

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-33-40>



Эффективность геля 0,3% нифедипина в сочетании с 2,0% лидокаина и БТА 80 Ед при лечении хронической анальной трещины. Пилотное рандомизированное исследование. Предварительные результаты.

Жарков Е.Е.¹, Голоктионов Н.А.¹, Сагидова К.И.¹, Лебедева Е.Ю.¹,
Костарев И.В.^{1,2}

¹ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ул. Саляма Адилы, д. 2, г. Москва, 123423, Россия)

²ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва, 125993, Россия)

РЕЗЮМЕ

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: улучшить результаты лечения хронической анальной трещины.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: в исследование было включено 22 пациента, рандомизированных методом генерации случайных чисел в 2 группы: 11 пациентам основной группы проводилось лечение гелем 0,3% нифедипина + 2,0% лидокаина, 11 — контрольной группы выполнялась инъекция ботулинического токсина типа А во внутренний анальный сфинктер в дозировке 80 ЕД (БТА 80).

РЕЗУЛЬТАТЫ: к 30 дню наблюдалось снижение максимального давления в анальном канале в покое (МДАКП) как в основной, так и в контрольной группе [$p = 0,015$ и $p = 0,004$, соответственно] и среднего давления в анальном канале в покое (СДАКП) [$p = 0,01$ и $p = 0,02$, соответственно]. Между группами не было разницы в выраженности болевого синдрома как после стула, так и в течение дня ($p = 0,5$ и $p = 0,6$, соответственно). На 60 сутки дефект эпителизировался у 6/11 (54,6%) пациентов исследуемой группы и у 9/11 (81,8%) — группы БТА 80 [$p = 0,36$], соответственно. Причиной неэффективности лечения у 4/11 (36,4%) пациентов основной группы и 2/11 (18,2%) пациентов контрольной группы стал сохраняющийся спазм внутреннего сфинктера. Установлено, что эти пациенты использовали меньшее количество препарата 2,2 (1,8; 2,5) мг/сутки по сравнению с 2,4 (1,9; 2,7) мг/сутки у остальных больных. На 30 сутки после оперативного лечения жалобы на недержание газов отмечали 1/11 (9,1%) больной основной группы и 1/11 (9,1%) — контрольной [$p = 1$]. Такое осложнение, как тромбоз наружных геморроидальных узлов возникло лишь у 1/11 (9,1%) пациента в группе БТА 80 [$p = 0,87$].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что гель, в составе которого 0,3% нифедипина и 2% лидокаина, оказывает сопоставимое с БТА воздействие на тонус внутреннего сфинктера. Однако отсутствие возможности точного дозирования препарата и/или низкая комплаентность пациентов снижают эффективность лечения и делают применение препаратов БТА предпочтительным для медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хроническая анальная трещина, ХАТ, спазм внутреннего сфинктера, ботулинический токсин типа А, БТА, нифедипин, консервативное лечение

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю., Костарев И.В. Эффективность геля 0,3% нифедипина в сочетании с 2,0% лидокаина и БТА 80Ед при лечении хронической анальной трещины. Пилотное рандомизированное исследование. Предварительные результаты. *Колопроктология*. 2024; т. 23, № 3, с. 33–40. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-33-40>

Effectiveness of 0.3% nifedipine gel combined with 2.0% lidocaine and BTA 80 U in treatment of chronic anal fissure. Pilot randomized study. Preliminary results.

Evgeny E. Zharkov¹, Nikolay A. Goloktionov¹, Karina I. Sagidova¹,
Ekaterina Yu. Lebedeva¹, Ivan V. Kostarev^{1,2}

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia)

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Barrikadnaya st., 2/1, bld. 1, Moscow, 125993, Russia)

ABSTRACT AIM: to improve the results of chronic anal fissure treatment.

PATIENTS AND METHODS: the study included 22 patients randomized by random numbers generation method into 2 groups. Eleven patients were included in main group and were treated with 0.3% nifedipine + 2.0% lidocaine gel, 11 patients of the control group received injections of botulinum toxin A into the internal anal sphincter at a dose of 80 U (BTA 80).

RESULTS: by day 30, there was a decrease of maximal resting pressure in anal canal (MRPAC) in both the main and control groups [$p = 0.015$ and $p = 0.004$, respectively] and the average resting pressure in anal canal (ARPAC) [$p = 0.01$ and $p = 0.02$, respectively]. There was no difference between the groups in pain severity both after stool and during the day ($p = 0.5$ and $p = 0.6$, respectively). On day 60, the defect was epithelized in 6/11 (54.6%) patients of the study group and in 9/11 (81.8%) patients of the BTA 80 group [$p = 0.36$], respectively. The reason of treatment failure in 4/11 (36.4%) patients of the main group and 2/11 (18.2%) patients of the control group was a preserved internal sphincter spasm. It was found that these patients used a lower amount of the drug product — 2.2 (1.8; 2.5) mg/day compared to 2.4 (1.9; 2.7) mg/day in other patients. On the day 30 after surgical treatment, complaints about gas incontinence were registered in 1/11 (9.1%) patients of the main group and 1/11 (9.1%) patients of the control group [$p = 1$]. Such a complication as external hemorrhoid thrombosis occurred only in 1/11 (9.1%) patients in the BTA 80 group [$p = 0.87$].

CONCLUSION: the study results show that gel containing 0.3% nifedipine and 2% lidocaine produces an effect on the tone of the internal sphincter comparable to BTA. However, the lack of accurate dosage of the drug product and/or low patient compliance reduce the effectiveness of treatment and make the use of BTA preferable for medical relaxation of the internal sphincter.

KEYWORDS: chronic anal fissure, CAF, internal sphincter spasm, botulinum toxin A, BTA, nifedipine, conservative treatment

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Zharkov E.E., Goloktionov N.A., Sagidova K.I., Lebedeva E.Yu. Kostarev I.V. Effectiveness of 0.3% nifedipine gel combined with 2.0% lidocaine and BTA 80 U in treatment of chronic anal fissure. Pilot randomized study. Preliminary results. *Koloproktologiya*. 2024;23(3):33–40. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-33-40>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Жарков Е.Е., ФГБУ «НМИЦ имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Саляма Адилы, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: zee@gncr.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Zharkov E.E., Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya str. 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: zee@gncr.ru

Дата поступления — 26.06.2024
Received — 26.06.2024

После доработки — 19.07.2024
Revised — 19.07.2024

Принято к публикации — 01.08.2024
Accepted for publication — 01.08.2024

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы в клинической практике отмечается тенденция к увеличению показаний к хирургическому лечению хронической анальной трещины (ХАТ), что является поводом для поиска новых сфинктеросберегающих и малоинвазивных методов лечения данного заболевания [1]. На сегодняшний день в нашей стране проведены исследования среди препаратов для медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера, касающиеся оценки эффективности органических нитратов [2,3]. В действующих клинических рекомендациях имеется четкое описание методики применения ботулинического токсина типа А (БТА) у пациентов с хронической анальной трещиной [4]. Однако основной проблемой органических нитратов является частота возникновения побочных эффектов и, как следствие, низкая приверженность пациентов к лечению. Кроме того, в России отсутствуют официальные формы препаратов на основе органических нитратов, в связи с этим в национальных клинических рекомендациях отсутствуют показания к их применению [4]. В то же время, в последние годы

на российском рынке появились современные комбинированные препараты — гель 0,3% нифедипина и 2% лидокаина, необходимость изучения которых послужила поводом к проведению научного исследования.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Улучшение результатов лечения хронической анальной трещины.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

С января 2023 года проводится рандомизированное исследование, в которое, к настоящему времени включено 22 пациента, у которых диагностирована хроническая анальная трещина со спазмом внутреннего анального сфинктера. С помощью рандомизации в компьютерной программе методом генерации случайных чисел пациенты были разделены на 2 группы. В основную группу включено 11 пациентов, которым проводилось лечение комбинированным

препаратом — гель 0,3% нифедипина + 2,0% лидокаина, в соответствии с инструкцией по применению (небольшое количество геля наносилось на перианальную кожу и в задний проход на глубину 1 см). Контроль количества использованного препарата осуществлялся путем взвешивания тубы на аналитических весах до начала применения и по окончании лечения. В контрольную группу включено 11 пациентов, которым выполнялась инъекция ботулинического токсина типа А во внутренний анальный сфинктер в дозировке 80 ЕД по стандартной методике, приведенной в клинических рекомендациях [4] (Рис. 1).

Критерии включения в исследование: пациенты с хронической анальной трещиной с подтвержденным спазмом внутреннего анального сфинктера по данным профилометрии; возраст пациентов более 18 лет; информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии не включения: пациенты, ранее перенесшие хирургические вмешательства на анальном канале и прямой кишке (за исключением малоинвазивных методик); наличие недостаточности анального сфинктера 1–3 степени (оценка по шкале Wexner больше 0 баллов); воспалительные заболевания толстой кишки; наружный и внутренний геморрой 3–4 стадии; хронический парапроктит; тяжелые соматические заболевания в стадии декомпенсации; фиброзный полип анального канала или сторожевой

Таблица 1. Клиническая и функциональная характеристика пациентов с хронической анальной трещиной

Table 1. Clinical and functional characteristics of patients with chronic anal fissure

Показатель	Метод ликвидации спазма		p
	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) n = 11	Контрольная группа (БТА 80) n = 11	
Медиана возраста	41 (34; 43)	37 (30; 51)	0,6
Пол:			
мужской	2 (18,2%)	3 (27,3%)	1,0
женский	9 (81,8%)	8 (72,7%)	
Длительность заболевания (мес.)	8 (5; 24)	24 (8; 36)	1,0
Количество трещин:			
Одна	10 (91%)	9 (81,9%)	1,0
Две	1 (9%)	2 (18,1%)	
Медиана боли после стула (квартили)	4 (2; 6)	6 (1; 8)	0,66
Сторожевой бугорок			
Один	1 (9%)	2 (18,1%)	0,5
Два	0 (0%)	1 (9%)	
Запоры	2 (22,2%)	7 (77,8%)	0,08

бугорок, сопровождающиеся клиническими проявлениями; анальная трещина, осложненная свищом.

Критерии исключения: наличие свищей прямой кишки (обнаруженных при интраоперационной ревизии); отказ пациента от прохождения исследования на любом этапе; несоблюдение протокола исследования.

Группы были сопоставимы по общепринятым клиническим характеристикам: пол, возраст, длительность заболевания, количество трещин, интенсивность болевого синдрома после стула и в течение дня, наличие фиброзных полипов анального канала и сторожевых бугорков, наружных и внутренних геморроидальных узлов, характер дефекации (Табл. 1). Всем пациентам, включенным в исследование, проводилась профилометрия до начала лечения, а также на 30 и 60 суток. Пациенты ежедневно оценивали болевой синдром по визуально-аналоговой шкале, а также степень анальной инконтиненции по шкале Wexner. На 30 и 60 суток проводились пальцевое исследование прямой кишки и аноскопия для контроля эпителизации дефекта анодермы.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Количество препарата (гель 0,3% нифедипина + 2,0% лидокаина), применяемого пациентами в процессе лечения составило 2,4 (1,9; 2,7) мг в сутки.

Значимой разницы в интенсивности болевого синдрома между основной и контрольной

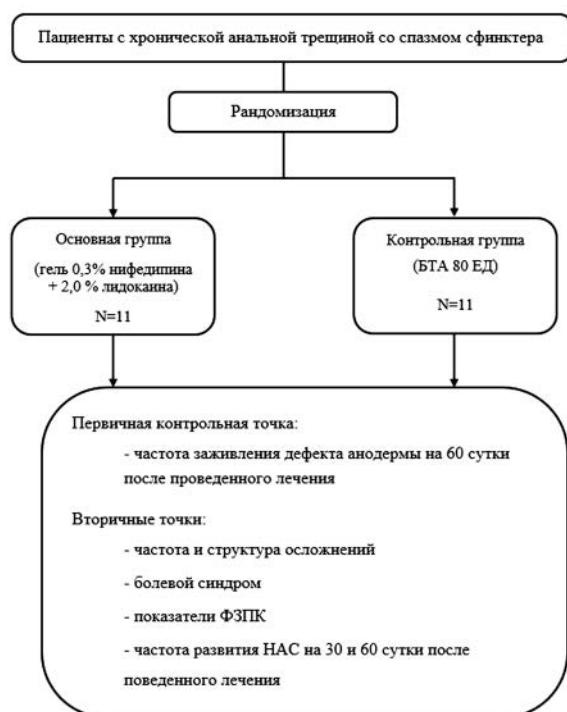


Рисунок 1. Дизайн исследования

Figure 1. Design of the study

Таблица 2. Распределение больных по уровню максимального давления в анальном канале в покое через 60 дней после проведенного лечения

Table 2. Distribution of patients according to the level of maximum resting pressure in anal canal 60 days after treatment

Максимальное давление в анальном канале в покое	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) n = 11	Контрольная группа БТА 80 n = 11	p
Повышено (> 112,2 мм рт. ст.)	4 (36,4%)	3 (27,2%)	0,67
Норма (89,4–112,2 мм рт. ст.)	3 (27,2%)	5 (45,6%)	
Снижено (< 89,4 мм рт. ст.)	4 (36,4%)	3 (27,2%)	

группами после дефекации выявлено не было ($p = 0,5$) (Рис. 2).

К 30 дню отмечено достоверное снижение максимального давления в анальном канале в покое (МДАКП)

как в основной (гель 0,3% нифедипина + 2,0% лидокаина), так и в контрольной группе (БТА 80), по сравнению с показателями, полученными до проведенного лечения [$p = 0,015$ и $p = 0,004$, соответственно].

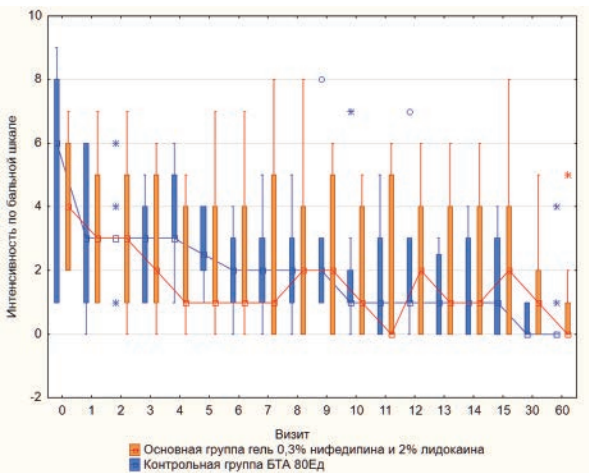


Рисунок 2. Интенсивность болевого синдрома после дефекации до и после проведенного лечения

Figure 2. The intensity of pain syndrome after defecation before and after treatment

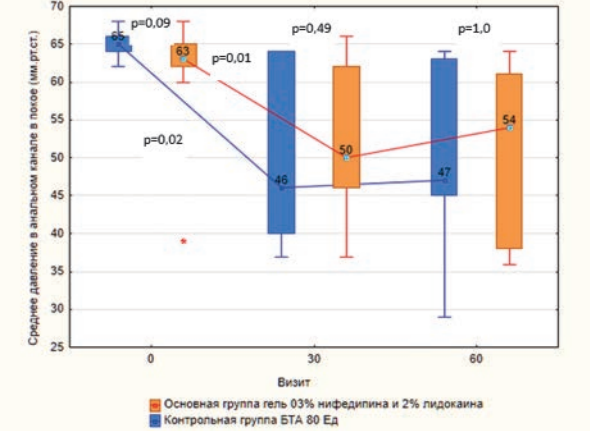


Рисунок 4. Показатели среднего давления в анальном канале в покое до лечения, на 30 и 60 сутки после проведенного лечения

Figure 4. Average resting pressure in anal canal before treatment, on day 30, and on day 60 after the treatment

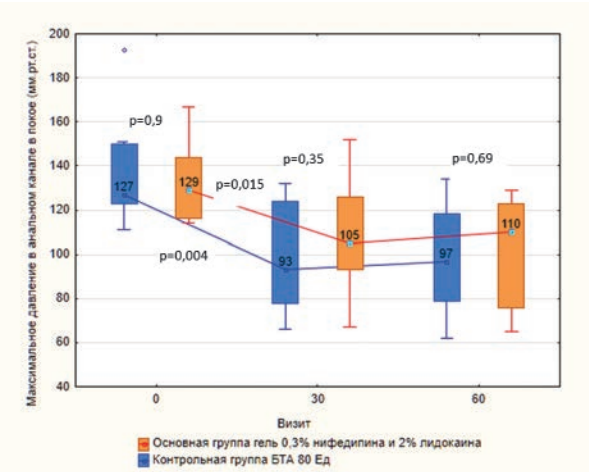


Рисунок 3. Показатели максимального давления в анальном канале в покое до, на 30, 60 сутки после проведенного лечения

Figure 3. Maximum resting pressure in anal canal before, on day 30, and on day 60 after the treatment

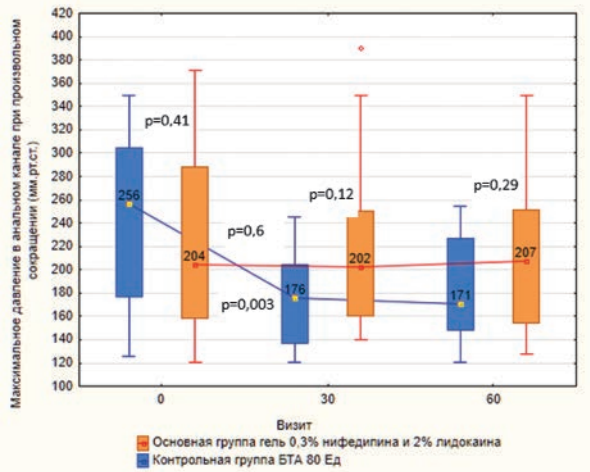


Рисунок 5. Показатели максимального давления в анальном канале при произвольном сокращении до операции и на 30 и 60 сутки после операции

Figure 5. Maximum pressure in anal canal with voluntary contraction before surgery and on days 30 and 60 after surgery

Таблица 3. Распределение больных по уровню среднего давления в анальном канале в покое через 60 дней после проведенного лечения**Table 3.** Distribution of patients according to the level of average resting pressure in anal canal 60 days after treatment

Среднее давление в анальном канале в покое	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) <i>n</i> = 11	Контрольная группа (БТА 80) <i>n</i> = 11	<i>p</i>
Повышено (> 60,4 мм рт. ст.)	3 (27,2%)	3 (27,2%)	0,58
Норма (44,0–60,4 мм рт. ст.)	4 (36,4%)	6 (54,6%)	
Снижено (< 44,0 мм рт. ст.)	4 (36,4%)	2 (18,2%)	

Таблица 4. Распределение больных по уровню максимального давления в анальном канале при произвольном сокращении на 60 суток после операции**Table 4.** Distribution of patients according to the maximum pressure in anal canal with voluntary contraction on the day 60 after surgery

Максимальное давление в анальном канале при произвольном сокращении	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) <i>n</i> = 11	Контрольная группа (БТА 80) <i>n</i> = 11	<i>p</i>
Повышено (> 149,7 мм рт. ст.)	9 (81,8%)	8 (72,7%)	0,58
Норма (124,5–149,7 мм рт. ст.)	2 (18,2%)	2 (18,2%)	
Снижено (< 124,5 мм рт. ст.)	0 (0%)	1 (9,1%)	

Таблица 5. Распределение больных по уровню среднего давления в анальном канале при волевом сокращении через 60 дней после операции**Table 5.** Distribution of patients according to the average pressure in anal canal with voluntary contraction on the day 60 after surgery

Среднее давление в анальном канале при произвольном сокращении	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) <i>n</i> = 11	Контрольная группа (БТА 80) <i>n</i> = 11	<i>p</i>
Повышено (> 85,5 мм рт. ст.)	3 (27,3%)	1 (9,1%)	0,58
Норма (67,7–85,5 мм рт. ст.)	8 (72,7%)	10 (90,9%)	
Снижено (< 67,7 мм рт. ст.)	0 (0%)	0 (0%)	

Таблица 6. Сроки эпителизации дефекта**Table 6.** The timing of defect epithelialization

Сутки	Метод лечения		<i>p</i>
	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) <i>n</i> = 11	Контрольная группа (БТА 80) <i>n</i> = 11	
30	2 (18,2%)	2 (18,2%)	1,0
60	6 (54,6%)	9 (81,8%)	0,36

Различий между группами не выявлено [$p = 0,35$] (Рис. 3).

Группы были сопоставимы по показателям максимального давления в анальном канале в покое на 60 суток в соответствии с референсными значениями [$p = 0,67$] (Табл. 2).

В равной мере отмечалось статически значимое снижение среднего давления в анальном канале в покое (СДАКП) к 30 суткам у пациентов в сравниваемых группах [$p = 0,01$ и $p = 0,02$, соответственно]. Различий по изучаемому показателю между группами получено не было [$p = 0,49$] (Рис. 4).

По изучаемому показателю группы были сопоставимы и на 60 суток в соответствии с референсными значениями [$p = 0,58$] (Табл. 3).

На 30 суток после проведенного лечения отмечено достоверное снижение максимального

давления в анальном канале при произвольном сокращении только в контрольной группе (БТА 80) [$p = 0,003$]. Однако между группами по изучаемому показателю различий не выявлено [$p = 0,12$] (Рис. 5).

Группы были сопоставимы в соответствии с референсными значениями по показателю максимального давления в анальном канале при произвольном сокращении на 60 суток [$p = 0,58$] (Табл. 4).

Не получено различий между основной и контрольной группами в изменении среднего давления в анальном канале при произвольном сокращении к 30 дню после лечения [$p = 0,3$], а также к 60 суткам в соответствии с референсными значениями [$p = 0,58$] (Табл. 5).

На 30 суток после проведенного лечения заживление дефекта наблюдалось у 2/11 (18,2%) пациентов

Таблица 7. Число пациентов с явлениями транзиторной анальной инконтиненции до и после проведенного лечения по шкале Wexner (норма = 0 баллов)**Table 7.** The number of patients with transient anal incontinence before and after performed treatment according to the Wexner scale (norm = 0 points)

Сроки	Число больных с явлениями транзиторной недостаточности анального сфинктера		p
	Основная группа (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) n = 11	Контрольная группа (БТА 80) n = 11	
До операции	0	0	–
30 сутки	1 (9%)	1 (9%)	1,0
60 сутки	0	0	1,0

как основной, так и контрольной группы [$p = 1$]. К 60 дню наблюдения, дефект зажил у 6/11 (54,6%) основной группы и у 9/11 (81,8%) — контрольной (Табл. 6).

Анализ причин неэффективности лечения показал, что у 4/11 (36,4%) пациентов основной группы и у 2/11 (18,2%) — контрольной сохранялся спазм внутреннего сфинктера. При оценке использования препарата установлено, что у 4/11 пациентов со спазмом по сравнению с 7/11 с его отсутствием отмечено несколько меньшее количество использованного препарата [2,2 (1,8; 2,5) мг и 2,4 (1,9; 2,7) мг, $p = 0,7$]. Пациентам контрольной группы проводилось местное лечение свечами, содержащими диоксометилтетрагидропиримидин. Наряду с этим у 1/4 пациентки основной группы при посеве с поверхности раны была выявлена цитомегаловирусная инфекция. С целью ликвидации спазма внутреннего сфинктера в 3 из 11 (27,3%) наблюдений в основной группе на 80 сутки было произведено введение БТА в дозе 80 ЕД. В 1 (9%) наблюдении в основной группе и в 2/11 (18,2%) — контрольной группы на 80 сутки была произведена БПС. У всех вышеописанных пациентов удалось добиться ликвидации спазма внутреннего сфинктера и эпителизации анальной трещины в течение месяца после проведенного лечения. Оставшейся пациентке основной группы с цитомегаловирусной инфекцией была назначена специфическая противовирусная терапия, что так же в течение месяца позволило добиться заживления анальной трещины.

Явления анальной инконтиненции в виде недержания газов на 30 сутки после проведенного лечения отмечал 1/11 (9%) пациент основной и 1/11 (9%) — контрольной группы [$p = 1,0$]. На 60 сутки явления транзиторной анальной инконтиненции отсутствовали в обеих группах [$p = 1,0$] (Табл. 7).

Только в контрольной группе у 1/11 (9%) пациента наблюдался тромбоз наружных геморроидальных узлов [$p = 0,87$]. Данное осложнение купировалось назначением консервативной терапии в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению острого геморроя.

ОБСУЖДЕНИЕ

Наиболее значимой характеристикой лекарственных препаратов, применяемых для медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера, является способность снижать давление в анальном канале в покое, что, в свою очередь, определяет их клиническую эффективность при лечении анальной трещины. Способность БТА снижать давление в анальном канале подтверждена в целом ряде рандомизированных исследований [5–7], тогда как функциональные результаты применения мазевых форм нифедипина не столь убедительны. В большинстве рандомизированных исследований физиологическая оценка давления в анальном канале не проводилась [8–10]. У ряда авторов сообщается о значимом снижении среднего давления в анальном канале в покое у группы пациентов, получавших гель 0,3% нифедипина и 2% лидокаина [11].

Согласно предварительным результатам проводимого нами исследования комбинированный препарат (гель 0,3% нифедипин + 2,0% лидокаина) приводит к статистически значимому снижению как среднего, так максимального давления в анальном канале в покое. Несмотря на то, что это снижение менее существенно, чем в группе пациентов, получавших БТА в дозе 80 ЕД, различия между группами не достигают статистически значимых показателей.

Помимо способности снижать тонус внутреннего сфинктера каждый из исследуемых препаратов имеет свои особенности. Бесспорным недостатком геля нифедипин 0,3% + лидокаин 2%, впрочем, как и других мазевых форм, является невозможность его точного дозирования. Так, если доза вводимого во внутренний сфинктер ботулинического токсина типа А во всех случаях составляла 80 ЕД, то количество геля 0,3% нифедипина + 2% лидокаина, используемого пациентами в течении суток, колебалось в пересчете на действующее вещество (нифедипин) от 1,7 до 2,8 мг составив, в среднем, 2,4 (1,9; 2,7) мг. Вместе с тем у 4-х пациентов основной группы с незаживающим дефектом анодермы и сохраняющимся спазмом сфинктера среднее количество

использованного препарата составило 2,2 (1,8; 2,5) мг. Несмотря на отсутствие значимой разницы в количестве использованного препарата у больных с сохраняющимся спазмом сфинктера и остальными пациентами в исследуемой группе, можно говорить о том, что одной из причин неэффективности геля нифедипин 0,3% + лидокаин 2% может быть уменьшение дозы препарата вследствие невозможности его точного дозирования, либо низкой приверженности пациентов к лечению. При сопоставимом воздействии препаратов на тонус внутреннего сфинктера БТА имеет преимущества за счёт точного дозирования и отсутствия необходимости в частом повторном применении. Это подтверждает факт его успешного применения у 3-х из 4 пациентов основной группы с незажившей анальной трещиной и сохраняющимся спазмом внутреннего сфинктера. В связи с этим, весьма вероятно, что при дальнейшем наборе пациентов эти различия в частоте эпителизации анальной трещины между группами достигнут значимых величин. Для достижения первичной контрольной точки исследования при показателях мощности 80% и различии между частотой эпителизации анальной трещины в основной и контрольной группе 27,2% ($p = 0,36$) в каждую группу необходимо набрать по 37 пациентов (Рис. 6).

В свою очередь, к возможным преимуществам геля 0,3% нифедипина и 2% лидокаина мы относим наличие в его составе местного анестетика, что дополнительно способствовало обезболиванию. Несмотря на это, по предварительным данным, различия между группами по интенсивности болевого синдрома не достигали статистически значимых величин. Однако, исходя из его динамики, есть вероятность, что они будут достигнуты по мере дальнейшего набора пациентов.

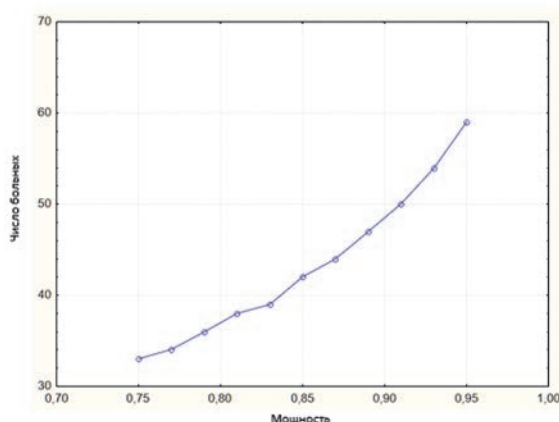


Рисунок 6. Расчет мощности планируемого исследования
Figure 6. Calculation of the planned study power

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предварительные результаты проводимого исследования свидетельствуют о том, что гель 0,3% нифедипина и 2% лидокаина оказывает сопоставимое с БТА воздействие на тонус внутреннего сфинктера. Однако для окончательного суждения требуется дальнейшее продолжение исследования.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю., Костарев И.В.

Сбор и обработка материала: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю.

Статистическая обработка: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А.

Написание текста: Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., Сагидова К.И., Лебедева Е.Ю.

Редактирование: Жарков Е.Е., Костарев И.В.

AUTHORS CONTRIBUTION

Study concept and design: Evgeny E. Zharkov, Nikolay A. Goloktionov, Karina I. Sagidova, Ekaterina Yu. Lebedeva, Ivan V. Kostarev

Collection and processing of materials: Evgeny E. Zharkov, Nikolay A. Goloktionov, Karina I. Sagidova, Ekaterina Yu. Lebedeva

Statistical processing: Evgeny E. Zharkov, Nikolay A. Goloktionov

Writing: Evgeny E. Zharkov, Nikolay A. Goloktionov, Karina I. Sagidova, Ekaterina Yu. Lebedeva

Editing: Evgeny E. Zharkov, Ivan V. Kostarev

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Жарков Евгений Евгеньевич — к.м.н., научный сотрудник отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0003-3403-9731

Голоктионов Николай Александрович — аспирант отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-7865-8134

Сагидова Карина Ибаковна — м.н.с. отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; аспирант ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0001-7373-9103

Лебедева Екатерина Юрьевна — врач-колопроктолог отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; аспирант ФГБУ «НМИЦ

колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-3590-112X
 Костарев Иван Васильевич — д.м.н., руководитель отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-1778-0571

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Evgeny E. Zharkov — 0000-0003-3403-9731
 Nikolay A. Goloktionov — 0000-0001-7865-8134
 Karina I. Sagidova — 0000-0001-7373-9103
 Ekaterina Yu. Lebedeva — 0000-0002-3590-112X
 Ivan V. Kostarev — 0000-0002-1778-0571

ЛИТЕРАТУРА

1. Веселов А.В. Анализ данных медицинской статистики по вопросам оказания колопроктологической помощи населению города Москвы. Клинический опыт Двадцатки. 2014;24(4):26–29.
2. Жарков Е.Е. Комплексное лечение хронической трещины заднего прохода. Автореферат дисс. канд. мед. наук. 2009; М., 113 с.
3. Шельгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Жарков Е.Е., и соавт. Возможности медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера у больных с хронической анальной трещиной. Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2005;15(1):87–92.
4. Агапов М.А., Алиев Ф.Ш., Ачкасов С.И., и соавт. Клинические рекомендации. Анальная трещина. Колопроктология. 2021;20(4):10–21. doi: [10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21)
5. Хрюкин Р.Ю., Костарев И.В., Арсланбекова К.И., и соавт. Ботулинический токсин типа А и боковая подкожная сфинктеротомия в лечении хронической анальной трещины со спазмом сфинктера. Что выбрать? (систематический обзор литературы и метаанализ). Колопроктология. 2020;19(2):113–128. doi: [10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128)
6. Хрюкин Р.Ю., Жарков Е.Е., Голоктионов Н.А., и соавт. Лечение хронической анальной трещины с использованием ботулинического токсина типа А в дозировке 40 ЕД в сравнении с боковой подкожной сфинктеротомией (NCT03855046). Колопроктология. 2022;21(1):60–70. doi: [10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70)

7. Shelygin YA, Tklich OV, Ponomarenko AA, et al. Follow-Up results of combination treatment of chronic anal fissure. *International journal of pharmaceutical research*. 2020;2(12):244–249. doi: [10.31838/ijpr/2020.SP2.040](https://doi.org/10.31838/ijpr/2020.SP2.040)
8. Katsinelos P, Kountouras J, Paroutoglou G, et al. Aggressive treatment of acute anal fissure with 0.5% nifedipine ointment prevents its evolution to chronicity. *World J Gastroenterol*. 2006 Oct 14;12(38):6203–6206. doi: [10.3748/wjg.v12.i38.6203](https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i38.6203) PMID: 17036396; PMCID: PMC4088118.
9. Nevins EJ, Kanakala V. Topical diltiazem and glyceryl-trinitrate for chronic anal fissure: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Turk J Surg*. 2020 Dec 29;36(4):347–352. doi: [10.47717/turkj-surg.2020.4895](https://doi.org/10.47717/turkj-surg.2020.4895) PMID: 33778393; PMCID: PMC7963299.
10. Селиверстов Д.В., Гетьман М.А., Хубезов Д.А., и соавт. Эффективность и безопасность клинического применения нового препарата Фиссаро для наружного лечения острой анальной трещины на фоне хронической геморроидальной болезни. Колопроктология. 2017;(3):45–51. doi: [10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51)
11. Perrotti P, Bove A, Antropoli C, et al. Topical nifedipine with lidocaine ointment vs. active control for treatment of chronic anal fissure: results of a prospective, randomized, double-blind study. *Dis Colon Rectum*. 2002 Nov;45(11):1468–75. PMID: 12432293. doi: [10.1007/s10350-004-6452-1](https://doi.org/10.1007/s10350-004-6452-1)

REFERENCES

1. Veselov A.V. Analysis of medical statistics on the provision of coloproctological care to the population of Moscow. *Klinicheskij opyt Dvadcatki*. 2014;24(4):26–29. (In Russ.).
2. Zharkov E.E. Complex treatment of chronic anal fissure. Abstract diss. cand. med. sciences. 2009; М., 113 p. (in Russ.).
3. Shelygin Yu.A., Podmarenkova L.F., Zharkov E.E. et al. Possibilities of drug relaxation of the internal sphincter in patients with chronic anal fissure. *Ros. zhurn. gastroenterologii, gepatologii, koloproktologii*. 2005;15(1):87–92. (in Russ.). doi: [10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110](https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110)
4. Agapov M.A., Aliev F.Sh., Achkasov S.I. et al. Clinical guidelines. Anal fissure. *Koloproktologia*. 2021;20(4):10–21. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2021-20-4-10-21)
5. Khryukin R.Yu., Kostarev I.V., Arslanbekova K.I., et al. Botulinum toxin type A and lateral subcutaneous sphincterotomy for chronic anal fissure with the sphincter spasm. What to choose? (systematic literature review and meta-analysis). *Koloproktologia*. 2020;19(2):113–128. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2020-19-2-113-128)
6. Khryukin R.Yu., Zharkov E.E., Goloktionov N.A., et al. Treatment of chronic anal fissure botulinum toxin type A 40 U in comparison with lateral subcutaneous sphincterotomy (NCT03855046). *Koloproktologia*. 2022;21(1):60–70. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-1-60-70)

7. Shelygin YA, Tklich OV, Ponomarenko AA, et al. Follow-Up results of combination treatment of chronic anal fissure. *International journal of pharmaceutical research*. 2020;2(12):244–249. doi: [10.31838/ijpr/2020.SP2.040](https://doi.org/10.31838/ijpr/2020.SP2.040)
8. Katsinelos P, Kountouras J, Paroutoglou G, et al. Aggressive treatment of acute anal fissure with 0.5% nifedipine ointment prevents its evolution to chronicity. *World J Gastroenterol*. 2006 Oct 14;12(38):6203–6206. doi: [10.3748/wjg.v12.i38.6203](https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i38.6203)
9. Nevins EJ, Kanakala V. Topical diltiazem and glyceryl-trinitrate for chronic anal fissure: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Turk J Surg*. 2020 Dec 29;36(4):347–352. doi: [10.47717/turkj-surg.2020.4895](https://doi.org/10.47717/turkj-surg.2020.4895) PMID: 33778393; PMCID: PMC7963299.
10. Seliverstov D.V., Getman M.A., Khubezov D.A., et al. The efficacy and safety of the new drug Fissario in clinical usage for the topical treatment of the acute anal fissure associated with chronic hemorrhoid disease. *Koloproktologia*. 2017;(3):45–51. (In Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51)
11. Perrotti P, Bove A, Antropoli C, et al. Topical nifedipine with lidocaine ointment vs. active control for treatment of chronic anal fissure: results of a prospective, randomized, double-blind study. *Dis Colon Rectum*. 2002 Nov;45(11):1468–75. doi: [10.1007/s10350-004-6452-1](https://doi.org/10.1007/s10350-004-6452-1) PMID: 12432293