

На правах рукописи

Сагидова Карина Ибаковна

**ПРИМЕНЕНИЕ БОТУЛИНИЧЕСКОГО ТОКСИНА ТИПА А В ЛЕЧЕНИИ
ХРОНИЧЕСКОЙ АНАЛЬНОЙ ТРЕЩИНЫ БЕЗ ЕЕ ИССЕЧЕНИЯ**

3.1.9. Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой
степени кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные руководители:

доктор медицинских наук, доцент

Мудров Андрей Анатольевич

Официальные оппоненты:

Стойко Юрий Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии с курсом хирургической эндокринологии Института усовершенствования врачей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медикохирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Беджанян Аркадий Лаврентьевич, доктор медицинских наук, доцент кафедры госпитальной хирургии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», заведующий отделением абдоминальной хирургии и онкологии (II)

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится «__» _____ 2026 года в __:__ часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2) и на сайте <http://www.new.gnck.ru/>

Автореферат разослан «__» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Хроническая анальная трещина (ХАТ) – дефект анодермы, локализующийся преимущественно по задней срединной линии анального канала, сопровождающийся спазмом внутреннего сфинктера, стойким болевым синдромом, нарушением акта дефекации, а в ряде случаев – снижением качества жизни, социальной активности и трудоспособности пациента (Шелыгин Ю.А. и соавт., 2014; Bobkiewicz A. et al., 2016; Nelson R.L. et al., 2012). Это одно из наиболее часто диагностируемых заболеваний в колопроктологической практике, которым страдают 10–15 % взрослого населения (Агапов М.А. и соавт., 2021; Крылов Н.Н., 2008, Нехрикова С.В. и соавт., 2019; Liu J. et al., 2019; McCallion K., 2001; Wienert V., 2017), преимущественно в возрасте 20–50 лет (Агапов М.А. и соавт., 2021; Wienert V., 2017).

Патогенетическим ядром ХАТ считается спазм внутреннего анального сфинктера (ВНАС), который обуславливает ишемию анодермы и замедление репарации тканей, формируя устойчивую патологическую цепь с частым переходом острой формы заболевания в хроническую (Агапов М.А. и соавт., 2021; Maria G. et al., 1998).

Несмотря на широкое распространение заболевания, выбор оптимальной лечебной тактики остается предметом активного обсуждения.

На протяжении многих лет в мировой практике «золотым стандартом» устранения спазма ВНАС остается боковая подкожная сфинктеротомия (БПС), обеспечивающая высокий уровень заживления и минимальную частоту рецидивов (Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2020; Шелыгин Ю.А. и соавт., 2014; Brown C.J. et al., 2007; Sahebally S. et al., 2018; Vogel J.D. et al., 2016). Однако данная методика нередко сопровождается риском развития недостаточности анального сфинктера (НАС), частота развития которой может достигать 32,5% (Агапов М.А. и соавт., 2021; Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2022; Al-Thoubaity F., 2020; Arroyo A. et al., 2005; Acar T., et al. 2020; Bara B.K., et al. 2021; Bonyad A., et al. 2024; Zngana A., 2021). В отдельных работах сообщается о развитии стойкой анальной инконтиненции у части прооперированных пациентов (Boland P.A., et al. 2021; Sekmen U., 2020), особенно у рожавших женщин, пациентов с неврологическими нарушениями и у лиц пожилого возраста (Ebinger S., et al. 2017; El Muhtaseb M.S., et al. 2022; Kement M., et al. 2011).

Так, по данным метаанализа Nelson (2020), относительный риск развития инконтиненции при БПС составляет 4,41 (95% ДИ: 1,97–9,87) по сравнению с нехирургическими методами (Nelson R., 2020).

В стремлении к снижению риска послеоперационных осложнений все большее внимание уделяется методам, не нарушающим анатомическую целостность сфинктерного аппарата, к

числу которых относится инъекция ботулотоксина типа А (БТА), временно блокирующего высвобождение ацетилхолина и вызывающего обратимую релаксацию внутреннего сфинктера. Эффективность данного метода варьирует от 33% до 100% в зависимости от дозировки и техники введения (Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2022; Ascanelli S., et al. 2024; Sekmen U., 2020; Thippeswamy K.M., et al. 2025).

Так, согласно данным недавнего метаанализа Thippeswamy и соавторов (2025), после первой инъекции БТА полное заживление трещины наступает в среднем у 72% пациентов, при повторной – до 90%, при этом частота побочных эффектов остается минимальной (около 4%), и, в основном, представлена транзиторным недержанием газов или легким дискомфортом (Thippeswamy K.M., et al. 2025).

Также в проспективном исследовании Burtic и соавторов (2024) отмечено значительное улучшение качества жизни пациентов в течение одного года после амбулаторно введенного БТА (25 ЕД × 2 сеанса) по данным опросников WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality of Life) и SF-36 (Short Form-36 Health Survey) ($p < 0,001$) (Burtic S.-R., et al. 2024).

Однако, несмотря на доказанную эффективность, у части пациентов эффект БТА оказывается временным, а риск рецидива достигает 16,9% (Ascanelli S., et al. 2024).

В отечественной клинической практике ликвидация спазма ВНАС чаще применяется в сочетании с иссечением самой анальной трещины, исходя из предположения, что удаление хронически воспаленных тканей улучшает эпителизацию и, следовательно, снижает частоту рецидивов.

Однако данное предположение до настоящего времени не было подтверждено в высококачественных рандомизированных испытаниях. Большинство доступных исследований фокусируются на сравнении нейротоксина с другими методами, но сравнительный анализ эффективности БТА с иссечением трещины (ИТ) и без него остается недостаточно освещенным в научной литературе.

Современные зарубежные данные не демонстрируют достоверного преимущества комбинированного хирургического лечения над применением БТА в режиме монотерапии.

Более того, расширение объема вмешательства может удлинять сроки реабилитации, повышать риск осложнений и снижать удовлетворенность пациента лечением (Хрюкин Р.Ю. и соавт., 2022).

Следует отметить, что существующие международные и национальные клинические рекомендации допускают оба подхода – с иссечением и без него, но не дают четких предпочтений, что подчеркивает необходимость дополнительного изучения данной проблемы (Агапов М.А. и соавт., 2021; Stewart D.B., et al. 2017).

Таким образом, в условиях отсутствия единых клинических рекомендаций и неоднозначных результатов существующих исследований проблема выбора между изолированным применением БТА и его сочетанием с иссечением рубцово-измененных тканей остается актуальной и требует дополнительного изучения. Особую значимость она приобретает в контексте поиска эффективных, малотравматичных, сфинктеросберегающих методов лечения, минимизирующих риск функциональных нарушений.

Принимая во внимание все вышеизложенные факты, необходимо проведение проспективного, рандомизированного исследования, сравнивающего применение ботулотоксина типа А в качестве монотерапии и его комбинацию с иссечением трещины в лечении ХАТ.

Цель исследования

Оценка эффективности применения ботулинического токсина типа А в качестве монотерапии в лечении хронической анальной трещины.

Задачи исследования

1. Сравнить результаты лечения пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера (сроки и частота эпителизации анальной трещины или послеоперационной раны, частота развития послеоперационных осложнений) после применения ботулинического токсина типа А в суммарной дозировке 80 ЕД в качестве монотерапии и его сочетания с иссечением рубцово-измененных тканей.

2. Оценить интенсивность болевого синдрома после применения ботулинического токсина типа А в суммарной дозировке 80 ЕД в качестве монотерапии и его сочетания с иссечением трещины.

3. Провести сравнительную оценку функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки (ЗАПК), используя клинические (шкала Векснера) и инструментальные (профилометрия) методы, у пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера до начала лечения и после ликвидации спазма с помощью ботулинического токсина типа А в суммарной дозировке 80 ЕД и его комбинации с иссечением трещины.

4. Определить факторы риска незаживления хронической анальной трещины / послеоперационной раны при применении БТА в качестве монотерапии и его комбинации с иссечением трещины на различных сроках (30, 45 и 60 сутки) после лечения.

5. Сравнить сроки временной нетрудоспособности пациентов после монотерапии БТА и его комбинации с иссечением трещины.

6. Оценить влияние сравниваемых методик лечения на динамику показателей качества жизни пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера.

Научная новизна

Впервые проведено рандомизированное контролируемое проспективное одноцентровое исследование по сравнению эффективности и безопасности применения ботулинического токсина типа А в дозировке 80 ЕД в качестве монотерапии и его комбинации с иссечением рубцово-измененных тканей у пациентов с хроническими анальными трещинами со спазмом сфинктера.

Выявлено, что несмотря на сопоставимые показатели эффективности (к 60 суткам частота эпителизации составила 78,0% в группе БТА против 68,0% в группе БТА+ИТ, $p=0,3$), монотерапия БТА обеспечивает значимо более высокую частоту эпителизации анальной трещины на ранних сроках после вмешательства по сравнению с комбинированной методикой. Так, на 15 сутки заживление было достигнуто у 18,4% пациентов группы БТА против 0% группы БТА+ИТ ($p=0,0003$), на 30 сутки – у 30,5% против 1,9% ($p<0,0001$), на 45 сутки – у 54,4% против 5,8%, соответственно ($p<0,0001$).

Установлено, что метод лечения БТА+ИТ существенно увеличивает риск незаживления послеоперационной раны на 30 и 45 сутки после вмешательства (отношение шансов [ОШ] = 22,8; 95% ДИ: 2,93 – 178,0; $p=0,003$ и ОШ=19,5; 95% ДИ: 5,43 – 69,8; $p<0,0001$, соответственно), в то время как на 60 сутки исход зависит преимущественно от наличия спазма внутреннего анального сфинктера (ОШ=2,68; 95% ДИ: 1,08 – 6,66; $p<0,034$).

Кроме того, доказано, что изолированное применение БТА обеспечивает более эффективное купирование болевого синдрома как в покое, так и во время дефекации. На 7 сутки пациенты основной группы оценивали болевой синдром в покое на уровне 1 (0; 2) балла против 3 (2; 4) баллов в контрольной ($p<0,0001$), а при дефекации – 2 (1; 4) против 5 (4; 6) баллов ($p<0,0001$).

При оценке функции запирающего аппарата прямой кишки методом профилометрии установлено, что обе методики одинаково эффективно снижают максимальное и среднее давление в анальном канале в покое, что говорит об адекватной релаксации внутреннего сфинктера.

При оценке частоты развития НАС выявлено, что метод лечения не оказывает статистически значимого влияния на частоту развития транзиторной анальной инконтиненции.

Также установлено, что монотерапия БТА способствует значимому сокращению периода нетрудоспособности. Медиана дней временной нетрудоспособности составила 7 (6; 15) суток в основной группе против 20 (15; 30) в контрольной ($p<0,0001$), что имеет важное социально-экономическое значение при выборе оптимальной тактики лечения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Применение ботулинического токсина типа А в качестве монотерапии при сопоставимой эффективности с БТА+ИТ позволит: обеспечить более эффективное купирование болевого синдрома как в покое, так и во время дефекации в послеоперационном периоде; значимо ускорить эпителизацию дефекта анодермы и, следовательно, сократить период нетрудоспособности социально-активной категории пациентов.

Исследование показало, что изменения параметров аноректальной профилометрии, отражающих функцию запирающего аппарата прямой кишки, у пациентов с хронической анальной трещиной после введения 80 ЕД ботулинического токсина А (для устранения спазма внутреннего анального сфинктера) не сопровождались признаками стойкой недостаточности анального сфинктера в срок 60 дней наблюдения за пациентами.

Положения, выносимые на защиту

1. Изолированное введение ботулинического токсина типа А в качестве монотерапии хронической анальной трещины позволяет достичь более быстрой эпителизации по сравнению с комбинированным методом в сочетании с иссечением трещины. На ранних сроках частота заживления в основной группе была статистически значимо выше: на 15 сутки анальная трещина зажила у 18,4% (12/65) пациентов в группе БТА, в то время как в группе БТА+ИТ послеоперационная рана не зажила ни у одного пациента ($p=0,0003$); на 30 – у 30,5% (18/59) против 1,9% (1/53) пациентов ($p<0,0001$); на 45 – у 54,4% (31/57) против 5,8% (3/52) пациентов ($p<0,0001$). При этом на 60 сутки эффективность сравниваемых методик сопоставима: в основной группе анальная трещина зажила у 46/59 (78,0%; 95% ДИ: 65,2 – 87,7) пациентов против 34/50 (68,0%; 95% ДИ: 53,3 – 80,5) после иссечения рубцово-измененных тканей в контрольной группе ($p=0,3$).

2. Метод лечения БТА+ИТ является единственным предиктором незаживления послеоперационной раны на 30 и 45 сутки после вмешательства (ОШ=22,8; 95% ДИ: 2,93–178,0; $p=0,003$ и ОШ=19,5; 95% ДИ: 5,43 – 69,8; $p<0,0001$, соответственно), что требует критического подхода к выполнению хирургического этапа у пациентов без абсолютных показаний к нему.

3. Спазм внутреннего анального сфинктера на 60 сутки после операции достоверно ассоциирован с отсутствием эпителизации (ОШ=2,68; 95% ДИ: 1,08 – 6,66; $p<0,034$), вне зависимости от метода лечения, что подтверждает ведущую роль функциональных нарушений в патогенезе хронической анальной трещины.

4. Применение БТА в качестве монотерапии обеспечивает достоверное снижение болевого синдрома в покое и при дефекации уже с первых суток после вмешательства, по сравнению с комбинированным методом. Значения медианы боли по визуально-аналоговой

шкале были статистически ниже на всех контрольных точках до 48–49-х суток включительно ($p < 0,01$).

5. Метод изолированной ботулинотерапии позволяет существенно сократить сроки временной нетрудоспособности по сравнению с хирургическим лечением, сочетающимся с применением БТА, (медиана – 7 суток против 20; $p < 0,0001$), что при прочих равных делает его предпочтительным вариантом первой линии терапии.

6. Частота и структура послеоперационных осложнений, включая транзиторную анальную инконтиненцию, сопоставимы при использовании БТА и БТА+ИТ, что подтверждает безопасность сравниваемых методов лечения.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

В диссертационной работе изучен и внедрен в клиническую практику метод лечения пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера (применение ботулинического токсина типа А в качестве монотерапии), что соответствует п. 4 (экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику) Паспорта специальности 3.1.9. Хирургия.

Степень достоверности и апробация результатов

Высокая степень достоверности полученных результатов проведенного исследования обеспечивается применением современных методов статистического анализа, использованием рандомизации, достаточной численностью выборки и многоуровневой оценкой клинических исходов.

Локальный независимый этический комитет ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России одобрил проведение диссертационной работы (Протокол № 25/22 от 24.11.2022 года).

Апробация диссертационной работы состоялась 17.09.2025 г. на совместной конференции отделов общей и реконструктивной колопроктологии, колоректальной хирургии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Внедрение результатов исследования в практику

Настоящая диссертация представляет собой комплексное исследование, сочетающее аналитический обзор теоретических положений с разработкой прикладных решений. Полученные рекомендации нашли практическое применение в лечебной деятельности отделений ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, а также в колопроктологическом отделении «ГКБ № 67 Департамента здравоохранения г. Москвы».

Представленные в работе результаты и предложенные подходы могут служить основой для дальнейшего совершенствования методов лечения и реабилитации пациентов с хронической анальной трещиной.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в оказании специализированной медицинской помощи пациентам, включенным в исследование: выполнял самостоятельные оперативные вмешательства, а также ассистировал в большинстве операций с применением изучаемых методов лечения. Кроме того, автор осуществлял сбор и систематизацию анамнестических данных, демографических характеристик пациентов, а также особенности течения заболевания, наличие осложнений и результаты хирургического вмешательства.

Соискатель проводил анализ данных, полученных в ходе инструментальных методов исследования. Им осуществлена статистическая обработка результатов, а также интерпретация выявленных взаимосвязей и закономерностей. На основании полученных данных автором сформулированы практические рекомендации, направленные на оптимизацию тактики лечения пациентов с хронической анальной трещиной.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 122 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 3 приложений. Работа иллюстрирована 17 рисунками и 12 таблицами (из них 2 в приложениях), 2 клиническими примерами. Список литературы содержит 124 источника, в том числе 12 русскоязычных и 112 иностранных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

В период с ноября 2022 года по декабрь 2024 года на базе отделения общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России проведено одноцентровое проспективное рандомизированное контролируемое исследование (зарегистрировано на сайте www.ClinicalTrials.gov (ID NCT05598164) по сравнению применения БГА (основная группа) в дозировке 80 ЕД в качестве монотерапии и его комбинацией с иссечением трещины – БГА+ИТ (контрольная группа) при лечении ХАТ. Протокол исследования № 25/22 от 24.11.2022 года был рассмотрен и утвержден

на заседании локального этического комитета ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Критериями включения в исследование являлись:

- пациенты с хронической анальной трещиной и подтвержденным спазмом внутреннего сфинктера по данным аноректальной профилометрии;
- возраст пациентов не менее 18 лет;
- подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Критериями невключения в исследование являлись:

- пациенты, ранее перенесшие хирургические вмешательства на анальном канале;
- недостаточность анального сфинктера любой степени (более 0 баллов по шкале Wexner);
- пектенос (ригидное циркулярное сужение заднего прохода вследствие рубцовых изменений дистального края внутреннего анального сфинктера);
- наличие у пациента воспалительных заболеваний толстой кишки;
- наружный и внутренний геморрой II–IV стадии, требующий сочетанного оперативного вмешательства;
- хронический парапроктит;
- наличие тяжелых соматических заболеваний в стадии декомпенсации;
- беременность и период лактации;
- индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к ботулиническому токсину типа А;
- фиброзный полип анального канала или сторожевой бугорок, сопровождающиеся клиническими проявлениями;
- миастения и миастеноподобные синдромы.

Критериями исключения из исследования являлись:

- наличие трещины, осложненной свищом прямой кишки, выявленным при интраоперационной ревизии;
- несоблюдение послеоперационных рекомендаций;
- отказ пациента от участия в исследовании на любом из его этапов;
- неявка пациента ни на одну из контрольных точек или отсутствие какого-либо контакта с ним.

Гипотеза исследования: применение ботулинического токсина типа А в комбинации с иссечением анальной трещины превосходит изолированное применение БТА в эпителизации послеоперационной раны на 60 сутки.

Первичная точка исследования:

- Эпителизация анальной трещины или послеоперационной раны на 60 сутки после оперативного лечения.

Вторичные точки исследования:

- Эпителизация анальной трещины или послеоперационной раны на 15, 30 и 45 сутки после оперативного лечения;
- Частота и структура послеоперационных осложнений;
- Интенсивность болевого синдрома в течение дня и во время дефекации на протяжении 60 суток после лечения;
- Частота спазма ВНАС на 30 и 60 сутки после лечения;
- Количество дней нетрудоспособности;
- Факторы, предположительно влияющие на незаживление анальной трещины или послеоперационной раны на 30, 45 и 60 сутки;
- Факторы, предположительно влияющие на наличие НАС на 30 и 60 сутки.

Всего за указанный период было госпитализировано 167 пациентов с диагнозом ХАТ, всеми было подписано информированное добровольное согласие на участие в исследовании. Рандомизация проводилась методом генерации случайных чисел в Access (Microsoft Office 2013) 1:1. При внесении пациента в базу данных, в случае выпадения четного числа он распределялся в основную группу, при выпадении нечетного – в контрольную. Таким образом, 86 пациентов вошли в основную группу и 81 – в контрольную. В дальнейшем из исследования был исключен 41 пациент: 4 – в основной и 6 – в контрольной группах в связи с выявленным при интраоперационной ревизии свищем прямой кишки; несоблюдением послеоперационных рекомендаций (по 3 человека в каждой группе); в связи с неявкой ни на одну из контрольных точек после операции (14 – в основной и 11 – в контрольной). Таким образом, после применения критериев исключения, в итоговый анализ вошли 126 пациентов: 65 – в группу изолированного применения БТА и 61 – при его комбинации с ИТ.

Статистические методы обработки результатов

Анализируемые в работе данные вносились в реляционную базу данных Access (Microsoft Office 2013). Статистический анализ данных выполнен в RStudio (R v. 4.4.1 (R Core Team, Vienna, Austria)) с применением библиотек RODBC, dplyr, gtsummary, ggplot2, GenBinomApps. Качественные величины приведены в виде абсолютных и относительных частот (n (%)) или n/N (%)); количественные и качественные порядковые признаки (при числе возможных значений >5) – в виде медианы, нижнего и верхнего квартилей (Me (Q1; Q3)). Для первичной точки исследования (дихотомической величины) рассчитывался 95% доверительный интервал (ДИ) по методу Клоппера-Пирсона. Сравнение групп по качественным величинам проводили χ^2 Пирсона

при ожидаемых значениях признака более 10 для четырехпольных таблиц и более 5 для не менее чем 20% наблюдений для многопольных; в остальных случаях использовали двусторонний точный критерий Фишера. При сравнении групп по количественным и качественным порядковым величинам (при числе возможных значений >5) применяли критерий суммы рангов Уилкоксона; при оценке различий между двумя временными точками наблюдения в рамках одной группы использовали критерий Уилкоксона с поправкой на непрерывность. Поиск факторов, которые могли бы быть ассоциированы с исходом, осуществляли с помощью унивариантного логистического регрессионного анализа с указанием значения отношения шансов и его 95% ДИ по методу Вальда. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Для визуализации результатов также были построены диаграммы размаха и гистограмма с группировкой.

Характеристика методов исследования

Всем пациентам, включенным в исследование, до проведения оперативного вмешательства было проведено комплексное клиничко-инструментальное обследование, включающее: сбор анамнеза; физикальное обследование; аноректальную профилометрию.

Диагноз «Хроническая анальная трещина» выставлялся при наличии у пациента не менее 1 из следующих характеристик: анамнез заболевания более 2 месяцев; рубцовые изменения краев дефекта; фиброзный полип анального канала у проксимального края дефекта; наличие сторожевого бугорка у дистального края анального канала.

Пальцевое ректальное исследование и аноскопия выполнялись на 15, 30, 45 и 60 сутки после проведения оперативного вмешательства с целью клинической оценки эффективности проведенного лечения.

В рамках протокола наблюдения пациенты до операции и ежедневно после нее оценивали интенсивность болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Субъективная оценка функции запирательного аппарата прямой кишки и качества жизни осуществлялась с применением шкалы недержания Wexner и опросника SF-36 (Quality of Life, QOL), соответственно.

Продолжительность периода временной нетрудоспособности у работающих пациентов оценивалась на основании даты закрытия больничного листа.

Окончательная оценка эффективности лечения хронической анальной трещины проводилась на 60 сутки после операции. В случаях выявления длительно незаживающей раны пациентам назначались местные средства, способствующие активации репаративных процессов.

В рамках исследования всем пациентам до операции, а также на 30 и 60 сутки после вмешательства выполняли аноректальную профилометрию с использованием аппарата Solar GI HRAM (Нидерланды).

Подтверждением спазма внутреннего анального сфинктера являлся выход за верхнюю границу нормального значения одного из двух параметров – среднего давления в анальном канале в покое (нормальные значения: 44,0 – 60,4 мм рт. ст.) или максимального давления в покое (нормальные значения: 89,4 – 112,2 мм рт. ст.) (Таблица 1).

Таблица 1 – Референсные значения показателей профилометрии

Показатель	Норма, мм рт.ст.
Среднее давление в анальном канале в покое (СД АКп)	44,0 – 60,4 (52,2 ± 8,2)
Максимальное давление в анальном канале в покое (МД АКп)	89,4 – 112,2 (100,8 ± 11,4)
Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении (СД АКв)	67,7 – 85,5 (76,6 ± 8,9)
Максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении (МД АКв)	124,5 – 149,7 (137,1 ± 12,6)

Клиническая характеристика пациентов с хронической анальной трещиной в сравниваемых группах

Исходная характеристика по половозрастной структуре, анамнезу и наличию образований в анальном канале пациентов, включенных в исследование, представлены в соответствии с рекомендациями CONSORT для обеспечения сопоставимости сравниваемых групп (Таблица 2).

Таблица 2 – Клинические характеристики пациентов

Показатели	БТА 80 ЕД N=65	БТА 80 ЕД + ИТ N=61
Возраст, лет	37 (30; 46)	37 (31; 45)
Пол Мужской Женский	22 (33,8%) 43 (66,2%)	20 (32,8%) 41 (67,2%)
Индекс массы тела, кг/м ²	23,9 (21,0; 29,4)	23,2 (21,2; 26,5)
Количество родов в анамнезе		
1	16/43 (37,2%)	12/41 (29,3%)
2	8/43 (18,6%)	11/41 (26,8%)
3	1/43 (2,3%)	3/41 (7,3%)
Осложненные роды в анамнезе	2/25 (8,0%)	5/26 (19,2%)

Длительность заболевания, месяцы	24 (6; 36)	36 (15; 60)
Анальная трещина (количество)		
1	57 (87,7%)	48 (78,7%)
2	8 (12,3%)	13 (21,3%)
Локализация анальной трещины		
Задняя трещина (локализация на 6 часах)	44 (67,7%)	39 (63,9%)
Передняя трещина (локализация на 12 часах)	13 (20,0%)	9 (14,8%)
Задняя и передняя трещина (локализация на 6 и 12 часах)	8 (12,3%)	13 (21,3%)
Наружный геморроидальный узел (кол-во)		
1	1 (1,5%)	2 (3,3%)
2	1 (1,5%)	2 (3,3%)
3	2 (3,1%)	6 (9,8%)
Внутренний геморроидальный узел (количество)		
1	0	1 (1,6%)
2	0	1 (1,6%)
3	1 (1,5%)	6 (9,8%)
Гипертрофированный анальный сосочек (количество)		
1	3 (4,6%)	4 (6,6%)
2	0	2 (3,3%)
Сторожевой бугорок (количество)		
1	11 (16,9%)	18 (29,5%)
2	1 (1,5%)	1 (1,6%)
Дефекация		
Нормальный стул	27 (41,54%)	25 (40,98%)
Запоры	38 (58,46%)	36 (59,02%)

Сопутствующие соматические заболевания были выявлены у 24,6% (n=16) пациентов группы БТА и 27,9% (n=17) – группы БТА+ИТ. Все заболевания были в стадии компенсации и не являлись препятствием к запланированному оперативному вмешательству по поводу ХАТ.

Методика лечения пациентов

Пациенты располагались в положении на спине с максимально согнутыми в коленях и приведенными к животу ногами. В контрольной группе сначала проводилось иссечение трещины в соответствии с клиническими рекомендациями с применением двухстворчатого зеркала [1], после чего выполнялась инъекция ботулотоксина типа А (без комплексообразующих белков) во

внутренний анальный сфинктер. Пациентам основной группы выполнялась исключительно инъекция ботулотоксина типа А. Введение нейротоксина выполняли под контролем пальца непосредственно во внутренний анальный сфинктер. Инъекции производились в четыре точки по условному циферблату – на 1, 5, 7 и 11 часах (по 20 ЕД в каждую), что в совокупности составляло 80 ЕД.

Послеоперационное наблюдение

Всем больным в послеоперационном периоде в течение 60 дней была назначена местная терапия мазью диоксометилтетрагидропиримидина, направленная на заживление ран. Купирование болевого синдрома осуществлялось при помощи местных или системных препаратов в индивидуальном режиме в зависимости от степени его интенсивности. Пациентам с нарушением дефекации на этапе подготовки к хирургическому вмешательству и в послеоперационном периоде рекомендовалась коррекция питания, включающая достаточный объем жидкости и пищевых волокон, для оптимизации моторно-эвакуаторной функции ЖКТ с целью формирования у пациента регулярного оформленного стула. В случаях неэффективности диетотерапии назначались слабительные препараты осмотического типа с контролем их эффективности. Также рекомендовалось ограничение интенсивных физических нагрузок, употребления спиртосодержащих напитков и приема антибактериальных препаратов до полного заживления послеоперационных ран.

Всем остальным больным с незаживающими ранами на 60 сутки после оперативного вмешательства была назначена местная терапия лекарственным средством, содержащим декспантенол, для стимуляции репарации тканей. При отсутствии клинического улучшения от лечения проводился забор биологического материала из раны (соскоб) с целью лабораторного выявления возможных возбудителей инфекций, передающихся половым путем.

Результаты применения инъекции БТА при лечении хронической анальной трещины с и без её иссечения

Оценка результатов лечения осуществлялась в соответствии с принципом «*intention to treat*» с анализом данных на различных этапах послеоперационного наблюдения. Все включенные в анализ пациенты (65 - группа БТА; 61 - БТА+ИТ) прошли клинический осмотр, профилометрию и оценку интенсивности болевого синдрома до операции. На 15 сутки все включенные пациенты также явились на контрольный осмотр и заполнили анкеты по оценке интенсивности болевого синдрома, однако на остальные контрольные точки явка была не стопроцентной. Чтобы не терять данные об этих пациентах, из анализа они не исключались. На 30-е сутки контрольный осмотр и оценка болевого синдрома проведены у 55 и 53 пациентов,

соответственно; профилометрия – у 56 и 52; оценка степени транзиторной недостаточности анального сфинктера по шкале Wexner – у 60 и 53; оценка качества жизни – у 53 и 48 пациентов в основной и контрольной группах, соответственно. На 45-е сутки осмотр и оценка болевого синдрома выполнены у 51 пациента основной группы и 52 – контрольной. К 60-м суткам контрольный осмотр и анализ болевого синдрома были проведены у 53 и 50 пациентов, соответственно; профилометрия – у 52 и 50; оценка выраженности транзиторной НАС по шкале Wexner – у 52 и 50; оценка качества жизни – у 53 и 48 пациентов основной и контрольной групп, соответственно. Уменьшение числа пациентов, прошедших последующие этапы наблюдения, связано только с объективными причинами (отказ от визитов, изменение места жительства и др.) и ни в одном наблюдении не было обусловлено побочными эффектами или осложнениями лечения.

Эффективность лечения

Несмотря на сопоставимую частоту эпителизации на 60 сутки: 78,0% (95% ДИ: 65,2 – 87,7) в группе БТА против 68,0% (95% ДИ: 53,3 – 80,5) – в группе БТА+ИТ ($p=0,3$), на более ранние контрольные точки статистически значимо большая частота эпителизации наблюдалась у пациентов в группе без иссечения рубцово-измененных тканей. Так, на 15 сутки анальная трещина зажила у 18,4% (12/65) пациентов в группе применения БТА в качестве монотерапии, тогда как в группе БТА+ИТ послеоперационная рана не зажила ни в одном наблюдении, $p=0,0003$; на 30 – у 30,5% (18/59) против 1,9% (1/53), $p<0,0001$; на 45 – у 54,4% (31/57) против 5,8% (3/52), $p<0,0001$.

Таким образом, частота незаживления анальной трещины (основная группа) составила 22,0% (13/59) случаев, а послеоперационной раны (контрольная группа) – 32,0% (16/50), $p=0,3$.

У пяти пациентов в группе БТА (8,3%) и у трех в группе БТА+ИТ (6,0%) с незаживающей раной сформировались интрасфинктерные свищи прямой кишки, подтвержденные трансректальным ультразвуковым исследованием (ТРУЗИ) анального канала ($p=0,7$). Все свищи были иссечены на зонде в просвет прямой кишки и впоследствии послеоперационные раны успешно зажили. Всем остальным больным с незаживающими ранами на 60 сутки после оперативного вмешательства была назначена местная терапия лекарственным средством, содержащим декспантенол, для стимуляции репарации тканей. На фоне проводимой терапии анальная трещина зажила у двух пациентов на 75 и 90 сутки после операции в основной группе; в контрольной группе послеоперационная рана эпителизовалась у пяти пациентов на 75 и у трех на 90 сутки.

Послеоперационные осложнения

Частота развития послеоперационных осложнений была сопоставима в обеих группах: в группе БТА – 35,4% (23/65); в группе БТА+ИТ – 37,7% (23/61), $p=0,8$ (Таблица 3).

Таблица 3 – Частота и структура послеоперационных осложнений

Показатели	БТА	БТА + ИТ	p-value
Частота послеоперационных осложнений	23/65 (35,4%)	23/61 (37,7%)	0,8
Транзиторная НАС на 30 сутки после операции	15/60 (25,0%)	18/53 (34,0%)	0,3
Транзиторная НАС на 60 сутки после операции	7/60 (11,7%)	9/51 (17,6%)	0,4
Тромбоз наружных геморроидальных узлов	2/65 (3,1%)	2/61 (3,3%)	1,0
Интрасфинктерный свищ	5/60 (8,3%)	3/50 (6,0%)	0,7

Интенсивность болевого синдрома

После оперативного вмешательства в основной группе отмечалось снижение интенсивности болевого синдрома, тогда как в контрольной медиана и верхний квартиль превышали дооперационные показатели вплоть до 3 суток, затем эти показатели вернулись к дооперационному уровню и сохранялись до 8 суток, после чего начали снижаться.

Так, на 7 сутки пациенты оценивали выраженность боли в 1 (0; 2) балл в группе БТА против 3 (2; 4) в группе БТА+ИТ ($p<0,0001$); на 15 – 1 (0; 1) против 1 (0; 2) балла ($p=0,0044$); на 30 – 0 (0; 0) против 1 (0; 2) балла ($p=0,0024$); на 45 – 0 (0; 0) против 0 (0; 1) баллов ($p=0,023$); на 48 сутки группы стали сопоставимы ($p=0,22$); к 60-м суткам практически у всех пациентов обеих групп не отмечалось болевых ощущений в области заднего прохода в течение дня ($p=0,6$).

Во время дефекации наблюдалась схожая картина. При монотерапии БТА медиана баллов снижалась уже сразу после операции, тогда как при комбинации этого метода с иссечением трещины значения несколько возрастали на 1-2 сутки после операции, после чего возвращались к дооперационным значениям и оставались на этом уровне до 6 суток включительно, после чего интенсивность болевого синдрома во время дефекации начинала снижаться.

Так, на 7 сутки она составила 2 (1; 4) балла в основной группе и 5 (4; 6) баллов в контрольной ($p<0,0001$); на 15 – 1 (0; 3) против 3 (2; 4) баллов ($p<0,0001$); на 30 – 0,5 (0; 1) против 2 (1; 3) баллов ($p=0,0002$); на 45 – 0 (0; 1) против 1 (0; 2) балла ($p=0,0028$); на 49 удалось достигнуть сопоставимости групп – 0 (0; 1) против 0 (0; 1) баллов ($p=0,15$); на 60 медиана и верхний квартиль оставались без изменений в обеих группах ($p=0,8$).

Социально-трудовая реабилитация больных

В группе применения БТА в качестве монотерапии продолжительность дней нетрудоспособности была статистически значимо меньше, чем в группе с комбинацией БТА с ИТ – 7 (6; 15) против 20 (15; 30) суток ($p < 0,0001$).

Функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки после операции в сравниваемых группах

До лечения в обеих группах никаких проявлений анальной инконтиненции не отмечалось. На 30 сутки по шкале Wexner в группе БТА медиана баллов составила 0 (0; 0,5), в группе БТА+ИТ – 0 (0; 2) ($p=0,3$). На 60 сутки медиана, нижний и верхний квартили в обеих группах составили 0 баллов, при этом наблюдались единичные числовые выбросы ($p=0,4$).

Оценка функционального состояния внутреннего анального сфинктера

До операции максимальное давление в анальном канале в покое составило 129 (121; 139) мм рт. ст. в основной группе и 126 (118; 135) мм рт. ст. в контрольной ($p=0,18$). На 30 сутки в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение значений показателя в сравнении с исходными данными ($p < 0,0001$): до 105 (83; 124) мм рт. ст. в группе БТА и 85 (72; 144) мм рт. ст. в группе БТА+ИТ ($p=0,012$). На 60 сутки продолжало фиксироваться снижение максимального давления в анальном канале в покое в обеих группах, однако оно не было статистически значимым по сравнению с предыдущей контрольной точкой ($p=0,3$ для основной группы и $p=0,056$ для контрольной), но при этом различия между группами были значимыми: 96 (83; 118) мм рт. ст. против 77 (69; 90) мм рт. ст. ($p=0,0001$), соответственно.

Среднее давление в анальном канале в покое до операции составило 65 (62; 67) мм рт. ст. в основной и 64 (62; 67) мм рт. ст. в контрольной группе ($p=0,6$). На 30 сутки в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение значений показателя ($p < 0,0001$): 50 (42; 63) мм рт. ст. для монотерапии БТА против 43 (38; 49) мм рт. ст. при его комбинации с ИТ ($p=0,0004$); на 60 сутки значения оставались примерно на том же уровне ($p=0,7$ для основной группы и $p=0,9$ для контрольной) и составили 54 (46; 63) мм рт. ст. против 42 (37; 49) мм рт. ст. ($p=0,0001$), соответственно.

Оценка функционального состояния наружного анального сфинктера

По значениям максимального давления анального канала при произвольном сокращении до операции между группами отмечались статистически значимые различия с более высокими показателями в группе БТА по сравнению с группой БТА+ИТ: 216 (173; 270) мм рт. ст. против 195 (165; 213) мм рт. ст. ($p=0,024$). Тем не менее, на 30 сутки в обеих группах значения

рассматриваемого показателя значительно снизились по сравнению с исходными ($p < 0,0001$), а между группами различия стали более выраженными: 151 (124; 190) мм рт. ст. в группе БТА и 127 (100; 140) мм рт. ст. в группе БТА+ИТ ($p = 0,001$). На 60 сутки значения максимального давления в анальном канале при произвольном сокращении в рамках каждой группы оставались примерно на том же уровне по сравнению с 30 сутками ($p = 0,5$ для обеих групп): 152 (118; 192) мм рт. ст. в основной против 128 (97; 142) мм рт. ст. в контрольной ($p = 0,003$), соответственно.

При анализе значений среднего давления в анальном канале при произвольном сокращении, в отличие от показателей максимального давления, до лечения группы были сопоставимы: 86 (78; 118) мм рт. ст. в группе БТА и 85 (79; 110) мм рт. ст. в группе БТА+ИТ ($p = 0,7$). Через месяц значения статистически значительно снизились ($p = 0,0002$ в основной группе и $p < 0,0001$ в контрольной) и достигли 80 (73; 94) мм рт. ст. и 72 (56; 83) мм рт. ст. ($p = 0,003$). Через 2 месяца уровень среднего давления в анальном канале при произвольном сокращении оставался на том же уровне, что и на предыдущей контрольной точке ($p = 0,7$ для обеих групп): 81 (72; 98) мм рт. ст. и 71 (54; 82) мм рт. ст. ($p = 0,005$), соответственно.

Анализ факторов риска, предположительно влияющих на незаживление анальной трещины или послеоперационной раны

Для выявления факторов, влияющих на незаживление послеоперационного дефекта, была применена логистическая регрессия. Статистически значимыми факторами, повышающими шансы отсутствия эпителизации на 30 сутки, стал метод лечения БТА+ИТ (ОШ=22,8; 95% ДИ: 2,93 – 178,0; $p = 0,003$), так же, как и на 45 сутки (ОШ=19,5; 95% ДИ: 5,43 – 69,8; $p < 0,0001$). При этом на 60 сутки с незаживлением анальной трещины или послеоперационной раны статистически значимо было ассоциировано только наличием спазма ВнАС (ОШ=2,68; 95% ДИ: 1,08 – 6,66; $p = 0,034$). Статистически значимого влияния других факторов на незаживление анальной трещины или послеоперационной раны выявлено не было.

Анализ факторов риска, предположительно влияющих на наличие транзиторной НАС

При оценке факторов, которые могли бы повлиять на наличие НАС на 30 и 60 сутки после операции, ни метод лечения, ни пол, ни возраст, ни длительность анамнеза, ни ИМТ (индекс массы тела), ни количество родов в анамнезе, ни осложненные роды не были ассоциированы с риском развития анальной инконтиненции.

Оценка качества жизни пациентов

На момент включения в исследование (день 0) между основной и контрольной группами статистически значимых различий по большинству субшкал не выявлено. Исключением стал

показатель общего физического здоровья (РН общий), где в контрольной группе значения оказались достоверно выше ($p = 0,0373$).

Через 30 дней после проведенного лечения пациенты группы БТА продемонстрировали статистически значимо более высокие значения по шкале ролевого эмоционального функционирования (RE) ($p = 0,0032$), жизненной активности (VT) ($p = 0,0339$), а также по сводному показателю психического здоровья (МН общий) ($p = 0,0021$).

Однако к 60 дню наблюдения различия между группами нивелировались. По всем субшкалам шкалы SF-36 не зафиксировано статистически значимых различий (все значения $p > 0,05$).

Полученные данные указывают на улучшение эмоционального фона, мотивации к активности и общего психоэмоционального состояния, а также свидетельствует о стабилизации состояния у пациентов обеих групп и выравнивании эффектов лечения на 60 сутки после операции.

Выводы

1. Применение ботулинического токсина типа А в дозировке 80 ЕД в качестве монотерапии, а также в сочетании с иссечением рубцово-измененных тканей с одинаковой частотой позволяют добиться излечения пациентов с хронической анальной трещиной к 60 суткам: эпителизация отмечена у 78,0% (95% ДИ: 65,2 – 87,7) и 68,0% (95% ДИ: 53,3 – 80,5) пациентов, соответственно ($p=0,3$).

Послеоперационные осложнения (транзиторная НАС, тромбоз наружных геморроидальных узлов, интрасфинктерный свищ) зафиксированы у 23/65 (35,4%) пациентов группы БТА и у 23/61 (37,7%) группы БТА+ИТ. Достоверных различий между группами не выявлено ($p=0,8$). Структура осложнений также не выявила значимых межгрупповых различий. Тромбоз наружных геморроидальных узлов отмечен с одинаковой частотой – по 2 случая в каждой группе (3,1% и 3,3%; $p=1,0$). Интрасфинктерные свищи были диагностированы у 5/60 (8,3%) пациентов в группе БТА и у 3/50 (6,0%) в группе БТА+ИТ ($p=0,7$). После применения как БТА в качестве монотерапии, так и его комбинации с иссечением рубцово-измененных тканей частота транзиторной недостаточности анального сфинктера (недержание газов) значимо не различалась, что свидетельствует о безопасности обеих методик в отношении сохранности функций ЗАПК. Так, на 30 сутки после вмешательства транзиторная НАС была диагностирована у 34,0% (18/53) пациентов группы БТА+ИТ против 25,0% (15/60) в группе БТА ($p=0,3$), на 60 сутки симптомы сохранялись у 17,6% (9/51) пациентов контрольной группы и лишь у 11,7% (7/60) – в основной ($p=0,4$).

2. Применение БТА 80 ЕД в качестве монотерапии хронической анальной трещины позволяет существенно раньше и в большей степени, по сравнению с БТА+ИТ, достичь уменьшения болевого синдрома как в течение дня, так и во время дефекации: на 7 сутки интенсивность боли в течение дня составила 1 (0; 2) балла против 3 (2; 4) баллов в контрольной группе ($p < 0,0001$), а во время дефекации – 2 (1; 4) против 5 (4; 6) баллов соответственно ($p < 0,0001$).

3. Несмотря на то, что монотерапия БТА и БТА+ИТ продемонстрировали эффективность в снижении тонуса внутреннего анального сфинктера по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,0001$), межгрупповой анализ показал, что комбинированное лечение хронической анальной трещины приводит к значимо более выраженному снижению максимального давления в анальном канале в покое (МД АКп) и среднего давления в анальном канале в покое (СД АКп). На 30 сутки максимальное давление в покое составило 85 (72; 144) мм рт. ст. в группе БТА+ИТ против 105 (83; 124) мм рт. ст. в группе БТА ($p = 0,012$). На 60 сутки различие между группами усилилось: 77 (69; 90) мм рт. ст. против 96 (83; 118) мм рт. ст. ($p = 0,0001$). Среднее давление в анальном канале в покое также было значимо ниже в группе БТА+ИТ как на 30 сутки – 43 (38; 49) мм рт. ст. против 50 (42; 63) мм рт. ст. ($p = 0,000$, так и на 60 сутки – 42 (37; 49) против 54 (46; 63) мм рт. ст. ($p = 0,0001$).

4. Фактором риска незаживления хронической анальной трещины в группе БТА и послеоперационной раны в группе БТА+ИТ на 30 и 45 сутки было иссечение трещины (ОШ=22,8; 95% ДИ: 2,93 – 178,0; $p < 0,003$), как и на 45 сутки (ОШ=19,5; 95% ДИ: 5,43 – 69,8; $p < 0,0001$). На 60 сутки основным независимым предиктором незаживления являлось наличие сохраняющегося спазма ВНАС (ОШ=2,68; 95% ДИ: 1,08 – 6,66; $p < 0,034$).

5. Применение БТА в качестве монотерапии по сравнению с БТА+ИТ позволяет добиться более ранней социальной реабилитации пациентов. Так, количество дней временной нетрудоспособности в группе БТА было статистически значимо ниже, чем в группе БТА+ИТ – медиана 7 (6; 15) против 20 (15; 30); $p < 0,0001$.

6. Результаты исследования качества жизни (SF-36) свидетельствуют о краткосрочном преимуществе монотерапии БТА в отношении психоэмоционального компонента качества жизни по сравнению с БТА+ИТ: на 30 сутки по шкале МН (психическое здоровье) 42 (33; 49) против 33 (29; 48); $p = 0,002$, а по RE (ролевое функционирование, обусловленное психическим состоянием) – 100 (67; 100) против 65 (17; 100), $p = 0,003$. Кроме того, обобщённый показатель МН общий также оказался статистически выше в группе БТА на 30 сутки – 42 (33; 49) против 33 (29; 48), $p = 0,002$. К 60 суткам значения по всем шкалам между группами выровнялись, и значимых различий уже не наблюдалось ($p > 0,05$).

Практические рекомендации

1. При лечении пациентов с хронической анальной трещиной с наличием подтвержденного спазма внутреннего анального сфинктера в качестве терапии первой линии целесообразно изолированное введение ботулинического токсина типа А в дозировке 80 ЕД без иссечения рубцово-измененных тканей. Наиболее актуальным отказ от иссечения трещины является у лиц с повышенным риском развития НАС в послеоперационном периоде (рожавшие женщины, пожилые пациенты и т.п.) и у пациентов с высоким риском развития гнойно-септических послеоперационных осложнений (выраженная сопутствующая соматическая патология, в т.ч. сахарный диабет).

2. Пациентам с хронической анальной трещиной, сочетающейся с выраженными рубцовыми изменениями тканей, наличии фиброзного полипа анального канала и/или сторожевого бугорка с клиническими проявлениями (выпадение, сложности гигиены и т.д.), а также при наличии внутреннего свища рекомендуется комбинированный подход: иссечение трещины с введением БТА.

3. В случае отсутствия эпителизации на 30–60 сутки при наличии спазма ВНАС целесообразно повторное введение БТА. При выявлении микроорганизмов, вызывающих заболевания, передающиеся половым путем (по результатам бактериологического посева) рекомендовано проведение этиотропной антибактериальной терапии в соответствии с определением чувствительности возбудителя.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- БПС – боковая подкожная сфинктеротомия
- БТА – ботулинический токсин типа А
- ВАШ – визуально-аналоговая шкала
- ВНАС – внутренний анальный сфинктер
- ЗАПК – запирающий аппарат прямой кишки
- ИМТ – индекс массы тела
- ИТ – иссечение трещины
- МД АКп – максимальное давление в анальном канале в покое
- НАС – недостаточность анального сфинктера
- ОШ – отношение шансов
- СД АКп – среднее давление в анальном канале в покое
- ТРУЗИ – трансректальное ультразвуковое исследование
- ХАТ – хроническая анальная трещина
- QoL – quality of life (качество жизни)
- SF-36 – Short Form-36 Health Survey (опросник для оценки качества жизни)

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Результаты лечения хронической анальной трещины ботулиническим токсином типа А в дозировке 80 ЕД без ее иссечения (одноцентровое проспективное рандомизированное исследование NCT05598164) / **К.И. Сагидова**, М.А. Игнатенко, Е.Е. Жарков, А.А. Пономаренко, Е.Ю. Лебедева, И.В. Костарев, А.А. Мудров // Колопроктология. – 2025. – № 3. – С. 35-47.
2. Современные тренды при выборе малоинвазивного лечения хронической анальной трещины: необходимо ли её иссечение? / **К.И. Сагидова**, Е.Е. Жарков, Е.Ю. Лебедева, И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.А. Мудров // Хирург. – 2025. – № 5. – С. 41-51.