

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-4-167-176>



Применение фибринового клея и биопластических имплантов в лечении свищей прямой кишки (обзор литературы)

Лазарев К.А., Вышегородцев Д.В., Богормистров И.С., Королик В.Ю.

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

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ: для лечения свищей прямой кишки используются различные хирургические методы, однако все они не исключают травматического воздействия на структуры анального жома. Одним из наиболее серьезных осложнений является развитие послеоперационной недостаточности анального сфинктера. Однако применение различных биоматериалов вносит определенный вклад в развитие малоинвазивных операций, не оказывающих отрицательного воздействия на запирательный аппарат прямой кишки.

ЦЕЛЬ: оценить эффективность применения фибринового клея и биопластических имплантов в лечении свищей прямой кишки.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: для подготовки обзора был произведен поиск литературы в наукометрических базах данных PubMed, eLibrary и Kohrane. Было найдено 842 статьи по применению биопластических материалов и фибринового клея в лечении свищей прямой кишки. Отбор статей происходил по следующим критериям: структурированность, логичность, актуальность и доказательность (наличие подтверждающих факты ссылок на оригинальные исследования) текста, информация о тематике публикаций автора, количество цитирований статей. Параметром исключения были свищи, ассоциированные с воспалительными заболеваниями кишечника, посттравматические и постлучевые. После анализа текста статей, было отобрано 20 статей, из них 19 англоязычных и 1 статья русскоязычная в период с 2009 по 2023 гг.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: представленные в обзоре методы лечения свищей прямой кишки с применением биопластических материалов не оказывают отрицательного влияния на функциональные показатели мышц запирающего аппарата прямой кишки, однако многие из них сопровождаются высоким процентом развития рецидива заболевания. Учитывая безопасность использования биоматериалов, несмотря на высокий риск развития рецидива, применение их оправдано в качестве первой линии лечения свищей прямой кишки. Однако требуется дальнейшее изучение факторов риска развития рецидивов и модернизация методик с их учетом.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: свищ прямой кишки, прямокишечный свищ, криптогландулярный свищ, фибриновый клей, коллагеновый имплант

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Лазарев К.А., Вышегородцев Д.В., Богормистров И.С., Королик В.Ю. Применение фибринового клея и биопластических имплантов в лечении свищей прямой кишки (обзор литературы). *Колопроктология*. 2025; т. 24, № 4, с. 167–176. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-4-167-176>

Fibrin glue and bioplastic implants in treatment of rectal fistulas (review)

Kirill A. Lazarev, Dmitriy V. Vyshegorodcev, Ilya S. Bogormistrov, Vyacheslav Yu. Korolik

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

ABSTRACT

INTRODUCTION: various surgical techniques are used in rectal fistula treatment however all of them can negatively effect on anal sphincter. One of the most serious complications is the development of postoperative insufficiency of the anal sphincter. The introduction of various bioplastic materials significantly influences on the development of low-traumatic operations.

AIM: to evaluate the effectiveness of fibrin glue and bioplastic implants usage in treatment of rectal fistulas.

PATIENTS AND METHODS: literature background was searched in several databases: PubMed, eLibrary and Kohrane. 842 articles on bioplastic implants and fibrin glue were found. The articles were selected according to the following criteria: the structure, consistency, relevance and evidence (the presence of supporting links to original research) of the text, information about the author's publications' subjects, the number of citations of the articles. The exclusion criteria were fistulas associated with inflammatory bowel diseases, post-traumatic and post-radiation ones.

After analyzing the text 20 articles were selected: 19 of them in English and 1 article in Russian in the period from 2009 to 2023.

CONCLUSION: the methods presented in this review do not aggravate the muscle functional indicators of the anal sphincter; however they show high percentage of disease recurrence. Considering the safety of the techniques, they can be used as the first line of treatment for rectal fistulas. However, it is necessary to study the risk factors of fistula recurrence and to modify the methods according to them.

KEYWORDS: rectal fistula, fistula-in-ano, cryptoglandular fistula, fibrin glue, collagen implant, collagen plug, fistula plug

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Lazarev K.A., Vyshegorodcev D.V., Bogormistrov I.S., Korolik V.Yu. Fibrin glue and bioplastic implants in treatment of rectal fistulas (review). *Koloproktologia*. 2025;24(4):167–176. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-4-167-176>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Лазарев Кирилл Алексеевич, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Саяма Адилья, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: lazarev.k1996@rambler.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Kirill A. Lazarev, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: lazarev.k1996@rambler.ru

Дата поступления — 22.05.2025

После доработки — 04.09.2025

Принято к публикации — 10.11.2025

Received — 22.05.2025

Revised — 04.09.2025

Accepted for publication — 10.11.2025

ВВЕДЕНИЕ

Свищ прямой кишки — хроническое заболевание, связанное с воспалением железы анального канала, околопрямокишечной клетчатки, с формированием свищевого хода, связывающего внутреннее и наружное свищевые отверстия. Внутренним свищевым отверстием является воспаленная крипта анального канала, под такими свищами подразумевают свищи криптоглангулярного происхождения [1–2].

Заболеваемость свищами прямой кишки составляет, по различным данным, от 12 до 28 случаев на 1000 населения [2]. Наиболее часто данная нозология встречается в возрасте 20–50 лет, мужчины подвержены данному заболеванию чаще, чем женщины, в соотношении 2:1 [5–9].

Существует и применяется в клинической практике несколько классификаций криптогенных свищей прямой кишки. Наиболее широко в нашей стране используется разработанная в 1956 году классификация А.Н. Рыжих:

- интрасфинктерные (свищ проходит в подслизистом слое);
 - трансфинктерные (свищ проходит через структуры анального жома);
 - экстрасфинктерные (свищ огибает сфинктер) [3].
- В 1976 г. Parks A. et al. предложил свою классификацию свищей прямой кишки:
- межсфинктерные (свищи, проходящие через внутренний сфинктер в межсфинктерное пространство);
 - трансфинктерные свищи (свищи, проходящие через нижнюю часть внутреннего и наружного сфинктеров в ишиоректальную клетчатку).

По отношению к зубчатой линии трансфинктерные свищи делят на:

- высокие;
- низкие;
- супрасфинктерные (свищи, проходящие через верхнюю часть межсфинктерного пространства над лобково-прямокишечной мышцей в ишиоректальную ямку);
- экстрасфинктерные (свищи, проходящие через мышцу, поднимающую задний проход к стенке прямой кишки вне сфинктерного аппарата) [4].

Единственным радикальным методом лечения свищей прямой кишки является хирургическое лечение, направленное на ликвидацию свищевого хода, внутреннего и наружного свищевого отверстия.

Для сохранения функции анального держания применяются различные методы малотравматического воздействия на эпителиальную выстилку свищевого хода, которые не воздействуют на мышечные структуры запирающего аппарата прямой кишки. К ним относятся: FiLaC (Fistula Laser Coagulation), VAAFT (Video-Assisted Anal Fistula Treatment), PRP (Platelet Rich Plasma), SVF (Stromal Vascular Fraction), LIFT (Ligation of Intersphincteric Fistula Tract). Однако эти методы сопровождаются высоким процентом развития рецидива заболевания (от 30% до 70%). К сфинктеросберегающим методикам можно отнести и малоинвазивные методы лечения с применением биопластических материалов. Так, в 1991 г. предложено применение фибринового клея в лечении свищей прямой кишки, а в 2006 году предложено применение биопластических коллагеновых имплантатов [10–16,45,47].

Данный анализ литературы направлен на определение эффективности применения биопластических материалов в лечении свищей прямой кишки.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Для подготовки обзора был произведен поиск литературы в наукометрических базах данных PubMed, eLibrary и Kohrane. Литература должна была быть опубликована с 2009 по 2023 гг., на английском или русском языке. Поиск осуществлялся по ключевым словам: anal fistula plug, anal fistula collagen plug, fibrin glue/sealant, treatment — и по поисковому запросу: (anal fistula OR fistula-in-ano OR perianal fistula) AND treatment AND (collagen plug OR fibrin glue OR bioplastic material); фибриновый клей ИЛИ свищ прямой кишки ИЛИ прямокишечный свищ ИЛИ коллагеновый биопластический материал ИЛИ коллагеновый имплантат. Было найдено 842 статьи по данному запросу. Из них 19 англоязычных и 1 статья русскоязычная в период с 2009 по 2023 гг. Параметром исключения были свищи, ассоциированные с воспалительными заболеваниями кишечника, посттравматические и постлучевые. Отбор статей происходил по следующим критериям: структурированность, логичность, актуальность и доказательность (наличие подтверждающих факты ссылок на оригинальные исследования) текста, информация о тематике

публикаций автора, количество цитирований статей. Одним из группы биологических материалов является двухкомпонентный фибриновый клей: Tissucolkit® (Baxter — Австрия) и Evicel® (Omrrix Biopharmaceuticals, Ltd. — Израиль) с различной концентрацией тромбина 500 МЕ и 1000 МЕ, соответственно. В 2015 году впервые представлен российский фибриновый клей Кριοфит (Плазма-ФТК — Россия), содержащий тромбин в количестве 40 МЕ. Другой группой биологических материалов, используемых в лечении свищей прямой кишки, являются коллагеновые и синтетические импланты такие как: TheSurgisis® (COOK Biotech, West Lafayette, IN) (Рис. 1А) полученный из подслизистой оболочки тонкой кишки свиньи и GORE BIO-A FistulaPlug® (W.L. Gore&Associates, Flagstaff, Arizona) (Рис. 1Б) — синтетический имплант, состоящий из гликолида и триметиленкарбоната. Наибольшее распространение среди отечественных коллагеновых имплантов получил Коллост® (Рис. 1 В-Г), получаемый из кожи быка и имеющий нативную структуру коллагена, которая является матрицей и, в дальнейшем, при имплантации данного материала создает условия для регенерации тканей [46].

Хирургическое лечение свищей прямой кишки имеет широкий диапазон выбора методов. В данном обзоре мы рассмотрим возможности применения различных биопластических материалов в лечении криптогенных свищей прямой кишки.

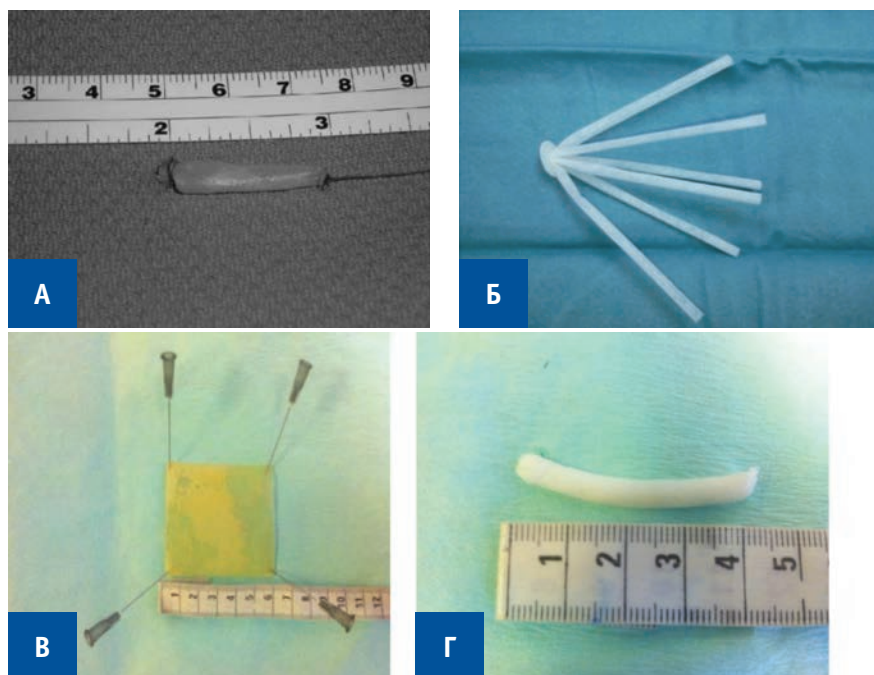


Рисунок 1. Виды коллагеновых имплантов. А. The Surgisis®. Б. GORE BIO-A Fistula Plug®. В. и Г. Коллост®
Figure 1. Types of collagen plug. А. The Surgisis®. Б. GORE BIO-A Fistula Plug®. В. and Г. Collast®

Таблица 1. Характеристика исследований вошедших в обзор литературы
Table 1. Characteristics of the studies included in review of the literature

Авторы	Страна	Тип исследования	Год	Метод лечения	Число больных	Период наблюдения (мес.)	Типы свищей	Частота выздоровления при применении фибринового клея (%)
Hjortrup A. et al.	Дания	Нерандомизированное, Проспективное	1991	Фибриновый клей	23	19	Транссфинктерные	52,0
							Интрасфинктерные	45,0
Chung W. et al.	Канада	Ретроспективное	2009	Фибриновый клей	232	3	Транссфинктерные	39,1
				Коллагеновый имплант				
				Низведение лоскута				
Altomare D. Et al.	Италия	Рандомизированное	2009	Фибриновый клей	39	12	Транссфинктерные	50,0
				Режущая лигатура				
Nadav Haim M. et al.	Израиль	Многоцентровое, Ретроспективное	2011	Фибриновый клей	60	6	Транссфинктерные	63,0
							Экстрасфинктерные	54,0
Mishra A. et al.	Индия	Нерандомизированное, Проспективное	2013	Фибриновый клей	30	6	Интрасфинктерные	81,25
							Транссфинктерные	75,0
							Экстрасфинктерные	57,14
Cestaro G. et al.	Италия	Рандомизированное	2014	Фибриновый клей	26	7	Интрасфинктерные	66,7
							Транссфинктерные	70,0
Portilla F. et al.	Германия	Рандомизированное	2019	Фибриновый клей	24	60	Транссфинктерные	55,0
				PRP-терапия			Экстрасфинктерные	48,0
Фролов С.А. и соавт.	Россия	Не рандомизированное; Проспективное	2023	Фибриновый клей	28	42	Интрасфинктерные	92,3
							Транссфинктерные	86,6

Фибриновый клей

Фибриновый клей является первым биоматериалом, который был применен в лечении свищей прямой кишки, состоящий из фибриногена, тромбина и ионов кальция. Механизм действия фибринового клея заключается в следующем, при расщеплении фибриногена на мономеры фибрина образуется фибриновый сгусток, который стабилизируется в присутствии ионов кальция и XIII фактора свертываемости. Фибриновый клей стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и плюрипотентных эндотелиальных клеток пациента из прилегающих тканей. В течение 1–2 недель плазмин из окружающих тканей лизирует фибриновый сгусток, замещая его синтезированным коллагеном [33].

Впервые в истории фибриновый компонент применялся в виде фибринового порошка еще в 1909 г. Bergel S. [42]. В 1918 году появилась новая форма — фибриновые тампоны, которые применялись в хирургии и травматологии для купирования кровотечений [44]. Однако область их применения ограничивалась формой и размерами тампонов. В 1944 г. выходят первые работы, в которых описан двухкомпонентный

фибриновый клей, используемый в пластической хирургии. Фибриновый клей получали из плазмы самого пациента [17,43].

Впервые в лечении свищей прямой кишки двухкомпонентный фибриновый клей применил Hjortrup A. в 1991 г. Предложенная им методика заключалась в предварительном кюретаже свищевого хода с последующим введением фибринового клея в ложе свищевого хода. Срок наблюдения составил 26 недель. У 12/23 (52%) пациентов заживление наступило после первого использования фибринового клея. У 11/23 (48%) пациентов в течение 19 месяцев был выявлен рецидив заболевания, у 5 (45%) из них после повторного применения фибринового клея наступило выздоровление. Аллергических реакций не отмечалось [16].

С 2009 года применение данной методики получило широкое распространение, когда стали появляться исследования с большей выборкой пациентов, длительным периодом наблюдения, и часть из них были рандомизированными (Табл. 1).

Chung W. и соавт. в 2009 г. провели ретроспективное исследование, где сравнили 4 метода лечения

транссфинктерных свищей прямой кишки криптогланулярного происхождения: фибриновый клей (Tisseal®; Baxter, Inc, Mississauga, Ontario), коллагеновый имплант (Surgisis ES®), установка дренирующей лигатуры (Setondrain) и низведение слизисто-мышечного лоскута (Advancement flap closure). В исследование было включено 232 пациента, период наблюдения составил 12 недель. Частота выздоровления при применении фибринового клея — 39,1%, при использовании коллагенового импланта — 59,3%, при низведении слизисто-мышечного лоскута — 60,4%. Авторы пришли к выводу, что коллагеновый имплант и фибриновый клей безопасны в отношении функции запирающего аппарата прямой кишки, также они подчеркнули необходимость проведения крупных рандомизированных исследований для подтверждения этих результатов [38].

Altomare D. и соавт. в 2009 г. проведен анализ эффективности применения фибринового клея (Tissucol®) и режущей лигатуры при лечении транссфинктерных свищей прямой кишки. Исследование включало 64 пациента, которые были случайным образом разделены на группы лечения фибриновым клеем и лигатурным методом. Фибриновый клей использовался как малоинвазивный метод, подходящий для пациентов с высоким риском развития недостаточности анального сфинктера. Частота выздоровления после первого применения фибринового клея составила 39,0%, а при повторном введении достигала 50%. Метод характеризовался минимальным послеоперационным болевым синдромом, коротким периодом госпитализации (до 24 часов) и полным отсутствием влияния на функцию запирающего аппарата прямой кишки. Однако эффективность была ниже по сравнению с хирургическими методами. Для интрасфинктерных и низких транссфинктерных свищей частота выздоровления составила 70,0–85,0%, а для сложных транссфинктерных свищей — 60,0–70,0%. Режущая лигатура, напротив, обеспечивала наивысшую частоту выздоровления — 87,5% после первого применения. Для интрасфинктерных свищей частота выздоровления достигала 75,0–90,0%, для транссфинктерных — 65,0–80,0%, а для сложных транссфинктерных свищей эффективность составляла 50,0–65,0%. Однако этот метод был связан с повышенным риском развития недостаточности анального сфинктера (средний балл по шкале Wexner увеличился с 1,79 до 5,1 ($p = 0,0017$)), особенно при лечении сложных свищей. Таким образом, исследование показало, что фибриновый клей является безопасным и малоинвазивным методом, наиболее оправданным для пациентов с высоким риском нарушения функции запирающего аппарата прямой кишки. Авторы считают, что выбор метода лечения должен быть основан

на клинических особенностях свища и функциональном состоянии запирающего аппарата прямой кишки [35].

Haim N. и соавт. в 2011 г. провели исследование, направленное на оценку долгосрочной эффективности применения фибринового клея в лечении сложных криптогланулярных свищей. Исследование включало ретроспективный анализ данных и телефонное анкетирование пациентов, которые ранее участвовали в проспективном исследовании. Процедура включала предварительное дренирование свищей с помощью лигатуры (при необходимости), механическую обработку свищевого хода с введением клея. Первоначально в исследовании участвовало 60 пациентов. Через 6 месяцев у 32 из них наблюдалось выздоровление. Было прослежено 23 (72,0%) из 32 пациентов. Средний срок наблюдения составил 6,5 лет. Результаты исследования показали, что долгосрочная частота выздоровления составила 74,0% (17 из 23 пациентов) без рецидива заболевания. Однако у 26,0% пациентов (6 из 23) наблюдались рецидивы, причём у четырёх из них потребовалось или вскрытие острого парапроктита, или хирургическое вмешательство по поводу рецидива заболевания. Среднее время до рецидива составило 4,1 года (от 10 месяцев до 6 лет). Авторы пришли к выводу, что фибриновый клей является безопасным и эффективным методом лечения сложных криптогланулярных свищей прямой кишки. Метод отличается простотой применения и минимальным риском повреждения анального сфинктера. Однако частота развития рецидивов подчёркивает необходимость тщательного отбора пациентов для использования метода, а также возможность повторных вмешательств в случае неудачи. Таким образом, фибриновый клей остаётся предпочтительным вариантом для пациентов с высоким риском нарушения функции держания, но требует дальнейшего изучения для повышения его долгосрочной эффективности [38].

Mishra A. и соавт. в 2013 г. провели исследование, направленное на оценку эффективности фибринового клея при лечении высоких и низких свищей прямой кишки. Исследование включало 30 пациентов, которые были разделены на группы в зависимости от анатомического типа свища и его расположения: высокие свищи (14 пациентов) и низкие свищи (16 пациентов). Высокие, согласно описанию, представлены транссфинктерными и экстрасфинктерными свищами, с расположением внутреннего отверстия выше аноректального кольца. Низкие, с внутренним отверстием ниже аноректального кольца, можно классифицировать как интрасфинктерные или транссфинктерные свищи. Фибриновый клей вводился после тщательного кюретажа свищевого хода. Некоторым пациентам

перед применением фибринового клея выполнялось дренирование свищевого хода. Пациенты наблюдались в течение 6 месяцев. Успешное лечение определялось как отсутствие симптоматики, характерной для свища прямой кишки. Результаты исследования показали, что частота выздоровления составила 57,1% — для высоких свищей и 81,3% — для низких свищей. При анализе различий между свищами с одним и несколькими ходами частота выздоровления была следующей: для свищей с одним ходом составила 75,0% в группе высоких свищей (6 из 8 пациентов) и 75,0% — в группе низких свищей (9 из 12 пациентов). В случае свищей с несколькими ходами частота выздоровления составила 16,67% — для высоких свищей (1 из 6 пациентов) и 50,0% — для низких свищей (2 из 4 пациентов). Эффективность метода также анализировалась в зависимости от впервые возникшего или рецидивирующего свища. Для первичных свищей частота успеха составила 70,0% — в группе высоких свищей и 75,0% — в группе низких свищей. Рецидивирующие свищи демонстрировали гораздо меньшую частоту успеха в группе высоких свищей — 14,29%, тогда как в группе низких свищей частота успеха оставалась высокой и составляла 75,0%. Авторы подчеркнули, что метод оказался наиболее эффективным для низких, первичных свищей, а также свищей с одним ходом. Сложная анатомия высоких, рецидивирующих и свищей с несколькими ходами ограничивала эффективность фибринового клея, что связано с трудностями очистки всех ходов и заполнения их клеем. При этом ни у одного пациента не было выявлено нарушений функции запирающего аппарата прямой кишки, что подтверждает безопасность метода. Авторы считают, что фибриновый клей является предпочтительным методом лечения для пациентов с низкими/первичными свищами. Однако его использование ограничено в случаях сложных, рецидивирующих свищей и свищей с несколькими ходами, что требует дополнительных вмешательств или альтернативных подходов [36].

Cestaro G. и соавт. в 2014 г. провели исследование, в котором анализировали результаты лечения 26 пациентов с трансфинктерными и интрасфинктерными свищами прямой кишки, которым было выполнено введение фибринового клея в свищевой ход. При трансфинктерных свищах эффективность составила 70,0%, при интрасфинктерных — 66,7%. Общая частота выздоровления составила 69,2% за период наблюдения 7 месяцев. Данная методика продемонстрировала свою высокую эффективность при простых неразветвленных трансфинктерных и интрасфинктерных свищах [26].

Portilla F. и соавт. провели рандомизированное исследование, сравнивающее эффективность

аутологичной плазмы крови, богатой тромбоцитами (PRP), и фибринового клея (TissucolDuo®) в лечении сложных криптоглангулярных свищей прямой кишки. В исследовании участвовали 66 пациентов, из которых 32 лечились с использованием PRP, а 24 — с использованием фибринового клея. Пациенты наблюдались в течение 12 месяцев. Типы свищей, включенных в исследование: трансфинктерные — 82,4%, интрасфинктерные — 9,8% и экстрасфинктерные свищи — 7,8%. Показатели полного выздоровления составили 48,4% в группе с фибриновым клеем. Эффективность PRP составила: трансфинктерные — 82,4%, интрасфинктерные — 9,8% и экстрасфинктерные свищи — 7,8%. Все нежелательные явления были незначительными, и ни у одного пациента не наблюдалось негативного влияния на функцию держания [37].

Фролов С.А. и соавт. применили отечественный фибриновый клей с низким содержанием тромбина (Криофит). Хирургическая техника заключалась в предварительном кюретаже свищевого хода, далее после стихания экссудативного процесса, вторым этапом, в среднем, на 5–7 сутки, выполнялось введение фибринового клея в ложе свищевого хода. В исследование было включено 28 пациентов с интрасфинктерными и трансфинктерными свищами. Сроки наблюдения составили от 1 недели до 168 недель. Выздоровление наступило в 89,3% случаев. Авторы считают, что разделение на этапы (первый этап — предварительная обработка свищевого хода, второй этап — введение фибринового клея после стихания активного экссудативного процесса) повышает эффективность данной методики [39,40].

Коллагеновый имплант

Armstrong D.N. и соавт. в 2006 г. предложили способ лечения высоких свищей прямой кишки с использованием коллагенового импланта, изготовленного из лиофилизированного подслизистого слоя кишечника свиньи (The Surgisis®) (Рис. 2). После предварительного кюретажа и санации свищевого хода перекисью водорода коллагеновый имплантат устанавливается по направлению от наружного отверстия свища к внутреннему конусом вперед. Затем его фиксируют к слизистому/подслизистому слою и внутреннему сфинктеру с помощью восьмиобразного шва. За период наблюдения в течение 12 месяцев выздоровление достигнуто у 87,0% пациентов [21].

Предложенная методика получила широкое распространение и активно применялась в клинической практике. На протяжении 14 лет было опубликовано множество исследований, посвященных применению коллагенового импланта в лечении свищей прямой кишки (Табл. 2).

Таблица 2. Характеристика исследований вошедших в обзор литературы
Table 2. Characteristics of the studies included in review of the literature

Авторы	Страна	Тип исследования	Год	Метод лечения	Число больных	Период наблюдения (мес)	Типы свищей	Частота выздоровления при использовании коллагенового импланта (%)
Armstrong D.N. et al.	США	Нерандомизированное; Проспективное	2006	Коллагеновый имплант	15	12	Транссфинктерные	87,0
Ratto C. et al.	Италия	Нерандомизированное; Проспективное	2012	Коллагеновый имплант	11	12	Транссфинктерные	72,7
Ommer A. et al.	Германия	Многоцентровое; Проспективное	2012	Коллагеновый имплант	40	12	Транссфинктерные	61,9
Cintron J. et al.	США	Многоцентровое; Проспективное	2013	Коллагеновый имплант	73	15	Экстрасфинктерные	50,0
Stamos M. et al.	США	Многоцентровое; Проспективное	2015	Коллагеновый имплант	93	12	Транссфинктерные	38,0
Jayne D. et al.	Великобритания	Проспективное; Рандомизированное	2021	Коллагеновый имплант	304	12	Транссфинктерные	41,0
				Низведение слизистого лоскута				54,0
				Режущая лигатура				
				Иссечение свища				
				LIFT				

Ratto C. и соавт. в 2012 г. применял синтетический биополимерный имплант (GoreBio-A FistulaPlug®) (Рис. 2). В исследования были включены 11 пациентов с транссфинктерными свищами прямой кишки, которые были прослежены в течение 12 месяцев. Ни у одного пациента не было отмечено случаев транслокации импланта. Выздоровление наступило у 8 из 11 пациентов (72,7%). Авторы считают, что данная методика безопасна и ее можно использовать как первую линию лечения, так как не меняется конфигурация свищевого хода, нет травматического воздействия на мышцы анального жома и при неудаче возможно применить другие хирургические методы [23]. Ommer A. и соавт. в 2012 г. провели многоцентровое исследование, включающее 40 пациентов с высокими транссфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки, которым было выполнено хирургическое вмешательство с использованием коллагенового импланта GoreBioAFistulaPlug®. При контрольном осмотре через 6 месяцев заживление было достигнуто у 20 (50,0%) пациентов. Еще в 3 наблюдениях свищи зажили в срок до 12 месяцев, общий показатель заживления составил 57,5% (23/40). Также исследователи пришли к выводу, что результаты лечения были лучше у пациентов с транссфинктерными свищами (61,9%), чем у пациентов с экстрасфинктерными свищами (50,0%). Результаты лечения были лучше у первично оперированных пациентов 14/22 (63,6%), чем у пациентов с ранее перенесенными хирургическими

вмешательствами по поводу свища прямой кишки 9/18 (50,0%). Ни у одного пациента не было отмечено признаков послеоперационной недостаточности анального сфинктера [24].

Cintron J. и соавт. в 2013 году провели многоцентровое, проспективное исследование, в которое было включено 73 пациента со свищами прямой кишки, за исключением ректовагинальных. В качестве метода лечения применялся коллагеновый имплант Surgisis AFP®. У 72 пациентов были транссфинктерные свищи и у одного пациента — экстрасфинктерный свищ. В 53 случаях свищи были первичными, у 20 пациентов носили рецидивный характер. Средний период наблюдения составил 15 месяцев. Полное заживление свищей достигнуто у 38,0% пациентов (28 из 73). Среди пациентов с первичными свищами выздоровление наблюдалось у 20/53 (38,0%), с рецидивными — у 8/20 (40,0%). Отторжение импланта зарегистрировано в 9,0% случаев (7 из 73). В послеоперационном периоде абсцессы развились у 5,0% пациентов (4 из 73). Авторы делают вывод, что использование коллагенового импланта является безопасным и достаточно эффективным методом лечения сложных свищей прямой кишки, позволяющим сохранить функцию держания [25].

Stamos M. и соавт. в 2015 г. провели многоцентровое проспективное исследование, целью которого было изучить эффективность коллагенового импланта Gore® Bio-A® Fistula Plug в лечении сложных

транссфинктерных свищей прямой кишки криптогланулярного происхождения. В исследование были включены 93 пациента с транссфинктерными свищами. Общая частота заживления составила 41,0% (30 из 74 пациентов) через 6 месяцев и увеличилась до 49,0% (36 из 73 пациентов) через 12 месяцев наблюдения. У пациентов с высокими транссфинктерными свищами заживление наблюдалось в 66,0% случаев (19 из 29 пациентов), что значительно чаще, чем у пациентов с низкими транссфинктерными свищами, где заживление составило 38,0% (16 из 42 пациентов). У 8,6% пациентов наблюдалась миграция имплантата из ложа свищевого хода. Признаков развития недостаточности анального сфинктера не отмечалось по истечению 12-ти месячного периода наблюдения. Авторы считают данную методику достаточно эффективной, учитывая простоту и ее малую травматичность [29].

Jaune D. и соавт. в 2021 г. провели рандомизированное исследование, в котором сравнили коллагеновый имплант (Surgisis ES®) и классические хирургические методы лечения транссфинктерных свищей прямой кишки, включая низведение слизистого лоскута, пересекающую лигатуру, иссечение свища и лигирование свищевого хода в межсфинктерном пространстве (LIFT). В исследование было включено 304 пациента. Выздоровление через 12 месяцев наблюдалось у 54,0% пациентов в группе с коллагеновым имплантом (66/122) и в группе классических хирургических методов — 64,0% пациентов (27/42 пересекающей лигатуры, 75,0% — иссечение свища, 53,0% — низведение слизистого лоскута, 42,0% — LIFT). Эффективность лечения варьировала в зависимости от метода и типа свища. Коллагеновый имплант показал эффективность на уровне 60,0–80,0% при транссфинктерных свищах, тогда как для экстрасфинктерных свищей этот показатель составил 40,0–60,0%. У пациентов с болезнью Крона частота заживления при использовании коллагенового имплантата составляла 30,0–50,0%. Основным недостатком метода стала миграция имплантата, которая наблюдалась в 16,0% случаев, что снижало успех лечения. Среди классических методов лучший результат продемонстрировало иссечение свища с частотой заживления 75,0%, а худший — лигирование свищевого хода в межсфинктерном пространстве, где эффективность составила 42,0%. Низведение слизистого лоскута показало среднюю эффективность на уровне 53,0%. Авторы сделали вывод, что лечение с использованием коллагенового имплантата сопоставимо по эффективности с другими хирургическими методами, однако высокая стоимость имплантата ограничивает его применение. При этом необходимость дальнейших исследований в области лечения сложных свищей

подчеркивается для определения оптимальных подходов [27].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Свищ прямой кишки — патологический процесс, вовлекающий сфинктерный аппарат прямой кишки. Хирургическое вмешательство, направленное на ликвидацию свищевого хода, нередко приводит к развитию недостаточности анального сфинктера. Применение фибринового клея, коллагенового имплантата не связано с повреждением структур анального сфинктера, что обуславливает их высокую безопасность. В случае развития рецидива заболевания, есть возможность повторного использования биоматериалов или применение иных методов лечения свищей прямой кишки.

Большинство авторов отмечает, что применение фибринового клея не требует госпитализации пациента в стационар и его использование возможно в условиях дневного стационара, отсутствие ран и низкий уровень болевого синдрома дополнительно сокращает период реабилитации и нетрудоспособности. Однако высокое число рецидивов заболевания при лечении свищей прямой кишки с применением фибринового клея обуславливает дальнейшее изучение и проведение исследований, выявляющих факторы риска возврата заболевания.

Исследований, сравнивающих оперативные вмешательства с использованием фибринового клея и коллагенового имплантата, недостаточно для проведения метаанализа [18–20].

Применение фибринового клея, согласно данным метаанализа Cirocchi и соавт. [34], оправдано, преимущественно, при простых формах свищей — интра-сфинктерных и низких транссфинктерных. В этих случаях метод демонстрирует удовлетворительные показатели заживления при минимальном риске осложнений и без угрозы развития недостаточности анального сфинктера. Однако при сложных свищах, особенно высоких транссфинктерных и экстрасфинктерных, эффективность фибринового клея значительно снижается, что ограничивает его применение и обосновывает выбор в пользу более инвазивных хирургических вмешательств.

Использование коллагенового имплантата также ограничивается сложностью свища прямой кишки. В ряде исследований подчеркивается, что успех лечения во многом зависит от корректной техники установки имплантата: необходим тщательный кюретаж свищевого хода, плотная фиксация имплантата в области внутреннего отверстия и обеспечение дренажа наружного отверстия [30]. Согласно результатам систематических

обзоров и метаанализов [22,32,40], основной проблемой метода остаётся высокая частота миграции импланта (до 41%), что напрямую коррелирует с риском развития рецидива. Коллагеновый имплант показывает менее стабильные результаты по сравнению с инвазивными хирургическими методами, особенно при лечении сложных криптоглангулярных, экстрасфинктерных и множественных свищей.

Главным преимуществом представленных методов, является отсутствие риска развития недостаточности анального сфинктера. Однако высокий процент развития рецидивов требует тщательного анализа факторов риска и стимулирует к модификации методик. Методика двухэтапного лечения с применением фибринового клея демонстрирует эффективность 84,5%, что связывают с двухэтапностью лечения, когда на первом этапе выполняют хирургическую обработку эпителиальной выстилки свищевого хода, а вторым этапом на 5–7 сутки вводится фибриновый клей, после стихания экссудативных процессов. Однако сравнительных исследований, доказывающих эффективность двухэтапной методики, не проводилось, что вызывает необходимость проведения рандомизированных исследований.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Богормистров И.С., Королик В.Ю., Вышегородцев Д.В.
Сбор и обработка материалов: Лазарев К.А., Богормистров И.С.
Написание текста: Лазарев К.А.
Редактирование: Богормистров И.С., Королик В.Ю., Вышегородцев Д.В.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Dmitry V. Vyshegorodtsev, Ilya S. Bogormistrov, Vyacheslav Yu. Korolik
Collection and processing of the material: Kirill A. Lazarev, Ilya S. Bogormistrov
Writing of the text: Kirill A. Lazarev
Editing: Dmitry V. Vyshegorodtsev, Ilya S. Bogormistrov, Vyacheslav Yu. Korolik

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Вышегородцев Дмитрий Вячеславович — д.м.н., ведущий научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-6679-1843
Королик Вячеслав Юрьевич — к.м.н., научный сотрудник отдела общей проктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0003-2619-5929
Богормистров Илья Сергеевич — к.м.н., врач-колопроктолог ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-9970-052X
Лазарев Кирилл Алексеевич — врач-колопроктолог ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0009-0000-3935-674X

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Dmitry V. Vyshegorodtsev — 0000-0001-6679-1843
Vyacheslav Yu. Korolik — 0000-0003-2619-5929
Ilya S. Bogormistrov — 0000-0002-9970-052X
Kirill A. Lazarev — 0009-0000-3935-674X

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Gordon PH, Nivatvongs S. Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum, and Anus. Second Edition. Quality Medical Publishing, Inc. St. Louis, Missouri. 1999;10:242–286.
- Шельгин Ю.А., Благодарный Л.А. Справочник по колопроктологии. Геотар-Медиа, 2014. /Shelygin Y.A., Blagodarny L.A. Handbook of coloproctology. Geotar-Media, 2014. (in Russ.).
- Cosman BC. All's Well That Ends Well: Shakespeare's treatment of anal fistula. *Dis Colon Rectum*. 1998 Jul;41(7):914–24.
- Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg*. 1976;63(1):1–12.
- Hammond TM, Grahn MF, Lunniss PJ. Fibrin glue in the management of anal fistulae. *Colorectal Dis*. 2004 Sep;6(5):308–19. doi: [10.1111/j.1463-1318.2004.00676.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2004.00676.x) PMID: 15335361.
- Hjortrup A, Moesgaard F, Kjaergaard J. Fibrin adhesive in the treatment of perineal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 1991 Sep;34(9):752–4. doi: [10.1007/BF02051064](https://doi.org/10.1007/BF02051064) PMID: 1914738.
- Jacob TJ, Perakath B, Keighley MR. Surgical intervention for anorectal fistula. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 May 12;(5):CD006319. doi: [10.1002/14651858.CD006319.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006319.pub2) PMID: 20464741.
- Sainio P. Fistula-in-ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. *Ann Chir Gynaecol*. 1984;73(4):219–24. PMID: 6508203.
- Herold A, et al. Coloproctology, European Manual of Medicine. Springer, 2017: 59–74.
- Bleier JI, Moloo H, Goldberg SM. Ligation of the intersphincteric fistula tract: an effective new technique for complex fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(1):43–46.
- Lo O, Wei R, Foo D, et al. Ligation of intersphincteric fistula tract procedure for the management of cryptoglandular anal fistulas. *Surg Pract*. 2012;16:120–121.
- Siripong S. The risk factors for failure and recurrence of LIFT procedure for fistula in ano. *Turk J Surg*. 2023 Mar 3;39(1):27–33. doi: [10.47717/turkjsurg.2023.5807](https://doi.org/10.47717/turkjsurg.2023.5807)
- Wilhelm A. A new technique for sphincter-preserving anal fistula repair using a novel radial emitting laser probe. *Techniques in coloproctology*. 2011;15(4):445–449.
- Giamundo P, Geraci M, Tibaldi L, et al. Closure of fistula-in-ano with laser — FiLaC: an effective novel sphincter-saving procedure for complex disease. *Colorectal disease*. 2014;16(2):110–115.
- Giamundo P, Angelis M. Treatment of anal fistula with FiLaC®: results of a 10-year experience with 175 patients. *Tech Coloproctol*. 2021 Aug;25(8):941–948. doi: [10.1007/s10151-021-02461-4](https://doi.org/10.1007/s10151-021-02461-4)

16. Matras H, Braun F, Lassman H, et al. Plasma clot welding of nerves. *J Maxillofac Surg.* 1973;1:236–247
17. Cronkite EP, Lozner EL, Deaver JM. Use of thrombin and fibrinogen in skin grafting. *JAMA.* 1944;124:976–978.
18. Wiley C, Kazemi P, Ko D, et al. Anal fistula plug and fibrin glue versus conventional treatment in repair of complex anal fistulas, M.Sc. *The American Journal of Surgery.* (2009); 197: 604–608.
19. Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. Efficacy of Anal Fistula Plug vs. Fibrin Glue in Closure of Anorectal Fistulas. *F.R.C.S. Dis Colon Rectum.* 2006 ;49:371–376.
20. Gubitosi A, Moccia G, Malinconico FA. Conservative anal fistula treatment with collagenic plug and human fibrin sealant. Preliminary results. *Journal of Surgery.* 30(1-2):46–50.
21. Armstrong DN, Johnson EK, Gaw JU. Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 2006;49(3):371–6.
22. Kontovounisios C, Tekkis P, Tan E, et al. Adoption and success rates of perineal procedures for fistula-in-ano: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2016 May;18(5):441–58. doi: [10.1111/codi.13330](https://doi.org/10.1111/codi.13330) PMID: 26990602.
23. Ratto C, Litta F, Parello A, et al. Gore Bio-A® Fistula Plug: a new sphincter-sparing procedure for complex anal fistula. *Colorectal Dis.* 2012 May;14(5):e264–9. doi: [10.1111/j.1463-1318.2012.02964.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2012.02964.x)
24. Ommer A, Herold A, Joos A, et al. Gore BioA Fistula Plug in the treatment of high anal fistulas--initial results from a German multicenter-study. *Ger Med Sci.* 2012;10:Doc13.
25. Cintron JR, Abcarian H, Chaudhry V, et al. Treatment of fistula-in-ano using a porcine small intestinal submucosa anal fistula plug. *Tech Coloproctol.* 2013;17:187–191.
26. Cestaro G, De Rosa M., Gentile M. Treatment of fistula in ano with fibrin glue: preliminary results from a prospective study. *Minerva Chir.* 2014 Aug;69(4):225–8.
27. Jayne D, Damian MB, Richard G, et al. A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Safety, Efficacy, and Cost-effectiveness of the Surgisis Anal Fistula Plug Versus Surgeon's Preference for Transsphincteric Fistula-in-Ano. *Annals of Surgery.* March 2021;273(3):433–441.
28. Han JG, Yi BQ, Wang ZJ, et al. Ligation of the intersphincteric fistula tract plus a bioprosthetic anal fistula plug (LIFT-Plug): a new technique for fistula-in-ano. *Colorectal Dis.* 2013 May;15(5):582–6. doi: [10.1111/codi.12062](https://doi.org/10.1111/codi.12062)
29. Stamos MJ, Snyder M, Robb BW, et al. Prospective multicenter study of a synthetic bioabsorbable anal fistula plug to treat cryptoglandular transsphincteric anal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 2015 Mar;58(3):344–51.
30. Köckerling F, Alam NN, Narang SK, et al. Treatment of Fistula-In-Ano with Fistula Plug — a Review Under Special Consideration of the Technique. *Smart Front Surg.* 2015 Oct 16;2:55. doi: [10.3389/fsurg.2015.00055](https://doi.org/10.3389/fsurg.2015.00055) eCollection 2015.
31. Xu Y, Tang W. Comparison of an anal fistula plug and mucosa advancement flap for complex anal fistulas: a meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2016 Dec;86(12):978–982. doi: [10.1111/ans.13751](https://doi.org/10.1111/ans.13751) Epub 2016 Sep 29.
32. Lin H, Jin Z, Zhu Y, et al. Anal fistulae plug vs rectal advancement flap for the treatment of complex cryptoglandular anal fistulas: a systematic review and meta-analysis of studies with long-term follow-up. *Colorectal Dis.* 2019 May;21(5):502–515. doi: [10.1111/codi.14504](https://doi.org/10.1111/codi.14504)
33. Pommaret E, Benfredj P, Soudan D, et al. Sphincter-sparing techniques for fistulas-in-ano. *J Visc Surg.* 2015 Apr;152(2 Suppl): S31–6. doi: [10.1016/j.jvisurg.2014.08.002](https://doi.org/10.1016/j.jvisurg.2014.08.002) Epub 2014 Oct 3. PMID: 25280598.
34. Cirocchi R, Santoro A, Trastulli S, et al. Meta-analysis of fibrin glue versus surgery for treatment of fistula-in-ano. *Ann Ital Chir.* 2010;81:349–356.
35. Altomare DF, Greco VJ, Tricomi NN, et al. Seton or glue for trans-sphincteric anal fistulae: a prospective randomized crossover clinical trial. *Colorectal Dis.* 2011 Jan;13(1):82–6.
36. Mishra A, Shah S, Nar AS, et al. The role of fibrin glue in the treatment of high and low fistulas in ano. *J Clin Diagn Res.* 2013 May;7(5):876–9. doi: [10.7860/JCDR/2013/5387.2964](https://doi.org/10.7860/JCDR/2013/5387.2964) PMID: 23814732; PMCID: PMC3681059.
37. Portilla F, Muñoz-Cruzado M, Maestre M, et al. Platelet-rich plasma (PRP) versus fibrin glue in cryptogenic fistula-in-ano: a phase III single-center, randomized, double-blind trial. *Int J Colorectal Dis.* 2019 Jun;34(6):1113–1119.
38. Haim N, Neufeld D, Ziv Y, et al. Long-term results of fibrin glue treatment for cryptogenic perianal fistulas: a multicenter study. *Dis Colon Rectum.* 2011 Oct;54(10):1279–83.
39. Фролов С.А., Кузьминов А.М., Вышегородцев Д.В., и соавт. Опыт двухэтапного лечения свищей прямой кишки с применением низкотромбинового фибринового клея «Криофит». *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2023;33(6):44–52. / Frolov S.A., Kuzminov A.M., Vyshgorodtsev D.V., et al. The experience of two-stage treatment of rectal fistulas using low-thrombin fibrin glue “Cryophyte”. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, and Coloproctology.* 2023;33(6):44–52. (in Russ.).
40. An Y, Chen X, Tian M, et al. Comparison of clinical outcomes of anal fistula plug and endoanal advancement flap repair treating the complex anal fistula: a systematic review and meta-analysis. *Updates Surg.* 2023 Dec;75(8):2103–2115.
41. Chung W, Kazemi P, Ko D, et al. Anal fistulae plug and fibrin glue versus conventional treatment in repair of complex anal fistulas. *Am J Surg.* 2009 May;197(5):604–8. doi: [10.1016/j.amjsurg.2008.12.013](https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2008.12.013)
42. Bergel S. Über Wirkungen des Fibrins. *Deutsch Wochenschr.* 1909;35:633–665.
43. Tidrick RT, Warner ED. Fibrin fixation of skin transplants. *Surgery.* 1944;15:90.
44. Harvey SC. Fibrin paper as a hemostatic agent. *Ann Surg.* 1918;68:66–70.
45. Фролов С.А., Титов А.Ю., Полетов Н.Н., и соавт. Исторические аспекты и современное хирургическое лечение больных с недостаточностью анального сфинктера. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2015;25(3):78–84. / Frolov S.A., Titov A.Yu., Poletov N.N., et al. Historical aspects and modern surgical treatment of patients with anal sphincter insufficiency. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, and Coloproctology.* 2015;25(3):78–84. (in Russ.).
46. Костарев И.В., Шельгин Ю.А., Королик В.Ю., и соавт. Клинические результаты одноцентрового проспективного исследования по оценке эффективности хирургического лечения транс- и экстрасфинктерных свищей прямой кишки с применением биопластического коллагенового материала. *Анналы хирургии.* 2018;23(2):99–107. doi: [10.18821/1560-9502-2018-23-2-99-107](https://doi.org/10.18821/1560-9502-2018-23-2-99-107) / Kostarev I.V., Shelygin Yu.A., Korolik V.Yu., et al. Clinical results of a single-center prospective study evaluating the effectiveness of surgical treatment of trans and extrasphincter fistulas of the rectum using bioplastic collagen material. *Annals of surgery.* 2018;23(2):99–107. (in Russ.).
47. Хрюкин Р.Ю., Брагина А.С., Аносов И.С., и соавт. Стволовые клетки, полученные из аутологичной жировой ткани, как способ лечения сложных свищей заднего прохода (систематический обзор литературы и метаанализ). *Пластическая хирургия и эстетическая медицина.* 2025;(2):117–127. / Khryukin R.Yu., Bragina A.S., Anosov I.S., et al. Stem cells derived from autologous adipose tissue as a treatment for complex anal fistulas (systematic literature review and meta-analysis). *Plastic surgery and aesthetic medicine.* 2025;(2):117–127. (in Russ.).