

DOI: <https://doi.org/10.34883/Pl.2021.10.3.001>
УДК 616.351-007.253-089:621.187.526

Гаин Ю.М.¹, Денисенко Э.В.², Рубаник В.В.³, Рубаник В.В. мл.³, Денисенко В.Л.⁴, Шахрай С.В.¹, Гаин М.Ю.¹

¹ Белорусская медицинская академия последипломного образования, Минск, Беларусь

² Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, Витебск, Беларусь

³ Институт технической акустики Национальной академии наук Беларуси, Витебск, Беларусь

⁴ Витебский областной клинический специализированный центр, Витебск, Беларусь

Gain Yu.¹, Denisenko E.², Rubanik V.³, Rubanik V. jr.³, Denisenko V.⁴, Shakhrai S.¹, Gain M.¹

¹ Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, Minsk, Belarus

² Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Belarus

³ Institute of Technical Acoustics of the National Academy of Sciences of Belarus, Vitebsk, Belarus

⁴ Vitebsk Regional Clinical Specialized Center, Vitebsk, Belarus

Устройства из материала с памятью формы для лечения свищей прямой кишки

Devices Made of Material with Shape Memory for the Treatment of Rectal Fistulas

Резюме

Введение. Хронический парапроктит является одним из самых часто встречающихся проктологических заболеваний. Распространенность данной патологии составляет от 8 до 23 наблюдений на 100 000 населения. Заболевают преимущественно лица трудоспособного возраста (более 70%), что обуславливает высокую социальную значимость проблемы. Свищи прямой кишки являются одной из наиболее частых причин госпитализации пациентов в колопроктологические стационары, занимая от 15 до 45% их загрузки, при этом выполненные по поводу них операции составляют более 15% от всех вмешательств, осуществляемых в отделении этого профиля. До настоящего времени не выработано единого подхода в лечении пациентов с хроническим парапроктитом, отсутствуют четкие показания для применения того или иного хирургического метода.

Цель. Разработать простые в применении устройства, позволяющие обеспечить лечение свищей прямой кишки путем дозированного плавного направленного прорезывания лигатуры в просвет прямой кишки с соединением наружного и внутреннего свищевых отверстий вследствие объемной мартенситной трансформации конструкции из материала с памятью формы с изменением силы натяжения лигатуры и уровня ее давления на ткани.

Материалы и методы. Разработаны два вида устройств из материала с памятью формы (никелида титана), обеспечивающих дозированное направленное прорезывание лигатуры, проведенной через свищ, в просвет прямой кишки с соединением наружного и внутреннего отверстий вследствие объемной мартенситной трансформации конструкции из материала с памятью формы с изменением силы натяжения лигатуры и уровня ее давления на ткани. На устройства получены патенты Республики Беларусь на полезные модели.

Результаты. В результате мартенситных превращений и изменения физико-механических свойств и параметров формоизменения никелида титана происходит постепенное изменение

внешней формы устройства с саморасширением и обеспечением непрерывного и постоянного давления лигатуры на ткани прямой кишки по мере прорезывания лигатуры. При этом изменение формы устройства приводит к его наружной миграции и самоудалению после завершения цикла полного прорезывания лигатуры. Образующаяся в результате лечения рана быстро заживает по типу вторичного натяжения. Особенности течения послеоперационного периода не требуют частого контроля и многократных болезненных манипуляций в зоне вмешательства для коррекции степени странгуляции тканей в области расположения лигатуры.

Выводы. Применение устройства с памятью формы для малоинвазивного лечения свищей прямой кишки позволяет выполнять манипуляцию в условиях стационара с краткосрочным пребыванием пациента и последующим переводом на амбулаторное лечение, а также повысить эффективность и комфорт проводимых лечебных и реабилитационных мероприятий.

Ключевые слова: хронический парапроктит, свищи прямой кишки, никелид титана.

Abstract

Introduction. Chronic paraproctitis is one of the most common proctologic diseases. The prevalence of this pathology ranges from 8 to 23 cases per 100,000 of population. People of the working age (more than 70%) get sick mainly, causing a high social significance of the problem. Rectal fistulas are one of the most frequent causes of hospitalization of patients in coloproctological hospitals (from 15 to 45% of their workload), while the operations performed on them make more than 15% of all interventions performed in the department of this profile. Until now, no unified approach has been developed in the treatment of patients with chronic paraproctitis. There are no clear indications for the use of a particular surgical method.

Purpose. To develop easy-to-use devices for treatment of rectal fistulas by dosed smooth directional eruption of the ligature into the lumen of the rectum with the connection of the external and internal fistula openings due to the volumetric martensitic transformation of the structure made of material with shape memory with the change of the tension force of the ligature and its pressure level on the tissues.

Materials and methods. Two types of devices made of material with shape memory (titanium nickelide) have been developed, providing a dosed directed eruption of the ligature passed through the fistula into the lumen of the rectum with the connection of the external and internal holes due to a volumetric martensitic transformation of the structure made of the shape memory material with the change of the tension force of the ligature and its pressure level on the tissues. Patents of the Republic of Belarus for utility models have been obtained for the devices.

Results. As a result of martensitic transformations and changes of the physical and mechanical properties and parameters of the formation of titanium nickelide, there is a gradual change in the external shape of the device with self-expansion, ensuring continuous and constant pressure of the ligature on the rectal tissue as the ligature erupts. At the same time, the change of the shape of the device leads to its external migration and "self-removal" after the completion of the cycle of complete eruption of the ligature. The wound formed as a result of treatment heals quickly, according to the type of secondary tension. The peculiarities of the course of postoperative period do not require frequent monitoring and repeated painful manipulations in the intervention area to correct the degree of tissue strangulation in the area of the ligature location.

Conclusions. The use of the shape memory device for minimally invasive treatment of rectal fistulas let to perform manipulation in a hospital with a short-term stay of the patient and subsequent transfer to outpatient treatment, as well as to increase the efficiency and comfort of medical and rehabilitation measures.

Keywords: chronic paraproctitis, rectal fistulas, titanium nickelide.

■ ВВЕДЕНИЕ

Хронический парапроктит (свищ заднего прохода, свищ прямой кишки) – хронический воспалительный процесс в анальной крипте, межсфинктерном пространстве и параректальной клетчатке, сопровождающийся формированием свищевого хода (при этом пораженная крипта служит внутренним отверстием фистулы). В соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) к хроническому парапроктиту отнесены рубрики: K60.3 «Свищ заднего прохода»; K60.4 «Прямокишечный свищ» («Кожный (полный) свищ прямой кишки») и K60.5 «Аноректальный свищ (свищ между прямой кишкой и задним проходом)». Эта форма заболевания преимущественно формируется в 30–50% случаев в качестве исхода острого парапроктита [1]. Наиболее частой причиной ее развития является воспаление анальных желез в области анальной крипты с последующим распространением инфекции в параректальную клетчатку. Инфекция может проникнуть в параректальную клетчатку через поврежденную слизистую оболочку прямой кишки, а также лимфогенным или гематогенным путем. Хроническое рецидивирующее течение парапроктита обусловлено выстилкой внутреннего отверстия свища железистым эпителием анальных желез с последующей полной или частичной эпителизацией всего просвета свищевого хода вместе с постоянной микробной контаминацией, что препятствует его самостоятельному заживлению. По данным ряда авторов, распространенность этой патологии в таких странах, как Россия, Китай, Индия, Англия и Швеция, составляет от 8 до 23 наблюдений на 100 000 населения [2].

Заболевают преимущественно лица трудоспособного возраста (более 70% в возрасте от 20 до 50 лет), что обуславливает высокую социальную значимость проблемы. Свищи прямой кишки являются одной из наиболее частых причин госпитализации пациентов в колопроктологические стационары, занимая от 15 до 45% их загрузки, при этом выполненные по поводу них операции составляют более 15% от всех вмешательств, осуществляемых в отделении этого профиля [3]. Мужчины страдают несколько чаще, чем женщины [4]. Хирургический метод лечения свищей прямой кишки остается ведущим в лечении пациентов с данной патологией. В настоящее время разработано и используется более 150 различных способов хирургического лечения сложных чрес- и экстрасфинктерных параректальных свищей. Во всем мире для хирургического лечения интрасфинктерных и низких (или поверхностных, до 30% внутренней части) чрессфинктерных свищей "золотым стандартом" наиболее часто является операция Габриэля, заключающаяся в иссечении свища в просвет прямой кишки в виде треугольника с основанием, обращенным к перианальной коже. При соблюдении правильной техники операции заживление свища наступает без нарушения функции анального сфинктера у 97–98% пациентов [5].

Лечение экстрасфинктерных и высоких чрессфинктерных параректальных свищей остается трудной и полностью нерешенной проблемой современной колопроктологии. Пациенты с данной формой заболевания, составляющей 15–30% от всех форм хронического парапроктита,

Частота неудовлетворительных исходов оперативного вмешательства составляет от 7 до 30%.

представляют наиболее сложную группу для хирургического лечения [6]. При этом частота неудовлетворительных исходов оперативного вмешательства составляет от 7 до 30%, что обусловлено упорным течением заболевания, трудностью верификации внутреннего отверстия свища, рубцовыми изменениями в околопрямокишечной клетчатке, наличием скрытых гнойных затеков, сложностью выбора тактики лечения и самой техники оперативного вмешательства [6].

Исторически самым древним методом лечения свищей прямой кишки (авторство которого приписывают великому Гиппократу Косскому, ~460–370 гг. до н. э.), но с успехом применяемым и современными хирургами, остается лигатурный способ. При этом толстая лигатура (пучок лигатур, а также резиновый жгут или сетон) проводится через внутреннее и наружное отверстия свища прямой кишки с последующим поэтапным (многократным) подтягиванием и завязыванием. По мере прорезывания лигатуры через ткани происходит сближение и соединение наружного и внутреннего отверстий свища вплоть до полного соединения. Заживление раны вторичным натяжением приводит к ликвидации свища [7]. Недостатки лигатурного метода лечения: а) применение лигатурного метода требует постоянного многократного визуального контроля состояния тканей при прорезывании лигатуры и коррекции степени сдавления тканей в компетентной зоне (подтягивания и завязывания лигатуры), что сопровождается болевой реакцией и в ряде случаев обуславливает необходимость дополнительной анальгезии и нахождения пациента в стационарных условиях; б) использование лигатуры в классическом варианте не предусматривает хирургической обработки свищевого хода с дебридментом тканей в этой зоне, оставление некротических тканей с патологическими ответвлениями и участками склероза в формируемой вследствие прорезывания тканей раны замедляет ее регенерацию после миграции лигатуры, а также будет способствовать оставлению боковых ответвлений свища, которые могут стать причиной рецидива заболевания [7–9]. Попытка унифицировать данную технологию, избавить пациента от многократных мучительных перевязок с подтягиванием лигатуры привела к созданию технологии использования специального изделия медицинского назначения, включающего лигатурную петлю, проведенную через свищевой ход, с натяжителем в виде наружного груза [10]. Под действием груза происходит постепенное рассечение стенок свища и одновременное его заживление, а по окончании процесса петля под действием груза выпадает из раны. Очевидными недостатками метода являются его сравнительно невысокая эффективность и выраженный ректальный дискомфорт, обусловленные необходимостью поддержания преимущественно вертикального положения тела на протяжении всего периода лечения. Активное передвижение пациента с подвешенным грузом затруднено, а период временной нетрудоспособности и реабилитации, как правило, оказывается достаточно неприятным и длительным [11]. Технического устройства, оптимизирующего использование лигатурного способа лечения свищей прямой кишки, обеспечивающего перманентное и комфортное сопровождение данного процесса, к настоящему времени не создано.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработать простые в применении устройства, позволяющие обеспечить лечение свищей прямой кишки путем дозированного плавного направленного прорезывания лигатуры в просвет прямой кишки с соединением наружного и внутреннего свищевых отверстий вследствие объемной мартенситной трансформации конструкции из материала с памятью формы с изменением силы натяжения лигатуры и уровня ее давления на ткани.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Разработано два технических устройства для лечения свищей прямой кишки с использованием лигатурной технологии. Первое (патент Республики Беларусь на изобретение № 23330) включает полный упругий элемент в виде конуса, выполненного из материала с упругими свойствами, и лигатуру, продеваемую через полость сжатого упругого элемента и свищевой ход (рис. 1).

Устройство содержит лигатурную петлю и ее натяжитель. Последний выполнен в виде упругого элемента (спиралевидной формы конуса или усеченного конуса) с полной высотой боковой поверхности h^* и образует с лигатурной петлей, содержащей 1–3 витка, зацепление Хопфа. Длина лигатурной петли l^* составляет от 1,0 до $1,9nh^*$ (где n – число витков лигатурной петли). Упругий элемент выполнен из сплава с эффектом памяти формы (никелида титана). Сущность предлагаемого метода

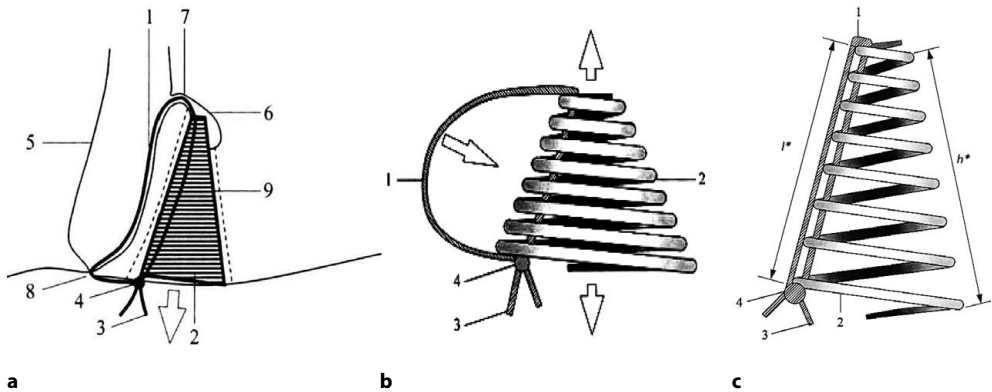


Рис. 1. Схема применения первого устройства для лечения свищей прямой кишки: а – общая схема устройства; б – натяжитель в сомкнутом состоянии; с – натяжитель в расправленном состоянии: 1 – лигатурная петля, проведенная через свищ прямой кишки; 2 – спираль натяжителя (устройство); 3 – концы лигатуры; 4 – узел лигатуры; 5 – наружный край сфинктера прямой кишки; 6 – свищ прямой кишки; 7 – лигатурная петля; 8 – наружное свищевое отверстие; 9 – наружный край натяжителя

Fig. 1. The scheme of application of the first device for the treatment of rectal fistulas (a – the general scheme of the device, b – the tensioner in the closed state, c – the tensioner in the straightened state)
1 – ligature loop passed through the rectal fistula; 2 – tensioner spiral (device); 3 – ligature ends; 4 – ligature node; 5 – outer edge of the rectal sphincter; 6 – rectal fistula; 7 – ligature loop; 8 – external fistula opening; 9 – outer edge of the tensioner

лечения заключается в том, что после экономного иссечения кожной части свища и свищевого хода в рану вводится устройство с проведенной через него и свищевые отверстия лигатурой (один или несколько раз). Мартенситная трансформация устройства при изменении температурного режима приводит к постепенному расправлению пружины с обеспечением постоянного натяжения лигатурной петли, не зависящего от положения пациента и его мышечной активности. Упругие силы натяжителя постоянно подтягивают концы лигатурной петли, и она постепенно и плавно прорезает мягкие ткани между анальным каналом и свищевым ходом. В процессе пересечения тканей сразу за лигатурой целевидная рана стенки анального канала и анального жома заполняется грануляционной тканью, формируется соединительнотканый рубец, удерживающий волокна анального сфинктера от расхождения, устраняя при этом причину заболевания, не допуская развития недостаточности анального сфинктера и предотвращая рецидив болезни. По достижении свободного состояния натяжителя инструмент извлекается из раны либо выпадает из нее самостоятельно.

Оптимальная длина лигатурной петли составляет величину от $1,0$ до $1,9nh^*$, где n – число витков лигатурной петли, h^* – полная высота боковой поверхности упругого элемента в свободном положении.

Длина лигатурной петли выбирается такой, чтобы после полного выпрямления упругого элемента сохранялось ее некоторое натяжение. В противном случае по окончании выпрямления упругого элемента лигатура не до конца прорежет ткани между анальным каналом и свищевым ходом и потребуются повторная установка инструмента. Экспериментально установлено, что оптимальная длина лигатурной петли составляет величину от $1,0$ до $1,9nh^*$, где n – число витков лигатурной петли, h^* – полная высота боковой поверхности упругого элемента в свободном положении. При $n=1$ изменение высоты боковой поверхности упругого элемента на 1 мм вследствие его выпрямления приведет к изменению длины режущего участка лигатурной петли также на 1 мм, при $n=1,5$ (концы лигатурной петли при этом закрепляются на противоположных сторонах упругого элемента) изменение высоты боковой поверхности упругого элемента на 1 мм приведет к изменению длины режущего участка лигатурной петли уже на 2 мм, при $n=2$ изменение высоты боковой поверхности упругого элемента на 1 мм приведет к изменению длины режущего участка лигатурной петли на 3 мм и т. д. Однако использование n свыше 3 приводит к чрезмерному возрастанию сил трения между лигатурной петлей и упругим элементом, что может явиться причиной заклинивания инструмента. Соотношение размеров l^* и h^* определяется требуемым натяжением лигатурной петли, при котором проводится операция. Если $l^* > 1,9nh^*$, то остаточное натяжение лигатурной петли оказывается недостаточным для прорезывания мягких тканей, а при $l^* < 1,0nh^*$ общая длина хода упругого элемента оказывается слишком малой для эффективного прорезания лигатуры сквозь ткани.

Второе устройство (патент Республики Беларусь на полезную модель № 12659) включает полный упругий элемент в виде сетчатого коноуса (или воланчика для бадминтона), изготовленного из материала с эффектом памяти формы (никелида титана), и лигатуру, продеваемую через полость, латеральную стенку сжатого упругого элемента и свищевой ход (рис. 2).

При этом после иссечения свищевого хода с дебридментом парафистулярных тканей (возможно применение физических факторов –

ультразвука, лазерного излучения) до уровня подслизистого слоя прямой кишки устройство устанавливается в раневой дефект. После проведения толстой лигатуры через внутреннее отверстие свища, верхушку, латеральную стенку и основание устройства в сомкнутом состоянии лигатура завязывается на прочный узел, ее избыток иссекается. Постепенная гистерезисная трансформация устройства из материала с памятью формы приводит к обеспечению непрерывного давления на ткани в области лигатуры на всех этапах ее прорезывания без необходимости многократных подтягиваний и завязывания. В процессе пересечения тканей сразу за лигатурой щелевидная рана стенки анального канала и анального жома заполняется грануляционной тканью, формируется соединительнотканый рубец, удерживающий волокна анального сфинктера от расхождения, устраняя при этом причину заболевания, не допуская развития недостаточности анального сфинктера и предотвращая рецидив болезни. В результате мартенситных превращений и изменения физико-механических свойств и параметров формоизменения материала, из которого изготовлено устройство, происходит постепенное изменение внешней формы устройства с саморасширением и обеспечением непрерывного и постоянного давления лигатуры на ткани прямой кишки по мере прорезывания лигатуры. При этом изменение формы устройства приводит к его наружной миграции и самоудалению после завершения цикла полного прорезывания лигатуры. Образующаяся в результате лечения рана достаточно быстро заживает по типу вторичного натяжения. Особенности течения послеоперационного периода не требуют частого контроля и многократных болезненных манипуляций в зоне вмешательства для коррекции степени странгуляции тканей в области расположения лигатуры.

Устройство с памятью формы для малоинвазивного лечения свищей прямой кишки выполнено из никелид-титановой проволоки марки ТН1

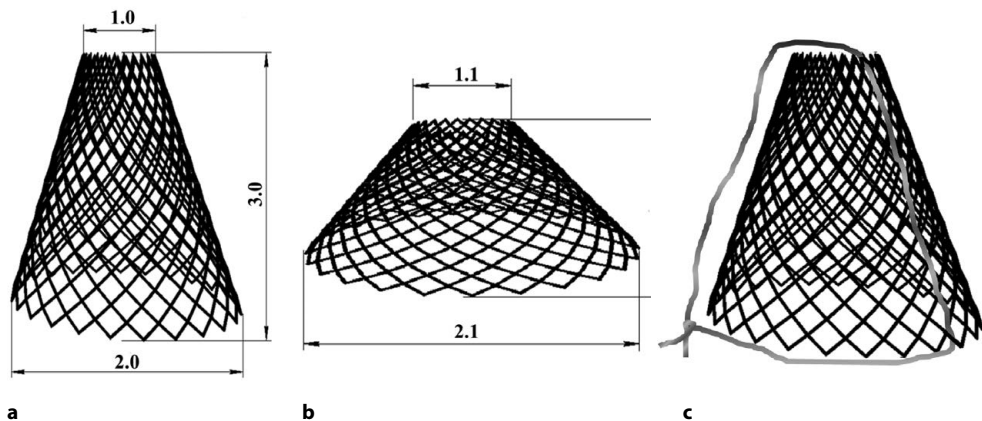


Рис. 2. Второе устройство для лечения свищей прямой кишки из материала с памятью формы: а – натяжитель в сомкнутом состоянии; б – натяжитель в расправленном состоянии; с – натяжитель в сомкнутом состоянии с проведенной через латеральную стенку лигатурой

Fig. 2. The second device for the treatment of rectal fistulas made of material with shape memory (a – tensioner in the closed state, b – tensioner in the straightened state, c – tensioner in the closed state with a ligature passed through the lateral wall)

ЗАО «Промышленный центр МАТЭКС» состава Ti_{49,2}Ni_{50,8} с паспортным значением температуры окончания обратного фазового перехода $A_k = 18$ °C, которая путем ручного или аппаратного плетения скомпонована в виде сетчатого каркаса в форме конуса (или воланчика для бадминтона). В абсолютном большинстве случаев высота устройства составляет 1,7–2,0 см. При необходимости первичные размеры конуса могут иметь различные (индивидуальные) значения, зависящие от морфологических особенностей свища (в первую очередь его длины, которая может быть установлена методом зондирования или фистулографии).

В Витебском областном клиническом специализированном центре проведены клинические испытания разработанных устройств для лечения 5 пациентов со свищами прямой кишки (основная группа А). При этом новые устройства были использованы для лечения 3 пациентов (60%) с высокими трансфинктерными и 2 – с экстрасфинктерными (40%) свищами прямой кишки. В качестве контрольной группы проанализированы результаты лечения 12 пациентов с использованием классического лигатурного способа лечения свищей (контрольная группа В). В сравнительном аспекте оценены интенсивность и динамика болевого синдрома в послеоперационном периоде, восстановление мобильности пациента, сроки стационарного лечения, периоды временной нетрудоспособности, континентный статус, качество жизни пациентов по шкале SF-36 (The Medical Outcomes Study Short Form 36 Items Health Survey) по 10 основным доменам. Степень интенсивности болевых ощущений оценивали по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), которая представляет собой прямую линию длиной 10 см (100 мм) с нанесенными отметками баллов через равный сантиметровый промежуток (от 1 до 10). Интервал 9–10 баллов соответствует нестерпимой боли, 7–8 – сильной боли, 5–6 – боли средней интенсивности, 3–4 – умеренной боли и 1–2 – слабой и незначительной боли. Определение нарушений континентного статуса проводили с помощью 4 стандартизированных методик оценки в соответствии со шкалой Revised Faecal Incontinence Scale (RFIS) – анонимного опросника Wexner Constipation Score (возможная сумма баллов 0–20), предназначенного для выявления нарушений удержания твердых, жидких каловых масс и каломазания; опросника Colorectal Anal Distress Scale (CRADS), предназначенного для выявления нарушения удержания газов (сумма баллов от 0 до 7); визуальных аналоговых шкал (Visual Analogue Scales) оценки анальной инконтиненции VASFI (Faecal Incontinence) и качества жизни VASQL (Quality of Life) (сумма баллов от 1 до 10) – перед операцией, а также в срок 12 месяцев после операции.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Динамическое наблюдение за пациентами, оперированными по поводу свищей прямой кишки, позволило выявить ряд особенностей послеоперационного периода. Одним из критериев оценки стала кратность назначения и введения анальгетиков после вмешательства. При этом кратность введения препарата кеторолак трометамин (Ketorolac tromethamine) в группе А для комфортного течения послеоперационного процесса в 1-е сутки у 60% пациентов этой группы составляла 2 раза, у 40 % – 1 раз, причем начиная с 4-х суток болевой синдром у

всех пациентов этой группы был минимален и не требовал обезболивания. У 66,7% пациентов контрольной группы (B) для комфортного течения послеоперационного процесса в 1-е сутки частота введения кеторолака составляла 2 раза, у 33,3% – 1 раз, с постепенным сокращением и прекращением анальгезии к 4-м суткам послеоперационного периода. У одного пациента этой группы (8,3%) выраженный болевой синдром после вмешательства потребовал введения наркотического анальгетика и в более позднем сроке. Если в группе A необходимости в дальнейшем обезболивании не было, в контрольной группе B целесообразность введения ненаркотического анальгетика возникла у 75% пациентов на 5–6-е и 9–10-е сутки после первичного вмешательства, что связано с подтягиванием странгулирующей лигатуры.

Поскольку оценка потребления обезболивающих средств позволяет лишь косвенно судить о степени выраженности болевого синдрома и послеоперационного дискомфорта, в основе методологии изучения болевой реакции после операций на прямой кишке лежит субъективная оценка болевых ощущений пациента по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Данные по медианным значениям баллов, определенных самими пациентами анализируемых групп, представлены по срокам, прошедшим после оперативного вмешательства: 3, 12, 24 часа после операции, а также ежедневно в течение 15 дней (см. таблицу).

Субъективная оценка болевого синдрома (боли в покое) пациентами исследуемых групп в различные сроки после вмешательства по ВАШ, Ме (25%; 75%)

Время после вмешательства	Группы сравнения	
	A (n=5)	B (n=12)
3 часа	7 [6; 8]	8 [7; 9]
12 часов	7 [6; 8]	7 [5; 8]
24 часа	6,5 [5; 7]	5 [5; 6]
4-е сутки	1 [0; 1]	1 [1; 1]
5–6-е сутки	0 [0; 0]	7 [5; 8]*
8-е сутки	0 [0; 0]	0 [0; 0]
9–10-е сутки	0 [0; 0]	4 [4; 5]*
15-е сутки	0 [0; 0]	0 [0; 0]

Примечание: * различия между группами достоверны при $p < 0,05$ (Mann – Whitney U-Test).

Subjective assessment of pain syndrome (pain at rest) by patients of the studied groups in various times after the intervention, according to VAS, Me (25%; 75%)

Time after the intervention	Comparison groups	
	A (n=5)	B (n=12)
3 hours	7 [6; 8]	8 [7; 9]
12 hours	7 [6; 8]	7 [5; 8]
24 hours	6,5 [5; 7]	5 [5; 6]
4th day	1 [0; 1]	1 [1; 1]
5th-6th day	0 [0; 0]	7 [5; 8]*
8th day	0 [0; 0]	0 [0; 0]
9th-10th day	0 [0; 0]	4 [4; 5]*
15th day	0 [0; 0]	0 [0; 0]

Note: * differences between groups are significant in $p < 0.05$ (Mann – Whitney U-Test).

Как видно из таблицы, в обеих группах сравнения отмечено постепенное и равномерное уменьшение интенсивности болевого синдрома, по данным ВАШ, с его минимизацией к 4-м суткам после вмешательства. После этого в основной группе отмечено исчезновение болевого синдрома вплоть до полной миграции устройства и прорезывания лигатуры. В контрольной серии отмечены периоды возобновления болевого синдрома до уровней 7 [5; 8] и 7 [5; 8] баллов, связанные с манипуляциями по подтягиванию лигатуры, обеспечивающими компрессию тканей по линии ее миграции. При этом 75% пациентов контрольной группы В для обезболивания в эти дни вводились ненаркотические анальгетики.

По срокам первой дефекации и интенсивности болевого синдрома во время первой дефекации группы, а также по степени анального дискомфорта после дефекации (в виде следовой реакции в динамике) показатели в группах А и В статистически не различались ($p > 0,05$).

Средние сроки (Me) полного прорезывания лигатуры в группе А составили 10 [9; 10], в группе В – 13 [12; 14] суток (Mann – Whitney U-Test, $Z = -3,00416$, $p = 0,002663$). Средние сроки (Me) госпитализации в группе А составили 15 [15; 16], в группе В – 21 [21; 22,5] сутки (Mann – Whitney U-Test, $Z = -2,63523$, $p = 0,008408$).

Оценка континентного статуса с помощью стандартизированных методик в соответствии со шкалой Revised Faecal Incontinence Scale (RFIS) – анонимного опросника Wexner Constipation Score; опросника Colorectal Anal Distress Scale (CRADS); визуальных аналоговых шкал (Visual Analogue Scales) оценки анальной инконтиненции VASFI (Faecal Incontinence) и качества жизни VASQL (Quality of Life) – во все сроки оценки (15 суток, 21 сутки, 1 месяц, 3 месяца) не выявила достоверных различий между группами сравнения ($p > 0,05$).

Средние сроки (Me) эпителизации ран в группе А составили 22 [21; 22], в группе В – 25,5 [22,5; 27] суток (Mann – Whitney U-Test, $Z = -2,05548$, $p = 0,039833$).

Проведен динамический анализ показателей индивидуального восприятия качества жизни пациентов основной и контрольной групп (в сроки 15 суток, 30 суток, 1 месяц, 3 месяца после вмешательства) с использованием валидированного опросника SF-36 (The Medical Outcomes Study Short Form 36 Items Health Survey) по 10 основным доменам: физическому функционированию; ролевому физическому функционированию; боли; общему здоровью; энергичности; социальному функционированию; ролевому эмоциональному функционированию; психическому здоровью; физическому компоненту здоровья и психическому компоненту здоровья. При этом только по доменам «боль», «энергичность» и «физический компонент здоровья» показатели в основной группе были на 35,6–42,4% на 15-е сутки выше, чем в контроле. Данное снижение показателей качества жизни в контрольной серии по ряду доменов было определено более высоким уровнем болевой реакции, обусловленной повторяющимися манипуляциями с лигатурой, проведенной через свищевой ход.

Таким образом, применение устройства с памятью формы для малоинвазивного лечения свищей прямой кишки позволяет выполнять манипуляцию в условиях стационара с краткосрочным пребыванием пациента и последующим переводом на амбулаторное лечение, а также

повысить эффективность и комфорт проводимых лечебных и реабилитационных мероприятий. При этом положительными особенностями и преимуществами предлагаемого устройства являются: 1) простота использования; 2) отсутствие необходимости многократного визуального контроля состояния тканей при прорезывании лигатуры и коррекции степени сдавления тканей в компетентной зоне (с подтягиванием и завязыванием лигатуры); 3) отсутствие необходимости дополнительного обезболивания на этапах прорезывания лигатуры и коррекции состояния лигатуры; 4) более быстрая регенерация раны после полной миграции устройства и снижение частоты рецидива заболевания; 5) возможность использования устройства и лечебной технологии в условиях стационара с краткосрочным пребыванием пациентов.

Приводим клинический пример успешного использования устройства.

Пациент П., 37 лет, история болезни № 6612/700, госпитализирован в проктологическое отделение Витебского областного клинического центра 10.09.2018 с диагнозом «хронический парапроктит: экстрасфинктерный свищ прямой кишки». Заболевание началось около 1,5 года назад с острого ишиоректального парапроктита, тогда же был оперирован (выполнены дренирование и санация гнояника). В последующем сформировался свищ в области промежности. При осмотре на 11 часах по лимбу условного циферблата на расстоянии 4 см от анального отверстия выявлен точечный свищ 0,3×0,3 см со слизисто-гнойным отделяемым. Имеется подковообразный гнойный затек на 11 и 3 часах. При ревизии зондом обнаружено, что свищ расположен выше сфинктера, его внутреннее отверстие узкое и расположено на 10 часах по лимбу условного циферблата. Диагностирован переднебоковой экстрасфинктерный свищ прямой кишки с затеком и гнойной полостью. После санации свища 12.09.2018 под спинальной анестезией проведены его иссечение до стенки прямой кишки, некрэктомия в области гнойной



Рис. 3. Вид раны после вмешательства с установленным устройством из TiNi- материала и проведением лигатуры через свищ

Fig. 3. View of the wound after the intervention with the installed device made of TiNi material and conducting ligature through the fistula

полости. Зондом лигатура (капрон № 5) проведена через свищ, латеральный конец лигатуры выведен наружу. Концы лигатуры закреплены на конусном упругом элементе из нитинола (устройство № 2) высотой 1,5 см и диаметром основания 1,0 см, завязаны на промежности. Наложены адаптирующие швы на кожную рану до устройства (рис. 3).

Асептическая повязка на рану с мазью Левомеколь.

Послеоперационный период прошел без осложнений. Болевой синдром купирован на 4-е сутки. Мобильность и способность к самообслуживанию восстановлена на 2-е сутки. Самостоятельный стул на 4-е сутки с незначительной болевой реакцией. Прорезывание лигатуры с полной миграцией устройства отмечено на 9-е сутки послеоперационного периода.

На 15-е сутки пациент в удовлетворительном состоянии выписан домой (рис. 4). Рана полностью эпителизирована на 21-е сутки после вмешательства. Пациент осмотрен через 21 сутки, 1 и 3 месяца после вмешательства. Рецидива заболевания нет. Приступил к работе на 22-е сутки после операции. Замыкательная функция сфинктерного аппарата прямой кишки через 3 месяца удовлетворительная: оценка континентного статуса по шкале VASFI (Faecal Incontinence) 9 баллов. Трудится по специальности.



Рис. 4. Вид промежности на момент выписки пациента из стационара (15-е сутки после вмешательства) с поверхностной гранулирующей раной 0,5×2,5 см в зоне вмешательства

Fig. 4. View of perineum at the time of the patient's discharge from the hospital (on the 15th day after the intervention). There is a surface granulating wound of 0.5 × 2.5 cm in the intervention area

■ ВЫВОДЫ

1. Разработанные устройства из материала с памятью формы (Ti49,2Ni50,8 с паспортным значением температуры окончания обратного фазового перехода $A_k=18$ °C) существенно повышают эффективность лигатурного метода лечения свищей прямой кишки, обеспечивая комфорт проводимых лечебных и реабилитационных мероприятий, с возможностью использования метода в условиях стационара с краткосрочным пребыванием пациентов и последующим их переводом на амбулаторное лечение.
2. Устройства обеспечивают дозированное плавное направленное прорезывание лигатуры в просвет прямой кишки с соединением наружного и внутреннего свищевых отверстий вследствие объемной мартенситной трансформации конструкции из материала с памятью формы с изменением силы натяжения лигатуры и уровня ее давления на ткани.
3. Первый опыт практического использования новых устройств из материала с памятью формы свидетельствует об эффективности разработанной технологии, возможности более широкого применения в лечении свищей прямой кишки в условиях стационара с краткосрочным пребыванием пациентов, с повышением качества жизни оперированных больных и сохранением замыкательной функции прямой кишки.

Вклад авторов: Гаин Ю.М., Денисенко Э.В., Денисенко В.Л. – концепция и дизайн исследования; Гаин Ю.М., Денисенко Э.В. – написание статьи; Гаин Ю.М., Денисенко Э.В., Рубаник В.В., Рубаник В.В. мл., Денисенко В.Л., Шахрай С.В., Гаин М.Ю. – редактирование текста; Денисенко Э.В., Гаин М.Ю. – обработка материалов, оценка результатов исследования; Денисенко Э.В., Рубаник В.В., Рубаник В.В. мл., Шахрай С.В., Гаин М.Ю. – написание литературного обзора.

Authors' contribution: Gain Yu., Denisenko E., Denisenko V. – the concept and design of the study; Gain Yu., Denisenko E. – writing the article; Gain Yu., Denisenko E., Rubanik V., Rubanik V. jr., Denisenko V., Shakhray S., Gain M. – editing the text; Denisenko E., Gain M. – processing of materials, evaluation of the results of the study; Denisenko E., Rubanik V., Rubanik V., Shakhray S., Gain M. – writing a literary review.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Herold A., Lehur P.-A., Matzel K.E., O'Connell K.E. (2017). *Coloproctology. European Manual of Medicine*. Springer, pp. 59–74. ISBN: 9783662532102 3662532107
2. Sheligin Y.A. (ed.) (2015) *Klinicheskie rekomendacii. Koloproktologia* [Clinical recommendations. Coloproctology]. Moscow: GEOTAP-Media, 528 p. (in Russian)
3. Ectov V.N., Popov R.V., Vollis E.A. (2013) *Vozmozhnosti uluchsheniya rezultatov hirurgicheskogo lecheniya pryamokishechnih svischei s ispolzovaniem fibrinovogo kleia* [Possibilities of improving the results of surgical treatment of rectal fistulas using fibrin glue]. *Koloproktologia* (electronic journal), vol. 2, pp. 44–49. Available at: http://www.gnckr.ru/pdf/journal_2_44_2013.pdf.

4. Richard L., Abcarian H. (2014) *Anal Fistula: Principles and Management*. Springer, pp. 1–199. ISBN 978-1-4614-9014-2. doi: 10.1007/978-1-4614-2_10
5. Kosnarev I.V., Sheligin Y.A., Titov A.Y. (2016). Lechenie svischey priamoy kishki peremeschennim loskutom: ustarevshiy podhod ili sovremenniy metod (obzor literature) [Treatment of rectal fistula with a displaced flap: an outdated approach or a modern method (a systematic review of the literature)]. *Koloproktologia*, no 1, pp. 6–15.
6. Matinian A.V., Kostarev I.V., Blagodarniy L.A., Titov A.Y., Sheligin Y.A. (2019). Lechenie svischey priamoy kishki metodom lazernoy termooblitsii svischevogo hoda [Treatment of rectal fistulas with laser thermal obliteration of the fistula (systematic review)]. *Koloproktologia* (electronic journal), no 3 (69), pp. 7–19. Available at: <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2019-18-3-7-19>.
7. Musin A.I., Antipova E.V., Ulianov A.A., Kuznecov D.E. (2019). Ligaturniy sposob lechenia svischey priamoy kishki: sovremenniy vzgliad na stareyshiy metod (obzor literature) [Ligature method of treatment of rectal fistulas: a modern view of the oldest method (literature review)]. *Vestnik khirurgii*, vol. 178, no 2, pp. 79–84. doi: 10.24884/00424625201917827984
8. Davies M., Harris D., Lohana P., Chandra Sekarn T.V., Morgan A.R., Beynon J., Carr N.D. (2008). The surgical management of fistula-in-ano in a specialist colorectal unit. *Int. J. Colorectal Dis.*, vol. 23, pp. 833–838. PMID: 18427814. doi: 10.1007/s00384-008-0444-x
9. Bokhari S., Lindsey I. (2010). Incontinence following sphincter division for treatment of anal fistula. *Colorectal Dis.*, vol. 12, pp. 135–139. PMID: 19486093. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01872.x
10. Dulcev Y.V., Salamov K.N. (1981) *Paraproktit. Medicina* [Paraproctitis. Medicine], pp. 31–33 (in Russian)
11. Shalamov V.I., Plahotnikov I.A., Sagalevich A.I., Bulavickii Y.V. (2012) Opit lechenia extrasfinkternih priamokishechnih svischei [Experience in the treatment of extrasphincter rectal fistulas]. *Vestnik neotlojnoi i vostonovitelnoi medicine*, vol. 4, no.13, pp. 531–532.

Подана/Submitted: 19.07.2021

Принята/Accepted: 06.09.2021

Контакты/Contacts: gain@tut.by