

«Утверждаю»
Директор ФГБУ

«НМИЦ колопроктологии
имени А.Н. Рыжих»

Минздрава России

д.м.н., профессор,
член-корресподент РАН

С.И. Ачкасов



« 02 » февраля 2026 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии
имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Диссертация на тему «Применение ботулинического токсина типа А в лечении хронической анальной трещины без её иссечения» была выполнена на базе ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Соискатель, Сагидова Карина Ибаковна, 1994 года рождения, по окончании в 2018 году ФГБОУ ВО Дагестанского государственного медицинского университета по специальности «Лечебное дело», проходила обучение в ординатуре с 2018 по 2020 гг. по специальности «Колопроктология» в ФГБУ «НМИЦ имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ФГБУ «ГНЦК имени А.Н. Рыжих» Минздрава России).

С 2022 по 2025 гг. проходила обучение в аспирантуре по специальности «Хирургия» на базе отделения общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

С ноября 2023 года по август 2025 года работала младшим научным сотрудником отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Научный руководитель: доцент, доктор медицинских наук А.А. Мудров.

Оценка выполненной соискателем работы.

Работа посвящена хирургическому лечению пациентов с хронической анальной трещиной. Результаты проведенного исследования, а также накопленный практический опыт свидетельствуют о том, что изолированное применение ботулинического токсина типа А (БТА) при сопоставимой эффективности с его комбинацией с иссечением анальной трещины позволит обеспечить более эффективное купирование болевого синдрома как в покое, так и во время дефекации в послеоперационном периоде, значительно ускорить эпителизацию дефекта анодермы и, следовательно, сократить период нетрудоспособности социально-активной категории пациентов. Вместе с тем, 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.

Личное участие соискателя ученой степени в получении научных результатов, изложенных в диссертации.

Диссертационная работа, представленная Сагидовой К.И., является законченным научным исследованием, выполненным автором самостоятельно. Материалом для работы служили данные, полученные при лечении 126 пациентов

с хронической анальной трещиной. Автор принимала непосредственное участие в оказании специализированной медицинской помощи пациентам, включенным в исследование: выполняла самостоятельные оперативные вмешательства, а также ассистировала в большинстве операций с применением изучаемых методов лечения. Кроме того, автор осуществляла сбор и систематизацию анамнестических данных, демографических характеристик пациентов, а также особенности течения заболевания, наличие осложнений и результаты хирургического вмешательства. Соискатель проводила анализ данных, полученных в ходе инструментальных методов исследования. Ею осуществлена статистическая обработка результатов, а также интерпретация выявленных взаимосвязей и закономерностей. На основании полученных данных автором сформулированы основные положения диссертации, выводы и практические рекомендации, направленные на оптимизацию тактики лечения пациентов с хронической анальной трещиной.

Степень достоверности результатов проведенных исследований.

Высокая степень достоверности полученных результатов проведенного исследования обеспечивается применением современных методов статистического анализа, использованием рандомизации, достаточной численностью выборки и многоуровневой оценкой клинических исходов. Различия признавались статистически значимыми при $p < 0,05$. Результаты исследования подтверждают положения, выносимые на защиту, найдя свое отражение в выводах и практических рекомендациях, сформулированных на основании полученных данных.

Новизна и практическая значимость полученных результатов.

Внедрен в клиническую практику метод применения ботулинического токсина типа А в лечении хронической анальной трещины в качестве монотерапии.

Проведен литературный обзор отечественных и зарубежных исследований, в результате которого наглядным образом проиллюстрирована эффективность применения различных методик лечения хронической анальной трещины.

В результате проведенного рандомизированного контролируемого проспективного одноцентрового исследования, которое включало 126 пациентов с хронической анальной трещиной со спазмом сфинктера, выполнена оценка эффективности и безопасности изолированного применения ботулинического токсина типа А в дозировке 80 ЕД и его комбинации с иссечением дефекта анодермы в срок 60 дней наблюдения, произведена оценка послеоперационных осложнений, проанализировано влияние различных прогностических факторов на частоту неудовлетворительных результатов хирургического лечения с использованием современных статистических методик.

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

На основании унивариантного анализа установлено, что метод лечения БТА+ИТ существенно увеличивает риск незаживления дефекта на 30 и 45 сутки после вмешательства (ОШ = 22,8; $p=0,003$ и 19,5; $p<0,0001$, соответственно), в то время как на 60 сутки исход зависит преимущественно от наличия спазма внутреннего анального сфинктера (ОШ=2,68; $p=0,034$).

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 недостаточности анального сфинктера выявлено, что метод лечения не оказывает статистически значимого влияния на развитие транзиторной анальной инконтиненции.

Также установлено, что изолированное применение 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.

Значение полученных соискателем результатов исследования.

Результаты диссертационной работы применяются в практической работе клинических отделений ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, а также внедрены в клиническую работу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №67» Департамента Здравоохранения г. Москвы

Ценность научной работы соискателя заключается в проведении литературного обзора, внедрении в клиническую практику изолированного применения ботулинического токсина типа А при лечении хронической анальной трещины, клинической и инструментальной оценке непосредственных результатов лечения больных.

Область исследования, выполненного Сагидовой К.И., соответствует специальности: 3.1.9. – Хирургия.

Полнота изложения материалов диссертации.

Доклады:

- 1) Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Съезд колопроктологов России». (г. Москва, 3 октября 2024 г.);
- 2) Научно-практическая конференция «Невский проктологический форум» (г. Санкт-Петербург, 16 мая 2025 г.);
- 3) Научно-практическая конференция ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих» Минздрава России (г. Москва, 18 сентября 2025 г.);
- 4) Международный симпозиум по регенеративной и эстетической медицине IRMAS 2025 (г. Москва, 21 ноября 2025г.)

Статьи:

1. Сагидова, К.И. Результаты лечения хронической анальной трещины ботулиническим токсином типа А в дозировке 80 ЕД без её 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. Сагидова, К.И. 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.

Диссертация соответствует специальности: 3.1.9. – Хирургия. Диссертация «Применение ботулинического токсина типа А в лечении хронической анальной трещины без её иссечения» Сагидовой Марины Ибаковны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.9 – Хирургия.

Заключение принято на совместной научно-практической конференции коллектива сотрудников отдела колоректальной хирургии и отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, г. Москва.

Присутствовало на заседании 37 человек, из них профессоров – 2, докторов медицинских наук - 6, кандидатов медицинских наук – 6 человек. Результаты голосования: «за» - 37 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 10 от «17» сентября 2025 года.

Заведующий отделением колоректальной хирургии
ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих»

Минздрава России, д.м.н.



Варданян Армен Восканович

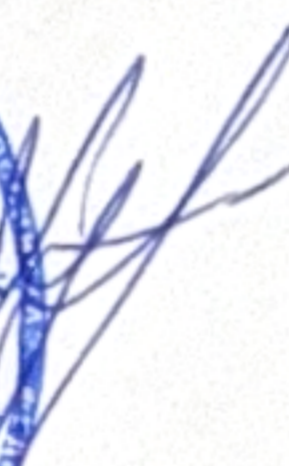
Подпись Варданяна А.В. «Заверяю»

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ колопроктологии

имени А.Н. Рыжих»

Минздрава России, к.м.н.



Хрюкин Роман Юрьевич