

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61>



Непосредственные результаты лечения хронической анальной трещины методом боковой подкожной сфинктеротомии без ее иссечения (NCT05117697)

Голоктионов Н.А.¹, Титов А.Ю.¹, Пономаренко А.А.¹, Сагидова К.И.¹,
Лебедева Е.Ю.¹, Мудров А.А.^{1,2}, Жарков Е.Е.¹

¹ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ул. Саляма Адилы, д. 2, г. Москва, 123423, Россия)

²ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (ул. Баррикадная, д. 2/1, г. Москва, 125993, Россия)

РЕЗЮМЕ

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: оценить результаты лечения хронической анальной трещины.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: в проспективное одноцентровое рандомизированное исследование было включено 70 пациентов, рандомизированных методом генерации случайных чисел в 2 группы: 30 пациентам основной группы была выполнена боковая подкожная сфинктеротомия (БПС), и 40 контрольной — БПС в сочетании с иссечением трещины (БПС + ИТ).

РЕЗУЛЬТАТЫ: интенсивность болевого синдрома как после стула, так и в течение дня в основной группе была статистически значимо ниже, чем в контрольной ($p < 0,0001$). Медиана длительности временной нетрудоспособности пациентов в группе БПС составила 6 (4; 9) дней, в группе БПС + ИТ — 17 (9; 23,5) суток ($p = 0,04$). На 15 сутки дефект эпителизовался у 12/30 (40,0%) пациентов основной группы и ни у одного (0/40) в контрольной ($p < 0,0001$), на 30 сутки — у 22/30 (73,3%) и 2/40 (5,0%) ($p < 0,0001$), на 45 сутки — у 26/30 (87,0%) и 20/40 (50,0%) ($p = 0,002$), и на 60 сутки — у 28/30 (93,3%) и 38/40 (95,0%) ($p = 1,0$), соответственно. На 30 сутки после оперативного лечения жалобы на недержание газов отмечали 3/30 (10,0%) больных основной группы и 15/40 (37,5%) — контрольной ($p = 0,01$), на 60 сутки недостаточность анального сфинктера (НАС) сохранялась у 1/30 (3,0%) пациента в группе БПС и у 3/40 (7,5%) — группы БПС + ИТ ($p = 0,63$). Иссечение трещины в 5,4 (1,4–20,9) раза увеличивает шанс развития транзиторной анальной инконтиненции на 30 день послеоперационного периода ($p = 0,015$) и в 52 (10,2; 268,3) раза повышает шанс незаживления дефекта в этот срок ($p < 0,0001$) и в 6,5 (1,9; 22) раза — на 45 сутки ($p = 0,003$), по сравнению с изолированной БПС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: отказ от иссечения анальной трещины при ее хирургическом лечении и выполнение только боковой подкожной сфинктеротомии позволяет снизить интенсивность послеоперационного болевого синдрома, частоту послеоперационных осложнений и сократить сроки эпителизации дефекта анодермы.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хроническая анальная трещина, ХАТ, спазм внутреннего сфинктера, боковая подкожная сфинктеротомия, БПС

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Голоктионов Н.А., Титов А.Ю., Пономаренко А.А., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю., Мудров А.А., Жарков Е.Е. Непосредственные результаты лечения хронической анальной трещины методом боковой подкожной сфинктеротомии без ее иссечения (NCT05117697). *Колопроктология*. 2023; т. 22, № 3, с. 50–61. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61>

Early outcomes of chronic anal fissure treatment using the lateral internal sphincterotomy method without excision (randomized trial NCT05117697)

Nikolai A. Goloktionov¹, Aleksandr Yu. Titov¹, Aleksey A. Ponomarenko¹,
Karina I. Sagidova¹, Ekaterina Yu. Lebedeva¹, Andrey A. Mudrov^{1,2},
Evgeny E. Zharkov¹

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia)

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Barrikadnaya st., 2/1, Moscow, 125993, Russia)

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY: improvement of the treatment of chronic anal fissure results.

PATIENTS AND METHODS: the study included 70 patients randomized by random number generation into 2 groups: 30 patients underwent lateral internal sphincterotomy (main group, LIS), and 40 patients underwent LIS in combi-

nation with the excision of the fissure (EF) (control group, LIS + EF).

RESULTS: the pain intensity both after stool and during the daytime in the main group (LIS) has been significantly lower than in the control group (LIS + EF) ($p < 0.05$). The median duration of the patients' temporary disability in the LIS group was 6 (4; 9) days, in the LIS + EF group — 17 (9; 23.5) days ($p = 0.04$). On day 15, the defect has epithelialized in 12/30 (40%) patients of the main group (LIS) and none (0/40) in the control group (LIS + EF) ($p = 0.00001$), on day 30 — in 22/30 (73.3%) and 2/40 (5%) ($p = 0.00001$), on day 45 — in 26/30 (87%) and 20/40 (50%) ($p = 0.002$), and on day 60 — in 28/30 (93.3%) and 38/40 (95%) ($p = 1.0$), respectively. On the day 30 after surgery, 3/30 (10%) patients of the main group and 15/40 (37.5%) of the control group had complaints regarding passing gas ($p = 0.01$), on day 60 — anal sphincter insufficiency (ASI) persisted in 1/30 (3%) patients in the LIS group and in 3/40 (7.5%) patients in the LIS + EF group ($p = 0.63$). Excision of the fissure in 5.4 (1.4–20.9) times increases the chance of developing ASI on day 30 of the postoperative period ($p = 0.015$) and 52 (10.2; 268.3) times increases the chance of non-healing of the defect during this period ($p = 0.000002$) and 6.5 (1.9; 22) times on the day 45 ($p = 0.003$), in comparison with the LIS only.

CONCLUSION: refusal to excise the anal fissure during its surgical treatment and perform the lateral internal sphincterotomy only can reduce the intensity of postoperative pain syndrome, the rate of postoperative complications and reduce the time of epithelialization of the anoderm defect.

KEYWORDS: chronic anal fissure, CAF, spasm of the internal sphincter, lateral internal sphincterotomy, LIS

CONFLICT OF INTEREST: authors declared no conflict of interest

FOR CITATION: Goloktionov N.A., Titov A.Yu., Ponomarenko A.A., Sagidova K.I., Lebedeva E.Yu., Mudrov A.A., Zharkov E.E. Early outcomes of chronic anal fissure treatment using the lateral internal sphincterotomy method without excision (randomized trial NCT05117697). *Koloproktologia*. 2023;22(3):50–61. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Голоктионов Н.А., ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Салыма Адилы, д. 2, Москва, 123423, Россия; моб. тел.: +7 (915) 483-54-33; e-mail: golok1121995@gmail.com

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Goloktionov N.A., Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia; tel.: +7 (915) 483-54-33; e-mail: golok1121995@gmail.com

Дата поступления — 29.05.2023

Received — 29.05.2023

После доработки — 09.06.2023

Revised — 09.06.2023

Принято к публикации — 14.08.2023

Accepted for publication — 14.08.2023

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на то, что основным патогенетическим механизмом развития анальной трещины является спазм внутреннего анального сфинктера, в нашей стране традиционным методом оперативного лечения данного заболевания является иссечение трещины в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией [1]. Данная методика была предложена Эктовым Н.Н. и Полетовым В.Н. в 80-х годах прошлого века [2,3]. Однако авторы не обосновывают необходимость иссечения анальной трещины. Согласно зарубежным клиническим рекомендациям, анальную трещину не иссекают, а ограничиваются исключительно ликвидацией основного звена патогенеза — спазма внутреннего сфинктера, при этом основным методом его устранения является проведение БПС [4]. В связи с этим, нами было решено провести проспективное рандомизированное исследование для сравнения результатов боковой подкожной сфинктеротомии с и без иссечения хронической анальной трещины.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка результатов лечения хронической анальной трещины.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Гипотеза эквивалентности

Частота заживления хронической анальной трещины одинакова на 60-е сутки при выполнении как БПС, так и БПС с иссечением трещины.

Расчет объема выборки при ошибке первого рода — 5%, второго рода — 80%, при «успехе» в контрольной и в экспериментальной группе — 95% и пределе эквивалентности — 15% требуется набрать по 37 человек в каждую группу.

В период с октября 2021 по октябрь 2022 гг. проведено активное, проспективное, контролируемое, рандомизированное, слепое, одноцентровое исследование (NCT05117697). Рандомизация проводилась методом генерации случайных чисел в компьютерной программе. В основную группу было включено 30 пациентов, которым выполняли боковую подкожную сфинктеротомию; в контрольную группу — 40 пациентов, у которых данную методику сочетали с иссечением трещины (Рис. 1). При этом из группы БПС было исключено 6 пациентов, из группы БПС + ИТ — 1 больной, в связи с нарушением протокола исследования (не явились в назначенные дни на обследование).

Диагноз «хроническая анальная трещина» устанавливали при наличии хотя бы одного

из следующих параметров: анамнез заболевания более 2 месяцев, рубцовые изменения краёв дефекта, фиброзный полип анального канала у проксимального края дефекта, сторожевой бугорок у дистального его края.

Критерии включения в исследование: пациенты с хронической анальной трещиной с подтверждённым спазмом внутреннего анального сфинктера по данным профилометрии; возраст пациентов более 18 лет; информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии не включения: пациенты, ранее перенесшие хирургические вмешательства на анальном канале и прямой кишке (за исключением малоинвазивных методик); наличие недостаточности анального сфинктера 1–3 степени (оценка по шкале Wexner больше 0 баллов); воспалительные заболевания толстой кишки; наружный и внутренний геморрой 3–4 стадии; хронический парапроктит; тяжёлые соматические заболевания в стадии декомпенсации; трещина, осложнённая свищом.

Критерии исключения: наличие свищей прямой кишки (обнаруженных при интраоперационной ревизии); отказ пациента от прохождения исследования на любом этапе; несоблюдение протокола исследования.

Всем пациентам, включенным в исследование, проводили профилометрию до операции, на 30 и 60 суток после операции на аппарате Solar GI HRAM (Нидерланды). Наличие спазма внутреннего анального сфинктера устанавливали при повышении хотя бы одного из следующих показателей профилометрии: среднего давления в анальном канале в покое (СДАКП), (норма: 44,0–60,4 мм рт.ст.), максимального давления в анальном канале в покое (МДАКП), (норма: 89,4–112,2 мм рт.ст.) [5]. До оперативного лечения и ежедневно после него, больные оценивали болевой синдром по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), отвечали на вопросы по шкале недержания Wexner. На 30 и 60 суток наблюдения клинически пациентам проводили пальцевое исследование прямой кишки и аноскопию, для оценки эффективности лечения. В течение двух месяцев после операции у пациентов

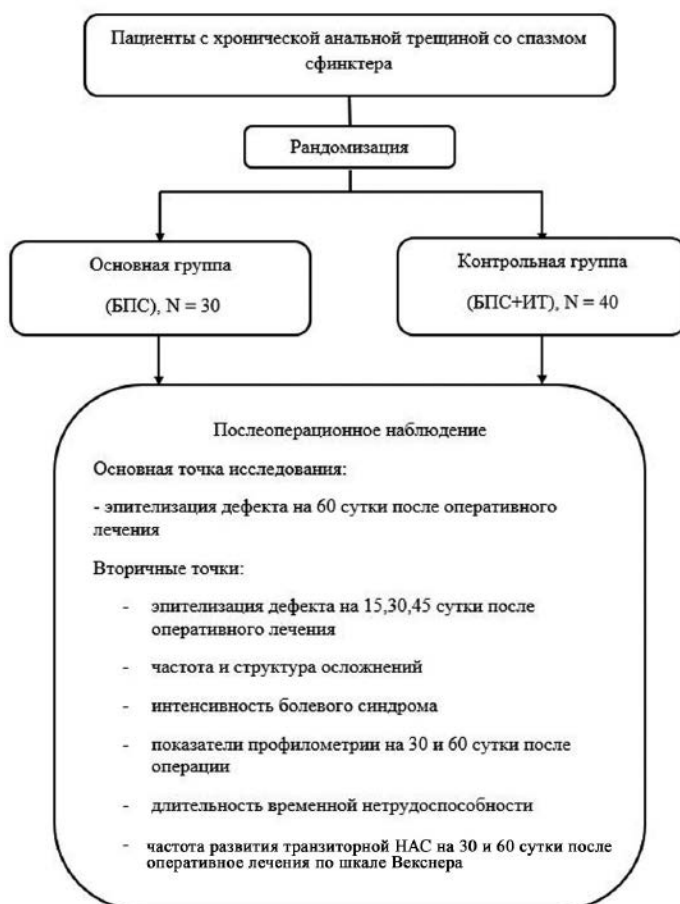


Рисунок 1. Дизайн исследования
Figure 1. Study design

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов с хронической анальной трещиной
Table 1. Clinical characteristics of patients with chronic anal fissure

Показатель	Метод лечения		p
	БПС, N = 30	БПС + ИТ, N = 40	
Медиана возраста (квартили)	35,5 (33; 49)	39,5 (31; 50,5)	0,85
Медиана ИМТ, кг/м² (квартили)	23,6 (21,8; 27,7)	24,1 (21,1; 27,7)	0,97
Пол			
мужской	16 (53,3%)	18 (45%)	0,63
женский	14 (46,7%)	22 (55%)	
Длительность анамнеза заболевания (мес.)	7,5 (6; 24)	7,5 (5; 24)	0,88
Анальная трещина (N)			
1	25 (83,3%)	26 (65%)	0,1
2	5 (16,7%)	14 (35%)	
Медиана болевого синдрома в течение дня (квартили)	3 (2; 4)	4 (2,5; 5)	0,14
Медиана болевого синдрома после стула (квартили)	6 (4;7)	6 (4;7)	1
Фиброзный полип (N)			
1	7 (23%)	5 (12,5%)	0,26
2	0	2 (5%)	
Сторожевой бугорок (N)			
1	17 (56,6%)	21 (52,5%)	0,8
2	2 (7%)	2 (5%)	
Наружные геморроидальные узлы (N)			
1	1 (3%)	1 (3%)	0,5
2	0 (0%)	1 (3%)	
3	0 (0%)	2 (5%)	
Роды (N)	N = 13	N = 22	0,4
0	3 (23%)	6 (27%)	
1	4 (30,5%)	10 (45%)	
2	5 (38,5%)	3 (14%)	
3	1 (8%)	3 (14%)	
4	0	0	
Осложнённые роды в анамнезе	4 (30,7%)	3 (13%)	0,23

оценивали интенсивность болевого синдрома и субъективную их оценку о возможности возвращения к трудовой деятельности, качество жизни по шкале Немо-Fiss, а также частоту и продолжительность явлений транзиторной анальной инконтиненции при её наличии в послеоперационном периоде.

Оперативное вмешательство выполняли под спинальной анестезией в положении пациента на спине с максимально приведенными к животу ногами. Пациентам основной группы (БПС) боковая подкожная сфинктеротомия произведена по закрытой методике. Пациентам контрольной группы (БПС + ИТ) — вышеуказанный метод сочетался с иссечением трещины в соответствии с клиническими рекомендациями [6].

Обе группы были сопоставимы по основным клиникo-морфологическим критериям: возрасту, индексу массы тела (ИМТ), полу и изменениям в анальном канале (Табл. 1).

Статистическая обработка результатов

В связи с не Гауссовым распределением непрерывных данных (проверенным критерием Шапиро–Уилка), группы сравнивали с критерием Манна–Уитни, совокупность

описывали Me (Q₁; Q₃). Для бинарных данных применялся двухсторонний точный критерий Фишера. Сравнение категориальных данных, отличных от 2 × 2, производили критерием χ^2 Пирсона. Однофакторный анализ проводили с помощью логистической регрессии. Данные описывались ОШ и 95% ДИ. Для относительных значений 95% ДИ рассчитывали методом Клоппера–Пирсона. Различие считали статистически значимым при $p < 0,05$. Статистический анализ выполнялся с использованием программы Statistica 13.3 (TIBCO, США).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клинические результаты

Интенсивность послеоперационного болевого синдрома как после стула, так и в течение дня в основной группе (БПС) оказалась ниже, чем в контрольной (БПС + ИТ) [$p = 0,00001$] (Рис. 2).

При оценке длительности временной нетрудоспособности медиана показателя в группе БПС составила 6 (4; 9) дней, в группе БПС + ИТ — 17 (9; 23,5) суток, соответственно, [$p = 0,00001$].

Таблица 2. Частота и структура послеоперационных осложнений
Table 2. Incidence and structure of postoperative complications

Осложнения	Метод релаксации внутреннего анального сфинктера		p
	Основная группа (БПС), N = 30	Контрольная группа (БПС + ИТ), N = 40	
Гематома	14 (46,7%)	15 (37,5%)	0,47
Тромбоз наружных геморроидальных узлов	1 (5%)	2 (5%)	1
Задержка мочеиспускания	0	0	–
Кровотечение в раннем послеоперационном периоде	0	2 (5%)	0,5
Длительно незаживающая рана	2 (6,7%)	2 (5%)	1
Транзиторная НАС на 30 день после операции	3 (10%)	15 (37,5%)	0,01
Транзиторная НАС на 60 день после операции	1 (3,3%)	3 (7,5%)	0,63

В течение 60 дней наблюдения за пациентами производился контроль послеоперационных осложнений (Табл. 2).

Несмотря на то, что гематомы перианальной области в послеоперационном периоде наблюдали у 14/30 (46,7%) пациентов в основной и 15/40 (37,5%) — в контрольной группе, данное явление не потребовало дополнительных назначений и манипуляций в связи с отсутствием клинических проявлений, за исключением изменения цвета кожных покровов. Образование гематом было связано с методикой выполнения сфинктеротомии, которая довольно часто сопровождается кровоизлиянием в подкожно-жировую клетчатку перианальной области [6].

Тромбоз наружных геморроидальных узлов развился у 1/30 (5%) пациента в группе БПС и у 2/40 (5%) — в группе БПС + ИТ [$p = 1$]. Изучаемое осложнение ликвидировали путем назначения консервативной

терапии в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению геморроя.

В послеоперационном периоде у 2/40 (5%) больных контрольной группы возникли эпизоды кровотечения из области послеоперационных ран, которые были ликвидированы путем прошивания кровоточащих сосудов. В основной группе кровотечений в течение 60 дней наблюдения выявлено не было [$p = 0,5$].

Незаживший дефект через 2 месяца после хирургического лечения считали длительно незаживающей раной. Данное осложнение встретилось у 2/30 (6,7%) пациентов основной группы и 2/40 (5%) — контрольной [$p = 1$]. Всем больным (4/70) с наличием раны на 60 день после операции была продолжена местная терапия мазью диоксометилтетрагидропиримидина, направленная на заживление ран, в течение 2 недель, что позволило добиться положительного результата

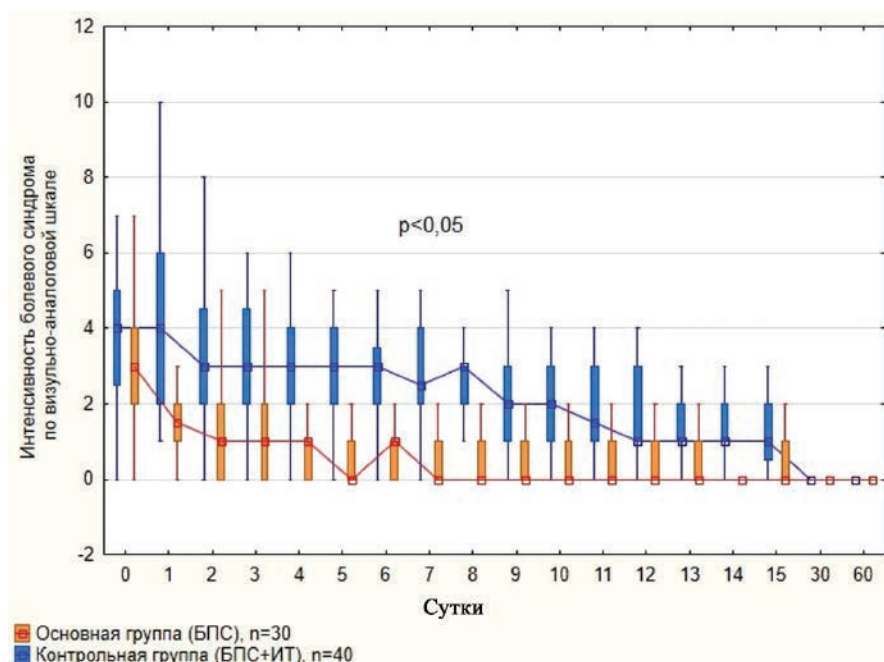


Рисунок 2. Интенсивность болевого синдрома в течение дня
Figure 2. Pain intensity during the day

Таблица 3. Факторы, связанные с развитием транзиторной НАС на 30 сутки после оперативного вмешательства
Table 3. Factors associated with transient anal sphincter incontinence on day 30 after surgery

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод лечения:		
БПС	1	
БПС + ИТ	5,4 (1,4–20,9)	0,015
Возраст	1,0 (1–1,09)	0,08
ИМТ	1,0 (0,9–1,12)	0,91
Пол		
мужской	1	
женский	2,3 (0,76–7,16)	0,14
Роды (N)		
0	1	
1	9 (0,89–91,2)	0,06
2	3 (0,22–40,1)	0,4
3	9 (0,52–155)	0,13
Осложнённые роды		
нет	1	
да	1,67 (0,3–9,4)	0,55

Таблица 4. Факторы, связанные с развитием транзиторной НАС на 60 сутки после оперативного вмешательства
Table 4. Factors associated with transient anal sphincter incontinence on day 60 after surgery

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод релаксации внутреннего сфинктера:		
БПС	1	
БПС + ИТ	2,3 (0,23–23,8)	0,47
Возраст	1,06 (0,98–1,15)	0,16
ИМТ	0,86 (0,66–1,13)	0,3
Пол		
мужской	1	
женский	3 (0,3–30,3)	0,35
Роды (N)		
0	–	
1	–	–
2	–	–
3 и более	–	–
Осложнённые роды		
нет	1	
да	11,2 (0,85–148)	0,067

лечения во всех наблюдениях на 74 сутки послеоперационного периода.

Явления транзиторной анальной инконтиненции на 30 сутки после оперативного лечения отмечали 3/30 (10%) больных основной группы и 15/40 (37,5%) — контрольной [$p = 0,01$]. При этом на 60 сутки наблюдения сравниваемые группы были сопоставимы [$p = 0,63$], НАС сохранялась у 1/30 (3%) пациента в группе БПС и у 3/40 (7,5%) — группы

БПС + ИТ. Медиана баллов по шкале Wexner на 30 составила 1 (1;1) и 2 (1;3) балла [$p = 0,18$], на 60 сутки — 1 (1;1) и 2 (1;4) [$p = 0,76$], соответственно. Медиана длительности транзиторной анальной инконтиненции в основной группе составила 4 (3;5) дня, в контрольной — 5 (2;12) дней [$p = 0,6$]. Стоит отметить, что явления недостаточности анального сфинктера в соответствии со шкалой Wexner были обусловлены исключительно недержанием газов как

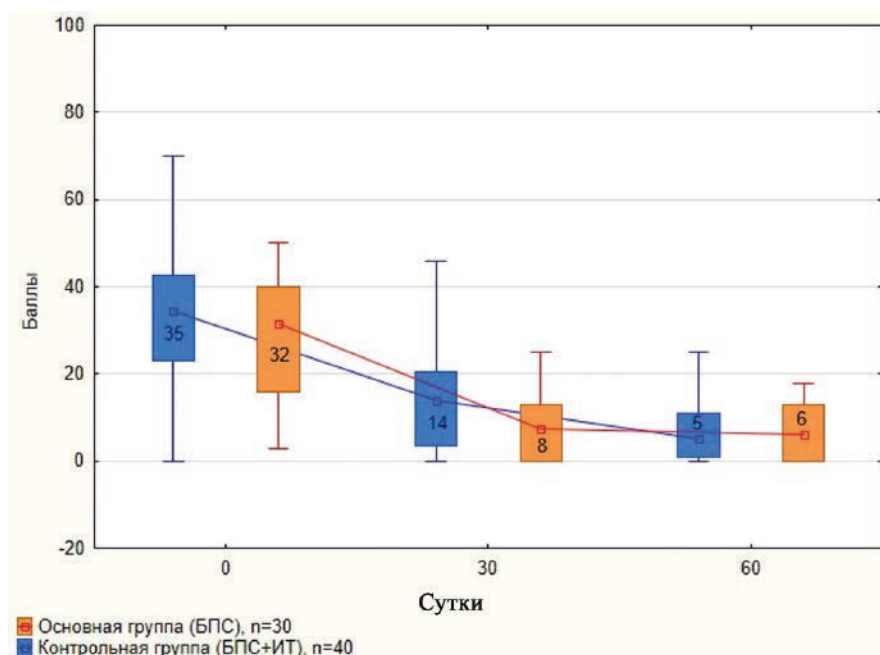


Рисунок 3. Оценка качества жизни по шкале Hemo-Fiss

Figure 3. Quality of life according to the Hemo-Fiss scale

Таблица 5. Сроки эпителизации дефекта
Table 5. Time of lesion epithelization

Сутки	Метод лечения		p
	Основная группа (БПС), N = 30	Контрольная группа (БПС + ИТ), N = 40	
15	12 (40%)	0 (0%)	0,00001
30	22 (73,3%)	2 (5%)	0,00001
45	26 (87%)	20 (50%)	0,002
60	28 (93,3%)	38 (95%)	1

у пациентов после БПС, так и после БПС с иссечением трещины.

Проведен однофакторный анализ факторов, предположительно влияющих на развитие явлений НАС на 30 и 60 сутки послеоперационного периода (Табл. 3,4). Так, сочетание боковой подкожной сфинктеротомии с иссечением трещины (БПС + ИТ) в 5,4 (1,4–20,9) раза увеличивает шанс развития НАС на 30 сутки после оперативного лечения, по сравнению с ее изолированным применением (БПС) [$p = 0,015$]. На 60 сутки наблюдения влияние данного фактора нивелируется [$p = 0,47$]. При оценке качества жизни по шкале Нето-Fiss группы были сопоставимы [$p = 0,1$]. Медиана баллов в основной группе (БПС) составила 15 (8;25) баллов и 17 (7;35) — в контрольной (БПС + ИТ) (Рис. 3).

На 15 сутки после хирургического лечения заживление дефекта диагностировали у 12/30 (40%) пациентов основной группы (БПС), а в контрольной группе ни у одного пациента рана не эпителизировалась (БПС + ИТ) [$p = 0,00001$] (Табл. 5). К 30-му дню дефект

зажил у 22/30 (73,3%) больных в группе БПС и лишь у 2/40 (5%) — в группе БПС + ИТ [$p = 0,00001$]. На 45 сутки эпителизацию дефекта диагностировали у 26/30 (87%) и 20/40 (50%) больных, соответственно [$p = 0,003$], к 60-му дню наблюдения — у 28/30 (93,3% (95% ДИ: 77,9%–99,2%)) и 38/40 (95% (95% ДИ: 83,1%–99,4%)), соответственно [$p = 1$].

Функциональные результаты лечения

На 30 сутки после проведенного оперативного лечения выявлено снижение максимального давления в анальном канале в покое (МДАКП) как в основной (БПС), так и в контрольной группе (БПС + ИТ), по сравнению с показателями, полученными до операции [$p = 0,00001$] (Рис. 4).

Группы были сопоставимы по показателям МДАКП на 30 и 60 сутки послеоперационного периода в соответствии с референсными значениями (Табл. 6). Среднее давление в анальном канале в покое (СДАКП) снижалось к 30 послеоперационным суткам у пациентов в сравниваемых группах [$p = 0,00001$] (Рис. 5). Различий по изучаемому показателю между группами получено не было [$p = 0,57$].

По изучаемому показателю группы были сопоставимы в соответствии с референсными значениями (Табл. 7).

Спазм внутреннего анального сфинктера диагностировали на основании повышения уровня СДАКП и/или МДАКП относительно референсных значений [5]. На 30 сутки после операции спазм сохранялся у 6/30 (20%) пациентов основной и 3/40

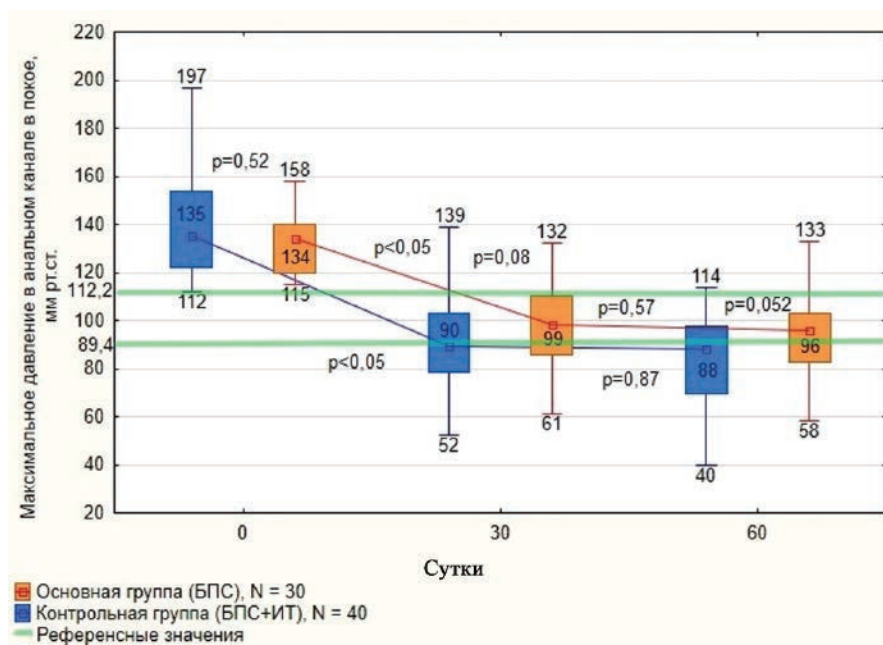


Рисунок 4. Максимальное давление в анальном канале в покое до операции и в послеоперационном периоде
Figure 4. Maximal pressure in the anal canal at rest before and after surgery

Таблица 6. Уровень максимального давления в анальном канале в покое на 30 и 60 сутки после операции
Table 6. The level of maximum pressure in the anal canal at rest on the 30th and 60th days after surgery

Уровень МДАКП (мм рт.ст.)	День 30			День 60		
	БПС + ИТ, N = 40	БПС, N = 30	p	БПС + ИТ, N = 40	БПС, N = 30	p
Повышен (> 112,2)	2 (5%)	5 (17%)	0,59	3 (7%)	5 (17%)	0,5
Норма (89,4–112,2)	18 (45%)	16 (53%)		15 (38%)	13 (43%)	
Снижен (< 89,4)	20 (50%)	9 (30%)		22 (55%)	12 (40%)	

Таблица 7. Уровень среднего давления в анальном канале в покое на 30 и 60 сутки после операции
Table 7. The level of average pressure in the anal canal at rest on days 30 and 60 after surgery

Уровень САКП (мм рт.ст.)	День 30			День 60		
	БПС + ИТ, N = 40	БПС, N = 30	p	БПС + ИТ, N = 40	БПС, N = 30	p
Повышен (> 60,4)	2 (5%)	3 (10%)	0,6	4 (10%)	3 (10%)	0,5
Норма (44,0–60,4)	21 (53%)	17 (57%)		16 (40%)	16 (53%)	
Снижен (< 44,0)	17 (42%)	10 (33%)		20 (50%)	11 (37%)	

Таблица 8. Спазм внутреннего анального сфинктера на 30 и 60 сутки после операции
Table 8. Spasm of the internal anal sphincter on the 30th and 60th days after surgery

Спазм внутреннего анального сфинктера	Д30			Д60		
	БПС, N = 30	БПС + ИТ, N = 40	p	БПС, N = 30	БПС + ИТ, N = 40	p
Да	6 (20%)	3 (7,5%)	0,15	5 (17%)	4 (10%)	0,48
Нет	24 (80%)	37 (92,5%)		25 (83%)	36 (90%)	

(7,5%) — контрольной группы [$p = 0,15$]. К 60-му дню отмечено уменьшение количества пациентов с повышенным тонусом внутреннего сфинктера в группе БПС до 5/30 (17%), а в группе БПС + ИТ — увеличение до 4/40 (10%) [$p = 0,48$] (Табл. 8). Группы были сопоставимы на 30 и 60 день наблюдений по показателям максимального и среднего давления при волевом сокращении.

Проведен унивариантный анализ факторов, которые предположительно оказывают влияние на сроки эпителизации дефекта (Табл. 9, 10, 11, 12). Стоит отметить, что в связи с недостаточной мощностью исследования, оценить влияние некоторых факторов не представляется возможным. БПС с иссечением трещины в 52 (10,2; 268,3) раза понижает шанс заживления дефекта на 30 день

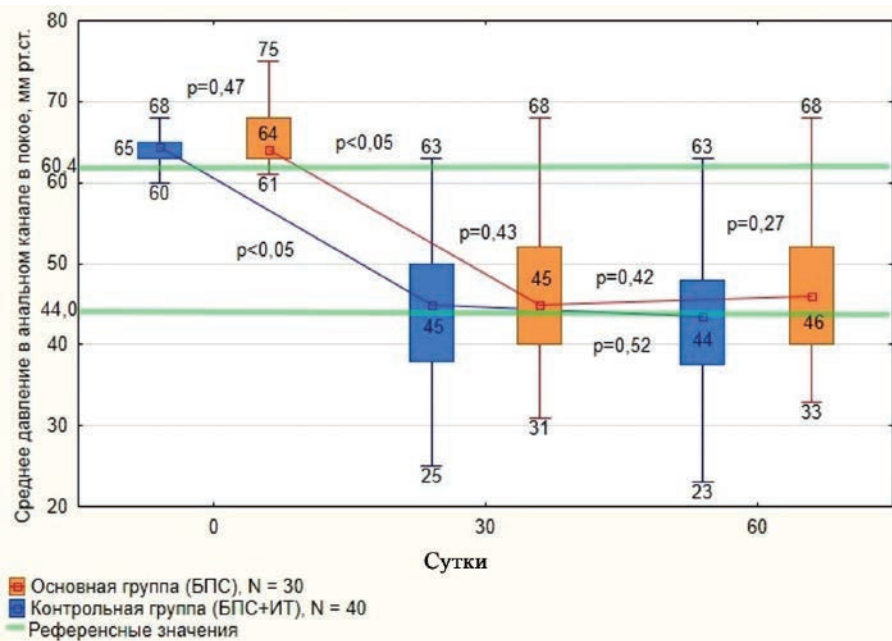


Рисунок 5. Среднее давление в анальном канале в покое до операции и в послеоперационном периоде
Figure 5. Average pressure in the anal canal at rest before surgery and in the postoperative period

Таблица 9. Факторы, предположительно влияющие на заживление дефекта на 15 сутки после оперативного лечения**Table 9.** Factors presumably influencing lesion healing on day 15 after surgical treatment

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод лечения:		
БПС	–	
БПС + ИТ	–	–
Сохраняющийся спазм внутреннего сфинктера:		
Нет	1	
Да	1,76 (0,2–15,6)	0,61
Длительность анамнеза заболевания	0,99 (0,97–1)	0,43
Возраст	1,04 (0,98–1,11)	0,14
ИМТ	1,13 (0,97–1,3)	0,11
Пол		
Мужской	1	
Женский	0,7 (0,2–2,5)	0,6
Сторожевой бугорок		
Нет	1	
Да	1,5 (0,35–6,3)	0,58
Фиброзный полип		
Нет	1	
Да	1,92 (0,3–12)	0,48

Таблица 10. Факторы, предположительно влияющие на заживление дефекта на 30 сутки после оперативного лечения**Table 10.** Factors presumably influencing lesion healing on day 30 after surgical treatment

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод лечения:		
БПС	1	
БПС + ИТ	52 (10,2–268,3)	0,000002
Сохраняющийся спазм внутреннего сфинктера:		
Нет	1	
Да	0,36 (0,08–1,5)	0,16
Длительность анамнеза заболевания	0,99 (0,97–1)	0,4
Возраст	1 (0,98–1,08)	0,21
ИМТ	1 (0,9–1,1)	0,87
Пол		
мужской	1	
женский	1 (0,4–2,9)	0,86
Сторожевой бугорок		
Нет	1	
Да	0,5 (0,1–2,4)	0,4
Фиброзный полип		
Нет	1	
Да	0,31 (0,3–3,05)	0,32

[$p = 0,000002$] и в 6,5 (1,9;22) раза — на 45 суток [$p = 0,003$] по сравнению с изолированной БПС (Табл. 12). Каких-либо факторов, влияющих на эпителизацию трещины на 15, 60 сутки, выявлено не было (Табл. 9, 12).

Таблица 11. Факторы, предположительно влияющие на заживление дефекта на 45 сутки после оперативного лечения**Table 11.** Factors presumably influencing lesion healing on day 45 after surgical treatment

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод лечения:		
БПС	1	
БПС + ИТ	6,5 (1,9–22)	0,003
Сохраняющийся спазм внутреннего сфинктера:		
Нет	1	
Да	0,5 (0,1–2,6)	0,42
Длительность анамнеза заболевания	1 (0,99–1)	0,46
Возраст	0,99 (0,99–1,03)	0,82
ИМТ	1,04 (0,94–1,15)	0,45
Пол		
мужской	1	
женский	1,18 (0,44–3,2)	0,74
Сторожевой бугорок		
Нет	1	
Да	0,2 (0,02–2,35)	0,21
Фиброзный полип		
Нет	1	
Да	1,1 (0,01–12,7)	0,9

Таблица 12. Факторы, предположительно влияющие на заживление дефекта на 60 сутки после оперативного лечения**Table 12.** Factors presumably influencing lesion healing on day 60 after surgical treatment

Фактор	ОШ (ДИ 95%)	p
Метод лечения:		
БПС	1	
БПС + ИТ	0,73 (0,01–5,6)	0,77
Сохраняющийся спазм внутреннего сфинктера:		
Нет	1	
Да	2,4 (0,2–26,1)	0,47
Длительность анамнеза заболевания	1 (0,97–1,03)	0,95
Возраст	0,96 (0,86–1,05)	0,37
ИМТ	0,98 (0,79–1,2)	0,84
Пол		
мужской	1	
женский	0,94 (0,13–7,1)	0,95
Сторожевой бугорок		
Нет	–	–
Да	–	–
Фиброзный полип		
Нет	1	
Да	3,66 (0,2–67,6)	0,38

ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно принятым клиническим рекомендациям, основным методом лечения хронической анальной трещины является ее иссечение в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией [6]. В свою очередь, в зарубежной клинической практике трещину не

иссекают, а ограничиваются исключительно ликвидацией основного звена патогенеза — спазма внутреннего сфинктера [4]. При этом остаются неизученными вопросы о влиянии иссечения трещины на течение как раннего, так и отдаленного послеоперационного периода, в первую очередь, это касается сроков эпителизации раневого дефекта и степени выраженности болевого синдрома.

В нашем исследовании интенсивность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде была статистически значимо меньше в основной группе (БПС). Необходимо отметить, что в отличие от контрольной группы (БПС + ИТ) она устойчиво снижалась в течение всего послеоперационного периода, а не имела тенденцию к усилению после первого акта дефекации. Поскольку функциональные результаты лечения сопоставимы в обеих группах, вероятнее всего такое возрастание интенсивности болевого синдрома в контрольной группе в течение первых дней послеоперационного периода обусловлено развитием воспалительного процесса в области послеоперационной раны на периаанальной коже [7].

Как отмечалось ранее, изучение функциональных результатов лечения показало, что оба вида оперативных вмешательств сопоставимы по воздействию на запираательный аппарат прямой кишки и в равной мере позволяют добиться ликвидации спазма внутреннего сфинктера. Однако, несмотря на это, частота развития недостаточности анального сфинктера на 30 день послеоперационного периода была значимо выше, если больным выполнялось иссечение анальной трещины — признаки НАС развились у 3/30 (10%) пациентов основной и у 15/40 (37,5%) — контрольной группы [$p = 0,01$]. Поскольку к 60-му дню послеоперационного периода различия между группами исчезали, вероятнее всего, развитие НАС связано с факторами, оказывающими временное воздействие на функцию запираательного аппарата прямой кишки, например: дивульсия двустворчатых зеркалом при иссечении анальной трещины, временная деформация заднего прохода после иссечения анальной трещины, интенсивный болевой синдром. Точнее ответить на этот вопрос удастся по мере накопления материала в ходе дальнейшего исследования.

По данным литературы, частота эпителизации трещины после боковой сфинктеротомии варьирует, в среднем, от 85,8 до 99% [1,8,9,11]. Однако, несмотря на значительное количество данных из различных источников, общее представление о сроках заживления хронической анальной трещины достаточно абстрактное, начиная от 14 дней, и заканчивая 2 месяцами и более [1,8,9,11]. Согласно данным нашего исследования, заживления трещины уже на 15

сутки удалось добиться в 12/30 (40%) случаях только в группе БПС, к 30-му дню — уже в 22/30 (73,3%), при этом в группе БПС + ИТ только в 2 (5%) к этому сроку [$p = 0,00001$]. И лишь на 60 сутки группы были сопоставимы между собой по изучаемому показателю, поскольку заживление дефекта было отмечено у 28/30 (93,3%) пациентов в основной группе и 38/40 (95%) — в контрольной [$p = 1$].

Таким образом, отказ от иссечения анальной трещины позволил существенно ускорить процесс эпителизации дефекта анодермы, а единственным фактором, влияющим на скорость эпителизации анальной трещины, является характер выполненного оперативного вмешательства, что подтверждено данными однофакторного анализа. На наш взгляд, выполнение БПС без иссечения позволяет добиться скорейшего заживления, так как удастся избежать увеличения площади раневого дефекта, а также развития воспалительного процесса в ране, приводящего к ухудшению трофики тканей.

Продолжается набор пациентов, проведение оценки отдаленных результатов будет возможно через год после хирургического лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Отказ от иссечения анальной трещины при ее хирургическом лечении и выполнение только боковой подкожной сфинктеротомии позволяет снизить интенсивность послеоперационного болевого синдрома, частоту послеоперационных осложнений и сократить сроки эпителизации дефекта анодермы.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., Пономаренко А.А.

Сбор и обработка материала: Голоктионов Н.А., Жарков Е.Е., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю.

Статистическая обработка: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А.

Написание текста: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А.

Редактирование: Мудров А.А., Жарков Е.Е., Титов А.Ю.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept of the study: Evgeny E. Zharkov, Nikolai A. Goloktionov, Aleksey A. Ponomarenko

Collection and processing of the material: Nikolai A. Goloktionov, Evgeny E. Zharkov, Karina I. Sagidova, Ekaterina Yu. Lebedeva

Writing of the text: Evgeny E. Zharkov, Nikolai A. Goloktionov

Editing: Andrey A. Mudrov, Evgeny E. Zharkov, Aleksandr Yu. Titov

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Голоктионов Николай Александрович — врач-колопроктолог отделения общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, аспирант ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-7865-8134

Титов Александр Юрьевич — д.м.н., руководитель отделения общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-1636-8075

Пonomarenko Алексей Алексеевич — д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-7203-1859

Сагидова Карина Ибаковна — аспирант ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-7373-9103

Лебедева Екатерина Юрьевна — клинический ординатор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-3590-112X

Мудров Андрей Анатольевич — к.м.н., научный сотрудник отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, доцент кафедры колопроктологии РМАНПО; ORCID 0000-0002-1207-5988

Жарков Евгений Евгеньевич — к.м.н., научный сотрудник отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0003-3403-9731

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Nikolai A. Goloktionov — Physician (coloproctology), Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; Postgraduate Student, Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0001-7865-8134

Aleksandr Yu. Titov — Dr. Sci. (Med), Head of the Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0002-1636-8075

Aleksey A. Ponomarenko — Dr. Sci. (Med), Leading Researcher, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0001-7203-1859

Karina I. Sagidova — Postgraduate Student, Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0001-7373-9103

Ekaterina Yu. Lebedeva — Clinical Resident Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0002-3590-112X

Andrey A. Mudrov — Cand. Sci. (Med.), Researcher, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; Docent, Department of Coloproctology, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Russia; ORCID 0000-0002-1207-5988

Evgeny E. Zharkov — Cand. Sci. (Med.), Researcher, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology; ORCID 0000-0003-3403-9731

ЛИТЕРАТУРА

1. Жарков Е.Е. Комплексное лечение хронической анальной трещины. Автореферат дисс. канд. мед. наук. 2009; М., 113 с.
2. Полетов Н.Н. Выбор метода оперативного лечения больных хроническими трещинами заднего прохода. Автореферат дисс. канд. мед. наук. 1985; М., 88 с.
3. Эктов В.Н. Лечение анальных трещин боковой подкожной сфинктеротомией. Автореферат дисс. канд. мед. наук. 1984; М., 157 с.
4. Stewart DBSr, Gaertner W, Glasgow S, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Anal Fissures. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(1):7–14. doi: [10.1097/DCR.0000000000000735](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000735)
5. Шельгин Ю.А., Фоменко О.Ю., Веселов В.В., и соавт. Нормативные показатели давления в анальном канале при неперфузионной манометрии. *Колопроктология*. 2015;3(53):4–9.
6. Агапов М.А., Алиев Ф.Ш., Ачкасов С.И., и соавт. Клинические рекомендации. Анальная трещина. *Колопроктология*. 2021;20(4):10–21. doi: [10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21)
7. Шельгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Благодарный Л.А., и соавт. Патогенез болевого синдрома после геморроидэктомии. *Колопроктология*. 2006;2(16):3–12.
8. Хрюкин Р.Ю., Костарев И.В., Арсланбекова К.И., и соавт.

- Ботулинический токсин типа А и боковая подкожная сфинктеротомия в лечении хронической анальной трещины со спазмом сфинктера. Что выбрать? (систематический обзор литературы и метаанализ). *Колопроктология*. 2020;19(2):113–128. doi: [10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128)
9. Fruehauf H, Fried M, Wegmueller B, et al. Efficacy and safety of botulinum toxin A injection compared with topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure: a prospective randomized study. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(9):2107–2112. doi: [10.1111/j.1572-0241.2006.00722.x](https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00722.x)
 10. Шельгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Жарков Е.Е., и соавт. Возможности медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера у больных с хронической анальной трещиной. *Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2005;15(1):87–92. doi: [10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110](https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110)
 11. Хрюкин Р.Ю., Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., и соавт. Лечение хронической анальной трещины с использованием ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД в сравнении с боковой подкожной сфинктеротомией (NCT03855046). *Колопроктология*. 2022;21(1):60–70. doi: [10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70)

REFERENCES

1. Zharkov E.E. Complex treatment of chronic anal fissure. Abstract diss. cand. med. sciences. 2009; M., 113 p. (in Russ.).
2. Poletov N.N. The choice of the method of surgical treatment of patients with chronic anal fissures. Abstract diss. cand. med. sciences. 1985; M., 88 p. (in Russ.).
3. Ektov V.N. Treatment of anal fissures with lateral subcutaneous sphincterotomy. Abstract diss. cand. med. sciences. 1984; M., 157 p. (in Russ.).
4. Stewart DB Sr, Gaertner W, Glasgow S, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Anal Fissures. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(1):7–14. doi: [10.1097/DCR.0000000000000735](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000735)
5. Shelygin Yu.A., Fomenko O.Yu., Veselov V.V., et al. Normative indicators of pressure in the anal canal with non-perfusion manometry. *Koloproktologia*. 2015;3(53):4–9. (in Russ.).
6. Agapov M.A., Aliev F.Sh., Achkasov S.I., et al. Clinical guidelines. Anal fissure. *Koloproktologia*. 2021;20(4):10–21. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21)
7. Shelygin Yu.A., Podmarenkova L.F., Grateful L.A., et al. The pathogenesis of pain syndrome after hemorrhoidectomy. *Koloproktologia*. 2006;2(16):3–12. (in Russ.).
8. Khryukin R.Yu., Kostarev I.V., Arslanbekova K.I., et al. Botulinum toxin type A and lateral subcutaneous sphincterotomy for chronic anal fissure with the sphincter spasm. What to choose? (systematic literature review and meta-analysis). *Koloproktologia*. 2020;19(2):113–128. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128)
9. Fruehauf H, Fried M, Wegmueller B, et al. Efficacy and safety of botulinum toxin A injection compared with topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure: a prospective randomized study. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(9):2107–2112. doi: [10.1111/j.1572-0241.2006.00722.x](https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00722.x)
10. Shelygin Yu.A., Podmarenkova L.F., Zharkov E.E., et al. Possibilities of drug relaxation of the internal sphincter in patients with chronic anal fissure. *Ros. zhurn. gastroenterologii, gepatologii, koloproktologii*. 2005;15(1):87–92. (in Russ.). doi: [10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110](https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110)
11. Khryukin R.Yu., Zharkov E.E., Goloktionov N.A., et al. Treatment of chronic anal fissure botulinum toxin type A 40 U in comparison with lateral subcutaneous sphincterotomy (NCT03855046). *Koloproktologia*. 2022;21(1):60–70. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70)