

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.030.01 ПРИ
ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ БЮДЖЕТНОМ УЧРЕЖДЕНИИ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЁНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК
аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 10.11.2022 г. № 4

о присуждении Хрюкину Роману Юрьевичу, гражданину Российской Федерации, учёной степени кандидата медицинских наук.

Диссертация на тему «Медикаментозный и хирургический методы ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при хронической анальной трещине» по специальности 3.1.9 – Хирургия, принята к защите 01 сентября 2022 года (протокол № 7) диссертационным советом 21.1.030.01 при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (123423, г. Москва, ул. Салама Адиля, д. 2), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 105/нк от 11 апреля 2012 года.

Соискатель, Хрюкин Роман Юрьевич, 1993 года рождения, в 2017 году окончил с отличием Первый Московский Государственный Медицинский Университет имени И.М. Сеченова («Сеченовский университет») по специальности «Лечебное дело». С 2017 по 2019 гг. проходил обучение в ординатуре по специальности «Колопроктология» в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. С 2019 по 2022 гг. проходил обучение в аспирантуре по специальности «Хирургия» на базе отдела Общей и реконструктивной колопроктологии в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России. С марта 2020 года по настоящее время работает врачом – колопроктологом консультативной поликлиники, с сентября 2022 года по настоящее время – младшим научным сотрудником отдела Общей и реконструктивной колопроктологии в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России. За время прохождения аспирантуры Хрюкин Р.Ю. подготовил диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по теме:

«Медикаментозный и хирургический методы ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера при хронической анальной трещине».

Диссертация выполнена на базе отдела Общей и реконструктивной колопроктологии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Пономаренко Алексей Алексеевич - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Гуляев Андрей Андреевич - доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник отделения неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Коротких Николай Николаевич - доктор медицинских наук, доцент кафедры специализированных хирургических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в своем положительном заключении, подписанным доктором медицинских наук, профессором Башкиной Ольгой Александровной, отметило, что диссертация Хрюкина Р.Ю. является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой. Представленная диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9, установленного Положением о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года, с изменениями и дополнениями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации № 335 от 31.04.2016 года, № 748 от 02.08.2016 года, а ее автор заслуживает присуждении степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – «Хирургия».

Соискатель имеет 3 научные работы по теме диссертации в изданиях, рекомендуемых ВАК РФ для публикации материалов кандидатских и докторских диссертаций. Основные положения работы доложены и обсуждены на 4 научно-практических конференциях. Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Хрюкин, Р. Ю. Ботулинический токсин типа А и боковая подкожная сфинктеротомия в лечении хронической анальной трещины со спазмом сфинктера. Что выбрать? (систематический обзор литературы и метаанализ) / Р. Ю. Хрюкин, И. В. Костарев, К. И. Арсланбекова, М. А. Нагудов, Е. Е. Жарков // Колопроктология. – 2020. – Т. 19. – № 2 (72). – С. 113–128.

2. Хрюкин, Р. Ю. Лечение хронической анальной трещины с использованием ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД в сравнении с боковой подкожной сфинктеротомией (NCT03855046) / Р. Ю. Хрюкин, Е. Е. Жарков, Н. А. Голоктионов, С. В. Нехрикова, В. Ю. Медведев, С. В. Сложеникин, Е. А. Загрядский, А. А. Пономаренко // Колопроктология. – 2022. – Т. 21. – № 1 (79). – С. 60–70.

3. Goloktionov, N. A. Comparison of different doses botulinum toxin type A efficacy in chronic anal fissure treatment / N. A. Goloktionov, V. N. Kashnikov, O. V. Tkach, A. A. Ponomarenko, R. Yu. Khryukin, I. V. Kostarev, P. Krstic, S. V. Slozhenikin, E. A. Zagryadskiy, V. Yu. Medvedev, O. Yu. Fomenko, S. V. Nekhrikova, K. I. Arslanbekova, V. K. Misikov, M. A. Akulov, A. S. Orlova, E. E. Zharkov // Ser. J. Exp. Clin. Res. – 2022. – Vol. 23, № 1. – P. 13–28.

На диссертацию и автореферат поступило 4 отзыва.

1) *официального оппонента* Гуляева А.А., где отмечено, что в представленной диссертации выполнена сравнительная оценка применения ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД и выполнения боковой подкожной сфинктеротомии у пациентов с хронической анальной трещиной. Сформулированные научные положения, выносимые на защиту, являются научно обоснованными и подтверждены статистическими расчетами. Практические рекомендации сформулированы четко и имеют реальное практическое значение. Отзыв положительный, критических замечаний не содержит.

2) *официального оппонента* Коротких Н.Н., в котором указано, что сформулированные научные положения, выносимые на защиту, являются научно обоснованными и подтверждены статистическими расчетами. Практические рекомендации сформулированы четко и имеют реальное практическое значение. Отзыв положительный, критических замечаний не содержит.

3) *ведущей организации*, где отмечено, что диссертация является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой показано, что применение медикаментозной релаксации внутреннего анального сфинктера является эффективным и

безопасным методом лечения хронической анальной трещины. Отзыв положительный, критических замечаний не содержит.

4) на автореферат поступил отзыв кандидата медицинских наук, заведующего отделением колопроктологии №3 Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №24» Департамента здравоохранения города Москвы Корнева Л.В. В отзыве на автореферат отмечается актуальность представленного исследования, его научная новизна и практическая значимость полученных результатов, а также отражается личный вклад диссертанта в разработку темы. Отмечено, что диссертационная работа является научно-квалификационной работой, имеющей важное практическое значение для колопроктологии и хирургии, и отвечает требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Отзыв положительный, критических замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что они являются ведущими специалистами в области хирургии, в том числе имеют большой опыт лечения больных с хирургическими заболеваниями анального канала и прямой кишки и внесли большой вклад в развитие этой области медицинской науки, а также наличием у них публикаций по профилю представленной к защите диссертации в рецензируемых журналах.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что она является одним из ведущих научно-исследовательских учреждений, занимающихся изучением проблем лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, в частности прямой кишки и анального канала.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

1. **доказано**, что использование ботулинического токсина типа А в качестве метода релаксации внутреннего анального сфинктера сопоставимо с боковой подкожной сфинктеротомией по эффективности ликвидации его повышенного тонуса;
2. **продемонстрировано**, что в случаях развития явлений недостаточности анального сфинктера, они носят транзиторный характер у пациентов после иссечения хронической анальной трещины и инъекции ботулинического токсина типа А во внутренний анальный сфинктер в дозировке 40 ЕД;
3. **выявлены** факторы риска развития транзиторной анальной инконтиненции на 60 день послеоперационного периода - расширенный объем хирургического вмешательства (оперативное вмешательство по поводу хронической анальной трещины, осложненной неполным внутренним интрасфинктерным свищом, или операция, дополненная хирургическим этапом, направленным на ликвидацию сопутствующего хронического геморроя);

4. доказано, что инъекция ботулинического токсина в дозировке 40 ЕД во внутренний анальный сфинктер и расширение объема операции являются независимыми факторами риска увеличения сроков эпителизации послеоперационной раны.

Теоретическая значимость исследования обусловлена тем, что:

- для ликвидации спазма внутреннего анального сфинктера у пациентов с хронической анальной трещиной необходимо вводить ботулинический токсин типа А во внутренний анальный сфинктер по 10 ЕД препарата в четыре точки на 1,5,7 и 11 часах по условному циферблату (суммарная дозировка 40 ЕД). Перед инъекцией препарата необходимо выполнять иссечение трещины в пределах здоровых тканей.
- при наличии у пациента незаживающей раны через 60 дней после оперативного лечения по поводу хронической анальной трещины, рекомендовано применение местных лекарственных средств, стимулирующих reparативные процессы, в течение 14 дней.
- при наличии у пациента незаживающей раны на 74 день после операции и отсутствии положительного эффекта от проводимой терапии вышеуказанными лекарственными средствами, необходимо взятие биологического материала из раны для исключения наличия возбудителей половых инфекций методом полимеразной цепной реакции.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- применение ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД у пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера в сочетании с иссечением трещины позволяет добиться эпителизации послеоперационной раны у 86% пациентов через 2 месяца после операции при сопоставимой с боковой подкожной сфинктеротомией эффективности ликвидации повышенного тонуса внутреннего анального сфинктера и отсутствии необратимого влияния на функциональное состояние запирательного аппарата прямой кишки по данным аноректальной профилометрии.
- добавление в схему послеоперационного ведения пациентов с хронической анальной трещиной, осложненной свищом и/или с сопутствующим хроническим геморроем, лекарственного средства, стимулирующего reparативные процессы,

после использования ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД в качестве метода релаксации внутреннего анального сфинктера, приводит к эпителизации послеоперационной раны у 99% больных через 2,5 месяца после оперативного вмешательства, что сопоставимо с выполнением боковой подкожной сфинктеротомии, после которой заживление ран происходит в 100% случаев.

- явления недостаточности анального сфинктера как после инъекции ботулинического токсина типа А, так и выполнения боковой подкожной сфинктеротомии у больных после иссечения хронической анальной трещины носят транзиторный характер. Согласно самостоятельной, субъективной оценке больными длительности транзиторной НАС по шкале Wexner в группе БТА медиана показателя составляет 20 (9; 26) дней, в группе БПС - 16 (5,5; 28) дней ($p=0,56$).

Оценка достоверности результатов исследования выявила следующее:

Использование ботулинического токсина типа А в качестве метода релаксации внутреннего анального сфинктера сопоставимо с боковой подкожной сфинктеротомией по эффективности ликвидации его повышенного тонуса. Комплексная оценка функционального состояния запирательного аппарата прямой кишки обеспечивает надежность проведенного исследования;

использованы объективные методы инструментальной диагностики;

установлено качественное и количественное соответствие результатов автора с результатами, представленными в независимых источниках по теме диссертационного исследования;

использованы современные методики сбора, хранения и обработки информации, обоснован подбор единиц наблюдения, критерии включения в исследование;

применено значительное количество современных статистических методик для тщательной обработки и интерпретации полученных данных.

Личный вклад соискателя. Соискателем был разработан дизайн исследования, выполнен систематический обзор литературы и метаанализ данных по исследуемой теме. Материалом для работы служили данные, полученные при лечении 176 больных с хронической анальной трещиной. Автор провел анализ отечественной и зарубежной

литературы по данной проблеме. Были сформулированы цель и задачи диссертации. Проведен статистический анализ полученных данных. Были подготовлены 3 публикации в журналах, а также сделаны доклады на конференциях. На основании полученных результатов сформулированы основные положения диссертации, выводы и практические рекомендации.

Диссертация Хрюкина Романа Юрьевича полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (с изменениями в редакции постановлений Российской Федерации № 335 от 21.04.2016 г., № 748 от 02.08.2016 г.). В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации.

На заседании 10 ноября 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Хрюкину Роману Юрьевичу учёную степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, участвовавших в заседании, из 19 человек, входящих в состав совета проголосовали: за - 16, против - 0, недействительных бюллетеней нет.

Председатель диссертационного совета,

академик РАН, профессор, д.м.н.

Юрий Анатольевич Шелыгин

Учёный секретарь

диссертационного совета, к.м.н.

Евгений Сергеевич Суровегин



10 ноября 2022 г.