

На правах рукописи

ИГНАТОВ ИВАН СЕРГЕЕВИЧ

**ВЛИЯНИЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО ДОСТУПА НА КАЧЕСТВО
ТОТАЛЬНОЙ МЕЗОРЕКТУМЭКТОМИИ**

14.01.17 – Хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Рязань – 2018

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент **Хубезов Дмитрий Анатольевич**

Официальные оппоненты:

Невольских Алексей Алексеевич, доктор медицинских наук, профессор, Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Научный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель главного врача по медицинской части

Хитарьян Александр Георгиевич, доктор медицинских наук, профессор, Негосударственное учреждение здравоохранения Дорожная клиническая больница на станции Ростов-Главный ОАО «РЖД», заведующий хирургическим отделением

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «___»_____ 2018 года в _____ на заседании диссертационного совета Д 208.084.04 на базе ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России по адресу: 390026 г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (390026, г. Рязань, ул. Шевченко, 34) и на сайте www.rzgmu.ru

Автореферат разослан «___»_____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

Песков О.Д.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Последние 30 лет ознаменовались бурным развитием лапароскопической техники, которая нашла применение и в хирургии рака прямой кишки. В настоящее время лапароскопическая тотальная мезоректумэктомия (ЛТМЭ) повсеместно выполняется в ведущих клинических центрах мира и нашей страны. Результаты многочисленных рандомизированных мультицентровых исследований показали, что ЛТМЭ сопоставима с традиционной в отношении послеоперационных осложнений и онкологической безопасности, в то время как лапароскопическая техника обеспечивает более высокий уровень жизни, более быструю реабилитацию в послеоперационном периоде.

По мере того, как техника лапароскопической тотальной мезоректумэктомии оттачивалась хирургами во всем мире, становилось ясным, что лапароскопический доступ к прямой кишке, особенно дистальной ее части, сопряжен с рядом трудностей. Имеется определенная группа пациентов, анатомические особенности которых не позволяют получить макропрепарат высокого качества. По данным литературы, в группу высокого риска неудовлетворительного качества ТМЭ, как правило, входят пациенты мужского пола, пациенты с выраженным висцеральным ожирением и «узким» тазом (Расулов А.О. и др., 2016). Поиск решений данной проблемы привел к разработке принципиально новой методики – трансанальной тотальной мезоректумэктомии (ТАТМЭ), основанной на ретроградном выделении прямой кишки «снизу вверх» (Lirici M.M. et al, 2016). Однако методика ТАТМЭ в настоящее время находится на стадии освоения. Результаты рандомизированных клинических исследований, посвященных ТАТМЭ, еще не доступны, а имеющиеся в мировой литературе публикации ограничены малыми выборками и отсутствием группы сравнения. Остается нерешенным вопрос, стоит ли выполнять ТАТМЭ рутинно, либо данная операция показана лишь определенной группе пациентов и только в референсных хирургических центрах.

Таким образом, получение макропрепарата высокого качества не всегда осуществимо даже при условии хорошей хирургической техники, что объясняется наличием группы пациентов высокого риска, у которых сохранение мезоректальной фасции неповрежденной становится практически невозможным. Выявление пациентов высокого риска неудовлетворительного качества ТМЭ на дооперационном этапе и избирательное применение определенных хирургических приемов, в том числе трансанального доступа, у данной когорты больных, по нашему мнению, способно значительно улучшить результаты ЛТМЭ. В связи с этим, на базе отделения колопроктологии ГБУ РО «ОКБ» было проведено ретроспективно-проспективное исследование, целью которого являлось улучшение качества ЛТМЭ путем разработки комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции.

Цель исследования

Улучшить качество ЛТМЭ путем разработки комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции.

Задачи исследования

1. Выявить предикторы неудовлетворительного качества ТМЭ.
2. Оценить влияние различных показателей жирового обмена (ИМТ, ПВЖ) на качество ТМЭ.
3. Разработать шкалу прогнозирования качества ТМЭ и оценить ее прогностическую точность.
4. Разработать комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции при ЛТМЭ у пациентов группы высокого риска получения некачественного макропрепарата.
5. Сравнить непосредственные результаты ТАТМЭ и ЛТМЭ с применением комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции.

Научная новизна

1. Разработана шкала прогнозирования получения препарата низкого качества при ЛТМЭ, позволяющая на дооперационном этапе выделять группы высокого и низкого риска некачественной ТМЭ.
2. Дана балльная оценка каждому из факторов, влияющих на качество ЛТМЭ.
3. Предложен комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции у пациентов группы высокого риска получения некачественного макропрепарата.
4. Внедрена методика ТАТМЭ в клинику.
5. Впервые в мире выполнена ТАТМЭ с D3-лимфодиссекцией с ассистенцией через единый лапароскопический доступ (ЕЛД).
6. Проведен сравнительный анализ результатов ТАТМЭ и ЛТМЭ с использованием разработанного комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции.

Положения, выносимые на защиту:

1. Разработанная шкала прогнозирования качества макропрепарата при ТМЭ позволяет на дооперационном этапе выделять группы высокого и низкого риска некачественной ТМЭ.
2. Разработанный комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции при ЛТМЭ позволяет улучшить качество макропрепарата у пациентов группы высокого риска некачественной ТМЭ.
3. У пациентов группы низкого риска некачественной ТМЭ разработанный комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции, не имеет преимуществ над традиционной ЛТМЭ.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования

Выявлены предикторы получения макропрепарата неудовлетворительного качества при ЛТМЭ.

Определена прогностическая значимость каждого из предикторов, что позволило разработать шкалу прогнозирования качества ЛТМЭ, применив которую на дооперационном этапе стало возможным выделять пациентов группы высокого риска некачественной ЛТМЭ.

С помощью разработанного комплекса мероприятий, направленных на предотвращение повреждения мезоректальной фасции, удалось значительно улучшить качество макропрепарата у пациентов группы высокого риска, что дает возможность рекомендовать его использование в практическом здравоохранении.

Внедрение результатов исследования в практику

Разработанная шкала прогнозирования качества ТМЭ и комплекс мероприятий, направленный на предупреждение повреждения мезоректальной фасции, широко применяются на базе отделения колопроктологии ГБУ РО «ОКБ», а также в учебном процессе кафедры хирургии, акушерства и гинекологии ФДПО ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России.

Личный вклад соискателя

Автором лично были проанализированы истории болезни 80 пациентов, которым была выполнена ТМЭ, на ретроспективном этапе исследования и создана база данных; проведен унивариантный и мультивариантный анализ факторов, потенциально влияющих на качество ТМЭ; выделены предикторы незавершенной ТМЭ, что позволило разработать шкалу прогнозирования качества ТМЭ на дооперационном этапе.

Автором лично были собраны анамнестические данные, проанализированы данные обследования 80 пациентов проспективного этапа исследования; разработан и внедрен в практику комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции; проведен сравнительный анализ непосредственных результатов,

интраоперационных и послеоперационных осложнений, результатов патоморфологического исследования и функциональных результатов ЛТМЭ с применением разработанного комплекса мероприятий и ТАТМЭ.

Апробация результатов

Основные положения диссертации доложены на Всероссийской научно-практической конференции «Современные аспекты хирургического лечения рака прямой кишки» (Рязань, 2-3 апреля 2017 г.), Национальном хирургическом конгрессе совместно с XX юбилейным съездом Российского общества эндоскопических хирургов (Москва, 4-7 апреля 2017 г.), Международной научно-практической конференции «10-я Школа колоректальной хирургии» (Москва, 29-30 мая 2017 г.), на «Ежегодной научной конференции Рязанского государственного медицинского университета имени академика И. П. Павлова» (Рязань, 15 декабря 2017 г.), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии в хирургии рака прямой кишки. Роль и место протокола Fast-track в хирургии колоректального рака» (Рязань, 2-3 марта 2018 г.).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из которых 3 – в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

Достоверность результатов

Достоверность и надежность результатов диссертационного исследования обеспечивается глубоким изучением современных отечественных и зарубежных литературных источников, достаточным объемом клинического материала, репрезентативностью сравниваемых групп, а также тщательным анализом полученных данных с использованием современных методов статистической обработки с применением программ IBM SPSS Statistics Version 20 и Microsoft Excel 2007.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, списка литературы, списка сокращений. Работа изложена на 140

страницах текста шрифтом Times New Roman, кеглем 14 с междустрочным интервалом 1,5. Работа содержит 40 рисунков, 35 таблиц. Список литературы содержит 108 зарубежных источника, 29 отечественных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования

На базе отделения колопроктологии ГБУ РО «ОКБ» в период с января 2011 по август 2017 гг. проведено двухэтапное ретроспективно-проспективное одноцентровое нерандомизированное исследование, включившее 160 пациентов с новообразованиями прямой кишки. Всем пациентам была выполнена низкая и ультранизкая передняя резекция прямой кишки с тотальной мезоректумэктомией (рис. 1). На ретроспективном этапе исследования была разработана шкала прогнозирования качества ТМЭ путем анализа 80 историй болезни пациентов, находящихся на лечении в отделении колопроктологии ГБУ РО «ОКБ» в период с январь 2011 по май 2014 гг., которым была выполнена тотальная мезоректумэктомия (лапароскопическим и открытым доступом). На основании унивариантного и мультивариантного анализа среди факторов, потенциально влияющих на качество ТМЭ, было выделено 5 предикторов неудовлетворительного качества макропрепарата (узкий таз, мужской пол, локализация опухоли на передней стенке прямой кишки, нижеампулярная локализация опухоли, повышенная ПВЖ), каждому из которых дана балльная оценка по степени влияния на качество ТМЭ. В зависимости от суммы набранных баллов каждый пациент относился либо к группе высокого риска (сумма баллов от 3 до 6), либо к группе низкого риска (сумма баллов от 0 до 2). Таким образом, 80 пациентов ретроспективного этапа составили группу сравнения, в которой было выделено две подгруппы: подгруппа I - 57 пациентов низкого риска, подгруппа II - 23 пациента высокого риска некачественной ТМЭ.

80 пациентов, находящихся на лечении в отделении колопроктологии в период с июня 2014 по август 2017 гг. по поводу патологии ниже- и среднеампулярного отделов прямой кишки, составили основную группу исследования (проспективная группа). Всем пациентам данной группы была

выполнена ЛТМЭ. Применяв разработанную шкалу прогнозирования качества ТМЭ, в основной группе на дооперационном этапе проспективно было выделено 2 подгруппы: подгруппа III - 52 пациента низкого риска, которым была выполнена ЛТМЭ с применением разработанного комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждений мезоректальной фасции; подгруппа IV - 28 пациентов высокого риска. 15 пациентам IV подгруппы выполнялась ЛТМЭ с применением комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждений мезоректальной фасции (подгруппа IVa), 13 пациентам – ТАТМЭ (подгруппа IVb).

Комплекс мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции, включал следующие манипуляции: использование дополнительного троакара, наложение двух «марионеточных» швов на складку брюшины у мужчин и на матку у женщин, использование марлевой турунды для интраоперационной тракции прямой кишки вверх, использование лигатур для дополнительной тракции прямой кишки вправо и влево, использование специального приспособления для надавливания на промежность. Данные мероприятия направлены на устранение неблагоприятных факторов, достоверно влияющих на качество ТМЭ, выявленных на этапе ретроспективного исследования («узкий» таз, выраженное висцеральное ожирение, локализация опухоли на передней стенке прямой кишки и в нижнеампулярном отделе прямой кишки, мужской пол). ЛТМЭ с использованием вышеописанного комплекса мероприятий была названа нами модифицированной лапароскопической тотальной мезоректумэктомией (МЛТМЭ). Проведен сравнительный анализ между основной и контрольной группами, I и III подгруппами, II и IV подгруппами, IVa и IVb подгруппами (рис. 1).

Первичной конечной точкой было определение качества макропрепарата ТМЭ, оцененное по классификации P.Quirke. Вторичными конечными точками были: длительность операции, интра- и послеоперационные осложнения, патоморфологические результаты, функциональные результаты операции.

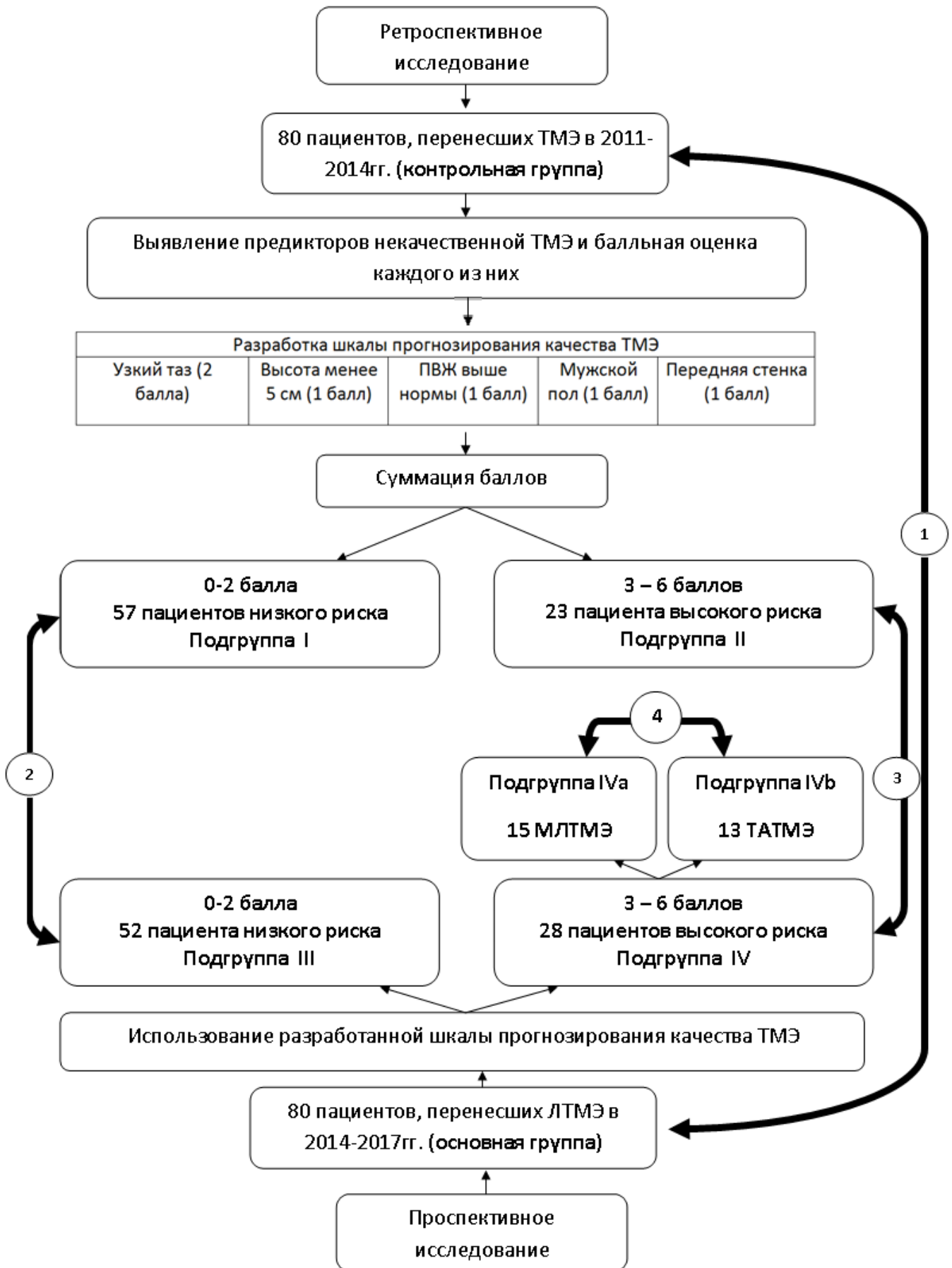


Рисунок 1 - Дизайн исследования

Общая характеристика больных

При сравнительном анализе основной группы и группы сравнения, а также подгрупп между собой, оценивались следующие показатели: пол, возраст, коморбидность, пельвиометрические данные, индекс массы тела (ИМТ), площадь висцерального жира (ПВЖ), стадия TNM, высота расположения опухоли, размер опухоли, расположение опухоли относительно стенок прямой кишки, наличие операций на органах брюшной полости в анамнезе.

Были получены различия при сравнении основной и контрольной групп по полу (в основной группе 43 мужчины, в контрольной – 30, $p=0,03$) и по стадии опухолевого процесса (в основной группе значительно чаще встречалась III стадия заболевания (44,7% против 29,3%, $p=0,04$) и значительно реже встречалась II стадия (35,5% против 53,3%, $p=0,02$)). Данные различия не повлияли на результаты исследования. Сравнение групп и подгрупп по остальным параметрам не выявило достоверных различий.

Методы обследования больных

Пациенты проходили обследование согласно стандартам оказания помощи пациентам с заболеваниями прямой кишки, включающее эндоскопические, рентгенологические, ультразвуковые методы исследования. Особое внимание уделялось измерению пельвиометрических данных с помощью МРТ, измерению площади висцерального жира (ПВЖ) с помощью КТ, патоморфологическому исследованию резецированных макропрепаратов, оценке функциональных результатов операции. Пельвиометрические параметры таза оценивались по данным МРТ. Рассчитывался коэффициент удобства эндохирургических операций на прямой кишке по формуле $K=D/L$, где D – поперечный размер входа в малый таз, L – внутренняя длина крестца (Хатьков И.Е., 2006). При коэффициенте менее 0,75 таз пациента относили к узкому. ПВЖ рассчитывалась с помощью постпроцессинговой обработки поперечных КТ – сканов на уровне LIII. Для оценки качества резецированного макропрепарата использовалась классификация P. Quirke (табл. 1).

Таблица 1 - Критерии оценки качества препарата ТМЭ по P. Quirke

	Поверхность мезоректума	Дефекты	Конизация	ЦГР
Завершенная (Complete, Grade 3)	Интактная, гладкая	Не глубже 5 мм	Нет	Гладкая, постоянная
Почти завершенная (Near complete, Grade 2)	Непостоянная, умеренное количество клетчатки	Не достигается мышечный слой	Умеренная	Непостоянная
Незавершенная (Incomplete, Grade 1)	Незначительное количество клетчатки	Достигается мышечный слой	Выраженная	Непостоянная

Для оценки функции держания использовалась шкала LARS (Low anterior resection syndrome) Score.

Разработка шкалы прогнозирования качества ТМЭ

Для определения факторов, влияющих на качество ТМЭ, в рамках ретроспективного этапа было выделено 2 группы пациентов с различным качеством макропрепарата: 29 пациентов с неудовлетворительным качеством макропрепарата и 51 пациент с удовлетворительным качеством макропрепарата. Неудовлетворительным качеством ТМЭ считалось качество макропрепарата Grade 1 (Incomplete) и Grade 2 (Near complete), удовлетворительным – Grade 3 (Complete) (по P. Quirke).

Результаты унивариантного анализа показали, что факторами, достоверно связанными с получением препарата неудовлетворительного качества, являются: мужской пол ($p < 0,01$), «узкий» таз ($p < 0,01$), повышенная площадь висцерального жира ($p = 0,04$), расположение опухоли ниже 5 см от зубчатой линии ($p = 0,01$), расположение опухоли на передней стенке прямой кишки ($p = 0,03$). Индекс массы тела, неoadьювантная химиолучевая терапия, критерий Т, размер опухоли, предшествующие операции в анамнезе, доступ не связаны с качеством ТМЭ ($p > 0,05$) (табл. 2).

Таблица 2 - Факторы, потенциально влияющие на качество ТМЭ

Фактор	Группа Grade 1-2, n=29	Группа Grade 3, n=51	p
Мужской пол, n(%).	20 (68,9)	10 (19,6)	<0,01
«Узкий» таз, n(%).	15 (51,7)	1 (1,9)	<0,01
ИМТ выше 30 кг/м ² , n(%).	9 (31)	17 (33,3)	0,52
ПВЖ выше нормы, n(%).	17 (58,6)	13 (25,5)	0,04
Неoadьювантная химиолучевая терапия, n(%).	8 (27,6)	16 (31,4)	0,34
Стадия Т3-4, n(%).	23 (82,1)	37 (78,7)	0,38
Высота опухоли ниже 5 см, n(%).	17 (58,6)	10 (19,6)	0,01
Размер опухоли более 4 см, n(%).	15 (51,7)	30 (58,8)	0,35
Передняя стенка	12 (41,4)	10 (19,6)	0,03
Предшествующие операции, n(%).	8 (27,6)	16 (31,4)	0,46
Лапароскопический доступ, n(%).	17 (58,6)	31 (60,7)	0,85

Результаты мультивариантного анализа (логистическая регрессия) демонстрируют, что предикторы неудовлетворительного качества ТМЭ остаются те же, что и при унивариантном анализе: мужской пол ($p=0,03$), «узкий» таз ($p=0,005$), повышенная площадь висцерального жира ($p=0,036$), расположение опухоли ниже 5 см от зубчатой линии ($p=0,035$), расположение опухоли на передней стенке прямой кишки ($p=0,012$) (табл. 3).

Таблица 3 - Результаты мультивариантного анализа

Предиктор	Коэфф. регрессии	p	Отношение шансов	95% Дов. интервал для ОШ	
				Нижняя граница	Верхняя граница
Мужской пол	1,698	0,03	5,46	1,176	25,361
«Узкий» таз	3,791	0,005	44,3	3,231	607,642
Высота ниже 5 см	1,608	0,035	4,99	1,119	22,262
Передняя стенка кишки	1,996	0,012	7,36	1,541	35,148
ПВЖ выше нормы	1,675	0,036	5,34	1,114	25,597

Как видно из приведенных результатов, наиболее значимым предиктором некачественной ТМЭ является «узкий» таз. Данный фактор по своей

значимости превосходит остальные практически в 2 раза (коэффициент регрессии 3,791).

Для создания шкалы прогноза качества ТМЭ были использованы коэффициенты регрессии. В зависимости от полученных коэффициентов регрессии, таким факторам, как: мужской пол, расположение опухоли ниже 5 см от зубчатой линии, расположение опухоли на передней стенке прямой кишки, повышенная ПВЖ, было присвоено по 1 баллу. Такому фактору, как «узкий» таз, было присвоено 2 балла. Минимальная сумма баллов составила 0, максимальная возможная – 6. Присвоив каждому предиктору балльный эквивалент, мы получили следующие результаты. Из таблицы 12 видно, что риск получения препарата неудовлетворительного качества у пациентов, набравших от 0 до 2 баллов, колеблется в пределах от 5,3 до 23,1%, в то время, как риск получения препарата неудовлетворительного качества у пациентов, набравших от 3 до 6 баллов, колеблется в интервале от 88,9 до 100%. Максимальной суммы баллов получено не было, так как в исследуемой когорте не было ни одного пациента, имеющего одновременное сочетание всех 5 предикторов (табл. 4).

Таблица 4 - Зависимость между количеством баллов и получением препарата неудовлетворительного качества

Сумма баллов	Количество пациентов с данной суммой баллов	Количество препаратов неудовлетворительного качества	
		n	%
0	19	1	5,3
1	25	3	12
2	13	3	23,1
3	9	8	88,9
4	7	7	100
5	7	7	100
6	0	0	0
Всего	80	29	

Следуя полученным результатам, было выделено 2 группы пациентов в зависимости от риска получения препарата неудовлетворительного качества: группа низкого риска (от 0 до 2 баллов) и группа высокого риска (от 3 до 6 баллов) (табл. 5).

Таблица 5 - Распределение пациентов по группам риска

Группы риска	Баллы	Группа Grade 1-2, n=29	Группа Grade 3, n=51	Отношение шансов	95% Дов. интервал для ОШ	p
Высокий риск (n=23)	3-6	22 (95,6%)	1 (4,4%)	157,1	18,2 – 1355	<0,01
Низкий риск (n=57)	0-2	7 (12,3%)	50 (87,7%)			

Полученные результаты демонстрируют, что вероятность получения препарата неудовлетворительного качества у пациентов группы высокого риска составляет 95,6%, а у пациентов группы низкого риска – 12,3%. Различия являются статистически значимыми ($p < 0,01$) (табл. 5).

Таким образом, с помощью унивариантного и мультивариантного анализа были выявлены пять предикторов получения макропрепарата неудовлетворительного качества: «узкий» таз, мужской пол, повышенная площадь висцерального жира, локализация опухоли на передней стенке прямой кишки, локализация опухоли в нижнеампулярном отделе прямой кишки.

Техника модифицированной лапароскопической тотальной мезоректумэктомии

Выполнение модифицированной лапароскопической тотальной мезоректумэктомии (МЛТМЭ) подразумевало использование предложенного нами комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции: введение пятого троакара, наложение двух марионеточных швов на мочепузырно-прямокишечную складку брюшины у мужчин и матку у женщин, использование лигатур для тракции прямой кишки вправо и влево, использование марлевой турунды для тракции прямой кишки в краниальном направлении, использование специального приспособления для надавливания на промежность.

Пятый 5-мм троакар вводился в левой подвздошной области напротив 12-мм троакара в правой подвздошной области. Наличие дополнительного троакара давало возможность ассистенту работать двумя инструментами

(грасперами) одновременно и более активно участвовать в операции, создавая необходимую тракцию и противотракцию при мобилизации прямой кишки. При этом полностью исключались хватательные движения грасперами при работе с мезоректальной фасцией: необходимая тракция и противотракция осуществлялась отведением тканей раскрытыми браншами грасперов.

Во время начальных этапов выделения прямой кишки возникала необходимость фиксации мочепузырно-прямокишечной складки брюшины у мужчин и матки у женщин к передней брюшной стенке. При МЛТМЭ для этих целей использовалось два «марионеточных» шва. Использование двух швов обеспечивало более широкое рабочее пространство при мобилизации передней полуокружности мезоректума по сравнению с традиционной фиксацией одним швом.

При выделении правой полуокружности мезоректума выполнялась следующая последовательность действий: через 5-мм троакар в левом мезогастрii вводилась петля из нити «Prolene» 1-0, сложенной пополам; петля подводилась под выделенный ректосигмоидный переход с формированием узла по типу «удавки»; 5-мм троакар в левом мезогастрii извлекался, в троакарный прокол на его месте вводилась игла «Endo Close» (Medtronic, USA), с помощью которой концы нити выводились из брюшной полости наружу; 5-мм троакар в левом мезогастрii устанавливался обратно. Таким образом, проленовая нить оказывалась расположенной между тубусом троакара и тканями передней брюшной стенки; осуществлялась тракция за проленовую нить первым или вторым ассистентом влево, что значительно улучшало экспозицию при мобилизации правой полуокружности

По окончании выделения правой полуокружности повторялась аналогичная последовательность действий с другой стороны.

При выделении мезоректума на тазовом дне нами использовался следующий прием: через 12-мм троакар в правой подвздошной области вводилась марлевая турунда; из турунды формировалась петля, которая также затягивалась вокруг верхнеампулярного отдела прямой кишки по типу «удавки»; ассистент осуществлял тракцию в краниальном направлении; по мере

продвижения в каудальном направлении марлевая турунда затягивалась вокруг нижележащих отделов прямой кишки.

При выделении дистальных отделов мезоректума использовалось разработанное нами приспособление. Приспособление представляло собой усеченный конус, полый внутри, выполненный из пластмассы. В поперечном сечении данное приспособление имело вид равнобедренной трапеции, имеющей короткое и длинное основание. Ассистент вводил приспособление коротким основанием в анальный канал, осуществляя постоянное давление на длинное основание. В отличие от традиционного надавливания на промежность кулаком, при котором давление распределялось равномерно по всей площади промежности, использование данного приспособления позволяло фиксировать точку приложения силы в месте перехода мышцы, поднимающей задний проход, в наружный анальный сфинктер. Помимо этого, приспособление позволяло уменьшить площадь опоры и увеличить силу давления. Все это способствовало смещению мышц тазового дна в краниальном направлении, уплощению тазовой «воронки» и увеличению рабочего пространства.

Результаты сравнительн

В 122 случаях (76%) была выполнена превентивная трансверзостомия или илеостомия для защиты колоректального анастомоза. При этом в 104 случаях из 122 (85%) на переднюю брюшную стенку выводилась трансверзостома. Мобилизация селезеночного изгиба ободочной кишки была выполнена у 16 (20%) пациентов основной группы и у 14 (17,5%) пациентов группы сравнения ($p=0,42$). Средняя продолжительность операции в основной группе составила $169,0 \pm 40$ мин, в группе сравнения - $164,3 \pm 42$ мин ($p=0,47$). Получены статистически значимые различия между подгруппами МЛТМЭ (IVa) и ТАТМЭ (IVb) по длительности оперативного вмешательства. ТАТМЭ связана с увеличением длительности операции по сравнению с МЛТМЭ ($185,4 \pm 15$ против 154 ± 47 , $p=0,03$). Данный недостаток ТАТМЭ можно нивелировать одновременной работой двух операционных бригад (Ласу А.М., 2010). Однако, по нашим наблюдениям, одновременное осуществление абдоминального и промежностного этапов операции весьма проблематично и

сопряжено с рядом трудностей. Во-первых, необходимым условием осуществления промежуточного этапа является максимальное приведение бедер пациента к туловищу, что значительно затрудняет работу абдоминальной бригады, особенно при выделении сосудов и мобилизации левого фланга ободочной кишки, так как происходит столкновение рук оперирующего хирурга с бедрами пациента. Во-вторых, для успешного выполнения операции необходимо наличие в штате двух обученных высококвалифицированных хирургов и трех ассистентов. Соблюдение данного условия во многих стационарах России невозможно в связи с длительной и пологой кривой обучения. В-третьих, для одновременной работы двух бригад требуется 2 лапароскопические стойки с полным набором оборудования и одновременной подачей газа на обе стойки, что влечет за собой существенные экономические затраты.

По частоте выполнения превентивного стомирования, мобилизации селезеночного изгиба ободочной кишки, конверсий, при сравнении основной и контрольной групп, а также подгрупп между собой, статистически достоверных различий получено не было ($p > 0,05$).

Интраоперационные осложнения были отмечены у 6 (3,75%) пациентов.

Послеоперационные осложнения различной степени тяжести были отмечены у 39 (24,4%) пациентов. Тяжесть послеоперационных осложнений оценивалась по шкале Clavien-Dindo. В основной группе послеоперационные осложнения развились у 18 (22,5 %) пациентов, а в контрольной группе – у 21 (26,25%) пациентов ($p > 0,05$). Сравнение подгрупп между собой также не показало существенных различий в частоте возникновения послеоперационных осложнений. Сравнение подгрупп МЛТМЭ (IVa) и ТаТМЭ (IVb) показало, что способ ТМЭ также не влияет на частоту послеоперационных осложнений. Несостоятельность колоректального анастомоза была отмечена в 22 случаях (13,75%), несмотря на практически рутинное выполнение превентивной колостомии. В 9 случаях (5,6%) в связи с клинической картиной тазового перитонита была выполнена лапаротомия, разобщение анастомоза, выведение концевой колостомы, санация и дренирование брюшной полости. В 13 случаях

(8,12%) была отмечена микронесостоятельность, выявленная с помощью УЗИ брюшной полости и проктографии. Объем оперативного вмешательства в этой ситуации был ограничен дренированием затека под контролем УЗИ и рентгенотелевидения под местной анестезией. В послеоперационном периоде проводилась промывание затека растворами антисептиков, назначалась антибактериальная и противовоспалительная терапия.

При патоморфологическом исследовании макропрепарата учитывались следующие критерии: протяженность опухоли, протяженность дистальной границы резекции, протяженность циркулярной границы резекции, вовлеченность циркулярной границы резекции, общее число исследованных лимфатических узлов, общее число пораженных лимфатических узлов. При сравнении основной и контрольной групп, подгрупп низкого риска (I и III) и высокого риска (II и IV) не было получено статистически достоверных различий ни по одному из перечисленных критериев ($p > 0,05$).

При сравнении подгрупп ТАТМЭ (IVb) и МЛТМЭ (IVa) были получены достоверные различия в протяженности дистальной границы резекции: в подгруппе ТАТМЭ протяженность ДГР составила $27,5 \pm 8,4$ мм, а в группе МЛТМЭ – $20,3 \pm 5,1$ ($p = 0,01$). Таким образом, ТАТМЭ позволяет обеспечить более протяженную ДГР по сравнению с МЛТМЭ, что объясняется хорошим контролем дистального края опухоли и возможностью отступа достаточного расстояния от него при трансанальном доступе.

Особое внимание в нашем исследовании уделялось качеству макропрепарата по P. Quirke как основному критерию онкологической безопасности ТМЭ. При сравнении основной и контрольной групп отмечено достоверное различие ($p < 0,01$) по качеству макропрепарата: в основной группе получено 70 макропрепаратов качества Grade 3 (87,5%), а в группе сравнения – 51 макропрепарат качества Grade 3 (63,8%) (табл. 6).

Таблица 6 - Сравнение качества ЛТМЭ между основной и контрольной группами

Качество ТМЭ по P. Quirke	Основная группа, n=80	Группа сравнения, n=80	p
Grade 3 (Complete)	70 (87,5)	51 (63,8)	<0,01
Grade 1-2 (Incomplete, Near complete)	10 (12,5)	29 (36,2)	

Сравнение подгрупп низкого риска (I и III) не показало достоверных различий по качеству макропрепарата. Доля макропрепаратов Grade 3 в подгруппе III составила 90,4%, а в подгруппе I – 87,7% (p=0,45) (табл. 7).

Таблица 7 - Сравнение качества ЛТМЭ между подгруппами низкого риска

Качество ТМЭ по P. Quirke	Подгруппа III, n=52	Подгруппа I, n=57	p
Grade 3 (Complete)	47 (90,4)	50 (87,7)	0,45
Grade 1-2 (Incomplete, Near complete)	5 (9,6)	7 (12,3)	

Сравнение подгрупп высокого риска (II и IV) показало следующие результаты: количество макропрепаратов Grade 3 в подгруппе высокого риска проспективного исследования (подгруппа IV) составило 23 из 28 (82,1%), а в подгруппе высокого риска ретроспективного исследования (подгруппа II) – 1 из 23 (4,3%) (p<0,01) (табл. 8).

Таблица 8 - Сравнение качества ЛТМЭ между подгруппами высокого риска

Качество ТМЭ по P. Quirke	Подгруппа IV, n=28	Подгруппа II, n=23	p
Grade 3 (Complete)	23 (82,1)	1 (4,3)	<0,0
Grade 1-2 (Incomplete, Near complete)	5 (17,9)	22 (95,7)	1

Сравнение подгрупп МЛТМЭ (подгруппа IVa) и ТАТМЭ (подгруппа IVb) демонстрирует, что трансанальный доступ чаще сопровождается получением макропрепарата качества Grade 3 – 92,3% при ТАТМЭ против 73,3% при МЛТМЭ (p=0,21). Однако данные различия статистически недостоверны в связи с малой выборкой.

Таким образом, анализ результатов патоморфологического исследования показал, что у пациентов группы низкого риска способ ЛТМЭ не влияет на качество макропрепарата. Частота получения макропрепарата

неудовлетворительного качества у пациентов группы низкого риска крайне мала вне зависимости от способа ЛТМЭ (12,5% в подгруппе I и 9,6% в подгруппе III, $p=0,45$).

Напротив, у пациентов группы высокого риска способ ЛТМЭ значительно влияет на качество макропрепарата: во II подгруппе, где выполнялась традиционная ЛТМЭ доля препаратов низкого качества (Grade 1-2) составила 95,7%, а в IV подгруппе, где выполнялась ТАТМЭ и МЛТМЭ - 17,9% ($p<0,01$). Данные результаты показывают, что у пациентов группы высокого риска некачественной ТМЭ традиционный лапароскопический доступ не способен обеспечить получение макропрепарата высокого качества.

Для оценки функциональных результатов операции использовался опросник для определения синдрома низкой передней резекции прямой кишки (LARS score).

При сравнении функциональных результатов между основной и контрольной группами, подгруппами I и III, подгруппами II и IV не было получено статистически достоверных различий. При сравнении подгрупп ТАТМЭ (IVb) и МЛТМЭ (IVa) выявлено, что ТАТМЭ сопровождается худшими функциональными результатами, однако, полученные различия оказались недостоверными ($p>0,05$), что диктует необходимость дальнейших исследований.

ВЫВОДЫ

1. Предикторами неудовлетворительного качества ТМЭ являются: узкий таз ($p=0,005$), мужской пол ($p=0,03$), нижеампулярная локализация опухоли ($p=0,035$), локализация опухоли на передней стенке прямой кишки ($p=0,012$), повышенная площадь висцерального жира ($p=0,036$).

2. Среди различных показателей жирового обмена непосредственное влияние на качество ТМЭ оказывает только площадь висцерального жира ($p=0,036$). Индекс массы тела достоверно не влияет на качество ТМЭ ($p>0,05$).

3. Разработанная шкала позволяет прогнозировать качество макропрепарата с точностью 90%, что дает возможность на дооперационном

этапе выделить группу пациентов высокого риска некачественной ТМЭ, у которых выполнение традиционной ЛТМЭ приводит к неудовлетворительным результатам (частота получения макропрепарата Grade 3 – 4,4%).

4. Использование трансанального доступа и комплекса мероприятий, направленных на предупреждение повреждения мезоректальной фасции, у пациентов группы высокого риска позволило увеличить частоту получения макропрепарата Grade 3 с 4,4% до 82,1% ($p < 0,01$).

5. ТАТМЭ чаще приводит к получению макропрепарата Grade 3, чем МЛТМЭ (92,3% против 73,3%, $p = 0,21$), и позволяет увеличить протяженность ДГР ($27,5 \pm 8,4$ мм против $20,3 \pm 5,1$, $p = 0,01$), однако, ТАТМЭ сопровождается увеличением средней длительности операции ($185,4 \pm 15$ мин против 154 ± 47 , $p = 0,03$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для выявления пациентов группы высокого риска получения макропрепарата неудовлетворительного качества целесообразно применение на дооперационном этапе шкалы прогнозирования качества ТМЭ.

2. При выделении передней полуокружности мезоректума целесообразно применение двух экстракорпоральных «марионеточных» швов на пузырьно-прямокишечную складку у мужчин и матку у женщин.

3. При выделении боковых полуокружностей мезоректума целесообразно применение полипропиленовых петель, за которые осуществляется тракция в сторону, противоположную выделяемой стенке.

4. При выделении мезоректума на тазовом дне целесообразно применение марлевой турунды для тракции прямой кишки в краниальном направлении и специального приспособления для надавливания на промежность.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Игнатов И.С.** Трансанальная тотальная мезоректумэктомия с D3-лимфодиссекцией с ассистенцией через единый лапароскопический доступ [Текст] / Родимов С.В., Сажин В.П., Хубезов Д.А., Пучков К.В., Пучков Д.К., Игнатов И.С. // **Хирургия.** - 2017. - № 9. - С.88-90.
2. **Игнатов И.С.** Применение комплекса технических приемов при выполнении лапароскопической тотальной мезоректумэктомии [Текст] / Хубезов Д.А., Пучков К.В., Пучков Д.К., Огорельцев А.Ю., Игнатов И.С., Родимов С.В., Евсюкова М.А., Кротков А.Р. // **Наука молодых.** – 2018. – Т6, № 1. – С. 109-124.
3. **Игнатов И.С.** Выбор превентивного стомирования при формировании низких колоректальных анастомозов [Электронный ресурс] [Текст] / Родимов С.В., Хубезов Д.А., Пучков Д.К., Хубезов Л.Д., Игнатов И.С. // **Современные проблемы науки и образования: электронный научный журнал.** – 2016. – № 5. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/article/view?id=25111>
4. **Игнатов И.С.** Первый опыт выполнения трансанальной тотальной мезоректумэктомии с D4-лимфодиссекцией с ассистенцией через единый лапароскопический доступ [Текст] / Родимов С.В., Хубезов Д.А., Пучков К.В., Пучков Д.К., Луканин Р.В., Игнатов И.С. // Альманах Института Хирургии Им. А.В. Вишневского. – 2017. - С1254-1255.
5. **Игнатов И.С.** Факторы риска несостоятельности низкого колоректального анастомоза [Текст] / Родимов С.В., Хубезов Д.А., Игнатов И.С., Огорельцев А.Ю., Хубезов Л.Д. // Материалы ежегодной научной конференции Рязанского Государственного Медицинского Университета имени академика И.П. Павлова. – Рязань, 2017. - С. 209-210.
6. **Игнатов И.С.** Существуют ли факторы, влияющие на качество препарата тотальной мезоректумэктомии? [Текст] / Пучков К.В., Хубезов Д.А.,

Пучков Д.К., Луканин Р.В., Евсюкова М.А., Игнатов И.С. // Материалы десятой международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2017. – С. 25.

7. **Игнатов И.С.** Первый опыт выполнения трансанальной тотальной мезоректумэктомии с расширенной парааортальной D3-лимфодиссекцией с ассистенцией через единый лапароскопический доступ [Текст] / Хубезов Д.А., Пучков К.В., Пучков Д.К., Игнатов И.С., Луканин Р.В., Евсюкова И.А., Юдина Е.А., Огорельцев А.Ю. // Материалы десятой международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии». – Москва, 2017. – С. 25.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИМТ – индекс массы тела

КТ – компьютерная томография

ЛТМЭ - лапароскопическая тотальная мезоректумэктомия

МЛТМЭ – модифицированная лапароскопическая тотальная мезоректумэктомия

МРТ – магнитно-резонансная томография

ПВЖ – площадь висцерального жира

ТАТМЭ – трансанальная тотальная мезоректумэктомия

ТМЭ – тотальная мезоректумэктомия

ЦГР – циркулярная граница резекции

LARS - Low anterior resection syndrome