

На правах рукописи

Рядкова Елена Николаевна

**ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РЕЗЕКЦИЯ ЛЕВЫХ ОТДЕЛОВ ОБОДОЧНОЙ КИШКИ С
ТРАНСАНАЛЬНОЙ ЭКСТРАКЦИЕЙ ПРЕПАРАТА**

3.1.9. Хирургия

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2025

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

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор, чл.-корр. РАН

Ачкасов Сергей Иванович

доктор медицинских наук

Сушков Олег Иванович

Официальные оппоненты:

Ефетов Сергей Константинович – доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры факультетской хирургии №2 имени Г.И. Лукомского института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, заведующий хирургическим отделением №2 университетской клинической больницы №4 ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова

Сидоров Дмитрий Владимирович – доктор медицинских наук, заведующий онкологическим отделением №7 «Онкологический центр № 1» – филиала государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городской клинической больницы имени С. С. Юдина» Департамента здравоохранения города Москвы

Ведущая организация: государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский Клинический Научно-практический Центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится «12» февраля 2026 года в «___» часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адила, дом 2.

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

Автореферат разослан «__» _____ 202 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Колоректальный рак (КРР) занимает 3-е место в структуре онкологической заболеваемости в России. При этом опухоли ободочной кишки составляют до 65% всех случаев (Каприн А.Д. и др., 2023; Старинский В.В. и др., 2022). На долю сигмовидной и нисходящей ободочной кишки приходится от 38% до 57% от всех новообразований ободочной кишки (Российское общество клинической онкологии, 2022). С другой стороны, актуальной проблемой являются и доброкачественные новообразования толстой кишки, поскольку примерно в 8% случаев выполнить эндоскопическое удаление выявленных опухолей не удастся из-за отсутствия лифтинга. Ввиду этого пациенты данной категории становятся кандидатами на резекцию толстой кишки (Ачкасов С.И. и др., 2022; Мтвралашвили Д.А. и др., 2019). Одним из направлений развития колоректальной хирургии стало выполнение лапароскопических резекций кишки с удалением операционного препарата через естественные отверстия организма – NOSES (natural orifice specimen extraction surgery) (Guan X. et al., 2019). Такие вмешательства, согласно данным литературы, способствуют улучшению непосредственных результатов лечения (Ефетов С.К. и др., 2024; Cao Y. et al., 2025; Wang S. et al., 2022). Однако, результаты исследований демонстрируют необходимость конверсии доступа в ряде случаев, несмотря на предварительный отбор пациентов, ввиду невозможности извлечения препарата через естественные отверстия организма (Izquierdo K.M. et al., 2018). Это свидетельствует о том, что разработанные и отраженные в литературе классификации, критерии отбора пациентов и выбор способа экстракции препарата нуждаются в детальном анализе и усовершенствовании.

Степень разработанности темы исследования

Проблемам оптимизации хирургического лечения пациентов с новообразованиями ободочной кишки посвящены многочисленные исследования отечественных и зарубежных авторов (Ачкасов С.И. и др., 2017; Ефетов С.К. и др., 2024; Пучков Д.К. и др., 2020; Романова Е.М. и др. 2024; Суровегин Е.С. и др., 2022; Brincat C.D. et al., 2022; Buunen M. et al., 2009; Lasy A.M. et al., 2008). Однако, такие ключевые аспекты, как критерии отбора пациентов для экстракции препарата через естественные отверстия организма, а также оценка непосредственных и отдаленных результатов лечения российских пациентов остаются недостаточно изученными (Liu X. et al., 2025; Wang S. et al., 2022; Xu S.Zh. et al., 2022; Zhang Y. et al., 2022; Zhou Z.Q. et al., 2020). Кроме того, не существует единых стандартов, регламентирующих применение NOSES в РФ.

Устранение этих пробелов позволит не только улучшить непосредственные результаты лечения (сокращение сроков госпитализации, снижение частоты осложнений), но и оптимизировать ресурсную нагрузку на стационары, что особенно актуально в рамках современных требований к экономической эффективности здравоохранения.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения пациентов с новообразованиями левых отделов ободочной кишки.

Задачи исследования

1. Провести метаанализ рандомизированных исследований по теме: лапароскопические резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата (ТЭП).
2. Оценить частоту невозможности трансанальной экстракции препарата у пациентов, которым было запланировано выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.
3. Провести анализ факторов риска конверсии хирургического доступа у пациентов, которым было запланировано выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.
4. Оценить кривую обучения технологии лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.
5. Оценить непосредственные результаты лечения пациентов, которым было запланировано выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.
6. Оценить морфометрические и патоморфологические характеристики удаленных операционных препаратов.

Научная новизна

Впервые в РФ проведено проспективное когортное исследование, в котором отобранной по разработанным критериям категории пациентов были выполнены лапароскопические резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата по поводу новообразований, локализованных в левых отделах ободочной кишки. Получены данные о непосредственных результатах лечения этой группы больных.

Кроме этого, в ходе исследования выявлено, что единственным предиктором, позволяющим спрогнозировать возможность выполнения трансанальной экстракции препарата, является измеряемая интраоперационно окружность препарата.

Также, впервые изучена кривая обучения технологии лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.

Теоретическая и практическая значимость работы

Использование критерия интраоперационно измеряемой окружности препарата улучшит прогнозирование возможности выполнения трансанальной экстракции препарата в ходе лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата.

Данный тип вмешательств снизит травматичность хирургического лечения, сократит сроки госпитализации и уменьшит риск послеоперационных осложнений.

Детализация критериев отбора пациентов и технических аспектов методики, изучение кривой обучения хирургов будут способствовать её более активному внедрению в клиническую практику медицинских учреждений РФ.

Методология и методы исследования

Работа проведена в формате одноцентрового проспективного когортного исследования с использованием современных методов сбора данных, инструментальной диагностики и достаточным количеством клинических наблюдений. Данные систематизированы в Microsoft Excel 2019 for Windows. Статистический анализ выполнялся в GraphPadPrism, версия 9.3.1 (GraphPad Software, США) и RStudio (R v. 4.3.2 (R Core Team, Vienna, Austria)). Для выявления предикторов исходов применяли регрессионный анализ: линейную и логистическую регрессию с построением однофакторных и многофакторных моделей. Качество моделей оценивали через скорректированный R^2 (линейные) и R^2 Нэйджелкерка (логистические). Для значимых переменных выполнялся ROC-анализ для определения пороговых значений с расчетом чувствительности, специфичности и отношения правдоподобия. Валидация прогностических моделей включала оценку площади под ROC-кривой ($AUC \geq 0,75$), отношения правдоподобия ($LR > 10$) и тест Хосмера-Лемешова ($p > 0,05$). Статистическая значимость установлена при $p < 0,05$.

Положения, выносимые на защиту

1. Лапароскопические резекции с трансанальной экстракцией препарата у больных с новообразованиями левых отделов ободочной кишки ассоциированы со снижением частоты

послеоперационных осложнений в сравнении с лапароскопически-ассистированными вмешательствами.

2. Выполнение лапароскопического вмешательства с ТЭП, пациентам с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, по сравнению с «традиционными» лапароскопически-ассистированными операциями приводит к снижению выраженности болевого синдрома в послеоперационном периоде, более быстрому восстановлению эвакуаторной функции кишечника и способности пациента к самообслуживанию, уменьшению послеоперационного койко-дня.

3. Единственным статистически значимым независимым предиктором успешности трансанальной экстракции препарата является определяемая интраоперационно окружность препарата.

4. Хирургу, владеющему методикой выполнения стандартных лапароскопически-ассистированных операций на ободочной кишке, требуется провести не менее 8 операций для освоения методики лапароскопических резекций с ТЭП.

5. Выполнение лапароскопического вмешательства с ТЭП, пациентам с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, по сравнению с «традиционными» лапароскопически-ассистированными операциями не ухудшает качество операционного препарата, не снижает частоту R0-резекций и не оказывает влияния на объем лимфодиссекции.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования включает в себя прогнозирование возможности проведения и выполнение резекции толстой кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата у пациентов с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, нуждающихся в хирургическом лечении, что соответствует пункту 4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» паспорта специальности 3.1.9. Хирургия, а также пункту 4 «Дальнейшее развитие оперативных приемов с использованием всех достижений анестезиологии, реаниматологии и хирургии» паспорта специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Степень достоверности и апробация результатов

Обоснованность результатов исследования обеспечена репрезентативным объемом выборки и использованием современных методов, полностью соответствующих поставленным целям и задачам. Статистическая значимость различий определялась при пороговом уровне $p < 0,05$. Сформулированные выводы и практические рекомендации базируются на

полученных данных, логически следуют из проведенного анализа и служат доказательной базой для положений, выносимых на защиту.

Основные положения работы доложены на отечественных конференциях:

1. Научно-практическая конференция и мастер-класс «Локализованный и метастатический рак ободочной кишки – роль хирургического лечения и лекарственной терапии», 18 ноября 2024 года, Обнинск.
2. Научно-практическая всероссийская конференция с международным участием «Дни специалиста-колопроктолога Дона», 2 ноября 2024 года, Ростов-на-Дону.
3. Съезд колопроктологов России, 3-5 октября 2024 года, Москва.
4. Четвертая всероссийская конференция молодых ученых «Современные тренды в хирургии и лучевой диагностике», 28 марта 2025 года, Москва.
5. Юбилейный конгресс российского общества эндоскопических хирургов «35 лет эндохирургии в России. Достижения и перспективы», 7-8 апреля 2025 года, Москва.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационной работы нашли применение в клинической практике ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А. Н. Рыжих» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором работы был выполнен систематический обзор литературы и метаанализ, что послужило основой для разработки дизайна исследования. Соискатель принимал участие в отборе пациентов, а также ассистировал при проведении хирургических вмешательств, проводил оценку состояния пациентов в послеоперационном периоде. Автором был проведен сбор и всесторонний анализ данных. На основании всего комплекса проведенной работы автором были сформулированы выводы и изложены практические рекомендации, которые представлены в тексте диссертации.

Публикации

Основные научные результаты исследования изложены в 2 публикациях и 1 патенте в рецензируемых научных изданиях, включенных в перечень ВАК при Минобрнауки России, рекомендованных для публикации результатов кандидатских диссертаций.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа объемом 129 страниц машинописного текста включает следующие разделы: введение, обзор литературы и метаанализ рандомизированных

исследований, общую характеристику клинических наблюдений и методов исследования, технику операции, результаты, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Материалы исследования дополнены 32 рисунками, 22 и 4 приложениями. Библиографический раздел содержит 85 источников, из которых 19 – отечественные и 66 – зарубежные публикации.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Систематический обзор и метаанализ рандомизированных исследований

Целью данного систематического обзора и метаанализа было сравнение непосредственных результатов лечения пациентов, перенесших лапароскопическую резекцию левых отделов ободочной кишки, экстракция операционного препарата у которых выполнялась трансанально и трансабдоминально. Систематический обзор и метаанализ выполнены в соответствии с рекомендациями PRISMA (Moher D. et al., 2009). Параллельно двумя авторами был проведен систематический поиск оригинальных полнотекстовых публикаций на английском языке в электронной базе данных Pubmed, опубликованных в период с 2012 по 2022 гг. В результате поиска было найдено 998 публикаций. Из них в окончательный анализ было включено 3 рандомизированных исследования, в которых был проведен сравнительный анализ результатов применения NOSES и ЛА резекций с «традиционной минилапаротомией» у пациентов с новообразованиями левых отделов ободочной кишки и верхнеампулярного отдела прямой кишки [Leung A.L. et al., 2013; Xu S.Zh. et al., 2022; Zhu Z. et al., 2020). Общее число пациентов – 353, из которых в основной группе лапароскопических резекций с трансанальным извлечением препарата было 169 пациентов, в группе контроля с трансабдоминальным извлечением – 184 пациента (таблица 1).

Таблица 1 – Характеристика включенных в метаанализ исследований

Автор	Год	Страна	Тип исследования	Выборка трансанальное/ трансабдомина- льное извлечение	Локализация опухоли
Leung A.L.	2013	Китай	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	35/35	Левые отделы ободочной кишки, верхнеампуляр- ный отдел прямой кишки

Продолжение таблицы 1

Zhu Z.	2020	Китай, США	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	104/119	Верхнеампуляр- ный отдел прямой кишки
Xu S.Z.	2022	Китай	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	30/30	Левые отделы ободочной кишки

В результате анализа выявлено, что пациенты в группе NOSES были в среднем младше на 3 года, по половому признаку – группы были сопоставимы. Средний ИМТ у пациентов в группе NOSES оказался на 1 кг/м² меньше. Средний максимальный размер опухоли в группе NOSES на 0,6 см меньше. По количеству удаленных лимфатических узлов группы были сопоставимы.

Результаты проведенного нами метаанализа показали, что вероятность развития послеоперационных осложнений (ОШ = 0,6; 95%ДИ 0,31 – 1,14, p=0,12) и, в частности, несостоятельности швов анастомоза (ОШ = 1,83; ДИ 95% 0,43 – 7,89, p=0,42) в группе NOSES статистически значимо не отличались от аналогичных показателей в контрольной группе. Кроме этого, NOSES привела к статистически значимому снижению вероятности развития ИОХВ по сравнению с группой ЛА резекций с «классической минилапаротомией» (ОШ = 0,13; ДИ 95% 0,02 – 0,72, p=0,02). Пациенты после лапароскопических операций с трансанальной экстракцией препарата в среднем выписывались из стационара на 1,5 дня раньше (разница средних = -1,5; ДИ 95% -2,03 – (-0,98)). Причина более низкого уровня болевого синдрома при использовании методики NOSES (разница средних = -2,35; ДИ 95% -2,51 – (-2,19)) связана с отсутствием необходимости в выполнении минилапаротомного разреза, который вызывает повреждение сосудов и нервов, приводит к нарастанию послеоперационной соматической боли (Park J.S. et al., 2011). В группе NOSES оперативное вмешательство в среднем длилось дольше на 13 минут (разница средних = 12,9; ДИ 95% 4,28 – 21,51, p=0,003), что, несмотря на статистически достоверные различия, в рамках общей продолжительности операции не имело существенного клинического значения. Что касается объема кровопотери (разница средних = -13,64; ДИ 95% -19,47 – (-7,81), p<0,00001), то он достоверно ниже в группе NOSES, но в абсолютных величинах различие составляет всего 14 мл при довольно высоком уровне гетерогенности (I²=93%), поскольку представленные в исследованиях данные довольно разрозненные. Относительно объема лимфодиссекции, проведенный метаанализ показал, что по количеству удаленных лимфатических узлов группы были сопоставимы (разница средних = -0,66; ДИ 95% -2,75 – 1,43, p=0,53) (таблица 2).

Таблица 2 – Результаты метаанализа по конечным точкам

Переменная	Число больных	Количество исследований	Статистический метод (ДИ 95%)	Размер эффекта	Гетерогенность (I^2 , %)	P
<i>Первичная конечная точка:</i>						
Осложнения	353	3	Отношение шансов	0,6 (0,31; 1,14)	0	0,12
<i>Вторичные конечные точки:</i>						
Несостоятельность анастомоза	353	3	Отношение шансов	1,83 (0,43; 7,89)	0	0,42
Койко-день	353	3	Разница средних	-1,5 (-2,03; -0,98)	94	<0,00001
Уровень боли (ВАШ-баллы)	353	3	Разница средних	-2,35 (-2,51; -2,19)	95	<0,00001
Отхождение газов (дни)	283	2	Разница средних	-0,92 (-0,99; -0,85)	0	<0,00001
ИОХВ	353	3	Отношение шансов	0,13 (0,02; 0,72)	0	0,02
Продолжительность операции (минуты)	353	3	Разница средних	12,9 (4,28; 21,51)	58	0,003
Кровопотеря (мл)	353	3	Разница средних	-13,64 (-19,47; -7,81)	93	<0,00001

Говоря об ограничениях метаанализа, стоит упомянуть, что все 3 вошедшие в него исследования, были проведены в Китае. Кроме того, по таким параметрам, как послеоперационный койко-день, выраженность послеоперационного болевого синдрома и объем кровопотери была выявлена высокая гетерогенность (более 90%).

Трансанальная экстракция препарата в рамках NOSES безопасна с хирургической точки зрения. Однако, недостаточная освещенность таких вопросов, как критерии отбора пациентов, частота и причины конверсии хирургического доступа, кривая обучения хирургов, делает актуальным продолжение исследований, направленных на их решение. В связи с вышеизложенным было инициировано данное исследование.

Пациенты и методы

В период с октября 2022 года по май 2025 года в исследование вошло 103 пациента, находившихся на лечении в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, 3 из которых были исключены из анализа в связи с выявлением местнораспространенного характера роста опухоли во время интраоперационной ревизии. Всем пациентам планировалось выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной

кишки с трансанальной экстракцией препарата по поводу новообразований левых отделов ободочной кишки.

Критерии включения в исследование:

1. Пациенты с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, которым предполагается выполнить лапароскопическую резекцию толстой кишки с трансанальной экстракцией препарата.
2. Возраст пациента 18 лет и старше.
3. Глубина инвазии опухоли $\leq T_3$.
4. Размер опухоли ≤ 5 см.
5. ИМТ ≤ 35 кг/м².
6. Наличие подписанного информированного добровольного согласия.

Критерии не включения:

1. Семейный аденоматоз.
2. Воспалительные заболевания кишечника.
3. Наличие кишечной стомы.
4. Класс по шкале ASA > III.
5. Стриктура анального канала/прямой кишки.
6. Карциноматоз.
7. Первично-множественные новообразования толстой кишки.
8. Отдаленные метастазы.

Критерии исключения из исследования:

1. Желание пациента выйти из исследования на любом этапе.
2. Карциноматоз по данным интраоперационной ревизии.
3. Местно-распространенный характер опухоли по данным интраоперационной ревизии.

Амбулаторно проводился отбор пациентов в соответствии с критериями включения. Всем участникам выполнялась лапароскопическая резекция левых отделов ободочной кишки с попыткой трансанального удаления препарата. В зависимости от того удалось или нет выполнить трансанальную экстракцию препарата, больные распределились в 2 группы: 1 – основная группа (ТЭП+), 2 – группа сравнения (ТЭП-). Данное разделение позволило провести анализ результатов между группами. В последующем производилось наблюдение за пациентами в течение 30 суток после операции, включая период стационарного лечения (рисунок 1).

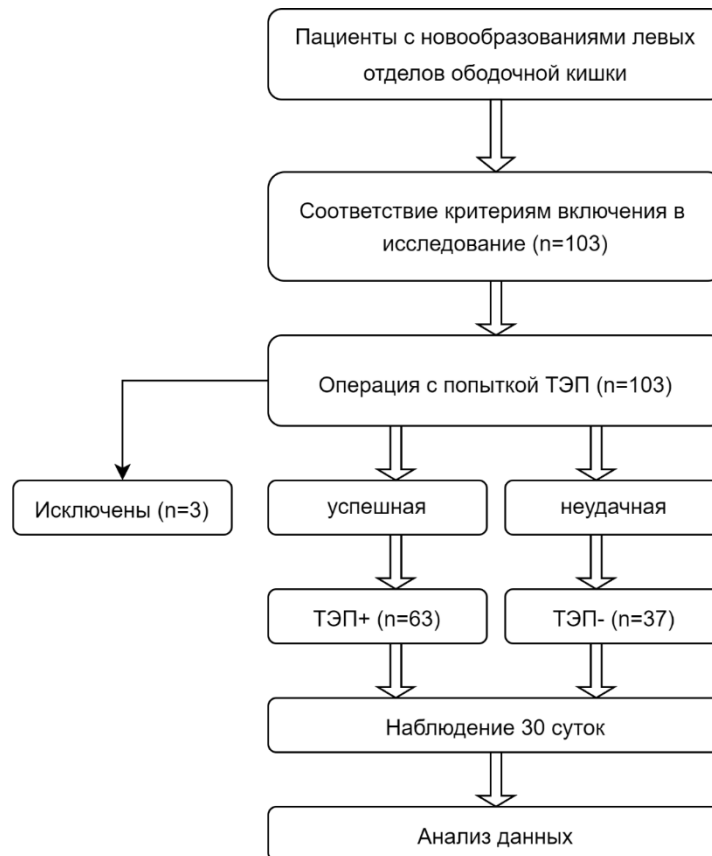


Рисунок 1 – Блок-схема исследования

Средний возраст пациентов составил 62 (10,4) года. Мужчин было 49/100 (49%). Среднее значение индекса массы тела – 27 (4) кг/м². Распределение по классам ASA было следующим: I класс (низкий риск) – 10/100 (10%) больных, II класс (умеренный риск) – 55/100 (55%), III класс (высокий риск) – 35/100 (35%) пациентов. Операции на органах брюшной полости были в анамнезе у 42/100 (42%) пациентов. Медиана размера опухоли по данным предоперационной КТ составила 2,6 (1,5; 4) см. У большинства пациентов 82/100 (82%) были выявлены злокачественные новообразования, в то время как доброкачественные составили всего 12/100 (12%) наблюдений. Распределение по глубине инвазии (по системе TNM) выглядело следующим образом: опухоли cT₁ были в 9/82 (11%) случаях; новообразования cT₂ были выявлены у 33/82 (40,2%) пациентов, а опухоли cT₃ составили почти половину от общего числа – 40/82 (48,8%) наблюдений. Признаки поражения лимфоузлов по данным КТ были у 76/82 (92,7%) пациентов. В 99% случаев (99/100 пациентов) опухоль была локализована в сигмовидной кишке.

Сравнительная характеристика

Из 100 больных, участвующих в исследовании, у 63/100 (63%) пациентов была успешно проведена лапароскопическая резекция левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата – они были включены в основную группу, тогда как в 37/100 (37%)

случаях потребовалось выполнение минилапаротомии, ввиду невозможности трансанального извлечения удаляемого сегмента кишки.

По большинству параметров группы были сопоставимы. Однако, средний индекс массы тела в группе ТЭП+ был ниже – 25,8 кг/м² (3,5) по сравнению с группой ТЭП- – 29,2 кг/м² (3,9) ($p < 0,0001$). Опухоли сT₁ преобладали в группе успешной трансанальной экстракции – 9/51 (17,6%) против 0% в группе лапароскопически-ассистированных вмешательств с трансабдоминальным извлечением препарата ($p = 0,01$). Опухоли сT₃ вдвое чаще встречались в группе ТЭП- – 22/31 (71%) случая против 18/51 (35,3%) наблюдений в группе ТЭП+ ($p = 0,003$). (таблица 3).

Таблица 3 – Характеристика пациентов в группах

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p
Возраст, лет, M (SD)	61,5 (10,9)	62,7 (9,5)	0,6***
Мужской пол, n (%)	28 (44,4)	21 (56,8)	0,3*
ИМТ, кг/м ² , M (SD)	25,8 (3,5)	29,2 (3,9)	< 0,0001***
Класс по шкале анестезиологического риска ASA, n (%)			
I	7 (11,1)	3 (8,1)	0,7**
II	37 (58,7)	18 (48,7)	0,4*
III	19 (30,2)	16 (43,2)	0,2*
Наличие хирургических вмешательств на органах брюшной полости в анамнезе, n (%)	27 (42,8)	15 (40,5)	0,8*
Поперечный размер опухоли по данным КТ, см, Me (Q1;Q3)	2,2 (1,4; 4)	3 (2; 3,7)	0,1****
Доброкачественная (с), n (%)	12 (19)	6 (16,2)	0,8**
Злокачественная (с), n (%)	51 (81)	31 (83,8)	0,8*
Глубина инвазии опухоли по КТ, n (%)			
cT1	9/51 (17,6)	0/31	0,01**
cT2	24/51 (47,1)	9/31 (29)	0,2**
cT3	18/51 (35,3)	22/31 (71)	0,003*
Поражение лимфоузлов по КТ, n (%)			
cN0	48/51 (94,1)	28/31 (90,3)	0,7*
cN+	3/51 (5,9)	3/31 (9,7)	0,7**
Локализация опухоли по КТ (отдел ободочной кишки), n (%)			
Нисходящая ободочная кишка	1 (1,6)	0	>0,9**
Сигмовидная кишка	62 (98,4)	37 (100)	>0,9**
Примечание: * χ^2 Пирсона, ** двусторонний точный критерий Фишера, *** t-test, **** U-test			

Результаты исследования и их обсуждение

В ходе исследования были проанализированы непосредственные результаты лечения пациентов. Объем интраоперационной кровопотери в основной группе был статистически значимо ниже (медиана 30 (30; 50) мл против 90 (50; 100) мл, $p < 0,0001$), хотя длительность

операции оказалась на 25 минут больше (200 (175; 220) против 175 (157,5; 205) минут, $p=0,02$), что объясняется технической сложностью методики. Окружность удаляемого препарата в группе успешной трансанальной экстракции составила 12,1 (2,4) см, а у пациентов в группе ТЭП- – 16,7 (2,1) см. Различия по этому параметру также оказались статистически значимы ($p<0,0001$).

Выраженность болевого синдрома в группе успешной ТЭП была статистически значимо ниже в течение всего ближайшего послеоперационного периода ($p<0,0001$). Восстановление функции ЖКТ происходило быстрее: медиана первой дефекации зафиксирована на 2 (1; 2) сутки в группе ТЭП+ против 3 (2; 3) суток в группе ТЭП-. Медиана достижения критериев выписки по шкале Бартела (индекс ≥ 70 баллов) составила 5 (5; 6) и 6 (5,5; 7,5) суток, соответственно ($p<0,0001$), а продолжительность госпитализации – 7 (6; 8) и 8 (7; 10) суток ($p=0,02$). Таким образом, методика вмешательства с трансанальной экстракцией препарата обеспечила значимое сокращение периода восстановления пациента за счёт минимизации травматичности операции.

Группа успешной трансанальной экстракции продемонстрировала четырехкратное снижение частоты послеоперационных осложнений по сравнению с группой конверсии – 9,5% против 37,8%, $p=0,001$. Наиболее значимые различия были выявлены в структуре инфекционных осложнений: в основной группе не зарегистрировано ни одного случая ИОХВ, тогда как в группе сравнения ее частота достигла 10,8% наблюдений (таблица 4), что подтверждает техническую безопасность методики.

Таблица 4 – Частота и структура послеоперационных осложнений по Clavien-Dindo

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p*
Послеоперационные осложнения, n (%)	6 (9,5)	14 (37,8)	0,001
Структура осложнений, n (%)			
I степень	0	5 (13,5)	0,006
Серома передней брюшной стенки	0	3 (8,1)	0,05
Гематома передней брюшной стенки	0	1 (2,7)	0,4
Лимфорея	0	1 (2,7)	0,4
II степень	5 (7,8)	5 (13,5)	0,5
Парез ЖКТ	1 (1,5)	1 (2,7)	0,9
Антибиотикоассоциированная диарея	4 (6,3)	1 (2,7)	0,6
Острое повреждение почек	0	3 (8,1)	0,05
III степень	1 (1,5)	3 (8,1)	0,1
IIIА – кровотечение из зоны анастомоза	0	1 (2,7)	0,4
IIIВ – несостоятельность анастомоза	1 (1,5)	2 (5,4)	0,5
IV степень	0	1 (2,7)	0,4
IVА – острый инфаркт миокарда	0	1 (2,7)	0,4
IVВ	0	0	-
V степень	0	0	-
Примечание: *двусторонний точный критерий Фишера			

Всем больным интраоперационно осуществлялся забор материала для микробиологического исследования с брюшины в области сформированного колоректального анастомоза. Трансанальная экстракция операционного препарата была ассоциирована с более высокой частотой микробной контаминации брюшной полости в ходе оперативного вмешательства (таблица 5), однако, это не привело к увеличению частоты инфекционных осложнений.

Таблица 5 – Результаты микробиологического исследования отделяемого из брюшной полости

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p
Наличие микробной контаминации, n (%)	41/63 (65)	15/37 (40,5)	0,03*
Полимикробная контаминация, n (%)	10/41 (24,4)	2/15 (13,3)	0,5**
Значительная обсемененность, $\geq 10^5$ КОЕ/г, n (%)	18/41 (43,9)	3/15 (20)	0,1**
Примечание: * χ^2 Пирсона, ** двусторонний точный критерий Фишера			

Морфометрические характеристики препарата в группах статистически значимо не различались. И хоть повреждение серозной оболочки чаще встречалось в группе успешной трансанальной экстракции (5 случаев против 1), эти различия были статистически не значимы ($p=0,4$). Ни в одном случае не было зафиксировано разрывов и фрагментации препарата в результате экстракции (таблица 6).

Таблица 6 – Морфометрические характеристики препарата в группах

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p
Длина препарата, см, Me (Q1; Q3)	22 (18; 27)	22 (17; 28)	0,6**
Длина сосудистого пучка, см, M (SD)	11,3 (3)	11 (3,6)	0,6*
Расстояние от опухоли до дистального края резекции, см, Me (Q1; Q3)	6 (4; 8)	7 (6; 14)	0,7**
Ширина опухоли, см, M (SD)	2,5 (1,5)	2,8 (1,2)	0,2*
Длина опухоли, см, M (SD)	2,8 (1,8)	3,3 (1,5)	0,2*
Толщина опухоли, см, M (SD)	1 (0,6)	1,1 (0,4)	0,4*
Повреждение серозной оболочки, n (%)	5/63 (7,9)	1/37 (2,7)	0,4***
Фрагментация операционного препарата, n (%)	0	0	
Количество удаленных лимфоузлов, Me, (Q1;Q3)	17 (13; 23)	17 (12; 25)	0,7**
Границы резекции, R0, n (%)	63/63 (100)	37/37 (100)	>0,9****
Примечание: * t-test, ** U-test, *** двусторонний точный критерий Фишера, **** χ^2 Пирсона			

Анализ результатов опроса пациентов по шкале Векснера, оценивающей функцию анального держания, а также сфинктерометрии до операции и через месяц после нее не выявил статистически значимого влияния факта ТЭП на функцию анального сфинктера.

Помимо оценки непосредственных результатов лечения, важной частью работы являлся анализ критериев отбора пациентов для вмешательств с трансанальной экстракцией операционного препарата.

Поскольку ранее было установлено, что окружность препарата статистически значимо различалась между группами, был выполнен ROC-анализ для выявления диагностического порогового значения данного параметра, которое составило 16,75 см. Площадь под кривой достигла 0,93 (95% ДИ: 0,88–0,98) при статистической значимости $p < 0,0001$. Отношение правдоподобия составило 34,05. Анализ продемонстрировал чувствительность 54% (95% ДИ: 38–69) и специфичность 98,4% (95% ДИ: 91,5–99,9) (рисунок 2).

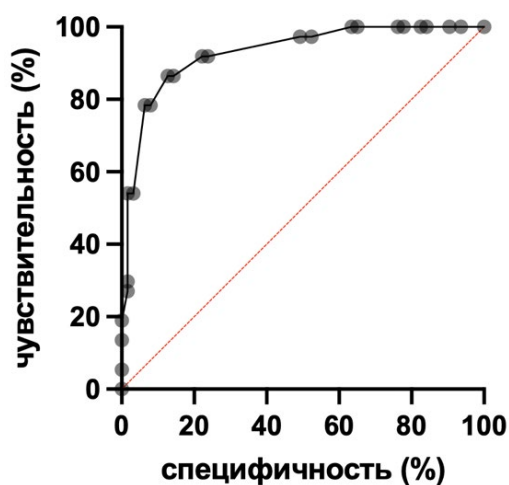


Рисунок 2 – ROC-кривая чувствительности и специфичности для модели с окружностью препарата более 16,75 см

Учитывая вышесказанное, нами был проведен анализ данных, направленный на выявление факторов, определяющих невозможность трансанальной экстракции препарата в ходе выполнения лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки. В результате унивариантного анализа, статистически значимыми предикторами оказались индекс массы тела (ОШ = 1,3; 95% ДИ: 1,13 – 1,45; $p = 0,0002$), размер опухоли по данным КТ (ОШ = 1,2; 95% ДИ: 0,93 – 1,63; $p = 0,16$), интраоперационная окружность препарата (ОШ = 2,67; 95% ДИ: 1,9 – 4,1; $p < 0,0001$), стенозирующий характер опухоли (ОШ = 3,1; 95% ДИ: 0,7 – 16; $p = 0,1$), длительность операции (ОШ = 1; 95% ДИ: 0,99 – 1; $p = 0,2$), глубина инвазии опухоли сT₂ (ОШ = 1,9; 95% ДИ: 0,8 – 4,9; $p = 0,16$) и сT₃ (ОШ = 3,7; 95% ДИ: 1,6 – 8,8; $p = 0,003$).

При этом по результатам мультивариантной логистической регрессии было установлено, что единственным статистически значимым независимым предиктором невозможности трансанальной экстракции препарата была интраоперационная окружность препарата (ОШ = 2,58; 95% ДИ: 1,78 – 4,23; $p < 0,0001$) (таблица 7).

Построенная модель признана устойчивой на основании соответствующих критериев: AUC = 0,94 (95% ДИ; 0,9 – 0,99), $p < 0,0001$; отношение правдоподобия (LR) = 73,4; $p < 0,0001$; критерий Хосмера-Лемешова = 5, $p = 0,76$; R^2 Макфаддена = 0,56. Предсказательная ценность положительного результата – 86%, отрицательного результата – 92%.

Таблица 7 – Регрессионный анализ предикторов успешности трансанальной экстракции препарата

Параметры	Унивариантный анализ		Мультивариантный анализ		
	ОШ (95% ДИ)	P	ОШ (95% ДИ)	P	VIF
Возраст	1,01 (0,97 - 1,05)	0,6	-	-	-
Мужской пол	1,05 (0,46 – 2,4)	0,9	-	-	-
Индекс массы тела	1,3 (1,13 – 1,45)	0,0002	1,1 (0,93 – 3,45)	0,26	1,48
Размер опухоли по данным КТ	1,2 (0,93 – 1,63)	0,16	0,85 (0,47 – 1,47)	0,56	1,53
Интраоперационная окружность препарата	2,67 (1,9 – 4,1)	<0,0001	2,58 (1,78 – 4,23)	<0,0001*	1,67
Стенозирующий характер опухоли	3,1 (0,7 – 16)	0,1	2,5 (0,17 – 37,8)	0,48	1,26
Длительность операции	1 (0,99 – 1)	0,2	0,99 (0,97 – 1)	0,31	1,07
Злокачественная опухоль	1,2 (0,43 – 3,8)	0,7	-	-	-
Опухоль cT ₂	1,9 (0,8 – 4,9)	0,16	1,8 (0,27 – 13,7)	0,54	1,72
Опухоль cT ₃	3,7 (1,6 – 8,8)	0,003	2,7 (0,38 – 20,3)	0,31	2,26
Примечание: *достигнута статистическая значимость ($p < 0,05$)					

На основании представленных результатов можно заключить, что интраоперационная окружность препарата может рассматриваться как важный параметр при планировании трансанальной экстракции препарата.

В рамках исследования был проведен анализ кривой обучения методике лапароскопического вмешательства с трансанальной экстракцией препарата с помощью оценки общей продолжительности вмешательства и длительности «интракорпорального периода». Анализ был проведен на выборке пациентов с успешной трансанальной экстракцией препарата ($n=63$).

Хирург №1

На основе данных о 16 выполненных операциях были высчитаны кривые обучения по 2 показателям.

Логарифмическая регрессия описывает снижение общего времени вмешательства по уравнению: $Y = 260,4 - 34,2 \cdot \ln(X)$, где X – порядковый номер операции. Коэффициент

детерминации $R^2=0,3$ ($p=0,02$) свидетельствует о статистической значимости модели. Каждое удвоение номера операции приводило к снижению времени на 23,7 минут: $34,2 \cdot \ln(2) \approx 23,7$.

Логарифмическая регрессия для «интракорпорального периода» имеет уравнение: $Y=135,7-20,1 \cdot \ln(X)$ с коэффициентом детерминации $R^2=0,5$ ($p=0,001$), что говорит о более высокой объясняющей способности модели по сравнению с общей длительностью операции. Каждое удвоение номера операции было ассоциировано с уменьшением длительности интракорпорального периода на 13,9 минут, что наиболее ярко было видно с 8 операции.

Хирург №2

На основе данных о 30 выполненных операциях, проведен анализ кривой обучения, отражающей динамику освоения хирургом №2 методики. Логарифмическая регрессия описывает снижение общей продолжительности операции по уравнению: $Y=225,4-21,3 \cdot \ln(X)$, где X – порядковый номер операции. Коэффициент детерминации $R^2=0,2$ свидетельствует о статистической значимости модели ($p=0,007$). Каждое удвоение номера операции приводило к снижению времени на 14,8 минут (расчет: $21,3 \cdot \ln(2)$). Таким образом, уменьшение длительности операции было на 13,7%. Среднее время интракорпорального этапа – 72,6 минут. Регрессия по уравнению: $Y=96,7-11,2 \cdot \ln(X)$ с $R^2=0,3$ ($p=0,001$). Каждое удвоение номера операции снижало время на 7,8 минут. В целом, после 10-й операции наблюдалась тенденция к устойчивому сокращению времени интракорпорального этапа.

Хирург №3

На основе данных об 11 выполненных операциях проведен анализ освоения методики хирургом №3. Логарифмическая регрессия описана уравнением: $Y=220,5-15,8 \cdot \ln(X)$, где X – порядковый номер операции. Коэффициент детерминации $R^2=0,2$ ($p=0,2$), что указывает на незначительную статистическую связь. Тренд снижения времени не подтвержден статистически: снижение примерно на 11 минут при удвоении опыта рассчитывается как $15,8 \cdot \ln(2)$. Среднее время интракорпорального этапа – 88,1 минут. Регрессия по уравнению: $Y=103,4-8,2 \cdot \ln(X)$ с $R^2=0,2$, ($p=0,3$) свидетельствует о слабой статистической связи. Кривая обучения не подтверждена. Для общей длительности операции наблюдался рост времени ($R^2=0,2$; $p=0,2$). Для интракорпорального периода выявлено снижение на 14%, но оно статистически незначимо ($R^2=0,2$; $p=0,3$).

Хирург №4

На основе данных о 6 операциях проведен анализ освоения методики хирургом №4. Логарифмическая регрессия описана уравнением: $Y=275,3-43,6 \cdot \ln(X)$, коэффициент детерминации $R^2=0,4$ ($p=0,2$). Тренд снижения времени не являлся статистически значимым. Логарифмическая регрессия для интракорпорального периода задаётся уравнением: $Y=103,1-20,9 \cdot \ln(X)$ с коэффициентом детерминации $R^2=0,3$ ($p=0,2$). Тренд снижения также был

незначим. Кривая обучения не подтверждена: наблюдался рост времени как для общей длительности операции ($R^2=0,4$, $p=0,2$), так и для интракорпорального периода (+19%).

Таким образом, анализ подтвердил освоение методики ТЭП для хирургов №1 и №2, но выявил необходимость дополнительных данных для остальных хирургов.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный метаанализ рандомизированных исследований, сравнивающих стандартные лапароскопически-ассистированные вмешательства с лапароскопическими операциями, сопровождающимися трансанальной экстракцией препарата при опухолях левых отделов ободочной кишки, показал, что последние не увеличивают вероятность развития послеоперационных осложнений (ОШ = 0,6; ДИ 95% 0,31 – 1,14; $p=0,12$). Кроме этого, NOSES приводит к улучшению непосредственных результатов лечения. Так, снижается вероятность развития ИОХВ по сравнению с группой вмешательств с «классической минилапаротомией» (ОШ = 0,13; 95%ДИ: 0,02 – 0,72; $p=0,02$). В то же время снижается уровень болевого синдрома (разница средних = -2,35; 95%ДИ: -2,51 – (-2,19), $p<0,00001$). В результате этого пациенты после лапароскопических операций с трансанальной экстракцией препарата в среднем выписываются из стационара на 1,5 дня раньше (разница средних = -1,5; ДИ 95% -2,03 -0,98, $p<0,00001$).

2. В ходе лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки в 37% наблюдений выполнить трансанальную экстракцию препарата не удалось.

3. В результате унивариантного анализа, статистически значимыми предикторами были определены индекс массы тела (ОШ = 1,3; 95% ДИ: 1,13 – 1,45; $p = 0,0002$), размер опухоли по данным КТ (ОШ = 1,2; 95% ДИ: 0,93 – 1,63; $p = 0,16$), интраоперационная окружность препарата (ОШ = 2,67; 95% ДИ: 1,9 – 4,1; $p < 0,0001$), стенозирующий характер опухоли (ОШ = 3,1; 95% ДИ: 0,7 – 16; $p = 0,1$), длительность операции (ОШ = 1; 95% ДИ: 0,99 – 1; $p = 0,2$), глубина инвазии опухоли сT₂ (ОШ = 1,9; 95% ДИ: 0,8 – 4,9; $p = 0,16$) и сT₃ по данным КТ (ОШ = 3,7; 95% ДИ: 1,6 – 8,8; $p = 0,003$). Мультивариантный анализ продемонстрировал, что единственным статистически значимым предиктором невозможности трансанальной экстракции препарата оказалась только интраоперационная окружность препарата (ОШ = 2,58; 95% ДИ: 1,78 – 4,23; $p<0,0001$). Пороговое значение данного признака составило 16,75 см.

4. Для освоения методики лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с ТЭП требовалось провести от 8 до 15 операций. Наиболее значимый прогресс отмечался после 5-й операции – время вмешательства сокращалось на 18–25%, при этом прогресс отмечался за счет статистически значимого сокращения интракорпорального периода операции. После 15-го вмешательства показатели стабилизировались.

5. Пациенты группы ТЭП демонстрировали достоверно более низкий уровень болевого синдрома в послеоперационном периоде ($p < 0,0001$). Значимые различия выявлены также в сроках восстановления функции кишечника: первая дефекация происходила на 2 сутки после успешной ТЭП против 3 суток в группе сравнения ($p = 0,009$). Более быстрое восстановление способности к самообслуживанию в основной группе подтверждалось статистически: 5 дней против 6 дней в группе сравнения ($p < 0,0001$). Продолжительность стационарного лечения в группе трансанальной экстракции сокращалась с 8 до 7 дней ($p = 0,02$). Кроме этого, выполнение операций с удалением сегмента кишки трансанально привело к снижению частоты послеоперационных осложнений с 37,8% до 9,5% ($p = 0,001$).

6. Выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с ТЭП не ухудшает качество операционного препарата. Так, повреждение серозной оболочки чаще встречалось в группе успешной трансанальной экстракции (5 случаев против 1), различия статистически не значимы ($p = 0,4$). Ни в одном случае не было зафиксировано разрывов и фрагментации препарата в результате экстракции. Медиана количества удаленных лимфатических узлов в двух группах составила 17 ($p = 0,7$), а R0-резекция была выполнена 100% пациентов обеих групп ($p > 0,9$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С целью улучшения непосредственных результатов лечения пациентов с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, соответствующих критериям отбора (глубина инвазии опухоли $\leq T_3$, размер опухоли ≤ 5 см по данным предоперационной КТ, ИМТ ≤ 35 кг/м²) рекомендуется рассмотреть возможность выполнения лапароскопической резекции толстой кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.

2. С целью более точного прогнозирования возможности трансанального удаления препарата рекомендуется применение методики интраоперационного измерения окружности удаляемого препарата с учетом точки отсечки по данному параметру 16,75 см.

3. Для освоения методики лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с ТЭП хирургу, обладающему навыками лапароскопической хирургии, необходимо выполнение не менее 8 таких вмешательств.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Трансанальная экстракция препарата при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки. Систематический обзор и метаанализ рандомизированных

исследований / **Е. Н. Рядкова**, А. Ф. Мингазов, С. И. Ачкасов, О. И. Сушков // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2023. – № 11. – С. 6–15.

2. Актуальны ли критерии международного Консенсуса при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата? / **Е. Н. Рядкова**, С. И. Ачкасов, А. Ф. Мингазов, Е. С. Суровегин, О. И. Сушков // Колопроктология. – 2025. – Т. 24, № 2. – С. 121–129. – doi: 10.33878/2073-7556-2025-24-2-121-129.

3. Патент № 2831114 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/94, А61В 5/107, А61М 29/00. Способ интраоперационной оценки возможности атравматичного трансректального удаления операционного препарата при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки по поводу рака : № 2024103048 : заявл. 07.02.2024 : опубл. 02.12.2024 / О. И. Сушков, **Е. Н. Рядкова**, Е. С. Суровегин, Д. Г. Шахматов ; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ДИ – доверительный интервал

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИМТ – индекс массы тела

ИОХВ – инфекция в области хирургического вмешательства

КРР – колоректальный рак

КТ – компьютерная томография

ЛА – лапароскопически-ассистированный

ОР – отношение рисков

ОШ – отношение шансов

РФ – Российская Федерация

ТЭП – трансанальная экстракция препарата

ASA – англ. – American Society of Anaesthesiologists – Американское общество анестезиологов

AUC – англ. – area under the curve – площадь под кривой

LR – англ. – likelihood ratio – отношение правдоподобия

NOSES – англ. – natural orifice specimen extraction surgery – операции с экстракцией препарата через естественные отверстия организма

PRISMA – англ. – the preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses – предпочтительные компоненты для подготовки систематических обзоров и метаанализов

ROC – англ. – receiver operating characteristic – анализ порогового значения окружности препарата
TNM – англ. – (tumor, nodus и metastasis) – международная классификация стадий злокачественных новообразований, аббревиатура основана на трех составляющих: опухоль, лимфоузлы, метастазы