ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ ORIGINAL ARTICLES

https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-2-76-84





Интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии. Результаты рандомизированного клинического исследования

Романова Е.М.¹, Сушков О.И.¹, Суровегин Е.С.¹, Шунин Е.М.¹, Алёшин Д.В.¹, Шахматов Д.Г.^{1,2}, Мингазов А.Ф.¹, Ачкасов С.И.^{1,2}

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

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

РЕЗЮМЕ ЦЕЛЬ: оценить безопасность формирования интракорпорального илеотрансверзоанастомоза при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии у больных раком правой половины ободочной кишки. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: проведено одноцентровое, рандомизированное исследование не меньшей эффективности с анализом данных «intention-to-treat». Были сформированы две группы пациентов, которым по стандартизированной методике выполнялась лапароскопическая правосторонняя гемиколэктомия. В основной группе (п = 39) формировался интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз (ИА), в группе сравнения — экстракорпоральный (ЭА) (n = 40).

РЕЗУЛЬТАТЫ: длительность операции в группе ИА составила 192,4 \pm 62,3 минуты, а в группе ЭА -144,1 ± 41,3 (р = 0,0002). Время формирования анастомоза также статистически значимо отличалось: 53 (35;71) минуты при интракорпоральном и 30 (26;35) минут — при экстракорпоральном способах (р < 0,0001). Частота осложнений не различалась. В основной группе она составила 25,6%, а в группе контроля — 27,5% (р = 0,95). Послеоперационный койко-день в основной группе был статистически значимо меньше — 5 против 7,3 койко-дня в группе сравнения (р < 0,001).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: проведенное рандомизированное исследование продемонстрировало, что ИА безопасен и сопоставим с ЭА по частоте послеоперационных осложнений, несмотря на более длительное его исполнение. При этом в группе ИА пациенты быстрее достигали критериев выписки, что сократило послеоперационный койко-день.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лапароскопическая правосторонняя гемиколэктомия, интракорпоральный анастомоз, рак ободочной кишки

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Романова Е.М., Сушков О.И., Суровегин Е.С., Шунин Е.М., Алёшин Д.В., Шахматов Д.Г., Мингазов А.Ф., Ачкасов С.И. Интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии. Результаты рандомизированного клинического исследования. Колопроктология. 2024; т. 23, № 2, с. 76-84. https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-2-76-84

Intracorporeal ileotransverse anastomosis in laparoscopic right colectomy. Results of randomized clinical trial

Ekaterina M. Romanova¹, Oleg I. Sushkov¹, Evgeniy S. Surovegin¹, Egor M. Shunin¹, Denis V. Aleshin¹, Dmitry G. Shakhmatov^{1,2}, Airat F. Mingazov¹, Sergey I. Achkasov^{1,2}

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia) ²Russian Medical Academy of Postgraduate Education (Barrikadnaya st., 2/1, p.1, Moscow, 125993, Russia)

ABSTRACT AIM: to assess the postoperative complications rate in the groups with intra- and extracorporeal ileotransverse anastomosis in laparoscopic right colectomy.

> PATIENTS AND METHODS: a single-center, randomized, non-inferiority trial was conducted with intention-to-treat data analysis. There were two groups of patients in whom performed laparoscopic right colectomy using a standardized technique. In the main group (n = 39) intracorporeal ileotransverse anastomosis (IA) was formed, in the comparison group — extracorporeal anastomosis (EA) (n = 40).

> RESULTS: the operation time in the IA group was 192.4 ± 62.3 , and in the EA group — 144.1 ± 41.3 minutes

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ ORIGINAL ARTICLES

(p = 0.0002). The time of anastomosis formation was also significantly different: 53 (35; 71) minutes in intracorporeal and 30 (26; 35) minutes inn extracorporeal methods (p < 0.0001). The morbidity rate was not significantly different (25.6% vs 27.5%; p = 0.95). In the main group it was 25.6%, and in the control group 27.5% (p = 0.95). Postoperative hospital stay in the main group was significantly less — 5 vs 7.3 days in the comparison group (p < 0.001).

CONCLUSION: the randomized trial demonstrated that IA is safe and comparable to EA in terms of the morbidity rate, despite its longer operation time. At the same time, in the IA group, patients achieved discharge criteria earlier, which reduced postoperative hospital stay.

KEYWORDS: laparoscopic right hemicolectomy, intracorporeal anastomosis, colon cancer

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Romanova E.M., Sushkov O.I., Surovegin E.S., Shunin E.M., Aleshin D.V., Shakhmatov D.G., Mingazov A.F., Achkasov S.I. Intracorporeal ileotransverse anastomosis in laparoscopic right colectomy. Results of randomized clinical trial. Koloproktologia. 2024;23(2):76–84. (in Russ.). https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-2-76-84

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Романова Екатерина Михайловна, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Саляма Адиля, д. 2, Москва, 123423, Россия; тел.: +7 (921) 263-14-12; e-mail: emromanova1995@gmail.com. **ADDRESS FOR CORRESPONDENCE:** Ekaterina Romanova, Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya str. 2, Moscow, 123423, Russia; tel.: +7 (921) 263-14-12; e-mail: emromanova1995@gmail.com.

Дата поступления — 07.03.2024 Received — 07.03.2024 После доработки — 16.04.2024 Revised — 16.04.2024 Принято к публикации — 24.04.2024 Accepted for publication — 24.04.2024

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы прослеживается тенденция к росту заболеваемости колоректальным раком. Так, в сравнении с 2012 годом, когда на 100 тысяч человек приходилось 116,7 больных, в 2022 году этот показатель составил 165,4. При этом у 63,1% пациентов со злокачественными новообразованиями ободочной кишки хирургический метод был применён в качестве основного вида лечения [1].

Стоит отметить, что выбор доступа при выполнении операции — лапароскопического или открытого, не оказывает влияния на онкологические показатели, однако первый позволяет улучшить непосредственные результаты лечения. Так, у больных, оперированных при помощи малоинвазивных технологий, раньше происходит восстановление моторной функции желудочно-кишечного тракта и способности к самообслуживанию, а также сокращаются сроки послеоперационного пребывания в стационаре [2–4].

Формирование интракорпорального анастомоза в ходе лапароскопической операции может дополнительно снизить её травматичность за счёт уменьшения размера минилапаротомной раны, и связано это с тем, что при подобных операциях доступ используется лишь для экстракции препарата. Помимо этого, хирург становится более свободным в выборе места для разреза, которое может планироваться с учётом линий натяжения Лангера, наличия у пациента рубцов на передней брюшной стенке и других индивидуальных особенностей. Всё в совокупности потенциально снижает риск образования послеоперационных

вентральных грыж и повышает косметичность вмешательства [5,6].

Однако на сегодняшний день не существует единого взгляда относительно того, следует ли использовать интракорпоральный или экстракорпоральный способ формирования илеотрансверзоанастомоза при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии в лечении рака правой половины ободочной кишки [7]. В мировой литературе малочисленны рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), посвященные этому вопросу, а их конечные точки не дают возможности сделать вывод о безопасности и применимости интракорпорального илеотрансверзоанастомоза в рутинной хирургической практике. В связи с этим нами инициирована данная работа, целью которой стала оценка безопасности данной методики.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В период с сентября 2021 года по декабрь 2023 года в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России было проведено одноцентровое, рандомизированное исследование не меньшей эффективности с анализом данных «intention-to-treat». В него включались совершеннолетние больные раком правых отделов ободочной кишки, подписавшие добровольное информированное согласие на участие в исследовании, у которых планировалось выполнение лапароскопической правосторонней гемиколэктомии с формированием илеотрансверзоанастомоза. Критериями невключения были

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ ORIGINAL ARTICLES

местно-распространенный характер роста опухоли и диссеминированные формы рака.

Исключались из исследования пациенты, у которых в ходе операции было принято решение об отказе от формирования анастомоза, либо при интраоперационном выявлении карциноматоза или местно-распространенного характера опухоли, а также больные, отказавшиеся от участия на любом из этапов исследования.

Исходя из предположения о сопоставимости с точки зрения безопасности интра- и экстракорпорального варианта формирования илеотрансверзоанастомоза при выполнении правосторонней гемиколэктомии, в настоящем исследовании в качестве конечной точки была выбрана частота послеоперационных осложнений.

Вторичными точками исследования были характер послеоперационных осложнений, выраженность послеоперационного болевого синдрома, время активизации пациентов и длительность нахождения в стационаре после операции.

С учётом допустимой разницы в эффекте (частота послеоперационных осложнений) не более 10%, расчётной мощности исследования в 80% и уровне значимости для конечной точки p=0,025, а также с учетом возможной утери данных 10% пациентов

в послеоперационном периоде, размер выборки составил 80 человек.

После подписания формы добровольного информированного согласия пациенты рандомизировались в две группы. В обеих группах при подготовке к операции осуществлялась механическая подготовка кишечника с применением пероральной антибактериальной профилактики. В основной группе после выполнения стандартной лапароскопической правосторонней гемиколэктомии формировался интракорпоральный изоперистальтический илеотрансверзоанастомоз по типу «бок-в-бок» при помощи эндоскопического сшивающего аппарата Covidien Endo GIA Ultra 12 mm. «Технологическое отверстие», формируемое в анастомозируемых сегментах подвздошной и поперечной ободочной кишки для создания межкишечного соустья, после прошивания аппаратом ликвидировалось посредством наложения двухрядного непрерывного шва полифиламентной рассасывающейся нитью 3-0. После формирования илеотрансверзоанастомоза операционный препарат извлекался через поперечный минилапаротомный доступ в гипогастрии (Рис. 1).

В группе контроля после лапароскопического этапа для формирования анастомоза выполнялась средне-срединная мини-лапаротомия. В просвет

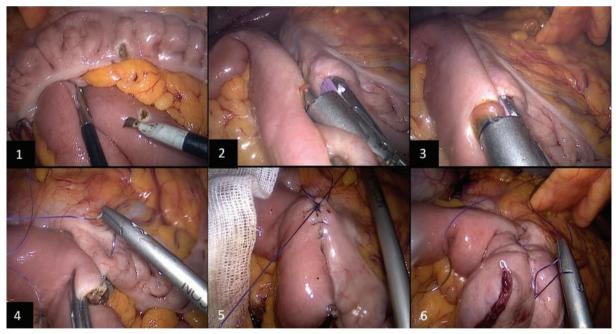


Рисунок 1. Интраоперационное фото. Лапароскопически-ассистируемая правосторонняя гемиколэктомия. Этап операции: формирование интракорпорального илеотрансверзоанастомоза (1 — формирование «технологических отверстий»; 2 — проведение сшивающего аппарата; 3 — формирование межкишечного соустья по типу «бок-в-бок» механическим швом; 4-6 — ушивание «технологического отверстия»)

Figure 1. Intraoperative photo. Laparoscopically assisted right colectomy. Operation stage: formation of intracorporeal ileotransverse anastomosis (1 — formation of "technological windows"; 2 — carrying out the stapler; 3 — formation of a "side-to-side" anastomosis using a mechanical suture; 4–6 — suturing of "technological windows")

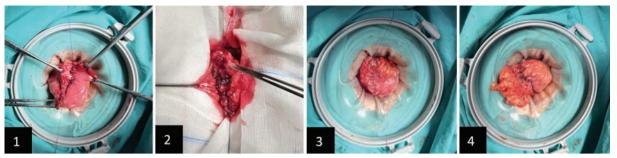


Рисунок 2. Интраоперационное фото. Лапароскопически-ассистируемая правосторонняя гемиколэктомия. Этап операции: формирование экстракорпорального илеотрансверзоанастомоза (1 — наложение отдельных наружных узловых швов; 2 — начало формирования внутреннего непрерывного обвивного шва; 3 — завершение формирования внутреннего непрерывного обвивного шва; 4 — завершение наложения отдельных наружных узловых швов)

Figure 2. Intraoperative photo. Laparoscopically assisted right colectomy. Operation stage: formation of extracorporeal ileotransverse anastomosis (1 — application of separate external sutures; 2 — the beginning of the formation of an internal continuous wrapping suture; 3 — completion of the formation of an internal continuous wrapping suture; 4 — completion of application of separate external sutures)

раны выводились анастомозируемые участки кишок, накладывался илеотрансверзоанастомоз по типу «конец-в-конец» ручным способом. Внутренний ряд — непрерывный, наружный — отдельными узловыми швами полифиламентной рассасывающейся нитью 3-0 (Рис. 2).

В соответствии с протоколом исследования послеоперационное ведение пациентов контрольной и основной групп было однотипным. Развившиеся осложнения оценивались с использованием шкалы Clavien-Dindo [8]. Интенсивность болевого синдрома определялась по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Активизация пациентов и достижение критериев выписки оценивались с использованием индекса Бартела [9]. Все больные после операции проходили регулярные комплексные обследования согласно клиническим рекомендациям. По истечении года после операции они приглашались на приём для изучения физикального статуса, а результаты компьютерной томографии (КТ) органов грудной клетки, брюшной полости, полости малого таза оценивались в том числе на предмет выявления и верификации послеоперационных вентральных грыж. Компьютерные томограммы интерпретировались совместно с врачом-рентгенологом при помощи программного обеспечения Philips Intelli Space Portal 10. Статистическая обработка данных проводилась в реcypce GraphPad Prism 9. Нормальное распределение оценивалось с помощью теста D'Agostino-Pearson. При нормальном распределении признака, непрерывные данные описывались с использованием средних значений и стандартных отклонений. В случае несимметричного распределения, переменные представлялись через медианы и квартили (25%; 75%). Сравнение параметрических данных производилось при помощи t-критерия Стьюдента, непараметрических — U-критерия Mann-Whitney, частотные характеристики — с помощью χ^2 (с поправкой Yates для таблиц 2 × 2) и двусторонним точным критерием Фишера.

В указанные сроки в исследование были включены 80 пациентов, удовлетворяющих критериям включения: по 40 — в основной группе и группе контроля. Использована простая рандомизация методом генерации случайных чисел. Из основной группы была исключена одна больная по причине интраоперационного выявления местно-распространенной опухоли с карциноматозом брюшины (Рис. 3).

Обе группы пациентов были сопоставимы по полу, возрасту, индексу массы тела (ИМТ), классу по шкале Американского общества анестезиологов (ASA — American Society of Anesthesiologists) и частоте сопутствующих заболеваний (Табл. 1).

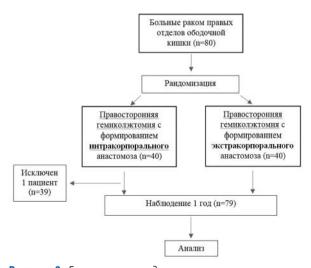


Рисунок 3. Блок-схема исследования **Figure 3.** Research scheme

Таблица 1. *Xapaктepucтuкa naцueнтoв в группах* **Table 1.** *Characteristics of patients in groups*

Параметр	Интракорпоральный анастомоз (n = 39)	Экстракорпоральный анастомоз (n = 40)	р
Пол, п (%)	21 (53,8%)	25 (62,5%)	0,581***
мужской	18 (46,2%)	15 (37,5%)	
женский			
Возраст, лет	64,6 ± 12,1	67,3 ± 9,5	0,33**
ИМТ, кг/м²	25,3 ± 3,5	27,37 ± 3,4	0,13**
Классификация по шкале ASA, n (%)	20 (51%)	20 (50%)	0,95*
ASA I	15 (38%)	15 (37,5%)	
ASA II	4 (11%)	5 (12,5%)	
ASA III			
Сопутствующие заболевания	25 (65%)	28 (72%)	0,75***

Примечание: * χ^2 ; ** t-test; *** χ^2 с поправкой Yates

Таблица 2. Henocpeдственные результаты операций в группах **Table 2.** Short-term results of operations in groups

Параметры	Интракорпоральный анастомоз (n = 39)	Экстракорпоральный анастомоз (n = 40)	р
Время операции, мин.	192,4 ± 62,3	144,1 ± 41,3	0,0002*
Время формирования анастомоза, мин.	53 (35;71)	30 (26;35)	< 0,0001*
Длина разреза, см	5,7 ± 1,1	6,7 ± 1,3	0,001**
Послеоперационный койко-день	5 ± 0,8	7,3 ± 1,05	< 0,001**
Первые газы, день	1 (1;1)	1 (1;1)	1*
Первый стул, день	2 (2;3)	4 (2;4,75)	< 0,0001*

Примечание: * U-test; ** t-test

РЕЗУЛЬТАТЫ

При анализе полученных в ходе исследования данных обращает на себя внимание статистически значимая разница в интраоперационных хронометрических показателях. Время операции в основной группе составило 192.4 ± 62.3 минуты, а в группе сравнения почти на 50 минут меньше — 144.1 ± 41.3 минуты (p = 0.0002). Время формирования анастомоза также статистически значимо отличалось: 53 (35;71) минуты — при интракорпоральном и 30 (26;35) минут — при экстракорпоральном способах (p < 0.0001).

Стоит отметить, что в группе с интракорпоральным формированием анастомоза размер послеоперационной раны был статистически значимо меньше — 5,7 против 6,7 см (p < 0,001).

Длительность лечения в стационаре у пациентов основной группы, в среднем, составила 5 ± 0.8 дней, в то время как в контрольной группе больные выписывались на 2 дня позже, что явилось статистически значимой разницей (p < 0.001).

Изучая скорость восстановления моторной функции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в послеоперационном периоде, было отмечено, что у пациентов в обеих группах газы отходили в первые сутки после хирургического вмешательства. Однако первая дефекация после операции происходила раньше в группе с интракорпоральным анастомозом — уже

на 2-е сутки, тогда как в группе сравнения первый стул регистрировался лишь на 4-е сутки (p < 0.0001) (Табл. 2).

При анализе скорости восстановления способности к самообслуживанию с использованием индекса Бартела в послеоперационном периоде в сравниваемых группах статистически значимых различий не отмечалось (Рис. 4). Он оценивался с первых по пятые послеоперационные сутки, так как, в среднем, пациенты из основной группы выписывались в эти сроки. В послеоперационном периоде, начиная с первых суток, пациенты основной группы отмечали меньшую интенсивность болевого синдрома по сравнению с группой контроля. Так, интенсивность боли, измеряемая по ВАШ, в первый день в группе ИА была меньше, чем в ЭА — 2,4 против 3,3 балов, соответственно, различия при этом достигли статистической значимости (р < 0,0001) (Рис. 5).

Общая частота осложнений составила 10 (25,6%) и 11 (27,5%) в основной и контрольной группе, соответственно, статистически значимых различий не получено (p = 0,95). В группе ИА осложнения I степени диагностированы у 6 (15,4%) пациентов, преимущественно, в виде послеоперационной лихорадки против 4 (10%) больных с аналогичным осложнением в группе ЭА (p = 0,52). Гематома в зоне оперативного вмешательства выявлена в основной группе — у 2 (5,1%) пациентов, а в группе сравнения — у 3 (7,5%) (p = 1).

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ ORIGINAL ARTICLES

•				
Clavien –Dindo	Осложнения	ИА (n = 39)	3A (n = 40)	p*
Степень І	Лихорадка	6 (15,4%)	4 (10%)	0,52
	Гематома в области послеоперационной раны	2 (5,1%)	3 (7,5%)	1,0
Степень II	Нагноение послеоперационной раны	0	2 (5%)	0,25
	Парез ЖКТ	1 (2,6%)	2 (5%)	1,0
Степень III	Несостоятельность анастомоза	1 (2,6%)	0	0,49

Таблица 3. Структура послеоперационных осложнений по шкале Clavien-Dindo в группах **Table 3.** Postoperative complications according to the Clavien-Dindo scale

Примечание: *двусторонний точный критерий Фишера

Степень IV

Степень V

Осложнения II степени представлены 1 (2,6%) и 2 (5%) наблюдениями пареза кишечника в группах ИА и 3А, соответственно (p=1). Нагноение послеоперационной раны развилось в 2 (5%) наблюдениях

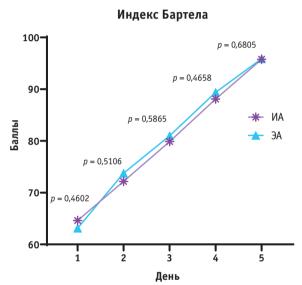


Рисунок 4. Индекс Бартела в послеоперационном периоде в группах

Figure 4. Postoperative Barthel index in groups

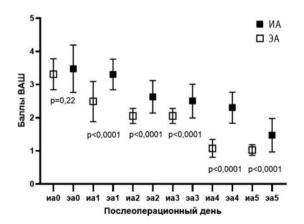


Рисунок 5. Послеоперационный болевой синдром в группах **Figure 5.** Postoperative pain in groups

в группе контроля. Отмечен 1 (2,6%) случай несостоятельности анастомоза в основной группе (III степень по Clavien-Dindo) (p = 0,49) (Табл. 3).

0

0

0

0

При сравнительном анализе морфологических характеристик операционных препаратов установлено, что средняя длина удаленных сегментов толстой и тонкой кишки в группе с формированием интракорпорального анастомоза была больше, в среднем, на 4 см, чем в контрольной, и составила 28.7 ± 8.7 и 24.2 ± 5.3 см, соответственно (p = 0.068). В то же время различия по этому параметру носили лишь тенденцию к статистической значимости. Медианное количество удаленных лимфатических узлов в группах ИА и ЭА также статистически значимо не различалось и составило 29 (22;35) и 25,5 (18,7; 34), соответственно (p = 0,39). Таким образом, сформированные выборки не имели статистически значимых различий по основным морфологическим характеристикам удаленных препаратов. Подавляющее большинство удалённых опухолей 71 (90%) было представлено аденокарциномой, чаще — умеренной дифференцировки (Табл. 4). Кроме того, 5 новообразований имели строение аденомы с дисплазией эпителия, 2 — нейроэндокринной опухоли и 1 — лимфомы.

По истечении одного года после операции пациенты были приглашены для контрольного обследования. Медиана сроков динамического наблюдения за пациентами составила 14 (12;20) месяцев. Число пациентов, прослеженных на этапе более одного года, составило 38 (97,4%) — в основной и 38 (95%) — в группе сравнения (p=1).

За период наблюдения в основной группе отмечено 3 (7,9%) случая прогрессирования заболевания в виде появления отдаленных метастазов в печени, в 1 (2,6%) наблюдении это привело к гибели больного. В группе сравнения случаев прогрессирования выявлено не было, однако был зафиксирован 1 (2,5%) летальный исход, связанный с декомпенсацией сопутствующих заболеваний (p=1,0). Достоверных различий между группами по общей и безрецидивной выживаемости в отдаленном периоде не отмечено (Табл. 5).

Таблица 4. Результаты патоморфологического исследования операционных препаратов в группах **Table 4.** The results of the pathomorphological examination

Параметры		Интракорпоральный анастомоз (n = 39)	Экстракорпоральный анастомоз (n = 40)	р
Длина удаленного сегмента кишки, см		28,7 ± 8,7	24,2 ± 5,3	0,068*
Количество лимфоузлов в препарате, шт.		29,0 (22;35)	25,5 (18,7; 34)	0,39**
Границы резекции	Проксимальная, см	11 (7; 16,2)	12,5 (8,2; 15,7)	0,67**
	Дистальная, см	12 (9; 16,2)	13 (10;19,7)	0,48**
Гистологическая структура	Аденокарцинома G1	7 (17,9%)	5 (12,5%)	0,6***
опухоли	Аденокарцинома G2	21 (53,8%)	23 (57,5%)	
	Аденокарцинома G3	6 (15,3%)	9 (22,5%)]
	Аденома	2 (5,1%)	3 (7,5%)]
	Нейроэндокринная опухоль	2 (5,1%)	0]
	Лимфома	1 (2,5%)	0]

Примечание: *t-test; **U-test; ***точный критерий Фишера

Таблица 5. Отдаленные результаты в группах

Table 5. Long-term outcomes in groups

	Интракорпоральный анастомоз (n = 38)	Экстракорпоральный анастомоз (n = 38)	p*
Прогрессирование, п (%)	3 (7,9%)	0	0,24
Одногодичная общая выживаемость, п (%)	37 (97,4%)	37 (97,4%)	1
Послеоперационные грыжи, п (%)	0	3 (8,3%)	0,24

Примечание: *двусторонний точный критерий Фишера

Во время контрольного осмотра через 1 год после операции ни один из больных не предъявлял жалоб на наличие выпячивания в области послеоперационных рубцов, тогда как при проведении физикального осмотра в 3 (8,3%) случаях в группе контроля были выявлены послеоперационные вентральные грыжи. Стоит отметить, что ни у одного из пациентов, у которых способом для экстракции препарата был выбран доступ по Пфанненштилю, послеоперационных грыж не определялось. У пациентов был проведен анализ КТ на предмет наличия послеоперационных вентральных грыж передней брюшной стенки. При этом данные КТ коррелировали с результатами физикального осмотра. Тем не менее, при статистической обработке результатов, различий в частоте формирования послеоперационных вентральных грыж между группами выявлено не было (Табл. 5).

ОБСУЖДЕНИЕ

Лапароскопическая правосторонняя гемиколэктомия в настоящее время считается стандартным методом лечения рака правой половины ободочной кишки [10]. После выполнения мобилизации и лимфодиссекции есть два способа формирования межкишечного анастомоза, однако вопрос выбора способа остается дискутабельным. Методика выполнения экстракорпорального анастомоза требует выведения сегмента кишки на переднюю брюшную стенку посредством минилапаротомии, которая обычно

располагается по срединной линии в области пупка. У пациентов с избыточным развитием подкожной жировой клетчатки и/или висцерального жира экстериоризация анастомозируемых участков кишки технически более трудна и может привести к чрезмерной тракции, разрывам брыжейки и кровотечению, а также является причиной увеличения длины разреза. Ещё одним аргументом в пользу формирования ИА может быть то обстоятельство, что отсутствует необходимость выведения в рану анастомозируемых сегментов кишки, тем самым исключается потребность в большей их мобилизации, как в случае с ЭА. В проведённом нами исследовании это утверждение нашло доказательство: отмечена тенденция к большей длине удалённого сегмента кишки в основной группе, чем в контрольной — 28.7 ± 8.7 и 24.2 ± 5.3 см, соответственно. При экстракорпоральном способе формирования анастомоза создаётся натяжение анастомозируемых сегментов кишки, что, в свою очередь, может реализовываться в более длительный период восстановления моторной функции желудочно-кишечного тракта, увеличить время активизации пациента, чего не наблюдается в случае наложения интракорпорального соустья [11].

Скорее всего, вскрытие просвета кишки в области минилапаротомной раны явилось причиной её нагноения у 2 (5%) пациентов контрольной группы. В основной группе осложнений в области раны не зарегистрировано.

Кроме этого, использование ИА не лимитирует хирурга в выборе места и размера минилапаротомного

доступа. Операционный препарат возможно извлечь через небольшой разрез на передней брюшной стенке, и гипогастральная область предпочтительнее, поскольку частота послеоперационных грыж на месте данного разреза не превышает 4%, в то время, как аналогичный показатель при срединном доступе достигает 29% [12-15]. Метаанализ, проведенный в 2019 году Emile S. и соавт., продемонстрировал, что у пациентов с ЭА вероятность возникновения послеоперационных грыж была значительно выше (ОШ 3.14 (95% ДИ 1.85-5.33) p < 0.001) [16]. В рамках нашего исследования у 3 больных в группе, где анастомоз был сформирован экстракорпорально, а доступом являлась средне-срединная мини-лапаротомия, определялись послеоперационные грыжи, тогда как в области доступа по Пфанненштилю у пациентов их зарегистрировано не было.

Говоря о перспективах дальнейшего развития данного направления хирургии, нельзя не упомянуть, что операционный препарат может быть извлечен через естественные отверстия, что ещё в большей степени будет снижать инвазивность вмешательства [17]. Однако интракорпоральный анастомоз более сложен в техническом отношении, поскольку требует продвинутых лапароскопических навыков, прохождения обучения оперирующим хирургом и занимает больше времени [18-20]. Нельзя игнорировать и тот факт, что материальные затраты при интракорпоральном анастомозе выше, чем при экстракорпоральном, что обусловлено дополнительным использованием режуще-сшивающих аппаратов для лапароскопических операций [21]. Таким образом, выбор между интракорпоральным и экстракорпоральным вариантами формирования анастомоза при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии в конечном итоге диктуется предпочтениями, а также опытом оперирующего хирурга и индивидуальными особенностями больного.

Результаты представленного рандомизированного исследования продемонстрировали, что формирование интракорпорального анастомоза сопоставимо по безопасности с экстракорпоральным, частота осложнений составила 25,6% в группе ИА и 27,5% в группе 3A (p = 0.82). При этом восстановление моторной функции желудочно-кишечного тракта происходило быстрее, первый стул регистрировался раньше на 2 суток. Схожие данные были получены и в метаанализе Zhang H. и соавт., опубликованном в 2021 году, с участием 559 пациентов из пяти РКИ, где в группе ИА отмечено сокращение времени до отхождения газов (разница средних — 0,71 (95% ДИ, от -1,12 до -0,31) p = 0,0005), и первого стула (разница средних — 0,53 (95% ДИ, от -0,69 до -0,37) p < 0.00001) [22].

Дальнейшее наблюдение за пациентами и анализ отдаленных результатов показал, что выбор операции не оказал статистически значимого влияния на онкологические результаты, такие как прогрессирование заболевания — 3 случая в группе ИА, ни одного в группе ЭА (p=0.24) и одногодичную общую выживаемость, составившую по 37 (97,4%) человек в обеих группах (p=1).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное рандомизированное клиническое исследование подтвердило, что интракорпоральный анастомоз является безопасным, сопоставимым с ЭА по частоте послеоперационных осложнений. При его использовании пациенты демонстрировали ускоренное восстановление моторной функции ЖКТ — первая дефекация после операции происходила на 2 сутки, менее интенсивный болевой синдром с первых суток — 2 балла. Кроме того, критерии выписки достигались в более короткие сроки, а выписка пациентов происходила, в среднем, на 5 день после операции. Однако в виду большей продолжительности вмешательства, а также учитывая необходимость особых навыков хирурга, вопрос рутинного использования данной методики остаётся дискутабельным.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: *Ачкасов С.И., Сушков О.И., Шахматов Д.Г.*

Сбор и обработка материалов: Романова Е.М., Шунин Е.М.

Статистическая обработка: *Мингазов А.Ф., Суровегин Е.С.*

Написание текста: Романова Е.М., Суровегин Е.С. Редактирование: Ачкасов С.И., Сушков О.И., Алешин Д.В., Шахматов Д.Г.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Sergey I. Achkasov, Oleg I. Sushkov, Dmitry G. Shakhmatov

Collection and processing of the material: Ekaterina M. Romanova, Eqor M. Shunin

Statistical processing: Airat F. Mingazov, Evgeniy S. Surovegin

Writing of the text: Ekaterina M. Romanova, Evgeniy S. Surovegin

Editing: Sergey I. Achkasov, Oleg I. Sushkov, Denis V. Aleshin, Dmitry G. Shakhmatov

СВЕДЕНИЯ ОБ ABTOPAX (ORCID)

Романова Е.М — 0000-0003-3874-6695 Сушков О.И. — 0000-0001-9780-7916

Суровегин Е.С. — 0000-0001-5743-1344 Шунин Е.М. — 0000-0001-8494-8840 Алешин Д.В. — 0000-0001-8863-2229 Шахматов Д.Г. — 0000-0001-7964-2126 Мингазов А.Ф. — 0000-0002-4558-560X Ачкасов С.И. — 0000-0001-9294-5447

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Ekaterina M. Romanova — 0000-0003-3874-6695

Oleg I. Sushkov — 0000-0001-9780-7916 Evgenii S. Surovegin — 0000-0001-5743-1344 Egor M. Shunin — 0000-0001-8494-8840 Denis V. Aleshin — 0000-0001-8863-2229 Dmitriy G. Shahmatov — 0000-0001-7964-2126 Airat F. Mingazov — 0000-0002-4558-560X Sergey I. Achkasov — 0000-0001-9294-5447

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- 1. Каприн А.Д., Старинский В.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году. МНИОИ им. П.А. Герцена филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022; илл.; 239 с. 2023. / Kaprin A.D., Starinsky V.V. The state of cancer care for the population of Russia in 2022. P. Hertsen Moscow Onclogy Research Institute (MORI) branch of the Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Radiological Centre" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2022. ill.; 239 p. 2023. (in Russ.).
- 2. Hazebroek EJ. COLOR: A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2002:16(6):949–953.
- 3. Maclean A. Short-term end points of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): Multicentre, randomised controlled trial. *Dis Colon Rectum.* 2006;49(7):1089–1090.
- 4. Jayne DG, et al. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-Year results of the UK MRC CLASICC trial group. *J Clin Oncol.* 2007;25(21):3061–3068.
- 5. Liao CK, et al. Short- and medium-term outcomes of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: a propensity score-matched study. World J Surg Oncol World Journal of Surgical Oncology. 2021;19(1):1–11.
- 6. Мельников П.В., Черниковский И.Л., Каннер Д.А., и соавт. Безопасность интракорпоральных анастомозов при правосторонних гемиколэктомиях на этапе прохождения кривой обучения. *Хирургия и онкология*. 2020;10:37–42. doi: 10.17650/2686-9594-2020-10-1-37-42 / Melnikov P.V., Chernikovsky I.L., Kanner D.A., et al. The safety of intracorporeal anastomoses after right colectomy during the learning curve. *Surgery and Onkology*. 2020;10:37–42. (in Russ.). doi: 10.17650/2686-9594-2020-10-1-37-42
- 7. Baek SK. Extracorporeal versus intracorporeal anastomosis for right colon cancer surgery. *J Minim Invasive Surg.* 2022;25(3):91–96. 8. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–213.
- 9. Mahoney F.I. B.D.W. Functional evaluation: the barthel index. *Md State Med J.* 1965;14:61–5.
- 10. Athanasiou CD, et al. Open compared with laparoscopic complete mesocolic excision with central lymphadenectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Color Dis.* 2016;18(7):0224-0235.
- 11. Morpurgo E, et al. Robotic-assisted intracorporeal anastomosis versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right hemicolectomy for cancer: a case control study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*.

2013;23(5):414-417.

- 12. Lee L, et al. High incidence of symptomatic incisional hernia after midline extraction in laparoscopic colon resection. *Surg Endosc.* 2012;26(11):3180–3185.
- 13. DeSouza A, et al. Incisional hernia, midline versus low transverse incision: What is the ideal incision for specimen extraction and hand-assisted laparoscopy? *Surg Endosc.* 2011;25(4):1031–1036.
- 14. Samia H, et al. Extraction site location and incisional hernias after laparoscopic colorectal surgery: Should we be avoiding the midline? *Am J Surg Elsevier Inc.* 2013;205(3):264–268.
- 15. Selvy M, et al. Intra-versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: a meta-analysis of 3699 patients. *Int J Colorectal Dis International Journal of Colorectal Disease*. 2020;35(9):1673–1680.
- 16. Emile SH, et al. Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in minimally invasive right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol. Springer International Publishing.* 2019;23(11):1023–1035.
- 17. Gundogan E, et al. Natural orifice specimen extraction versus transabdominal extraction in laparoscopic right hemicolectomy. *Cir y Cir*. (English Ed). 2021;89(3):326–333.
- 18. van Oostendorp S, et al. Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in right hemicolectomy: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc Springer US*. 2017;31(1):64–77.
- 19. Ishizaki T, et al. Learning Curve of Intracorporeal Anastomosis in Laparoscopic Colectomy for Right Side Colon Cancer: A Cumulative Sum Analysis. *Anticancer Res.* 2023;43(7):3341–3348.
- 20. Романова Е.М., Сушков О.И., Суровегин Е.С., и соавт. Интракорпоральный илеотрансверзоанастомоз при лапароскопической правосторонней гемиколэктомии (результаты пилотного исследования). Колопроктология. 2021;20(4):50–55. doi: 10.33878/2073-7556-2021-20-4-50-55 / Romanova E.M., Sushkov O.I., Surovegin E.S., et al. Laparoscopic right colectomy with intracorporeal ileotransverse anastomosis (results of the pilot study). Koloproktologia. 2021;20(4):50–55. (in Russ.). doi: 10.33878/2073-7556-2021-20-4-50-55
- 21. Seno E, Allaix M, Ammirati C, et al. Intracorporeal or extracorporeal ileocolic anastomosis after laparoscopic right colectomy: cost analysis of the Torino trial. *Surg Endosc.* 2023 Jan;37(1):479–485. doi: 10.1007/s00464-022-09546-7 Epub 2022 Aug 23. PMID: 35999317.
- 22. Zhang H, et al. Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: updated meta-analysis of randomized controlled trials. *BJS Open.* 2021;5:6.