

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-69-78>



Открытое ведение раны прямой кишки после трансанальной эндомиохирургии. Результаты сравнительного рандомизированного проспективного исследования

Синицын Р.К.¹, Алексеев М.В.^{1,2}, Чернышов С.В.¹, Хомяков Е.А.^{1,2}, Рыбаков Е.Г.¹

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

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

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ: рана после трансанальной эндомиохирургии (ТЭМ) традиционно ушивается, однако существуют исследования, которые предлагают в качестве альтернативы вести рану после ТЭМ открыто.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: сравнить 2 метода ведения раны прямой кишки у пациентов после ТЭМ.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: после установки диагноза и подписания добровольного информированного согласия пациенты распределялись на две группы: основная — группа открытого ведения раны прямой кишки и сравнения — группа ушивания раны прямой кишки. Первичной точкой исследования была частота послеоперационных осложнений, вторичными точками исследования являлись необходимость и длительность применения антибактериальных препаратов, продолжительность пребывания в стационаре после ТЭМ, выраженность воспалительной реакции, сроки заживления послеоперационной раны, качество жизни.

РЕЗУЛЬТАТЫ: за период с ноября 2021 по ноябрь 2023 гг. в рандомизированное исследование было включено 177 пациентов: 68 — в группу открытого ведения раны прямой кишки, 109 — в группу ушивания раны. В анализ включено по 50 пациентов в каждую группу. Установлено, что при открытом ведении раны продолжительность операции была статистически значимо меньше, чем при ушивании раны (30 [20; 40] против 55 [40; 60], $p < 0,0001$). Частота инфекционных осложнений в группе открытого ведения раны ниже: 11/50 (22%) против 16/50 (32%), $p = 0,26$; частота послеоперационных кровотечений выше: 4/50 (8%) против 2/50 (4%), $p = 0,7$; продолжительность послеоперационного койко-дня не отличалась: 6 (4; 7) против 6 (5; 7), $p = 0,22$, однако различия статистически не значимы. Длительность антибиотикотерапии при инфекционных осложнениях больше в группе открытого ведения раны: 6 (5; 6) дней против 5 (5; 6,5), $p = 0,02$. При развитии инфекционных осложнений выраженность воспалительной реакции была выше — уровень лейкоцитов $[15,9 (14,3; 19,5) \times 10^9/\text{л}$ против $13,1 (12; 15,6) \times 10^9/\text{л}$, $p = 0,01$] и гипертермия $[38,6 \pm 0,7$ против $38 \pm 0,6^\circ\text{C}$, $p = 0,02$] в группе открытого ведения раны. Раны в обеих группах зажили к тридцатому дню во всех наблюдениях, по качеству жизни группы не отличались.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: результаты рандомизированного исследования продемонстрировали эффективность и безопасность открытого ведения раны прямой кишки после ТЭМ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: трансанальная эндомиохирургия, ТЭМ, открытое ведение раны прямой кишки, ушивание раны прямой кишки

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Синицын Р.К., Алексеев М.В., Чернышов С.В., Хомяков Е.А., Рыбаков Е.Г. Открытое ведение раны прямой кишки после трансанальной эндомиохирургии. Результаты сравнительного рандомизированного проспективного исследования. Колопроктология. 2024; т. 23, № 3, с. 69–78. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-69-78>

Open management of rectal wound after transanal endoscopic microsurgery: randomized prospective study

Roman K. Sinitsyn¹, Michael V. Alekseev^{1,2}, Stanislav V. Chernyshov¹, Evgeny A. Khomyakov^{1,2}, Evgeny G. Rybakov¹

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

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

ABSTRACT *INTRODUCTION:* the wound following Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) is traditionally closed by suturing. However, some studies suggest that leaving the wound open after TEM might be a viable alternative. *STUDY OBJECTIVE:* to compare two methods of managing rectal wounds in patients after TEM. *PATIENTS AND METHODS:* patients were divided into 2 groups: the main group (open wound management) and the control group (suture wound management). The primary endpoint of the study was the morbidity rate. The secondary endpoints included the need and duration of antibacterial therapy, post-op hospital stay, the severity of the inflammatory response, the wound healing time and the quality of life. *RESULTS:* from November 2021 to November 2023, 177 patients were included in the randomized study: 68 in the open wound management group and 109 in the suture wound group. The analysis included 50 patients in each group. It was found that the operation time in the main group was significantly shorter (30 (20; 40) minutes versus 55 (40; 60), $p < 0.0001$). The infectious complications rate was lower in the open wound management group: 11/50 (22%) versus 16/50 (32%), $p = 0.26$; the postoperative bleeding rate was higher: 4/50 (8%) versus 2/50 (4%), $p = 0.7$. Post-op hospital stay did not differ: 6 (4; 7) days versus 6 (5; 7), $p = 0.22$. The duration of antibiotic therapy for infectious complications was longer in the open wound management group: 6 (5; 6) days versus 5 (5; 6.5), $p = 0.02$. In the case of infectious complication the inflammatory response was higher in the group of the open wound management: white blood cell counts ($15.9 (14.3; 19.5) \times 10^9/L$ versus $13.1 (12; 15.6) \times 10^9/L$, $p = 0.01$) and temperature ($38.6 \pm 0.7^\circ C$ versus $38 \pm 0.6^\circ C$, $p = 0.02$). Wounds in both groups healed by the 30th day, and the quality of life did not differ between groups. *CONCLUSION:* the results of the randomized study demonstrated the efficacy and safety of open rectal wound management after TEM.

KEYWORDS: transanal endoscopic microsurgery, TEM, open rectal wound management, rectal wound suturing

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Sinitsyn R.K., Alekseev M.V., Chernyshov S.V., Khomyakov E.A., Rybakov E.G. Open management of rectal wound after transanal endoscopic microsurgery: randomized prospective study. *Koloproktologia*. 2024;23(3):69–78. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-3-69-78>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Синицын Роман Константинович, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Саляма Адилья, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: info@gnck.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Sinitsyn R.K., Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya St. 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: info@gnck.ru

Дата поступления — 11.07.2024
Received — 11.07.2024

После доработки — 12.07.2024
Revised — 12.07.2024

Принято к публикации — 01.08.2024
Accepted for publication — 01.08.2024

ВВЕДЕНИЕ

За последние четыре десятилетия трансанальная эндомиохирургия (ТЭМ) стала широко применяться в лечении новообразований прямой кишки [1–4,9], при этом «классическая» ТЭМ обычно завершается ушиванием послеоперационной раны [1,4,5,10]. Предполагается, что это обеспечивает первичное заживление в большинстве случаев, однако эндолюминальное формирование швов — технически сложная методика, которая требует специального тренинга, длительного периода обучения, приводит к увеличению времени операции [9,11].

Существует ряд зарубежных исследований, проведенных на небольших группах пациентов, которые предлагают использовать открытое ведение раны как альтернативный метод завершения ТЭМ [6–8]. Полученные результаты свидетельствуют, что открытое ведение ран, по меньшей мере, не увеличивает частоту осложнений. Исходя из опыта зарубежных коллег [8], в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России было проведено собственное проспективное

рандомизированное исследование, целью которого являлось сравнение открытого и закрытого ведения раны прямой кишки после ТЭМ в отношении послеоперационных осложнений, продолжительности операции, сроков заживления раны и качества жизни пациентов.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В период с ноября 2021 г. по ноябрь 2023 г. выполнено сравнительное рандомизированное исследование, гипотезой которого являлось то, что ведение раны после трансанальной эндомиохирургии открытым способом является безопасной альтернативой традиционной методике, то есть планировалось проведение исследования не меньшей эффективности (non-inferiority).

После установки диагноза и получения согласия на участие в исследовании пациенту, подходящему под критерии включения, присваивался индивидуальный номер, полученный при помощи генератора последовательности случайных чисел интернет-ресурса

«www.randstuff.ru». В соответствии с присвоенным индивидуальным номером пациенты распределялись на две группы: основная — группа открытого ведения раны прямой кишки и сравнения — группа ушивания раны прямой кишки.

Размер выборки был рассчитан по методу Отдельновой К.А. [19]. При уровне значимости 0,05 и при средней точности исследования размер выборки составил 100 человек, по 50 в каждой группе.

Первичной точкой исследования была частота послеоперационных осложнений (кровотечение, инфекционные осложнения), вторичными точками исследования — частота назначения антибактериальных препаратов, продолжительность пребывания в стационаре после ТЭМ, сроки заживления послеоперационной раны, качество жизни.

В исследование включались пациенты, подписавшие добровольное информированное согласие на участие, которым планировалось ТЭМ по поводу опухоли прямой кишки.

Из исследования исключались пациенты:

- с циркулярным дефектом прямой кишки после ТЭМ;
- с интраперитонеальным дефектом прямой кишки;
- с наличием синхронных и метасинхронных злокачественных опухолей;
- перенесшие неоадьювантную химиолучевую терапию по поводу рака прямой кишки;
- с рецидивными опухолями прямой кишки.

Всем пациентам на амбулаторном этапе выполнялся пальцевой осмотр прямой кишки, инструментальные исследования: ректосигмоколоноскопия с выполнением биопсии, трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ), магнитно-резонансная томография органов малого таза (МРТ).

Предоперационная подготовка в двух группах проходила по стандартной методике — очистка прямой кишки с использованием микроклизм «Энема клин» (Набикасим Индастриз, Пакистан) 240 мл вечером и 240 мл утром, перед операцией.

Всем пациентам за 30 минут до внутрископического разреза внутривенно производилась антибиотикопрофилактика препаратом ампициллин в комбинации с сульбактамом в дозировке 1 г ампициллина и 500 мг сульбактама или ципрофлоксацин 500 мг с метронидазолом 500 мг.

Для разметки границ удаления опухоли прямой кишки применялся монополярный коагулятор, полное иссечение опухоли выполнялось ультразвуковыми ножницами.

После удаления операционный препарат распределяли равномерно на полипропиленовой планшете, растягивали при помощи игл, а затем фиксировали в 10% растворе формалина и отправляли на патоморфологическое исследование (Рис. 1).

Для измерения длины и ширины раневого дефекта использовали раскрытые бранши ультразвуковых ножниц, размах которых составлял 14 мм.

Операцию завершали в зависимости от распределения пациентов в группы. В группе сравнения рану прямой кишки ушивали монофиламентной нитью с насечками V-loc180 3-0 (Covidien) длиной 23 см.

В послеоперационном периоде производили оценку частоты послеоперационных осложнений (частота кровотечений, частота развития инфекционных осложнений), необходимости и длительности назначения антибактериальных препаратов, времени оперативного вмешательства, выраженности системного воспалительного ответа, динамики заживления раны, качества жизни.

Для оценки выраженности системного воспалительного ответа измеряли температуру тела (Т), определяли уровень лейкоцитов и С-реактивного белка (СРБ). При наличии у пациента лихорадки $\geq 38,0^\circ\text{C}$, лейкопении (уровня лейкоцитов ниже $4 \times 10^9/\text{л}$) или лейкоцитоза (уровня лейкоцитов выше $11 \times 10^9/\text{л}$), высокого уровня СРБ (выше 100 мг/л) состояние расценивали как инфекцию области хирургического вмешательства (ИОХВ), что являлось показанием к антибактериальной терапии.

Длительность антибактериальной терапии определялась по лабораторным и клиническим показателям и продолжалась до их нормализации.

Частота заживления раны оценивалась визуально на 30 день после оперативного вмешательства.

Для оценки качества жизни пациентов после ТЭМ использовали опросник FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life), состоящий из 29 вопросов, который используется для оценки проблем, связанных с недержанием кала [17]. Эти вопросы относятся к 4 категориям: 1) образ жизни; 2) адаптация/

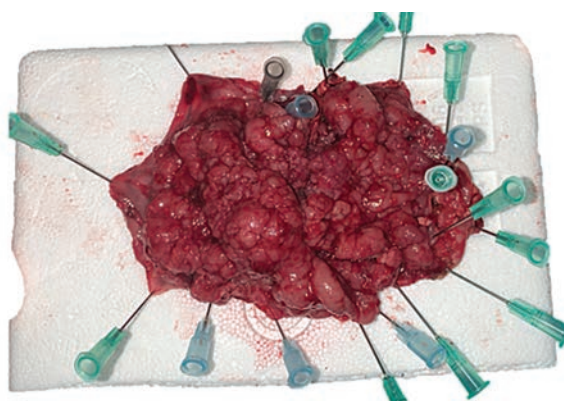


Рисунок 1. Патоморфологический препарат удаленной стенки кишки с опухолью

Figure 1. Pathomorphological preparation of the removed intestinal wall with a tumor

поведение; 3) депрессия/самооценка; 4) неловкость/смущение. В каждой категории оценка проводится по 4-балльной шкале, где 1 — наиболее низкий функциональный статус, 4 — высокий функциональный статус.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Данные, полученные в ходе исследования, вносились в таблицу Microsoft Excel 2019. Статистическую обработку результатов производили в MedCalc statistics software v. 19.6.1 (MedCalcSoftware Ltd, Belgium) и RStudio (Rv. 4.4.0 (RCoreTeam, Vienna, Austria)) с применением библиотек base и GenBinomApps.

В статистическом анализе использовали параметрические и непараметрические методы. Для количественных признаков проводилась проверка на нормальное распределение при помощи критерия Шапиро–Уилка. При описании количественных данных с нормальным распределением производили расчет средних (M) и среднеквадратического отклонения ($\pm \sigma$). При не Гауссовом распределении использовали медиану (Me), нижний и верхний квартили ($Q_1; Q_3$). При сравнении средних применяли t -критерий Стьюдента, для медиан — U -критерий Манна–Уитни. Для сравнения качественных признаков применяли χ^2 Пирсона при ожидаемых значениях > 10 для четырехпольных таблиц и > 5 для многопольных; в остальных случаях использовали двусторонний точный критерий Фишера. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Для первичных точек произведен расчет границ 95% доверительного интервала (95% ДИ) методом Клоппера–Пирсона.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В период с ноября 2021 г. по ноябрь 2023 г. в исследование было включено 177 пациентов: 68 — в группу с открытым ведением раны прямой кишки, 109 — в группу с ушиванием раны прямой кишки.

На этапе скрининга из группы открытого ведения раны прямой кишки были исключены 14 пациентов: 6 — из-за наличия синхронно-метахронных опухолей толстой кишки, еще 6 — из-за рецидивных опухолей, и двое пациентов — из-за прохождения химиолучевой или иммунотерапии в связи со злокачественными опухолями. После рандомизации были исключены еще трое пациентов из-за интраоперационного соединения с брюшной полостью, что потребовало ушивания раны и формирования отключающей стомы.

У одного пациента после удаления опухоли образовался циркулярный дефект, и по решению хирурга были наложены отдельные узловые швы.

В группе с ушиванием раны прямой кишки на этапе скрининга был исключен 51 пациент: 12 из них — из-за наличия синхронно-метахронных опухолей толстой кишки, 35 — в связи с рецидивными опухолями, и еще четверо — из-за прохождения химиолучевой или иммунотерапии по поводу злокачественных опухолей. После рандомизации из группы исключили еще 5 пациентов из-за интраоперационного соединения с брюшной полостью, что потребовало формирования отключающей стомы. Трое других пациентов были исключены после обнаружения циркулярных дефектов при удалении опухоли, что потребовало наложения отдельных узловых швов по решению хирурга. Таким образом, в анализ включено 100 пациентов, по 50 в каждую группу (Рис. 2).

Обе группы были сопоставимы по возрасту, полу, расстоянию дистального края опухоли от края ануса, расположению опухоли по окружности, наибольшему размеру дефекта стенки кишки (при полной

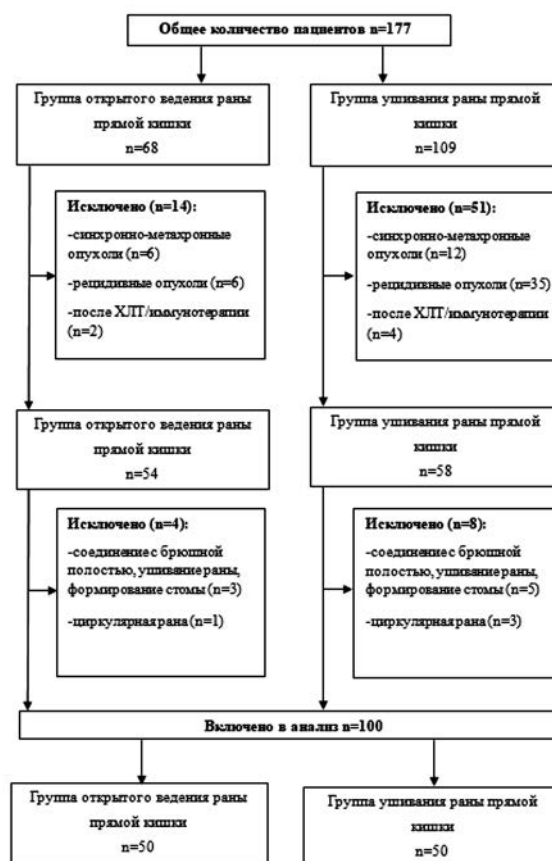


Рисунок 2. Блок-схема исследования
Figure 2. Block diagram of the study

Таблица 1. Основные характеристики групп
Table 1. Characteristics of the groups

Параметры	Открытая рана (n = 50)	Ушивание раны (n = 50)	p
Возраст пациентов (лет), Ме (Q ₁ ;Q ₃)	63 (58;69)	65 (58;73)	0,16
Пол, n (%)			0,54
Мужской	23 (46%)	20 (40%)	
Женский	27 (54%)	30 (60%)	
Расстояние до дистального края опухоли от наружного края ануса (см), Ме (Q ₁ ;Q ₃)	5 (3;7)	6,3 (4;8)	0,18
Расположение опухоли, n (%):			0,9
Задняя окружность	18 (36%)	17 (34%)	
Передняя окружность	13 (26%)	15 (30%)	
Боковая окружность	19 (38%)	18 (36%)	
Наибольший размер дефекта стенки кишки (при полной инсuffляции) (см) М (± σ)	3,9 ± 1,1	4,4 ± 1,4	0,14
Площадь удаленного препарата (см ²) Ме (Q ₁ ;Q ₃)	16,6 (7,5; 30)	19 (10; 43,5)	0,17
Гистологическая структура опухоли, n (%):			0,6
аденомы	34 (68%)	29 (58%)	
нейроэндокринные опухоли pT1a	2 (4%)	3 (6%)	
нейроэндокринные опухоли pT1b	1 (2%)	0	
ГИСО pT1	1 (2%)	0	
плоскоклеточные карциномы pT1	1 (2%)	0	
аденокарциномы pT1(sm1)	4 (8%)	3 (6%)	
аденокарциномы pT1(sm2)	1 (2%)	5 (10%)	
аденокарциномы pT1(sm3)	3 (6%)	6 (12%)	
аденокарциномы pT2	2 (4%)	3 (6%)	
аденокарциномы pT3	1 (2%)	1 (2%)	

Таблица 2. Результаты проспективного исследования
Table 2. Results of a prospective study

Параметры	Открытая рана (n = 50)	Ушивание раны (n = 50)	p
Продолжительность операции, мин. Ме (Q ₁ ;Q ₃)	30 (20; 40)	55 (40; 60)	< 0,0001
Общая частота послеоперационных осложнений, n (%), 95% ДИ	15 (30%) (17,9–44,6)	18 (36%) (22,9–50,8)	0,52
Частота развития инфекционных осложнений, n (%), 95% ДИ	11 (22%) (11,5–36,0)	16 (32%) (19,5–46,7)	0,27
Частота послеоперационных кровотечений, n (%), 95% ДИ	4 (8%) (2,2–19,9)	2 (4%) (0,5–13,7)	0,7
Послеоперационный койко-день, Ме (Q ₁ ;Q ₃)	6 (4;7)	6 (5;7)	0,22

инсuffляции), площади удаленного препарата, гистологической структуре (Табл. 1).

При сравнении групп установлено, что при открытом ведении раны прямой кишки продолжительность операции составила 30 (20; 40) минут против 55 (40; 60) минут, различия статистически достоверны ($p < 0,0001$). Инфекционные осложнения возникали несколько чаще в группе ушивания раны: 16 (32%; 95% ДИ: 19,5–46,7) против 11 (22%; 95% ДИ: 11,5–36,0), $p = 0,27$, а послеоперационные кровотечения — в группе открытого ведения раны прямой кишки: 4 (8%; 95% ДИ: 2,2–19,9) против 2 (4%; 95% ДИ: 0,5–13,7), $p = 0,7$, однако полученные различия не достигли статистической значимости, а значения доверительных интервалов пересекались. Таким образом, группы по частоте послеоперационных осложнений не различались: 15 (30%; 95% ДИ: 17,9–44,6) против 18 (36%; 95% ДИ: 22,9–50,8), $p = 0,52$, соответственно. Продолжительность послеоперационного

койко-дня в двух группах составила 6 ((4;7) против (5;7), $p = 0,22$), различия статистически недостоверны (Табл. 2).

Следует отметить, что кровотечения в основной группе купировались назначением гемостатиков (этамзилата или аминокапроновой кислоты), а у одного пациента группы сравнения потребовалось хирургическое вмешательство с остановкой кровотечения путем наложения гемостатического шва. Также у 2 пациентов с открытым ведением раны возник абсцесс малого таза, что потребовало формирования отключающей стомы (Табл. 3).

Всем пациентам в обеих группах за 30 минут до начала операции выполнялась внутривенная антибиотикопрофилактика. Медиана длительности антибактериальной терапии при инфекционных осложнениях у 11 пациентов открытой группы составила 6 (5;6) дней против 5 (5;6,5) дней у 16 больных закрытой группы ($p = 0,02$) (Табл. 4).

Таблица 3. Тяжесть осложнений (классификация Clavien–Dindo) [18]**Table 3.** Severity of complications (Clavien–Dindo classification) [18]

Тяжесть осложнений	Характер осложнений	Вмешательство	Открытая рана (n = 50)	Ушивание раны (n = 50)	p
II	Послеоперационное кровотечение	–	4 (8%)	1 (2%)	0,36
IIIb	Послеоперационное кровотечение	Остановка кровотечения	0 (0%)	1 (2%)	1,0
	Абсцесс малого таза	Отключающая стома	2 (4%)	0 (0%)	0,5

Таблица 4. Антибиотикопрофилактика и антибиотикотерапия в открытой и закрытой группах**Table 4.** Antibiotic prophylaxis and antibiotic therapy in open and closed groups

Параметры	Открытая рана	Ушивание раны	p
Антибиотикопрофилактика, n (%)	50/50 (100%)	50/50 (100%)	1,0
Антибиотикотерапия при инфекционных осложнениях, n (%)	11/50 (22%)	16/50 (32%)	0,27
Длительность антибиотикотерапии при инфекционных осложнениях, дни Me (Q ₁ ;Q ₃)	6 (5;6) n = 11	5 (5;6,5) n = 16	0,02

Таблица 5. Выраженность системного воспалительного ответа**Table 5.** Severity of systemic inflammatory response

Параметры	Без инфекционных осложнений			С инфекционными осложнениями		
	Открытая рана (n = 39)	Ушивание раны (n = 34)	p	Открытая рана (n = 11)	Ушивание раны (n = 16)	p
СРБ, мг/л, Me (Q ₁ ;Q ₃)	27,3 (13,7; 85,5)	23 (4,6; 60,8)	0,2	161,4 (129,7; 183,9)	146,5 (116,1; 170,5)	0,44
Лейкоциты, × 10 ⁹ /л, Me (Q ₁ ;Q ₃)	8 (6,2; 9,1)	8,2 (6,3; 9,8)	0,51	15,9 (14,3; 19,5)	13,1 (12; 15,6)	0,01
Температура, °C M(±σ)	36,5 ± 0,24	36,5 ± 0,2	0,3	38,6 ± 0,7	38 ± 0,6	0,02

Таблица 6. Оценка качества жизни пациентов по опроснику FIQL в день выписки и через месяц после операции**Table 6.** Assessment of the quality of life of patients using the FIQL questionnaire on the day of discharge and one month after surgery

Параметры	В день выписки			Через месяц после операции		
	Открытая рана (n = 20)	Ушивание раны (n = 20)	p	Открытая рана (n = 20)	Ушивание раны (n = 20)	p
Образ жизни Me (Q ₁ ;Q ₃)	3,4 (3,05; 3,65)	3,45 (3,2; 3,7)	0,55	3,55 (3,35; 3,6)	3,6 (3,35; 3,8)	0,39
Адаптация/поведение Me (Q ₁ ;Q ₃)	4 (4; 4)	4 (3,78; 4)	0,22	4 (3,89; 4)	4 (3,89; 4)	0,63
Депрессия/самооценка Me (Q ₁ ;Q ₃)	3,79 (3,57; 3,86)	3,71 (3,5; 3,71)	0,14	3,71 (3,64; 3,71)	3,64 (3,57; 3,71)	0,18
Неловкость/смущение Me (Q ₁ ;Q ₃)	4,0 (3,83; 4)	4 (3,83; 4)	0,92	4 (4; 4)	4 (3,83; 4)	0,54

Для оценки выраженности системного воспалительного ответа сформированы следующие подгруппы: пациенты без инфекционных осложнений (39 — в основной и 34 человека — в группе сравнения) и пациенты с инфекционными осложнениями (11 — в основной и 16 человек — в группе сравнения). Было установлено, что уровень С-реактивного белка в подгруппе без инфекционных осложнений составил 27,3 (13,7; 85,5) мг/л — в основной группе против 23 (4,6; 60,8) мг/л — в группе сравнения, $p = 0,2$; в подгруппе с инфекционными осложнениями: 161,4 (129,7; 183,9) мг/л — в основной группе против 146,5 (116,1; 170,5) мг/л — в группе сравнения, $p = 0,44$. Уровень лейкоцитов в подгруппе без инфекционных осложнений составил 8 (6,2; 9,1) × 10⁹/л в основной группе против 8,2 (6,3; 9,8) × 10⁹/л — в группе сравнения, соответственно, $p = 0,51$; в подгруппе с инфекционными осложнениями — 15,9 (14,3; 19,5) × 10⁹/л — в основной против 13,1 (12; 15,6) × 10⁹/л — в группе сравнения, соответственно, $p = 0,01$. Температура тела

в подгруппе без инфекционных осложнений составила 36,5 ± 0,24 °C — в основной против 36,5 ± 0,2 °C — в группе сравнения, $p = 0,3$; в подгруппе с инфекционными осложнениями: 38,6 ± 0,7 °C — в основной против 38 ± 0,6 °C — в группе сравнения, $p = 0,02$ (Табл. 5).

Также производилась оценка частоты заживления раны в основной и контрольной группах. К тридцатому дню в обеих группах у всех больных наблюдалось заживление раны с формированием послеоперационного рубца (Рис. 3).

Для оценки качества жизни пациентов использовался опросник FIQL. Для анализа были отобраны по 20 человек из каждой группы. При сравнении качества жизни пациентов двух групп по предложенным категориям, как в день выписки, так и через месяц после операции, не получено статистически достоверных различий. При сравнении каждой группы в динамике через месяц после операции отмечалась положительная динамика в виде увеличения баллов опросника,

то есть качества жизни пациентов в обеих группах (Табл. 6).

ОБСУЖДЕНИЕ

С доисторических времен путем наблюдений и накопленного опыта человек пришел к идее ускорения процессов заживления ран путем сближения ее краев, очищения, применения природных антисептиков и антибиотиков [23]. Хирургическая парадигма «если есть возможность, то рану нужно закрыть» господствует и по сей день.

Предложенная Buess G. в 1983 г трансанальная эндомикрохирургия [4,9] не была исключением и предусматривала удаление новообразований прямой кишки с последующим наложением швов на операционную рану [9]. Несмотря на малоинвазивность, ТЭМ, как и любое хирургическое вмешательство, имеет риск

развития периоперационных осложнений, среди которых: кровотечение и инфекция — наиболее частые [10,14–16]. Вопрос о том, позволяет ли наложение первичных швов на послеоперационную рану стенки прямой кишки снизить эти риски и сделать операцию более безопасной был и остается актуальным. Опыт промежностной проктологии свидетельствует зачастую об обратном. «Классическая» геморроидэктомия по Миллигану-Моргану, иссечение свищей в просвет прямой кишки с ведением раны открытым способом показало свою эффективность [20–22].

В мировой литературе имеется небольшое количество исследований, направленных на изучение безопасности ведения открытой раны прямой кишки после ТЭМ. В проспективное рандомизированное исследование Ramirez et al. [11] было включено 40 пациентов после ТЭМ, распределенные в две группы: в группу А вошли 21 пациент, где рана прямой кишки ушивалась, в группу В вошли 19 пациентов, где рана

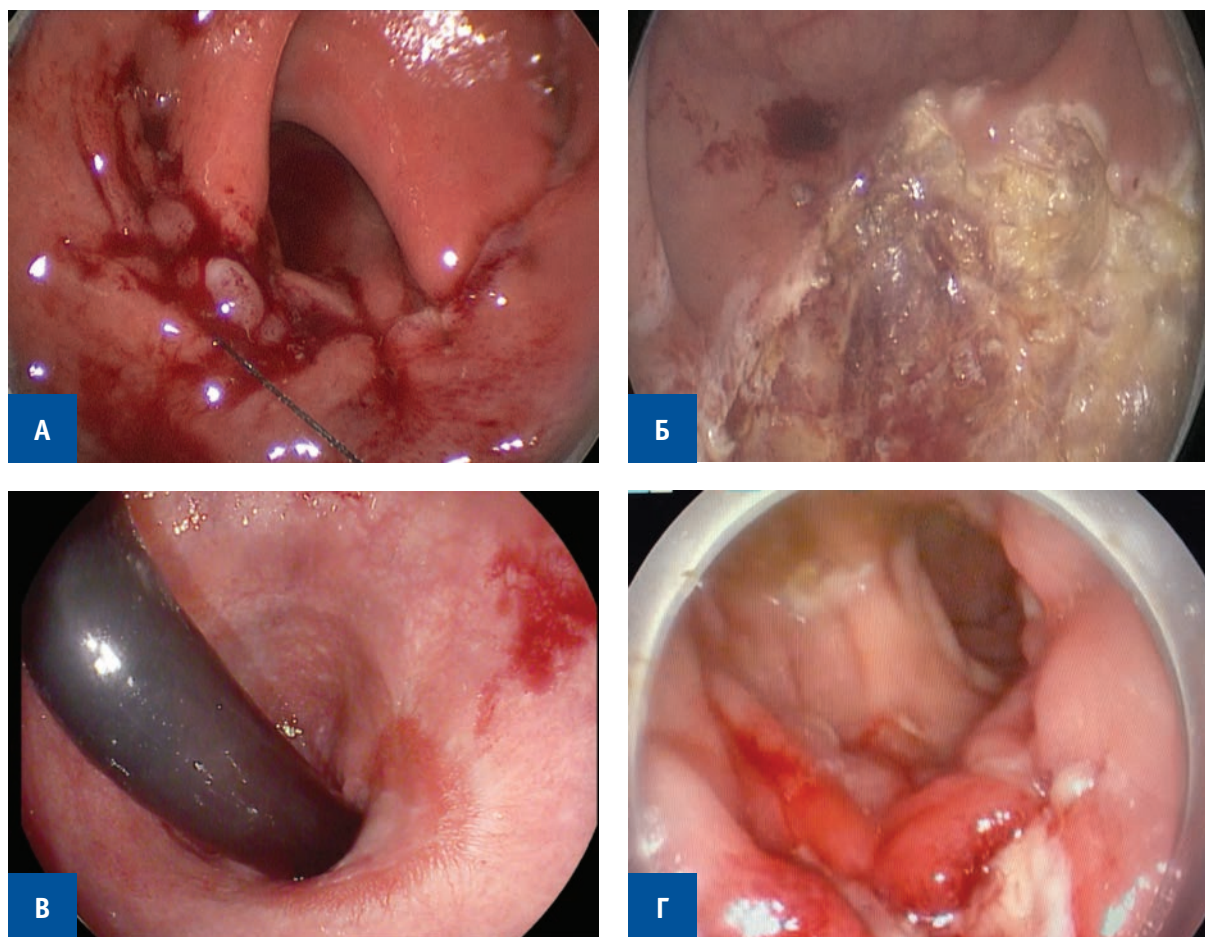


Рисунок 3. Вид раны прямой кишки после трансанальной эндомикрохирургии и через 30 дней после операции (А — Ушитая рана (по окончании операции), Б — Открытая рана (по окончании операции), В — Вид области вмешательства в группе открытой раны (30 день после операции), Г — Вид области вмешательства в группе ушитой раны (30 день после операции))

Figure 3. Rectal wound after transanal endoscopic microsurgery and in thirty days

прямой кишки велась открыто. В течение 30 дней после операции не было ни одного инфекционного осложнения в обеих группах. Тем не менее, в первую неделю после операции по 1 пациенту в обеих группах (1/21 (4%) против 1/19 (5%), $p = \text{н/д}$) возникло послеоперационное кровотечение, купированное консервативно.

В проспективном рандомизированном исследовании Hahnloser et al. [12] были сформированы две группы после ТЭМ: в основную группу вошли 35 пациентов, где рана прямой кишки велась открыто, в контрольную группу — 40 пациентов, которым рана прямой кишки ушивалась. Было отмечено отсутствие статистически значимых различий в частоте послеоперационных осложнений: 6% (2/35) — в открытой группе против 10% (4/40) — в группе ушивания раны ($p = 0,2$). Частота послеоперационных кровотечений составила 11% (4/35) против 3% (1/40), $p = 0,2$, соответственно.

Сходные результаты приведены в проспективном рандомизированном исследовании Brown et al. [13], где 50 пациентов были также распределены на две группы — открытая (22 пациента) и закрытая (28 пациентов). При этом также не было обнаружено статистически значимых различий в частоте послеоперационных осложнений: 0% (0/22) — в открытой против 3% (1/28) — в закрытой группах, $p = 0,39$ и частоте постоперационных кровотечений — 23% (5/22) против 7% (2/28), $p = 0,08$, соответственно.

Результаты нашего исследования также продемонстрировали, что ведение послеоперационной раны открытым способом безопасно, так как частота послеоперационных осложнений между группами статистически достоверно не различалась: 30% — в открытой группе против 36% — в закрытой группе, $p = 0,52$, включая частоту кровотечений (8% против 4%, $p = 0,7$)

Ушивание раны в просвете кишки — технически сложный этап операции, который приводит к существенному увеличению длительности оперативного вмешательства. Так, в исследовании Ramirez et al. [11] отмечено различие между двумя группами на 16 минут (77,8 (20–180) мин. против 93,8 (40–180) мин. ($p = \text{н/д}$)); в исследовании Hahnloser et al. [12] на 28 минут (62 ± 16 минут против 90 ± 51 минут, $p = 0,04$); и в работе Brown et al. [13] на 6 минут ($48,5 \pm 12,4$ мин. — против $54,1 \pm 10,8$ мин., $p = 0,50$). В нашей работе удалось сократить время операции в открытой группе до 30 (20;40) мин. против 55 (40;60) — в закрытой группе, $p < 0,0001$, с разницей в 25 минут.

Нами установлено, что длительность антибиотикотерапии у 11 пациентов группы открытого ведения раны была на 1 день больше: 6 (5;6) против 5 (5;6,5),

$p = 0,02$, чем у 16 больных группы ушивания. Скорее всего, это обусловлено более выраженной воспалительной реакцией при открытом ведении раны при развитии инфекционных осложнений: концентрация СРБ — 161,4 (129,7; 183,9) мг/л против 146,5 (116,1; 170,5) мг/л ($p = 0,44$), уровень лейкоцитов — $15,9 \times 10^9/\text{л}$ (14,3; 19,5) против $13,1 \times 10^9/\text{л}$ (12; 15,6), $p = 0,01$; уровень гипертермии — $38,6 \pm 0,7$ °C против $38 \pm 0,6$ °C, $p = 0,02$. Вместе с тем, у 2 пациентов с открытым ведением раны сформировались абсцессы таза, что послужило поводом к формированию отключающей стомы.

Несмотря на большую выраженность системного воспалительного ответа у пациентов с открытой раной, это не оказывало влияния на длительность послеоперационного койко-дня. Так, в исследовании Ramirez et al. [11] и Hahnloser et al. [12] средний койко-день после операции не различался — 3,8 (2–6) vs 3,9 (2–7), $p = \text{н/д}$, и 3,4 ($\pm 1,9$) vs 3,4 ($\pm 3,5$), $p = 0,9$, соответственно. В нашем исследовании койко-день также не отличался и составил 6 (4;7) — в группе открытого ведения раны против 6 (5;7) — в группе с ушиванием, $p = 0,22$.

При оценке частоты заживления послеоперационной раны в двух группах нами было установлено, что к 30 послеоперационному дню происходит эпителизация раны у всех пациентов обеих групп. Также не наблюдалось различий между группами в качестве жизни пациентов в послеоперационном периоде по шкале FIQL.

Сильной стороной проведенного исследования является его проспективный рандомизированный характер. К недостаткам можно отнести относительно небольшую выборку пациентов, одноцентровый характер, что возможно указывает на необходимость проведения схожих исследований в дальнейшем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам проведенного исследования открытое ведение раны безопасно, так как не приводит к большей частоте послеоперационных осложнений и снижению качества жизни. При этом продолжительность операции сокращается на 25 минут ($p < 0,0001$).

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Сеницын Р.К., Алексеев М.В., Чернышов С.В., Хомяков Е.А., Рыбаков Е.Г.

Сбор и обработка материала: Сеницын Р.К.

Статистическая обработка: Сеницын Р.К., Алексеев М.В.

Написание текста: Сеницын Р.К., Алексеев М.В.

Редактирование: Рыбаков Е.Г.

AUTHORS CONTRIBUTIONS

Concept and study design: Roman K. Sinitsyn, Michael V. Alekseev, Stanislav V. Chernyshov, Evgeny A. Khomyakov, Eugeny G. Rybakov

Material collection and processing: Roman K. Sinitsyn

Statistical processing: Roman K. Sinitsyn, Michael V. Alekseev

Writing of the text: Roman K. Sinitsyn, Michael V. Alekseev

Editing: Eugeny G. Rybakov

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Рыбаков Евгений Геннадиевич — д.м.н., профессор РАН, руководитель отдела онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-3919-9067

Чернышов Станислав Викторович — д.м.н., заведующий отделением малоинвазивной онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-6212-9454

Алексеев Михаил Владимирович — д.м.н., заведующий отделом онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, доцент кафедры колопроктологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; ORCID 0000-0002-3399-0608

Хомяков Евгений Александрович — к.м.н., н.с. отдела онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ассистент кафедры колопроктологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; ORCID 0000-0002-3399-0608

Синицын Роман Константинович — аспирант ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0009-0002-0134-6698

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Roman K. Sinitsyn — 0009-0002-0134-6698

Michael V. Alekseev — 0000-0002-3399-0608

Stanislav V. Chernyshov — 0000-0002-6212-9454

Evgeny A. Khomyakov — 0000-0002-3399-0608

Eugeny G. Rybakov — 0000-0002-3919-9067

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Saclarides TJ. Transanal Endoscopic Microsurgery. *Clin Colon Rectal Surg.* 2015 Sep;28(3):165–75. doi: [10.1055/s-0035-1562889](https://doi.org/10.1055/s-0035-1562889) PMID: 26491409; PMCID: PMC4593923.
2. Дворниченко В.В., Расулов Р.И., Минакин Н.И., и соавт. Результаты паллиативного и радикального лечения новообразований прямой кишки методом трансанальной эндомиохирургии. *Паллиативная медицина и реабилитация.* 2007;1:11–12. / Dvornichenko V.V., Rasulov R.I., Minakin N.I., et al. Results of Palliative and Radical Treatment of Rectal Neoplasms by Transanal Endomicrosurgery Method. *Palliative Medicine and Rehabilitation.* 2007;1:11–12. (in Russ.).
3. Шелыгин Ю.А., Чернышов С.В., Пересада И.В., и соавт. Первый опыт трансанальных эндоскопических операций. *Колопроктология.* 2012;2(40):34–39. / Shelygin Y.A., Chernyshev S.V., Peresada I.V., et al. The first experience of transanal endoscopic operations. *Koloproktologia.* 2012;2(40):34–39. (in Russ.).
4. Buess G, Theiss R, Günther M, et al. Transanale endoskopische Mikrochirurgie [Transanal endoscopic microsurgery]. *Leber Magen Darm.* 1985 Nov;15(6):271–9. German. PMID: 4079630.
5. Kim BC. Transanal Endoscopic Microsurgery. *Ann Coloproctol.* 2017 Feb;33(1):5–6. doi: [10.3393/ac.2017.33.1.5](https://doi.org/10.3393/ac.2017.33.1.5) Epub 2017 Feb 28. PMID: 28289656; PMCID: PMC5346782.
6. Menahem B, Alves A, Morello R, et al. Should the rectal defect be closed following transanal local excision of rectal tumors? A systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol.* 2017 Dec;21(12):929–936. doi: [10.1007/s10151-017-1714-9](https://doi.org/10.1007/s10151-017-1714-9) Epub 2017 Nov 13. PMID: 29134387.
7. Khan K, Hunter IA, Manzoor T. Should the rectal defect be sutured following TEMS/TAMIS carried out for neoplastic rectal lesions? A meta-analysis. *Ann R Coll Surg Engl.* 2020 Nov;102(9):647–653. doi: [10.1308/rcsann.2020.0135](https://doi.org/10.1308/rcsann.2020.0135) Epub 2020 Jun 15. PMID: 32538129; PMCID: PMC7591598.
8. Синицын Р.К., Алексеев М.В., Чернышов С.В., и соавт. Безопасно ли оставлять рану прямой кишки после трансанальной эндомиохирургии открытой? (систематический обзор и метаанализ).

- Колопроктология.* 2024;23(1):181–187. doi: [10.33878/2073-7556-2024-23-1-181-187](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-1-181-187) / Sinitsyn R.K., Alekseev M.V., Chernyshov S.V., et al. Is it safe to leave rectal wound opened after transanal microsurgery? A systematic review and meta-analysis. *Koloproktologia.* 2024;23(1):181–187. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2024-23-1-181-187](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-1-181-187)
9. Buess G, Mentges B, Manncke K, et al. Technique and results of transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer. *The American Journal of Surgery.* 163(1), 63–70 doi: 10.1016/0002-9610(92)90254-0
10. Transanal Endoscopic Microsurgery. Principles and Techniques. Editors: Peter A. Cataldo I Gerhard F. Buess. 2009, Springer Science + Business Media, LLC. NY 10013, USA. doi: [10.1007/978-0-387-76397-2](https://doi.org/10.1007/978-0-387-76397-2)
11. Ramirez JM, Aguilera V, Arribas D, et al. Transanal full-thickness excision of rectal tumours: should the defect be sutured? A randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2002 Jan;4(1):51–55. doi: [10.1046/j.1463-1318.2002.00293.x](https://doi.org/10.1046/j.1463-1318.2002.00293.x) PMID: 12780656.
12. Hahnloser D, Cantero R, Salgado G, et al. Transanal minimal invasive surgery for rectal lesions: should the defect be closed? *Colorectal Dis.* 2015 May;17(5):397–402. doi: [10.1111/codi.12866](https://doi.org/10.1111/codi.12866) PMID: 25512176.
13. Brown CJ, Hochman D, Raval MJ, et al. A multi-centre randomized controlled trial of open vs closed management of the rectal defect after transanal endoscopic microsurgery. *Colorectal Dis.* 2019 Sep;21(9):1025–1031. doi: [10.1111/codi.14689](https://doi.org/10.1111/codi.14689) Epub 2019 Jun 11. PMID: 31081281.
14. Bignell MB, Ramwell A, Evans JR, et al. Complications of transanal endoscopic microsurgery (TEMS): a prospective audit. *Colorectal Dis.* 2010 Jul;12(7 Online):e99–103. doi: [10.1111/j.1463-1318.2009.02071.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2009.02071.x) Epub 2009 Oct 19. PMID: 19843114.
15. Kreissler-Haag D, Schuld J, Lindemann W, et al. Complications after transanal endoscopic microsurgical resection correlate with location of rectal neoplasms. *Surg Endosc.* 2008 Mar;22(3):612–6. doi: [10.1007/s00464-007-9721-y](https://doi.org/10.1007/s00464-007-9721-y) Epub 2007 Dec 20. PMID: 18095021.

16. van Heinsbergen M, Leijtens JW, Slooter GD, et al. Quality of Life and Bowel Dysfunction after Transanal Endoscopic Microsurgery for Rectal Cancer: One Third of Patients Experience Major Low Anterior Resection Syndrome. *Dig Surg*. 2020;37(1):39–46. doi: [10.1159/000496434](https://doi.org/10.1159/000496434) Epub 2019 Jun 11. PMID: 31185474.
17. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2000 Jan;43(1):9–16; discussion 16–7. doi: [10.1007/BF02237236](https://doi.org/10.1007/BF02237236) PMID: 10813117.
18. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2009 Aug;250(2):187–96. doi: [10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2](https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2) PMID: 19638912.
19. Отдельнова К.А. Определение необходимого числа наблюдений в социально-гигиенических исследованиях. Сб. трудов 2-го ММИ. 1980;150(6):18–22. / Otdel'nová K.A. Determining the Necessary Number of Observations in Social and Hygienic Studies. Collected Works of the 2nd MMI. 1980;150(6):18–22. (In Russ.).
20. Rodríguez-Wong U, Rodríguez-Medina U, Medina-Murillo GR. Randomized clinical trial with topical diltiazem for post-hemorrhoidectomy wound healing. *Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed)*. 2019 Jan-Mar;84(1):119–122. English, Spanish. doi: [10.1016/j.rgmx.2018.10.001](https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2018.10.001) Epub 2018 Dec 24. PMID: 30591198
21. You SY, Kim SH, Chung CS, et al. Open vs. closed hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum*. 2005 Jan;48(1):108–13. doi: [10.1007/s10350-004-0794-6](https://doi.org/10.1007/s10350-004-0794-6) PMID: 15690666.
22. Chalya PL, Mabula JB. Fistulectomy versus fistulotomy with marsupialisation in the treatment of low fistula-in-ano: a prospective randomized controlled trial. *Tanzan J Health Res*. 2013 Jul;15(3):193–8. doi: [10.4314/thrb.v15i3.7](https://doi.org/10.4314/thrb.v15i3.7) PMID: 26591709.
23. Ozgok Kangal MK, Regan JP. Wound Healing. 2023 May 1. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): Stat Pearls Publishing; 2024 Jan. PMID: 30571027.