

На правах рукописи

**ДЕМЕНТЬЕВА
Елена Артемьевна**

**ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
МЕТОДИКИ ГЕЛЕВОЙ ПЛАСТИКИ В ЛЕЧЕНИИ
ПАЦИЕНТОВ С АНАЛЬНОЙ
ИНКОНТИНЕНЦИЕЙ**

14.01.17 – Хирургия

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

**Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
Васильев Сергей Васильевич**

Санкт-Петербург – 2017

Работа выполнена на кафедре хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор
Васильев Сергей Васильевич.

Официальные оппоненты:

Куликовский Владимир Федорович - доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, директор Медицинского института Белгородского государственного национального исследовательского университета, руководитель Белгородского межрегионального колопроктологического центра;

Топузов Эскендер Гафурович - доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, профессор кафедры госпитальной хирургии им. В.А. Опшеля ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, д. 2).

Защита состоится «__» _____ 2017 года в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.090.05 при ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России по адресу: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России и на сайте www.lspbgmu.ru.

Автореферат разослан “__” _____ 2017 года.

**Ученый секретарь
диссертационного совета:**
д.м.н., доцент

Мясникова Марина Олеговна

Общая характеристика диссертации

Актуальность

Анальная инконтиненция – это заболевание, характеризующееся непроизвольным отхождением ректального содержимого через анальный канал и невозможностью задержать опорожнение до приемлемого места. Эта патология ведет к выраженному снижению качества жизни больных и тесно сопряжена с их социальной дезадаптацией. На сегодняшний день проблема остается актуальной в колопроктологии (Воробьев Г.И., 1988; Кайзер А.М., 2011; Davis K. et al., 2003; Khaikin M. et al., 2006; Bartlett L. et al., 2009; Luo C. et al., 2010).

По данным международного популяционного регистра процент больных, страдающих анальной инконтиненцией, составляет 0,4-21%, а среди физических инвалидов и лиц с психическими отклонениями, недержание отмечается в 45-50% случаев (Куликов Д.А. и др., 2012; Bussen D. et al., 2008; Guerra F. et al., 2010; Lehur P.-A. et al., 2011; Bleier J.I.S. et al., 2013; Maeda Y. et al., 2013). По данным отечественных авторов процент больных с нарушениями функции держания кишечного содержимого в структуре заболеваний толстой кишки колеблется от 3% до 7% (Аминев А.М., 1969; Федоров В.Д. и др., 1984; Ильканич А.Я. и др., 2013; Захарш М.П. и др., 2014).

Основной контингент больных анальным недержанием составляют лица старших возрастных групп (Rao S.S.C., 2004; Leung F.W. et al., 2008; Mellgren A., 2010; De la Portilla F., 2014). Инконтиненция встречается чаще у женщин, чем у мужчин, в соотношении 4-5 к 1 (Rosenberg R. et al., 1998; Hasse Ch., 2006; Tjandra J.J. et al., 2007; Bussen D. et al., 2008; King V.G. et al., 2010; Probst M. et al., 2010).

На современном этапе развития колопроктологии проблеме анального недержания уделяется существенное внимание со стороны отечественных и зарубежных хирургов, однако вопрос выбора оптимального метода лечения анальной инконтиненции остается нерешенным. Для коррекции инконтиненции применяются как хирургические, так и консервативные методы лечения. Показаниями к хирургическому лечению являются недержание, резистентное к

консервативному лечению, и инконтиненция, обусловленная очевидными дефектами наружного анального сфинктера (НАС) и пуборектальной мышцы (Недозимованый А.И., 2003; Нурбеков А.А., 2009; Кайзер А.М., 2011; Rintala R.J. et al., 2010). Операции при травмах наружного анального сфинктера с успехом используются уже достаточно длительное время, однако, отдаленные результаты оперативного лечения оцениваются неоднозначно.

Основная роль в механизме создания нормальной континенции принадлежит гладкомышечному внутреннему анальному сфинктеру (ВАС), реализующему до 80% базального давления в анальном канале и выполняющему тоническое смыкание стенок заднего прохода в покое. Поэтому повреждение или недостаточность ВАС является предпосылкой для возникновения такого заболевания, как анальная инконтиненция, даже в отсутствии повреждения НАС (Левин М.Д. и др., 2009; Sangwan Y.P. et al., 1998; Davis K. et al., 2003; Sultan A.H. et al., 2004; Luo C. et al., 2010; Lentz G.M., 2013). Диапазон консервативных мероприятий для лечения инконтиненции в подобной ситуации достаточно ограничен (комплексы лечебной гимнастики, biofeedback, электростимуляция, нейромодуляция), а их эффективность далека от желаемой.

С начала 1990-х годов начались попытки имплантации в подслизистый слой анального канала объемообразующих агентов с целью повышения базального давления у пациентов с повреждениями и недостаточностью внутреннего сфинктера (Ehrenpreis E.D. et al., 2006; Rogers R.G. et al., 2006; Graft W. et al., 2011; Hussain Z.I. et al., 2011; Meyer I. et al., 2015). В зарубежной литературе приводится множество данных об использовании синтетических, ауто- и аллотрансплантатов для лечения недержания кала с обнадеживающими отдаленными результатами (Kenefick N.J. et al., 2002; Lemperle G. et al., 2003; Ormaechea M. et al., 2008; Herold A., 2010; Ratto C. et al., 2011; Jongen J., 2013; Papafragkakis H. et al., 2014).

В своих научных работах авторы пришли к единому мнению, что объемообразующий биоимплантат должен быть нетоксичным и обладать такими свойствами, как бактерицидность, стабильность, биологическая инертность и доступность (Дирш А.В., 2004; Лопатин В.В. и др., 2004; Комиссаров И.А. и др., 2014; Ormaechea M. et al., 2008; De la Portilla F., 2014; Paquette I.M. et al., 2015). Поиск «идеального» препарата ведется по сегодняшний день.

В последние годы в качестве объемообразующего агента предложен новый отечественный препарат «ДАМ+» производства ЗАО «Научный мир Биоформ» (Москва), отвечающий необходимому ряду требований к имплантату. С 1999 года указанный имплантат производится научным центром и используется в следующих сферах медицины: косметологии и реконструктивно-пластической хирургии, в ортопедии, в детской урологии, а также в урогинекологии. С 2007 года биоимплантат используется для коррекции анальной инконтиненции у детей (Острецова Н.И. и др., 2003; Дирш А.В. и др., 2004; Осипов И.Б. и др., 2006; Балан В.Е. и др., 2008; Балаганский Д.А. и др., 2014; Комиссаров И.А. и др., 2016).

Актуальность проблемы лечения анальной инконтиненции не вызывает сомнения и связана со значимым снижением качества жизни пациентов, а также социальной значимостью этого заболевания. Таким образом, решение данного вопроса сводится к выбору оптимального метода лечения с эффективными функциональными результатами и менее инвазивному подходу, что играет существенную роль в реабилитации больных.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения больных анальной инконтиненцией, связанной с травмами и недостаточностью анального сфинктера, путем применения объемообразующего агента «ДАМ+».

Задачи исследования

1. Реализовать индивидуальный подход и дифференцировать выбор оптимального способа лечения пациентов с анальной инконтиненцией на этапе дооперационного обследования.
2. Оценить данные обследования запирающего аппарата прямой кишки и на основании полученных результатов выделить наиболее значимые методы диагностики.
3. Определить показания к применению объемообразующего агента.
4. Разработать методику введения препарата, включающую: объем вводимого препарата, количество и локализацию в анальном канале гелевых болюсов, метод обезболивания и послеоперационное ведение пациентов.

5. Оценить непосредственные и отдаленные результаты лечения во всех выделенных группах больных с анальной инконтиненцией.

Научная новизна

До настоящего времени не рассматривался вопрос малоинвазивной хирургической коррекции анальной инконтиненции, связанной с травмами и недостаточностью сфинктера заднего прохода, с помощью метода введения объемобразующего агента «ДАМ+». Хирургическая процедура производится с целью формирования гелевых болюсов в подслизистом слое анального канала для имитации адекватной работы анального сфинктера при его повреждении. Таким образом, повышается базальное давление, играющее важнейшую роль в обеспечении нормальной континенции. Разработаны показания к применению и методика введения синтетического гелеобразного полимера «ДАМ+» в лечении анального недержания.

Практическая значимость

Показана значимость дооперационных методов диагностики в оценке тяжести состояния пациентов с анальной инконтиненцией и в определении показаний к выбору оптимальной тактики лечения.

Разработаны показания для миниинвазивного оперативного лечения больных с анальным недержанием в объеме гелевой пластики анального канала.

Описана методика введения в подслизистый слой анального канала объемобразующего агента «ДАМ+».

Проведена оценка непосредственных и отдаленных результатов лечения больных с анальной инконтиненцией.

Апробация диссертации

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы колопроктологии» (г. Смоленск, 23-24 октября 2014г.), на международном объединенном конгрессе Ассоциации колопроктологов России и первого ESCP/ECCO регионального мастер-класса (г. Москва, 16-18 апреля 2015г.), на Всероссий-

ском съезде колопроктологов «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента» и Объединенном Каспийском и Байкальском форуме по проблемам ВЗК (г. Астрахань, 25-27 августа 2016г.).

Диссертация обсуждена и одобрена совместным заседанием кафедры хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии и проблемной комиссии № 6 «Инвазивные технологии с секциями хирургии и онкохирургии, травматологии и ортопедии и трансплантологии» ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург, 12 апреля 2017г.).

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, из них 2 оригинальные статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Личное участие автора в получении результатов

Все разделы работы выполнены автором лично. Произведена формулировка цели и задач исследования, разработана структура работы, выполнено в течение трех лет обследование, ведение всех описанных в работе пациентов с анальной инконтиненцией различного генеза и проведен отбор больных для исследования на основании определенных выверенных критериев. Разработка критериев для отбора пациентов в исследование, алгоритма диагностики и показаний к выполнению гелевой пластики анального канала произведена с участием автора.

Самостоятельно выполнено 37 операций в объеме гелевой пластики анального канала, принято участие в 62 подобных операциях. Лечение всех больных анальным недержанием проведено с непосредственным участием автора на отделении колопроктологии СПбГБУЗ «Городская больница № 9», являющейся клинической базой кафедры хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии ПСПбГМУ имени акад. И.П.Павлова.

Автором лично выполнен анализ полученных результатов обследования и лечения больных с анальной инконтиненцией, разработан дизайн исследования и оформление в виде диссертационной работы.

Положения, выносимые на защиту

1. Индивидуальный и дифференцированный подход к пациентам с анальной инконтиненцией способствует выбору оптимального способа лечения.
2. Лечение анальной инконтиненции с использованием методики гелевой пластики показано вторым этапом при неэффективности или недостаточной эффективности других методов лечения.
3. Подслизистое введение объемообразующего агента «ДАМ+» позволяет добиться повышения базального давления в анальном канале и хорошего клинического эффекта, сохраняющегося в течение 1-2 лет.
4. Наиболее значимыми параметрами, определяющими прогноз лечения, являются степень повреждения сфинктерного аппарата прямой кишки и показатели давления в анальном канале.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования нашли применение в практической работе на хирургическом, колопроктологическом, онкологическом отделениях СПбГБУЗ «Городская больница № 9» (г. Санкт-Петербург, Крестовский проспект, дом 186), а также на отделении хирургии СПбГБУЗ «Городская многопрофильная больница № 2» (г. Санкт-Петербург, Учебный пер., дом 5). Научные и практические рекомендации также внедрены в лечебный и учебный процессы на кафедре хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6/8).

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из оглавления, введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Работа изложена на 164 страницах и иллюстрирована 43 таблицами и 21 рисунком. Библиографический список включает в себя 200 литературных источников: 72 – отечественных, 128 – зарубежных.

Содержание работы

Материалы и методы исследования

Работа выполнена на клинической базе кафедры хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России – на отделении колопроктологии СПбГБУЗ «Городская больница № 9», в состав которой входит городской научно-практический колопроктологический центр. Ректором университета является д.м.н., профессор, академик РАН, С.Ф. Багненко. Научное исследование проведено под руководством зав. каф., д.м.н., проф., гл. врача и руководителя центра колопроктологии, С.В. Васильева.

С 2013 по 2016 гг. выполнено обследование 190 больных с анальной инконтиненцией различной этиологии, 134(70,5%) из которых были исключены из исследования на раннем этапе из-за вторичного характера инконтиненции и/или несоответствия критериям отбора. Таким образом, основу исследования составили данные о 56 пациентах, пролеченных с использованием методики гелевой пластики анального канала в период за три года.

Критериями для включения пациентов в исследование выбраны наличие у больных соответствующих жалоб на недержание кишечного содержимого, отсутствие показаний к пластическим операциям на запирательном аппарате прямой кишки по данным осмотра и эндоректального УЗИ (интактность ВАС и НАС, изолированные повреждения ВАС или небольшие дефекты сфинктерного аппарата), а также снижение объективных показателей давления в анальном канале по данным колодинамического исследования. Одним из обязательных показаний к гелевой пластики являлась рефрактерность к базовому курсу консервативной терапии анальной инконтиненции (электростимуляция, biofeedback, комплекс упражнений).

Из числа всех 56 пациентов с анальной инконтиненцией, участвующих в научном исследовании, женщин было 39(69,6%), мужчин – 17(30,4%). Возраст оперированных больных находился в пределах от 18 до 72 лет. Средний возраст пациентов составил $43,5 \pm 7,8$ лет ($p < 0,05$).

Пациенты, отвечающие критериям отбора, были сформированы в группы на основании этиопатогенеза заболевания (таблица 1). Больные недержанием с неясным генезом, у которых имела место недостаточность ВАС, были включены в группу «идиопатическая анальная инконтиненция».

Таблица 1 - Распределение исследуемых пациентов на основании этиопатогенеза

Этиология анальной инконтиненции	Количество больных	
	абс.	%
инконтиненция после коррекции аноректальных пороков	9	16,1
недержание после проктологических операций	18	32,1
послеродовая анальная инконтиненция	16	28,6
идиопатическое недержание	13	23,2
Итого:	56	100,0

Учитывая вариабельность причин и форм инконтиненции, пациентам было проведено комплексное обследование толстой кишки, аноректальной зоны и сфинктерного аппарата: анкетирование с использованием шкал WIS и FISI, оценка анального рефлекса, пальцевое ректальное исследование, ректороманоскопия (фиброколоноскопия), ирригоскопия, баллонная проктография, определение ректоанального ингибиторного рефлекса (РАИР), ректотонобаллонометрия, эндоректальная ультрасонография, сфинктерометрия, консультация психиатра (при необходимости).

Для оценки тяжести недержания и результатов лечения использовались бальные шкалы FISI (таблица 2) и WIS (таблица 3). Две шкалы были применены с целью меньшей субъективизации полученных в результате анкетирования данных. Степень тяжести инконтиненции пациента высчитывалась как сумма баллов по строкам таблицы. В исследовании анкетирование пациентов по обеим шкалам производилось до операции, через 3 недели, через 6 месяцев и через 1 год после лечения. За пороговые величины приняты «9» и «30» баллов по шкалам WIS и FISI, соответственно. Значения,

ниже пороговых величин, рассчитанные в ходе послеоперационного наблюдения, трактовались как удовлетворительные.

Таблица 2 - Шкала оценки тяжести инконтиненции FISI (0-61)

Тип инконтиненции	Частота эпизодов инконтиненции					
	≥2 раз в день	раз в день	≥2 раз в неделю	раз в неделю	1-3 раза в месяц	никогда
газы	12	11	8	6	4	0
слизь	12	10	7	5	3	0
жидкий стул	18	16	13	10	8	0
плотный стул	19	17	13	10	8	0

Таблица 3 - Шкала оценки тяжести инконтиненции Wexner (WIS, Browning-Parks, 0-20)

Тип инконтиненции	Частота эпизодов инконтиненции				
	Никогда	1 в месяц	1 в месяц – 1 в неделю	>1 в неделю	Ежедневно
газы	0	1	2	3	4
жидкий стул	0	1	2	3	4
плотный стул	0	1	2	3	4
использование прокладок	0	1	2	3	4
изменение образа жизни	0	1	2	3	4

Одним из важнейших критериев диагностики анальной инконтиненции является эндоректальная ультрасонография. Эндосонография позволяет с высокой чувствительностью составить пред-

ставление о состоянии структурной целостности сфинктера, имеющих дефектах и степени их выраженности, а также позволяет выявить отечность тканей и установить наличие патологических очагов (Орлова Л.П., 2006; Buhr et al., 2003; Martinez H.M.P. et al., 2003; Schiedeck T.H., 2008; Bartolo D.C.C. et al., 2009; Kim M. et al., 2013; Matzel K.E. et al., 2013; Parker S.C. et al., 2013; Nevler A., 2014).

В таблице 4 отображено распределение больных в зависимости от размера дефекта запирающего аппарата прямой кишки, выявленного в результате ультразвукового исследования на дооперационном этапе.

Таблица 4 - Распределение больных по величине дефекта сфинктера

Величина дефекта	Общее количество пациентов (n=56)	
	абс.	%
отсутствие дефектов ВАС/НАС	24	42,9
изолированные повреждения ВАС	18	32,1
небольшие дефекты ВАС/НАС	14	25,0

Для объективной оценки состояния запирающего аппарата прямой кишки были выбраны параметры давления в анальном канале, регистрируемые с помощью [сфинктерометрии](#). Производился сравнительный анализ полученных данных до лечения и спустя 3 недели, 6 месяцев и 1 год после. В качестве манометрического аппарата использовался [сфинктерометр «СФ-01»](#) фирмы [ГастроСкан](#) (Россия). Создание базы данных, расшифровка и расчет полученных результатов производились с помощью специального программного обеспечения «GastroScan», установленного на пользовательский компьютер. В исследовательской работе за параметры нормы нами были приняты у женщин и мужчин, соответственно, следующие средние пороговые величины: давление анального канала в условиях покоя – 50,4 и 63,2, давление в условиях максимального волевого сокращения – 94,7 и 121,5 (мм рт. ст.).

На дооперационном этапе все пациенты с анальной инконтиненцией получали лечение методами электростимуляции и биологической обратной связи. Использован аппаратно-компьютерный комплекс ЗАО «Биосвязь» (Санкт-Петербург), включающий набор ректальных датчиков, прибор «Митон 03» и персональный компью-

тер с программным обеспечением. При неэффективности или недостаточной эффективности методов лечения пациентам была выполнена хирургическая коррекция анальной инконтиненции с использованием методики гелевой пластики анального канала. В качестве объемообразующего имплантата применялся полиакриламидный гель с ионами серебра – «ДАМ+» производства ЗАО «Научный мир Биоформ» (Москва). Препарат в объеме от 7,5 до 22,5 мл вводился в подслизистый слой анального канала в трех точках – на 3, 7, 11, либо в четырех – на 3, 6, 9, 12 часах по условному циферблату.

Характеристика групп и результаты обследования пациентов с анальной инконтиненцией

В нашем исследовании группу пациентов после коррекции пороков аноректальной области составили 9 (16,1%) человек. Соотношение женщин и мужчин в исследовательской группе: 6 (66,7%) и 3 (33,3%), соответственно. Средний возраст больных в группе составил $29,9 \pm 3,8$ лет. II степень анального недержания определена у 6 (66,7%) пациентов, у остальных 3 (33,3%) человек констатирована I степень анальной инконтиненции. Пациенты группы, имеющие недостаточность ВАС, отмечали недержание без позыва.

При измерении РАИР его отсутствие выявлено только у 3 пациентов после брюшно-промежностного низведения на фоне аганглионарного мегаколон. Эти больные продемонстрировали самые низкие показатели объема резервуара прямой кишки при ректонобаллонометрии: $131,4 \pm 7,8$ мл. Необходимо отметить, что у всех остальных 53(94,6%) пациентов с анальной инконтиненцией РАИР вызывался согласно норме.

В результате эндосонографии у 7(77,8%) пациентов группы подтверждены эхографические признаки недостаточности ВАС, а у 2(22,2%) больных выявлены изолированные повреждения ВАС. Пациентов с дефектами НАС в данной группе не наблюдалось. При оценке заполненных анкет на дооперационном этапе были определены средние величины балльного индекса тяжести недержания, составившие $9,5 \pm 3,5$ по шкале WIS и $34,8 \pm 5,2$ по шкале FISI.

С целью получения объективных данных, характеризующих работу ВАС и НАС, всем пациентам проводилась сфинктерометрия на аппарате СФ-01 компании ГастроСкан. В итоге проведенного

расчета полученных величин с помощью компьютерной программы «GastroScan» были получены средние значения параметров давления в анальном канале. Средняя величина давления в условиях покоя у женщин составила $37,1 \pm 3,2$ мм рт. ст. и при максимальном волевом сокращении – $82,2 \pm 4,3$ мм рт. ст. У мужчин эти значения составили $49,8 \pm 2,6$ и $99,7 \pm 4,2$ мм рт. ст., соответственно.

Вторая этиопатогенетическая группа представлена 18(32,1%) пациентами, связывающими появление инконтиненции с первичной проктологической операцией (таблица 5). Группу сформировали 15,4% (n=6) от общего числа женщин и 70,6% (n=12) от общего числа пациентов мужского пола. Средний возраст составил $38,5 \pm 9,2$ лет.

Таблица 5 - Распределение больных с недержанием в зависимости от первично перенесенной операции и половой принадлежности

операция	женщины	мужчины	итого
геморроидэктомия	2	3	5
иссечение параректальных свищей	1	9	10
сфинктеропластика	2	-	2
сфинктеролеваторопластика	1	-	1
Всего:	6	12	18

Пациенты с повреждениями ВАС отмечали недержание газов, каломазанье и подтекание жидкого содержимого без чувства позыва, а больные с дефектами НАС – при позыве. Анализируемые больные распределились практически равномерно между II и III степенями анального недержания. В этом распределении наблюдалась прямо пропорциональная зависимость степени инконтиненции от величины повреждения сфинктера.

По данным ректотенобаллонометрии при исследовании резервуарной функции прямой кишки только у двух пациенток (после проведенных сфинктеро- и сфинктеролеваторопластик по поводу коррекции ректоцеле и инконтиненции) наблюдались низкие значе-

ния объема резервуара – $130,5 \pm 3,1$ мл (норма: 140-320 мл). По итогам проктографии и ректотонобаллонометрии у остальных больных отклонений не было выявлено. РАИР вызывался у всех пациентов.

В результате эндоректальной ультрасонографии у большинства пациентов группы обнаружен дефект НАС в области послеоперационного рубца. В проекции данного дефекта определялся дефект ВАС. Самые большие дефекты как ВАС, так и НАС, размерами $2,5 \pm 0,7$ см были отмечены у 6(33,3%) человек, имеющих в анамнезе рецидивирующие параректальные свищи. При заполнении граф таблицы шкал инконтиненции WIS и FISI были получены результаты, средние величины которых отображены в таблице 6.

Таблица 6 - Средние значения шкал оценки недержания

Первичные проктологические операции	Количество пациентов (n=18)		WIS(0-20)	FISI(0-61)
	абс.	%		
после геморроидэктомии	5	27,8	$9,4 \pm 3,8$	$33,7 \pm 4,1$
после иссечения свищей	10	55,5	$10,2 \pm 2,3$	$35,1 \pm 5,4$
после сфинктеролеваторо-, сфинктеропластики	3	16,7	$8,7 \pm 2,1$	$31,4 \pm 7,2$
пороговые значения	-	-	9	30

В результате аноректальной сфинктерометрии, проведенной дооперационно пациентам всей группы (n=18), определены средние показатели давления в анальном канале. Средние значения давления покоя составили у женщин $38,8 \pm 2,2$ и $53,5 \pm 4,6$ мм рт. ст. у мужчин, а средние величины давления сокращения были равны $84,6 \pm 4,3$ и $99,3 \pm 4,2$ мм рт. ст., соответственно.

Группу с послеродовой анальной инконтиненцией сформировали 16 пациенток, что составило 28,6% от всех исследуемых больных и 41% от всех пациентов женского пола. Средний возраст женщин в группе – $28,6 \pm 3,4$ лет. Все пациентки группы распределились равномерно в зависимости от степени недержания кишечного содержимого между I и II. Только 2(12,5%) больные, имеющие в акушерском анамнезе разрывы промежности III степени с повреж-

дением структур сфинктерного комплекса, отмечали периодическое недержание оформленного стула.

Специфика данной этиопатогенетической группы определила необходимость поиска причины развития анального недержания и детального анализа акушерского анамнеза пациенток. Итог оценки средних значений индекса недержания в зависимости от степени травмы, рассчитанных при дооперационном анкетировании, представлен в таблице 7. Степень повреждения промежности в родах коррелировала с величиной дефекта сфинктера, визуализируемого при эндоректальной ультрасонографии. Так, у пациенток с наличием в акушерском анамнезе родовой травмы отмечались комбинированные дефекты ВАС и НАС большого размера по сравнению с женщинами с менее отягощенным анамнезом. Также установлена прямая зависимость тяжести инконтиненции, выраженности симптомов заболевания от протяженности повреждения запирающего аппарата прямой кишки.

Таблица 7 - Средние значения шкал оценки недержания

Акушерский анамнез	Количество пациенток (n=16)		WIS(0-20)	FISI(0-61)
	абс.	%		
родовспоможение	7	43,8	12,0 ± 4,1	34,9 ± 5,1
разрывы промежности I-III	5	31,2	14,7 ± 3,1	42,4 ± 4,3
без родовой травмы	4	25,0	9,4 ± 2,8	30,7 ± 3,1
пороговые значения	-	-	9	30

В результате анализа сфинктерометрических данных у пациенток группы были оценены параметры давления в анальном канале до лечения. При проведении сравнительной оценки показателей была отмечена прямая корреляция величины аноректального давления от степени дефекта сфинктерного комплекса. Среднее значение давления покоя в группе составило $41,0 \pm 5,9$ мм рт. ст. Средняя величина давления сокращения – $82,9 \pm 4,6$ мм рт. ст.

Группу с идиопатическими формами составили 13(23,2%) испытуемых, среди которых выделены 7(53,8%) пациенток пре-

клонного возраста со слабостью тазового дна и 6(46,2%) пациентов с истинным идиопатическим анальным недержанием. Средний возраст больных группы составил $64,1 \pm 6,2$ года.

В исследовании обращает на себя внимание интенсивная выраженность эпизодов анальной инконтиненции у пациенток со слабостью тазового дна. У этих больных диагностирована III степень инконтиненции с перманентным чувством неполного опорожнения и периодическими болями в области промежности и анальном канале. Кроме того, у части пациенток установлено выпадение матки различной степени выраженности и отмечено наличие эпизодов недержания мочи. В результате анализа данных предоперационного анкетирования пациенток определены средние величины индекса недержания: $16,1 \pm 3,2$ баллов по шкале WIS и $48,6 \pm 8,3$ баллов по шкале FISI. Необходимо отметить, что это самые высокие показатели в исследовании. При этом значимых дефектов сфинктерного аппарата выявлено не было.

Ректороманоскопия и ректонобаллонометрия не выявили значимых отклонений от нормы. Однако, в результате баллонной проктографии у 7 пациенток было отмечено опущение диафрагмы таза более чем на 2,5 см и увеличение аноректального угла.

Данные эндоректальной ультрасонографии не позволили прийти к окончательному решению по поводу этиологии возникновения заболевания. Эхография выявила минимальные изменения сфинктерного аппарата у всех участников группы. Только лишь у 2 женщин при ультразвуковом исследовании выявлены очаги пониженной эхогенности НАС и зоны истончения ВАС. У 2 пациентов мужского пола на эхографии никаких изменений со стороны аноректума не было отмечено.

Для предоперационной оценки объективных данных сфинктерометрии и сравнения в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения произведен расчет средних величин давления в анальном канале у исследуемых больных данной группы с учетом половой принадлежности. Так, средние значения давления покоя составили $38,6 \pm 6,7$ у женщин и $54,1 \pm 3,2$ мм рт. ст. у мужчин, а при максимальном волевом сокращении – $80,2 \pm 8,1$ и $97,2 \pm 5,9$, соответственно.

В результате обследования пациентов с идиопатическими формами анальной инконтиненции на дооперационном этапе не установлено определенной зависимости степени выраженности не-

держания от величины дефекта сфинктерного комплекса. Так, у пациенток с синдромом слабости тазового дна отмечены наихудшие средние показатели индекса инконтиненции и достаточно низкие параметры базального давления при незначительных изменениях в структуре анального сфинктера и наличии его анатомической целостности. Таким образом, у пациентов последней анализируемой этиопатогенетической группы более информативным предоперационным исследованием явилась сфинктерометрия.

Непосредственные и отдаленные результаты лечения

При анализе непосредственных результатов лечения 56(100%) больных было зафиксировано 8(14,3%) случаев осложненного течения раннего послеоперационного периода. Четыре осложнения зарегистрировано в самой многочисленной группе из 18(32,1%) пациентов с «анальной инконтиненцией после колопроктологических операций». В группе пациенток с послеродовой анальной инконтиненцией (n=16) нами было отмечено 3(18,7%) осложнения. В нашем исследовании лишь у одного (7,7%) больного из группы с идиопатическим недержанием возникло осложнение.

Из всего числа осложнений у 2(3,6%) пациентов на вторые сутки послеоперационного периода произошло вытекание биоматериала, у 5(8,9%) больных отмечены инфекционные осложнения и у 1(1,8%) зафиксирован случай пролабирования имплантата. Все осложненные пациенты были прооперированы повторно в срочном порядке. Ухудшения функции держания при этом не было отмечено ни в одном случае. В таблице 8 представлена структура послеоперационных осложнений и их лечение.

В нашем исследовании в отсроченном послеоперационном периоде (3 недели) у всех больных анальным недержанием были отмечены хорошие и удовлетворительные субъективные и объективные результаты лечения.

В группе пациентов после коррекции аноректальных пороков хорошие непосредственные результаты лечения отмечали 100% пациентов, средний индекс тяжести после операции составил $1,7 \pm 1,5$ по шкале WIS и $4,0 \pm 2,8$ по шкале FISI ($p < 0,01$). Осложнений в послеоперационном периоде не наблюдалось ни у одного пациента группы. Больными отмечена редукция эпизодов недержания в 2-3 раза, причем полное держание сохранялось у 5(55,6%) пациентов.

Среднее давление покоя в группе составило $48,1 \pm 2,8$ мм рт. ст. у женской доли испытуемых, а у мужской – $56,8 \pm 3,2$ мм рт. ст., что объективно выше данных, зарегистрированных в предоперационном периоде. Среднее значение давления максимального сокращения составило $91,7 \pm 4,1$ мм рт. ст. у пациенток и $119,6 \pm 9,5$ мм рт. ст. у больных мужского пола, что существенно приближается к параметрам нормы. В ходе наблюдения пациентов установлено, что хороший клинический ответ на оперативное лечение подтвержден объективным критерием, который изменился в лучшую сторону.

Таблица 8 - Структура послеоперационных осложнений и лечение

Вид осложнения	Количество пациентов		Этиология инконтиненции	Повторная операция в п/о периоде
	абс.	%		
Вытекание гидрогеля	2	3,6	Геморроид-эктомия; Разрыв промежности II	Повторное формирование болюса
Инфекционные осложнения	5	8,9	Иссечение свища; Перинеотомия; Идиопатия	Удаление имплантата, санация, дренирование
Пролапс имплантата	1	1,8	Сфинктеропластика	Коррекция болюса путем дренирования
Всего:	8	14,3	-	-

Однако, в отдаленном периоде (6 месяцев) хорошие результаты отмечали уже 66,7% больных, при этом средний индекс недержания WIS увеличился до $7,6 \pm 1,1$, а FISI до $16,7 \pm 2,2$. За полугодовой временной период наблюдения повторная имплантация «ДАМ+» была проведена 3(33,3%) пациентам, после которой был достигнут желаемый эффект. В результате анкетирования в отдаленном периоде (1 год) удалось выяснить, что пациенты анализируемой группы отметили значительное субъективное улучшение самочувствия. Средние значения индекса тяжести по шкалам WIS и FISI составили $8,8 \pm 1,6$ и $29,1 \pm 1,9$ баллов. Так как величины оказались ниже пороговых, результаты лечения пациентов группы оце-

нены в качестве удовлетворительных. Все больные отметили клиническое улучшение по сравнению с состоянием до лечения, несмотря на: регрессию гелевых болюсов, определяемых при пальцевом исследовании и УЗИ; некоторое снижение показателей давления в анальном канале с течением времени, выявленное при контрольных сфинктерометриях; необходимость проведения дополнительных имплантаций в течение года.

У пациентов с травматическим генезом анальной инконтиненции, представленных группами больных после операций общепроктологического профиля ($n=18$) и пациенток с послеродовым анальным недержанием ($n=16$), мы отметили прямую зависимость исхода лечения от степени повреждения сфинктерного комплекса. Среди таких больных были пациенты с дефектами как ВАС, так и НАС. Величина повреждения сфинктера коррелировала со степенью редукции эпизодов недержания в непосредственном и отдаленном периодах наблюдения после лечения.

При клиническом исследовании через 3 недели все больные анальным недержанием отметили хорошие результаты. Среднее значение индекса снизилось до $5,2 \pm 2,7$ по WIS и $6,1 \pm 2,8$ баллов по шкале FISI ($p<0,01$). Хорошие функциональные результаты подтверждались объективно. Средние значения давления покоя у женщин и мужчин соответственно равны $49,7 \pm 2,4$ и $61,2 \pm 5,8$ мм рт. ст. Средние величины давления сокращения составили $90,4 \pm 5,1$ и $112,6 \pm 8,3$ мм рт. ст. При эндоректальном УЗИ лоцировались гелевые болюсы в подслизистом слое анального канала. В отдаленном периоде отмечалось небольшое уменьшение средних значений давления. При этом объективные данные, определенные на дооперационном этапе, были существенно ниже значений после проведенного лечения. Установленный факт подтверждает выявленную взаимосвязь между выраженностью клинического эффекта, объективными показателями давления и длительностью периода от момента проведенной хирургической манипуляции. Это связано с возможной резорбцией гидрогелевого препарата «ДАМ+» в течение времени и уменьшением объема сформированных гелевых болюсов в подслизистом слое анального канала.

Несмотря на улучшение средних величин индекса недержания и некоторый рост объективных параметров после гелевой пластики, наименее эффективным среди всех 56 пациентов лечение оказалось у 7 (12,5%) пожилых пациенток с идиопатической формой

анальной инконтиненции, с выявленным, впоследствии, синдромом опущения тазового дна. При отсутствии у них значимых эхографических изменений структуры анального сфинктера нами установлены самые низкие показатели базального давления как на дооперационном этапе, так и после лечения. В результате исследования была прослежена прямая зависимость исхода лечения от параметров давления в анальном канале. Остальные 6 пациентов с истинной идиопатической недостаточностью ВАС отметили значительную положительную динамику, выражавшуюся в редукции эпизодов инконтиненции, вплоть до полного восстановления держания практически в течение всего максимального срока наблюдения – 1 год.

Таким образом, в процессе подслизистой имплантации объемообразующего агента с целью коррекции инконтиненции создается более высокое давление в анальном канале, вследствие чего происходит восстановление функции держания и улучшение качества жизни таких больных. В результате проведенной работы была достигнута цель исследования и решены все поставленные задачи. В заключении необходимо отметить эффективность малоинвазивной методики гелевой пластики с применением полиакриламидного препарата «ДАМ+» и указать на значительную степень влияния, оказанного в результате лечения на рост базального давления анального канала, в решении проблемы инконтиненции, связанной с травмами и недостаточностью анального сфинктера.

Выводы

1. Клинический эффект гелевой пластики основан на обеспечении механического смыкания заднепроходного канала с целью имитации адекватной работы анального сфинктера, благодаря чему происходит повышение базального давления.
2. Показаниями к симптоматическому лечению пациентов с анальной инконтиненцией методом введения объемообразующего агента являются жалобы на пассивное недержание любой этиологии при отсутствии показаний к сфинктеро- и сфинктероролеваторопластике и неэффективности классических консервативных методов терапии.

3. Хорошие непосредственные результаты лечения по исследуемым группам отмечаются в среднем в 87,6% случаев, хорошие отдаленные результаты – в 46,8% случаев.
4. Факторами, определяющими прогноз лечения, являются степень повреждения сфинктерного аппарата прямой кишки и показатель базального давления в анальном канале.
5. Коррекция анального недержания с использованием методики гелевой пластики носит временный эффект и требует проведения дополнительных процедур введения имплантата.

Практические рекомендации

1. Наиболее значимыми диагностическими методами обследования пациентов с анальной инконтиненцией являются: анкетирование с использованием шкал оценки тяжести недержания, анальная манометрия и эндоректальная ультрасонография.
2. Введение объемообразующего агента в подслизистый слой предпочтительнее производить под наркозом или спинальной анестезией на 3, 7 и 11 часах условного циферблата до полного смыкания стенок заднепроходного канала, что достигается имплантацией гидрогеля объемом от 7,5 до 22,5 мл.
3. При наличии выраженного хронического геморроя II-IV стадии точки введения объемообразующего агента необходимо смещать на 2, 6 и 9-10 часов по условному циферблату, чтобы болюсы располагались между геморроидальными комплексами.
4. С целью профилактики ранних послеоперационных осложнений необходимо проведение антибиотикотерапии.
5. Лечебный эффект носит временный характер, составляя в среднем 1-2 года, и требует проведения повторных процедур подслизистой имплантации препарата «ДАМ+».

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Комиссаров И.А., Васильев С.В., Недозимованый А.И., Дементьева Е.А. Опыт применения объемообразующего агента в лечении анальной инконтиненции, связанной с недостаточностью и травмами внутреннего анального сфинктера // Вестник хирургии имени Грекова. – 2016. – №5. – С.79-82 (из списка ВАК РФ);
2. Недозимованый А.И., Дементьева Е.А., Попов Д.Е., Васильев С.В. Показания к введению объемообразующих агентов для лечения анальной инконтиненции // Колопроктология. – 2017. – № 1 (59). – С.43-48 (из списка ВАК РФ);
3. Комиссаров И.А., Васильев С.В., Глушкова В.А., Недозимованый А.И., Колесникова Н.Г., Наркевич Т.А., Попов Д.Е., Дементьева Е.А. Применение объемообразующего агента «DAM+» в лечении анальной инконтиненции // Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы колопроктологии». – 2014. – №3 (49). – С.22;
4. Васильев С.В., Недозимованый А.И., Попов Д.Е., Дементьева Е.А. Применение объемообразующего геля «Биоформ» («DAM+») в лечении анальной инконтиненции у взрослых пациентов // Материалы Международного объединенного конгресса ассоциации колопроктологов России и первого ESCP/ECCO регионального мастер-класса. – 2015. – №1 (51). – С.17;
5. Васильев С.В., Недозимованый А.И., Попов Д.Е., Дементьева Е.А. Методика гелевой пластики в лечении пациентов с анальной инконтиненцией // Материалы Всероссийского Съезда колопроктологов с международным участием «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента» и Объединенного Каспийского и Байкальского форума по проблемам ВЗК. – 2016. – №2 (56). – С.20;
6. Васильев С.В., Недозимованый А.И., Попов Д.Е., Дементьева Е.А. Применение электростимуляции в лечении анальной инконтиненции // Материалы Всероссийского Съезда колопроктологов с международным участием «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента» и Объединенного Каспийского и Байкальского форума по проблемам ВЗК. – 2016. – №2 (56). – С.20-21.

Библиотека литературы по функциональной гастроэнтерологии:

www.gastroscan.ru/literature/