

На правах рукописи

СОКОЛОВА ЮЛИЯ АЛЕКСЕЕВНА

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ РЕКТОВАГИНАЛЬНЫХ СВИЩЕЙ
«ИНВАГИНАЦИОННЫМ» МЕТОДОМ**

3.1.9 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва - 2022

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

Научный руководитель:

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

Официальные оппоненты:

Гуляев Андрей Андреевич, доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник отделения неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии государственного бюджетного учреждения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Хитарьян Александр Георгиевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней №3 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «__» _____ 2022 года в «__» часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2) и на сайте <http://www.new.gnck.ru>. Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Ректовагинальный свищ (РВС) – патологическое соустье, соединяющее просвет прямой кишки и влагалища. Общая численность пациентов с прямокишечно-влагалищными свищами в мире составляет около 3 миллионов человек, а их удельный вес среди всех свищей прямой кишки достигает 5% [Vyamugisha, 2015]. Ежегодно регистрируется около 100 тысяч новых случаев заболевания во всем мире, при этом точных данных о частоте встречаемости ректовагинальных свищей в России на сегодняшний день нет [Egziabher, 2015]. Касаясь этиологических факторов развития заболевания, по данным гинекологических стационаров основной причиной возникновения прямокишечно-влагалищных соустьев являются роды – до 88%. В хирургических стационарах одной из частых причин развития заболевания, достигающей 23% всех случаев, являются гнойно-воспалительные заболевания промежности (парапроктит, бартолинит), а в отделениях колопроктологии концентрируются пациентки практически со всеми этиологическими вариантами развития заболевания – ректовагинальные свищи, сформировавшиеся после ранее перенесенных операций на органах малого таза, родов, травматических повреждений и др. В настоящее время для ликвидации ректовагинального свища предложено более 100 вариантов хирургических вмешательств. Однако, несмотря на столь значительный арсенал операций, ни одна из них не является универсальной [Vogel, 2016]. Независимо от метода вмешательства или хирургического доступа, частота рецидивов заболевания после оперативного лечения остается в пределах 20–80%. При этом многие из применяемых методик связаны с риском травматического воздействия на запирающий аппарат прямой кишки. Так, по данным отдельных авторов, возникновение недостаточности анального сфинктера после операции по поводу ректовагинального свища отмечается у 6,6–25% больных.

Степень разработанности темы исследования. Отсутствие четко сформулированных показаний и алгоритмов лечения, направленных на выбор «персонифицированного» способа коррекции ректовагинальных свищей, а также принципов послеоперационной реабилитации данной категории пациенток значительно ухудшают прогноз их лечения [Mafo, 2017]. Перечисленные выше проблемы диктуют необходимость разработки методик, сочетающих в себе эффективность и малую травматичность. Одним из перспективных методов ликвидации ректовагинальных свищей является «инвагинационный» способ, описанный Агаевым Б. А. в 2010 году и заключающийся в циркулярной мобилизации и инвагинации свищевого хода в просвет прямой кишки без какого-либо травмирующего воздействия на мышечные структуры ее запирающего аппарата. Однако клинические исследования, посвященные оценке

результатов применения данного метода с изучением его влияния на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, функцию держания кишечного содержимого, а также качество жизни пациенток, на сегодняшний день отсутствуют. Немаловажным аспектом, требующим научной оценки, является изучение факторов, способных повлиять на частоту рецидива свищей, в особенности, таких как наличие колостомы, радикальное хирургическое вмешательство по поводу ректовагинального свища в анамнезе и др.

Цель исследования:

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с ректовагинальными свищами.

Задачи исследования:

1. Оценить динамику интенсивности болевого синдрома после ликвидации ректовагинальных свищей «инвагинационным» методом.
2. Провести анализ непосредственных результатов хирургического лечения пациенток с ректовагинальными свищами «инвагинационным» методом.
3. Выявить факторы, влияющие на частоту развития рецидива заболевания после применения изучаемой методики.
4. Оценить кривую обучения хирурга.
5. Выполнить сравнительную оценку функции держания кишечного содержимого и изучить функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки до и после применения «инвагинационного» метода лечения.
6. Оценить качество жизни пациенток до и после применения изучаемой методики лечения.

Научная новизна

В рамках проведенной работы разработан и внедрен в клиническую практику способ хирургической коррекции ректовагинальных свищей, получен патент на изобретение № 2675351 - Способ хирургического лечения ректовагинальных свищей высокого уровня с использованием эктопированного цилиндрического вагинального лоскута («инвагинационный» метод) от 18.12.2018 г. Авторы: Шельгин Ю.А., Титов А.Ю., Мудров А.А., Благодарный Л.А., Костарев И.В., Соколова Ю.А.

В результате проведенного проспективного одноцентрового исследования, в которое включено 57 пациенток с ректовагинальными свищами, выполнена оценка эффективности описанного способа с использованием современных статистических методик, детально изучено и проанализировано влияние различных прогностических факторов на частоту заживления ректовагинальных свищей после операции.

С помощью объективных методов проведена оценка влияния предложенного оперативного вмешательства на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки (сфинктерометрия) и функцию держания кишечного содержимого (шкала анальной инконтиненции Wexner).

Проведено изучение показателей качества жизни до операции и после хирургического вмешательства с помощью опросника SF-36.

Проанализирована кривая обучения хирурга при выполнении ликвидации ректовагинальных свищей «инвагинационным» способом.

Теоретическая и практическая значимость работы

Внедрение в клиническую практику «инвагинационного» метода позволяет добиться заживления ректовагинального свища у 63% пациенток после однократного вмешательства, и у 77,2% с учетом повторного применения методики.

Использование «инвагинации» позволяет избежать формирования стомы, что может существенно сократить сроки общей реабилитации пациенток.

Отсутствие отрицательного влияния «инвагинационного» метода на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки способствует минимизации риска развития недостаточности анального сфинктера в послеоперационном периоде, а в случае развития рецидива заболевания, отсутствие грубых рубцовых изменений тканей позволяет использовать различные другие вмешательства, направленные на ликвидацию прямокишечно-влагалищного свища.

Применение ультразвуковых методов диагностики (ЭРУЗИ - 2D, 3D), позволяет в 100% случаев установить расположение свищевого хода, локализацию свищевых отверстий, а также выявить наличие гнойных затеков в зоне ректовагинальной перегородки, что позволяет на дооперационном этапе выбрать наиболее оптимальный способ хирургической коррекции ректовагинальных свищей.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Применение «инвагинационного» метода при лечении ректовагинальных свищей позволяет добиться выздоровления пациентов в 63,2% случаев, а последовательное многоэтапное хирургическое лечение приводит к выздоровлению 94,7% пациентов.

2. По данным сфинктерометрии «инвагинационный» метод не оказывает отрицательного влияния на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки. Применение данного способа лечения ректовагинальных свищей не приводит к клиническому ухудшению функции держания кишечного содержимого, что подтверждается при анкетировании пациенток с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner.

3. Конституциональный тип телосложения пациенток является единственным фактором, оказывающим влияние на результат хирургического лечения ректовагинальных свищей «инвагинационным» методом.

4. Болевой синдром после ликвидации ректовагинальных свищей «инвагинационным» методом имеет низкую интенсивность, не превышающую 3 баллов по визуально-аналоговой шкале.

5. Оценка качества жизни с помощью опросника SF-36, проведенная через 3 месяца после применения «инвагинационного» метода, продемонстрировала статистически значимое увеличение уровня баллов по 5 из 8 шкал опросника. Наибольшее улучшение зафиксировано при оценке шкал, характеризующих психический компонент здоровья.

6. Для освоения методики ликвидации ректовагинального свища «инвагинационным» методом, с учетом данных, полученных при оценке кривой обучения хирурга, среднее количество вмешательств не должно быть ниже 30.

Методология и методы исследования

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

Степень достоверности и апробация результатов исследования

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

Апробация диссертационной работы

Основные материалы диссертации были представлены и обсуждены на:

1. На научно-практических конференциях ФГБУ «ГНЦК имени А.Н. Рыжих» Минздрава России в 2016 – 2019 гг.;

2. Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы колопроктологии», 26-28 октября 2017 года, г.Воронеж;
3. Научно-практической конференции Приволжского федерального округа «Актуальные вопросы колопроктологии», 18 мая 2018 года, г.Уфа;
4. Общероссийском хирургическом форуме с международным участием 3-6 апреля 2018 года, г.Москва;
5. Межрегиональной научно-практической конференции «Проблемы диагностики и хирургического лечения заболеваний кишечника», 25 мая 2018 года, г.Кемерово;
6. Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации больных с заболеваниями ободочной и прямой кишки», 15-17 ноября 2018 года, г.Сургут;
7. Научно-практической конференции «Современные методы лечения ректовагинальных свищей», 01 марта 2019 года, г.Москва;
8. Международном симпозиуме по колопроктологии, 17 мая 2019 года, г.Белград, Сербия;
9. Научно-практической образовательной конференции «Высокотехнологическая медицинская помощь в гинекологии XXI века. Взгляд эксперта», 03 июня 2019 года, г.Москва.
10. Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Российский колопроктологический форум», 10 -12 октября 2019 года, г.Самара.

Апробация диссертации состоялась на совместной научно-практической конференции с участием сотрудников отдела общей колопроктологии с группой изучения семейного аденоматоза и сотрудников отдела онкологии и хирургии ободочной кишки ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 02 декабря 2021 года, протокол №11. Диссертационное исследование одобрено локальным независимым этическим комитетом ФГБУ «ГНЦК имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 07.02.2017 г.

Личный вклад автора

Автором проведен обзор литературы по теме исследования, определена актуальность проблемы, разработан дизайн работы. Выполнена работа по сбору и статистическому анализу клинического материала. При участии и лично автором была проведена подготовка основных публикаций по выполненной работе на тему диссертационного исследования. С участием автора выполнялось обследование пациенток с анализом результатов. Автор принимал личное участие в хирургических вмешательствах, послеоперационном ведении пациенток и статистическом анализе полученных результатов.

Диссертантом самостоятельно сформулированы выводы и практические рекомендации по результатам проведенного исследования.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

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

Реализация и внедрение полученных результатов в практику

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, также в работу колопроктологического отделения государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 24 имени» Департамента Здравоохранения г. Москвы.

Публикации

Результаты исследования представлены в 3 печатных работах в журналах, рекомендованных ВАК для опубликования материалов диссертационных работ. Также в рамках проведенной диссертационной работы получен патент на изобретение № 2675351 – Способ хирургического лечения ректовагинальных свищей высокого уровня с использованием эктопированного цилиндрического вагинального лоскута («инвагинационный» метод) от 18.12.2018 (авторы: Шельгин Ю. А., Титов А. Ю., Мудров А. А., Благодарный Л. А., Костарев И. В., Соколова Ю. А.).

Структура и объем диссертации.

Диссертация написана на 134 страницах печатного текста в редакторе Microsoft Word 2003 for Windows шрифтом Times New Roman кеглем №14, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения, списка литературы, который включает 145 источников, из них 27 – отечественных и 118 – зарубежных. Диссертация включает 38 таблиц, а также иллюстрирована 31 рисунком.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России за период с сентября 2016 года по март 2019 года было проведено проспективное одноцентровое клиническое исследование, в которое было включено 57 пациенток с ректовагинальными

свищами. Для включения пациентов в исследование нами были определены критерии включения, невключения и исключения, исходя из которых, на дооперационном этапе принималось решение о целесообразности применения «инвагинационного» метода.

Критерии включения пациентов в исследование:

- 1) возраст ≥ 18 лет;
- 2) наличие ректовагинального свища с расположением свищевого отверстия в прямой кишке выше зубчатой линии, но < 7 см от края ануса;
- 3) отсутствие гнойных затеков в области ректовагинальной перегородки по данным клинико-инструментальных методов обследования;
- 4) подписанное информированное добровольное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения пациентов в исследование:

- 1) наличие выраженного воспалительного процесса и/или рубцово-воспалительных изменений в области ректовагинальной перегородки;
- 2) постлучевые ректовагинальные свищи;
- 3) воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- 4) соматические заболевания в стадии декомпенсации, психические расстройства.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- 1) изменение хода операции и вида вмешательства по поводу РВС;
- 2) выявление затеков по данным интраоперационной ревизии;
- 3) отказ или невозможность соблюдения пациентом протокола исследования.

Наиболее частой причиной формирования ректовагинальных свищей были роды - 29 (50,8%) наблюдений, в 8 (14,1%) случаях дефект ректовагинальной перегородки был следствием ранее перенесенных оперативных вмешательств на органах таза, у 12 (21%) пациенток - как следствие воспалительного процесса (парапроктит, бартолинит). В 3 (5,3%) случаях причиной РВС явилось осложнение ВЗК (болезнь Крона и язвенный колит), другие причины формирования ректовагинального свища 5 (8,8%) наблюдений.

При первом обращении, основной жалобой пациенток было выделение газов и жидкого кишечного содержимого из влагалища, а также жалобы на гнойные, кровянистые и слизистые выделения из влагалища.

Среди пациенток, включенных в исследование, 54 (94,7%) были молодого, трудоспособного возраста. При этом самой молодой пациентке было 20 лет, самой пожилой – 73 года, средний возраст составил 38,4 (Me=34; ДИ 34–41,43) года. Только в 3 (5,3%) случаях пациентки соответствовали старшей возрастной группе, что лишний раз свидетельствует о социально-экономической значимости проблемы.

Учитывая молодой возраст пациенток, сопутствующие заболевания встречались довольно редко. Среди них преобладали заболевания сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем. Так, артериальная гипертензия 2-й ст. отмечалась в 3 (5,3%) случаях, хронический цистит – в 3 (5,3%) случаях, хронический пиелонефрит – в 1 (1,8%). 1 (1,8%) больная наблюдалась у инфекциониста по поводу хронического вирусного гепатита С, одна (1,8%) пациентка страдала рассеянным склерозом. В 48 (84%) наблюдениях сопутствующие заболевания отсутствовали. На момент хирургической коррекции ректовагинального свища противопоказаний к оперативному лечению не было ни у одной пациентки.

Следует отметить, что 32 (56,1%) из 57 пациенток ранее уже перенесли операции, направленные на устранение РВС. Количество и характер перенесенных ранее вмешательств по поводу ректовагинального свища указаны в Таблице 1.

Таблица 1 – Перенесенные ранее оперативные вмешательства по поводу ректовагинального свища у пациенток в группе исследования (n = 32)

| <i>Характер оперативных вмешательств, направленных на ликвидацию свища</i> | <i>n (%)</i> |
|--|--------------|
| Раздельное ушивание дефектов прямой кишки и влагалища | 8 (25,0) |
| Иссечение свища, передняя сфинктероплевропластика | 5 (15,6) |
| Сегментарная проктопластика | 13 (40,6) |
| Операция ликвидации РВС (точный объем не известен) | 6 (18,8) |

У 20 (60,6%) пациенток в анамнезе была одна операция, дважды были оперированы 4 (12,1%) пациентки, 3 и более оперативных вмешательств перенесли 8 (24,2%) женщин. Независимо от вида ранее перенесенных вмешательств тактика лечения пациенток не менялась при соответствии критериям включения в исследование.

В 7/57 (12,3%) случаях, при первом обращении в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, по данным клинико–инструментального обследования у пациенток были выявлены затеки в области ректовагинальной перегородки, в связи с чем, в качестве первого этапа лечения данным больным было выполнено вскрытие и дренирование гнойных затеков, проведение дренирующей латексной лигатуры с целью формирования свищевого хода. Отключающая колостома имелась у 11/57 (19,3%) пациенток.

Среди коморбидных состояний, способных повлиять на результат хирургического лечения, важное значение имеет ожирение. Индекс массы тела, соответствующий нормальным величинам, был у 27 (47,4%) человек, дефицит массы тела наблюдался в 1

(1,8%) случае, предожирение отмечено у 14 (24,5%) больных, ожирение 1 степени - у 8 (14%), 2 степени - у 5 (8,8%), 3 степени - у 2 (3,5%) пациенток.

Помимо оценки показателей ИМТ, нами определялся соматотип пациенток по W. Sheldon (1937) (экторморф, мезоморф, эндоморф). Под термином соматотип подразумевается тип строения тела с особенностями развития скелета, мышц и выраженности подкожной жировой клетчатки. Необходимость в определении соматотипа пациенток возникла в связи с тем, что по предварительным наблюдениям, более половины включенных в исследование пациенток имели повышенное развитие жировой и костной ткани. Это служило поводом для оценки результатов лечения, в том числе, в зависимости от типа телосложения. Существуют различные способы оценки типов телосложения, в основу которых входят оценка роста, веса, возраста, окружности запястья.

С учетом данных показателей, среди включенных больных преобладали пациентки с эндоморфным 37 (64,9%) и мезоморфным 17 (29,8%) типами телосложения. Лишь 3 (5,3%) пациентки имели эктоморфный тип телосложения.

С целью подтверждения наличия РВС пациенткам выполнялась проктография и ЭРУЗИ. Проктография была выполнена всем больным, однако свищ был выявлен у 47/57 (82,4%) пациенток. Это было связано с отсутствием контрастирования свищевого хода в связи с небольшим диаметром, клапанным и/или извитым характером свищевого хода у 10 пациенток. По данным ЭРУЗИ наличие свища была констатировано в 100% случаев. Оценка чувствительности метода проктографии показала, что она составляет 82,4%, в то же время чувствительность ЭРУЗИ составила 100%.

Сравнительный анализ показателей, полученных при ЭРУЗИ и проктографии представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Характеристики ректовагинального свища, полученных при ЭРУЗИ и проктографии

| Параметр | Метод исследования | |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|
| | Проктография | ЭРУЗИ |
| Протяженность свищевого хода (мм) | 8-28 (13,9±4,4) | 6-26 (14,77±7,95) |
| Ширина свищевого хода (мм) | 5-12 (10,5±1,8) | 2-20 (5,93±3,67) |

После проведения инструментальных методов диагностики принималось решение о включении либо не включении больных в исследование.

Клиническая оценка функции держания кишечного содержимого проводилась путем анкетирования пациенток при помощи Кливлендской шкалы анальной инконтиненции Wexner, а объективная оценка влияния метода ликвидации ректовагинальных свищей

«инвагинационным» способом на функциональное состояние ЗАПК выполнялось с помощью сфинктерометрии.

Клинические проявления недостаточности анального сфинктера не всегда совпадали с оценкой состояния ЗАПК по данным сфинктерометрии, что вероятно было связано с частичным выделением компонентов кишечного содержимого через свищ во влагалище. Так, среди 46 пациенток без стомы лишь у 10/46 (21,7%) отмечались проявления НАС. Из них 5/46 (10,9%) женщин предъявляли жалобу только на недержание газов, 2/46 (4,3%) - недержание газов и жидкого кишечного содержимого, 3/46 (6,5%) – периодическое недержание газов, жидкого и оформленного кишечного содержимого. У всех пациенток с клиническими проявлениями анальной инконтиненции при сфинктерометрии отмечалось снижение показателей внутрианального давления ниже нормальных величин.

В зависимости от степени снижения давления в анальном канале, по манометрическим параметрам, НАС 1 степени была выявлена в 27 (73%) случаях, НАС 2 степени отмечена у 7 (18,9%) пациенток, НАС 3 степени - у 3 (8,1%) больных. Данные параметры были разработаны в лаборатории патологической физиологии ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России в 2016 году.

При определении причин развития недостаточности анального сфинктера было установлено, что из 27 пациенток со сниженными показателями внутрианального давления, соответствующими НАС 1 степени, 7 женщин перенесли патологические роды, у 2 в анамнезе было вскрытие острого парапроктита, в 18 случаях – операции, направленные на ликвидацию РВС. Среди перенесенных операций у 13/18 ранее была выполнена сегментарная проктопластика, у 3/18 - раздельное ушивание свищевых отверстий в прямой кишке и влагалище и в 2/18 наблюдениях объем операции был не известен. Из 7 случаев, когда показатели давления в анальном канале соответствовали НАС 2 степени, у 4 пациенток, анамнестически, имелась травма в родах, в 1 случае пациентке выполнялось вскрытие острого парапроктита и 2 женщины ранее перенесли операции по поводу РВС. В 3 наблюдениях, при показателях давления в анальном канале, соответствующих НАС 3 степени, развитие инконтиненции было следствием разрыва промежности во время родов.

Техника ликвидации ректовагинального свища «инвагинационным» методом: со стороны влагалища производится гидропрепаровка тканей ректовагинальной перегородки вокруг свищевого отверстия. Затем, отступя 1 см от краев свищевого отверстия выполняется циркулярный разрез слизистой влагалища (Рисунок 1 А). Свищевой ход в виде трубочки аккуратно выделяется до стенки прямой кишки. С целью адекватной инвагинации свищевого хода необходимо, чтобы он был выделен на достаточном протяжении. После этого на края выделенного хода накладываются швы держалки, с помощью которых в

последующем выполняется инвагинация свищевого хода в просвет прямой кишки (Рисунок 1 Б). На рисунке 1 В представлен инвагинированный свищевой ход, вывернутый полностью с рубцовыми краями. Далее производится его ушивание наглухо отдельными узловыми швами с целью изоляции от просвета прямой кишки. Операция заканчивается ушиванием раны во влагалище (Рисунок 1 Г).

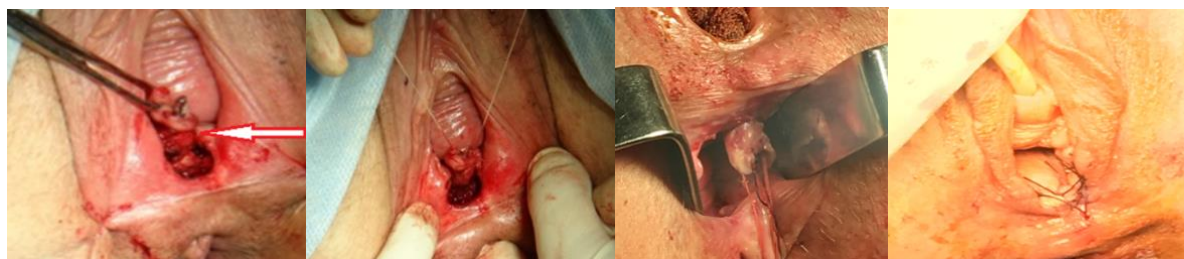


Рисунок 1 А

Рисунок 1 Б

Рисунок 1 В

Рисунок 1 Г

В процессе выполнения операций интраоперационных осложнений не было ни в одном случае. Данный факт может быть объяснен тем, что во время операции затрагиваются только ткани парасвищевой области.

Результаты исследования и их обсуждение

Оценка интенсивности и продолжительности болевого синдрома по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ) проводилась у всех пациентов в течение 10 дней после операции. Уровень болевого синдрома в послеоперационном периоде не превышал 3 баллов во всей группе, с 6-х по 8-е сутки после вмешательства максимальный уровень боли не превышает двух баллов, а на 9 и 10 дни соответствовал 1 баллу (Рисунок 2).

Полученные данные косвенно свидетельствуют о малотравматичном характере хирургического вмешательства.

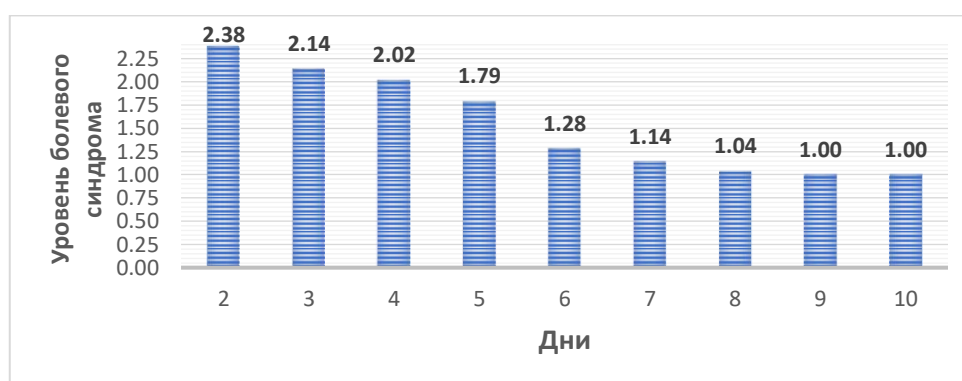


Рисунок 2 - Интенсивность болевого синдрома по шкале ВАШ после операции (n=57)

Период наблюдения за пациентками после операции колебался от 5 до 56 месяцев, в среднем составил - 23,2 месяца (Me=18; ДИ 13,6-25,0).

Послеоперационный койко-день колебался от 7 до 27 дней и в среднем составил 13 дней (Me=13; ДИ 12-13). Продолжительность госпитализации часто зависела от проживания пациенток в других регионах.

В послеоперационном периоде, у 25 (43,8%) пациенток, был отмечен диастаз краев раны во влагалище. Из них у 10 (17,5%) больных он произошел в период с 5 по 10-й день после вмешательства, у 15 (26,3%) – с 11-го по 21-й день после операции. Среди 25 пациенток с диастазом краев раны во влагалище, рецидив заболевания диагностирован в 12 (48%) случаях, заживление свища - в 13/25 (52%) случаях.

Также в раннем послеоперационном периоде у 3 (5,3%) пациенток диастаз раны во влагалище сопровождался кровотечением. Остановка кровотечения была осуществлена в условиях перевязочной путем прошивания кровоточащего участка. Других клинически значимых осложнений в течение раннего и позднего послеоперационного периода не отмечалось.

Суммарно, после хирургического вмешательства заживление свища произошло в 36 (63,2%) наблюдениях, рецидив заболевания был зафиксирован у 21/57 (36,8%) пациентки.

Важно отметить, что в 6 (10,5%) случаях, при возникновении рецидива болезни, в связи со значительным уменьшением диаметра ректовагинального свища (до 1-2 мм), произошла практически полная редукция клинических проявлений. Учитывая столь выраженную положительную динамику, от повторного хирургического лечения данные пациентки отказались.

Таким образом, повторное хирургическое лечение в дальнейшем потребовалось 15 (71,4%) из 21 пациентки с рецидивом заболевания. Сроки выполнения повторных операций колебались в пределах от 7 до 14 месяцев после первичного вмешательства. При этом у 8/15 пациенток повторно был применен «инвагинационный» метод. В результате повторной операции ещё в 8 случаях удалось добиться заживления свища (Рисунок 3).



Рисунок 3 - Второй этап хирургической коррекции

Из 7 оставшихся пациенток с рецидивом заболевания, третье вмешательство произведено в 5 случаях, при этом заживление свища зафиксировано в 4 наблюдениях (Рисунок 4).



Рисунок 4 - Третий этап хирургической коррекции

Таким образом, в результате последовательного выполнения повторных вмешательств, в т.ч. с применением других методик хирургического лечения, выздоровление было достигнуто у 54/57 (94,7%) пациенток, включенных в исследование.

Среди 11 пациенток с наличием колостомы заживление свища было отмечено в 8/11 (73%) наблюдениях. Данным пациенткам в последующем была выполнена реконструктивно-восстановительная операция - закрытие колостомы. У 3/11 пациенток с рецидивом свища повторно были выполнены операции, направленные на его ликвидацию. В настоящее время данные пациентки также готовятся к реконструктивно-восстановительной операции.

При сравнительном анализе показателей, полученных при анкетировании пациенток с помощью шкалы Wexner до и после операции, зафиксировано некоторое увеличение уровня баллов после вмешательства у пациенток с исходным отсутствием проявлений анальной инконтиненции или недостаточностью анального сфинктера 1-й степени. В тоже время, в случаях клинических проявлений НАС 2-3-й степени до операции, усиления симптоматики после вмешательства не отмечалось. Различия между показателями по шкале до и после вмешательства были статистически не значимыми, не зависимо от степени недостаточности анального сфинктера. Увеличение количества баллов по шкале было вероятнее всего связано с восстановлением естественного пассажа кишечного содержимого, без выхода части содержимого и газов через дефект во влагалище (Таблица 3).

Таблица 3 – Результаты анкетирования пациенток с ректовагинальными свищами по шкале Wexner до и после применения «инвагинационного» метода (n = 46)

| Клиническая классификация НАС | Уровень баллов по шкале Wexner | | p |
|--|--------------------------------|----------------------------------|------|
| | до операции Me (min – max) | после операции Me (min – max) | |
| Отсутствие симптомов анальной инконтиненции, n = 36 | 0 | 0,21 (0–4) | 0,33 |
| I ст., n = 5 (недержание газов) | 2,0 (1–4) | 3,2 (1–5) | 0,62 |
| II ст., n = 2 (недержание жидкого кишечного содержимого) | 5,5 (5–6) | 5,5 (5–6) | 1,0 |
| III ст., n = 3 (недержание всех компонентов кишечного содержимого) | 16,0 (12–18) | 16,0 (12–18) | 1,0 |
| Вся группа, n = 46 | 0,8 (0–18) | 1,1 (0–18) | 0,33 |

С целью объективной оценки влияния операции на функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, через 3 месяца после вмешательства пациенткам была выполнена сфинктерометрия (Таблица 4).

Таблица 4 – Показатели давления в анальном канале до и после применения «инвагинационного» метода по данным сфинктерометрии (n = 30)

| | До операции | После операции | p | Нормативные показатели |
|---|-----------------------|----------------|------|------------------------|
| | Среднее значение (Me) | | | |
| Среднее давление покоя (мм рт. ст.) | 37,7 (37,5) | 36,4 (37,0) | 0,44 | 41–63 |
| Максимальное давление сокращения (мм рт. ст.) | 114 (118,5) | 107,9 (106,5) | 0,30 | 110–178 |

В общей группе среднее давление покоя до операции соответствовало 37,7 мм рт. ст. (Me = 37,5; ДИ 35,1–39,9), максимальное давление сокращения соответствовало 114 мм рт. ст. (Me = 118,5; ДИ 105,3–135). При измерении показателей после оперативного лечения, среднее давление покоя соответствовало 36,4 мм рт. ст. (Me = 37; ДИ 35–38), максимальное давление волевого сокращения было равно 107,9 мм рт. ст. (Me = 106,5; ДИ 98,1–112,9), статистически значимых изменений показателей по сравнению с параметрами до вмешательства не выявлено ($p > 0,05$).

Для оценки основных характеристик, которые могут влиять на риск развития рецидива болезни, в статистический анализ был включен ряд факторов, в том числе таких важных, как: наличие/отсутствие отключающей стомы, рецидивный характер свища, диаметр свищевого отверстия и др. (Таблица 5).

Таблица 5 – Оценка влияния различных факторов на частоту заживления ректовагинальных свищей после применения «инвагинационного» метода

| Показатель | | Значение | Выздоровление | Рецидив | p |
|---|----------------------|-----------|---------------|-------------|------|
| Наличие стомы (11/57) | да | 8 (72,7) | 3 (27,3) | 0,46 | |
| | нет | 28 (60,9) | 18 (39,1) | | |
| Рецидивный характер свища (33/57) | да | 20 (60,6) | 13 (39,4) | 0,64 | |
| | нет | 16 (66,7) | 8 (33,3) | | |
| Диаметр свищевого отверстия ($\leq 0,5$ см) (20/57) | да | 12 (60) | 8 (40) | 0,71 | |
| | нет | 24 (64,9) | 13 (35,1) | | |
| Диаметр свищевого отверстия ($> 0,6 - 2,0$ см) (37/57) | да | 24 (64,9) | 13 (35,1) | 0,72 | |
| | нет | 12 (60) | 8 (40) | | |
| Протяженность свищевого хода (≥ 14 мм) (26/57) | да | 15 (57,7) | 11 (42,3) | 0,43 | |
| | нет | 21 (67,7) | 10 (32,3) | | |
| Наличие НАС по данным сфинктерометрии (до операции) (37/57) | да | 24 (66,6) | 13 (33,3) | 0,38 | |
| | нет | 12 (57,1) | 8 (42,9) | | |
| Роды (более 1) (20/57) | да | 12 (66,7) | 8 (33,3) | 0,86 | |
| | нет | 24 (64,9) | 13 (35,1) | | |
| Запоры (3/57) | да | 3 (100) | 0 (0) | 0,57 | |
| | нет | 33 (61,1) | 21 (38,9) | | |
| Курение (9/57) | да | 5 (55,6) | 4 (44,4) | 0,6 | |
| | нет | 31 (64,6) | 17 (35,4) | | |
| Повышенный ИМТ (>30) (15/57) | да | 7 (37,5) | 8 (62,5) | 0,1 | |
| | нет | 29 (67,4) | 13 (32,6) | | |
| Эндоморфный тип телосложения (37/57) | да | 18 (48,6) | 19 (51,4) | 0,02 | |
| | нет | 18 (90) | 2 (10) | | |
| Расположение свищевого отверстия на $\geq 2,0$ см проксимальнее зубчатой линии (19/57) | да | 12 (63,2) | 7 (36,8) | 0,99 | |
| | нет | 24 (63,2) | 14 (36,8) | | |
| Этиология | роды (29/57) | да | 18 (62,1) | 11 (37,9) | 0,86 |
| | | нет | 18 (64,3) | 10 (35,7) | |
| | операции (12/57) | да | 6 (50) | 6 (50) | 0,28 |
| | | нет | 30 (66,7) | 15 (33,3) | |
| Возраст | < 30 лет (14/57) | да | 9 (64,3) | 5 (35,7) | 0,3 |
| | 30–39 лет (21/57) | да | 10 (47,6) | 11 (52,4) | |
| | 40–49 лет (12/57) | да | 9 (75) | 3 (25) | |
| | 50–59 лет (7/57) | да | 5 (71,4) | 2 (28,6) | |
| | ≥ 60 лет (3/57) | да | 3 (100) | 0 (0) | |

В результате предварительного анализа было установлено, что единственным предиктором рецидива свища, влияние которого показало статистическую значимость, является эндоморфный тип телосложения пациентов ($p = 0,02$).

Для ряда значений были построены ROC-кривые с оценкой площади под ними (AUC – площадь под кривой) (Рисунки 5 А, 5 Б, 5 В).

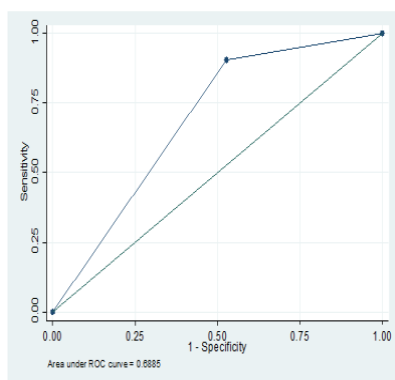


Рисунок 5 А – ROC-кривая для уравнения, где в качестве переменной выступает «эндоморфный тип телосложения»

$AUC=0,68$

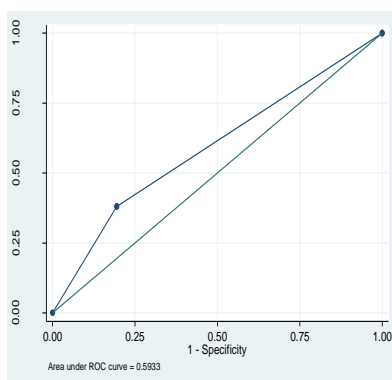


Рисунок 5 Б – ROC – кривая для уравнения, где в качестве переменной выступает «ожирение» (ИМТ >30)

$AUC=0,59$

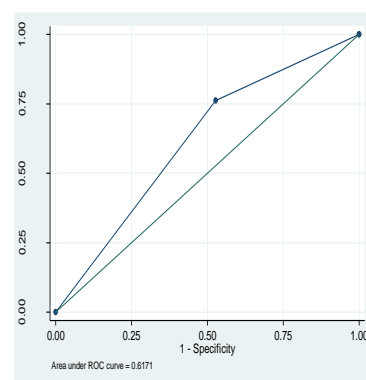


Рисунок 5 В – ROC-кривая для уравнения, где в качестве переменной выступает «возраст выше 41»

$AUC=0,61$

Из всех объясняющих переменных только эндоморфный тип телосложения приближается к значимой величине - $AUC=0,688$, что соответствует удовлетворительному прогностическому качеству модели, здесь же наблюдается AUC с самой высокой предсказательной силой.

В качестве дополнительно анализируемого фактора был включен диастаз краев раны во влагалище в послеоперационном периоде. Необходимость его включения была обусловлена высокой частотой рецидива ректовагинального свища, приближающейся к 50% в случае развития данного осложнения. При оценке отношения шансов (ОШ) развития рецидива заболевания в зависимости от наличия или отсутствия диастаза краев раны во влагалище было установлено, что развитие диастаза повышает шансы развития рецидива в 2,36 раза. Учитывая влияние эндоморфного типа телосложения на риск развития рецидива РВС, также было рассмотрено наличие или отсутствие взаимосвязи между типом телосложения, частотой развития диастаза раны во влагалище и частотой рецидива заболевания. Раздельный анализ частоты рецидивов в зависимости от наличия или отсутствия диастаза раны во влагалище не выявил статистически значимых различий при каждом типе телосложения (Таблица 6).

Таблица 6 – Анализ влияния типа телосложения пациентов на частоту развития диастаза краев раны во влагалище и частоту развития рецидива свища

| Тип телосложения | Диастаз раны | | Нет диастаза | | p |
|------------------|--------------|---------|--------------|---------|-------|
| | Заживление | Рецидив | Заживление | Рецидив | |
| Эктоморфный | 1 | 0 | 1 | 1 | 0,999 |
| Мезоморфный | 6 | 2 | 9 | 0 | 0,205 |
| Эндоморфный | 6 | 10 | 13 | 8 | 0,191 |
| Всего: | 13 | 12 | 23 | 9 | 0,168 |

Однако внутри условных групп – с диастазом и без диастаза краев раны во влагалище, влияние типа телосложения было более выраженным. Так, 16 (64%) из 25 больных с диастазом краев раны были эндоморфного типа телосложения. При этом в 10 (62,5%) из 16 данных наблюдений, у пациенток развился рецидив заболевания, тогда как из 10 пациенток с экто- и мезоморфными типами телосложения рецидив развился лишь в 2 (20%) случаях. Таким образом, сравнительный анализ частоты рецидивов на фоне диастаза раны во влагалища показал приближение различий к значимому уровню при сравнении показателей между эндоморфным и другими типами телосложения пациенток ($p = 0,051$, тест Фишера).

Для выяснения зависимости риска развития рецидива заболевания от уровня овладения изучаемой методикой были изучены кривые обучения: на графике приведены накопленные вероятности развития рецидива, рассчитанные как количество случаев рецидива заболевания, которые уже произошли к моменту проведения операции, и разделенные на порядковый номер операции (Рисунок 6).

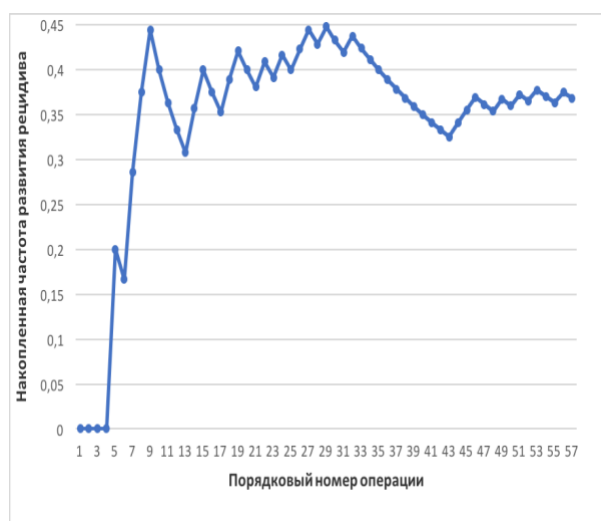


Рисунок 6

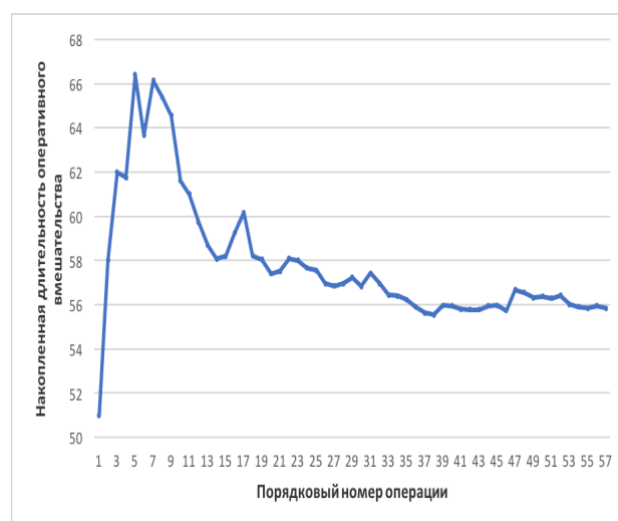


Рисунок 7

Рисунок 6 – График, характеризующий накопленную вероятность возникновения рецидива

Рисунок 7 – График, характеризующий зависимость длительности оперативного вмешательства от порядкового номера операции (разница между накопленной суммой наблюдаемых и средних значений)

Визуально сложно определить, после какой по счету операции наблюдается явное снижение риска рецидива. Для этого была определена точка отсечки на основании индекса Юдена (расчет осуществлен по формуле = чувствительность + специфичность – 1), который принимает максимальное значение на 30-м случае. То есть снижение рисков развития рецидива заболевания будет наблюдаться после 31 операции, а стабилизация рисков (плато) происходит после 37 вмешательств.

При построении кривой, характеризующей зависимость длительности операции от порядкового номера вмешательств, визуально можно отметить, что изначально

длительность операции растет, а затем, примерно после 7–9 операций, начинает снижаться, происходят некоторые колебания и плавное снижение длительности операций начиная с 18-го порядкового номера. С 30-го вмешательства время выходит примерно на один уровень – 56 минут с небольшой тенденцией к снижению (Рисунок 7).

До операции и через 3 месяца после вмешательства пациентки были анкетированы с помощью опросника качества жизни SF-36 (Quality of Life, QOL). Максимальное значение при заполнении опросника, соответствует наилучшему состоянию качества жизни (КЖ), минимальное значение - наихудшее состояние качества жизни пациентов (Таблица 7).

Таблица 7 – Результаты анкетирования пациенток с помощью опросника качества жизни (SF-36) до и после применения «инвагинационного» метода (n = 57)

| Шкалы | Сроки анкетирования | | p* |
|---|---------------------|-------------------------------|---------|
| | До операции | Через 3 месяца после операции | |
| GH | 65,1±9,05 | 68±9,2 | 0,086 |
| PF | 75,1±6,83 | 76,9±7,4 | 0,115 |
| RP | 78,7±6,47 | 80,3±6,6 | 0,226 |
| RE | 64,9±7,45 | 71,5±7,1 | < 0,001 |
| SF | 54,8±4,08 | 61,2±4,5 | < 0,001 |
| BP | 75,8±3,2 | 80,2±3,8 | < 0,001 |
| VT | 53,5±3,8 | 58,6±4,1 | < 0,001 |
| MH | 61,3±4,6 | 70±4,6 | < 0,001 |
| <i>Примечание – * – тест Уилкоксона</i> | | | |

После проведенной операции отмечается статистически значимое улучшение качества жизни пациенток, которое было зафиксировано по 5 из 8 компонентов опросника. Улучшение качества жизни по показателям психического компонента характеризует прежде всего положительные эмоциональные изменения у пациенток, а прирост баллов по шкале «интенсивность боли» вероятно связан с повышением возможности осуществления физической активности, в особенности у пациенток с благоприятным исходом лечения.

ВЫВОДЫ

1. Интенсивность болевого синдрома после применения «инвагинационного» метода находится на незначительном уровне на протяжении всего периода после операции ($Me < 3,0$ баллов по ВАШ со 2 по 5 сутки, $Me = 1,0$ балл - на 6-10 сутки после операции), что свидетельствует о малотравматичном характере вмешательства.

2. Частота заживления ректовагинальных свищей после применения «инвагинационного» способа хирургической коррекции составляет 63,2% (36/57), а последовательное многоэтапное хирургическое лечение приводит к выздоровлению 94,7% пациентов. Наиболее частым осложнением после операции является диастаз краев раны во влагалище (43,8%).

3. При проведении регрессионного анализа установлено, что единственным неблагоприятным прогностическим фактором рецидива заболевания является эндоморфный конституциональный тип телосложения (рецидив заболевания при эндоморфном типе телосложения - в 19/37 [51,4%] наблюдениях, при других типах телосложения - в 2/20 [10%], $p = 0,026$).

4. Результаты оценки кривой обучения хирурга, показали, что с увеличением количества выполненных операций (после 30) имеется тенденция к снижению продолжительности оперативного вмешательства, а риск развития рецидива заболевания снижается после выполнения 31 оперативного вмешательства.

5. Данные сфинктерометрии до и после применения «инвагинационного» метода свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния операции на функциональное состояние ЗАПК (до операции среднее давление покоя в группе исследования - 37,7 мм рт.ст., максимальное давление волевого сокращения - 114 мм рт.ст., после операции среднее давление покоя - 36,4 мм рт.ст. [$p = 0,45$], максимальное давление волевого сокращения - 107,9 мм рт.ст. [$p = 0,3$]).

6. Анализ результатов анкетирования пациенток с помощью шкалы анальной инконтиненции Wexner до операции и через 3 месяца после применения методики не выявил статистически значимого изменения уровня баллов (до операции 0,8 [0-16] баллов, после операции 1,1 [0-16] баллов, $p = 0,33$), что свидетельствует о сфинктеросберегающем характере оперативного вмешательства.

7. Оценка параметров качества жизни с помощью опросника SF-36 до и после операции, показала статистически значимое увеличение количества баллов по 5 из 8 шкал, включенных в опросник. Увеличение уровня баллов было зафиксировано по 4 шкалам, характеризующим психический компонент здоровья и по 1 шкале, характеризующей

физический компонент здоровья (до операции RE=64,9; SF=54,8; VT=53,5; MH=61,3; BP=75,8; после операции RE=71,5; SF=61,2; VT=58,6; MH=70; BP=80,2 [$p<0,001$]).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Наиболее подходящим методом инструментальной диагностики ректовагинальных свищей, обладающим чувствительностью 100% и позволяющим принимать решение о возможности выполнения «инвагинационного» способа, является метод ЭРУЗИ.

2. При наличии у пациентов гнойных затеков в области ректовагинальной перегородки по данным предоперационного обследования, в качестве первого этапа хирургического лечения необходимо производить их вскрытие и дренирование с проведением через свищевой ход дренирующей латексной лигатуры.

3. При наличии у пациентов дефекта анального сфинктера по передней полуокружности с клиническими проявлениями недостаточности анального сфинктера, через 3-6 месяцев после ликвидации ректовагинального свища показано выполнение передней сфинктеролеваторопластики.

4. Отсутствие выраженных рубцовых изменений тканей в зоне вмешательства после применения «инвагинационного» метода позволяет выполнять его повторно, а также использовать другие хирургические способы коррекции заболевания при рецидиве ректовагинального свища.

5. Значительное уменьшение диаметра свищевого отверстия с выраженным снижением клинических проявлений заболевания после применения «инвагинационного» метода, может расцениваться как положительный исход лечения и в ряде случаев не требует повторного хирургического вмешательства.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БК - Болезнь Крона

ВАК - высшая аттестационная комиссия

ВАШ - визуальная аналоговая шкала

ВВС - везиковагинальные свищи

ВИЧ - вирус иммунодефицита человека

ВОЗ - всемирная организация здравоохранения

ДИ - доверительный интервал

ЗАПК - запирающий аппарат прямой кишки

ИМТ - индекс массы тела

КЖ - качество жизни

МРТ - магнитно-резонансная томография

НАС - недостаточность анального сфинктера

НПВС - нестероидные противовоспалительные средства

ОШ - отношение шансов

РВП - ректовагинальная перегородка

РВС - ректовагинальные свищи

РУС - ректоуретральные свищи

СОД - суммарная очаговая доза

ЭГДС - эзофагогастродуоденоскопия

ЭРУЗИ - эндоректальное ультразвуковое исследование

ЯК - Язвенный колит

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Мудров, А.А. Малоинвазивный подход при лечении ректовагинальных свищей высокого уровня (первый опыт применения «инвагинационного» метода) / А.А. Мудров, Ю.А. Шельгин, А.Ю. Титов, О.Ю. Фоменко, Л.А. Благодарный, Ю.А. Соколова, И.В. Костарев, М.М. Омарова // Колопроктология. 2018. – № 4. - С 39-44.
2. Мудров, А.А. Хирургическое лечение ректовагинальных свищей «инвагинационным» методом с укреплением зоны инвагинации биоимплантом (первый опыт применения) / А.А. Мудров, А.Ю. Титов, О.Ю. Фоменко, Л.А. Благодарный, М.М. Омарова, Ю.А. Соколова, И.В. Костарев // Вестник хирургической гастроэнтерологии. 2020. – № 1. - С 43-50.
3. Мудров, А.А. Результаты хирургического лечения ректовагинальных свищей высокого уровня «инвагинационным» методом / А.А. Мудров, В.И. Краснопольский, А.А. Попов, А.Ю. Титов, О.Ю. Фоменко, Л.А. Благодарный, И.В. Костарев, Ю.А. Соколова // Акушерство и гинекология. 2021. – № 5. - С 128-134.
4. Патент на изобретение № 2675351 – Способ хирургического лечения ректовагинальных свищей высокого уровня с использованием эктопированного цилиндрического вагинального лоскута («инвагинационный» метод) от 18.12.2018 (авторы: Шельгин Ю. А., Титов А. Ю., Мудров А. А., Благодарный Л. А., Костарев И. В., Соколова Ю. А.).