



Я. П. Фелештинський<sup>1</sup>, Є. Є. Борн<sup>1,2</sup>, М. О. Йосипенко<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ

<sup>2</sup> Київська міська клінічна лікарня № 5

## ВИКОРИСТАННЯ ЛІОФІЛІЗОВАНОГО КОЛАГЕНОВОГО ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТРАНССФІНКТЕРНИХ НОРИЦЬ ПРЯМОЇ КИШКИ

**Мета роботи** — поліпшити результати хірургічного лікування транссфінктерних нориць прямої кишки шляхом використання ліофілізованого колагенового імплантату.

**Матеріали і методи.** У клініці кафедри хірургії і проктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за період з 2012 до 2017 р. прооперовано 88 хворих з транссфінктерними норицями прямої кишки. Вік хворих — від 25 до 65 років, середній вік —  $(54,3 \pm 2,1)$  року. Чоловіків було 54 (61,4%), жінок — 32 (36,4%). Усім хворим проведено трансанальне ультразвукове дослідження із застосуванням комплексної речовини датчиком кругового зображення (5,0—7,5 МГц). У 32 (36,4%) хворих діагностовано передні, у 26 (29,5%) — бічні, у 30 (34,1%) — задні транссфінктерні нориці. Залежно від методики хірургічного лікування хворих розподілили на дві групи: основну — 44 хворих, яким хірургічне лікування проводили за розробленою методикою з використанням ліофілізованого алогенного колагенового імплантату, та порівняння — 44 хворих, у яких застосували традиційні методики хірургічного лікування нориць прямої кишки (висічення нориці в просвіт кишки — у 28 (63,6%) спостереженнях, Seton Placement (накладання лігатури) — у 16 (36,4%)). Ефективність операцій оцінювали шляхом порівняння найближчих та віддалених результатів.

**Результати та обговорення.** В основній групі нагноєння рани виникло у 2 (4,5%) хворих, серозне запалення післяопераційної рани — у 4 (9,1%). Анальної інконтиненції не відзначено. Рана загоїлася у середньому на  $(10,0 \pm 1,1)$  доби. В групі порівняння в ранній післяопераційний період спостерігали місцеві ускладнення у вигляді нагноєння рани у 9 (20,4%) випадках, часткове нетримання газів — у 10 (22,7%), анальну інконтиненцію 1-го ступеня — у 8 (18,9%), стійку анальну інконтиненцію — у 6 (13,6%). Рана загоїлася у середньому на  $(24,0 \pm 2,1)$  доби. Віддалені результати лікування (через 1—24 міс) вивчено шляхом оглядів та анкетування у 42 хворих основної групи та 41 — другої. Рецидив захворювання в основній групі відзначено у 2 (4,7%) хворих, у групі порівняння — у 7 (17,1%). Також у групі порівняння стійку анальну інконтиненцію спостерігали у 6 (14,6%) хворих, часткове нетримання газів — у 8 (19,5%).

**Висновки.** Хірургічне лікування транссфінктерних нориць з використанням ліофілізованого колагенового імплантату забезпечує надійне закриття внутрішнього отвору нориці та сприяє зниженню частоти рецидивів до 4,7% проти 17,1% при застосуванні традиційних методик.

■

**Ключові слова:** транссфінктерна нориця, ліофілізований колагеновий імплантат, трансанальне ультразвукове дослідження.

На частку транссфінктерних нориць припадає від 35 до 45% від загальної кількості нориць прямої кишки. Рецидиви нориць прямої кишки при транссфінктерному розташуванні спостерігають у 5,2—35,5% хворих, гнійно-запальні ускладнення в рані — у 8,0—18,0%, появу стійкої анальної інконтиненції різного ступеня — у 4,0—23,0% хворих [4, 10, 13, 14].

Основними причинами виникнення рецидиву нориць прямої кишки є неліквідований внутрішній отвір нориці, залишення її стінки та розгалу-

жень у параректальній клітковині при виконанні хірургічного втручання, недостатнє дренивання гнійних порожнин та неадекватний вибір радикальної методики хірургічного лікування через діагностичні помилки на доопераційному етапі. Використання сучасних методик хірургічного лікування транссфінктерних нориць з інтрасфінктерним лігуванням норицевого ходу, переміщення слизового клаптя та метод пломбування норицевого ходу колагеновою пробкою зменшило частоту рецидивів із 40 до 11% [1, 6, 7, 12].

При застосуванні методики лігування норицевого ходу в міжсфінктерному просторі при транссфінктерних норицях велика частота рецидиву захворювання (10 %) зумовлена недостатньою ліквідацією гнійних порожнин та розгалужень, перев'язуванням норицевого ходу, а не видаленням [8, 10, 15]. Використання методики anal fistula plug (шляхом obturaції норицевого ходу колагеновим імплантатом) зменшує частоту рецидивів, однак через відсутність видалення норицевого ходу, внутрішнього отвору нориці та ліквідації гнійних порожнин цю методику можна застосовувати лише за наявності прямого (лінійного) норицевого ходу. Частота відторгнення імплантату становить від 11 до 30 % [5, 9].

Останніми роками для закриття кишкових нориць використовують ліофілізований колагеновий імплантат, який стимулює утворення власного колагену навіть в умовах інфекційно запалених тканин. На нашу думку, застосування ліофілізованого імплантату для закриття внутрішнього отвору транссфінктерних нориць прямої кишки сприятиме поліпшенню результатів лікування.

**Мета роботи** — поліпшити результати хірургічного лікування транссфінктерних нориць прямої кишки шляхом використання ліофілізованого колагенового імплантату.

#### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

У клініці кафедри хірургії і проктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за період з 2012 до 2017 р. прооперовано 88 хворих з транссфінктерними норицями прямої кишки. Вік хворих — від 25 до 65 років, середній вік —  $(54,3 \pm 2,1)$  року. Чоловіків було 54 (61,4 %), жінок — 32 (36,4 %).

Комплексне обстеження проводили з використанням загальноприйнятих методик (опитування, огляд, пальпація, пальцеве дослідження, проведення проби з барвником, зондове дослідження, зондове дослідження з аноскопією, фістулографія). Додатково для визначення тактики подальшого оперативного лікування виконували комбіноване ультразвукове дослідження. Таку методику застосовували за добу до оперативного втручання із використанням ультразвукового сканера SLE-101PC за подвійною (абдомінальною і трансректальною) методикою із датчиками 3,5 і 5,0—7,5 МГц відповідно. З допомогою спеціальної розмітки на датчику інформацію було представлено у традиційній схемі за циферблатом годинника.

Трансанальне ультразвукове дослідження із застосуванням комплексної речовини проведено 88 хворим із парапроктитом. Після ультразвукового обстеження і визначення розташування зовнішнього отвору нориці в отвір за умов герметичності вводили контрастну речовину. Подальше дослідження проводили із використанням датчика кругового зображення (5,0—7,5 МГц). У 32 (36,4 %) хворих

було діагностовано передні, у 26 (29,5 %) — бічні, у 30 (34,1 %) — задні транссфінктерні нориці.

Залежно від методики хірургічного лікування хворих розділили на дві групи. До основної групи увійшли 44 хворих, яким хірургічне лікування проводили за розробленою методикою з використанням ліофілізованого алогенного колагенового імплантату [3]. Після інтраопераційної діагностики параректального норицевого ходу зондом та введення метиленового синього двома дугоподібними розрізами завдовжки до 5,0 см навколо зовнішнього отвору нориці розсікали шкіру та підшкірну клітковину, висікали зовнішній отвір нориці, рубцевозмінені тканини та розгалуження нориці в параректальній клітковині. Внутрішній отвір розсікали так, щоб не пошкодити волокна сфінктера. На ділянку розсіченого внутрішнього отвору накладали алогенний ліофілізований колагеновий імплантат розміром  $2,0 \times 1,5$  см та фіксували його ниткою Vicril 3,0 по периметру до стінки кишки.

Групу порівняння утворили 44 хворих, у яких застосовували традиційні методики хірургічного лікування нориць прямої кишки (висічення нориці в просвіт кишки — у 28 (63,6 %) спостереженнях, Seton Placement (накладання лігатури) — у 16 (36,4 %)).

Ефективність операцій оцінювали шляхом порівняння найближчих та віддалених результатів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

В основній групі нагноєння рани виникло у 2 (4,5 %) хворих, серозне запалення післяопераційної рани, ліквідоване шляхом дренивання та призначення протизапальної терапії (диклофенак 3,0 мл 1 раз внутрішньом'язово), — у 4 (9,1 %). Анальної інконтиненції не відзначено. Рана загоїлася в середньому на  $(10,0 \pm 1,1)$  доби. В групі порівняння в ранній післяопераційний період спостерігали місцеві ускладнення у вигляді нагноєння рани у 9 (20,4 %) випадках, часткове нетримання газів — у 10 (22,7 %), анальну інконтиненцію 1-го ступеня — у 8 (18,9 %), стійку анальну інконтиненцію — у 6 (13,6 %). Рана загоїлася в середньому на  $(24,0 \pm 2,1)$  доби.

Віддалені результати лікування (через 1—24 міс) вивчено шляхом оглядів та анкетування у 42 хворих основної групи та 41 — другої.

Рецидив захворювання в основній групі відзначено у 2 (4,7 %) хворих, у групі порівняння — у 7 (17,1 %). Також у групі порівняння стійку анальну інконтиненцію спостерігали у 6 (14,6 %) хворих, часткове нетримання газів — у 8 (19,5 %).

Поліпшення результатів хірургічного лікування транссфінктерних нориць у хворих основної групи досягнуто за рахунок використання ліофілізованого колагенового імплантату.

Застосування колагенового імплантату для хірургічного лікування транссфінктерних нориць дає змогу повністю закрити дефект у ділянці внутріш-

нього отвору нориці та ґрунтується на прискореному утворенні власного колагену в ділянці дефекту за рахунок зменшення тривалості фіброплазії, яка зазвичай досягає максимальної активності не раніше 5-ї доби. Колагенові волокна слугують каркасом для васкуляризації та проростання сполучною тканиною реципієнта; еластин, скріплюючи свої волокна, підвищує пружність тканин. Структура та хімічний склад імплантату дають змогу розташовувати його в тканинах навіть за наявності бактеріальної інфекції завдяки стійкості імплантату до бактеріальних колагеназ. Активне проростання сполучної тканини забезпечує надійну механічну стабільність та ліквідує підґрунтя для виникнення рецидиву. Закриття цих ділянок колагеновим імплантатом забезпечує розростання сполучної тканини та зменшує вірогідність рецидиву параректальних нориць.

*Конфлікту інтересів немає.*

*Участь авторів: концепція і дизайн дослідження, аналіз результатів, написання і редагування тексту — Я. Ф., Є. Б., М. Й.; збір та опрацювання матеріалу — Є. Б., М. Й.*

За рахунок процесу поперечного хімічного зв'язування (спаювання) колагеновий імплантат є стійким до атак макрофагів, тканинних та бактеріальних колагеназ і не потребує видалення при персистентній інфекції. Такі властивості колагенової плівки сприяють забезпеченню постійного закріплення м'яких тканин ділянки хірургічного втручання навіть за наявності бактеріальної інфекції.

#### ВИСНОВКИ

Хірургічне лікування трансфінктерних нориць з використанням ліофілізованого колагенового імплантату забезпечує надійне закриття внутрішнього отвору нориці та сприяє зниженню частоти рецидивів до 4,7 % проти 17,1 % при застосуванні традиційних методик.

#### Література

1. Клинические рекомендации. Колопроктология / Под ред. Ю. А. Шельгина. — М.: Гэотар-Медиа, 2015. — 528 с.
2. Колоректальная хирургия / Под ред. Р. К. С. Филлипса; Пер. с англ. под ред. Г. И. Воробьева. — М.: Гэотар-Медиа, 2009. — 352 с.
3. Патент на корисну модель № 109214 МПК А61В 17/32. Спосіб хірургічного лікування хронічного параректиту з використанням колагенової плівки / Фелештинський Я. П., Борн Є. С. (Україна); заявл. 18.05.2016. — опубл. 10.08.2016. Бюл. № 15.
4. Arroyo A., Pérez-Legaz J., Moya Arroyo P. A. Fistulotomy and sphincter reconstruction in the treatment of complex fistula in-ano: long-term clinical and manometric results // *Ann. Surg.* — 2012. — Vol. 255. — P. 935—939.
5. Christoforidis D., Pieh M. C., Madot R. D., Mellgre T. A. F. II Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or collagen fistula plug: a comparative study // *Dis. Colon Rectum.* — 2009. — Vol. 52, N 1. — P. 18—22.
6. Göttgens K. W., Janssen P. T., Heemskerk J. et al. Long-term outcome of low perianal fistulas treated by fistulotomy: a multicenter study // *Int. J. Colorectal Dis.* — 2015. — Vol. 30. — P. 213—219.
7. Han J. G., Yi B. Q., Wang Z. J. Ligation of the intersphincteric fistula tract plus a bioprosthetic anal fistula plug (LIFT-Plug): a new technique for fistula-in-ano // *Colorectal Dis.* — 2012. — Vol. 15. — P. 582—586.
8. Köckerling F., Alam N. N., Narang S. K. et al. Treatment of fistula-in-ano with fistula plug a review under special consideration of the technique // *Front Surg.* — 2015. — Vol. 16. — P. 2—55.
9. Köckerling F., Rosen von T., Jacob D. Modified plug repair with limited sphincter sparing fistulectomy in the treatment of complex anal fistulas // *Front Surg.* — 2014. — Vol. 1. — P. 17.
10. Lehmann J. P., Graf W. Efficacy of LIFT for recurrent anal fistula // *Colorectal Dis.* — 2013. — Vol. 15. — P. 592—595.
11. Mushaya C., Bartlett L., Schulze B. Ligation of intersphincteric fistula tract compared with advancement flap for complex anorectal fistulas requiring initial seton drainage // *Am. J. Surg.* — 2012. — Vol. 204. — P. 283—289.
12. Raslan S. M., Aladwani M., Alsanea N. Evaluation of the cutting seton as a method of treatment for perianal fistula // *Ann Saudi Med.* — 2016. — Vol. 36 (3). — P. 210—215.
13. Ratto C., Litta F., Donisi L., Parello A. Fistulotomy or fistulectomy and primary sphincteroplasty for anal fistula (FIPS): a systematic review // *Tech Coloproctol.* — 2015. — Vol. 19 (7). — P. 391—400.
14. Visscher A. P., Schuur D., Roos R. et al. Long-term follow-up after surgery for simple and complex cryptoglandular fistulas: fecal incontinence and impact on quality of life // *Dis. Colon. Rectum.* — 2015. — Vol. 58. — P. 533—539.
15. Xu Y., Liang S., Tang W. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing fistulectomy versus fistulotomy for low anal fistula // *Springerplus.* — 2016. — N 5 (1). — P. 1722.

**Я. П. Фелештинський<sup>1</sup>, Е. Е. Борн<sup>1,2</sup>, М. А. Йосипенко<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев

<sup>2</sup>Киевская городская клиническая больница № 5

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО КОЛЛАГЕНОВОГО ИМПЛАНТАТА ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ТРАНССФИНКТЕРНЫХ СВИЩЕЙ ПРЯМОЙ КИШКИ

**Цель работы** — улучшить результаты хирургического лечения трансфінктерных свищей прямой кишки путем использования лиофилизированного колагенового имплантата.

**Материалы и методы.** В клинике кафедры хирургии и проктологии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П. Л. Шупика за период с 2012 по 2017 гг. прооперированы 88 больных с трансфінктерными

свищами прямой кишки. Возраст больных — от 25 до 65 лет, средний возраст —  $(54,3 \pm 2,1)$  года. Мужчин было 54 (61,3%), женщин — 32 (38,7%). Всем больным проведено трансанальное ультразвуковое исследование с применением комплексного вещества датчиком кругового изображения (5,0—7,5 МГц). У 32 (36,4%) больных диагностированы передние, у 26 (29,5%) — боковые, у 30 (34,1%) — задние трансфинктерные свищи. В зависимости от методики хирургического лечения больных разделили на две группы: основную — 44 больных, хирургическое лечение которых проводили по разработанной методике с использованием лиофилизированного аллогенного коллагенового имплантата, и группу сравнения — 44 больных, у которых применили традиционные методики хирургического лечения свищей прямой кишки (иссечение свища в просвет кишки — в 28 (63,6%) наблюдениях, Seton Placement (наложение лигатуры) — в 16 (36,4%)). Эффективность операций оценивали путем сравнения ближайших и отдаленных результатов.

**Результаты и обсуждение.** В основной группе нагноение раны возникло у 2 (4,5%) больных, серозное воспаление послеоперационной раны — у 4 (9,1%). Анальная инконтиненция у больных не отмечена. Рана зажила в среднем на  $(10,0 \pm 1,1)$  суток. В группе сравнения в ранний послеоперационный период наблюдали местные осложнения в виде нагноения раны у 9 (20,4%) больных, частичное недержание газов — у 10 (22,7%), анальную инконтиненцию 1-й степени — у 8 (18,9%), стойкую анальную инконтиненцию — у 6 (13,6%). Рана зажила в среднем на  $(24,0 \pm 2,1)$  суток. Отдаленные результаты лечения (через 1—24 мес) изучены путем осмотров и анкетирования 42 больных основной группы и 41 — группы сравнения. Рецидив заболевания в основной группе имел место у 2 (4,7%) больных, в группе сравнения — у 7 (17,1%). В группе сравнения также наблюдали устойчивую анальную инконтиненцию у 6 (14,6%) и частичное недержание газов — у 8 (19,5%).

**Выводы.** Хирургическое лечение трансфинктерных свищей с использованием лиофилизированного коллагенового имплантата обеспечивает надежное закрытие внутреннего отверстия свища и способствует снижению частоты рецидивов до 4,7 по сравнению с 17,1% при применении традиционных методик.

**Ключевые слова:** трансфинктерный свищ, аллогенный лиофилизированный коллагеновый имплантат, трансанальное ультразвуковое исследование.

Ya.P. Feleshtinsky<sup>1</sup>, Ye.E. Born<sup>1,2</sup>, M. O. Yosipenko<sup>1</sup>

<sup>1</sup> P. L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

<sup>2</sup> Kyiv City Clinical Hospital N 5

## FREEZE-DRIED COLLAGEN IMPLANT FOR THE SURGICAL TREATMENT OF TRANS-SPHINCTERIC ANAL FISTULA

**The aim** — to improve the surgical treatment results of trans-sphincteric anal fistulas with freeze-dried collagen implant.

**Materials and methods.** 88 patients with trans-sphincteric fistulas of rectum were operated in the of Surgery and Proctology Department from 2012 to 2017. Patients were aged 25 to 65 years old, average age constituted  $54.3 \pm 2.1$  years. Men — 54 (61.3%), women — 32 (38.7%). A transanal ultrasound study with complex substance and a circular image sensor (5—7.5 MHz) was performed in all patients. 32 patients (36.4%) had front, 26 (29.5%) — lateral and 30 (34.1%) — posterior fistulas, according to the study. Patients were divided into 2 groups depending on the method of surgical treatment. First group comprised 44 patients who were treated with the freeze-dried allogeneic collagen implant by original technic and a comparison group of 44 patients who used traditional surgical treatment methods of rectal fistulas (the fistula excision in the lumen of the gut — in 28 (63.6%) observations, Seton Placement (ligation) — in 16 (36.4%)). The effectiveness of operations was assessed by comparing the immediate and long-term results.

**Results and discussion.** 2 patients (4.5%) in the first group appeared to have wound abscess, 4 (9.1%) — serous inflammation of operative wound. Anal incontinence was hardly in evidence. The wound healed on  $10.0 \pm 1.1$  day. In the comparison group, local complications were observed in the early postoperative period in the form of wound suppuration in 9 (20.4%) patients, partial incontinence of gases in 10 (22.7%), anal incontinence of the first degree in 8 (18.9%), persistent anal incontinence — in 6 (13.6%). The wound healed on average  $24.0 \pm 2.1$  days. Long-term results of treatment (1 to 24 months) were examined by observation and questioning of 42 patients in the main group and 41 — in comparison groups. Relapse of the disease in the main group occurred in 2 (4.7%) patients, in the comparison group — in 7 (17.1%). In the comparison group, stable anal incontinence was also observed in 6 (14.6%) and partial incontinence in 8 (19.5%).

**Conclusions.** Surgical treatment of trans-sphincteric fistulas with freeze-dried collagen implant provides ensures reliable closure of the internal fistula opening and helps reduce the relapse rate to 4.7 compared to 17.1% using traditional techniques.

**Key words:** trans-sphincteric fistula, allogeneic freeze-dried collagen implant, transanal ultrasound.