

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра  
\_\_\_\_\_ Е. Н. Кроткова

29.09. 2023 г.

Регистрационный № 066-0623

**МЕТОД МАЛОИНВАЗИВНОГО СФИНКТЕРОСОХРАНЯЮЩЕГО  
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ВЫСОКИХ  
ТРАНССФИНКТЕРНЫХ И ЭКСТРАСФИНКТЕРНЫХ  
СВИЩЕЙ ПРЯМОЙ КИШКИ**

Инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:**

государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,  
учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический специализированный центр»

**АВТОРЫ:**

д.м.н., профессор Гаин Ю.М., д.м.н., доцент Денисенко В.Л., д.м.н., профессор Шахрай С.В., Денисенко Э.В., к.м.н., доцент Гаин М.Ю.

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) представлен метод малоинвазивного хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки, в основе которого лежит комплексное применение лазерной термооблитерации свища после ликвидации его сообщения с просветом прямой кишкой с последующим введением в тканевой дефект фибринового клея, а в парафинистулярные ткани – обогащённой тромбоцитами и лейкоцитами аутоплазмы.

Инструкция предназначена для врачей-проктологов, врачей-хирургов, других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с заболеваниями прямой и ободочной кишки в профильных стационарах и амбулаторно-поликлинических условиях.

#### **Перечень необходимого оборудования, средств, изделий медицинской техники**

1. Хирургический лазер (двухволновой диодно-волоконный медицинский лазерный аппарат с генерацией излучения длин волн от 970 до 1600 Нм в постоянном и импульсном режимах) [типа «Медиола-Компакт», ФОТЭК, Республика Беларусь, или аналог].

3. Шприцы медицинские стерильные (ёмкостью 5, 10 и 20 мл) для выполнения местной анестезии и введения лекарственных средств.

4. Периферический венозный пластиковый катетер с внутренним диаметром 1,3-1,7 мм (стерильный).

5. Аноскоп.

6. Набор хирургических инструментов (скальпель, пинцеты, зажимы, иглодержатели, цапки для белья, ножницы, корнцанг, зеркала ректальные, медицинские щёточки для дебридмента узких ран).

7. Многоцветный магистральный кварцевый световод к лазерному аппарату, оснащённый двумя оптическими SMA-905 разъёмами.

8. Одноразовый кварцевый световод с радиальным типом излучения к лазерному аппарату, оснащённый оптическим SMA-905 разъёмом.

9. Стерильные пробирки полипропиленовые центрифужные с крышками (объём 50 мл).

10. Центрифуга (1-4 тыс. об./мин.; ротор для пробирок объёмом 50 мл).

11. Шовный материал (рассасывающиеся и нерассасывающиеся лигатуры).

12. Сетоны различных типоразмеров.

### **Реактивы, лекарственные средства**

1. Раствор адреналина гидрохлорид 0,1%-й (стерильный, для инъекционного введения).

2. Раствор бупивакаина гидрохлорид 0,5%-й (стерильный, для инъекционного введения).

3. Раствор лидокаина гидрохлорид 0,25 и 0,5%-й (стерильный, для инъекционного введения).

4. Раствор натрия бикарбоната 4%-й (стерильный, для инъекционного введения).

5. Раствор хлорида натрия 0,9%-й (стерильный, для инъекционного введения).

6. Раствор цитрата натрия 3,8%.
7. Фибриновый клей (типа препарата «Фибриностат», зарегистрированного в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь 05.12.2019 № 21/01/1568, или препарата «Фибриностат М», зарегистрированного в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь 05.12.2019 № 21/01/1567, или другого аналога).
8. Раствор ингибитора протеолиза, стерильный для инъекционного введения (например, растворы апротинина – контрикала с активностью 3000 ЕИК/мл или гордокса 10 тыс. КИЕ/мл, или другого аналога.)
9. Раствор антисептический для обработки ран.
10. Септоцид (или аналог).
11. Стерильная дистиллированная вода.

### **Показания к применению**

Высокие полные трансфинктерные (верхние 2/3 сфинктера заднего прохода) и экстрасфинктерные свищи прямой кишки I-II степени сложности по классификации Ю.В. Дульцева – К.Н. Саламова (1981).

[По Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10) – К 60.3 «Свищ заднего прохода»; К 60.4 «Прямокишечный свищ»; К 60.5 «Аноректальный свищ (свищ между прямой кишкой и задним проходом)»].

### **Противопоказания к использованию метода**

1. Сложные свищи прямой кишки [с многочисленными боковыми ответвлениями, ходами, слепыми «карманами»; с наличием нескольких

патологических сообщений с прямой кишкой; витиеватый, спиралевидный ход свищевого канала; свищи III-IV степени по классификации Ю.В. Дульцева – К.Н. Саламова (1981) при наличии выраженных гнойно-воспалительных и рубцово-инфильтративных изменений парафиссуральных тканей и области внутреннего отверстия свища; многократно рецидивировавшие свищи со сложной внутренней архитектурой и инфильтративно-воспалительными изменения параректальных тканей].

2. Свищи прямой кишки на фоне специфических поражений ано-ректальной зоны при болезни Крона, актиномикозе, туберкулёзе, параректальных и пресакральных кистах, ректовагинальных свищах, эндометриозе, язвенном колите, раке прямой кишки.

3. Тяжёлые сопутствующие заболевания (застойная сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, острая пневмония, декомпенсация сахарного диабета, геморрагический синдром на фоне выраженной гипокоагуляции, сепсис и другие тяжёлые инфекции).

4. Психические заболевания с выраженным когнитивным снижением.

5. Терминальное состояние пациента.

### **Описание технологии использования метода**

1. Подготовка к операции.

1.1. В абсолютном большинстве случаев (при отсутствии инфильтративно-воспалительных изменений парафиссуральных тканей) после проведения через свищевой ход сетона (круглой полимерной дренирующей лигатуры) в режиме «loose seton» («свободной или незатянутой лига-

туры») в течение 5-7 дней осуществляется санация свища с использованием раневых антисептиков.

1.2. При наличии гнойно-воспалительных и инфильтративных изменений парафиссуральных тканей с наличием боковых ответвлений, ходов, слепых карманов после проведения через свищевой ход сетона в режиме «loose seton» в течение 7-14 суток осуществляют санацию свища антисептиками. По показаниям проводится антибактериальная и противовоспалительная терапия, физиотерапевтическое лечение. При быстрой инволюции воспалительных явлений, радикальный этап вмешательства может быть выполнен через 2-3 недели. При замедленной инволюции воспалительных проявлений сетон в режиме «loose seton» может быть установлен на срок до 2-4 месяцев с отсрочкой основного вмешательства на этот срок.

1.3. Непосредственно перед вмешательством приготавливаются рабочие растворы препарата фибринового клея и аутологичная плазма крови, обогащённая тромбоцитами и лейкоцитами (L-PRP).

1.3.1. Для получения аутоплазмы, обогащённой тромбоцитами и лейкоцитами (L-PRP), у пациента накануне операции берут 50 мл крови путём венопункции в стерильные пластиковые пробирки, содержащие 3 мл 3,8% раствора цитрата натрия, производят центрифугирование аутокрови в течение 20 минут с числом оборотов 2000 в минуту, что способствует разделению крови на три слоя. Средний слой, расположенный непосредственно над эритроцитарной массой, который содержит плазму, обогащённую лейкоцитами и тромбоцитами, собирают в отдельную стерильную пробирку.

1.3.2. Раствор фибринового клея перед операцией приготавливают в соответствии с инструкцией производителя. Например, для подготовки

к использованию препарата «Фибриностаг» (производства ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», Республика Беларусь) предварительно готовятся два стерильных рабочих раствора – фибриногена 8 мг и тромбина 600 ЕД. Приготовление раствора фибриногена 85 мг производится путём внесения в лиофилизированный фибриноген 3 мл раствора контрикала с активностью 3000 ЕИК/мл) с полным растворением субстрата при нагревании до 37°C. Раствор тромбина 600 ЕД готовится путём внесения 3 мл раствора кальция хлорида 8,5 мг/мл во флакон с тромбином и нагреванием до 37°C до полного растворения содержимого флакона. Перед применением растворы фибриногена и тромбина набираются в разные одноразовые стерильные шприцы.

## 2. Выполнение основного вмешательства.

2.1. Операцию выполняют под местной инфильтрационной анестезией раствором в следующей лекарственной комбинации: 100 мл готового раствора должен содержать 5 мл 0,5%-го раствора бупивакаина гидрохлорида, 2 мл 4%-го раствора натрия бикарбоната, 93 мл 0,25%-го раствора лидокаина гидрохлорида. К данной лекарственной комбинации добавляют 0,1%-й раствор адреналина гидрохлорида в соотношении 1 : 200000.

2.2. После кюретажа свищевого хода специальной гибкой щёткой для узких ран и многократного промывания его антисептиками, под контролем пилотного лазера с красной индикацией производят наложение кисетного или П-образного шва на внутреннее отверстие свищевого хода (шов будет завязан во время процедуры введения фибринового клея).

2.3. С использованием хирургического диодного лазера излучением длиной волны 1560 нм и мощностью 8-10 Вт в постоянном режиме эмис-

сии обрабатывают просвет свищевого хода при извлечении световода со скоростью 1-2 мм/сек.

2.4. В просвет свища с помощью шприца вводится фибриновый клей до тугого заполнения последнего. При этом в качестве канюли для введения используется периферический венозный пластиковый катетер с внутренним диаметром 1,3-1,7 мм, который, обладая определённой гибкостью, хорошо проводится через все изгибы свищевого хода до внутреннего отверстия. Когда ассистент начинает вводить фибриновый клей, а последний появляется из внутреннего отверстия, хирург тут же завязывает шов (при этом продолжается введение композита до тугого наполнения свищевого хода с последующим одновременным извлечением катетера). Для введения двух компонентов препарата «Фибриностат» используется специальная двухшприцевая система «Соединитель медицинский полимерный» (входит в комплект набора), обеспечивающая поступление в канюлю-катетер равных объёмов растворов тромбина и фибриногена. При использовании других форм фибринового клея (без включения в их состав ингибиторов протеолиза), в свищевой канал вместе с компонентами клея вводят раствор аprotинина (контрикала с активностью 3000 ЕИК/мл, гордокса 10 тыс. КИЕ/мл) или овомина (12 тыс. АТЕ/мл).

2.5. В парафиссуральные мягкие ткани инъекционно вводится раствор аутоплазмы, обогащённой тромбоцитами и лейкоцитами, приготовленный заранее.

2.6. На кожу в зоне наружного отверстия свища накладывается временная кожная скоба (клипса или шов), которая удаляется на следующий день при перевязке.

**Перечень возможных осложнений и ошибок при выполнении метода:**

- болевой синдром в первые часы после манипуляции, связанный с механическим инструментальным воздействием на ткани окологранулозной зоны;
- локальный некроз мягких тканей, обусловленный несоблюдением режимов лазерного воздействия.

**Пути устранения:**

- в раннем послеоперационном периоде по показаниям системное применение ненаркотических анальгетиков и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- строгое соблюдение всех режимов лазерного воздействия и правил работы с лазерным оборудованием.