

На правах рукописи

МАТИНЯН АНУШАВАН ВААГНОВИЧ

**ЛЕЧЕНИЕ ТРАНС– И ЭКСТРАСФИНКТЕРНЫХ СВИЩЕЙ ПРЯМОЙ
КИШКИ МЕТОДОМ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРМООБЛИТЕРАЦИИ
СВИЩЕВОГО ХОДА**

3.1.9 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Костарев Иван Васильевич, доктор медицинских наук, заведующий отделением малоинвазивной проктологии и тазовой хирургии, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Официальные оппоненты:

Грошили Виталий Сергеевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней №2 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Коротких Николай Николаевич, доктор медицинских наук, доцент кафедры госпитальной хирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова» Департамента здравоохранения города Москвы.

Защита диссертации состоится « » 2021 года в « » часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адила, дом 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (123423, Москва, ул. Саляма Адила, дом 2) и на сайте <http://www.new.gnck.ru>.
Автореферат разослан «__» _____ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Попытки коагуляции свищевого хода без его иссечения начали предприниматься врачами ещё в 19 и 20-м веках, когда в просвет свища вводились коагулирующие растворы йода, спирта, серебра [Аминев А.М., 1973]. Однако, в связи с низкой эффективностью, данные способы лечения не получили распространения. Широкое обсуждение методики с коагулирующим воздействием на стенки свищевого хода и ушиванием внутреннего свищевого отверстия началось в мировой литературе после появления в 2006 году технологии видеоассистированного лечения свищей (Video Assisted Anal Fistula Treatment) [Meinero P. et al, 2011]. При данной операции, с помощью гибкого электрода, вводимого через канал фистулоскопа, производится монополярная электрокоагуляция стенок свища. Частота заживления по данным разных авторов варьирует между 67 и 92,5% [Meinero P. et al, 2014; Титов А.Ю., Костарев И.В. с соавт. 2015; Грошили В.С. с соавт. 2020].

Появление в арсенале хирургов диодного лазера, работающего в водопоглощаемом спектре, рабочее окончание которого выполнено в виде тонкого, гибкого световода с возможностью радиальной коагуляции стенок свища, дало новый виток и расширило возможности для использования данной технологии. В 2011 году немецким хирургом А. Wilhelm были опубликованы первые результаты применения лазерной термооблитерации свищей, методика получила аббревиатуру FiLaC™ (Fistula laser closure). Результаты проведенного систематического обзора литературы показали, что частота заживления свищей после лазерной термооблитерации, в среднем, составила 70,1% (40 – 82,5%) [Матинян А.В. с соавт. 2019]. Тем не менее, за весь период с начала применения методики в мировой литературе накопилось лишь незначительное число публикаций, характеризующих её результаты. В имеющихся работах говорится о малоинвазивности и сфинктеросберегающем характере вмешательства, при этом среди них нет ни одного исследования, где коагуляция стенок свища с помощью диодного лазера сравнивалась бы с другим вариантом коагулирующего воздействия.

Также при анализе имеющейся литературы не выявлено четких критериев отбора пациентов, анализа факторов, оказывающих влияние на частоту заживления свищей, отсутствуют сведения о функции анального сфинктера после вмешательства. В связи с этим, достаточно актуальным является проведение сравнительного рандомизированного исследования, целью которого является анализ результатов применения методик термооблитерации свищевого хода с помощью диодного лазера и монополярной электрокоагуляции у пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки, а

также изучение влияния операции на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки.

Степень разработанности темы исследования. Проведенный систематический обзор литературы продемонстрировал среднюю частоту заживления свищей после использования технологии FiLAC™, а также данные об отсутствии каких-либо серьезных осложнений, связанных с применением диодного лазера. Анализ таких факторов, как пол пациентов и тип свища (транссфинктерный/экстрасфинктерный), не выявил существенного их влияния на частоту заживления свищей после применения технологии FiLAC™. Однако остается неизученным влияние ряда других важных факторов – установка дренирующей лигатуры, наличие затеков по ходу свища, диаметр внутреннего свищевого отверстия и др., что требует отдельной оценки.

Достаточно важным является вопрос, касающийся закрытия внутреннего свищевого отверстия. Так, в одних публикациях свищевое отверстие закрывается восьмиобразными швами, в других с помощью слизисто-мышечного лоскута, а в третьих авторы и вовсе никак его не ушивают. Четкие данные, касающиеся преимуществ того или иного способа закрытия внутреннего свищевого отверстия отсутствуют.

Цель исследования:

Улучшение результатов лечения пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

Задачи исследования:

1. Выполнить оценку интенсивности и продолжительности болевого синдрома после термооблитерации свища с помощью диодного лазера и монополярной электрокоагуляции свищевого хода (шкала ВАШ).
2. Провести сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов лечения свищей прямой кишки с помощью лазерной термооблитерации свищевого хода (ЛТС) и монополярной электрокоагуляции свищевого хода (МЭКС).
3. Изучить факторы, оказывающие влияние на частоту заживления свищей после лазерной термооблитерации свищевого хода и монополярной электрокоагуляции свищевого хода.
4. Изучить параметры качества жизни (опросник SF-36) у пациентов, оперированных по поводу свища методами лазерной термооблитерации и монополярной коагуляции свищевого хода.

5. Выполнить сравнительную оценку функции держания кишечного содержимого (шкала анальной инконтиненции Wexner) и функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки (сфинктерометрия, профилометрия) до и после хирургического лечения (Д0, Д60).

6. Изучить морфологические изменения в стенке свищевого хода и окружающих тканях после лазерной термооблитерации и монополярной электрокоагуляции свищевого хода.

Научная новизна

Впервые проведено проспективное рандомизированное сравнительное клиническое исследование, позволяющее оценить эффективность двух различных вариантов коагулирующего воздействия на стенки свищевого хода – лазерным излучением (диодный лазер с длиной волны 1470 нм) и монополярной электрокоагуляцией, с целью ликвидации транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки. При этом, в результате сравнительного анализа было установлено, что после термооблитерации с помощью диодного лазера частота заживления свищей статистически значимо выше по сравнению с группой, где применялась монополярная электрокоагуляция (62% и 40%, соответственно, $p=0,045$).

Выполненный в рамках работы систематический обзор литературы продемонстрировал, что средняя частота заживления свищей прямой кишки после применения методики FiLAC составляет 70,1% (40% - 82,5%), при этом не выявлено существенного влияния на положительный исход лечения таких факторов, как пол пациентов и тип свища (транссфинктерный/ экстрасфинктерный).

С помощью методов математической статистики произведена оценка влияния различных факторов на частоту заживления свищевого хода у пациентов, перенесших лазерную термооблитерацию или монополярную коагуляцию сложных свищей прямой кишки, при этом ни одного фактора, оказывающего статистически значимое влияние на данный показатель, не выявлено.

Доказано, что как после лазерной термооблитерации, так и после монополярной электрокоагуляции свищевого хода болевой синдром имеет невыраженный характер и к 8-10 суткам после операции его интенсивность снижается до незначительного уровня и находится в пределах от 0 до 2 баллов по ВАШ в обеих группах.

Сравнительная оценка качества жизни в послеоперационном периоде с помощью опросника SF-36 установила, что по общим показателям, характеризующим физический и психический компоненты здоровья, группы ЛТС и МЭКС статистически значимо не

различаются ($p > 0,05$), а наибольшие изменения при анкетировании через 60 дней после вмешательства зафиксированы по отдельным шкалам, характеризующим психический компонент здоровья.

С помощью методов аноректальной манометрии (сфинктерометрия, профилометрия) впервые произведен сравнительный анализ показателей давления в анальном канале до операции и через 60 дней после вмешательства у пациентов, перенесших ликвидацию свища методом лазерной термооблитерации или монополярной электрокоагуляции свищевого хода. Установлено, что независимо от варианта операции, наибольшие изменения претерпевают показатели давления в анальном канале, характеризующие тонус анального сфинктера. Снижение давления в анальном канале в покое происходит преимущественно у пациентов с исходно нормальными показателями, однако важно отметить, что параметры не выходят за пределы нормальных величин. Кроме того, установлено, что снижение внутрианального давления покоя после вмешательства может происходить независимо от варианта закрытия внутреннего свищевого отверстия (ушивание отдельными швами, низведение слизисто-мышечного лоскута стенки прямой кишки).

Путем анкетирования пациентов с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner продемонстрировано отсутствие значимого влияния методик лазерной термооблитерации и монополярной электрокоагуляции свищевого хода на функцию держания кишечного содержимого.

С помощью морфологического исследования впервые изучены особенности изменений в стенке свищевого хода и окружающих тканях после лазерной термооблитерации и монополярной электрокоагуляции свищей прямой кишки. Установлено, что независимо от метода коагулирующего воздействия, распространенность коагуляционного некроза по окружности свищевого хода, а также его глубина были неравномерными и статистически значимо не различались между группами, однако были более глубокими после монополярной электрокоагуляции (в группе ЛТС глубина некроза до 2,0 мм, в группе МЭКС - до 5,0 мм).

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты проведенного исследования показали, что наиболее оправдано выполнять ликвидацию свища методом лазерной термооблитерации у пациентов с транссфинктерными свищами прямой кишки. Внедрение в клиническую практику метода лазерной термооблитерации свищевого хода с ушиванием внутреннего свищевого отверстия позволит улучшить результаты лечения пациентов со сложными свищами прямой кишки.

Установленная в результате исследования низкая интенсивность и небольшая продолжительность (8 дней) болевого синдрома, низкая частота послеоперационных осложнений (4%) после вмешательства может свидетельствовать о возможности применения методики лазерной термооблитерации в рамках стационара кратковременного пребывания или дневного стационара.

Отсутствие выраженного отрицательного влияния на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки по данным аноректальной манометрии, а также отсутствие значимого увеличения количества баллов при оценке по шкале Wexner через 60 дней после операции, свидетельствует о сфинктеросберегающем характере вмешательств, как с использованием диодного лазера, так и монополярной коагуляции.

При изучении морфологических препаратов, непосредственно после методик ЛТС и МЭКС, в исследуемых материалах было зафиксировано, что после воздействия диодным лазером зона некроза была поверхностной, а деформация нижележащих структур невыраженной, в то время как после монополярной электрокоагуляции зона некроза и окружающие структуры деформировались более значительно. Во всех исследованных материалах после лазерного воздействия и после воздействия монополярной коагуляцией просвет свищевого хода сохранялся, полной облитерации свища не зафиксировано ни в одном случае.

При однофакторном анализе, оценивающим влияние различных показателей на частоту заживления свищей, установлено, что ни один из факторов (пол, возраст, длительность анамнеза заболевания, порция наружного сфинктера через которую проходит свищ, локализация внутреннего свищевого отверстия, длина свищевого хода, вариант закрытия внутреннего свищевого отверстия, затеки по ходу свищевого хода, наличие или отсутствие дренирующей латексной лигатуры), не влияет на положительный исход лечения.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Послеоперационный болевой синдром после применения методик коагуляции свищевого хода с помощью диодного лазера и монополярной коагуляции имеет низкую интенсивность и продолжительность, что свидетельствует о малотравматичном характере оперативных вмешательств.
2. Сравнительный анализ результатов лечения транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки после лазерной термооблитерации и монополярной коагуляции свищевого хода показал, что после применения диодного лазера частота заживления свищей статистически значимо выше по сравнению с методом монополярной коагуляции,

при этом частота послеоперационных осложнений была минимальной и не различалась между группами.

3. Однофакторный анализ, направленный на оценку влияния различных показателей на частоту заживления свищей после применения методик ЛТС и МЭКС, не выявил ни одного фактора, статистически значимо влияющего на возможность положительного исхода лечения.

4. По данным анкетирования с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner и клинической оценке, ухудшения функции держания у пациентов, оперированных методами лазерной термооблитерации и монополярной коагуляции свищевого хода не отмечается, хотя по результатам аноректальной манометрии зафиксировано статистически значимое снижение давления в анальном канале в покое. Показатели, характеризующие сократительную способность анального сфинктера, не изменились. Полученные данные свидетельствуют о сфинктеросберегающем характере методик.

5. Оценка качества жизни по шкале SF-36 показала, что наибольшие положительные изменения через 60 дней после хирургического вмешательства отмечаются в разделах шкалы, оценивающих психический компонент здоровья как в группе ЛТС, так и в группе МЭКС. Единственным разделом шкалы, характеризующим физический компонент здоровья, по которому зафиксировано улучшение после операции в группе ЛТС, был раздел «интенсивность боли» (ВР). Сравнительный анализ показателей между группами не выявил существенных различий при изучении показателей физического (РН) и психического (МН) компонентов здоровья.

6. Данные морфологического исследования препаратов, полученных после иссечения свищей, стенки которых непосредственно перед иссечением были коагулированы с помощью диодного лазера и монополярной коагуляции, свидетельствуют о том, что полной облитерации свищевого хода не происходит как после методики ЛТС, так и после методики МЭКС, при этом степень сужения свищевых ходов была неравномерной. Глубина коагуляционного некроза стенок свищевого хода была более выраженной после применения монополярной коагуляции по сравнению с воздействием с помощью диодного лазера, однако различия между группами были статистически не значимыми.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в виде проспективного сравнительного исследования с включением достаточного числа клинических наблюдений. Установлено качественное и

количественное соответствие результатов исследования с результатами, представленными в независимых источниках по теме диссертации. В ходе исследования использованы объективные методы инструментальной диагностики, современные методики сбора, хранения и обработки информации, обоснован подбор единиц наблюдения, критериев включения в исследование. В работе применено значительное количество современных статистических методик для тщательной обработки и интерпретации полученных данных.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность данных исследования подтверждается достаточным количеством пациентов, включенных в исследование, а также использованием современных методов исследования, соответствующих цели и задачам. Различия считались статистически достоверными при значении $p < 0,05$. Выводы и практические рекомендации подкреплены данными, представленными в таблицах и рисунках, закономерно вытекают из результатов исследования и подтверждают положения, выносимые на защиту.

Апробация диссертационной работы

Основные материалы диссертации были представлены и обсуждены на:

- научно-практической конференции ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (Москва, 2018)
- XIV конгрессе (ESCP) Европейского общества колопроктологов (Вена, Австрия, 2019 г.);
- Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Российский колопроктологический форум» (Самара, 2019).

Апробация диссертации состоялась на совместной научно-практической конференции с участием сотрудников отдела общей колопроктологии с группой изучения семейного аденоматоза и сотрудников отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 26 марта 2021 года, протокол №3. Диссертационное исследование одобрено локальным независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 08.11.2017 г.

Личный вклад автора

Автором был проведен обзор литературы по тематике исследования, на основании которого была определена актуальность проблемы и разработан дизайн исследования, произведен систематический обзор. При участии и лично автором была проведена подготовка основных публикаций по выполненной работе, а также работа по сбору и

статистическому анализу клинического материала. Диссертантом самостоятельно проанализированы результаты исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации, оформлена диссертационная работа.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования соответствует п. 2 (разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний) и п. 4 (экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику) Паспорта специальности 3.1.9 – Хирургия.

Реализация и внедрение полученных результатов в практику

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, городской клинической больницы № 24 департамента здравоохранения города Москвы.

Публикации

Результаты исследования представлены в 5 печатных работах в журналах, рекомендованных ВАК для опубликования материалов диссертационных работ.

Структура и объем диссертации.

Диссертация написана на 122 страницах печатного текста в редакторе Microsoft Word 2003 for Windows шрифтом Times New Roman кеглем №14, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 102 источника, из них 20 – отечественных и 82 – зарубежных. Диссертация включает 28 таблиц, а также иллюстрирована 31 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России за период с января 2018 года по март 2020 года было проведено рандомизированное проспективное одноцентровое сравнительное клиническое исследование, в которое было включено 103 пациента с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки. Методом интернет ресурса пациенты были рандомизированы в 2 равноценные группы – основную группу, где выполнялась ликвидация свища методом лазерной термооблитерации

свищевого хода (ЛТС) и группу сравнения, где производилась ликвидация свища методом монополярной электрокоагуляции свищевого хода (МЭКС).

3 пациента после интраоперационной ревизии были исключены из протокола. Таким образом, как в группу ЛТС, так и в группу МЭКС было включено по 50 пациента со свищами прямой кишки, которые соответствовали требованиям протокола.

Группы были сопоставимы по клинико-демографическим показателям, возрасту, полу, ИМТ, расположению свищей по отношению к анальному сфинктеру, степени сложности свищей прямой кишки, ранее перенесенным оперативным вмешательствам по поводу свища (Таблица 1, 2).

Таблица 1 - Характеристика вариантов расположения и степени сложности свищей прямой кишки у пациентов, включенных в исследование

Расположение свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру	ЛТС	МЭКС	р
Транссфинктерный свищ, проходящий через поверхностную порцию	15	22	>0,05
Транссфинктерный свищ, проходящий через глубокую порцию	13	13	
Экстрасфинктерный свищ 1-й степени сложности	7	6	
Экстрасфинктерный свищ 2-й степени сложности	15	9	

Таблица 2 - Клиническая характеристика групп исследования

Оцениваемые параметры	ЛТС, n=50	МЭКС, n=50	р
Длительность анамнеза заболевания, месяцы	Me = 11 (1–204)	Me = 8,5 (1–240)	0,86
Средний возраст	46,1±12,4	42,2±12,5	0,15
Мужчины	37	33	0,2
Женщины	13	17	
Локализация в.с.о.*			> 0,05
Задняя	31	22	
Передняя	19	24	
Боковая	0	4	
С предварительным дренированием свища латексной лигатурой	29	19	> 0,05
Без предварительного дренирования свища латексной лигатуры	21	31	
<i>Примечание. * – в.с.о. – внутреннее свищевое отверстие</i>			

В группе ЛТС у 19 (38%), а в группе МЭКС у 21 (42%) пациентов диаметр внутреннего свищевого отверстия был $\leq 3,0$ мм. У 31 (62%) пациента в группе ЛТС и у 29

(58%) – в группе МЭКС диаметр внутреннего свищевого отверстия был > 3 (3,1–5,0) мм (Таблица 3).

Таблица 3 – Распределение пациентов основной и контрольной групп в зависимости от диаметра внутреннего свищевого отверстия

Диаметр – внутреннего свищевого отверстия	ЛТС	МЭКС	p
$\leq 0,3$ см	19	21	0,1
0,31–0,5 см	31	29	

В обеих группах техника вмешательства была схожей. По зонду через канал свищевого хода проводилась полая латексная лигатура, с помощью которой, как по проводнику, в свищ устанавливался световод диодного лазера с радиальным излучением энергии (аппарат лазерный медицинский для силовой терапии и хирургии, “АСТ”, Россия, длина волны 1470 нм) или электрод, подключенный к электрохирургическому прибору (коагулятор Martin ME 402, KLS Martin Group, Германия). Окончание световода / электрода выводилось через внутреннее свищевое отверстие в просвет прямой кишки (Рисунок 1).

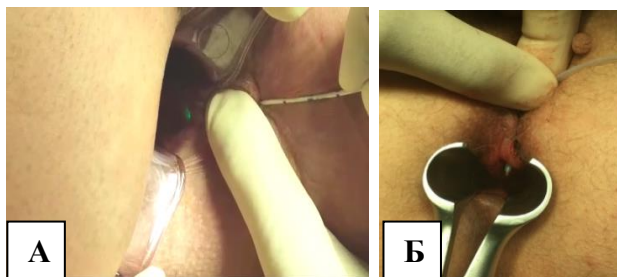


Рисунок 1 - Фотографии этапов операции при выполнении методик ЛТС и МЭКС.

А. Световод диодного лазера в просвете свищевого хода при выполнении методики ЛТС;
Б. Гибкий электрод с шаровидным окончанием в просвете свищевого хода при выполнении методики МЭКС;

Во время выведения световода / электрода выполнялась коагуляция стенок свищевого хода. Мощность лазера устанавливалась на уровень 12 Ватт, мощность монополярной электрокоагуляции – на уровень 50 Ватт в режиме «спрей». Скорость выведения световода / электрода по каналу свища составляла ≈ 1 мм/секунду. В зависимости от диаметра внутреннего свищевого отверстия выполнялась его закрытие двумя способами: при диаметре $\leq 0,3$ см производилось ушивание внутреннего свищевого отверстия отдельными узловыми швами (1-2 шва) нитью викрил 2-0, 3-0, при этом швы накладывались с захватом мышечной оболочки стенки кишки; при диаметре внутреннего свищевого отверстия $> 0,3$ см выполнялась его закрытие путем низведения лоскута стенки прямой кишки, включающего слизистую оболочку, подслизистый слой и часть

гладкомышечного слоя стенки прямой кишки. Длина лоскута составляла 1–2 см проксимальнее внутреннего свищевого отверстия.

Результаты исследования и их обсуждение

Оценка интенсивности и продолжительности болевого синдрома по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ) проводилась у всех пациентов в течение 10 дней после операции. Динамика выраженности болевого синдрома в обеих группах была схожей, интенсивность боли находилась в пределах от 0 до 2 баллов ($Me=0,05$ и $0,1$ балла), соответственно и статистически значимо не различалась ($p>0,05$).

Анализ послеоперационного койко-дня статистически значимых различий не показал: в группе ЛТС длительность пребывания в стационаре составила 6 (3-9) дней, в группе МЭКС – 6 (3-13) дней, соответственно ($p>0,05$).

В ближайшем послеоперационном периоде, в обеих группах зафиксированы в 2 (4%) случаях. Пациентам было выполнено вскрытие и дренирование гнойной полости, при этом в обоих случаях констатировано сохранение свищевого хода. У данных пациентов в последующем было выполнено иссечение свища с ушиванием сфинктера.

При оценке частоты заживления свищей было установлено, что положительного исхода после лазерной термооблитерации удалось достичь в 62% (31/50) наблюдений, а после метода монополярной электрокоагуляции свищевого хода - в 40% (20/50) ($p=0,045$). Таким образом, частота заживления свищей в группе ЛТС была статистически значимо выше ($p=0,045$).

Следует отметить, что при оценке частоты заживления свищей в зависимости от расположения свищевого хода по отношению к анальному сфинктеру, каких-либо различий установлено не было. Так, в группе ЛТС, из 28 пациентов с транссфинктерными свищами заживление произошло в 17 (60,7%) наблюдениях, а из 22 пациентов с экстрасфинктерными свищами – в 14 (63,6%). Аналогично в группе МЭКС из 35 пациента с транссфинктерными свищами заживление произошло в 15 (42,9%) наблюдениях, а из 15 пациентов с экстрасфинктерными свищами – в 5 (33,3%) ($p>0,05$).

При сравнительном анализе частоты заживления в зависимости от варианта закрытия внутреннего свищевого отверстия (низведение слизисто-мышечного лоскута, ушивание внутреннего свищевого отверстия) внутри каждой из групп, статистически значимых различий выявлено не было (ЛТС: лоскут – 73,7%, ушивание – 54,8%; МЭКС: лоскут – 35%, ушивание – 43,3%, $p>0,05$), однако при сравнении между группами, установлены статистически значимые различия в пользу метода ЛТС у пациентов, которым внутреннее свищевое отверстие закрывалось с помощью низведения слизисто-мышечного лоскута ($p=0,024$).

Проведенный в ходе исследования унивариантный анализ с оценкой отношения шансов, направленный на выявление факторов, влияющих на заживления свища, показал, что ни один из оцениваемых параметров (пол, возраст, длительность анамнеза заболевания, порция наружного сфинктера через которую проходит свищ, локализация и диаметр внутреннего свищевого отверстия, длина свищевого хода, вариант закрытия внутреннего свищевого отверстия, затеки по ходу свищевого хода, наличие или отсутствие дренирующей латексной лигатуры, радикальные вмешательства в анамнезе), при данном объеме выборки, как после ЛТС, так и после МЭКС, не продемонстрировал статистически значимого влияния на частоту положительных результатов операции (Рисунки 2, 3).

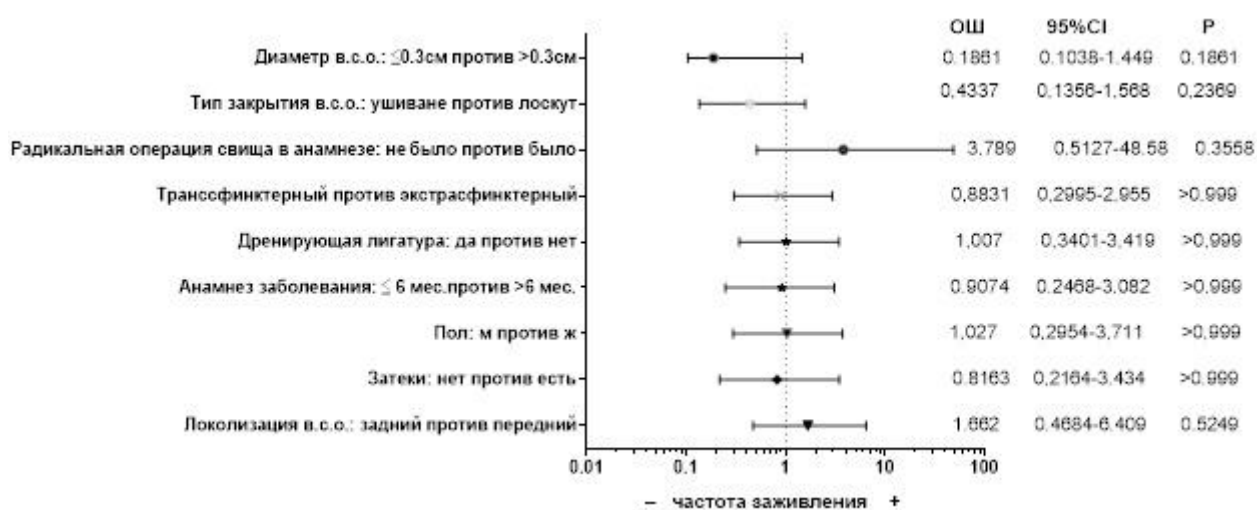


Рисунок 2 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после ликвидации свища методом лазерной термооблитерации (унивариантный анализ).

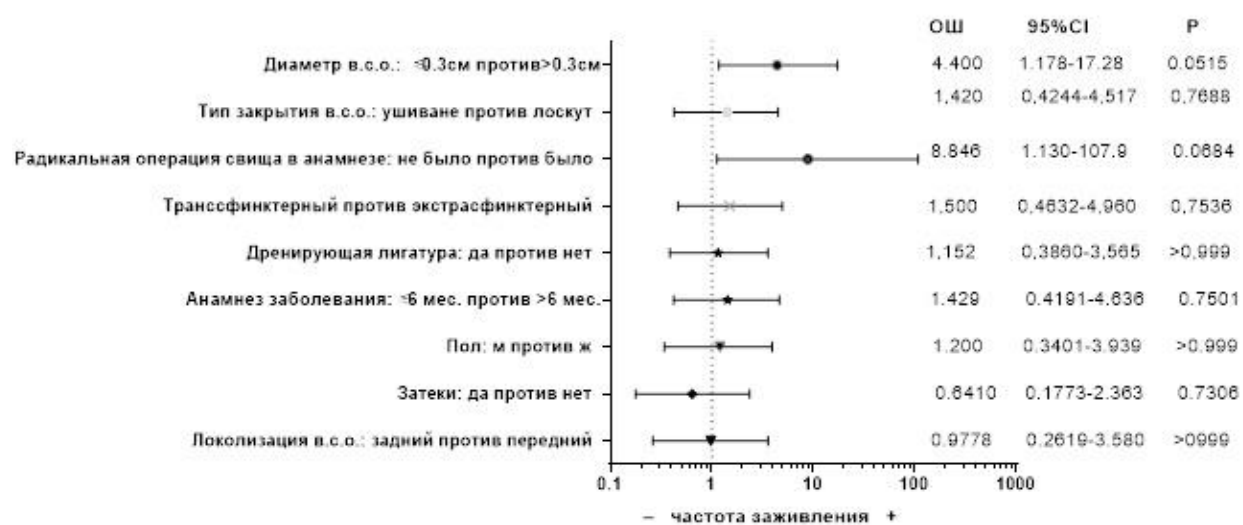


Рисунок 3 - Анализ факторов, способных повлиять на заживление свищевого хода у пациентов после ликвидации свища методом монополярной электрокоагуляции (унивариантный анализ).

Результаты унивариантного анализа полностью совпадают с данными, полученными при систематическом обзоре литературы, в рамках которого оценка включенных публикаций также показала, что такие факторы, как пол пациентов и расположение свища по отношению к анальному сфинктеру (трансфинктерный / экстрасфинктерный) не оказывают значимого влияния на частоту заживления свищей после применения технологии FiLAC™.

Дополнительно проведенный ROC-анализ, в котором изучалось влияние на заживление свищей 2-х факторов – длины свищевого хода и возраста пациентов, продемонстрировал, что в группе ЛТС при указанных факторах площадь под ROC-кривой (AUC) приблизилась к значимому уровню – 0,7, однако порог статистической значимости достигнут не был ($p > 0,05$). Точками отсечки на ROC-кривой для данных показателей являлись – длина свищевого хода $\geq 41,5$ мм и возраст пациентов $\leq 45,5$ лет (Рисунок 4).

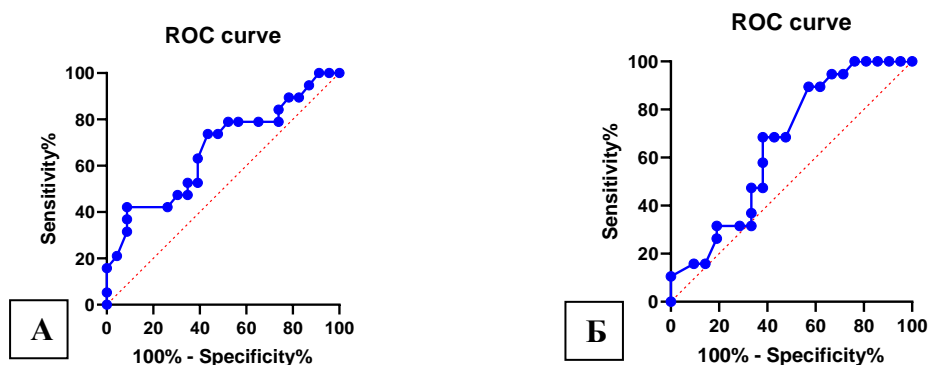


Рисунок 4. А. ROC-кривая, демонстрирующая влияние возраста пациентов на заживление свища (группа ЛТС). Площадь под кривой – 0,664 ($p=0,063$);

Б. ROC-кривая, демонстрирующая влияние длины свищевого хода пациентов на заживление свища (группа ЛТС). Площадь под кривой – 0,654 ($p=0,095$).

Аналогичный ROC-анализ, проведенный в группе МЭКС, продемонстрировал отсутствие значимого прогностического влияния таких показателей, как длина свищевого хода и возраст пациентов на вероятность заживления свища (площадь под кривой $< 0,6$).

Таким образом, полученные в ходе статистического анализа данные свидетельствуют об отсутствии каких-либо факторов, однозначно положительно влияющих на частоту заживления свищей прямой кишки как после методики ЛТС, так и после применения монополярной коагуляции свищевого хода.

Крайне важной частью исследования был оценка влияния оперативных вмешательств на функцию держания кишечного содержимого. Как показал сравнительный анализ данных, полученных при анкетировании пациентов с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner до и через 60 дней после вмешательства, в обеих группах исследования выраженного влияния на функцию держания операции не

оказывали. При контрольной оценке через 60 дней после оперативного вмешательства, в группе ЛТС лишь в 2 (4%) случаях впервые после операции появилось периодическое недержание газов (НАС 1 степени, 1-3 балла по шкале Wexner), а в группе МЭКС аналогичная проблема зафиксирована в 3 (6%) наблюдениях.

Объективная оценка функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки с помощью манометрических методов исследования (профилометрия, сфинктерометрия) проведена как до операции, так и на 60-е сутки после хирургического лечения у 48 (96%) пациентов группы ЛТС и 44 (88%) пациентов группы МЭКС. Методом профилометрии было показано, что ещё до вмешательства у 22/48 (45,8%) пациентов в группе ЛТС манометрические показатели были снижены, что скорее всего было обусловлено хроническим воспалительным процессом в параректальной клетчатке и структурах ЗАПК, а также перенесенными ранее хирургическими вмешательствами. Аналогичное снижение манометрических показателей установлено у 16/44 (36,4%) пациентов в группе МЭКС.

Сравнительный анализ показателей внутрианального давления до операции и через 60 дней после вмешательства показал, что как в группе, где применялся диодный лазер, так и после монополярной коагуляции свища, наиболее выраженные изменения претерпевают параметры давления в анальном канале в состоянии покоя (отмечается статистически значимое снижение среднего и максимального внутрианального давления в покое, $p < 0,05$) (Рисунок 5).

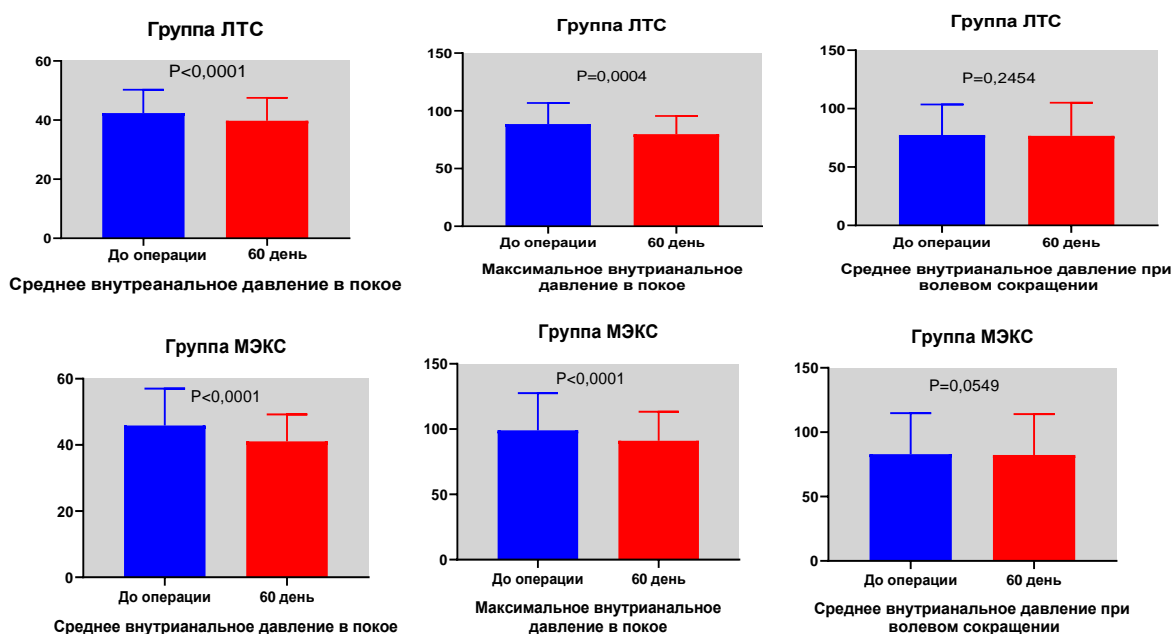


Рисунок 5 - Сравнительный анализ показателей давления в анальном канале до операции и через 60 дней после вмешательства в группах исследования.

При этом, отдельный анализ результатов профилометрии в зависимости от исходных манометрических показателей продемонстрировал наиболее заметное снижение показателей среднего давления в анальном канале в покое у пациентов с исходно нормальными параметрами как в группе ЛТС ($50,4 \pm 8,4$ мм рт. ст. до операции, против $44,1 \pm 11,4$ мм рт. ст. после вмешательства, $p=0,002$), так и в группе МЭКС ($M=55,3 \pm 12,4$ мм рт. ст. до операции, против $M=44,8 \pm 11,9$ мм рт. ст. после вмешательства, $p=0,009$). Важно отметить, что показатели среднего внутрианального давления покоя после операции не выходят за пределы нормальных величин.

Изучение влияния способа закрытия внутреннего свищевого отверстия на манометрические показатели давления, фиксируемые при профилометрии, показало, что как в группе ЛТС, так и в группе МЭКС отмечалось статистически значимое снижение уровня внутрианального давления покоя ($p < 0,05$) по сравнению с исходными значениями независимо от варианта закрытия (непосредственное ушивание внутреннего свищевого отверстия отдельными швами, закрытие внутреннего свищевого отверстия путем низведения слизисто-мышечного лоскута).

Полученные данные свидетельствуют о том, что не только мобилизация слизисто-мышечного лоскута, но и швы, захватывающие внутренний сфинктер, наряду с коагуляцией части свища, проходящей через сфинктер, могут приводить к снижению его тонической активности. Наиболее значимое снижение показателей внутрианального давления покоя происходит у пациентов с исходно нормальными величинами, в то время как у больных со сниженным тонусом, существенного его снижения не отмечается. Тем не менее, несмотря на наличие сниженных показателей, характеризующих тонус анального сфинктера, как в группе ЛТС, так и в группе МЭКС, клинического ухудшения функции держания у подавляющего большинства пациентов не отмечено. Параметры внутрианального давления волевого сокращения статистически значимо не изменялись от исходного уровня в обеих группах.

Для определения особенностей морфологических изменений в тканях, образующих стенки свищевого хода и парафистулярной области, после воздействия на них излучением диодного лазера с длиной волны 1470 нм и монополярной электрокоагуляции, были изучены удаленные препараты, полученные после иссечения свищей у 20 пациентов. Полученные данные позволили установить, что полной облитерации свища не удается достичь как при лазерном воздействии, так и при применении традиционной монополярной коагуляции, что может быть во многом связано с неравномерным диаметром свищевого хода на протяжении, выведении световода/электрода из свищевого хода вслепую, шагообразно, а также образованием нагара на конце световода/электрода,

который мешает равномерному термическому воздействию на стенки свища. С этими и, вероятно, рядом других факторов, точно установить которые не представляется возможным, связана выявленная при морфологическом исследовании неравномерность изменений. Также было установлено, что при лазерном воздействии глубина коагуляционного некроза была неравномерной и составляла 0,5-2,5 мм (Рисунок 6), в то время, как при монополярной электрокоагуляции в режиме спрей глубина некроза достигала 5 мм (Рисунок 7), а некротические и дистрофические изменения в стенках свищевых ходов были более выраженными. Тем не менее, различия между группами по глубине коагуляционного некроза были статистически не значимыми ($p=0,19$).

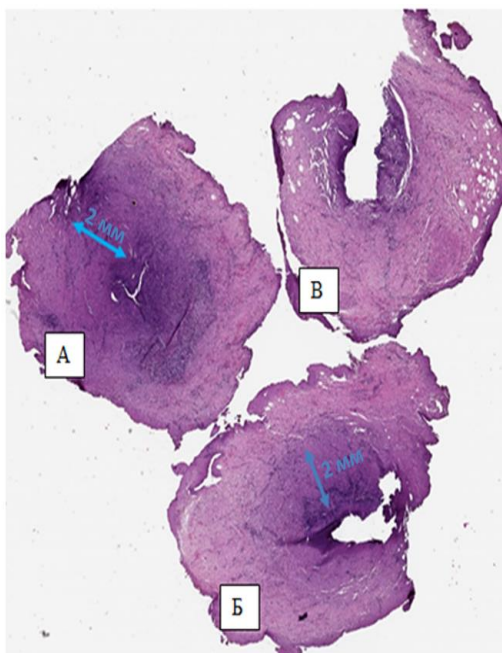


Рисунок 6 – Микропрепарат: поперечные срезы свищевых ходов после лазерной термооблитерации (окраска гематоксилин и эозин, увеличение $\times 6$).

Срез А определяется практически полная облитерация свищевых ходов с участками коагуляционного некроза его стенок (указано стрелкой);

Срез Б – просвет свищевых ходов сохранен, несколько деформирован.

По одной из стенок (указано стрелкой) отмечается участок коагуляционного некроза;

Срез В – просвет свищевых ходов сохранен, участки коагуляционного некроза выражены умеренно

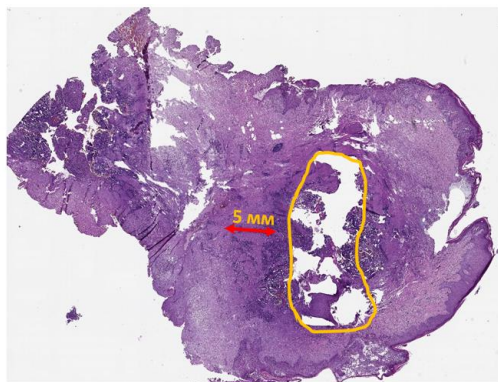


Рисунок 7 – Микропрепарат: поперечный срез свищевых ходов после монополярной коагуляции (окраска гематоксилин и эозин, увеличение $\times 6$); сплошная линия – просвет свища; стрелка – зона коагуляционного некроза (выраженные признаки термовоздействия в прилежащих к стенкам свища тканях).

Изучение качества жизни с использованием опросника SF-36 показало, что основные изменения отмечаются в разделах опросника, характеризующих психическое здоровье пациентов (MH). Так, в группе пациентов, у которых произошло заживление свища после применения диодного лазера, статистически значимые изменения показателей произошли только в разделах опросника, характеризующих психический

компонент здоровья (VT - жизненная активность, МН – психическое здоровье), в т.ч. по общему показателю психического компонента. Аналогично в группе МЭКС, лишь по 1 показателю (МН - психическое здоровье) произошло статистически значимое улучшение ($62,4 \pm 20,9$ до операции, против $72,4 \pm 12,3$ после вмешательства, $p=0,043$). По остальным разделам опросника статистически значимых изменений по сравнению с данными до операции не зафиксировано. У пациентов с рецидивом свища, после применения методики ЛТС, также наиболее значимые изменения произошли по шкалам, характеризующим только психический компонент здоровья – «Жизненная активность» (VT) и «Ролевое эмоциональное функционирование» (RE). При этом, единственным показателем, который снизился, стал «Ролевое эмоциональное функционирование» (RE) ($71,9 \pm 16,3$ до вмешательства, $60,1 \pm 22,1$ после операции), что свидетельствует о возможном влиянии рецидива заболевания на возможность выполнения повседневной работы и эмоциональное состояние пациентов.

Таким образом, отсутствие значимых изменений по шкалам физического компонента здоровья, в том числе у пациентов с рецидивом свища, свидетельствует о том, что перенесенная операция, не зависимо от ее исхода, не имеет отрицательного влияния на физическую активность пациентов и общую оценку их собственного здоровья. Низкая интенсивность или полное отсутствие болевых ощущений после вмешательства, а также минимальные послеоперационные ограничения не оказывают выраженного влияния на повседневную деятельность пациентов, как в случае заживления свища, так и при рецидиве заболевания.

В отдаленном периоде после операции (≥ 12 месяцев), в группе ЛТС, результаты были оценены у всех 31 (100%) пациентов, у которых произошло заживление свища, а также у 18 (90%) из 20 пациентов после монополярной электрокоагуляции свищевого хода. За период динамического наблюдения рецидив заболевания в группе ЛТС констатирован у 2/31 (6,4%) пациентов. В одном случае рецидив произошел через 8 месяцев, во втором - через 9 месяцев после вмешательства. В группе МЭКС из 18 пациентов с положительным результатом операции, у которых были прослежены отдаленные результаты, рецидив был диагностирован у 1 (5,6%) пациента через 6 месяцев после вмешательства.

Таким образом, результаты проведенного исследования позволяют сделать вывод о том, что методика ликвидации свищей с использованием диодного лазера является методом выбора среди других сфинктеросберегающих вмешательств для лечения пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки и может быть

рекомендована пациентам, у которых традиционное иссечение свища сопряжено с высоким риском развития анальной инконтиненции.

ВЫВОДЫ

1. Болевой синдром, как после методики лазерной термооблитерации свищевого хода, так и после методики монополярной электрокоагуляции свища имеет невыраженный и непродолжительный характер. В первые 4 суток интенсивность боли по ВАШ колебалась в пределах от 0 до 5 баллов ($Me=1,03$ и $1,3$ балла, соответственно, $p>0,05$), а к 8 - 10 суткам после операции снижалась до минимальных значений и находилась в пределах от 0 до 2 баллов ($Me=0,05$ и $Me= 0,1$ балла, соответственно, $p>0,05$).

2. Частота заживления свищей прямой кишки после применения методики лазерной термооблитерации составила 62% (31/50), что статистически значимо выше по сравнению с методом монополярной электрокоагуляции свищевого хода (40%, 20/50), ($p=0,045$). Частота ранних послеоперационных осложнений в обеих группах была минимальной и составила 4% (2/50 в группе ЛТС и 2/50 в группе МЭКС, $p>0,05$).

3. При унивариантном анализе, оценивающим влияние различных параметров на частоту заживления свищей после методик ЛТС и МЭКС, установлено, что ни один из анализируемых факторов (пол, возраст, длительность анамнеза заболевания, вариант расположения свища по отношению к анальному сфинктеру и др.) не имеет статистически значимого влияния на исход лечения.

4. Сравнительная оценка качества жизни с помощью опросника SF-36, проведенная до операции и через 60 дней после вмешательства, показала, что наибольшие положительные изменения в обеих группах зафиксированы по шкалам, характеризующим психический компонент здоровья у пациентов с положительным результатом лечения (психическое здоровье [MH], жизненная активность [VT], $p<0,05$), в то время как на физический компонент здоровья проведенные вмешательства значимого влияния не оказывали ($p>0,05$).

5. Оценка функции держания кишечного содержимого с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner не выявила статистически значимого изменения уровня баллов по шкале в послеоперационном периоде как после ликвидации свища с помощью диодного лазера, так и после методики с использованием монополярной электрокоагуляции ($p>0,05$). Результаты исследования функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки установили, что после применения обеих методик происходит снижение параметров давления в анальном канале в покое до уровня нижней границы нормы (44 мм

рт. ст.), при этом наиболее значимое снижение данных показателей наблюдалось у пациентов с исходно нормальными значениями. Показатели внутрианального давления волевого сокращения после операции статистически значимо не изменялись в обеих группах.

6. Данные морфологического исследования удаленных препаратов свидетельствуют о том, что полной облитерации свища не происходит как после воздействия диодным лазером, так и после применения монополярной электрокоагуляции. Распространенность коагуляционного некроза по окружности свищевого хода, а также его глубина были неравномерными независимо от метода воздействия. Глубина коагуляционного некроза статистически значимо не отличалась между группами, однако, в среднем, была несколько больше в группе МЭКС ($M_e=2,6$ мм [1,3-5,0]) по сравнению с группой ЛТС ($M_e=2,0$ мм [1,0-2,5]), $p=0,19$.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Перед выполнением лазерной термооблитерации свищевого хода необходимо проведение 3D ЭУЗИ с целью выявления/исключения воспалительных изменений в параректальной клетчатке, определения локализации внутреннего свищевого отверстия, измерения длины и ширины свищевого хода, определения расположения свища по отношению к наружному анальному сфинктеру.

2. Для закрытия внутреннего свищевого отверстия после лазерной термооблитерации свищевого хода следует отдать предпочтение методу низведения слизисто-мышечного лоскута.

3. После проведения лазерной термооблитерации и монополярной электрокоагуляции свищевого хода необходимо выполнять иссечение дистальной части свища в области наружного свищевого отверстия с целью создания условий для адекватного оттока экссудата на весь период заживления свища.

4. При выявлении широкого внутреннего свищевого отверстия с выраженными рубцовыми изменениями, наличии короткого свищевого хода (длина < 2 см), следует отказаться от выполнения методик ЛТС и МЭКС.

5. После применения методик ЛТС и МЭКС необходимо наблюдать за пациентом в течение 8 недель для окончательного определения исхода оперативного вмешательства.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БК – болезнь Крона

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

ДИ – доверительный интервал

ЗАПК – запирающий аппарат прямой кишки

ИМТ – индекс массы тела

КЖ – качество жизни

ЛТС – лазерная термооблитерация свищевого хода

МЭКС – монополярная электрокоагуляция свищевого хода

НАС – недостаточность анального сфинктера

ОШ – отношение шансов

3DЭУЗИ– трехмерное эндоректальное ультразвуковое исследование

ЯК – язвенный колит

FiLAC– англ. «Fistula laser closure» - лазерная термооблитерация свищевого хода

LIFT – англ. «Ligation of Intersphincteric Fistula Tract» - перевязка свищевого хода в межсфинктерном пространстве

OTSC – англ. «Over the scope clips Proctology system» - метод закрытия внутреннего свищевого отверстия с помощью нитиновой клипсы

VAAFT – англ. «Video Assisted Anal Fistula Treatment» - видеоассистируемое лечение свищей прямой кишки

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Костарев И.В. Сравнительный анализ результатов лечения транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом термооблитерации свищевого хода с помощью диодного лазера или монополярной электрокоагуляции / И.В. Костарев, Д.О. Киселев, Л.А. Благодарный, Е.Е. Жарков, А.Ю. Титов, Э.Э. Болквадзе, А.А. Мудров, А.В. Матинян // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2020. – Т. 179. - № 4. - С. 36 - 43.
2. Костарев И.В. Предварительные результаты лечения пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки методом термооблитерации свищевого хода / И.В. Костарев, А.В. Матинян, А.Ю. Титов, Л.А. Благодарный, А.В. Матинян, Р.Р. Елигуашвили, Д.О. Киселев, А.В. Захарян // Хирург. – 2020. - № 3-4. - С.34 – 42.
3. Матинян А.В. Лечение свищей прямой кишки методом лазерной термооблитерации свищевого хода (систематический обзор) / А.В. Матинян, И.В. Костарев, Л.А. Благодарный, А.Ю. Титов, Ю.А. Шельгин // Колопроктология. – 2019. - Т. 19. - № 3(69). - С. 7-19.
4. Титов А.Ю. Методика лечения сложных свищей прямой кишки методом лазерной термооблитерации свищевого хода (FILAC): Систематический обзор / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, А.В. Матинян, Л.А. Благодарный // Колопроктология. – 2019. - Т.18. - № S3(69). - С. 49-50.
5. Костарев И.В. Первый опыт лечения пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки методом лазерной термооблитерации свищевого хода (FILAC) / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.В. Матинян, Д.О. Киселев, Э.Э. Болквадзе, М.А. Некрасов // Колопроктология. – 2019. – Т. 18. - № S3(69). - С. 33.