что восстановление анальной дефекации не является превалирующим фактором, определяющим качество жизни пациентов после операции, и не должно быть единственной целью хирургической реабилитации. А применявшийся у участников исследования алгоритм выбора способа окончания хирургического вмешательства был достаточно эффективен и позволил добиться удовлетворительного качества жизни, как в случае формирования тазового тонкокишечного резервуара, так и концевой илеостомы.

ВЫВОДЫ

1. Сравнительная оценка качества жизни с помощью опросника SF-36 выявила статистически значимо большую выраженность болевого синдрома в группе пациентов с ТТР по сравнению с носителями КИ. Так, медиана домена «телесная боль» составила 84 балла для ТТР и 100 баллов для КИ ($p=0,0348$). Достоверных различий между группами по остальным разделам анкеты не обнаружено. Многофакторный регрессионный анализ с учетом возраста, типа операции и срока после операции не подтвердил влияния объема операции на выраженность боли и не обнаружил дополнительных взаимосвязей.

2. У мужчин с тазовым тонкокишечным резервуаром показатели оргазмической функции были статистически значимо лучше, чем у носителей илеостомы: 10,0 (9,0; 10,0) и 9,0 (0,0; 10,0), соответственно ($p=0,0465$). По остальным параметрам МИЭФ достоверных различий в состоянии сексуальной функции мужчин с ТТР и КИ не обнаружено. Показатели сексуальной функции женщин с ТТР были статистически значимо лучше, чем у обладательниц КИ по всем параметрам ИСФЖ. Многофакторный регрессионный анализ не подтвердил зависимости показателей сексуальной функции от характера операции ни у мужчин, ни у женщин. В то же время, выявлена статистически значимая зависимость величины всех параметров и МИЭФ у мужчин, и ИСФЖ у женщин от переменной возраста. Таким образом, лучшие показатели в группе пациентов с ТТР обусловлены не самим характером хирургического вмешательства, а снижением сексуальной функции с возрастом.

3. Качество жизни мужчин, подвергшихся удалению толстой кишки по поводу язвенного колита с формированием как тазового тонкокишечного резервуара, так и постоянной илеостомы, в отношении физического и ролевого функционирования, а также психологического здоровья статистически значимо хуже, чем в среднем у мужчин в Российской Федерации. По остальным разделам анкеты SF-36 их показатели соответствуют популяционным значениям. Качество жизни женщин, перенесших колпроктэктомия, не отличается от такового в целом по популяции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Решение о необходимости хирургического лечения и варианте его окончания должно приниматься совместно врачом и пациентом. Лечащий врач должен подробно, в доступной для пациента форме объяснить ему достоинства и недостатки каждого из возможных видов хирургического лечения.

2. Выбирая способ окончания операции – формирование тазового резервуара или постоянной илеостомы – следует иметь ввиду, что восстановление анальной дефекации не является превалирующим фактором, определяющим качество жизни пациентов после операции, и не должно быть единственной целью хирургической реабилитации.

3. При обсуждении с пациентом планируемого хирургического вмешательства необходимо заострить его внимание на следующих моментах:

а. хирургическое лечение язвенного колита, несмотря на значительный объем вмешательства и неизбежные функциональные потери, не приводит к драматическому снижению качества жизни и социальной дезадаптации. Напротив, в конечном итоге оно позволяет сохранить пациенту уровень физического и психологического функционирования, общественной активности сопоставимые с таковыми у остальных жителей Российской Федерации;

б. улучшение качества жизни после операции определяется в первую очередь избавлением от самой болезни, а не наличием или отсутствием анальной дефекации. Существенного влияния на оценку качества жизни и сексуальную активность пациентов, оперированных по поводу язвенного колита, способ окончания операции не оказывает;

в. формирование тазового тонкокишечного резервуара предполагает многоэтапное хирургическое лечение и несет в себе риски определенных функциональных ограничений, в частности, более выраженного болевого синдрома, по сравнению с выведением постоянной илеостомы.

4. Наличие постоянной стомы в условиях современного общества и на нынешнем уровне развития системы здравоохранения не является критичным

фактором, ограничивающим активность пациента во всех сферах жизнедеятельности.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

5-АСК – 5-аминосалициловая кислота

ВЗК – воспалительные заболевания кишечника

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

ГКС – глюкокортикостероиды

ЖКТ- желудочно-кишечный тракт

ИСФЖ- индекс сексуальной функции женщин

КЖ- качество жизни

КИ – концевая илеостома

КПЭ – колпроктэктомия

КРР – колоректальный рак

МИРАЖ – Многоцентровое Исследование Ревматоидного Артрита по качеству Жизни

МИЭФ – Международный индекс эректильной функции

САТК – семейный аденоматоз толстой кишки

СРР – синдром раздраженного резервуара

ТТР – тазовый тонкокишечный резервуар

ФНО- α – фактор некроза опухоли альфа

ЯК – язвенный колит

CGQL – опросник Cleveland Global Quality of Life

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдулхаков, С.Р. Неспецифический язвенный колит: современные подходы к диагностике и лечению / С.Р. Абдулхаков, Р.А. Абдулхаков // Вестник современной клинической медицины. – 2009. – Т. 2, № 1. – С. 32-42.
2. Амирджанова, В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «МИРАЖ») / В.Н. Амирджанова, Д.В. Горячев, Н.И. Коршунов [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2008. – № 1. – С. 36-48.
3. Афанасьева, Е.В. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем / Е.В. Афанасьева // Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 36-38.
4. Ачкасов, С.И. Осложнения тазовых тонкокишечных резервуаров у больных, оперированных по поводу язвенного колита / С.И. Ачкасов, О.И. Сушков, А.Э. Куликов // Колопроктология – 2017. – № 61. – С. 73а.
5. Ачкасов, С.И. Хирургическое лечение язвенного колита / С.И. Ачкасов, А.В. Варданян, В.Н. Кашников // Вестник хирургической гастроэнтерологии. – 2016. – № 3. – С. 119.
6. Белоусова, Е.А. Опыт применения тофацитиниба в терапии язвенного колита в условиях реальной клинической практики / Е.А. Белоусова, Д.И. Абдулганиева, О.П. Алексеева [и др.] // Колопроктология. – 2019. – Т. 18, № 4 (70). – С. 86-99.
7. Белоусова, Е.А. Язвенный колит и болезнь Крона / Е.А. Белоусова. – Тверь: Триада, 2002. – 128 с.
8. Веселов, А.В. Принципы оценки эффективности использования эндоскопического оборудования при диагностике колопроктологических заболеваний / А.В. Веселов, В.В. Веселов, А.Г. Запольский // Медицинские технологии оценка и выбор. – 2015. – № 1(19). – С. 38-42.
9. Воробьев, Г.И. Служба ухода за стомами в России: (История и современное состояние) / Воробьев Г.И., Царьков П.В., Одарюк Т.С. // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 1998. – № 2. – С. 66-

68.

10. Главнов, П.В. Язвенный колит и болезнь Крона. Современное состояние проблемы этиологии, ранней диагностики и лечения (обзор литературы) / П.В. Главнов, Н.Н. Лебедева, В.А. Кащенко [и др.] // Вестник СПбГУ. Серия 11. – 2015. – № 4. – С. 48-72.

11. Головенко, А.О. Резистентность к внутривенной терапии глюкокортикостероидами при язвенном колите: нерешенные вопросы / А.О. Головенко, И.Л. Халиф, О.В. Головенко // Вестник Северо-западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. – 2012. – № 4. – С. 98-105.

12. Голышева, С.В. Качество жизни больных неспецифическим язвенным колитом и болезнью Крона до и после операции: автореферат дис. ... кандидата медицинских наук: 14.00.47, 14.00.27 / Голышева Светлана Валерьевна. – Москва, 2007. – 25 с.

13. Захарченко, А.А. Хирургическая реабилитация больных язвенным колитом / А.А. Захарченко, А.Э. Штоппель, М.Н. Кузнецов [и др.]. – Москва: 4ТЕ Арт, 2010. – 104 с.

14. Ивашкин, В.Т. Проект клинических рекомендаций по диагностике и лечению язвенного колита / В.Т. Ивашкин, С.И. Ачкасов, Ю.А. Шелыгин [и др.] // Колопроктология. – 2020. – Т. 18, № 4. – С. 7-36.

15. Инструкция по обработке данных, полученных с помощью опросника SF-36 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://therapy.irkutsk.ru/doc/-sf36a.pdf>

16. Калашникова, И.А. Научное обоснование организации медико-социальной помощи пациентам с кишечной стомой: автореферат дис. ... кандидата медицинских наук 14.01.17, 14.02.03 / Калашникова Ирина Анатольевна. – Москва, 2015. – 27 с.

17. Кашников, В.Н. Результаты формирования первичных и вторичных тонкокишечных резервуаров при язвенном колите / В.Н. Кашников, С.И. Ачкасов, К.В. Болихов [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии,

колопроктологии. – 2014. – № 6 – С. 73-77.

18. Князев, О.В. Эффективность препарата устекинумаб у пациента с язвенным колитом после неудачи терапии блокаторами ФНО-альфа, блокатором янус-киназ и ингибитором альфа-4-бета-7-интегрина / О.В. Князев, А.В. Каграманова, М.Ю. Звяглова [и др.] // Эффективная фармакотерапия. – 2020. – Т.16, № 30. – С. 24-31.

19. Корой, П.В. Язвенный колит в практике клинициста / П.В. Корой // Вестник молодого ученого. – 2016. – № 4. – С. 29-36.

20. Костенко, Н.В. Хирургическое лечение резистентных и осложненных форм язвенного колита: автореферат дис. ... доктора медицинских наук: 14.00.27 / Костенко Николай Владимирович. – Астрахань, 2009. – 36 с.

21. Кравченко, Т.Г. Качество жизни больных, оперированных по поводу язвенного колита / Т.Г. Кравченко // Лики Украины. – 2015. – № 3 (24). – С. 39-43.

22. Новик, А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А.А. Новик, Т.И. Ионова; под ред. акад. РАМН Ю.Л. Шевченко. – М.: ОЛМА Медиагруп, 2007. – 320 с.

23. Онлайн-калькулятор для подсчета параметров качества жизни по опроснику SF-36 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://abdugaliev.ru/proj/medcalc/sf36>

24. Рассказова, Е.И. Методы диагностики качества жизни в науках о человеке / Е.И. Рассказова // Вестник ВМУ. Серия 14. Психология. – 2012. – № 3. – С. 95-107.

25. Тимербулатов, М.В. Поздние осложнения кишечных стом и их хирургическая коррекция / М.В. Тимербулатов, А.А. Ибатуллин, Ф.М. Гайнутдинов // Теоретическая и клиническая медицина. – 2012. – № 4 (93). – С. 602-606.

26. Халиф, И.Л. Воспалительные заболевания кишечника: Диагностика и лечение / И.Л. Халиф, Ю.А. Шельгин. – М.: Издательство «Гиппократ», 2017. – 113 с.

27. Халиф, И.Л. Хирургическое лечение и биологическая терапия при

язвенном колите / И.Л. Халиф // РМЖ – 2013. – № 31 – С. 1632-1637.

28. Чернышева, Т.В. Валидация русскоязычных версий некоторых опросников у больных с синдромом боли в нижней части спины / Т.В. Чернышева, Г.Г. Багирова // Научно-практическая ревматология. – 2005. – № 4. – С. 24-33.

29. Шапина, М.В. Предикторы вторичной неэффективности инфликсимаба у пациентов с язвенным колитом: автореферат дис. ... кандидата медицинских наук: 14.01.04 / Шапина Марина Владимировна. – Москва, 2016. – 35 с.

30. Шельгин, Ю.А. Клинические рекомендации по ведению взрослых пациентов с кишечной стомой / Ю.А. Шельгин, С.И. Ачкасов, И.А. Калашникова [и др.]. Москва, 2013. – 33 с.

31. Annibali, R. Does the level of stapled ileoanal anastomosis influence physiologic and functional outcome? / R. Annibali, T. Oresland, L. Hultén // Diseases of the colon and rectum. – 1994. – Vol. 4 (37). – P. 321-329.

32. Barnett, W.O. Improving the continent ileostomy / W.O. Barnett // Journal of the Mississippi State Medical Association. – 1983. – Vol. 2 (24). – P. 31-34.

33. Baudet, A. Severe ulcerative colitis: present medical treatment strategies / A. Baudet, G. Rahmi, A. Bretagne [et al.] // Expert Opinion on pharmacotherapy. – 2008. – Vol. 3 (9). – P. 447-457.

34. Baxter, N.N. A Stoma Quality of Life Scale / N.N. Baxter, P.J. Novotny, T. Jacobson [et al.] // Diseases of the Colon & Rectum. – 2006. – Vol. 2 (49). – P. 205-212.

35. Berndtsson, I. Long-term outcome after ileal pouch-anal anastomosis: function and health-related quality of life / I. Berndtsson, E. Lindholm, T. Oresland // Diseases of the Colon & Rectum. – 2007. – Vol. 50 (10). – P. 1545-1552.

36. Berndtsson, I. Quality of life before and after proctocolectomy and IPAA in patients with ulcerative proctocolitis – a prospective study / I. Berndtsson, T. Oresland // Colorectal Disease. – 2003. – Vol. 2 (5). – P. 173-179.

37. Berndtsson, I. Thirty years of experience living with a continent ileostomy: bad restrooms--not my reservoir – decide my life / I. Berndtsson, E. Lindholm, I. Ekman // Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing. – 2005. – Vol 5 (32). – P. 321-328.

38. Bernstein, C.N. The Epidemiology of Inflammatory Bowel Disease in

Canada: A Population-Based Study / C.N. Bernstein, A. Wajda, L. Svenson // *The American Journal of Gastroenterology*. – 2006. – Vol. 7 (101). – P. 1559-1568.

39. Biondi, A. Surgical treatment of ulcerative colitis in the biologic therapy era / A. Biondi, M. Zoccali, S. Costa // *World journal of gastroenterology*. – 2012. – Vol. 16 (18). – P. 1861-1670.

40. Borjesson, L. The failed pelvic pouch: conversion to a continent ileostomy / L. Borjesson, T. Oresland, L. Hulten // *Techniques in Coloproctology*. – 2004. – Vol. 2 (8). – P. 102-105.

41. Brooke, B.N. The management of an ileostomy, including its complications / B.N. Brooke // *Lancet*. – 1952. – Vol. 2 (6725). – P. 102-104.

42. Brown, J. Aspects in the interdisciplinary decision-making for surgical intervention in ulcerative colitis and its complications / J. Brown, F. Meyer, J.-M. Klapproth // *Z Gastroenterol*. – 2012. – Vol. 5 (50). – P. 468-474.

43. Bullard, K.M. Is ileoanal pouch function stable with time? Results of a prospective audit / K.M. Bullard, R.D. Madoff, B.T. Gemlo // *Diseases of the colon and rectum*. – 2002. – Vol. 3 (45). – P. 299-304.

44. Camilleri-brennan, J. Does an Ileoanal Pouch Offer a Better Quality of Life Than a Permanent Ileostomy for Patients With Ulcerative Colitis / J. Camilleri-brennan, A. Munro, R.J. Steele // *J Gastrointest Surg*. – 2003. – Vol. 7 (6). – P. 814-819.

45. Caricato, M. Retrospective analysis of long-term defunctioning stoma complications after colorectal surgery / M. Caricato, F. Ausania, V. Ripetti [et al.] // *Colorectal disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. – 2007. – Vol. 9 (6). – P. 559-561.

46. Cella, D.F. Validation of the functional assessment of multiple sclerosis quality of life instrument / D.F. Cella, K. Dineen, B. Arnason // *Neurology*. – 1996. – Vol. 47 (1). – P. 129-139.

47. Chapman, G.M. Ileoanal reservoir guide / G.M. Chapman, L. Sinclair. – United Ostomy Associations of America, 2009. – 29 p.

48. Chapman, J.R. Ileal Pouch–Anal Anastomosis: does age at the time of surgery affect outcome? / J.R. Chapman, D.W. Larson, B.G. Wolff [et al.] // *Archives of*

Surgery. – 2005. – Vol. 6 (140). – P. 534.

49. Colombel, J. Adalimumab for Maintenance of Clinical Response and Remission in Patients With Crohn's Disease: The CHARM Trial / J. Colombel, W. Sandborn, P. Rutgeerts // *Gastroenterology*. – 2007. – Vol 1 (132). – P. 52-65.

50. Cosnes, J. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases / J. Cosnes, C. Gowerrousseau, P. Seksik // *Gastroenterology*. – 2011. – Vol. 6 (140). –P. 1785-1794.

51. D'E Stevens, P.J. Development of Enterostomal Therapy as an International Nursing Specialty. In: *Enterostomal Therapy Nursing: Growth and Evolution of a Nursing Specialty Worldwide: A festschrift for Norma N. Gill-Thompson* / Ed. by P. Erwin-Toth, D. Krasner. – Cambridge: Cambridge publishing, 2012. – P. 75-81.

52. D'Haens, G.R. The London Position Statement of the World Congress of Gastroenterology on Biological Therapy for IBD with the European Crohn's and Colitis Organization: when to start, when to stop, which drug to choose, and how to predict response? / G.R. D'Haens, R. Panaccione, P.D. Higgins [et al.] // *The American journal of gastroenterology*. – 2011. – Vol. 2 (106). –P. 199-212.

53. Daperno, M. Outcome of a conservative approach in severe ulcerative colitis / M. Daperno, R. Sostegni, N. Scaglione // *Digestive and Liver Disease*. – 2004. – Vol. 1 (36). – P. 21-28.

54. Delaney, C.P. Prospective, age-related analysis of surgical results, functional outcome, and quality of life after ileal pouch-anal anastomosis / C.P. Delaney, V.W. Fazio, F.H. Remzi [et al.] // *Annals of surgery*. – 2003. – Vol. 238 (2). – P. 221-228.

55. Detsky, A.S. Quality of life of patients on long-term total parenteral nutrition at home / A. Detsky, J. McLaughlin, H. Abrams // *Journal of general internal medicine*. – 1986. – Vol. 1 (1). – P. 26-33.

56. Dignass, A. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis Part 1-3 / A. Dignass // *Journal of Crohn's and Colitis*. – 2012. – Vol. 10 (6). – P. 965-990.

57. Emblem, R. Operative treatment of ulcerative colitis: Conventional proctectomy with brooke ileostomy versus mucosal proctectomy with ileoanal

anastomosis / R. Emblem, S. Larsen, S. Torvet // *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. – 1988. – Vol. 4 (23). – P. 493-500.

58. EuroQol Group – a new facility for the measurement of health-related quality of life // *Health policy*. – 1990. – Vol. 3 (16). – P. 199-208.

59. Farouk, R. Functional outcomes after ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis / R. Farouk, J. Pemberton, B. Wolff // *Annals of surgery*. – 2000. – Vol. 6 (231). – P. 919-926.

60. Fazio, V.W. Ileal pouch anal anastomosis: analysis of outcome and quality of life in 3707 patients / V.W. Fazio, R.P. Kiran, F.H. Remzi [et al.] // *Annals of surgery*. – 2013. – Vol. 4 (257). – P. 679-685.

61. Fazio, V.W. Long-term functional outcome and quality of life after stapled restorative proctocolectomy / V. Fazio, M. O'Riordain, I. Lavery // *Annals of surgery*. – 1999. – vol. 4 (230). – P. 575-584.

62. Ferreira, E. Self-esteem and health-related quality of life in ostomized patients / E. Ferreira, M. Barbosa, H. Sonobe [et al.] // *Revista Brasileira de Enfermagem*. – 2017. – Vol. 70 (2). – P. 271-278.

63. Forbes, S.S. Sepsis is a major predictor of failure after ileal pouch-anal anastomosis / S. Forbes, B. O'Connor, J. Charles Victor // *Diseases of the colon and rectum*. – 2009. – Vol 12 (52). – P. 1975-1981.

64. Gustavsson, A. Clinical trial: colectomy after rescue therapy in ulcerative colitis – 3-year follow-up of the Swedish-Danish controlled infliximab study / A. Gustavsson // *Aliment Pharmacol Ther*. – 2010. – Vol. 32 (8). – P. 984-989.

65. Hagan, W.H. Surgical treatment of ulverative colitis: problems of the ileostomy / W.H. Hagan // *Southern medical journal*. – 1957. – Vol. 50. – P. 99-105.

66. Hahnloser, D. Results at up to 20 years after ileal pouch–anal anastomosis for chronic ulcerative colitis / D. Hahnloser, J.H. Pemberton, B.G. Wolff [et al.] // *British Journal of Surgery*. – 2007. – Vol. 3 (94). – P. 333-340.

67. Hallberg, H. Ileal pouch-anal anastomosis (IPAA): functional outcome after postoperative pelvic sepsis. A prospective study of 100 patients / H. Hallberg, D. Stahlberg, J.-E. Akerlund // *International journal of colorectal disease*. – 2005. – Vol. 6

(20). – P. 529-533.

68. Hawthorne, A.B. Randomised controlled trial of azathioprine withdrawal in ulcerative colitis / A. Hawthorne, R. Logan, C. Hawkey [et al.] // *BMJ (Clinical research ed.)*. – 1992. – Vol. 305 (6844). – P. 20-22.

69. Heuschen, U.A. Outcome after septic complications in J pouch procedures / U.A. Heuschen, E.H. Allemeyer, U. Hinz [et al.] // *The British journal of surgery*. – 2002. – Vol 2 (89). – P. 194-200.

70. Heuthorst, L. Ileal pouch-anal anastomosis complications and pouch failure: a systematic review and meta-analysis / L. Heuthorst, K.A. Wasmann, M.A. Reijntjes [et al.] // *Ann Surg Open*. – 2021. – Vol. 2 (2) – P. 74.

71. Holubar, S.D. Medical Management of Chronic Ulcerative Colitis / S.D. Holubar, M. Soop // *The ASCRS Manual of Colon and Rectal Surgery*. – 2019. – P. 601-616.

72. Hueting, W.E. Results and complications after ileal pouch anal anastomosis: a meta-analysis of 43 observational studies comprising 9,317 patients / W.E. Hueting, E. Buskens, I. van der Tweel [et al.] // *Digestive surgery*. – 2005. – Vol. 22 (1–2). – P. 69-79.

73. Irvine, E.J. Quality of life: A valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease / E. Irvine, B. Feagan, J. Rochon [et al.] // *Gastroenterology*. – 1994. – Vol. 2 (106). – P. 287-296.

74. Irvine, E.J. The Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: a quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. CCRPT Investigators. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial / E.J. Irvine, Q. Zhou, A.K. Thompson // *The American journal of gastroenterology*. – 1996. – Vol. 8 (91). – P. 1571-1578.

75. Jimmo, B. Is ileal pouch-anal anastomosis really the procedure of choice for patients with ulcerative colitis? / B. Jimmo, N.H. Hyman // *Diseases of the Colon and Rectum*. – 1998. – Vol. 41 (1). – P. 41-45.

76. Kartheuser, A.H. Comparison of surgical treatment of ulcerative colitis associated with primary sclerosing cholangitis: ileal pouch-anal anastomosis versus

Brooke ileostomy / A. Kartheuser, R. Dozois, N. Larusso [et al.] // Mayo Clinic proceedings. – 1996. – Vol. 8 (71). – P. 748-756.

77. Kock, N.G. Continent ileostomy. The present technique and long term results / N.G. Kock, H. Brevinge, B.M. Philipson [et al.] // *Annales chirurgiae et gynaecologiae*. – 1986. – Vol. 75 (2). – P. 63-70.

78. Kock, N.G. Ileoanal anastomosis with interposition of the ileal «Kock pouch». Preliminary results / N.G. Kock, L. Hultén, H.E. Myrvold // *Diseases of the colon and rectum*. – 1989. – Vol. 12 (32). – P. 1050-1054.

79. Kock, N.G. Ileostomy / N.G. Kock, N. Darle, L. Hulten [et al.] // *Current problems in surgery*. – 1977. – Vol. 8 (14). – P. 1-52.

80. Kock, N.G. Intra-abdominal «Reservoir» in patients with permanent ileostomy. Preliminary observations on a procedure resulting in fecal “continence” in five ileostomy patients / N.G. Kock // *Arch. Surg.* – 1969. – Vol. 99. – P. 223-231.

81. Kosmidis, P. Quality of life as a new end point / P. Kosmidis // *Chest*. – 1996. – Vol. 5 (109). – P. 110-112.

82. Kuruvilla, K. A comparison of the quality of life of ulcerative colitis patients after IPAA vs Ileostomy / K. Kuruvilla, T. Osler, N.H. Hyman // *Diseases of the Colon and Rectum*. – 2012. – Vol. 11 (55). – P. 1131-1137.

83. Langholz, E. Course of ulcerative colitis: analysis of changes in disease activity over years / E. Langholz, P. Munkholm, M. Davidsen [et al.] // *Gastroenterology*. – 1994. – Vol. 1 (107). – P. 3-11.

84. Lavery, I.C. Anal canal inflammation after ileal pouch-anal anastomosis. The need for treatment / I.C. Lavery, M.T. Sirimarco, Y. Ziv [et al.] // *Diseases of the colon and rectum*. – 1995. – Vol. 8 (38). – P. 803-836.

85. Lawson, M.M. Tumour necrosis factor alpha blocking agents for induction of remission in ulcerative colitis / M.M. Lawson, A.G. Thomas, A.K. Akobeng // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2006. – Vol. 2006. – CD005112.

86. Lee, P.Y. Vaginal fistula following restorative proctocolectomy / P.Y. Lee, V.W. Fazio, J.M. Church [et al.] // *Diseases of the colon and rectum*. – 1997. – Vol. 7 (40). – P. 752-759.

87. Leijonmarck, C.E. Surgery after colectomy for ulcerative colitis / C.E. Leijonmarck, L. Liljeqvist, B. Poppen [et al.] // Diseases of the colon and rectum. – 1992. – Vol. 5 (35). – P. 495-502.
88. Leong R. The epidemiology and phenotype of Crohn's disease in the Chinese population / Leong R., Lau J., Sung J. // Inflammatory bowel diseases. – 2004. – Vol. 10 (5). – P. 646-651.
89. Leong, A.P. Life-table analysis of stomal complications following ileostomy / A.P. Leong E.E, Londono-Schimmer., R.K. Phillips // The British journal of surgery. – 1994. – Vol. 5 (81). – P. 727-729.
90. Liddell, A. Comparison of postoperative satisfaction between ulcerative colitis patients who chose to undergo either a pouch or an ileostomy operation / A. Liddell, W.G. Pollett, D.S. MacKenzie // International Journal of Rehabilitation and Health. – 1995. – Vol. 2 (1). – P. 89-96.
91. Loftus, E.V. Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences / E.V. Loftus Jr. // Gastroenterology. – 2004. – Vol. 126 (6). – P. 1504-1517.
92. Lorenzo, G. Ileal pouch-anal anastomosis 20 years later: is it still a good surgical option for patients with ulcerative colitis? / G. Lorenzo, M. Coscia, P.M. Lombardi [et al.] // International Journal of Colorectal Disease. – 2016. – Vol. 31 (12). – P. 1835-1843.
93. Lovegrove, R.E. A comparison of hand-sewn versus stapled ileal pouch anal anastomosis (IPAA) following proctocolectomy: a meta-analysis of 4183 patients / R.E. Lovegrove, V.A. Constantinides, A.G. Heriot [et al.] // Annals of surgery. – 2006. – Vol. 244 (1). – P. 18-26.
94. Lovegrove, R.E. Meta-analysis of short-term and long-term outcomes of J, W and S ileal reservoirs for restorative proctocolectomy / R.E. Lovegrove, A.G. Heriot, V. Constantinides [et al.] // Colorectal Disease. – 2007. – Vol. 9 (4). – P. 310-320.
95. Magro, F. Third European evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 1: Definitions, diagnosis, extra-intestinal manifestations, pregnancy, cancer surveillance, surgery, and ileo-anal pouch disorders /

F. Magro, P. Gionchetti, R. Eliakim [et al.] // *Journal of Crohn's and Colitis*. – 2017. – Vol. 6 (11). – P. 649-670.

96. Makela, J.T. Analysis of late stomal complications following ostomy surgery / J.T. Makela, P.H. Turku, S.T. Laitinen // *Annales chirurgiae et gynaecologiae*. – 1997. – Vol. 4 (86). – P. 305-310.

97. Marcello, P.W. Long-term results of the ileoanal pouch procedure / P.W. Marcello, P. Roberts, D. Schoetz [et al.] // *Archives of surgery* – 1993. – Vol. 5 (128). – P. 500-504.

98. McCormick, P.H. The ideal ileal-pouch design: a long- term randomized control trial of J- vs W-pouch construction / P.H. McCormick, G.D. Guest, A.J. Clark [et al.] // *Dis Colon Rectum*. – 2012. – Vol. 55 (12). – P.1251-1257.

99. McLaughlin, S.D. An open study of maintenance antibiotic therapy for chronic antibiotic-dependent pouchitis: efficacy, complications and outcome / S. Mclaughlin, S. Clark, P. Tekkis [et al.] // *Colorectal disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. – 2011. – Vol. 4 (13). – P. 438-444.

100. McLeod, R.S. Quality of life of patients with ulcerative colitis preoperatively and postoperatively / R. McLeod, D. Churchil, A. Lock [et al.] // *Gastroenterology*. – 1991. – Vol.101. – P. 1307-1313.

101. Meagher, A.P. J ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis: complications and long-term outcome in 1310 patients / A.P. Meagher, R. Farouk, R.R. Dozois [et al.] // *The British journal of surgery*. – 1998. – Vol. 6 (85). – P. 800-803.

102. Michelassi, F. Long-term functional results after ileal pouch anal restorative proctocolectomy for ulcerative colitis: a prospective observational study / F. Michelassi, J. Lee, M. Rubin [et al.] // *Annals of surgery*. – 2003. – Vol. 238 (3). – P. 433-441.

103. Miller, G.G. The surgical management of ulcerative colitis / G.G. Miller, C.B. Ripsten, E.J. Tabah // *Surg. Gynecol. Obstet*. – 1949. – Vol. 88 (3). – P. 351-358.

104. Mullen, P. Barnett continent intestinal reservoir. Multicenter experience with an alternative to the Brooke ileostomy / P. Mullen, D. Behrens, T. Chalmers [et al.] // *Diseases of the colon and rectum*. – 1995. – Vol. 38 (6). – P. 573-582.

105. Murken, D.R. Ostomy-related complications / D.R. Murken, J.S. Bleier // *Clin. Colon Rectal Surg.* – 2019. – Vol. 32. – P. 176-182.
106. Murphy, P.B. Quality of Life after Total Proctocolectomy with Ileostomy or IPAA: A Systematic Review / P. Murphy, Z. Khot, K. Vogt [et al.] // *Diseases of the Colon and Rectum.* – 2015. – Vol. 58 (9). – P. 899-908.
107. Nessar, G. Evolution of continent ileostomy / G. Nessar, J.S. Wu // *World Journal of Gastroenterology.* – 2012. – Vol. 18 (27). – P. 3479-3482.
108. Nessar, G. Long-Term Outcome and Quality of Life After Continent Ileostomy / G. Nessar, V.W. Fazio, P. Tekkis [et al.] // *Diseases of the Colon & Rectum.* – 2006. – Vol. 49 (3). – P. 336-344.
109. Nicholls, J. Restorative proctocolectomy with a three-loop ileal reservoir for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis. Clinical results in 66 patients followed for up to 6 years / J. Nicholls, M. Pescatori, R.W. Motson [et al.] // *Annals of surgery.* – 1984. – Vol. 199 (4). – P. 383-388.
110. Nicholls, R.J. Restorative proctocolectomy with ileal reservoir / R.J. Nicholls, R.L. Moskowitz, N.A. Shepherd // *British Journal of Surgery.* – 1985. – Vol. 72 (s1). – P. 76-79.
111. Nicholls, R.J. Restorative proctocolectomy with ileal reservoir: indications and results / R.J. Nicholls // *Schweizerische medizinische Wochenschrift.* – 1990. – Vol. 120 (14). – P. 485-488.
112. Nichols, T.R. Quality of Life in Persons Living With an Ostomy Assessed Using the SF36v2 / T.R. Nichols // *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing.* – 2016. – Vol. 43 (6). – P. 616-622.
113. Nordin, K. Health-related quality of life and psychological distress in a population-based sample of Swedish patients with inflammatory bowel disease / K. Nordin, L. Pahlman, K. Larsson [et al.] // *Scandinavian journal of gastroenterology.* – 2002. – Vol. 37 (4). – P. 450-457.
114. O'Bichere, A. Functional outcome after restorative panproctocolectomy for ulcerative colitis decreases an otherwise enhanced quality of life / A. O'Bichere, K. Wilkinson, S. Rumbles [et al.] // *The British journal of surgery.* – 2000. – Vol. 87 (6). –

P. 802-807.

115. Ott, C. The incidence of inflammatory bowel disease in a rural region of Southern Germany: a prospective population-based study / C. Ott, F. Obermeier, S. Thielert [et al.] // *European journal of gastroenterology & hepatology*. – 2008. – Vol. 20 (9). – P. 917-923.

116. Parks, A.G. Proctocolectomy without ileostomy for ulcerative colitis / A.G. Parks, R.J. Nicholls // *British medical journal*. – 1978. – Vol. 2 (6130). – P. 85-88.

117. Pemberton, J.H. Quality of life after Brooke Ileostomy and ileal pouch-anal anastomosis. Comparison of performance status / J. Pemberton, S. Phillips, R. Ready [et al.] // *Annals of Surgery*. – 1989. – Vol. 209 (5). – P. 620-628.

118. Pola, S. Strategies for the care of adults hospitalized for active ulcerative colitis / S. Pola, D. Patel, S. Ramamoorthy [et al.] // *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. – 2012. – Vol. 10 (12). – P. 1315-1325.

119. Porro, G. Review article: the management of steroid dependency in ulcerative colitis / G. Porro, A. Cassinotti, E. Ferrara [et al.] // *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. – 2007. – Vol. 26 (6). – P. 779-794.

120. Quirk, F.H. Development of a Sexual Function Questionnaire for Clinical Trials of Female Sexual Dysfunction / F. Quirk, J. Heiman, R. Rosen [et al.] // *Journal of Women's Health & Gender-Based Medicine*. – 2002. – Vol. 11 (3). – P. 277-289.

121. Risto, A. Long-term follow-up, patient satisfaction and quality of life for patients with Kock's continent ileostomy / A. Risto, O. Hallböök, P. Andersson [et al.] // *Dis. Colon Rectum*. – 2021. – Vol. 64. – P. 420-428.

122. Robertson, I. Prospective analysis of stoma-related complications / I. Robertson, E. Leung, D. Hughes [et al.] // *Colorectal Disease*. – 2005. – Vol. 7 (3). – P. 279-285.

123. Robson, M. Case of colitis with ulceration treated by inguinal colotomy and local treatment of the ulcerated surfaces, with subsequent closure of the artificial anus / M. Robson // *Trans. Clin. Soc. Lond.* – 1893. – Vol. 26. – P. 213-215.

124. Rockwood, T.H. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life

instrument for patients with fecal incontinence / T. Rockwood, J. Church, J. Fleshman [et al.] // Diseases of the colon and rectum. – 2000. – Vol. 43 (1). – P. 9-16

125. Rosen, R.C. The Female Sexual Function Index (FSFI): A Multidimensional Self-Report Instrument for the Assessment of Female Sexual Function / R.C. Rosen, C. Brown, J. Heiman [et al.] // Journal of Sex & Marital Therapy. – 2000. – Vol. 26 (2). – P. 191-208.

126. Rosen, R.C. The International Index of Erectile Function (IIEF): a state-of-the-science review / R.C. Rosen, J.C. Cappelleri, N. Gendrano [et al.] // International journal of impotence research. – 2002. – Vol. 14 (4). – P. 226-244.

127. Ross, H. Practice Parameters for the Surgical Treatment of Ulcerative Colitis / H. Ross, S. Steele, M. Varma [et al.] // Diseases of the Colon & Rectum. – 2014. – Vol. 57 (1). – P. 5-22.

128. Rutgeerts, P. Infliximab for Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis / P. Rutgeerts, W. Sandborn, B. Feagan [et al.] // New England Journal of Medicine. – 2005. – Vol. 353 (23). – P. 2462-2476.

129. Sagap, I. Factors associated with failure in managing pelvic sepsis after ileal pouch-anal anastomosis (IPAA) – a multivariate analysis / I. Sagap, F. Remzi, J. Hammel [et al.] // Surgery. – 2006. – Vol. 140 (4) – P. 691-704.

130. Sagar, P.M. Ileo-anal pouch function and dysfunction / P.M. Sagar, J.H. Pemberton // Digestive diseases. –1997. – Vol. 15 (3). – P. 172-188.

131. Sands, B.E. Infliximab Maintenance Therapy for Fistulizing Crohn's Disease / B. Sands, F. Anderson, C. Bernstein [et al.] // New England Journal of Medicine. 2004. – Vol. 350 (9). – P. 876–885.

132. Saunders, H.B. Stoma care nurse – a new role / H.B. Saunders // Nursing times. –1974. – Vol. 70 (16). – P. 578–9.

133. Schiergens, T.S. Long-term Quality of Life of Patients with Permanent End Ileostomy: Results of a Nationwide Cross-Sectional Survey / T. Schiergens, V. Hoffmann, T. Schobel [et al.] // Diseases of the Colon and Rectum. – 2017. – Vol. 60 (1). – P. 51-60.

134. Seidel, S.A. Ileoanal pouch versus ileostomy: is there a difference in quality

of life? / S.A. Seidel, M. Newman, K.W. Sharp // *The American surgeon*. – 2000. – Vol. 66 (6). – P. 540-547.

135. Shashidhar, H. Clinical manifestations of inflammatory bowel disease / H. Shashidhar, M. Integlia, R. Grand. // *Inflammatory bowel disease* / Ed. by J.B. Kirshner. – 5th edition. – Saunders, 2000. – P. 326-334.

136. Shen, B. A randomized clinical trial of ciprofloxacin and metronidazole to treat acute pouchitis / B. Shen, J. Achkar, B. Lashner [et al.] // *Inflammatory bowel diseases*. – 2001. – Vol. 7 (4). – P. 301-305.

137. Shen, B. Enterochromaffin cell hyperplasia in irritable pouch syndrome / B. Shen, W. Liu, F. Remzi [et al.] // *The American journal of gastroenterology*. – 2008. – Vol. 103 (9). – P. 2293-2300.

138. Shen, B. Irritable pouch syndrome: a new category of diagnosis for symptomatic patients with ileal pouch-anal anastomosis / B. Shen, J. Achkar, B Lashner. [et al.] // *The American journal of gastroenterology*. – 2002. – Vol. 97 (4). – P. 972-977.

139. Shivananda, S. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD) / S. Shivananda, J. Lennard-Jones, R. Logan [et al.] // *Gut*. – 1996. – Vol. 39 (5). – P. 690-697.

140. Tekkis, P.P. Long-term failure and function after restorative proctocolectomy – a multi-centre study of patients from the UK National Ileal Pouch Registry / P. Tekkis, R. Lovegrove, H. Tilney [et al.] // *Colorectal disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. – 2010. – Vol 12 (5). – P. 433-441.

141. Tonelli, F. Outcome after ileal pouch-anal anastomosis in ulcerative colitis patients: experience during a 27-year period / F. Tonelli, F. Giudici, C. Di Martino [et al.] // *ANZ Journal of Surgery*. – 2016. – Vol. 86 (10). – P. 768-772.

142. Torrance, G.W. A utility maximization model for evaluation of health care programs / G.W. Torrance, W.H. Thomas, D.L. Sackett // *Health services research*. – 1972. – Vol. 7 (2). – P. 118-133.

143. Tulchinsky, H. Long-Term Failure After Restorative Proctocolectomy for

Ulcerative Colitis / H. Tulchinsky, P.R. Hawley, J. Nicholls // *Annals of Surgery*. – 2003. – Vol. 238 (2). – P. 229-234.

144. Turnbull, G.B. Psychological adjustment after ostomy surgery: what do we know? / G.B. Turnbull // *Ostomy/wound management*. – 2005. – Vol. 51 (4). – P. 12-14.

145. Turner, D. Response to corticosteroids in severe ulcerative colitis: a systematic review of the literature and a meta-regression / D. Turner, C. Walsh, A. Steinhart [et al.] // *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. – 2007. – Vol. 1 (5). – P. 103-110.

146. Uchino, M. Pouch functional outcomes after restorative proctocolectomy with ileal-pouch reconstruction in patients with ulcerative colitis: Japanese multi-center nationwide cohort study / M. Uchino, H. Ikeuchi, A. Sugita [et al.] // *Journal of Gastroenterology*. – 2018. – Vol. 53(5). – P. 642-651.

147. Utsunomiya, J. Total colectomy, mucosal proctectomy, and ileoanal anastomosis / J. Utsunomiya, T. Iwama, M. Imajo [et al.] // *Diseases of the colon and rectum*. – 1980. – Vol. 7 (23). – P. 459-466.

148. Van der Valk, M.E. Is There a Difference in Quality of Life and Costs Between Ulcerative Colitis Patients with a Pouch or an Ileostomy? / M. Van Der Valk, M. Mangen, G. Dijkstra [et al.] // *Gastroenterology*. – 2012. – Vol. 142. – P. 263.

149. Wang, J.Y. Gender-specific differences in pelvic organ function after proctectomy for inflammatory bowel disease / J. Wang, S. Hart, K. Wilkowski [et al.] // *Diseases of the Colon and Rectum*. – 2011. – Vol. 54 (1). – P. 66-76.

150. Ware, J.E. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection / J.E. Ware, C.D. Sherbourne // *Medical care*. – 1992. – Vol. 30 (6). – P. 473-483.

151. Wasmuth, H.H. Surgical load and long-term outcome for patients with Kock continent ileostomy / H. Wasmuth, M. Svinsas, G. Trano [et al.] // *Colorectal disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. – 2007. – Vol. 9 (8). – P. 713-737.

152. Weinryb, R.M. A longitudinal study of long-term quality of life after ileal

pouch-anal anastomosis / R. Weinryb, L. Liljeqvist, B. Poppen [et al.] // American journal of surgery. – 2003. – Vol. 185 (4). – P. 333-338.

153. Weinryb, R.M. A prospective study of the quality of life after pelvic pouch operation / R. Weinryb, J. Gustavsson, L. Liljeqvist [et al.] // Journal of the American College of Surgeons. – 1995. – Vol 180 (5). – P. 589-595.

154. Wheeler, J.M. Long-Term Function After Restorative Proctocolectomy / J. Wheeler, A. Banerjee, N. Ahuja [et al.] // Diseases of the Colon & Rectum. – 2005. – Vol. 48 (5). – P. 946-951.

155. White, H. A heteroskedasticity-consistent covariance matrix estimator and a direct test for heteroskedasticity / H. White // Econometrica: journal of the Econometric Society. – 1980. – P. 817-838.

156. Wu, B. Clinical course of cuffitis in ulcerative colitis patients with restorative proctocolectomy and ileal pouch-anal anastomoses / B. Wu, L. Lian, Y. Li [et al.] // Inflammatory bowel diseases. – 2013. – Vol. 19 (2). – P. 404-410.

Приложение А

ОПРОСНИК SF-36 (русскоязычная версия, созданная и рекомендованная МЦИКЖ)

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

(обведите одну цифру)

- Отличное 1
- Очень хорошее..... 2
- Хорошее 3
- Посредственное 4
- Плохое..... 5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад*.

(обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад 1
- Несколько лучше, чем год назад 2
- Примерно так же, как год назад 3
- Несколько хуже, чем год назад..... 4
- Гораздо хуже, чем год назад..... 5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да,	Нет,
Да,	немного	совсем не
значительно	ограничива	ограни-
ограничивает	ет	чивает

А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2

Б. <i>Выполнили меньше, чем хотели.</i>	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были <i>трудности</i> при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше, чем хотели.</i>	1	2
В. Выполняли свою работу или другие. Дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

Совсем не мешало	1
Немного.....	2
Умеренно	3
Сильно.....	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а) 1
 Очень слабую..... 2
 Слабую 3
 Умеренную 4
 Сильную 5
 Очень сильную.....6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешала 1
 Немного..... 2
 Умеренно 3
 Сильно..... 4
 Очень сильно 5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

	Все время	Больш ую часть времен и	Част о	Иног да	Редк о	Ни разу
А. Вы чувствовали себя	1	2	3	4	5	6

бодрым (ой)?

Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру)

- Все время 1
 Большую часть времени..... 2
 Иногда 3
 Редко..... 4
 Ни разу 5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Опре- делен- но вер- но	В основ- ном верно	Не знаю	В основ- ном не- верно	Опреде- ленно не- верно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Приложение Б

Международный индекс эректильной функции (МИЭФ)

Выберете и отметьте только один вариант при ответе на каждый вопрос:

1. В течение последних 4 недель, как часто Вы могли достигать эрекции при сексуальной активности?

[0] Не было сексуальной активности.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Несколько раз (гораздо меньше, чем в половине случаев).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине случаев).

[5] Почти всегда или всегда.

2. В течение последних 4 недель, когда Вы достигали эрекции при сексуальной стимуляции, как часто Ваша эрекция была достаточной для введения полового члена во влагалище?

[0] Не было сексуальной активности.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Несколько раз (гораздо меньше, чем в половине случаев).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине случаев).

[5] Почти всегда или всегда.

3. В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытки проведения полового акта, как часто Вы были в состоянии ввести половой член (войти) во влагалище партнерши?

[0] Не было попыток проведения полового акта.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Некоторое время (гораздо меньше, чем в половине случаев).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине случаев).

[5] Почти всегда или всегда.

4. В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытки проведения полового акта, как часто Вы были в состоянии сохранить эрекцию после введения полового члена во влагалище партнерши?

[0] Не было попыток проведения полового акта.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Некоторое время (гораздо меньше, чем в половине случаев).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине случаев).

[5] Почти всегда или всегда.

5. В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытки проведения полового акта, как трудно Вам было сохранить эрекцию до конца полового акта?

[0] Не было попыток проведения полового акта.

[1] Исключительно трудно.

[2] Очень трудно.

[3] Трудно.

[4] Не очень трудно.

[5] Совсем не трудно.

6. В течение последних 4 недель, сколько раз Вы предпринимали попытку проведения полового акта?

[0] Не было попыток.

[1] Одну-две попытки.

[2] Три-четыре попытки.

[3] Пять-шесть попыток.

[4] Семь-десять попыток.

[5] Одиннадцать или более.

7. В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытку проведения полового акта, как часто Вы были удовлетворены?

[0] Не было попыток проведения полового акта.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Несколько раз (гораздо меньше, чем половину).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине).

[5] Почти всегда или всегда.

8. В течение последних 4 недель, насколько Вы были удовлетворены половым актом?

[0] Не было попыток проведения полового акта.

[1] Не получил удовлетворения.

[2] Не очень большое удовлетворение.

[3] Достаточное удовлетворение.

[4] Большое удовлетворение.

[5] Очень сильное удовлетворение.

9. В течение последних 4 недель, при проведении сексуальной стимуляции или половом акте, как часто у Вас происходила эякуляция?

[0] Не было попыток проведения сексуальной стимуляции или полового акта.

[1] Почти никогда или никогда.

[2] Несколько раз (гораздо меньше, чем в половине случаев).

[3] Иногда (около половины).

[4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине).

[5] Почти всегда или всегда.

10. В течение последних 4 недель, при проведении сексуальной стимуляции или половом акте, как часто Вы испытывали оргазм (с или без эякуляции)?
- [0] Не было попыток проведения сексуальной стимуляции или полового акта.
 - [1] Почти никогда или никогда.
 - [2] Несколько раз (гораздо меньше, чем в половине случаев).
 - [3] Иногда (около половины).
 - [4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине).
 - [5] Почти всегда или всегда.
11. В течение последних 4 недель, как часто Вы испытывали сексуальное желание?
- [1] Почти никогда или никогда.
 - [2] Несколько раз (гораздо меньше, чем в половине случаев).
 - [3] Иногда (около половины).
 - [4] В большинстве случаев (гораздо больше, чем в половине).
 - [5] Почти всегда или всегда.
12. В течение последних 4 недель, какова Ваша оценка уровня Вашего сексуального желания?
- [1] Очень низкий или совсем отсутствует.
 - [2] Низкая.
 - [3] Средняя.
 - [4] Высокая.
 - [5] Очень высокая.
13. В течение последних 4 недель, насколько Вы в целом удовлетворены сексуальной жизнью?
- [1] Очень неудовлетворен.
 - [2] Неудовлетворен.
 - [3] В равной степени удовлетворен и неудовлетворен.
 - [4] Достаточно удовлетворен.

[5] Полностью удовлетворен.

14. В течение последних 4 недель, насколько Вы удовлетворены сексуальными отношениями с партнершей?

[1] Очень неудовлетворен.

[2] Неудовлетворен.

[3] В равной степени удовлетворен и неудовлетворен.

[4] Достаточно удовлетворен.

[5] Полностью удовлетворен.

15. В течение последних 4 недель, как Вы оцениваете свою уверенность в возможности достигать и сохранять эрекцию?

[1] Очень низко.

[2] Низко.

[3] Средне.

[4] Высоко.

[5] Очень высоко.

Приложение В

Индекс сексуальной функции женщин (ИСФЖ)

1. Как часто Вы испытывали половое влечение за последние 4 недели?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

2. Как бы Вы охарактеризовали степень полового влечения за последние 4 недели?

5 = Очень высокая

4 = Высокая

3 = Умеренная

2 = Низкая

1 = Очень низкая

0 = Сексуальная активность отсутствовала

3. Как часто Вы возбуждаетесь во время полового акта?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

0 = Сексуальная активность отсутствовала

4. Как бы Вы охарактеризовали степень сексуального возбуждения во время полового акта за последние 4 недели?

5 = Очень высокая

4 = Высокая

3 = Умеренная

2 = Низкая

1 = Очень низкая

0 = Сексуальная активность отсутствовала

5. Насколько Вы были готовы к возбуждению во время полового акта?

5 = Очень высокая готовность

4 = Высокая готовность

3 = Умеренная готовность

2 = Низкая готовность

1 = Очень низкая готовность

0 = Сексуальная активность отсутствовала

6. Как часто вы были удовлетворены степенью возбуждения во время полового акта за последние 4 недели?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

0 = Сексуальная активность отсутствовала

7. Как часто происходило увлажнение влагалища во время полового акта за последние 4 недели?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

0 = Сексуальная активность отсутствовала

8. Насколько трудно было достичь желаемого увлажнения влагалища во время полового акта за последние 4 недели?

0 = Сексуальная активность отсутствовала

1 = Чрезвычайно трудно или невозможно

2 = Очень трудно

3 = Трудно

4 = С незначительными трудностями

5 = Легко

9. Как часто увлажнение влагалища сохранялось до конца полового акта?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

0 = Сексуальная активность отсутствовала

10. Насколько трудно удавалось поддерживать увлажнение влагалища до конца полового акта?

0 = Сексуальная активность отсутствовала

1 = Чрезвычайно трудно или невозможно

2 = Очень трудно

3 = Трудно

4 = С незначительными трудностями

5 = Легко

11. Как часто вы испытывали оргазм во время стимуляции или при половом акте за последние 4 недели?

5 = Почти всегда или всегда

4 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

2 = Редко (менее половины времени)

1 = Почти никогда или никогда

0 = Сексуальная активность отсутствовала

12. Насколько трудно было достичь оргазма во время стимуляции или при половом акте за последние 4 недели?

0 = Сексуальная активность отсутствовала

1 = Чрезвычайно трудно или невозможно

- 2 = Очень трудно
- 3 = Трудно
- 4 = С незначительными трудностями
- 5 = Легко

13. Насколько Вы были удовлетворены своей способностью испытывать оргазм во время стимуляции или при половом акте за последние 4 недели?

- 5 = Очень удовлетворена
- 4 = Удовлетворена
- 3 = Удовлетворена и не удовлетворена в равной степени
- 2 = Не удовлетворена
- 1 = Очень не удовлетворена
- 0 = Сексуальная активность отсутствовала

14. Насколько Вы были удовлетворены эмоциональной близостью с партнером во время полового акта за последние 4 недели?

- 5 = Очень удовлетворена
- 4 = Удовлетворена
- 3 = Удовлетворена и не удовлетворена в равной степени
- 2 = Не удовлетворена
- 1 = Очень не удовлетворена
- 0 = Сексуальная активность отсутствовала

15. Насколько Вы были удовлетворены сексуальными взаимоотношениями с партнером во время полового акта за последние 4 недели?

- 5 = Очень удовлетворена
- 4 = Удовлетворена
- 3 = Удовлетворена и не удовлетворена в равной степени
- 2 = Не удовлетворена
- 1 = Очень не удовлетворена
- 0 = Сексуальная активность отсутствовала

16. Насколько Вы были удовлетворены сексуальной жизнью в целом за последние 4 недели?

5 = Очень удовлетворена

4 = Удовлетворена

3 = Удовлетворена и не удовлетворена в равной степени

2 = Не удовлетворена

1 = Очень не удовлетворена

17. Как часто Вы испытывали дискомфорт или боль при введении полового члена во влагалище за последние 4 недели?

0 = Попыток полового акта не проводилось

1 = Всегда или почти всегда

2 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

4 = Редко (менее половины времени)

5 = Почти никогда или никогда

18. Как часто Вы испытывали дискомфорт или боль после введения полового члена во влагалище за последние 4 недели?

0 = Попыток полового акта не проводилось

1 = Всегда или почти всегда

2 = Большую часть времени (более половины времени)

3 = Иногда (примерно половину времени)

4 = Редко (менее половины времени)

5 = Почти никогда или никогда

19. Как бы Вы оценили степень дискомфорта или боли при введении полового члена во влагалище?

0 = Попыток полового акта не проводилось

1 = Очень высокая

2 = Высокая

3 = Умеренная

4 = Низкая

5 = Очень низкая или нулевая