



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **82272** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 17/00
A61B 17/88 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 02066	(72) Винахідник(и): Усачов Сергій Миколайович (UA), Юффе Ігор Володимирович (UA), Андросов Євген Дмитрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.02.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.07.2013	(73) Власник(и): Усачов Сергій Миколайович, вул. Кірова, 11-а, м. Луганськ, 91000 (UA), Юффе Ігор Володимирович, вул. Шахтарська, 1-б, м. Луганськ, 91010 (UA), Андросов Євген Дмитрович, кв. Ольховський, 10, кв. 244, м. Луганськ, 91015 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.07.2013, Бюл.№ 14	

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СКЛАДНИХ ФОРМ ГОСТРОГО ПАРАПРОКТИТУ

(57) Реферат:

Спосіб хірургічного лікування складних форм гострого парапроктиту включає невідкладний розтин гнійника й, при стиханні гострих запальних явищ, закриття внутрішнього отвору первинного ходу слизово-підслизовим клаптом стінки прямої кишки. Після розтину й дренажування параректального абсцесу, а також стихання явищ гострого запалення у внутрішній отвір і первинний хід імплантують обтуратор Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug.

UA 82272 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до хірургії.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з поширеною захворюваністю на гострий парапроктит (ГП), особливо складних його форм, а також незадовільними результатами хірургічного лікування останнього (у 83 % випадків), які полягають у виникненні рецидивів ГП, формуванні параректальних свищів, калового нетримання при високих транссфінктерних, екстрасфінктерних, у тому числі рецидивних, ректовагінальних свищах, а також у пацієнтів з перинатальними проявами хвороби Крона. Тому вельми важливими є спроби розробки нових, більш ефективних способів хірургічного лікування хворих з такою патологією.

Існує спосіб хірургічного лікування складних форм ГП шляхом розтину й дренирування абсцесу [Vasilevsky C.A., Gordon P.H. The incidence of recurrent abscesses or fistula-in-ano following anorectal suppuration // Dis Colon Rectum.-1984. - № 27 (2). - P. 126-130].

Однак при використанні даного способу так і не усувається причина виникнення біляпрямокишкового абсцесу - первинний отвір у враженій крипті, тому число рецидивів захворювання (10-12 %) й формування параректальних свищів дуже високе (31-37 %), що пов'язано, у першу чергу, з постійним реінфікуванням біляпрямокишкових тканин із порожнини прямої кишки.

Відомий також спосіб хірургічного лікування складних форм ГП, який включає, крім розтину гнійника, й розсічення гнійного ходу [Cox S.W., Senagore A.J., Luchtefeld M.A., Mazier W.P. Outcome after incision and drainage with fistulotome for ischiorectal abscess // Am. Surg.-1997. - № 27. - P. 686-689].

Але цей спосіб втручання обмежений топографією розташування гнійного ходу - при глибоких транссфінктерних та екстрасфінктерних ходах він протипоказаний; пересічення великої порції сфінктера на фоні гнійного процесу веде до недостатності анального сфінктера; незадовільні результати лікування зафіксовані в 21,1 % оперованих.

Тому був запропонований так званий лігатурний спосіб хірургічного лікування складних форм ГП, що включає наступні маніпуляції. Після спорожнення, широкого дренирування гнійника й виявлення екстрасфінктерного свища, що з'єднує порожнину гнійника з просвітом прямої кишки, продовжують півмісяцевий розріз шкіри до середньої лінії позаду від ануса, коли цей отвір знаходиться в задній крипті, або попереду, якщо він розташовується в передній крипті. Внутрішній отвір свища облямовують еліптичним розрізом, що проникає в глибину до м'язового шару. Верхній кут рани в кишці знаходиться при цьому приблизно на 1 см вище внутрішнього отвору свища; нижній кут рани з'єднується з медіальним кутом промежнинної рани. Слизову оболонку вказаних межах січуть. Внутрішній отвір свища ретельно вискрібають гострою ложкою Фолькмана й обробляють 1 % спиртовим розчином йоду. Потім з рани промежини витягують тампон і з неї у внутрішній отвір свища за допомогою затискача Більрота проводять товсту лігатуру (шовк № 6). Останню укладають строго по середній лінії на передній або задній стінці анального каналу (у залежності від розташування внутрішнього отвору свища) і тонічно затягують. У просвіт прямої кишки вводять газовідвідну трубку й стрічку, просочену антисептичною маззю [Федоров В.Д., Воробьев Г.И., Ривкин В.Л. Клиническая оперативная колопроктология. - Москва, 2001. - С. 339].

Однак за допомогою досить широкого затискача Більрота дуже важко проводити лігатуру у вузький свищевий хід. До того ж, тонічне затягування шовкової лігатури до повного обхвату містка порції сфінктера, що підлягає, здійснюється тільки відчуттями лікаря, тобто суб'єктивно й не дозовано. При затягуванні лігатури, деколи протягом тривалого періоду, хворі відчують пекучі болі. При повторних затягуваннях лігатура нерідко рветься й лікар змушений повторювати хворобливу процедуру - проведення лігатури. Шовкова нитка, просочена гноем і кишковими відділеннями, підтримує запальний процес у рані, що супроводжується неприємним каловим запахом, доставляючи гігієнічні незручності хворому й труднощі проведення туалету промежини. Нарешті, у 16,7 % пацієнтів має місце рецидив парапроктиту, а в 46 % осіб - діагностується деформація заднього проходу з частковим нетриманням калу.

У зв'язку з цим був запропонований спосіб хірургічного лікування складних форм ГП, який включає невідкладний розтин параректального гнійника й, при стиханні гострих запальних явищ, виконання радикальної операції - закриття внутрішнього отвору ходу шляхом підслизового пересічення гнійного ходу з роздільним ушиванням свищевих отворів і переміщення слизово-підслизових клаптів стінки прямої кишки. При цьому способі в підслизовий шар кишки вводять розчин новокаїну на площі 1/2 окружності анального каналу й на 2 см вище внутрішнього отвору, а на відстані 1 см від ануса виконують розріз шкіри довжиною до 1/3 його окружності. Під контролем пальця лівої руки, введенного в пряму кишку, мобілізують край шкіри, а потім - слизово-підслизовий шар на 2 см вище внутрішнього отвору, у ході чого пересікають гнійний хід. Відсепарований шкірно-слизово-підслизовий клапоть відводять угору. З боку рани,

після ретельної обробки спиртом, вікрилом ушивають свищевий отвір у слизовій оболонці. Вище ушитих отворів поміщують латексний випускник, край шкірної рани ушивають вузловими шовковими швами [Болквдзе Э.Э. Автореферат дис. ... докт. мед. наук. Москва, 2009. - С. 12-13].

5 Цей спосіб є найбільш ефективним з існуючих і тому вибраний як прототип.

До недоліків прототипу належить те, що він не може бути застосований при високому розміщенні внутрішнього отвору параректального свища. Відслоювання слизової оболонки на великому протязі й зміщення її по окружності прямої кишки може привести до порушення мікроциркуляції в переміщуваному клапті. Висічення дистальної частини клаптя разом з
10 внутрішнім отвором свища й частиною періанальної шкіри призводить до порушення шкірної іннервації, зниження сенсорної чутливості періанальної області й розвитку функціональної недостатності анального сфінктера.

Задачею корисної моделі є підвищення ефективності відомого способу хірургічного лікування складних форм ГП, а саме зменшення числа рецидивів захворювання й формування
15 параректальних свищів, а також профілактика післяопераційної недостатності анального сфінктера.

Поставлена задача вирішується тим, що після розтину й дренажу параректального абсцесу, а також стихання явищ гострого запалення у внутрішній отвір і первинний хід імплантують обтуратор Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug.

20 Обтуратор Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug виробництва Cook Biotech Incorporated (США) внесений до Державного реєстру медичної техніки й виробів медичного призначення України (свідоцтво про реєстрацію № 8442/2008) і дозволений для застосування в медичній практиці згідно наказу № 253 МОЗ України від 24.03.2010 р.). Виріб конусовидної форми, виготовлений з колагену підслизового шару кишки свиней та в результаті специфічної обробки практично
25 позбавлений антигенних властивостей, стійкий до інфекційної агресії. Обтуратор має волокнисту структуру й функціонує як колагенова матриця, що сприяє швидкому закриттю свищового ходу власною сполученою тканиною. Пропонований виріб стерильний та призначений для одноразового використання. Робота з обтуратором повинна проводитися в асептичних умовах з мінімальним контактом з латексними рукавицями. Перед введенням і
30 встановленням виробу він має бути підданий регідратації в розчині Рінгера. Обтуратор потрібно вводити через первинний отвір, повністю завести в хід свища до щільного прилягання клапана до стінки прямої кишки. Зовнішній отвір свищового каналу слід залишити відкритим для дренажу. Не рекомендують застосовувати виріб у випадку значного інфікування або нагноєння свищового каналу. Розміщення обтуратора в свищевих каналах довжиною менше 1 см може
35 призвести до неповного введення та/або відокремлення виробу. Ризик інфікування імплантованого матеріалу після його введення можна зменшити прийомом антибіотиків з профілактичною метою й очищенням каналу свища. Рекомендується провести огляд прямої кишки наприкінці 4-го тижня після операції, щоб переконатися у відокремленні нерозчинного клапана від ректальної стінки, а також повідомити пацієнтів про утримання від фізичної
40 активності протягом 6 тижнів після лікування аноректальних свищів або протягом 6 тижнів після лікування свищів.

Пропозиція авторів корисної моделі базується на вперше встановленій ними в клініці закономірності, що імплантація у внутрішній отвір і первинний хід обтуратора Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug, після розтину й дренажу параректального абсцесу, а також стихання явищ
45 гострого запалення, дозволяє суттєво знизити ймовірність виникнення рецидиву ГП й формування параректального свища, виключити таку щодо недостатності анального сфінктера, у той же час, сприяє прискоренню загоєння рани й, таким чином, обумовлює досягнення задачі корисної моделі. Раніше з метою лікування складних форм ГП обтуратор Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug не використовувався.

50 Заявлений спосіб здійснюють таким чином. Хворим з наявністю складної гострої форми парапроктиту, які потребують перешкоди рецидиву захворювання, формування параректального свища й калового нетримання, а також прискорення загоєння рани, після встановлення діагнозу проводять двоетапну ранню відстрочену операцію з застосуванням біосумісного матеріалу на основі колагену, складовими передопераційної підготовки якої є:

- 55 1. Підготовка операційного поля (збривання волосся, гігієнічні ванни).
2. Інфузійна, дезінтоксикаційна й симптоматична терапія хворих з тяжким ступенем інтоксикації.
3. Спеціальна медикаментозна корекція хворих з тяжкою супутньою патологією.
4. Антибіотикотерапія (широкого спектра дії) до операції.

Очисні клізми або інші способи очищення кишечника не проводять у зв'язку з ризиком перфорації стінки кишки в місці розташування абсцесу й вираженого больового відчуття.

У хворих з цукровим діабетом - при компенсованій формі операція виконується, як правило, без особливої корекції, а декомпенсованій - після короточасної підготовки й з корекцією вуглеводного обміну. У цих хворих навіть отримувані дози інсуліну виявляються недостатніми й добову дозу підвищують під контролем цукру в крові й сечі, призначають простий інсулін. Корегуюча, симптоматична терапія хворих з супутнім цукровим діабетом здійснюється при безпосередній участі ендокринолога.

Операція проводиться в два етапи. Перший етап - невідкладний розтин гнійника з ретельною ревізією, санацією й адекватним дрениванням гнійної порожнини в умовах загального знеболювання. Положення хворого на операційному столі - на спині; таз трохи піднятий на уплощений подушці й злегка висунутий вперед за край стола; ноги зігнуті в колінних суглобах, розведені й укладені на висувних підставках, забезпечених на верхніх кінцях опорами для ніг; головний кінець стола злегка трохи піднятий та забезпечений м'якою подушкою для голови. Операційне поле ретельно відмежовується стерильною білизною.

Після обробки операційного поля проводять ще раз пальцеве дослідження прямої кишки, що дозволяє більш точно визначити розповсюдженість гнійно-запального процесу.

Для уточнення локалізації внутрішнього отвору проводять пробу з барвником. У пряму кишку вводять марлевий тампон для контролю результатів проби. Далі проводять пункцію абсцесу, аспірують гній для мікробіологічного дослідження й визначення чутливості мікрофлори до антибіотиків, вводять розчин барвника й видаляють тампон із прямої кишки, оцінюють результат проби. У пряму кишку вводять ректальне дзеркало, оглядають і визначають внутрішній отвір, уражені сусідні крипти за надходженням фарбувального розчину або забарвленням крипти.

На боці ураження над проекцією абсцесу, відступаючи від краю ануса не менше ніж 3 см, виконують півмісяцевий розріз шкіри, підшкірної, а також ішеоректальної жирової клітковини. При пельвіоректальному розміщенні гнійника скальпелем обережно розсікають м'яз, що підіймає задній прохід, в напрямку спереду назад, після чого, проникаючи через цей розріз пальцем, входять у гнійну порожнину, випускають з неї гній та визначають навіщо її розміри. Іноді, особливо в запущених випадках, тазова діафрагма може бути легко перфорована верхівкою замкнутого затискача Кохера або кінцем вказівного пальця. Після ревізії гнійної порожнини пальцем розрушують міжтканинні перемички. При наявності затікань по окружності прямої кишки шкірний розріз розширюють. Якщо затікання розповсюджуються на протилежний бік, то накладають контрапертуру.

Січуть гнійно-некротичні тканини, орієнтуючись на забарвлення розчину барвника, особливо щадне відношення потребується при висіченні запальних тканин в області анального сфінктера. Пуговчастим зондом визначають характер сполучення з внутрішнім отвором під контролем зору шляхом повторного введення ректального дзеркала в пряму кишку. Через первинний гнійний хід проводять лігатуру й зав'язують зовні, але не затягують. Ця лігатура допомагає чітко локалізувати топографію первинного ходу й ураженої крипти під час другого етапу операції. Ретельно промивають рану й пряму кишку розчином антисептиків, здійснюють гемостаз усієї ранової поверхні. Глибоко розташовані порожнини дрениють поліхлорвініловими трубками. У просвіт прямої кишки встановлюють газовідвідну трубку, в анальний канал - мазевий тампон. Рану промежини пухко тампонуєть марлевою серветкою з маззю левомеколь. Подальший після виконання першого етапу проміжок "хірургічної бездіяльності" використовують для підготовки до виконання радикальної операції. Виконують щоденні перев'язки, сеанси ультрафіолетового опромінювання. Утихання гострого запалення вкладається в строки 6-14 днів після розтину гнійника.

Після цього здійснюється другий етап хірургічного лікування - виконання радикальної операції, яка можлива при наявності низки умов: клінічні, лабораторні, бактеріологічні й цитологічні ознаки повного купірування гострих запальних явищ після розтину гнійника, можливість чіткої локалізації ураженої крипти, зв'язок її з гнійним ходом; відсутність запально-інфільтративних змін у підслизовому шарі прямої кишки.

Другий етап полягає в пластичному закритті первинного отвору шляхом імплантації колагенового obturatora в просвіт первинного ходу. На волокна сфінктера накладають декілька вікрилових швів з захватом краю колагенового obturatora. Слизова відновлюється окремими швами над фіксованим obturatorом, що запобігає інфікуванню останнього.

Для виконання другого етапу операції використовують obturator Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug, який призначений для імплантації з метою укріплення м'яких тканин для лікування анаректальних фістул.

Операцію виконують в умовах загального знеболювання, положення хворого таке ж, як і при першому етапі.

Після обробки операційного поля виконують ревізію рани, первинного ходу й внутрішнього отвору. Слизову оболонку навколо внутрішнього отвору економно січуть. Ділянку первинного ходу, що проходить у товщі волокон анального сфінктера, дбайливо вискоблюють ложкою Фолькмана, намагаючись не розширити розміри ходу, після чого рани ретельно промивають розчинами антисептиків. За допомогою зонда визначають діаметр первинного ходу. Підбирають відповідний розмір obturator Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug.

Вузкий кінець obturator прив'язують до кінця лігатури, яка виходить з анального каналу. Obturator протягують через первинний отвір і розташовують у первинному ході так, щоб він щільно прилягав до його стінок. Товстий кінець obturator повинен надійно закріпитися у внутрішньому отворі (більш високий тиск у просвіті прямої кишки й в анальному каналі сприяють утриманню obturator в первинному ході). Після надійного розміщення obturator відрізають частини його, що не увійшли в первинний хід. З внутрішнього боку obturator обрізають на рівні слизової. На волокна сфінктера накладають 2-3 вікрилових шва (у напрямку, перпендикулярному волокнам сфінктера) з захватом внутрішнього кінця obturator з метою надійного закріплення останнього в анальному каналі. Слизову оболонку зшивають окремими вікриловими швами над фіксованим кінцем obturator, що запобігає проникненню кишкового вмісту в просвіт первинного ходу та його інфікування. Зовнішній кінець obturator розташовують у промежнинній рані, розміри якої дозволяють здійснювати адекватний дренаж. На рану накладають стерильну пов'язку. В анальний канал вводять турунду з маззю левомеколь. У післяопераційний період хворим обмежують фізичні навантаження, нормалізують випорожнення (при необхідності призначають послаблюючі препарати), призначають дієту з обмеженням гострих страв та алкоголю, статевий спокій - протягом 2-3 тижнів. Перев'язки полягають у зміні стерильних пов'язок.

Клінічними й лабораторними критеріями ефективності пластичного закриття первинного отвору шляхом імплантації колагенового obturator Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug у внутрішній отвір і просвіт первинного ходу є мала вираженість больового синдрому післяопераційного періоду, що не вимагав призначення опіатів, відсутність інших суб'єктивних скарг і відхилень від умовної норми показників інструментальних, цитологічних і бактеріологічних досліджень, прискорення повного загоєння ран (свища), а також достатній рівень фекальної континенції (формування еластичного післяопераційного рубця), що свідчить про досягнення повноцінної ремісії хвороби й стабільність гомеостазу.

Вищевказані маніпуляції, інструментарій та засоби обох етапів хірургічного лікування ГП були підібрані нами досвідним шляхом. Саме при такій їх послідовності й об'ємі, характеристиці й природі мають місце мінімальні відхилення від умовної норми вивчених клінічних і лабораторних досліджень, а також найменше число рецидивів захворювання, формування свищів прямої кишки й виникнення післяопераційної недостатності анального сфінктера. Отже новим є як obturator (Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug), який нами вперше використовується в хірургічному лікуванні складних форм ГП, так і схема його застосування при даній патології.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих зі складними формами ГП, які підлягали лікуванню в зв'язку з можливістю виникнення рецидиву захворювання, біляпрямокишкового абсцесу (формування параректальних свищів) і післяопераційної недостатності анального сфінктера: основна (40 осіб), операція в якій здійснювалася відповідно до заявленого способу (двоетапна рання відстрочена з застосуванням біосумісного матеріалу на основі колагену), і група зіставлення (40 осіб), операція в якій проводилася згідно з відомим способом-прототипом. Обидві групи пацієнтів, які знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком і статтю, ступенем тяжкості й складністю ГП. Серед обстежених було 53 чоловіка й 27 жінок, їх вік коливався від 30 до 57 років. У всіх хворих були глибокі транссфінктерні гнійні ходи, у 42 - ішеоректальні й у 38 - ректоректальні гнійники. Тяжкої супутньої патології не було в жодного з пацієнтів. Усі хворі були оперовані перший раз. Доопераційне клініко-інструментальне обстеження включало загальний аналіз крові й сечі, ректороманоскопію, аноскопію, інструментальну ревізію свища з хромофістулографією, трансперинеальну ультрасонографію. Усі методи були направлені на верифікацію й встановлення ступеня тяжкості ГП. Для оцінки вираженості післяопераційного болю використовували візуальну аналогову шкалу для оцінки калового нетримання - шкалу Векснера. Усі пацієнти повторно оглянуті в терміни до 3 місяців після операції. Критеріями задовільного результату вважали відсутність суб'єктивних скарг, повне загоєння свища й достатній рівень фекальної континенції.

При проведенні клінічного-лабораторного обстеження хворих, які були під наглядом, до проведення другого етапу операції було встановлено, що вивчені показники як в основній групі хворих на складну форму ГП, так і в групі зіставлення були цілком ідентичними, що було необхідною умовою для вивчення ефективності заявленого способу хірургічного лікування даної патології.

Так, больовий синдром у більшості хворих зберігався протягом першої доби після розтину й дренирування гнійника. Адекватне знеболювання досягалося призначенням ненаркотичних анальгетиків. Інші клінічні ознаки - гіперемія шкіри, набряк, інфільтрація м'яких тканин - зберігались у більшості пацієнтів до 4-5 діб. Грануляції з'являлися на 5-8 добу. Зниження рівня лейкоцитів і нормалізація лейкоцитарної формули відмічались на 5-6 добу. Швидкість осідання еритроцитів досягала умовної норми на 10-14 добу. Цитограми поверхневих шарів рани на 4-7 добу відповідали дегенеративно-запальному типу, з 5-6 доби - регенеративному типу. Бактеріологічні дослідження рани після 4-6 діб після операції мікрофлори не виявляли.

Критеріями оцінки ефективності відомого способу-прототипу й заявленого способу були: тривалість больового синдрому після другого етапу оперативного втручання, епітелізація рани промежини, строки стаціонарного лікування й тимчасової непрацездатності, частота рецидиву ГП, формування параректальних свищів і недостатність анального сфінктера.

При цьому, що стосується найближчих результатів сфінктерозберігаючих операцій при складних формах ГП, то у хворих основної групи (яка отримувала лікування згідно з заявленим способом) строки купірування больового синдрому після другого етапу оперативного втручання були в 2,09 рази меншими ($P < 0,001$), ніж у пацієнтів групи зіставлення (які отримували лікування згідно з способом-прототипом), епітелізації рани промежини - в 1,63 рази ($P < 0,01$), післяопераційного ліжко-дня - в 1,37 рази ($P < 0,05$) і тимчасової непрацездатності - в 1,49 рази ($P < 0,05$) відповідно (табл. 1).

Таблиця 1

Найближчі результати другого етапу сфінктерозберігаючих операцій при складних формах ГП ($M \pm m$)

Критерії оцінки (у днях)	Групи хворих на ГП		P
	основна (n=40)	зіставлення (n=40)	
Купірування больового синдрому після втручання	2,06 \pm 0,23	4,31 \pm 0,12	<0,001
Епітелізація рани промежини	20,93 \pm 0,41	34,22 \pm 0,95	<0,01
Післяопераційний ліжко-день	5,87 \pm 0,54	9,07 \pm 0,43	<0,05
Терміни тимчасової непрацездатності	31,04 \pm 0,84	46,12 \pm 0,96	<0,05

Примітки: у табл. 1 і 2 стовпчик P - вірогідність розбіжностей між відповідними показниками основної групи й групи зіставлення.

Що стосується віддалених результатів сфінктерозберігаючих операцій при складних формах ГП, які простежені шляхом огляду пацієнтів і методом їх анкетування протягом 12 й 24 місяців, то у хворих основної групи рецидив ГП мав місце лише в 3 осіб (7,5 %), у той час, як у пацієнтів групи зіставлення - у 4 пацієнтів (10 %), тобто в 1,33 рази частіше ($P < 0,05$), формування параректальних свищів - у 5 (12,5 %) й 9 (22,5 %) осіб відповідно (в 1,8 рази, $P < 0,01$) і недостатність анального сфінктера - у 0 (0 %) та 1 (2,5 %) хворого відповідно (табл. 2).

Таблиця 2

Віддалені результати другого етапу сфінктерозберігаючих операцій при складних формах ГП ($M \pm m$)

Критерії оцінки	Групи хворих на ГП				P
	основна (n=40)		зіставлення (n=40)		
	абс.	%	абс.	%	
Рецидив ГП	3	7,5	4	10	<0,05
Формування параректальних свищів	5	12,5	0	22,5	<0,01
Недостатність анального сфінктера	0	0	1	2,5	<0,001

Отже, порівняльний аналіз показав, що заявлений спосіб хірургічного лікування складних форм ГП з застосуванням біосумісного матеріалу як obturatora первинного ходу, у порівнянні з традиційним способом двоетапного лікування з пластичним закриттям внутрішнього отвору місцевими тканинами, сприяє більш суттєвому поліпшенню як найближчих, так і віддалених результатів сфінктерозберігаючих операцій при складних формах ГП, а тому є перспективним для клінічної практики.

Наводимо конкретний приклад використання заявленого способу.

Хворий Н., 43 роки. Госпіталізований у відділення проктології 20.02.2012 р. з клінікою ГП. Біль, дискомфорт в області заднього проходу з'явилися за 4 дні до звернення. З часом біль посилювався, підвищилася температура тіла до 38,5 °С. Відразу після встановлення діагнозу й короткої передопераційної підготовки під епідуральною анестезією виконана операція - розтин і дренирування гнійника. Інтраопераційно: порожнина гнійника локалізується в ішеоректальній клітковині праворуч, виявлений первинний гнійний хід, який розташовується високо транссфінктерно (проходить через 2/3 порції сфінктера) і закінчується в задній крипті. Через первинний хід проведена шовкова лігатура.

Післяопераційний період протікав гладко. Температура нормалізувалася на 2 добу. Больовий синдром купований на 3 добу (хворий відмовився від анальгетиків). На 8 добу рана ішеоректальної області гранулює без ознак запалення, бактеріальний посів із рани мікрофлори не виявив, цитограма поверхневих шарів рани відповідає регенеративній фазі. При ультразвуковому дослідженні параректальної області ректальним датчиком затьоків, додаткових порожнин не виявлено.

28.02.2012 р. під епідуральною анестезією виконаний другий етап оперативного втручання. Виконана дивульсія анального сфінктера, внутрішній отвір до 0,3 см у діаметрі, без ознак запалення, первинний хід прямий, розгалужень, додатковий порожнин, затьоків не виявлено. Слизова оболонка крипти, навколо внутрішнього отвору, економно посічена. Первинний хід оброблений розчинами антисептиків. По проведенні раніше лігатурі в просвіт ходу, після регідратації в розчині Рінгера, введений та встановлений obturator Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug. Внутрішній кінець останнього фіксований в анальному каналі вікриловими швами. Зовнішній кінець obturatora додатково фіксований вікриловим швом у промежнинній рані, надлишок відтягнений над рівнем шкіри. Післяопераційний період протікав гладко. Пацієнт активізований на 1 добу після операції. Больовий синдром був виражений помірно й не вимагав призначення опіатів. У клінічних і біохімічних дослідженнях без відхилень від умовної норми. Хворий Н. оправився на 3 добу після другого етапу втручання й виписаний зі стаціонару через 6 діб. Йому було рекомендовано: обмеження фізичної активності протягом 2 тижнів, водний туалет промежини після випорожнення. Повне загоєння періанальних ран відзначено на 49 добу. Повторно оглянутий через 3 місяця після операції. Скарг не пред'являє, вважає себе здоровим. У правій періанальній області еластичний післяопераційний рубець.

Таким чином, заявлений спосіб хірургічного лікування складних форм ГП має суттєві переваги відносно прототипу, оскільки при його застосуванні відмічається більш позитивна клінічна динаміка, а саме скорочення терміну досягнення ремісії й попередження рецидиву захворювання, формування параректальних свищів і недостатності анального сфінктера (у зв'язку з чим скорочується термін лікування хворих в середньому на $3,2 \pm 0,2$ доби), що підтверджується даними після завершення обстеження й диспансерного нагляду. До того ж, заявлений спосіб не потребує дефіцитних пристроїв або лікарських засобів, не має небажаних або побічних ефектів і тому може бути рекомендований для широкого використання в клінічній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб хірургічного лікування складних форм гострого парапроктиту, що включає невідкладний розтин гнійника й, при стиханні гострих запальних явищ, закриття внутрішнього отвору первинного ходу слизово-підслизовим клаптом стінки прямої кишки, який **відрізняється** тим, що слизову оболонку анальної крипти навколо внутрішнього отвору економно січуть, ділянку первинного ходу, яка проходить у товщі волокон анального сфінктера, дбайливо вискрібають ложкою Фолькмана, після ретельної обробки ходу розчинами антисептиків, за допомогою зонда визначають діаметр первинного ходу й проводять лігатуру через останній, підбирають відповідний розмір obturatora, вузький кінець якого прив'язують до кінця лігатури, що виходить із анального каналу, протягують obturator через первинний отвір і розташовують в первинному ході так, щоб він щільно прилягав до стінок ходу, а товстий кінець його надійно закріпився у внутрішньому отворі, відрізають частини obturatora, що не ввійшли в первинний

хід (над рівнем шкіри), а з внутрішньої сторони обтуратор обрізають на рівні слизової оболонки, на волокна сфінктера накладають 2-3 вікрилових шви (у напрямку, перпендикулярному волокнам анального сфінктера) із захопленням внутрішнього кінця обтуратора, зашивають окремими вікриловими швами слизову оболонку над фіксованим кінцем обтуратора, додатково

5 фіксують вікриловим швом зовнішній кінець обтуратора в промежинній рані, розміри якої дозволяють здійснювати адекватний її дренаж, накладають на рану стерильну пов'язку й в анальний канал вводять турунду з маззю Левомеколь.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що використовують обтуратор Surgisis Biodesign Anal Fistula Plug виробництва Cook Biotech Incorporated (США).

10

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601