

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени
А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:
доктор медицинских наук,
профессор, член-корреспондент РАН,
Ачкасов Сергей Иванович,
доктор медицинских наук
Сушков Олег Иванович

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ. СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР И МЕТААНАЛИЗ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	14
1.1 История появления операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма	14
1.2 Техника операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма	19
1.3 Непосредственные результаты лечения пациентов после вмешательств с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма	21
1.4 Отдаленные результаты лечения пациентов после вмешательств с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма	24
1.5 Проблемы отбора пациентов для операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма	25
1.6 Систематический обзор и метаанализ рандомизированных исследований: трансанальная экстракция препарата при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки.....	29
1.6.1 Пациенты и методы	29
1.6.2 Стратегия поиска публикаций.....	30
1.6.3 Конечные точки	32
1.6.4 Статистический анализ	33
1.6.5 Качество исследований.....	33
1.6.6 Результаты.....	34
1.6.6.1 Характеристика групп	34
1.6.6.2 Первичная и вторичные конечные точки.....	36
1.6.7 Обсуждение.....	39
1.7 Резюме.....	42

ГЛАВА 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ.....	43
2.1 Дизайн исследования.....	43
2.2 Характеристика пациентов.....	45
2.3 Характеристика предоперационного этапа	46
2.4 Характеристика послеоперационного этапа.....	48
ГЛАВА 3. ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ.....	51
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ	64
4.1 Сравнительная характеристика	64
4.2 Непосредственные результаты лечения.....	66
4.2.1 Послеоперационные осложнения.....	68
4.2.2 Результаты лабораторных обследований.....	70
4.3 Предикторы успешной трансанальной экстракции препарата	78
4.4 Кривая обучения.....	87
4.4.1 Хирург №1	88
4.4.2 Хирург №2	89
4.4.3 Хирург №3	90
4.4.4 Хирург №4	91
4.4.5 CUSUM-анализ данных хирургов	92
4.4.5.1 Хирург №1 (16 операций).....	93
4.4.5.2 Хирург №2 (30 операций).....	93
4.4.5.3 Хирург №3 (11 операций).....	94
4.4.5.4 Хирург №4 (6 операций).....	95
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	96
ВЫВОДЫ.....	106
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	108
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	109
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	111
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	122
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	124
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	125

ПРИЛОЖЕНИЕ Г	126
--------------------	-----

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Колоректальный рак (КРР) занимает 3-е место в структуре онкологической заболеваемости в России (10,2% всех случаев), уступая только злокачественным новообразованиям молочной железы (20,5%) и легкого (12,1%). При этом опухоли ободочной кишки составляют 60–65% всех случаев, остальные 35–40% приходятся на прямую кишку [7, 16]. Согласно данным Российского общества клинической онкологии, на долю сигмовидной и нисходящей ободочной кишки приходится от 38% до 57% от всех случаев новообразований ободочной кишки [14]. Обращает на себя внимание неуклонный рост заболеваемости в течение последних 10 лет – с 35,1 случаев на 100 тысяч населения в 2013 г. до 45,3 на 100 тысяч в 2022 г. Ежегодно диагностируется около 30 тысяч новых случаев рака ободочной кишки [7, 10]. С другой стороны актуальной проблемой являются и доброкачественные новообразования толстой кишки. Согласно результатам проведенного многоцентрового рандомизированного исследования, включившего 4 медицинских учреждения и 1128 пациентов, в изучаемой группе ИИ-ассистированной колоноскопии частота выявления аденом составила 47,2% [4]. При этом примерно в 8% случаев выполнить эндоскопическое удаление выявленных новообразований не удастся из-за отсутствия лифтинга, ввиду чего пациенты данной категории становятся кандидатами на лапароскопическую резекцию толстой кишки [3, 9].

Лечением пациентов с опухолями ободочной кишки в настоящее время занимается мультидисциплинарная команда, включающая в себя онкологов, хирургов, эндоскопистов, патоморфологов и химиотерапевтов. Однако, хирургическому методу отдается первостепенное значение в лечении эндоскопически неудалимых доброкачественных новообразований, а также – локализованных форм рака ободочной кишки [7, 30, 64]. По мере развития науки и техники происходит эволюция хирургических методов лечения, направленная, в первую очередь, на минимизацию операционной травмы при сохранении радикальности. Одним из направлений такого развития в колоректальной хирургии стала разработка и внедрение технологии выполнения

лапароскопических резекций ободочной кишки с удалением операционного препарата через естественные отверстия организма – NOSES (natural orifice specimen extraction surgery) [34]. Такие вмешательства показали свои преимущества в виде уменьшения выраженности послеоперационного болевого синдрома, более быстрого восстановления моторно-эвакуаторной функции кишечника, обеспечения хорошего косметического результата, снижения риска формирования послеоперационных грыж [6, 25, 71]. Различные подходы в NOSES были обобщены и классифицированы на основании локализации опухоли в толстой кишке, а также варианте экстракции удаляемого препарата – трансанально или трансвагинально (в зависимости от пола, размеров и локализации опухоли, технических аспектов оперативного вмешательства) [5, 34, 52].

В попытке стандартизировать подходы к использованию данной методики в 2019 году были опубликованы международный Консенсус и монография по хирургии с экстракцией препаратов через естественные отверстия организма [5, 34]. Однако, несмотря на имеющиеся преимущества данного варианта оперативных вмешательств, результаты исследований демонстрируют необходимость конверсии доступа в ряде случаев ввиду невозможности извлечения препарата через естественные отверстия организма [40]. Это свидетельствует о том, что разработанные и отраженные в Консенсусе и монографии классификации, критерии отбора пациентов и выбор способа экстракции препарата нуждаются в более детальном анализе и возможном усовершенствовании.

В связи с вышеизложенным на базе ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России с 15.10.2022 по 01.06.2025 проведено одноцентровое проспективное когортное исследование, направленное на изучение результатов лечения группы пациентов, которым была запланирована лапароскопическая резекция левых отделов ободочной кишки с трансанальным удалением операционного препарата при новообразованиях левых отделов ободочной кишки.

Степень разработанности темы

Проблемам оптимизации хирургического лечения пациентов с новообразованиями ободочной кишки посвящены многочисленные исследования отечественных и зарубежных авторов [2, 6, 11, 12, 13, 17, 23, 24, 27, 47]. Однако, такие ключевые аспекты, как критерии отбора пациентов для экстракции препарата через естественные отверстия организма, прогнозирование интра- и послеоперационных осложнений, а также оценка непосредственных и отдаленных результатов лечения российских пациентов остаются недостаточно изученными, поскольку большая часть исследований в настоящее время проводится в странах Азии, особенно – в Китае [53, 71, 73, 79, 82, 84]. Кроме того, не существует единых стандартов, регламентирующих применение NOSES в РФ. В действующих клинических рекомендациях лишь указано, что, при техническом оснащении и наличии хирургической бригады соответствующей квалификации, стоит отдавать предпочтение лапароскопическому доступу [8]. Однако, способ экстракции препарата и метод формирования анастомоза никак не регламентированы, и их выбор остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Таким образом, отсутствие четких критериев отбора пациентов и стандартизированного алгоритма действий препятствует рутинному выполнению лапароскопической резекции с трансанальной экстракцией препарата. 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.
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 была запланирована лапароскопическая резекция левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата по поводу новообразований, локализованных в левых отделах ободочной кишки. Получены данные о непосредственных результатах их лечения в течение 30 суток после операции, включая период нахождения в стационаре. Так, были установлены частота и структура послеоперационных осложнений, длительность нахождения в

стационаре, выраженность послеоперационного болевого синдрома. Кроме этого, в ходе исследования выявлено, что единственным предиктором невозможности выполнения трансанальной экстракции препарата является измеряемая интраоперационно окружность препарата. Впервые изучена кривая обучения технологии лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата.

Теоретическая и практическая значимость работы

Внедрение лапароскопических резекций левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата позволит снизить травматичность хирургического лечения, сократить сроки госпитализации и снизить риск послеоперационных осложнений.

Детализация критериев отбора пациентов и технических аспектов методики, изучение кривой обучения хирургов будут способствовать более активному внедрению ее в клиническую практику медицинских учреждений РФ. Это, в свою очередь, повысит доступность малоинвазивных технологий для пациентов с заболеваниями ободочной кишки, улучшит результаты лечения.

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)). Нормальность распределения количественных переменных оценивалась тестом Д'Агостино-Пирсона. Данные с нормальным распределением были представлены как среднее $\pm$ стандартное отклонение и анализировались t-критерием Стьюдента, данные с ненормальным распределением – как медианы с межквартильным размахом (Q1; Q3) с использованием теста Манна-Уитни. Категориальные переменные

анализировались критерием χ^2 или точным тестом Фишера. 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 данных по исследуемой теме, что послужило основанием для разработки дизайна исследования. Соискатель принимал непосредственное участие в отборе пациентов для включения в исследование. В ходе клинической части работы автор ассистировал при проведении большинства хирургических вмешательств, проводил оценку состояния пациентов в послеоперационном периоде. Соискателем был проведен сбор и всесторонний анализ данных: изучены анамнестические характеристики, клинические проявления болезни, проанализированы результаты лабораторных и инструментальных методов исследования. На основании всего комплекса проведенной работы – от теоретического обоснования и разработки дизайна через клиническое наблюдение и сбор данных до их статистической обработки – 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 126 страницах 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, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. Материалы исследования дополнены 33 рисунками, 21 таблицей, клиническими примерами. Список литературы содержит 84 источника, из которых 19 – отечественные и 65 – зарубежные публикации.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ. СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР И МЕТААНАЛИЗ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1 История появления операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма

Длительное время «открытая» хирургия являлась стандартом лечения колоректальных заболеваний. Но, по мере развития медицинских технологий, осуществлялось постепенное внедрение малоинвазивных хирургических подходов. Так, знаковым событием стало выполнение Jacobs M. первой лапароскопической резекции толстой кишки в 1991 году [41]. Однако, методика сразу столкнулась с опасениями относительно хирургической безопасности и онкологической адекватности выполнения вмешательств. В одной из ранних публикаций Berends F.J. описал серию из 14 наблюдений, где было зарегистрировано 3 (21,4%) случая имплантационных подкожных метастазов в местах установки троакаров и минилапаротомного разреза, что не способствовало активному внедрению и популяризации данной технологии [20]. В исследовании 2000 г. Köckerling F. C. с соавторами проанализировали результаты лечения 116 пациентов после лапароскопических брюшно-промежностных экстирпаций прямой кишки. Согласно результатам, в послеоперационном периоде у 40/116 (34,4%) пациентов развились послеоперационные осложнения. В том числе у 6/40 (15%) пациентов это привело к необходимости повторного вмешательства. Медиана количества удаленных лимфатических узлов при этом составила 11,5 [44].

Однако, по мере накопления хирургического опыта и проведения рандомизированных исследований в данной области, появились сведения о существенных преимуществах лапароскопических резекций толстой кишки по сравнению с открытыми вмешательствами. В одном из крупных исследований – COLOR были представлены результаты лечения 1248 пациентов (в окончательный анализ включены 1082 больных), 536 из которых были выполнены лапароскопически-ассистированные резекции толстой кишки по поводу рака,

остальным 546 – открытые вмешательства. Первичной конечной точкой авторы определили 3-летнюю безрецидивную выживаемость, однако, в своей первой публикации (2005 г.) продемонстрировали только непосредственные результаты лечения. Так, медиана длительности операции в группе ЛА резекций была статистически значимо больше – 145 минут против 115 минут в группе открытых резекций ($p < 0,0001$), однако, объем кровопотери в группе ЛА был почти вдвое меньше – 100 мл и 175 мл ($p < 0,0001$). Использование лапароскопического доступа было ассоциировано с более ранним восстановлением функции кишечника ($p < 0,0001$), меньшей потребностью в анальгетиках и более коротким периодом пребывания в больнице ($p < 0,0001$) по сравнению с открытыми вмешательствами. Послеоперационные осложнения развились у 111/536 (21%) пациентов в группе лапароскопически-ассистированных вмешательств и у 110/546 (20%) в группе открытых операций ($p = 0,9$). Объем лимфодиссекции был сопоставим, а медиана удаленных лимфоузлов составила 10 в обеих группах ($p = 0,35$). Необходимость в повторной операции (37/536 (7%) и 25/546 (5%), $p = 0,13$) и смертность в течение 28 дней после операций (6/536 (1%) и 10/546 (2%), $p = 0,45$) между группами не различались [70].

В 2009 г. были представлены отдаленные результаты данного исследования. Медиана наблюдения составила 53 месяца. 3-летняя безрецидивная выживаемость составила 74,2% (95% ДИ: 70,4–78) в группе лапароскопически-ассистированных операций и 76,2% (95% ДИ: 72,6–79,8) в группе открытых вмешательств ($p = 0,7$). Общая 3-летняя выживаемость для всех стадий составила 81,8% (95% ДИ: 78,4–85,1) в группе лапароскопической операции и 84,2% (95% ДИ: 81,1–87,3) в группе открытой операции ($p = 0,45$) [24].

Авторы другого исследования – CLASSIC своей первичной точкой обозначили частоту положительных краев резекции при открытой и ЛА резекции толстой кишки. В результате анализа данных положительный циркулярный край резекции был выявлен у 6/131 (5%) пациентов, перенесших открытую операцию на ободочной кишке, и у 16/246 (7%) пациентов, перенесших лапароскопическую операцию, но разница была статистически незначимой ($p = 0,45$). Кроме этого была

продемонстрирована сопоставимая частота осложнений в течение 30 суток после операции: 85/268 (32%) в группе ЛА и 172/526 (33%) в группе открытых вмешательств ($p=0,8$) [35].

Braga M. с соавторами в ходе анализа результатов открытых и ЛА операций у 517 пациентов, продемонстрировали статистически значимое снижение частоты осложнений в группе ЛА – 18,2% по сравнению с группой открытой хирургии – 34,7% ($p=0,0005$). Однако, подсчет экономической эффективности продемонстрировал, что расходы на пациента в группе ЛА вмешательств были на 125 евро больше [21].

В многоцентровом рандомизированном исследовании Toritani K. 2019 г., представившем результаты лечения 872 пациентов, оперированных в 48 медицинских учреждениях, медиана наблюдения составила 4,4 года. Частота возврата заболевания через 3 года после вмешательств была сопоставимой – 16% среди пациентов в группе ЛА и 18% среди пациентов в группе открытой хирургии $OR=0,9$; 95% ДИ: 0,63 – 1,17 ($p=0,3$). Частота рецидивов в области лапаротомных ран была на уровне 1% наблюдений в обеих группах ($p=0,5$). Общая выживаемость через 3 года также была сопоставимой – 86% в группе ЛА и 85% в группе открытой хирургии $OR=0,9$; 95% ДИ: 0,68 – 1,21 ($p=0,5$) [68].

Описанные выше данные, демонстрирующие преимущества ЛА вмешательств на толстой кишке также были объединены Zhang, Y. и соавторами в метаанализе 2022 г., включившем 38 исследований (25 РКИ и 13 когортных). Оказалось, что при сопоставимых онкологических результатах, технология обеспечивает лучшие непосредственные результаты. Так, объем кровопотери в группе ЛА в среднем был на 100 мл меньше ($WMD = -94,5$, 95% ДИ: -120,6 — (-68,3), $p < 0,001$). Время до первого самостоятельного стула в группе ЛА было достоверно короче почти на сутки ($WMD = -0,8$, 95% ДИ: -1,05 — (-0,5), $p < 0,001$). Пациенты после лапароскопически-ассистированных операций выписывались более чем на 2 дня раньше ($WMD = -2,6$, 95% ДИ: -3,1 — (-2,1), $p < 0,001$). Риск развития послеоперационных осложнений в группе ЛА вмешательств был на 30% ниже ($OR = 0,7$; 95% ДИ: 0,6 – 0,8, $p < 0,001$). Риск раневой инфекции снизился

на 39% (OR=0,6, 95% ДИ: 0,5 – 0,7, $p<0,001$). Количество удаленных лимфатических узлов было сопоставимым между группами (WMD = 0,06, 95% ДИ: -0,4 — 0,6, $p=0,8$). Не наблюдалось статистически значимых различий как в отношении общей 5-летней выживаемости (HR=0,9, 95% ДИ: 0,8 – 1, $p=0,1$), так и в отношении 5-летней безрецидивной выживаемости (HR=0,9; 95% ДИ: 0,8 – 1, $p=0,1$) [2].

Несмотря на явные преимущества перед открытыми вмешательствами, ни лапароскопически-ассистированная, ни пришедшая несколько позже роботическая хирургия не позволяют избежать разрезов передней брюшной стенки вследствие необходимости удаления операционного препарата и формирования анастомоза. В то же время минилапаротомия ассоциирована с такими осложнениями как инфекция в области хирургического вмешательства, грыжа передней брюшной стенки, а также – с риском развития имплантационных метастазов в отдаленные сроки [36, 75]. Разные авторы сообщают о частоте раневой инфекций до 9% [32, 46, 74]. Кроме того, до 8% пациентов отмечают возникновение грыжи в месте ранее располагавшегося троакара или минилапаротомии [12, 33, 69]. Развитию метастазов в данных областях подвержены около 4% больных [45, 57, 61, 68].

Вследствие описанных выше обстоятельств, дальнейшее развитие хирургической мысли привело к разработке методик, позволяющих свести операционную травму к минимуму. Одним из таких вариантов стала технология NOSES (natural orifice specimen extraction surgery), представляющая собой вариант малоинвазивной хирургии, при котором операционный препарат извлекается через естественные отверстия организма, такие как анус или влагалище, без необходимости выполнения дополнительных разрезов передней брюшной стенки [34, 52].

Говоря о пионерах технологии NOSES, А.А. Андреев в своей статье «Дмитрий Оскарович Отт – российский и советский акушер-гинеколог, родоначальник мировой эндоскопической хирургии. К 160-летию со дня рождения, к 120-летию разработки основ лапароскопической хирургии» [1] рассказывает о нашем соотечественнике Д.О. Отте – советском и российском акушере-гинекологе,

который 26 апреля 1906 г. через кольпотомический доступ после удаления матки с придатками выполнил первую в мире трансвагинальную аппендэктомию, интраоперационно выявив воспалительно измененный червеобразный отросток.

И только спустя 80 лет после описания этого случая, в медицинской литературе стали появляться сообщения о сознательно запланированных операциях с экстракцией препарата через естественные отверстия организма, безусловно, подстегнутые развитием лапароскопических технологий.

Так, в 1991 году Stewart E.A. и соавторы описали операцию, при которой было произведено удаление операционного препарата через влагалище при лечении гинекологического заболевания [66]. Вслед за ним в 1992 году Nezhat F. и коллеги представили серию из 9 случаев, где трансвагинальный доступ использовался для извлечения резецируемого отдела кишечника у пациенток с эндометриозом [56]. Этот подход позже адаптировали для лечения других заболеваний кишечника. В 1993 году Franklin M.E. и соавторы выполнили резекцию толстой кишки с извлечением препарата через прямую кишку [31]. Это стало первым шагом в применении трансанальной NOSES. Представленные ранние работы заложили основу для развития современных малоинвазивных методик. Так, позднее NOSES начали применять не только для резекций, но и для тотальной мезоректумэктомии, что было описано Person V. и соавторами в 2006 году [59].

Случаи применения данной методики были описаны и в отечественной литературе. Так, в частности, еще в 2011 году на базе ФГУ «ГНЦ колопроктологии Минздравсоцразвития России» была успешно выполнена трансвагинальная резекция сигмовидной кишки из единого лапароскопического доступа, объединившая в себе сразу два направления малоинвазивных вмешательств: хирургию единого лапароскопического доступа и хирургию через естественные отверстия организма [19].

Однако, широкое признание NOSES получила спустя несколько десятилетий, когда в Пекине в 2018 году был создан международный альянс, объединивший 60 экспертов из 16 стран, включая Россию. Одной из важнейших вех во внедрении данной технологии стала разработка международного консенсуса по

использованию методики NOSES при колоректальном раке. Впервые документ был опубликован в 2019 году, а в 2023 г. вышла его обновленная дополненная версия [34, 52]. Консенсус, помимо отражения накопленного опыта, содержит в себе показания, противопоказания и технические аспекты подобного рода операций. Китай в настоящее время является одной из немногих стран, где накоплен и проанализирован уникальный опыт вмешательств с методикой NOSES в рамках многоцентровой платформы данных, включившей 559 медицинских учреждений по всей стране с общим количеством случаев – более 41000 [72].

1.2 Техника операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма

В колоректальной NOSES выделяют три ключевых этапа: резекцию толстой кишки, реконструкцию пищеварительного тракта с формированием анастомоза и удаление резецированных тканей через естественное отверстие организма. Это полностью исключает необходимость разреза брюшной стенки для экстракции препарата, что не только минимизирует операционную травму, но и снижает риск развития осложнений, связанных с наличием раны [63, 83]. Операция может выполняться с трансанальным или трансвагинальным извлечением операционного препарата [19, 26, 29, 63, 83]. При этом, учитывая технические нюансы, можно выделить 3 варианта методики:

- 1) эверсия-резекция – трансанальное выворачивание препарата с последующей экстракорпоральной резекцией;
- 2) транслюминальная резекция – пересечение кишки и последующее удаление препарата осуществляются через отдельно сформированный разрез стенки прямой кишки;
- 3) резекция-извлечение – полная внутрибрюшная резекция с последующей чреспросветной экстракцией препарата.

Согласно другой классификации, в соответствии с отделом толстой кишки, в котором локализована опухоль, и доступом, используемым для извлечения препарата, выделяют 10 типов NOSES (табл. 1) [5, 34].

Таблица 1 – Классификация типов NOSES

Аббревиатура	Полное название	Отверстие	Локализация опухоли
NOSES I	Лапароскопическая НППК с трансанальным удалением препарата.	Анус	Нижнеампулярный отдел прямой кишки
NOSES II	Лапароскопическая НППК с трансанальным удалением препарата.	Анус	Среднеампулярный отдел прямой кишки
NOSES III	Лапароскопическая НППК с трансвагинальным удалением препарата.	Влагалище	Среднеампулярный отдел прямой кишки
NOSES IV	Лапароскопическая ПРПК/дистальная резекция сигмовидной кишки с трансанальным удалением препарата.	Анус	Верхнеампулярный отдел прямой кишки/дистальная 1/3 сигмовидной кишки
NOSES V	Лапароскопическая ПРПК/дистальная резекция сигмовидной кишки с трансвагинальным удалением препарата.	Влагалище	Верхнеампулярный отдел прямой кишки/дистальная 1/3 сигмовидной кишки
NOSES VI	Лапароскопическая ЛГКЭ с трансанальным удалением препарата.	Анус	Левые отделы ободочной кишки/проксимальная 1/3 сигмовидной кишки
NOSES VII	Лапароскопическая ЛГКЭ с трансвагинальным удалением препарата.	Влагалище	Левые отделы ободочной кишки/проксимальная 1/3 сигмовидной кишки
NOSES VIII	Лапароскопическая ПГКЭ с удалением препарата через естественные отверстия.	Влагалище/ Анус	Правые отделы ободочной кишки

Продолжение таблицы 1

NOSES IX	Лапароскопическая колэктомия с трансанальным удалением препарата.	Анус	Ободочная кишка
NOSES X	Лапароскопическая колэктомия с трансвагинальным удалением препарата.	Влагалище	Ободочная кишка

Хирургические этапы, включающие резекцию кишки, лимфодиссекцию и мобилизацию брыжейки, соответствуют стандартной лапароскопической технике. При этом экстракция хирургического препарата может быть выполнена трансвагинальным или трансректальным доступом. Трансвагинальный подход заключается в выполнении кольпотомии в заднем своде влагалища, через которое извлекается препарат, после чего дефект его стенки ушивается. Трансректальный доступ реализуется двумя способами: первый вариант подразумевает выполнение продольной ректотомии в верхнеампулярном отделе прямой кишки с последующим ушиванием дефекта после экстракции препарата. Второй вариант заключается в экстракции препарата через просвет кишки, пересеченной на уровне дистальной границы резекции. Данный подход полностью исключает необходимость в дополнительных разрезах для удаления препарата, ограничивая вмешательство троакарными ранами менее 1 см, и может быть выполнен у пациентов обоих полов [5, 34].

1.3 Непосредственные результаты лечения пациентов после вмешательств с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма

Вероятность развития осложнений остается ключевым вопросом при внедрении новых методик, и NOSES не стала исключением. Критические замечания в научной литературе были сосредоточены на потенциальных рисках,

связанных с процедурой интракорпорального формирования анастомоза и извлечения препарата. Основные опасения включали риск внутрибрюшной инфекции из-за вскрытия просвета толстой кишки в брюшной полости, а также возможность диссеминации опухолевых клеток при удалении препарата через естественные отверстия организма.

Для минимизации этих рисков рекомендуется использование защитных приспособлений, таких как стерильные пластиковые контейнеры или рукава для извлечения препарата, предотвращающие его прямой контакт со стенками кишечника и обеспечивающие герметичность при экстракции [34, 52].

Согласно метаанализу Liu X. 2025 года, сравнивавшему воспалительный ответ при стандартной лапароскопически-ассистированной операции и вмешательствах с экстракцией препарата через естественные отверстия у 2145 пациентов, доказано преимущество методики NOSES в виде меньшего уровня воспалительных маркеров. Так, стандартизированная разница средних на 3 сутки после операции для С-реактивного белка составила -1,2 (95%ДИ: -1,8 – (-0,7), ($p < 0,00001$)), для фактора некроза опухоли- α -1,5 (95%ДИ: -2,1 – (-0,8), ($p < 0,0001$)), а для интерлейкина-6 -1,9 (95%ДИ: -2,8 – (-0,9)), ($p = 0,0001$)). При этом не было статистически значимых различий в группах по уровню лейкоцитов (разница средних = -0,1 (95%ДИ: -0,5 – 0,2), $Z = 0,7$, $p = 0,5$) и прокальцитонина (разница средних на 1 п/о сутки = -0,6 (95%ДИ: -1,5 – 0,4), $Z = 1,2$, $p = 0,2$; разница средних на 5 п/о сутки = -0,7 (95%ДИ: -1,7 – 0,2), $Z = 1,5$, $p = 0,1$) [53].

По сравнению с традиционной лапароскопией, методика NOSES демонстрирует преимущества в снижении послеоперационных осложнений, не ухудшая при этом онкологические результаты. Многочисленные исследования подтверждают, что NOSES обеспечивает снижение выраженности болевого синдрома. Например, согласно данным простого слепого рандомизированного клинического исследования Wolthuis A.M. и соавт., пациенты, перенесшие вмешательство с извлечением препарата через естественные отверстия организма, реже нуждались в анальгезии и отмечали меньшую интенсивность боли по сравнению с группой лапароскопически-ассистированных вмешательств с

трансабдоминальным удалением препарата. Статистически значимая разница наблюдалась в потребности в обезболивании аналогами морфина – 1/20 (5%) пациентов в группе NOSES против 10/20 (50%) в группе ЛА вмешательств ($p=0,003$). Такая же закономерность между указанными группами была отмечена и по параметру количества использованного анальгетика при эпидуральной анальгезии – 116 мл против 221 мл ($p<0,001$). Средний балл выраженности болевого синдрома по ВАШ в 1-е сутки после операции составил 2,1 в группе NOSES против 3,5 в группе ЛА ($p<0,001$) [76].

Кроме того, выполнение операции с удалением операционного препарата через естественные отверстия организма способствует более быстрому восстановлению моторики кишечника – на 28–36 часов раньше, что сокращает продолжительность госпитализации на 1,8–2 дня. Об этом свидетельствуют результаты многоцентрового исследования Zhang X. и соавторов, а также результаты метаанализа Li X. от 2023 года [49, 81]. По мнению авторов, меньшая инвазивность технологии NOSES обусловлена, вероятно, минимизацией прямых манипуляций с кишечником и снижением тракции брыжейки.

Отсутствие минилапаротомной раны минимизирует риск ИОХВ, о чем свидетельствуют результаты исследования Wang X. и соавторов от 2022 г., где было продемонстрировано, что частота раневой инфекции при NOSES по сравнению с ЛА операциями снижается с 6,8% до 1,5% ($p<0,01$) [73]. Кроме того, риск развития вентральных грыж уменьшается более чем в 5 раз – 0,8% в группе NOSES и 4,2% в группе ЛА ($p = 0,003$) [83].

Wang S. с соавт., в попытке сравнить непосредственные результаты NOSES с традиционной ЛА резекцией при колоректальном раке, проанализировали 16 исследований (из которых 4 РКИ) с общим числом пациентов 2266. В результате метаанализа было установлено снижение вероятности развития послеоперационных осложнений при NOSES (ОИШ=0,5 (95% ДИ: 0,3 – 0,6), $Z=4,9$, $p<0,001$), а также осложнений, связанных с раной (ОИШ=0,15, 95% ДИ: 0,07 – 0,3; $Z=4,9$, $p<0,001$) [71].

Мультицентровое исследование, проведенное Li X. в 2023 году в Китае, в которое были включены 1200 пациентов, показало, что отсутствие послеоперационных рубцов, согласно опросам, снижает уровень тревожности и повышает готовность пациентов к хирургическому лечению [50].

Таким образом, применение технологии NOSES позволяет минимизировать операционную травму и сократить частоту осложнений, связанных с ней.

1.4 Отдаленные результаты лечения пациентов после вмешательств с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма

В ретроспективном исследовании Xu Sh. и соавторы проанализировали результаты лечения 264 пациентов, перенесших оперативное вмешательство с трансанальной экстракцией препарата по поводу рака левых отделов ободочной кишки. Общая 5-летняя выживаемость в группах NOSES и ЛА составила 88,3% и 85% ($p=0,5$), а безрецидивная – 82,9% и 83,6%, соответственно ($p=0,8$). Частота местных рецидивов этих же группах не различалась – 4,4% и 4%, соответственно ($p=0,7$) [78]. В рандомизированном исследовании Hu J.H. 2023 г. общая 5-летняя выживаемость в группах NOSES и ЛА составила 90% и 83,3%, соответственно ($p=0,45$) [38].

В упомянутом ранее метаанализе Wang S. 2022 г. ($n=2266$ пациентов), статистической разницы в показателях 3-летней безрецидивной (OR=0,9; 95% ДИ: 0,6 – 1,3; $Z=0,5$, $p=0,6$) и 3-летней общей выживаемости (OR=0,9; 95% ДИ: 0,6 – 1,5; $Z=0,4$, $p=0,7$) между группами NOSES и ЛА операциями выявлено не было. Кроме того, отсутствовали значимые различия по количеству удаленных лимфатических узлов (разница средних=0,01; 95% ДИ: -0,7 — 0,7; $Z=0,03$; $p=0,9$) [71]. Приведенные данные позволяют утверждать, что NOSES, как минимум, не дискредитирует онкологические результаты.

1.5 Проблемы отбора пациентов для операций с экстракцией операционного препарата через естественные отверстия организма

В 2014 г. Zhang X. с соавторами опубликовали результаты лечения 27 пациентов, перенесших лапароскопическую резекцию левых отделов ободочной кишки. В 3/27 (11,1%) наблюдениях трансанальную экстракцию препарата выполнить не удалось, и авторам пришлось выполнить минилапаротомию для извлечения препарата. При анализе причин конверсии в 1 случае авторы назвали крупный размер опухоли (7,5 см), во втором – «объемную» брыжейку, а в третьем – низкое расположение опухоли, что повлекло за собой невозможность ушивания культи прямой кишки. При этом пациентов включали в исследование только на основании локализации новообразования в сигмовидной или прямой кишке и отсутствия отдаленных метастазов. Что касается оценки возможности экстракции препарата, то во всех случаях выполнялась предоперационная КТ, а интраоперационно производилась визуальная оценка размеров опухоли и препарата. При инструментальной пальпации оценивалась плотность и толщина брыжейки. На основании полученных результатов, авторы пришли к мнению, что лапароскопическая резекция с экстракцией препарата через естественные отверстия организма подходит для отдельных пациентов с раком сигмовидной и прямой кишки. Крупная опухоль, висцеральное ожирение и низкое расположение опухоли могут быть причинами невозможности применения этой методики [80]. В этом же году было опубликовано когортное исследование, в которое было включено 110 пациентов, и лишь в 1 (0,9%) случае выполнить трансанальную экстракцию не удалось, однако, детальное описание причин конверсии в тексте публикации отсутствовало. Вероятно, такая низкая частота неудач была обусловлена более строгими критериями включения пациентов в исследование: максимальный диаметр опухоли по данным предоперационной КТ должен был составлять ≤ 4 см, ИМТ < 35 кг/м². Оценка размеров препарата во время операции, как и в предыдущем исследовании, производилась только визуально. После извлечения операционного препарата, изучали его длину и размеры опухоли [78].

В 2017 г. Karagul S. с соавторами в рамках анализа результатов лечения 349 пациентов после открытых и лапароскопических резекций толстой кишки, провели анализ подгруппы пациентов (67 человек), которым была выполнена попытка извлечения операционного препарата через прямую кишку и влагалище. Запланированный вариант экстракции препарата не удалось выполнить в 26,9% случаев. В отличие от предыдущего исследования, формальных ограничений по размеру опухолей не было, а решение о возможности экстракции препарата принималось интраоперационно на основании визуальной оценки. Также, обращает на себя внимание тот факт, что в нескольких случаях авторы производили интракорпоральное рассечение брыжейки с целью уменьшения объема удаляемого препарата. По результатам изучения размера опухолей после вмешательств, в случаях невозможности трансанального удаления он был достоверно больше ($p=0,008$). Средний размер опухоли при успешной трансанальной экстракции составил 3,5 см, при трансвагинальной – 5,4 см, а при извлечении препарата через минилапаротомную рану – 6,5 см. При этом авторы установили зависимость успешности извлечения препарата от его протяженности: длина резецированного сегмента кишки в неудачных случаях значительно превышала данный параметр в успешных случаях – 36,5 см и 21,2 см, соответственно ($p=0,015$) [42]. Более развернутые критерии отбора пациентов представил Saurabh B. с соавторами в 2017 г. В исследование включались пациенты с ИМТ ≤ 30 кг/м², размером опухоли ≤ 5 см по данным предоперационного рентгенологического исследования, с глубиной инвазии опухоли $\leq T3$, без отдаленных метастазов, баллом по шкале ASA I–III, которым проводилась плановая лапароскопическая резекция по поводу доброкачественных и злокачественных новообразований толстой кишки, расположенных на расстоянии от 10 до 40 см от края ануса. Из 188 пациентов, включенных в исследование, в 82 случаях была произведена попытка трансанального удаления операционного препарата. Однако, в 5 (6%) случаях выполнить это не удалось. Авторы связали причину неудач с крупным размером препарата, однако, что конкретно под этим подразумевалось и каким образом осуществлялось измерение, не указано [60].

В 2018 г. Izquierdo К.М. с соавторами проанализировали результаты исследований по теме отбора пациентов для вмешательств с экстракцией препарата через естественные отверстия организма. Авторы заключили, что чаще всего формулировки неудач были следующие: «объемный препарат», «крупная брыжейка», «узкий таз» [40]. На наш взгляд, подобные характеристики являются субъективным и не всегда подкреплены какими-либо параметрическими характеристиками.

С целью объединения и систематизации накопленного опыта в 2019 г. был создан международный Консенсус по применению NOSES при колоректальном раке. В нем были предложены критерии отбора пациентов для выполнения вмешательств с удалением препарата через естественные отверстия организма. Так, инвазия опухоли не должна была превышать cT_3 по данным КТ, размер новообразования – 3 и 5 см для трансанального и трансвагинального извлечения, соответственно, а индекс массы тела – 30 кг/м^2 .

Стоит отметить, что версии Консенсуса от 2019 и 2023 гг. в отношении предоперационных характеристик несколько различаются. Что касается диаметра новообразования, то по прошествии 4 лет коллектив авторов пришел к выводу, что NOSES может быть выполнена у пациентов с более крупным размером опухоли – $<5 \text{ см}$ для трансректальной и $<7 \text{ см}$ для трансвагинальной экстракции препарата. Глубина инвазии кишечной стенки опухолью осталась неизменной. А вот индекс массы тела, являвшийся одним из критериев отбора в 2019 году, из версии 2023 года был исключен. При этом авторы уточняют, что в ходе различных хирургических вмешательств такие конституционные и анатомические особенности пациента, как, например, толщина брыжейки толстой кишки могут играть принципиальное значение [34, 52]. Однако, каким образом это должно быть оценено, не уточняется. Это свидетельствует о гибкости разработанной системы отбора пациентов и возможной ее модификации на основании увеличивающегося опыта данных вмешательств.

Несмотря на постоянно растущее количество исследований по NOSES, множество из них носят ретроспективный характер, а в проспективных

исследованиях чаще всего анализируются гетерогенные группы пациентов: в частности, в группу NOSES зачастую включаются больные как с трансанальным, так и с трансвагинальным извлечением препарата. Также пациенты могут различаться по локализации опухоли в толстой кишке, а соответственно, и по объему резекции и способу формирования анастомоза [19]. С теми же ограничениями были опубликованы метаанализы [18, 22, 25, 37], включая крупнейший на 2025 год (31 исследование, 4637 пациентов) [25]. В своей работе Сао Yu и соавторы, еще раз подтвердили преимущества NOSES перед ЛА вмешательствами по таким параметрам, как вероятность развития раневой инфекции, послеоперационных грыж, объема кровопотери, болевого синдрома, потребности в обезболивании. Кроме того, отмечены лучший косметический эффект, сокращение длины разреза, сроков госпитализации и времени восстановления моторной функции ЖКТ. При этом значимых различий в частоте несостоятельности анастомоза, ИОХВ, онкологических результатах (количестве удаленных лимфоузлов, 5-летней безрецидивной и 5-летней общей выживаемости) выявлено не было [25]. Однако, в тексте публикации неоднократно говорилось о высокой гетерогенности данных, что является существенным ограничением данного исследования.

NOSES – это направление малоинвазивной хирургии, которое быстро развивается в последние годы. Однако, стандартизация протоколов отбора пациентов и обучение хирургов остаются приоритетными задачами. Уже сейчас NOSES демонстрирует потенциал для замены традиционных методов, особенно в рамках программы ускоренного выздоровления (ПУВ) [2, 17, 43]. Подводя итог вышесказанному, хочется отметить, что проведение проспективных исследований с целью изучения NOSES в однородных группах, а также – многоцентровых рандомизированных исследований имеет решающее значение для дальнейшего установления безопасности и преимуществ NOSES. Несмотря на то, что ни одна из современных минимально инвазивных методик не совершенна, NOSES соответствует актуальным тенденциям в хирургии. Ее дальнейшее развитие требует критического анализа, доработки и научного обоснования для

оптимизации клинических результатов. И в качестве первого этапа работы нами был проведен метаанализ рандомизированных исследований [15]. Стоит подчеркнуть, что для изучения однородной группы пациентов, в анализ включались только публикации, отражающие результаты выполнения лапароскопических резекций левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата, ввиду возможности его выполнения у пациентов обоих полов без выполнения дополнительных разрезов не только передней брюшной стенки, но и органов малого таза.

1.6 Систематический обзор и метаанализ рандомизированных исследований: трансанальная экстракция препарата при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки

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.

1.6.1 Пациенты и методы

Систематический обзор и метаанализ выполнены в соответствии с рекомендациями PRISMA [54].

Критерии включения:

1. Рандомизированное исследование, сравнивающее методику NOSES с традиционной минилапаротомией;
2. Локализация новообразования в левых отделах ободочной кишки, верхнеампулярном отделе прямой кишки;
3. Возраст пациентов старше 18 лет;
4. Трансанальная экстракция операционного препарата в группе NOSES.

Критерии не включения:

1. Дивертикулярная болезнь ободочной кишки, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
2. Синхронные опухоли толстой кишки.

1.6.2 Стратегия поиска публикаций

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. Поисковый запрос и ключевые слова, использованные для поиска, были следующими: ((“colon cancer”[Title/Abstract]) OR (“left-sided”[Title/Abstract]) OR (“colorectal cancer”[Title/Abstract]) OR (“colonic neoplasms”[Title/Abstract]) OR (tumors[Title/Abstract])) AND ((“natural orifice specimen extraction”[Title/Abstract]) OR (“NOSE”[Title/Abstract]) OR (“NOSES”[Title/Abstract]) OR (“NOTES”[Title/Abstract]) OR (“transanal specimen extraction”[Title/Abstract]) OR (“transrectal specimen extraction”[Title/Abstract])). Дата последнего поиска 24.12.2022 г.

В результате поиска было найдено 998 публикаций. После прочтения обоими авторами всех названий и абстрактов единогласно было отобрано 6 рандомизированных исследований, посвященных использованию методики NOSES при колоректальном раке (рис. 1). После детального анализа полного текста исследований было исключено 3 рандомизированных исследования. Так, Müller P.C. в своем исследовании оценивал только влияние 3 вариантов ирригации прямой кишки на риск контаминации брюшной полости. При этом во всех группах выполнялась операция исключительно с трансректальным извлечением макропрепарата [55]. Исследование Wolthuis A.M. было исключено, поскольку авторы включили в анализ как пациентов, оперированных по поводу новообразований левых отделов ободочной кишки, так и дивертикулярной болезни ободочной кишки. Причем, пациенты с опухолями составили лишь 25% от общего

числа включенных в исследование [76]. Также было исключено рандомизированное исследование Ву J., в котором методика экстракции препарата подразумевала трансанальное и трансвагинальное извлечение. При этом, в исследование набирались больные с опухолями любого отдела ободочной и прямой кишки, однако анализ в подгруппах проведен не был [23].

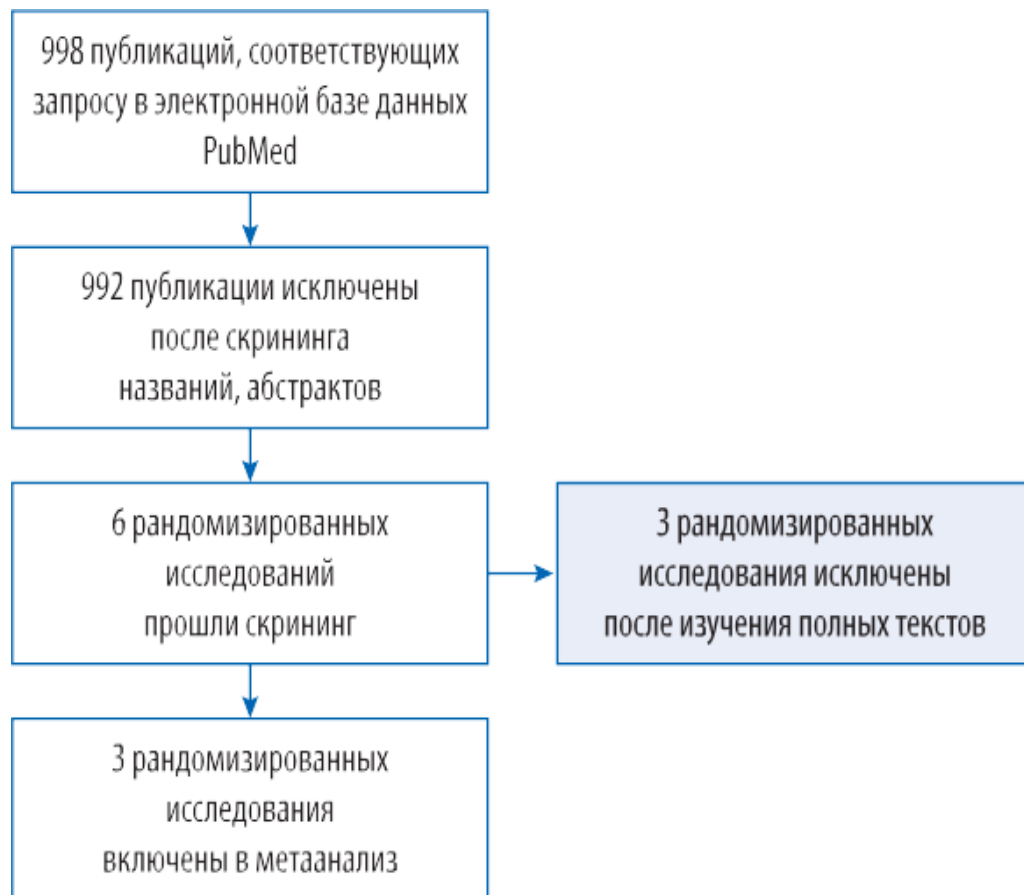


Рисунок 1 – Стратегия поиска публикаций

Таким образом, мы включили в метаанализ 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 [48, 80, 83]. Общее число пациентов, включенных в метаанализ – 353, из которых в основной группе лапароскопических

резекций с трансанальным извлечением препарата было 169 пациентов, в группе контроля с трансабдоминальным извлечением – 184 пациента (табл. 2).

Таблица 2 – Характеристика включенных в метаанализ исследований

Автор	Год	Страна	Тип исследования	Выборка трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	Локализация опухоли
Leung A.L.	2013	Китай	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	35/35	Левые отделы ободочной кишки, верхнеампулярный отдел прямой кишки
Zhu Z.	2020	Китай, США	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	104/119	Верхнеампулярный отдел прямой кишки
Xu S.Z.	2022	Китай	Рандомизированное исследование: трансанальное/ трансабдоминальное извлечение	30/30	Левые отделы ободочной кишки

1.6.3 Конечные точки

Нами были оценены все переменные и изучаемые исходы, определена первичная конечная и вторичные точки.

Первичная конечная точка:

1. Общие послеоперационные осложнения.

Вторичные точки:

2. Несостоятельность колоректального анастомоза.
3. Инфекция в области хирургического вмешательства.
4. Послеоперационный койко-день.
5. Максимальное значение уровня боли за первые 3 дня по 10 – балльной визуально-аналоговой шкале.

6. Сроки начала отхождения газов.
7. Продолжительность операции.
8. Объем кровопотери.

1.6.4 Статистический анализ

Статистическую обработку данных при сравнении вышеуказанных методов лечения выполняли в программе Review Manager 5.3. Суммарное значение дихотомических данных описывали с 95% доверительным интервалом (ДИ) в виде отношения шансов (ОШ). Количественные данные сравнивали путем вычисления разницы средних с 95% доверительным интервалом. Статистическую гетерогенность среди включенных в метаанализ исследований оценивали с помощью χ^2 теста. При $p < 0,1$ и $I^2 > 50\%$ гетерогенность считалась статистически значимой.

1.6.5 Качество исследований

Выполнена двухэтапная проверка качества включенных в анализ исследований. Первым этапом на момент скрининга производили оценку на соответствие критериям чек-листа для рандомизированных исследований CONSORT [62].

Следующим этапом качество включенных исследований оценивали в соответствии с критериями чек-листа систематической ошибки для рандомизированных исследований (Risk-of-bias tool for randomized trials – ROB 2.0) [65]. В результате проведенного анализа суммарного риска систематической ошибки было выявлено, что 1 из 3 включенных исследований имеет средний риск смещений, 2 работы имеют низкий риск систематических ошибок (табл. 3).

Таблица 3 – Риск систематической ошибки

	Д1	Д2	Д3	Д4	Д5	Общий
Leung, 2023						
Zhu, 2020						
Xu, 2022						
Домены: Д1: Систематическая ошибка процесса рандомизации Д2: Систематическая ошибка отклонения от заявленного объема оперативного вмешательства Д3: Систематическая ошибка исхода – потеря данных Д4: Систематическая ошибка измерения исхода Д5: Систематическая ошибка публикации только положительных результатов					Риск систематической ошибки - низкий риск - умеренный риск	

1.6.6 Результаты

1.6.6.1 Характеристика групп

Произведен анализ основных характеристик включенных в исследование пациентов: пол, возраст, ИМТ, размер опухоли, количество удаленных лимфоузлов. В результате 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 (табл. 4).

Таблица 4 – Характеристика больных, включенных в метаанализ

Переменная	Статистический метод	Размер эффекта	Гетерогенность (I^2 , %)	Значение p
Пол	Отношение шансов (95% ДИ)	0,86 (0,57 - 1,32)	0	0,5
Средний возраст, лет	Разница средних (95% ДИ)	-3,12 (-5,4 – (-0,83))	72	0,008
Средний ИМТ, кг/м ²	Разница средних (95% ДИ)	-1,02 (-1,66 – (-0,39))	0	0,002
Максимальный средний размер опухоли, см	Разница средних (95% ДИ)	-0,59 (-0,77 – (-0,4))	86	<0,00001
Количество удаленных лимфатических узлов	Разница средних (95% ДИ)	-0,66 (-2,75 – 1,43)	20	0,5

Результаты проведенного метаанализа по конечным точкам с детализацией представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты метаанализа по конечным точкам

Переменная	Число больных	Количество исследований	Статистический метод	Размер эффекта	Гетерогенность (I^2 , %)	Значение p
<i>Первичная конечная точка:</i>						
Осложнения	353	3	Отношение шансов (ДИ 95%)	0,6 (0,31 - 1,14)	0	0,12
<i>Вторичные конечные точки:</i>						
Несостоятельность швов анастомоза	353	3	Отношение шансов (ДИ 95%)	1,83 (0,43 - 7,89)	0	0,4

Продолжение таблицы 5

Койко-день	353	3	Разница средних (ДИ 95%)	-1,5 (-2,03 - (-0,98))	94	<0,00001
Уровень боли (ВАШ-баллы)	353	3	Разница средних (ДИ 95%)	-2,35 (-2,51- (-2,19))	95	<0,00001
Отхождение газов (дни)	283	2	Разница средних (ДИ 95%)	-0,92 (-0,99 - (-0,85))	0	<0,00001
ИОХВ	353	3	Отношение шансов (ДИ 95%)	0,13 (0,02 - 0,72)	0	0,02
Продолжительность операции (минуты)	353	3	Разница средних (ДИ 95%)	12,9 (4,28 - 21,51)	58	0,003
Кровопотеря (мл)	353	3	Разница средних (ДИ 95%)	-13,6 (-19,47 – (-7,81))	93	<0,00001

1.6.6.2 Первичная и вторичные конечные точки

Первичной конечной точкой была частота послеоперационных осложнений. Анализ данных показал сопоставимость групп по данному параметру ОШ=0,6; 95% ДИ: 0,31 – 1,14 $p=0,12$) при отсутствии гетерогенности ($I^2=0$), рисунок 2.

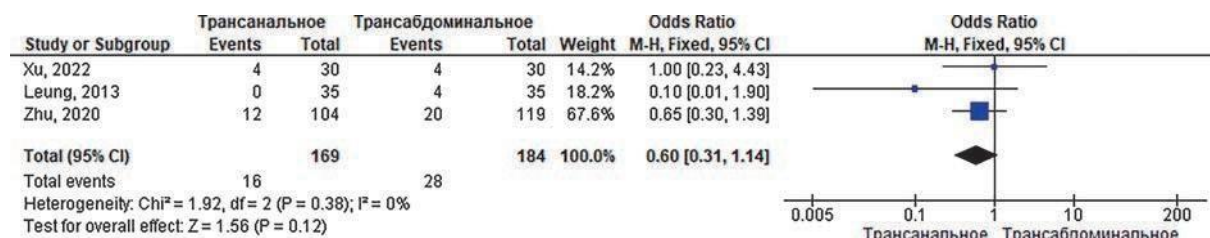


Рисунок 2 – Вероятность послеоперационных осложнений

При анализе вторичных конечных точек выявлено, что вероятность развития несостоятельности колоректального анастомоза в группах статистически значимо

не различалась (ОШ=1,83; 95%ДИ: 0,43 – 7,89; $p=0,4$) при отсутствии гетерогенности ($I^2=0$), рисунок 3.

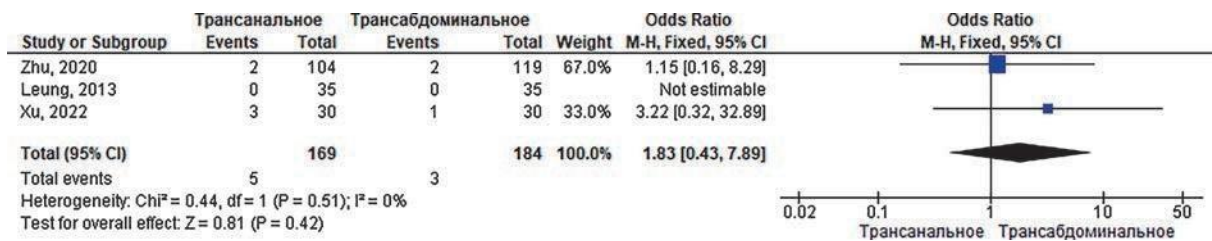


Рисунок 3 – Вероятность несостоятельности анастомоза

Что касается инфекции в области хирургического вмешательства, то вероятность этого осложнения была статистически значимо выше в группе с трансабдоминальной экстракцией препарата (ОШ=0,13; 95%ДИ: 0,02 – 0,72; $p=0,02$) при отсутствии гетерогенности ($I^2=0$), рисунок 4.

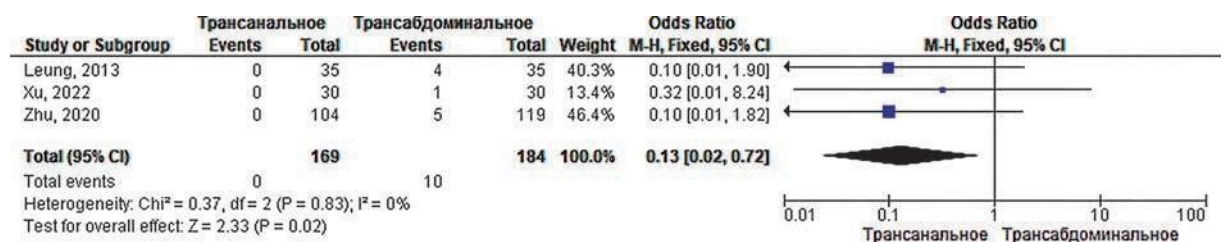


Рисунок 4 – Вероятность возникновения ИОХВ

Такие показатели, как выраженность болевого синдрома, сроки отхождения первых газов, послеоперационный койко-день оказались статистически значимо меньше в группе с трансанальной экстракцией препарата ($p<0,00001$). Так, пациенты после лапароскопических операций с трансанальной экстракцией препарата в среднем выписывались из стационара на 1,5 дня раньше (разница средних = -1,5; 95%ДИ: -2,03 — (-0,98)). Однако, по данному параметру отмечен довольно высокий уровень гетерогенности ($I^2=94\%$), рисунок 5.

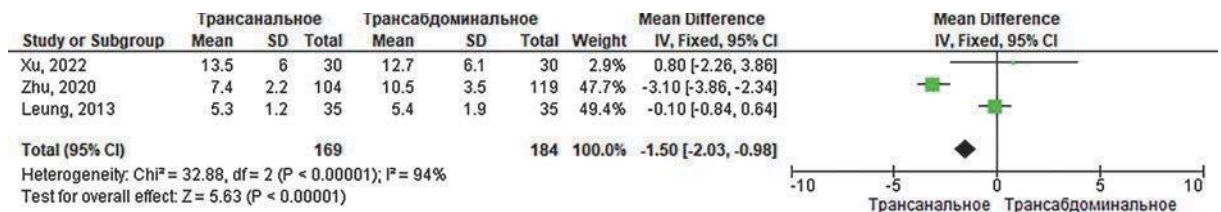


Рисунок 5 – Послеоперационный койко-день

Максимальное значение уровня боли, оцениваемое в первые 3 послеоперационных дня по 10-балльной визуально-аналоговой шкале, было на 2 балла ниже в группе пациентов с трансанальной экстракцией препарата (разница средних = -2,35; 95% ДИ: -2,51 — (-2,19)). Уровень гетерогенности – высокий ($I^2=95\%$), рисунок 6.

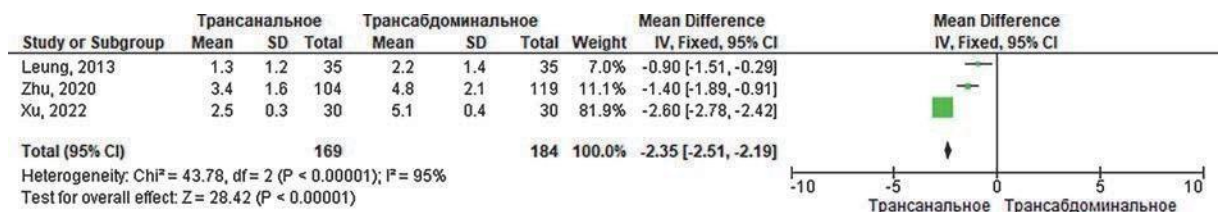


Рисунок 6 – Выраженность болевого синдрома (баллы)

Возобновление функции желудочно-кишечного тракта, оцениваемое по параметру «время отхождения первых газов», в группе трансанальной экстракции происходило на сутки раньше, чем в группе традиционной минилапаротомии (разница средних = -0,92; 95%ДИ: -0,99 — (-0,85)). При этом уровень гетерогенности был низкий ($I^2=0$), рисунок 7.

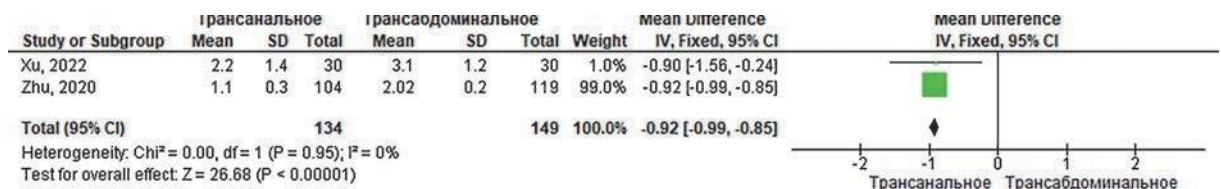


Рисунок 7 – Сроки отхождения первых газов (дни)

Продолжительность операции была статистически значимо больше в группе с трансанальной экстракцией препарата. Однако, время операции различалось

всего на 12,9 минут (разница средних = 12,9; 95%ДИ: 4,28 – 21,51; $p=0,003$).

Уровень гетерогенности $I^2=58\%$, рисунок 8.

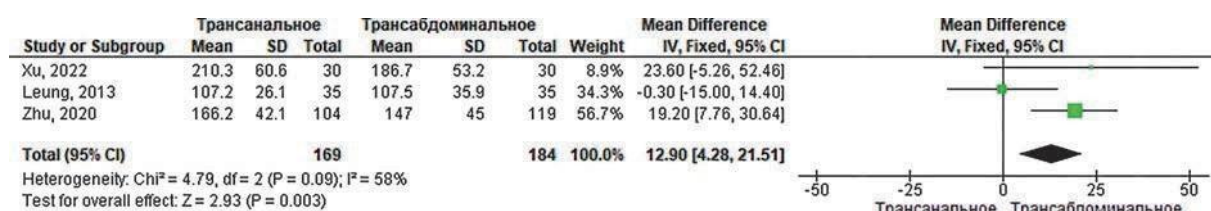


Рисунок 8 – Время операции (минуты)

Объем кровопотери был статистически значимо ниже на 14 мл в группе с трансанальной экстракцией препарата (разница средних = -13,64; 95%ДИ: -19,47 — (-7,81); $p<0,00001$). Уровень гетерогенности – высокий ($I^2=93\%$), рисунок 9.

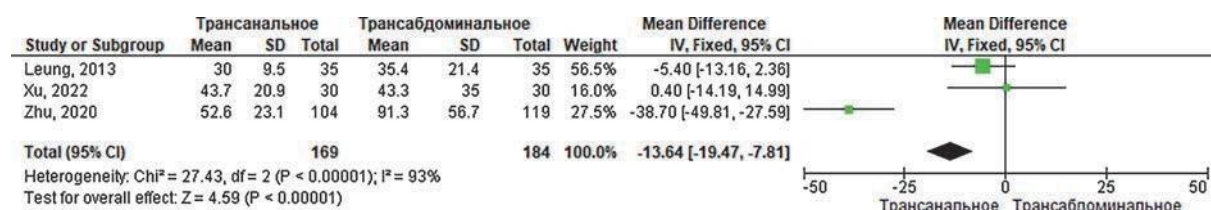


Рисунок 9 – Объем интраоперационной кровопотери (мл)

1.6.7 Обсуждение

При внедрении новых методик в хирургическую практику наибольшее беспокойство всегда вызывает безопасность их использования. Частота развития послеоперационных осложнений – ключевой фактор, используемый для оценки безопасности нового метода. 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; 95%ДИ: 0,43 – 7,89, $p=0,4$) 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; 95%ДИ: 0,02 — 0,72, $p=0,02$). Данные результаты

свидетельствуют о том, что NOSES не приводит к увеличению количества послеоперационных осложнений и, даже, способствует снижению вероятности возникновения раневой инфекции. Последний факт может быть связан с отсутствием необходимости в выполнении лапаротомии для экстракции препарата и экстракорпорального формирования анастомоза. Такие параметры оценки течения послеоперационного периода, как выраженность болевого синдрома, время отхождения первых газов, послеоперационный койко-день оказались статистически значимо меньше в группе с трансанальной экстракцией препарата, что коррелирует с результатами опубликованных ранее метаанализов [37, 51]. Пациенты после лапароскопических операций с трансанальной экстракцией препарата в среднем выписывались из стационара на 1,5 дня раньше (разница средних = -1,5; 95%ДИ: -2,03 – (-0,98)). При этом уровень гетерогенности по данному параметру был довольно высоким ($I^2=94\%$), что объясняется тем фактом, что средний койко-день в одной и той же группе пациентов во включенных исследованиях различался в два-три раза. Однако, в текстах исследований нет подробного описания причин столь длительного нахождения пациентов в стационаре при гладком течении послеоперационного периода. Широким диапазоном значений в исследованиях объясняется также и высокая гетерогенность ($I^2=95\%$) по параметру выраженности послеоперационного болевого синдрома. Причина более низкого уровня болевого синдрома при использовании методики NOSES (разница средних= -2,35; 95% ДИ: -2,51 – (-2,19)) связана с отсутствием необходимости в выполнении минилапаротомного разреза, который вызывает повреждение сосудов и нервов, приводит к нарастанию послеоперационной соматической боли [58]. В группе NOSES оперативное вмешательство в среднем длилось дольше на 13 минут (разница средних=12,9; 95% ДИ: 4,28 – 21,51, $p=0,003$), что, несмотря на статистически достоверные различия, в рамках общей продолжительности операции не имеет столь существенного клинического значения. В одном исследовании сообщалось о тенденции к уменьшению времени операции по мере накопления опыта, что указывает на существование кривой обучения методике NOSES [38].

Результаты метаанализа в отношении длительности операции свидетельствуют о том, что кривая обучения некрутая при условии, что хирург имеет опыт выполнения лапароскопических операций. Вопрос о том, могут ли опытные хирурги сократить продолжительность операционного времени, используя NOSES, остается спорным. Для этого требуется большее количество рандомизированных исследований. Что касается объема кровопотери (разница средних = -13,64; 95% ДИ: -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 ($I^2=93\%$), поскольку представленные в исследованиях данные довольно разрозненные. Относительно объема лимфодиссекции, проведенный метаанализ показал, что по количеству удаленных лимфатических узлов группы с трансанальной и трансабдоминальной экстракцией препарата сопоставимы (разница средних = -0,66; 95% ДИ: -2,75 – 1,43, $p=0,5$). Количество удаленных лимфатических узлов является важным параметром при оценке качества лапароскопической операции. Так, колледж американских патологов рекомендует обследование не менее 12 лимфатических узлов для объективного стадирования заболевания и выбора адекватной тактики лечения и режима дальнейшего наблюдения. Хотя количество удаленных лимфатических узлов в группе NOSES было немного ниже, чем в группе ЛА операций с «традиционной минилапаротомией», число их превышало 12 в обеих группах. Однако, стоит отметить, что данных по отдаленным онкологическим результатам не представлено, в связи с чем сделать исчерпывающий вывод об онкологической безопасности используемой методики не представляется возможным.

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

Методика NOSES, действительно, чаще применяется в азиатских странах: Китае, Корее и Японии. В Европе и США больные чаще страдают ожирением, что затрудняет ее выполнение. Несмотря на разработанный в Китае в 2019 году международный консенсус по использованию методики NOSES при колоректальном раке, критерии отбора пациентов, сформулированные в нем, не могут гарантировать успешное выполнение экстракции препарата через естественные отверстия организма [34]. Кроме того, данный документ имеет низкую доказательную базу, в связи с чем вопрос об отборе пациентов, как и многие другие вопросы, связанные с успешным использованием методики NOSES, остаются дискуссионными.

1.7 Резюме

Результаты анализа литературы и проведенного метаанализа демонстрируют, что трансанальная экстракция препарата в рамках NOSES безопасна с хирургической точки зрения. Это подтверждается данными проспективных рандомизированных исследований. Кроме того, данный вариант оперативного вмешательства приводит к улучшению непосредственных результатов лечения. 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. Несмотря на разные варианты экстракции препарата при локализации опухоли в левых отделах ободочной кишки, мы в своем исследовании остановились на удалении препарата через просвет кишки, пересеченной на уровне дистальной границы резекции (соответствует IV и VI типам классификации NOSES, табл.1), ввиду возможности выполнения такого вмешательства у пациентов обоих полов без дополнительных разрезов передней брюшной стенки и органов малого таза для извлечения препарата.

ГЛАВА 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

2.1 Дизайн исследования

В диссертационную работу включены результаты обследования, хирургического лечения и наблюдения за 103 пациентами, находившимися на лечении в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России в период с октября 2022 г по май 2025 г. Всем пациентам планировалось выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата (ТЭП) по поводу новообразований левых отделов ободочной кишки. Исследование проведено на базе отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, который специализируется на лечении больных с данной патологией (рис. 10).

Тип исследования: проспективное, одноцентровое, когортное исследование.

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 невключения:

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.

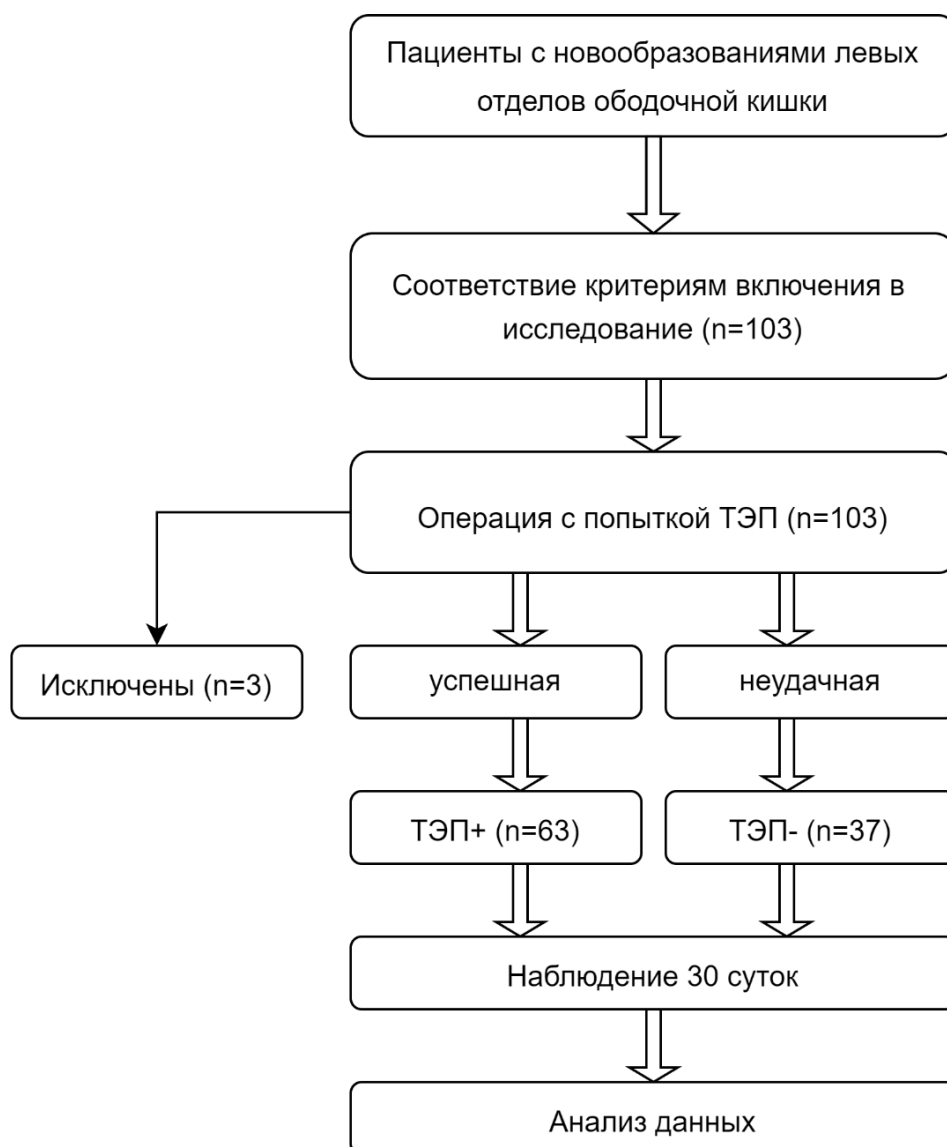


Рисунок 10 – Блок-схема исследования

Амбулаторно проводился отбор пациентов в соответствии с критериями включения в исследование, а также выразивших добровольное согласие на участие в нем. 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.

2.2 Характеристика пациентов

В период с октября 2022 года по май 2025 года в исследование вошло 103 пациента, 3 из которых были исключены из анализа в связи с выявлением местно-распространенного характера роста опухоли во время интраоперационной ревизии.

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. Таким образом, наибольшее число больных имели умеренный анестезиологический риск. 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 (табл. 6).

Таблица 6 – Общая характеристика пациентов

Параметры	Значение
Возраст, лет, М (SD)	62 (10,4)
Мужской пол, n (%)	49 (49)
ИМТ, кг/м ² , М (SD)	27 (4)
Класс по шкале анестезиологического риска ASA, n (%)	10 (10)
I	55 (55)
II	35 (35)
III	
Наличие хирургических вмешательств на органах брюшной полости в анамнезе, n (%)	42 (42)
Характеристики опухоли (по данным компьютерной томографии)	
Поперечный размер опухоли, см, Ме (Q1; Q3)	2,6 (1,5; 4)
Доброкачественная (с), n (%)	18 (18)
Злокачественная (с), n (%)	82 (82)
Глубина инвазии опухоли, n (%)	
cT1	9/82 (11)
cT2	33/82 (40,2)
cT3	40/82 (48,8)
Поражение лимфоузлов, n (%)	
cN0	76/82 (92,7)
cN+	6/82 (7,3)
Локализация опухоли (отдел ободочной кишки), n (%)	1 (1)
Нисходящая ободочная кишка	99 (99)
Сигмовидная кишка	

2.3 Характеристика предоперационного этапа

На амбулаторном этапе пациенты проходили комплексное обследование. Уточнялись такие сведения как рост и вес для расчета индекса массы тела, как одного из критериев включения в исследование, а также наличие операций на органах брюшной полости в анамнезе, сопутствующих заболеваний и степень их

компенсации. В случае перенесенных ранее хирургических вмешательств, в ходе физикального осмотра оценивалась локализация, размеры и состояние рубцов, а также наличие или отсутствие послеоперационных вентральных грыж. При осмотре перианальной кожи и пальцевом ректальном исследовании, в первую очередь, исключались стриктуры анального канала и прямой кишки, поскольку при подобных изменениях трансанальная экстракция технически не могла быть выполнена, а, соответственно, такие пациенты в исследование не включались. Кроме этого, все больные проходили комплексное лабораторное и инструментальное обследование. Важнейшую роль играла ректосигмоколоноскопия, по результатам которой была выявлена либо доброкачественная, но эндоскопически неудаляемая опухоль, либо злокачественное новообразование, локализованное в левых отделах ободочной кишки, а также были исключены синхронные опухоли толстой кишки, воспалительные заболевания кишечника и семейный аденоматоз. Кроме этого, принимая во внимание критерии включения в исследование, учитывались результаты компьютерной томографии органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза с внутривенным контрастированием йодсодержащим препаратом, а именно: локализация опухоли, отсутствие признаков отдаленного метастазирования и синхронных опухолей толстой кишки, исключался местно-распространенный характер роста опухоли. По данным КТ оценивался ее размер и глубина инвазии кишечной стенки в соответствии с классификацией TNM, 8-й редакции (для злокачественных новообразований).

Также за сутки до операции проводился опрос пациентов по шкале Векснера, а также выполнялась сфинктерометрия с целью оценки состояния запирающего аппарата прямой кишки. Для определения анестезиологического риска использовалась шкала ASA, состоящая из 6 пунктов оценки физического статуса пациента: от I – полностью здоровый пациент до VI – cadaver, ожидается забор органов.

Что касается непосредственной подготовки к вмешательству, то пациенты госпитализировались в стационар накануне операции, где производилось очищение кишечника по одноэтапной схеме препаратом полиэтиленгликоля 4000

– 12 г в 1 пакете препарата (из расчета 15 пакетов 180 г на полный курс подготовки). Всем больным проводили профилактику тромбообразования за 12 часов до операции путем подкожного введения эноксапарина натрия в дозе 4000 анти-Ха МЕ. За 30 минут до кожного разреза проводилась стандартная антибактериальная профилактика комбинацией пенициллина с ингибитором бета-лактамаз в дозе 1000+500 мг. В случае наличия у пациента аллергии на антибактериальные препараты класса пенициллинов, схема заменялась на комбинацию метронидазола в дозе 500 мг с ципрофлоксацином 200 мг, которые вводились за 2 часа до кожного разреза. При длительности операции более 3 часов, осуществлялось повторное введение препаратов.

Техника операции подробно представлена в главе 3.

2.4 Характеристика послеоперационного этапа

После окончания операции все пациенты в течение 4 часов были под наблюдением в палате пробуждения, после чего, в случае отсутствия противопоказаний, переводились в палату хирургического отделения. Пациентов активизировали в первые сутки после операции: присаживали в кровати, разрешали ходить. Прием жидкости и энтерального питания также был реализован в первые сутки. Уретральный катетер удаляли на 1-2 сутки, внутривенный – на 2–3 сутки, эпидуральный – на 3–4 сутки в случае отсутствия необходимости в пролонгировании медикаментозной терапии. Боль оценивали ежедневно по 10-балльной ВАШ (прил. Б, рис. Б1, табл. Б1). Обезболивание обеспечивали продленной эпидуральной анальгезией 0,2% ропивакаином (со скоростью 4–6 мл/ч) и НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) в течение 4–5 дней при показателях >3 баллов по ВАШ.

Решение о выписке принималось комплексно. Учитывались отсутствие осложнений, стабилизация состояния, возможность продолжения реабилитации амбулаторно, а также достижение пациентом критериев выписки в соответствии со шкалой Бартела. При оценке по этой методике ориентировались на показатели,

отражающие способность к основным видам деятельности без посторонней помощи или при минимальном содействии. Выписка считалась возможной при достижении порога (≥ 70 баллов), признанного безопасным для самостоятельного или частично зависимоного проживания (приложение А). На 30-е сутки после операции оценивали функцию запирающего аппарата прямой кишки в соответствии с Кливлендской шкалой оценки анальной инконтиненции Векснера (прил. Г, табл. Г1), а также проводили сфинктерометрию.

2.5 Статистическая обработка данных

Статистический анализ данных проводился с использованием программного обеспечения Microsoft Excel 2019 for Windows для первичного ввода информации, GraphPadPrism, версия 9.3.1 (GraphPad Software, США) для обработки. Нормальность распределения количественных переменных оценивалась с помощью теста Д'Агостино–Пирсона. Параметрические данные (при подтверждении нормальности) выражались как среднее арифметическое $\pm$ стандартное отклонение (SD) и сравнивались с применением t-критерия Стьюдента с поправкой для малых выборок. Для данных с ненормальным распределением использовались медианы с межквартильным размахом (Q1; Q3), а сравнение выполнялось тестом Манна–Уитни. Категориальные переменные анализировались с помощью точного теста Фишера или критерия χ^2 .

Для выявления предикторов исходов применялись методы регрессионного анализа. Линейная и логистическая регрессии использовались для оценки влияния факторов: простая регрессия – для первичного отбора значимых переменных, множественная – для устранения взаимозависимостей. Качество линейных моделей оценивалось через скорректированный R^2 , логистических – через R^2 Нэйджелкерка. Отношение шансов с 95% доверительным интервалом рассчитывалось как экспонента коэффициента регрессии. Для переменных, демонстрирующих значимость в однофакторном анализе, выполнялся ROC-анализ для определения пороговых значений и преобразования в бинарный формат с

вычислением показателей чувствительности, специфичности, отношения правдоподобия.

Многофакторный анализ включал построение прогностических моделей на основе логистической регрессии. Валидация моделей проводилась с учетом площади под ROC-кривой ($AUC \geq 0,75$), отношения правдоподобия ($LR > 10$) и теста Хосмера–Лемешова ($p > 0,05$). Статистически достоверные различия устанавливались при $p < 0,05$.

Расчет логарифмической регрессии и CUSUM-анализ при оценке кривой обучения были выполнены с использованием программной среды R (The R Project for Statistical Computing).

ГЛАВА 3. ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ

Хирургические вмешательства проводились с соблюдением правил асептики и антисептики. Все операции выполнялись под комбинированным наркозом, включающим внутривенную седацию, искусственную вентиляцию легких и эпидуральную анестезию.

После обработки операционного поля выполняли параумбиликальный кожный разрез длиной 10 мм, через который, на усмотрение оперирующего хирурга, осуществляли пункцию брюшной полости иглой Вереша с созданием пневмоперитонеума или доступ по методике Хассона. Устанавливали оптический 10 мм троакар (рис. 11).

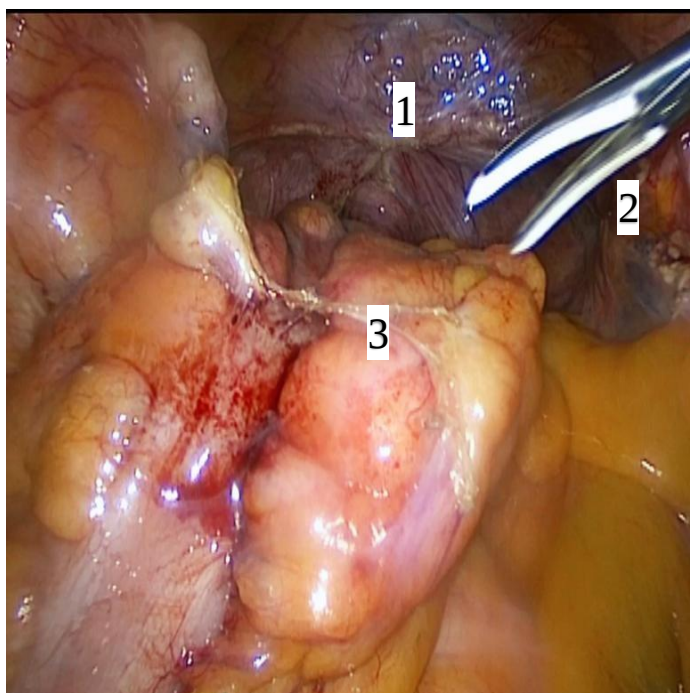


Рисунок 11 – Ревизия брюшной полости в ходе выполнения лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с определением расположения опухоли в области утолщенной брыжейки дистальной трети сигмовидной кишки:
1 – полость малого таза; 2 – биполярный электрокоагулятор; 3 – утолщенная брыжейка дистальной трети сигмовидной кишки на уровне опухоли

Карбоксиперитонеум поддерживали на уровне 12 мм рт. ст. Далее в брюшную полость через установленный троакар вводили лапароскоп. Дополнительно устанавливали троакары: 12 мм в правой подвздошной области и 5 мм в правой и левой мезогастральных областях. Проводили ревизию органов брюшной полости и малого таза с визуализацией и определением точной локализации опухоли.

В случае невозможности осуществления последней в силу малых размеров опухоли, ее неглубокой инвазии в стенку кишки, выполнялась интраоперационная колоноскопия с целью навигации (рис. 12).

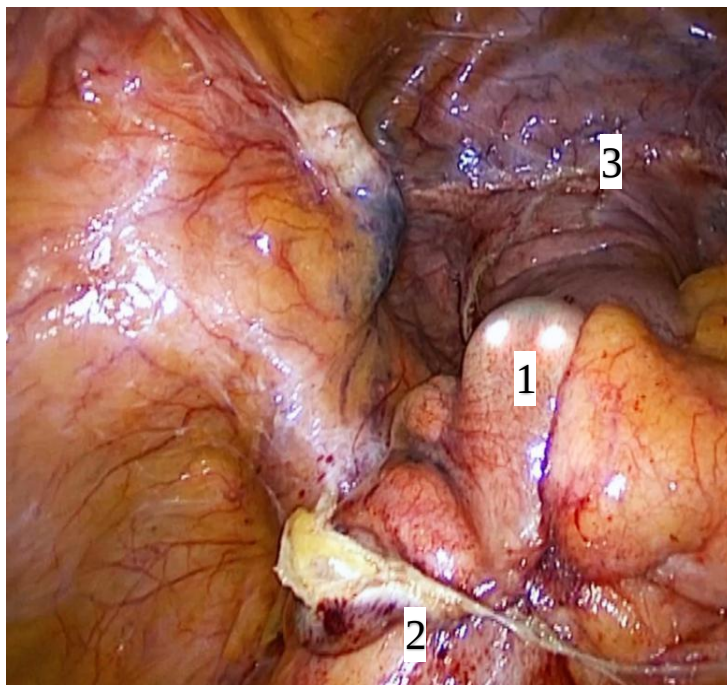


Рисунок 12 – Определение точной локализации опухоли при помощи интраоперационной колоноскопии в ходе лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки: 1 – колоноскоп в просвете кишки на уровне дистального края опухоли; 2 – дистальная треть сигмовидной кишки; 3 – полость малого таза

Мобилизацию левых отделов ободочной кишки и левого изгиба выполняли медио-латеральным доступом в эмбриональном межфасциальном слое (рис. 13).

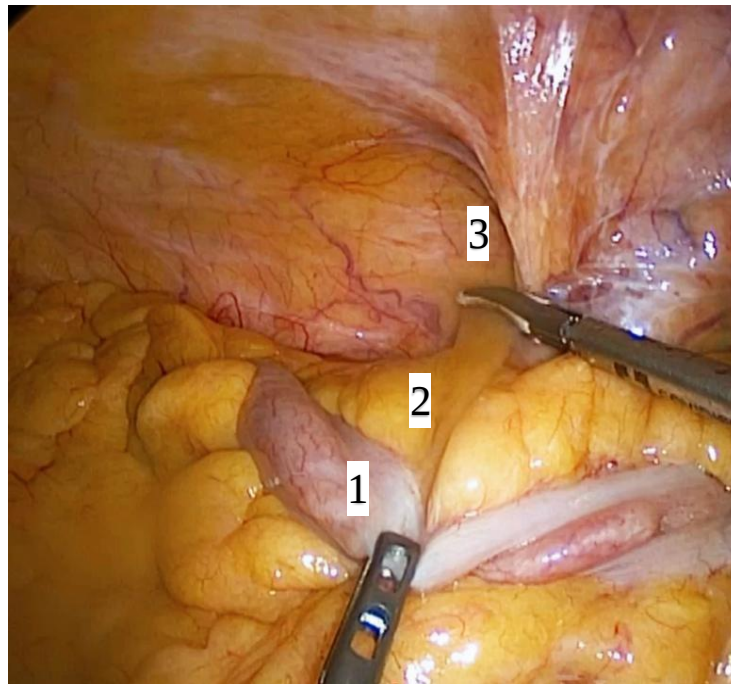


Рисунок 13 – Лапароскопическая мобилизация левых отделов ободочной кишки латеральным доступом в ходе вмешательства: 1 – сигмовидная кишка; 2 – брыжейка сигмовидной кишки; 3 – париетальная брюшина левого латерального канала

Выделяли и пересекали нижнюю брыжеечную артерию у основания или дистальнее отхождения левой ободочной артерии на усмотрение оперирующего хирурга (рис. 14).

Нижнюю брыжеечную вену, как правило, пересекали у нижнего края поджелудочной железы (рис. 15).

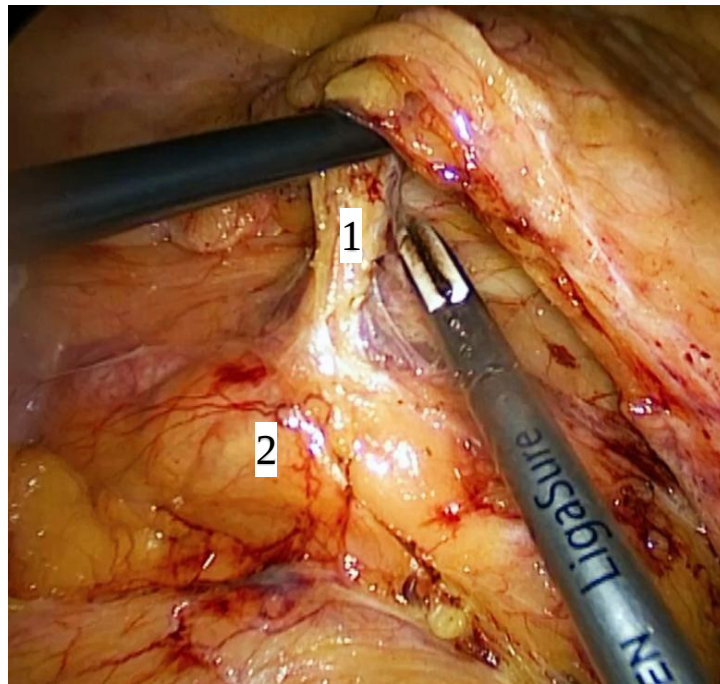


Рисунок 14 – Мобилизация нижней брыжеечной артерии в ходе лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки: 1 – нижняя брыжеечная артерия; 2 – аорта

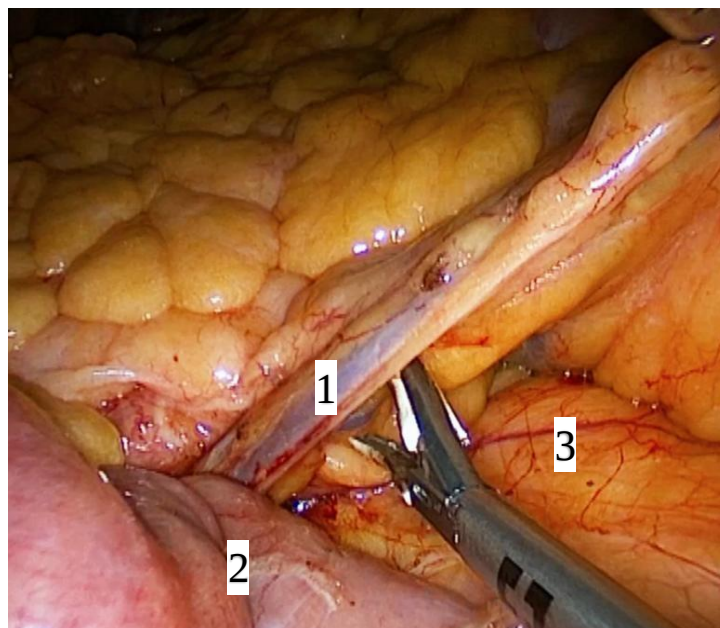


Рисунок 15 – Мобилизация нижней брыжеечной вены в ходе лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки: 1 – нижняя брыжеечная вена; 2 – петли тонкой кишки; 3 – паранефральная клетчатка

Границы резекции определяли с учетом локализации опухоли и уровня пересечения сосудов, после чего рассекали брыжейку левой половины ободочной кишки с лигированием ее сосудов (рис. 16).

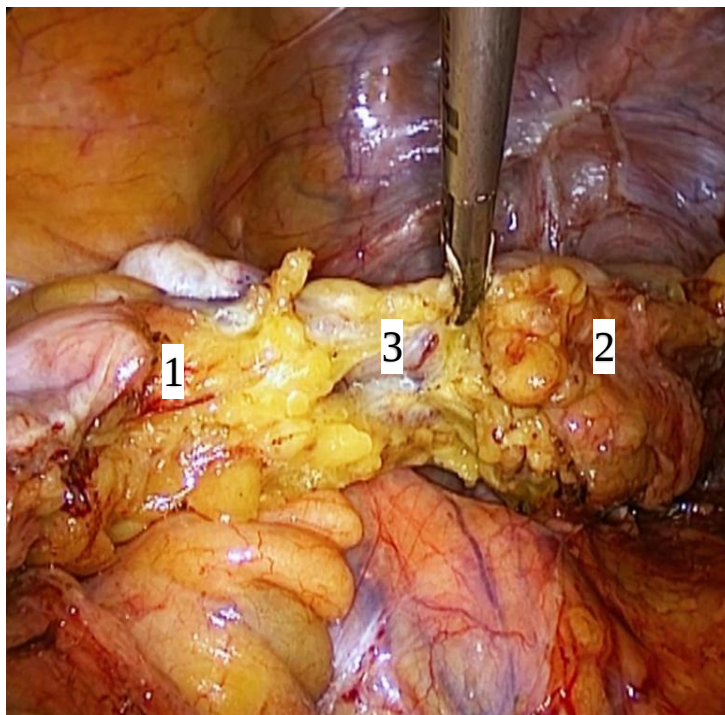


Рисунок 16 – Пересечение брыжейки на уровне дистальной границы резекции:

1 – дистальная треть сигмовидной кишки; 2 – верхнеампулярный отдел прямой кишки; 3 – стенка кишки на уровне дистальной границы резекции

Через 12 мм троакар в правой подвздошной области для оценки окружности удаляемого препарата вводили стерильную сантиметровую ленту, которую подводили под мобилизованную брыжейку левых отделов ободочной кишки, соединяли концы вокруг наиболее объемного участка препарата и измеряли окружность (рис. 17). Методика интраоперационной оценки окружности препарата описана в патенте (патент на изобретение № 2831114 от 02.12.2024 «Способ интраоперационной оценки возможности атравматичного трансректального удаления операционного препарата при лапароскопических резекциях левых отделов ободочной кишки по поводу рака»).

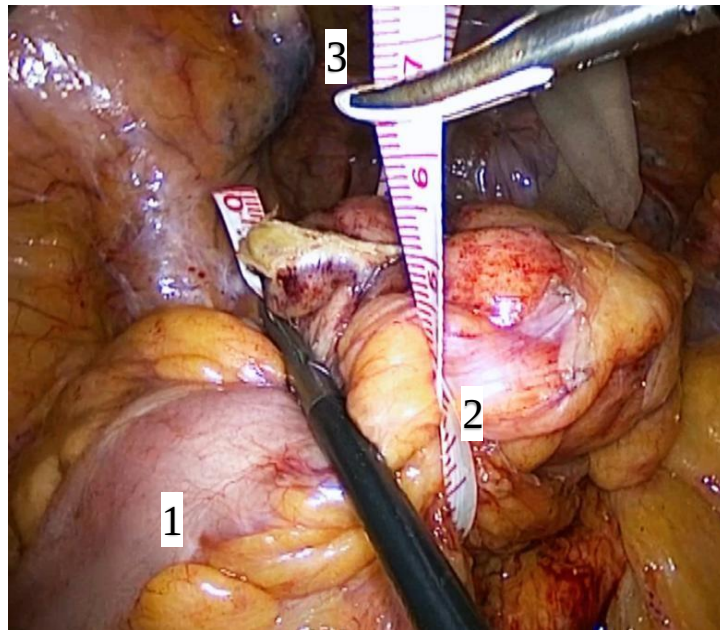


Рисунок 17 – Интраоперационное измерение окружности удаляемого препарата:

1 – сигмовидная кишка; 2 – опухоль; 3 – сантиметровая лента

Далее на уровне намеченных границ резекции кишка перевязывалась лигатурами (рис. 18).

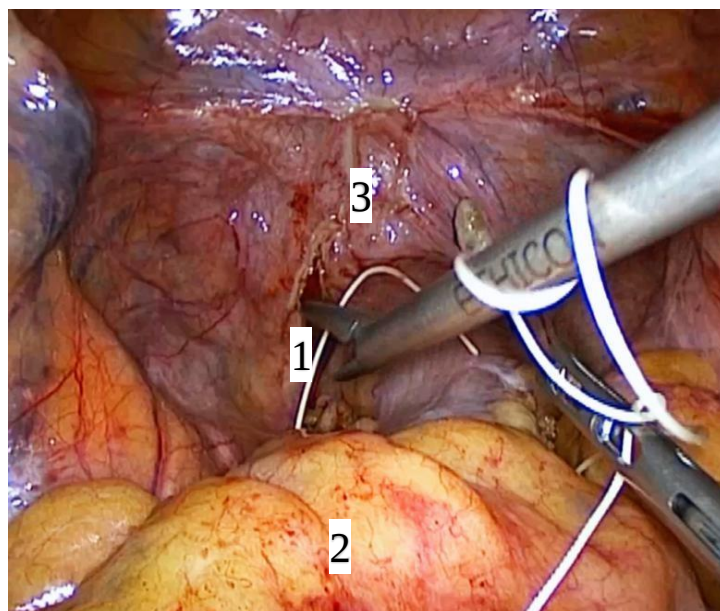


Рисунок 18 – Перевязка кишки лигатурой на уровне дистальной границы резекции:

1 – лигатура; 2 – дистальная треть сигмовидной кишки; 3 – малый таз

Трансанально осуществлялось промывание дистальных отделов толстой кишки раствором антисептика, после чего выполнялась дивульсия ануса. Дистальнее нижней лигатуры циркулярно пересекалась стенка прямой кишки (рис. 19).

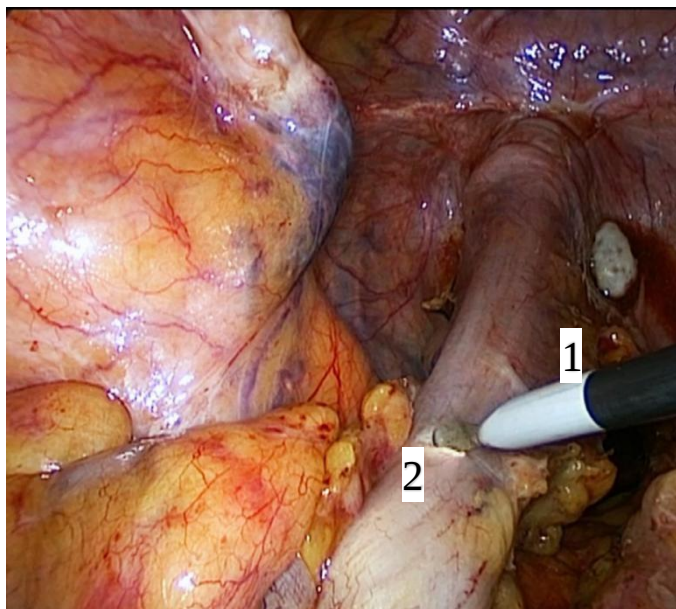


Рисунок 19 – Рассечение стенки прямой кишки на уровне дистальной границы резекции: 1 – монополярный коагулятор; 2 – стенка кишки на уровне дистальной границы резекции

Через 10 мм троакар вводили стерильный «рукав», устанавливая его в просвет прямой кишки (рис. 20).

Головку циркулярного сшивающего аппарата подавали в брюшную полость трансанально через ранее установленный «рукав» и укладывали в левый латеральный канал (рис. 21).

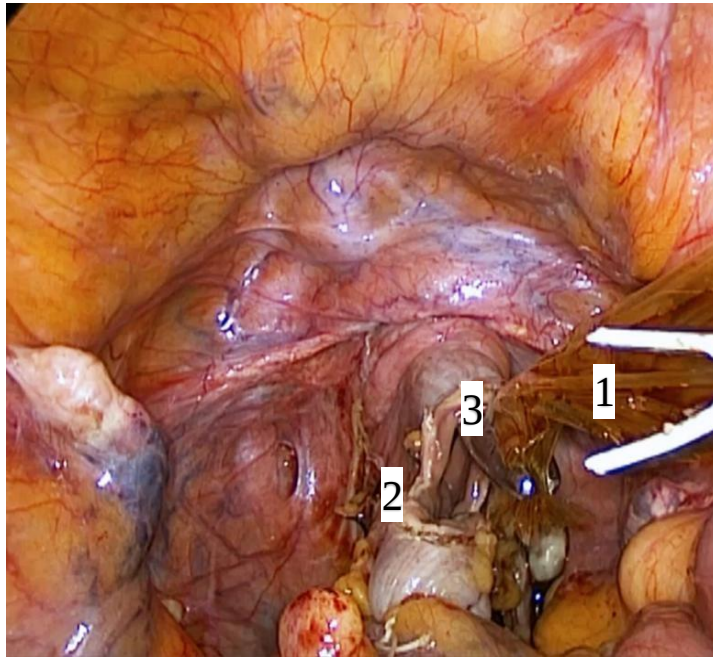


Рисунок 20 – Установка стерильного «рукава» в прямую кишку: 1 – стерильный «рукав»; 2 – просвет прямой кишки; 3 – изогнутый корнцанг в просвете прямой кишки

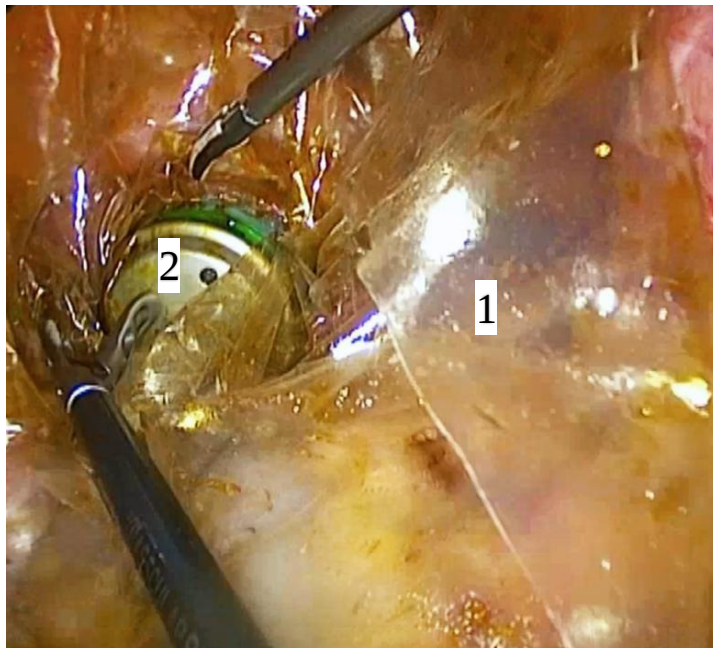


Рисунок 21 – Введение головки циркулярного сшивающего аппарата в брюшную полость: 1 – стерильный «рукав»; 2 – головка циркулярного сшивающего аппарата

Проксимальнее верхней лигатуры накладывали кишечный жом для предотвращения контаминации брюшной полости, после чего рассекали кишку между жомом и лигатурой (рисунок 22).

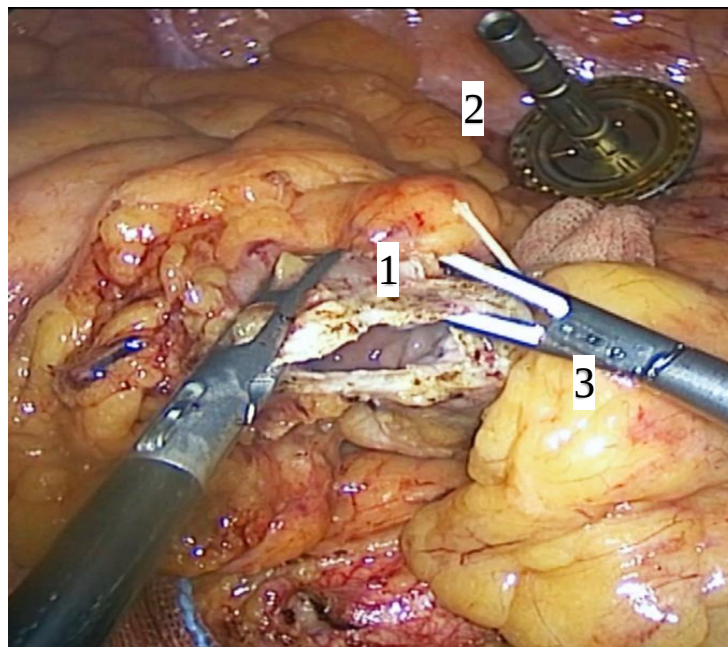


Рисунок 22 – Пересечение сигмовидной кишки на уровне проксимальной границы резекции: 1 – просвет кишки на уровне проксимальной границы резекции; 2 – головка циркулярного сшивающего аппарата; 3 – брыжейка удаляемого сегмента кишки

Удаляемый сегмент кишки захватывали корнцангом, введенным в брюшную полость через прямую кишку, и извлекали наружу вместе с «рукавом» (рис. 23).

Головку сшивающего аппарата фиксировали в ободочной кишке кисетным швом (рис. 24).

Интракорпорально на пересеченную прямую кишку накладывали кисетный шов, который завязывали на штоке введенного в ее просвет циркулярного сшивающего аппарата (рис. 25), формируя аппаратный циркулярный коло-ректальный анастомоз по типу «конец-в-конец» (рис.26).

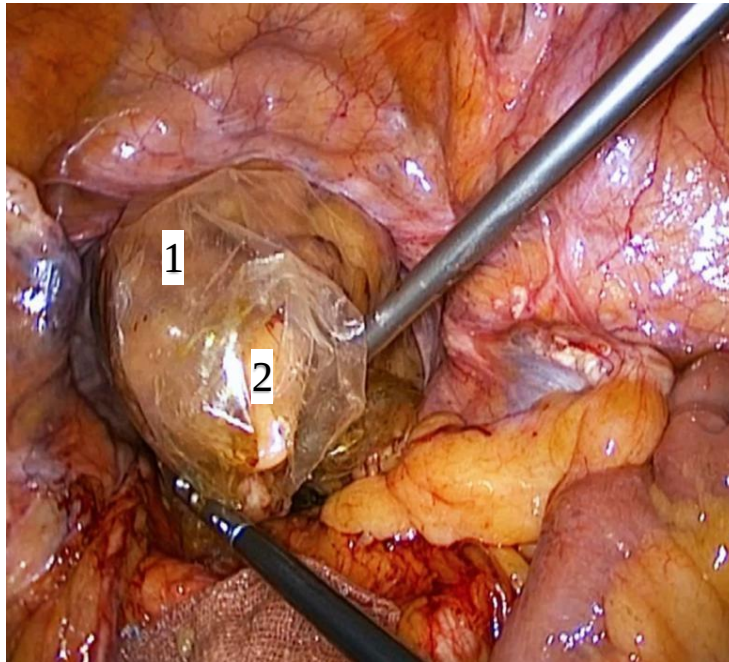


Рисунок 23 – Трансанальная экстракция операционного препарата:

1 – стерильный «рукав»; 2 – удаляемый сегмент кишки

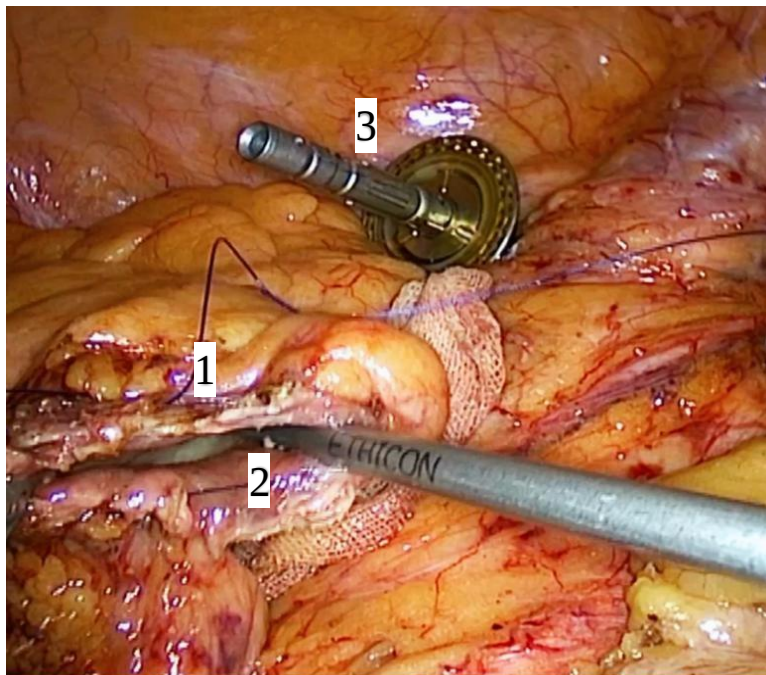


Рисунок 24 – Наложение интракорпорального кисетного шва на уровне проксимальной границы резекции: 1 – интракорпоральный кисетный шов; 2 – открытый просвет кишки на уровне проксимальной границы; 3 – головка циркулярного сшивающего аппарата

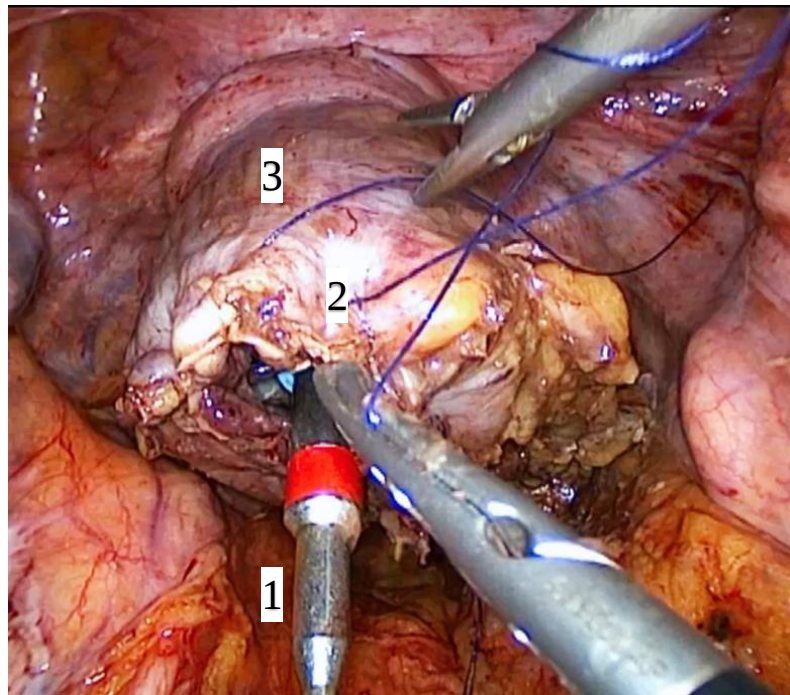


Рисунок 25 – Закрытие просвета кишки на уровне дистальной границы резекции кисетным швом: 1 – шток циркулярного сшивающего аппарата, расположенного в просвете прямой кишки; 2 – интракорпоральный кисетный шов; 3 – прямая кишка

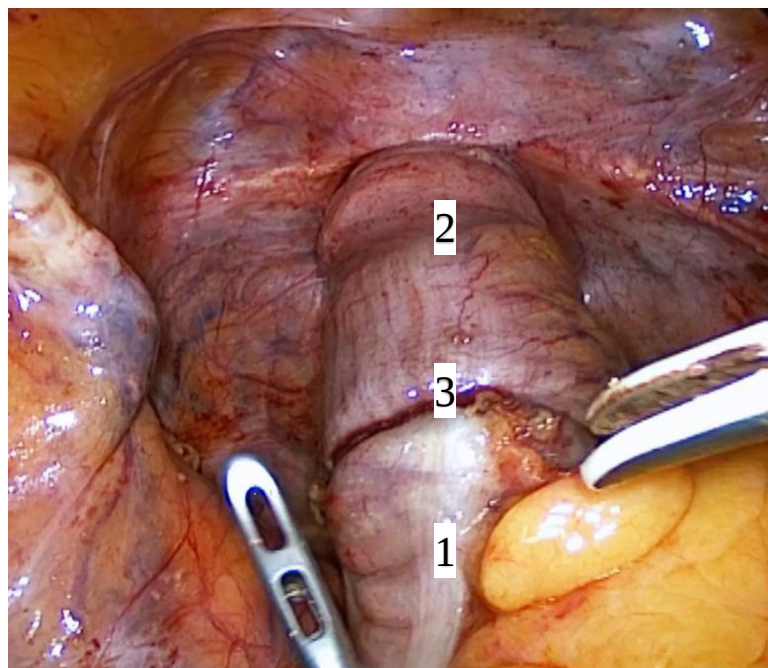


Рисунок 26 – Формирование аппаратного коло-ректального анастомоза:
1 – сигмовидная кишка; 2 – прямая кишка; 3 – линия скрепочного шва
межкишечного анастомоза

После этого выполняли мазки для микробиологического исследования с брюшины из зоны созданного анастомоза. Далее производили водно-воздушную пробу. При отсутствии поступления воздуха в брюшную полость, анастомоз признавали герметичным, троакары удаляли. Через троакарное отверстие в правой подвздошной области устанавливали четырехканальный дренаж, троакарные раны ушивали (рис. 27).

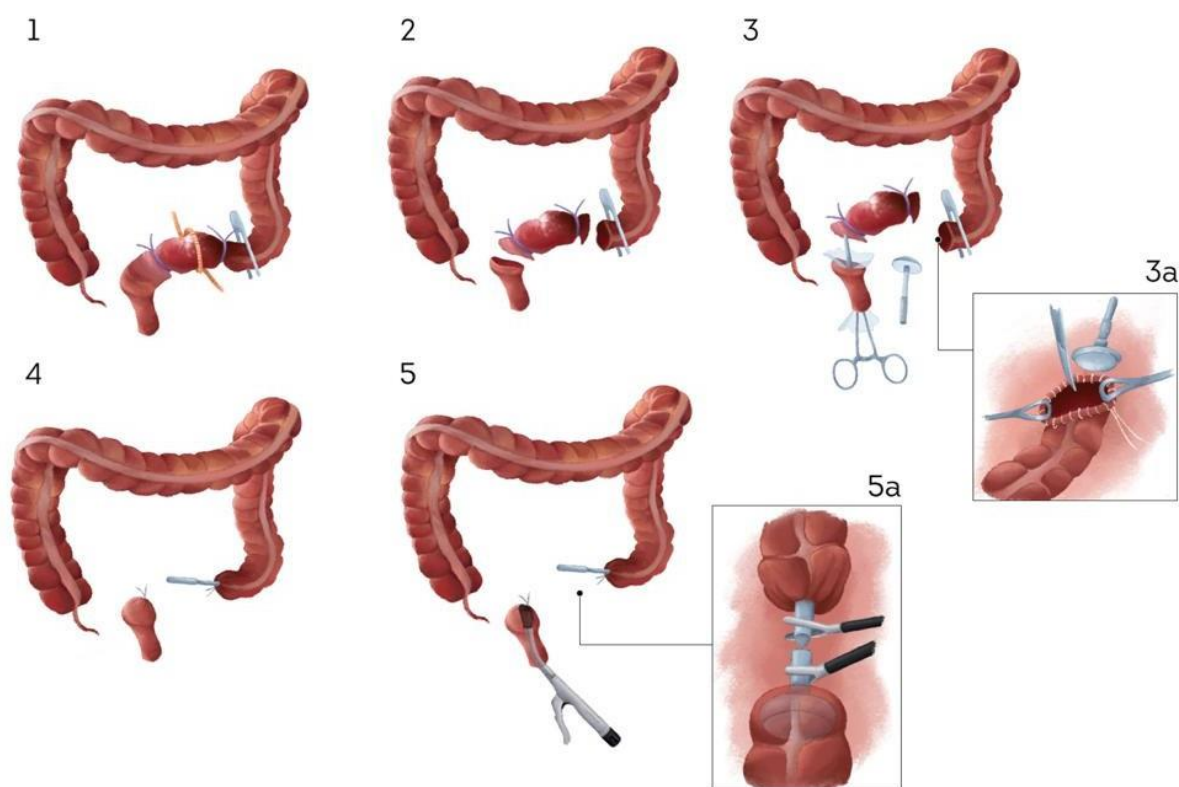


Рисунок 27 – Этапы оперативного вмешательства

При неудачной попытке трансанальной экстракции операционного препарата поперечным разрезом в надлобковой области выполняли минилапаротомию и в рану устанавливали протектор. Мобилизованные отделы кишки выводили в рану. После чего операционный препарат удалялся и отправлялся на патоморфологическое исследование. Через все слои на пересеченную стенку кишки накладывался кисетный шов, в просвет погружалась головка циркулярного сшивающего аппарата, шов затягивался на штоке. Также на стенку прямой кишки накладывался кисетный шов, который завязывался на штоке введенного в ее

просвет через задний проход циркулярного сшивающего аппарата. Формировался циркулярный аппаратный коло-ректальный анастомоз. После этого производился забор материала для микробиологического исследования с брюшины из зоны созданного анастомоза. Далее производили водно-воздушную пробу. При отсутствии поступления пузырьков воздуха в брюшную полость, анастомоз признавали герметичным. Троакары удаляли. Через троакарное отверстие в правой подвздошной области устанавливали четырехканальный дренаж, раны ушивали послойно.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ

4.1 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 (см. рис. 10).

Средний возраст пациентов, которым была успешно выполнена трансанальная экстракция препарата, составил 61,5 (10,9) год, в то время как в группе ТЭП- – 62,7 (9,5) года ($p=0,6$). Мужчины составили почти половину от числа оперированных пациентов – 28/63 (44,4%) в основной группе и 21/37 (56,8%) в группе сравнения ($p=0,3$). Таким образом, по возрасту и полу группы были сопоставимы. Однако, индекс массы тела статистически значимо различался: в группе ТЭП+ средний ИМТ был ниже – 25,8 кг/м² (3,5) по сравнению с группой ТЭП- – 29,2 кг/м² (3,9) ($p<0,0001$).

Распределение по классам ASA было сопоставимым: I класс (низкий риск) – 7/63 (11,1%) случаев в группе успешной трансанальной экстракции против 3/37 (8,1%) в группе трансабдоминального удаления препарата ($p = 0,7$); II класс (умеренный риск) – 37/63 (58,7%) против 18/37 (48,7%) ($p = 0,4$); III класс (высокий риск) – 19/63 (30,2%) против 16/37 (43,2%) ($p=0,2$). Частота ранее перенесенных операций на органах брюшной полости также не различалась: 27/63 (42,8%) в группе ТЭП+ против 15/37 (40,5%) в группе ТЭП- ($p = 0,8$).

Такие характеристики опухоли, как ее размер по данным предоперационной КТ (медиана 2,2 см в основной группе и 3 см в группе сравнения; $p=0,1$) и ее тип (доброкачественные: 12/63 (19%) и 6/37 (16,2%); злокачественные: 51/63 (81%) и 31/37 (83,8%)) не продемонстрировали статистически значимых различий ($p=0,8$) (табл. 7).

Таблица 7 – 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*
Характеристики опухоли (по данным компьютерной томографии)			
Поперечный размер опухоли, 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, 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, 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 (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			

Однако, по глубине инвазии опухоли выявлены следующие закономерности: опухоли cT₁ 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 cT₃ вдвое чаще встречались в группе ТЭП- – 22/31 (71%) случая против 18/51 (35,3%) наблюдений в группе ТЭП+ (p=0,003). Не выявлено статистически значимых различий в частоте

метастатического поражения лимфоузлов (3/51 (5,9%) в группе успешной трансанальной экстракции против 3/31 (9,7%) в группе ТЭП- ($p=0,7$). Также не выявлено различий в локализации опухоли в нисходящей ободочной и сигмовидной кишке.

4.2 Непосредственные результаты лечения

В группе успешной трансанальной экстракции объем интраоперационной кровопотери оказался статистически значимо ниже, чем в группе с трансабдоминальным удалением препарата: медиана составила 30 (30–50) мл против 90 (50–100) мл, соответственно ($p<0,0001$). Это объясняется увеличением травматичности вмешательства, ввиду выполнения минилапаротомии для экстракции препарата. Длительность операции в группе ТЭП+ была выше – 200 (175–220) минут по сравнению с группой ТЭП- – 175 (157,5–205) минут, что, вероятно, обусловлено большей технической сложностью метода ($p=0,02$). Всем пациентам выполнялось интраоперационное измерение окружности удаляемого препарата. В группе успешной трансанальной экстракции его среднее значение составило 12,1 (2,4) см, а у пациентов в группе ТЭП- – 16,7 (2,1) см. Различия по этому параметру также оказались статистически значимы ($p<0,0001$) (табл. 8).

Таблица 8 – Интраоперационные параметры в группах

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p
Объем интраоперационной кровопотери, мл, Me (Q1;Q3)	30 (30; 50)	90 (50; 100)	$<0,0001^{**}$
Длительность операции, мин, Me (Q1;Q3)	200 (175; 220)	175 (157,5; 205)	$0,02^{**}$
Интраоперационная окружность препарата, см, M (SD)	12,1 (2,4)	16,7 (2,1)	$<0,0001^{*}$
Примечание: * t-test, ** U-test			

У пациентов, перенесших вмешательство с трансанальной экстракцией препарата, интенсивность боли в течение послеоперационного периода была

достоверно ниже, чем в группе, где препарат удалялся через минилапаротомный разрез, – на 1-е сутки медиана боли по ВАШ составила 3 (2–4) балла против 4 (4–6) баллов, соответственно ($p<0,0001$). К 6-м суткам, несмотря на отсутствие разницы в абсолютных цифрах, статистически значимые различия тем не менее сохранялись – 1 (0; 1) балл в ТЭП+ против 1 (1; 2) балла в группе ТЭП- ($p<0,0001$) (табл. 9).

По срокам отхождения первых газов статистически значимых различий выявлено не было. Медианное значение в обеих группах составило 1 (1; 1) день ($p=0,5$). Однако, первый стул в основной группе происходил раньше. Медиана этого показателя составила 2 (1–2) дня против 3 (2–3) дней в группе сравнения ($p=0,009$). Пациенты после успешной трансанальной экстракции препарата достигали уровня ≥ 70 баллов по шкале Бартела на 5-й (5–6) день, тогда как в группе минилапаротомии это происходило на 6-й (5,5–7,5) день ($p<0,0001$). Кроме того, продолжительность лечения в стационаре после операции в группе ТЭП+ была короче – 7 (6–8) дней против 8 (7–10) дней в ТЭП- ($p = 0,02$) (табл. 9).

Таблица 9 – Непосредственные результаты лечения в группах

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p*
Выраженность боли после операции по 10-балльной ВАШ, балл, Ме (Q1;Q3)			
1-е сутки	3 (2; 4)	4 (4; 6)	$<0,0001$
2-е сутки	2 (2; 3)	3 (3; 4)	$<0,0001$
3-и сутки	2 (1; 3)	3 (2; 4)	$<0,0001$
4-е сутки	1 (1; 2)	2 (2; 3)	$<0,0001$
5-е сутки	1 (0; 1)	2 (1; 2)	$<0,0001$
6-е сутки	1 (0; 1)	1 (1; 2)	$<0,0001$
Отхождение первых газов, дни, Ме (Q1;Q3)	1 (1; 1)	1 (1; 1)	0,5
Отхождение первого стула, дни, Ме (Q1;Q3)	2 (1; 2)	3 (2; 3)	0,009
Достижение ≥ 70 баллов по шкале Бартела, день, Ме (Q1;Q3)	5 (5; 6)	6 (5,5; 7,5)	$<0,0001$
Послеоперационный койко-день, Ме (Q1;Q3)	7 (6; 8)	8 (7; 10)	0,02
Примечание: * U-test			

На основании представленных данных видно, что выполнение лапароскопического вмешательства с трансанальной экстракцией препарата приводило к снижению выраженности болевого синдрома в послеоперационном периоде, ускоренному восстановлению эвакуаторной функции ЖКТ и способности пациента к самообслуживанию, сокращению сроков госпитализации.

4.2.1 Послеоперационные осложнения

Частота послеоперационных осложнений в группе успешной трансанальной экстракции препарата была статистически значимо ниже, чем в группе, где удаление препарата осуществлялось трансабдоминально – 6/63 (9,5 %) и 14/37 (37,8 %) случаев, соответственно ($p=0,001$) (приложение В).

Осложнения I степени встречались исключительно в группе, где потребовалась конверсия для экстракции препарата ($p=0,006$). У 4/14 (10,8 %) пациентов развилась инфекция в области хирургического вмешательства после выполнения минилапаротомии для экстракции препарата. В группе ТЭП+ подобные осложнения отсутствовали. При этом выявлена статистически значимая разница в отношении частоты формирования сером передней брюшной стенки в пользу основной группы ($p=0,05$). Кроме этого, был зарегистрирован 1 (2,7%) случай лимфореи после лапароскопически-ассистированной дистальной резекции сигмовидной кишки (табл. 10).

Осложнения II степени, такие как антибиотик-ассоциированная диарея, развились в 4 (6,3 %) случаях в основной группе против 1 (2,7%) наблюдения в группе сравнения ($p=0,6$). Частота развития пареза ЖКТ была сопоставима – по 1 случаю в группе ТЭП+ и ТЭП-, что соответствовало 1,5% и 2,7%, соответственно ($p=0,9$). У 3 (8,1 %) пациентов в группе, где потребовалась конверсия доступа для экстракции препарата, было зарегистрировано острое повреждение почек, проявлявшееся повышением уровня креатинина с максимальным значением 198 мкмоль/л и мочевины до 22 ммоль/л. При этом диагноз хронической болезни почек у пациентов ранее не был установлен, а все показатели биохимического анализа

крови в предоперационном периоде были в пределах нормальных значений (табл. 10).

Осложнения III и IV степени преобладали в группе, где трансанальную экстракцию препарата выполнить не удалось и составили 5 (10,8%) против 1 (1,5%) наблюдения в основной группе. Кровотечение из зоны анастомоза произошло в одном (2,7%) случае в группе ТЭП-, что потребовало выполнения колоноскопии с целью верификации источника кровотечения и гемостаза путем наложения клипсы на кровоточащий сосуд в зоне анастомоза. Несостоятельность анастомоза была причиной повторного оперативного вмешательства у 1 (1,5%) пациента в основной группе и у 2 (5,4%) пациентов в группе сравнения ($p=0,5$). Что касается группы ТЭП-, то в обоих случаях клиническая картина несостоятельности анастомоза развилась на 7 сутки после операции. Ввиду ограниченного размера затека по задней полуокружности анастомоза, от его разобщения было решено отказаться в пользу формирования отключающей двуствольной илеостомы и дренирования брюшной полости. Дальнейший послеоперационный период протекал гладко. Одному из пациентов илеостома была закрыта через 6 месяцев. Второй пациент на момент анализа данных проходил курс адьювантной химиотерапии. Несостоятельность анастомоза в основной группе развилась на 3 сутки после лапароскопической дистальной резекции сигмовидной кишки. Ввиду наличия фибрина на петлях тонкой и толстой кишки, а также воспалительного инфильтрата в малом тазу, была выполнена резекция толстой кишки с зоной анастомоза и формированием одноствольной колостомы. На момент анализа данных пациент проходил адьювантную химиотерапию. Также был зарегистрирован 1 (2,7%) случай острого инфаркта миокарда в группе сравнения. Стоит отметить, что в данной ситуации пациент имел отягощенный кардиологический анамнез и ранее перенес инфаркт миокарда с последующим стентированием передней межжелудочковой артерии. Летальные исходы отсутствовали в обеих группах.

Суммируя представленные результаты, можно заключить, что методика операции с трансанальной экстракцией препарата продемонстрировала

значительное преимущество в снижении частоты послеоперационных осложнений (табл. 10).

Таблица 10 – 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
IIIA – кровотечение из зоны анастомоза	0	1 (2,7)	0,4
IIIB – несостоятельность анастомоза	1 (1,5)	2 (5,4)	0,5
IV степень	0	1 (2,7)	0,4
IVA – острый инфаркт миокарда	0	1 (2,7)	0,4
IVB	0	0	-
V степень	0	0	-
Примечание: *двусторонний точный критерий Фишера			

4.2.2 Результаты лабораторных обследований

С целью оценки течения послеоперационного периода были изучены лабораторные показатели, полученные через 48 часов после операции, в сроки, принятые в клинике для взятия первых анализов. Также были исследованы результаты микробиологического исследования отделяемого из брюшной полости, взятого в ходе вмешательства из зоны сформированного анастомоза. Медианные значения уровня лейкоцитов в основной и группе сравнения были схожими – 8 (6,7; 10)×10⁹/л и 8,5 (6,6; 10,3)×10⁹/л, соответственно (p=0,6). Также не различались и значения уровня С-реактивного белка – 55 (28; 124) мг/л в группе ТЭП+ и 58 (39;

115) мг/л в группе ТЭП- ($p=0,7$). Средний уровень гемоглобина в группе успешной трансанальной экстракции был статистически значимо выше: 130,7 (15,7) г/л против 122,2 (18,9) г/л в группе минилапаротомии ($p=0,02$). Однако, в обеих группах показатель был в пределах референсных значений. Различия в уровне мочевины были статистически незначимы – 4 (3; 6) ммоль/л в основной группе и 5 (4; 6) ммоль/л в группе сравнения ($p=0,2$). Медиана уровня креатинина в группе ТЭП+ составила 80 (73; 100) мкмоль/л. При этом в группе ТЭП- данный показатель был 84 (64; 93) мкмоль/л ($p=0,03$). Несмотря на статистически значимые различия, медианные значения в обеих группах находились в пределах нормальных величин (табл. 11).

Таблица 11 – Лабораторные показатели крови в группах через 48 часов после операции

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	P
Лейкоциты, 10^9 /л, Me (Q1;Q3)	8 (6,7; 10)	8,5 (6,6; 10,3)	0,6**
С-реактивный белок, мг/л, Me (Q1;Q3)	55 (28; 124)	58 (39; 115)	0,7**
Гемоглобин, г/л, M (SD)	130,7 (15,7)	122,2 (18,9)	0,02*
Мочевина, ммоль/л, Me (Q1;Q3)	4 (3;6)	5 (4; 6)	0,2**
Креатинин, мкмоль/л, Me (Q1;Q3)	80 (64; 93)	85 (73; 100)	0,03**
Примечание: * t-test, ** U-test			

Всем больным интраоперационно после формирования анастомоза осуществлялся забор материала для микробиологического исследования с брюшины в области сформированного колоректального анастомоза. Положительный результат посева в группе успешной трансанальной экстракции был у 41/63 (65%) пациентов, а в группе, где потребовалось выполнение минилапаротомии – у 15/37 (40,5%) больных ($p=0,03$). Среди этих больных у четверти 10/41 (24,4%) в группе ТЭП+ была выявлена полимикробная контаминация, в то время как после удаления препарата через минилапаротомную рану было выявлено всего 2/15 (13,3%) подобных случая ($p=0,5$). При этом группа пациентов, у которых трансанальная экстракция была выполнена,

характеризовалась более высокой частотой значительной обсемененности ($\geq 10^5$ КОЕ/г) – 18/41 (43,9%) наблюдений в группе ТЭП+ и 3/15 (20%) случаев в группе ТЭП-. Однако, различия по этому признаку не были значимы ($p=0,1$) (табл. 12).

Таблица 12 – 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			

При детальном анализе результатов микробиологического исследования материала, полученного с брюшины в области анастомоза, было выделено 57 изолятов микроорганизмов у 41 пациента после успешной ТЭП, в то время как в группе ТЭП- зарегистрировано 17 изолятов в 15 случаях, ввиду наличия у некоторых пациентов полимикробной контаминации. При этом факультативно-анаэробные грамотрицательные бактерии составляли более половины среди выявленных микроорганизмов – 33/57 (57,9%) изолятов у пациентов после трансанальной экстракции и 10/17 (58,8%) изолятов после удаления препарата через минилапаротомную рану ($p>0,9$). *Escherichia coli* выявлялась чаще всего. Было выявлено 18/33 (31,6%) ее изолятов в основной против 8/10 (47%) изолятов в группе сравнения. Факультативно-анаэробные грамположительные бактерии также выявлялись у пациентов обеих групп – 23/57 (40,3%) изолята в ТЭП+ и 6/17 (35,3%) в ТЭП-, соответственно ($p=0,8$). Среди микроорганизмов преобладал *Staphylococcus warneri* – 6/23 (10,5%) изолятов у пациентов после трансанальной экстракции и 2/6 (11,7%) изолята в группе сравнения. В ТЭП- был зарегистрирован 1 (5,9%) случай выявления *Clostridium perfringens*, что не было статистически значимо. В то время, как в группе ТЭП+ однократно была выявлена *Candida albicans*.

Результаты микробиологического исследования материала из брюшной полости пациентов показали, что трансанальное удаление препарата ассоциировано с более высокой частотой значительной обсемененности ($\geq 10^5$ КОЕ/г) по сравнению с группой сравнения – 24 изолята у 18/41 (43,9%) и 3 изолята у 3/15 (20%) пациентов в группах, соответственно ($p=0,1$). При этом в группе ТЭП+ значительная часть была представлена факультативно-анаэробными грамотрицательными бактериями – 17/24 (70,8%) изолятов, в то время как в группе ТЭП- они составили треть наблюдений – 1/3 (33,3%) изолят ($p=0,25$). Группа минолапаротомии, несмотря на меньшую частоту высокой обсемененности в целом, имела иной микробный пейзаж с равным соотношением случаев также в группе факультативно- и облигатно-анаэробных грамположительных бактерий (по 1 изоляту в каждой группе – 33,3%) (табл. 13).

Таблица 13 – Состав выявленных микроорганизмов

Параметры	Число изолятов, n (%)		p*	Обсемененность $\geq 10^5$ КОЕ/г		p*
Группа Состав Микроорганизмов	ТЭП+ (n=41)	ТЭП- (n=15)		ТЭП+ (n=18)	ТЭП- (n=3)	
Общее число изолятов, n (%)	57	17	>0,9	24 (100)	3	0,25
Факультативно-анаэробные грамотрицательные бактерии, n (%):	(100)	(100)			(100)	
<i>Escherichia coli</i>	33 (57,95)	10		17 (70,8)	1 (33,33)	
<i>Klebsiella pneumonia</i>	18 (31,6)	(58,8)		9	1	
<i>Morganella morganii</i>	4 (7)	8 (47)		3	0	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	3 (5,3)	1 (5,9)		1	0	
<i>Enterobacter cloacae</i>	3 (5,3)	1 (5,9)		0	0	
<i>Proteus mirabilis</i>	2 (3,5)	0		2	0	
<i>Escherichia coli</i> с гемолитическими свойствами	1 (1,75)	0		1	0	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 (1,75)	0		1	0	
Факультативно-анаэробные грамположительные бактерии, n (%):	1 (1,75)	0	0,8	0	0	>0,9
<i>Staphylococcus warneri</i>	23 (40,3)	6 (35,3)		6 (25)	1 (33,33)	
<i>Enterococcus faecium</i>	6 (10,5)	2 (11,7)		1	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	4 (7)	1 (5,9)		1	0	
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4 (7)	1 (5,9)		1	1	
<i>Staphylococcus hominis</i>	3 (5,3)	0		1	0	
<i>Streptococcus</i>	1 (1,75)	1 (5,9)		0	0	
<i>Streptococcus parasanguis</i>	0	1 (5,9)		0	0	

Продолжение таблицы 13

<i>Enterococcus avium</i>	1 (1,75)	0		0	0	
<i>Bacillus cereus</i>	1 (1,75)	0		0	0	
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1 (1,75)	0		1	0	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	1 (1,75)	0		0	0	
Облигатно-анаэробные грамположительные бактерии, n (%):	0	1 (5,9)		0	1 (33,33)	
<i>Clostridium perfringens</i>	0	1 (5,9)	0,2	0	1	0,1
Грибы, n (%):	1 (1,75)	0		1 (4,2)	0	
<i>Candida albicans</i>	1 (1,75)	0	>0,9	1	0	>0,9
Примечание: *двусторонний точный критерий Фишера						

Как видно из представленных данных, трансанальная экстракция операционного препарата была ассоциирована с более высокой частотой микробной контаминации брюшной полости в ходе оперативного вмешательства, особенно в виде высокой степени обсемененности факультативно-анаэробными грамотрицательными бактериями (прежде всего *E. coli*), по сравнению с его трансабдоминальным удалением. Вероятно, это могло быть обусловлено более продолжительным периодом открытого просвета толстой кишки в брюшной полости в ходе вмешательства, складывающегося из времени экстракции препарата и наложения интракорпоральных кисетных швов.

После удаления препаратов были изучены их морфологические характеристики, а также морфометрические параметры опухолей. Оценивалась длина препарата и сосудистого пучка, расстояние от опухоли до ближайшего края резекции, а также наличие повреждений серозной оболочки. Основные характеристики новообразования включали ширину, длину и толщину, измеренные в сантиметрах. Медиана длины препарата составила 22 см в обеих группах ($p=0,6$). А среднее значение длины сосудистого пучка – 11,3 (3) см в группе ТЭП+ и 11 (3,6) см в группе ТЭП- ($p=0,6$). Расстояние от опухоли до дистального края резекции было сопоставимо: 6 (4; 8) см в основной группе и 7 (6; 14) см в группе сравнения ($p=0,7$). Полученные результаты вполне логичны ввиду того, что объем оперативного вмешательства у пациентов не различался в зависимости от способа экстракции препарата. Однако, обращает на себя внимание такой параметр как

повреждение серозной оболочки, который преобладал в группе пациентов, перенесших операцию с успешной ТЭП – 5/63 (7,9%) случаев против 1/37 (2,7%) случаев в группе ТЭП- ($p=0,4$). Вероятно, это обусловлено травматизацией препарата в ходе его удаления через культю прямой кишки. При этом разрывов и фрагментации удаляемого препарата ни в одном случае зарегистрировано не было.

Среднее значение ширины опухоли в основной группе составило 2,5 (1,5) см, в группе сравнения – 2,8 (1,2) см. Различия не достигли статистической значимости ($p=0,2$). Средняя длина опухоли в группе ТЭП+ была равна 2,8 (1,8) см, а в группе ТЭП- – 3,3 (1,5) см. Разница также не была значимой ($p=0,2$). Средняя толщина опухоли в группах была сопоставима: 1,0 (0,6) см в ТЭП+ и 1,1 (0,4) см в ТЭП- ($p=0,4$). Ранее мы представили данные о больших размерах опухолей в группе ТЭП- по данным КТ (3 см против 2,2 см в ТЭП+, $p=0,1$). Однако, анализ морфометрических параметров удаленных препаратов не продемонстрировал статистически значимых различий, что может быть связано с методологическими особенностями измерений при разных видах исследований. Это подчеркивает, что выбор метода и успешность экстракции зависит не только от размеров опухоли, но и от других факторов, таких как локализация, глубина инвазии опухоли или анатомические особенности пациента (табл. 14).

Таблица 14 – 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	-
Примечание: * t-test, ** U-test, *** двусторонний точный критерий Фишера			

В основной группе аденомы были диагностированы у 7/63 пациентов (11,1%), а в группе сравнения – у 2/37 (5,4%) больных. Аденокарцинома разной степени дифференцировки преобладала в обеих группах – 56/63 (88,9%) и 35/37 (94,6%) случаев в ТЭП+ и ТЭП-, соответственно ($p=0,5$). При этом распределение по глубине инвазии опухоли продемонстрировало значимые различия: ранние стадии (pT_1) доминировали в группе успешной трансанальной экстракции – 24/56 (42,8%) против 4/35 (11,4%) наблюдений в группе ТЭП- ($p=0,002$). Напротив, опухоли pT_3 преобладали в группе конверсии – 16/35 (45,7%) против 13/56 (23,2%) случаев ($p=0,04$). Таким образом, глубина инвазии опухоли pT_3 ассоциирована с большей вероятностью неудачи ТЭП. Частота поражения лимфоузлов ($pN+$) была идентичной в обеих группах – 28,6% ($p>0,9$). А медиана количества удаленных лимфатических узлов была сопоставима ($p = 0,7$). R0 – резекция по данным гистологического исследования препарата достигнута у 100% пациентов обеих групп (табл. 15).

Таблица 15 – Результаты патоморфологического исследования в группах

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	P
Характеристики опухоли (по данным гистологического заключения) (p), n (%)			
Аденома	7 (11,1)	2 (5,4)	0,5**
Аденокарцинома	56 (88,9)	35 (94,6)	0,5*
Глубина инвазии опухоли, n (%)			
pT_1	24/56 (42,8)	4/35 (11,4)	0,002**
pT_2	16/56 (28,6)	12/35 (34,3)	0,6*
pT_3	13/56 (23,2)	16/35 (45,7)	0,04*
pT_4a	3/56 (5,4)	3/35 (8,6)	0,7**
Количество удаленных лимфоузлов, Me, (Q1;Q3)	17 (13; 23)	17 (12; 25)	0,7***
Частота поражения лимфоузлов, n (%)			
pN_0	40/56 (71,4)	25/35 (71,4)	$>0,9^*$
$pN+$	16/56 (28,6)	10/35 (28,6)	$>0,9^*$
Границы резекции, R0, n (%)	63/63 (100)	37/37 (100)	$>0,9^*$
Примечание: * χ^2 Пирсона, ** двусторонний точный критерий Фишера, *** U-test			

Анализ результатов опроса пациентов по шкале Векснера, оценивающей функцию анального держания, а также сфинктерометрии до операции и через месяц после нее не выявил значимого влияния факта ТЭП на функцию анального сфинктера. По данным опроса, медианный балл до вмешательства по шкале Векснера составлял 1 в обеих группах ($p=0,5$). Через месяц после операции значение по данным опроса осталось неизменным – 1 (1; 2) балл в группе ТЭП+ и 1 (0; 1) балл в группе ТЭП-. Несмотря на пограничную статистическую разницу ($p=0,05$), клиническая значимость отсутствовала – медианный балл не изменился, что исключает ухудшение функции анального держания. Среднее давление в анальном канале в покое до операции в основной группе составило – 41 (39; 44) мм рт. ст., а в группе сравнения – 42 (38,5; 45) мм рт. ст. ($p=0,7$). Через месяц после операции данный параметр также был сопоставим – 41 (38; 47) мм рт. ст. при ТЭП+ и 41 (37; 46) мм рт. ст. при ТЭП- ($p=0,9$). Максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении в группе успешной трансанальной экстракции перед вмешательством было равно 142 (128; 160) мм рт. ст., а в группе минилапаротомии – 150 (126; 180) мм рт. ст. ($p=0,2$). Что касается значения этого параметра через месяц после операции, то в основной группе оно было равно 140 (128; 161) мм рт. ст., а в группе сравнения – 150 (129; 177) мм рт. ст. ($p=0,2$) (табл. 16).

Таблица 16 – Результаты оценки функции запирающего аппарата прямой кишки

Параметры	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	P
Балл по шкале Векснера, Ме (Q1;Q3) <i>за сутки до операции</i> <i>через месяц после операции</i>	1 (0; 1) 1 (1;2)	1 (0; 2) 1 (0;1)	0,5** 0,05**
Среднее давление в анальном канале в покое, мм рт. ст., Ме (Q1; Q3) <i>за сутки до операции</i> <i>через месяц после операции</i>	41 (39; 44) 41 (38; 47)	42 (38,5; 45) 41 (37; 46)	0,7** 0,9*
Максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении, мм рт. ст. Ме (Q1; Q3) <i>за сутки до операции</i> <i>через месяц после операции</i>	142 (128; 160) 140 (128; 161)	150 (126; 180) 150 (129; 177)	0,2** 0,2**
Примечание: * t-test, ** U-test			

При этом обращает на себя внимание, что полученные результаты были сопоставимы не только между группами, но и внутри каждой группы до и после операции, что дополнительно свидетельствует об отсутствии травматического повреждения запирающего аппарата прямой кишки.

4.3 Предикторы успешной трансанальной экстракции препарата

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

Ранее было установлено, что среднее значение индекса массы тела в группе ТЭП+ было ниже по сравнению с группой ТЭП- – 25,8 (3,5) кг/м² и 29,2 (3,9) кг/м², соответственно, $p < 0,0001$. Кроме этого, было отмечено, что в основной группе преобладали опухоли с глубиной инвазии сT₁ – 24/56 (42,8%) против 4/35 (11,4%) случаев в группе сравнения ($p = 0,002$). В то же время опухоли pT₃ почти вдвое чаще встречались в группе трансабдоминального извлечения препарата – 16/35 (45,7%) против 13/56 (23,2%) наблюдений в группе трансанальной экстракции ($p = 0,04$). Окружность препарата также статистически значимо различалась: в группе, где выполнить трансанальное извлечение препарата не удалось, среднее значение составило 16,7 (2,1) см, что значительно превышает показатель в группе успешной трансанальной экстракции – 12,1 (2,4) см ($p < 0,0001$) (см. табл. 7).

Был выполнен ROC-анализ для выявления диагностического порогового значения окружности препарата, которое составило 16,75 см (рис. 12). 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), что подтверждает диагностическую точность данного критерия в отношении прогнозирования невозможности выполнения трансанальной экстракции при окружности препарата более 16,75 см (рис. 28).

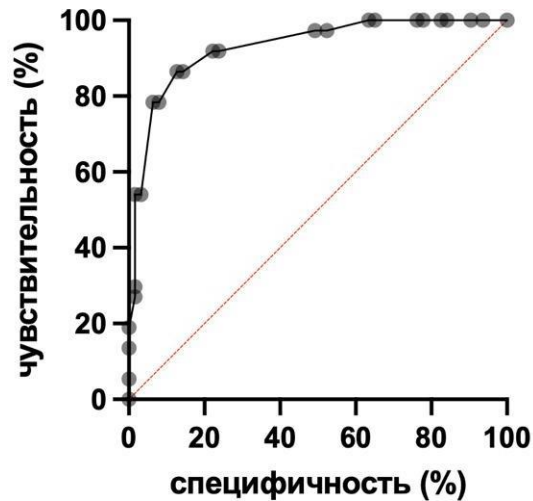


Рисунок 28 – ROC-кривая чувствительности и специфичности для модели с окружностью препарата более 16,75 см

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 cT_2 (ОШ = 1,9; 95% ДИ: 0,8 – 4,9; $p=0,16$) и cT_3 (ОШ = 3,7; 95% ДИ: 1,6 – 8,8; $p=0,003$).

Предикторы, определенные в унивариантном анализе, были включены в мультивариантную логистическую регрессию, в результате которой 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; $p<0,0001$) (табл. 17).

Таблица 17 – 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)					

Построенная мультивариантная логистическая 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; R² Макфаддена = 0,56. Предсказательная ценность положительного результата – 86%, предсказательная ценность отрицательного результата – 92%.

На основании представленных результатов можно заключить, что интраоперационная окружность препарата может рассматриваться как важный параметр при планировании трансанальной экстракции препарата. Предоперационная оценка размера и характеристик опухоли является одной из составляющих для прогнозирования успешности подобного рода вмешательства,

но не заменяет интраоперационного измерения. Высокая предсказательная ценность модели позволяет минимизировать риск конверсии, оптимизируя отбор пациентов для операций с трансанальным удалением операционного препарата. Таким образом, интеграция этого параметра в алгоритм операций может существенно повысить успешность малоинвазивных вмешательств.

В связи с тем, что в мировой литературе при отборе пациентов для NOSES использовали критерии, отраженные в Консенсусе, мы проверили пациентов нашей выборки на соответствие им.

Критериям 2023 г. (опухоль <5 см и глубина инвазии $\leq cT_3$) соответствовало 90,5% пациентов в основной группе и 89,1% в группе сравнения, $p > 0,9$. Прогностическая ценность критериев оценивалась через относительный риск (ОР) успешного выполнения трансанальной экстракции препарата. Критерии 2023 г. без учета окружности препарата показали ОР=1 (95% ДИ: 0,85–1,2; $p > 0,9$), чувствительность = 63,3% (95% ДИ: 53 – 72,5); специфичность = 40% (95% ДИ: 16,8 – 68,7); отношение правдоподобия = 1,1. Однако, включение параметра окружности препарата $<16,75$ см значительно улучшило дифференциацию групп: соответствие достигло 88,9% в ТЭП+ против 43,2% в ТЭП-, $p < 0,0001$. Относительный риск увеличился до 2,1 (95% ДИ: 1,5–3,1; $p < 0,0001$), чувствительность – до 77,8% (95% ДИ: 66,9 – 85,8); специфичность – до 75% (95% ДИ: 56,6 – 87,3); отношение правдоподобия – до 3,1.

Таким образом, интраоперационное измерение окружности препарата может стать важным дополнением к существующим критериям отбора пациентов для трансанальной экстракции. Оценка и использование данного параметра может увеличить прогностическую ценность существующих международных рекомендаций, что, согласно результатам проведенного анализа, коррелирует с повышением чувствительности на 14,5% и специфичности на 35% (табл. 18).

Таблица 18 – Соответствие критериям Консенсуса в группах

Критерии	ТЭП+ (N=63)	ТЭП- (N=37)	p*
Консенсус 2023 г. (опухоль <5 см, ≤ cT ₃)	57 (90,5)	33 (89,1)	>0,9*
Консенсус 2023 г. + окружность менее 16,75 см, п (%)	56 (88,9)	16 (43,2)	<0,0001*
Примечание: * χ^2 Пирсона			

С целью демонстрации использования критериев отбора представлены 2 клинических примера.

Клинический пример 1.

Пациент Г., обратился за консультацией в поликлинику ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России в связи с жалобами на запоры в течение последних 3 месяцев. Хирургических вмешательств в анамнезе не было. Рост – 175 см, вес – 98 кг, индекс массы тела – 32 кг/м². Учитывая жалобы, пациент был комплексно обследован. По данным предоперационной компьютерной томографии органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза с в/в контрастированием в области дистальной трети сигмовидной кишки визуализировано полуциркулярное утолщение стенки до 3 см с инвазией по брыжеечному краю. Кроме этого, по ходу нижней брыжеечной артерии визуализированы лимфоузлы до 7 мм в диаметре, один из которых подозрителен в отношении метастазирования. Очаговых образований в легких и печени не выявлено. По данным тотальной колоноскопии на уровне дистальной трети сигмовидной кишки, на 22 см по отметкам на аппарате от наружного края анального канала, определялось блюдцеобразное образование, занимающее до ½ окружности кишечной стенки размерами 3х2,5 см. Новообразование красного цвета, на всем протяжении бесструктурное, в центральной части – с налетом фибрина, плотной консистенции, выраженно контактно кровоточивое. Выполнена множественная биопсия. В остальных отделах толстой кишки – без патологии. По результатам гистологического исследования биоптата: фрагменты опухоли,

представленные тубулярными и деформированными железистыми структурами из полиморфных эпителиальных клеток, расположенных в фиброзно измененной строме. Морфологическая картина соответствовала аденокарциноме. По данным клинико-инструментального обследования больному установлен диагноз – рак дистальной трети сигмовидной кишки cT2N1aM0. Таким образом, пациент подходил под критерии включения в исследование.

Учитывая локализованную форму рака толстой кишки, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями пациент был госпитализирован для хирургического лечения. В предоперационном периоде при оценке функции анального держания балл по шкале Векснера составил 0. По результатам сфинктерометрии среднее давление в анальном канале в покое составило 38 мм рт. ст., а максимальное давление при волевом сокращении – 201 мм рт. ст. Данные результаты свидетельствовали об отсутствии нарушений функции анального держания у больного.

В плановом порядке пациент был прооперирован в объеме лапароскопической дистальной резекции сигмовидной кишки. По данным интраоперационной ревизии в дистальной трети сигмовидной кишки была визуализирована опухоль до 3 см в диаметре, не прорастающая серозную оболочку, не деформирующая кишечную стенку. Других изменений в брюшной полости не выявлено. После мобилизации левых отделов ободочной кишки и пересечения нижних брыжеечных сосудов интраоперационно интракорпорально была измерена окружность удаляемого препарата. Последняя составила 13,5 см. Пациенту была успешно выполнена операция в вышеуказанном объеме с трансанальным удалением препарата и формированием сигмо-ректального аппаратного циркулярного анастомоза по типу «конец-в-конец». После формирования анастомоза был взят мазок с брюшины в области сформированного анастомоза для проведения микробиологического исследования. Послеоперационный период протекал без осложнений. На 1-е сутки после операции уровень боли соответствовал 2 баллам по визуальной аналоговой шкале. Пациент отмечал отхождение газов, был активизирован, самостоятельно принимал жидкость и пищу.

На 2-е послеоперационные сутки уровень болевого синдрома больной оценивал в 2 балла по ВАШ. Самостоятельный стул отмечен на 2-е сутки после операции. По результатам лабораторных анализов, взятых через 48 часов после вмешательства, уровень лейкоцитов составил $8,7 \times 10^9/\text{л}$, С-реактивного белка – 72 мг/л, гемоглобина – 125 г/л, креатинина – 90 мкмоль/л, мочевины – 6,8 ммоль/л. По результатам микробиологического исследования материала из брюшной полости была выявлена *Escherichia coli* 10^4 . Пациент был выписан на 6 сутки после операции. Послеоперационные раны зажили первичным натяжением. По данным заключения патоморфологического исследования операционного препарата заболевание стадировано: умеренно дифференцированная аденокарцинома толстой кишки pT2N1bсM0, L0, V0, Ph0, R0. В течение месяца после вмешательства ухудшения состояния пациента, а также повторных операций не было. Через 30 суток после операции при оценке функции анального держания балл по шкале Векснера составил 0. По результатам сфинктерометрии среднее давление в анальном канале в покое составило 36 мм рт. ст., а максимальное давление при волевом сокращении – 195 мм рт. ст., что свидетельствует об отсутствии клинически значимых изменений в функции анальной континенции после выполнения трансанальной экстракции препарата.

Таким образом, несмотря на наличие у пациента ожирения, окружность удаленного препарата соответствовала возможности выполнения ТЭП, что и было осуществлено и не привело к ухудшению функции анального держания.

Клинический пример №2.

У пациента П., предъявлявшего жалобы на периодические боли в левых отделах живота, в рамках диспансеризации был выявлен положительный результат анализа кала на скрытую кровь, в связи с чем было рекомендовано дообследование. По данным тотальной колоноскопии в средней трети сигмовидной кишки было выявлено крупное экзофитное эпителиальное новообразование протяженностью до 6 см, перекрывающее просвет кишки на 1/2. Новообразование при инструментальной пальпации было мягко-эластичной консистенции, розового

цвета, 0-1S, JNET 2A. Взята биопсия. В других отделах толстой кишки и осмотренных 20 см тонкой кишки – без патологии. По результатам патоморфологического исследования в биоптате из опухоли были выявлены поверхностные фрагменты тубуло-ворсинчатой аденомы слизистой оболочки толстой кишки с дисплазией эпителия низкой степени. По данным компьютерной томографии органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза с в/в контрастированием очаговых образований в органах грудной и брюшной полости выявлено не было. В средней трети сигмовидной кишки определялась опухоль до 4 см протяженностью с признаками формирования инвагината. На основании полученных результатов больному был установлен диагноз: аденома средней трети сигмовидной кишки 6 см в диаметре. Учитывая риск малигнизации, наличие выявленного новообразования стало показанием для хирургического лечения. Рост пациента 165 см, вес – 80 кг, индекс массы тела пациента – 29,4 кг/м². Пациент был госпитализирован для операции. Ввиду отсутствия признаков инвазивного роста, больному была предпринята попытка эндоскопического электрохирургического удаления опухоли сигмовидной кишки методом диссекции в подслизистом слое. Однако, ввиду наличия эндоскопически нерасправимого инвагината на уровне опухоли, от вмешательства в указанном объеме пришлось отказаться. В этой связи пациенту запланировали выполнение лапароскопической резекции сигмовидной кишки. В предоперационном периоде при оценке функции анального держания балл по шкале Векснера составил 1. По результатам сфинктерометрии среднее давление в анальном канале в покое составило 42 мм рт. ст., а максимальное давление при волевом сокращении – 195 мм рт. ст. Таким образом, клинически значимого снижения функции анального держания выявлено не было.

При ревизии органов брюшной полости в ходе вмешательства на уровне средней трети сигмовидной кишки визуализирован инвагинат, при инструментальном расправлении которого пальпаторно определялась внутрипросветно расположенная опухоль протяженностью до 6 см, не деформирующая кишечную стенку, не прорастающая серозную оболочку. После мобилизации сегмента толстой кишки было выполнено интраоперационное

измерение окружности препарата на уровне опухоли, что соответствовало и максимальному объему брыжейки удаляемого препарата. По данным измерения окружность составила 17 см. Интракорпорально кишка была пересечена на уровне проксимальной и дистальной трети сигмовидной кишки. После чего была выполнена попытка экстракции. Удалить препарат трансанально не удалось, в связи с чем была выполнена минилапаротомия с последующим трансабдоминальным извлечением препарата. Сформирован аппаратный циркулярный сигмо-сигмоидный анастомоз по типу «конец-в-конец». После формирования анастомоза был взят мазок с брюшины в области сформированного анастомоза для проведения микробиологического исследования. Послеоперационный период протекал без осложнений. На 1-е сутки после операции уровень болевого синдрома соответствовал 5 баллам по ВАШ. Пациент был активизирован, самостоятельно принимал жидкость и пищу, отмечал отхождение газов. На 2-е послеоперационные сутки уровень болевого синдрома пациент оценивал в 3 балла по ВАШ. По результатам лабораторных анализов, взятых через 48 часов после вмешательства, уровень лейкоцитов составил $9,5 \times 10^9/\text{л}$, С-реактивного белка – 64 мг/л, гемоглобина – 115 г/л, креатинина – 78 мкмоль/л, мочевины – 5,9 ммоль/л. Самостоятельный стул был отмечен на 3-е сутки после операции. Таким образом послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. Послеоперационные раны зажили первичным натяжением. На 8-е сутки после операции пациент был выписан под наблюдение хирурга по месту жительства. По результатам микробиологического исследования материала из брюшной полости была выявлена *Escherichia coli* 10^7 . По данным патоморфологического исследования операционного препарата в опухоли была обнаружена ворсинчатая аденома ободочной кишки с дисплазией эпителия низкой степени.

В течение месяца после оперативного вмешательства ухудшения состояния пациента, а также повторных операций не было. Через 30 суток после операции при оценке функции анального держания балл по шкале Векснера составил 1. По результатам сфинктерометрии среднее давление в анальном канале в покое

составило 37 мм рт. ст., а максимальное давление при волевом сокращении – 197 мм рт. ст. Таким образом, попытка трансанального удаления препарата не повлекла за собой ухудшение функции анального держания.

Стоит отметить, что, несмотря на отсутствие у пациента ожирения и подходящие под критерии Консенсуса размеры опухоли, окружность удаленного препарата была единственным предиктором невозможности выполнения ТЭП, что и было продемонстрировано.

4.4 Кривая обучения

Одной из задач исследования стал анализ кривой обучения методике лапароскопического вмешательства с трансанальной экстракцией препарата. Все операции были выполнены четырьмя хирургами, каждый из которых имел более 15 лет опыта лапароскопических операций на органах брюшной полости. Согласно анализу результатов лечения 900 пациентов, перенесших лапароскопически-ассистируемые резекции толстой кишки, анализ CUSUM (CUmulative SUM) продемонстрировал кривую обучения в 55 случаев для резекции правой половины толстой кишки против 62 случаев левосторонней гемиколэктомии [67]. Все хирурги, участвовавшие в нашем исследовании, выполнили данное количество операций, таким образом пройдя кривую обучения в отношении лапароскопических вмешательств еще задолго до начала исследования. Также они принимали участие в рандомизированном исследовании и предшествовавшем ему пилотном исследовании, сравнивающем результаты лечения пациентов после лапароскопической правосторонней гемиколэктомии с формированием межкишечного анастомоза интра- либо экстракорпорально [12, 13].

При оценке нами кривой обучения, помимо общей продолжительности вмешательства, отдельное внимание мы уделили «интракорпоральному периоду» – ключевому этапу, отличающему вмешательство с ТЭП от стандартной лапароскопически-ассистированной операции. Этот временной интервал продолжался от наложения лигатур на уровне границ резекции кишки до

формирования интракорпорального межкишечного анастомоза. Похожий анализ был проведен в исследовании, где пациенты были оперированы по поводу рака правой половины ободочной кишки с формированием интракорпорального анастомоза. Кривая обучения продемонстрировала, что хирургу потребовалось выполнить 20 вмешательств для получения устойчивого опыта наложения интракорпорального анастомоза [39].

Анализ был проведен на выборке пациентов, которым успешно было выполнено хирургическое вмешательство с трансанальной экстракцией препарата ($n=63$). Распределение вмешательств относительно оперирующих хирургов было следующим: хирург №1 – 16 операций, хирург №2 – 30, хирург №3 – 11, хирург №4 – 6. Процент успешной ТЭП относительно общего числа выполненных операций составил: хирург №1 – 59,3% (16/27 операций), хирург №2 – 68,2% (30/44), хирург №3 – 64,7% (11/17), хирург №4 – 50% (6/12).

4.4.1 Хирург №1

На основе данных о 16 выполненных операциях были высчитаны кривые обучения, отражающие динамику освоения хирургом №1 методики по 2 ключевым показателям: общей длительности операции и длительности «интракорпорального периода».

Общая длительность операции.

Анализ показал, что, с ростом опыта, длительность операции уменьшалась. Среднее время первых 8 операций составило 202,5 минут, тогда как последних 8 – 178,6 минут, что соответствовало снижению продолжительности на 12%. В процессе наблюдался выброс: операция №2 заняла 305 минут, однако, осложнений после нее не выявлено. Логарифмическая регрессия описывает снижение времени по уравнению: $Y=260,4-34,2*\ln(X)$, 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: $34,2*\ln(2)\approx 23,7$.

Длительность «интракорпорального периода».

Показатель этого этапа также продемонстрировал прогрессирование хирурга в освоении методики: среднее время данного периода в первых восьми операциях – 104,4 минуты, а в последних – 73,4 минуты, таким образом произошло уменьшение времени примерно на 30%. Логарифмическая регрессия для этого показателя имеет уравнение: $Y=135,7-20,1*\ln(X)$ 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.

Выводы

Прохождение хирургом №1 кривой обучения подтверждено: оба показателя снижались по мере накопления опыта, причем интракорпоральный период сокращался быстрее (30%), чем общая продолжительность операции (12%). Логарифмическая модель лучше описывает прогрессирование хирурга по показателю «интракорпорального периода» ($R^2=0,5$).

4.4.2 Хирург №2

На основе данных о 30 выполненных операциях, проведен анализ кривой обучения, отражающей динамику освоения хирургом №2 методики по двум ключевым показателям: общей длительности операции и продолжительности «интракорпорального периода».

Общая длительность операции.

Анализ показал, что с увеличением опыта время выполнения операции сокращалось. Средняя продолжительность составила 191,5 минут (120–284 минуты). Логарифмическая регрессия описывает снижение времени по уравнению: $Y=225,4-21,3*\ln(X)$, 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: $21,3 \cdot \ln(2)$). Тренд показывает, что среднее время первых 10 операций – 211,8 минут, а последних 10 – 182,7 минут. Таким образом, уменьшение длительности операции было на 13,7%. Выбросом являлась операция №29 со временем 284 минуты.

Длительность «интракорпорального периода».

Среднее время этого 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. Среднее время для первых 10 операций – 81,4 минуты; для последних – 64,9 минут – снижение примерно на 20,3%. В качестве выбросов выделялись операции №28 и №29 со временем более 120 минут.

Выводы

Кривая обучения подтверждена. Общее время операций снижалось на $\approx 13,7\%$. Интракорпоральный период – на $\approx 20,3\%$. Модели имеют статистическую значимость: $R^2 = 0,2$ и $0,3$, $p < 0,01$. Операция №29 с временем более чем в два раза превышающим средний показатель, может трактоваться как технически сложный случай.

4.4.3 Хирург №3

На основе данных об 11 выполненных операциях, все из которых прошли без осложнений, проведен анализ освоения методики хирургом №3 в соответствии с динамикой длительности операции и «интракорпорального периода». Он показал следующие результаты.

Общая длительность операции.

Среднее время выполнения операции составило 202,7 минут. 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 $15,8 \cdot \ln(2)$. Анализ тренда показывает, что среднее время

первых пяти операций составило 200 минут, а последних – 211 минут, что соответствует росту на 5,5 %. В выборке присутствуют выбросы: операция №2 с временем 245 минут и операция №9 с 237 минутами.

Длительность интракорпорального периода.

Среднее время этого этапа – 88,1 минут. Регрессия по уравнению: $Y = 103,4 - 8,2 * \ln(X)$ с $R^2 = 0,2$, ($p = 0,3$) свидетельствует о слабой статистической связи. Тренд снижения составил около 5,7 минут при удвоении опыта. Среднее время для первых пяти операций – 95 минут; для последних – 81,4 минуты – снижение примерно на 14%. Минимальное время зафиксировано в операции №5 (51 минута), максимальное – в операции №3 (106 минут).

Выводы

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 ($R^2 = 0,2$; $p = 0,3$). Наличие выбросов (операции №2 и №9), а также малая выборка ($n = 11$) делают выводы ненадежными и требуют расширения базы данных для получения более устойчивых результатов.

4.4.4 Хирург №4

На основе данных о 6 операциях проведен анализ освоения методики хирургом №4. Оценивалась динамика общей длительности операции и «интракорпорального периода».

Общая длительность операции.

Среднее время составило 229,5 минут. Логарифмическая регрессия описана уравнением: $Y = 275,3 - 43,6 * \ln(X)$, коэффициент детерминации $R^2 = 0,4$ ($p = 0,2$). Тренд снижения времени не являлся статистически значимым и составил примерно 30,2 минуты при удвоении опыта (расчет: $43,6 * \ln(2)$). При этом среднее время первых трех операций – 214,3 минут, последних трех – 244,7 минут, что

соответствует росту на 14%. Наблюдались выбросы: операция №3 (270 минут) и операция №6 (249 минут).

Длительность «интракорпорального периода».

Среднее время – 80,8 минут. Логарифмическая регрессия задается уравнением: $Y=103,1-20,9*\ln(X)$ с коэффициентом детерминации $R^2=0,3$ ($p=0,2$). Тренд снижения также был незначим и составил около 14,5 минут на удвоение опыта. Среднее время первых трех операций – 73,7 минут, последних трех – 87,9 минут (рост на 19%). Минимальное значение зафиксировано в операции №2 (51 минута), максимальное – в операции №6 (120 минут).

Выводы

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%). Нестабильность данных была обусловлена наличием выбросов (операции №3 и №6) и крайне малой выборкой ($n=6$), что снижает надежность выводов.

Таким образом, наиболее выраженная кривая обучения была у хирурга №1. Он продемонстрировал значимое снижение как общей длительности операции (-13%), так и интракорпорального периода (-30%). Хирург №2 также показал устойчивый прогресс, заключающийся в уменьшении общей длительности операции на 13,7%, а времени «интракорпорального» периода – на 20,3%.

Освоение методики хирургами №3 и №4 требует продолжения ввиду малой выборки ($n=11$ и $n=6$) и незначимых трендов.

4.4.5 CUSUM-анализ данных хирургов

Кроме этого, был проведен анализ для четырех хирургов по длительности интракорпорального периода операции как ключевого показателя освоения методики.

4.4.5.1 Хирург №1 (16 операций)

Средняя длительность интракорпорального периода – 85,7 минут. CUSUM – график позволил отследить накопленные отклонения от среднего значения. На графике видно, что первые 3 операции показывали положительный тренд – длительность превышала среднее значение. Длительность операции 4 была значительно короче среднего, что привело к снижению CUSUM. Далее наблюдались колебания вокруг нулевой линии. А операции 15 и 16 показали отрицательный тренд – длительность ниже среднего (рис. 29).

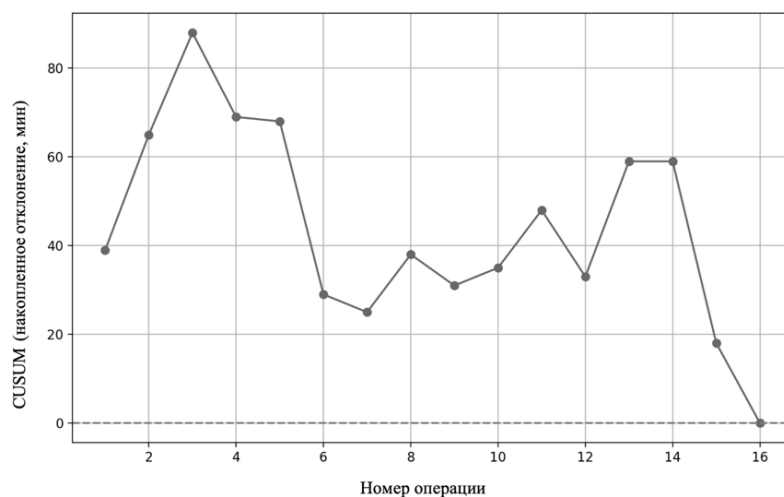


Рисунок 29 – CUSUM-график интракорпорального периода хирурга №1

4.4.5.2 Хирург №2 (30 операций)

Средняя длительность интракорпорального периода составила 72,6 минут. В начале графика виден резкий рост – это период обучения, когда операции занимали больше времени. В середине графика линия стабилизировалась, что говорит о выработке стабильных навыков и сокращении времени операций. В конце появились отдельные длинные операции, что отражалось скачками вверх. В целом, после 10-й операции наблюдалась тенденция к улучшению и сокращению времени интракорпорального этапа, а после 15-й операции наблюдалось устойчивое

снижение кумулятивной суммы. Выбросы: операции 28 и 29 нарушают тренд (рис. 30).

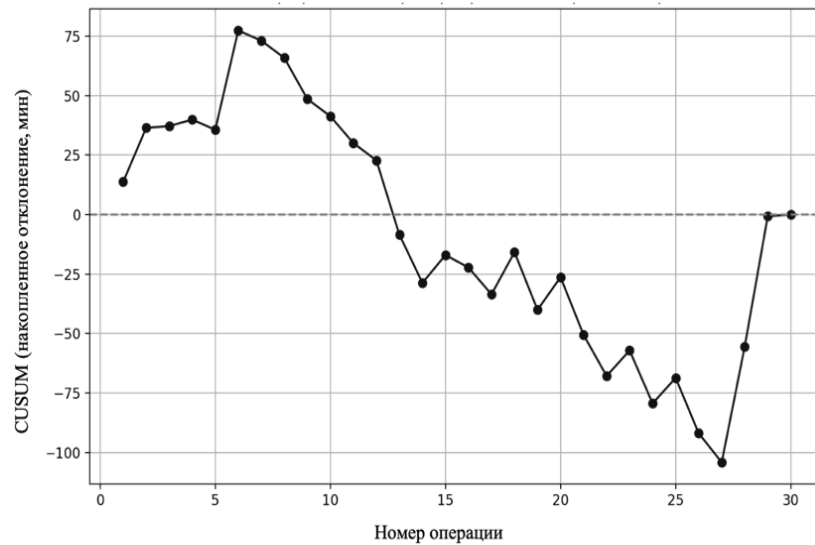


Рисунок 30 – CUSUM-график интракорпорального периода хирурга №2

4.4.5.3 Хирург №3 (11 операций)

Средняя длительность интракорпорального периода была равна 88,1 минутам. Видны периоды улучшения (снижение CUSUM) и ухудшения (рост CUSUM) производительности (рис. 31).

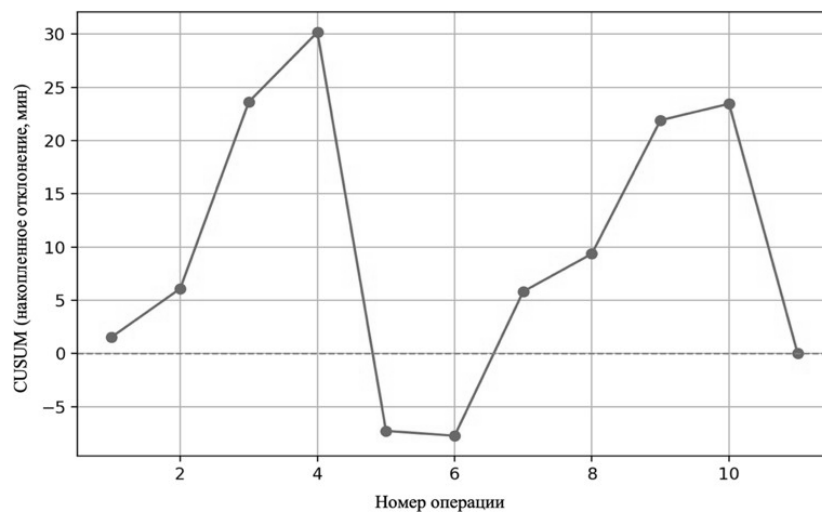


Рисунок 31 – CUSUM-график интракорпорального периода хирурга №3

4.4.5.4 Хирург №4 (6 операций)

Средняя длительность интракорпорального периода составила 80,8 минут. Видно, что после первой операции периоды в основном были ниже среднего, а к шестой операции вернулись к исходному уровню. Операция 6 (120 минут) резко увеличила сумму, в том числе это могло быть обусловлено крайне малым размером выборки (рис. 32).

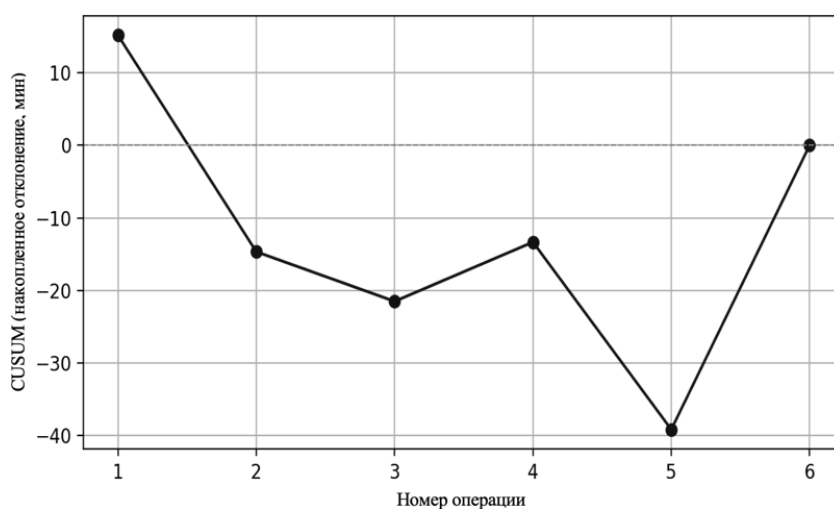


Рисунок 32 – CUSUM-график интракорпорального периода хирурга №4

Выводы

Хирурги №1 и №2 продемонстрировали значимые улучшения: у хирурга №1 отмечено снижение длительности интракорпорального периода на 30% после 8-й операции. У хирурга №2 выявлено снижение этого же параметра на 20,3% после 15-й операции. Относительно анализа результатов хирургов №3 и №4 недостаточно данных для выявления устойчивых трендов (малая выборка, высокие колебания). Таким образом, построенные логарифмические регрессии и CUSUM-анализ подтвердили освоение методики ТЭП для хирургов №1 и №2, но выявили необходимость дополнительных данных для остальных хирургов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Колоректальный рак в настоящее время сохраняет статус одной из наиболее значимых онкологических патологий в России, занимая 3-е место в структуре заболеваемости (10,2% всех случаев) [7]. Не менее 57% новообразований толстой кишки располагаются в левых отделах ободочной кишки [14]. Хирургическое вмешательство остается стандартом радикального лечения при локализованных формах рака ободочной кишки, а также вариантом выбора для пациентов с доброкачественными, но эндоскопически неудаляемыми опухолями [8]. Согласно данным литературы, из 1000 пациентов с аденомами толстой кишки в 76 (7,6%) наблюдениях не удалось выполнить эндоскопическую диссекцию в подслизистом слое из-за отсутствия лифтинга. В связи с этим данной группе больных была выполнена резекция толстой кишки. Крайне важно подчеркнуть, что у 18/1000 (1,8%) пациентов, перенесших эндоскопическое удаление опухоли, по результатам патоморфологического исследования операционного материала была выявлена аденокарцинома с факторами негативного прогноза (инвазия глубже sm1, наличие L1 или R1). При этом на долю нисходящей ободочной и сигмовидной кишки пришлось 11/1000 (1,1%) случаев. Всем этим больным, учитывая риск прогрессирования рака, также была произведена резекция толстой кишки. Таким образом, около 10% пациентов с доброкачественными новообразованиями в конечном счете нуждались в резекции толстой кишки [3]. Учитывая современные тенденции развития хирургии, направленные на минимизацию операционной травмы, была предложена технология NOSES, предполагающая удаление операционного препарата через естественные отверстия организма как при доброкачественных, так и при злокачественных опухолях [5, 52]. Данная методика открыла новые перспективы в улучшении результатов лечения пациентов и снижении частоты послеоперационных осложнений за счет отсутствия необходимости в выполнении минилапаротомии. Однако, ее внедрение в российскую практику сдерживалось отсутствием общепринятых критериев отбора пациентов, а также сведений о кривой обучения хирургов. В данном исследовании

в качестве первого этапа был проведен метаанализ рандомизированных исследований, отражающих результаты лечения пациентов после выполнения лапароскопических резекций левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией операционного препарата, ввиду возможности его выполнения у пациентов обоих полов без осуществления дополнительных разрезов не только передней брюшной стенки, но и органов малого таза.

Его результаты показали, что вероятность развития послеоперационных осложнений (ОШ = 0,6; 95% ДИ: 0,31 – 1,14; $p=0,12$) и несостоятельности швов анастомоза (ОШ = 1,83; 95% ДИ: 0,43 – 7,89; $p=0,4$) в группе NOSES статистически значимо не отличались от аналогичных показателей в контрольной группе. Кроме этого, NOSES привела к снижению вероятности развития ИОХВ по сравнению с группой ЛА резекций с «классической минилапаротомией» (ОШ = 0,13; 95%ДИ: 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; 95% ДИ: -2,03 — (-0,98), $p<0,00001$). А более низкий уровень болевого синдрома при использовании методики NOSES (разница средних = -2,35; 95% ДИ: -2,51 — (-2,19), $p<0,00001$) был связан, вероятнее всего, с отсутствием минилапаротомного разреза и является одним из наиболее воспроизводимых результатов в литературе по NOSES. Схожие закономерности, в частности, отметил Wolthuis A.M. в своем рандомизированном исследовании [77]. Что касается объема кровопотери (разница средних = -13,64; 95% ДИ: -19,47 — (-7,81); $p<0,00001$), то он был достоверно ниже в группе NOSES, но в абсолютных величинах различие составляло всего 14 мл. Это подчеркивает, что преимущество NOSES не в самой резекции, а в этапе экстракции. По количеству удаленных лимфатических узлов группы с трансанальной и трансабдоминальной экстракцией препарата были сопоставимы (разница средних = -0,66; 95% ДИ: -2,75 – 1,43; $p=0,5$).

Таким образом, результаты анализа литературы и проведенного метаанализа продемонстрировали, что трансанальная экстракция препарата в рамках NOSES безопасна с хирургической точки зрения. Кроме того, данный вариант оперативного вмешательства привел к улучшению непосредственных результатов

лечения. Однако, ввиду недостаточной освещенности таких вопросов как критерии отбора пациентов, частота и причины конверсии хирургического доступа, кривая обучения хирургов, сохраняется актуальность исследований, направленных на их решение.

В связи с вышеизложенным в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России в период с октября 2022 г. по май 2025 г., было проведено одноцентровое, проспективное, когортное исследование. В него было включено 103 взрослых пациента с новообразованиями левых отделов ободочной кишки, которым планировалось выполнение лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной экстракцией препарата. Обязательным этапом вмешательства являлось интраоперационное измерение окружности удаляемого препарата. 3 пациента были исключены из анализа ввиду выявления местно-распространенного характера роста опухоли по данным интраоперационной ревизии. В зависимости от результата экстракции пациенты были распределены в основную группу – при трансанальном извлечении препарата, либо – в группу сравнения – если потребовалась минилапаротомия для удаления сегмента кишки. Данное разделение позволило провести сравнительный анализ результатов. В 63% случаев (63/100) трансанальную экстракцию препарата удалось успешно выполнить, тогда как у 37% (37/100) пациентов потребовалась конверсия доступа и минилапаротомия для удаления операционного препарата из брюшной полости и формирования анастомоза. По возрасту, полу, анестезиологическому риску группы были сопоставимы. Параметр индекса массы тела статистически значимо различался: в группе ТЭП+ средний ИМТ был ниже – 25,8 кг/м² (3,5) по сравнению с группой ТЭП- – 29,2 кг/м² (3,9) ($p < 0,0001$). Медиана размера опухоли по данным предоперационной КТ составила 2,2 (1,4; 4) см в основной и 3 (2; 3,7) см в группе сравнения ($p = 0,1$). Однако, опухоли с глубиной инвазии cT₁ преобладали в группе успешной трансанальной экстракции – 9/51 (17,6%) наблюдений против 0 в группе лапароскопически-ассистированных вмешательств с трансабдоминальным извлечением препарата ($p = 0,01$). Опухоли cT₃ вдвое чаще встречались в группе ТЭП- – 22/31 (71%) случая против 18/51

(35,3%) наблюдений в группе ТЭП+ ($p=0,003$). Это вполне закономерно, если учесть тот факт, что, более ранние стадии коррелируют с меньшим размером опухоли и отсутствием перифокальной воспалительной инфильтрации, облегчающей экстракцию.

В ходе исследования были проанализированы непосредственные результаты лечения пациентов. Объем интраоперационной кровопотери в основной группе был статистически значимо ниже (медиана 30 мл против 90 мл, $p<0,0001$), хотя длительность операции оказалась на 25 минут больше (200 против 175 минут, $p=0,02$), что объясняется технической сложностью методики.

Пациенты группы ТЭП объективно оценивали послеоперационную боль на 1-2 балла ниже по визуально-аналоговой шкале в течение всего ближайшего послеоперационного периода. Восстановление функции ЖКТ происходило быстрее: медиана первой дефекации зафиксирована на 2-е сутки в группе ТЭП+ против 3-х суток в группе ТЭП-. Медиана достижения критериев выписки по шкале Бартела (индекс ≥ 70 баллов) составила 5 и 6 суток, соответственно ($p<0,0001$), а продолжительность госпитализации – 7 и 8 суток ($p=0,02$). Таким образом, методика вмешательства с трансанальной экстракцией препарата обеспечила значимое сокращение периода восстановления пациента за счет минимизации травматичности операции. Это коррелирует с результатами многоцентрового исследования Zhang X. и соавтр., где в том числе сообщалось о сокращении продолжительности госпитализации на 1,8-2 дня при NOSES по сравнению с ЛА вмешательствами [82].

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. Это согласуется с основным принципом данной методики – устранением дополнительного разреза как потенциального очага инфекции, что подтверждается другими исследованиями, например, работой

Wang X. и соавт. 2022 г., продемонстрировавшей снижение ИОХВ с 6,8% до 1,5% при использовании NOSES [73]. Осложнения III–IV степени по классификации Clavien- Dindo (несостоятельность анастомоза, кровотечение из зоны анастомоза, острый инфаркт миокарда) встречались чаще в группе конверсии – 10,8% случаев против 1,5% в основной группе, что подтверждает техническую безопасность методики.

Поскольку объем резекции не зависел от способа экстракции препарата, такие параметры как длина препарата, длина сосудистого пучка, расстояние от опухоли до ближайшего края резекции в группах статистически значимо не различались. Такой же вывод сделал Xu S.Zh. в своем исследовании 2022 г, показав сопоставимость групп по указанным выше критериям [79]. Сравнительный анализ морфометрических характеристик опухолей в группах ТЭП+ и ТЭП- также продемонстрировал отсутствие статистически значимых различий. Средняя ширина новообразований составила 2,5 (1,5) см в основной группе против 2,8 (1,2) см в группе сравнения ($p=0,2$); длина опухоли – 2,8 (1,8) см против 3,3 (1,5) см ($p=0,2$); толщина опухоли – 1,0 (0,6) см против 1,1 (0,4) см ($p=0,4$). Примечательно, что ранее выявленные по данным компьютерной томографии различия в размерах опухолей (3 см в группе ТЭП- против 2,2 см в группе ТЭП+, $p=0,1$) не подтвердились при непосредственном морфометрическом исследовании, что может быть связано с методологическими особенностями измерений при различных методах обследования.

Всем пациентам в ходе вмешательств осуществлялся забор материала с брюшины в области анастомоза для микробиологического исследования. Несмотря на более высокую частоту положительных посевов в группе успешной трансанальной экстракции (65% против 40,5%, $p=0,03$), включая полимикробную контаминацию (24,4% против 13,3%, $p=0,5$), это не привело к увеличению частоты инфекционных осложнений. Также не было выявлено статистически значимого роста воспалительных маркеров (уровень лейкоцитов, С-реактивного белка), что косвенно указывает на отсутствие влияния применяемой методики трансанальной экстракции на системный воспалительный ответ.

Оценке обсемененности брюшной полости при выполнении лапароскопической резекции левых отделов ободочной кишки с трансанальной и трансабдоминальной экстракцией препарата было посвящено проспективное исследование Costantino F.A. и соавт. В его результатах указана 100% контаминация перитонеальной жидкости у пациентов в группе NOSES и 88,9% обсемененность в группе ЛА ($p=0,2$). При этом частота осложнений в группе трансанальной экстракции составила 27,6% против 11,1% в группе трансабдоминального удаления препарата ($p=0,4$). Таким образом, статистически значимая разница между группами по этим параметрам отсутствовала, несмотря на различия в пользу группы ЛА при сравнении в абсолютных величинах [28].

Важно подчеркнуть, что методика лапароскопической операции с ТЭП не скомпрометировала радикальность вмешательств: количество удаленных лимфоузлов (медиана 17 в обеих группах) и частота R0-резекций (100%) в группах были одинаковы при отсутствии случаев фрагментации операционных препаратов.

Комплексная оценка функции запирающего аппарата прямой кишки с использованием опроса пациентов (шкала Векснера) и сфинктерометрии до операции и через месяц после нее продемонстрировали отсутствие отрицательного влияния ТЭП на этот показатель. Медианный балл по шкале Векснера (1 балл) остался неизменным после вмешательства, а параметры давления в анальном канале как в покое, так и при волевом сокращении статистически и клинически значимо не различались ни при внутригрупповом (до/после операции), ни при межгрупповом сравнении. Сопоставимость результатов до и после операции, а также между группами, убедительно свидетельствует об отсутствии травматического повреждения сфинктерного аппарата в результате хирургического вмешательства с трансанальной экстракцией препарата у пациентов нашей выборки.

Подтверждающие это результаты были также представлены в рандомизированном исследовании Xu S.Zh., где в том числе проводилась оценка функции анального держания. Последняя у всех пациентов обеих групп перед операцией была в норме. Через месяц после вмешательства у 2 пациентов в группе

NOSES балл по шкале Векснера составил 3, еще у 2 больных – 2 и 0 баллов у остальных больных в обеих группах. Через 3 и 6 месяцев балльная оценка по шкале Векснера у всех пациентов составила 0 [79].

Проведенный анализ кривой обучения для четырех опытных хирургов со стажем выполнения лапароскопических колоректальных операций более 15 лет выявил нелинейный характер освоения вмешательства с ТЭП. Даже при значительном опыте выполнения лапароскопических операций на органах брюшной полости, отработка техники операции с трансанальной экстракцией препарата сопровождается кривой обучения. Это подтвердилось значительным сокращением продолжительности вмешательства у хирургов, участвовавших в нашем исследовании, по мере накопления опыта, несмотря на их исходную высокую квалификацию. Стабильное освоение техники, характеризующееся значимым и статистически подтвержденным снижением времени операции, особенно ее ключевого «интракорпорального этапа», достигалось после выполнения минимум 8 вмешательств, с наиболее заметным улучшением после 5-й операции. Малый объем выполненных операций (<15) не позволил достоверно оценить кривую обучения из-за отсутствия статистической значимости и влияния технически сложных случаев. Интракорпоральный период послужил наиболее чувствительным индикатором прогресса в освоении специфических навыков. Проведенный CUSUM-анализ продемонстрировал, что двое из четырех хирургов достигли статистически значимого прогресса в освоении методики: у хирурга №1 длительность интракорпорального периода сократилась на 30% к 8-й операции, у хирурга №2 – на 20,3% к 15-й операции, однако, тенденция к сокращению времени, затраченного на данный этап, прослеживалась уже с 10 вмешательства. В отличие от них, для хирургов №3 и №4 полученных данных оказалось недостаточно для выявления устойчивых тенденций, ввиду малых выборок. Таким образом, анализ (логарифмическая регрессия и CUSUM) подтвердил успешное освоение методики вмешательства с ТЭП двумя хирургами, но указал на необходимость накопления большего объема данных для оценки навыков других хирургов. Эти результаты подчеркивают необходимость выполнения достаточного числа операций для

безопасного и эффективного внедрения методики таких вмешательств в клиническую практику.

Интраоперационное измерение окружности удаляемого препарата позволило установить, что данный параметр статистически значимо различался: в основной группе среднее значение составило 12,1 (2,4) см, в группе сравнения – 16,7 (2,1) см. ROC-анализ подтвердил, что окружность препарата $\geq 16,75$ см является единственным предиктором невозможности ТЭП с площадью под кривой 0,93 (95% ДИ: 0,88–0,98), чувствительностью 54% и специфичностью 98,4%. Согласно проведенному многофакторному анализу, при превышении этого порога риск конверсии возрастал в 2,58 раза (ОШ=2,58; 95% ДИ: 1,78–4,23).

В ходе анализа литературы было установлено, что интраоперационному измерению окружности препарата не придается значение, поскольку большинство авторов ориентируются исключительно на предоперационные параметры при отборе пациентов на NOSES.

Так, в 2014 году Zhang X. и коллеги описали результаты лечения 27 пациентов, которым была выполнена лапароскопическая резекция левых отделов ободочной кишки. В 3 из 27 случаев (11,1%) трансанальное удаление препарата оказалось невозможным. Причинами конверсии послужили крупный размер опухоли (7,5 см), объемная брыжейка и низкое расположение новообразования, затруднившее ушивание культи прямой кишки. Несмотря на предоперационную КТ и интраоперационную визуальную оценку размеров опухоли и плотности брыжейки, авторы пришли к выводу, что метод подходит лишь отдельным пациентам, а его ограничениями являются крупные опухоли, висцеральное ожирение и низкая локализация [80].

В том же году другое когортное исследование (n=110) показало значительно меньшую частоту неудач при трансанальной экстракции – всего 0,9%. Такой результат, вероятно, был достигнут благодаря более строгим критериям отбора: максимальный диаметр опухоли по КТ составлял ≤ 4 см, а ИМТ < 35 кг/м². Интраоперационная оценка размера препарата, как и в предыдущем исследовании, проводилась лишь визуально [77].

В более поздней работе Karagul S. с соавторами провели анализ подгруппы из 67 пациентов, перенесших попытку экстракции через естественные отверстия организма, и выявили неудачу в 26,9% случаев (18/67). Исследование не имело формальных ограничений по размеру опухоли, а решение принималось интраоперационно на основании визуального осмотра. Статистически значимыми факторами неудачи оказались больший размер опухоли (6,5 см против 3,5 см при успешной операции) и большая длина резецированного препарата (36,5 см против 21,2 см) [42].

В 2017 году Saurabh B. и соавторы на основании предыдущих исследований предложили развернутые критерии отбора: ИМТ ≤ 30 кг/м², размер опухоли ≤ 5 см, глубина инвазии $\leq T3$. Из 82 попыток трансанальной экстракции 5 (6%) оказались неудачными, что авторы связали с крупным размером препарата, без уточнения деталей измерения [60].

В связи с этим был проведен дополнительный анализ соответствия пациентов нашей выборки критериям международного Консенсуса 2023 года как наиболее авторитетного документа в области лапароскопических операций с экстракцией препарата через естественные отверстия при опухолях толстой кишки.

Результаты показали, что соответствие пациентов критериям Консенсуса 2023 года наблюдалось у 90,5% пациентов основной группы и 89,1% случаев в группе сравнения ($p > 0,9$). Однако включение в анализ дополнительного критерия «окружность препарата» ($< 16,75$ см) существенно улучшило дифференциацию групп. Соответствие критериям составило 88,9% наблюдений в группе успешной трансанальной экстракции против 43,2% в группе неудачной ТЭП, $p < 0,0001$.

Оценка прогностической ценности критериев через показатель относительного риска продемонстрировала значительные различия. При анализе критериев 2023 года ОР составил 1 (95% ДИ: 0,85–1,2; $p > 0,9$), с чувствительностью 63,3% (95% ДИ: 53–72,5) и специфичностью 40% (95% ДИ: 16,8–68,7), при отношении правдоподобия 1,1. Включение же окружности препарата в анализ критериев существенно улучшило характеристики: ОР увеличился до 2,1 (95% ДИ: 1,5–3,1; $p < 0,0001$), чувствительность возросла до

77,8% (95% ДИ: 66,9–85,8), специфичность – до 75% (95% ДИ: 56,6–87,3), а отношение правдоподобия достигло 3,1.

Полученные данные свидетельствуют о том, что внедрение интраоперационного измерения окружности препарата в клиническую практику может повысить эффективность существующих предоперационных критериев отбора пациентов для трансанальной экстракции. Использование этого дополнительного параметра способно существенно улучшить прогностическую ценность международных рекомендаций, что подтверждается значительным повышением показателей чувствительности и специфичности.

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; 95% ДИ: -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, $ИМТ \leq 35$ 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ДИ – доверительный интервал

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИИ – искусственный интеллект

ИМТ – индекс массы тела

ИОХВ – инфекция в области хирургического вмешательства

КРР – колоректальный рак

КТ – компьютерная томография

ЛА – лапароскопически-ассистированный

ЛГКЭ – левосторонняя гемиколэктомия

МЛ – миnilапаротомия

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

НПРПК – низкая передняя резекция прямой кишки

ОР – отношение рисков

ОШ – отношение шансов

ПГКЭ – правосторонняя гемиколэктомия

ПРПК – передняя резекция прямой кишки

ПУВ – программа ускоренного восстановления после операции

ТЭП – трансанальная экстракция препарата

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

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

CONSORT – англ. Consolidated Standards Of Reporting Trials – единые стандарты представления результатов испытаний

CUSUM – англ. CUmulative SUM – кумулятивная сумма – применяемый в эконометрике статистический тест для проверки стабильности параметров модели на всей выборке

HR – англ. Hazard Ratio – отношение рисков

LR – англ. likelihood ratio – отношение правдоподобия

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

OR – англ. Odds Ratio – отношение шансов

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

WMD – англ. Weighted Mean Difference – средневзвешенная разница

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андреев, А.А. Дмитрий Оскарович Отт – российский и советский акушер-гинеколог, родоначальник мировой эндоскопической хирургии. К 160-летию со дня рождения, к 120-летию разработки основ лапароскопической хирургии / А.А. Андреев, А.П. Остроушко // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2019. – Т. 12, № 4. – С. 295–295. – doi: 10.18499/2070-478X-2019-12-4-295-295.
2. Ачкасов, С.И. Экономические аспекты программы ускоренного выздоровления колопроктологических больных / С.И. Ачкасов, О.И. Сушков, Е.С. Суровегин [и др.] // Колопроктология. – 2017. – № 3S. – С. 52.
3. Ачкасов, С.И. Одна тысяча эндоскопических подслизистых диссекций. Опыт национального центра / С.И. Ачкасов, Ю.А. Шелыгин, А.А. Ликутков [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2022. – № 8. – С. 5–11. – doi: 10.17116/hirurgia20220815.
4. Ачкасов, С.И. Эффективность системы искусственного интеллекта ArtInCol в диагностике новообразований при колоноскопии: результаты многоцентрового рандомизированного исследования / С.И. Ачкасов, Ю.А. Шелыгин, А.В. Шабунин [и др.] // Колопроктология. – 2025. – Т. 24, № 3. – С. 12–21. – doi: 10.33878/2073-7556-2025-24-3-12-21.
5. Ван Сишань, В. Лапароскопическая хирургия с извлечением препаратов через естественные отверстия: Колоректальный рак / В. Ван Сишань, П. Царьков (ред.). – Пекин, 2019.
6. Ефетов, С.К. Непосредственные результаты лечения колоректального рака после выполнения лапароскопических операций с извлечением препарата через естественные отверстия (NOSES) и с мини-лапаротомией / С.К. Ефетов, Ю. Цао, Д.И. Хлусов [и др.] // Московский хирургический журнал. – 2024. – № 4. – С. 116–125. – doi: 10.17238/2072-3180-2024-4-116-125.

7. Каприн, А.Д. Злокачественные новообразования в России в 2022 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А.Д. Каприна. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2023.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Злокачественное новообразование ободочной кишки: Клинические рекомендации [Электронный ресурс] / Ассоциация онкологов России [и др.]; при участии: Общероссийская общественная организация "Ассоциация колопроктологов России", Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», Российское общество специалистов по колоректальному раку. – Версия 3.0. – 2022. – Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/396_3.

9. Мтвралашвили, Д.А. Влияет ли локализация опухоли в различных отделах толстой кишки на результаты эндоскопической диссекции в подслизистом слое? / Д.А. Мтвралашвили, А.А. Ликутов, В.В. Веселов [и др.] // Колопроктология. – 2019. – Т. 18, № 2 (68). – С. 33–41.

10. Петров, С.В. Динамика заболеваемости колоректальным раком в РФ за 2010–2022 гг. / С.В. Петров, Н.С. Иванова, А.А. Соколов // Российский онкологический журнал. – 2023. – Т. 27, № 2. – С. 145–152. – doi: 10.17116/onkolog20232702145.

11. Пучков, Д.К. Первый опыт выполнения лапароскопических операций с извлечением препарата через естественные отверстия (NOSES) при раке прямой кишки / Д.К. Пучков, Д.А. Хубезов, И.С. Игнатов [и др.] // Колопроктология. – 2020. – Т. 19, № 2. – С. 69–82. – doi: 10.33878/2073-7556-2020-19-2-69-82.

12. Романова, Е.М. Интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии. Результаты рандомизированного клинического исследования / Е.М. Романова, О.И. Сушков, Е.С. Суровегин [и др.] // Колопроктология. – 2024. – Т. 23, № 2. – С. 76–84. – doi: 10.33878/2073-7556-2024-23-2-76-84.

13. Романова, Е.М. Интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии (результаты пилотного

исследования) / Е.М. Романова, О.И. Сушков, Е.С. Суровегин, Д.Г. Шахматов // Колопроктология. – 2021. – Т. 20, № 4. – С. 50–55. – doi: 10.33878/2073-7556-2021-20-4-50-55.

14. Российское общество клинической онкологии (RUSSCO). Клинические рекомендации по колоректальному раку [Раздел: Эпидемиология и локализация опухолей] [Электронный ресурс]. – 2022. – Режим доступа: https://www.rosoncweb.ru/standards/RUSSCO_CRC_2022.

15. Рядкова, Е.Н. 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 [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2023. – № 11. – С. 6–15. – doi: 10.17116/hirurgia20231116.

16. Старинский, В.В. Онкологическая помощь в России: статистика и тенденции / В.В. Старинский // Российский онкологический журнал. – 2022. – Т. 27, № 1. – С. 115. – doi: 10.17116/onkolog20222701115.

17. Суровегин, Е.С. Экономическая эффективность программы ускоренного выздоровления пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки. Результаты рандомизированного клинического исследования / Е.С. Суровегин, С.И. Ачкасов, И.В. Назаров [и др.] // Колопроктология. – 2022. – Т. 21, № 3. – С. 68–75. – doi: 10.33878/2073-7556-2022-21-3-68-75.

18. Чернышов, С.В. Лапароскопические резекции с трансанальным удалением препарата в хирургическом лечении рака прямой кишки (систематический обзор литературы и метаанализ) / С.В. Чернышов, С.И. Сычев, А.А. Пономаренко [и др.] // Колопроктология. – 2020. – Т. 19, № 4. – С. 150–176.

19. Шельгин, Ю.А. Трансвагинальная резекция сигмовидной кишки из единого лапароскопического доступа / Ю.А. Шельгин, С.А. Фролов, С.И. Ачкасов [и др.] // Колопроктология. – 2011. – № 2. – С. 4–8.

20. Berends, F.J. Subcutaneous metastases after laparoscopic colectomy / F.J. Berends // The Lancet. – 1994. – Vol. 344, № 8914. – P. 58.

21. Braga, M. Laparoscopic versus open colorectal surgery: cost-benefit analysis in a single-center randomized trial / M. Braga, A. Vignali, W. Zuliani [et al.] // *Annals of Surgery*. – 2005. – Vol. 242, № 6. – P. 890–895. – doi: 10.1097/01.sla.0000189573.23744.59.
22. Brincat, S.D. Natural orifice versus transabdominal specimen extraction in laparoscopic surgery for colorectal cancer: meta-analysis / S.D. Brincat, J. Lauri, C. Cini // *BJS Open*. – 2022. – Vol. 6, № 3. – P. zrac074. – doi: 10.1093/bjsopen/zrac074.
23. Bu, J. Effect of laparoscopic surgery for colorectal cancer with N.O.S.E. on recovery and prognosis of patients / J. Bu, N. Li, S. He [et al.] // *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. – 2022. – Vol. 31, № 2. – P. 230–237. – doi: 10.1080/13645706.2020.1799410.
24. Buunen, M. Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial / M. Buunen, R. Veldkamp, W.C. Hop [et al.] // *The Lancet Oncology*. – 2009. – Vol. 10, № 1. – P. 44–52. – doi: 10.1016/S1470-2045(08)70310-3.
25. Cao, Y. Evaluation of the efficacy of natural orifice specimen extraction surgery versus conventional laparoscopic surgery for colorectal cancers: A systematic review and meta-analysis / Y. Cao, M. He, Z. Liu [et al.] // *Colorectal Disease*. – 2025. – Vol. 27, № 1. – P. e17279. – doi: 10.1111/codi.17279.
26. Chen, Z.Z. Comparison between laparoscopic-assisted natural orifice specimen extraction surgery and conventional laparoscopic surgery for left colorectal cancer: a randomized controlled study with 3-year follow-up results / Z.Z. Chen, S.Z. Xu, Z.J. Ding [et al.] // *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2022. – Vol. 25, № 7. – P. 604–611. – doi: 10.3760/cma.j.cn441530-20220129-00040.
27. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer / Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group // *The New England Journal of Medicine*. – 2004. – Vol. 350, № 20. – P. 2050–2059. – doi: 10.1056/NEJMoa032651.
28. Costantino, F.A. Prospective evaluation of peritoneal fluid contamination following transabdominal vs. transanal specimen extraction in laparoscopic left-sided

colorectal resections / F.A. Costantino, M. Diana, J. Wall [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2012. – Vol. 26, № 6. – P. 1495–1500. – doi: 10.1007/s00464-011-2066-6.

29. Efetov, S.K. Natural orifice specimen extraction (NOSE) surgery with rectal eversion and total extra-abdominal resection / S.K. Efetov, I.A. Tulina, V.D. Kim [et al.] // *Techniques in Coloproctology*. – 2019. – Vol. 23, № 8. – P. 771–777. – doi: 10.1007/s10151-019-02058-y.

30. Fabregas, J.C. Clinical Updates for Colon cancer Care in 2022 / J.C. Fabregas, B. Ramnaraigh, T.J. George // *Clinical Colorectal Cancer*. – 2022. – Vol. 21, № 3. – P. 198–203. – doi: 10.1016/j.clcc.2022.05.006.

31. Franklin, M.E. Laparoscopic colonic procedures / M.E. Franklin, R. Ramos, D. Rosenthal, W. Schuessler // *World Journal of Surgery*. – 1993. – Vol. 17, № 1. – P. 51–56. – doi: 10.1007/BF01655705.

32. Franklin, M.E. Laparoscopic surgery for stage III colon cancer: Long-term follow-up / M.E. Franklin, G.B. Kazantsev, D. Abrego [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2000. – Vol. 14, № 7. – P. 612–616.

33. Froines, E.J. Initial experience with 150 cases of laparoscopic assisted colectomy / E.J. Froines, R.C. Palmer, J.P. Pawlowski // *The American Journal of Surgery*. – 2001. – Vol. 181, № 5. – P. 398–403.

34. Guan, X. International consensus on natural orifice specimen extraction surgery (NOSES) for colorectal cancer / X. Guan, Z. Liu, A. Longo [et al.] // *Gastroenterology Report*. – 2019. – Vol. 7, № 1. – P. 24–31. – doi: 10.1093/gastro/goy055.

35. Guillou, P.J. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial) / P.J. Guillou, P. Quirke, H. Thorpe [et al.] // *The Lancet*. – 2005. – Vol. 365, № 9472. – P. 1718–1726. – doi: 10.1016/S0140-6736(05)66545-2.

36. Hackert, T. Specimen retrieval in laparoscopic colon surgery / T. Hackert, W. Uhl, M.W. Buchler // *Digestive Surgery*. – 2002. – Vol. 19, № 6. – P. 502–506. – doi: 10.1159/000067605.

37. He, J. The Comparison of Laparoscopic Colorectal Resection with Natural Orifice Specimen Extraction versus Mini-Laparotomy Specimen Extraction for Colorectal Tumours: A Systematic Review and Meta-Analysis of Short-Term Outcomes / J. He, J.F. Hu, S.X. Shao [et al.] // *Journal of Oncology*. – 2020. – Vol. 2020. – P. 6204264. – doi: 10.1155/2020/6204264.
38. Hu, J.H. Short-term efficacy of natural orifice specimen extraction surgery for low rectal cancer / J.H. Hu, X.W. Li, C.Y. Wang [et al.] // *World Journal of Clinical Cases*. – 2019. – Vol. 7, № 2. – P. 122–129. – doi: 10.12998/wjcc.v7.i2.122.
39. Ishizaki, T. Learning Curve of Intracorporeal Anastomosis in Laparoscopic Colectomy for Right Side Colon Cancer: A Cumulative Sum Analysis / T. Ishizaki, J. Mazaki, K. Kasahara [et al.] // *Anticancer Research*. – 2023. – Vol. 43, № 7. – P. 3341–3348. – doi: 10.21873/anticancer.16510.
40. Izquierdo, K.M. Natural orifice specimen extraction in colorectal surgery: patient selection and perspectives / K.M. Izquierdo, E. Unal, J.H. Marks // *Clinical and Experimental Gastroenterology*. – 2018. – Vol. 11. – P. 265–279. – doi: 10.2147/CEG.S135331.
41. Jacobs, M. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy) / M. Jacobs, J.C. Verdeja, H.S. Goldstein // *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. – 1991. – Vol. 1, № 3. – P. 144–150.
42. Karagul, S. Success rate of natural orifice specimen extraction after laparoscopic colorectal resections / S. Karagul, C. Kayaalp, F. Sumer [et al.] // *Techniques in Coloproctology*. – 2017. – Vol. 21, № 4. – P. 295–300. – doi: 10.1007/s10151-017-1611-2.
43. Kehlet, H. Multimodal strategies to improve surgical outcome / H. Kehlet, D.W. Wilmore // *The American Journal of Surgery*. – 2002. – Vol. 183, № 6. – P. 630–641. – doi: 10.1016/S0002-9610(02)00866-8.
44. Köckerling, F. Laparoscopic abdominoperineal resection: early postoperative results of a prospective study involving 116 patients / F. Köckerling, H. Scheidbach, C. Schneider [et al.] // *Diseases of the Colon & Rectum*. – 2000. – Vol. 43, № 11. – P. 1503–1511.

45. Koea, J.B. Abdominal wall recurrence after colorectal resection for cancer / J.B. Koea, N. Lanouette, P.B. Paty [et al.] // *Diseases of the Colon & Rectum*. – 2000. – Vol. 43, № 5. – P. 628–632.
46. Kurian, M.S. Hand-assisted laparoscopic surgery: An emerging technique / M.S. Kurian, E. Patterson, V.E. Andrei, M.B. Edye // *Surgical Endoscopy*. – 2001. – Vol. 15, № 12. – P. 1277–1281.
47. Lacy, A.M. The long-term results of a randomized clinical trial of laparoscopy-assisted versus open surgery for colon cancer / A.M. Lacy, S. Delgado, A. Castells [et al.] // *Annals of Surgery*. – 2008. – Vol. 248, № 1. – P. 1–7. – doi: 10.1097/SLA.0b013e31816a9d65.
48. Leung, A.L.H. Prospective Randomized Trial of Hybrid NOTES Colectomy Versus Conventional Laparoscopic Colectomy for Left-sided Colonic Tumors / A.L.H. Leung, H.Y.S. Cheung, B.K.L. Fok [et al.] // *World Journal of Surgery*. – 2013. – Vol. 37, № 11. – P. 2678–2682. – doi: 10.1007/s00268-013-2163-x.
49. Li, X. Natural Orifice Specimen Extraction Surgery (NOSES) vs. Conventional Laparoscopy in Colorectal Resection: Impact on Gastrointestinal Recovery and Hospital Stay / X. Li, Y. Wang, Z. Zhang [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2023. – Vol. 38, № 2. – P. 987–996. – doi: 10.1007/s00464-023-10555-3.
50. Li, X. Psychological Impact of Scarless Surgery (NOSES) in Colorectal Cancer: A Multicenter Cohort Study from China / X. Li, Y. Wang, H. Zhang [et al.] // *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2023. – Vol. 26, № 5. – P. 401–408. – doi: 10.3760/cma.j.cn441530-20230315-00150.
51. Lin, J. Meta-analysis of natural orifice specimen extraction versus conventional laparoscopy for colorectal cancer / J. Lin, S. Lin, Z. Chen [et al.] // *Langenbeck's Archives of Surgery*. – 2021. – Vol. 406, № 2. – P. 283–299. – doi: 10.1007/s00423-020-01934-8.
52. Liu, X. International guideline on natural orifice specimen extraction surgery (NOSES) for colorectal cancer (2023 version) / X. Liu, X. Guan, M. Zhang [et al.] // *Holistic Integrative Oncology*. – 2023. – Vol. 2, № 9. – P. 100034. – doi: 10.1007/s44178-023-00034-z.

53. Liu, X. Comparison of postoperative inflammatory response between natural orifice specimen extraction surgery and conventional laparoscopy in the treatment of colorectal cancer: a meta-analysis and systematic review / X. Liu, X. Yuan, P. Ye [et al.] // *International Journal of Surgery*. – 2025. – Vol. 111, № 1. – P. 1244–1254. – doi: 10.1097/JS9.0000000000001912.
54. Moher, D. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement / D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 2009. – Vol. 151, № 4. – P. 264–269. – doi: 10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135.
55. Müller, P.C. Contamination After Disinfectant Rectal Washout in Left Colectomy as a Model for Transrectal NOTES: A Randomized Controlled Trial / P.C. Müller, A. Dube, D.C. Steinemann [et al.] // *Journal of Surgical Research*. – 2018. – Vol. 232. – P. 635–642. – doi: 10.1016/j.jss.2018.07.066.
56. Nezhat, F. Laparoscopic segmental resection for infiltrating endometriosis of rectosigmoid colon: a preliminary report / F. Nezhat // *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. – 2001. – Vol. 11, № 1. – P. 67–68. – doi: 10.1097/00019509-200102000-00020.
57. Pahlman, L. The problem of port-site metastases after laparoscopic cancer surgery / L. Pahlman // *Annals of Medicine*. – 1997. – Vol. 29, № 6. – P. 477–481.
58. Park, J.S. Natural orifice specimen extraction versus conventional laparoscopically assisted right hemicolectomy / J.S. Park, G.S. Choi, H.J. Kim [et al.] // *British Journal of Surgery*. – 2011. – Vol. 98, № 5. – P. 710–715. – doi: 10.1002/bjs.7419.
59. Person, B. Totally laparoscopic low anterior resection with transperineal handsewn colonic J-pouch anal anastomosis for low rectal cancer / B. Person, D.A. Vivas, S.D. Wexner // *Surgical Endoscopy*. – 2006. – Vol. 20, № 4. – P. 700–702. – doi: 10.1007/s00464-005-0581-z.
60. Saurabh, B. Natural Orifice Specimen Extraction With Single Stapling Colorectal Anastomosis for Laparoscopic Anterior Resection: Feasibility, Outcomes, and Technical Considerations / B. Saurabh, S.C. Chang, T.W. Ke [et al.] // *Diseases of the*

Colon & Rectum. – 2017. – Vol. 60, № 1. – P. 43–50. – doi: 10.1097/DCR.0000000000000739.

61. Schaeff, B. Port site recurrences after laparoscopic surgery: A review / B. Schaeff, V. Paolucci, J. Thomopoulos // Digestive Surgery. – 1998. – Vol. 15, № 2. – P. 124–134.

62. Schulz, K.F. CONSORT 2010 changes and testing blindness in RCTs / K.F. Schulz, D.G. Altman, D. Moher [et al.] // The Lancet. – 2010. – Vol. 375, № 9721. – P. 1146. – doi: 10.1016/S0140-6736(10)60413-8.

63. Seow-En, I. Transvaginal Natural Orifice Specimen Extraction (NOSE) in Laparoscopic Colorectal Cancer Surgery With New Insights on Technique and Patient Selection / I. Seow-En, S.N. Khor, C.H. Koo [et al.] // Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques. – 2023. – Vol. 33, № 5. – P. 571–575.

64. Shinji, S. Recent Advances in the Treatment of Colorectal Cancer: A Review / S. Shinji, T. Yamada, A. Matsuda [et al.] // Journal of Nippon Medical School. – 2022. – Vol. 89, № 3. – P. 246–254. – doi: 10.1272/jnms.JNMS.2022_89-310.

65. Sterne, J.A.C. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials / J.A.C. Sterne, J. Savović, M.J. Page [et al.] // BMJ. – 2019. – Vol. 366. – P. 14898. – doi: 10.1136/bmj.14898.

66. Stewart, E.A. Operative laparoscopy followed by colpotomy for resecting a colonic leiomyosarcoma. A case report / E.A. Stewart, A.S. Liao, A.J. Friedman // The Journal of Reproductive Medicine. – 1991. – Vol. 36, № 12. – P. 883–884.

67. Tekkis, P.P. Evaluation of the learning curve in laparoscopic colorectal surgery: comparison of right-sided and left-sided resections / P.P. Tekkis, A.J. Senagore, C.P. Delaney [et al.] // Annals of Surgery. – 2005. – Vol. 242, № 1. – P. 83–91. – doi: 10.1097/01.sla.0000167857.14690.68.

68. Toritani, K. Randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open surgery in transverse and descending colon cancer patients / K. Toritani, J. Watanabe, K. Nakagawa [et al.] // International Journal of Colorectal Disease. – 2019. – Vol. 34, № 7. – P. 1211–1220. – doi: 10.1007/s00384-019-03305-2.

69. Vargas, H.D. Defining the role of laparoscopic-assisted sigmoid colectomy for diverticulitis / H.D. Vargas, R.T. Ramirez, G.C. Hoffman [et al.] // *Diseases of the Colon & Rectum*. – 2000. – Vol. 43, № 11. – P. 1726–1731.
70. Veldkamp, R. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial / R. Veldkamp, E. Kuhry, W.C. Hop [et al.] // *The Lancet Oncology*. – 2005. – Vol. 6, № 7. – P. 477–484. – doi: 10.1016/S1470-2045(05)70221-7.
71. Wang, S. The natural orifice specimen extraction surgery compared with conventional laparoscopy for colorectal cancer: A meta-analysis of efficacy and long-term oncological outcomes / S. Wang, J. Tang, W. Sun [et al.] // *International Journal of Surgery*. – 2022. – Vol. 97. – P. 106196. – doi: 10.1016/j.ijssu.2021.106196.
72. Wang, X. Large-scale analysis of 42,368 NOSES procedures for colorectal cancer: a multicenter study from China / X. Wang [et al.] // *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2022. – Vol. 25, № 4. – P. 289–296. – doi: 10.3760/cma.j.cn441530-20220115-00025.
73. Wang, X. Natural Orifice Specimen Extraction Surgery (NOSES) vs. Conventional Laparoscopy: A Multicenter RCT / X. Wang [et al.] // *International Journal of Colorectal Disease*. – 2022. – Vol. 37, № 10. – P. 2237–2247. – doi: 10.1007/s00384-022-04263-6.
74. Wexner, S.D. Laparoscopic colorectal surgery: Analysis of 140 cases / S.D. Wexner, P. Reissman, J. Pfeifer [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 1996. – Vol. 10, № 2. – P. 133–136.
75. Winslow, E.R. Wound complications of laparoscopic vs open colectomy / E.R. Winslow, J.W. Fleshman, E.H. Birnbaum [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2002. – Vol. 16, № 10. – P. 1420–1425. – doi: 10.1007/s00464-002-8837-3.
76. Wolthuis, A.M. Randomized clinical trial of laparoscopic colectomy with or without natural-orifice specimen extraction / A.M. Wolthuis, S. Fieuws, A. Van Den Bosch [et al.] // *British Journal of Surgery*. – 2015. – Vol. 102, № 6. – P. 630–637. – doi: 10.1002/bjs.9757.

77. Wolthuis, A.M. Standardized laparoscopic NOSE-colectomy is feasible with low morbidity / A.M. Wolthuis, A. de Buck van Overstraeten, S. Fieuws [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2015. – Vol. 29, № 5. – P. 1167–1173. – doi: 10.1007/s00464-014-3784-3.
78. Xu, S.Z. Comparative long-term outcomes of natural orifice specimen extraction surgery and conventional laparoscopic colectomy for left-sided colorectal cancer: a propensity score-matched analysis / S.Z. Xu, Z.F. Wang, Z.J. Ding [et al.] // *International Journal of Surgery*. – 2024. – Vol. 110, № 3. – P. 1402–1410. – doi: 10.1097/JS9.0000000000001043.
79. Xu, S.Zh. Clinical outcomes of laparoscopic-assisted natural orifice specimen extraction colectomy using a Cai tube for left-sided colon cancer: a prospective randomized trial / S.Zh. Xu, Z.J. Ding, S.F. Zhang [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2022. – Vol. 37, № 1. – P. 652–661. – doi: 10.1007/s00464-022-09435-z.
80. Zhang, X. Totally laparoscopic resection with natural orifice specimen extraction for carcinoma of sigmoid colon and rectum: a feasible and innovative technique / X. Zhang, H. Zhou, H. Hou [et al.] // *Journal of Clinical Gastroenterology*. – 2014. – Vol. 48, № 7. – P. e57–e61. – doi: 10.1097/MCG.0000000000000038.
81. Zhang, X. NOSES for Colorectal Cancer: A Multicenter Study of 1500 Cases / X. Zhang, Y. Li, J. Wang [et al.] // *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2021. – Vol. 24, № 8. – P. 681–687. – doi: 10.3760/cma.j.cn441530-20210628-00345.
82. Zhang, Y. Laparoscopic vs. Open Colectomy for Colorectal Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis / Y. Zhang, Q. Liu, L. Chen [et al.] // *Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2022. – Vol. 26, № 5. – P. 1123–1134. – doi: 10.1007/s11605-022-05317-w.
83. Zhu, Z. Clinical efficacy and quality of life after transrectal natural orifice specimen extraction for the treatment of middle and upper rectal cancer / Z. Zhu, K.J. Wang, G.R. Orangio [et al.] // *Journal of Gastrointestinal Oncology*. – 2020. – Vol. 11, № 2. – P. 260–268. – doi: 10.21037/jgo.2020.03.05.
84. Zhou, Z.Q. Transrectal Natural Orifice Specimen Extraction (NOSE) With Oncological Safety: A Prospective and Randomized Trial / Z.Q. Zhou, K. Wang, T. Du [et al.] // *Journal of Surgical Research*. – 2020. – Vol. 254. – P. 16–22.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1 – Шкала оценки возможности выполнения элементарной деятельности (шкала Бартела)

Критерий	Характеристика	Кол-во баллов
Прием пищи	не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами	10
	частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи	5
	полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)	0
Персональный туалет (гигиена)	не нуждаюсь в помощи	5
	нуждаюсь в помощи	0
Надевание	не нуждаюсь в посторонней помощи	10
	частично нуждаюсь в помощи, например, при надевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.	5
	полностью нуждаюсь в посторонней помощи	0
Прием ванны	принимаю ванну без посторонней помощи	5
	нуждаюсь в посторонней помощи	0
Контроль тазовых функций (мочеиспускания, дефекации)	не нуждаюсь в помощи	20
	частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)	10
	постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций	0
Посещение туалета	не нуждаюсь в помощи	10
	частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие/надевание брюк и т.д.)	5
	нуждаюсь в использовании судна, утки	0
Вставание с постели	не нуждаюсь в помощи	15
	нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке	10
	могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка	5
	не способен встать с постели даже с посторонней помощью	0
Переход с кровати на стул	перехожу самостоятельно	15
	нуждаюсь при переходе в минимальной помощи (или наблюдении)	10
	могу сидеть, однако нуждаюсь в помощи при переходе	5
	не встаю с постели	0

Продолжение таблицы А.1

Передвижение	могу без посторонней помощи передвигаться на расстоянии до 500 м	15
	могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м	10
	могу передвигаться с помощью инвалидной коляски	5
	не способен к передвижению	0
Подъем по лестнице	не нуждаюсь в помощи	10
	нуждаюсь в наблюдении или поддержке	5
	не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой	0
Сумма баллов		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

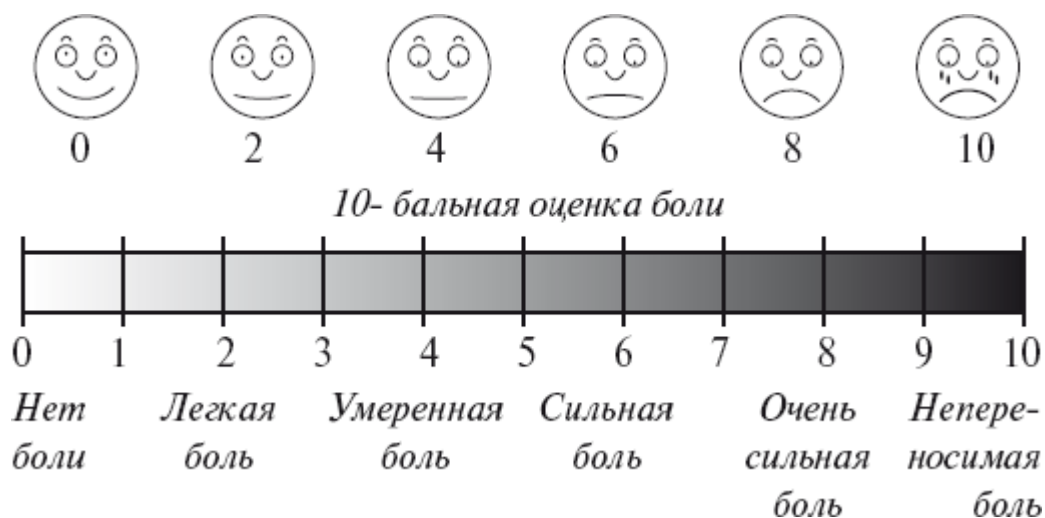


Рисунок Б.1 – Визуально-аналоговая шкала для самостоятельной оценки боли пациентом

Таблица Б.1 – Интерпретация баллов ВАШ

Кол-во баллов	Болевые ощущения
0 баллов	нет неприятных ощущений и переживаний, связанных с болью
1 балл	едва ощутимая боль, не влияющая на жизнедеятельность или самочувствие
2 балла	боль доставляет легкий дискомфорт, не влияющая на жизнедеятельность или самочувствие
3 балла	умеренная боль, доставляет заметный дискомфорт, который довольно легко терпеть
4 балла	умеренная боль, которая беспокоит. Сохранена двигательная активность
5 балла	умеренная боль, которая не дает забыть о себе
6 баллов	сильная боль, которую трудно терпеть. Постоянная
7 баллов	очень сильная боль
8 баллов	ужасная боль, не дающая больше ничего делать или о чем-то думать
9 баллов	мучительная боль, затмевающая все и делающая человека зависимым от помощи других
10 баллов	нестерпимо сильная боль, которую невозможно терпеть, боль настолько сильная, что не позволяет шевельнуться или говорить

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1 – Классификация степени послеоперационных осложнений по Clavien – Dindo

Степень	Определение	
I	Любое отклонения от нормального течения послеоперационного периода, без необходимости хирургических, эндоскопических, фармакологических и радиологических вмешательств	
II	Необходимость назначения лекарственных препаратов, в том числе антибактериальных. Включены также переливания компонентов крови и полное парентеральное питание.	
III	Необходимо применение хирургических, эндоскопических, фармакологических и радиологических вмешательств	
	а	Без общего наркоза
	б	Под общим наркозом
IV	Угрожающие жизни пациента осложнения, требующие нахождения пациента в палате интенсивной терапии	
	а	Дисфункция одного органа
	б	Полиорганная недостаточность
V	Смерть больного	

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 – Кливлендская шкала оценки анальной инконтиненции Векснера*

Признаки анальной инконтиненции (недержания)	Частота проявления признаков				
	Никогда	Редко (<1 раза в месяц)	Иногда (>1 раза в месяц)	Обычно (>1 раза в неделю)	Всегда (>1 раза в день)
Бывает ли у Вас недержание оформленного (твердого) стула	0	1	2	3	4
Бывает ли у Вас недержание жидкого стула	0	1	2	3	4
Бывает ли у Вас недержание газов	0	1	2	3	4
Испытываете ли Вы необходимость в ношении прокладок	0	1	2	3	4
Приходится ли Вам изменять образ жизни	0	1	2	3	4
Интерпретация результатов: 0 – нет признаков недостаточности 0,1 – 6,3 – соответствует I степени недостаточности 6,4– 10,7 – соответствует II степени недостаточности ≥ 10,8 – соответствует III степени недостаточности					

* Кливлендская шкала состоит из 5 вопросов и оценивается баллами от 0 до 4. Чем меньше сумма баллов, тем менее вероятны признаки недержания.