

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-35-47>



Результаты лечения хронической анальной трещины ботулиническим токсином типа А в дозировке 80 ЕД без ее иссечения (одноцентровое проспективное рандомизированное исследование NCT05598164)

Сагидова К.И.¹, Игнатенко М.А.¹, Жарков Е.Е.¹, Пономаренко А.А.¹, Лебедева Е.Ю.¹, Костарев И.В.^{1,2}, Мудров А.А.^{1,2}

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

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

РЕЗЮМЕ

ЦЕЛЬ: оценка эффективности применения ботулинического токсина типа А (БТА) в дозировке 80 ЕД в лечении хронической анальной трещины (ХАТ) без ее иссечения.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: в период с сентября 2022 по декабрь 2024 гг. проведено одноцентровое проспективное рандомизированное контролируемое исследование (NCT05598164) по сравнению изолированного применения БТА (основная группа) — инкоботулотоксин А, в дозировке 80 ЕД с его комбинацией с иссечением трещины — БТА + ИТ (контрольная группа) при лечении ХАТ. Всего за этот период рандомизировано 167 пациентов: 86 были распределены в основную группу; 81 — в контрольную. После применения критериев исключения в итоговый анализ вошло 126 пациентов: 65 — в группу изолированного применения БТА; 61 — при его комбинации с ИТ. В до- и послеоперационном периоде пациентам проводился контрольный осмотр, оценка интенсивности болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), профилометрия и оценка транзитной недостаточности анального сфинктера (НАС) по шкале Wexner. Первичной конечной точкой исследования стала эпителизация дефекта анодермы (для основной группы) / послеоперационной раны (для контрольной) на 60 сутки после оперативного лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ: в основной группе на 60 сутки дефект зажил у 46/59 (78,0%; 95% доверительный интервал (ДИ): 65,2–87,7) пациентов против 34/50 (68,0%; 95% ДИ: 53,3–80,5) для послеоперационной раны в контрольной группе ($p = 0,3$); при этом на 15 сутки дефект зажил у 12/65 (18,4%) пациентов в группе БТА, тогда как в группе БТА + ИТ послеоперационная рана ни у кого не зажила ($p = 0,0003$); на 30 — у 18/59 (30,5%) против 1/53 (1,9%) пациентов ($p < 0,0001$); на 45 — у 31/57 (54,4%) против 3/52 (5,8%) пациентов ($p < 0,0001$). Частота развития послеоперационных осложнений составила 23/65 (35,4%) случая в основной группе и 23/61 (37,7%) — в контрольной ($p = 0,8$). Транзиторная НАС на 30 сутки отмечалась у 15/60 (25,0%) пациентов в группе БТА и у 18/53 (34,0%) — при комбинации его введения с ИТ ($p = 0,3$); на 60 сутки — у 7/60 (11,7%) и 9/51 (17,6%) пациентов ($p = 0,4$); тромбоз наружных геморроидальных узлов развился у 2/65 (3,1%) пациентов основной группы и у 2/61 (3,3%) — контрольной ($p = 1,0$); интра-сфинктерный свищ — у 5/60 (8,3%) и 3/50 (6,0%) пациентов ($p = 0,7$). Интенсивность болевого синдрома в течение дня и во время дефекации уже с первых суток после операции начинала снижаться у пациентов основной группы, тогда как в контрольной группе она возрастала и возвращалась на дооперационный уровень к третьим суткам, где сохранялась до 9 суток, только после чего снижалась; статистически значимые различия между группами отмечались вплоть до 48–49 суток. По данным профилометрии, спазм внутреннего анального сфинктера (ВНАС) сохранялся у 22/56 (39,3%) пациентов основной группы и 16/52 (30,8%) — контрольной ($p = 0,4$); на 60 сутки — у 22/52 (42,3%) и 8/50 (16,0%) пациентов ($p = 0,004$). В группе БТА дней нетрудоспособности было статистически значимо меньше, чем в группе с комбинацией БТА с ИТ — 7 (6; 15) против 20 (15; 30) суток ($p < 0,0001$). Статистически значимыми факторами, повышающими шансы отсутствия эпителизации на 30 сутки, стал метод лечения БТА + ИТ (отношение шансов (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; $p < 0,0001$); на 60 сутки с незначительным статистическим значением было ассоциировано наличие спазма ВНАС (ОШ = 2,68; 95% ДИ: 1,08–6,66; $p = 0,034$). Не было выявлено факторов, которые могли бы повлиять на наличие транзитной НАС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: отказ от иссечения трещины при применении БТА в дозировке 80 ЕД позволяет добиться эпителизации дефекта уже на ранних сроках послеоперационного периода; достичь более низкой интенсивности болевого синдрома и значительно снизить количество дней временной нетрудоспособности.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хроническая анальная трещина, ХАТ, ботулинический токсин типа А, БТА, иссечение трещины, спазм внутреннего анального сфинктера, инкоботулотоксин А

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Сагидова К.И., Игнатенко М.А., Жарков Е.Е., Пономаренко А.А., Лебедева Е.Ю., Костарев И.В., Мудров А.А. Результаты лечения хронической анальной трещины ботулиническим токсином типа А в дозировке 80 ЕД без ее иссечения (одноцентровое проспективное рандомизированное исследование NCT05598164). *Колопроктология*. 2025; т. 24, № 3, с. 35–47. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-35-47>

Results of chronic anal fissure treatment with botulinum toxin type A at a dose (dosage) of 80 units without its incision (single-center prospective randomized controlled trial NCT05598164)

Karina I. Sagidova¹, Maria A. Ignatenko¹, Evgeny E. Zharkov¹,
Aleksey A. Ponomarenko¹, Ekaterina Yu. Lebedeva¹, Ivan V. Kostarev^{1,2},
Andrey A. Mudrov^{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 assess efficacy of botulinum toxin type A (BTA) at a dosage of 80 units for chronic anal fissure (CAF) without excision.*

PATIENTS AND METHODS: single-center prospective randomized controlled trial (NCT05598164) was held between September 2022 and December 2024 in order to compare isolated usage of BTA (main group) at a dosage of 80 units with its combination with excision of the fissure — BTA + EF (control group) for CAF. One hundred sixty-seven were randomized — 86 were included in main group and 81 — in control one. After application of exclusion criteria 126 patients were included in final analysis: 65 in group of BTA only and 61 in group of its combination with EF. Control examination, pain syndrome intensity according to visual-analogue scale (VAS), profilometry and assessment of transitory anal incontinence according to Wexner scale were done in pre- and postoperative period. The primary endpoint was epithelization of defect (for the main group) or postoperative wound (for the control group) on 60th day after surgery.

RESULTS: on the 60th day postoperative defect healed in 46/59 (78.0%; 95% confidence interval (CI): 65.2–87.7) patients in main group vs. 34/50 (68.0%; 95% CI: 53.3 — 80.5) patients for postoperative wound in control group ($p = 0.3$). At the same time, on the 15th day defect healed in 12/65 (18.4%) patients in BTA group, whereas no one's postoperative wound healed in group BTA + EF ($p = 0.0003$); on the 30th day — in 18/59 (30.5%) vs. 1/53 (1.9%) patients ($p < 0.0001$); on the 45th day — in 31/57 (54.4%) vs. 3/52 (5.8%) patients ($p < 0.0001$). The rate of postoperative complications was 23/65 (35.4%) in main group and 23/61 (37.7%) in controls ($p = 0.8$). On the 30th day transitory anal incontinence was detected in 15/60 (25.0%) patients in BTA group and in 18/53 (34.0%) in combinations of its injection with EF ($p = 0.3$); on the 60th day — in 7/60 (11.7%) and 9/51 (17.6%) patients ($p = 0.4$); external hemorrhoids thrombosis developed in 2/65 (3.1%) patients of main group and in 2/61 (3.3%) of control group ($p = 1.0$); intrasphincter fistula — in 5/60 (8.3%) and 3/50 (6.0%) patients ($p = 0.7$). Intensity of pain syndrome during the day and while defecation began to decrease in patients of main group from the 1st day after surgery, whereas it increased and returned to pre-operative level in control group by the 3d day, where remained till the 9th day, only after this it decreased. Significant differences between groups were revealed to 48–49th days. According to profilometry, spasm of internal anal sphincter (IAS) remained in 22/56 patients of main group and in 16/52 patients of control group; on 60th day — in 22/52 (39.3%) and 8/50 (16.0%) patients relatively ($p = 0.004$). In group of BTA there were statistically significantly fewer days of disability than in group of combination BTA with EF — 7 (6; 15) vs. 20 (15; 30) days. Method of treatment BTA + EF became significant factor, increasing chances of no epithelization on the 30th (odds ratio (OR) = 22.8; 95% CI: 2.93–178.0; $p = 0.003$) and 45th (OR = 19.5; 95% CI: 5.43–69.8; $p < 0.0001$) days. On the 60th day presence of IAS spasm was statistically significantly associated with non-healing (OR = 2.68; 95% CI: 1.08–6.66; $p = 0.034$). The factors which could influence the existence of transitory anal incontinence, were not detected.

CONCLUSION: refusal from EF while BTA's use at a dosage of 80 units allows to achieve defect epithelization on early post-operative period, lower intensity of pain syndrome and significantly decrease time of temporary disability.

KEYWORDS: chronic anal fissure, CAF, botulinum toxin type A, BTA, excision of the fissure, spasm of the internal anal sphincter, inkobotulinum toxin

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interests

FOR CITATION: Sagidova K.I., Ignatenko M.A., Zharkov E.E., Ponomarenko A.A., Lebedeva E.Yu., Kostarev I.V., Mudrov A.A. Results of chronic anal fissure treatment with botulinum toxin type A at a dose (dosage) of 80 units without its incision (single-center prospective randomized controlled trial NCT05598164). *Koloproktologia*. 2025;24(3):35–47. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-35-47>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Сагидова Карина Ибаковна, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Салыма Адилы, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: karinaibakovna@gmail.com

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Karina I. Sagidova, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: karinaibakovna@gmail.com

Дата поступления — 28.04.2025
Received — 28.04.2025

После доработки — 23.05.2025
Revised — 23.05.2025

Принято к публикации — 05.08.2025
Accepted for publication — 05.08.2025

ВВЕДЕНИЕ

В патогенезе хронической анальной трещины (ХАТ) ведущую роль отводят гипертонусу внутреннего анального сфинктера (ВНАС), что обуславливает необходимость его ликвидации в рамках лечебной тактики [1]. Одним из перспективных сфинктеросберегающих методов релаксации ВНАС на сегодняшний день является применение ботулотоксина типа А (БТА). Эффективность этой методики в рандомизированных исследованиях достигает 96%, что является достойной альтернативой боковой подкожной сфинктеротомии (БПС) [2–4]. Большинство международных исследований фокусируется на изолированном устранении спазма внутреннего анального сфинктера [5], в свою очередь, в российской практике метод дополняют иссечением дефекта, считая это обязательным этапом. Тем не менее, согласно недавним результатам исследования Голоктионова Н.А. и соавт., 2023 г. [6], отказ от иссечения трещины позволил значимо улучшить течение раннего послеоперационного периода.

Нами также было решено провести собственное рандомизированное исследование, посвященное лечению ХАТ с применением ботулинического токсина без ее иссечения.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В период с сентября 2022 г. по декабрь 2024 г. проведено одноцентровое проспективное рандомизированное контролируемое исследование (NCT05598164) по сравнению изолированного применения БТА (основная группа) — инкобтоулотоксин А, в дозировке 80 ЕД с его комбинацией с иссечением трещины — БТА + ИТ (контрольная группа) при лечении ХАТ. 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. Всего за этот период было рандомизировано

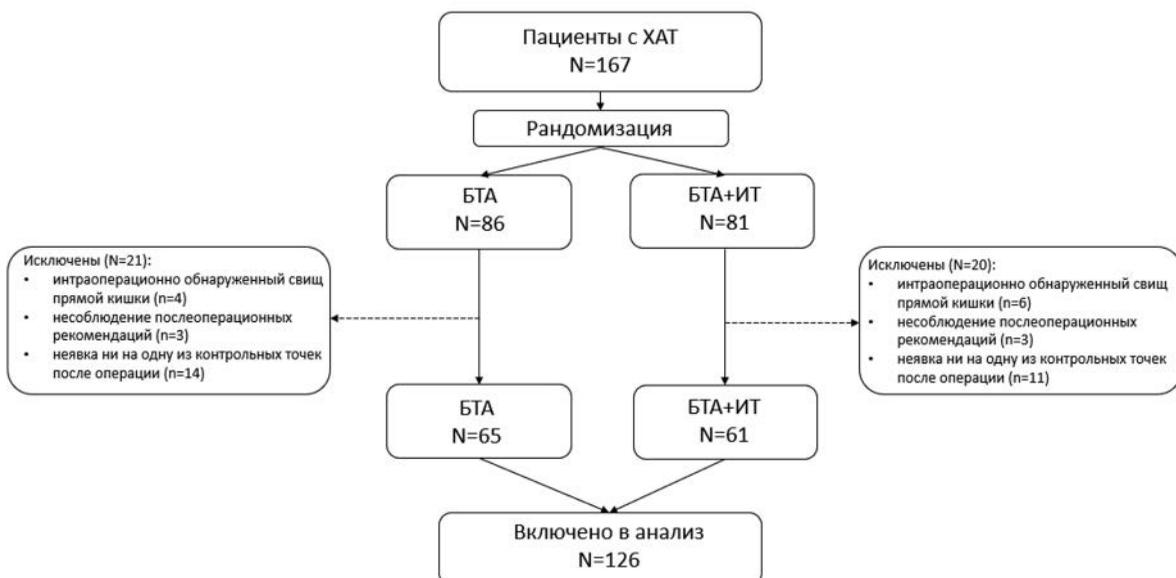


Рисунок 1. Блок-схема исследования
Figure 1. Block chart of the research

167 пациентов с диагнозом ХАТ — 86 вошли в основную группу и 81 — в контрольную. В дальнейшем был исключен 41 пациент в связи с интраоперационно обнаруженным свищом прямой кишки (4 — в основной и 6 — в контрольной); несоблюдением послеоперационных рекомендаций (по 3 человека в каждой группе), а также в связи с неявкой ни на одну из контрольных точек после операции (14 — в основной и 11 — в контрольной). Таким образом, в итоговый анализ вошли 126 пациентов: 65 — в группу изолированного применения БТА и 61 — при его комбинации с ИТ (Рис. 1).

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.

Критерии включения: установленный диагноз «Хроническая анальная трещина» с подтвержденным спазмом внутреннего анального сфинктера по результатам профилометрии; возраст пациентов не менее 18 лет; подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения: индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к ботулиническому токсину; пациенты, ранее перенесшие хирургические вмешательства на анальном канале (за исключением малоинвазивных методик); недостаточность анального сфинктера (НАС) любой степени (более 0 баллов по шкале Wexner); пектеноз; фиброзный полип анального канала или сторожевой бугорок, сопровождающиеся клиническими проявлениями; наличие у пациента воспалительных заболеваний толстой кишки; хронический парапроктит; наличие тяжелых соматических заболеваний в стадии декомпенсации; беременность и период лактации; миастения и миастеноподобные синдромы; наружный и внутренний геморрой II–IV стадии, требующий сочетанного оперативного вмешательства.

Критерии исключения: наличие трещины, осложненной свищом при интраоперационной ревизии прямой кишки; отказ пациента от участия на любом этапе исследования; несоблюдение послеоперационных рекомендаций; неявка пациента ни на одну из контрольных точек или отсутствие какого-либо контакта с ним.

Методы обследования пациентов

В рамках исследования всем пациентам до операции, а также на 30-е и 60-е сутки после вмешательства выполняли 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.).

В рамках протокола наблюдения пациенты до операции и ежедневно после неё проходили оценку болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и оценку недостаточности анального сфинктера (НАС) в ходе анкетирования по шкале недержания Wexner.

При подозрении на наличие свища прямой кишки пациентам проводилось трансректальное УЗИ анального канала.

Методика лечения и ведение пациентов в послеоперационном периоде.

Пациенты располагались в положении на спине с максимально согнутыми в коленях и приведенными к животу ногами. В контрольной группе сначала проводилось иссечение дефекта анодермы в соответствии с клиническими рекомендациями с применением двухстворчатого зеркала [1], после чего выполнялась инъекция ботулотоксина типа А (без комплексобразующих белков) во внутренний анальный сфинктер. Препарат вводили в четыре анатомические точки (1, 5, 7, 11 часов условного циферблата) по 20 ЕД (суммарно 80 ЕД), используя инсулиновый шприц на 100 единиц. Пациентам основной группы выполнялась исключительно инъекция ботулотоксина типа А в те же точки сфинктера в дозировке 80 ЕД. Всем больным в послеоперационном периоде, в срок на 60 дней, была назначена местная терапия мазью диоксометил тетрагидропиримидина, 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 [1].

Первичная точка исследования:

- Эпителизация дефекта / послеоперационной раны на 60 сутки после оперативного лечения.

Вторичные точки исследования:

- Эпителизация дефекта / 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 дефекта/послеоперационной раны на 30, 45 и 60 сутки.
- Факторы, предположительно влияющие на наличие НАС на 30 и 60 сутки.

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

Расчет объема выборки: при ожидаемой частоте эпителизации дефекта в 66,7% [7] при изолированном применении БТА и для послеоперационной раны при дополнении этой методики иссечением трещины — в 86% [2] на 60 сутки необходимо набрать 146 пациентов, чтобы с 80% вероятностью получить статистически значимые различия при ошибке I рода в 5%. При ожидаемом выбытии пациентов в 15% необходимое количество пациентов для рандомизации было увеличено до 167.

Исходная характеристика включенных пациентов в исследование представлена в таблице 1.

Все включенные в анализ пациенты (65 в группе БТА и 61 в БТА + ИТ) прошли контрольный осмотр, профилометрию, оценку интенсивности болевого синдрома и транзиторной НАС. На 15 сутки все включенные пациенты также явились на контрольный осмотр и заполнили анкеты по оценке интенсивности болевого синдрома, однако на остальные контрольные точки

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов
Table 1. Baseline characteristics of patients

Показатели	БТА 80 ЕД N = 65	БТА 80 ЕД + ИТ N = 61
Возраст, лет	37 (30; 46)	37 (31; 45)
Пол		
Мужской	22 (33,8%)	20 (32,8%)
Женский	43 (66,2%)	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		
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%)	
Задняя и передняя трещина (локализация на 6 и 12 часах)	8 (12,3%)	9 (14,8%)
Наружный геморроидальный узел		
1	1 (1,5%)	2 (3,3%)
2	1 (1,5%)	2 (3,3%)
3	2 (3,1%)	6 (9,8%)
Внутренний геморроидальный узел		
1	0	1 (1,6%)
2	0	1 (1,6%)
3	1 (1,5%)	6 (9,8%)
Гипертрофированный анальный сосочек		
1	3 (4,6%)	4 (6,6%)
2	0	2 (3,3%)
Сторожевой бугорок		
1	11 (16,9%)	18 (29,5%)
2	1 (1,5%)	1 (1,6%)

Методы обследования	До операции	15 сутки	30 сутки	45 сутки	60 сутки
Контрольный осмотр	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	БТА N=55 БТА+ИТ N=53	БТА N=51 БТА+ИТ N=52	БТА N=53 БТА+ИТ N=50
Оценка интенсивности болевого синдрома	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	БТА N=53 БТА+ИТ N=52	БТА N=51 БТА+ИТ N=52	БТА N=50 БТА+ИТ N=50
Профилометрия	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	не проводилась	БТА N=56 БТА+ИТ N=52	не проводилась	БТА N=52 БТА+ИТ N=50
Оценка транзиторной НАС	БТА N=65 БТА+ИТ N=61	не проводилась	БТА N=60 БТА+ИТ N=53	не проводилась	БТА N=52 БТА+ИТ N=50

Рисунок 2. Количество пациентов основной и контрольной групп, которым были проведены обследования (контрольный осмотр, оценка интенсивности болевого синдрома, профилометрия, оценка транзиторной НАС) до операции, на 15, 30, 45 и 60 сутки после нее

Figure 2. The number of patients in the main and control groups who underwent examinations (follow-up, assessment of pain intensity, profilometry, assessment of transient anal sphincter incontinence) before surgery, on the 15th, 30th, 45th and 60th days after it

явка была не стопроцентной. Чтобы не потерять данные об этих пациентах, из анализа они не исключались. Таким образом, количество пациентов в каждой группе, прошедших тот или иной метод обследования на 5 контрольных точках представлено на Рис. 2.

Статистический анализ

Анализируемые в работе данные вносились в реляционную базу данных Access (Microsoft Office 2013). Статистический анализ данных выполнен в RStudio (Rv. 4.4.1 (RCoreTeam, Vienna, Austria)) с применением библиотек RODBC, dplyr, gtsummary, ggplot2, GenVinomApps. 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, не менее чем для 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 (ОШ) 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Несмотря на сопоставимую частоту эпителизации на 60 сутки: 46/59 (78,0%; 95% ДИ: 65,2–87,7) в основной группе против 34/50 (68,0%; 95% ДИ: 53,3–80,5) — в контрольной ($p = 0,3$), на более ранние контрольные точки статистически значимо большая частота эпителизации наблюдалась у пациентов в группе без иссечения трещины. Так, на 15 сутки дефект зажил у 12/65 (18,4%) пациентов в группе изолированного применения БТА, тогда как в группе БТА + ИТ послеоперационная рана не зажила ни

у кого, $p = 0,0003$; на 30 — у 18/59 (30,5%) против 1/53 (1,9%), $p < 0,0001$; на 45 — у 31/57 (54,4%) против 3/52 (5,8%), $p < 0,0001$ (Рис. 3).

Таким образом, частота незаживления дефекта (основная группа) составила 13/59 (22,0%) случаев, а послеоперационной раны (контрольная группа) — 16/50 (32,0%), $p = 0,3$ (Рис. 4).

У пяти пациентов в группе БТА и у трех в группе БТА + ИТ с незаживающей раной сформировались интрасфинктерные свищи прямой кишки, подтвержденные ультразвуковым исследованием анального канала. Все свищи были иссечены на зонде в просвет прямой кишки и зажили в срок 60 дней после операции. 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 дефект зажил у двух пациентов на 75 и 90 сутки после операции в основной группе; в контрольной группе послеоперационная рана эпителизировалась у пяти пациентов на 75 и у трех — на 90 сутки.

У одной пациентки с диагностированной интра-ректальной инвагинацией дефект зажил через 6 месяцев после изолированного применения БТА. В группе БТА + ИТ также наблюдалась пациентка с аналогичным диагнозом, у которой более года

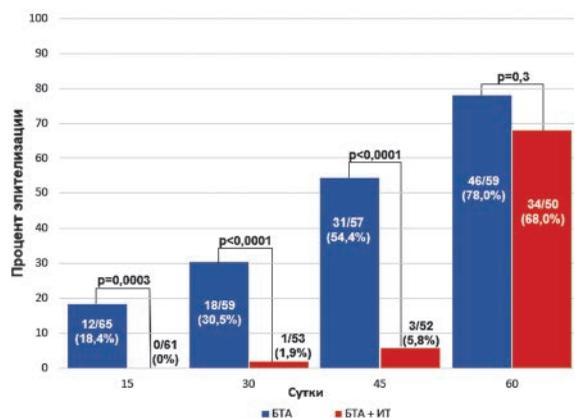


Рисунок 3. Частота эпителизации дефекта анодермы (основная группа) и послеоперационной раны (контрольная группа) на 15, 30, 45 и 60 сутки среди пациентов

Figure 3. Frequency of epithelialization of the defect (main group) and postoperative wound (control group) on days 15, 30, 45 and 60 among the patients

Примечание: в случае наличия у пациента исходно двух ХАТ фактом эпителизации считалось заживление обоих дефектов / послеоперационных ран. Если пациент не приходил на контрольные осмотры, но при этом имела ранее установленная эпителизация дефекта / послеоперационной раны, то такой пациент учитывался в группе заживления до 60 суток включительно.

определяется дефект. Пациентка от дальнейшего вмешательства отказывается, в связи с отсутствием болевого синдрома и явлений анальной инконтиненции.

Дополнительные вмешательства в группе БТА были выполнены в следующем объеме:

- двум пациентам проведена боковая подкожная сфинктеротомия (БПС) без иссечения трещины, заживление было достигнуто на 60 сутки;
- одному пациенту — иссечение трещины + БТА 40 ЕД + тромбоцитарно-обогащенная плазма (PRP) — заживление на 45 сутки;
- одной пациентке было проведено иссечение трещины с медикаментозной релаксацией ВНАС-БТА 40ЕД. В дальнейшем спазм у пациентки не выявлялся, однако дефект сохранялся; методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) обнаружены *E. faecium* и *E. faecalis*, что потребовало назначения антибактериальной терапии с учетом чувствительности возбудителя в течение 2 недель; на 75 сутки рана у данной больной зажила;
- одной пациентке без спазма ВНАС выполнено иссечение рубцовых тканей, заживление достигнуто в течение 60 суток.

Дополнительные вмешательства в группе БТА + ИТ:

- одному пациенту проведена БПС без иссечения трещины, заживление было достигнуто на 60 сутки;
- у одного пациента в связи с неэффективностью терапии и отсутствием спазма ВНАС были иссечены рубцово-измененные ткани в области дефекта

и взят соскоб из раны для выявления заболеваний, передающихся половым путем, а также на определение бактериальной флоры. Обнаружены *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *E. faecium*, что потребовало назначения антибактериальной терапии с учетом чувствительности возбудителя; в течение двух месяцев рана у данного больного зажила;

- одной пациентке без спазма ВНАС выполнено иссечение рубцовых тканей + PRP, заживление достигнуто на 45 сутки;
- один пациент не являлся для дальнейшего обследования и лечения.

Частота развития послеоперационных осложнений была сопоставима в обеих группах — в основной у 23/65 (35,4%) пациентов и у 23/61 (37,7%) — в контрольной, $p = 0,8$. Транзиторная НАС на 30 сутки отмечалась у 15/60 (25,0%) пациентов при изолированном применении БТА и у 18/53 (34,0%) при комбинации его введения с ИТ, $p = 0,3$; на 60 сутки — у 7/60 (11,7%) и 9/51 (17,6%), соответственно, $p = 0,4$. Тромбоз наружных геморроидальных узлов развился у 2/65 (3,1%) пациентов основной группы и у 2/61 (3,3%) — контрольной, $p = 1,0$; интрасфинктерный свищ у 5/60 (8,3%) и 3/50 (6,0%), соответственно, $p = 0,7$ (Табл. 2).

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, где оставались вплоть до 8 суток, после чего начали снижаться. Так, на 7 сутки пациенты оценивали выраженность боли в 1 (0; 2) балл — в основной группе против 3 (2; 4) — в контрольной ($p < 0,0001$); 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 всем пациентам обеих групп удалось купировать болевой синдром в течение дня ($p = 0,6$) (Рис. 5).

Во время дефекации наблюдалась схожая картина (Рис. 6). При изолированном применении 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;

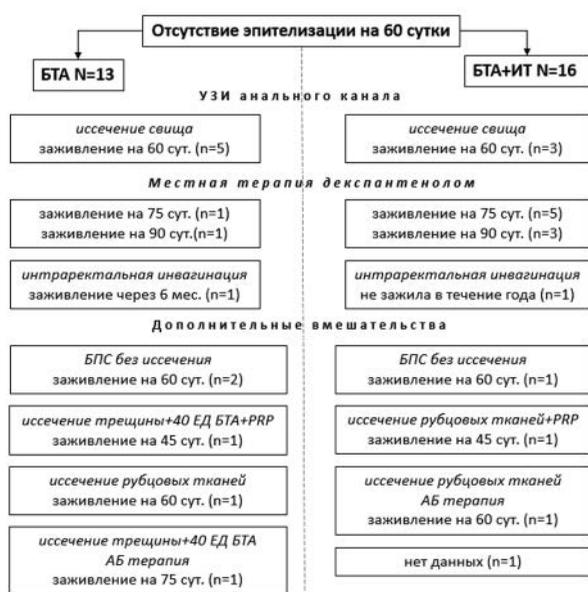


Рисунок 4. Методы лечения пациентов с длительно незаживающей раной

Figure 4. Treatment methods for patients with long-term non-healing wounds

Таблица 2. Частота и структура послеоперационных осложнений
Table 2. Frequency and structure of postoperative complications

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
Интрафинктерный свищ	5/60 (8,3%)	3/50 (6,0%)	0,7

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 ($p = 0,8$).

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 (оба $p < 0,0001$): 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 продолжалось 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 (Рис. 7).

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 (оба $p < 0,0001$): 50 (42; 63) мм рт. ст. для изолированного применения 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 (Рис. 8).

По данным профилометрии, спазм ВНАС сохранялся у 22/56 (39,3%) пациентов основной группы и 16/52 (30,8%) — контрольной ($p = 0,4$); на 60 сутки — у 22/52 (42,3%) и 8/50 (16,0%) пациентов ($p = 0,004$), соответственно (Табл. 3).

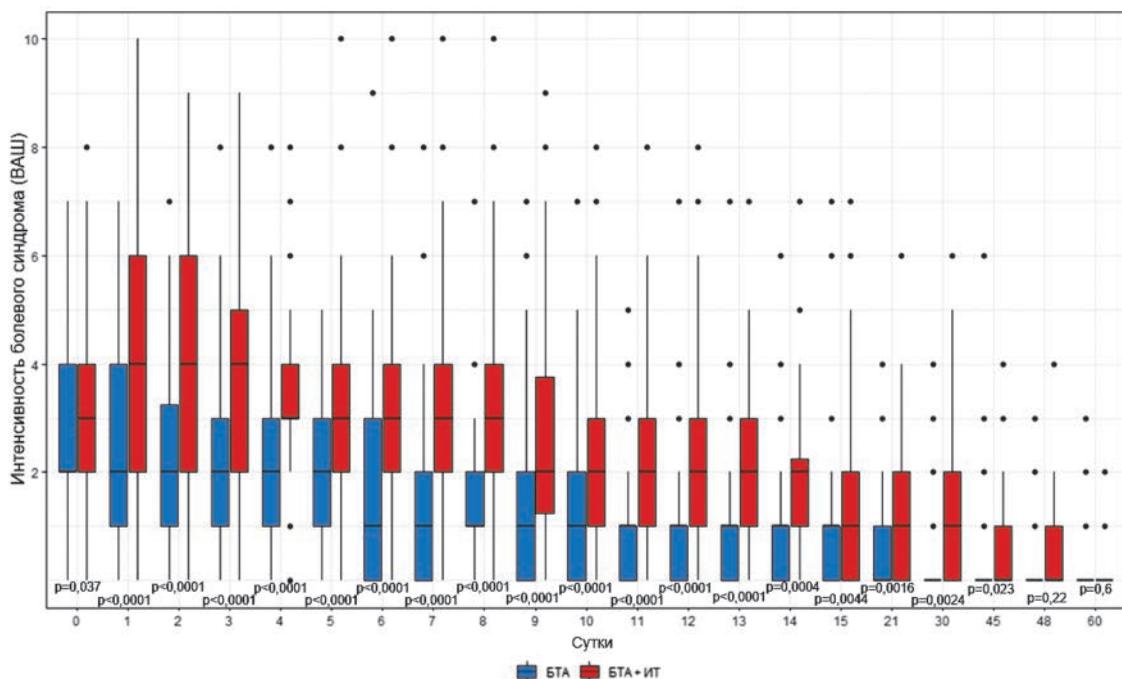


Рисунок 5. Динамика изменения интенсивности болевого синдрома (по ВАШ) в течение дня в основной и контрольной группах

Figure 5. Box plot illustrating the intensity of pain syndrome (according to the VAS) during the day in main and control groups

При этом у пациентов основной группы, несмотря на заживший дефект анодермы, спазм ВНАС сохранялся у 14/38 (36,8%) пациентов, тогда как в контрольной группе аналогичная картина с послеоперационной раной отмечалась у 3/34 (8,8%) пациентов ($p = 0,006$). В случае отсутствия эпителизации не у всех пациентов сохранялся спазм: в группе БТА — у 8/14 (57,1%) человек, в группе БТА + ИТ — у 5/16 (31,3%), ($p = 0,3$) (Табл. 4).

В группе изолированного применения БТА дней нетрудоспособности было статистически значимо меньше, чем в группе с комбинацией БТА с ИТ — 7 (6; 15) против 20 (15; 30) суток ($p < 0,0001$) (Рис. 9). 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

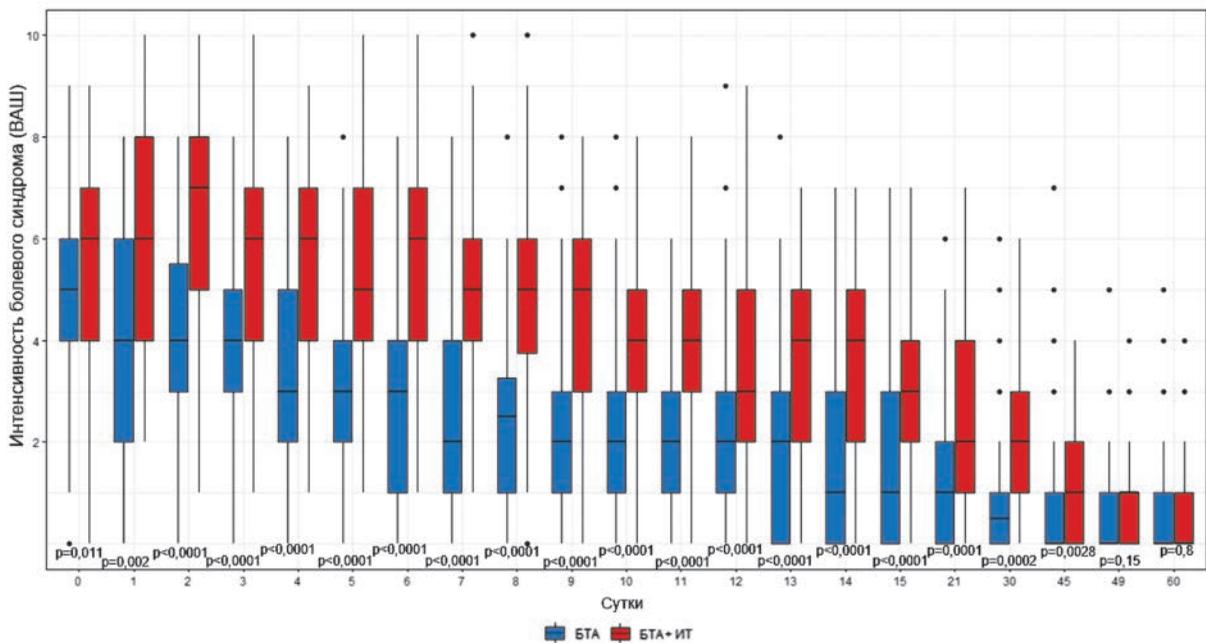


Рисунок 6. Динамика изменения интенсивности болевого синдрома (по ВАШ) во время дефекации в основной и контрольной группах

Figure 6. Box plot illustrating the intensity of pain syndrome (according to the VAS) during the defecation in main and control groups

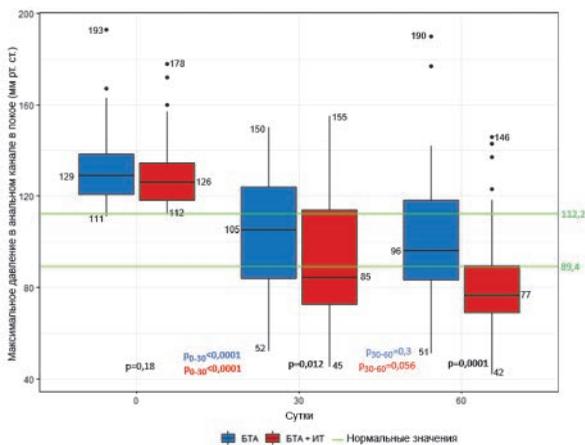


Рисунок 7. Динамика изменения значений максимального давления в анальном канале в покое в основной и контрольной группах по результатам профилометрии

Figure 7. Box plot illustrating the maximum pressure in the anal canal at rest in the main and control groups according to profilometry results

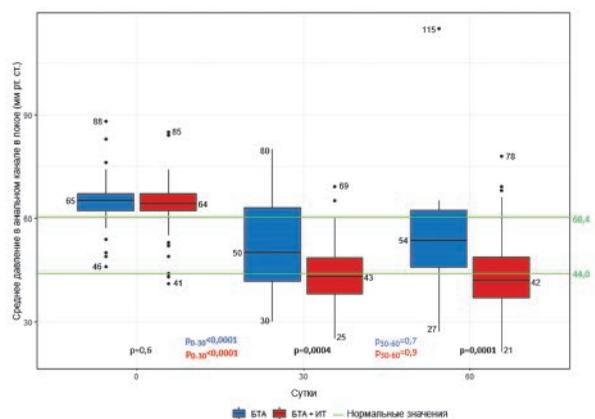


Рисунок 8. Динамика изменения значений среднего давления в анальном канале в покое в основной и контрольной группах по результатам профилометрии

Figure 8. Box plot illustrating the mean pressure in the anal canal at rest in the main and control groups according to profilometry results

Таблица 3. Наличие спазма ВНАС по данным профилометрии на 30 и 60 сутки после операции в основной и контрольной группах**Table 3.** Presence of spasm internal anal sphincter on the 30th and 60th days after surgery in main and control groups

Показатель	30 сутки после операции			60 сутки после операции		
	БТА, N = 56	БТА + ИТ, N = 52	p-value	БТА, N = 52	БТА + ИТ, N = 50	p-value
Спазм ВНАС	22 (39,3%)	16 (30,8%)	0,4	22 (42,3%)	8 (16,0%)	0,004

Таблица 4. Сопоставление факта заживления дефекта / послеоперационной раны и наличия спазма ВНАС на 60 сутки после операции в основной и контрольной группах**Table 4.** Comparison of the fact of healing of the defect / postoperative wound and the presence of spasm internal anal sphincter on the 60th day after surgery in the main and control groups

Показатель	Заживление дефекта / послеоперационной раны на 60 сутки					
	Да			Нет		
	БТА, N = 38	БТА + ИТ, N = 34	p-value	БТА, N = 14	БТА + ИТ, N = 16	p-value
Спазм ВНАС	14 (36,8%)	3 (8,8%)	0,006	8 (57,1%)	5 (31,3%)	0,3

с незаживлением статистически значимо было ассоциировано только наличие спазма ВНАС (ОШ = 2,68; 95% ДИ: 1,08–6,66; $p = 0,034$). По другим рассматриваемым нами признакам: полу, возрасту, длительности анамнеза, индексу массы тела, локализации ХАТ, наличию сторожевого бугорка — статистически значимой связи с незаживлением выявлено не было (Табл. 5). Остальные образования анального канала в анализе не учитывались в связи с их малым количеством.

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, ни количество родов в анамнезе, ни осложненные роды не были ассоциированы

с риском развития анальной инконтиненции (Табл. 6).

ОБСУЖДЕНИЕ

Эффективность применения ботулотоксина при лечении ХАТ варьирует от 19% до 100% [8]. Столь широкий диапазон обусловлен различием в дозах препарата, методиках выполнения инъекции, а также отсутствием консенсуса в отношении нормативных сроков заживления хронического дефекта анодермы после оперативного лечения.

По данным систематического обзора литературы Boland et al. [7] 2020 г., входящего в расчет объема выборки, частота заживления в группе БТА в течение 8 недель составила 66,7%. Также, согласно недавнему метаанализу, проведенному Thirreswamy et al. в 2025 г. [8], применение ботулинического токсина продемонстрировало заживление дефекта у 1117/1532 (72,7%; 95% ДИ: 67,3–78,1; $p < 0,001$) пациентов после первой инъекции в течение 6–12 месяцев. При анализе наших данных, несмотря на выдвинутую гипотезу, частота эпителизации дефекта анодермы / послеоперационной раны на 60 сутки составила: 46/59 (78,0%; 95% ДИ: 65,2–87,7) при изолированном применении БТА против 34/50 (68,0%; 95% ДИ: 53,3–80,5) при его комбинации с иссечением дефекта анодермы ($p = 0,3$). При этом, полученные результаты по эффективности изолированного применения БТА согласуются с актуальными данными мировой литературы.

По результатам проведенного исследования, при сопоставимой частоте эпителизации дефекта анодермы и послеоперационной раны на 60 сутки, показатели заживления анальной трещины на 15, 30 и 45 дни были значимо выше. Вероятно, это связано с размерами раневого дефекта, существенно превосходящего по площади исходный размер анальной трещины, поскольку наличие послеоперационной раны

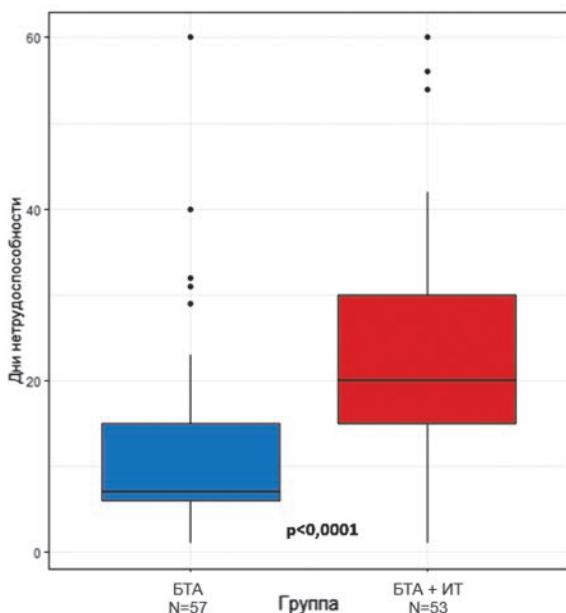
**Рисунок 9.** Дни нетрудоспособности в основной и контрольной группах**Figure 9.** Box plot illustrating disability days in main and control groups

Таблица 5. Факторы, предположительно влияющие на незаживление дефекта / послеоперационной раны на 30, 45 и 60 сутки после оперативного вмешательства

Table 5. Factors presumably influencing the non-healing of the defect / postoperative wound on the 30th, 45th and 60th days after surgery

Показатели	30 сутки		45 сутки		60 сутки	
	ОШ (95% ДИ)	p-value	ОШ (95% ДИ)	p-value	ОШ (95% ДИ)	p-value
Метод лечения БТА БТА + ИТ	1 22,8 (2,93–178,0)	0,003	1 19,5 (5,43–69,8)	< 0,0001	1 1,67 (0,71–3,92)	0,2
Пол Мужской Женский	1 2,32 (0,85–6,35)	0,102	1 2,33 (0,99–5,47)	0,053	1 1,01 (0,40–2,53)	1,0
Возраст, лет	0,99 (0,95–1,03)	0,6	0,99 (0,96–1,03)	0,7	1,00 (0,97–1,04)	0,8
Анамнез, месяцы	1,00 (0,99–1,01)	0,6	1,00 (1,00–1,01)	0,3	1,00 (0,99–1,01)	0,6
Индекс массы тела, кг/м ²	0,99 (0,90–1,09)	0,8	0,98 (0,91–1,06)	0,6	1,04 (0,95–1,12)	0,4
Спазм ВНАС	0,80 (0,26–2,45)	0,7	–	–	2,68 (1,08–6,66)	0,034
Локализация ХАТ Передняя Задняя	1 0,34 (0,09–1,23)	0,099	1 0,81 (0,36–1,86)	0,6	1 1,11 (0,47–2,63)	0,8
Сторожевой бугорок	1,16 (0,35–3,87)	0,8	1,31 (0,49–3,49)	0,6	0,63 (0,21–1,86)	0,4

Таблица 6. Факторы, предположительно влияющие на наличие НАС на 30 и 60 сутки после оперативного вмешательства

Table 6. Factors presumably influencing the presence of anal incontinence on the 30th and 60th days after surgery

Показатели	30 сутки		60 сутки	
	ОШ (95% ДИ)	p-value	ОШ (95% ДИ)	p-value
Метод лечения БТА БТА + ИТ	1 1,54 (0,68–3,49)	0,3	1 1,62 (0,56–4,72)	0,4
Пол Мужской Женский	1 1,59 (0,63–4,00)	0,3	1 1,02 (0,32–3,18)	1,0
Возраст, лет	0,99 (0,95–1,02)	0,4	1,01 (0,96–1,05)	0,8
Анамнез, месяцы	1,00 (0,99–1,01)	1,0	1,00 (0,99–1,01)	0,8
ИМТ, кг/м ²	0,94 (0,86–1,03)	0,2	1,06 (0,96–1,17)	0,3
Количество родов в анамнезе*				
0	1	–	1	–
1	0,69 (0,23–2,10)	0,5	0,37 (0,06–2,09)	0,3
2	0,58 (0,16–2,07)	0,4	1,31 (0,30–5,73)	0,7
3	0,82 (0,07–10,1)	0,9	0,00 (0,00–μ)	1,0
Осложненные роды**	0,37 (0,02–2,49)	0,4	1,48 (0,14–15,4)	0,7

Примечание: * — расчет проводился среди женщин; ** — расчет проводился среди рожавших женщин.

в анальном канале было единственным предиктором, ответственным за снижение частоты эпителизации на 30 и 45 день послеоперационного периода. Это подтверждают данные Хрюкина Р.Ю. и соавт., где показано, что риск незаживления послеоперационной раны значимо возрастал при увеличении объема оперативного вмешательства [2].

Аналогичные результаты были получены при сравнении изолированной БПС и ее комбинации с иссечением трещины [6], где применение только БПС позволило сократить сроки эпителизации и снизить интенсивность болевого синдрома. При этом, как и в нашем исследовании, единственным фактором, влияющим на частоту эпителизации на 30 и 45 сутки, был комбинированный метод лечения. Каких-либо факторов, влияющих на эпителизацию на 60 сутки,

не выявлено. В тоже время, в нашем исследовании шанс незаживления на 60 сутки статистически значимо был ассоциирован с сохраняющимся спазмом ВНАС. Это указывает на его значительную роль в патогенезе хронической анальной трещины. При этом у части пациентов с эпителизованными ранами спазм ВНАС не был ликвидирован: 14/38 (36,8%) пациентов в основной группе и 3/34 (8,8%) — в контрольной. По всей видимости, это указывает на наличие дополнительных патогенетических факторов, препятствующих или способствующих полноценной репарации. Данное наблюдение обосновывает необходимость внедрения расширенного диагностического алгоритма, включающего оценку микробиома, функционального состояния ЗАПК, а также изучения взаимосвязи между структурными изменениями

сфинктера, хроническим воспалением и нейрогенными нарушениями.

Как и в случае изолированного применения БПС [6], введение только ботулинического токсина без иссечения анальной трещины позволило значительно снизить интенсивность послеоперационного болевого синдрома в течение периода эпителизации. Эти данные подтверждают концепцию, согласно которой ведущим механизмом боли после операций на анальном канале является воспаление в зоне хирургического вмешательства [9,10].

Отказ от иссечения трещины, за счет ускорения сроков эпителизации и снижения интенсивности болевого синдрома, позволил значительно снизить количество дней временной нетрудоспособности в группе изолированного применения БТА. Соответствующие результаты были получены и в случае применения боковой подкожной сфинктеротомии без иссечения трещины.

При оценке функционального состояния внутреннего анального сфинктера оба метода показали значимое снижение как максимального, так и среднего давления в анальном канале в покое в течение всего периода наблюдения. При этом на 30 и 60 день в группе с иссечением трещины значения этих показателей были значимо ниже. По данным некоторых авторов, в том числе и рандомизированного исследования, проведенного Вага В.К. et al. [12], иссечение анальной трещины, даже в качестве самостоятельного метода лечения, сопровождается значимо большей частотой послеоперационных осложнений, в том числе и недостаточности анального сфинктера, чем после выполнения изолированной БПС [11–13]. Стоит отметить, что на частоту развития транзиторной НАС в нашем исследовании это не повлияло, а динамика этих показателей стабильно улучшалась в обеих группах в течение всего периода наблюдения. Факторов, которые могли бы повлиять на развитие транзиторной недостаточности анального сфинктера, выявлено не было. Указанные изменения, вероятнее всего, обусловлены дивульсией двухстворчатых зеркалом во время иссечения дефекта, наличием раны в анальном канале и выраженным болевым синдромом в послеоперационном периоде.

Учитывая вышеизложенное, так же, как и в случае с боковой подкожной сфинктеротомией, большинство авторов предлагают использование БТА в режиме монотерапии, а прибегать к иссечению трещины только при отсутствии эффективности как минимум в течение 8 недель после изолированного применения ботулотоксина [14]. По мнению Lindsey et al. (2004), иссечение дефекта анодермы оправдано только при хронических трещинах, устойчивых к медикаментозному лечению, в том числе ботулотоксином,

и ни в коем случае не должно рассматриваться как рутинная практика [15].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Отказ от иссечения трещины при применении БТА в дозировке 80 ЕД позволяет добиться эпителизации дефекта уже на ранних сроках послеоперационного периода; достичь более низкую интенсивность болевого синдрома и значительно снизить количество дней временной нетрудоспособности.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: *Жарков Е.Е., Сагидова К.И., Пономаренко А.А.*

Сбор и обработка материалов: *Сагидова К.И., Жарков Е.Е., Лебедева Е.Ю., Игнатенко М.А.*

Написание текста: *Сагидова К.И., Игнатенко М.А.*

Статистическая обработка данных: *Игнатенко М.А., Сагидова К.И.*

Редактирование: *Жарков Е.Е., Пономаренко А.А., Мудров А.А., Костарев И.В.*

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: *Evgeny E. Zharkov, Karina I. Sagidova, Aleksey A. Ponomarenko*

Collection and processing of the material: *Karina I. Sagidova, Evgeny E. Zharkov, Ekaterina Yu. Lebedeva, Maria A. Ignatenko*

Text writing: *Karina I. Sagidova, Maria A. Ignatenko*

Statistical processing: *Maria A. Ignatenko, Karina I. Sagidova*

Editing: *Evgeny E. Zharkov, Aleksey A. Ponomarenko, Andrey A. Mudrov, Ivan V. Kostarev*

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

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

Игнатенко Мария Андреевна — специалист отдела планирования и организации научных исследований ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ORCID 0009-0005-1182-419X

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

Пономаренко Алексей Алексеевич — д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела онкопроктологии,

руководитель отдела планирования и организации научных исследований ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ORCID 0000-0001-7203-1859

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; профессор кафедры колопроктологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, ORCID 0000-0002-1778-0571

Мудров Андрей Анатольевич — д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела общей и реконструктивной колопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; профессор кафедры колопроктологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, ORCID 0000-0002-1207-5988

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Karina I. Sagidova — 0000-0001-7373-9103

Maria A. Ignatenko — 0009-0005-1182-419X

Evgeny E. Zharkov — 0000-0003-3403-9731

Aleksey A. Ponomarenko — 0000-0001-7203-1859

Ekaterina Yu. Lebedeva — 0000-0002-3590-112X

Ivan V. Kostarev — 0000-0002-1778-0571

Andrey A. Mudrov — 0000-0002-1207-5988

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Анальная трещина. Клинические рекомендации. Москва; 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/172_3 / Anal fissure. Clinical guidelines. Moscow; 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/172_3 (In Russ.).
2. 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 / Khryukin R.Yu., Zharkov E.E., Goloktionov N.A., et al. Treatment of chronic anal fissure using botulinum toxin type A at a dose of 40 U compared 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)
3. Ebinger SM, Hardt J, Warschkow R, et al. Operative and medical treatment of chronic anal fissures—a review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gastroenterol*. 2017;52(6):663–676. doi: [10.1007/s00535-017-1335-0](https://doi.org/10.1007/s00535-017-1335-0)
4. Brisinda G, Maria G, Bentivoglio AR, et al. A comparison of injections of botulinum toxin and topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure. *N Engl J Med*. 1999;8;341(2):65–9. doi: [10.1056/NEJM199907083410201](https://doi.org/10.1056/NEJM199907083410201)
5. Stewart DBS, Gaertner W, Glasgow S, et al. Clinical practice guideline for the management of anal fissures. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(1):7–14. doi: [10.1097/DCR.0000000000000735](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000735)
6. Голоктионов Н.А., Титов А.Ю., Пономаренко А.А., и соавт. Непосредственные результаты лечения хронической анальной трещины методом боковой подкожной сфинктеротомии без ее иссечения (NCT05117697). *Колопроктология*. 2023;22(3):50–61. doi: [10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61) / Goloktionov N.A., Titov A.Yu., Ponomarenko A.A., et al. Early outcomes of chronic anal fissure treatment using the lateral internal sphincterotomy method without excision (randomized trial NCT05117697). *Koloproktologia*. 2023;22(3):50–61. (In Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-50-61)
7. Boland PA, Kelly ME, Donlon NE, et al. Management options for chronic anal fissure: a systematic review of randomised controlled trials. *Int J Colorectal Dis*. 2020;35(10):1807–1815. doi: [10.1007/s00384-020-03699-4](https://doi.org/10.1007/s00384-020-03699-4)

s00384-020-03699-4

8. Thippeswamy KM, Gruber M, Abdelaziz H, et al. Efficacy and safety of botulinum toxin injection in the management of chronic symptomatic anal fissure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol*. 2025;29(1):44. doi: [10.1007/s10151-024-03087-y](https://doi.org/10.1007/s10151-024-03087-y)
9. Шельгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Благодарный Л.А., и соавт. Патогенез болевого синдрома после геморроидэктомии. *Колопроктология*. 2006;(2):3–12 / Shelygin Yu.A., Podmarenkova L.F., Blagodarny L.A., et al. Pathogenesis of pain syndrome after hemorrhoidectomy. *Koloproktologia*. 2006;(2):3–12. (In Russ.).
10. Khubchandani IT. Internal sphincterotomy with hemorrhoidectomy does not relieve pain: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum*. 2002;45(11):1452–1457. doi: [10.1007/s10350-004-6450-3](https://doi.org/10.1007/s10350-004-6450-3)
11. Mousavi SR, Sharifi M, Mehdikhah Z. A comparison between the results of fissurectomy and lateral internal sphincterotomy in the surgical management of chronic anal fissure. *J Gastrointest Surg*. 2009;13:1279–1282. doi: [10.1007/s11605-009-0908-5](https://doi.org/10.1007/s11605-009-0908-5)
12. Bara BK, Mohanty SK, Behera SN, et al. Fissurectomy versus lateral internal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized control trial. *Cureus*. 2021;13(9):e18363. doi: [10.7759/cureus.18363](https://doi.org/10.7759/cureus.18363)
13. Shaikh AR, Rao AMK, Muneer AA, et al. A comparative study of the results of the anal fissurectomy and lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure. *Pak J Med Sci*. 2012;28:112–115.
14. Trzpis M, Klaase JM, Koop RH, et al. Fissurectomy combined with botulinum toxin A: a review of short- and long-term efficacy of this treatment strategy for chronic anal fissure; a consecutive proposal of a treatment algorithm for chronic anal fissure. *Coloproctology*. 2020;42:400–408. doi: [10.1007/s00053-020-00480-7](https://doi.org/10.1007/s00053-020-00480-7)
15. Lindsey I, Cunningham C, Jones OM, et al. Fissurectomy-botulinum toxin: a novel sphincter-sparing procedure for medically resistant chronic anal fissure. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(11):1947–52. doi: [10.1007/s10350-004-0693-x](https://doi.org/10.1007/s10350-004-0693-x)