

## РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМИ ТРАНССФИНКТЕРНЫМИ АНОРЕКТАЛЬНЫМИ СВИЩАМИ: ПРОСПЕКТИВНОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Чурина Ю.А.,  
Шлык Д.Д.,  
Рзаев Р.Т.,  
Балабан В.В.,  
Царьков П.В.

ФГАОУ ВО Первый Московский  
государственный медицинский  
университет имени И.М. Сеченова  
Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
(119991, г. Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2,  
Россия)

Автор, ответственный за переписку:  
Чурина Юлия Александровна,  
e-mail: churina.1238@mail.ru

### РЕЗЮМЕ

**Обоснование.** Существует недостаток убедительных данных об эффективности и безопасности иссечения свища в просвет с ушиванием сфинктера для лечения высоких транссфинктерных аноректальных свищей.

**Цель исследования.** Сравнение эффективности двух методик – иссечение свища с пластикой слизисто-мышечным лоскутом (Л) и иссечение свища в просвет с ушиванием дефекта сфинктерного комплекса (УС) – для лечения высоких аноректальных свищей.

**Методы.** В проспективное рандомизированное исследование последовательно были включены 92 пациента с транссфинктерным свищом при вовлечении от 1/3 до 2/3 запирающего аппарата. Первичной конечной точкой являлась частота рецидивов заболевания. В ходе исследования проанализированы длительность операции, объём кровопотери, болевой синдром, частота и характер послеоперационных осложнений, длительность заживления раны, инконтиненция, качество жизни.

**Результаты.** Количество пациентов в каждой группе составило 46 человек. Статистически значимая разница получена для длительности операции (группа «Л» – 45 (20–160) мин; группа «УС» – 33 (10–55) мин), при этом объём кровопотери оценивался в 3 (1–20) и 2 (1–10) мл в группах «Л» и «УС» соответственно ( $p = 0,482$ ). Возвращение к труду в группах «УС» и «Л» наступило через 7 (2–14) и 8 (4–20) дней соответственно ( $p = 0,005$ ). Болевой синдром был статистически значимо больше в группе «Л» ( $p < 0,05$ ) на 1-е и 7-е сутки. В группе «Л» рецидивы выявлены в 11 (23,9%), в группе «УС» – в 3 (6,5%) случаях ( $p = 0,042$ ). Инконтиненция в группе «Л» наблюдалась у 7 (15,2%) человек, в группе «УС» – у 10 (21,7%) пациентов ( $p = 0,591$ ). Не получено статистически значимой разницы в отношении послеоперационных осложнений.

**Заключение.** Полученные результаты могут расширить показания для лечения высоких аноректальных свищей при вовлечении от 1/3 до 2/3 сфинктерного комплекса без значимого риска для функциональных результатов.

**Ключевые слова:** анальная инконтиненция, свищ, перемещённый лоскут, рецидив, магнитно-резонансная томография

Статья получена: 20.01.2023  
Статья принята: 01.06.2023  
Статья опубликована: 11.07.2023

**Для цитирования:** Чурина Ю.А., Шлык Д.Д., Рзаев Р.Т., Балабан В.В., Царьков П.В. Результаты лечения пациентов с высокими транссфинктерными аноректальными свищами: проспективное рандомизированное исследование. *Acta biomedica scientifica*. 2023; 8(3): 190-200. doi: 10.29413/ABS.2023-8.3.21

## OUTCOMES OF SURGERY FOR HIGH TRANSSPHINCTERIC ANAL FISTULAS: PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL

**Churina Yu.A.,  
Shlyk D.D.,  
Rzayev R.T.,  
Balaban V.V.,  
Tsarkov P.V.**

I.M. Sechenov First Moscow State Medical  
University of the Ministry of Health  
of the Russian Federation  
(Sechenov University) (Trubetskaya str. 8/2,  
Moscow 119991, Russian Federation)

Corresponding author:  
**Yuliya A. Churina,**  
e-mail: churina.1238@mail.ru

### ABSTRACT

**Background.** Reliable data on the efficacy and safety of fistulectomy with primary sphincter repair for the treatment of high transsphincteric anal fistulas are deficient.

**The aim.** To compare the efficacy and safety of fistulectomy with advancement muco-muscular flap (F) and fistulectomy with primary sphincter reconstruction (SR) for the treatment of high anorectal fistulas.

**Methods.** A cohort of 92 consecutive patients with transsphincteric anal fistula involving 1/3 to 2/3 of the sphincteric complex were included in prospective randomized study. The primary endpoint was the recurrence rate. The duration of surgery, blood loss, pain intensity, postoperative complications, the duration of wound healing, incontinence, quality of life were registered.

**Results.** Forty-six patients were randomized in each group. A statistically significant difference was obtained for operative time (Group "F" – 45 (20–160) min, Group "SR" – 33 (10–55) min). The blood loss was 3 (1–20) and 2 (1–10) ml in Groups "F" and "SR", respectively ( $p = 0.482$ ). The return to work in Groups "SR" and "F" occurred after 7 (2–14) and 8 (4–20) days, respectively ( $p = 0.005$ ). The pain syndrome was significantly greater in Group "F" ( $p < 0.05$ ) on days 1 and 7. Recurrence rate was in 23.9% (11 cases) in Group "F" and in 6.5% (3 cases) in Group "SR" ( $p = 0.042$ ). Incontinence was in 7 (15.2%) people in Group "F", in 10 patients (21.7%) – in Group "SR" ( $p = 0.591$ ). There was no statistically significant difference in postoperative complications.

**Conclusion.** Findings can expand the indications for the treatment of high transsphincteric anorectal fistulas involving from 1/3 to 2/3 of the sphincter complex without statistically significant risk for functional results.

**Key words:** fecal incontinence, fistula, surgical flaps, recurrence, magnetic resonance imaging

Received: 20.01.2023  
Accepted: 01.06.2023  
Published: 11.07.2023

**For citation:** Churina Yu.A., Shlyk D.D., Rzayev R.T., Balaban V.V., Tsarkov P.V. Outcomes of surgery for high transsphincteric anal fistulas: prospective randomized trial. *Acta biomedical scientifica*. 2023; 8(3): 190-200. doi: 10.29413/ABS.2023-8.3.21

## ОБОСНОВАНИЕ

Задачей хирургического лечения аноректальных свищей любой сложности является предотвращение рецидива заболевания при одновременном сохранении анальной континенции [1]. Иссечение свищевого хода, проходящего через сфинктерный комплекс (транс-сфинктерный свищ), его наружное и внутреннее отверстия и восстановление целостности сфинктера характеризуются наиболее низким уровнем рецидивов [2, 3]. Чем выше уровень расположения внутреннего отверстия фистулы, тем большую порцию сфинктера следует пересечь и восстановить. В прямой зависимости от объёма пересекаемой порции запирающего аппарата находится вероятность развития последующего недержания и степень его выраженности. При этом нижняя треть анального канала является той границей, за которой риск развития инконтиненции становится реальным.

Для более высоко расположенных свищей методом выбора в настоящее время являются различные сфинктеросохраняющие методики, которые условно можно разделить на эксцизионные, направленные на иссечение свищевого хода, его ответвлений с закрытием внутреннего отверстия различными лоскутами, и облитерирующие, при которых ушивание внутреннего отверстия свища сопровождается методами физического, химического и биологического воздействия, направленными на его заживление и закрытие без иссечения [4–7]. Преимуществом сфинктеросохраняющего подхода является низкий уровень инконтиненции – от 0 до 10% [8], недостатком – высокий уровень рецидивов, который варьирует в зависимости от применяемой методики, кратности использования, длительности наблюдения и может составлять от 25 до 100% [4].

В ходе данного проспективного исследования проведено сравнение двух эксцизионных методов лечения для высоких транссфинктерных аноректальных свищей.

## ГИПОТЕЗА ИССЛЕДОВАНИЯ

Гипотезой исследования стало предположение, что иссечение свища в просвет с ушиванием сфинктера (УС) при вовлечении от 1/3 до 2/3 запирающего аппарата сопровождается меньшим количеством рецидивов заболевания и не увеличивает частоту развития инконтиненции по сравнению с фистулэктомией без пересечения сфинктера и пластикой внутреннего отверстия слизистой-мышечным лоскутом (Л).

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) и было одобрено локальным этическим комитетом (протокол № 18-01 от 30.09.2017).

### Критерии включения:

1) транссфинктерный свищ прямой кишки, вовлекающий от 1/3 до 2/3 высоты запирающего аппарата

по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ) органов малого таза (рис. 1);

2) возраст участника исследования старше 18 лет;

3) подписанное информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

### Критерии не включения:

1) транссфинктерный, вовлекающий менее 1/3 и более 2/3 сфинктерного комплекса; интерсфинктерный; экстрасфинктерный свищ прямой кишки;

2) рецидивный свищ (возврат заболевания после перенесённого ранее хирургического лечения по поводу свища прямой кишки с внутренним отверстием той же локализации);

3) инконтиненция 1–20 баллов (в соответствии со шкалой CCFFIS, Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence Score) [9];

4) воспалительные заболевания кишечника, подтверждённые эндоскопическими и морфологическими методами (язвенный колит, болезнь Крона);

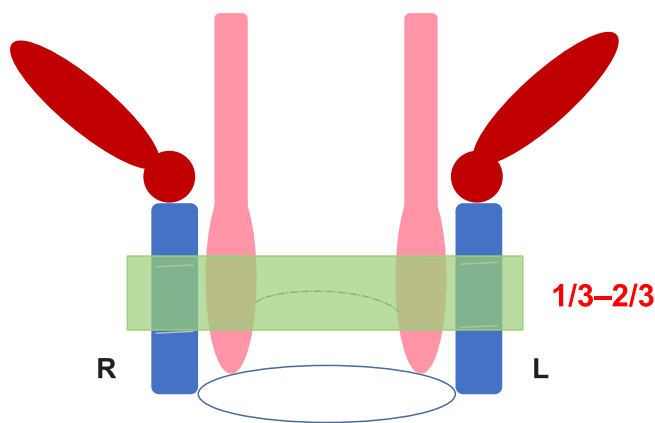
5) передние аноректальные свищи у женщин;

6) острый гнойный парапроктит;

7) невозможность выполнения МРТ органов малого таза (наличие металлических имплантатов, клаустрофобия и т. д.);

8) отказ пациента от участия в исследовании.

Установка дренирующей лигатуры не являлась обязательным этапом лечения, однако её наличие не служило противопоказанием к включению пациентов в исследование. В случае проведения лигатуры хирургическое вмешательство проводилось не ранее чем через 8 недель после установки дренирующей лигатуры.



**РИС. 1.**

Схематическое изображение запирающего аппарата пациентов, включённых в исследование

**FIG. 1.** Schematic drawing of sphincter complex in patients included in the study

**Первичной конечной точкой** исследования стала частота рецидивов заболевания.

Рецидивом считалось одно или сочетание нескольких условий:

1) возобновление клинической картины не ранее чем через 2 месяца после оперативного вмеша-

тельства в виде развития острого воспаления и/или появления выделений из раны после полного её заживления;

2) хроническая незаживающая рана (отсутствие полной эпителизации более 3 месяцев);

3) свищевой ход и/или остаточные полости по данным контрольной МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием.

В качестве **вторичных конечных точек** были выбраны:

- 1) длительность операции;
- 2) объём кровопотери;
- 3) болевой синдром;
- 4) частота и характер послеоперационных осложнений;
- 5) длительность заживления раны;
- 6) инконтиненция от 1 до 20 баллов (шкала CCFFIS);
- 7) качество жизни (шкала SF-36 (Short Form 36)) [10].

Оценивались следующие послеоперационные осложнения: кровотечение, ретракция лоскута, нагноение послеоперационной раны, несостоятельность швов на мышечном комплексе.

Дизайн рандомизированного одноцентрового исследования представлен на рисунке 2.



**РИС. 2.**

Дизайн одноцентрового проспективного рандомизированного исследования

**FIG. 2.** Design of a single-center prospective randomized trial

### Расчёт объёма выборки

Необходимое число пациентов для сравнения результатов иссечения с первичным ушиванием сфинктера и применения мобилизованного слизисто-мышечного лоскута было определено по формуле Лера. Значение минимальной клинически значимой разницы в частоте рецидивов в 15 % основано на имеющихся данных литературы и собственного ретроспективного опыта. Таким образом, с учётом заданной мощности исследования в 80 % и ошибки 1-го рода в 5 %, а также для достижения предполагаемой разницы минимальный объём выборки составил 158 пациентов (по 79 пациентов в каждой группе). Проведение промежуточного анализа данных осуществлялось при наборе 50 % от запланированного количества.

### Рандомизация

После соответствия критериям включения/невключения пациенты распределялись в группы случайным образом методом кластерной рандомизации путём использования программы «Random Allocation Software». Таким образом, сформирована выборка, состоящая из 158 блоков, включающая 2 группы пациентов. Пациентам первой группы было выполнено иссечение свищевого хода с ушиванием дефекта сфинктерного комплекса, второй – фистулэктомия с пластикой внутреннего отверстия слизисто-мышечным лоскутом стенки прямой кишки. Вероятность попадания пациента в ту или иную группу составила 50 %.

Учитывая, что исследование носит характер проверки гипотезы, при достижении 50 % от запланированной выборки проводился промежуточный анализ результатов.

При промежуточном анализе 92 пациентов была получена статистически значимая разница в количестве рецидивов заболевания, что позволило достичь ожидаемой первичной конечной точки исследования преждевременно и остановить исследование по этическим соображениям.

### Статистическая обработка данных

Анализ полученных данных производился с использованием пакета программ SPSS Statistics версия 22.0 (IBM Corp., США) после проверки на нормальность распределения с использованием Колмогорова – Смирнова. При анализе использовались следующие параметры: t-критерий Стьюдента, критерий Манна – Уитни,  $\chi^2$ -критерий Пирсона, точный тест Фишера. Значение  $p < 0,05$  считалось статистически значимым.

### Предоперационное обследование пациентов

Выполнялись визуальный осмотр перианальной области и пальцевое ректальное исследование. Всем пациентам проводилась тотальная колоноскопия.

Также обязательным было выполнение МРТ малого таза с в/в контрастированием на томографе с напряжением магнитного поля 3 Тесла.

Все исследования включали следующую последовательность: T1-взвешенное изображение (ВИ), T2-ВИ с короткой и длинной осью на анальный канал, T2-ВИ с подавлением сигнала от жировой ткани на анальный канал, T1-ВИ с подавлением сигнала от жировой ткани с внутривенным введением контрастного препарата в кубитальную вену. В протоколе были отражены следующие характеристики: локализация внутреннего и наружно-

го отверстий свища, протяжённость, топографо-анатомические характеристики (направление хода, расположение хода относительно наружного сфинктера, наличие затёков), оценка воспалительных изменений (наличие инфильтрата, абсцессов, вовлечение сфинктера).

Также производилась оценка функции континенции с применением шкалы CCFFIS и качества жизни пациента с использованием опросника SF-36 (MH (Mental Health) – оценка психического здоровья; PH (Physical Health) – оценка физического состояния).

**Послеоперационное ведение пациентов**

В послеоперационном периоде проводилась антибактериальная терапия препаратами широкого спектра действия (ципрофлоксацин, метронидазол).

Коррекция болевого синдрома проводилась в зависимости от степени его выраженности согласно визуальной-аналоговой шкале (ВАШ). Применялась монотерапия нестероидными противовоспалительными препаратами либо комбинация с наркотическими анальгетиками в случае интенсивности боли более 6 баллов. Интенсивность болевого синдрома регистрировалась на 1-е, 7-е и 28-е сутки после операции.

Задержка стула не проводилась, первая дефекация осуществлялась после позыва с применением микроклизмы. Уход за раной заключался в ежедневных перевязках с обработкой водным раствором антисептика, последующим применением мазей на гидрофильной основе.

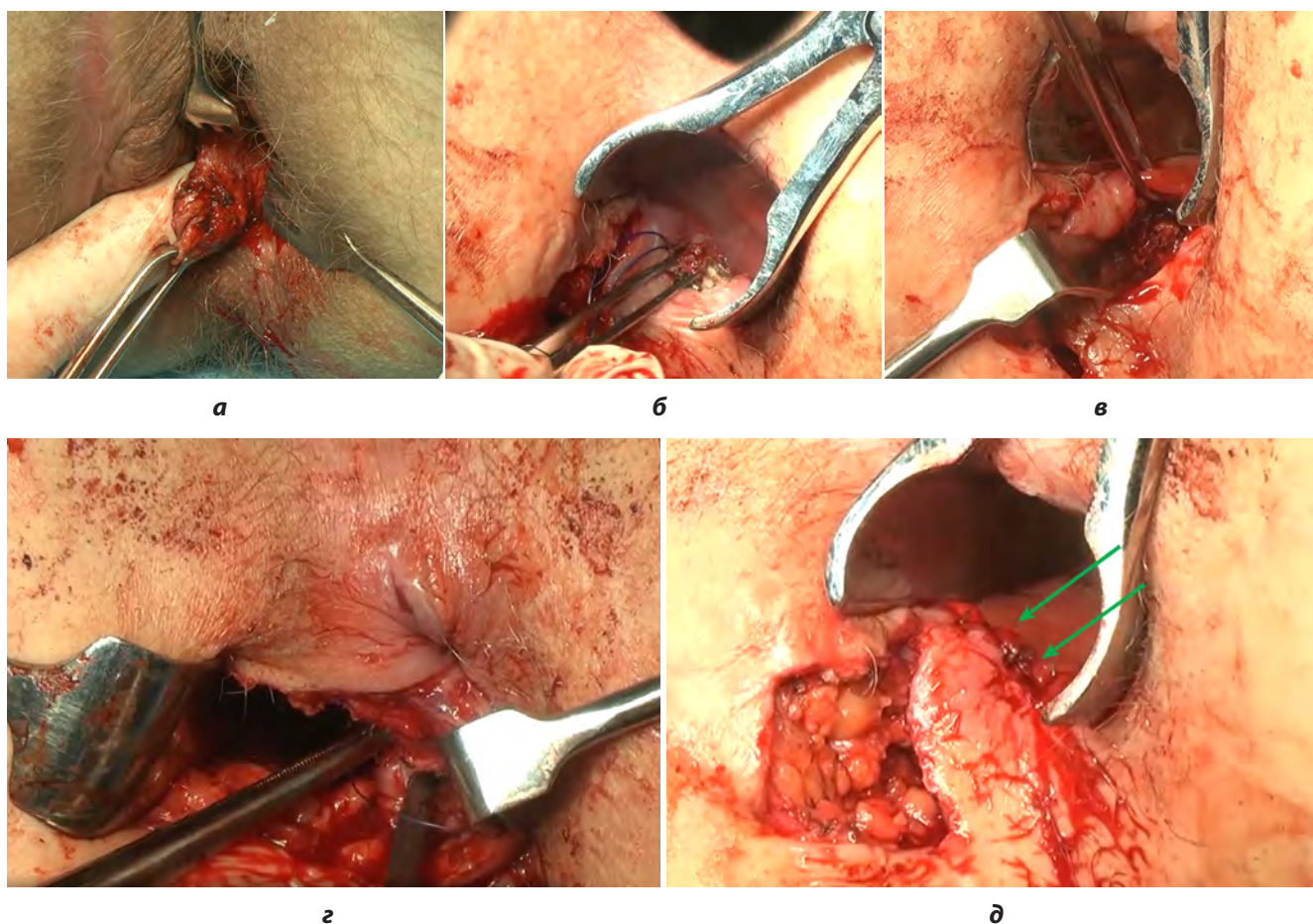
Оценка качества жизни проводилась через 14 и 28 дней, а также через 12 месяцев после операции с помощью опросника SF-36, уровень инконтиненции оценивался с помощью шкалы CCFFIS на 28-е сутки, а затем через 12 месяцев после операции.

**Хирургическая техника**

*Предоперационная подготовка*

Оперативное вмешательство осуществлялось в модифицированной литотомической позиции с применением субарахноидальной анестезии.

При интраоперационной ревизии производилось прокрашивание свищевого хода через наружное свищевое отверстие раствором красителя с целью идентификации внутреннего свищевого отверстия. В свищевой ход проводился пуговчатый зонд, с помощью которого дополнительно оценивались характер хода, степень вовлечения сфинктерного комплекса, а также вторичные



**РИС. 3.**  
Ход операции в группе «Л»: **а** – этап фистулэктомии; **б** – ликвидация внутреннего свищевого отверстия; **в** – мобилизация слизисто-мышечного лоскута; **г** – ушивание дефекта в сфинктерном комплексе; **д** – фиксация лоскута к анодерме

**FIG. 3.**  
Steps of surgery in Group “F”: **а** – fistulectomy; **б** – excision of the internal opening; **в** – mobilization of the muco-muscular flap; **г** – suturing of the sphincteric defect; **д** – fixation of the flap to the anoderm

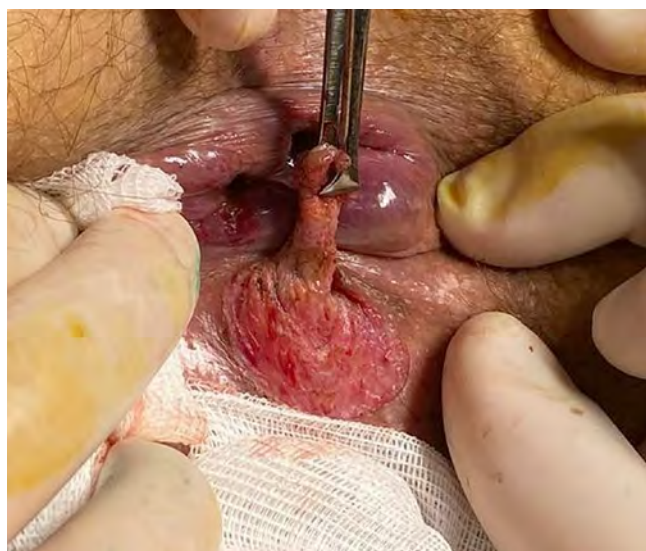
затёки. В случае соответствия критериям включения, пациент рандомизировался в одну из групп.

Техника *фистулэктомии с пластикой внутреннего отверстия слизистой-мышечным лоскутом (Л)*

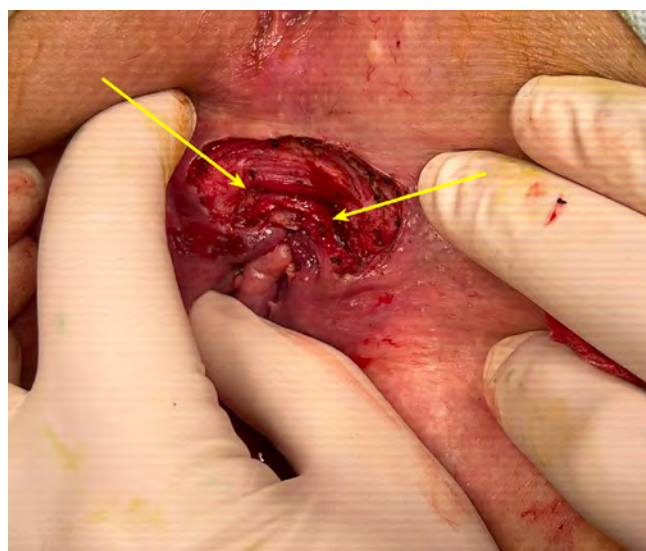
Наружное свищевое отверстие захватывалось зажимом Эллиса и с помощью электрокоагулятора выполнялся разрез кожи в его проекции. Затем свищевой ход последовательно выделялся единым блоком без рассечения тканей, располагающихся над фистулой.

Следующим этапом мобилизовался губовидный слизисто-мышечный лоскут стенки прямой кишки (соотношение ширины лоскута к его длине – не менее 2 : 1). Лоскут формировался в соответствии с размером дефекта сфинктера после ранее выполненной фистулэктомии.

Перемещённый лоскут фиксировался к дистальному краю дефекта без натяжения отдельными узловыми швами с использованием Vicryl/Polysorb 3/0. Дефект мышечного каркаса ушивался отдельными узловыми шва-



**а**



**б**



**в**



**г**

**РИС. 4.**

Ход операции в группе «УС»: **а** – визуализация задней стенки свищевых ходов при иссечении единым блоком; **б** – межсфинктерное пространство после фистулэктомии (указано стрелками); **в** – граница иссечения в проекции стенки анального канала (выделено пунктирной линией), визуализируется покрашенное внутреннее отверстие свища; **г** – внешний вид раны при операции УС (отдельные узловы́е швы на мышечном комплексе)

**FIG. 4.** Steps of surgery in Group “SR”: **a** – visualization of the posterior wall of the fistula during excision with en-block; **б** – intersphincter space after fistulectomy (indicated by arrows); **в** – the border of internal opening excision (highlighted with a dotted line), the internal opening is painted; **г** – final appearance (separate sutures on the muscle complex)

ми со стороны раны (Vicryl/Polysorb 2/0). Наружная перианальная рана не ушивалась (рис. 3).

*Техника иссечения свища в просвет с первичным ушиванием дефекта сфинктера (УС)*

Наружное свищевое отверстие захватывалось зажимом Эллиса и с помощью электрокоагулятора выполнялся разрез кожи в его проекции. Затем разрез продолжался по ходу основного свищевого тракта по направлению к просвету анального канала. Выполнялось выделение хода из окружающих его тканей с сохранением целостности его просвета для ликвидации единым блоком и предотвращения фрагментации.

После полной ликвидации хода становится доступным для визуального контроля межсфинктерное пространство в ложе поражённой железы.

В проекции слизистой анального канала иссечение выполнялось с захватом внутреннего отверстия.

Последовательно, с помощью отдельных узловых швов (Vicryl/Polysorb 2/0) производилось ушивание дефекта сфинктера. Края сфинктера и подкожная жировая клетчатка сопоставлялись между собой с формированием плоской раневой поверхности без участков углубления. Ушивание слизистой анального канала, анодермы и кожи над раной не выполнялось (рис. 4).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Группы были сопоставимы по полу, возрасту, а также длительности установок лигатуры. В группе «Л» дренирующая лигатура устанавливалась статистически значимо чаще, чем в группе «УС» ( $p = 0,036$ ). Данное различие, вероятно, проявилось в результате небольшого объёма выборки.

По данным МРТ количество и характер затёков в группах «Л» и «УС» статистически значимо не отличается.

При оценке качества жизни пациентов с помощью опросника SF-36 до операции не выявлено статистически значимых различий в обеих группах, ни по показателю PH (SF-36), ни в значениях MH (SF-36).

Продолжительность оперативного вмешательства в группах «Л» и «УС» составила 45 (20–160) и 33 (10–55) мин соответственно, при этом получены статистически значимые различия между группами ( $p = 0,004$ ).

Объём кровопотери составил 3 (1–20) и 2 (1–10) мл в группах «Л» и «УС» соответственно ( $p = 0,482$ ).

При статистическом анализе ВАШ на 1-е и 7-е сутки после операции отмечается статистически значимо боль-

**ТАБЛИЦА 1**  
**ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ, ВКЛЮЧЁННЫХ**  
**В ИССЛЕДОВАНИЕ**

**TABLE 1**  
**CHARACTERISTICS OF PATIENTS**

Характеристики	Группа «Л» (n = 46)	Группа «УС» (n = 46)	p
Возраст, лет	40 ± 10	40 ± 11	0,884
Мужчины, n (%)	32 (69,6 %)	34 (73,9 %)	0,817
Женщины, n (%)	14 (30,4 %)	12 (26,1 %)	
Наличие лигатуры, n (%)	26 (56,2 %)	15 (32,6 %)	0,036
Длительность установки лигатуры до операции, дни	62 (24–397)	81 (18–545)	0,117
Локализация внутреннего свищевого отверстия:			
задняя, n (%)	27 (58,7 %)	25 (54,4 %)	0,785
передняя, n (%)	16 (34,8 %)	17 (37 %)	
боковая, n (%)	3 (6,5 %)	4 (8,6 %)	
Наличие затёка			
да, n (%)	11 (23,9 %)	5 (10,9 %)	0,170
нет, n (%)	35 (76,1 %)	41 (89,1 %)	
Локализация затёка			
ишиоректальный	3 (6,5 %)	4 (8,7 %)	0,209
интерсфинктерный	3 (6,5 %)	2 (4,3 %)	
сублеваторный	4 (8,7 %)	0	
SF-36 (MH)	53,1 (53,1–54,0)	53,1 (46,2–54,0)	0,151
SF-36 (PH)	54,2 (53,5–57,6)	54,8 (53,5–57,6)	0,914

ший болевой синдром в группе с пластикой слизисто-мышечным лоскутом стенки прямой кишки в сравнении с первичным ушиванием дефекта сфинктера ( $p < 0,05$ ), однако спустя 28 дней эта разница перестаёт быть существенно статистически значимой ( $p = 0,733$ ).

В раннем послеоперационном периоде были зафиксированы следующие осложнения: кровотечение из раны, потребовавшее повторной госпитализации одного пациента в группе. Так же в одном наблюдении в этой группе наблюдалось нагноение раны, что потребовало дополнительного дренирования и санаций растворами антисептиков. Кроме того, отмечалось два случая ретракции лоскута, которые не требовали повторного хирургического вмешательства, а консервативное лечение заключалось в трансанальном промывании участ-

ка несостоятельности растворами антисептика. В группе «УС» зафиксировано два случая частичного расхождения швов на мышечном комплексе с последующим заживлением раны вторичным натяжением.

Группы были сопоставимы по количеству и характеру осложнений.

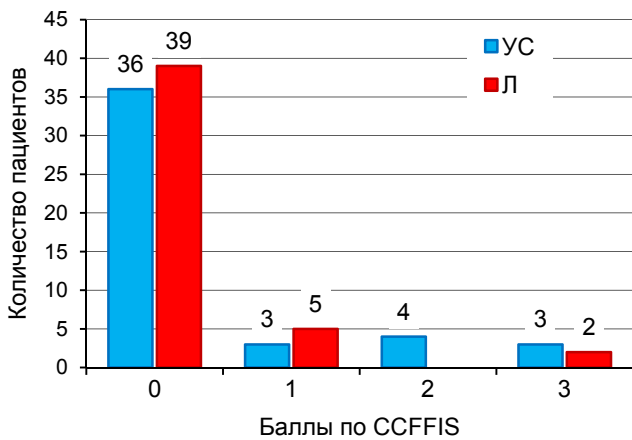
Сроки заживления наружной перианальной раны в группе «Л» составили  $30,10 \pm 1,99$  дня, в группе «УС» –  $26,73 \pm 2,55$  дня и не имели статистически значимых различий ( $p = 0,311$ ).

В послеоперационном периоде нарушение функции держания в группе «Л» наблюдалось у 7 (15,2 %) человек, в группе «УС» – у 10 (21,7 %) пациентов ( $p = 0,591$ ) (рис. 5).

При оценке качества жизни пациентов через 14 и 28 дней после операции, а также через 12 месяцев статистически значимых различий не получено. При этом статистически значимая разница получена только для оценки физического статуса (SF-36: PH) на 14-е сутки ( $p = 0,009$ ), что отражено на рисунке 6.

Возвращение к труду в группе «УС» наступило раньше, чем в группе «Л» и составило 7 (2–14) и 8 (4–20) дней соответственно ( $p = 0,005$ ).

Количество рецидивов заболевания в группе «Л» составило 11 (23,9 %) случаев, в группе «УС» – 3 (6,5 %), при этом определяется статистически значимая разница в исследуемых группах ( $p = 0,042$ ).



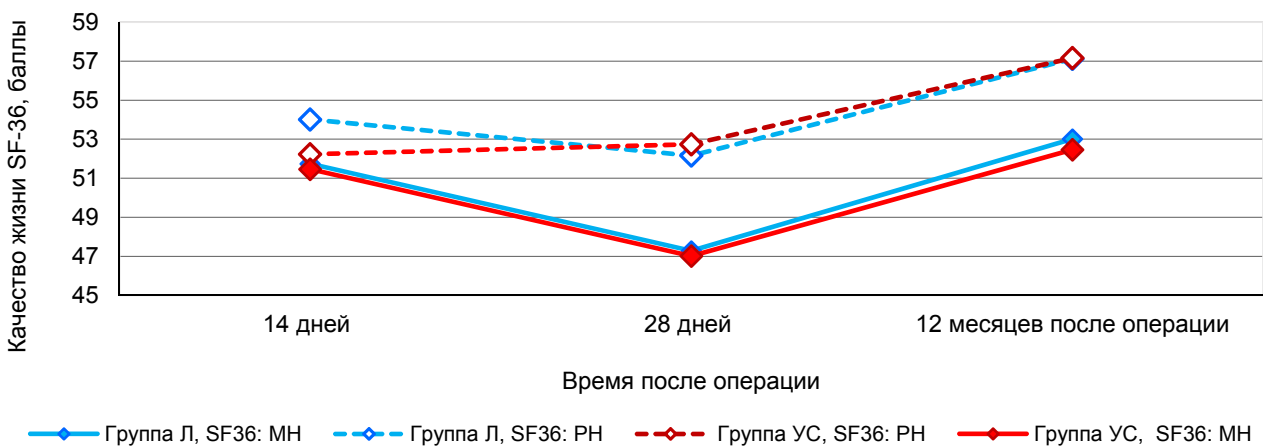
**РИС. 5.**  
Оценка инконтиненции в послеоперационном периоде в баллах по CCFFI

**FIG. 5.**  
Assessment of postoperative incontinence with CCFFI scores

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Поиск оптимального метода лечения трансфинктерных свищей прямой кишки является сложной задачей для колоректальных хирургов вследствие ряда аспектов, основными из которых являются сохранение функции держания и предотвращение рецидива в послеоперационном периоде.

На сегодняшний день хорошо известна позиция в отношении свищей прямой кишки, занимающих



**РИС. 6.**  
Качество жизни в послеоперационном периоде: SF-36: MH – ментальный статус; SF-36: PH – физический статус

**FIG. 6.**  
Postoperative quality of life: SF-36: MH – mental status; SF-36: PH – physical status



до 1/3 сфинктерного комплекса, при которых рекомендовано выполнение рассечения или иссечения свища в просвет кишки. Нарушение функции держания после подобных вмешательств составляет 0–45 % [11] на фоне высокой вероятности успеха операции от 92 до 97 %.

Для транссфинктерных свищей, занимающих более 1/3 сфинктерного комплекса, рекомендованы различные сфинктеросохраняющие методики [12, 13]. Преимуществом данного подхода является низкий уровень инконтиненции, недостатком – высокий уровень рецидивов даже при высокой квалификации хирурга референсного центра [7, 13]. При этом эффективность процедуры в отношении заживления составляет от 65,6 до 83,7 % [14] для криптогландулярных свищей.

Отсутствие чёткой позиции для такой непростой категории пациентов, когда речь идёт о вовлечении в патологический процесс участка сфинктерного комплекса, начиная с 1/3 и достигая уровня 2/3, обеспечивает условия для дальнейшего поиска идеального метода лечения.

На практике для определения вовлечения запирающего аппарата чаще ориентировались на пальцевое и зондовое исследование, что носило достаточно субъективный характер. Появление более точных методов определения высоты расположения свища (трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ), МРТ органов малого таза) невольно породило вопрос о возможности безопасного с точки зрения континенции изменения границ использования операции иссечения свища с восстановлением сфинктера.

Накопленный в клинике опыт и единичные сообщения в литературе свидетельствовали о том, что формирование «безопасной» границы иссечения свища с последующей реконструкцией запирающего аппарата происходило в эпоху, когда невозможно было уверенно определить высоту расположения хода и объём порции сфинктера ниже этого уровня.

Тем не менее, иссечение свища в просвет с первичной сфинктеропластикой в настоящее время рутинно используется хирургами для лечения простых аноректальных свищей низкого уровня с высокой долей излечения и без существенной компрометации функции сфинктера [2, 15, 16]. Использование фистулэктомии в разных модификациях для свищей высокого уровня применяется лишь рядом авторов с удовлетворительными функциональными результатами и относительно низкой частотой рецидивов – 12 % [17].

С целью улучшения функциональных результатов в середине XX в. было предложено комбинировать эксцизионный этап с последующим ушиванием сфинктера или подшиванием краёв раны ко дну. Однако ряд авторов в своих работах высказывали отрицательные доводы в отношении любого рода пластического этапа при иссечении свища ввиду потенциального инфицирования раны, расхождения краёв сфинктера и последующей инконтиненции.

В нашем исследовании проведено сравнение двух эксцизионных методов лечения для высоких транссфинктерных аноректальных свищей.

В ходе работы при оценке промежуточных результатов была получена статистически значимая разница в отношении рецидивов заболевания между группами «Л» и «УС», что позволило подтвердить гипотезу и остановить исследование преждевременно по этическим причинам. При этом удалось доказать безопасность методики иссечения свища в просвет с ушиванием дефекта сфинктера с точки зрения функциональных результатов, что расширяет показания к применению для пациентов с высотой вовлечения запирающего аппарата более 1/3 (менее 2/3).

При анализе результатов было установлено, что длительность операции статистически значимо больше у пациентов с формированием слизисто-мышечного лоскута. Этот факт, вероятно, связан с тем, что процесс иссечения свища без разделения волокон сфинктера более затруднителен в техническом плане. Кроме того, продолжительность вмешательства увеличивается и за счёт формирования лоскута в соответствии с определёнными требованиями (достаточная мобильность, адекватное кровоснабжение).

Отмечаются и статистически значимые различия в интенсивности болевого синдрома: у пациентов в группе «Л» показатели по ВАШ статистически значимо выше на 1-е и 7-е сутки.

Выявленная разница в качестве жизни у пациентов на 14-е сутки отмечается только при анализе физического статуса. Статистически значимые различия в виде более низких показателей SF-36: РН у пациентов в группе «Л» могут быть обусловлены болевым синдромом, размерами раневого дефекта, снижением трудоспособности.

Инконтиненция диагностировалась у пациентов обеих групп, однако без статистически значимой разницы ( $p = 0,59$ ). Степень инконтиненции, в соответствии со шкалой CCFFIS, у всех пациентов не превышала 3 баллов, что соответствует минимально выраженным проявлениям недержания. По данным метаанализа I. Balciscueta и соавт., частота развития инконтиненции возрастает с увеличением толщины лоскута [18].

При этом мы не получили статистически значимой разницы в функциональных результатах в сравниваемых группах, однако частота рецидивов заболевания была статистически значимо выше в группе с пластикой лоскутом.

Основным ограничением данного исследования является его одноцентровой характер. Операции выполнялись в референсном центре при участии хирургов экспертного уровня. Представленные методы в руках колопроктологов других клиник могут сопровождаться худшими результатами, что обусловлено нахождением их на кривой обучения. Необходимо проведение дальнейших мультицентровых исследований с привлечением хирургов, занимающихся лечением свищей.

Также в исследование не включались пациенты с рецидивными свищами и наличием инконтиненции, поэтому для такой категории больных метод с иссечением свища в просвет с реконструкцией сфинктера следует рекомендовать с осторожностью.

Ещё одним ограничением является тот факт, что после предварительного анализа данных пациентов ввиду получения статистически значимой разницы в количестве рецидивов заболевания исследование было остановлено по этическим соображениям.

## ВЫВОДЫ

Методика иссечения свища в просвет кишки с первичным ушиванием сфинктерного комплекса для лечения высоких транссфинктерных фистул является безопасной с точки зрения развития инконтиненции, сопровождается меньшим количеством рецидивов в сравнении с пластикой лоскутом. Полученные результаты могут расширить показания для лечения высоких аноректальных свищей при вовлечении от 1/3 до 2/3 сфинктерного комплекса без значимого риска для функциональных результатов. Для планирования тактики хирургического лечения с позиций вовлечения в патологический процесс запирающего аппарата, наличия вторичных затёков требуется предоперационная диагностика высокой точности, в частности МРТ малого таза с в/в контрастированием.

### Конфликт интересов

Авторы данной статьи заявляют об отсутствии конфликта интересов в отношении данной работы.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Shawki S, Wexner SD. Idiopathic fistula-in-ano. *World J Gastroenterol.* 2011; 17(28): 3277-3285. doi: 10.3748/wjg.v17.i28.3277
2. De Hous N, Van Den Broeck T, De Gheldere C. Fistulectomy and primary sphincteroplasty (FIPS) to prevent keyhole deformity in simple anal fistula: A single-center retrospective cohort study. *Acta Chir Belg.* 2020; 121(5): 308-313. doi: 10.1080/00015458.2020.1753151
3. Garg P, Sodhi SS, Garg N. Management of complex cryptoglandular anal fistula: Challenges and solutions. *Clin Exp Gastroenterol.* 2020; 13: 555-567. doi: 10.2147/CEG.S198796
4. Litta F, Parello A, Ferri L, Torrecilla NO, Marra AA, Orefice R, et al. Simple fistula-in-ano: Is it all simple? A systematic review. *Tech Coloproctol.* 2021; 25(4): 385-399. doi: 10.1007/s10151-020-02385-5
5. Emile SH, Khan SM, Adejumo A, Koroye O. Ligation of intersphincteric fistula tract (LIFT) in treatment of anal fistula: An updated systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the predictors of failure. *Surgery (United States).* 2020; 167(2): 484-492. doi: 10.1016/j.surg.2019.09.012

### Сведения об авторах

**Чурина Юлия Александровна** – ассистент кафедры хирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), e-mail: churina@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9642-8260>

**Шлык Дарья Дмитриевна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), e-mail: shlykdarya@gmail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9232-6520>

**Рзаев Рамин Теймурхан-оглы** – кандидат медицинских наук, врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики УКБ № 2, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), e-mail: ramin-rz@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6005-6247>

6. Adamina M, Ross T, Guenin MO, Warschkow R, Rodger C, Cohen Z, et al. Anal fistula plug: A prospective evaluation of success, continence and quality of life in the treatment of complex fistulae. *Colorectal Disease.* 2014; 16(7): 547-554. doi: 10.1111/codi.12594

7. de Bonnechose G, Lefevre JH, Aubert M, Lemarchand N, Fathallah N, Pommaret E, et al. Laser ablation of fistula tract (LAFT) and complex fistula-in-ano: "The ideal indication" is becoming clearer. *Tech Coloproctol.* 2020; 24(7): 695-701. doi: 10.1007/s10151-020-02203-y

8. Göttgens KWA, Smeets RR, Stassen LPS, Beets G, Breukink SO. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions for high cryptoglandular perianal fistula. *Int J Colorectal Dis.* 2015; 30(5): 583-593. doi: 10.1007/s00384-014-2091-8

9. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantoni C, Thorson AG, et al. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence: The fecal incontinence severity index. *Dis Colon Rectum.* 1999; 42(12): 1525-1532. doi: 10.1007/BF02236199

10. Ware JE. SF-36 Health Survey update. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25(24): 3130-3139. doi: 10.1097/00007632-200012150-00008

11. Jordán J, Roig JV, García-Armengol J, García-Granero E, Solana A, Lledó S. Risk factors for recurrence and incontinence after anal fistula surgery. *Colorectal Disease.* 2010; 12(3): 254-260. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01806.x

12. Garcia-Aguilar J, Wong KS, Rothenberger DA. Management of recurrent anal fistula. *Semin Colon Rectal Surg.* 1998; 9(3): 183-191.

13. Van Onkelen RS, Gosselink MP, Schouten WR. Is it possible to improve the outcome of transanal advancement flap repair for high transsphincteric fistulas by additional ligation of the intersphincteric fistula tract? *Dis Colon Rectum.* 2012; 55(2): 163-166. doi: 10.1097/DCR.0b013e31823c0f74

14. Stellingwerf ME, Van Praag EM, Tozer PJ, Bemelman WA, Buskens CJ. Systematic review and meta-analysis of endorectal advancement flap and ligation of the intersphincteric fistula tract for cryptoglandular and Crohn's high perianal fistulas. *BJS Open.* 2019; 3(3): 231-241. doi: 10.1002/bjs.5.50129

15. Sheikh P. Controversies in fistula in ano. *Indian J Surg.* 2012; 74(3): 217-220. doi: 10.1007/s12262-012-0594-5

16. Ratto C, Litta F, Parello A, Zaccone G, Donisi L, De Simone V. Fistulotomy with end-to-end primary sphincteroplasty for anal fistula. *Dis Colon Rectum.* 2013; 56(2): 226-233. doi: 10.1097/DCR.0b013e31827aab72

17. Hirschburger M, Schwandner T, Hecker A, Kierer W, Weinel R, Padberg W. Fistulectomy with primary sphincter reconstruction in the treatment of high transsphincteric anal fistulas. *Int J Colorectal Dis.* 2014; 29(2): 247-252. doi: 10.1007/s00384-013-1788-4

18. Balciscueta Z, Uribe N, Balciscueta I, Andre-Ballester JC, García-Granero E. Rectal advancement flap for the treatment of complex cryptoglandular anal fistulas: A systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2017; 32(5): 599-609. doi: 10.1007/s00384-017-2779-7

**Балабан Владимир Владимирович** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФGAOY BO Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), e-mail: balaban@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7226-4641>  
**Царьков Пётр Владимирович** – доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФGAOY BO Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), e-mail: tsarkov@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7134-6821>

#### Information about the authors

**Yuliya A. Churina** – Teaching Assistant at the Department of Surgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), e-mail: churina@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9642-8260>

**Darya D. Shlyk** – Cand. Sc. (Med.), Assistant Professor at the Department of Surgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), e-mail: shlykdarya@gmail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9232-6520>

**Ramin T. Rzayev** – Cand. Sc. (Med.), Radiologist at the Department of Radiology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), e-mail: ramin-rz@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6005-6247>

**Vladimir V. Balaban** – Cand. Sc. (Med.), Associate Professor at the Department of Surgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), e-mail: balaban@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7226-4641>

**Petr V. Tsarkov** – Dr. Sc. (Med.), Professor at the Department of Surgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), e-mail: tsarkov@kkmx.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7134-6821>