

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
дополнительного профессионального образования «Российская медицинская  
академия непрерывного профессионального образования» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

*На правах рукописи*

**КАМАЕВА ЗАРИНА ЗАГИТОВНА**

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

**3.1.9 - Хирургия**

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
**Шелыгин Юрий Анатольевич,**  
доктор медицинских наук, профессор,  
академик РАН, лауреат премии  
Правительства РФ в области науки и  
техники

Москва – 2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>4</b>
<b>Глава 1. Эффективность и безопасность дилатационных методов релаксации и боковой подкожной сфинктеротомии в ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера (систематический обзор литературы и метаанализ). .....</b>	<b>12</b>
<b>1.1 Лечение заболеваний, сопровождающихся сфинктероспазмом.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2 Метаанализ результатов ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при лечении хронических анальных трещин.....</b>	<b>24</b>
<b>ГЛАВА 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>	<b>38</b>
<b>2.1 Дизайн исследования.....</b>	<b>38</b>
<b>2.2 Характеристики методов исследования.....</b>	<b>40</b>
<b>2.3 Тензометрический анальный дилататор (ТАД) – прибор для выполнения интраоперационной контролируемой циркулярной дилатации анального сфинктера.....</b>	<b>45</b>
<b>2.4 Техника выполнения контролируемой циркулярной дилатации ...</b>	<b>46</b>
<b>2.5 Техника иссечения трещины.....</b>	<b>52</b>
<b>2.6 Техника выполнения оперативного вмешательства по поводу сопутствующего геморроя.....</b>	<b>52</b>
<b>2.7 Техника выполнения боковой подкожной закрытой сфинктеротомии (БПС).....</b>	<b>53</b>
<b>2.8 Послеоперационное наблюдение.....</b>	<b>53</b>
<b>2.9 Оценка результатов лечения .....</b>	<b>56</b>
<b>2.10 Статистические методы обработки результатов.....</b>	<b>56</b>
<b>2.11 Характеристика клинических наблюдений. ....</b>	<b>57</b>
<b>2.12 Резюме .....</b>	<b>59</b>

<b>ГЛАВА 3. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ В СРАВНИВАЕМЫХ ГРУППАХ.....</b>	<b>60</b>
3.1 Непосредственные результаты лечения .....	60
3.2 Оценка продолжительности оперативного вмешательства. ....	60
3.3 Оценка болевого синдрома .....	61
3.4 Оценка длительности пребывания в стационаре .....	62
3.5 Функциональные результаты лечения .....	63
3.6 Частота развития послеоперационных осложнений .....	70
3.7 Анализ факторов, влияющих на снижение функции запирающего аппарата прямой кишки и на увеличение сроков заживления послеоперационных ран в сравниваемых группах.....	74
3.8 Резюме .....	76
<b>ГЛАВА 4. ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ СРАВНИВАЕМЫХ ГРУПП.....</b>	<b>82</b>
4.1 Характеристика пациентов с отдаленными результатами лечения в сравниваемых группах.....	82
4.2 Функциональные результаты лечения .....	83
4.3 Клиническая оценка функциональных результатов лечения .....	95
4.4 Резюме .....	98
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>100</b>
<b>ВЫВОДЫ.....</b>	<b>105</b>
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>107</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>108</b>
<b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>	<b>109</b>

## ВВЕДЕНИЕ

### **Актуальность и степень разработанности темы исследования**

Хроническая анальная трещина (ХАТ) – одна из наиболее часто встречающихся и социально значимых проблем в колопроктологической практике. Распространённость ХАТ в популяции, по данным различных источников, достигает 10-15% [14]. Сочетание трещин и комбинированного геморроя наблюдается в 7 – 25% случаев [7]. Поздние стадии геморроидальной болезни при хронической анальной трещине наблюдаются в 9% случаев [11]. Таким образом, зачастую перед хирургами-колопроктологами встает задача одномоментного оперативного лечения данных заболеваний [8]. Увеличение продолжительности вмешательства, расширение объема операции при сочетанном оперативном лечении двух заболеваний могут повлечь за собой увеличение сроков госпитализации, усиление болевого синдрома в послеоперационном периоде, что требует применения наиболее эффективной методики, позволяющей минимизировать или исключить эти нежелательные явления.

Общепринятым способом устранения спазма внутреннего анального сфинктера (ВАС), являющегося, по данным мировой литературы, ключевым звеном патогенеза ХАТ, служит боковая подкожная сфинктеротомия (БПС), традиционно применяющаяся в сочетании с иссечением дефекта анодермы [23, 42, 70]. Данная методика зарекомендовала себя, как эффективный способ лечения хронической анальной трещины, позволяющий достичь заживления в более, чем 90% случаев [20, 38, 54]. Однако техника выполнения данного этапа операции сложна в исполнении, требует определенного опыта и высокой квалификации оперирующего колопроктолога, поскольку риск развития недостаточности анального сфинктера (НАС) достигает 36% [38, 55, 60, 77], что прежде всего обусловлено неадекватным рассечением мышечных структур запирающего аппарата прямой кишки (ЗАПК). При выполнении сфинктеротомии у пациентов с ХАТ, сочетающейся с геморроем может развиваться ряд специфических осложнений, таких, как гематома промежности [98], свищ прямой кишки [58, 98], прямокишечные кровотечения в раннем послеоперационном периоде [83, 98].

Кроме того, зачастую у пациентов возникает выраженный болевой синдром и длительно незаживающие раны, обусловленные наличием дополнительной раневой поверхности в зоне операции.

Дилатационные методики позволяют выполнять ликвидацию спазма без рассечения мышечных структур ЗАПК, что, безусловно, является существенным преимуществом. Однако описанные в мировой литературе подходы и способы выполнения данной манипуляции в ряде случаев осложняются неконтролируемым перерастяжением мышечных структур ЗАПК, что, с одной стороны, и помогало достичь выздоровления у 95,2% пациентов, вместе с тем частота анальной инконтиненции после лечения достигала 35,7% у оперированных больных [72]. Отсутствие в мировой практике контролируемого способа растяжения спазмированных мышечных волокон анального сфинктера, позволяющего осуществить объективный контроль манипуляции непосредственно во время проведения процедуры, эффективно ликвидировать спазм внутреннего анального сфинктера (ВАС) и, в то же время, предупредить чрезмерное растяжение его волокон, обуславливает актуальность данной проблемы.

### **Степень разработанности темы исследования**

Проведенный в рамках исследования систематический обзор литературы и мета-анализ эффективности и безопасности применения боковой подкожной сфинктеротомии и дилатационных методик (ДМ) для ликвидации спазма ВАС при лечении ХАТ продемонстрировал сопоставимые результаты в частоте заживления послеоперационных ран, частоте развития рецидивов заболевания и послеоперационных осложнений, в том числе недостаточности анального сфинктера. Однако отсутствие в литературе достоверной информации в отношении эффективного и безопасного способа ликвидации анального спазма при сочетанном хирургическом лечении ХАТ и сопутствующего геморроя 3-4 стадии, отсутствие внедренной в практику методики контролируемой циркулярной дилатации, отражает актуальность настоящего исследования, которое позволило разработать устройство для выполнения контролируемой циркулярной дилатации (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 ХАТ в сочетании с геморроем 3 – 4 стадии в группах с применением КЦД и БПС для устранения спазма ВАС.
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 КЦД.

### **Объект и предмет исследования**

Объектом диссертационного исследования послужили пациенты с хроническими анальными трещинами со спазмом сфинктера и сопутствующим геморроем 3-4 стадии. Предмет исследования – оценка результатов хирургического лечения пациентов методами контролируемой циркулярной дилатации и боковой подкожной сфинктеротомии.

### **Научная новизна**

Разработана и внедрена в практику методика ликвидации спазма ВАС прибором для выполнения КЦД – тензометрическим анальным дилататором (ТАД), позволяющим в режиме реального времени наблюдать и контролировать степень выполняемой дивульсии анального сфинктера, для безопасной и эффективной

ликвидации сфинктероспазма с последующим иссечением анальной трещины и хирургическим лечением геморроя.

Доказана эффективность и безопасность применения ТАД для ликвидации спазма анального сфинктера, что позволяет рекомендовать данный способ релаксации внутреннего сфинктера заднего прохода при лечении хронических анальных трещин в сочетании с геморроем 3-4 стадии.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Разработана научная концепция хирургического лечения хронических анальных трещин, сочетающихся с геморроем 3-4 стадии с применением ТАД для ликвидации спазма ВАС. Выполнение контролируемой мышечной дилатации осуществляется с одномоментным иссечением дефекта анодермы и хирургическим лечением геморроя 3-4 стадии.

Примененная методика способствует излечению 100% пациентов, без признаков рецидива болезни в отдаленном послеоперационном периоде и позволяет добиться сопоставимых результатов с наиболее широко применяемым методом хирургической релаксации ВАС – БПС. Анализ результатов позволил разработать наиболее эффективные рабочие параметры прибора.

Результаты проведенного сравнительного исследования показали, что сравниваемые нами методики ликвидации спазма внутреннего сфинктера заднего прохода сопоставимы в отношении эффективности его релаксации, при этом метод контролируемой циркулярной анальной дилатации статистически значимо снижает уровень болевого синдрома у пациентов в ближайшем послеоперационном периоде, позволяет снизить частоту развития гематом промежности и тромбоза геморроидальных узлов. Так же сравниваемые методики сопоставимы в отношении развития клинических проявлений слабости замыкательного аппарата прямой кишки.

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

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

### **Методология и методы диссертационного исследования**

Работа выполнена в виде одноцентрового проспективного сравнительного рандомизированного клинического исследования. Материалы изучены с применением объективных методов инструментального обследования пациентов, современных методов сбора, хранения и обработки информации. Все анализируемые данные были внесены в электронную программу хранения базы данных Access. Для оценки и сравнения непрерывных (количественных) показателей с описанием медианы (Me) и квартилей ( $Q_1$  25% –  $Q_2$  75%) использовался парный критерий Манна-Уитни, категориальных (качественных) переменных – тест  $\chi^2$  с поправкой Йейтса. При множественном сравнении применялась поправка Бонферони. При сравнении данных показателей двух независимых групп статистически значимыми различия считались при  $p < 0,05$ . Для трех групп сравнения статистически значимые различия при 5% ошибке первого рода соответствовали  $p < 0,017$ . Логистическая регрессия проводилась для прогнозирования факторов, потенциально оказывающих влияние на частоту развития послеоперационных осложнений. Результаты были представлены отношением шансов (ОШ) и 95%-м доверительным интервалом (ДИ).

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Результаты применения КЦД сопоставимы с результатами – БПС при хирургическом лечении ХАТ 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 ВАС у пациентов с ХАТ и геморроем 3-4 стадии.
3. Методика КЦД не приводит к необратимому снижению внутрианального давления у пациентов с ХАТ, сочетающейся с геморроем 3-4 стадии.



4. Риск развития клинических проявлений НАС не зависит от объема операции.
5. Независимым фактором риска развития клинических проявлений НАС являются повторные роды в анамнезе.

#### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Объем набранного материала, продолжительность наблюдения, наличие объективных методов дооперационного исследования и послеоперационного контроля, а также сравнительный рандомизированный проспективный характер дизайна исследования, применение медицинской статистики обеспечивают высокую достоверность проведенного исследования.

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

Апробация работы состоялась 11.07.2023 года на совместной научной конференции с участниками отделений «Общей и реконструктивной колопроктологии», «Общей колопроктологии и стационарзамещающих технологий», «Малоинвазивной проктологии и тазовой хирургии» ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» и сотрудниками кафедры колопроктологии ФГБОУ «ДПО РМАНПО» Минздрава России.

#### **Внедрение результатов диссертационного исследования**

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность клинических отделений ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

#### **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 разработанного оригинального метода хирургической релаксации внутреннего анального сфинктера в сравнении с общепринятым способом ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера – боковой подкожной сфинктеротомии, 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 ВАС, что соответствует п. 3 «Обобщение интернационального опыта в отдельных странах, разных хирургических школ и отдельных хирургов» формулы специальности 3.1.9 – Хирургия.

### **Личный вклад автора**

Автором диссертационной работы выполнен систематический обзор литературы и мета-анализ данных, посвященных сравнению двух разных хирургических способов устранения спазма ВАС при лечении ХАТ, самостоятельно сформулированы цели и задачи исследования. Автор самостоятельно проводил сбор документальных и анамнестических данных пациента, 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.

### **Публикации**

Результаты проведенного исследования представлены в 4 научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК для публикации материалов докторских и кандидатских диссертаций, из них 2 патента на изобретение и 1 патент на полезную модель по теме исследования.

Проект «Тензометрический анальный дилататор» награжден бронзовой медалью XXVI Московского международного салона изобретений и инновационных технологий «Архимед 2023».

Тензометрический анальный дилататор вошел в число победителей в проекте «Проктологические хирургические и диагностические анодилататоры-сфинктерометры ТДА-04, АДС-ХХ» по итогам финала пятого набора программы «Вектор».

### **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.

### **Благодарности**

Выражаю искреннюю благодарность и признательность моему научному руководителю, заведующему кафедрой колопроктологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, научному руководителю ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, академику РАН, профессору, доктору медицинских наук Юрию Анатольевичу Шельгину за предоставленную возможность выполнения данной исследовательской работы, за внимательное руководство и непосредственную помощь в проведении и написании работы.

Искренне благодарю руководителя отделения общей и реконструктивной колопроктологии доктора медицинских наук Александра Юрьевича Титова за внимательное и чуткое отношение и неоценимую помощь в выполнении данного исследования, ценные рекомендации и консультации непосредственно в написании диссертационной работы.

Так же выражаю свою признательность и благодарность всему коллективу отделения общей и реконструктивной колопроктологии и лаборатории клинической патофизиологии.

## **Глава 1. Эффективность и безопасность дилатационных методов релаксации и боковой подкожной сфинктеротомии в ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера (систематический обзор литературы и метаанализ).**

### **1.1 Лечение заболеваний, сопровождающихся сфинктероспазмом**

Во всем мире принято считать, что ключевую роль в патогенезе ХАТ играет спазм внутреннего анального сфинктера [1, 22, 15, 25, 61, 65, 104, 48, 56, 46, 49, 34] в связи с чем, неотъемлемым этапом лечения данного заболевания является ликвидация спазма и релаксация мышечных структур ЗАПК.

Методы релаксации сфинктера можно разделить на медикаментозные и хирургические. К группе нехирургических способов ликвидации сфинктероспазма, в первую очередь относят фармакологические методы такие, как: применение препаратов органических нитратов, а также блокаторов кальциевых каналов (местно или перорально).

Препараты органических нитратов, хорошо зарекомендовали себя при лечении острых анальных трещинах, однако зачастую их применение сопровождается нежелательными побочными явлениями, в частности, выраженной головной болью – до 40% случаев, ортостатической гипотензией. Кроме того, после завершения курса проводимой консервативной терапии до 67% пациентов отмечают развитие рецидива заболевания [11, 31, 57, 54, 87, 89, 67, 100, 101].

Ряд исследований отображают низкую результативность медикаментозного лечения, в сравнении с эффектом плацебо в контрольных группах, что является статистически достоверным [31, 110]. В одном из ранних (2012 год) систематических обзоров, посвященном анализу результатов нехирургических методов лечения анальных трещин, на основании 75 рандомизированных исследований, включавших 5031 пациентов, Nelson и соавт. установили, что общий показатель заживления у пациентов, лечившихся препаратами нитратов, составил 48,9%, тогда, как в группе плацебо – 35,5%, что указывает лишь о некотором преимуществе у препаратов данного класса [89].

Позднее в 2017 г. Nelson и соавт., был проведен мета-анализ эффективности методов лечения ХАТ на основании результатов 117 исследований 9456 пациентов, с применением 29 различных комбинаций методов нехирургического лечения трещин, включавших применение препаратов нитратов, блокаторов кальциевых каналов и консервативного лечения. При анализе исследуемых групп на однородность отбор прошли 19 исследований, в 17 из которых не производилось тщательного наблюдения за пациентами после лечения, в виду чего автор указывает о затруднительности достоверной оценки эффективности терапии, что не позволяет дифференцировать незажившую трещину от вновь возникшей [87]. Таким образом установлено, что выздоровление с применением препаратов органических нитратов наступало лишь в 47,5% случаев, а частота рецидивов при сроке наблюдения 1 год составляла 51% [73, 63]. При этом отличительным осложнением, характерным для фармакологических препаратов данного класса, была головная боль, наблюдавшаяся в 28% – 33,8% случаев [31, 36, 87].

По данным Katsinelos P. и соавт. применение для релаксации сфинктера аппликации 0,5% мази нифедипина продемонстрировало высокие результаты заживления хронической анальной трещины у 93,3% пациентов при сроке наблюдения до 8 недель. Вместе с тем у 50% пациентов отмечено развитие ряда побочных эффектов: головной боли (15,6%), гиперемии (15,6%), раздражения кожи перианальной зоны (18,7%), в то же время, явлений анальной инконтиненции зарегистрировано не было [75]. Nash и соавт. в 2006г сообщил об успешном лечении 70,5% пациентов, применявших 2% дилтезем крем при сроках наблюдения 2 года. Однако у 29,5% больных к окончанию срока наблюдения было зафиксировано возобновление жалоб, у 21,4% наблюдались побочные явления такие, как: анальный зуд, раздражение перианальной кожи, тошнота, головная боль [85]. В метаанализе Nelson и соавт. сообщается о возникновении головной боли в 37,5% случаев при пероральном приеме препаратов блокаторов кальциевых каналов, и в 16% - при местном применении [88].

При сравнительной оценке эффективности применения нитратов и блокаторов кальциевых каналов выявлено, что результаты в отношении

выздоровления сопоставимы, а риски побочных явлений в виде головной боли и рецидива заболевания при сроке наблюдения не менее 12 недель статистически выше при лечении препаратами нитратов [91].

При этом развитие транзиторной НАС при применении нитратов достигает 12% [35]. В сетевом метаанализе Ebinger показатель по данному критерию при использовании фармакологической терапии не превышал 3% [54].

Нельзя не упомянуть, что на фоне медикаментозной терапии анальных трещин некоторые авторы отмечают усиление клинических проявлений геморроидальной болезни. Так, в 2007 году Благодарный Л.А. и соавт. опубликовали результаты применения 0,4% нитроглицериновой мази у 32 больных анальной трещиной в сочетании с геморроем. Полная эпителизация трещины была отмечена у 78,6% больных, однако наряду с этим, было зарегистрировано обострение геморроя у 9,3%, что в дальнейшем потребовало оперативного лечения [7]. Этот факт демонстрирует необходимость обращения более пристального внимания к своевременному лечению и сопутствующего геморроя.

Важным условием успешного применения медикаментозной терапии у пациентов с ХАТ, осложненной сфинктероспазмом, является отсутствие рубцовых изменений в области краев и дна трещины, свидетельствующих о длительном существовании дефекта анодермы, а также сопутствующих заболеваний анального канала и перианальной области [12, 48, 68].

Особое место среди методов релаксации мышечных структур занимает применение ботулинического токсина типа «А». Способность ботулотоксина ингибировать высвобождение ацетилхолина в нервно-мышечном соединении, блокируя транспорт ацетилхолина на пресинаптическом уровне в холинэргических окончаниях, позволила исследователям предположить возможность его применения для так называемой «химической денервации» мышечных волокон спазмированного ВАС. Ботулинический токсин типа «А» впервые стал использоваться для расслабления волокон ВАС в конце прошлого века [74], и на данный момент его применение является предметом активного изучения и

исследования в отношении эффективности при лечении колопроктологических заболеваний [54, 89].

Согласно данным ряда авторов, эффективность лечения при данном способе ликвидации спазма варьирует от 33 до 96% [20, 30, 33, 35, 40, 47, 76], а частота развития рецидива может достигать 53% [26, 27, 86, 102, 35, 89]. Было установлено, что риск незаживления ран был сопряжен с такими факторами, как: длительный анамнез трещины (более 12 мес), фиброзные изменения краев и дна дефекта анодермы [86].

В исследовании De Robles при лечении 81 пациента с ХАТ с применением ботулинического токсина частота рецидива заболевания составила 15%, частота развития клинических симптомов анального недержания составила 6%, из которых 5% не удерживали газы, 1% – жидкое кишечное содержимое при сроках наблюдения 6 недель, к сроку 1 год признаки дисфункции сфинктера были купированы [52]. Авторы отмечают более высокий риск развития НАС у лиц пожилого возраста и с предшествующими проктологическими операциями в анамнезе.

Согласно ряду других источников литературы, клинические проявления НАС отмечаются у 5,01% пациентов, однако эти нарушения временны и явления анального недержания исчезают в срок до 8 недель [37, 45, 50], а частота других осложнений после медикаментозной релаксации инъекциями ботулинического токсина типа А (гематомы промежности, перианальные тромбозы и абсцессы) не превышает 2,2% [37].

Внимания заслуживает исследование Lysy и соавт., в котором 151 пациенту после безуспешной фармакологической терапии препаратами нифедипина и дилтезема выполнена инъекция ботулинического токсина для релаксации ВАС. При сроке наблюдения до 4 месяцев заживление наблюдалось у 108 пациентов (71,5%), у 3 (2%) из которых зарегистрировано недержание газов, у 2 (1,3%) – перианальный тромбоз, у 1 (0,66%) – выпадение геморроидальных узлов [81]. Не смотря на низкую суммарную частоту осложнений, отмечается манифестация клинических проявлений геморроя.

В исследовании Хрюкина Р.Ю. и соавт. на клинические проявления анального недержания к 30 суткам после операции с релаксацией ВАС ботулиническим токсином типа А жаловались 32% пациентов, средний балл по шкале Wexner составил 2 (2;3), на 60 сутки – 7% со средней оценкой по шкале инконтиненции – 1 (1;1) балл [20], незаживление наблюдалось у 14 % больных, развитие гематомы промежности у 1%. При этом в результате однофакторного и мультивариантного анализов автор установил, что с расширением объема оперативного вмешательства (в том числе выполнение геморроидэктомии) риск развития послеоперационных осложнений таких, как гематома промежности и в большей степени риск анального недержания возрастают, а частота заживления послеоперационных ран снижается на 17% [20].

Суммируя все полученные данные, можно сделать вывод, что при хроническом, а также рецидивирующем течении заболевания, длительности анамнеза более полугода [86], при наличии сопутствующего геморроя, требующего оперативного лечения, эффективность применения медикаментозных методов релаксации ВАС в лечении ХАТ существенно снижается, что обуславливает выбор в пользу хирургических методов лечения.

Все описанные в литературе хирургические способы, направленные на устранение спазма сфинктера прямой кишки, условно можно разделить на методы, связанные с рассечением мышечных структур ВАС и на методы, связанные с растяжением мышечных структур анального жома. Наиболее распространенным среди хирургических методов ликвидации сфинктероспазма, на сегодняшний день, является боковая подкожная сфинктеротомия [34,49, 54, 65, 68, 20, 51, 62, 95, 103, 108, 28, 17], традиционно применяющаяся вместе с иссечением дефекта анодермы при лечении ХАТ [23, 42, 70].

Согласно данным, полученным в результате сравнительного проспективного рандомизированного одноцентрового исследования, проведенного в «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» с 2019 по 2022 г., включившим 88 пациентов в группу с ликвидацией спазма ВАС методом БПС, частота эпителизации трещины достигает 98%, рецидива – 0% при сроках наблюдения до 1 года [20]. По данным



результатов применения БПС у 349 пациентов в метаанализе Voland и соавт. (2020), посвященном лечению ХАТ, частота заживления составила 95,1% через 8 недель после операции, рецидивов – 6,9% в сроки наблюдения от 2 до 36 месяцев [38]. Данные проведенного первого сетевого метаанализа контролируемых рандомизированных исследований, посвященных консервативным и хирургическим методам лечения ХАТ, Ebinger и соавт. (2017) так же демонстрируют высокую частоту заживления при применении БПС, достигающую 93,1% [54].

Таким образом методика БПС зарекомендовала себя, как достаточно неплохой способ лечения ХАТ в отношении показателей частоты заживления и частоты возникновения рецидивов заболевания. Однако, наряду с этим отмечается риск развития наиболее опасного и тяжелого послеоперационного осложнения – недостаточности анального сфинктера (НАС). В более ранних литературных источниках сообщается о частоте развития НАС после операции с применением методики БПС у 35,1% пациентов [55]. I.T. Khubchandani, J.F. Reed обнаружили жалобы на недержание газов у 36% пациентов, а оформленного кишечного содержимого – у 5% [77]. Схожие результаты при изучении отдаленных исходов сфинктеротомии были получены Garcia-Aguilar J et al., которые установили, что до 30,3% пациентов страдали от недержания газов, а у 11,8% зарегистрировано анальное недержание 3 степени [60]. В современных источниках литературы показатели частоты развития анального недержания не столь удручающие – только 9,4% отметили проявления НАС, при сроках наблюдения пациентов от 2 недель до 5 лет [54]. По данным метаанализа, посвященного оценке результатов применения БПС у 4477 пациентов, Garg и соавт. установили, что частота развития анальной инконтиненции может достигать 14% [62]. Схожие показатели получены в ряде других современных исследований – 11 - 14,4 % [20, 38].

В ретроспективном исследовании Brown и соавт. при сроках наблюдения 6 лет частота рецидива заболевания после БПС составила 0%, однако клинические признаки анальной инконтиненции различной степени выраженности зарегистрированы у 67% пациентов. Столь высокий показатель авторы объясняют

высокой чувствительностью тестов, где редкое (реже 1 раз в месяц) неполное удержание газов считалось признаком дисфункции удерживающего аппарата прямой кишки, при этом фактически оценка 0 баллов по шкале инконтиненции Wexner на дооперационном этапе была зарегистрирована лишь у 79% исследуемых пациентов [41].

Таким образом несмотря на свою эффективность, метод боковой подкожной сфинктеротомии демонстрирует высокую частоту развития НАС, что не позволяет считать данную методику «золотым стандартом». Кроме того, как и при применении медикаментозной релаксации, так и при БПС, наличие сопутствующего геморроя 3 - 4 стадии значительно ухудшает прогноз лечения.

Большой интерес среди хирургических способов лечения спастического состояния ЗАПК представляют дилатационные методики, отличающиеся значительным многообразием.

Методика ручного растяжения анального жома, описанная в 1829 году J.C.A. Resamier, выполняемая 4 пальцами руки, с одной стороны, помогала достичь выздоровления у 95,2% больных, но вместе с тем была достаточно травмоопасна и, как следствие, сопровождалась высокой частотой развития стойкой НАС, в виду того, что фактически растяжение волокон сфинктера носило неконтролируемый характер. Авторы сообщают о развитии анального недержания после пальцевой дилатации в 14,5% случаев [97], по данным других авторов данный показатель может достигать 35,7% [72].

Шокирующие данные опубликовал MacDonald и соавт. в своем ретроспективном исследовании, посвященном результатам применения ручной дилатации у 75 пациентов с различными аноректальными заболеваниями и у 25 здоровых людей, выполненной в период с 1980 по 1983 гг. Среди 75 пациентов, осмотренных перед операцией под анестезией у 46 – диагностирована ХАТ, у 22 – геморрой 2 или 3 стадии, у 7 – стеноз анального канала. При этом значительное число пациентов было оперировано ранее: 12 пациентов перенесли геморроидэктомию; 1 – геморроидэктомию в сочетании с ручной анальной дилатацией; 12 – изолированную ручную дилатацию; 1 – иссечение трещины в

сочетании с ручной дилатацией. У 26 (56,5%) пациентов с ХАТ не было клинического улучшения состояния после выполнения ручной дилатации анального сфинктера, в связи с чем 23 из них прошли процедуру повторно через 1 год, 2 – через 2 года и 1 – через 5 лет. Среди пациентов с геморроем, подвергшихся ручной дилатации, 12 потребовалось дальнейшее лечение (геморроидэктомия, лигирование), 5 из 7 пациентов со стенозом анального канала потребовалась повторение процедуры от 3 до 8 раз. Из 97 пациентов, у которых оценивались результаты лечения, 55 человек прошли опрос, направленный на выявление симптомов анального недержания. У 27 (49%) из них были выявлены те или иные проявления НАС. В 6 из 7 случаев тяжелой анальной инконтиненции ручная анальная дилатация в общей сложности выполнялась более двух раз. Из 25 здоровых испытуемых у 6 определялись незначительные признаки анального недержания, у 1 тяжелая форма инконтиненции. У одного пациента операция осложнилась стенозом. Установлено, что явления анального недержания в подавляющем большинстве наблюдений (77,8%) развивались у женщин [82]. Помимо травмоопасности неконтролируемой ручной дилатации, такие результаты вероятно связаны с отсутствием тщательного предоперационного обследования больных на предмет наличия спазма анального сфинктера, наличия рубцовых изменений анального канала и пектеноса сфинктера после предшествующих хирургических манипуляций.

Nielsen M.B. и соавт., опубликовали результаты ультразвукового обследования пациентов, перенесших анальную дилатацию с 1986 по 1989 гг., на предмет выявления дефектов сфинктерного аппарата прямой кишки. В исследование вошли 32 пациента, 4 (12,5%) из которых имели клинические признаки незначительного анального недержания. Из 20 пациентов, прошедших ультразвуковое обследование более, чем у половины (65%) были выявлены те или иные повреждения анальных сфинктеров, однако только двое из них предъявляли жалобы на слабость ЗАПК. У 11 из 20 обследованных были выявлены повреждения внутреннего сфинктера, у одного пациента повреждения наружного сфинктера, и у одного пациента были повреждения внутреннего и наружного анальных

сфинктеров [92]. Также на значительную частоту повреждения мышечных структур после дилатации указывает Speakman и соавт. У 11 из 12 пациентов, страдающих анальным недержанием, после выполнения анальной дилатации по поводу трещины или геморроя, по данным эндоректального ультразвукографического исследования выявлены грубые дефекты внутреннего анального сфинктера, а у 3 так же было повреждение наружного сфинктера [107]. Таким образом не всегда клинически проявляющаяся НАС сопровождается наличием УЗ-признаков повреждения сфинктеров, и наоборот, повреждения сфинктеров по данным УЗИ не всегда сопровождается проявлениями НАС у пациента. Эти данные так же находят подтверждение в исследовании Renzi и соавт., где у одного из двух пациентов после баллонной дилатации выявлялась нормальная УЗИ-картина при существующих клинических проявлениях НАС [99].

Учитывая высокий риск развития НАС, появилась необходимость в усовершенствовании техники выполнения дилатационных манипуляций [65].

В исследовании Cariatì и соавт. применялось пальцевое растяжение ануса вторыми пальцами обеих рук, с их локализацией на 3 и 9 часах по условному циферблату и выдерживанием позиции в таком положении в течение не более 2-3 минут до снижения тонуса ВАС. С применением данной техники дилатации было прооперировано 428 пациентов с ХАТ. В сроки наблюдения 6 месяцев частота развития анального недержания составила 3% (13 случаев из 428 пациентов). Признаки НАС купировались к окончанию срока наблюдения [43]. Gupta и соавт. предложили так называемую методику сфинктеролитиса, представляющую собой модификацию ручного растяжения сфинктера в виде локальной пальцевой дивульсии. При данной технике большим пальцем на 3 часах по условному циферблату в проекции межсфинктерной борозды оказывалось прицельное локальное, но в то же время осторожное и щадящее воздействие на ткани внутреннего сфинктера, приводящее к его фрагментарному разволокнению, с последующей его релаксацией без повреждения слизистой оболочки анального канала. Через 1 месяц заживление наблюдалось у 91% исследуемых больных, незначительные нарушения функции ЗАПК регистрировались у 3 пациентов

(6,8%). Спустя 2 месяца выздоровление наступило в 97,8% случаев, а признаки дисфункции анального сфинктера полностью купировались через полгода после хирургического лечения. При сроках наблюдения более двух лет клинических признаков анального недержания ни у одного из пациентов выявлено не было. Рецидив зарегистрирован у 1 пациента – 2,2%, осложнения в виде экхимозов и гематомы промежности у 4,4% и 2,2% больных, соответственно [66]. Из наших соотечественников данный подход использовал Багдасарян и соавт. при лечении 96 пациентов с ХАТ и ХАТ в сочетании с геморроем. Длительное заживление раны (до 3 мес) наблюдалось у 3 пациентов, послеоперационный отек – в 10 % случаев, НАС – 0%. Ликвидации спазма, подтвержденной сфинктерометрией, удалось добиться у всех пациентов на 7 сутки после операции, нормализация показателей достигнута через 1 месяц после хирургического вмешательства [2].

Для дозированного воздействия на структуры ЗАПК с целью ликвидации спазма ВАС ряд авторов предлагали применение различных модификаций дилатационных методик, таких как дивульсия зеркалом, ретрактором Паркса, баллонная дилатация, способы интервальной контролируемой дилатации, конусодивульсия и т.п. Данные методы в свою очередь также имеют ряд преимуществ и недостатков [98, 112]. При использовании устройств для дивульсии заживление трещины наблюдалось у 93 – 94% больных, в то же время частота развития анального недержания по-прежнему была довольно высокой, достигая 35,7% [72].

По данным Yücel T. и соавторов метод контролируемой интервальной дилатации, примененный при лечении ХАТ, позволил снизить частоту развития послеоперационной НАС до 0 %. Для контролируемой интервальной дилатации использовалось ректальное зеркало, которое постепенно расширяли до диаметра 4,8 см, а затем постепенно расслабляли в течение 20 с. Последовательность дилатация-релаксация повторялась 15 раз в течение 5 мин. Такая техника была предложена для достижения наименьшей травматизации и ишемизации анальных сфинктеров. Частота заживления при сроках наблюдения 2 месяцев составила 90%, а рецидивов – 10% [112].

В других источниках с применением контролируемой интервальной дилатации сообщается о развитии НАС у 4 из 14 пациентов (14,3%), однако авторы указывают о временном характере явлений анального недержания, симптомов которого не отмечалось после нормализации стула и курса упражнений для укрепления мышц тазового дна [49].

В проспективном исследовании Renzi и соавт. для ликвидации спазма анального сфинктера использовали метод дилатации пневматическим баллоном (Microvasive, Genova, Италия) диаметром 40 мм, в который нагнетался воздух до давления 1,4 атм, при этом время экспозиции в анальном канале составляло 6 минут. По данной методике прооперированы 33 пациента с ХАТ. У 3 (9%) пациентов возникла гематома промежности, не потребовавшая никакого специального лечения. В сроки между 3 и 5 неделями заживление достигнуто у 31 (96,9%) пациента. Из 31 вылечившегося больного у 1 (3%) зарегистрирован рецидив спустя 9 месяцев после оперативного лечения. По данным манометрическом обследовании у одного из двух пациентов с незажившей раной отмечено повышение анального давления в покое (101 мм.рт.ст.). В раннем послеоперационном периоде у 2 (6,25%) пациентов отмечались признаки транзиторной НАС, спонтанно разрешившиеся через 5 недель и 6 месяцев. При сроке наблюдения 2 года частота развития анальной инконтиненции составила 0%. Таким образом установлено, что пневматическая дилатация позволяет добиться стабильного снижения давления в анальном канале [99].

Также в ряде наблюдений продемонстрированы высокие показатели частоты заживления анальных трещин на фоне сравнительно низкого риска развития явлений недержания 0 – 6% за счет контролируемого и более щадящего характера воздействия на ткани сфинктерного аппарата [96, 98].

Boschetto и соавт. провели исследование результатов лечения ХАТ методом анальной дилатации с применением гидропневмобаллона Microvasive Rigiflex. Выполняемая под седацией, техника дилатации описывалась, как введение в анальный канал инструмента длиной 40 мм, медленно заполняемого водой температурой 38°C до максимального давления в 1,3 атм, время экспозиции

составляло 10 минут. Исследование состояло из двух частей. В начале по данной методике прооперировано 109 пациентов. Через 30 дней заживление зарегистрировано у 103 пациентов (94,5%). У троих (2,7%) оперированных пациентов наблюдалось осложнение в виде тромбоза геморроидальных узлов, в связи с чем была назначена консервативная терапия. При сроках наблюдения 6-24 месяца (среднее 15,5 мес.) ни у кого из пациентов рецидивов заболевания и клинических проявлений анального недержания выявлено не было. Вторая часть исследования носила сравнительный рандомизированный характер. В первой группе лечение ХАТ проводилось аппликацией 0,25% мази нитроглицерина, во второй – анальной дилатацией гидропнеумобаллоном Microvasive Rigiflex. Результаты лечения в группе с анальной дилатацией были сопоставимы с результатами первой части исследования. Частота заживления через 30 дней составила 94,5% (17 из 18 пациентов). Авторы указывают о стабильном снижении болевого синдрома после дилатации, среднее значение интенсивности боли у больных в первой части исследования до операции по визуально-аналоговой шкале VAS составляла 7,58 баллов, в первый день после операции – 0,8, через 10 дней – 0,27, во второй части исследования – среднее значение интенсивности боли до операции – 8,2, в первый день после операции – 1,26 [39].

В исследовании, проведенном в НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих, посвященном сравнительному исследованию ботулинического токсина типа А и пневмодивульсии для устранения спазма ВАС при лечении ХАТ, интенсивность болевого синдрома после дивульсии составляла максимально 5 баллов во время дефекации, с последующим снижением до 2 баллов в течение дня. Было достигнуто стойкое статистически значимое снижение параметров средних и максимальных величин давления в анальном канале в покое на 7 день и через 2 месяца после оперативного лечения у 87,5% пациентов. Через 2 месяца после операции у 10 (41%) пациентов регистрировались признаки слабости анального жома, оцениваемые по шкале Wexner 2,5 (2;5) баллами. Отмечались также такие послеоперационные осложнения, как: гематома промежности – у 2 (8%), тромбоз наружных геморроидальных узлов – у 1 (4%), острая задержка мочеиспускания – у

1 (4%), длительно незаживающая рана – у 7 (29%) [18]. Столь высокий показатель дисфункции анального сфинктера, предположительно, сопряжен с техникой анальной дилатации, связанный с чрезмерной длительностью экспозиции прибора для выполнения пневмодивульсии у всех пациентов.

По данным ряда зарубежных авторов, помимо НАС, среди осложнений после операций, связанных с ликвидацией спазма, выделяют: кровотечение, острую задержку мочеиспускания, абсцессы, гематомы промежности, формирование свищей прямой кишки и длительно не заживающие раны. После применения БПС формирование абсцесса, по данным различных авторов, встречается в пределах 5%, свищей прямой кишки – 2%, гематомы промежности – 2,2%, развитие кровотечения – 1% [62, 66].

Таким образом, на сегодняшний день, данные о результатах ликвидации спазма сфинктера дилатационными методами и с помощью боковой подкожной сфинктеротомии, по частоте возникновения рецидивов, послеоперационных осложнений и развития нарушений удерживающей функции ЗАПК зачастую диаметрально противоположны [54]. Нами был проведен систематический обзор и мета-анализ, целью которого является суммирование и статистическая обработка данных всех доступных рандомизированных исследований, посвященных сравнению результатов применения дилатационных методов релаксации ВАС и боковой подкожной сфинктеротомии при лечении ХАТ.

## **1.2 Мета-анализ результатов ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при лечении хронических анальных трещин**

### **Цель**

Цель данного систематического обзора и метаанализа – сравнение эффективности и безопасности применения боковой подкожной сфинктеротомии и дилатационных методов ликвидации спазма анального сфинктера.

### **Материалы и методы**

С целью проведения систематического обзора литературы был выполнен поиск опубликованных исследований, в которых оценивались результаты



применения боковой подкожной сфинктеротомии и дилатации анального сфинктера при лечении хронической анальной трещины. Систематический обзор и метаанализ выполнен в соответствии с практикой и рекомендациями The preferred reporting items for systematic reviews and metaanalyses check list (PRISMA) [79].

Поиск литературы проводился в электронной базе данных Medline с помощью запросов в электронно-поисковой системе Pubmed, Google Scholar, а также eLibrary и был завершён в ноябре 2021 г. Ограничений по дате публикаций, а также языковых ограничений не было. Для поиска использовались следующие ключевые слова: «sphincterotomy», «anal fissure», «anal dilatation», «haemorrhoids». Дополнительно проведен поиск литературы по библиографическим данным отобранных исследований на предмет не найденных источников при первоначальном поиске.

### **Статистический анализ**

Статистическую обработку данных при непосредственном сравнении методик проводили в программе Review Manager. Для всех представленных дихотомических показателей выполнено вычисление отношений шансов (ОШ) с доверительным интервалом (ДИ) в 95%. Статистическую гетерогенность среди исследований оценивалась с помощью  $\chi^2$  теста. При  $p < 0,1$  и  $I^2 > 50\%$  гетерогенность считалось статистически значимой.

### **Результаты поиска**

При поиске, по ключевым словам, в системе Pubmed, GoogleScholar в базе медицинской литературы Medline найдено 3662 публикации. Среди русскоязычной литературы в системе eLibrary было найдено 39 работ. После скрининга и удаления дублирующихся публикаций осталось 105 полнотекстовых исследований. Следующим этапом были исключены метаанализы, клинические случаи, руководства и клинические рекомендации, исследования посвященные другим методам лечения анальной трещины, а также исследования без групп сравнения. Дополнительно был произведен поиск в списках литературы найденных статей с целью выявления пропущенных публикаций. В результате отбора в метаанализ включены 9 исследований (Рисунок 1).

Таким образом были отобраны все опубликованные полнотекстовые проспективные рандомизированные клинические исследования, в которых проводилась сравнительная оценка результатов двух методов лечения хронической анальной трещины – дилатации анального сфинктера и боковой подкожной сфинктеротомии. Характеристика публикаций, прошедших отбор представлена в таблице 1.



Рисунок 1. Блок-схема поиска источников литературы.

	Автор	Год	Страна	Срок наблюдения, мес	Метод	Кол-во пациентов	Наличие и Стадия геморроя, N (М/Ж)	Заживление послеоперационных ран, N	Осложнения, N	Послеоперационная НАС, N	Рецидив
1	Fischer M. et al. [58]	1976	Германия	6	РАД	34	8 I (4/4)	31	2	6	3
					БПС	32	9 I (5/4)	31	3	0	1
2	Jensen S. L. et al. [72]	1984	Дания	30	РЗАД	28	н/д	27	1	10	8
					БПС	30	н/д	30	0	0	1
3	Marby M. et al. [83]	1979	Великобритания	12	РАД	78	н/д	н/д	7	0	4
					БПС	78	н/д	н/д	6	0	13
4	Olsen J. et al. [93]	1987	Дания	12	РАД	10	нет	н/д	н/д	2	3
					БПС	10	нет	н/д	н/д	2	1
5	Ram E. et al. [97]	2007	Израиль	12	РАД	55	нет	н/д	1	8	6
					БПС	53	нет	н/д	2	2	1
6	Yucel T. et al. [112]	2009	Турция	12	КИАД	20	нет	18	0	0	3
					БПС	20	нет	17	0	0	4
7	Renzi A. et al. [98]	2008	Италия	24	БАД	24	н/д	24	4	0	0
					БПС	25	н/д	23	6	4	1
8	Weaver R. M. et al. [111]	1987	Великобритания	57	РАД	59	н/д	н/д	0	0	3
					БПС	39	н/д	н/д	1	1	2
9	Багдасарян С.Л. [4]	2011	Россия	32	БАД	63	н/д	н/д	н/д	0	0
					БПС	58	н/д	н/д	н/д	6	4

Таблица 1. Характеристика публикаций, прошедших отбор. БПС – боковая подкожная сфинктеротомия, РАД - ручная дилатация, РЗАД – дилатация ручная и ректальным зеркалом, КИАД – контролируемая интервальная дилатация, БАД – балонная дилатация, НАС – недостаточность анального сфинктера

### Получение данных

Интересующими нас данными, извлеченными из рандомизированных исследований, были: авторы, год, страна публикации, дизайн выполненного исследования, сроки наблюдения, количество пациентов, вошедших в исследование, способ примененной дилатационной методики, наличие сопутствующего геморроя у пациентов, сроки заживления послеоперационных ран, виды и частота развития послеоперационных осложнений, в том числе послеоперационной НАС, частота развития рецидивов заболевания.

### Критерии отбора

Критериями включения послужили все доступные полнотекстовые статьи с опубликованными данными проспективных рандомизированных клинических исследований, сравнивающих результаты применения БПС с дилатационными методиками в отношении сроков и частоты заживления послеоперационных ран, частоты возникновения рецидивов заболевания, структуры и частоты развития послеоперационных осложнений, частоты развития послеоперационной НАС.

Критериями исключения послужили сравнение БПС со способом релаксации внутреннего анального сфинктера с применением ботулотоксина типа А и др. способами лечения ХАТ.

**Качество исследований**

Качество исследований, отобранных в метаанализ оценено в соответствии с Cochrane risk of bias check list [69]. Проанализированы данные о 716 пациентах, из которых 371 (51,8%) пациенту была выполнено оперативное вмешательство с применением дилатационных методик устранения спазма ВАС и 345 (48,2%) пациентам выполнена БПС. По критерию отчетности низкий риск предвзятости имели более 75% исследований. По критерию полноты предоставленных данных низкий риск отклонения от результатов имели более, чем половина отобранных исследований. В то же время критерии распределения пациентов по группам, ослепления исследователей имели низкий риск предвзятости менее 50% прошедших отбор опубликованных исследований. По критерию методики выполнения рандомизации и ослепления исполнителей низкий риск отклонения имело менее 25% исследований (Рис. 2).

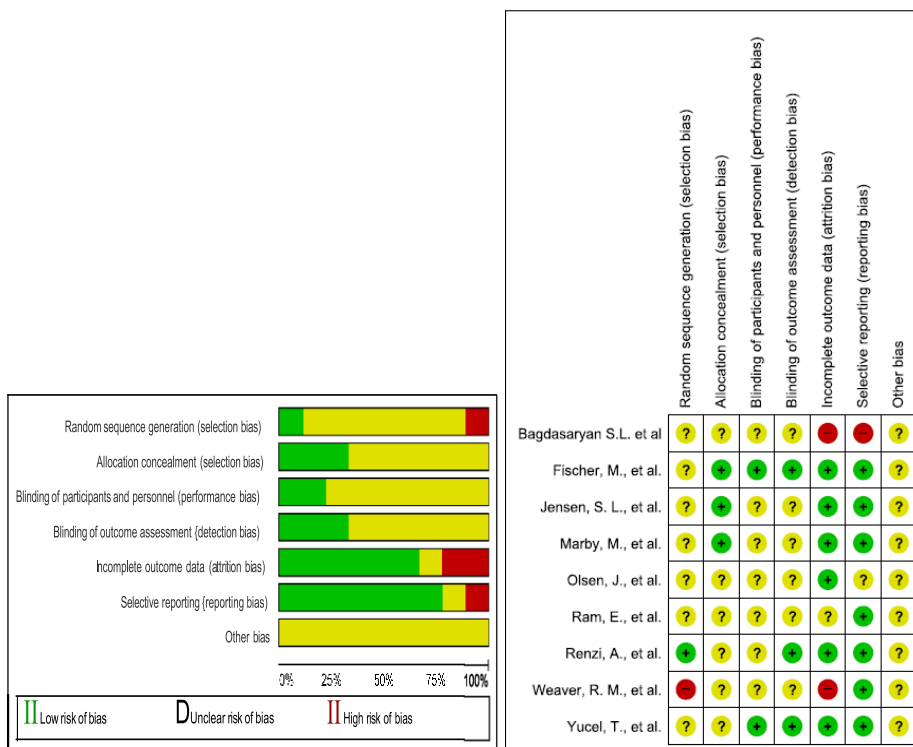


Рисунок 2. Оценка риска смещения в исследованиях, сравнивающих АД и БПС (диаграмма составлена при помощи программы Review Manager 5.3)

## Результаты

1. При оценке результатов применения БПС и ДМ в отношении частоты развития послеоперационного анального недержания получены сопоставимые результаты без статистических различий (ОШ=1,28; ДИ=0,24;6,83;  $p=0,77$ ) (Рисунок 3).

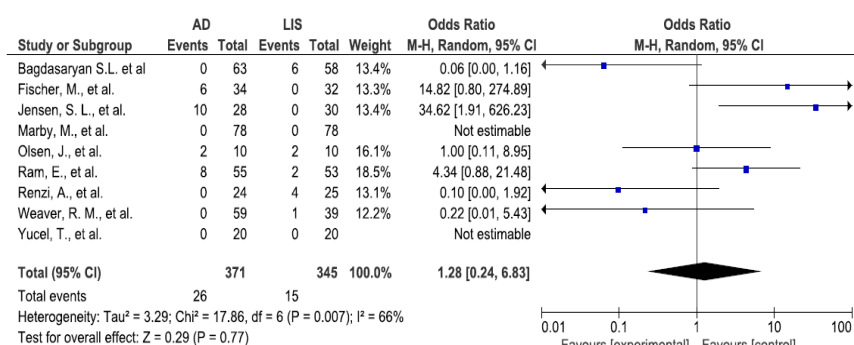


Рисунок 3. Частота развития послеоперационной НАС при лечении анальных трещин методами АД и БПС.

2. При сравнении частоты возникновения рецидивов заболевания сравниваемых методик статистически значимых различий не выявлено (ОШ=0,93; ДИ=0,56;1,56;  $p=0,79$ ) (Рисунок 4).

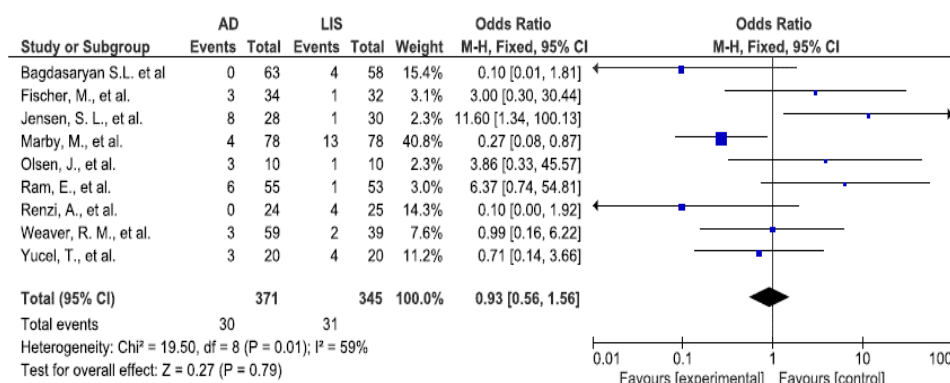


Рисунок 4. Частота возникновения рецидивов заболевания при лечении анальных трещин методами АД и БПС.

3. Статистический анализ не выявил различий в данных о частоте послеоперационных осложнений (ОШ=0,81; ДИ=0,4;1,63; p=0,55) (Рисунок 5).

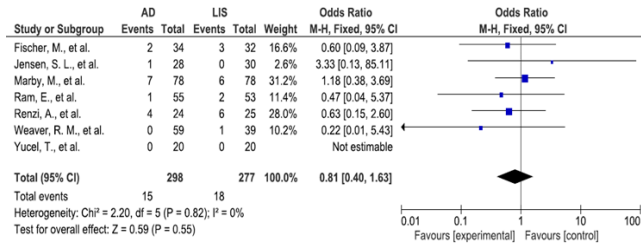


Рисунок 5. Частота возникновения осложнений после методов АД и БПС при лечении анальных трещин.

4. По результатам анализа данных о частоте заживления трещин выявлено, что статистически значимых различий в частоте заживления трещин при применении сравниваемых хирургических методов не было (ОШ=1; ДИ=0,34;2,96; p=1) (Рисунок 6).

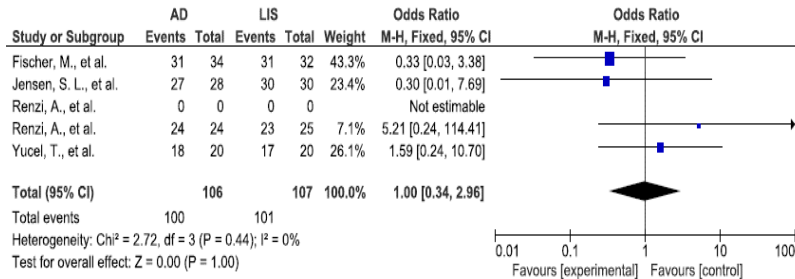


Рисунок 6. Частота заживления трещин после применения методов АД и БПС при лечении анальных трещин.

## Обсуждение

Результаты проведенного мета-анализа продемонстрировали сопоставимые результаты, сравниваемых нами двух хирургических методов ликвидации спазма ВАС в отношении показателей частоты заживления, частоты возникновения рецидива заболевания, частоты развития осложнений, а также частоты развития наиболее тяжелого осложнения – недостаточности анального сфинктера. Такой вывод находит подтверждение в литературе, где авторы приходят к выводу о сопоставимости результатов дилатационных методов, в особенности контролируемой дилатации, и БПС [49, 111], другие авторы выявили даже

некоторое превосходство стандартизированного метода дилатации перед БПС [4, 98, 112].

Из всех, оцениваемых нами показателей наибольшую опасность представляет риск развития анального недержания. При этом наиболее высокий риск данного вида осложнения наблюдался в результатах более ранних исследований, применявших ручную технику 3-4 пальцами для дилатации анального сфинктера (Ram E., 2007; Jensen S., 1984; Fischer M., 1976, Olsen J. 1987) [58, 72, 93, 97]. В этой связи были предприняты неоднократные попытки минимизировать риски его развития путем разработки различных модификаций дилатационных методик, направленных на получение стандартизированного более точного контролируемого воздействия на мышечные волокна внутреннего сфинктера анального жома. По данным исследований, в которых применялась балонная дилатация, контролируемая интервальная балонная дилатация, дозированная циркулярная пневмодивульсия (Renzi A., 2008; Yucel T., 2009; Багдасарян Л.К., 2011) послеоперационная недостаточность анального сфинктера не встретилась ни в одном из наблюдений [4, 98, 112]. Эти данные находят подтверждение в еще более раннем систематическом обзоре, посвященном хирургическим методам лечения ХАТ, выполненном Nelson и соавт., где авторы подчеркивают более деликатное и тонкое воздействие на сфинктер во время контролируемой дилатации в сравнении с ручным растяжением анального сфинктера. Авторы отмечают, что эффективность контролируемой дилатации, включая выполнение этой манипуляции ректальным зеркалом или же пневмобаллоном сопоставима с эффективностью применения боковой подкожной сфинктеротомии, и данные методики связаны с меньшим риском возникновения послеоперационной НАС [90].

Расширение анального жома применяется также в оперативных вмешательствах, направленных на удаление опухолей прямой кишки. Одним из этапов трансанального эндомикрохирургического удаления опухолей прямой кишки является расширение анального жома при помощи стандартного ректоскопа диаметром 40 мм. Сорокин Е.В. и соавт. в своем исследовании, включившем

результаты трансанальной эндохирургической операции у 88 пациентов с использованием операционного ректоскопа диаметром 40 мм, оценивая функциональные результаты, указал, что примененная технология не оказывает влияния на функции мышечных структур запирающего аппарата прямой кишки, при этом случаи многомоментной дефекации не превышали 1,1%. Вместе с тем автор указывает на транзиторность данного явления и на его связь непосредственно с изменением функциональной емкости прямой кишки, за счет замещения ее стенки послеоперационной рубцовой тканью [9, 29].

Cataldo P.A. и соавт. в своем проспективном исследовании, посвященном оценке функциональных результатов после трансанальной эндоскопической микрохирургической операции (ТЭМ) не отметили значимых отрицательных функциональных последствий у 41 оперированного больного после операции. При сравнительной оценке результатов качества жизни больных (Fecal Incontinence Quality of Life, FIQL; степени недержания кишечного содержимого (Fecal Incontinence Severity Index, FISI), кратности актов дефекации в сутки и возможности сдерживать позыв на дефекацию до и через 30 и 90 дней после хирургического лечения статистически значимых различий так же не выявлено [44].

Хомяков Е.С. и соавт. в 2018 году, в ретроспективном исследовании оценивал качество жизни после ТЭМ, в котором из 63 пациентов, перенесших операцию при сроках наблюдения до 3 месяцев, в 17,5% выявлены явления недержания на основании опросника Wexner. Однако, установлено, что качество жизни и функция держания зависят от размера опухоли и ее локализации в нижеампулярном отделе в непосредственной близости от сфинктерного аппарата прямой кишки [19].

«Таким образом, можно заключить, что применение стандартного хирургического ректоскопа диаметром 40 мм – щадящий в отношении функциональных результатов метод. Однако у относительно небольшой части больных возможно кратковременное снижение функции запирающего аппарата прямой кишки, которая, как правило, восстанавливается в течение первого месяца послеоперационного периода» [21].



Остается спорным вопрос влияния наличия сопутствующего геморроя на риск развития НАС. Сочетание ХАТ с геморроем (7 – 25% больных) [7], а также наличие геморроя поздних стадий у пациентов с ХАТ (9%) [11] диктует необходимость тщательного выбора тактики хирургического лечения данной категории пациентов. Согласно данным некоторых авторов, при расширенных объемах операции, включавших БПС и геморроидэктомию (ГЭ), риск развития НАС возрастал до 45% [94]. Однако в других источниках сообщается о незначительном или отсутствующем влиянии БПС в сочетании с геморроидэктомией на риск развития послеоперационных осложнений и НАС [53, 78, 109].

Существует мнение, что после операции по поводу геморроя выраженный болевой синдром связан с повышенным давлением в анальном канале, что можно предотвратить дополнением в ходе операции сфинктеротомией. По данным некоторых зарубежных исследований метод сфинктеротомии снижает показатели субъективной боли, что сопровождается снижением давления в анальном канале, подтверждающееся объективными методами исследования [53, 80, 105].

Агаби и соавт. в своем исследовании сравнивали показатели давления в анальном канале у 145 пациентов с геморроем, 48 пациентов с анальной трещиной и 78 здоровых добровольцев. Установлено, что самые высокие значения показателей давления были зарегистрированы у больных анальной трещиной, однако показатели в группе с кровоточащим геморроем были так же значительно выше, чем в контрольной группе, в отличие от пациентов, жалующихся преимущественно на выпадение геморроидальных узлов [32], данный факт указывает на необходимость индивидуального подхода к лечению и выбору операции у различных категорий больных [11, 80].

Такие послеоперационные осложнения, как кровотечение, задержка мочеиспускания значительно ниже после БПС, а клинические явления анального недержания были временными и купировались к концу 2х летнего срока наблюдения [109].

В рандомизированном исследовании Хрюкина Р.Ю., выполненном в 2022 году в группе из 88 пациентов, которым в качестве метода ликвидации спазма применялась БПС, у 8 пациентов присутствовал наружный геморрой и у 12 – наружный и внутренний геморрой 3 стадии. Из данной категории пациентов одному (1,1%) была выполнена дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией, 4 (4,6%) – дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией и иссечение наружных геморроидальных узлов, 8 (9%) пациентам – иссечение наружных геморроидальных узлов, 7 (7,9%) – открытая геморроидэктомия [20]. Автор указывает на повышение риска возникновения транзиторной НАС при расширении объема оперативного вмешательства, включавшего геморроидэктомию, что связано с увеличением площади раневой поверхности, а также с важной ролью геморроидальных узлов в механизме произвольного анального держания [20].

Риск возникновения других послеоперационных осложнений после сфинктеротомии, вероятно, связан с наличием дополнительной послеоперационной раны, в частности длительно незаживающего раневого дефекта [10], отсутствующей после применения дилатационных методик [96, 106].

Спорно так же влияние наличия геморроя поздних стадий на результат лечения в отношении других послеоперационных осложнений, таких как гематома промежности, абсцесс, формирование свища, кровотечение. В рандомизированном исследовании Fischer и соавт, выполненном в 1976 году, представлены данные о результатах лечения 66 пациентов, у 17 из которых были выражены геморроидальные узлы. Дилатационной методикой в данном исследовании выступала ручная техника дилатации, в этой группе пациентов зафиксировано 2 случая развития послеоперационных осложнений: перианальный тромбоз и перианальный абсцесс, потребовавший вскрытия, в группе БПС указаны 3 случая длительно незаживающих ран, с последующим развитием абсцесса и свища, в одном из которых потребовалось хирургическое лечение [58].

На основании сравнительного исследования Mortensen и соавт. пришли к выводу, что добавление ручной дилатации к стандартной геморроидэктомии не

добавляет преимуществ к результатам выполнения изолированной геморроидэктомии у больных с геморроем 3 стадии, и сопряжено с увеличением риска анального недержания [84].

В исследовании Gul и соавт. сравнивались показатели послеоперационной боли в результате лечения ХАТ методом контролируемой интервальной дилатации и БПС. Боль оценивалась по шкале VAS до операции, при первой дефекации после операции и на 10 день после операции. В результате лечения отмечалось заметное снижение болевого синдрома, и показатели были сопоставимы, однако среди пациентов, прошедших БПС у 3 (15%) пациентов наблюдался перианальный отек, в отличие от группы с примененной ДМ – 0% [64].

В проспективном исследовании Титова А.Ю. и соавт. с применением дозированной циркулярной пневмодивульсии для ликвидации спазма ВАС успешно пролечено 60 пациентов. При обследовании пациентов в сроки от 2 до 22 месяцев, отмечено 2 рецидива заболевания, случаев анального недержания зафиксировано не было. Через 1 год после оперативного вмешательства 10 пациентам было выполнено УЗИ ректальным датчиком, при котором повреждения структур сфинктера выявлено не было [17]. Однако развитие интрамурального отека кавернозной ткани [3] и гематом в зоне наиболее выраженных геморроидальных узлов послужило противопоказанием к применению данной методики у больных с сопутствующим геморроем поздних стадий. Позднее авторы предложили применение так называемой «конусодивульсии». Данную методику авторы описывают, как более детерминированную, с меньшей продолжительностью экспозиции прибора в анальном канале, позволяющей мягко вправлять пролабирующий геморроидальный компонент, исключая его травматическое сдавливание, что в последующем предотвращало развитие его отека [3, 6]. По результатам применения конусодивульсии, выполненной 161 пациенту, у 7 (4,3%) отмечено длительное заживление ран (до 3 мес), рецидив – у 6 (3,7%), НАС – 0%. Согласно данным контрольной сфинктерометрии, у 14 пациентов, оперированных по этой методике, через 7 суток после операции наблюдалось снижение внутрианального давления с полным его восстановлением

до нормативных значений на 30 сутки после оперативного вмешательства [3]. С 2014 по 2019 гг. данная методика была применена у 692 пациентов, из них 167 пациентов были с ХАТ и геморроем 2-4 стадии. Всем пациентам выполнена конусодивульсия с последующим иссечением дефекта анодермы, дезартеризацией внутренних геморроидальных узлов и иссечением наружных геморроидальных узлов. По результатам исследования у всех оперированных пациентов отмечено стойкое снижение уровня боли после операции. Из ранних послеоперационных осложнений зафиксировано кровотечение у 3 пациентов, в позднем послеоперационном периоде: у 18 пациентов – кровотечение, у 2 – стриктура, у 3 – признаки слабости анального жома и у 29 (4,2%) – длительно незаживающие послеоперационные раны. Контрольное эндоректальное ультразвуковое обследование прямой кишки подтвердило отсутствие дефектов сфинктера [6].

Ряд недостатков применения методики БПС послужили толчком к развитию и доработке альтернативных вариантов хирургической релаксации мышечных структур внутреннего анального сфинктера. Разработка приспособлений, а так же способов лечения, позволяющих стандартизировать силу воздействия на анальный сфинктер, с целью адекватного растяжения мышечных структур спазмированного внутреннего сфинктера прямой кишки, наряду с щадящим воздействием на кавернозную ткань и в то же время, исключающего рассечение волокон анального сфинктера, в отличие от техники БПС, актуальна и на сегодняшний день.

### **Заключение**

В результате проведенного систематического обзора и метаанализа установлено, что статистически значимых различий в отношении эффективности и безопасности дилатационных методик и боковой подкожной сфинктеротомии не получено. Однако стоит отметить, что со времени первого описания в 1829 году и по сегодняшний день, дилатационные методики многократно модифицировались [72, 96, 106, 112]. По мнению ряда авторов, данная методика имеет тенденцию к совершенствованию, этот вид ликвидации спазма анального сфинктера имеет право на применение в качестве альтернативы традиционной боковой подкожной

сфинктеротомии [96, 112]. На сегодняшний день вопрос о стандартизации методики дилатации анального сфинктера остается актуальным.

Гетерогенность исследований, включенных в данный метаанализ, недостаточное количество многоцентровых рандомизированных исследований и испытаний не позволяет провести более точную и конкретизированную оценку метода контролируемой дилатации анального сфинктера.

Методика, разработанная в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» Минздрава России с использованием прибора для контролируемой циркулярной дилатации анального сфинктера является новым направлением в развитии дилатационных методов лечения и, вероятно, существенно снизит частоту послеоперационных осложнений.

Недостаточное количество клинических исследований, посвященных изучению контролируемых методов дилатации анального сфинктера при лечении пациентов с хронической анальной трещиной в сочетании с поздними стадиями геморроя обуславливает проведение нового клинического исследования.

## ГЛАВА 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Дизайн исследования

В настоящее исследование были включены пациенты, оперированные в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н.Рыжих» Минздрава России на базе отделения общей и реконструктивной колопроктологии в период с сентября 2017 года по январь 2022 года.

Дизайн: одноцентровое проспективное сравнительное рандомизированное клиническое исследование (Рисунок 7).



Рисунок 7 – Дизайн исследования

#### Критерии включения пациентов в исследование:

- хроническая анальная трещина со спазмом сфинктера с сопутствующим наружным и внутренним геморроем 3-4 стадии;
- возраст 18 лет и старше;
- информированное согласие пациента на принятие участия в исследовании.

#### Критерии невключения:

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

**Критерии исключения:**

- изменение объема и хода оперативного вмешательства (интраоперационно);
- невыполнение протокола исследования пациентом на любом его этапе.

С целью достижения наибольшей объективности данных результатов применения сравниваемых нами хирургических методов ликвидации спазма ВАС, пациенты с рубцовыми изменениями анального канала и сфинктера, вследствие перенесенных ранее оперативных вмешательств, не были включены в данное исследование.

При включении в настоящее исследование пациенту предлагалось ознакомление с протоколами лечения и последующего контроля, информирование об особенностях протекания послеоперационного периода, и развитии возможных осложнений. После подписания информированного согласия пациент включался в исследование. Далее методом генерации случайных чисел в компьютерной программе проводилась рандомизация пациента в основную или контрольную группу.

В основную группу было включено 48 пациентов, которым в качестве метода ликвидации спастического состояния внутреннего анального сфинктера была выполнена контролируемая циркулярная дилатация с последующим иссечением трещины. Операция дополнялась хирургическим лечением геморроя. В зависимости от его стадии и степени выраженности клинических проявлений, выполнялась дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией, иссечение наружных геморроидальных узлов или геморроидэктомия.

В контрольной группе в качестве альтернативного варианта ликвидации спазма ВАС была выполнена боковая подкожная сфинктеротомия с иссечением трещины и так же одномоментное хирургическое лечение сопутствующей геморроидальной болезни. По данной методике прооперировано 46 пациентов.

## **2.2 Характеристики методов исследования**

Диагноз хроническая анальная трещина, наружный и внутренний геморрой 3-4 стадии устанавливался на основании жалоб, анамнеза, клинического осмотра, данных объективных методов обследования пациента, после чего проводилась оценка в соответствии с выработанными нами критериями включения и невключения.

Основными жалобами пациентов были боль в заднем проходе во время и после акта дефекации, различной степени интенсивности выделение ярко-алой крови после стула, наличие увеличенных наружных и внутренних геморроидальных узлов, вправляющихся или не вправляющихся при помощи ручного пособия. При этом наличие хотя бы одного периодически невправляющегося внутреннего геморроидального узла мы относили к 4 стадии геморроя, а постоянного циркулярного невправляющегося внутреннего компонента геморроидальных узлов ни у одного из пациентов зафиксировано не было.

Всем пациентам на амбулаторном этапе проводились стандартные методы исследования (сбор анамнеза, общий осмотр, наружный осмотр, пальцевое исследование с применением местных анестезирующих препаратов), а так же инструментальный метод функционального исследования ЗАПК – профилометрия, для объективного подтверждения наличия и степени выраженности спазма внутреннего анального сфинктера. Согласно действующим клиническим рекомендациям в связи с выраженным болевым синдромом, присущим пациентам с ХАТ, ректороманоскопия и колоноскопия не проводилась. Помимо этого, пациенты проходили общепринятый предоперационный комплекс обследования: анализы крови на определение наличия антигенов и антител вирусного гепатита В, к вирусному гепатиту С и вирусу иммунодефицита человека, возбудителя



сифилиса и антикардиолипиновый тест, общий и биохимический анализы крови, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора, общий анализ мочи, электрокардиография, консультация терапевта об отсутствии тяжелых хронических заболеваний в стадии декомпенсации и противопоказаний к оперативному лечению, рентгенологическое обследование органов грудной клетки, гастродуоденоскопия (пациентам старше 45 лет).

*Физикальное обследование (наружный осмотр, пальцевое исследование прямой кишки)*

Обследование проводилось на гинекологическом кресле в положении на спине с максимально приведенными к животу ногами.

*При наружном осмотре* оценивалось состояние кожных покровов перианальной зоны, форма ануса, определялось наличие рубцовых и воспалительных изменений, наличие наружных геморроидальных узлов, выпадающих внутренних геморроидальных узлов, сторожевого бугорка. При осторожном разведении краев заднего прохода визуализировался дистальный край дефекта анодермы, определялась его локализация. *При пальцевом исследовании* определялось тоническое состояние анального сфинктера и сила волевых сокращений, локализация дефекта анодермы, наличие рубцовых и фиброзных изменений его краев, дна. Учитывалось так же наличие рубцовых изменений анального канала, наличие гипертрофированного анального сосочка или фиброзного полипа анального канала у проксимального края трещины, демонстрирующих длительность существования дефекта, его хронический характер, состояние и выраженность внутренних геморроидальных узлов, а также наличие других патологических изменений данной зоны на высоте пальцевого исследования.

Наружный осмотр и пальцевое обследование прямой кишки проводилось ежедневно в период нахождения пациента в стационаре, на 7 и 45 сутки после операции.

Все пациенты до операции проходили анкетирование по Кливлендской шкале оценки недостаточности анального сфинктера (шкала Wexner) на предмет наличия клинических проявлений нарушения удерживающей функции ЗАПК.

Таблица 2 – Кливлендская шкала оценки анальной инконтиненции Wexner

Имеются ли у вас признаки недержания (частичное или полное нарушение произвольного или непроизвольного удержания содержимого толстой кишки):					
Проявление <u>инконтиненции</u> кишечного содержимого	Частота				
	Никогда	Редко (менее 1 раза в месяц)	Иногда (более 1 раза в месяц, но не каждую неделю)	Обычно (более 1 раза в неделю, но не каждый день)	Всегда (1 и более раз в день)
Недержание твердого кала	0	1	2	3	4
Недержание жидкого стула	0	1	2	3	4
Недержание газов	0	1	2	3	4
Ношение прокладок	0	1	2	3	4
Необходимость изменять привычный образ жизни в связи с недержанием	0	1	2	3	4
Интерпретация – сумма всех параметров: 0 баллов – полноедержание; 20 баллов – полное недержание					

### *Аноректальная манометрия – профилометрия<sup>1</sup>*

Объективное исследование функционального состояния ЗАПК – профилометрия, проводилось всем пациентам на дооперационном этапе, на 7 и 45 сутки после операции с целью оценки исходного состояния тонуса внутреннего и наружного анальных сфинктеров до операции и контроля показателей после вмешательства.

Обследование проводилось с использованием аппарата Solar GI HRAM (Нидерланды) с определением и оценкой четырёх параметров давления в анальном канале: среднего и максимального давления в покое и при волевом усилии, соответственно (Рисунок 8).

<sup>1</sup> Лаборатория клинической патофизиологии, руководитель – д. м. н. О.Ю. Фоменко



Рисунок 8 – Аппарат для выполнения аноректальной манометрии – профилометрии Solar GI HRAM (Нидерланды)

Исследование проводилось в положении пациента лежа на боку, в анальный канал вводился тонкий перфузионный катетер диаметром 3-4 мм (Рисунок 9), регистрировались показатели давления вдоль оси всего анального канала, далее выстраивался виртуальный график распределения профиля давления, интерпретация которого специалистом лаборатории клинической патофизиологии, позволяла выявить наличие и степень выраженности спазма внутреннего анального сфинктера или же, наоборот, снижение его тонуса.

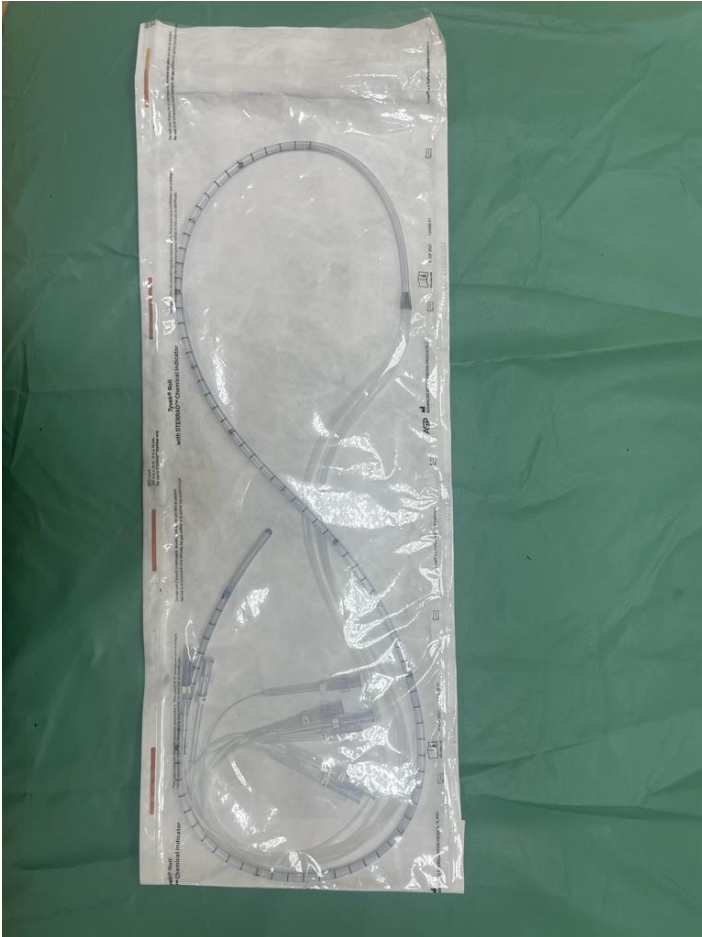


Рисунок 9 – Перфузионный катетер, используемый для регистрации показателей давления при аноректальной манометрии

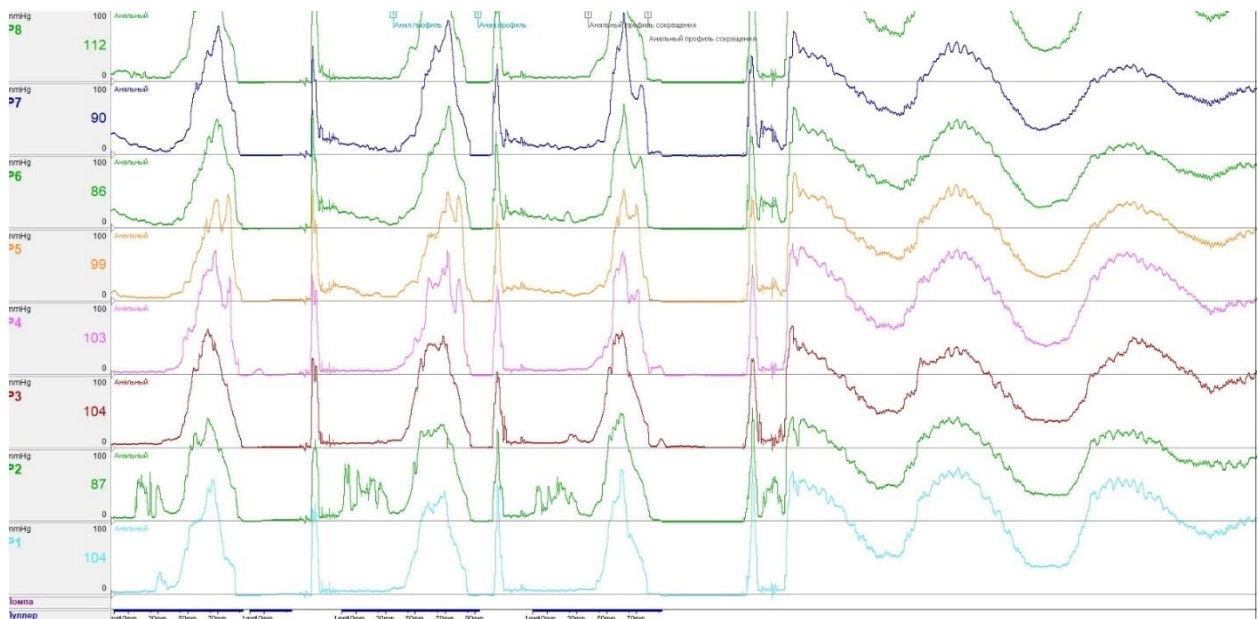


Рисунок 10 – Пример графиков давления вдоль оси всего анального канала

Таблица 3 – Нормативные показатели профилометрии в норме у пациентов [24]

Параметр давления	Нормативные показатели, <u>мм.рт.ст.</u>
Среднее давление в анальном канале в покое	44,0 – 60,4 (52,2 ± 8,2)
Максимальное давление в анальном канале в покое	89,4 – 112,2 (100,8 ± 11,4)
Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении	67,7 – 85,5 (76,6 ± 8,9)
Максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении	124,5 – 149,7 (137,1 ± 12,6)

### **2.3 Тензометрический анальный дилататор (ТАД) – прибор для выполнения интраоперационной контролируемой циркулярной дилатации анального сфинктера**

Прибор (ТАД) (Рисунок 11) состоит из твердотельного конусообразного расширителя и грибовидной ручки, нажатием на которую выполняется введение расширителя в анальный канал. Конусообразный расширитель выполнен из двух сжимающихся половин с плоскостным зазором между ними, скрепленных между собой тензометрической конструкцией так, что позволяет получить интегральные показатели давления в анальном канале, за счёт их сжатия цилиндрической мышечной структурой наружного и внутреннего сфинктеров запирающего аппарата прямой кишки. Тензометрическая конструкция представляет собой изгибающуюся прямоугольную балку с расположенными на ее поверхности четырьмя пленочными тензорезисторами. Контроль усилия нажатия не более 2 кг осуществляется при помощи тарированного динамометра, состоящего из пружины и тензометрического датчика усилия сжатия пружины, размещенных в грибовидной ручке дилататора. Глубина введения расширителя и диаметр соответствующего анального отверстия определяется по кольцевым рискам, нанесенным на корпус конусообразного расширителя инструмента ТАД, с интервалом 20 мм от 0 до 140 мм. Цифровые значения интегрального давления,

достигающегося силой сжатия двух половин конусовидной части дилататора мышечными структурами в области заднего прохода, времени экспозиции дилататора в процессе проведения манипуляции и сила воздействия на грибовидную ручку дилататора отображаются на дисплее электронного модуля, прикреплённого к основанию конусообразного расширителя прибора.

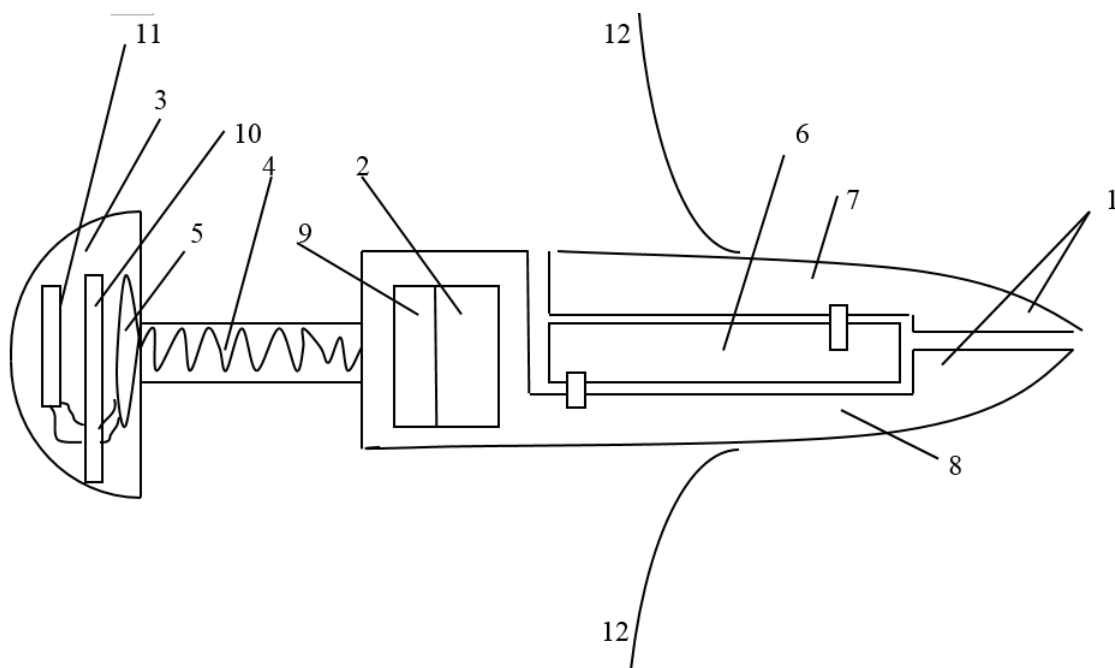


Рисунок 11 – Тензометрический анальный дилататор. 1-конусообразный расширитель прибора; 2-дисплей; 3-грибовидная ручка дилататора; 4-пружина тарированного динамометра; 5-тензометрический датчик усилия сжатия пружины тарированного динамометра; 6-тензорезисторная система, состоящая из изгибающейся прямоугольной балки с четырьмя пленочными тензорезисторами; 7, 8-половины конусного расширителя; 9-электронный модуль дисплея; 10-печатная плата; 11-аккумулятор; 12-поверхность ягодицы пациента.

#### 2.4 Техника выполнения контролируемой циркулярной дилатации

Под спинальной анестезией в положении Тренделенбурга пациенту основной группы проводилась ревизия анального канала с целью определения наличия и места локализации хронической дефекта анодермы, сторожевого бугорка (Рисунок 12), фиброзного полипа анального канала, наличия и степени выраженности наружных и внутренних геморроидальных узлов (Рисунок 13).





Рисунок 12 – Хроническая задняя анальная трещина со сторожевым бугорком и сопутствующим комбинированным геморроем 3 стадии (интраоперационное фото).



Рисунок 13 – Наружный и внутренний геморрой 4 стадии и визуализирующийся дистальный край хронической анальной трещины со сторожевым бугорком (интраоперационное фото).

Далее плавно, аккуратно вправляя пролабирующий компонент геморроидальной ткани, исключая его сдавление, вращательными движениями в анальный канал вводился, предварительно вдетый в стерильный латексный чехол (хирургическая перчатка) и смазанный вазелиновым маслом, конусообразный расширитель прибора для выполнения контролируемой циркулярной анальной дилатации, усилие на подпружиненную грибовидную ручку применяли не более 2 кг (20Н) (Рисунок 14).





Рисунок 14 – Введение ТАД в анальный канал.

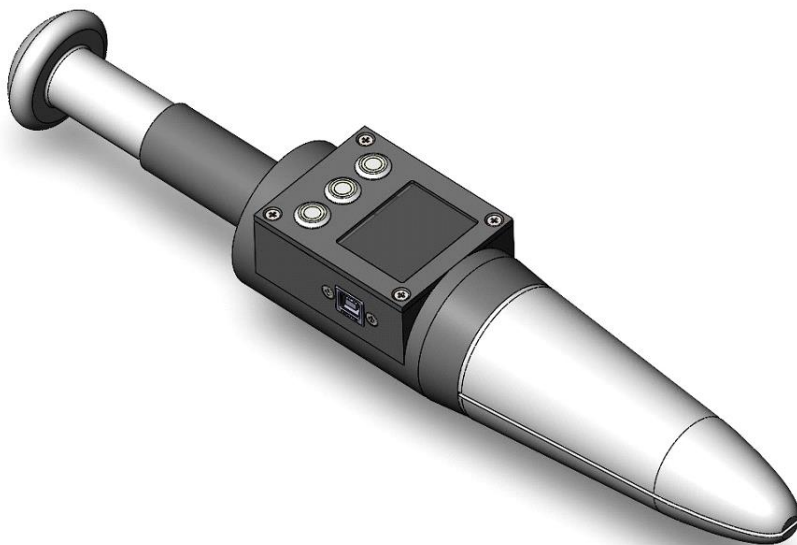


Рисунок 15 – 3D модель тензометрического анального дилататора

На дисплее устройства (Рис.15) для контролируемой циркулярной дилатации интраоперационно отображались цифровые значения показателей величины интегрального давления в анальном канале, силы давления на ручку дилататора. Затем в режиме реального времени наблюдали постепенное снижение интраанального давления. Время экспозиции прибора определялось индивидуально, прибор выдерживался в исходной позиции до стабильной остановки снижения показателей интегрального давления в течение 30 сек. Время экспозиции прибора отображалось на дисплее. Далее прибор извлекался и выполнялась стандартная обработка операционного поля (Рисунок 16).

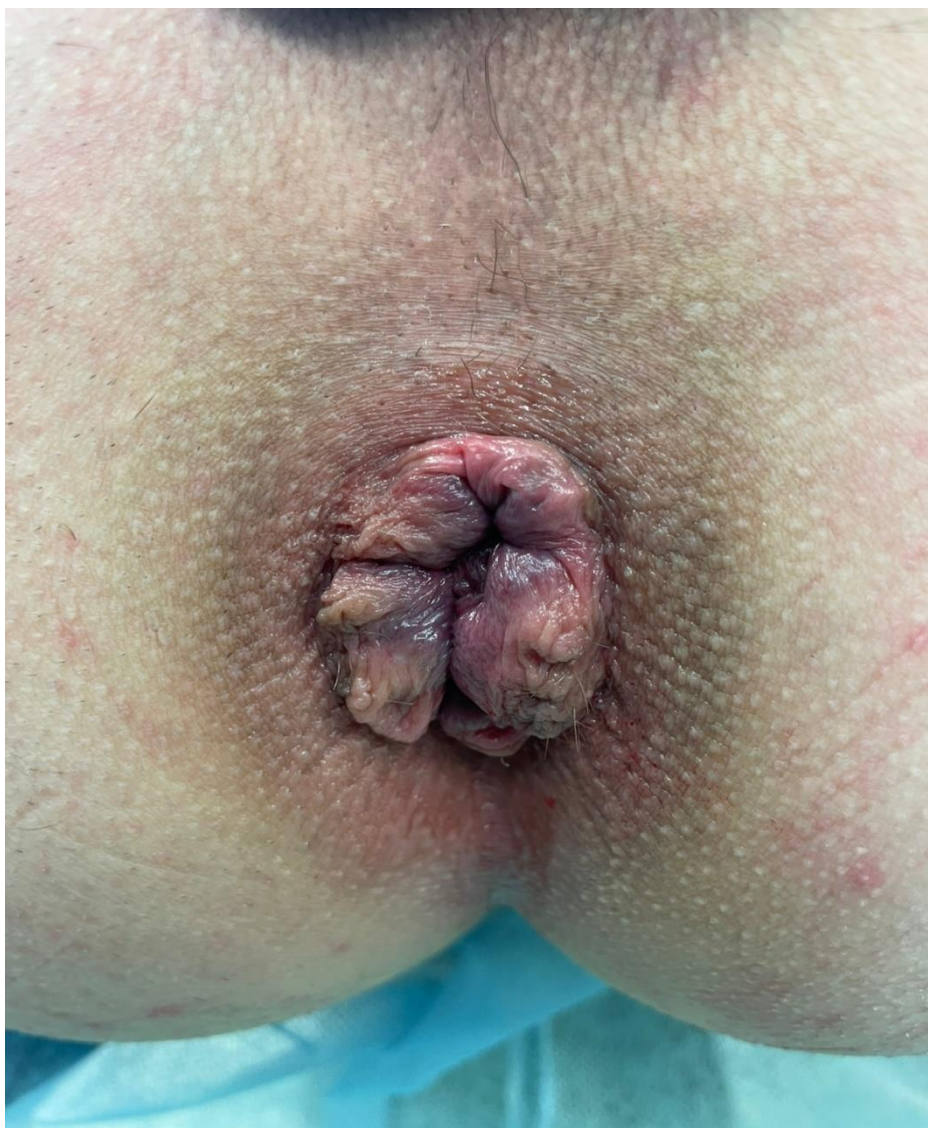


Рисунок 16 – Вид после выполнения манипуляции контролируемой анальной дилатации

Таким образом, согласно показаниям прибора для выполнения контролируемой циркулярной дилатации и ликвидации сфинктероспазма, при выполнении данной манипуляции у 48 пациентов мы определили медиану диаметра анального канала, составившую 45 мм, с максимальным значением – 53 мм у одного мужчины 51 года, и с минимальным – 36 мм у двоих женщин 38 и 65 лет.

Медиана необходимой экспозиции прибора при выполнении дилатации до стабильного снижения показателей давления составила 3 минуты, при максимальном значении 7 минут, которое применено у 3 пациентов: двое мужчин 32 и 47 лет, и одна женщина 48 лет. Минимальная экспозиция – 1 минута, выполнена 3 пациентам: двум женщинам 32 и 70 лет и одному мужчине 27 лет.

Медиана показателя исходной величины интегрального внутрианального давления составила 254 мм. рт. ст., при максимальном – 394 мм.рт.ст. у одного мужчины с максимальным диаметром анального канала 53 мм и минимальном – 157 мм. рт. ст. у мужчины 39 лет с диаметром анального канала 45 мм.

Медиана показателя величины интегрального давления в анальном канале после выполнения манипуляции по ликвидации спазма составила 143 мм. рт. ст. с максимальным значением 176 мм рт. ст. у мужчины 29 лет с исходным диаметром анального канала 45 мм, и минимальным – 57 мм. рт. ст. у женщины 54 лет с исходным диаметром анального канала 45 мм.

Таблица 4 – Характеристика значений интраоперационных показателей на приборе

Показатель	Медиана (квартили)
Диаметр анального канала, мм	45 (45;45)
Время экспозиции, мин	3 (3;5)
Значение показаний ДО манипуляции, мм. рт. ст.	254 (230; 286)
Значение показаний ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ манипуляции, мм. рт. ст.	143 (129; 152)

## **2.5 Техника иссечения трещины**

После ревизии анального канала, определения локализации хронического дефекта анодермы, с помощью пуговчатого зонда исключалось наличие неполного внутреннего прямокишечного свища. Электроножом экономно иссекалась трещина вместе с рубцово измененными ее краями, с фиброзным полипом, сторожевым бугорком единым блоком с выведением раны на перианальную кожу в 1,5-2 см от края ануса (для адекватного дренирования послеоперационной раны). В случае диагностирования неполного внутреннего свища, выполнялось его иссечение на зонде вместе с дефектом анодермы единым блоком, в таком случае, согласно критериям невключения, пациент выбывал из проводимого нами исследования.

## **2.6 Техника выполнения оперативного вмешательства по поводу сопутствующего геморроя**

Выбор хирургического лечения геморроя у пациента проводился в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и зависел от степени выраженности наружных геморроидальных узлов и стадии внутреннего геморроя.

### *Дезартеризация внутренних геморроидальных узлов с мукопексией.*

После определения пульсации терминальной ветви сосуда, питающей внутренний геморроидальный узел, отступя на 3 см выше зубчатой линии, выполнялось прошивание и перевязка ветви верхней прямокишечной артерии восьмьюобразными швами (нитью викрил 2-0 на атравматичной игле 5/8) – осуществлялась дезартеризация, далее в зоне наиболее выраженного пролапса слизистой оболочки прямой кишки накладывался непрерывный шов от места дезартеризации до уровня 1,0-1,5 см проксимальнее зубчатой линии, концы нитей завязывались, производилось подтягивание прошитой слизистой оболочки в проксимальном направлении со сдавливанием проксимальной пролабирующей части внутреннего геморроидального узла – выполнялась мукопексия.

*Иссечение наружных геморроидальных узлов:* иссечение производилось острым путем, при помощи электрокоагуляции осуществлялся гемостаз, послеоперационные раны оставляли открытыми.

*Геморроидэктомия* выполнялась аппаратом LigaSure: после захвата внутреннего геморроидального узла зажимом Люэра, проводилась перевязка и прошивание сосудистой ножки нитью викрил 2-0 на атравматичной игле 5/8, далее единым блоком иссекался внутренний и соответствующий ему наружный геморроидальный узел по направлению снаружи внутрь, аппаратом LigaSure и ножницами попеременно. Дополнительный гемостаз осуществлялся с применением электрокоагуляции.

## **2.7 Техника выполнения боковой подкожной закрытой сфинктеротомии (БПС)**

Производился разрез кожи на 3 часах по условному циферблату в области межсфинктерной борозды, через который в межсфинктерное пространство на глубину до зубчатой линии вводился узкий глазной скальпель, располагая его между наружным и внутренним анальными сфинктерами. Под контролем указательного пальца левой руки, введенного в анальный канал, одним движением выполнялось рассечение сфинктера с извлечением скальпеля наружу. Пальцем, находящемся в анальном канале выполнялся контроль корректно выполненной сфинктеротомии, – определение диастаза рассеченного сфинктера. Гемостаз – при помощи электрокоагуляции.

## **2.8 Послеоперационное наблюдение**

В период нахождения в стационаре всем пациентам ежедневно проводился наружный осмотр и пальцевое исследование на предмет определения развития ранних послеоперационных осложнений (гематома промежности, кровотечение, задержка мочеиспускания), перевязка с обработкой послеоперационных ран растворами антисептиков и наложением повязки с мазью, стимулирующей репарацию тканей (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Послеоперационная рана на 7 сутки после контролируемой циркулярной дилатации, иссечения трещины, дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией и иссечения наружного геморроидального узла

Пациентам назначался прием нестероидных противовоспалительных препаратов на основе пропионовой кислоты по требованию и в соответствии с болевым синдромом. Для оценки болевого синдрома все пациенты ежедневно проходили анкетирование по десятибалльной визуально-аналоговой шкале VAS, где 0 – это отсутствие боли, 10 – нестерпимая боль (Таблица 5).

Таблица 5 – Визуально-аналоговая шкала боли – ВАШ (VAS)

	Боли нет	Слабая боль		Умеренная боль		Выраженная боль		Сильная боль		Нестерпимая боль	
1 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7 день	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Особое внимание уделялось консервативному лечению в послеоперационном периоде: регуляции стула путем соблюдения достаточного питьевого режима и потребления пищи богатой клетчаткой, а также дополнительным приемом препаратов с содержанием пищевых волокон для поддержания функции пищеварительной системы и исключения плотной «каловой пробки». Помимо этого, всем пациентам в послеоперационном периоде давались стандартные рекомендации, включающие соблюдение гигиенического режима, выполнение ежедневных перевязок, исключение тяжелых физических нагрузок, ограничение потребления раздражающей, острой пищи до полного заживления послеоперационных ран.

На 7 и 45 сутки после операции производился врачебный контроль, включавший: наружный осмотр и пальцевое ректальное исследование для оценки заживления/незаживления послеоперационных ран, изучения послеоперационных рубцов. Также всем пациентам выполнялась аноректальная профилометрия – для оценки функционального состояния ЗАПК после операции. На 45 сутки пациенты также проходили анкетирование по шкале Wexner (Таблица 2). При неудовлетворительных результатах обследования пациенту назначалось соответствующее лечение с последующим контролем через 6 месяц после операции.



## 2.9 Оценка результатов лечения

В нашем исследовании мы оценивали следующие показатели:

1. Диаметр анального канала, определяемый прибором интраоперационно;
2. Исходные показатели интегрального давления в анальном канале;
3. Время экспозиции прибора для контролируемой циркулярной дилатации;
4. Показатели интегрального давления в анальном канале после выполнения дилатации;
5. Длительность оперативного вмешательства;
6. Ежедневная интенсивность болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале VAS в течение 7 дней после операции;
7. Частота развития и структура ранних и поздних послеоперационных осложнений;
8. Длительность периода нахождения в стационаре в койко-днях;
9. Показатели функционального состояния ЗАПК до операции, на 7 и 45 сутки после операции;
10. Частота возникновения клинически проявляющейся НАС после операции по шкале анальной инконтиненции Wexner;
11. Сроки заживления послеоперационных ран;
12. Частота возникновения рецидива заболевания.

## 2.10 Статистические методы обработки результатов

Все данные о пациентах вносились в электронную базу данных Access. Статистическая обработка материала выполнялась в программе Statistica TIBCO, США. Для оценки и сравнения непрерывных (количественных) показателей с описанием медианы и квартилей использовался парный критерий Манна-Уитни, категориальных (качественных) переменных – тест  $\chi^2$  с поправкой Йейтса. При множественном сравнении применялась поправка Бонферони. При сравнении данных показателей двух независимых групп статистически значимыми различия



считались при  $p < 0,05$ . В сравнении трех групп статистически значимыми различия считались при  $p < 0,017$ .

### 2.11 Характеристика клинических наблюдений.

При сравнении клинических характеристик пациентов в группах исследования установлено, что группы сопоставимы по возрасту, полу, индексу массы тела (ИМТ), длительности анамнеза заболевания, а также по наличию сопутствующих заболеваний и акушерскому анамнезу (Таблица 6, 8). При оценке болевого синдрома до операции, в основной группе болевой синдром статистически значимо был выше ( $p = 0,006$ ).

Таблица 6 – Характеристика пациентов и клинических наблюдений

Показатель	Метод ликвидации спазма анального сфинктера		p
	КЦД N = 48	БПС N = 46	
Медиана возраста, лет (квартили)	45,5 (38,5; 50)	40 (36; 47)	0,12
Медиана ИМТ кг/м <sup>2</sup> (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

При сравнительной оценке клинических наблюдений пациентов в группах исследования роды в анамнезе у пациенток были неосложненные. Необходимо

также отметить, что ни в одном из случаев у пациентов не наблюдалось постоянного циркулярного невправляющегося выпадения внутреннего компонента геморроидальных узлов, а четвертая стадия геморроя устанавливалась при наличии хотя бы одного периодически не вправляющегося внутреннего геморроидального узла.

Всего с сопутствующими заболеваниями в основной группе оказалось 18 (37,5%) пациентов, в контрольной – 16 (34,7%) пациентов. Наличие и структура сопутствующих заболеваний представлена в таблице 7. Характер объема оперативных вмешательств по поводу сопутствующего геморроя представлен в таблице 8.

Таблица 7 – Структура сопутствующих заболеваний

Заболевание	Метод ликвидации спазма		p
	КЦД N=48	БПС N=46	
Артериальная гипертензия	14 (29,2%)	8 (17,4%)	0,57
Ишемическая болезнь сердца	4 (8,3%)	0	0,3
Эмфизема легких	1 (2%)	0	1
Тромботическая микроангиопатия. Геморрагический васкулит	0	1 (2,17%)	0,33
Тромбофилия	1 (2%)	0	1
Сахарный диабет	0	4 (8,7%)	0,11
ЯБЖ	1 (2%)	0	1
ХОБЛ	0	2 (4,4%)	0,33
Вирусный гепатит В	1 (2%)	0	1
Сифилис	0	1 (2,17%)	0,33
Ожирение	3 (6,25%)	1 (2,17%)	0,37
Всего пациентов с сопутствующими соматическими заболеваниями	18 (37,5%)	16 (34,7%)	1

Таблица 8 – Характер оперативных вмешательств по поводу сопутствующего геморроя

Показатель	Пациенты основной группы (КЦД)	Пациенты контрольной группы (БПС)	P

	N = 48	N = 46	
Дезартеризация внутренних геморроидальных узлов мукопексией, иссечение наружных	34 (70,8%)	31 (67,4%)	1
Геморроидэктомия	14 (29,2%)	15 (32,6%)	0,83

## 2.12 Резюме

Выполненный набор пациентов, согласно критериям включения, невключения и исключения, после рандомизации позволил получить 2 группы пациентов, сопоставимых по возрасту, полу, индексу массы тела, длительности анамнеза заболевания, по наличию и структуре сопутствующих заболеваний, акушерскому анамнезу. Статистически значимые различия в оценке болевого синдрома до операции из-за субъективности показателей каждого пациента мы посчитали не существенными для оценки результатов лечения.

## ГЛАВА 3. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ В СРАВНИВАЕМЫХ ГРУППАХ

### 3.1 Непосредственные результаты лечения

Контролируемая циркулярная дилатация в качестве метода ликвидации спазма ВАС применена у 48 человек, пациентов, боковая подкожная сфинктеротомия – у 46 пациентов.

### 3.2 Оценка продолжительности оперативного вмешательства.

По длительности операции сравниваемые группы оказались сопоставимы ( $p=0,78$ ) (Таблица 10, Рисунок 18).

Таблица 10 – Сравнение длительности оперативного вмешательства в группах исследования

Метод релаксации	Длительность оперативного вмешательства, мин. Медиана (квартили)	p
КЦД	20 (16,5; 25)	0,78
БПС	21 (15; 30)	



Рисунок 18 – Длительность оперативного вмешательства в сравниваемых группах

### 3.3 Оценка болевого синдрома

Сравнительная оценка болевого синдрома проводилась по результатам анкетирования пациентов по визуально-аналоговой шкале боли VAS со второго дня после операции до перевязок и приема обезболивающих средств. За оценку боли в первый день перед операцией мы приняли уровень болевого синдрома у пациентов до оперативного вмешательства ввиду того, что оценивать болевой синдром непосредственно в первый день после операции мы посчитали нецелесообразным. Прием анальгезирующих препаратов в послеоперационном периоде в условиях стационара производился индивидуально по требованию пациента. При оценке болевого синдрома уже начиная со вторых суток после операции показатели уровня боли в группе КЦД заметно снижаются, приобретая значения достоверно ниже в сравнении с показателями в группе БПС ( $p=0,0085$ ). В основной группе медиана показателя интенсивности боли составила 4,5 (3;6) балла, в контрольной – 6 (5;7) баллов. На 3 сутки послеоперационного периода медиана показателя уровня боли в основной и контрольной группе составили 4 (4;5) и 6 (5;7) баллов, соответственно ( $p=0,007$ ). На 4 сутки после выполненного оперативного вмешательства показатели в группах исследования оставались на прежнем уровне ( $p<0,05$ ). К 5 дню после оперативного вмешательства в основной группе отмечается снижение уровня болевого синдрома, оценивающегося медианой в 3 балла (2;4) по шкале ВАШ, а у пациентов контрольной группы, наоборот, отмечается повышение медианы показателя уровня боли – 7 (5;8) баллов, статистически значимая разница сохранялась ( $p=0,0001$ ). Шестой день послеоперационного периода характеризовался снижением данного показателя в контрольной группе – 6 (4;6), в основной группе медиана уровня боли оставался на прежнем уровне – 3 (2;4) ( $p=0,0001$ ). К 7 дню после операции прослеживалась так же статистически значимая разница в оценке болевого синдрома между пациентами двух групп, в основной группе медиана уровня болевого синдрома составила 2 (1;3) балла, в контрольной – 5 (4;6) баллов ( $p=0,0001$ ) (Рисунок 19).

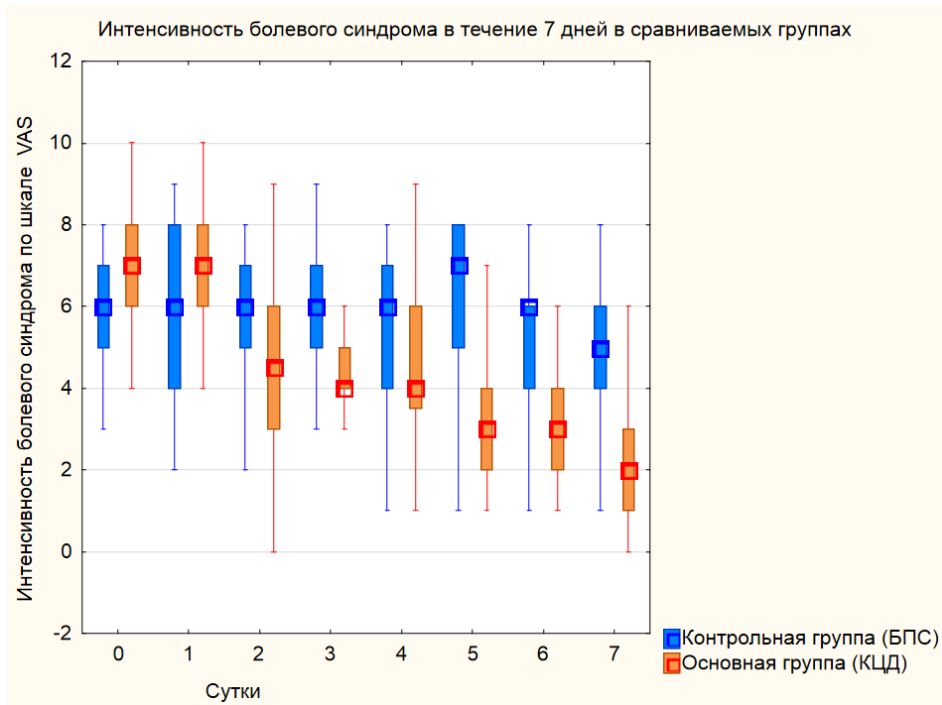


Рисунок 19 – Оценка выраженности болевого синдрома в группах исследования в течение 7 дней послеоперационного наблюдения

### 3.4 Оценка длительности пребывания в стационаре

По длительности пребывания в стационаре после проведенного оперативного вмешательства результаты в группах оказались сопоставимы, медиана количества койко-дней в основной группе (КЦД) составила 5 дней, в контрольной – 4 дня ( $p=0,06$ ) (Таблица 11, Рисунок 20).

Таблица 11 – Сравнение длительности пребывания в отделении стационарного профиля пациентов в сравниваемых группах

Длительность пребывания в стационаре, койко-день	Медиана (квартили)	p
Основана группа (КЦД)	5 (4; 5,5)	0,06
Контрольная группа (БПС)	4 (3; 5)	



Рисунок 20 – Длительность пребывания (койко-дни) пациентов в отделении стационара в группах исследования

### 3.5 Функциональные результаты лечения

#### *Оценка функционального состояния тонуса внутреннего анального сфинктера*

На 7 сутки после оперативного вмешательства демонстрируется статистически значимое снижение среднего давления в анальном канале в покое у пациентов в обеих группах по сравнению с показателями до операции ( $p=0,001$ ). При сравнительной оценке данного показателя между группами в основной группе результаты были статистически значимо ниже, чем в контрольной ( $p=0,001$ ) (Рисунок 21). Также прослеживается существенное снижение и максимального внутрианального давления в покое у пациентов обеих групп исследования в сравнении с показателями до оперативного лечения  $p=0,0001$ . При сравнительной оценке результатов в группах, в основной группе показатели были достоверно ниже, чем в контрольной ( $p=0,001$ ) (Рисунок 22).

Стойкое снижение средних величин внутрианального давления покоя относительно дооперационных значений продемонстрировано у 46/48 (95,8%) пациентов основной группы и у 40/46 (95,7%) контрольной группы ( $p=0,09$ ).

При этом снижение в сравнении с референсными значениями отмечалось у 38/48 (79,1%) пациентов основной группы и у 20/46 (43,5%) контрольной группы (Таблица 12).

Спазм ВАС, выявляемого по повышению хотя бы по одному из показателей среднего или максимального давления в анальном канале в покое, сохранялся у 3/48 (6,25%) пациентов основной группы и у 12/46 (26,1%) – контрольной группы, прослеживается статистически значимая разница ( $p=0,01$ ).

Таблица 12 – Функциональные результаты состояния тонуса ВАС на 7 день после оперативного лечения относительно референсных значений

Характер изменений параметров ВАД в покое	Среднее ВАД	p	Максимальное ВАД	p
Снижение в группе КЦД, N=48	38 (79,1%)	0,09	40 (83,3%)	0,7
Снижение в группе БПС, N=46	20 (43,5%)		20 (43,5%)	
Норма в группе КЦД, N=48	8 (16,7%)	0,05	6 (12,5)	0,14
Норма в группе БПС, N=46	20 (43,5%)		14 (30,4%)	
Повышение в группе КЦД, N=48	2 (4,2%)	0,27	2 (4,2%)	0,01 ( $p<0,017$ )
Повышение в группе БПС, N=46	6 (13%)		12 (26,1%)	

На 45 сутки после операции показатели среднего давления в анальном канале в покое статистически значимо повысились ( $p=0,003$ ) до референсных значений без статистически значимой разницы в группах ( $p=0,45$ ).

Показатели максимального давления в анальном канале в покое к 45 дню после операции в основной группе так же статистически значимо повысились ( $p=0,001$ ), однако оставались несколько ниже в сравнении с нормативными показателями. В группе БПС данный показатель так же повысился, но был в границах нормативных значений и достоверно выше, чем в группе КЦД ( $p=0,049$ ) (Рисунок 22).



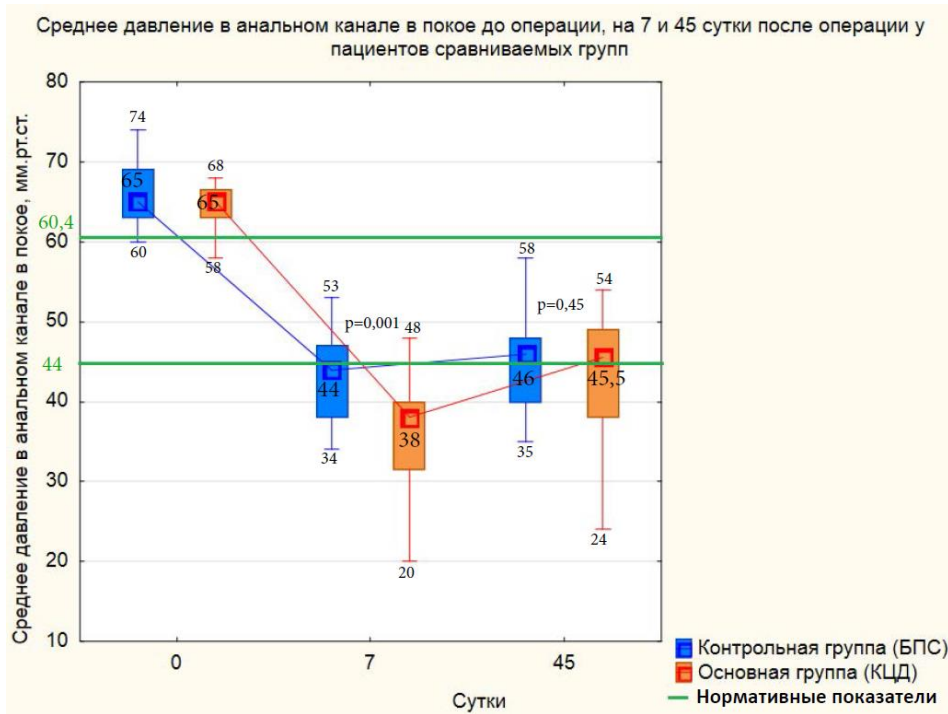


Рисунок 21 – Среднее ВАД в покое до операции, на 7 и 45 сутки после операции у пациентов сравниваемых групп

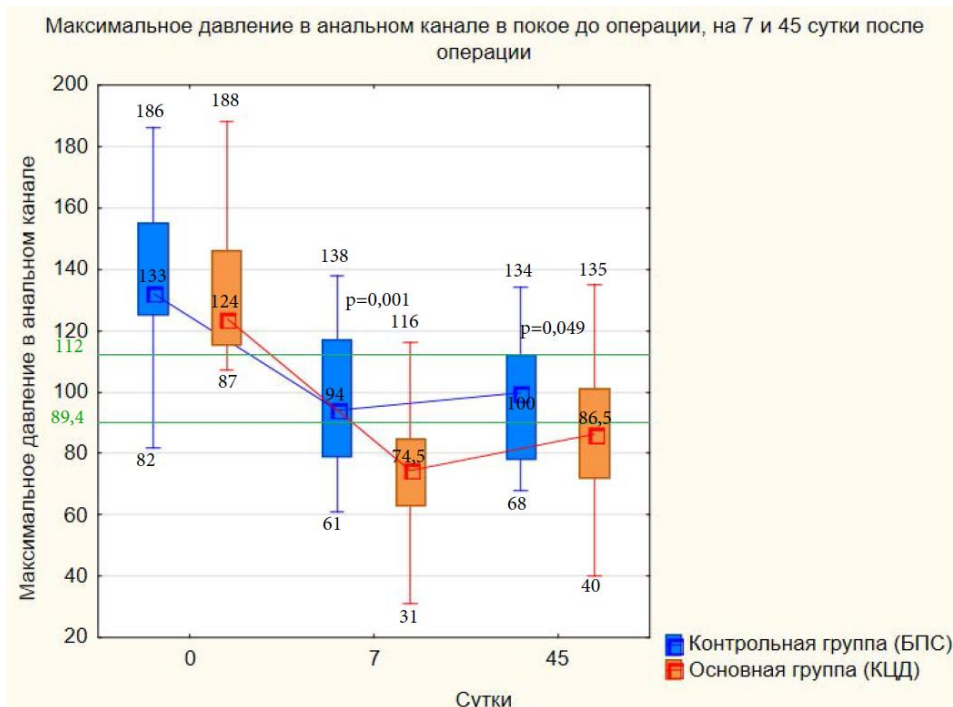


Рисунок 22 – Максимальное ВАД в покое до операции, на 7 и 45 сутки после операции у пациентов сравниваемых групп.

Стойкое снижение среднего до анального давления в покое на 45 сутки послеоперационного периода достигнуто у 47/48 (97,9%) пациентов основной группы и у 36/46 (78,3%) – контрольной группы, максимального – у 43/48 (52,1%)

и 36/46 (34,8%) в сравниваемых группах, соответственно, без статистической разницы по обоим показателям в группах ( $p=0,23$ ;  $p=0,35$ ) (Таблица 13). Спазм ВАС по показателю среднего ВАД сохранялся у 1/46 (2,2%) пациента основной группы против 0 в контрольной группе ( $p=1$ ). Максимальное ВАД повышенным было у 5/48 (10,4%) пациентов группы КЦД, и у 10/46 (21,7%) пациентов группы БПС ( $p=0,27$ ) (Таблица 13).

Таким образом повышение хотя бы одного из показателей давления в анальном канале в покое на 45 сутки послеоперационного периода, свидетельствующих о сохранении спазма внутреннего анального сфинктера, наблюдалось у 5/48 (10,4%) пациентов в группе КЦД и у 10/46 (21,7%) – в контрольной группе.

Таблица 13 – Функциональные результаты состояния тонуса ВАС на 7 день после оперативного лечения относительно референсных значений

Характер изменений параметров ВАД в покое	Среднее ВАД	p	Максимальное ВАД	p
Снижение в группе КЦД, N=48	21 (43,8%)	0,23	25 (52,1%)	0,35
Снижение в группе БПС, N=46	12 (26,1%)		16 (34,8%)	
Норма в группе КЦД, N=48	26 (54,2%)	0,41	18 (37,5%)	0,85
Норма в группе БПС, N=46	34 (73,9%)		20 (43,5%)	
Повышение в группе КЦД, N=48	1 (2,1%)	1	5 (10,4%)	0,27
Повышение в группе БПС, N=46	0		10 (21,7%)	

#### *Оценка сократительной функции наружного анального сфинктера*

На 7 день после оперативного вмешательства в группе КЦД отмечается статистически значимое снижение параметров среднего ВАД при волевом усилии

( $p=0,0001$ ), в группе БПС – так же достоверное снижение ( $p=0,0001$ ) по сравнению с данными до операции. При этом результаты в группах статистически сопоставимы ( $p=0,18$ ) (Рисунок 23).

При оценке максимального ВАД при волевом усилии на 7 день после выполненного оперативного лечения отмечено достоверное снижение показателей в обеих группах в сравнении с данными до операции ( $p=0,0001$ ), полученные результаты в основной группе достоверно ниже ( $p=0,02$ ) (Рисунок 24).

В основной группе на 7 день у 21/48 (43,8%) пациента демонстрируется снижение среднего ВАД при волевом усилии, в контрольной – у 12/46 (26,1%) ( $p=0,23$ ). В соответствии с нормативными значениями данный показатель был у 20/48 (41,7%) пациентов в основной группе, и у 28/46 (60,9%) контрольной группы ( $p=0,37$ ). В свою очередь повышение наблюдалось у 7/48 (14,6%) и у 6/46 (13%) в сравниваемых группах соответственно ( $p=1$ ) (Таблица 14).

При оценке максимального ВАД при волевом сокращении на 7 день после выполненного оперативного вмешательства в группе КЦД снижение зафиксировано у 21/48 (43,8%), в контрольной – 10/46 (21,7%) ( $p=0,14$ ). В границах нормы показатель в сравниваемых группах у 8/48 (16,7%) и 10/46 (21,7%), соответственно ( $p=0,79$ ), в свою очередь повышение наблюдалась у 19/48 (39,6%) и у 26/46 (56,5%), соответственно ( $p=0,37$ ).

Таблица 14 – Функциональные результаты состояния наружного анального сфинктера на 7 сутки после операции относительно референсных значений

Характер изменений параметров ВАД при волевом сокращении у пациентов в группах	Среднее ВАД	p	Максимальное ВАД	p
Снижение в группе КЦД, N=48	21 (43,8%)	0,23	21 (43,8%)	0,14

Снижение в группе БПС, N=46	12 (26,1%)		10 (21,7%)	
Норма в группе КЦД, N=48	20 (41,7%)	0,37	8 (16,7%)	0,79
Норма в группе БПС, N=46	28 (60,9%)		10 (21,7%)	
Повышение в группе КЦД, N=48	7 (14,6%)	1	19 (39,6%)	0,37
Повышение в группе БПС, N=46	6 (13%)		26 (56,5%)	

Таким образом полученные показатели сократительной функции наружного анального сфинктера на 7 сутки послеоперационного периода в сравниваемых группах оказались сопоставимы ( $p > 0,017$ ).

На 45 сутки в обеих группах достигается стойкое статистически значимое снижение параметров среднего и максимального ВАД при волевом усилии в сравнении с таковыми до оперативного вмешательства ( $p = 0,0001$ ), при этом демонстрируется некоторое их повышение в сравнении с показателями на 7 день после операции без статистически значимой разницы между сравниваемыми группами ( $p = 0,48$ ;  $p = 0,94$ ) (Рисунок 23, 24).

В основной группе на 45 сутки у 9/48 (18,6%) пациентов наблюдается снижение среднего ВАД при волевом сокращении, в контрольной – у 4/46 (8,7%), ( $p = 0,25$ ). В соответствии с нормативными значениями данный показатель был у 30/48 (62,5%) пациентов в основной группе, и у 36/46 (78,3%) контрольной группы ( $p = 0,52$ ). В свою очередь повышение наблюдалось у 9/48 (18,8%) и у 6/46 (13%) в сравниваемых группах соответственно ( $p = 0,59$ ).

Снижение максимального давления на 45 сутки послеоперационного периода наблюдалось 9/48 (18,6%) пациентов основной группы, и у – 8/46 (17,4%) контрольной группы, в пределах границ нормы – у 4 /48 (8,3%), и 4/46 (8,7%) соответственно, повышение данного показателя в сравниваемых группах наблюдалось у 35/48 (72,9%) и у 34/46 (73,9%) соответственно, результаты были сопоставимы ( $p = 1$ ) (Таблица 15).

Таблица 15 – Функциональные результаты состояния наружного анального сфинктера на 45 сутки после операции относительно референсных значений

Характер изменений параметров ВАД при волевом сокращении у пациентов в группах	Среднее ВАД	p	Максимальное ВАД	p
Снижение в группе КЦД, N=48	9 (18,6%)	0,25	9 (18,6%)	1
Снижение в группе БПС, N=46	4 (8,7%)		8 (17,4%)	
Норма в группе КЦД, N=48	30 (62,5%)	0,52	4 (8,3%)	
Норма в группе БПС, N=46	36 (78,3%)		4 (8,7%)	
Повышение в группе КЦД, N=48	9 (18,8%)	0,59	35 (72,9%)	
Повышение в группе БПС, N=46	6 (13%)		34 (73,9%)	

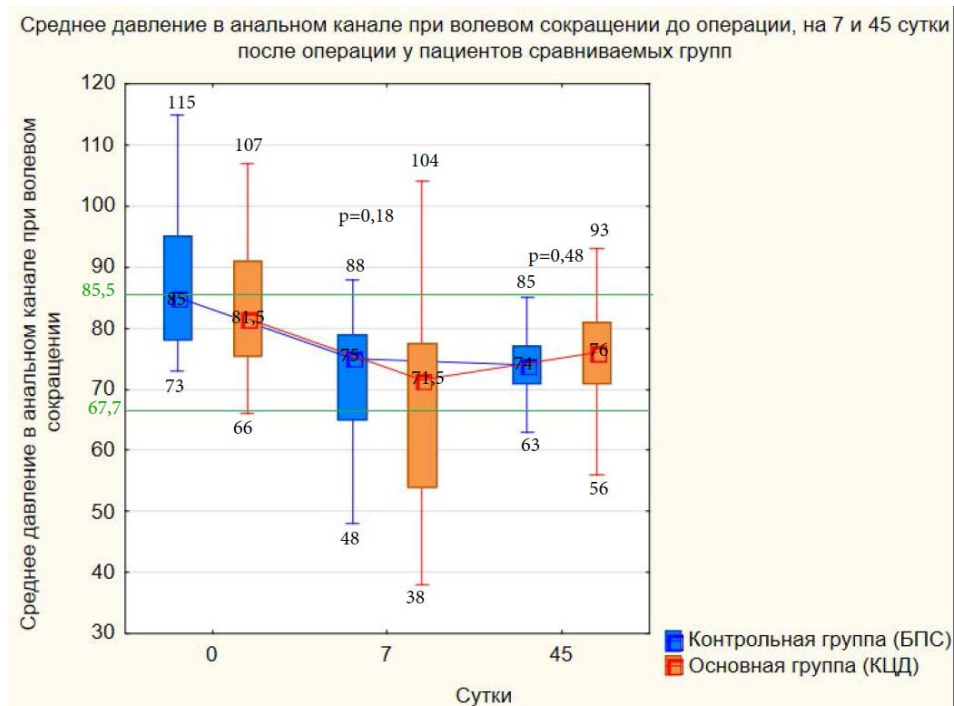


Рисунок 23 – Среднее ВАД при волевом сокращении до операции, на 7 и 45 сутки после операции у пациентов групп исследования

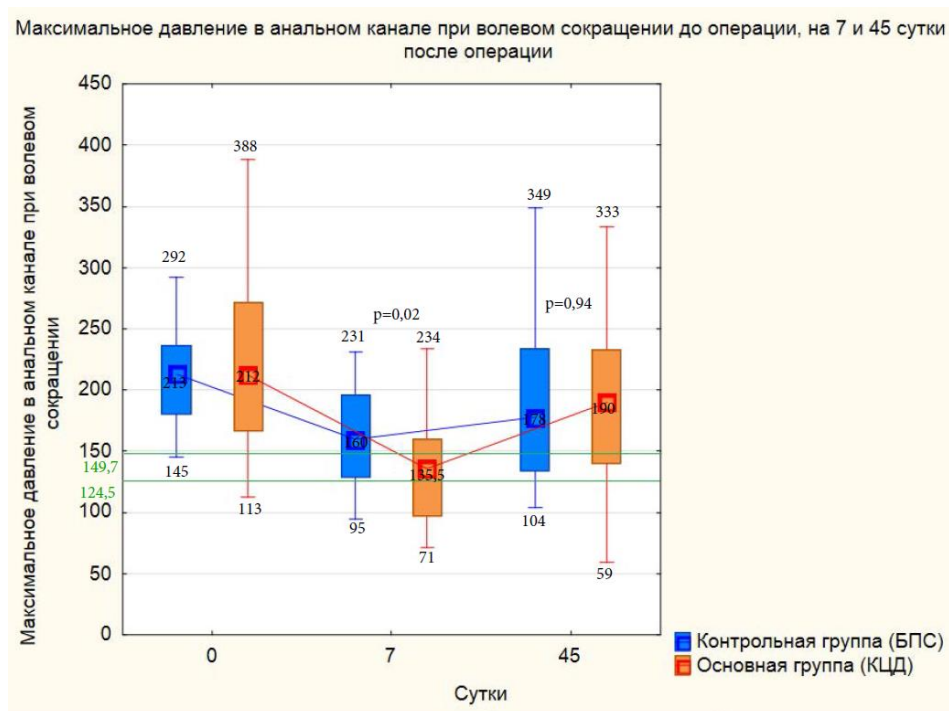


Рисунок 24 – Максимальное ВАД при волевом сокращении до операции, на 7 и 45 сутки после операции у пациентов групп исследования

При анализе данных 4 оцениваемых нами параметров профилометрии у оперированных пациентов на 45 день, снижение показателей ВАД в покое, характеризующих тонус ВАС, в сравнении с референсными значениями в группе КЦД наблюдалось у 20/48 (41,6%) пациентов, снижение показателей ВАД при волевом сокращении, демонстрирующих функцию наружного анального сфинктера, было у 8 (16,7%) из них. В группе БПС снижение тонуса ВАС наблюдалось 12/46 (26,1%) пациентов, у 2 (4,4%) из них снижение сократительной функции наружного анального сфинктера (Таблица 15).

### 3.6 Частота развития послеоперационных осложнений

Одной из основных задач исследования было определение частоты возникновения ранних и поздних осложнений в послеоперационном периоде у пациентов основной (ОГ) и контрольных (КГ) групп. При оценке общей частоты развития послеоперационных осложнений получены сопоставимые результаты ( $p=0,2$ ).

Таблица 16 – Частота развития послеоперационных осложнений, наблюдавшихся в сроки до 45 суток после операции, и их структура

Характер осложнений	Пациенты ОГ (КЦД) N = 48	Пациенты КГ (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	30 (62,5%)	31 (67,4%)	0,2

Развитие гематомы промежности достоверно чаще встречалось в группе БПС ( $p=0,014$ ): у одного пациента основной группы (2%) и у 10 (21,7%) – контрольной группы. Данный вид осложнения, чаще повстречавшийся в контрольной группе, вероятно, непосредственно связан с особенностями техники выполнения боковой подкожной сфинктеротомии.

При оценке задержки мочеиспускания получены сопоставимые результаты ( $p=0,75$ ). Всем пациентам с острой задержкой мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде проводилось лечение, включавшее в себя постановку уретрального катетера с последующей физиотерапевтической стимуляцией.

Тромбоз наружных геморроидальных узлов отмечен у 2 (4,4%) пациентов контрольной группы против 0 – в основной ( $p=0,14$ ). Клинические проявления были купированы после проведения стандартного лечения острого геморроя.

Длительное незаживление послеоперационных ран зафиксировано у 7 (14,6%) пациентов основной группы против 0 в контрольной группе ( $p=0,02$ ) при сроках наблюдения 45 дней. Всем пациентам была назначена медикаментозная терапия, направленная на заживление послеоперационных ран. У одного из 7 пациентов на

фоне назначенного лечения послеоперационные раны зажили к 65 дню после операции. Из всех пациентов с длительно незаживающими ранами двое страдали ожирением 3 степени, 1 – хроническим гепатитом В.

Наиболее часто в структуре послеоперационных осложнений в сравниваемых группах встречались клинические проявления слабости мышечных структур ЗАПК. Те или иные признаки клинического проявления дисфункции анального сфинктера на 45 сутки после операции отметили 17/48 (35,4%) пациентов основной группы (КЦД) и 14/46 (30,4%) – контрольной группы. Получены сопоставимые результаты в обеих группах ( $p=0,84$ ). Медиана оценки по шкале инконтиненции Wexner в группе КЦД составила 1 балл (1; 3), максимальная – 8 баллов, минимальная – 1 балл, а в группе БПС: медиана – 2 (2; 3), максимальная – 4, минимальная – 1 балл (Рисунок 25).

Таблица 17 – Распределение пациентов сравниваемых групп по клиническим проявлениям слабости ЗАПК согласно шкале Wexner на 45 сутки после операции

Баллы по шкале Wexner	Пациенты ОГ (КЦД) N=48	Пациенты КГ (БПС) N=46	p
0	31 (64,6%)	32 (69,6%)	0,87
1	8 (16,7%)	2 (4,4%)	0,33
2	2 (4,2%)	6 (13%)	0,27
3	5 (10,4%)	4 (8,7%)	1
4	-	2 (4,4%)	0,49
5	1 (2%)	0	1
6	-	-	-
7	-	-	-
8	1 (2%)	0	1
Общее количество пациентов с клиническими проявлениями слабости ЗАПК	17 (35,4%)	14 (30,4%)	0,84

При этом мы учитывали всех пациентов, имевших более 1 балла по субъективной шкале инконтиненции Wexner. Максимальная оценка в сумме 8



баллов у пациентки 70 лет с ожирением и длительно незаживающей послеоперационной раной в группе КЦД была сформирована за счет постоянного недержания газов и редко жидкого кишечного содержимого, оценка недержания по шкале инконтиненции до операции у пациентки составляла 1 балл. Оценка 5 баллов пациента в основной группе суммировалась за счет недержания газов и редко жидкого кишечного содержимого. Максимальное значение в контрольной группе составило 4 балла. Оценка 4 балла и менее складывалась за счет периодического недержания газов и необходимости изменения образа жизни. Недержания твердого компонента кишечного содержимого и жидкого стула (более 1 раза в месяц) у пациентов зарегистрировано не было.

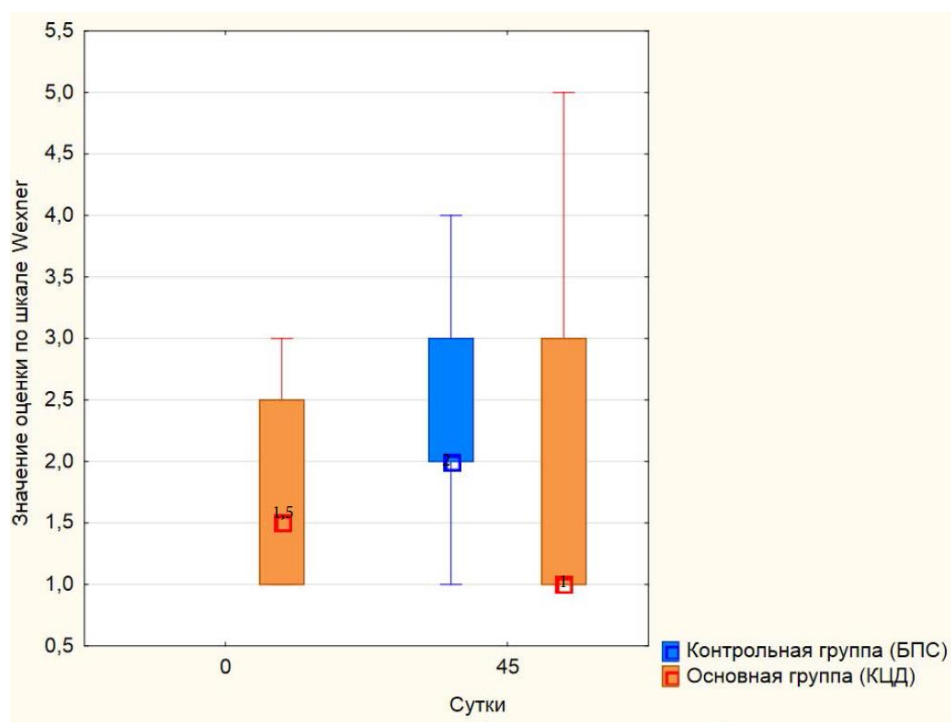


Рисунок 25 – Клинические проявления НАС по шкале инконтиненции Wexner у пациентов сравниваемых групп

Стоит отметить, что в основной группе до операции клинические признаки НАС имелись у 4 пациентов. Оценка по шкале Wexner 1 балл была зафиксирована у мужчины 65 лет и женщины 70 лет, 2 балла у мужчины 48 лет, 3 балла – у женщины 48 лет. Основанием включения данных пациентов в исследование послужило объективное наличие спазма сфинктера по данным профилометрии до операции, а субъективные признаки НАС по шкале Векснер обусловлены

выпадением увеличенных внутренних геморроидальных узлов. Усугубление проявлений НАС на 45 сутки после операции наблюдалось только у женщины 70 лет, у остальных же пациентов показатели остались на прежнем уровне (Таблица 18).

Таблица 18 – Показатели среднего ВАД в покое и клинического проявления НАС через 45 суток после операции у 4 пациентов группы КЦД с изначальной оценкой по шкале Wexner >0

Пациент	Оценка по шкале Wexner ДО операции	Оценка по шкале Wexner на 45 сутки ПОСЛЕ операции	Среднее ВАД в покое на 45 сутки после операции, мм.рт.ст
1	1	1	49
2	1	8	42
3	3	3	39
4	2	2	35

### **3.7 Анализ факторов, влияющих на снижение функции запирающего аппарата прямой кишки и на увеличение сроков заживления послеоперационных ран в сравниваемых группах**

С целью выявления прогностических факторов, потенциально влияющих на увеличение сроков заживления послеоперационных ран, проведен однофакторный анализ. Учитывая, что все случаи длительного заживления послеоперационных ран (7 пациентов) отмечены в основной группе (КЦД), а также у этих пациентов выполнялась дезартеризация внутренних геморроидальных узлов, сопровождающаяся иссечением наружных геморроидальных узлов, эти факторы не были включены в анализ. В связи с этим ни один из факторов достоверно не влияет на сроки заживления послеоперационных ран (Таблица 19).

Таблица 19 – 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 ВАД на 45 сутки после операции	1,02 (0,11 – 9,48)	0,99

При анализе факторов, потенциально оказывающих влияние на развитие слабости мышечных структур ЗАПК на 45 день после выполненного оперативного вмешательства, выявлено, что наличие двух родов в анамнезе увеличивают шанс возникновения данного вида осложнения в 6,36 раз ( $p=0,008$ ) в обеих группах исследования.

Таблица 20 – Анализ вероятных факторов, влияющих на развитие клинических проявлений НАС на 45 сутки после операции

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Способ ликвидации спазма ВАС		
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

### 3.8 Резюме

По результатам проведенного статистического анализа, установлено, что сравниваемые группы эквивалентны по длительности оперативного вмешательства и по количеству койко-дней, проведенных после операции в отделении стационара.

Также получены схожие результаты и суммарной частоты развития послеоперационных осложнений. Однако при анализе их структуры гематома промежности достоверно чаще возникала в группе БПС ( $p=0,014$ ), а длительное заживление послеоперационных ран достоверно чаще наблюдалось в группе КЦД ( $p=0,02$ ).

По результатам функционального обследования состояния ЗАПК на 7 день после оперативного вмешательства отмечается статистически значимое снижение тонуса ВАС у 93,75% пациентов группы КЦД, и у 73,9% пациентов группы БПС, сохранение спазма в эти сроки в группе БПС встречалось статистически значимо чаще, чем в группе КЦД. На 45 день после операции эффект ликвидации спазма достигнут у 89,6% пациентов группы КЦД и у 78,3% – группы БПС. Количество случаев сохранения спазма ВАС на 45 сутки после операции сопоставимо в обеих группах ( $p=0,27$ ), однако повышенный тонус ВАС не оказывал влияния на сроки заживления послеоперационных ран и частоту возникновения рецидива заболевания у данных больных.

Обе сравниваемые нами методики релаксации внутреннего анального сфинктера на 45 сутки послеоперационного периода приводили к снижению сократительной функции наружного анального сфинктера у 8 (16,7%) пациентов основной группы (КЦД) и у 12 (26,1%) пациентов контрольной группы (БПС). Учитывая сопоставимые результаты функционального исследования наружного и внутреннего анальных сфинктеров у пациентов на 45 сутки послеоперационного периода в сравниваемых группах, можно сделать вывод о равнозначном действии

примененных методик для релаксации ВАС в отношении влияния на функцию ЗАПК.

#### Клинический пример №1.

Пациентка М. 70 лет, поступила в стационар в сентябре 2022г. с жалобами на боли в заднем проходе во время и после акта дефекации, выпадение внутренних геморроидальных узлов, вправляющихся при ручном пособии, выделение ярко-алой крови при дефекации. Из особенностей анамнеза, у пациентки было ожирение 3 степени (ИМТ 41,74 кг/м<sup>2</sup>), 1 естественные неосложненные роды. Длительность анамнеза заболевания составляла около 2 лет, ухудшение симптомов в течение 6 месяцев. Местный статус: перианальная кожа не изменена. На 3, 7 и 11 часах определяются увеличенные наружные геморроидальные узлы. При осторожном разведении краев заднего прохода визуализировался дистальный край дефекта анодермы, локализованного на 6 часах. При пальцевом исследовании определяется повышенный тонус сфинктера при удовлетворительных волевых усилиях, на 6 часах определяется дефект анодермы размерами около 1,2 x 0,6 см, с рубцово измененными краями, дно представлено мышечными волокнами внутреннего анального сфинктера, – хроническая анальная трещина. Пальцевое исследование резко болезненно. На 3, 7 и 11 часах определяются увеличенные, пролабирующие при натуживании, внутренние геморроидальные узлы, вправляющиеся при помощи ручного пособия. Ректороманоскопия в виду выраженного болевого синдрома не выполнялась. Интенсивность болевого синдрома по ВАШ пациентом оценивалась 7 баллами, оценка держания по шкале инконтиненции по Wexner составляла 1 балл, обусловленный периодическим редким недержанием газов.

По результатам профилометрии подтвержден спазм ВАС: среднее ВАД в покое – 65 мм.рт.ст., при верхней границе нормы 60,4 мм.рт.ст., максимальное – 108 мм.рт.ст., при верхней границе нормы 112,2 мм.рт.ст. Среднее и максимальное интраанальное давление при волевом сокращении составили 73 и 113 мм.рт.ст., соответственно, при нижних границах нормы 67,7 и 124,5 мм.рт.ст., соответственно.

Установлен диагноз: хроническая задняя анальная трещина со спазмом сфинктера, наружный и внутренний геморрой 3 стадии. Методом генерации случайных чисел в компьютерной программе пациент рандомизирован в основную группу – в группу с ликвидацией сфинктероспазма методом контролируемой циркулярной анальной дилатации.

Подготовка к операции осуществлялась микроклизмами накануне вечером перед операцией, и утром в день операции.

21.09.2022г. под спинальной анестезией пациентке для ликвидации спазма ВАС в задний проход плавно, аккуратно вправляя пролабирующий компонент геморроидальной ткани, введен обработанный вазелиновым маслом в латексном стерильном чехле, конусообразный расширитель тензометрического анального дилатора. Диаметр анального канала, согласно насечкам на приборе, составил 49 мм, сила давления на прибор, оказываемая рукой хирурга, составила 20 Н, показания исходного интегрального давления в анальном канале в начале дилатации составила 216 мм.рт.ст. В режиме реального времени наблюдалось динамическое снижение показателя интегрального давления, далее показатель давления зафиксировался на отметке 119 мм.рт.ст. и оставался стабильно на этом уровне в течение 30 сек. На основании стабилизации показателя давления, манипуляция завершена, и прибор извлечен из заднего прохода. Таким образом длительность дилатации составила 1 мин, снижение давления в анальном канале, согласно показаниям прибора, фиксировалось с 216 до 119 мм.рт.ст. Далее проведена стандартная обработка операционного поля, визуализируя перианальную зону и при помощи ректального зеркала анальный канал, выполнена операция иссечения трещины, дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией на 3, 7 и 11 часах, иссечении наружных геморроидальных узлов на 3, 7 и 11 часах. Длительность оперативного вмешательства составила 20 мин.

В послеоперационном периоде на 2 сутки после оперативного вмешательства оценка боли составляла 0 баллов, на 3 сутки – после стула уровень боли оценивался 3 баллами, на 4 сутки после операции – 3 балла, оставшиеся 3 суток оценка уровня боли не превышала 2 баллов. Обезболивающая терапия включала в себя

внутримышечные инъекции препарата Кетонал 2,0 мл по требованию. Осложнений, в виде кровотечения, задержки мочеиспускания, гематомы промежности, в раннем послеоперационном периоде зафиксировано не было. Пациентка выписалась на 5 сутки после операции.

При осмотре на 7 день после выполненной операции: состояние пациентки удовлетворительное, оценка уровня боли – 1 балл. Местный статус: перианальная кожа не изменена. На 3, 7 и 11 часах визуализируются послеоперационные раны. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера несколько снижен, волевые усилия удовлетворительные. На 3, 7 и 11 часах послеоперационные раны с участками грануляций. При функциональном исследовании состояния ЗАПК уровень среднего ВАД в покое составил 39 мм.рт.ст., максимального – 84 мм.рт.ст., при волевом сокращении среднее ВАД составило 54 мм.рт.ст., максимальное – 102 мм.рт.ст.

При контрольном осмотре на 45 сутки послеоперационного периода пациентка была в удовлетворительном состоянии, однако отмечала жалобы на наличие незаживающих послеоперационных ран, на постоянное недержание газов и редко (менее 1 раза в месяц) – жидкого кишечного содержимого, что привело к изменению образа жизни. Местный статус: перианальная кожа не изменена, на 3, 7 и 11 часах определяются послеоперационные раны. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера и волевые усилия несколько снижены, на 3, 7 и 11 часах – гранулирующие послеоперационные раны. При функциональном исследовании среднее и максимальное давление в анальном канале в покое составило 42 и 76 мм.рт.ст. соответственно, при нижних границах 44 и 89,4 мм.рт.ст., 57 и 90 мм.рт.ст. при волевом сокращении соответственно, при нижних границах нормы 67,7 и 124,5 мм.рт.ст. При анкетировании по шкале инконтиненции по Wexner оценка составила 8 баллов, обусловленная постоянным недержанием газов, редким (менее 1 раза в месяц) – жидкого кишечного содержимого, повлекших изменение образа жизни.

Пациентке была назначена местная медикаментозная терапия с мазью на основе диоксиметилтетрагидропиримидина и свечами на основе ланолина, прополиса, масла облепихи, какао и алоэ вера, направленная на стимуляцию

репаративных процессов, а также даны рекомендации консервативных мероприятий по регуляции стула.

При контрольном осмотре на 180 сутки (6 месяцев) послеоперационного периода пациентка в удовлетворительном состоянии, жалоб не предъявляет. Местный статус: перианальная кожа не изменена. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера и волевые усилия удовлетворительные, на 3, 7 и 11 часах определяются послеоперационные рубцы без признаков воспаления, мягкие и безболезненные при пальпации. При оценке клинических проявлений слабости анального жома отмечено редкое (менее 1 раза в месяц) недержание газов – 1 балл по шкале инконтиненции по Wexner, что соответствовало аналогичной оценке до операции.

Данный клинический пример демонстрирует эффективность контролируемой циркулярной дилатации в ликвидации спазма сфинктера заднего прохода, как в ближайшем послеоперационном периоде, так и через 45 дней после операции. Клинические проявления ухудшения функции держания, наблюдавшиеся через полтора месяца после операции носили транзиторный характер и нивелировались через 6 месяцев после операции. Коррекция консервативной и местной медикаментозной терапии позволило улучшить заживление послеоперационных ран.

С учетом того, что во время интраоперационной манипуляции, оказываемое давление на прибор суммировалось работой как внутреннего, так и наружного анальных сфинктеров, а так же действием эпидуральной анестезии, обладающей миорелаксирующим эффектом, показания интегрального давления на приборе отличаются от показаний аноректальной манометрии, выполненной пациентам до оперативного вмешательства.

У 23/48 (47,9%) пациентов с достигнутым эффектом ликвидации сфинктероспазма на 45 день после оперативного вмешательства, и сохранением нормального тонуса ВАС по среднему ВАД в покое, определены наиболее благоприятные параметры использования прибора, с силой давления на ручку



прибора до 2 кг (20 Н), а так же определены медиана возраста и диаметра анального канала у данных пациентов (Таблица 21).

Таблица 21 – Медиана (стандартное отклонение) возраста, диаметра анального канала у пациентов с нормальным тонусом внутреннего анального сфинктера на 45 сутки после операции и параметры интраоперационного применения ТАД у этих пациентов.

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 ( $\pm 1,78$ )

С целью мониторинга частоты развития наиболее тяжелого послеоперационного осложнения – недостаточности анального сфинктера в отдаленном послеоперационном периоде, всем пациентам 20/48 в основной группе и 12/46 – в контрольной со снижением тонуса ВАС на 45 день послеоперационного периода, мы назначили дополнительный визит через 6 месяцев после операции для контрольного осмотра и обследования. Так же на контрольный осмотр были приглашены 6 пациентов основной группы с зафиксированным длительным заживлением послеоперационных ран. Длительное заживление послеоперационных ран на 45 сутки послеоперационного периода зафиксировано у 7 пациентов основной группы, у одного пациента эпителизация дефекта произошла на 65 сутки после оперативного вмешательства.

## ГЛАВА 4. ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ СРАВНИВАЕМЫХ ГРУПП

### 4.1 Общая характеристика пациентов в группах исследования

Предметом наблюдения стали отдаленные результаты лечения у 38 пациентов: 26 из основной группы (КЦД) и 12 из контрольной группы (БПС). Медиана сроков наблюдения в основной группе составила 5,87 месяцев (5,33; 6,13), в контрольной – 6,1 месяцев (5,1; 6,13).

Среди пациентов со снижением тонуса ВАС, по объективным данным профилометрии, телефонный опрос через 6 месяцев после выполненной операции прошли 8/20 пациентов группы КЦД (Рисунок 26). Несмотря на объективные данные функционального исследования ЗАПК на 45 день после оперативного лечения, демонстрирующих снижение тонуса ВАС, 5 пациентов не предъявляли жалоб на недержание кишечного содержимого, и оценка по шкале инконтиненции Wexner составила 0 баллов и в отдаленном послеоперационном периоде. У 1 пациента, отмечавшего ухудшение функции держания после операции, жалобы полностью нивелировались через 6 месяцев. Двое пациентов с субъективной оценкой функции держания в 2 и 8 баллов на 45 сутки после операции в отдаленном послеоперационном периоде отмечали недержание газов редко и иногда, и оценка по шкале инконтиненции по Wexner оценивалось 1 и 2 баллами, вернувшись к аналогичной оценке до операции. Так же данные пациенты не отмечали жалоб на боль, выделение крови, свидетельствующих о возможном развитии рецидива заболевания. В контрольной группе телефонный опрос прошли 9/12 (75%) пациентов, жалоб на нежелательные послеоперационные явления ни у одного из пациентов выявлено не было, что говорит о вероятном отсутствии рецидива заболевания, а оценка недержания по шкале Wexner у опрошенных пациентов составила 0 баллов.

Через полгода после оперативного лечения на контрольный визит явились 12/20 (60%) пациентов основной группы, и 3/12 (25%) пациента контрольной группы.

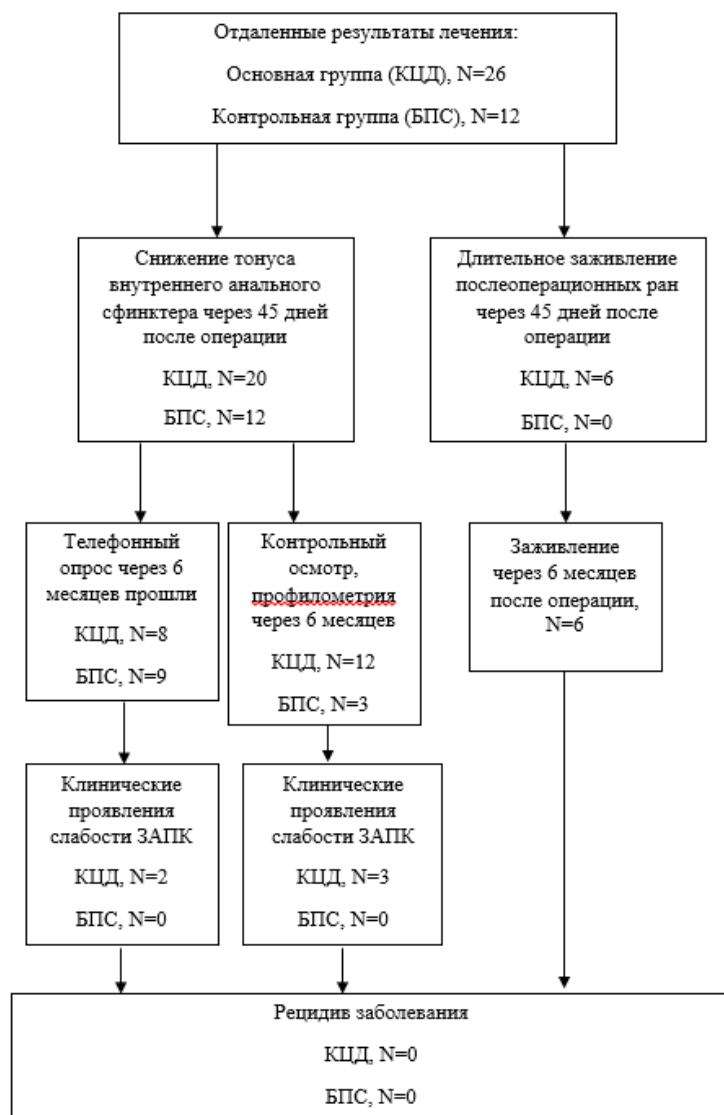


Рисунок 26 – Отдаленные результаты лечения ХАТ в сочетании с геморроем 3-4 стадии в группах исследования

## 4.2 Функциональные результаты лечения

### *Оценка функционального состояния тонуса ВАС*

Через полгода после операции у пациентов группы КЦД отмечается статистически значимое повышение параметра среднего ВАД в покое в сравнении с результатами на 45 сутки после операции ( $p=0,0001$ ), достигающих значений в границах нормативных показателей, у пациентов группы БПС – снижение данного показателя относительно контрольного обследования на 45 сутки после операции (Рисунок 27).

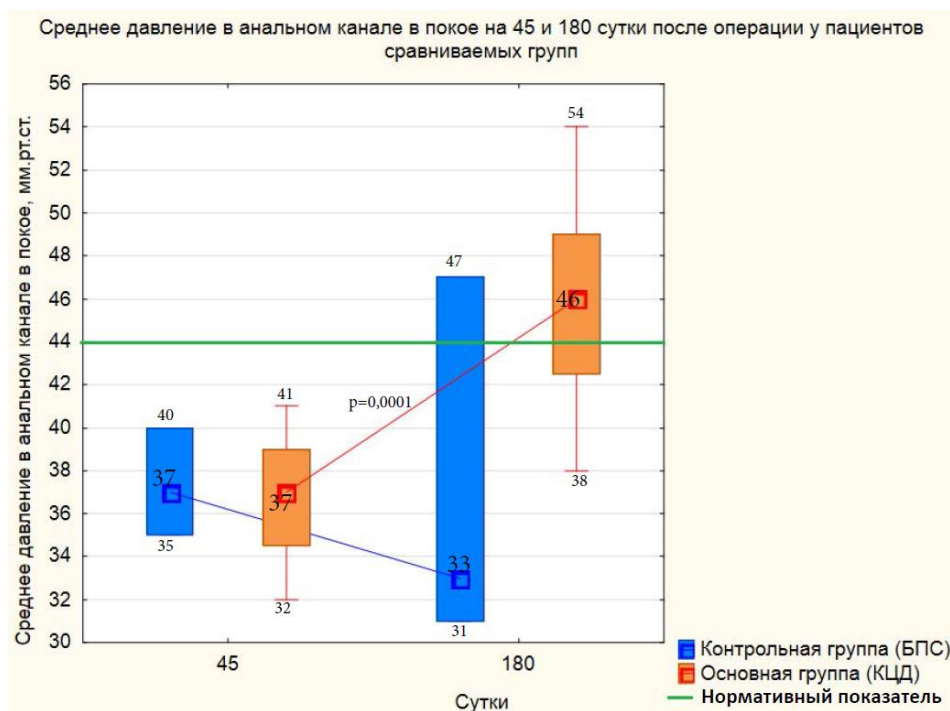


Рисунок 27 – Среднее ВАД в покое на 45 и 180 сутки послеоперационного периода у пациентов групп исследования

Максимальное ВАД в покое через полгода после оперативного вмешательства в сравнении с результатами на 45 сутки после операции в группе КЦД статистически значимо повысилось ( $p=0,002$ ) и достигло нормативных значений, в группе БПС наблюдается снижение данного показателя в сравнении с результатами предыдущего функционального обследования на 45 сутки после оперативного вмешательства (Рисунок 28).

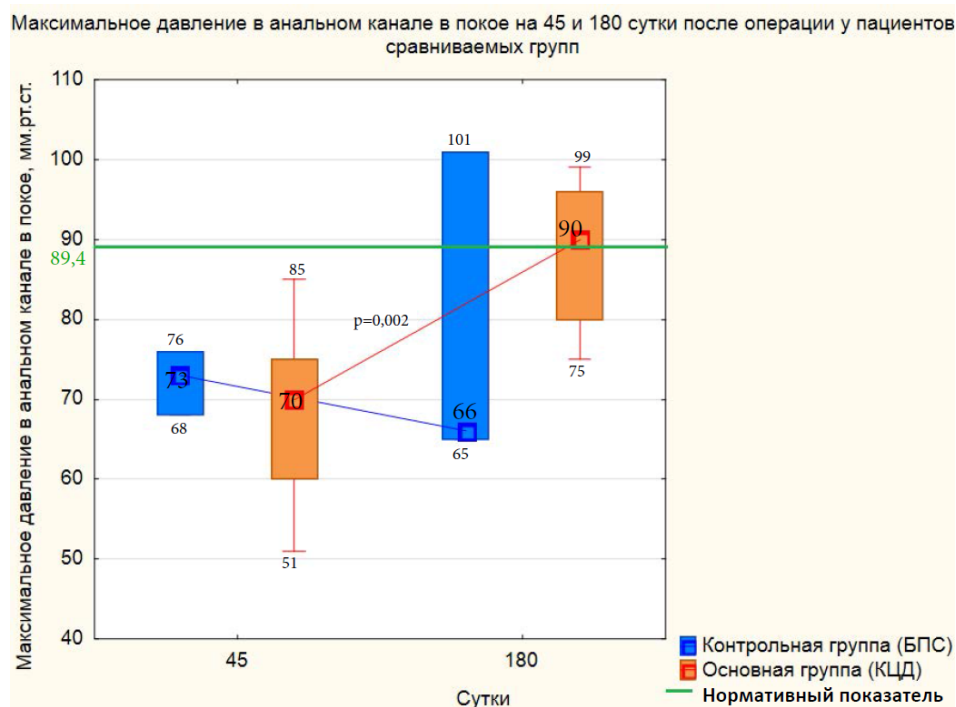


Рисунок 28 – Максимальное ВАД в покое на 45 и 180 сутки послеоперационного периода у пациентов групп исследования

В сравнении с данными контрольного обследования функционального состояния анального жома на 45 сутки после операции, у всех пациентов основной группы отмечается тенденция к повышению параметра среднего ВАД в покое в отдаленном послеоперационном периоде, у пациентов контрольной группы – некоторое снижение. У 9/12 (75%) пациентов основной группы и 1/3 (33,3%) – контрольной группы данный показатель достиг нормативных значений, некоторое снижение среднего ВАД в покое в сравнении с нормативными значениями в группе КЦД на 180 сутки послеоперационного периода наблюдалось у 3/12 (25%) пациентов (39, 39 и 38 мм.рт.ст.) и у 2/3 (66,7%) (31, 33 мм.рт.ст) группы БПС, повышение параметров ВАД не отмечено ни в одном из случаев, как основной, так и контрольной группы.

Показатели максимального ВАД в покое в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов группы КЦД так же имели тенденцию к повышению. Нормативных значений данный показатель достиг у 6/12 (50%) пациентов основной группы у 1/3 (33,3%) контрольной группы, снижение зафиксировано у

6/12 (50%) пациентов основной группы и 2/3 (66,7%) контрольной группы ( $p=0,8$ ), повышение – у 0 пациентов в обеих группах.

Таблица 22 – Функциональные результаты состояния тонуса ВАС в отдаленном послеоперационном периоде (180 суток) относительно референсных значений

Характер изменений параметров ВАД в покое у пациентах в группах исследования	Среднее ВАД	Максимальное ВАД
Снижение в группе КЦД, N=12	3 (25%)	6 (50%)
Снижение в группе БПС, N=3	2 (66,7%)	2 (66,7%)
Норма в группе КЦД, N=12	9 (75%)	6 (50%)
Норма в группе БПС, N=3	1 (33,3%)	1 (33,3%)
Повышение в группе КЦД, N=12	0	0
Повышение в группе БПС, N=3	0	0

Таким образом, ни у одного из пациентов групп исследования возврата спазма ВАС не выявлено, а при оценке динамики изменений результатов профилометрии, характеризующих состояние тонуса внутреннего анального сфинктера, отмечается значимая тенденция к нормализации показателей в основной группе.

#### *Оценка функционального состояния наружного анального сфинктера*

Параметры среднего ВАД при волевом сокращении через полгода после операции у пациентов группы КЦД статистически значимо повысились в сравнении с результатами контрольного обследования на 45 день после оперативного вмешательства ( $p=0,04$ ), у пациентов контрольной группы – без

динамики. При этом параметры были в границах референсных значений в обеих группах (Рисунок 29).

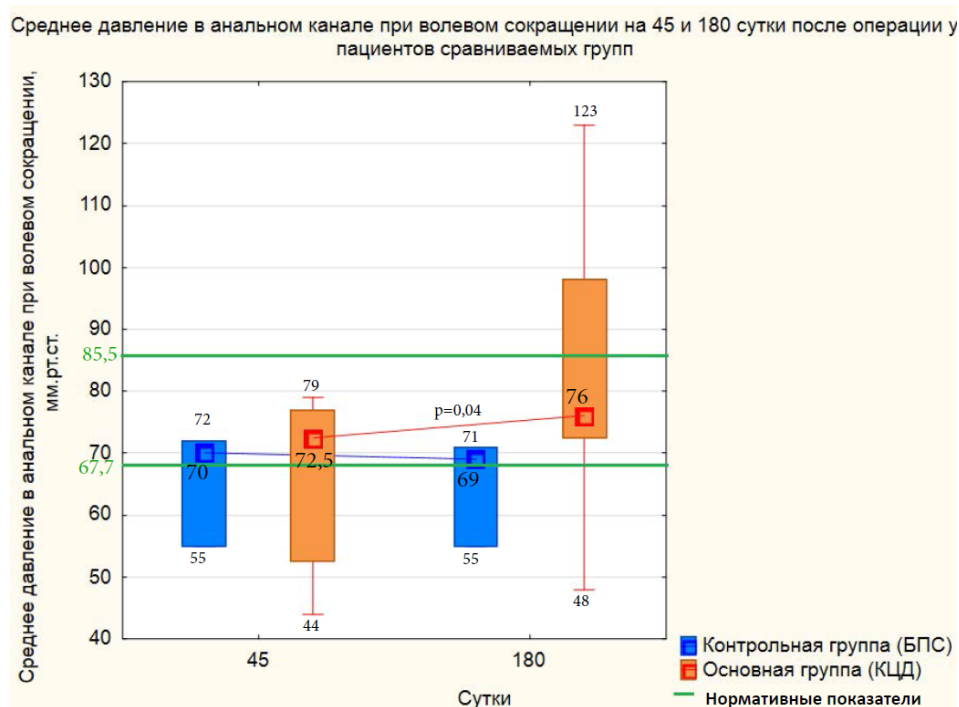


Рисунок 29 – Среднее ВАД при волевом сокращении на 180 сутки послеоперационного периода у пациентов групп исследования

При оценке максимального ВАД при волевом усилии через полгода после оперативного лечения в группе КЦД получены сопоставимые данные с результатами на 45 сутки после оперативного вмешательства ( $p=0,77$ ), в группе БПС – без существенной динамики, в обеих группах данный показатель был в пределах референсных значений (Рисунок 30).

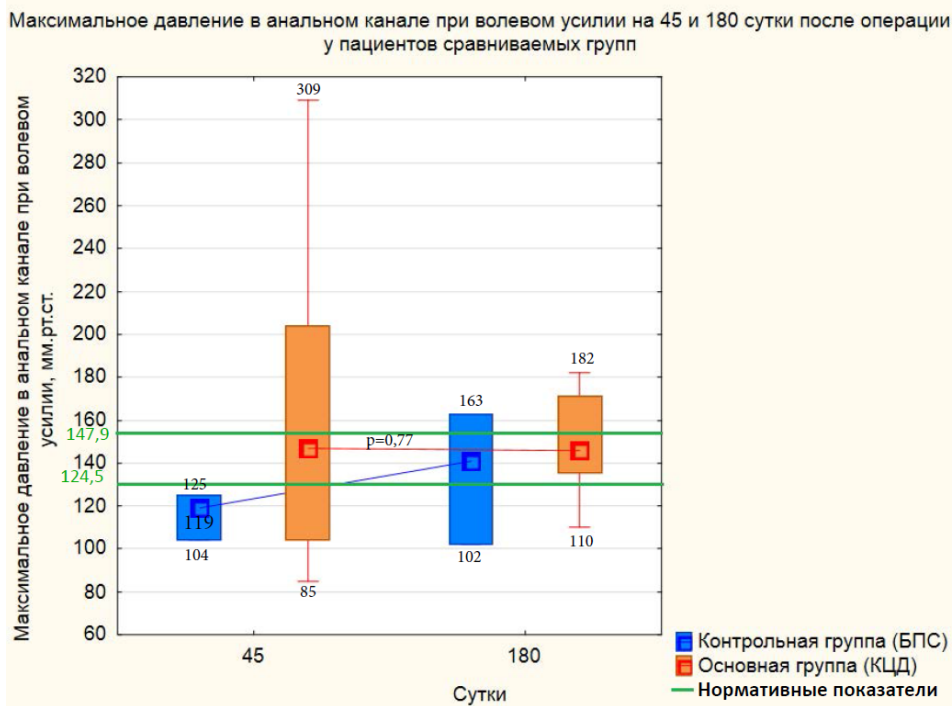


Рисунок 30 – Максимальное ВАД при волевом сокращении на 45 и 180 сутки послеоперационного периода у пациентов групп исследования

Уровень среднего ВАД при волевом сокращении в границах референсных значений показатель зарегистрирован у 7/12 (58,3%) пациентов основной группы, и у 2/3 (66,7%) – контрольной группы. Снижение относительно нормальных значений наблюдалось у 1/12 (8,3%) (48 мм.рт.ст.) и 1/3 (33,3%) (55 мм.рт.ст.), повышение – у 4/12 (33,3%) и 0 в сравниваемых группах, соответственно.

Максимальное ВАД при волевом сокращении на уровне референсных значений зафиксировано у 6/12 (50%) пациентов основной группы и 1/3 (33,3%) – контрольной группы. Снижение данного показателя продемонстрировано у 1/12 (8,3%) (110 мм.рт.ст.) пациента основной и у 1/3 (3,33%) (102 мм.рт.ст.) – контрольной. Повышение – у 5/12 (41,7%) и 1/3 (33,3%) в сравниваемых группах, соответственно.

Таблица 23 – Функциональные результаты состояния наружного анального сфинктера в отдаленном послеоперационном периоде (180 суток) относительно референсных значений



Характер изменений параметров ВАД при волевом сокращении у пациента в группах	Среднее ВАД при волевом сокращении	Максимальное ВАД при волевом сокращении
Снижение в группе КЦД, N=12	1 (8,3%)	1 (8,33%)
Снижение в группе БПС, N=3	1 (33,3%)	1 (33,3%)
Норма в группе КЦД, N=12	7 (58,3%)	6 (50%)
Норма в группе БПС, N=3	2 (66,7%)	1 (33,3%)
Повышение в группе КЦД, N=12	4 (33,3%)	5 (41,7%)
Повышение в группе БПС, N=3	0	1 (33,3%)

В результате оценки функционального состояния наружного анального сфинктера у пациентов в отдалённом послеоперационном периоде в двух группах выявлено, что после обеих примененных методик устранения сфинктероспазма в большинстве случаев наблюдается повышение показателей ВАД при волевом сокращении до референсных значений, однако подтвержденная тенденция к нормализации показателей в основной группе, демонстрирует обратимость влияния примененного нами способа контролируемой дилатации на наружный сфинктер, в отличие от боковой подкожной сфинктеротомии, в когорте пациентов которой не отмечено статистически достоверно значимых изменений. Изменения показателей внутрианального давления, характеризующих состояние сократительной способности наружного анального сфинктера в контрольной группе может быть связано с дополнительным растяжением мышечных структур ЗАПК при применении ректального зеркала в ходе операции.

Таким образом суммируя все полученные данные функционального обследования ЗАПК в отдаленном послеоперационном периоде (на 180 сутки после

операции), референсные значения по всем 4 показателям давления в анальном канале зафиксированы всего у 3/15 пациентов группы КЦД, у остальных 12/15 пациентов в обеих группах наблюдались те или иные изменения среди оцениваемых нами показателей.

При анализе параметров среднего ВАД в покое и при волевом сокращении, в пределах референсных значений данные показатели были у 6/12 (50%) пациентов группы КЦД и у 1/3 (33,3%) – группы БПС, изменение одного из показателей наблюдалось у 4/12 (33,3%) пациентов основной группы и 1/3 (33,3%) контрольной группы, изменение обоих показателей среднего ВАД в покое и при волевом сокращении у 2/12 (16,7%) и у 1/3 (33,3%) пациентов в сравниваемых группах, соответственно.



Рисунок 31 – Изменения среднего ВАД в покое и при волевом сокращении у пациентов групп исследования в отдаленном послеоперационном периоде

При оценке показателей уровня максимального ВАД в покое и при волевом сокращении, достижение пределов референсных значений по обоим показателям наблюдалось у 4/12 (33,3%) пациентов в основной группе, и ни у одного – в контрольной, изменения обоих показателей наблюдались у 4/12 (33,3%) и 1/3

(33,3%), изолированное изменение одного из показателей у 4/12 (33,3%) и 2/3 (66,7%) в сравниваемых группах, соответственно.

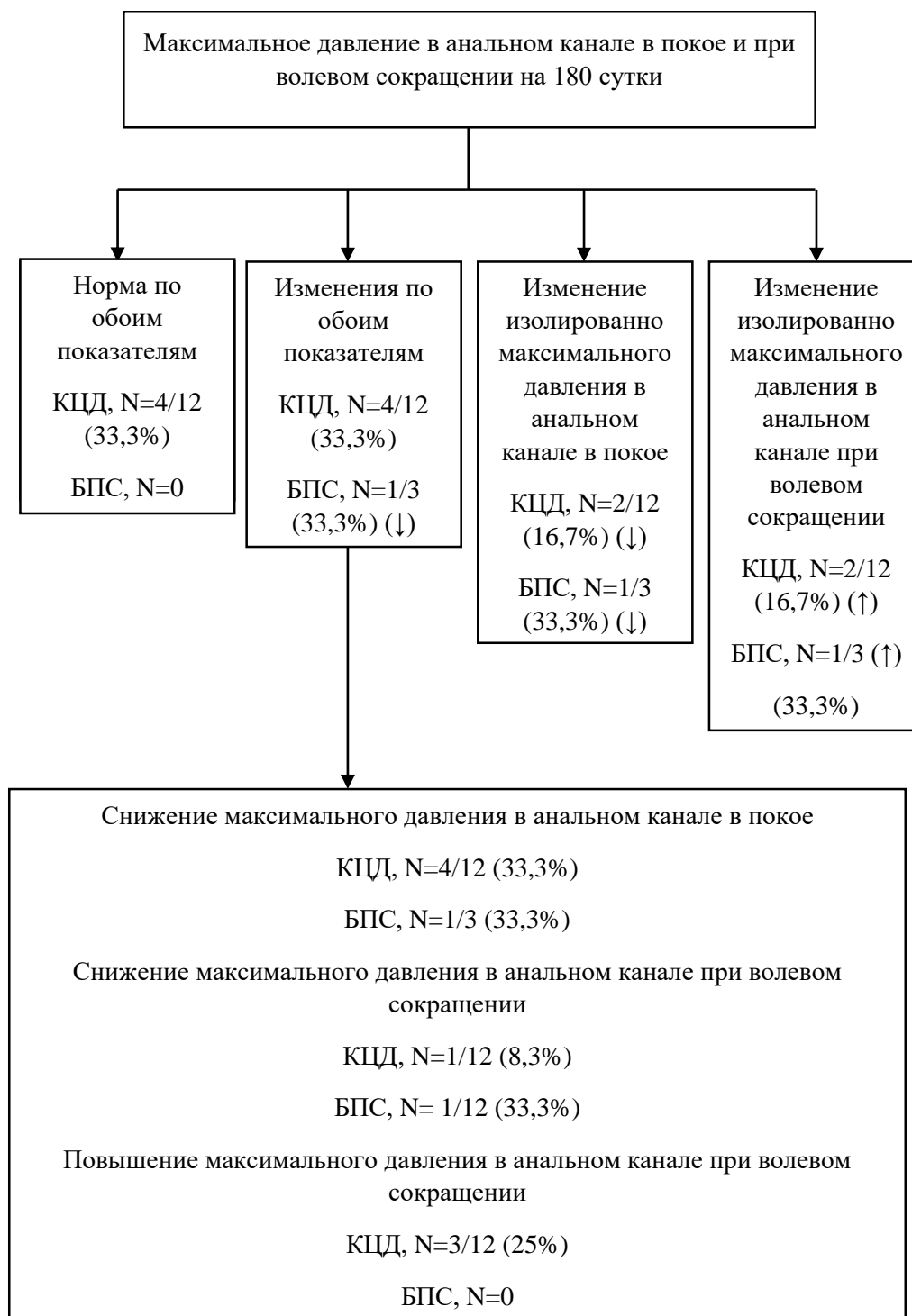


Рисунок 32 – Изменения максимального ВАД в покое и при волевом сокращении у пациентов группы исследования в отдаленном послеоперационном периоде

Из троих пациентов со снижением тонуса ВАС после дилатации в отдаленном послеоперационном периоде, у одного зафиксировано так же и снижение

сократительной способности наружного анального сфинктера. Из данных троих пациентов были 2 женщины 38 и 65 лет, и 1 мужчина 56 лет. Однако стоит отметить, что несмотря на снижение тонуса по показателям ВАД в покое через 180 суток после операции у 3 пациентов и максимального – у 6 (с 38, 32 и 35 мм.рт.ст. до 39, 38 и 39 мм.рт.ст. – среднего, 54 – 85 мм.рт.ст. до 75 – 89 мм.рт.ст. – максимального, соответственно), продемонстрированная тенденция к нормализации показателей давления свидетельствует об отсутствии необратимого воздействия КЦД на внутренний анальный сфинктер.

Среди прошедших обследование через полгода после оперативного лечения пациентов контрольной группы (БПС) у двоих не отмечено положительной динамики в отношении показателей среднего и максимального ВАД в покое, а у одного из этих пациентов так же зафиксировано снижение сократительной функции наружного анального сфинктера. В данной категории больных были женщины 40 и 41 года.

Стойкой ликвидации сфинктероспазма в отдаленном послеоперационном периоде удалось добиться у всех прошедших контрольное объективное обследование функционального состояния ЗАПК пациентов в обеих группах.

Следующий клинический пример демонстрирует отсутствие существенной динамики в изменении давления в анальном канале в покое и при волевом усилии у пациента после БПС в отдаленном послеоперационном периоде, а также некоторое снижение показателей анального давления по результатам контрольной профилометрии через 6 месяцев после операции. Вместе с тем, снижение показателей по данным объективного функционального исследования не сопровождалось клиническими проявлениями НАС.

Клинический пример № 2. Пациентка 3. 41 года с 1 естественными родами в анамнезе, поступила в стационар в сентябре 2020г. с жалобами на боли в заднем проходе во время и после акта дефекации, наличие увеличенных наружных геморроидальных узлов, выпадение внутренних геморроидальных узлов, вправляющихся при ручном пособии, выделение ярко-алой крови при дефекации. Длительность анамнеза составляла около 1 года, ухудшение симптомов в течение

3 месяцев. Местный статус: перианальная кожа не изменена, на 3, 7 и 11 часах определяются увеличенные наружные геморроидальные узлы. При разведении краев ануса на 6 часах определяется дистальный край дефекта анодермы. При пальцевом исследовании тонус сфинктера повышен, волевые усилия удовлетворительные, на 6 часах определяется дефект анодермы размерами 1,0 x 0,5 см, болезненный при пальпации, с рубцово измененными краями, дно которого представлено мышечными волокнами внутреннего анального сфинктера, – хроническая анальная трещина. На 3, 7 и 11 часах определяются увеличенные, выпадающие при натуживании внутренние геморроидальные узлы, вправляющиеся при помощи ручного пособия. Ректороманоскопия в виду выраженного болевого синдрома не выполнялась. По визуально-аналоговой шкале VAS интенсивность боли пациенткой оценивалась 6 баллами, оценка держания по шкале инконтиненции Wexner составляла 0 баллов.

При профилометрии подтверждено наличие спазма внутреннего анального сфинктера: среднее давление в анальном канале в покое – 61 мм.рт.ст., при верхней границе нормы 60,4 мм.рт.ст., максимальное – 125 мм.рт.ст., при верхней границе нормы 112,2 мм.рт.ст. Среднее и максимальное интраанальное давление при волевом сокращении составили 75 и 170 мм.рт.ст., соответственно, при нижних границах нормы 67,7 и 124,5 мм.рт.ст., соответственно.

Установлен диагноз: хроническая задняя анальная трещина со спазмом сфинктера, наружный и внутренний геморрой 3 стадии. Методом генерации случайных чисел при помощи компьютерной программы пациентка рандомизирована в контрольную группу – в группу с устранением сфинктероспазма методом боковой подкожной сфинктеротомии.

Осуществлялась стандартная подготовка к операции микроклизмами накануне вечером перед операцией, и утром в день операции.

24.09.2020г. под спинальной анестезией после стандартной обработки операционного поля пациентке проведена интраоперационная ревизия перианальной области и анального канала при помощи ректального зеркала. В ходе дополнительного исследования хронического дефекта анодермы пуговчатым

зондом, исключено наличие прямокишечного свища. Пациентке выполнено оперативное вмешательство в объеме дезартеризации внутренних геморроидальных узлов с мукопексией на 3, 7 и 11 часах, иссечения трещины с ее рубцово низменными краями единым блоком, иссечения наружных геморроидальных узлов на 3, 7 и 11 часах. Для ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при помощи узкого глазного скальпеля в проекции 3 часов выполнена боковая подкожная сфинктеротомия. Длительность операции составила 30 мин.

В послеоперационном периоде на вторые сутки после операции оценка боли составляла 8 баллов, на 3 сутки – после стула уровень боли оценивался 9 баллами, на 4 сутки после операции – 8 баллов, оставшиеся 3 суток оценка уровня боли не превышала 5 баллов. Обезболивающая терапия включала в себя внутримышечные инъекции препарата Кетонал 2,0 мл по требованию. Осложнений в ближайшем послеоперационном периоде не отмечалось. Пациентка выписалась на 6 сутки после операции. Суммарное количество койко-дней, проведенных в стационаре, составило 6 дней.

При осмотре на 7 сутки после операции: состояние пациентки удовлетворительное, оценка уровня боли – 4 балла. Местный статус: на 3, 7 и 11 часах визуализируются послеоперационные раны с участками грануляции. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера несколько снижен, волевые усилия удовлетворительные. На 3, 7 и 11 часах послеоперационные раны. При функциональном исследовании состояния ЗАПК уровень среднего давления в анальном канале в покое составил 37 мм.рт.ст., максимального – 65 мм.рт.ст., при волевом сокращении среднее давление составило 60 мм.рт.ст., максимальное – 111 мм.рт.ст.

При контрольном осмотре на 45 сутки послеоперационного периода пациентка была в удовлетворительном состоянии, жалоб не предъявляла. Местный статус: на 3, 7 и 11 часах определяются эпителизированные раневые дефекты. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера и волевые усилия несколько снижены, на 3, 7 и 11 часах – послеоперационные дефекты с эпителизированной

рубцующейся поверхностью. При функциональном исследовании среднее и максимальное давление в анальном канале в покое составило 37 и 73 мм.рт.ст, соответственно, при нижних границах 44 и 89,4 мм.рт.ст., 55 и 104 мм.рт.ст при волевом сокращении, соответственно, при нижних границах нормы 67,7 и 124,5 мм.рт.ст. При анкетировании по шкале инконтиненции по Wexner оценка составила 0 баллов.

Учитывая факт снижения тонуса внутреннего анального сфинктера по данным профилометрии на 45 сутки после операции, пациентка была приглашена на контрольный осмотр через 6 месяцев после операции. При контрольном осмотре на 180 сутки (6 месяцев) послеоперационного периода пациентка в удовлетворительном состоянии, жалоб не предъявляет. Местный статус: перианальная кожа не изменена. При пальцевом исследовании: тонус сфинктера и волевые усилия удовлетворительные, на 3, 7 и 11 часах определяются послеоперационные рубцы без признаков воспаления, мягкие и безболезненные при пальпации. При функциональном исследовании среднее и максимальное давление в анальном канале в покое составило 39 и 80 мм.рт.ст., соответственно, 65 и 130 мм.рт.ст. при волевом сокращении, соответственно. Оценка удерживающей функции ЗАПК по шкале инконтиненции Wexner составила 0 баллов.

#### **4.3 Клиническая оценка функциональных результатов лечения**

Согласно анкетированию при помощи шкалы анальной инконтиненции Wexner среди прошедших функциональное исследование ЗАПК, у 12/20 пациентов основной группы медиана (Me) оценки составила 1 балл, при максимальном значении 3 балла, у 3/12 пациентов контрольной группы медиана так же составила 1 балл, при этом результаты в отдаленном послеоперационном периоде сопоставимы ( $p=0,6$ ) (Рисунок 33). В основной группе клинические проявления НАС наблюдались у 3/12 (25%) пациентов, при этом снижение функции после операции в отдаленном послеоперационном периоде зафиксировано у 2/12 (16,7%) пациентов с оценкой по шкале 1 балл, характеризующегося, как редкое (менее 1

раза в месяц) недержание газов, у третьего пациента с субъективной оценкой 3 балла (недержание газов более 1 раза в месяц, но не каждую неделю), аналогичные жалобы отмечались и до оперативного вмешательства. Таким образом, суммируя данные показателей оценки недержания пациентов, прошедших контрольное обследование ЗАПК и пациентов прошедших телефонный опрос, лишь у 2/20 (10%) пациентов отмечено субъективное ухудшение функции (1 и 1 балл по шкале Wexner) держания ЗАПК, у 4/20 (20%) жалобы полностью нивелировались и у 14/20 (70%) отмечено исходное состояние функции держания (у 11/20 – 0 баллов, у 1/20 – 1 балл, у 1/20 – 2 балла, у 1/20 – 3 балла).

При сравнительном анализе отдаленных результатов с показателями на 45 сутки после операции выявлена положительная динамика в сравниваемых группах (Рисунок 33).

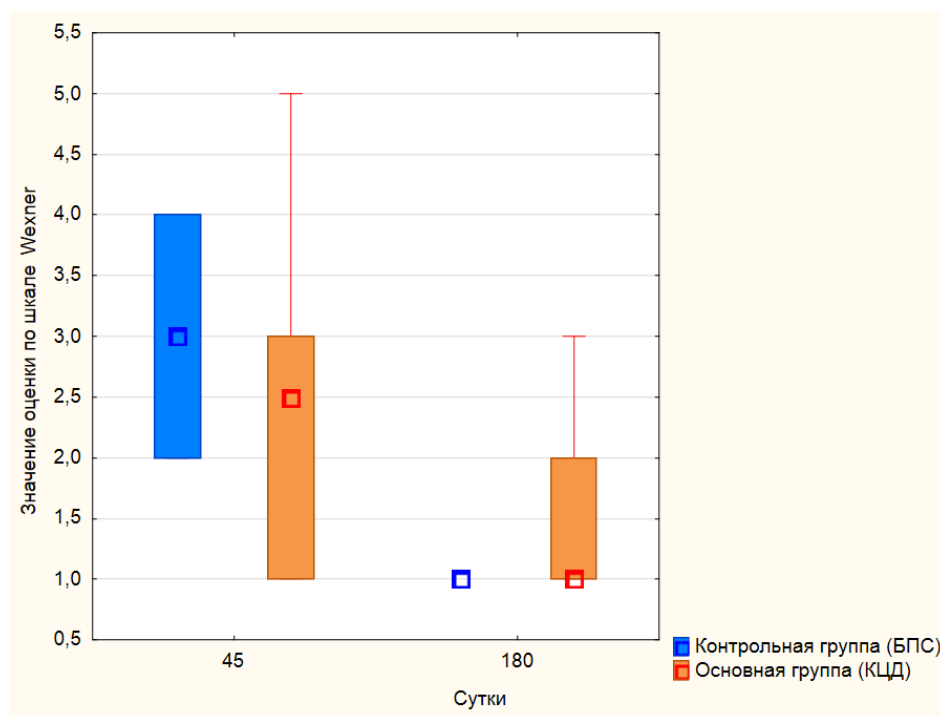


Рисунок 33 – Данные анкетирования пациентов в основной и контрольной группах с применением шкалы анальной инконтиненции Векснер через 45 и 180 суток после операции

При детальном анализе случаев сохранения снижения тонуса ВАС у пациентов в отдаленном послеоперационном периоде нельзя не отметить, что среди 3/12 пациентов со снижением среднего анального давления в покое в



основной группе при оценке клинических проявлений дисфункции ЗАПК максимальный уровень баллов по шкале инконтиненции Wexner был 1 балл у женщины 65 лет, двое других пациентов жалоб на недержание газов или других компонентов кишечного содержимого не предъявляли, и оценка по шкале Wexner составила 0 баллов как до, так и через полгода после выполненного оперативного вмешательства.

У 2/3 пациентов, которым было проведено контрольное обследование функционального состояния ЗАПК через 6 месяцев после перенесённой боковой подкожной сфинктеротомии, отмечалось снижение тонуса ВАС, у одного пациента снижение тонуса ВАС и сократительной функции наружного анального сфинктера, однако жалоб на недержание кишечного содержимого ни один из пациентов не предъявлял, и оценка по шкале Wexner составила 0 баллов (Таблица 24).

Таблица 24 – Показатели контрольного функционального обследования ЗАПК на 180 сутки после операции у пациентов со снижением тонуса ВАС

Пациент	Среднее ВАД в покое, мм.рт.с.т	Максимальное ВАД в покое, мм.рт.с.т	Среднее ВАД при волевом сокращении мм.рт.с.т	Максимальное ВАД при волевом сокращении мм.рт.с.т	Оценка недержания по шкале Wexner
1	39	75	123	174	1
2	38	75	48	110	1
3	39	85	74	144	0
4	33	73	55	102	0
5	31	68	71	141	0
Референсные значения	44,0 - 60,4 (52,2 ± 8,2)	89,4 - 112,2 (100,8 ± 11,4)	67,7 - 85,5 (76,6 ± 8,9)	124,5 - 149,7 (137,1 ± 12,6)	

При пальцевом исследовании, ни у одного из пришедших на контрольное обследование пациентов, данных, свидетельствующих о возврате заболевания, выявлено не было.

#### 4.4 Резюме

Проанализированы результаты лечения в отдаленном послеоперационном периоде у 38 пациентов: 26 – основной группы и 12 – контрольной.

По данным объективного функционального исследования ЗАПК в отдаленном послеоперационном периоде по показателям ВАД в покое в основной группе (КЦД) наблюдается статистически значимая положительная динамика в сравнении с результатами на 45 сутки после операции, и данные показатели достигли нормативных значений. В контрольной группе (БПС) по обоим показателям уровень давления в анальном канале, характеризующим тонус ВАС, продемонстрировано некоторое снижение относительно референсных значений. Повышения показателей среднего ВАД, свидетельствующих о возврате спазма внутреннего анального сфинктера, ни у одного из пациентов выявлено не было, что говорит об эффективности примененных способов ликвидации спазма сфинктера.

Отмечено так же некоторое повышение среднего ВАД при волевом сокращении у пациентов основной группы (КЦД) относительно результатов на 45 сутки после операции. Показатели среднего и максимального ВАД при волевом сокращении в отдаленном послеоперационном периоде в обеих группах были в границах нормативных показателей.

Основываясь на полученные результаты функционального исследования ЗАПК в отношении показателей ВАД в покое в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов сравниваемых групп, косвенно можно сделать заключение о равнозначном влиянии контролируемой циркулярной анальной дилатации и боковой подкожной сфинктеротомии на внутренний анальный сфинктер. Помимо этого, положительная динамика восстановления давления в анальном канале, продемонстрированная результатами объективного функционального исследования состояния ЗАПК в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов основной группы (КЦД), коррелирует о том, что снижение тонуса внутреннего анального сфинктера после применения контролируемой дилатации, отмеченное на 45 сутки после оперативного вмешательства, носит временный

характер, вероятно, за счет отсутствия повреждения мышечных структур анального жома в ходе оперативного вмешательства.

В отношении клинического проявления НАС у пациентов сравниваемых групп, прошедших функциональное обследование в отдаленном послеоперационном периоде, получены сопоставимые результаты. У 12/20 пациентов основной группы (КЦД) отсутствовали проявления недостаточности анального сфинктера как на 45 сутки после операции, так и в отдаленном послеоперационном периоде, у 4/20 на 180 сутки после операции жалобы нивелировались, у 3/20 – оценка недержания по шкале инконтиненции сохранилась на прежнем уровне дооперационного периода, и 2/20 пациентов предъявляли жалобы на незначительное редкое (реже 1 раза в месяц) недержание газов. Пациенты контрольной группы в отдаленном послеоперационном периоде клинических проявлений слабости ЗАПК не отмечали. Таким образом у 20% пациентов основной группы явления недостаточности анального сфинктера носили транзиторный характер, и у 10% - оценка недержания составила 1 балл.

При контрольном осмотре пациентов групп исследования в отдаленном послеоперационном периоде признаков рецидива заболевания ни у одного из пациентов выявлено не было.

Среди 6 пациентов основной группы с длительным заживлением послеоперационных ран, отмеченным на 65 сутки после оперативного вмешательства, при контрольном осмотре через 6 месяцев у всех пациентов отмечено полное заживление дефектов анодермы, при этом признаков рецидива ни у одного из пациентов не выявлено.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Высокая частота распространенности хронической анальной трещины в структуре колопроктологических заболеваний [14], ее социальная значимость, а также нередкое сочетание ее с геморроем поздних стадий [7] обуславливает актуальность проблемы выбора эффективного и безопасного комбинированного метода хирургического лечения данных заболеваний. Согласно данным мировой литературы, на сегодняшний день, ключевым звеном в патогенезе хронической анальной трещины принято считать спазм внутреннего анального сфинктера [1, 15, 22, 25, 34, 46, 49, 61, 65, 48, 56, 104], и все существующие комплексные подходы к лечению данного заболевания направлены на релаксацию спазмированных мышечных структур ЗАПК. Однако недостаточное воздействие на мышечные ткани сфинктера неэффективно в ликвидации сфинктероспазма, а избыточное – напрямую связано с повышением риска развития явлений недостаточности анального сфинктера, что безусловно снижает качество жизни пациента, а в ряде случаев носит инвалидизирующий характер. Данные об эффективности медикаментозной релаксации внутреннего анального сфинктера с применением ботулотоксина типа А в литературе достаточно противоречивы, с одной стороны методика зарекомендовала себя, как перспективный метод, позволяющий добиться заживления трещины у большинства пациентов, по данным различных авторов, от 33 до 96% случаев [20, 30, 33, 35, 40, 47, 76], вместе с тем ряд авторов отмечают достаточно высокую частоту рецидивов заболевания, достигающую 53% [26, 27, 35, 86, 89, 102]. Транзиторные клинические проявления слабости анального сфинктера, по данным различных источников литературы, варьирует от 5% [45] до 15% [52]. Успех лечения имеет прямую зависимость от длительности анамнеза заболевания и наличия фиброзных и склеротических изменений в области дефекта анодермы [86]. По данным литературы, лечение хронической анальной трещины с применением ботулинического токсина типа А сопровождается манифестацией жалоб со стороны геморроя [81], а также послеоперационными осложнениями в виде тромбоза геморроидальных узлов. По данным исследования, проведенного в

НМИЦ колопроктологии в 2022 году, посвященного лечению хронической анальной трещины с применением ботулинического токсина типа А, при сроке наблюдения 2 месяца заживление достигнуто у 86% пациентов, явления недостаточности анального сфинктера при этом, носили транзиторный характер. Однако при необходимости выполнения хирургического лечения геморроя, отмечено ухудшение результатов лечения – анальная инконтиненция встречалась чаще в 3 раза, увеличивались сроки заживления послеоперационных ран, и эффективность лечения снижалась до 74% [20].

Хирургический метод релаксации внутреннего анального сфинктера – боковая подкожная сфинктеротомия, зарекомендовал себя, как эффективный метод лечения хронической анальной трещины, способствующий достижению излечения более чем у 90% пациентов [20, 38, 54] с относительно низкой частотой рецидивов заболевания (от 0 до 6,9%) при сроках наблюдения до 36 месяцев [38]. При этом на достаточно высоком уровне сохраняется частота развития недостаточности анального сфинктера, по данным ряда авторов, от 3,4 до 67% [54, 41, 87]. Вопрос влияния расширения объема операции на результаты лечения до сих пор остается открытым. По данным литературных источников, комбинированное хирургическое лечение повышает риски развития послеоперационных осложнений [20, 58], однако влияние на сроки заживления незначительное [20].

Дилатационные методики ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера, при отсутствии их стандартизации продемонстрировали эффективность в лечении хронических анальных трещин до 95,2%, однако неконтролируемость ручного растяжения сфинктера, вызывала опасность развития недостаточности анального сфинктера до 35,7% [72]. Предложенные попытки стандартизировать методику выполнения данного способа ликвидации спазма помогли добиться заживления в 90 – 96,9% случаях [39, 99, 112] и снизить риск развития слабости мышечных структур до 0 – 6% [96, 98].

Выполненный систематический обзор литературы и мета-анализ в рамках проведенного клинического исследования корреспондирует о том, что контролируемые методы анальной дилатации, применяемые для ликвидации

спазма внутреннего анального сфинктера, позволяют получить сопоставимые результаты с боковой подкожной сфинктеротомией в лечении хронической анальной трещины [13].

В ближайшем послеоперационном периоде на 7 сутки после оперативного вмешательства метод КЦД был статистически значимо эффективнее в отношении ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера в сравнении с БПС, – у 6,25% пациентов основной группы и у 26,1% пациентов контрольной группы наблюдалось сохранение спазма внутреннего анального сфинктера. Выявлено, что предложенный нами метод контролируемой дилатации существенно повлиял на выраженность болевого синдрома, начиная уже со второго дня послеоперационного периода наблюдалось статистически значимое снижение уровня субъективной боли в сравнении с контрольной группой ( $p=0,0085$ ).

В проведенном нами исследовании на 45 сутки после операции заживление наблюдалось у 85,4% пациентов основной группы и у 100% контрольной группы. При контрольном исследовании через 6 месяцев заживления достигнуто у 100% пациентов, а частота развития рецидива – 0% в обеих группах сравнения. Длительность заживления до 45-х суток послеоперационного периода, по нашим наблюдениям, в основной группе в подавляющем большинстве случаев была связана с объёмом операции, включавшим дезартеризацию внутренних геморроидальных узлов, в большинстве случаев сопровождавшаяся иссечением наружных геморроидальных узлов и анамнестическими особенностями пациентов – ожирение 3 степени, сопутствующий гепатит В.

Обе примененные нами методики ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера на 45 сутки после операции привели к сопоставимым результатам в отношении релаксации сфинктера, а сохранение спазма зафиксировано у 10,4% и 21,7% пациентов в сравниваемых группах, соответственно. Выявлено, что сохранившийся сфинктероспазм у части пациентов контрольной группы не повлиял на репаративные процессы в анальном канале и перианальной области.

Вопреки существующим опасениям о неточности воздействия анальной дилатации на мышечные структуры ЗАПК, сопровождающимся существенным

негативным влиянием на наружный анальный сфинктер [70, 71], полученные данные нашего исследования продемонстрировали сопоставимые результаты состояния сократительной функции наружного анального сфинктера как на 7, так и на 45 сутки послеоперационного периода в группах с применением контролируемой циркулярной анальной дилатации и боковой подкожной сфинктеротомии.

Несмотря на достаточно высокую частоту развития проявлений НАС (35,4% пациентов основной группы и у 30,4% пациентов контрольной группы) на 45 сутки послеоперационного периода в сравниваемых группах, получены сопоставимые результаты, и, по нашему мнению, согласно полученным данным, это недостаточный срок для восстановления и реабилитации пациентов. При однофакторном анализе полученные результаты подтвердили положение о повышении риска развития клинических проявления слабости анального сфинктера у пациенток с повторными родами в анамнезе [5, 60].

При сравнительной оценке общей частоты послеоперационных осложнений ближайшего послеоперационного периода в группах исследования получены схожие результаты. В оценке структуры послеоперационных осложнений, такие нежелательные явления, как гематома промежности и тромбоз геморроидальных узлов, чаще встречались в группе БПС, что подтверждало данные литературных источников [5, 20, 58].

В отдаленном послеоперационном периоде, в сроки до 180 суток, в обеих группах наблюдалось стойкое снижение показателей давления в анальном канале, характеризующих тонус внутреннего анального сфинктера. Возврата сфинктероспазма не зафиксировано ни у одного из пациентов сравниваемых групп. Получены сопоставимые результаты в отношении состояния внутреннего анального сфинктера в группах исследования.

В отдаленном послеоперационном периоде, в сроки 6 месяцев, возникновения рецидивов заболевания ни у одного из пациентов в сравниваемых группах не выявлено.

Зафиксированная статистически значимая тенденция к повышению показателей давления в анальном канале через 6 месяцев после оперативного вмешательства в группе КЦД, согласно данным объективного инструментального обследования состояния ЗАПК, и их незначительное снижение в сравнении с референсными значениями, иллюстрирует положительную динамику и обратимость снижения тонуса и сократительной функции мышечных структур сфинктерного аппарата, что по нашему мнению, является следствием отсутствия травматического повреждения мышечных волокон, в отличие от БПС.

В отношении клинического проявления НАС в отдаленном послеоперационном периоде (до 180 суток) у пациентов сравниваемых групп получены сопоставимые результаты. В основной группе ухудшение в виде редкого (менее 1 раза в месяц) недержания газов, в сравнении с состоянием до операции, зафиксировано у 10% пациентов. В контрольной группе ни один из пациентов жалоб на недержание компонентов кишечного содержимого не предъявлял. При сопоставлении случаев снижения показателей давления в анальном канале, характеризующих тонус внутреннего анального сфинктера только часть из них фактически испытывали жалобы на недержание, что указывает о неточности корреляции показателей объективного метода исследования с клиническим проявлением НАС.

Согласно данным, полученным в ходе проведенного исследования, наиболее правильно подобранные параметры применения ТАД для выполнения КЦД в ликвидации сфинктероспазма, основанные на успешно пролеченных пациентах с удовлетворительными результатами профилометрии на 45 сутки после операции, позволят добиться более приемлемых результатов лечения в отношении клинического состояния пациентов и объективного функционального состояния ЗАПК.



## 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) минуту ( $p=0,78$ ).

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

анальный 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.

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;
4. 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 – 4 ( $\pm 1,78$ ) минут у пациентов с медианой возраста 45 ( $\pm 1,9$ ) лет, и медианой диаметра анального канала 45 ( $\pm 0,59$ ) мм.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

ХАТ – хроническая анальная трещина

ВАС – внутренний анальный сфинктер

БПС – боковая подкожная сфинктеротомия

НАС – недостаточность анального сфинктера

ЗАПК – запирающий аппарат прямой кишки

ДМ – дилатационные методики

КЦД – контролируемая циркулярная дилатация

ТАД – тензометрический анальный дилататор

ВАС – внутренний анальный сфинктер

ВАД – внутрианальное давление

ИМТ – индекс массы тела

ОШ – отношение шансов

ДИ – доверительный интервал

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

ОГ – основная группа

КГ – контрольная группа

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Агапов, М. А. Клинические рекомендации. Анальная трещина / М. А. Агапов, Ф. Ш. Алиев, С. И. Ачкасов [и др.] // Колопроктология. – 2021. – Т. 20. – № 4 (78). – С. 10 – 21.
2. Багдасарян, Л. К. Альтернатива пневмо- и конусодивульсии при операции анальной трещины / Л. К. Багдасарян, С. Л. Багдасарян, А. В. Мышляев // Колопроктология. – 2020. – № 1 (19). – С. 10 – 11.
3. Багдасарян, Л. К. Конусодивульсия при хирургическом лечении анальных трещин / Л. К. Багдасарян, А. Ю. Титов, С. Л. Багдасарян // Колопроктология. – 2016. - № 2 (56). – С. 14.
4. Багдасарян, С. Л. Способ хирургического лечения анальной трещины без рассечения жома заднего прохода / С. Л. Багдасарян, Л. К. Багдасарян, А. Ю. Титов // Колопроктология. – 2011. – № 3 (37). – С. 20 – 22.
5. Багдасарян, С. Л. Хирургическое лечение анальной трещины с пневмодивульсией анального сфинктера : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.17 / Багдасарян Самвел Львович. – Москва, 2010. – 115 с.
6. Багдасарян, Л. К. Хирургия геморроя и геморроя в сочетании с анальной трещиной-наш опыт / Л. К. Багдасарян, С. Л. Багдасарян, В. Б. Мередов // Колопроктология. – 2019. – № 18 (3). – С. 16.
7. Благодарный, Л. А. Результаты консервативного лечения хронической анальной трещины в сочетании с кровоточащим геморроем / Л. А. Благодарный, Е. Е. Жарков // Колопроктология. – 2007. – №1 (19). – С. 34 – 38.
8. Борота, А. В. Сравнительный анализ хирургического лечения сочетанной неопухолевой патологии анального канала и прямой кишки / А. В. Борота А.В., А. П. Кухто, Н. К. Базиян-Кухто [и др.] // Новообразование. – 2018. – Т. 10. – № 1 (20). – С. 18 – 22.
9. Воробьев, Г. И. Трансанальный эндохирургический метод удаления опухолей прямой кишки / Г. И. Воробьев, Т. С. Одарюк, П. В. Царьков [и др.] // Хирургия. – 2003. - № 10. – С. 58 – 62.

10. Гайнутдинов, Ф. М. Одномоментная операция при геморрое, сочетающемся с трещиной заднего прохода / Ф. М. Гайнутдинов, В. М. Тимербулатов // Клінічна хірургія. – 1992. - № 2. – С. 45 – 47.
11. Groshilin, V. S. Опыт использования индивидуального подхода в лечении анальных трещин / В. С. Groshilin, Ю. В. Хоронько, Б. Н. Башанкаев [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2019. – № 8-2. – С. 32 – 39.
12. Groshilin, V. S. Результаты применения глицерина тринитрата в лечении острой анальной трещины / В. С. Groshilin, М. Ф. Черкасов // Биомедицина. – 2006. – №3. – С. 32 – 35.
13. 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.
14. Нехрикова С. В. Амбулаторное лечение пациентов с заболеваниями анального канала и перианальной области / С. В. Нехрикова, А. Ю. Титов, В. Н. Кашников // Доказательная гастроэнтерология. – 2019. – Т. 8. – № 3. С. 27 – 37.
15. Полетов, Н.Н. Выбор метода оперативного лечения больных хроническими трещинами заднего прохода: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27 / Полетов Николай Николаевич. – Москва, 1985. – 145 с.
16. Сорокин, Е. В. Трансанальное эндохирургическое удаление доброкачественных эпителиальных опухолей прямой кишки: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27, 14.00.14 / Сорокин Евгений владимирович. – Москва, 2004. – 26 с.
17. Титов, А. Ю. Пневмодивульсия анального сфинктера при хирургическом лечении хронической анальной трещины / А. Ю. Титов, С. Л. Багдасарян, Л. П. Орлова [и др.] // Колопроктология. – 2009. – № 1 (27). – С. 10 – 14.
18. Ткалич, О. В. Непосредственные результаты комплексного лечения хронической анальной трещины с применением ботулотоксина тип А (ISRCTN97413456) / О. В. Ткалич, А. А. Пономаренко, О. Ю. Фоменко [и др.] // Колопроктология. – 2020. - № 19 (1). – С. 80 – 99.

19. Хомяков, Е. А. Качество жизни пациентов после трансанальной эндоскопической микрохирургии / Е. А. Хомяков, С. В. Чернышов, О. Ю. Фоменко [и др.] // Колопроктология. – 2019. - № 3 (18). – С. 74 – 74.
20. Хрюкин, Р. Ю. Лечение хронической анальной трещины с использованием ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД в сравнении с боковой подкожной сфинктеротомией (NCT03855046) / Р. Ю. Хрюкин, Е. Е. Жарков, Н. А. Голоктионов [и др.] // Колопроктология. – 2022. – № 21(1). – С. 60 – 70.
21. Чернышов, С. В. Органосохраняющее лечение аденом и аденокарцином прямой кишки: дис. ... док. мед. наук: 14.01.17., 14.01.12. / Чернышов Станислав Викторович. – Москва, 2017. – 279 с.
22. Шелыгин, Ю. А. (2008). Анальное недержание у больных перенесших иссечение анальной трещины в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией / Ю. А. Шелыгин, С. А. Фролов, А.Ю. Титов [и др.] // Колопроктология. – 2008. – №3 (25). – С. 18 – 24.
23. Шелыгин, Ю. А. Непосредственные результаты комплексного лечения хронической анальной трещины / Ю. А. Шелыгин, С. А. Фролов, Л. П. Орлова [и др.] // Колопроктология. – 2010. – № 1 (31). – С. 4 – 9.
24. Шелыгин, Ю. А. Нормативные показатели давления в анальном канале при неперфузионной манометрии / Ю. А. Шелыгин, О. Ю. Фоменко, В. В. Веселов [и др.] // Колопроктология. – 2015. – № 3 (53). – С. 4–9.
25. Эктов, В. Н. Лечение анальных трещин боковой подкожной сфинктеротомией: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.27 / Эктов Владимир Николаевич. – Москва, 1984. – 25 с.
26. Abd Elhady, H. Long-term prospective randomised clinical and manometric comparison between surgical and chemical sphincterotomy for treatment of chronic anal fissure / H. Abdelhady, I. Othman, M. Hablus [et al.] // South African Journal of Surgery. – 2009. – Vol. 47, № 4. – P. 112 – 114.
27. Adamová, Z. Anal fissure / Z. Adamová, R. Slováček, T. Bár [et al.] // Cas. Lek. Cesk. – 2015. – Vol. 154, № 1. – P. 11 – 13.

28. Alawady, M. Posterolateral versus lateral internal anal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized controlled trial / M. Alawady, S. H. Emile, M. Abdelnaby [et al.] // *Int. J. Colorectal. Dis.* – 2018. – Vol. 33. – P. 1461 – 1467.
29. Allaix, M. E. Transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer: T1 and beyond? An evidence-based review / M. E. Allaix, A. Arezzo, M. Morino // *Surg. Endosc.* – 2016. – Vol. 30. – P. 4841 – 4852.
30. Alonso-Coello, P. Clinical practice guideline on the treatment of hemorrhoids and anal fissure (update 2007) / P. Alonso-Coello, M. Marzo-Castillejo, J. J. Mascort [et al.] // *Gastroenterol. Hepatol.* – 2008. – Vol. 31, № 10. – P. 668 – 681.
31. Altomare, D. F. Glyceryl trinitrate for chronic anal fissure-healing or headache? Results of a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind trial / D. F. Altomare, M. Rinaldi, G. Milito [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2000. – Vol. 43, № 2. – P. 174 – 179; discussion P. 179 – 181.
32. Arabi, Y. Anal pressures in hemorrhoids and anal fissure / Y. Arabi, J. Alexander-Williams, M. R. Keighley // *Am. J. Surg.* – 1977. – Vol. 134, № 5. – P. 608 – 610.
33. Arroyo, A. Surgical versus chemical (botulinum toxin) sphincterotomy for chronic anal fissure: long-term results of a prospective randomized clinical and manometric study / A. Arroyo, F. Pérez, P. Serrano [et al.] // *Am. J Surg.* – 2005. – Vol. 189, № 4. – P. 429 – 434.
34. Aygen, E. Inhibitory effects of sildenafil citrate on the tonus of isolated dog internal anal sphincter / C. Camci, A. S. Durmus, O. Dogru [et al] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2005. – Vol. 48, № 8 – P. 1615-1619.
35. Berkel, A. Isosorbide dinitrate ointment vs botulinum toxin A (D ysport®) as the primary treatment for chronic anal fissure: a randomized multicentre study / A. Berkel, C. Rosman, R. Koop [et al.] // *Colorectal Disease.* – 2014. – Vol. 16, № 10. – P. O360 – O366.
36. Berry, S. M. Nitroglycerin 0.4% ointment vs placebo in the treatment of pain resulting from chronic anal fissure: a randomized, double-blind, placebo-controlled study / S.



- M. Berry, Ch. F. Barish, R. Bhandari [et al.] // *BMC gastroenterology*. – 2013. – Vol. 13. – P. 1 – 10.
37. Bobkiewicz, A. Botulinum toxin injection for treatment of chronic anal fissure: is there any dose-dependent efficiency? A meta-analysis / A. Bobkiewicz, W. Francuzik, L. Krokowicz [et al.] // *World J. Surg.* – 2016. – Vol. 40, № 12. – P. 3064 – 3072.
38. Boland, P. Management options for chronic anal fissure: a systematic review of randomised controlled trials / P. A. Boland, M. E. Kelly, N. E. Donlon [et al.] // *International Journal of Colorectal Disease*. – 2020. – Vol. 35. – P. 1807 – 1815.
39. Boschetto, S. Hydropneumatic anal dilation in conservative treatment of chronic anal fissure: clinical outcomes and randomized comparison with topical nitroglycerin / S. Boschetto, M. Giovannone, M. Tosoni [et al.] // *Tech. Coloproctology*. – 2004. – Vol. 8, № 2. – P. 89 – 92.
40. Brisinda, G. Randomized clinical trial comparing botulinum toxin injections with 0·2 per cent nitroglycerin ointment for chronic anal fissure / G. Brisinda, F. Cadeddu, F. Brandara [et al.] // *Br. J. Surg.* – 2007. – Vol. 94, № 2. – P. 162 – 167.
41. Brown, C. J. Lateral internal sphincterotomy is superior to topical nitroglycerin for healing chronic anal fissure and does not compromise long-term fecal continence: six-year follow-up of a multicenter, randomized, controlled trial / C. J. Brown, D. Dubreuil, L. Santoro [et al.] // *Dis. Colon. Rectum*. – 2007. – Vol. 50, № 4. – P. 442 – 448.
42. Buchholz, B. [Pathology of the anal region and its care in proctologic practice] / B. Buchholz, H. Schwering, B. Lingemann [et al.] // *Phlebologie*. – 1980. – Vol. 33, № 4. – P. 645 – 652.
43. Cariati, A. Anal stretch plus fissurectomy for chronic anal fissure / A. Cariati // *Acta Chir. Belg.* – 2013. – Vol. 113, № 5. – P. 322 – 324.
44. Cataldo, P. A. Transanal endoscopic microsurgery: a prospective evaluation of functional results / P. A. Cataldo, S. O'Brien, T. Osler // *Dis. Colon. Rectum*. – 2005. – Vol. 48. – P. 1366 – 1371.

45. Chen, H. L. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a meta-analysis of randomized control trials / H. L. Chen, X. B. Woo, H. S. Wang [et al.] // *Tech. Coloproctol.* – 2014. – Vol. 18, № 8. – P. 693 – 698.
46. Chong, P. S. (2008). Hemorrhoids and fissure in ano / P. S. Chong, D. C. Bartolo // *Gastroenterol. Clin. North Am.* – 2008. – Vol. 37, № 3 – P. 627-644, ix.
47. Colak, T. A randomized trial of botulinum toxin vs lidocain pomade for chronic anal fissure / T. Colak, T. Ipek, A. Kanik [et al.] // *Acta Gastro-Enterol. Belg.* – 2002. – Vol. 65, № 4. – P. 187 – 190.
48. Corman, M. L. Colon and rectal surgery / M. L. Corman // Lippincott Williams & Wilkins Philadelphia. – 2005. – Vol. 178.
49. Correia, M. Comparison of lateral internal sphincterotomy and controlled intermittent anal dilatation in the treatment of chronic anal fissures: a prospective, randomised study / M. Correia, P. Audi, F. P. Noronha // *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences-JEMDS.* – 2016. – Vol. 5 – P. 4901-4904.
50. Dat, A., Botulinum toxin therapy for chronic anal fissures: where are we at currently? / A. Dat, M. Chin, S. Skinner [et al.] // *ANZ J. Surg.* – 2017. – Vol. 87, № 9. – P. E70 – E73.
51. De la Portilla, F. [Approach to the present state of proctology in Andalusia (Spain): results of a community survey] / F. de la Portilla, R. Belda, G. Gutiérrez [et al.] // *Cir. Esp.* – 2006. – Vol. 79, № 3. – P. 167 – 175.
52. De Robles, M. S. Real world outcomes of lateral internal sphincterotomy vs botulinum toxin for the management of chronic anal fissures / M. S. De Robles, C. J. Young // *Asian J. Surg.* – 2022. – Vol. 45, № 1. – P. 184 – 188.
53. Diana, G. Internal sphincterotomy reduces postoperative pain after Milligan Morgan haemorrhoidectomy / G. Diana, G. Guercio, B. Cudia, Bianca [et al.] // *BMC Surg.* – 2009. – Vol. 9. – P. 1 – 6.
54. Ebinger, S. M. Operative and medical treatment of chronic anal fissures-a review and network meta-analysis of randomized controlled trials / S. M. Ebinger, J. Hardt, R. Warschkow [et al.] // *J. Gastroenterol.* – 2017. – Vol. 52, № 6. – P. 663 – 676.

55. Eisenhammer, S. The evaluation of the internal anal sphincterotomy operation with special reference to anal fissure / S. Eisenhammer // *Surg. Gynecol. Obstet.* – 1959. – Vol. 109. – P. 583 – 590.
56. Emile, S. H. Indications and Technical Aspects of Internal Anal Sphincterotomy: Highlighting the Controversies / S. H. Emile // *Dis. Colon. Rectum.* – 2017. – Vol. 60, № 1. – P. 128 – 132.
57. Ezri, T. Topical nifedipine vs. topical glyceryl trinitrate for treatment of chronic anal fissure / T. Ezri, S. Susmallian // *Dis. Colon. Rectum.* – 2003. – Vol. 46, № 6. – P. 805 – 808.
58. Fischer, M. Treatment of primary chronic fissure-in-ano by anal dilatation versus sphincterotomy: A double-blind, randomized, controlled trial / M. Fischer, M. Thermann, M. Trobisch [et al.] // *Langenbecks Arch. Chir.* – 1976. – Vol. 343. – P. 35 – 44.
59. Gandomkar, H. Partial lateral internal sphincterotomy versus combined botulinum toxin A injection and topical diltiazem in the treatment of chronic anal fissure: a randomized clinical trial / H. Gandomkar, A. Zeinodini, R. Heidari [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2015. – Vol. 58, № 2. – P. 228 – 234.
60. Garcia-Aguilar, J. Open vs. closed sphincterotomy for chronic anal fissure: long-term results / J. Garcia-Aguilar, C. Belmonte, W. D. Wong [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1996. – Vol. 39, № 4. – P. 440 – 443.
61. García-Granero, E. Anal endosonographic evaluation after closed lateral subcutaneous sphincterotomy / E. García-Granero, A. Sanahuja, J. García-Armengol, [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1998. – Vol. 41, №5. – P. 598 – 601.
62. Garg, P. Long-term continence disturbance after lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a systematic review and meta-analysis / P. Garg, M. Garg, G. R. Menon // *Colorectal Disease.* – 2013. – Vol. 15, № 3. – P. e104 – e117.
63. Graziano, A. Long-term results of topical nitroglycerin in the treatment of chronic anal fissures are disappointing / A. Graziano, L. Svidler Lopez, S. Lencinas [et al.] // *Tech Coloproctol.* – 2001. – Vol. 5. – P. 143 – 147.

64. Gul, T. Comparison of controlled-intermittent anal dilatation and lateral internal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissures: a prospective randomized study / T. Gul, M. M. Khan, M. A. Khan [et al.] // *Pak. J. Surg.* – 2016. – Vol 32, № 4. – P. 218 – 222.
65. Gupta, P. J. Current guidelines for anal fissure treatment and evidence-based approach towards hemorrhoids / P. J. Gupta // *G. Chir.* – 2009. – Vol. 30, № 11 – 12. P. 461 – 471.
66. Gupta, P. J. Internal anal sphincterolysis for chronic anal fissure: a prospective, clinical, and manometric study / P. J. Gupta // *Am. J. Surg.* – 2007. – Vol. 194, № 1. – P. 13 – 16.
67. Gupta, P. Treatment trends in anal fissures / P. Gupta // *Bratisl. Lek. Listy.* – 2004. – Vol. 105, № 1. – P. 30 – 34.
68. Hawley, P. The treatment of chronic fissure-in-ano. A trial of methods / P. Hawley // *Br. J. Surg.* – 1969. – Vol. 56, № 12. – P. 915 – 918.
69. Higgins, J. P. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials / J. P. Higgins, D. G. Altman, P. C. Gøtzsche [et al.] // *Br. Med. J.* – 2011. – Vol. 343. – P. 889–893.
70. Higuero, T. Update on the management of anal fissure / T. Higuero // *J. Visc. Surg.* – 2015. – Vol. 152, № 2 (Suppl.). – P. S37 – 43.
71. JA, V. H. Internal Anal Sphincterotomy / V. H. JA, W. Henning, N. Sharma [et al.] // *Stat. Pearls Publishing.* – 2018.
72. Jensen, S. L. Lateral subcutaneous sphincterotomy versus anal dilatation in the treatment of fissure in ano in outpatients: a prospective randomised study / S. L. Jensen, F. Lund, O. V. Nielsen [et al.] // *Br. Med. J. (Clin. Res. Ed.).* – 1984. – Vol. 289, № 6444. – P. 528 – 530.
73. Jonas, M. Diltiazem heals glyceryl trinitrate-resistant chronic anal fissures: a prospective study / M. Jonas, J. N. Lund // *Dis. Colon Rectum.* – 2002. – Vol. 45, № 8. – P. 1091 – 1095.
74. Jost, W. H. Use of botulinum toxin in anal fissure / W. H. Jost, K. Schimrigk // *Dis. Colon. Rectum.* – 1993. – Vol. 36, № 10. – P. 974.

75. Katsinelos, P. Topical 0.5% nifedipine vs. lateral internal sphincterotomy for the treatment of chronic anal fissure: long-term follow-up / P. Katsinelos, B. Papaziogas, I. Koutelidakis [et al.] // *Int. J. Colorectal Dis.* – 2006. – Vol. 21. – P. 179 – 183.
76. Khan, M. I. Comparing the efficacy of botulinum toxin injection and lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure / M. I. Khan, H. Khan, A. U. Khan // *KJMS.* – 2016. – Vol. 9, № 1. – P. 6.
77. Khubchandani, I. Sequelae of internal sphincterotomy for chronic fissure in ano / I. T. Khubchandani, J. F. Reed // *Br. J. Surg.* – 1989. – Vol. 76, № 5. – P. 431 – 434.
78. Leong, A. F. Performing internal sphincterotomy with other anorectal procedures / A. F. Leong, M. J. Husain, F. Seow-Choen // *Dis. Colon. Rectum.* – 1994. - Vol 37, № 11. – P. 1130 – 1132.
79. Liberati, A. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration / A. Liberati, D. G. Altman, J. Tetzlaff [et al.] // *BMJ.* – 2009. – Vol. 339. – P. b2700.
80. Lolli, P. When to combine internal sphincterotomy with hemorrhoidectomy / P. Lolli, D. Piccinelli, S. Girardi [et al.] // *Ann. Ital. Chir.* – 1995. – Vol. 66, № 6. – P. 809 – 812.
81. Lysy, J. Long-term results of “chemical sphincterotomy” for chronic anal fissure: a prospective study / J. Lysy, E. Israeli, S. Levy [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2006. – Vol. 49, № 6. – P. 858 – 864.
82. MacDonald, A. Manual dilatation of the anus / A. MacDonald // *Br. J. Surg.* – 1992. – Vol. 79, № 12. – P. 1381 – 1382.
83. Marby, M. A randomized controlled trial to compare anal dilatation with lateral subcutaneous sphincterotomy for anal fissure / M. Marby, J. Alexander-Williams, P. Buchmann [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1979. – Vol. 22, № 5. – P. 308 – 311.
84. Mortensen, P. E. A randomized study on hemorrhoidectomy combined with anal dilatation / P. E. Mortensen, J. Olsen, I. K. Pedersen [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1987. – Vol. 30. – P. 755 – 757.

85. Nash, G. The long-term results of diltiazem treatment for anal fissure / G. Nash, K. Kapoor, K. Saeb-Parsy [et al.] // *Int. J. Clin. Pract.* – 2006. – Vol. 60, № 11. – P. 1411 – 1413.
86. Nasr, M. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized controlled trial / M. Nasr, H. Ezzat, M. Elsebae // *World J. Surg.* – 2010. – Vol. 34. – P. 2730 – 2734.
87. Nelson, R. A systematic review and meta-analysis of the treatment of anal fissure / R. Nelson, D. Manuel, C. Gumienny [et al.] // *Tech. Coloproctol.* – 2017. – Vol. 21, № 8. – P. 605 – 625.
88. Nelson, R. A systematic review of medical therapy for anal fissure / R. Nelson // *Dis. Colon. Rectum.* – 2004. – Vol. 47, № 4. – P. 422 – 431.
89. Nelson, R. L. Non surgical therapy for anal fissure / R. L. Nelson, K. Thomas, J. Morgan [et al.] // *Cochrane Database of Syst. Rev.* – 2012. – № 2. – CD003431.
90. Nelson, R. L. Operative procedures for fissure in ano / R. L. Nelson // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2010. – № 11. – Cd002199.
91. Nevins, E. J. Topical diltiazem and glyceryl-trinitrate for chronic anal fissure: A meta-analysis of randomised controlled trials / E. J. Nevins, V. Kanakala // *Turk. J. Surg.* – 2020. – Vol. 36, № 4. – P. 347.
92. Nielsen, M. B. Risk of sphincter damage and anal incontinence after anal dilatation for fissure-in-ano. An endosonographic study / M. B. Nielsen, O. O. Rasmussen, J. F. Pedersen [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1993. – Vol. 36, № 7. – P. 677 – 680.
93. Olsen, J. Anal sphincter function after treatment of fissure-in-ano by lateral subcutaneous sphincterotomy versus anal dilatation: a randomized study / J. Olsen, P. E. Mortensen, I. K. Petersen [et al.] // *Int. J. Colorectal Dis.* – 1987. – Vol. 2. – P. 155 – 157.
94. Pfeifer, J. Surgical therapy of chronic anal fissure--do additional proctologic operations impair continence? / J. Pfeifer, A. Berger, S. Uranüs // *Chirurg.* – 1994. – Vol. 65, № 7. – P. 630 – 633.

95. Piccinni, G. Botox for chronic anal fissure: is it useful? A clinical experience with mid-term follow-up / G. Piccinni, E. Poli, A. Angrisano [et al.] // *Acta Biomed.* – 2009. – Vol. 80, № 3. – P. 238 – 242.
96. Pinsk, I. The long-term effect of standardized anal dilatation for chronic anal fissure on anal continence / I. Pinsk, D. Czeiger, D. Lichtman [et al.] // *Ann. Coloproctol.* – 2021. – Vol. 37, № 2. – P. 115 – 119.
97. Ram, E. Anal dilatation versus left lateral sphincterotomy for chronic anal fissure: a prospective randomized study / E. Ram, T. Vishne, I. Lerner [et al.] // *Tech. Coloproctol.* – 2007. – P. 1 – 3.
98. Renzi, A. Clinical, manometric, and ultrasonographic results of pneumatic balloon dilatation vs. lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a prospective, randomized, controlled trial / A. Renzi, D. Izzo, G. Di Sarno [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2008. – Vol. 51, № 1. – P. 121 – 127.
99. Renzi, A. Pneumatic balloon dilatation for chronic anal fissure: a prospective, clinical, endosonographic, and manometric study / A. Renzi, L. Bruscianno, M. Pescatori [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2005. – Vol. 48, № 1. – P. 121 – 126.
100. Richard, C. S. Internal sphincterotomy is superior to topical nitroglycerin in the treatment of chronic anal fissure: results of a randomized, controlled trial by the Canadian Colorectal Surgical Trials Group / C. S. Richard, R. Gregoire, E. A. Plewes [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 2000. – Vol. 43, № 8. – P. 1048-1057; discussion P. 1057 – 1048.
101. Saad, A. Surgical treatment of chronic fissure-in-ano: a prospective randomised study / A. Saad, A. Omer // *East. Afr. Med. J.* – 1992. – Vol. 69, № 11. – P. 613 – 615.
102. Sahebally, S. Botulinum toxin injection vs topical nitrates for chronic anal fissure: an updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / S. Sahebally, B. Meshkat, S. R. Walsh [et al.] // *Color. Dis.* – 2018. – Vol. 20, № 1. – P. 6 – 15.
103. Salati, S. A. Anal Fissure—an extensive update / S. A. Salati // *Polish J. Surg.* – 2021. – Vol. 93, № 4. – P. 46 – 56.

104. Sánchez Romero, A. Open lateral internal anal sphincterotomy under local anesthesia as the gold standard in the treatment of chronic anal fissures. A prospective clinical and manometric study / A. Sánchez Romero, A. Arroyo Sebastián, F. Pérez Vicente, [et al.] // *Rev .Esp. Enferm. Dig.* – 2004. – Vol. 96, № 12. – P. 856 – 863.
105. Selvarajan, R. Efficacy of haemorrhoidectomy versus haemorrhoidectomy with internal sphincterotomy in treatment of haemorrhoids: a retrospective randomized controlled trial study / R. Selvarajan // *Int. Surg. J.* – 2021. – Vol. 8, № 3. – P. 839 – 843.
106. Sohn, N. Precise anorectal sphincter dilatation--its role in the therapy of anal fissures / N. Sohn, M. M. Eisenberg, M. A. Weinstein, M. A. [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1992. – Vol. 35, № 4. – P. 322 – 327.
107. Speakman, C. T. Sphincter injury after anal dilatation demonstrated by anal endosonography / C. T. Speakman, S. J. Burnett, M. A. Kamm [et al.] // *Br. J. Surg.* – 1991. – Vol. 78, № 12. – P. 1429 – 1430.
108. Sungurtekin, U. Prospective, randomized, controlled trial of ultra-modified internal Sphincterotomy vs closed lateral internal Sphincterotomy for chronic fissure-in-Ano / U. Sungurtekin, U. Ozgen, H. Sungurtekin // *The American Surgeon.* – 2022. – Vol. 88, № 9. – P. 2388 – 2396.
109. Vijayaraghavalu, S. The Role of Lateral Internal Sphincterotomy in Haemorrhoidectomy: A Study in a Tertiary Care Center / S. Vijayaraghavalu, R. G. Prasad, S. Rajkumar // *Cureus.* – 2021. – Vol. 13, № 6. – P. e15630.
110. Wald, A. ACG clinical guideline: management of benign anorectal disorders / A. Wald, A. E. Bharucha, B. C. Cosman [et al.] // *Am. J. Gastroenterol.* – 2014. – Vol. 109, № 8. – P. 1141 – 1157.
111. Weaver, R. M. Manual dilatation of the anus vs. lateral subcutaneous sphincterotomy in the treatment of chronic fissure-in-ano. Results of a prospective, randomized, clinical trial / R. M. Weaver, N. S. Ambrose, J. Alexander-Williams [et al.] // *Dis. Colon. Rectum.* – 1987. – Vol. 30, № 6. – P. 420 – 423.



112. Yucel, T. Comparison of controlled-intermittent anal dilatation and lateral internal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissures: a prospective, randomized study / T. Yucel, D. Gonullu, M. Oncu // *Int. J. Surg.* – 2009. – Vol. 7, № 3. P. – 228 – 231.