



(51) МПК

A61K 31/21 (2006.01)*A61K 31/125* (2006.01)*A61K 31/5375* (2006.01)*A61K 38/08* (2006.01)*A61P 43/00* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2006133794/14, 21.09.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.09.2006

(45) Опубликовано: 10.03.2008 Бюл. № 7

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2216283 C1, 20.11.2003. RU 2150242 C1, 10.06.2000. WO 2002/003973, 17.01.2002. WO 1996/032081, 17.10.1996. TRANQUI P Nonsurgical treatment of chronic anal fissure: nitroglycerin and dilatation versus nifedipine and botulinum toxin // Can J Surg. 2006 Feb; 49(1):41-5. реферат, он-лайн [Найдено в Интернет на www.pubmed.com 01.03.2007], PMID: (см. прод.)

Адрес для переписки:

344022, г.Ростов-на-Дону, пер. Крыловской,
22, кв.6, профессору В.К. Татьянченко

(72) Автор(ы):

Грошилин Виталий Сергеевич (RU),
Татьянченко Владимир Константинович (RU),
Черкасов Михаил Федорович (RU),
Андреев Евгений Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Грошилин Виталий Сергеевич (RU),
Татьянченко Владимир Константинович (RU),
Черкасов Михаил Федорович (RU),
Андреев Евгений Владимирович (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ АНАЛЬНОЙ ТРЕЩИНЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к колоректальной хирургии. Проводят гистологическое исследование мазка-отпечатка, биоптата, либо операционного препарата. Если гистологическая картина соответствует 1 фазе раневого процесса, то комплекс консервативной терапии дополняют пероральным введением пинаверия бромидом по 50 мг 3 раза в сутки 10 суток и местными трансанальными инстилляциями 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата 2 раза в сутки в течение 6 недель. При 2 фазе раневого процесса комплекс консервативной терапии дополняют пероральным введением мебеверина гидрохлорида по 200 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель и внутримышечным введением даларгина

по 1 мг 2 раза в сутки - 2 недели. При 3 фазе раневого процесса комплекс консервативной терапии дополняют пероральным введением мебеверина гидрохлорида по 200 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель, даларгина по 2 мг внутримышечно 2 раза в сутки 2 недели и местными трансанальными инстилляциями 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата 2 раза в сутки в течение 4 недель. При 2 и 3 фазах раневого процесса комплекс консервативной терапии также включает пероральное введение нестероидных противовоспалительных средств. Способ обеспечивает рациональную медикаментозную терапию в послеоперационном периоде, более быструю реабилитацию, снижение частоты рецидивирования.

(56) (продолжение):

16524142 [PubMed - indexed for MEDLINE]. GARCIA-GRANERO E Treatment of chronic anal fissure // Cir Esp. 2005 Dec; 78 Suppl 3:24-7. реферат, он-лайн [Найдено в Интернет на www.pubmed.com 01.03.2007], PMID: 16478612 [PubMed - in process].



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61K 31/21 (2006.01)**A61K 31/125** (2006.01)**A61K 31/5375** (2006.01)**A61K 38/08** (2006.01)**A61P 43/00** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2006133794/14, 21.09.2006**(24) Effective date for property rights: **21.09.2006**(45) Date of publication: **10.03.2008 Bull. 7**

Mail address:

**344022, g.Rostov-na-Donu, per. Krylovskoj,
22, kv.6, professoru V.K. Tat'janchenko**

(72) Inventor(s):

**Groshilin Vitalij Sergeevich (RU),
Tat'janchenko Vladimir Konstantinovich (RU),
Cherkasov Mikhail Fedorovich (RU),
Andreev Evgenij Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Groshilin Vitalij Sergeevich (RU),
Tat'janchenko Vladimir Konstantinovich (RU),
Cherkasov Mikhail Fedorovich (RU),
Andreev Evgenij Vladimirovich (RU)**

(54) METHOD FOR TREATING ANAL FISSURE CASES

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method involves carrying out histological study of smear imprint, biopate or operation preparation. Histological picture corresponding to the first stage of wound process, conservative therapy course is to be complemented with peroral introduction of Pinaverium bromide at a dose of 50 mg thrice a day 10 days long and local transanal instillations 2 ml 0.1% glycerol trinitrate solution twice a day 6 weeks long. Conservative therapy course at the second stage of wound process is to be complemented with Mebeverine hydrochloride at a peroral dose of 200 mg thrice a day 2 weeks long and intramuscular introduction of Dalargin at a dose of 1 mg twice a day 2 weeks

long. Conservative therapy course at the third stage of wound process is to be complemented with Mebeverine hydrochloride at a peroral dose of 200 mg twice a day 2 weeks long and intramuscular introduction of Dalargin at a dose of 2 mg twice a day 2 weeks long and local transanal instillations with 2 ml 0.1% glycerol trinitrate solution twice a day 4 weeks long. Conservative therapy course at the second and the third stage of wound process is also to be complemented with peroral introduction of nonsteroid anti-inflammatory means.

EFFECT: enhanced effectiveness of treatment when applied as rational drug the in postoperative period; accelerated rehabilitation; reduced frequency of disease recurrence.

Изобретение относится к медицине, а именно к колоректальной хирургии, и может быть использовано для лечения больных с анальной трещиной.

Частота возникновения анальной трещины, по данным обращаемости, составляет 20-23 случая на 1000 взрослого населения, чаще болеют женщины молодого и среднего возраста

- 5 [Воробьев Г.И. Основы колопроктологии. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2001, 414 с.], более трети больных находятся в трудоспособном возрасте [Бабаев О.Г., Скобелкин О.К., Ходжанепесов К. Лечение трещин заднего прохода методом лазерной фотокоагуляции. - Хирургия. - 1990. - №6. - С.21-24]. Согласно В.Д. Федорову с соавт. острая трещина имеет гладкие ровные края, дно ее представлено мышечной тканью анального сфинктера.
- 10 С течением времени дно и края трещины покрываются грануляционной тканью с фибринозным налетом. В дальнейшем, что характерно для хронической трещины, по краям происходит разрастание соединительной ткани, а в тканях, окружающих ее, развиваются воспалительные и трофические изменения [Федоров В.Д. с соавт. Клиническая оперативная колопроктология. - Москва, ГНЦК, 1994, 432 с.]. При микроскопии
- 15 определяется дефект многослойного эпителия с утолщением его в области краев «язвы». Дно язвы обычно представлено зрелой грануляционной или склерозированной соединительной тканью. Иногда рубец в области дна трещины распространяется на глубину до 2-5 мм с включением в него мелких нервов и мышечных пучков [Воробьев Г.И. Основы колопроктологии. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2001, 414 с.]. Далее Г.И. Воробьев
- 20 с соавт. указывают, что в отдельных случаях воспаление выражено слабо, но в других наблюдениях воспаление значительно и иногда сопровождается возникновением свищевого хода. Незаживающая рана в анальном канале плохо противостоит вирулентной инфекции содержимого прямой кишки, и может возникать местное или
- 25 распространяющееся в параректальную клетчатку воспаление [Ривкин В.Л., Бронштейн А.С., Файн С.Н., Ан В.К. Руководство по колопроктологии. - М.: ИД Медпрактика-М, 2004, 488 с.].

При нанесении любой раны (в том числе, после появления анальной трещины) развивается так называемый раневой процесс. Раневой процесс - сложный комплекс местных и общих биологических реакций организма, развивающийся в ответ на

30 повреждение тканей, внедрение инфекции и направленный на их заживление [Даченко Б.М., Ляпунов Н.А., Мохерт Н.А. и др. Теория и практика местного лечения гнойных ран. - Киев: Здоровье, 1995, 190 с.; Даченко Б.М., Дружинин Е.Б., Проценко А.Г. Геморрой: принципы лечения, диагностики. - Харьковский медицинский журнал. - 1995. - №3-4. - С.43-46]. В ходе его имеют место деструктивные и восстановительные изменения тканей,

35 образующих рану и прилегающих к ней, - соединительной, эпителиальной, нервной, мышечной [Раны и раневая инфекция: руководство для врачей (под ред. М.И. Кузина и Б.М. Костюченка). - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 1990, 592 с.: ил.].

- С позиций общей патологии раневой процесс представляет собой частный случай воспаления, проявляющегося сочетанием местных деструктивно-воспалительных
- 40 изменений и общих реакций [Давыдовский И.В. Патологическая анатомия и патогенез болезней человека: Руководство для врачей, том 1 (Под ред. А.И. Абрикосова). - М.: Медгиз, 1956, 574 с.].

- По данным М.И. Кузина с соавт. (1990) течение раневого процесса условно подразделяют на 3 основные фазы. В 1 фазе наряду с экссудацией идет и всасывание
- 45 (резорбция) токсинов, бактерий и продуктов распада тканей. Всасывание из раны идет до закрытия раны грануляциями. При обширных гнойных ранах резорбция токсинов приводит к интоксикации организма, возникает резорбтивная лихорадка. 2 фаза - фаза регенерации - это формирование грануляций, т.е. «нежной» соединительной ткани с новообразованными капиллярами. 3 фаза - фаза организации рубца и эпителизации, при которой «нежная»
- 50 соединительная ткань трансформируется в плотную рубцовую, а эпителизация начинается с краев раны [Раны и раневая инфекция: руководство для врачей (под ред. М.И. Кузина и Б.М. Костюченка). - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 1990, 592 с.: ил.].

Известно, что острая стадия анальной трещины продолжается 3-4 недели, подострая -

3-4 месяца, хроническая - после 4-6 месяцев без тенденции к заживлению в результате консервативного лечения [Жуков Б.Н., Шабает В.Н., Исаев В.Р., Лысов Н.А. Колопроктология. - Самара, СамГМУ, 1999, 132 с.].

Основной причиной формирования хронических анальных трещин является гипертонус
 5 внутреннего анального сфинктера и связанная с ним боль [Corman M.L. Colon and rectum surgery. - Philadelphia: J.B. Lippincott Company, 2003, 784 p.; Lund J.N. Nitric oxide deficiency in the internal anal sphincter of patients with chronic anal fissure. - Int Journal Colorectal Dis. 2005, Jul 29; Muthukumarassamy R., Robinson S.S., Sarath S.C., Raveendran R. Treatment of anal fissures using a combination of
 10 minoxidil and lignocaine: a randomized, double-blind trial. - Indian Journal Gastroenterol. 2005, Vol.24, №4, p.158-60]. В.Д. Федоров с соавт., констатирует, что в воспалительные и трофические изменения вовлекаются нервные окончания на дне трещины, способствуя возникновению незаживающей язвы. При этом возникает спазм жом заднего прохода и развивается порочный круг, характерный для хронического
 15 заболевания [Федоров В.Д. с соавт. Клиническая оперативная колопроктология. - Москва, ГНЦК, 1994, 432 с.].

Лечебная тактика зависит от стадии заболевания. При острой и подострой трещине назначают комплекс консервативных мероприятий, направленных на устранение болевого
 20 синдрома и сфинктероспазма, лечение хронической трещины, как правило, хирургическое [Жуков Б.Н., Шабает В.Н., Исаев В.Р., Лысов Н.А. Колопроктология. - Самара, СамГМУ, 1999, 132 с.]. Снятие боли здесь не самоцель, а принцип лечения: снижается степень спазма мышц сфинктера и появляется надежда залечить рану стенки анального канала [Ривкин В.Л., Бронштейн А.С., Файн С.Н., Ан В.К. Руководство по колопроктологии. - М.: ИД Медпрактика-М, 2004, 488 с.]. Несмотря на существование множества консервативных и
 25 оперативных методов лечения, частота рецидивов и осложнений остается высокой.

Известно, что начинать лечение острой анальной трещины, особенно возникшей впервые, следует с консервативных мер [Ривкин В.Л., Бронштейн А.С., Файн С.Н., Ан В.К. Руководство по колопроктологии. - М.: ИД Медпрактика-М, 2004, 488 с.]. Наличие
 30 спазма сфинктера на фоне рубцовых изменений трещины, геморроя или хронического парапроктита требует проведения радикального оперативного лечения [Коплатадзе А.М., Бондарев Ю.А. Лечение острых анальных трещин. - Вестник хирургии им. И.И. Грекова. - 1990. - Том 144, №1. - С.110-112].

Основная проблема операций по поводу анальной трещины - решить, нужно ли делать дополнительно сфинктеротомию, и если нужно, то каким способом. Без этой
 35 дополнительной манипуляции в большинстве случаев операция успеха не дает, возникает рецидив трещины из-за возобновляющихся тонических сокращений жом [Воробьев Г.И. Основы колопроктологии. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2001, 414 с.].

Если при анальной трещине спазм не определяется или выражен незначительно, показано иссечение трещины в пределах здоровой слизистой оболочки, при выраженном
 40 спазме - показана боковая подслизистая сфинктеротомия [Воробьев Г.И. Основы колопроктологии. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2001, 414 с.]. Однако J. Pitt et al. отмечают, что сфинктеротомия необходима более чем половине больных с хронической трещиной, а при острой трещине эффективна консервативная терапия [Pitt J., Dawas K., Dawson P. Dissapointing results of glyceril trinitrate ointment in the treatment of
 45 chronic anal fissures. - Diseases Colon Rectum. - 1999, Vol.42 - №4, p.A12].

Однако после закрытой боковой подкожной сфинктеротомии риск развития послеоперационного анального недержания может достигать 10,2-35% [Khubchandani I.T., Reedand J.F. Sequelae of internal sphincterotomy for chronic fissure in ano. - British Journal Surgery. - 1989. - Vol.76. - P.431-434; Rotholtz N.A., Bun M., Mauri
 50 M.V., Bosio R., Peczan C.E., Mezzadri N.A. - Long-term assessment of fecal incontinence after lateral internal sphincterotomy. - Coloproctology. - 2005. - Vol.9 (2). - P.115-118], в связи с чем ее сторонники предлагали менять глубину и локализацию разреза, сокращать сроки тампонады анального канала [Федоров В.Д.,

Воробьев Г.И., Ривкин В.Л. Клиническая оперативная колопроктология. - М.: ГНЦ колопроктологии, 1994, 432 с.].

Риск развития анального недержания после хирургического лечения анальной трещины повышают чрезмерное (более 50% высоты) рассечение внутреннего сфинктера, исходно существующие нарушения функции мышц тазового дна на фоне многократных родов, длительно существующих запоров и пожилого возраста пациентов. Результаты исследований Ю.А. Шелыгина с соавт. [Шелыгин Ю.А., Жарков Е.Е., Орлова Л.П., Подмаренкова Л.Ф., Полетов Н.Н. Отдаленные результаты иссечения анальной трещины в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией. - Хирургия. - 2005. - №7. - С.33-39] позволяют сделать заключение о том, что необходимо производить тщательное обследование пациентов перед операцией, включая функциональное исследование запирающего аппарата прямой кишки.

Кроме того, получил распространение метод «химической» или «фармакологической» сфинктеротомии, основанный на местном применении глицерина тринитрата и изосорбида динитрата [Utzig M.J., Kroesen A.J., Buhr H.J. Concepts in pathogenesis and treatment of chronic anal fissure - a review of the literature. - American Journal Gastroenterology. - 2003. - Vol.98., №5. - P.968-974]. Местные аппликации 0,2% глицерина тринитрата (препараты «Нифедипин», «Изокет»), по мнению авторов, позволяют осуществлять «химическую сфинктеротомию», снизив тонус внутреннего сфинктера в покое. По мнению авторов, метод позволяет достичь релаксации внутреннего сфинктера в сочетании с улучшением микроциркуляции стенки кишки.

A. Luck, P. Hewet (1999), а также F. Altomare et al. (1999) предложили использовать глицерина тринитрат как дополнение оперативному вмешательству по иссечению трещины без выполнения сфинктеротомии, оценив эффективность метода в 65-70% [Luck A., Hewet P. Paste vs. lateral sphincterotomy for chronic anal fissure. - Diseases Colon Rectum. - 1999. - Vol.42. - P.4-9; Altomare F. et al. Glycerine Trinitrate for chronic anal fissure. - Diseases Colon Rectum. - 1999. - Vol.43. - P.124].

В последние годы широко изучаются опиоидные пептиды. В ряде работ доказана их способность усиливать репарацию и регенерацию тканей, улучшать региональную микроциркуляцию и лимфоток, оказывать иммуномодулирующий эффект, усиливать активность стресслимитирующих систем. Выявлены многообразные эффекты опиоидов на висцеральные органы и системы. Указанные свойства присущи и синтетическому аналогу лей-энкефалина - даларгину, клиническая эффективность которого выявлена при лечении ряда заболеваний [Сиротин Б.З., Жмеренецкий, Ушакова О.В. - Даларгин в комплексном лечении язвенных поражений при синдроме диабетической стопы. - Хабаровск: ДВГМУ, 2002, 80 с.]. Имеются данные, что даларгин (тирозин-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат) повышает продукцию ряда простогландинов в слизистой оболочке кишки, нормализует микроциркуляцию и лимфоток в зоне повреждений [Б.Х. Ахметова, Р.Т. Ахметов, М.Ф. Манаева Влияние даларгина на заживление желудочной и дуоденальной язвы. - Терапевтический архив. - 1988. - №8. - С.147-151]. Кроме того, даларгин эффективно стимулирует репаративные процессы при язвенных поражениях пищеварительного тракта, кожных ранах. Пептид обладает иммуномодулирующим, антиоксидантным, стресспротективным действием у экспериментальных животных и у человека. Свое влияние даларгин реализует, как было установлено, при внутримышечном и внутривенном введении [Радивоз М., Замараев В., Мельник Е., Вдовенко С. Теоретические основы и практические перспективы использования опиоидных пептидов в спортивной реабилитации. - Человек в мире спорта: Новые идеи, технологии, перспективы: Тезисы докладов Международного Конгресса. - М., 1998. - Т.1. - С.179-180]. В связи с гидролизом в желудочно-кишечном тракте даларгин не применяется перорально и вводится внутримышечно, внутривенно, подкожно [Тимошин С.С., Алексеенко С.А., Штука А.А. Влияние даларгина на репаративную способность гастродуоденальной слизистой оболочки у больных язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки. - Клиническая медицина. - 1991. - №3. - С.75-77].

Из патентной и научно-медицинской литературы известны следующие способы лечения анальной трещины.

Известен способ хирургического лечения анальной трещины [Федоров В.Д., Дульцев Ю.В. Проктология. - М.: Медицина, 1984, 384 с.], предусматривающий хирургическое вмешательство под местной анестезией или общим обезболиванием. После введения в просвет прямой кишки ректального зеркала, не производя дивульсии сфинктера, трещину иссекают со «сторожевым» бугорком в пределах здоровых тканей вместе с пораженной анальной криптой двумя полукруглыми разрезами, при этом дном раны является внутренний анальный сфинктер. Вслед за этим, производят строго на 6 часах дозированную сфинктеротомию на глубину 0,8 см у мужчин и 0,5-0,6 см у женщин.

Недостатками способа являются:

1. Отсутствие адекватной фармакологической денервации внутреннего анального сфинктера не позволяет устранить его спазм в ответ на дефекацию, что препятствует заживлению и повышает вероятность рецидива.

2. Способ в заявляемой авторами модификации предполагает полное рассечение задней спайки внутреннего анального сфинктера, что является морфологической причиной его недостаточности.

3. После регенерации операционной раны формируется грубый рубец, затрудняющий контроль за отхождением газов и слизистыми выделениями.

4. Длительные сроки регенерации операционной раны вторичным натяжением.

5. Отсутствие объективных критериев дозирования глубины сфинктеротомии.

Известен способ хирургического лечения анальных трещин [Авторское Свидетельство SU 1149944 А, дата публикации: 15.04.1985] путем их иссечения и дозированного рассечения наружного сфинктера, отличающийся тем, что с целью предупреждения осложнений и рецидивов заболевания наружный сфинктер расщепляют по ширине по ходу волокон на две части, далее рассекают их в диаметрально противоположных направлениях на расстоянии от трещины, дефект слизистой ушивают.

Способ хирургического лечения анальной трещины в заявленной авторами модификации имеет следующие недостатки:

1. Отсутствие адекватной фармакологической денервации внутреннего анального сфинктера не позволяет устранить его спазм в ответ на дефекацию, что препятствует заживлению и повышает вероятность рецидива.

2. Выполнение способа не учитывает индивидуальных особенностей течения воспалительного процесса и особенностей регенерации в послеоперационной ране.

3. При выполнении способа в заявляемой авторами модификации, без учета конституциональных особенностей прямой кишки, высоко вероятно повреждение ветвей верхних прямокишечных артерий кровотечениями, формирования гематом с последующим их вторичным инфицированием.

4. Наличие сообщения сфинктеротомных ран с просветом кишки предрасполагает к инфицированию ран сфинктера после ушивания дефекта слизистой.

5. Выполнение способа в заявляемой авторами модификации невозможно у больных старших возрастных групп, пациенток, перенесших эпизиотомию, женщин с ректоцеле любой степени, а также с опущением тазового дна, пролапсом тазовых органов, у лиц с индуративными изменениями внутреннего анального сфинктера на фоне хронического воспаления.

Также известен способ хирургического лечения анальной трещины, сущность которого состоит в том, что производят иссечение анальной трещины в пределах здоровых тканей по задней полуокружности ануса в поперечном направлении в виде лунного серпа с удалением прилежащих наружных геморроидальных узлов с последующим дозированным иссечением внутреннего сфинктера в том же направлении на глубину до 0,4 см с ушиванием отдельно сфинктера и кожно-слизистой раны в поперечно-циркулярном направлении (RU №2260383 C1 от 20.09.2005).

Недостатками способа являются:

1. Отсутствие адекватной фармакологической денервации внутреннего анального сфинктера не позволяет устранить его спазм в ответ на дефекацию, что препятствует заживлению и повышает вероятность рецидива.

2. Наличие сообщения сфинктеротомных ран с просветом кишки предрасполагает к инфицированию ран сфинктера после ушивания дефекта слизистой.

3. Иссечение участка сфинктера с последующим его ушиванием создает возможность развития инконтиненции из-за формирования ригидного деформирующего рубца или вследствие прорезывания швов.

4. Выполнение способа не учитывает индивидуальных особенностей течения раневого процесса и не предусматривает мер по ликвидации воспалительных изменений, дисциркуляторных нарушений и стимуляции заживления в послеоперационном периоде.

5. Иссечение участка сфинктера без проведения функционального обследования замыкательного аппарата прямой кишки резко повышает вероятность послеоперационной инконтиненции, выявляемой, по данным литературы, в 19,6-35% случаев [Шельгин Ю.А., Жарков Е.Е., Орлова Л.П., Подмаренкова Л.Ф., Полетов Н.Н. Риск анальной инконтиненции после иссечения анальной трещины в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией. - Колопроктология. - 2005. - №1(11). - С.10-16].

Известен способ хирургического лечения анальной трещины [Method of anal fissure treatment. Patent number: MD2698F, Publication date: 2005-02-28], при котором после иссечения анальной трещины, окончательного гемостаза раны и дозированной сфинктеротомии наружного сфинктера по передней полуокружности накладывают отдельные узловы́е швы между слизистой оболочкой прямой кишки и серединой дна раны, в продольном направлении, под углом 45° с обеих сторон трещины.

Недостатками способа являются:

1. Отсутствие адекватной фармакологической денервации внутреннего анального сфинктера не позволяет устранить его спазм в ответ на дефекацию, что препятствует заживлению и повышает вероятность рецидива.

2. При выполнении способа неизбежно формируется обширная раневая поверхность с высоким риском вторичного инфицирования в условиях наложения швов.

3. После регенерации операционной раны формируется деформирующий рубец по передней полуокружности анального сфинктера, что является морфологической причиной диспареунии у женщин.

4. Выполнение способа не учитывает индивидуальных особенностей течения раневого процесса и не предусматривает мер по ликвидации воспалительных изменений, дисциркуляторных нарушений и стимуляции заживления в послеоперационном периоде.

По совокупности признаков наиболее близким к заявляемому способу является способ лечения хронической анальной трещины [RU №2216283 C1 от 20.11.2003], являющийся его прототипом.

При выполнении способа, включающего иссечение анальной трещины, предварительно проводят клинко-инструментальное обследование больного для определения повышенного риска развития анального недержания и при наличии хотя бы одного из следующих симптомов: уменьшение глубины анальной воронки, недержание мочи при напряжении, переднее ректоцеле любой степени, наличие в анамнезе длительных родов или родов крупным более 4000 г плодом, разрывов или рассечения промежности во время родов, более одних родов, возраста старше 55 лет, при дефекографии - опущение тазового дна при натуживании более 4 см, при аноректальной манометрии - увеличение амплитуды релаксации внутреннего сфинктера более 26 мм ртутного столба, увеличение релаксации внутреннего сфинктера более 15 с, снижение давления в анальном канале на уровне наружного сфинктера менее 18 мм ртутного столба, снижение амплитуды сокращения наружного сфинктера менее 4,8 мм ртутного столба, при сфинктерометрии - снижение силы волевых сокращений у мужчин менее 570 г на 3 и 9 и менее 510 г на 6 и 12 часах, у женщин - менее 520 г на 3 и 9 часах и менее 385 г на 6 и 12 часах, увеличение времени проведения возбуждения по срамному нерву более 2,4 мс,

хирургическое вмешательство ограничивают иссечением анальной трещины и наносят на перианальную кожу вокруг отверстия заднего прохода 0,3% нитроглицериновую мазь, нанесение мази повторяют через 12 часов в течение 2-8 недель.

Использование способа выявило следующие недостатки:

- 5 1. Применение способа, разработанного для групп повышенного риска анального недержания, не предусматривает комплексного медикаментозного воздействия по купированию воспалительных изменений и стимуляции репаративных процессов в послеоперационной ране.
2. Выбор в качестве лекарственной формы 0,2% нитроглицериновой мази не позволяет
10 четко дозировать количество использованного глицерина тринитрата, являющегося действующим веществом.
3. Предложенный способ применения нитроглицериновой мази - нанесение на перианальную кожу вокруг заднепроходного отверстия не обеспечивает адекватного всасывания препарата раневой поверхностью и слизистой анального канала.
- 15 4. Применение способа не предусматривает безоперационного лечения анальной трещины у групп повышенного риска послеоперационной инконтиненции путем использования глицерина тринитрата в комбинации с препаратами противовоспалительного действия, анальгетиками, миотропными спазмолитиками и средствами, стимулирующими регенерацию.
- 20 5. В способе-прототипе отсутствуют различия в лечебной тактике в зависимости от фазы и степени активности воспаления, характера морфологических изменений в трещине.
6. Данный способ разработан для хронической анальной трещины и не может быть применен при впервые возникших острых трещинах.
- Задачей изобретения является применение дифференцированного алгоритма
25 консервативного лечения анальной трещины, позволяющего предотвратить развитие недостаточности анального сфинктера, местных воспалительных осложнений и послеоперационных рецидивов заболевания.
- Технический результат - повышение эффективности лечения больных с анальными трещинами за счет профилактики рецидива трещины и развития недостаточности
30 анального сфинктера путем сочетания лечебных процедур (в том числе с хирургическими манипуляциями), направленных на релаксацию сфинктера, ликвидацию воспаления и стимуляцию регенерации.
- Поставленная задача достигается тем, что проводят гистологическое исследование
35 операционного препарата, если выявляют 1 фазу раневого процесса, то комплекс консервативной терапии включает пероральное введение пинаверия бромид по 50 мг 3 раза в сутки 10 дней, введение свечей и мазевых препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства 2 недели, а также местные трансанальные инстилляции 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата 2 раза в сутки в течение 6 недель. Если
40 выявляют 2 фазу раневого процесса, комплекс консервативной терапии включает пероральное введение мебеверина гидрохлорида по 200 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель и дополнительно внутримышечное введение даларгина по 1 мг 2 раза в сутки 2 недели. Если выявляют 3 фазу раневого процесса, комплекс консервативной терапии включает пероральное введение мебеверина гидрохлорида по 200 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель, дополнительно даларгина по 2 мг внутримышечно 2 раза в сутки 2
45 недели и местные трансанальные инстилляции 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата 2 раза в сутки в течение 4 недель.
- Способ осуществляют следующим образом. Определяют длительность заболевания, оценивают предшествующее лечение и его эффективность, измеряют уровень базального давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера, среднее давление в
50 анальном канале при волевом сокращении, на основании объективного физикального и инструментального (аноскопия) исследования выявляют отсутствие или наличие сопутствующего хронического геморроя и его стадию. Проводят гистологическое исследование мазка-отпечатка, биоптата, либо операционного препарата. Если

гистологическая картина препарата соответствует 1 фазе раневого процесса, то комплекс консервативной терапии включает: пероральное назначение митропных спазмолитических средств - пинаверия бромид по 50 мг 3 раза в сутки - 10 дней, введение свечей и мазевых препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства, - 2

5 недели, а также местные трансанальные инстилляции 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата - 2 раза в сутки в течение 6 недель.

Если гистологическая картина препарата соответствует 2 фазе раневого процесса, то комплекс консервативной терапии включает: пероральное назначение нестероидных противовоспалительных средств с выраженным анальгетическим действием, местное

10 назначение свечей (мазей), содержащих анальгетики и антисептики, пероральное применение миотропных спазмолитиков - мебеверина гидрохлорида по 200 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель, внутримышечное введение даларгина по 1 мг 2 раза в сутки - 2 недели.

Если гистологическая оценка патологических изменений соответствует 3 фазе раневого

15 процесса, то комплекс консервативной терапии включает: пероральное назначение нестероидных противовоспалительных средств, местное назначение свечей (мазей), содержащих анальгетики и антисептики, пероральное применение мебеверина гидрохлорида 200 мг - 2 раза в сутки в течение 2 недель, даларгина по 2 мг внутримышечно 2 раза в сутки - 2 недели, а также местные трансанальные инстилляции

20 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата - 2 раза в сутки в течение 4 недель.

Дозировка и кратность местного использования свечей (мазей), а также дозировка и кратность перорального применения нестероидных противовоспалительных средств определяется индивидуально. Критериями эффективности дозировки и кратности введения (при отсутствии побочных эффектов) является снижение уровня среднего давления в

25 анальном канале при волевом сокращении через 2 дня медикаментозного лечения по сравнению с исходными данными.

Использование предложенного способа иллюстрируется следующими примерами.

Пример 1. Больная А., 39 лет, история болезни №9319/472, поступила в отделение колопроктологического клиники Ростовского государственного медицинского университета

30 19.12.2005 года с жалобами на интенсивные периодические тянущие боли в заднем проходе, усиливающиеся во время акта дефекации и после него. Из анамнеза известно, что болеет около 4 месяцев, к врачу по поводу данного заболевания не обращалась, лечение не проводилось. При объективном обследовании, на 6 часах условного циферблата в положении на спине в анальном канале определяется задняя трещина

35 размерами 1,2×0,4×0,5 см, с эластичными краями, ректальное исследование умеренно болезненное. Другой колоректальной патологии, в том числе геморроя, не выявлено. Уровень базального давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера - 100 см водного столба, среднее давление в анальном канале при волевом сокращении - 175 см водного столба. На основании полученных данных определены показания к оперативному

40 лечению, 21.12.2005 года, выполнено иссечение анальной трещины в сочетании с латеральной дозированной сфинктеротомией (протокол операции №331), гистологическая картина препарата соответствовала 1 фазе раневого процесса, о чем свидетельствовала выраженная экссудация, наличие лимфо-гистиоцитарной инфильтрации, больной назначен комплекс консервативной терапии согласно разработанному способу, включающий

45 пероральное назначение пинаверия бромид по 50 мг 3 раза в сутки - 10 дней, введение свечей, содержащих нестероидные противовоспалительные средства - 2 недели, а также проводились местные трансанальные инстилляции 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата - 2 раза в сутки в течение 6 недель. Спустя 2 дня после начала лечения

50 уровень базального давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера составил 76 см водного столба, среднее давление в анальном канале при волевом сокращении - 117 см водного столба, боли были купированы и в последующем не возникали. Пациентка выписана из стационара 29.12.2005 года с рекомендациями для амбулаторного лечения, жалоб при выписке не предъявляла. На фоне проводимой по

предложенному способу медикаментозной терапии в течение 6 недель отмечено заживление трещины. При контрольном осмотре 12.02.2006 года гипертонуса сфинктера рецидива трещины нет, другой аноректальной патологии не выявлено. Через 3, 6 и 9 месяцев после выписки при контрольных осмотрах данных за рецидив заболевания нет.

5 Пример 2. Больной С., 49 лет, история болезни №9120/459, поступил в отделение колопроктологической клиники Ростовского государственного медицинского университета 12.12.2005 года с жалобами на боли в заднем проходе во время акта дефекации и после него, скудное выделение алой крови после каждой дефекации. Из анамнеза известно, что болен около 6 месяцев - с июня 2006 года, проводимое ранее амбулаторное лечение без
10 эффекта. При объективном обследовании на 6 часах условного циферблата в положении на спине в анальном канале определяется задняя трещина размерами 1,5×1,0×0,5 см, с плотными краями, ректальное исследование резко болезненное. Уровень базального давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера - 106 см водного столба, что превышает верхнюю границу нормы на 16,7%. Среднее давление в анальном канале
15 при волевом сокращении - 198 см водного столба, что превышает верхнюю границу нормы на 54,8%, т.е. более чем на 50%. Другой колоректальной патологии, в том числе геморроя, не выявлено. На основании полученных данных определены показания к оперативному лечению, 14.12.2005 года, выполнено иссечение анальной трещины в сочетании с латеральной дозированной сфинктеротомией (протокол операции №320).
20 Гистологическая картина препарата иссеченной трещины и окружающих тканей выявила воспаление с выраженным склерозом, ангиоматозом стромы, воспалительные разрастания плоского эпителия, что соответствовало 2 фазе раневого процесса.

Спустя сутки после операции назначено и начато проведение комплекса консервативной терапии согласно разработанному способу, включающего пероральное назначение
25 нестероидных противовоспалительных средств с выраженным анальгетическим действием, местное назначение свечей, содержащих анальгетики и антисептики, пероральное применение мебеверина гидрохлорида по 200 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель, внутримышечное введение даларгина по 1 мг 2 раза в сутки - 2 недели. Спустя 2 дня после начала лечения уровень базального давления в анальном канале в проекции
30 внутреннего сфинктера составил 102 см водного столба, среднее давление в анальном канале при волевом сокращении - 177 см водного столба, боли были купированы и в последующем не возникали. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. В связи с отсутствием жалоб 22.12.2005 года пациент выписан из стационара с рекомендациями для продолжения лечения по предлагаемому способу амбулаторно. На
35 фоне проводимой по предложенному способу медикаментозной терапии в течение 2 недель отмечено заживление послеоперационной раны и эпителизация дефекта слизистой. Через 3, 6 и 9 месяцев после выписки при контрольных осмотрах жалоб пациент не предъявлял, показатели анальной манометрии соответствовали нормальным значениям, данных за рецидив заболевания нет.

40 Пример 3. Больная Г., 44 лет, история болезни №9347/474, поступила в отделение колопроктологической клиники Ростовского государственного медицинского университета 19.12.2005 года с жалобами на интенсивные постоянные боли в заднем проходе, усиливающиеся во время акта дефекации и в течение 2-3 часов после него, скудную
45 периодическую примесь крови в каловых массах. Из анамнеза известно, что болен около 10 лет, проводимое ранее амбулаторное медикаментозное лечение имело временный, нестойкий эффект, принося облегчение не более чем на 7-10 дней. При объективном обследовании на 6 часах условного циферблата в положении на спине в анальном канале определяется задняя трещина размерами 1,0×0,2×0,3 см, с плотными рубцовыми краями, «сторожевым бугорком», ректальное исследование резко болезненное. Уровень базального
50 давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера - 89 см водного столба, что соответствует нормальным значениям. Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении - 149 см водного столба, что превышает верхнюю границу нормы на 16,5%, т.е. более чем на 15%. У больной диагностировано сопутствующее заболевание -

хронический геморрой 1 стадии. На основании полученных данных определены показания к оперативному лечению, 21.12.2005 года, выполнено иссечение анальной трещины без проведения сфинктеротомии (протокол операции №336). Гистологическая картина препарата иссеченной трещины и окружающих тканей выявила наличие плотного ано-
 5 кожного рубца, хроническое воспаление, склероз, ангиоматоз, что соответствовало 3 фазе раневого процесса.

Спустя сутки после операции назначено и начато проведение комплекса консервативной терапии согласно разработанному способу, включающего пероральное назначение нестероидных противовоспалительных средств, местное назначение свечей, содержащих
 10 анальгетики и антисептики, пероральное применение мебеверина гидрохлорида по 200 мг - 2 раза в сутки в течение 2 недель, далагина по 2 мг внутримышечно 2 раза в сутки - 2 недели, а также местные трансанальные инстилляции 2,0 мл 0,1% раствора глицерина тринитрата - 2 раза в сутки в течение 4 недель.

Спустя 2 дня после начала лечения уровень базального давления в анальном канале в проекции внутреннего сфинктера составил 87 см водного столба, среднее давление в анальном канале при волевом сокращении - 137 см водного столба, боли были купированы и в последующем не возникали. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений, 30.12.2005 года пациентка выписана из стационара с рекомендациями для продолжения лечения по предлагаемому способу амбулаторно. На фоне проводимой по
 20 предложенному способу медикаментозной терапии в течение 4 недель отмечено заживление послеоперационной раны и эпителизация дефекта слизистой. Через 3, 6 и 9 месяцев после выписки при контрольных осмотрах жалоб пациентка не предъявляла, показатели анальной манометрии соответствовали нормальным значениям, данных за рецидив заболевания нет.

Применение заявляемого способа способствует повышению эффективности консервативной терапии хронической анальной трещины, позволяет проводить рациональную медикаментозную терапию в послеоперационном периоде, способствующую более быстрой реабилитации пациентов и снижению частоты рецидивирования заболевания.

Формула изобретения

Способ лечения анальной трещины, включающий иссечение анальной трещины и комплекс консервативной терапии, включающий ректальное введение свечей и мазевых препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства, в течение 2-х
 35 недель, отличающийся тем, что проводят гистологическое исследование операционного препарата, и при 1 фазе раневого процесса комплекс консервативной терапии дополняют пероральным введением пинаверия бромидом по 50 мг 3 раза в сутки 10 суток и местными трансанальными инстилляциями 2,0 мл 0,1%-ного раствора глицерина тринитрата 2 раза в сутки в течение 6 недель; а при 2 фазе раневого процесса пероральным введением
 40 мебеверина гидрохлорида по 200 мг 3 раза в сутки в течение 2-х недель и внутримышечным введением далагина по 1 мг 2 раза в сутки - 2 недели; а при 3 фазе раневого процесса пероральным введением мебеверина гидрохлорида по 200 мг 2 раза в сутки в течение 2-х недель, далагина по 2 мг внутримышечно 2 раза в сутки 2 недели и местными трансанальными инстилляциями 2,0 мл 0,1%-ного раствора глицерина
 45 тринитрата 2 раза в сутки в течение 4-х недель, причем при 2 и 3 фазах раневого процесса комплекс консервативной терапии также включает пероральное введение нестероидных противовоспалительных средств.