

На правах рукописи

ЦУГУЛЯ ПЕТР БОРИСОВИЧ

**ВЫБОР ВИДА ПРЕВЕНТИВНОЙ КИШЕЧНОЙ СТОМЫ ПОСЛЕ
РЕЗЕКЦИИ ПРЯМОЙ КИШКИ**

14.01.17 – Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2019

Диссертационная работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Царьков Петр Владимирович

Официальные оппоненты:

Пучков Константин Викторович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии, акушерства и гинекологии факультета дополнительного профессионального образования, профессор кафедры; директор АНО «Центр клинической и экспериментальной хирургии»

Левчук Александр Львович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий 2-м хирургическим отделением

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России

Защита состоится «___» _____ 2019 г. в ___ часов на заседании Диссертационного Совета Д 208.040.03 в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «___» «_____» 2018 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д **208.040.03**

доктор медицинских наук, профессор

Шулутко Александр Михайлович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В России в 2015 г. зарегистрировано 28 979 новых случаев рака прямой кишки (в 2011 г. – 25 771). С 2010 по 2015 г. прирост абсолютного числа заболевших составил 14,3 % у мужчин и 12,4 % у женщин. Доля рака прямой кишки в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями (далее ЗНО) мужского населения составляла 5,3 %, женского населения – 4,6 % (Аксель Е.М., 2017). При этом доля новообразований, расположенных вне зоны запирающего аппарата прямой кишки, составляет до 80% от всех опухолей прямой кишки (Аксель Е.М., 2017). Основным методом лечения является хирургический. Сфинктер-сохраняющие операции являются методом выбора в случае отсутствия данных за распространение опухолевого процесса на анальный канал и мышцы поднимающих задний проход (Воробьев Г.И. и др., 2002).

Важная роль принадлежит тотальной мезоректумэктомии (далее ТМЭ), а также внедрению и широкому использованию сшивающих аппаратов. В связи с чем произошли значительные изменения в хирургии ЗНО расположенных непосредственно над запирающим аппаратом толстой кишки. В настоящее время практически повсеместно, включая Россию, у большинства пациентов выполняются сфинктер-сохраняющие операции с формированием колоректального или колоанального анастомоза (Половинкин В.В. и др., 2014, Geng H.Z. at all., 2015). Множество исследований продемонстрировали, что «низкое» расположение колоректального анастомоза (в пределах 6 см от края анального канала) является независимым фактором риска развития его несостоятельности Dulk M. Den at all., 2009). При этом, достоверно установлено, что несостоятельность колоректального анастомоза является не только грозным и, в некоторых случаях, фатальным послеоперационным осложнением (Edwards D.P. at all., 2001, Law W.L. at all., 2007, Ptok H. at all., 2007).

Одной из наиболее эффективных мер профилактики этого осложнения является формирование превентивной стомы с целью исключения зоны «рискованного» анастомоза из пассажа кишечного содержимого. (Hendren S. At all., 2015, Steel R.S. et all., 2016, А.Е. Ем., 2008, Gu W. At all., 2015).

Проведено множество зарубежных сравнительных исследований, мета-анализов говорящих в пользу того или иного способа протекции анастомозов. Выводы крупных

нерандомизированных исследований зачастую носят противоречивый характер. Например, в ретроспективном исследовании, проведенном во Франции, декларируется преимущественное использование илеостомы, что обусловлено низким уровнем осложнений как при ее формировании, так и при закрытии (Rullier E. at all., 2012). Однако, в исследовании Y. Klink с соавт., отмечается более частое развитие дерматита, почечной недостаточности, гипокалиемии и гипокальциемии при использовании протективной илеостомы, однако, нагноение послеоперационной раны (после закрытия стомы), встречалось чаще при колостомии (Klink C.D. at all., 2011).

В мета-анализе, проведенном H.Z. Geng с соавт. В 2015, проанализировано 1025 пациентов (652 пациента с илеостомой и 373 с колостомой) (Geng H.Z. at all., 2015). Частота осложнений у пациентов с илеостомой достоверно встречались реже чем у пациентов с колостомой ($p < 0,0001$). После формирования стомы такие осложнения как сепсис, пролапс стомы, парастомальная грыжа у пациентов с превентивной илеостомой встречались реже чем у пациентов с колостомой. Такие осложнения, как нагноение раны, послеоперационные грыжи после закрытия стомы также встречались реже у пациентов с илеостомой, однако с точки зрения общих осложнений между двумя группами не было никакой разницы (Geng H.Z. at all., 2015). Данные этого мета-анализа взяты за основу при выработке клинических рекомендаций в странах практически всего мира.

В России до сих пор нет единого мнения в выборе вида протективной стомы. Наиболее крупное отечественное исследование, проведенное в 2007 году, установило, что формирование илеостомы с превентивной целью сопровождается такой группой осложнений как перистомальный дерматит (3,2%) и длительный (более 5 дней) парез желудочно-кишечного тракта (5,5%), которые не встречались у больных с колостомой. В свою очередь среди пациентов с двустольной колостомой были отмечены такие осложнения как параколостомическая грыжа (1,2%) и пролапс кишки через колостому (4,6%) (Воробьев Г.И. и др., 2007). На основании полученных данных авторы пришли к заключению, что при выборе метода выключения анастомоза из пассажа кишечного содержимого следует отдать предпочтение превентивной колостоме. Необходимо отметить, что результаты исследования имеют ограничения из-за того, что носило не рандомизированный характер.

Таким образом можно прийти к заключению, что вопрос выбора превентивной стомы для протекции низких колоректальных анастомозов остается не решенным и весьма дискуссионным.

Цель исследования

Определение оптимального вида превентивной кишечной стомы при формировании колоректального или колоанального анастомоза.

Задачи исследования:

1. Изучить частоту и причины необходимости, а также эффективность применения дополнительных хирургических приемов для преодоления технических сложностей при формировании по стандартной методике превентивных колостомы и илеостомы.
2. Сравнить частоту и характер специфических осложнений со стороны превентивных илеостомы и колостомы, а также факторы, влияющие на их возникновение.
3. Оценить частоту и факторы, влияющие на повторную госпитализацию пациентов с превентивной стомой.
4. Проанализировать частоту и факторы, влияющие на развитие несостоятельности колоректального анастомоза у пациентов с превентивной илеостомой и колостомой.
5. Изучить и сравнить качество жизни больных с превентивной илеостомой и трансверзостомой.
6. Выявить относительные показания и противопоказания к формированию превентивной колостомы и илеостомы при резекции прямой кишки.

Научная новизна исследования

Впервые на постсоветском пространстве проведено крупное рандомизированное многоцентровое исследование по сравнению превентивной колостомы и илеостомы в качестве защиты «низкого» колоректального и колоанального анастомоза.

Для повышения чистоты исследования, после оценки критериев включения и исключения пациентов в исследование, рандомизация проводилась во время принятия решения о формировании стомы (интраоперационно), что позволило достоверно установить факторы, определяющие техническую невозможность формирования превентивной колостомы у больных с морбидным ожирением.

Впервые подробно изучена зависимость использования технических приемов при формировании превентивной стомы для уменьшения осложнений связанных со стомой.

Выявлена достоверная разница влияния вида превентивной стомы на развитие несостоятельности межкишечного анастомоза, а также определены факторы влияющие на развитие несостоятельности после формирования низкого колоректального анастомоза.

Использование международного опросника качества жизни SF-36 для сравнения оценки качества жизни пациентов с превентивными стомами.

Впервые в России использован переведенный и модифицированный опросник качества жизни для пациентов со стомой COH-QoL-Ostomy.

Теоретическая и практическая значимость работы

Описанные технические аспекты формирования превентивной как илео-, так и трансверзостомы позволяют качественно снизить осложнения связанные с формированием стомы.

Разработанные рекомендации, используя проведенный анализ факторов развития осложнений со стороны стомы, позволяют на дооперационном этапе прогнозировать выбор того или иного способа протекции анастомоза.

Данное исследование позволяет с высокой достоверностью определить выбор вида превентивной стомы с учетом особенностей пациента.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Формирование превентивной трансверзостомы связано с меньшим риском развития послеоперационных осложнений в раннем послеоперационном периоде.
2. Электролитные нарушения и как следствие в ряде случаев развития реадмисии связано у пациентов с превентивной илеостомой и такими факторами как проведение неоадвантного лечения, белковыми нарушениями на дооперационном этапе, а также необходимостью проведения длительной инфузионной терапии.
3. Качество жизни пациентов с илеостомой на ранних этапах послеоперационного периода лучше, чем на долгосрочную перспективу.
4. Формирование превентивной илеостомы целесообразно больным, которым из-за индивидуальных особенностей или технических особенностей основной операции не может быть сформирована петлевая трансверзостома (мобилизация левого изгиба ободочной кишки, чрезмерное развитие жировой ткани в передней брюшной стенке, большом сальнике, брыжейке ободочной кишки).

5. Превентивная трансверзостомия, как метод отключения отдела толстой кишки, несущего анастомоз, может применяться у всех больных, оперированных по поводу рака прямой кишки в плановом порядке, за исключением пациентов с наличием факторов риска возникновения поздних осложнений трансверзостомы;

Апробация результатов исследования

Материалы диссертации доложены и обсуждены на ежегодной международной научно-практической конференции «2-й Молодежный международный форум медицинских наук MedWAYS» (Москва, Россия, 2013 год); региональной конференции «Социальная реабилитация стомированных пациентов» (Россия, Самара, 2014 год); международном конгрессе «ЕСТА и 9 РШКХ» (Москва, Россия, 2015 год); 10-й юбилейной международной научно-практической конференции «Российская школа колоректальной хирургии» (Россия, Москва, 2017 год); международной научно-практической конференции, в конкурсе молодых ученых на английском языке «Российская школа колоректальной хирургии 11» (Россия, Москва, 2018 год).

Личный вклад автора

Вклад автора является определяющим на всех этапах исследования и состоит в непосредственном участии во всех этапах исследования: от постановки целей, задач, их теоретической и практической реализации, до обсуждения результатов в научных публикациях, докладах на международных конференциях. Автор исследования самостоятельно выполнил сбор материалов для диссертации, учувствовал в проведении операций и самостоятельно оперировал пациентов как основной, так и контрольной групп, самостоятельно создал индивидуальную карту наблюдения за пациентом, формировал базу данных и проводил дальнейший ее анализ результатов. Все собранные данные были использованы при проведении статистического анализа и являются достоверными.

Внедрение результатов исследования в практику

Основные положения диссертации используются в практической деятельности Клиники колопроктологии и малоинвазивной хирургии Университетской Клинической Больницы №2 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Результаты исследования используются в учебном процессе кафедры хирургии медико-профилактического факультета ФГАОУ

ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации и результаты исследования соответствуют пунктам 2, 3 и 4 паспорта научной специальности 14.01.17 – Хирургия.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 162 страницах, состоит из введения, 4-х глав, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы. Работа иллюстрирована 38 рисунками, содержит 23 таблицы, списка литературы, включающего 138 источников, в том числе 16 отечественных и 122 зарубежных.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, из них 3 печатные работы в отечественных периодических изданиях, рекомендуемых для публикации Высшей аттестационной комиссией РФ.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование носило рандомизированный, многоцентровой, проспективный характер.

В исследовании были соблюдены все этические нормы. Протокол клинического исследования был зарегистрирован и одобрен локальным комитетом по этике ГБОУ ВПО Первым МГМУ им. И.М. Сеченова в рамках диссертационной работы (выписка из протокола № 01-14 от 22/01/2014 года). А также был одобрен локальным комитетом по этике для проведения научно инициативной работы на кафедре колопроктологии и эндоскопической хирургии ИПО УКБ №2 (выписка из протокола № 06-14 от 14/05/2014 года).

Гипотеза исследования

В сравнении с петлевой колостомой петлевая илеостома, формируемая в качестве защиты колоректального и колоанального анастомоза, характеризуется более высокой частотой повторных госпитализаций в стационар по причине дегидратации (электролитных нарушений).

Конечные точки исследования

Первичная конечная точка: повторная госпитализация пациента в стационар из-за развития электролитных нарушений, не поддающихся коррекции в амбулаторных условиях.

Вторичные конечные точки:

- частота и характеристика ранних послеоперационных осложнений после первичной операции;
- частота и характеристика поздних послеоперационных осложнений после первичной операции;
- качество жизни пациентов с кишечной стомой;
- продолжительность жизни со стомой.

Расчет объема выборки и анализ мощности

Частота клинически значимой дегидратации в послеоперационном периоде у пациентов, имеющих превентивную петлевую илеостому, по данным ранее опубликованных исследований, минимально составляет 9,2%, в то время как у пациентов, имеющих петлевую колостому такого рода осложнения не наблюдаются. При использовании для анализа данных критериев Фишера и χ^2 для достижения мощности исследования в 80%, при допущенной ошибке 1-го порядка 0,05 предполагаемый объем выборки должен составлять 204 человека по 102 в каждой группе, если число выбывших из исследования не будет превышать 5%.

Рандомизация

Рандомизация осуществлялась кластерным методом при помощи программы «Random Allocation Software». Были созданы пронумерованные блоки от 1 до 204, куда включены 2 группы пациентов – пациенты, кому была сформирована двуствольная колостома, вторая группа – двуствольная илеостома. Количество пациентов в обеих группах одинаково. Важным этапом является то, что окончательная оценка критериев включения и последующая рандомизация пациента в ту или иную группу (колостома/илеостома) производилась хирургом сразу после формирования анастомоза и принятия решения о необходимости формирования превентивной стомы.

Согласно рассчитанному объему выборки в исследование было набрано 204 пациента. Из них интраоперационно у 2-х пациентов не удалось сформировать

определенный по итогу рандомизации вид стомы и согласно критериям исключения пациенты выбыли из дальнейшего анализа. Причиной невозможности сформировать трансверзостомы в первом случае: короткая брыжейка поперечно-ободочной кишки и толщина брыжейки свыше 4-х см. У второй пациентки из-за толщины ПЖК свыше 10 см и толщина ПЖК свыше 3,5 см петля поперечно-ободочной кишки не выводилась на переднюю брюшную стенку. Таким образом, в исследование вошли 202 пациента, которые составили две группы по 101 пациенту: группа КОЛ – пациенты с колостомой, группа ИЛ – пациенты с илеостомой. Мужчин в группах с колостомой и илеостомой было 59 (58,4%) и 54 (53,5%) соответственно ($p=0,57$). Возраст пациентов варьировал от 22 до 84 лет, медиана возраста составила $60\pm 9,9$ лет в группе пациентов с колостомами и $59,9\pm 10,9$ лет среди больных с илеостомами. По основным клиническим параметрам группы пациентов, имевших илеостому и колостому, достоверно не отличались (см. таблицу 1).

Таблица 1. Клинические параметры пациентов обеих групп

| Параметр | КОЛ n=101 | ИЛ n=101 | p |
|-----------------------------|--------------|-------------|------|
| | абс. (%) | абс. (%) | |
| Физический статус по ASA: | | | |
| P1 | 3 (3,0) | 4 (4,0) | 1,0 |
| P2 | 82 (81,2) | 79 (78,2) | 0,72 |
| P3 | 16 (15,8) | 18 (17,8) | 0,69 |
| Локализация опухоли: | | | |
| Верхнеампулярный отдел | 6 (5,9) | 8 (7,9) | 0,78 |
| Среднеампулярный отдел | 55 (54,4) | 44 (43,5) | 0,16 |
| Нижнеампулярный отдел | 40 (39,6) | 49 (48,5) | 0,26 |
| Глубина инвазии: | | | |
| pT1 | 3 (3,0) | 2 (2,0) | 1,0 |
| pT2 | 35 (34,7) | 22 (21,8) | 0,06 |
| pT3 | 51 (50,5) | 64 (63,4) | 0,08 |
| pT4 | 12 (11,9) | 13 (12,9) | 1,0 |
| Лимфогенное распространение | | | |
| pN0 | 44 (43,6) | 46 (45,5) | 0,9 |

| | | | |
|------------------------------|-----------|-----------|------|
| pN1-2 | 57 (56,4) | 55 (54,5) | |
| Гематогенное распространение | | | |
| cM0 | 83 (82,2) | 82 (81,2) | 1,0 |
| cM1 | 18 (17,8) | 19 (18,8) | |
| Неoadьювантная ХТ, ЛТ | 23 (22,8) | 25 (24,8) | 0,87 |

Техника хирургических вмешательств с формированием и ликвидацией превентивных двустольных илеостомы и колостомы.

Краткое описание техники выполнения ТМЭ.

В обеих группах хирургические вмешательства осуществлялись открытым, лапароскопическим или роботическим доступами. Основными принципами выполнения ТМЭ в данном исследовании были:

- «no-touch» или «не трогая опухоль» – сначала осуществляется выделение и перевязка сосудов, питающих сегмент кишки, несущий опухоль, а затем – выделение и удаление сегмента кишки с опухолью;
- сохранение целостности мезоректальной фасции на всем протяжении;
- выделение прямой кишки в краниально-каудальном направлении со стороны брюшной полости до уровня «кишечной шеи».

Первым этапом выполнялась мобилизация и скелетизация нижней брыжеечной артерии (НБА) и ее ветвей с выполнением парааортальной лимфодиссекции. При этом визуализировались и сохранялись правый и левый спланхнические нервы, которые являлись латеральными границами парааортальной лимфодиссекции. Каудальной границей являлось место их слияния, а краниальной – нижнегоризонтальная часть двенадцатиперстной кишки. После скелетизации ствола НБА производили скелетизацию левой ободочной артерии (ЛОА) и удаляли жировую клетчатку с лимфатическими узлами в промежутке между стволом НБА и ЛОА. После завершения парааортальной лимфодиссекции приступали к пересечению сосудов. НБА пересекали дистальнее места отхождения ЛОА. При этом проксимальная линия резекции проходила в средней или нижней трети сигмовидной кишки, а после удаления операционного препарата формировался сигмовидно-ректальный анастомоз. В некоторых случаях пересечение НБА производили в 1-2 см от места отхождения от аорты. При этом проксимальная граница резекции располагалась на уровне средней или нижней трети нисходящей

ободочной кишки, а для формирования десцендо-ректального анастомоза дополнительно требовалась мобилизация селезеночного изгиба ободочной кишки. НБВ пересекалась на том же уровне, что и НБА.

При выполнении низкой передней резекции (НПР) прямая кишка пересекалась со стороны брюшной полости на уровне «кишечной шеи» с помощью линейного сшивающего аппарата. Далее производилось формирование колоректального анастомоза конец-в-конец или бок-в-конец при помощи циркулярного сшивающего аппарата. Сразу после формирования анастомоза выполнялась воздушная проба на герметичность. Воздушная проба считалась отрицательной при отсутствии пузырьков воздуха, выходящих из линии швов колоректального анастомоза. Если поступали пузырьки воздуха, это означало отсутствие герметичности линии швов. В таком случае производилась дополнительная ревизия зоны анастомоза. Если дефект зоны анастомоза составлял менее половины окружности, и имелась техническая возможность наложения ручных швов трансабдоминальным доступом, то выполняли укрепление зоны не герметичности аппаратного коло-ректального анастомоза с помощью узловых серозно-мышечных швов.

При выполнении брюшно-анальной резекции (БАР) прямая кишка пересекалась промежуточной бригадой хирургов со стороны просвета анального канала на расстоянии не менее 0,5 см дистальнее нижнего края опухоли, а со стороны, свободной от опухоли, – на расстоянии 1-2 см выше зубчатой линии. При необходимости после полностенного пересечения стенки кишки по окружности производилась дополнительная мобилизация дистального отдела прямой кишки со стороны анального канала в каудально-краниальном направлении до соединения с плоскостью выделения, сформированной со стороны брюшной полости. Далее препарат извлекался либо со стороны брюшной полости, либо через анальный канал, и формировался ручной коло-анальный анастомоз конец-в-конец или бок-в-конец.

Всем пациентам после формирования анастомоза в полость малого таза устанавливался силиконовый трубчатый дренаж через прокол передней брюшной стенки (или место стояния троакара) в левой или правой подвздошной области.

Техника формирования петлевой трансверзостомы

Формирование петлевой трансверзостомы при открытых операциях

В заранее намеченном месте выполняется круговой разрез кожи с подкожно-жировой клетчаткой до уровня апоневроза прямой мышцы живота. Верхний листок апоневроза рассекается крестообразно 2х2 см. Подлежащие мышечные волокна разводятся тупоконечными зажимами до внутреннего листка апоневроза и удерживаются крючками Фарабефа.

Внутренний листок апоневроза и брюшина рассекаются под визуальным контролем. Отверстие брюшной стенки должно свободно пропускать 2 пальца хирурга (3-4 см) для предотвращения последующего ущемления трансверзостомы.

Подготовка кишки, несущей стому, осуществляется путем выделения ее от большого сальника, при этом необходимо рассечь ободочно-сальниковую связку на протяжении 10-12 см в месте будущей стомы. В бессосудистой зоне брыжейки непосредственно под кишкой, формируется отверстие, через которое проводится резиновая держалка.

Кишка вытягивается за держалку в сформированное отверстие для стомы и удерживается с помощью фиксирующей палочки. Далее по окружности кишки накладываются 6-8 отдельных кожно-серозно-мышечных швов. Необходимо помнить, что по своей сути данные швы можно условно приравнять по своей значимости к швам, накладываемым при формировании межкишечных анастомозов, поскольку в случае их негерметичности или проведении иглы через все слои кишечной стенки создаются условия для проникновения кишечного содержимого в подкожную жировую клетчатку и развития параколостомических осложнений. На этом этапе крайне важно избегать перекрута кишечной петли.

Далее рассекают 50-70% полуокружности выведенной кишки после ушивания лапаротомной раны. Калоприемник наклеивается после окончания операции.

Формирование двуствольной трансверзостомы при лапароскопических операциях

Головной конец стола поднимают на 20-25 градусов относительно срединного положения. Таким образом поперечно-ободочная кишка под собственным весом смещается в краниальном направлении. При недостаточной подвижности поперечно-ободочной кишки, как правило, возможно проведение несложной мобилизации кишки путем отделения ее от большого сальника. Пересекается ободочно-сальниковая связка на

протяжении 15-18 см. Критерием достаточной мобилизации является ее свободное подведение к размеченному месту будущей стомы в условиях карбоксиперитонеума.

Следующим этапом приступают к непосредственному формированию отверстия для колостомы как это описано ранее. Далее кишка захватывается атравматическим зажимом и вытягивается экстраперитонеально. Под кишку подводится фиксирующая стома палочка. Правильное расположение приводящего и отводящего колен кишки контролируется ассистентом-оператором лапароскопически со стороны брюшной полости. Стому вскрывают на операционном столе.

Техника формирования петлевой илеостомы по Торнболлу

Формирование илеостомы при открытых операциях

Для формирования петлевой илеостомы выбирают петлю тонкой кишки на расстоянии 20-30 см от илеоцекального угла, формируется отверстие в брыжейке максимально близко к кишке. Формирование илеостомического канала в передней брюшной стенке производится в заранее размеченном месте (середина расстояния между пупком и гребнем подвздошной кости справа) аналогичным образом, как при формировании петлевой трансверзостомы. Необходимым условием является возможность выведения кишки над уровнем кожи на 3-4 см без натяжения. Кишка фиксируется по окружности узловыми кожно-серозно-мышечными швами, концы которых не срезают, а берут на зажимы-держалки, обкладывают поле марлевыми салфетками и пересекают на 80% окружности в области отводящего колена. Проксимальная культя выворачивается, формируя столбик и фиксируется к большей полуокружности кожной раны оставленными ранее швами. При этом в один шов захватывается край кожи, серозно-мышечный слой стенки кишки на уровне кожи и стенка кишки через все слои на уровне разреза. Наклеивается калоприемник.

Формирование петлевой илеостомы по Торнболлу при лапароскопических операциях

Для формирования петлевой илеостомии аналогично открытому способу выбирают петлю тонкой кишки на расстоянии 20-30 см от илеоцекального угла. Выбранная петля должна свободно доставать передней брюшной стенки в условиях карбоксиперитонеума. Формирование илеостомического канала в передней брюшной стенке выполняется так же, как и при формировании колостомы (см. выше), Петля

подвздошной кишки протягивается наружу атравматическим зажимом. Приводящее колено кишки располагается сверху, над отводящим.

Классическое правило о необходимости расположения приводящего колена снизу не является обязательным при фиксации илеостомы с выворачиванием приводящего колена. Правильное расположение петли тонкой кишки контролируется лапароскопом из брюшной полости. После удаления лапаропортов и ушивания операционных ран выведенную петлю кишки фиксируют по окружности узловыми кожно-серозно-мышечными швами. Наклеивается калоприемник.

Непосредственные результаты

В большинстве наблюдений в обеих группах выполнена НПР (КОЛ – 68,3%; ИЛ – 66,3%; $p=0,88$), у остальных больных – БАР. У всех пациентов сформирован первичный анастомоз различными способами.

Средняя продолжительность операций составила в группе КОЛ 258 ± 82 мин, в группе ИЛ 258 ± 74 минут ($p=0,98$). Средний объем интраоперационной кровопотери значимо не различался между группами КОЛ и ИЛ: 223 ± 215 и 222 ± 166 мл соответственно ($p=0,96$). У одного пациента в каждой группе объем интраоперационной кровопотери составил более 1000 мл, что было связано с расширенным характером оперативного вмешательства.

Формирование превентивной колостомы занимало больше времени, чем формирование илеостомы ($22,78\pm 3,87$ мин и $19,75\pm 5,58$ мин соответственно, $p=0,0012$). Особенно данное различие было заметно при выполнении малоинвазивных вмешательств: формирование илеостомы при лапароскопических операциях требовало меньше времени, чем формирование колостомы ($19,38\pm 4,85$ и $23,21\pm 3,24$ мин соответственно, $p=0,001$).

Технические трудности при формировании двуствольной трансверзостомы отмечались чаще, чем при формировании двуствольной илеостомы (28 случаев в группе КОЛ, 9 случаев в группе ИЛ). В частности, значимо чаще отмечались технические трудности, связанные с анатомически «короткой» брыжейкой кишки (у 14 пациентов группы КОЛ и у 8 пациентов группы ИЛ, $p=0,37$), а также с недостаточностью диаметра стандартного отверстия для стомы (у 10 больных группы КОЛ и 3 больных группы ИЛ,

$p=0,08$). Незначимые различия между группами сравнения наблюдались по частоте возникновения технических трудностей, связанных с большим диаметром кишки (9 и 3 пациента в группах КОЛ и ИЛ соответственно, $p=0,12$) и выраженной толщиной брыжейки петли, выводимой в виде стомы кишки (по 5 пациентов в каждой группе, $p=1,0$).

Средняя толщина подкожно-жировой клетчатки в области формирования превентивной стомы значимо не отличалась между группами КОЛ и ИЛ ($2,46\pm 0,94$ и $2,31\pm 1,06$ см, $p=0,3$), количество больных с толщиной подкожно-жировой клетчатки более 5 см: 2 в группе ИЛ и 1 пациент в группе КОЛ. Применение описанных выше технических приемов позволило преодолеть указанные технические трудности и сформировать превентивную кишечную стому во всех наблюдениях.

Средняя продолжительность пребывания пациентов в стационаре после операции в группе КОЛ составила $14,9\pm 6,7$ дней, в группе ИЛ $14,6\pm 5,6$ дней ($p=0,84$). Перистальтика кишечника у пациентов с превентивной трансверзостомой и илеостомой восстановилась в среднем на $1,86\pm 0,67$ и $1,69\pm 0,50$ сутки после операции ($p=0,82$). Средний срок до появления первого стула по стоме у пациентов, имеющих илеостому, был значимо меньше, чем у больных, имеющих колостому ($2,10\pm 0,64$ и $3,0\pm 0,82$ соответственно, $p<0,005$). Отмечены значимые различия по характеру кишечного отделяемого у пациентов групп сравнения. У большинства больных с двуствольной трансверзостомой (87%) стул в первое время после операции носил кашицеобразный характер и в дальнейшем приобретал более оформленную структуру. У всех пациентов с двуствольной илеостомой стул имел жидкую консистенцию в течение всего периода стационарного лечения.

Общий объем инфузионной терапии в послеоперационном периоде у пациентов с илеостомой был значимо больше, чем у больных с трансверзостомой (9623 ± 4657 и 8014 ± 2895 мл соответственно, $p=0,004$). При этом, если в раннем послеоперационном периоде (1-3 сутки после операции) необходимость в проведении внутривенной инфузионной терапии отмечалась у 98 пациентов как с колостомой так и с илеостомой, то в отсроченном послеоперационном периоде (начиная с 10 суток после операции) внутривенную инфузионную терапию получали 13 больных с двуствольной илеостомой и только 3 пациента с двуствольной трансверзостомой ($p=0,01$). У всех пациентов с

превентивной илеостомой, получавших внутривенную инфузионную терапию в течение более, чем 7 суток после операции, данная необходимость была вызвана клиническими признаками дегидратации. Средняя продолжительность проведения внутривенной инфузионной терапии в группе больных с превентивной трансверзостомой был значительно меньше, чем в группе пациентов с превентивной илеостомой ($5,9 \pm 2,2$ и $6,6 \pm 2,8$ суток соответственно, $p=0,037$)

Формирование превентивной колостомы занимало больше времени, чем формирование илеостомы ($22,78 \pm 3,87$ мин и $19,75 \pm 5,58$ мин соответственно, $p=0,0012$). Особенно данное различие было заметно при выполнении малоинвазивных вмешательств: формирование илеостомы при лапароскопических операциях требовало меньше времени, чем формирование колостомы ($19,38 \pm 4,85$ и $23,21 \pm 3,24$ мин соответственно, $p=0,001$).

Несостоятельность анастомоза

Несостоятельность коло-ректального или коло-анального анастомоза обнаружена у 37 больных общей группы.

У 20 пациентов общей группы (9,9%) НА выявлена в течение 14 дней после операции, среди них пяти больным (2,4%) потребовалось проведение хирургического вмешательства по поводу НА. В остальных 17 наблюдениях (8,4%) несостоятельность анастомоза была диагностирована при выполнении рутинной контрольной проктографии перед закрытием кишечной стомы (5-6 недель после хирургического лечения).

Согласно классификации НА в 15 наблюдениях данное осложнение имело степень В. Указанные пациенты получали дополнительную или продленную антибактериальную терапию, а также им проводилась санация области несостоятельности (II степень тяжести в соответствии с классификацией Clavien-Dindo).

Значимо чаще НА выявлялась у пациентов, имеющих илеостому (25 человек, 24,8%), чем у больных с трансверзостомой (12 человек, 11,9%, $p=0,018$). При формировании превентивной илеостомы риск развития НА в 2 раза выше, чем при формировании превентивной трансверзостомы ($RR=2,08 \pm 0,32$, $ДИ95\%=1,109-3,914$).

Тип анастомоза (конец-в-конец против бок-в-конец) и способ формирования анастомоза (ручной или аппаратный) не оказывали значимого влияния на риск развития НА в общей группе пациентов ($RR=0,78 \pm 0,37$, $ДИ95\%=0,375-1,610$ и $RR=0,82 \pm 0,32$,

ДИ95%=0,436-1,539 соответственно). Среди пациентов, имеющих превентивную илеостому, при формировании анастомоза бок-в-конец риск развития НА был в 2 раза выше, чем при формировании анастомоза конец-в-конец (RR=2,07±0,35, ДИ95%=1,036-4,121), а способ формирования анастомоза (аппаратный или ручной) не оказывал значимого влияния на риск НА (RR=0,82±0,37, ДИ 95%=0,397-1,672).

Многофакторный анализ выявил 4 независимых сочетания факторов, ассоциирующихся с повышенным риском возникновения НА:

1. формирование илеостомы у пациентов:
 - старше 75 лет при формировании анастомоза бок-в-конец (точный критерий Фишера двусторонний = 0,00680, $p < 0,05$)
 - страдающих заболеваниями органов дыхания
 - имеющими анемию в послеоперационном периоде
 - имеющими гипопроотеинемию в послеоперационном периоде
2. формирование илеостомы у пациентов:
 - с избыточной массой тела или ожирением
 - которым была выполнена мобилизация селезеночного изгиба ($p=0,037$)
3. формирование илеостомы у пациентов:
 - старше 50 лет
 - без артериальной гипертензии 3-4 степени ($p=0,0117$);
4. наличие анемии в предоперационном периоде вне зависимости от вида превентивной кишечной стомы;
5. формирование илеостомы у пациентов без дивертикулеза ($p=0,0326$).

*Электролитные нарушения и повторная госпитализация
по поводу дегидратации.*

Электролитные нарушения значимо чаще отмечались в группе больных, имеющих илеостому (23 наблюдения, 22,7%), чем у пациентов, имеющих трансверзостому (6 наблюдений, 5,9%, $p=0,002$). Относительный риск развития электролитных нарушений при наличии превентивной двуствольной илеостомы почти в 4 раза выше, чем при двуствольной трансверзостоме (RR=3,833±0,436; ДИ95%=1,630-9,015).

Девяти пациентам с илеостомой (8,9%), несмотря на выполнение данных врачом рекомендаций, потребовалась повторная госпитализация в стационар для проведения

коррекции электролитных нарушений, а в 2 наблюдениях (1,9%) потребовалось выполнение срочной реконструктивной операции для включения в пассаж отключенной ободочной кишки.

На начальном этапе набора пациентов в исследование частота повторной госпитализации по поводу электролитных нарушений у больных с илеостомой достигала 30%. Затем, частота данного явления снизилась и составила 8,9%.

В соответствии с обнаруженными статистическими различиями высокой степени достоверности ($p=0,007$) в частоте наблюдаемых реадмиссий между сформированными группами (КОЛ – 0; ИЛ – 9/101, 8,9%), дальнейшая статистическая обработка материала, направленная на выявление причин реадмиссии, проводилась с использованием наблюдений из группы ИЛ ($N=101$). Во всех наблюдениях, пациенты на момент реадмиссии имели, как электролитные расстройства, так и лабораторные и клинические признаки дегидратации.

Проведение инфузионной терапии с использованием больших объемов кристаллоидных и коллоидных растворов в период с 4 по 6 сутки (но не с 1 по 3) является высокодостоверным фактором риска ($r=0,545$; p менее 0,0005) необходимости продолжения данной терапии на 7-10 сутки, что может свидетельствовать о невозможности самостоятельной компенсации водно-электролитных расстройств после выведения илеостомы у данных пациентов. Дополнительно следует уточнить, что у 34 пациентов, которым в последующем не потребовалась реадмиссия, в период с 7 по 10 сутки также проводилась инфузионная терапия в объеме от 600 до 5700 мл. Приведенные данные свидетельствуют о том, что проведение инфузионной терапии в период 7 и более суток после операции не является самостоятельным фактором риска, а отражает имеющуюся изначально дисфункцию в работе илеостомы и развивающиеся, в связи с этим водно-электролитные нарушения.

Специфические (парастомальные) осложнения резекций прямой кишки с формированием превентивной кишечной стомы.

Наиболее часто у пациентов с трансверзостомой наблюдались такие осложнения как: отек и ретракция стомы, прорезывание кишки на палочке фиксирующей стому. Напротив, у пациентов с илеостомой наблюдались чаще электролитные нарушения,

сопровожающийся длительным парезом ЖКТ, дерматит и реадмиссия в стационар (см. таблицу 3).

Таблица 3. Характеристика специфических осложнений, связанных с формированием петлевой кишечной стомы в течение раннего послеоперационного периода.

| Перистомальные осложнения | КОЛ n=101 | ИЛ n=101 | p |
|---------------------------|--------------|-------------|------|
| | абс. (%) | абс. (%) | |
| Отек стомы | 22 (21,8) | 4 (4,0) | 0,25 |
| Электролитные нарушения | 6 (5,9) | 23 (22,8) | 0,44 |
| Ретракция стомы | 6 (5,9) | 2 (2,0) | 1,0 |
| Дерматит | 12 (11,9) | 38 (37,6) | 1,0 |
| Повторная госпитализация | 0 (-) | 9 (8,9) | 1,0 |

Примечание: у одного пациента могло регистрироваться более одного из указанных осложнений

Особенности качества жизни в сформированных группах, на фоне наличия у пациента превентивной кишечной стомы.

Показатели качества жизни в сформированных группах оценивались перед закрытием превентивной кишечной стомы. Общий опросник качества жизни SF-36 заполнили в группе КОЛ 59 респондентов, в группе ИЛ - 62 (p=0,77).

Результаты использования опросника SF-36, перед закрытием превентивной кишечной стомы, свидетельствуют о достоверных различиях в таких показателях как ролевое физическое функционирование, интенсивность боли, общее состояние здоровья, психическое здоровье, физический компонент здоровья, психологический компонент здоровья.

Результаты измерения качества жизни пациентов с использованием опросника COH-QOL-Ostomy свидетельствуют о лучшем психо-эмоциональном восприятии в группе с илеостомой, о чем говорят такие параметры как: психическое самочувствие, социальное состояние и духовное состояние. Однако такой аспект как общее

самочувствие достоверно превосходит в группе пациентов с колостомой. Такой параметр как физическое самочувствие согласно опроснику качества жизни стомированных пациентов достоверной разницы не имеет.

Оба опросника отражают как объективную, так и субъективную оценку качества жизни. Сравнивая результаты оценки качества жизни стоит отметить, что по данным обоих опросников такой параметр как общее самочувствие имеет достоверное преимущество в группе КОЛ. Как видно из результатов обоих опросников такие параметры как психическое самочувствие и социальная адаптация больных имеют разнонаправленный результат, однако не имеют значительной количественной разницы, что отражает лучшую переносимость психо-эмоциональную переносимость илеостомы.

Особенности течения отдаленного послеоперационного периода после резекций прямой кишки с формированием превентивной кишечной стомы

Прослежено 189 пациентов в обеих группах. Средний срок наблюдения составил 40 мес. в группе КОЛ и 36,4 мес. в группе ИЛ ($p=0,136$). Основным способом закрытия стомы в группе КОЛ являлся по в $\frac{3}{4}$ Мельникову, что составило 71,4% ($n=65$). В 27,4% ($n=25$) случаях по ряду причин понадобилась резекция кишки, несущей стому и формирование анастомоза конец-в-конец. Способом закрытия стомы в группе ИЛ была резекция кишки, несущей стому и формирования в 81 (91%) случае ручного анастомоза и в 8 (8,9%) случаях аппаратного анастомоза бок-в-бок.

Среднее время потраченное, на закрытие стомы в группе КОЛ составляет $87,48 \pm 29,7$ мин и в группе ИЛ $89,10 \pm 36,4$ мин ($p=0,75$). Объем кровопотери достоверно не различался. Средний послеоперационный койко-день в группе после закрытия колостомы составил $10,18 \pm 5,41$, в группе с илеостомой $11,40 \pm 6,62$ дней ($p=0,17$).

Среди 91 пациента группы КОЛ, у 44 (48,3%) закрытие трансверзостомы выполнено в стандартные для нашей клиники сроки 4-8 недель после операции ($p=0,56$). У оставшихся 47 (51,6%) пациентов группы КОЛ, закрытие трансверзостомы по ряду причин выполнено на более поздних сроках (свыше 8 недель от операции).

Среди 89 пациентов группы ИЛ, у 39 (43,8%) закрытие илеостомы также было выполнено в стандартные сроки (4-8 недель). Еще у 50 (56,2%) пациентов закрытие двуствольной илеостомы выполнено в более поздние сроки.

ВЫВОДЫ

1. Необходимость применения дополнительных хирургических приемов для преодоления технических сложностей возникала чаще при формировании колостомы (27,8%), чем илеостомы (9,9%). Причинами использования дополнительных хирургических манипуляций при формировании илеостомы были: короткая и/или толстая брыжейка петли кишки, несущей стому, недостаточный диаметр стандартного отверстия для стомы. Причинами использования дополнительных хирургических манипуляций при формировании колостомы были: толщина подкожно-жировой клетчатки более 5 см, короткая и/или толстая брыжейка петли кишки, несущей стому, недостаточный диаметр стандартного отверстия для стомы. Сочетание указанных причин привело к тому, что у 2 пациентов, рандомизированных для формирования колостомы, невозможно было ее создание и потребовался переход на илеостому.
2. Специфические осложнения со стороны превентивной стомы различались. У пациентов с трансверзостомой достоверно чаще, чем у больных с илеостомой наблюдались отек и ретракция стомы, а у больных с илеостомой достоверно чаще возникал перистомальный дерматит, чем у пациентов с трансверзостомой. Абдоминальное ожирение и короткая брыжейка кишки являются значимыми факторами развития ретракции и отека трансверзостомы.
3. Пациенты с превентивной трансверзостомой не нуждались в повторной госпитализации в стационар в связи с дегидратацией. Частота повторной госпитализации из-за развившейся дегидратации составила 8,9% у больных с превентивной илеостомой. Достоверными факторами, влияющими на повторную госпитализацию, были: развитие электролитных нарушений в раннем послеоперационном периоде, проведение неоадьювантной терапии и отсутствие ожирения.
4. Несостоятельность колоректального анастомоза достоверно чаще возникала у пациентов с превентивной илеостомой (24,7%), чем у больных с превентивной трансверзостомой (13,8%). Наибольшая вероятность развития несостоятельности колоректального анастомоза выявлена у пациентов старше 75 лет, имеющих превентивную илеостому.

5. Пациенты, имеющие превентивные илеостому и колостому достоверно не различались по показателям физического компонента здоровья. В то же время больные с трансверзостомой имели достоверно более высокие показатели психического и социального здоровья, чем пациенты с илеостомой.
6. Относительным противопоказанием для формирования превентивной трансверзостомы является абдоминальное ожирение, а для формирования превентивной илеостомы – возраст старше 75 лет, в том числе в сочетании с неоадьювантным лечением. При отсутствии относительных противопоказаний и технических сложностей при формировании стомы методом выбора можно считать превентивную колостомию.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с избыточной массой тела и ожирением необходимо применять дополнительные хирургические приемы для преодоления технических сложностей при формировании колостомы, такие как: расширение апоневротического отверстия, дополнительной мобилизации брыжейки выводимой кишки. В ряде случаев, при невозможности сформировать порочную колостому необходимо формировать илеостому.
2. При формировании петлевой илеостомы у пациентов с дефицитом и нормальной массой тела, а также после проведения неоадьювантного лечения необходим строгий контроль электролитного статуса пациента, а также назначения дополнительных схем реабилитации в амбулаторном режиме.
3. Рекомендуемыми сроками для реконструктивной операции будет являться 4-8 недель, более поздние сроки повышают риск развития парастомальной грыжи.
4. Двуствольная трансверзостома при возможности ее формирования хорошо переносится пациентами на более долгих сроках лечения (в случаях проведения последующего адьюваного лечения).

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Царьков, П.В., Кравченко А.Ю., Тулина И.А., Цугуля П.Б. Всегда ли формирование аппаратного анастомоза при передней резекции гарантирует восстановление кишечника? // **Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.** – 2012. – №4. – С.73-80.
2. Царьков, П.В., Тулина И.А., Цугуля П.Б., Кочетков В.С., Хмелик С.В. Выбор метода

формирования кишечной стомы после резекции прямой кишки: протокол проспективного многоцентрового рандомизированного клинического исследования // **Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.** – 2016. – Т. 27. №2. – С.102-110.

3. Тулина И.А., Журковский В.И., Бредихин М.И., **Цугуля П.Б.** Царьков П.В. Селективный подход к мобилизации селезеночного изгиба при формировании низких колоректальных анастомозов после тотальной мезоректумэктомии // **Хирургия.** – №7 2018. – С. 41-47.
4. **П.Б. Цугуля,** П.В. Царьков, И.А. Тулина, Т.Н. Гарманова, М.И. Бредихин. Выбор превентивной кишечной стомы у пациентов с ожирением после резекции прямой кишки // Абстракт на Юбилейной 10 Международная конференция «Российская школа колоректальной хирургии», 29-30 мая 2017, Москва – С. 45.
5. **П.Б. Цугуля,** П.В. Царьков, И.А. Тулина, Т.Н. Гарманова, М.И. Бредихин. Сравнительная оценка раннего послеоперационного периода у пациентов с превентивными кишечными стомами. Многоцентровое рандомизированное клиническое исследование // Абстракт на Юбилейной 10 Международная конференция «Российская школа колоректальной хирургии», 29-30 мая 2017, Москва – С. 47.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

| | |
|-------|--|
| БАР | брюшно-анальная резекция |
| БПЭ | брюшно-промежностная экстирпация |
| ЖКТ | желудочно-кишечный тракт |
| ЗНО | злокачественные новообразования |
| ИБС | ишемическая болезнь сердца |
| ИМТ | индекс массы тела |
| ЛАЭ | лимфаденэктомия |
| ЛОА | левая ободочная артерия |
| МРТ | магнитно-резонансная томография |
| МСКТ | мультиспиральная компьютерная томография |
| НБА | нижняя брыжеечная артерия |
| НБВ | нижняя брыжеечная вена |
| НА | несостоятельность анастомоза |
| НБВ | нижняя брыжеечная вена |
| НПРПК | низкая передняя резекция прямой кишки |
| ОВ | общая выживаемость |
| ПЖК | подкожно-жировая клетчатка |
| РПК | рак прямой кишки |
| РЭА | раково-эмбриональный антиген |
| ССС | сердечно-сосудистая система |
| ТМЭ | тотальная мезоректумэктомия |
| УЗИ | ультразвуковое исследование |