

На правах рукописи

КАМАЕВА ЗАРИНА ЗАГИТОВНА

**ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКИХ АНАЛЬНЫХ ТРЕЩИН В СОЧЕТАНИИ С
ГЕМОРРОЕМ 3-4 СТАДИИ МЕТОДОМ КОНТРОЛИРУЕМОЙ
ЦИРКУЛЯНОЙ ДИЛАТАЦИИ**

3.1.9 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва – 2023

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

Научный руководитель:

Шелыгин Юрий Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

Официальные оппоненты:

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

Грошин 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.

Ведущая организация:

ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится « » марта 2024 года в « » часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России по адресу: 123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, дом 2. С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, дом 2) и на сайте <http://www.new.gnck.ru>.

Автореферат разослан « » _____ 2024 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета 21.1.030.01,

Кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Хроническая анальная трещина (ХАТ) – одна из наиболее часто встречающихся и социально значимых проблем в колопроктологической практике. Ее распространённость в популяции достигает 10-15% [Агапов М.А. и соавт., 2021]. При этом сочетание ХАТ и поздних стадий геморроя наблюдается в 9% случаев [Грошилин Д.С., 2017].

Общепринятым способом ликвидации спастического состояния мышечных сфинктерного аппарата прямой кишки (ЗАПК), являющегося основным звеном патогенеза ХАТ, служит боковая подкожная сфинктеротомия (БПС) [Агапов М.А. и соавт. 2021; Шелыгин Ю.А. и соавт. 2010; Buchholz V. et al., 1980; Eisenhammer S., 1959]. Данная методика зарекомендовала себя, как успешный способ лечения ХАТ, позволяющий надёжно устранить гипертонус мышечных структур ЗАПК и достичь излечения более, чем в 90% случаев [Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2022; Boland P. et al., 2022; Ebinger S. M. et al., 2017]. Однако риск развития недостаточности анального сфинктер (НАС) может достигать, по различным данным, 36% [Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2022; Boland P. et al., 2022; Eisenhammer S., 1959; Garcia-Aguilar J. et al., 1996; Khubchandani I. et al., 1989], что в первую очередь обусловлено с неадекватным рассечением мышечных структур ЗАПК. После выполнения сфинктеротомии при ХАТ, сочетающейся с геморроем может развиваться ряд осложнений, таких как прямокишечные кровотечения, гематомы промежности с последующим абсцедированием и формированием свищей прямой кишки [Fischer M. et al., 1986]. Наличие дополнительной раневой поверхности зачастую обуславливает увеличение степени выраженности болевого синдрома и длительности заживления послеоперационных ран.

Дилатационные методики (ДМ) позволяют ликвидировать спазм без рассечения мышечных структур ЗАПК. Применение ДМ помогало достичь выздоровления у 95,2% пациентов, но, вместе с тем сопровождалось развитием НАС у 35,7% оперированных больных в виду неконтролируемого воздействия и перерастяжения мышечных волокон ЗАПК [Jensen S. et al., 1984]. Отсутствие в

мировой практике контролируемого способа растяжения мышечных волокон анального сфинктера, позволяющего осуществить объективный контроль манипуляции, эффективно устранить спазм внутреннего анального сфинктера (ВАС) и в то же время предупредить чрезмерное растяжение его волокон, обуславливает актуальность данной проблемы.

Степень разработанности темы исследования

Степень разработанности темы исследования

Выполненный систематический обзор литературы и мета-анализ эффективности и безопасности применения БПС и дилатационных методик для ликвидации спазма ВАС при лечении ХАТ продемонстрировал сопоставимые результаты в частоте заживления послеоперационных ран, возникновения послеоперационных осложнений, включая развитие недостаточности анального сфинктера (НАС), и частоте возникновения рецидивов заболевания [Камаева З.З. и соавт., 2022]. Однако отсутствие эффективного и безопасного способа ликвидации анального спазма при комбинированном хирургическом лечении ХАТ и сопутствующего геморроя 3-4 стадии, отсутствие внедренной в практику методики контролируемой циркулярной дилатации (КЦД), создает необходимость дальнейшего поиска наиболее надежного и безопасного способа лечения и разработки устройства для выполнения КЦД анального сфинктера при лечении ХАТ в сочетании с геморроем 3-4 стадии.

Цель исследования

Улучшение результатов лечения пациентов с хронической анальной трещиной в сочетании с геморроем 3 – 4 стадии.

Задачи исследования

1. Разработать и внедрить в практику способ выполнения контролируемой циркулярной дилатации анального сфинктера.
2. Провести сравнительную оценку непосредственных и отдаленных результатов лечения хронических анальных трещин в сочетании с геморроем 3 – 4 стадии в основной и контрольной группах.

3. Провести сравнительную оценку болевого синдрома в ближайшем послеоперационном периоде в сравниваемых группах.
4. Изучить функциональное состояние ЗАПК и функцию держания с помощью шкалы Wexner и аноректальной манометрии (профилометрии) у пациентов после применения контролируемой циркулярной анальной дилатации и боковой подкожной сфинктеротомии в основной и контрольной группах на 7, 45 сутки после операции и в отдаленном послеоперационном периоде.
5. Определить наиболее эффективные и безопасные параметры применения прибора для контролируемой циркулярной дилатации.

Научная новизна

Разработана и внедрена в практику методика ликвидации спазма ВАС оригинальным прибором для выполнения КЦД – тензометрическим анальным дилататором (ТАД), позволяющим в режиме реального времени контролировать степень выполняемой дивульсии анального сфинктера, для безопасного и эффективного устранения сфинктероспазма с последующим иссечением анальной трещины и оперативным лечением геморроя, минимизировать риски развития послеоперационных осложнений.

Проведено одноцентровое проспективное сравнительное рандомизированное клиническое исследование с целью сравнительной оценки эффективности и безопасности применения КЦД и наиболее распространенного метода ликвидации сфинктероспазма – БПС.

Доказана эффективность и безопасность применения ТАД для ликвидации спазма анального сфинктера.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработана научная концепция хирургического лечения хронических анальных трещин, сочетающихся с геморроем 3-4 стадии с применением ТАД для ликвидации сфинктероспазма. Выполнение КЦД осуществляется с последующим иссечением дефекта анодермы и хирургическим лечением геморроя 3-4 стадии.

Примененная методика способствует излечению 100% пациентов, без рецидивов заболевания в отдаленном послеоперационном периоде и позволяет

добиться сопоставимых результатов с общеприятным методом хирургической релаксации ВАС – БПС. Анализ результатов позволил разработать наиболее эффективные рабочие параметры прибора.

Результаты проведенного сравнительного исследования показали, что сравниваемые методики ликвидации спазма ВАС сопоставимы, при этом метод КЦД статистически значимо снижает уровень болевого синдрома у пациентов в ближайшем послеоперационном периоде, позволяет снизить частоту развития гематомы промежности и тромбоза геморроидальных узлов. Так же сравниваемые методики сопоставимы в отношении развития клинических проявлений НАС.

Результаты проведенного исследования продемонстрировали, что метод КЦД прост в исполнении и может быть рекомендован, как один из способов ликвидации спазма анального сфинктера при лечении ХАТ в сочетании с геморроем 3-4 стадии.

Данная методика может быть рекомендована для широкого применения в практике колопроктологических отделений.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Результаты применения контролируемой циркулярной дилатации сопоставимы с результатами – боковой подкожной сфинктеротомии при хирургическом лечении хронических анальных трещин со спазмом сфинктера, сочетающихся с геморроем 3-4 стадии.
2. Болевой синдром в ближайшем послеоперационном периоде по сравнению с БПС, статистически значимо ниже после применения КЦД для ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера у пациентов с хронической анальной трещиной и геморроем 3-4 стадии.
3. Методика КЦД не приводит к необратимому снижению внутрианального давления у пациентов с хронической анальной трещиной, сочетающейся с геморроем 3-4 стадии.
4. Риск развития клинических проявлений недостаточности анального сфинктера не зависит от объема операции.
5. Независимым фактором риска развития клинических проявлений недостаточности анального сфинктера являются повторные роды в анамнезе.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в виде одноцентрового проспективного сравнительного рандомизированного клинического исследования. 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 методы сбора, хранения и обработки информации. В работе использованы современные статистические методы для тщательной обработки и интерпретации данных.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Объем набранного материала, продолжительность наблюдения, наличие объективных методов исследования, сравнительный рандомизированный проспективный характер дизайна исследования, применение медицинской статистики обеспечивают высокую достоверность проведенного исследования. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,5$. Для трех групп статистически значимые различия при 5% ошибке первого рода соответствовали $p < 0,017$. Выводы и практические рекомендации основаны на данных, представленных в работе, закономерно вытекают из результатов исследования и подтверждают положения, выносимые на защиту.

Апробация диссертационной работы

Основные результаты выполненной диссертационной работы были представлены и обсуждены на научно-практической конференции в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 6 июня 2023 г. И на конференции «Летняя Московская колопроктологическая школа» 29 июня 2023 г., г. Москва. Апробация работы состоялась 11.07.2023 года на совместной научной конференции с участниками отделений «Общей и реконструктивной колопроктологии», «Общей колопроктологии и стационарзамещающих технологий», «Малоинвазивной колопроктологии и тазовой хирургии» ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» и сотрудниками кафедры колопроктологии ФГБОУ «ДПО РМАНПО» Минздрава России. Проведение

диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (Протокол №13 от 14.11.2017г.).

Личный вклад автора

Автором диссертационной работы выполнен систематический обзор литературы и мета-анализ данных, посвященных сравнению двух разных хирургических способов ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при лечении ХАТ, самостоятельно сформулированы цели и задачи исследования. Автор самостоятельно проводил сбор документальных и анамнестических данных пациентов, анализ дооперационных данных объективных и субъективных методов обследования, принимал участие в операциях с применением методик, которым посвящена диссертационная работа, выполнял сбор данных послеоперационного контроля и статистическую обработку набранного материала.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа «Лечение хронических анальных трещин в сочетании с геморроем 3-4 стадии методом контролируемой циркулярной дилатации» посвящена оценке результатов применения оригинального метода хирургической релаксации внутреннего анального сфинктера в сравнении с общепринятым способом ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера – боковой подкожной сфинктеротомией, что соответствует формуле специальности 3.1.9 – Хирургия и областям исследования: п.4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику». В ходе исследования выполнен систематический обзор литературы и мета-анализ, посвященный сравнительному анализу данных результатов применения дилатационных методов и боковой подкожной сфинктеротомии в ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера, что соответствует п. 3 «Обобщение интернационального опыта в отдельных странах, разных хирургических школ и отдельных хирургов» формулы специальности 3.1.9 – Хирургия.

Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Результаты диссертационной работы применяются в практической деятельности клинических отделений ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Публикации

Результаты исследования опубликованы в 4 научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Российской Федерации для публикаций материалов диссертационных работ, из них – 2 патента на изобретение и 1 патент на полезную модель по теме исследования.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 121 странице печатного текста, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Иллюстрирована 33 рисунками, содержит 24 таблицы. Список использованной литературы включает в себя 87 зарубежных и 25 – отечественных источников литературы, всего 112 источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проводилось в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» Минздрава России в период с сентября 2017 года по январь 2022 года. Согласно выработанным нами критериям включения, невключения и исключения в исследование вошли 94 пациента, рандомизированные в основную (КЦД) и контрольную (БПС) группы.

В основную группу было включено 48 пациентов, которым в качестве метода ликвидации спазма ВАС выполнена КЦД, в контрольную – 46 пациентов с выполнением БПС и последующим иссечением трещины и хирургическим лечением геморроя в обеих группах по стандартной методике.

Критерии включения пациентов в исследование: 1) хроническая анальная трещина со спазмом сфинктера с сопутствующим наружным и внутренним геморроем 3-4 стадии; 2) возраст 18 лет и старше; 3) информированное согласие пациента на принятие участия в исследовании.

Критерии невключения: 1) наличие прямокишечных свищей; 2) наличие выраженных рубцовых изменений сфинктера (пектеноз); 3) наличие выраженных рубцовых изменений анального канала, вследствие перенесенных ранее оперативных вмешательств; 4) хроническая анальная трещина без спазма сфинктера; 5) пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника; 5) соматические и психические заболевания в стадии декомпенсации.

Критерии исключения: 1) изменение объема и хода оперативного вмешательства (интраоперационно); 2) невыполнение протокола исследования пациентом на любом его этапе.

До операции все пациенты проходили аноректальную манометрию (профилометрию) и анкетирование по шкале инконтиненции Wexner для объективной и субъективной оценки исходного функционального состояния ЗАПК.

Тензометрический анальный дилататор (ТАД)

(патент на полезную модель № 219730)

Прибор для выполнения КЦД – ТАД состоит из конусообразного расширителя и грибовидной ручки, нажатием на которую выполняется введение расширителя в анальный канал. Расширитель оснащен тензометрической конструкцией, позволяющей получить показатели интегрального давления в анальном канале, за счёт ее сжатия мышечными структурами ЗАПК. Грибовидная ручка прибора оснащена тарированным динамометром, позволяющим контролировать усилие нажатия на ручку до 2 кг (20Н). Цифровые значения внутрианального давления, времени проведения манипуляции и силы воздействия на грибовидную ручку дилататора отображаются на дисплее электронного модуля, расположенного на основании конусообразного расширителя прибора (Рисунок 1).



Рисунок 1 – 3D модель тензометрического анального дилататора

Техника выполнения контролируемой циркулярной дилатации

(патент на изобретение № 2805497)

Под спинальной анестезией в положении Тренделенбурга пациентам проводилась ревизия анального канала для оценки местного статуса (Рисунок 2). Конусообразный расширитель прибора предварительно вдетый в стерильную хирургическую перчатку и обротанный вазелиновым маслом вращательными движениями, вправляя пролабирующий компонент геморроидальной ткани, вводится в анальный канал с усилием на грибовидную ручку не более 2 кг (20Н) (Рисунок 3). В режиме реального времени наблюдается постепенное снижение интраанального давления до стабильной остановки снижения показателей в течение 30 сек. Время экспозиции прибора отображается на дисплее. Прибор извлекается и выполняется стандартная обработка операционного поля (Рисунок 4).



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

Рисунок 2 – Хроническая задняя анальная трещина со сторожевым бугорком, сопутствующим комбинированным геморроем 3 стадии

Рисунок 3 – Введение ТАД в анальный канал

Рисунок 4 – Вид после выполнения манипуляции контролируемой циркулярной дилатации

Техника выполнения оперативного вмешательства по поводу сопутствующего геморроя.

При комбинированном геморрое 3 стадии выполнялась дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией и иссечение наружных, при 4 стадии – геморроидэктомия аппаратом LigaSure.

Послеоперационное наблюдение

Пациентам ежедневно проводилась перевязка послеоперационных ран и оценка интенсивности болевого синдрома путем их самостоятельного заполнения анкеты с визуально-аналоговой шкалой боли VAS. На 7 и 45 сутки после операции производился осмотр, профилометрия. На 45 сутки пациенты заполняли анкеты по шкале Wexner. При неудовлетворительных результатах объективного функционального исследования, наличии незаживших послеоперационных ран пациенту назначался последующий контроль через 6 месяц после операции.

Характеристика клинических наблюдений

По основным клиническим характеристикам группы исследования были сопоставимы (Таблица 1).

Таблица 1 – Характеристика пациентов и клинических наблюдений

Показатель	Метод ликвидации спазма анального сфинктера		p
	КЦД N = 48	БПС N = 46	
Медиана возраста (квартили)	45,5 (38,5; 50)	40 (36; 47)	0,12
Медиана ИМТ (квартили)	27,7 (24,7; 29,8)	26,7 (22,1; 31,6)	0,35
Пол			
М	31 (64,6%)	20 (43,5%)	0,12
Ж	17 (35,4%)	26 (56,5%)	
Длительность заболевания, мес	24 (26; 108)	24 (12; 60)	0,15
Медиана болевого синдрома, баллы	7 (6;8)	6 (5;7)	0,006
Роды N			
1	6 (12,5%)	10 (21,7%)	0,29
2	8 (16,7%)	8 (17,4%)	
3	2 (4,2%)	0	
Трещина			
1	44 (91,7%)	46 (100%)	0,27

2	4 (8,3%)	0	
Фиброзный полип	5 (10,4%)	12 (26%)	1
Сторожевой бугорок	5 (10,4%)	12 (26%)	1
Наружный геморрой	48 (100%)	46 (100%)	1
Внутренний геморрой			
3 стадия	34 (70,8%)	31 (67,4%)	1
4 стадия	14 (29,2%)	15 (32,6%)	0,83

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ

По длительности операции и по длительности пребывания в стационаре результаты в группах были сопоставимы ($p=0,78$; $p=0,06$, соответственно).

Оценка болевого синдрома

При сравнительной оценке интенсивности болевого синдрома в группах исследования, начиная со вторых суток после операции, в основной группе показатель был достоверно ниже, чем в контрольной ($p=0,0085$). К 7 дню после операции в основной группе среднее значение составляло 2 (1;3), в контрольной – 5 (4;6) баллов ($p=0,0001$) (Рисунок 5).



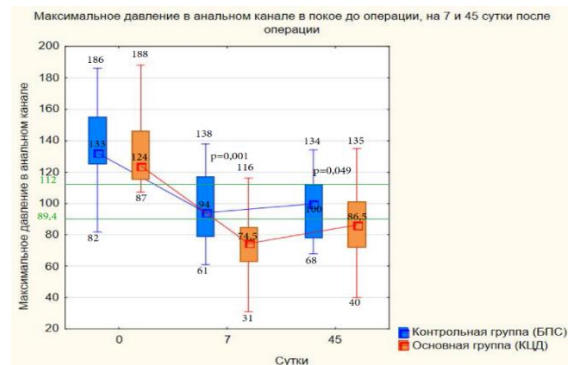
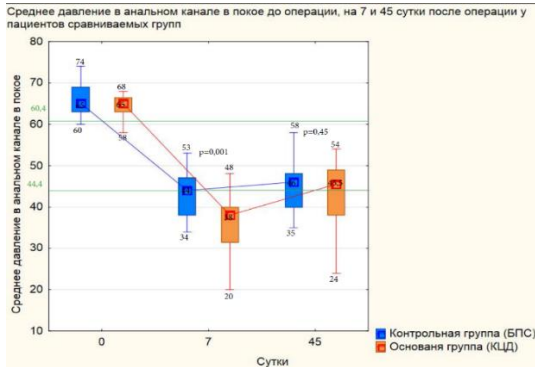
Рисунок 5 – Интенсивность болевого синдрома в сравниваемых группах в течение 7 дней после операции.

Оценка функциональных результатов лечения пациентов в группах исследования

Оценка функционального состояния тонуса внутреннего анального сфинктера

При достоверном снижении показателей среднего и максимального давления в анальном канале в покое на 7 сутки после операции у пациентов основной и контрольной групп ($p=0,001$; $p=0,0001$, соответственно), в группе КЦД показатели были достоверно ниже ($p=0,001$). На 45 сутки при повышении среднего и

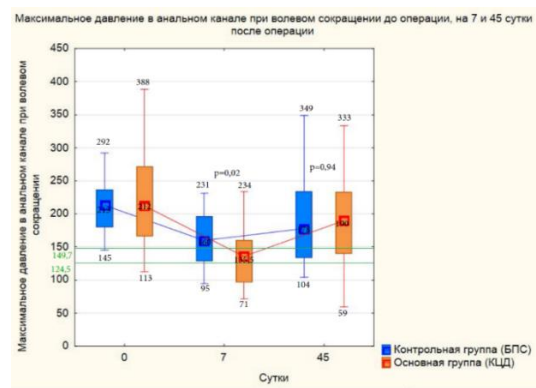
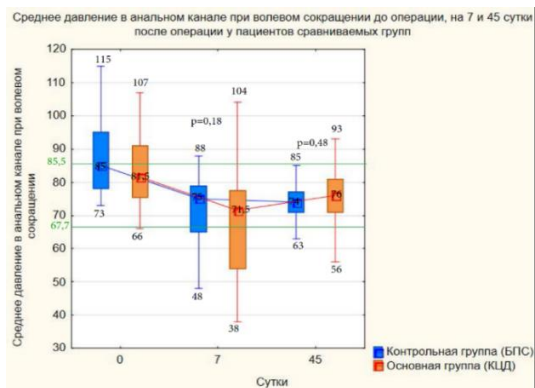
максимального внутрианального давления в покое с сравнением с 7 днем после операции, в основной группе показатели максимального давления были достоверно ниже, чем в контрольной ($p=0,049$) (Рисунки 6, 7).



Рисунки 6, 7 – Среднее и максимальное давление в анальном канале в покое у пациентов сравниваемых групп до операции, на 7 и 45 сутки после операции

Оценка функционального состояния сократительной способности наружного анального сфинктера

При достоверном снижении показателей среднего и максимального внутрианального давления при волевом сокращении в группах на 7 сутки после операции в сравнении с дооперационным обследованием ($p=0,0001$), в основной группе параметры максимального давления были достоверно ниже ($p=0,02$). На 45 сутки в обеих группах демонстрируется некоторое повышение показателей внутрианального давления в сравнении с показателями на 7 день после операции без значимой разницы между группами исследования ($p=0,48$; $p=0,94$) (Рисунки 8, 9).



Рисунки 8, 9 – Среднее и максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении до операции, на 7 и 45 сутки после операции

В эффективности ликвидации сфинктероспазма на 7 сутки после операции методика КЦД была эффективнее, чем – БПС ($p=0,01$), на 45 сутки – результаты были сопоставимы ($p=0,27$) (Таблица 2).

Таблица 2 – Изменение тонуса ВАС относительно референсных значений на 7 и 45 сутки после операции у пациентов групп исследования

Изменения тонуса внутреннего анального сфинктера	7 сутки после операции		p	45 сутки после операции		p
	КЦД N=48	БПС N=46		КЦД N=48	БПС N=46	
Спазм	3 (6,25%)	12 (26,1%)	0,01	5 (10,4%)	10 (21,7%)	0,27
Норма	7 (14,65%)	14 (30,4%)	0,05	23 (47,9%)	24 (52,2%)	0,41
Снижение	38 (79,1%)	20 (43,5%)	0,09	20 (41,7%)	12 (26,1%)	0,25

На основании результатов у 23/48 (47,9%) пациентов с зафиксированной нормализацией тонуса внутреннего анального сфинктера на 45 сутки после операции, определены наиболее благоприятные рабочие параметры использования прибора, медиана возраста и диаметра анального канала у данных пациентов (Таблица 3).

Таблица 3 – Интраоперационные параметры (медиана [квартили])

Показатель	Me
Возраст пациентов	45 ($\pm 1,9$)
Диаметр анального канала, мм	45 ($\pm 0,59$)
Показания ДО, мм.рт.ст.	264 ($\pm 55,35$)
Показания ПОСЛЕ, мм.рт.ст.	143 ($\pm 33,35$)
Время экспозиции прибора, мин	4 ($\pm 1,78$)

Оценка послеоперационных осложнений

По общей частоте развития послеоперационных осложнений результаты в группах были сопоставимы ($p=0,2$) (Таблица 4).

Таблица 4 – Частота развития послеоперационных осложнений, наблюдавшихся в сроки до 45 суток после операции, и их структура

Характер осложнений	Основная группа (КЦД) N = 48	Контрольная группа (БПС) N = 46	P

Гематома промежности	1 (2,1%)	10 (21,7%)	0,014
Кровотечение	0	0	-
Задержка мочеиспускания	3 (6,3%)	2 (4,4%)	0,75
Длительно незаживающая рана	7 (14,6%)	0	0,02
Клинические проявления НАС на 45 сутки после операции	17 (35,4%)	14 (30,4%)	0,84
Тромбоз наружных геморроидальных узлов	0	2 (4,4%)	0,14
Всего	28 (58,3%)	28 (60,9%)	0,2

По результатам однофакторного анализа установлено, что ни один из факторов достоверно не влияет на частоту заживления послеоперационных ран (Таблица 5).

Таблица 5 – Анализ вероятных факторов, влияющих на увеличение сроков заживления послеоперационных ран в основной группе (КЦД)

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Возраст	1,04 (0,97 – 1,12)	0,28
Анамнез заболевания	1,01 (0,99 – 1,02)	0,1
Пол		
Жен	1	0,41
Муж	0,51 (0,11 – 2,49)	
ИМТ	1,12 (0,98 – 1,27)	0,08
Сохраняющийся спазм внутреннего анального сфинктера на 45 сутки после операции	1,02 (0,11 – 9,48)	0,99

На 45 сутки после операции средняя оценка недержания по шкале Векснер составила 1 (1; 3) и – 2 (2; 3) баллов в основной и контрольной группах, соответственно ($p=0,84$).

По результатам однофакторного анализа выявлено, что повторные роды увеличивают вероятность развития проявлений НАС в 6,36 раз ($p=0,008$) в обеих группах исследования (Таблица 6).

Таблица 6 – Факторы, влияющие на развитие клинических проявлений НАС на 45 сутки после операции

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод ликвидации спазма		
БПС	1	0,68
КЦД	1,25 (0,43 – 3,64)	
Длительность экспозиции прибора для дилатации в группе КЦД	1,22 (0,83 – 1,82)	0,31
Объем оперативного вмешательства		
Дезартеризация	1	0,21
Геморроидэктомия	0,52 (0,19 – 1,45)	
Возраст	1,03 (0,98 – 1,08)	0,22
Пол		
Муж	1	0,053
Жен	2,71 (0,99 – 7,46)	
ИМТ	1,04 (0,95 – 1,15)	0,37
Роды		
0	1	
1	1,82 (0,45 – 7,39)	0,4
2	6,36 (1,6 – 25,3)	0,008
3	3,18 (0,18 – 55,19)	0,43

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ В ГРУППАХ ИССЛЕДОВАНИЯ

Предметом наблюдения отдаленных результатов лечения стали 20 пациентов основной группы и 12 – контрольной со снижением тонуса внутреннего анального сфинктера по данным профилометрии на 45 сутки после операции и 6 пациентов основной группы с длительным заживлением послеоперационных ран. Медиана наблюдения в основной группе составила 5,87 месяцев (5,33; 6,13), в контрольной – 6,1 месяцев (5,1; 6,13).

Функциональные результаты лечения

На 180 сутки после операции у пациентов основной группы отмечается достоверное повышение и нормализация показателей среднего и максимального давления в анальном канале в покое в сравнении с результатами на 45 день после операции ($p=0,0001$; $p=0,002$, соответственно).

На 180 сутки после операции отмечается достоверное повышение значений среднего давления в анальном канале при волевом сокращении у пациентов группы КЦД, и незначительное повышение – максимального в сравнении с 45 сутками после операции ($p=0,04$; $p=0,77$, соответственно).

Клиническая оценка результатов лечения

По результатам анкетирования по шкале Wexner проявления НАС зафиксировано у 5/20 (25%), при этом ухудшение функции держания ЗАПК отмечены лишь у 2 (10%) из них (по 1 баллу шкалы Wexner), у остальных состояние функции ЗАПК осталось на исходном уровне, как до операции (у 1/20 – 1 балл, у 1/20 – 2 балла, у 1/20 – 3 балла). Ни один пациент из контрольной группы жалоб на недержание кишечного содержимого не отмечал.

Ни у одного из пациентов прошедших телефонный опрос и пришедших на контрольное обследование, данных, свидетельствующих о возврате заболевания, выявлено не было.

ВЫВОДЫ

1. Разработан способ эффективной и безопасной контролируемой циркулярной дилатации анального сфинктера с применением тензометрического анального дилататора для лечения заболеваний, сопровождающихся сфинктероспазмом.

2. Продолжительность оперативного вмешательства в основной группе (КЦД) составила 20 (16,5; 25) минут, в контрольной (БПС) – 21 (15; 30) минут ($p=0,78$).

Частота заживления в сроки 65 дней в основной группе составила 87,5% (42/48 пациентов), в контрольной – 100%.

По частоте возникновения послеоперационных осложнений (задержка мочеиспускания, тромбоз наружных геморроидальных узлов) сравниваемые группы были сопоставимы ($p=0,75$; $p=0,14$, соответственно). Достоверно чаще гематома промежности развивалась в группе БПС (10/46 [21,7%] против 1/48 [2,1%] в группе КЦД) ($p=0,014$). Длительное заживление послеоперационных ран достоверно чаще наблюдалось у пациентов в группе КЦД (6/48 [12,5%] против 0 в группе БПС) ($p=0,02$). Жалобы на недержание кишечного содержимого на 45 сутки после операции отмечали 17/48 (34,7%) пациентов группы КЦД и 14/46 (30,4%) – группы БПС, группы были сопоставимы ($p=0,84$).

Признаков рецидива заболевания ни у одного из пациентов сравниваемых групп в сроки наблюдения 6 месяцев выявлено не было.

3. Установлено, что интенсивность болевого синдрома по ВАШ в течение 7 дней после оперативного вмешательства в группе КЦД была статистически значимо ниже, чем в группе БПС начиная со второго дня послеоперационного периода ($p=0,0085$), на 7-е сутки после операции оценка уровня боли так же был ниже у пациентов в основной группе ($p=0,0001$).

4. Согласно данным профилометрии на 7 сутки после операции методика КЦД оказывала более существенное влияние как на внутренний, так и на наружный анальные сфинктеры ($p=0,001$ и $p=0,02$). Сохранение спазма внутреннего анального сфинктера статистически чаще наблюдалось в группе БПС ($p=0,01$).

По данным профилометрии на 45 сутки после операции в основной группе отмечается повышение показателей внутрианального давления относительно результатов 7 суток после операции, при сравнении результатов в сравниваемых группах по показателю максимального давления в анальном канале в покое метод КЦД оказывал более значительное влияние на внутренний анальный сфинктер, чем БПС ($p=0,001$).

Средняя оценка по шкале Wexner в основной группе составила 1 балл (1; 3), при минимальной – 1 балл и максимальной 8 баллов, в контрольной – 2 (2; 3) балла, при минимальной – 1 балл, и максимальной – 4 балла. При однофакторном анализе установлено, что повторные роды в анамнезе повышают риск развития клинических

проявлений слабости мышечных структур ЗАПК на 45-е сутки послеоперационного периода в 6,36 раз.

Отдаленный послеоперационный период продемонстрировал эффективность методик в ликвидации спазма, не выявленного ни в одном из случаев в обеих группах исследования. Отмечена нормализация показателей давления в анальном канале в покое и при волевом сокращении у пациентов основной группы.

В отдаленном послеоперационном периоде (через 180 суток после операции) ухудшение функции держания отметили 10% (2/20) пациентов основной группы, оценка по шкале инконтиненции Wexner у этих пациентов составила лишь 1 балл.

5. Определены параметры применения тензометрического анального дилататора для эффективного и безопасного устранения сфинктероспазма при лечении хронических анальных трещин в сочетании с геморроем 3-4 стадии. Наиболее благоприятные результаты следует ожидать при следующих средних величинах интраоперационных параметров: интегральное давление в анальном канале до манипуляции – 264 ($\pm 55,35$) мм.рт.ст., интегральное давление в анальном канале после манипуляции – 143 ($\pm 33,35$) мм.рт.ст., с временем экспозиции прибора – 4 ($\pm 1,78$) минуты.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера пациентам с хроническими анальными трещинами в сочетании с геморроем 3-4 стадии может быть применена контролируемая циркулярная анальная дилатация тензометрическим анальным дилататором;

2. Для применения методики КЦД необходимо тщательное предоперационное обследование на предмет объективного подтверждения спазма внутреннего анального сфинктера, подробный сбор анамнеза жизни и заболевания пациентов;

3. К относительным противопоказаниям к применению БПС и КЦД для устранения сфинктероспазма можно отнести повторные роды в анамнезе.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БПС – боковая подкожная сфинктеротомия

КЦД – контролируемая циркулярная дилатация

ХАТ – хроническая анальная трещина

НАС – недостаточность анального сфинктера

ИМТ – индекс массы тела

ОШ – отношение шансов

ДИ – доверительный интервал

ВАС – внутренний анальный сфинктер

VAS (ВАШ) - Visual Analog scale (Визуально-аналоговая шкала боли)

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Камаева, З. З. Место дилатационных методов релаксации и боковой подкожной сфинктеротомии при ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера (систематический обзор литературы и метаанализ) / З. З. Камаева, А. Ю. Титов, А. А. Пономаренко [и др.] // Хирург. – 2022. – № 7-8. – С. 19-30. – DOI 10.33920/med-15-2204-03
2. Камаева З.З. Тензометрический анальный дилататор / Федоров А.В., Евстигнеев М.В, Маталин-Слуцкий А.Л., Харламочкин Е.С., Ачкасов С.И., Титов А.Ю., Аносов И.С., Камаева З.З, Шельгин Ю.А. // Патент на полезную модель № 219730 от 02.08.2023г.
3. Камаева З.З. Способ хирургического лечения проктологических заболеваний / Кузнецов Н.С., Титов А.Ю., Аносов И.С., Шельгин Ю.А., Камаева З.З., Харламочкин Е.С. // Патент на изобретение № 2735128 от 28.10.2020г.
4. Камаева З.З. Способ ликвидации сфинктероспазма прямой кишки / Евстигнеев М.В, Маталин-Слуцкий А.Л., Харламочкин Е.С., Ачкасов С.И., Титов А.Ю., Аносов И.С., Камаева З.З, Шельгин Ю.А. // Патент на изобретение № 2805497 от 17.10.2023г.