

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Доронин Николай Владимирович

**РЕКОНСТРУКЦИЯ ПРОМЕЖНОСТНОЙ РАНЫ ПОСЛЕ
ЭКСТРАЛЕВАТОРНОЙ БРЮШНО-ПРОМЕЖНОСТНОЙ
ЭКСТИРПАЦИИ ПРЯМОЙ КИШКИ**

3.1.9. Хирургия

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Половинкин Вадим Владимирович

Краснодар – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. РЕКОНСТРУКЦИЯ ПРОМЕЖНОСТНОЙ РАНЫ ПОСЛЕ ЭКСТРАЛЕВАТОРНОЙ БРЮШНО-ПРОМЕЖНОСТНОЙ ЭКСТИРПАЦИИ ПРЯМОЙ КИШКИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	13
1.1 Хирургическое лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки.....	13
1.2 Методы пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки	15
1.2.1 Общие вопросы реконструкции промежностной раны.....	15
1.2.2 Пластика местными тканями (аутопластика) или первичное закрытие	17
1.2.3 Несвободная аутопластика кожно-мышечными и мышечными лоскутами.....	17
1.2.4 Использование синтетических и биологических сетчатых имплантатов	23
1.2.5 Реконструкция промежностной раны с предварительным использованием отрицательного давления.....	25
1.3 Осложнения после пластики промежностной раны	27
1.3.1 Ранние послеоперационные осложнения	27
1.3.2 Поздние послеоперационные осложнения	29
1.4 Факторы риска и профилактика развития осложнений после пластики промежностных ран	31
1.4.1 Неoadьювантная лучевая терапия	31
1.4.2 Общехирургические факторы	32
1.4.3 Инфекция послеоперационных промежностных ран.....	33
1.4.4 Коморбидность и предрасположенность	34

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	36
2.1 Дизайн исследования	36
2.2 Критерии включения, не включения, исключения	39
2.3 Принцип распределения в группы сравнения	40
2.4 Классификации и шкалы, применяющиеся в исследовании	41
2.5 Наблюдение пациентов в ближайшем и отдаленном периоде.....	42
2.6 Характеристика пациентов групп сравнения	43
2.7 Методы хирургического лечения.....	48
2.8 Методы исследований.....	61
2.8.1 Лабораторные методы исследований	62
2.8.2 Инструментальные методы исследований	63
2.8.3 Метод оценки болевого синдрома и качества жизни.....	69
2.8.4 Методы статистического анализа	70
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	71
3.1 Продолжительность операции и объем кровопотери	71
3.2 Оценка интенсивности послеоперационного болевого синдрома	72
3.3 Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны	75
3.4 Послеоперационное пребывание пациента в стационаре.....	78
3.5 Поздние осложнения заживления промежностной раны.....	78
3.6 Оценка качества жизни пациентов	80
3.7 Нейросетевое моделирование прогноза ранних послеоперационных осложнений промежностной раны	81
3.8 Нейросетевое моделирование прогноза развития поздних осложнений заживления промежностной раны	89
3.9 Алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации	95

ЗАКЛЮЧЕНИЕ	100
Выводы	106
Практические рекомендации.....	108
Перспективы дальнейшей разработки темы	109
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	110
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	112
СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА	136
ПРИЛОЖЕНИЯ	140
Приложение А. Патенты на изобретения.....	140
Приложение Б. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ.....	142
Приложение В. Акты об использовании предложений	143
Приложение Г. База данных исследуемых пациентов.....	147

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

В структуре заболеваемости, согласно данным Всемирной организации здравоохранения, рак прямой кишки занимает третье место среди всех онкологических заболеваний у мужчин и второе – у женщин [79]. В России ежегодно регистрируется более 50 000 новых случаев рака прямой кишки, причем около 30 % из них диагностируются на поздних стадиях, что требует обширных радикальных хирургических вмешательств, таких как экстралеваторная брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки (ЭлБПЭ ПК). При лечении новообразований прямой кишки и анального канала используются различные методы (только хирургическое лечение – 46,8 %, комбинированный метод (44,4 %) [3], т. е. лечение рака прямой кишки носит мультидисциплинарный подход. Однако основным радикальным методом лечения остается хирургический метод [162].

В сравнении с традиционной экстирпацией прямой кишки ЭлБПЭ ПК, предложенная Holm T. и соавт. в 2007 г. [68], характеризуется снижением частоты положительной циркулярной линии резекции (ЦЛР), интраоперационной перфорации опухоли (ИПО) и стенки прямой кишки, за счет расширения области резекции и увеличения объема удаляемой ткани, ассоциируется со снижением частоты местных рецидивов, а также с высокими показателями послеоперационных осложнений ран промежности, поскольку при этом образуется полость промежности большего размера, чем при стандартной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки (БПЭ ПК) [72, 114]. Этот более выраженный дефект, наряду с низкой способностью тканей к заживлению из-за предоперационной неоадьювантной лучевой терапии (ЛТ) делает послеоперационную реконструкцию промежностной раны без осложнений настоящей проблемой для хирурга [56].

К наиболее часто развивающимся ранним и поздним осложнениям после ЭлБПЭ ПК, связанным с промежностной раной, относят нагноение, серомы,

формирование промежностных грыж, длительно не заживающие раны с формированием свищей. Такое течение послеоперационного периода приводит к повторным хирургическим вмешательствам, увеличению сроков нахождения в стационаре, несвоевременному продолжению комбинированного лечения рака, ухудшению качества жизни пациентов [115, 148, 175].

Описаны различные методики пластики промежностной раны, направленные на предотвращение осложнений: закрытие местными тканями (простая пластика), глутеопластика (пластика лоскутом *m. gluteus maximus*), пластика сетчатым эндопротезом, пластика вертикальным лоскутом прямой мышцы живота (*Vertical Rectus Abdominis Myocutaneous flap*, VRAM-лоскутом), грацилопластика (пластика лоскутом *m. gracilis*), пластика кожно-мышечным лоскутом (V-Y – пластика), оментопластика и другие. Большинство из них сложны в исполнении и не исключают развитие осложнений [80].

В настоящее время нет единого мнения о показаниях и выборе методики пластики промежностной раны, позволяющей снизить частоту послеоперационных осложнений, уменьшить сроки заживления раны, снизить риски осложнений, связанных с использованием лоскута [33].

В связи с этим совершенствование современных методов пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК является актуальной проблемой современного здравоохранения, что и побудило нас к проведению данного исследования.

Степень разработанности темы

В последние годы появилось множество исследований, посвященных различным методам пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК. В работах таких авторов, как Holm T. и соавт. [68], West N. P. и соавт. [114], Foster J. D. и соавт. [160], подробно описаны преимущества и недостатки различных подходов, включая использование мышечно-кожных лоскутов, биологических сеток и оментоластики. Однако до сих пор нет единого мнения о наиболее эффективном методе, что подчеркивает необходимость дальнейших исследований.

Осложнения после ЭлБПЭ ПК, такие как нагноение ран, образование свищей и промежностных грыж, значительно снижают качество жизни пациентов, увеличивают сроки госпитализации и требуют дополнительных хирургических вмешательств [160]. Это делает разработку новых методов пластики промежностной раны крайне актуальной задачей современной хирургии.

Цель исследования – улучшение результатов реконструкции промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки по поводу рака нижнеампулярного отдела путем применения нового способа пластики.

Задачи исследования:

1. Разработать способ пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки по поводу нижнеампулярного рака.

2. Провести сравнительный анализ результатов интраоперационного и раннего послеоперационного периодов после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки с пластическим закрытием дефекта промежности с помощью нового способа пластики, простого ушивания раны и пластики сетчатым эндопротезом.

3. Сравнить частоту развития поздних осложнений заживления промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки с пластическим закрытием дефекта промежности с помощью нового способа пластики, простого ушивания раны и пластики сетчатым эндопротезом.

4. Провести сравнительную оценку качества жизни пациентов, перенесших восстановление дефекта промежности после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки с применением нового способа пластики, простого ушивания и пластики сетчатым эндопротезом.

5. Установить факторы риска развития ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и поздних осложнений заживления промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки по поводу нижеампулярного рака.

6. Создать алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки.

Научная новизна исследования

1. Разработан новый способ пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака (патент на изобретение № 2814643 от 04.03.2024 г., патент на изобретение № 2840826 от 28.05.2025 г.) (приложение А). В многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) дана всесторонняя оценка новому способу пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака в сравнении с простым ушиванием раны и пластикой с применением сетчатого эндопротеза.

2. Разработана программа для электронно-вычислительной машины (ЭВМ) (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025688104 от 16.10.2025 г.) (приложение Б) прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и выбора способа пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака.

Теоретическая значимость исследования

На основе полученных результатов исследования дана оценка эффективности традиционных (простая пластика и пластика сетчатым эндопротезом) и нового метода пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК у больных с раком прямой кишки.

В ходе проведенного исследования были установлены факторы риска развития осложнений пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК, что

позволило разработать персонифицированный алгоритм хирургической тактики для применения того или иного способа пластики.

Результаты изучения качества жизни пациентов в отдаленном периоде после ЭлБПЭ ПК с применением традиционных (простая пластика и пластика сетчатым эндопротезом) и новых методов пластики промежностной раны позволили обосновать эффективность применения нового способа закрытия дефекта промежности.

Практическая значимость исследования

Полученные результаты исследования указывают на эффективность нового способа пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК, в частности на снижение частоты, как ранних, так и поздних послеоперационных осложнений.

Разработанный новый способ реконструкции промежностной раны после ЭлБПЭ ПК позволяет улучшить качество жизни больных с раком прямой кишки, в сравнении с пациентами, которым для закрытия дефекта промежности применялась простая пластика и пластика сетчатым эндопротезом, что позволяет рекомендовать методику для широкого применения.

Методология и методы исследования

Исследование многоцентровое, проспективное, рандомизированное, контролируемое, сравнительное, основанное на анализе результатов лечения пациентов с раком нижнеампулярного отдела прямой кишки в стационарных отделениях государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С.В. Очаповского» министерства здравоохранения Краснодарского края (ГБУЗ «НИИ – ККБ № 1» МЗ КК) и государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер № 1» министерства здравоохранения Краснодарского края (ГБУЗ «КОД № 1» МЗ КК) за период с 2022 по 2025 гг.

Протокол исследования был одобрен Независимым этическим

комитетом (протокол от 12.10.2022 г. № 112) и зарегистрирован в международном реестре РКИ на сайте Clinicaltrial.gov (ID NCT06066931).

Положения, выносимые на защиту:

1. Разработанный способ пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака в сравнении с простым ушиванием раны и пластикой с применением сетчатого эндопротеза обеспечивает уменьшение интенсивности послеоперационного болевого синдрома, снижение частоты и тяжести ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны, частоты реопераций по причине развития осложнений со стороны промежностной раны, хотя на его выполнение требуется статистически значимо больше времени.

2. Новый способ пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака в сравнении с простым ушиванием раны и пластикой сетчатым эндопротезом создает условия для снижения частоты развития поздних осложнений заживления промежностной раны.

3. Применение нового способа пластики дефекта промежности после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака в отдаленном периоде обеспечивает более высокое качество жизни, чем после применения простого ушивания раны и пластики промежностной раны сетчатым эндопротезом.

4. Создана нейросетевая модель с хорошими прогностическими свойствами, установившая основные факторы риска развития ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и поздних осложнений заживления промежностной раны.

5. Созданная программа для ЭВМ обеспечивает возможность быстрого установления степени вероятности развития ранних послеоперационных осложнений и в зависимости от нее выбрать способ пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов данного исследования подтверждает объем выборки (150 пациентов), а также сбор полученных данных и их сравнительный анализ с применением современных методов моделирования, прогнозирования и статистического анализа.

Основные разделы диссертации доложены и обсуждены в виде 8 устных докладов на трех международных и пяти всероссийских научных конференциях: XIII международная конференция Российская школа колоректальной хирургии (Москва, 2023); XIII Российский конгресс по колоректальному раку с международным участием (Москва, 2024); VIII Международный Форум онкологии и радиотерапии FORLIFE / Ради жизни (Москва, 2025); Форум онкологов Южного федерального округа (Сочи, 2023); Форум онкологов Южного федерального округа (Волгоград, 2024); II Междисциплинарная научно-практическая конференция «Организация оказания медицинской помощи онкологическим пациентам» (Краснодар, 2025); Форум онкологов Южного федерального округа (Сочи, 2025); 74-е научно-практическое мероприятие Российской школы колоректальной хирургии (Пятигорск, 2025).

Апробация диссертации проведена на объединенном заседании кафедры хирургии № 1, кафедры хирургии № 2, кафедры хирургии № 3, кафедры общей хирургии и кафедры онкологии с курсом торакальной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России) от 11 марта 2026 года протокол № 11.

Внедрение результатов исследования

Основные результаты работы внедрены в клиническую практику отделений колопроктологии и абдоминальной онкологии № 2 ГБУЗ «НИИ – ККБ № 1» МЗ КК и отделение абдоминальной онкологии № 2 ГБУЗ «КОД № 1» МЗ КК (приложение В).

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в обследовании пациентов, проведении операций, послеоперационном лечении, перевязках, наблюдении, сборе материала, заполнении базы данных, проведении статистической обработки, написании статей по теме диссертационного исследования, разработке и оформлению патентов на изобретение на новый способ пластики промежностной раны, разработке модернизированного лоскута для пластики промежностной раны у пациентов с дефицитом массы тела, разработке и оформлению программы для ЭВМ, написании диссертационной работы.

Публикации результатов исследования

По теме диссертационного исследования опубликовано 12 научных работ, из них 6 – в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, или индексируемых базой данных RSCI, или входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, в том числе издания, приравненные к ним – 2 патента и 1 свидетельство о регистрации программы для ЭВМ.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 147 страницах машинописного текста, состоит из введения, трех глав (обзор литературы, материал и методы исследования, результаты собственных исследований и обсуждение полученных результатов), заключения, выводов, практических рекомендаций. Работа содержит 22 таблицы и 35 рисунков, 4 приложения. Библиографический список включает 199 источников, из них 17 отечественных и 182 зарубежных авторов.

ГЛАВА 1

**РЕКОНСТРУКЦИЯ ПРОМЕЖНОСТНОЙ РАНЫ ПОСЛЕ
ЭКСТРАЛЕВАТОРНОЙ БРЮШНО-ПРОМЕЖНОСТНОЙ ЭКСТИРПАЦИИ
ПРЯМОЙ КИШКИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ
(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

1.1 Хирургическое лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки

Попытки применения резекционных методов лечения злокачественных опухолей прямой кишки описывались еще в середине XVIII века. С тех пор техника хирургии прямой кишки и понимание механизмов распространения злокачественного процесса совершенствовались, а целью оптимизации технологии было снижение частоты местных рецидивов и увеличение выживаемости [16].

Настоящий прорыв в хирургии опухолей прямой кишки произошел в 1908 году, когда William Ernest Miles опубликовал результаты лечения предложенной им новой операции абдоминоперинеальной резекции прямой кишки или БПЭ ПК, которая на долгие годы стала основным радикальным хирургическим вмешательством по поводу злокачественных опухолей этой локализации [10, 48, 110]. В основу разработки техники БПЭ ПК Miles W.E. было положено понимание распространения опухолевого процесса по лимфатическим путям. Предложенная им операция сопровождалась обширным иссечением тканей малого таза, обеспечивая большую радикальность, однако она ассоциировалась с высокими рисками осложнений, которые достигали 49 %. [10, 70, 93, 103, 178].

Очередным прорывом в улучшении результатов хирургического лечения рака прямой кишки стало внедрение тотальной мезоректумэктомии (ТМЭ), предложенной и обоснованной в 1982 году английским онкологом R. J. Heald. Технология ТМЭ позволила большинству пациентов выполнять сфинктерсохраняющие хирургические вмешательства вместо инвалидизирующей

операции W. E. Miles и, более того, с существенным снижением частоты местных рецидивов и увеличением выживаемости [85, 110]. Однако при локализации новообразования в нижеампулярном отделе значительной части пациентов по-прежнему показано выполнение БПЭ ПК. К сожалению, эта операция сопряжена с высоким риском положительного ЦЛР и ИПО, являющимися основными причинами локального рецидива опухоли. Ряд исследований убедительно демонстрировали, что при выполнении БПЭ ПК показатели ИПО и положительной ЦЛР достигают 28,2 % и 49 % соответственно [10, 41, 70, 103, 178].

В 2007 году T. Holm и соавт. предложили концепцию цилиндрической ЭлБПЭ ПК. Эта методика была направлена на устранение недостатков БПЭ ПК: снижение частоты положительного ЦЛР и ИПО за счет расширения области вмешательства, включающего резекцию анального канала, всей мышцы, поднимающей задний проход, и нижней части прямой кишки [68, 69]. N. P. West и соавт. в мультицентровом исследовании, результаты которого опубликованы в 2010 году, показали, что при использовании ЭлБПЭ ПК частота положительной ЦЛР снизилась с 49,6 % до 20,3 %, а частота перфораций опухоли с 28,2 % до 8,2 %. Эти результаты стали аргументом для рекомендации использовать ЭлБПЭ ПК вместо традиционной БПЭ ПК [114]. Ряд исследований показали схожие результаты [17, 52, 58, 69, 70, 71, 173].

Однако ЭлБПЭ ПК ассоциируется с высокими показателями послеоперационных осложнений ран промежности, поскольку она образует в промежности полость большего размера, чем при стандартной БПЭ ПК [122]. Этот значительный дефект, наряду с низкой способностью к заживлению после проведенной предоперационной химиолучевой терапии (ХЛТ), делает реконструкцию промежности настоящей проблемой для хирурга [8, 10, 146, 181, 185].

Нет единого мнения и о выборе методики реконструкции промежностной раны после ЭлБПЭ ПК. Описано множество способов пластики, направленных на снижение частоты послеоперационных осложнений. Большинство из них сложны

в исполнении и не исключают развитие ранних и поздних послеоперационных осложнений со стороны раны, лоскутов, а также донорских участков. Большинство исследований утверждают, что правильный выбор послеоперационной реконструкции промежности является залогом снижения рисков развития различных осложнений [15, 146, 185].

1.2 Методы пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки

1.2.1 Общие вопросы реконструкции промежностной раны

Широкая диссекция леваторов и окружающих тканей в ходе проведения ЭлБПЭ ПК требует применения конструктивных подходов в реконструкции промежностной раны [133].

Одной из первоочередных задач реконструктивных вмешательств является эффективное заполнение дефектов мягких тканей с целью исключения образования полостей, в которых, во-первых, может скапливаться инфицированная жидкость, а, во-вторых, создаются условия для формирования промежностных грыж [100]. Кроме того, правильное закрытие кожного дефекта без натяжения и с сохраненным адекватным кровоснабжением способствует быстрому заживлению и уменьшению периода реабилитации пациентов. Также необходимо минимизировать развитие возможных осложнений в донорской области, сохраняя тем самым функциональность здоровых тканей [151].

В систематическом обзоре Foster J. D. и соавторы рассматривают основные подходы к пластике промежности, анализируя их преимущества и ограничения [160]. Авторы разделяют все направления реконструкции промежностной раны на пять основных групп:

- аутопластика местными тканями;
- пластика мышечно-кожными лоскутами;

- оментопластика;
- использование синтетических и биологических сетчатых имплантатов;
- восстановление с использованием отрицательного давления (Vacuum-Assisted Closure, VAC-терапия).

Выбор оптимального метода зависит от ряда факторов: объема дефекта, состояния тканей (особенно важно в случае применения предоперационной ЛТ), общего состояния пациента и наличия хирургического опыта в проведении реконструктивных операций [82]. В 2022 году в Великобритании на основе ответов 24 медицинских центров было проведено исследование, оценивающее частоту применения различных способов реконструкции промежности после БПЭ ПК и ЭлБПЭ ПК/ факторами, на которые обращали внимание хирурги при выборе способа пластики были размер дефекта, факт проведения предоперационной ЛТ, габариты пациента и предыдущие абдоминальные операции. Среди стандартизированных реконструктивных вмешательств самыми распространенными оказались пластика YV-перфорантным лоскутом нижней ягодичной артерии (применяется в 11 центрах) и пластика лоскутом прямой мышцы живота (в 7 центрах). Реже всего для закрытия промежностной раны использовались биологические сетчатые имплантаты – лишь в 1 центре [21].

Отдельно выделяют стратегию, применяемую при реконструкции дефекта промежности и тазового дна у женщин. Возможное вовлечение в опухолевый процесс задней стенки влагалища приводит к расширению границ ЭлБПЭ ПК, что создает дополнительные сложности при закрытии раневого дефекта. Для преодоления этих сложностей предлагается применять различные комбинированные методики восстановления, с использованием местных и региональных лоскутов (ягодичных, бедренных), а также тазовой брюшины, направленные на восстановление, как тазового дна, так и влагалища. Выбор метода зависит от объема дефекта и опыта центра [74, 87, 126, 132, 142, 181]. Однако, эти способы пластики технически сложные, что делает их доступным только в специализированных высокопоточковых центрах [24, 25, 73, 132, 140].

1.2.2 Пластика местными тканями (аутопластика) или первичное закрытие

Несвободная аутопластика местными тканями (простое ушивание промежностной раны) представляет собой один из базовых методов реконструкции промежностной раны после БПЭ ПК. Эта методика основывается на использовании для закрытия дефекта собственных тканей пациента (кожи и подкожной клетчатки). Преимущество аутопластики заключается в ее относительной простоте [2, 6]. Однако у данного метода существует высокий риск развития раневой несостоятельности и раневой инфекции, что может быть особенно актуально при выборе способа пластики у пациентов, проходивших предоперационную ЛТ. В целом, аутопластика остается популярной техникой, широко применяемой хирургами при проведении пластики промежностной раны [6, 134]. При правильной оценке факторов риска и подборе пациентов эта техника позволяет достичь удовлетворительных клинических результатов.

Несмотря на появление новых техник, первичное простое ушивание остается широко применяемым методом реконструкции после БПЭ ПК. Однако при выполнении обширной ЭлБПЭ ПК простое ушивание раны ассоциировано с повышенным риском инфицирования и, в отдаленном периоде, формирования промежностных грыж [137, 142, 143]. Для снижения риска образования грыжи и связанных с ним осложнений применяют дополнительное ушивание тазовой брюшины, что предотвращает перемещение петель тонкой кишки в полость таза и развитие спаечного процесса [64, 88, 89]. По данным Wang Y. и соавт., такая модификация при первичном закрытии позволила сократить продолжительность госпитализации до 8 дней по сравнению с 10 днями при стандартном простом ушивании.

1.2.3 Несвободная аутопластика кожно-мышечными и мышечными лоскутами

Ключевое направление в реконструкции промежностных ран после ЭлБПЭ ПК принадлежит пластике кожно-мышечными лоскутами [49]. В основе этой

технологии лежит использование перемещенных тканей пациента, что обеспечивает не только эффективное закрытие дефекта, но и улучшенное кровоснабжение в данной области [168]. К наиболее распространенным техникам можно отнести использование ягодичных лоскутов, пластику VY лоскутом, а также применение VRAM-лоскута (лоскута прямой мышцы живота). В отличие от методов трансплантации, подразумевающей перемещение сложносоставных аутотрансплантатов из других участков тела с обязательным формированием сосудистых анастомозов, использование близкорасположенных тканей помогает избежать дополнительных проблем с донорским участком, уменьшить травматизацию и, в результате, снизить риски послеоперационных осложнений [87, 142]. Использование кожно-мышечных лоскутов также позволяет снизить риски формирования промежностной грыжи. В этом контексте эффективность данной техники закрытия раны сопоставима с применением сетчатых имплантов [160]. Вместе с этим, мобилизация тканей может приводить к ряду послеоперационных осложнений, связанных дополнительной травматизацией в донорской области.

Использование ягодичных лоскутов

При выполнении пластики промежностной раны с использованием ягодичных лоскутов формируется мышечно-кожный лоскут из порции ягодичной мышцы с сохранением сосудистой ножки, что позволяет переместить ткани для покрытия обширного дефекта [1, 80]. Хорошее кровоснабжение является важным фактором, обеспечивающим более быстрое заживление ран и предотвращение некроза тканей [196]. Тем не менее, метод имеет определенные недостатки, к которым относится травмирование донорской зоны и техническая сложность [170]. Для уменьшения травматичности реконструкции Blok R. D. и соавт., в 2019 году предложили способ пластики с использованием деэпителизированного подкожного ягодичного лоскута без формирования дополнительного разреза [75, 153]. Эта особенность минимизирует послеоперационную боль и снижает риск осложнений.

В крупном многоцентровом исследовании BIOPEX-2 анализ показал, что использование ягодичного лоскута, по сравнению с первичным закрытием, позволяет снизить частоту абсцессов с 22 % до 9 % и исключает образования промежностных грыж и хронического синуса [142, 143].

Использование перфорантных лоскутов ягодичной артерии

В последние годы в клинической практике широко применяются методики формирования лоскутов, основанных на перфорантах ягодичной артерии, что позволяет перемещать высокоvascularизованные кожно-подкожные ткани в область дефекта. Этот метод рассматривается как альтернативный вариант традиционным мышечно-кожным лоскутам (например, ягодичным или VRAM) и демонстрирует высокую эффективность [136]. В зависимости от размера раневого дефекта, в ходе пластической реконструкции могут использоваться лоскуты нижней ягодичной артерии (Inferior Gluteal Artery Perforator, IGAP) или верхней ягодичной артерии (Superior Gluteal Artery Perforator, SGAP). IGAP чаще используется при небольших дефектах, когда требуется минимальная травматичность и скрытый рубец, а SGAP лучше подходит для обширных дефектов, требующих большего объема тканей [57].

В ходе ретроспективного анализа Zaussinger M. И соавт., было показано, что двусторонние лоскуты ягодичной артерии в сочетании с использованием биологических сеток эффективно заполняют мертвое пространство в малом тазу и обеспечивают надежное закрытие дефекта, сохраняя незаметность рубца [39]. Однако, использование лоскутов ягодичной артерии требует высокой технической квалификации и тщательного послеоперационного контроля [81]. А в связи с тем, что перфорантные сосуды имеют переменную анатомию, необходимо проведение их детального картирования с использованием доплеровского ультразвукового исследования (УЗИ).

Пластика VY-лоскутом

Применение пластики VY-лоскутом также относится к часто применяемым методам реконструкции промежности, особенно при закрытии средних и больших дефектах после ЭлБПЭ ПК [194]. Этот метод достаточно прост в исполнении,

обеспечивает хорошую васкуляризацию и ассоциирован с низкими рисками функциональных нарушений, а сам подход можно адаптировать к различным размерам раны, однако имеет ограниченную подвижность лоскута [111, 195]. Использование данного метода реконструкции промежностной раны возможно и при сочетании с предварительно укреплением дна раны с помощью биологических сеток [36]. Это дополнение особенно актуально при работе со значительными дефектами тазового дна.

В ряде работ отмечается тенденция к снижению частоты осложнений и промежностных грыж по сравнению с VRAM-лоскутом [76, 176]. Однако описанная выше пластика имеет и недостатки, наиболее важной проблемой является высокая частота расхождения краев раны. Эта ситуация может быть связана с недостаточной мобилизацией и натяжением лоскутов, что в результате может приводить к избыточному механическому напряжению в зоне швов [36, 164].

Пластика ягодичной мышцей

Метод включает разделение большой ягодичной мышцы с сохранением функции и использование ее медиальной порции вместе с кожно-фасциальным лоскутом для укрепления тазового дна [68, 136, 170]. В 2012 году Tan В.К. и соавт., был предложен метод пластики модифицированным лоскутом большой ягодичной мышцы, включающий разделение мышцы с сохранением верхних волокон и использование отдельного кожно-фасциального лоскута на перфорантах для закрытия дефекта без натяжения [104]. Этот методика разрабатывалась для достижения оптимального баланса между прочностью закрытия и минимальным влиянием на ограничение в подвижности пациента. В дополнение к мышечному компоненту используется кожно-фасциальный лоскут, мобилизованный на перфорантных сосудах, который поворачивается и адаптируется к промежностному дефекту, обеспечивая дополнительное покрытие и защиту от механических нагрузок без натяжения тканей [164].

Такая техника реконструкции позволяет ускорить заживление, и снизить вероятность послеоперационных осложнений. Например, в оригинальной

статье [104] отмечалось, что у 75 % пациентов рана зажила без осложнений, а в остальных 25 % случаев наблюдались незначительные послеоперационные осложнения, которые были скорректированы без повторных операций. Промежностная грыжа не развилась ни у одного пациента за время наблюдения в период от 29 до 66 месяцев. Сравнивая пластику ягодичной мышцей с первичным закрытием раны промежности Rutegård M. и соавт., продемонстрировали, что в случае применения пластики ягодичной мышцей статистически значительно снижался риск формирования хронических промежностных дефектов и промежностных грыж – в 4 % наблюдений по сравнению с 12 % при простом ушивании раны [115].

Пластика VRAM-лоскутом

Метод заключается в транспозиции хорошо васкуляризированного комплекса тканей прямой мышцы живота в область дефекта при реконструкции промежностной раны и тазового дна после проведения БПЭ ПК, ЭлБПЭ ПК или тазовой экзентерации [21, 50, 163, 192].

В ряде ситуаций закрытие донорской зоны может потребовать установки синтетической сетки для дополнительной поддержки. Методика восстановления при помощи VRAM-лоскута имеет ряд преимуществ. Во-первых, он позволяет закрывать большие и сложные дефекты, включая пораженные участки тазового дна, кожу промежности и заднюю стенку влагалища [175]. Во-вторых, этот лоскут способствует лучшему заживлению благодаря надежному кровоснабжению, что особенно актуально при условии проведения предоперационной ЛТ [123].

Несмотря на надежность закрытия больших дефектов, метод сопряжен с риском осложнений в донорской зоне (грыжи, ослабление стенки), а данные о значимом снижении общехирургических осложнений по сравнению с первичным ушиванием противоречивы [137, 191, 193]. Для профилактики развития грыжи в области донорского участка может применяться сетчатый имплантат. Однако стоит отметить, что в некоторых работах статистически значимых преимуществ использования сетки при закрытии дефекта брюшной стенки выявлено не было [27]. Помимо этого, при возникновении нарушений кровоснабжения может

происходить некроз перемещенного лоскута [21, 104, 178]. Также, процедура является технически сложной и требует определенной квалификации хирурга.

Ряд исследований показали, что применение VRAM-лоскута для восстановления дефектов промежностной области позволяет снизить частоту послеоперационных осложнений в 2-3 раза при сравнении с простым закрытием [191]. При использовании лоскутов образование промежностных грыжи происходило значительно реже. Среди осложнений основными были серомы, инфицирование и расхождение швов. [138, 151, 152]. Однако не все исследования указывают на значительное снижение риска осложнений при проведении пластики VRAM-лоскутами, при этом операции с использованием VRAM-лоскута требовали большего времени и сопровождались более длительной госпитализацией [137].

Сравнение различных типов лоскутов демонстрирует преимущества VRAM-метода. В работе Johnstone M. S. и соавт., было показано, что после применения VRAM-лоскута статистически не значимо частота любых осложнений была ниже (35,8 %) по сравнению с ягодичным и лоскутом тонкой мышцы, для которых риски составляли 43,7 % и 52,9 % соответственно [95].

Грациллопластика

Альтернативой применения лоскутов из брюшной стенки и ягодичной области является пластика с использованием лоскута тонкой мышцы бедра, позволяющая использовать хорошо васкуляризированный лоскут, не входящий в зону облучения, что является важным преимуществом в случае проведения хирургического лечения рака прямой кишки после неoadьювантной терапии [83, 86, 129].

Грациллопластика может применяться для надежного закрытия обширных дефектов промежности как при БПЭ ПК, так и при ЭлБПЭ ПК. Однако, в ряде случаев, особенно при ограниченном объеме мышечной ткани, требуется применение двусторонней процедуры для качественного восполнения тазового дефекта. Как было показано в исследованиях, применение лоскута тонкой мышцы бедра может приводить к дополнительным осложнениям в донорской области,

таким как инфекции, образование гематом, сером и онемение в 7-20 % случаев [102, 120, 171]. Данный метод пластики может хорошо сочетаться как с современными робот-ассистированными и малоинвазивными техниками [117], так и с применением других типов пластик [53].

Оментопластика

Оментопластика представляет собой метод реконструкции, при котором используется ткань большого сальника с сохранением сосудистой ножки для заполнения полости дефекта промежностной раны [121]. Отличительной особенностью сальниковых лоскутов является их хорошее кровоснабжение, что способствует более эффективному заживлению и снижению рисков инфицирования [61]. Помимо этого, оментопластика в сочетании с первичным закрытием позволяет препятствовать скоплению жидкости в «мертвом пространстве» малого таза, предотвращает адгезию тонкой кишки и обладает иммуномодулирующими свойствами, тем самым снижая частоту развития грыж, инфекций и непроходимости. [77, 120]. Однако некоторые исследования не дают однозначных результатов, показывающих преимущество оментопластики по сравнению с другими методиками. Так, статистически значимых различий не было обнаружено в частоте инфекций и частоте развития промежностных грыж [34], а скорость и эффективность заживления ран в некоторых случаях оказывалось ниже [106, 147].

1.2.4 Использование синтетических и биологических сетчатых имплантатов

При проведении пластики промежностной раны широко применяется методика с использованием сетчатых эндопротезов [15, 37]. Сетчатые имплантаты выполняют роль физического барьера, который укрепляет тазовое дно и минимизирует избыточное давление на область промежности. В настоящее время в хирургической практике применяется большое разнообразие сетчатых эндопротезов, которые можно разделить на две основные категории:

синтетические сетки и биологические, которые еще называются биоимплантатами [150].

Синтетические сетки могут изготавливаться из разных материалов, таких как полипропилен, политетрафторэтилен, полиэстер, а также могут состоять из комбинированных материалов [43, 154]. Их основным преимуществом является высокая механическая прочность и устойчивость к разрыву. Однако при использовании синтетических материалов может происходить реакция отторжения. Также в клинической практике часто встречаются случаи формирования инфильтратов и инфицирование, что приводит к необходимости удаления установленного имплантата [43, 107].

Биологические сетки производятся из обработанной донорской ткани с удалением клеточных элементов. В результате предварительной подготовки остается трехмерный коллагеновый каркас. В качестве донорной ткани при изготовлении биологических сеток может использоваться свиная кожа, кожа человека или слизистая тонкой кишки свиньи. Преимуществом биологических сеток является хорошая биосовместимость и их способность активизировать неоангиогенез, что является важным фактором для быстрого заживления [197].

Однако по сравнению с синтетическими материалами они могут иметь меньшую прочность. И при их использовании необходимо учитывать способность биологических сеток к «рассасыванию», что со временем может приводить к снижению их поддерживающих свойств [78].

Эффективность применения синтетических и биологических сетчатых имплантов заключается в создании ими физического барьера, который поддерживает и изолирует полость малого таза, в результате чего снижается риск образования промежностных грыж по сравнению с первичным закрытием дефекта [4, 19, 29, 103, 109].

Согласно результатам РКИ ВЮРЕХ [59] за пятилетний период было зафиксировано 7 % случаев образования промежностной грыжи при использовании биологических сеток по сравнению с 35 % после проведения первичного закрытия. Сравнение синтетических и биологических сетчатых

имплантатов демонстрирует, что биологические материалы благодаря своей биосовместимости и способности снижать воспалительные реакции обеспечивают лучшее заживление раны и снижают частоту инфекционных осложнений, особенно в контаминированных хирургических зонах [41, 139]. Из характерных для биологических сеток послеоперационных осложнений пациентами отмечались длительные болевые ощущения [21, 145].

Синтетические сетки с антиадгезивным покрытием позволяют сократить время восстановления, уменьшить риск кишечной непроходимости и обеспечить надежную анатомическую поддержку тазового дна, могут быть связаны с более высокой частотой инфекционных осложнений, свищей и промежностных грыж [107, 154]. Для повышения эффективности и безопасности может использоваться подход покрытия мягкими тканями синтетических сеток, что позволяет предотвратить спаечный процесс и улучшить заживление [112]. Однако не все исследования подтверждают преимущества применения сеток. Так, значимых различий в рисках проявления осложнений промежностной раны, инфицирования, расхождения краев раны, случаев хронического синуса и хронической боли не было зафиксировано при сравнении с первичным закрытием [177]. А в некоторых исследованиях даже было показано, что применение сеток ассоциировано с увеличением рисков послеоперационных осложнений промежности [42].

1.2.5 Реконструкция промежностной раны с предварительным использованием отрицательного давления

В основе технологии VAC-терапия лежит контролируемое прикладывание отрицательного давления к раневой поверхности, что позволяет ускорить заживления и снизить отечность. Помимо этого, данная технология позволяет удалять избыточные экссудаты и уменьшить бактериальную нагрузку [5]. Отрицательное давление часто применяется при лечении сложных,

инфицированных или обширных ран, где более традиционные методы закрытия могут оказаться недостаточно эффективными [23, 31].

В 2023 году Fan C. W. и соавт., были опубликованы результаты метаанализа, в котором проводилось сравнение эффективности использования методики отрицательного давления и стандартного дренирования у пациентов после БПЭ ПК и ЭлБПЭ ПК [116]. Статистический анализ показал, что при использовании VAC-терапии закрытие дефекта промежностной раны было более эффективно, а частота инфекций в области раны значительно снизилась: показатель отношения шансов составил 0,29. Помимо этого уменьшилось и необходимое время пребывания в стационаре по сравнению с дренированием [116]. Однако по результатам исследования Walma M. S. и соавторов, VAC- терапия не сокращает время заживления ран [190].

Снижение случаев осложнений раны после проведения ЭлБПЭ ПК было продемонстрировано и в более ранней работе Sumriem H. и соавт., в которой было отмечено лучшее заживление ран при использовании комбинированного подхода с использованием отрицательного давления и пластикой при помощи биологических сеток [186]. Эффективность применения VAC-терапии определяется правильностью установки и анатомическими особенностями раны. Так, в исследовании 2022 года не было выявлено статистически значимых различий в частоте инфекций и других осложнений при использовании подхода с отрицательным давлением и закрытии раны с помощью биологической сетки совместно с тканевым лоскутом [47]. Авторы отметили, что у 62 % пациентов устройство удаляли раньше срока в связи с недостаточным прилеганием, сложного строения раны или другими техническими причинами. Таким образом, данные об эффективности VAC-терапии в качестве самостоятельного метода для профилактики осложнений промежностной раны противоречивы. Ее основная роль видится в качестве вспомогательного этапа при подготовке, инфицированной или плохо заживающей раны к последующей реконструкции, либо в послеоперационном ведении уже развившихся осложнений.

1.3 Осложнения после пластики промежностной раны

После объемного удаления тканей в процессе ЭлБПЭ ПК требуется проведение пластики промежностной раны, что сопряжено с дополнительными рисками послеоперационных осложнений [145]. В литературе соответствующие осложнения классифицируются как ранние и поздние [144]. Ранее в литературном обзоре было рассмотрено большое количество методик хирургической пластики, которые помимо своих преимуществ были ассоциированы с послеоперационными осложнениями разного характера [141].

1.3.1 Ранние послеоперационные осложнения

Инфицирование раны

Одним из наиболее распространенных осложнений в раннем послеоперационном периоде является развитие инфекции раны [167]. За счет наличия собственной естественной бактериальной флоры промежностной области раны этой локализации подвержены повышенному риску инфицирования [119]. На развитие этого осложнения особое влияние, помимо нарушения кожного барьера, оказывает длительность операции и наличие у пациента ожирения, сахарного диабета и иммунодефицита, ЛТ [35, 180]. Для профилактики развития этого осложнения применяются традиционные мероприятия (антимикробные повязки или покрытия, антибиотикопрофилактика и антибактериальная терапия) [49], которые снижают риск развития раневой инфекции с 40 % до 11 % [157]. Правильный выбор способа пластического закрытия промежностной раны также существенно снижает частоту развития гнойно-септических осложнений [120].

Гематомы и серомы

Частым осложнением заживления промежностных ран в раннем послеоперационном периоде является образование гематом и сером. В основе

этих осложнений лежит нарушение гемостаза и накопления крови, лимфы или плазмы крови в оперированной области [46]. К этому может приводить недостаточный контроль кровотечения во время операции, повреждение крупных сосудов или системные нарушения свертываемости крови у пациента. Образование сером и гематом способствует замедлению регенерации тканей и созданию благоприятной среды для последующего инфицирования [125]. В исследовании, проведенном в 2024 году Andryk L. M. и соавт., было продемонстрировано, что в 24,4 % случаев серомы подвергаются инфицированию.

Серомы и гематомы могут также образовываться в донорской области при проведении лоскутной пластики [32]. Так, в донорской ране после проведения грациллопластики и пластики бедренными перфорантными лоскутами эти осложнения развивается в 20 % наблюдений [24, 171].

Несостоятельность швов

Расхождение краев раны остается частым осложнением реконструкции промежностного дефекта после ЭлБПЭ ПК. Основными причинами его являются недостаточная васкуляризация, механическое напряжение и инфекционные осложнения [131]. Использование ХЛТ и химиотерапии является фактором риска несостоятельности швов посредством повреждения мелкие сосуды тканей, ингибирования пролиферации фибробластов, взаимодействие цитокинов и факторов роста, снижения выработки коллагена и формирования соединительной ткани [11, 51, 127, 156, 198].

Расхождение и разрывы швов приводят к образованию открытых ран, которые требуют повторного хирургического вмешательства или применения методов консервативного лечения [146]. Для снижения риска расхождения швов и улучшения заживления применяются современные шовные материалы [12], а также выбор подходящего в конкретном случае метода закрытия дефекта [6, 8, 103].

1.3.2 Поздние послеоперационные осложнения

Нарушение опорной функции тазового дна

Недостаточная реконструкция тазового дна может проявляться в виде хронической боли, нарушения функций мочевого пузыря, тонкой кишки [60]. Причиной подобных нарушений является утрата значительной части мышечных и соединительных тканей тазового дна при проведении обширных резекций, что сложно компенсировать стандартными методами пластики. Помимо этого, дополнительными факторами риска являются индивидуальные анатомические особенности пациента, возраст и сопутствующие заболевания. Для снижения риска этих осложнений широко применяются реконструкции с использованием мышечно-фасциальных лоскутов или сеток, которые позволяют восстановить опорные функции таза [4, 19, 29, 37, 38, 103, 109].

Формирование свищей

Частым осложнением после реконструкции промежностной раны является образование промежностных свищей. Это осложнение может возникать как в результате инфицирования больших раневых дефектов, так и в результате механических нарушений целостности тканей [138, 161]. Для диагностики свищей применяют УЗИ или магнитно-резонансную томографию (МРТ) [179]. Лечение, как правило, хирургическое, заключающееся в иссечении свищевых ходов и реконструкции раневого дефекта.

Применение лоскутов для закрытия дефектов позволяет обеспечить достаточную васкуляризацию, что является важным компонентом профилактики возникновения свищей [172]. Образование свищей часто отмечается в результате применения синтетических сетчатых имплантатов при проведении пластической реконструкции после ЭлБПЭ ПК [107, 154].

Промежностные грыжи

В результате ослабления мышечной стенки тазового дна после обширных хирургических вмешательств, могут образовываться промежностные грыжи, которые могут сопровождаться болевым синдромом и функциональными

нарушениями задействованных органов. Дополнительным важным фактором риска развития промежностной грыжи является предоперационная ХЛТ [89].

Хирургическое лечение грыж часто проводится с использованием биологических или синтетических имплантатов, а профилактика обычно заключается в использовании оптимальных подходов пластической реконструкции. Так, в исследованиях было продемонстрировано, что при проведении процедуры укрепления тазовой брюшины вероятность развития грыж снижалась [64, 88, 89]. Отдельно было показано, что применение сетчатых имплантатов было не столь эффективным по сравнению с тканевыми лоскутами [143]. После восстановления лоскутами, в течение трехлетнего периода грыжи возникли у 10 % пациентов. В случае применения сетчатых имплантатов рецидивы, в зависимости от типа используемых сеток, фиксировались у 30-40% пациентов. Большой риск возникновения грыж после использования сеток был продемонстрирован и в более ранних работах [93, 135, 183].

Келоидные рубцы

Формирование келоидных рубцов представляет собой распространенную патологическую реакцию организма на хирургическое вмешательство. В процессе заживления рубцовая ткань замещается коллагеновыми волокнами, но при чрезмерной выработке коллагена могут образовываться выпуклые рубцы – келоиды, которые могут превышать размеры исходной раны [13]. Эти рубцы не только ухудшают эстетический вид, но и могут ограничивать подвижность тканей, что часто вызывает у пациентов дискомфорт и болевой синдром. Эта аномальная регенерация может быть обусловлена как генетической предрасположенностью, так и локальными факторами, такими как играет одну из главных ролей в их формировании келоидного рубца [99]. Формирование келоидных рубцов является частым осложнением, связанным с индивидуальной предрасположенностью, гипоксией тканей и хроническим воспалением в области раны, которое играет ключевую роль в сигнальном пути, регулирующем воспаление в сетчатом слое дермы и формирование коллагена [30, 98, 118].

В качестве профилактики образования келоидов могут применяться антифибротические препараты, кортикостероидные препараты, которые способствуют нормализации процесса заживления [118]. Помимо этого, для снижения патологического рубцевания может применяться физиотерапия, специализированные силиконовые гели или пластыри [97]. Своевременное вмешательство позволяет скорректировать процесс регенерации тканей и предотвратить образование келоидов [13].

1.4 Факторы риска и профилактика развития осложнений после пластики промежностных ран

1.4.1 Неоадьювантная лучевая терапия

Предоперационная ЛТ оказывает негативное воздействие на ткани, которое заключается в нарушении микроциркуляции, снижение местного иммунитета, уменьшение эластичности тканей и ухудшении их регенерации [127, 156, 198]. Снижение кровоснабжения происходит в результате повреждения эндотелия сосудов ионизирующим излучением, что в дальнейшем приводит к редукции капиллярного русла. Помимо этого, облучение вызывает разрушение клеток иммунной системы, таких как макрофагов и лимфоцитов, что приводит к повышению риска развития раневой инфекции. Снижение эластичности подверженных облучению тканей обуславливается изменениями в коллагеновом матриксе и накоплением фиброзных тканей. Все эти последствия воздействия неоадьювантной ЛТ приводят к таким осложнениям, как образование гематом и сером, несостоятельность швов, развитие промежностных грыж и повышают риски развития инфицирования раневой поверхности [66, 158].

При лечении рака нижеампулярного отдела прямой кишки и анального канала ЛТ является стандартом. В исследованиях не раз было продемонстрировано влияние ее предоперационного применения на

эффективность заживления раны промежности при выполнении БПЭ ПК и ЭлБПЭ ПК [113, 189]. Проведенные исследования показывают, что применение комплексных профилактических мер, включая современные методы реконструкции, позволяют улучшить результаты хирургического лечения и снизить риск развития осложнений у пациентов, подверженных ЛТ [35, 96, 127].

1.4.2 Общехирургические факторы

Особое влияние на развитие послеоперационных осложнений оказывает хирургическая техника, выбор материалов и методов реконструкции, обеспечение стерильности и контроля микрофлоры, а также использование адекватных профилактических мер играют решающую роль в этом контексте [26, 184]. Современные технологии, включая малоинвазивные способы пластики, позволяют минимизировать повреждения тканей и сохранить эффективное кровоснабжение зоны реконструкции [7, 168]. При проведении ЭлБПЭ ПК важно уделять внимание обеспечению нормального гемостаза, поскольку обширные операции приводят к большому кровотечению, способствующему образованию гематом и сером [64]. Большая операционная кровопотеря при колоректальных операциях увеличивает риск развития ряда осложнений, таких как развитие абсцессов, несостоятельность швов и кишечной непроходимости. Эти осложнения могут иметь долгосрочные последствия, влияющие на восстановление и качество жизнь пациентов [26, 66, 131].

Помимо осуществления контроля за кровотечениями для минимизации рисков, связанных с обширной резекцией, после ЭлБПЭ ПК применяют современные дренажные системы для отведения избыточной жидкости из операционной раны [66]. Оптимальные способы реконструкции с использованием лоскутов не только помогают закрыть рану, но и восстановить опорные функции тазового дна, что в свою очередь позволяет избежать ряда расстройств функции кишки и органов малого таза. В дополнении к поддерживающей функции,

использование лоскутной пластики позволяет улучшить кровоснабжение реконструируемой области и повысить эффективность заживления раны [74, 90, 91, 126, 132, 181]. При восстановлении тазовой брюшины, благодаря предотвращению перемещения тонкой кишки в полость таза, частота развития кишечной непроходимости значительно снижается [30, 64].

1.4.3 Инфекция послеоперационных промежностных ран

Инфекция области послеоперационной раны снижает целостность тканей и ослабляет прочность швов, в результате чего могут развиваться несостоятельность швов свищи [66, 84, 131]. Клеточные и молекулярные механизмы, лежащие в основе восстановления тканей и их неспособности к заживлению [65]. Эти сигнальные молекулы влияют на нормальное функционирование фибробластов, нарушают синтез коллагена, что, в конечном счете, приводит к снижению эффективности образования рубцовой ткани и увеличению риска расхождения швов.

Что же касается продолжительного воспалительного процесса, то он ассоциирован со значительными изменениями активных сигнальных молекулярных путей, которые регулируют, в том числе, и регенеративные процессы [30, 98, 118]. Несмотря на то, что применение современных сетчатых имплантатов является эффективной методикой реконструктивной пластики, они могут быть ассоциированы с развитием новых воспалительных процессов и являться источником хронической инфекции [78, 107, 139].

1.4.4 Коморбидность и предрасположенность

Системные заболевания, такие как диабет, ожирение и иммунодефицит, нутритивный статус, также существенно влияют на регенеративные способности тканей и ассоциированы с рисками инфицирования [14, 66, 182, 187, 188]. В связи

с этим, такие состояния являются фактором развития как ранних, так и поздних осложнений. Так, у пациентов, страдающих диабетом, может наблюдаться микрососудистая патология и хронически повышенный уровень глюкозы, которые влияют на функциональность фибробластов, снижают синтез коллагена и препятствуют нормальному развитию рубцовой ткани [165, 199]. Это приводит к развитию осложнений даже при соблюдении всех хирургических и терапевтических стандартов. Для пациентов с диабетом характерным послеоперационным осложнением является развитие инфекции области хирургического вмешательства [44, 62, 180].

Другим подобным фактором является ожирение, которое сопровождается хроническими воспалительными процессами, ухудшением микроциркуляции и изменениями в метаболизме липидов [18, 20, 67]. В проведенном метаанализе 2017 г. авторы показали, что у пациентов группе с ожирением повышен риск раневой инфекции, увеличены показатели конверсии, общая частота осложнений, раневая инфекция и легочные осложнения [124]. Наряду с диабетом и ожирением ведущими факторами развития раневой инфекции промежностной раны являются пожилой возраст, снижение уровня альбумина, гемоглобина, проведение внутрибрюшной химиотерапии, курение [113, 149, 165, 166]. Фактором, который ассоциирован с развитием более частых и тяжелых инфекций является врожденный или приобретенный иммунодефицит. Сниженная способность организма бороться с инфекционными агентами усугубляет воспалительный процесс и препятствует нормальному заживлению ран [55, 94].

Резюме

В главе представлен анализ современного состояния проблемы реконструкции промежностной раны после ЭлБПЭ ПК. Актуальность вопроса обусловлена распространенностью радикальных вмешательств при нижнеампулярном раке прямой кишки. ЭлБПЭ ПК, направленная на снижение частоты местных рецидивов, сопряжена с формированием обширного тазово-промежностного дефекта, что при наличии факторов риска приводит к высокому

уровню осложнений промежностной раны. Послеоперационные осложнения, как ранние (инфекция, серомы, несостоятельность швов и др.), так и поздние (промежностные грыжи, свищи, хронический болевой синдром) ухудшающие качество жизни и увеличивающие сроки лечения и реабилитации.

Обзор существующих методов реконструкции демонстрирует отсутствие унифицированного подхода. Применяемые методики от первичного ушивания и различных вариантов лоскутной пластики (VRAM, ягодичные, грацилопластика) до использования сетчатых имплантатов и оментопластики обладают рядом преимуществ и существенных недостатков. Лоскутные техники, обеспечивая хорошую васкуляризацию и объемное заполнение дефекта, технически сложны и несут дополнительные риски осложнений в донорской зоне. Использование синтетических и биологических сеток, направленное на укрепление тазового дна, может сопровождаться реакциями и инфекционными процессами. Эффективность, как простого закрытия, так и оментопластики зачастую недостаточна в условиях облученных тканей и обширного дефекта тканей.

Таким образом, анализ литературы подтверждает, что проблема выбора оптимального способа реконструкции промежности после ЭлБПЭ ПК остается нерешенной. Отсутствие единого мнения о выборе метода пластики и высокая частота осложнений при любом из существующих методов определяют необходимость поиска новых, более эффективных и безопасных хирургических решений, что определяет необходимость разработки и сравнительной оценки новых, менее инвазивных и более эффективных методов реконструкции промежностной раны.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

Выполнено многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование. Исследование проведено на базе кафедры общей хирургии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, в клинике ГБУЗ КОД № 1 МЗ КК и ГБУЗ «НИИ – ККБ № 1» МЗ КК в период с января 2022 по май 2025 года. Протокол исследования был одобрен Независимым этическим комитетом (протокол от 12.10.2022 г. № 112) и зарегистрирован в международном реестре РКИ на сайте [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (ID NCT06066931). Исследование проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией. Оперативные вмешательства выполнялись двумя хирургами в ГБУЗ «НИИ – ККБ № 1» МЗ КК и тремя хирургами в ГБУЗ «КОД № 1» МЗ КК. Все хирурги имели опыт выполнения радикальных операций по поводу рака прямой кишки более 20 вмешательств в год. В диссертационной работе проанализированы результаты обследования и лечения 150 пациентов в возрасте от 36 до 85 лет, подвергшихся плановым оперативным вмешательствам по поводу рака нижнеампулярного отдела прямой кишки (T1-T4, N0-N2, M0), в объеме ЭлБПЭ ПК). Все пациенты, включенные в исследование, до проведения любых процедур, связанных с протоколом, предоставили добровольное информированное письменное согласие. В документе информированного согласия в доступной форме были разъяснены цели, методы, потенциальная польза, риски исследования, альтернативные методы лечения, а также права пациента. Особый акцент был сделан на том, что участие является добровольным, и пациент сохраняет право отказаться от дальнейшего участия в исследовании на любом его этапе, без объяснения причин и без каких-либо негативных последствий для объема и качества предоставляемой ему в дальнейшем квалифицированной медицинской помощи. Данная процедура

полностью соответствует принципам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

В соответствии со стандартами доказательной медицины для рандомизированных исследований, в данной работе были заранее определены первичная и вторичные конечные точки. Первичной конечной точкой была определена: частота возникновения промежностных грыж в течение всего периода наблюдения (медиана 14 месяцев). Вторичными конечными точками были определены: совокупная частота осложнений со стороны промежностной раны в течение 30 дней после операции (ранние осложнения) и в течение всего периода наблюдения (медиана 14 месяцев) для поздних осложнений; время выполнения пластики; общая продолжительность операции; объем интраоперационной кровопотери; интенсивность болевого синдрома по числовой рейтинговой шкале (Numerical Rating Scale, NRS) в 1, 3, 5, 7-е сутки; продолжительность госпитализации; частота реопераций, связанных с промежностной раной; показатели качества жизни по опроснику оценки качества жизни (EuroQol 5 Dimensions 3 Level Version, EQ-5D-3L), визуальной аналоговой шкале (EuroQol Visual Analogue Scale, EQ-VAS) через 6 месяцев после операции.

Пациенты, соответствующие критериям исследования, были рандомизированы, с последующим внесением информации о пациенте (пол, возраст, масса тела, рост, вес, индекс массы тела (ИМТ), Физический статус пациентов по классификации Американского общества анестезиологов (American Society of Anesthesiologists, ASA), индекс коморбидности Charlson, проводимая неoadьювантная терапия, диагноз, стадирование рака прямой кишки по системе TNM-8 (2017), стадия заболевания, оценка качества жизни) в базу данных MICROSOFT ACCESS (Майкрософт Корпорейшн, США).

После выполнения операции вносилась информация об операции (дата операции, доступ, объем вмешательства, длительность операции, вид пластики, длительность пластики, кровопотеря, гемотрансфузия, дренирование брюшной полости, вид дренирования промежностной раны, интраоперационные

осложнения, макроскопическая оценка объема диссекции регионарной клетчатки в пределах мезоректальной фасции согласно методике P. Quirke).

В послеоперационном периоде оценивалось общее состояние больных, проводились ежедневные перевязки, консервативная терапия, проводился лабораторный контроль и указывалась информация в базу (средний бал NRS в 1-е, 2, 3, 5 и 7 сутки, ранние послеоперационные осложнения, связанные с промежностной раной, а также повторные хирургические вмешательства, ранние послеоперационные осложнения и повторные хирургические вмешательства не связанные с промежностной раной, тяжесть осложнений по Clavien-Dindo, исход госпитализации, количество койко-дней в стационаре, количество койко-дней после операции) (рисунок 1).



Рисунок 1 – Дизайн исследования

После получения гистологического заключения в базу данных вносилась гистологическая информация (гистологический тип опухоли, дифференцировка опухоли, хирургический клиренс, число исследованных лимфоузлов, число пораженных лимфоузлов, поражение апикального лимфатического узла, опухолевые депозиты в жировой клетчатке, наличие интрамуральной и экстрамуральной сосудистой инвазии, лимфоваскулярная инвазия, наличие перинеуральной инвазии, гистологическая градация инвазивного фронта опухоли (в соответствии с градацией International Tumor Budding Consensus Conference, 2016), целостность мезоректальной фасции по классификации Quirke, расстояние от дистального края резекции, степень регрессии опухоли по шкале Mandard).

В отдаленном послеоперационном периоде проводилась оценка качества жизни по опроснику качества жизни (EQ-5D-3L) и оценку боли по шкале NRS, дата последнего осмотра. Элементы оформленной нами электронной базы данных представлены в приложении Г.

2.2 Критерии включения, не включения, исключения

Критерии включения:

1. Пациенты старше 18 лет, страдающие раком нижнеампулярного отдела прямой кишки cT1-T4N0-2M0 (по классификации злокачественных опухолей TNM в 8-й редакции);
2. Пациенты с планируемой ЭлБПЭ ПК прямой кишки;
3. Физический статус пациентов по классификации ASA I-III;
4. Подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии не включения:

1. Плоскоклеточный рак при верификации диагноза;

2. Наличие острых гнойно-воспалительных процессов в зоне хирургического вмешательства на промежности и в крестцово-копчиковой области.

Критерии исключения:

1. Отказ пациентов от участия на любом этапе исследования.

2.3 Принцип распределения в группы сравнения

Расчет размера выборки был произведен на основе анализа опубликованных популяционных исследований, изучающих частоту развития промежностных грыж [41, 42, 59, 135, 169, 191], согласно которым этот показатель колеблется от 3,3 % до 45 %. В качестве расчетного показателя для контрольной группы была принята максимальная ожидаемая частота осложнений (35 %). Предполагаемое снижение частоты возникновения промежностной грыжи при применении нового способа пластики промежностной раны и тазового дна составляет 10 %.

При расчете объема выборки использовалась формула (1):

$$n = \frac{t^2 \times p \times q}{\Delta^2}, \quad (1)$$

где, p – величина показателя изучаемого признака, %;

$q = (100-p)$;

t – доверительный коэффициент, показывающий какова вероятность того, что размеры показателя не будут выходить за границы предельной ошибки (обычно $t = 2$, что обеспечивает 95 % вероятность безошибочного прогноза);

Δ – предельная ошибка показателя [11].

Результат анализа показал, что для достижения заданной мощности общий объём выборки должен составлять 144 пациента (48+48+48). С учётом

потенциального отсева и для повышения надёжности результатов общий объём выборки был увеличен до 150 пациентов (по 50 в каждой группе).

Распределение пациентов в группы проводилось с помощью компьютерной программы генератора случайных цифр Random generator, версия 1.2.25 (Firas Natsheh, Jordan). При интервале возможных случайных чисел от 1 до 99 принято правило: числа от 1 до 33 соответствуют первой группе, от 34 до 66 – второй группе, от 67 до 99 – третьей группе.

Первоначально в исследование было включено 163 пациента, соответствовавших критериям отбора. Из них 13 пациентов были исключены: 9 – в связи с наличием острых гнойно-воспалительных процессов в зоне предполагаемого оперативного вмешательства на промежности и в крестцово-копчиковой области, 4 – в связи с верификацией плоскоклеточного рака. Таким образом, в окончательный анализ вошли 150 пациентов.

Процесс рандомизации пациентов в группы происходил после удаления препарата через промежностную рану. В результате последовательно сформированы три группы пациентов:

1-я группа «Новая пластика» (n=50) – пациенты, у которых применялся новый способ пластики промежностной раны.

2-я группа «Простое ушивание» (n=50) – пациенты, у которых закрытие дефекта промежности выполнялось путем простого послойного ушивания промежностной раны.

3-я группа «Пластика сетчатым эндопротезом» (n=50) – пациенты, которым выполнялась пластика промежностной раны сетчатым эндопротезом с адгезивным покрытием.

2.4 Классификации и шкалы, применяющиеся в исследовании

В исследовании использовались общепринятые международные классификации и шкалы для обеспечения стандартизации и воспроизводимости

результатов: Классификация ASA для оценки операционно-анестезиологического риска [28]; индекс коморбидности (ИК) Charlson: для оценки отдаленного прогноза с учетом возраста и сопутствующей патологии [22]; TNM UICC/AJCC 8-го издания – классификация злокачественных опухолей для стадирования опухолевого процесса [45]; классификация осложнений по Clavien-Dindo для унифицированной оценки тяжести послеоперационных осложнений [63]; шкала оценки боли для объективизации интенсивности болевого синдрома [34]; критерии качества мезоректумэктомии по P. Quirke для гистопатологической оценки радикальности хирургического вмешательства [155]; шкала опухолевого регресса Mandard, степень опухолевого регресса (Tumor Regression Grade, TRG) для оценки ответа опухоли на неoadьювантную терапию [128]; оценка инвазивного фронта опухоли (Tumor Budding) в соответствии с консенсусом International Tumor Budding Consensus Conference (2016) [159].

2.5 Наблюдение пациентов в ближайшем и отдаленном периоде

Ранний послеоперационный период определялся как промежуток времени до 30 суток после операции. Поздний послеоперационный период определялся как сроки свыше 30 суток и составлял в данном исследовании от 1 до 18 месяцев (медиана наблюдения – 14 месяцев).

Показатели, изучаемые при сравнении групп

Проведен сравнительный анализ по следующим показателям:

1. Первичные конечные точки: частота развития промежностных грыж.
2. Вторичные конечные точки:
 - частота и структура ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны (нагноение, серома, расхождение швов, некроз лоскута);
 - частота поздних осложнений (свищи, хроническая боль);

- хирургические: продолжительность этапа пластики, общее время операции, объем интраоперационной кровопотери;
- послеоперационные: интенсивность болевого синдрома, продолжительность госпитализации (койко-день), частота реопераций;
- функциональные показатели и качество жизни: показатели опросника качества жизни и визуальной аналоговой шкалы в отдаленном периоде.

2.6 Характеристика пациентов групп сравнения

Проведено сравнение количественных («возраст», «вес», «рост», «ИМТ») и качественных показателей («пол», «ASA» – физическое состояние пациента по классификации ASA, «ИК Charlson» – индекс коморбидности по классификации Charlson, «стадия» по классификации TNM, «неoadьювантная терапия», «доступ», «объем операции», «перфорация опухоли при выделении», «дренирование брюшной полости», «дренирование промежностной раны») общих характеристик групп. Не было выявлено статистически значимых различий между группами ($p > 0,05$), в которых применялась новая пластика промежностной раны, простое ее ушивание и пластика сетчатым эндопротезом (таблица 1,2).

Таблица 1 – Общая характеристика пациентов групп сравнения по количественным признакам

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
Возраст, лет, Me (Q ₁ ; Q ₃)	65,5 (58;69)	65,5 (65,5;71)	66,0 (61;71)	0,54
Вес, кг, Me (Q ₁ ; Q ₃)	72 (64;83)	70 (58;84)	75 (70;84)	0,24
Рост, м, Me (Q ₁ ; Q ₃)	1,7 (1,6;1,7)	1,6 (1,6;1,7)	1,7 (1,6;1,7)	0,72

Продолжение таблицы 1

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
ИМТ, кг/м ² , Me (Q ₁ ; Q ₃)	27,4 (23,9;30,7)	25,2 (22,3;29,4)	25,8 (23,2;28,7)	0,17
Примечание – a – критерий Краскела-Уоллиса; при p <0,05 различия статистически значимые.				

Таблица 2 – Общая характеристика пациентов групп сравнения по качественным показателям

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Пол					
женщины	15 (30%)	20 (40%)	22 (44%)	0,33	0,12
мужчины	35 (70%)	30 (60%)	28 (56%)		
ASA					
I	8 (16%)	3 (6%)	2 (4%)	0,23	0,14 0,19
II	30 (60%)	31 (62%)	34 (68%)		
III	12 (24%)	16 (32%)	14 (28%)		
ИК Charlson, баллы					
0	3 (6%)	0	1 (2%)	0,40	0,17 0,23 0,22
1-2	18 (36%)	24 (48%)	17 (34%)		
3-4	22 (44%)	19 (38%)	28 (56%)		
больше 5	7 (14%)	7 (14%)	4 (8%)		
Стадия (TNM)					
pT1-2N0M0 (ст.1)	3 (6%)	3 (6%)	4 (8%)	0,74	0,17 0,24 0,23
pT3N0M0 (ст.2a)	16 (32%)	16 (32%)	16 (32%)		
pT4aN0M0 (ст.2b)	1 (2%)	5 (10%)	3 (6%)		
pT4bN0M0 (ст.2c)	4 (8%)	2 (4%)	3 (6%)		

Продолжение таблицы 2

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Стадия (TNM)					
pT1-2N1-2aM0 (ст.3a)	4 (8%)	10 (20%)	6 (12%)	0,74	0,17
pT1-4aN1-2bM0 (ст.3b)	6 (12%)	3 (6%)	6 (12%)		0,24
pT3-4bN1-2bM0 (ст.3c)	16 (32%)	11 (22%)	12 (24%)		0,23
Неoadьювантная терапия					
не проводилась	4 (8%)	1 (2%)	1 (2%)	0,55	0,20 0,25 0,25
химиолучевая терапия	42 (84%)	44 (88%)	37 (74%)		
дистанционная лучевая терапия	3 (6%)	5 (10%)	12 (24%)		
полихимиотерапия	1 (2%)	0	0		
Доступ					
лапароскопический	32 (64%)	22 (44%)	24 (48%)	0,11	0,17
открытый	18 (36%)	28 (56%)	26 (52%)		
Объем операции					
комбинированная	10 (20%)	13 (26%)	9 (18%)	0,60	0,83
стандартная	4 (80%)	37 (74%)	41 (82%)		
Перфорация опухоли при выделении	2 (4%)	5 (10%)	4 (8%)	0,50	0,96 0,96 0,95
Дренирование брюшной полости	42 (84%)	44 (88%)	46 (92%)	0,47	0,10
Дренирование промежностной раны					
пассивный дренаж	32 (64%)	40 (80%)	41 (82%)	0,73	0,19
дренаж по Редону	18 (36%)	10 (20%)	9 (18%)		0,18 0,19
Гемотрансфузия	1 (2%)	2 (4%)	0	0,36	0,11
Примечание – a – критерий χ^2 Пирсона; при p < 0,05 различия статистически значимые; b – статистика Крамера; c – статистика Фи; d – коэффициент сопряженности.					

Учитывая тот факт, что качество удаления препарата и его характеристики могут влиять на процесс заживления промежностной раны, проведено сравнение количественных («хирургический клиренс», «количество исследованных лимфоузлов», «количество пораженных лимфоузлов») (таблица 3) и качественных («опухолевые депозиты», «экстрамуральная венозная инвазия», «лимфоваскулярная инвазия», «периневральный рост», «целостность мезоректальной фасции», «гистологическое строение», «дифференцировка опухоли», «влияние неoadъювантного лечения», «перфорация опухоли») показателей полученных в результате патогистологического исследования препарата (таблица 4). Перечисленные показатели, за исключением «целостность мезоректальной фасции», не имели статистически значимых отличий в анализируемых группах.

Таблица 3 – Общая характеристика пациентов групп сравнения по результатам патогистологического исследования по количественным переменным

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
Хирургический клиренс, Me (Q ₁ ; Q ₃)	12 (10;14)	12 (10;15)	12 (10;13)	0,96
Количество исследованных лимфоузлов, Me (Q ₁ ; Q ₃)	15 (12;16)	15 (12;16)	14 (13;16)	0,05
Количество пораженных лимфоузлов, Me (Q ₁ ; Q ₃)	0 (0;1,1)	0 (0;0)	0 (0;2)	0,88
Примечание – a – критерий Краскела-Уоллиса; при p <0,05 различия статистически значимые.				

Таблица 4 – Общая характеристика пациентов групп сравнения по результатам патогистологического исследования по качественным переменным

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Опухолевые депозиты	7 (14%)	7 (14%)	5 (10%)	0,79	0,57
Экстрамуральная венозная инвазия	1 (2%)	3 (6%)	3 (6%)	0,55	0,89
Лимфоваскулярная инвазия	5 (10%)	6 (12%)	10 (20%)	0,31	0,13; 0,13; 0,12
Периневральный рост	5 (10%)	8 (16%)	8 (16%)	0,61	0,82; 0,82; 0,81
Целостность мезоректальной фасции					
мышечный слой	9 (18%)	17 (34%)	6 (12%)	0,04	0,18; 0,24; 0,25
интрамезоректально	31 (62%)	29 (58%)	37 (74%)		
мезоректальная фасция	10 (20%)	4 (8%)	7 (14%)		
Гистологическое строение					
аденокарцинома	50 (100%)	50 (100%)	48 (96%)	0,13	0,16
аденокарцинома слизистая	0	0	2 (4%)		
Дифференцировка опухоли					
G1	12 (24%)	14 (28%)	12 (24%)	0,86	0,07; 0,93; 0,93
G2	31 (62%)	30 (60%)	34 (68%)		
G3	7 (14%)	6 (12%)	4 (8%)		
Влияние неoadьювантного лечения					
TRG 0 (полный ответ)	1 (3%)	2 (4%)	2 (4%)	0,77	0,13; 0,18; 0,18
TRG 1 (почти полный ответ)	7 (14%)	8 (16%)	11 (22%)		
TRG 2 (частичный ответ)	30 (60%)	25 (50%)	24 (48%)		
TRG 3 (нет ответа)	9 (18%)	14 (28%)	12 (24%)		
не проводилось лечение	3 (6%)	1 (2%)	1 (2%)		

Продолжение таблицы 4

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Перфорация опухоли	2 (4%)	5 (10%)	5 (10%)	0,46	0,10
Примечание – a – критерий χ^2 Пирсона; при $p < 0,05$ различия статистически значимые; b – статистика Крамера; c – статистика Фи; d – коэффициент сопряженности; G1 – мышечный слой; G2 – интрамезоректально; G3 – мезоректальная фасция.					

Что касается показателя «целостность мезоректальной фасции», то так как уровень значимости p критерия Хи-квадрат меньше, чем 0,05, а остальные статистики (Фи, коэффициент сопряженности, Крамера) меньше 0,25, то между сравниваемыми категориальными показателями существует слабая, статистически значимая взаимосвязь.

Плохое качество выделения прямой кишки (G1) чаще встречалось в группе простого ушивания промежностной раны, а хорошее качество (G3) мезоректумэктомии чаще наблюдалось в группе применения новой пластики. Интрамезоректальная плоскость (G2) выделения прямой кишки с одинаковой частотой встречалась во всех группах сравнения.

2.7 Методы хирургического лечения

После окончания предоперационного обследования пациента, выполнения лабораторных и инструментальных исследований, консультации смежных специалистов, коррекции сопутствующей патологии и нутритивного статуса проводили механическую подготовку кишки перед операцией: за 2-3 дня до операции назначается бесшлаковая диета, подготовка кишки (за день до операции назначали слабительные средства (раствор полиэтиленгликоля 4 литра). Проводили тромبوпрофилактику – за 12 часов до операции вводили низкомолекулярный гепарин, а также антибиотикопрофилактику:

Ампициллин/Сульбактам 1,5 г за 30 минут до операции (в случае аллергии у пациентов на антибиотики группы пенициллинов, проведение антибиотикопрофилактики проводилось препаратом Левофлоксацин 500 мг). Производили разметку места для формирования колостомы на передней брюшной стенке. Устанавливали перидуральный катетер (для интра- и послеоперационной аналгезии) и уретральный катетер.

Описание оперативного вмешательства

Операция выполнялась в два этапа: абдоминальный и промежностный.

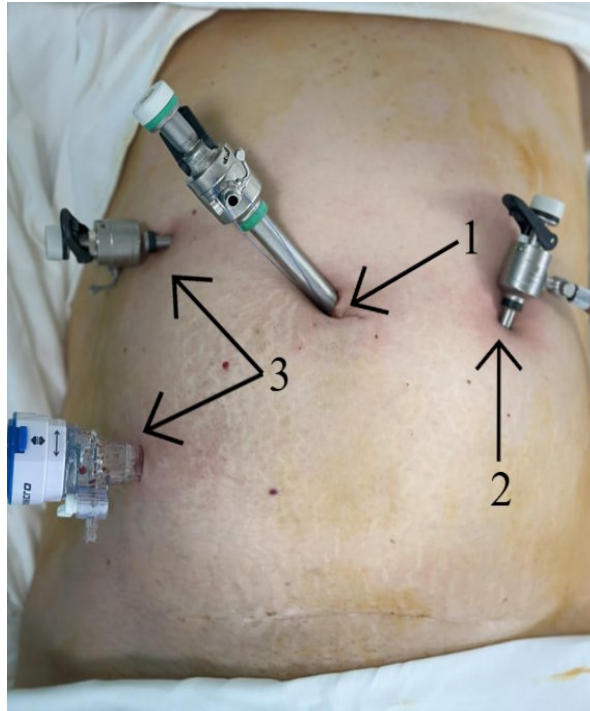
Абдоминальный этап операции производился в положении пациента на спине с разведенными и фиксированными на подставках ногами (литотомическое положение). Промежностный этап операции выполнялся в положении пациента на животе с опущенным головным концом и разведенными и опущенными на подставках ногами (положение «перочинного ножа») (рисунок 2).



Рисунок 2 – Положение пациента «перочинный нож»

Абдоминальный этап

Выполняли 2-мя доступами: лапаротомия или лапароскопия. Срединную лапаротомию выполняли от лобка до пупка или выше. Лапароскопический доступ выполняли через несколько троакарных портов (рисунок 3).



1 – оптический троакар; 2 – ассистентский троакар (область формирования колостомы);
3 – рабочие троакары.

Рисунок 3 – Расположение троакаров

Производили ревизию брюшной полости и малого таза для исключения канцероматоза брюшины и отдаленных метастазов, не выявленных на дооперационном обследовании. Пациента переводили в положение Тренделенбурга. Затем выполняли высокое лигирование и пересечение а. mesenterica inferior у места ее отхождения от аорты с сохранением верхнего гипогастрального нервного сплетения, а также v. mesenterica inferior. Это обеспечивало адекватную лимфодиссекцию. Продолжали дальнейшую мобилизацию в медиа-латеральном направлении. Выполняли мобилизацию левых отделов ободочной кишки: рассекали париетальную брюшину вдоль белой линии Тольдта по латеральному краю нисходящей ободочной кишки. Селезеночный

изгиб ободочной кишки мобилизовали по необходимости для обеспечения беспрепятственного выведения колостомы без натяжения. Производили мобилизацию прямой кишки в бессосудистом анатомическом пространстве, используя преимущественно острый диссекционный метод (электрохирургический или ультразвуковой инструмент). По задней стенке прямую кишку отводили кпереди. Рассекали брюшину по мысу крестца.

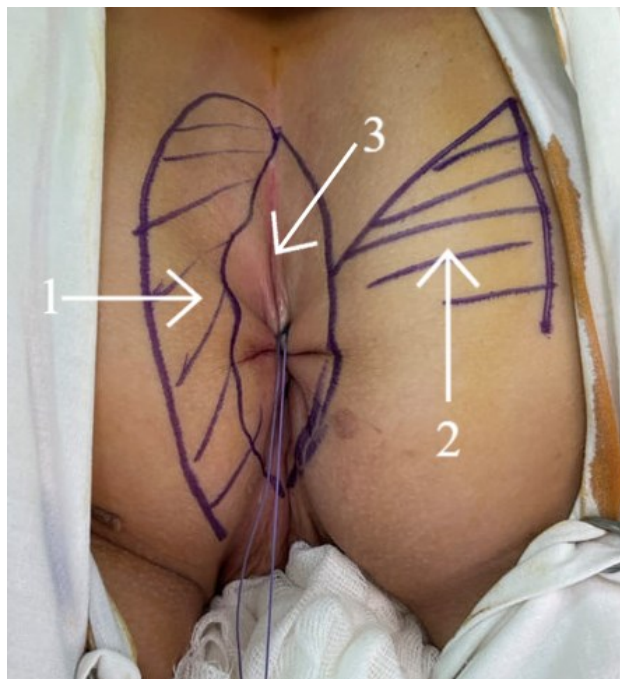
Диссекцию проводили по пресакральной фасции (фасция Вальдейера) впереди от срединной крестцовой артерии, до уровня копчика. Это обеспечивало сохранность гипогастральных нервных сплетений. По передней стенке производили мобилизацию: у мужчин диссекцию проводили между задней поверхностью семенных пузырьков, предстательной железы и передней поверхностью прямой кишки (с сохранением фасции Денонвилье), у женщин прямую кишку отделяли от задней стенки влагалища.

При латеральной мобилизации рассекали латеральные связки прямой кишки у мужчин (кардинальные связки у женщин) с визуализацией и сохранением мочеточников, гипогастральных нервов и ветви нижнего гипогастрального сплетения. Мобилизацию прямой кишки завершали на уровне: по задней стенке до уровня V крестцового позвонка, соответствующего изгибу крестца, по передней стенке на уровне семенных пузырьков (верхний полюс предстательной железы у мужчин, средняя треть влагалища у женщин), по боковым стенкам до уровня тазового нервного сплетения. На уровне планируемого места пересечения сигмовидной кишки пересекали брыжейку. Кишку пересекали линейным сшивающим аппаратом. Проксимальный конец кишки выводили через предварительно сформированное отверстие в левой мезогастральной области и фиксировали к коже с формированием концевой колостомы. Производили ушивание раны передней брюшной стенки с дренированием полости малого таза. Накладывали асептическую спиртовую повязку на рану.

Промежностный этап операции

Пациенты переводились в положение на животе. Промежность обрабатывали антисептиком. Анус ушивали кисетным швом для предотвращения

интраоперационного загрязнения. Производили повторную обработку операционного поля. Затем выполняли маркировку разреза и лоскутов на коже, в группе пациентов с пластикой новым способом (рисунок 4).



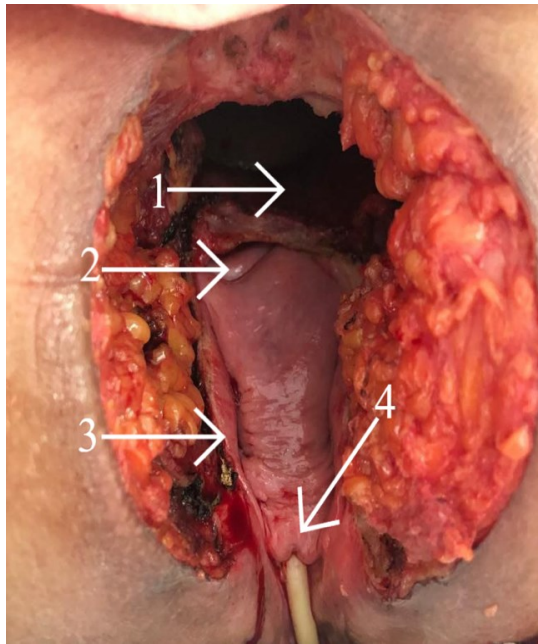
1 – маркированный кожно-подкожно-фасциальный лоскут №1; 2 – маркированный кожно-подкожно-фасциальный треугольный лоскут №2; 3 – удаляемый участок.

Рисунок 4 – Маркировка промежностной раны во время промежностного этапа операции

Затем выполняли окаймляющий разрез кожи и перианальной области, от уровня крестцово-копчикового сочленения, по перианально-кожным складкам до середины шва промежности, отступая от края ануса на 3-4 см. Производили дальнейшую цилиндрическую мобилизацию с захватом седалищно-прямокишечной клетчатки и наружного сфинктера по задней и боковым стенкам. Электрокоагулятором пересекали крестцово-копчиковое сочленение с целью ампутации копчика и улучшения визуализации.

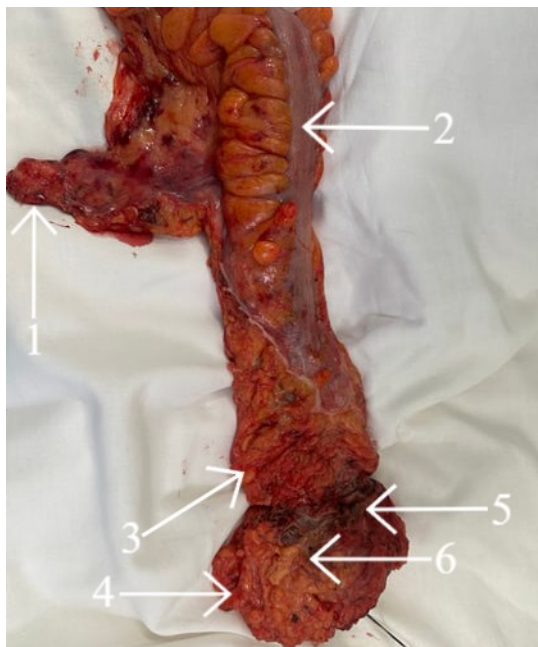
При дальнейшей мобилизации пересекали переднюю крестцово-прямокишечную и анаскопчиковую связки и входили в ранее созданное пресакральное пространство и соединяли с брюшной полостью. Последовательно пересекали по заднебоковым стенкам сухожильную дугу таза, с переходом на

боковые стенки и широким отсечением мышцы, поднимающей задний проход от места фиксации к седалищной кости (рисунок 5, 6).



1 – апертура малого таза; 2 – шейка матки; 3 – линия резекции влагалища,
4 – уретра с уретральным катетером.

Рисунок 5 – Промежностная рана после удаления препарата (женский таз)



1 – мезосигма; 2 – сигмовидная кишка; 3 – мезоректальная клетчатка;
4 – мышца, поднимающая задний проход; 5 – седалищно-прямокишечная клетчатка;
6 – прямая кишка с опухолью клетчаткой л/у.

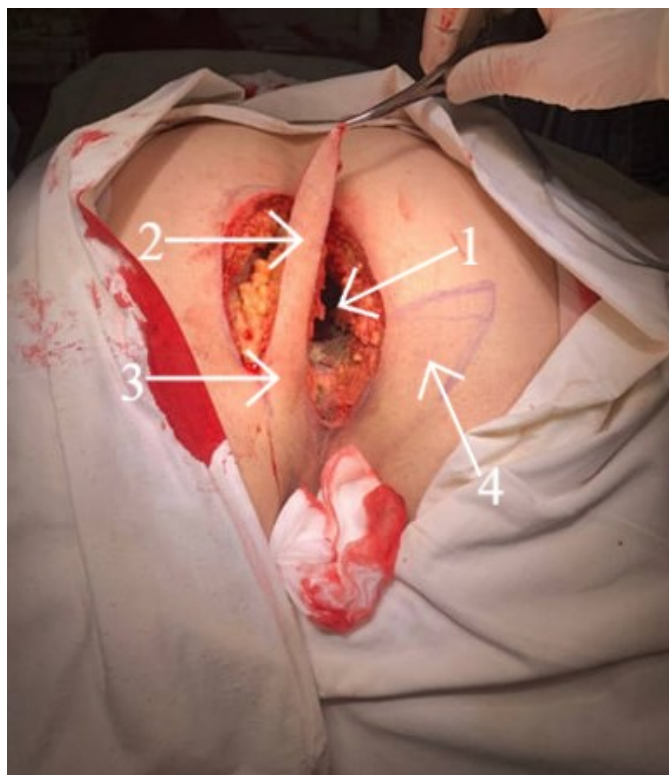
Рисунок 6 – Удаленный препарат прямой кишки с новообразованием

Это обеспечивало цилиндрическую форму хирургического препарата, включающего всю мышцу, окружающую опухоль. После мобилизации задней и боковых полуокружностей выворачивали препарат в промежностную рану и продолжали мобилизацию по передней полуокружности.

Реконструктивно-пластический этап

Пластический этап у пациентов 1-й группы (пластика «новым» способом)

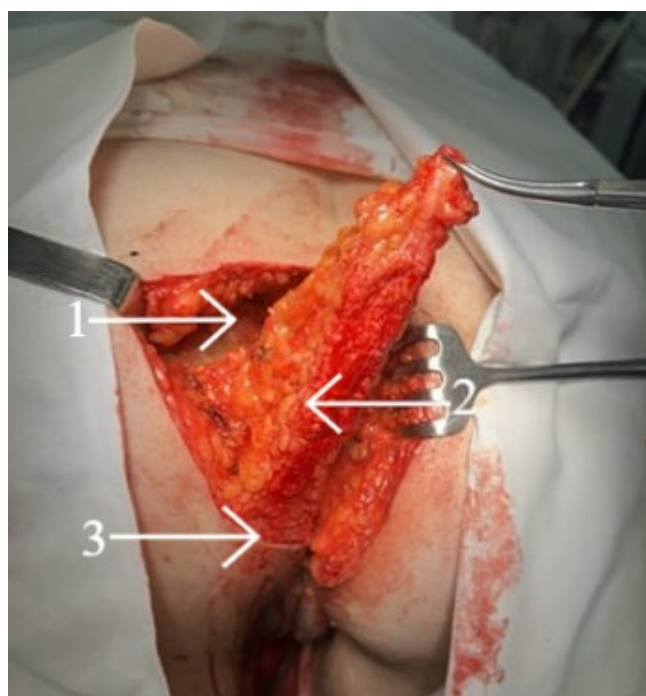
Пластический этап операции пациентов 1 группы – пластика новым способом (патент на изобретение № 2814643 от 04.03.2024 г., патент на изобретение № 2840826 от 28.05.2025 г.) выполняли следующим образом. Согласно маркировке промежности, нанесенной на предыдущем этапе, с одной из сторон промежностной раны выкраивали кожно-подочно-фасциальный лоскут (№ 1) на ножке шириной 3-4 см вдоль всей длины раны (рисунок 7).



1 – полость промежностной раны; 2 – мобилизованный кожно-подочно-фасциальный лоскут №1; 3 – ножка лоскута №1; 4 – маркировочный треугольный лоскут №2.

Рисунок 7 – Мобилизованный кожно-подочно-фасциальный лоскут №1

Кожно-подочно-фасциальный лоскут №1 деэпителизовали (рисунок 8).

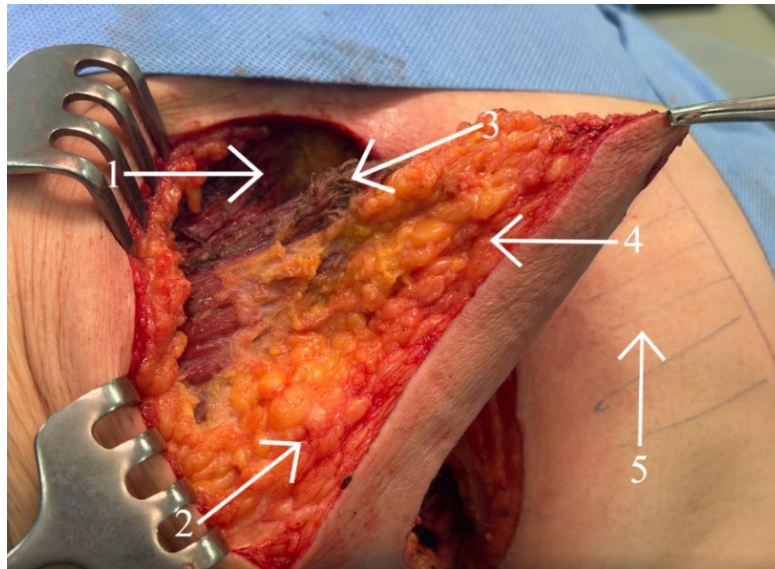


1 – визуализированная левая большая ягодичная мышца; 2 – деэпителизованный кожно-подочно-фасциальный лоскут №1; 3 – ножка лоскута №1.

Рисунок 8 – Мобилизованный и деэпителизованный кожно-подочно-фасциальный лоскут №1

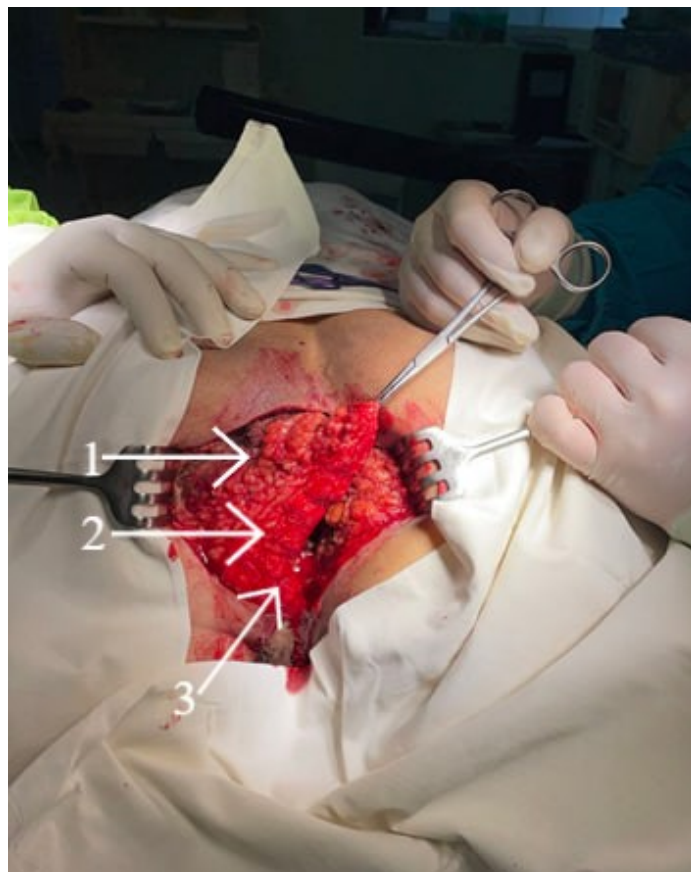
У пациентов с дефицитом массы тела и отсутствием выраженной подкожной клетчатки с целью адекватного заполнения промежностного дефекта производили мобилизацию кожно-подочно-мышечного лоскута с ягодичной мышцей, мобилизовали лоскут вдоль всей длины раны шириной 4-5 см. Медиальную порцию большой ягодичной мышцы пересекали от места проксимального прикрепления мышцы к задней и боковой поверхности крестца и копчика (рисунок 9).

Кожно-подочно-мышечный лоскут № 1 деэпителизовали (рисунок 10). Затем погружали лоскут №1 в промежностную рану и фиксировали единичными швами к остаткам мышцы поднимающей задний проход противоположной стороны, тем самым заполняя полость промежностной раны хорошо васкуляризированной тканью, что продемонстрировано на рисунке 11 и 12.



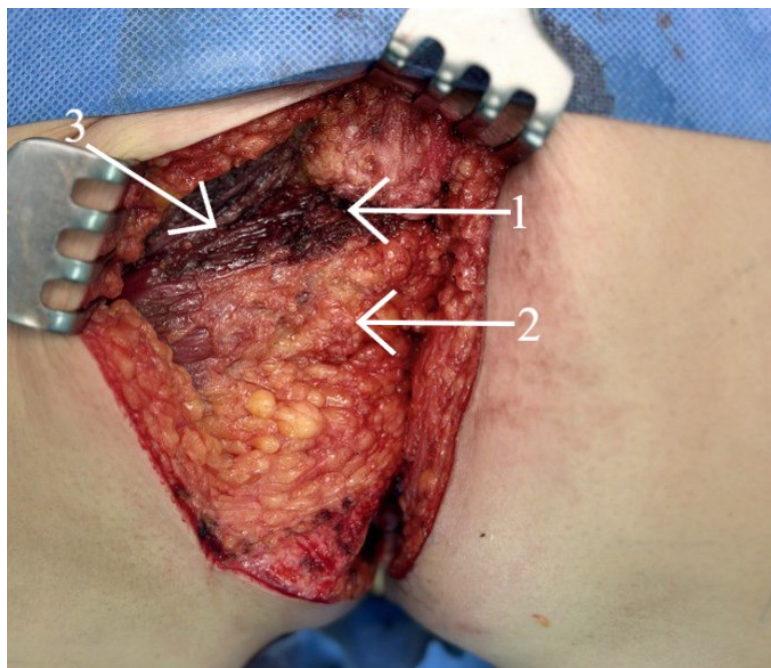
1 – левая большая ягодичная мышца; 2 – ножка лоскута №1; 3 – пересеченная медиальная порция левой большой ягодичной мышцы в лоскуте; 4 – кожно-подкожно-мышечный лоскут №1; 5 – маркированный треугольный лоскут №2.

Рисунок 9 – Мобилизованный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1



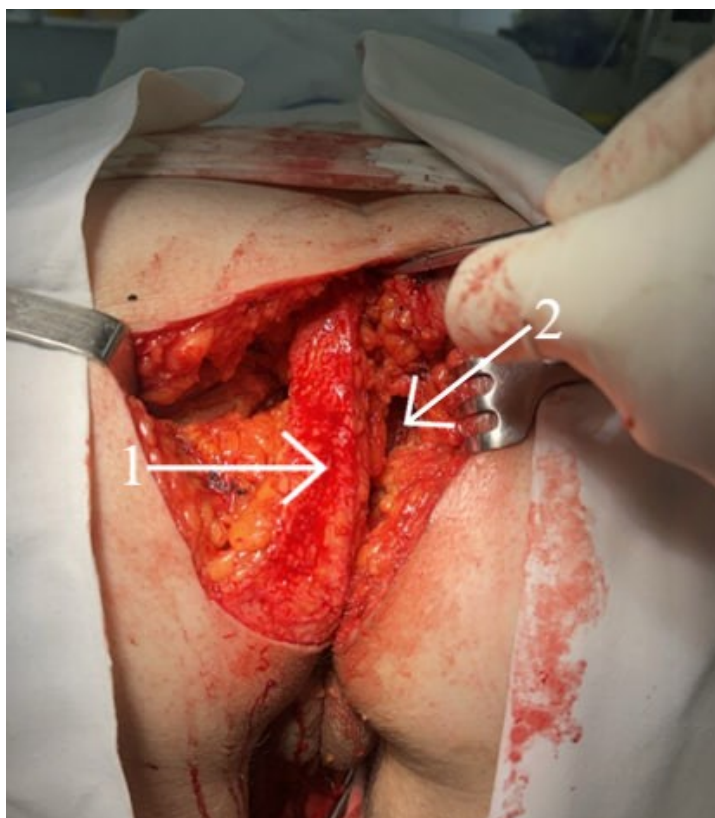
1 – деэпителизированный лоскут; 2 – пересеченная медиальная порция левой большой ягодичной мышцы в лоскуте №1; 3 – ножка лоскута №1.

Рисунок 10 – Деэпителизированный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1



1 – погруженный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1; 2 – медиальная порция левой большой ягодичной мышцы в лоскуте; 3 – левая большая ягодичная мышца.

Рисунок 11 – Погруженный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1



1 – погруженный лоскут №1; 2 – заполненная апертура малого таза.

Рисунок 12 – Лоскут №1, погруженный в полость промежностной раны

С противоположной стороны раны выкраивали кожно-подкожно-фасциальный лоскут №2 треугольной формы на ножке, под углом 60-80 градусов от середины края раны. Мобилизовали данный лоскут от ягодичной мышцы. Ширина данного лоскута была равна ширине ранее образованной раны, а стороны треугольного лоскута были равны половине длины края раны. Производили перемещение треугольных лоскутов и дополнительно заполняли им полость раны, с условием смещения вершины лоскута-треугольника с вершиной промежностной раны (рисунок 13).



1 – погруженный лоскут №1; 2 – мобилизованный треугольный лоскут №2;
3 – ножка треугольного лоскута №2.

Рисунок 13 – Мобилизованный лоскут №2

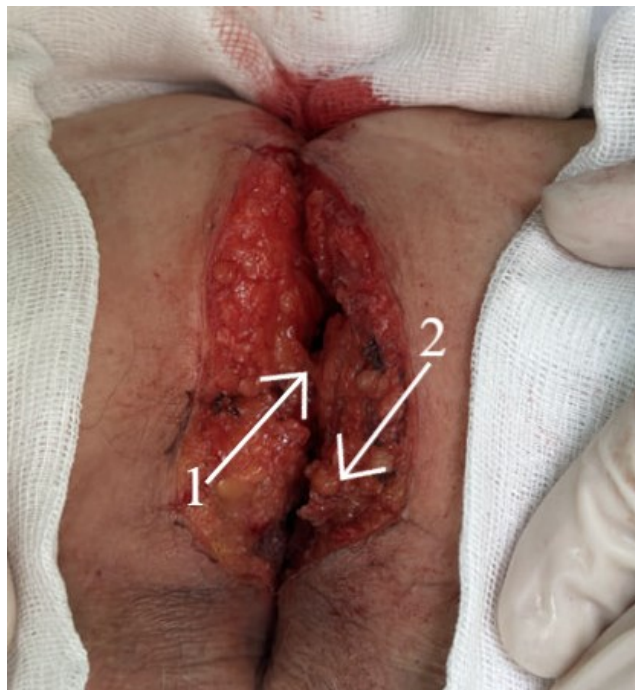
В промежностную рану устанавливали промежностный дренаж через дополнительный разрез. Фиксировали лоскут отдельными кожными узловыми швами (рисунок 14).



1 – перемещенный и фиксированный треугольный лоскут №2;
2 – линия швов промежностной раны; 3 – промежностный дренаж.

Рисунок 14 – Окончательный вид промежностной раны с промежностным дренажем

Пластический этап у пациентов 2-й группы (пластика местными тканями)



1 – линия швов седалищно-анальной клетчатки; 2 – подкожно-жировая клетчатка.

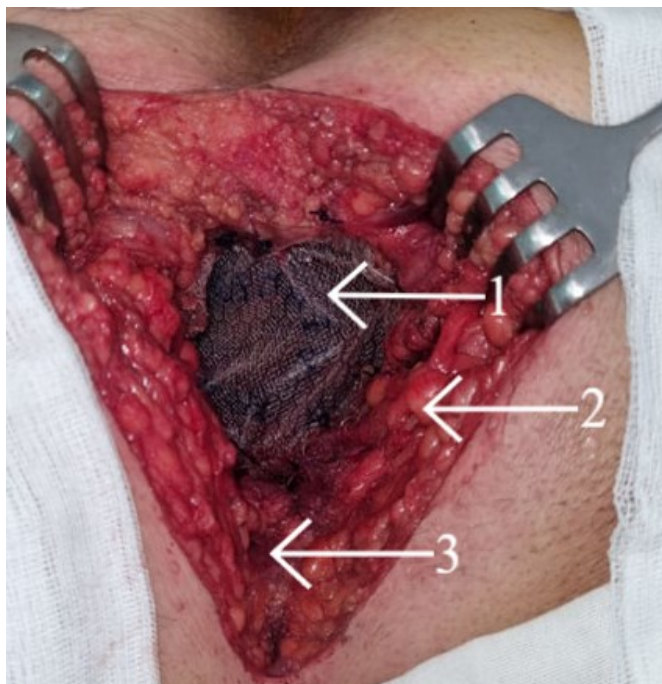
Рисунок 15 – Пластика местными тканями

Пациентам 2 группы производили простое послойное ушивание седалищно-анальной и подкожной жировой клетчатки (рисунок 15) с использованием узловых швов.

Кожу зашивали узловыми швами с установкой дополнительного промежностного дренажа через отдельный разрез.

Пластический этап у пациентов 3-й группы (пластика с помощью сетчатого эндопротеза)

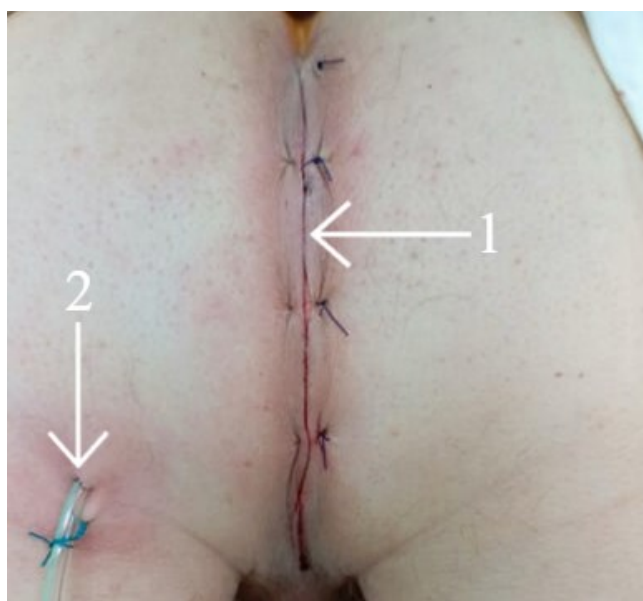
Пациентам 3 группы пластический этап операции выполняли с использованием сетчатого эндопротеза – сетки полипропиленовой композитной антиадгезивной «REPEREN» (РЕПЕРЕН) модели R-16-1 IPOM, размером 100*100 мм, производства ICONLAB (Россия). Сетчатый имплант моделировали по размеру промежностного дефекта и установкой сетчатого импланта с адгезивным покрытием в дно раны антиадгезивной стороной, позиционируя в горизонтальной плоскости между внутренними поверхностями седалищных костей, в вертикальном – между крестцом и влагалищем у женщин или предстательной железой у мужчин (рисунок 16).



1 – сетчатый эндопротез, фиксированный в полости малого таза;
2 – линия швов седалищно-анальной клетчатки; 3 – капсула предстательной железы.

Рисунок 16 – Пластика сетчатым эндопротезом

Фиксацию импланта осуществляли не менее чем в трёх симметричных точках: у места отхождения крестцово-бугорной связки (угол между связкой и крестцово-копчиковым сочленением), в средней трети крестцово-бугорной связки и в области седалищного бугра (дистальный отдел крестцово-бугорной связки). Дополнительно сетку фиксировали швами к мягким тканям между описанными выше точками фиксации. Устанавливали промежностный дренаж с последующим ушиванием седалищно-анальной и подкожно-жировой клетчатки с использованием узловых швов (рисунок 17).



1 – линия швов; 2 – промежностный дренаж

Рисунок 17 – Окончательный вид промежностной раны после пластики простым ушиванием и сетчатым эндопротезом

Завершали операцию сменой перчаток и инструмента. Затем обрабатывали послеоперационные раны. Накладывали асептические повязки на рану промежности, а также на сформированную колостому.

2.8 Методы исследований

Основными методами исследования пациентов являлись:

- сбор жалоб и анамнез;
- физикальный осмотр;
- лабораторная диагностика;
- инструментальные методы исследования.

Сбор жалоб и анамнез: с целью выявления факторов, влияющих на выбор тактики лечения.

Физикальный метод исследования: 1) Общий осмотр и пальпация: оценивалось общее состояние, нутритивный статус, проводилась пальпация периферических лимфатических узлов (паховых, подмышечных, надключичных) для исключения метастатического поражения; 2) Осмотр и оценка перианальной области: внимание уделялось состоянию кожных покровов, наличию рубцов от предыдущих вмешательств, признаков мацерации или воспаления; 3) Пальцевое ректальное исследование: выполнялось в коленно-локтевом положении пациента или на левом боку. В ходе пальцевого исследования оценивались: локализация опухоли, подвижность и фиксация опухоли, циркулярность поражения и размер, состояние сфинктерного аппарата. У женщин осмотр дополнялся бимануальным вагинальным исследованием для оценки вовлечения в опухолевый процесс задней стенки влагалища, параметральной клетчатки и определения объема предполагаемой резекции.

2.8.1 Лабораторные методы исследований

Лабораторная диагностика проводилась на двух этапах: догоспитальном (при поступлении) и в послеоперационном периоде по стандартизированному протоколу.

Предоперационное обследование: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, биохимический анализ крови (общий и прямой билирубин, общий белок, альбумин, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, электролиты (Калий, Натрий, Хлор, Кальций), общее

железо, альфа-амилаза, глюкоза и С-реактивный белок), уровня ракового эмбрионального антигена в крови, клинический анализ мочи, коагулограмма, серологический скрининг на маркеры вирусных гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции. Послеоперационный мониторинг: проводился в динамике на 1, 3, 5, 7-е сутки и включал клинический анализ крови, биохимический анализ и коагулограмму, клинический анализ мочи.

Молекулярно-генетическое исследование: всем при выявлении отдаленных метастазов в послеоперационном периоде рекомендовалось проведение молекулярно-генетического тестирования мутаций в генах KRAS, NRAS, BRAF и определения микросателлитной нестабильности или дефицита репарации неспаренных оснований методом полимеразной цепной реакции или иммуногистохимии в биопсийном или послеоперационном материале для определения дальнейшей тактики лекарственной терапии.

2.8.2 Инструментальные методы исследований

Инструментальная диагностика была направлена на точное стадирование заболевания и оценку рисков оперативного вмешательства.

Эндоскопические исследования: Фиброколоноскопия выполнялась с помощью волоконного эндоскопа на аппарате Pentax EPK i7010 Optivista Plus (Pentax, Япония) с последующей биопсией (проводили для обнаружения опухоли, определение размеров, локализации, измерения расстояния от анокутанной линии, оценка угрозы осложнений, для исключения онкопатологии в вышележащих отделах ободочной кишки, оценка резорбции опухоли после предоперационной ЛТ или ХЛТ).

Ректороманоскопия выполнялась с помощью ригидного ректоскопа Karl Storz LED Nova 150 (Karl Storz, Германия) (рисунок 18) для уточнения локализации опухоли от анокутанной линии.

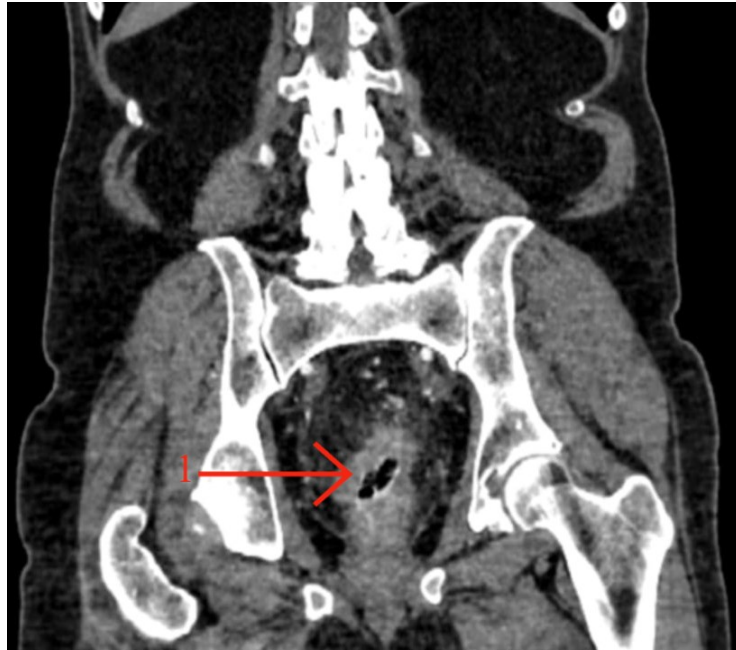


Рисунок 18 – Ректоскоп

Рентгенологические исследования: Мультиспиральная компьютерная томография (КТ) грудной клетки и брюшной полости и малого таза с внутривенным контрастированием (до госпитализации) проводилось на четырехсрезовом спиральном компьютерном томографе Optima 660, (General Electric, США), измерения производили по аксиальным КТ-срезам на рабочей станции AW VolumeShare 5 General Electric (General Electric, США) с целью исключения метастатического поражения, а также в раннем послеоперационном периоде для диагностики хирургических (абсцесс, свищ, перитонит, кишечная непроходимость) и соматических послеоперационных осложнений (пневмония, тромбоэмболия легочной артерии, острое нарушение мозгового кровообращения и др.) (рисунок 19).

При контрольном обследовании выполнялся КТ контроль в динамике для исключения прогрессирования процесса.

Магнитно-резонансная томография. МРТ органов малого таза проводилась на аппаратах МРТ Siemens Essenza и Siemens Sempra (Siemens, Германия) с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла без внутривенного контрастирования. Протокол обследования включал T2 ВИ в трех плоскостях (толщина среза 3 мм, FOV 16-18 мм) (рисунок 20).



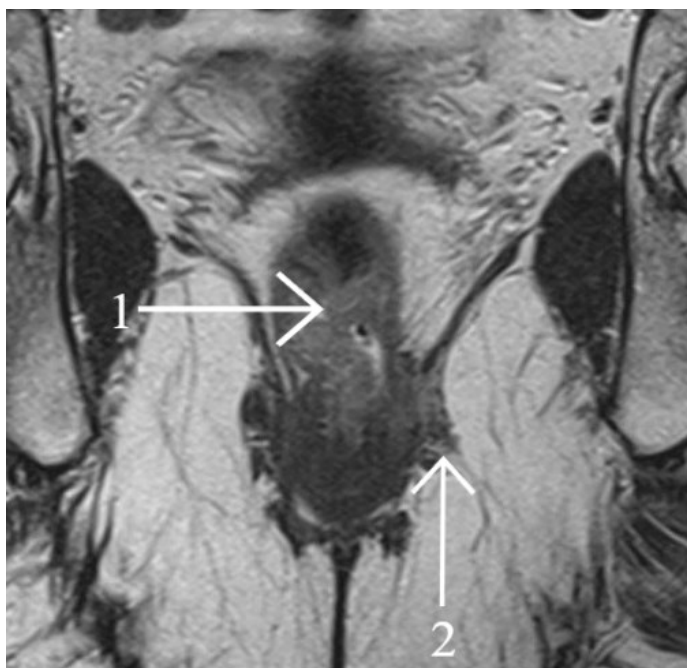
1 – визуализируемое новообразование кишки.

Рисунок 19 – Компьютерная томография брюшной полости и малого таза
(фронтальная реконструкция)



Рисунок 20 – Магнитно-резонансный томограф (Siemens, Германия)

Исследование проводилось перед определением тактики лечения и через 8-12 недель после окончания неoadьювантной терапии (рисунок 21) для оценки распространенности опухолевого процесса, определение размеров и локализации опухоли, глубины инвазии, оценки состояния регионарных лимфатических узлов, наличие депозитов опухоли, экстрамуральной лимфоваскулярной и периневральной инвазии опухоли, определение экстрафасциальных лимфатических лимфоузлов, оценки эффекта от неoadьювантной терапии.



1 – опухоль прямой кишки; 2 – инвазия опухоли в мышцу, поднимающую задний проход.

Рисунок 21 – Снимок магнитно-резонансной томографии малого таза (аксиальный) с опухолью прямой кишки с инвазией опухоли в мышцу, поднимающую задний проход

Ультразвуковое исследование. УЗИ выполнялось на аппарате Hitachi Hi Vision Avius (Япония) (рисунок 22). В предоперационном периоде УЗИ брюшной полости и лимфатических узлов для исключения метастатических очагов, обнаруженных по данным КТ/МРТ. В послеоперационном периоде для исключения свободной жидкости и жидкостных скоплений в брюшной полости, малом тазу, промежностной ране, выполнения пункции и дренирования

выявленных жидкостных скоплений под УЗ-наведением, исключения пареза кишечника, а также оценки адекватности опорожнения мочевого пузыря.



Рисунок 22 – Аппарат ультразвукового исследования
(Hitachi Hi Vision Avius, Япония)

С целью оценка операционного риска и определения сопутствующей патологии проводилось: электрокардиография, УЗИ вен нижних конечностей, эхокардиография (ЭхоКГ) и исследование функции внешнего дыхания, консультация врача терапевта. При необходимости выполнялось: стресс-ЭхоКГ – пациентам с ишемической болезнью сердца в анамнезе для выявления скрытой коронарной недостаточности, УЗИ брахиоцефальных сосудов, консультация врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-невролога и других профильных специалистов.

Методы патогистологического исследования. После извлечения органа в соответствии с техникой операции, препарат доставляли в отделение патанатомии в течение 30 минут. Сырой препарат вскрывали до опухоли, выполняли

После фиксации осуществляли дегидратацию кусочков в аппарате закрытого типа и пропитку их парафином. После фиксации осуществляли дегидратацию кусочков в аппарате закрытого типа. После проводки выполняли заливку в парафин. Далее выполняли микротомию кусочков с формированием микропрепаратов толщиной 4-5 мкм, которые окрашивали гематоксилином-эозином. Для этого использовали гистостейнер, для автоматической окраски препаратов, с последующим заключением под покровное стекло. Гистологическое исследование микропрепаратов осуществляли в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

2.8.3 Метод оценки болевого синдрома и качества жизни

Для оценки боли использовали числовую рейтинговую шкалу (NRS). Пациенты в послеоперационном периоде оценивали интенсивность болевого синдрома, которая наилучшим образом соответствует его восприятию боли за последние 24 часа целым числом по шкале от 0 до 10, где 0 означает «полное отсутствие боли», а 10 «самая сильная боль, которую Вы можете себе представить». Производилась регистрация ответа, внесение результата в базу данных и анализ результатов оценки интенсивности послеоперационного болевого синдрома выполняли на 1-е, 3-е, 5-е и 7-е сутки после оперативного лечения в одно и тоже время.

Оценку качества жизни пациентов сравниваемых групп осуществляли с помощью европейского опросника качества жизни EQ-5D в версии EQ-5D-3L при контрольном осмотре через 6 месяцев. Опросник состоял из двух частей. Первая часть содержит 5 компонентов: «Подвижность» (D1), «Самообслуживание» (D2), «Активность в повседневной жизни» (D3), «Боль и дискомфорт» (D4) и «Беспокойство или депрессия» (D5). Для каждого компонента есть три градации ответа: 1 – «нет проблем», 2 – «незначительная проблема» и 3 – «значительная проблема». Пациенту предоставлялся опросник для оценки своего состояния

здоровья на текущий момент. После заполнения всех компонентов, был получен пятизначный код, описывающий состояние здоровья пациента. Вторая часть – визуальная аналоговая шкала. Пациенту предоставлялась вертикальная градуированная шкала от 0 до 100, где пациент оценивал и отмечал текущее состояние здоровья, где 0 наихудшее состояние здоровья, 100 наилучшее состояние здоровья. Полученные результаты вносились в базу данных.

2.8.4 Методы статистического анализа

Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакета прикладных программ STATISTICA 13.3 (Tibco, США). Для оценки распределения количественных показателей применялся критерий Шапиро-Уилка. Поскольку распределения отличались от нормального, для их описания использовали медиану (Me) и интерквартильный размах $[Q_1; Q_3]$. Сравнение количественных показателей между тремя группами проводилось с помощью непараметрического критерия Краскела-Уоллиса. Сравнение качественных показателей осуществлялось с использованием критерия χ^2 Пирсона. Уровень статистической значимости был установлен на уровне $p < 0,05$.

Для прогнозирования риска развития ранних послеоперационных осложнений было применено нейросетевое моделирование. Строились модели многослойного перцептрона (Multilayered Perceptron, MLP) для бинарных целевых переменных «Наличие ранних осложнений промежностной раны». Для оценки прогностической способности моделей использовался ROC-анализ.

ГЛАВА 3

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Продолжительность операции и объем кровопотери

Объем кровопотери и общее время операции в сравниваемых группах не имели статистически значимых отличий (таблица 5).

Таблица 5 – Сравнительный анализ продолжительности оперативного вмешательства и объема кровопотери

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
Общее время операции, минут, Me (Q ₁ ; Q ₃)	180 (180; 205)	170 (140; 210)	180 (155; 200)	0,05
Продолжительность этапа пластики промежностной раны, минут, Me (Q ₁ ; Q ₃)	50 (45; 55)	20 (20; 25)	35 (30; 40)	<0,0001
Объем кровопотери, мл Me (Q ₁ ; Q ₃)	100 (100; 200)	150 (100; 210)	150 (100; 200)	0,30
Примечание – a – критерий Краскела-Уоллиса; при p<0,05 различия статистически значимые.				

Однако, продолжительность этапа пластики промежностной раны имела статистически значимое отличие. Больше всего времени было затрачено на выполнение новой пластики, несколько меньше длилась пластика промежностной раны с применением эндопротеза. Меньше всего времени требовалось на простое ушивание ран (рисунок 25).

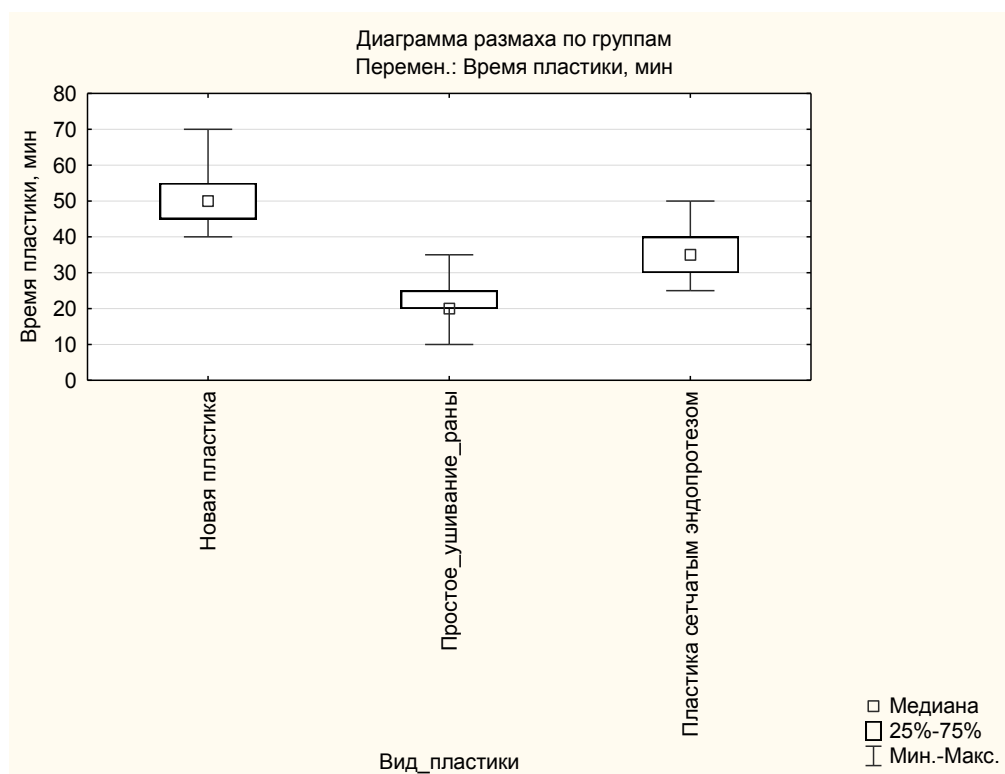


Рисунок 25 – Диаграмма размаха продолжительности этапа пластики промежуточной раны

3.2 Оценка интенсивности послеоперационного болевого синдрома

При анализе результатов оценки интенсивности послеоперационного болевого синдрома установлено, что в 1-е, 3-е и 5-е сутки интенсивность болей была статистически значимо меньше у пациентов из группы применения новой пластики промежуточной раны, чем у пациентов, которым применяли простое ушивание раны или пластику сетчатым эндопротезом. На 7-е сутки после операции интенсивность болевого синдрома во всех сравниваемых группах уравнилась (таблица 6).

Динамика интенсивности послеоперационного синдрома в сравниваемых группах наглядно представлена в диаграммах размаха на рисунках 26-29.

Таблица 6 – Анализ интенсивности болевого синдрома в группах сравнения

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	р-значение ^a
Средний балл числовой рейтинговой шкалы 1-е сутки, <i>Me (Q₁; Q₃)</i>	5,0 (4,0;5,0)	6,0 (6,0;7,0)	6,0 (5,0;7,0)	0,005
Средний балл числовой рейтинговой шкалы 3-е сутки, <i>Me (Q₁; Q₃)</i>	5,0 (4,0;5,0)	5,0 (5,0;6,0)	5,0 (4,0;5,0)	0,002
Средний балл числовой рейтинговой шкалы 5-е сутки, <i>Me (Q₁; Q₃)</i>	3,0 (2,0;4,0)	3,0 (3,0;4,0)	3,0 (3,0;4,0)	0,0007
Средний балл числовой рейтинговой шкалы 7-е сутки, <i>Me (Q₁; Q₃)</i>	1,0 (1,0;2,0)	2,0 (1,0;2,0)	1,0 (1,0;2,0)	0,08
Примечание – <i>a</i> – критерий Краскела-Уоллиса; при $p < 0,05$ различия статистически значимые.				

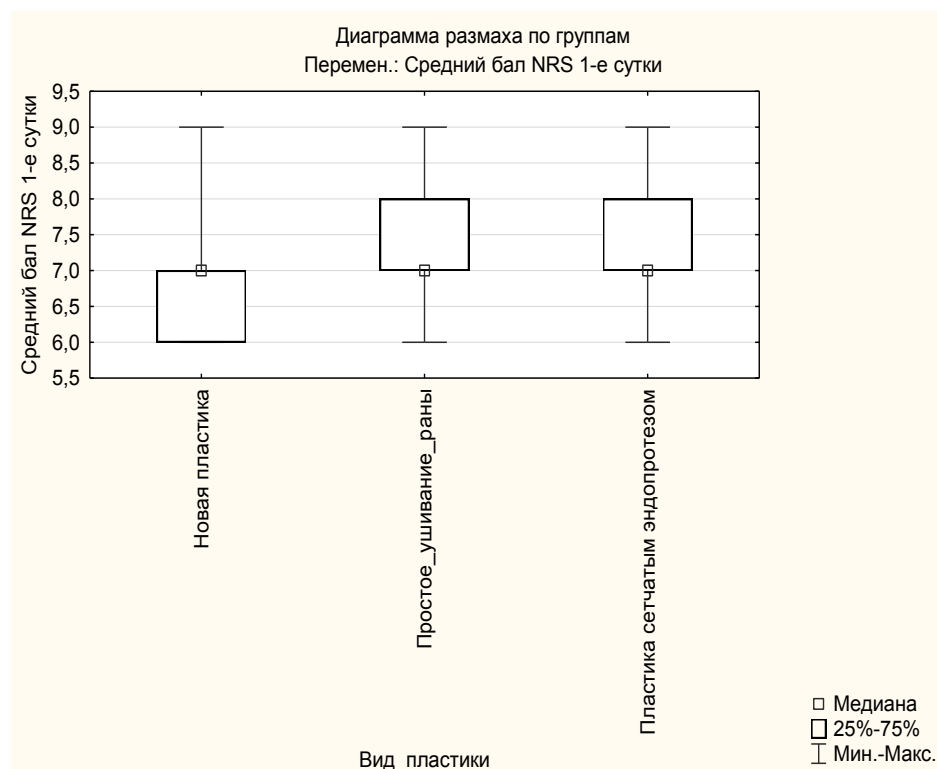


Рисунок 26 – Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 1-е послеоперационные сутки

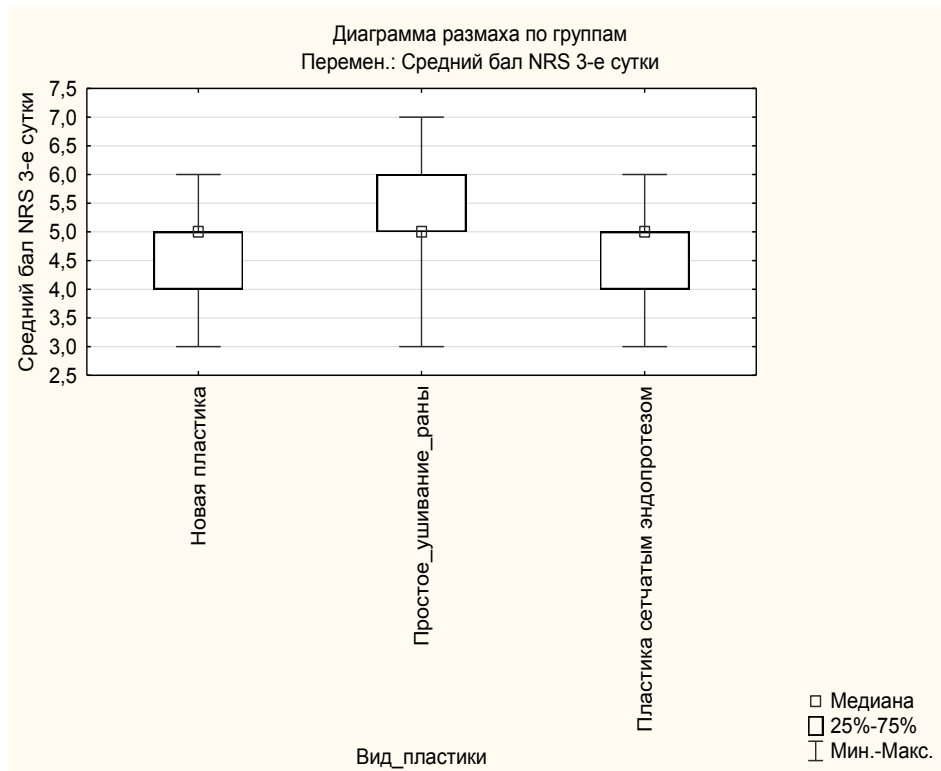


Рисунок 27 – Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 3-е послеоперационные сутки

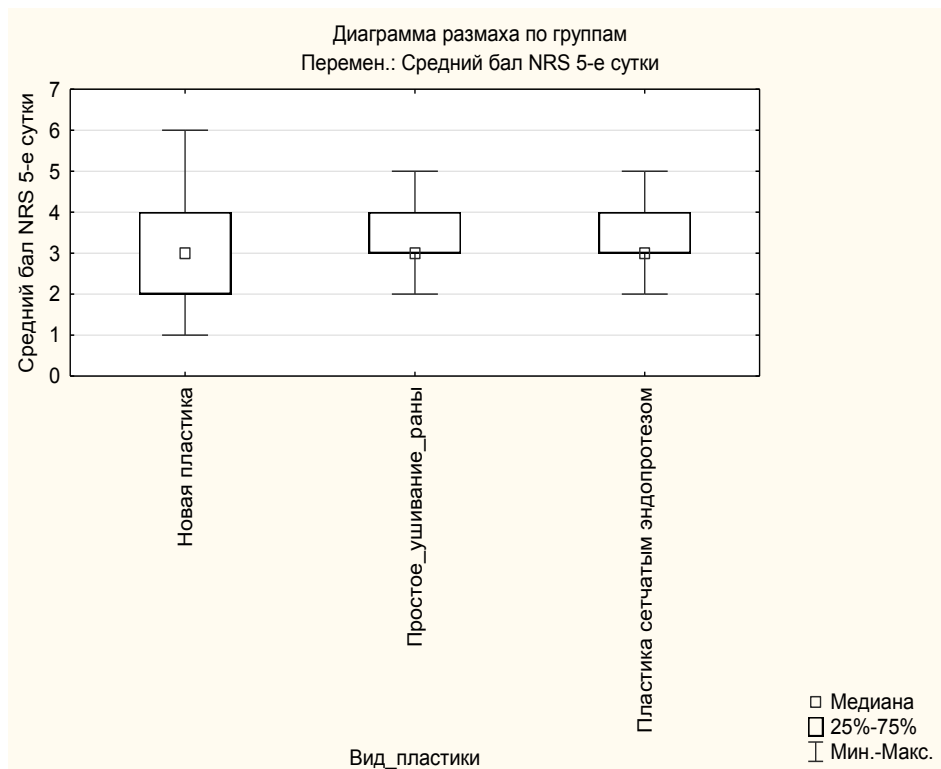


Рисунок 28 – Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 5-е послеоперационные сутки

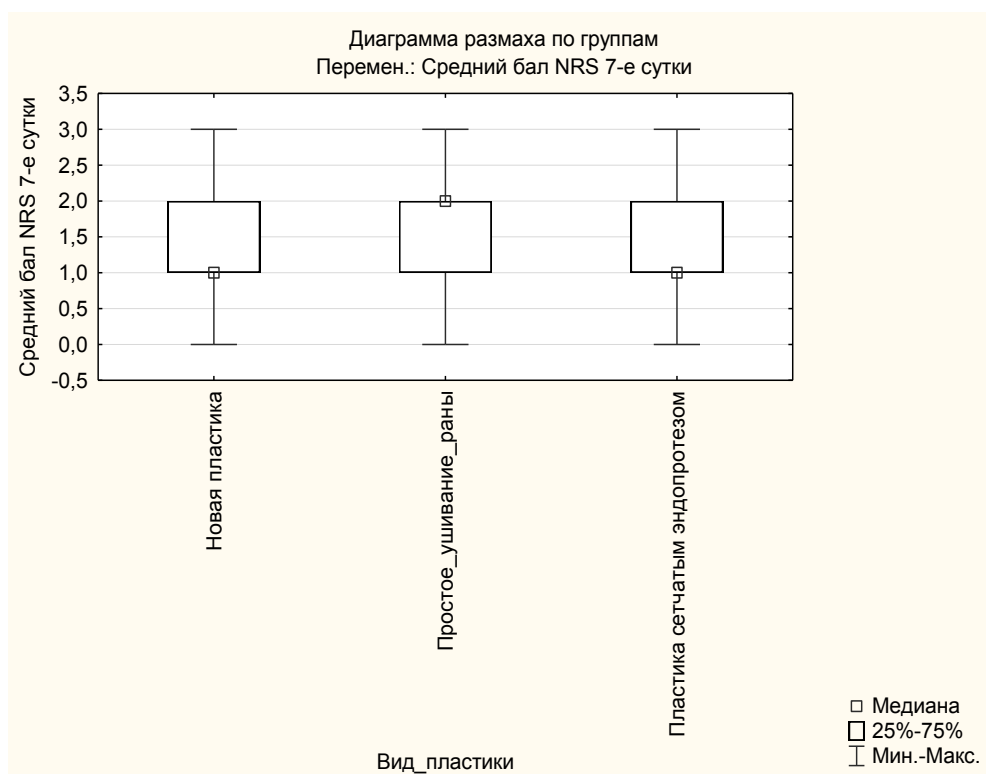


Рисунок 29 – Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 7-е послеоперационные сутки

3.3 Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны

В целом в раннем послеоперационном периоде в группе использования новой пластики частота осложнений составила 24 % (12/50), в группе простого ушивания раны – 32 % (16/50), а в группе применения сетчатого эндопротеза – 28 % (14/50). Так как уровень значимости p критерия Хи-квадрат больше, чем 0,05 (0,67), остальные статистики (Фи, коэффициент сопряженности, Крамера) меньше 0,25, то между частотой осложнений и способами пластики промежностной раны слабая, статистически незначимая взаимосвязь.

При анализе осложнений в раннем послеоперационном периоде со стороны промежностной раны наименьшая частота их развития была в группе применения новой пластики – 16 % (8/50) против 32 % (16/50) в группе простого ушивания раны и 24 % (12/50) в группе пластики сетчатым эндопротезом, хотя это различие также не имело статистической значимости ($p=0,17$). Если детализировать ранние

осложнения после закрытия дефекта промежности, то при применении нового способа пластики реже возникали серомы, реже развивалось нагноение раны. В то же время при применении новой пластики в двух наблюдениях развился некроз краев лоскута, в одном из этих наблюдений с расхождением краев послеоперационной раны (таблица 7).

Таблица 7 – Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны у пациентов групп сравнения

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	р-значение	
				a	b, c, d
Осложнения промежностной раны					
нет осложнений	42 (84%)	34 (68%)	38 (76%)	0,43	0,18 0,26 0,25
серома	3 (6%)	6 (12%)	6 (12%)		
гематома	1 (2%)	2 (4%)	1 (2%)		
нагноение	2 (4%)	8 (16%)	5 (10%)		
некроз лоскута без расхождения краев раны	1 (2%)	0	0		
некроз лоскута с расхождением краев раны	1 (2%)	0	0		
Осложнения, не связанные с промежностной раной					
нет осложнений	45(90%)	43(86%)	43(86%)	0,42	0,22 0,25 0,25
дисфункция мочевого пузыря	3(6%)	0	4(8%)		
кровотечение внутрибрюшное	0	2(4%)	0		
кишечная непроходимость	1(2%)	2(4%)	1(2%)		
нагноение лапаротомной раны	1(2%)	0	1(2%)		
эвентрация	0	1(2%)	1(2%)		
парастомальные осложнения	0	1(2%)	0		

Продолжение таблицы 7

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Осложнения, не связанные с промежностной раной					
пневмония	0	1(2%)	0	0,42	0,22 0,25 0,25
Тяжесть осложнений по Clavien-Dindo					
нет осложнений	4(8%)	1(2%)	3(6%)	0,64	0,16 0,23 0,22
I степень	22(44%)	13(26%)	17(34%)		
II степень	16(32%)	21(42%)	16(32%)		
IIIa степень	4(8%)	7(14%)	8(16%)		
IIIb степень	3(6%)	6(12%)	5(10%)		
IVa степень	1(2%)	2(4%)	1(2%)		
Примечание – a – критерий χ^2 Пирсона; при $p < 0,05$ различия статистически значимые; b – статистика Крамера, c – статистика Фи; d – коэффициент сопряженности.					

Среди ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны 6 % (3/50) наблюдений в группе применения нового способа пластики, 10 % (5/50) в группе простого ушивания и 12 % (6/50) в группе использования сетчатого эндопротеза стали причиной реоперации в зоне промежностной раны. Статистически значимых различий в частоте реопераций на промежности в сравниваемых группах также нет ($p=0,58$).

Реоперации связанные с другими осложнениями 1 (2 %), 6 (12 %), 2 (4 %) ($p=0,08$). Относительно тяжести ранних послеоперационных осложнений согласно классификации, Clavien-Dindo осложнения II и IV степени во всех сравниваемых группах встречались с одинаковой частотой. Различия были в частоте осложнений I и III степени.

В группе применения нового способа пластики преобладали осложнения I степени (любые отклонения от нормального послеоперационного течения, не требующие медикаментозного лечения, хирургического или лечение раневой

инфекции), а частота развития осложнений IIIa-IIIb (требуется хирургическое вмешательство с применением общего обезболивания или без него) была ниже, чем в группах простого ушивания раны или пластики сетчатым эндопротезом. Тем не менее описанные различия не имели статистической значимости ($p > 0,05$).

3.4 Послеоперационное пребывание пациента в стационаре

Общий койко-день также, как и продолжительность пребывания пациента на стационарной койке после операции в сравниваемых группах пациентов не имели статистически значимых отличий (таблица 8).

Таблица 8 – Продолжительность пребывания пациентов на стационарной койке в группах сравнения

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
Общий койко-день, Me (Q ₁ ; Q ₃)	14,5 (13;17)	15,5 (14;20)	15 (13;20)	0,18
Послеоперационный койко-день, Me (Q ₁ ; Q ₃)	11,5 (10;14)	13 (11;15)	12,5 (10;16)	0,20
Примечание – a – критерий Краскела-Уоллиса; при $p < 0,05$ различия статистически значимые.				

3.5 Поздние осложнения заживления промежностной раны

Поздние осложнения заживления промежностной раны развились 2 % (1/50) пациентов группы, в которой применялся новый способ пластики, в 14 % (7/50) наблюдений в группе простого ушивания промежностной раны и с такой же частотой – 14 % (7/50) в группе применения сетчатого эндопротеза. Несмотря на существенное различие в частоте развития поздних

послеоперационных осложнений в пользу применения нового способа пластики промежностной раны статистическая значимость этого различия не достигнута ($p=0,07$).

При детализации структуры поздних осложнений заживления промежностной раны обращает внимание существенное снижение частоты возникновения промежностных грыж: в 4-е раза реже в сравнении с применением простого ушивания раны и в 3 раза реже в сравнение с пластикой сетчатым эндопротезом (таблица. 9).

Таблица 9 – Поздние осложнения заживления промежностной раны у пациентов групп сравнения

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение	
				a	b, c, d
Поздние осложнения заживления промежностной раны:					
нет осложнений	49 (98%)	43 (86%)	43 (86%)	0,22	0,17 0,23 0,23
абсцесс	0	1 (2%)	0		
свищ	0	2 (4%)	4 (8%)		
грыжа	1 (2%)	4 (8%)	3 (6%)		
Болевой синдром более 3 месяцев	2 (4%)	6 (12%)	3 (6%)	0,28	0,13 0,13 0,13
Примечание – a – критерий χ^2 Пирсона; при $p<0,05$ различия статистически значимые; b – статистика Крамера, c – статистика Фи, d – коэффициент сопряженности.					

Сложности с заживлением промежностной раны стали причиной для повторной госпитализации в стационар в группе применения нового способа пластики в 2 % (1/50) наблюдений, в группе простого ушивания раны также в 2 % (1/50) наблюдение. Пациенты, у которых применялась пластика с использованием сетчатого эндопротеза, ни в одном случае не требовали

повторной госпитализации. Тем не менее, статистическая значимость различия не установлена ($p=0,60$).

Болевой синдром, сохраняющийся в течение более 3х месяцев, в 3 раза реже наблюдался при применении нового способа пластики в сравнении с простым ушиванием раны, но статистическая значимость этого отличия не достигнута. При использовании пластики сетчатым эндопротезом частота встречаемости этого синдрома была практически такая же, как и при применении нового способа.

3.6 Оценка качества жизни пациентов

В результате анализа структуры оценки качества жизни установлено, что по компонентам «Подвижность» (D1), «Самообслуживание» (D2), «Активность в повседневной жизни» (D3) и «Беспокойство или депрессия» (D5) сравниваемые группы не отличались, а средний балл оценки находился ближе к уровню «незначительная проблема» (таблица 10).

Таблица 10 – Оценка качества жизни пациентов сравниваемых групп по европейскому опроснику качества жизни EQ-5D в версии EQ-5D-3L

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	p-значение ^a
D1-Подвижность EQ-5D-3L, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	1,5(1;2)	2(1;2)	1(1;2)	0,37
D2-Самообслуживание EQ-5D-3L, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	2(1;2)	1(1;2)	1(1;2)	0,34
D3-Активность в повседневной жизни EQ-5D-3L, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	2(1;2)	2(1;2)	1(1;2)	0,24
D4-Боль и дискомфорт EQ-5D-3L, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	1(1;1)	2(1;2)	2(1;2)	<0,0001

Продолжение таблицы 10

Переменная	Новая пластика (n=50)	Простое ушивание (n=50)	Пластика сетчатым эндопротезом (n=50)	р-значение ^a
D5-Беспокойство или депрессия EQ-5D-3L, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	1(1;2)	1(1;2)	1(1;2)	0,54
EQ-VAS, баллы, Me (Q ₁ ; Q ₃)	80(70;85)	70(65;75)	70(65;75)	<0,0001
Примечание – а – критерий Краскела-Уоллиса; при p<0,05 различия статистически значимые.				

Статистически значимое отличие средних значений бальной оценки было выявлено в компоненте «Боль и дискомфорт» (D4). В группе применения нового способа пластики средний бал оценки был практически на уровне «незначительная проблема», тогда как в группах простого ушивания раны и применения пластики сетчатым эндопротезом ближе к уровню «значительная проблема». Кроме того, выявлено статистически значимое отличие средних значений рейтинга текущего состояния здоровья в сравниваемых группах. В группе применения нового способа пластики пациенты существенно выше оценивали текущее состояние здоровья в сравнении с пациентами из группы применения простого ушивания раны и группы, где применялась пластика сетчатым эндопротезом.

3.7 Нейросетевое моделирование прогноза ранних послеоперационных осложнений промежностной раны

Нейросетевую модель для прогнозирования принадлежности пациентов к группам категориального целевого показателя «Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны» строили по 23 количественным и 26 категориальным показателям, их характеризующим. Для построения модели

150 пациентов при помощи датчика случайных чисел разделены на обучающую и тестовую выборку в количестве 105 (70 %), 45 (30 %) человек (таблица 11).

Таблица 11 – Структура выборок по количественному составу относительно принадлежности больных к группам

Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны	2-входная итоговая: наблюдаемые частоты Частоты выделенных ячеек > 10		
	Выборка, обучающая	Выборка, тестовая	Всего по строкам
Нет	78	36	114
Да	27	9	36
Всего:	105	45	150

Для построения сети был использован метод Автоматизированные нейронные сети. Из 50 построенных и обученных нейронных сетей – многослойных персептронов отобрана сеть MLP 102-8-2 с наилучшими прогностическими свойствами, определяемыми долей правильно классифицированных сетью объектов на обучающей и тестовой выборке. Первое число – 108 указывает на число входных нейронов, равное сумме количества 23 количественных предикторов и суммарного количества значений, принимаемых 27 категориальными предикторами. Второе число – 8 и третье число – 2 означают число скрытых и выходных нейронов в модели. Количество выходных нейронов 2 соответствует числу значений целевой переменной «Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны».

В Таблице 12 отображены параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами. Производительности сети на обучающей и тестовой выборке достигли высоких значений и равны соответственно 99,05 % и 97,78 %. Как видно из значений производительности модель незначительно переобучена. В последующих столбцах указаны: алгоритм обучения нейронных сетей BFGS с 18 итерациями, функция ошибки – Сумма

квадратов, функции активации скрытых нейронов – Гиперболическая, функции активации выходных нейронов – Логистическая.

Таблица 12 – Параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами

Топология	Обучающая производительность	Тестовая производительность	Алгоритм обучения	Функция ошибки	Функция активации нейронов скрытого слоя	Функция активации выходного слоя
MLP 102-8-2	99,05	97,78	BFGS 18	Сумма квадратов	Гиперболическая	Логистическая

В Таблицах 13 и 14 предоставлена подробная информация о прогностических возможностях сети на двух выборках. Также в них отражено общее количество пациентов в каждой группе, правильно и неправильно классифицированных сетью в абсолютных величинах и в процентах.

Таблица 13 – Результаты прогноза на обучающей выборке

	Выборка: Обучающая			
	Да	Нет	Общее	
MLP 102-8-2	Общее	27,00	78,00	105,00
	Правильно	27,00	77,00	104,00
	Неправильно	0,00	1,00	1,00
	Правильно (%)	100,00	98,72	99,05
	Неправильно (%)	0,00	1,28	0,95

Таблица 14 – Результаты прогноза на тестовой выборке

	Выборка: Тестовая			
		Да	Нет	Общее
MLP 102-8-2	Общее	9,00	36,00	45,00
	Правильно	9,00	35,00	44,00
	Неправильно	0,00	1,00	1,00
	Правильно (%)	100,00	97,22	97,78
	Неправильно (%)	0,00	2,78	2,22

Из Таблицы 14 следует, что в тестовой выборке, состоящей из 45 человек, 9 (100 %) и 35 (97,22 %) пациентов групп «да» и «нет» правильно классифицированы. Соответственно 1 (2,78 %) группы «нет» ошибочно сетью классифицирован как пациент группы «да». Общая доля правильно классифицированных больных составила 97,78 %.

Чувствительность – это доля положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Поэтому, чувствительность модели на обучающей выборке составит 100%, на тестовой выборке – 100 %. Специфичность – это доля отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Поэтому, специфичность модели на обучающей выборке составит 98,72 %, на тестовой выборке 97,22 %.

Наиболее важными предикторами нейросетевой модели при прогнозировании ранних послеоперационных осложнений промежностной раны являются физическое состояние пациента по классификации ASA (предиктор, который известен до операции), продолжительность этапа пластики промежностного дефекта, интраоперационная кровопотеря, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, вид дренирования промежностной раны (предикторы интраоперационного периода), перфорация опухоли по данным гистологического исследования, количество пораженных лимфоузлов, наличие экстрамуральной венозной инвазии (предикторы гистологического исследования препарата).

Наименьшее значение для прогнозирования ранних послеоперационных осложнений имели следующие переменные: рост, число исследованных лимфоузлов, индекс коморбидности Charlson, общая продолжительность операции, гемотрансфузия, стадия заболевания, проведение неoadъювантной терапии, выбор доступа на абдоминальном этапе операции, наличие опухолевых депозитов в препарате, дифференцировка опухоли, возраст пациента, значение хирургического клиренса.

Остальные переменные участвующие в создании нейросетевой модели по прогнозированию ранних послеоперационных осложнений занимают промежуточное положение в рейтинге важности предикторов. К этой группе предикторов относится переменная «Способ пластики промежностной раны». Чаще всего ранние послеоперационные осложнения промежностной раны развивались при применении простого ушивания раны, реже при использовании пластики сетчатым эндопротезом. Наименьшая частота ранних послеоперационных осложнений промежностной раны была при применении нового способа пластики промежностного дефекта (таблица 15).

Таблица 15 – Двухвходовая таблица частот ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и вида пластики промежностной раны

Вид пластики	2-входовая итоговая: наблюдаемые частоты Частоты выделенных ячеек > 10		
	Ранние послеоперационные осложнения		Всего по строкам
	Нет	Да	
Новая пластика	42	8	50
%	84,00 %	16,00 %	
Простое ушивание раны	34	16	50
%	68,00 %	32,00 %	
Пластика сетчатым эндопротезом	38	12	50
%	76,00 %	24,00 %	
Всего	114	36	150

Так как уровень значимости p обоих критериев Хи-квадрат больше, чем 0,05, остальные статистики (Фи, коэффициент сопряженности, Крамера) меньше 0,25, то между категориальными показателями слабая, статистически незначимая взаимосвязь, которая проявляется в незначительном отличии распределения частот по строкам таблицы (таблица 16).

Таблица 16 – Результаты оценки статистической значимости взаимосвязи между показателем «Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны» и показателем «Вид пластики»

Статистики	Статистики: Вид пластики (3) × Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны (Да/Нет) (2)		
	Хи-квадрат	ст. св.	p
Пирсона Хи-квадрат	3,508772	сс=2	p=,17301
М-П Хи-квадрат	3,562052	сс=2	p=,16847
Фи	0,1529438		
Коэффициент сопряженности	0,1511858		
Крамера V	0,1529438		

Результаты Рос-анализа являются дополнительным подтверждением, что построена нейросетевая модель с хорошими прогностическими свойствами. Площадь под Рос-кривой на рисунке 30 для обучающей выборки составила значение 0,999, близкое к максимально возможному значению – 1, площадь под Рос-кривой на рисунке 31 для тестовой выборки также составила близкое к максимально возможному значению – 0,978.

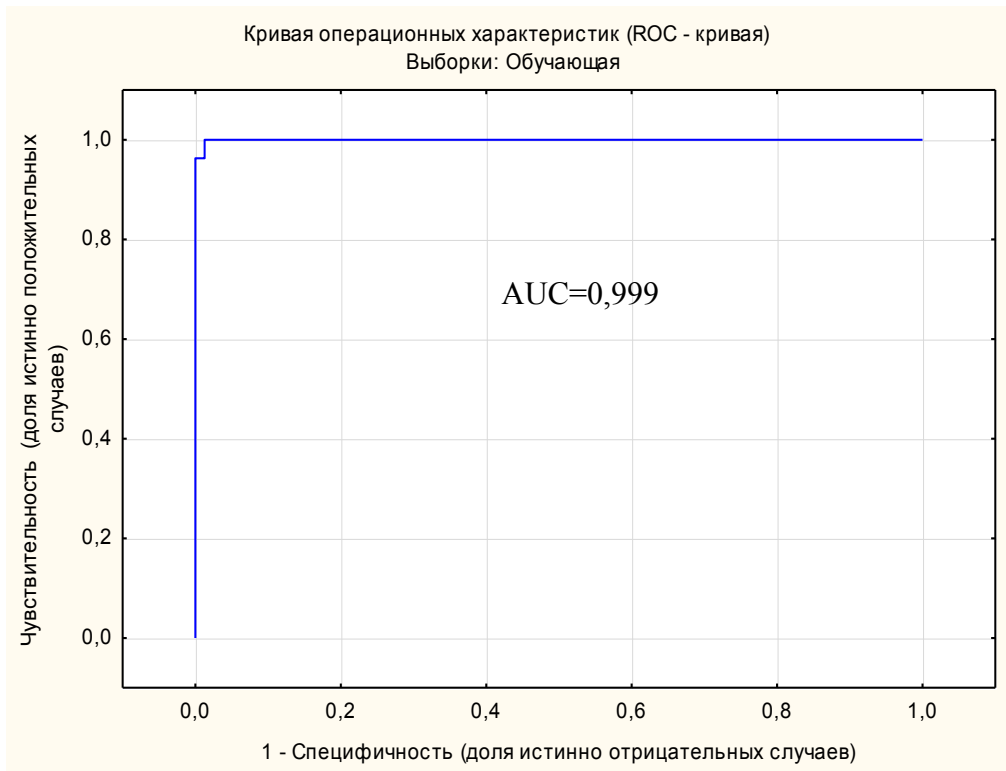


Рисунок 30 – График Рос-кривой для обучающей выборки

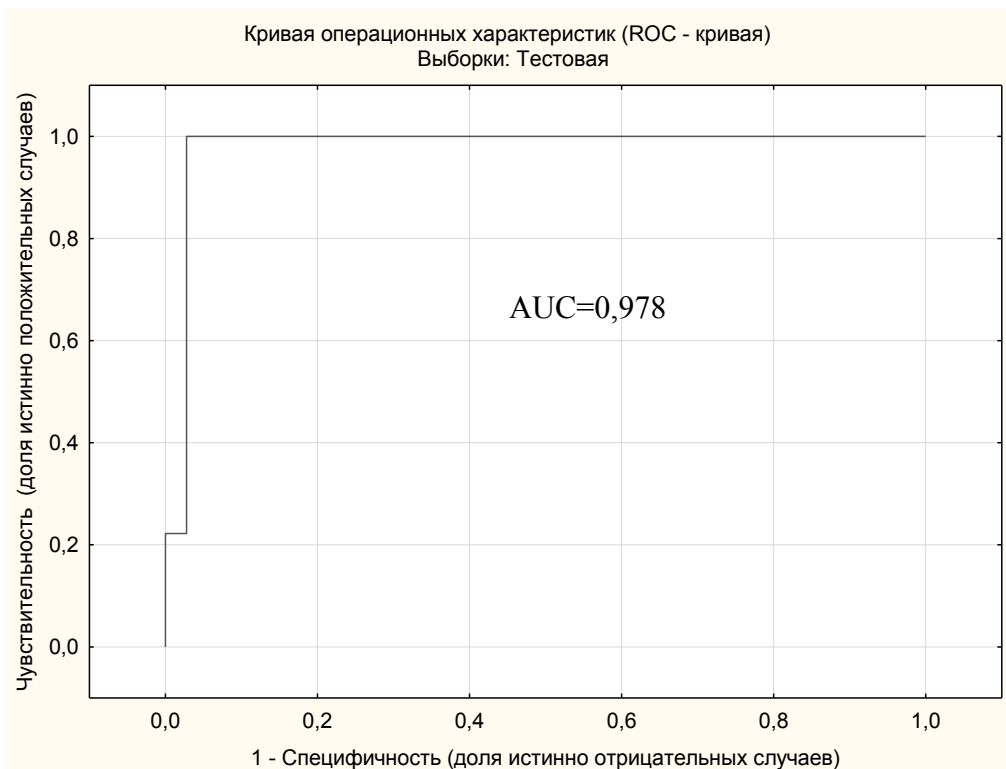


Рисунок 31 – График Рос-кривой для тестовой выборки

На основе адаптированной нейронной сети с разработанным пользовательским интерфейсом было создано десктопное приложение. Оно предназначено для индивидуальной оценки риска ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны после экстирпации прямой кишки. Система анализирует комплекс пред- и послеоперационных параметров, вводимых хирургом после завершения операции, и на основе их обработки формирует прогноз (рисунок 32). Результат позволяет стратифицировать пациентов на группы с высокой и низкой вероятностью развития осложнений. Это, в свою очередь, дает возможность заблаговременно применять профилактические меры для пациентов из группы риска либо подготовиться к потенциальному осложнению.

Abdominoperineal resection

Программа прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после экстирпации прямой кишки

Возраст	63	Доступ	Лапроскопия
Пол	Муж	Объём операции	Стандартная
Масса тела, кг	66	Время операции, мин	220
Рост, м	1,74	Время пластики, мин	25
ИМТ, кг/м ²	21,8	Перфорация опух при выделении	Нет
ASA	ASA II	Гемотранфузия	Нет
ИК Charlson, баллы	4	Дренирование брюшной полости	Нет
Неoadьювантная терапия	ХЛТ	Вид пластики	Простое ушивание раны
TNM/Стадия	pT4aN0M0(ст.2b)	Вид дренирования промежностной раны	Пассивный дренаж
Стадия I-IV	II	Кровопотеря в мл	100

Результат прогноза:

Высокая вероятность осложнений

Рассчитать **Сброс** **Выход**

Рисунок 32 – Программа электронно-вычислительной машины для прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки

3.8 Нейросетевое моделирование прогноза развития поздних осложнений заживления промежностной раны

Нейросетевую модель для прогнозирования принадлежности пациентов к группам категориального целевого показателя «Развитие поздних осложнений заживления промежностной раны» строили по 24 количественным и 30 категориальным показателям, их характеризующим.

Для построения модели 150 пациентов при помощи датчика случайных чисел были разделены на обучающую и тестовую выборку в количестве 105 (70 %), 45 (30 %) человек (таблица 17).

Таблица 17 – Структура выборок по количественному составу относительно принадлежности больных к группам

Поздние осложнения заживления промежностной раны	2-входовая итоговая: наблюдаемые частоты Частоты выделенных ячеек > 10		
	Выборка, обучающая	Выборка, тестовая	Всего по строкам
Нет	94	41	135
Да	11	4	15
Всего	105	45	150

Из Таблицы 17 следует, что в обучающей выборке, состоящей из 150 человек, 27 (100 %) и 77 (98,72 %) пациентов групп «да» и «нет» правильно классифицированы. Соответственно 1 (1,28 %) группы «нет» ошибочно сетью классифицирован как пациент группы «да». Общая доля правильно классифицированных больных составила 99,05 %.

Для построения сети был использован метод Автоматизированные нейронные сети. Из 1 000 построенных и обученных нейронных сетей – многослойных персептронов отобрана сеть MLP 115-13-2 с наилучшими прогностическими свойствами, определяемыми долей правильно классифицированных сетью объектов на обучающей и тестовой выборке. Первое

число – 115 указывает на число входных нейронов, равное сумме количества 24 количественных предикторов и суммарного количества значений, принимаемых 30 категориальными предикторами. Второе число – 13 и третье число – 2 означают число скрытых и выходных нейронов в модели. Количество выходных нейронов 2 соответствует числу значений целевой переменной Поздние осложнения: нет, да.

В таблице 18 отображены параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами. Производительности сети на обучающей и тестовой выборке достигли высоких значений и равны соответственно 99,05 % и 93,33 %. Как видно из значений производительности модель незначительно переобучена. В последующих столбцах указаны: алгоритм обучения нейронных сетей BFGS с 28 итерациями, функция ошибки – Сумма квадратов, функции активации скрытых нейронов – Экспонента, функции активации выходных нейронов – Экспонента.

Таблица 18 – Параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами

Топология	Обучающая производительность	Тестовая производительность	Алгоритм обучения	Функция ошибки	Функция активации нейронов скрытого слоя	Функция активации выходного слоя
MLP 115-13-2	99,05	93,33	BFGS 28	Сумма	Экспонента	Экспонента

В таблицах 19 и 20 предоставлена подробная информация о прогностических возможностях сети на двух выборках. Также в них отражено общее количество пациентов в каждой группе, правильно и неправильно классифицированных сетью в абсолютных величинах и в процентах. Из

таблицы 19 следует, что в обучающей выборке, состоящей из 105 человек, 10 (9,91 %) и 94 (100 %) пациентов групп «да» и «нет» правильно классифицированы. Соответственно 1 (9,09 %) группы «да» ошибочно сетью классифицирован как пациент группы «нет». Общая доля правильно классифицированных больных составила 99,05 %.

Таблица 19 – Результаты прогноза на обучающей выборке

	Выборка: Обучающая			
		Да	Нет	Общее
MLP 115-13-2	Общее	11,00	94,00	105,00
	Правильно	10,00	94,00	104,00
	Неправильно	1,00	0,00	1,00
	Правильно (%)	90,91	100,00	99,05
	Неправильно (%)	9,09	0,00	0,95

Из таблицы 20 следует, что в тестовой выборке, состоящей из 45 человек, 3 (75 %) и 39 (95,12 %) пациентов групп «да» и «нет» правильно классифицированы. Соответственно 1 (25 %) группы «да» и 2 (4,88 %) группы «нет» ошибочно сетью классифицированы как пациенты других группы. Общая доля правильно классифицированных больных составила 93,33 %.

Таблица 20 – Результаты прогноза на тестовой выборке

	Выборка: Тестовая			
		Да	Нет	Общее
MLP 115-13-2	Общее	4,00	41,00	45,00
	Правильно	3,00	39,00	42,00
	Неправильно	1,00	2,00	3,00
	Правильно (%)	75,00	95,12	93,33
	Неправильно (%)	25,00	4,88	6,67

Чувствительность – это доля положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Поэтому, чувствительность модели на обучающей выборке составит 90,91 %, на тестовой выборке 75 %. Специфичность – это доля отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Поэтому, специфичность модели на обучающей выборке составит 100 %, на тестовой выборке 95,12 %.

Наиболее важными предикторами нейросетевой модели при прогнозировании поздних осложнений заживления промежностной раны являются гемотрансфузия, объем основного оперативного вмешательства, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, перфорация опухоли по данным гистологического исследования, реоперация связанная с промежностной раной, интраоперационная кровопотеря, количество исследованных лимфоузлов, физическое состояние пациента по классификации ASA, сохранение болевого синдрома на 5-е послеоперационные сутки, наличие опухолевых депозитов в препарате, стадия заболевания, наличие лимфоваскулярной инвазии и перинеурального роста, рост пациента, проведение неoadьювантной терапии, выбор доступа на абдоминальном этапе операции.

Наименьшее значение для прогнозирования поздних осложнений заживления промежностной раны имели следующие переменные: ранние послеоперационные осложнения и реоперации не связанные с заживлением промежностной раны, дренирование брюшной полости, масса тела пациента, общая продолжительность операции, наличие экстрамуральной венозной инвазии, целостность мезоректальной фасции, возраст пациента, гистологическое строение опухоли, индекс массы тела, продолжительность пластического этапа операции, дифференцировка опухоли.

Остальные переменные участвующие в создании нейросетевой модели по прогнозированию поздних осложнений заживления промежностной раны занимают промежуточное положение в рейтинге важности предикторов. К этой группе предикторов также относится переменная «Способ пластики промежностной раны». Чаще всего и в одинаковой мере поздние осложнения

заживления промежностной раны развивались при применении простого ушивания раны и пластики сетчатым эндопротезом. Наименьшая частота развития поздних осложнений заживления промежностной раны была при применении нового способа пластики (таблица 21).

Таблица 21 – Двухвходовая таблица частот поздних осложнений заживления промежностной раны и вида пластики промежностной раны

Вид пластики	2-входовая итоговая: наблюдаемые частоты Частоты выделенных ячеек > 10		
	Поздние осложнения заживления промежностной раны		Всего по строкам
	Нет	Да	
Новая пластика	49	1	50
%	98,00%	2,00%	
Простое ушивание раны	43	7	50
%	86,00%	14,00%	
Пластика сетчатым эндопротезом	43	7	50
%	86,00%	14,00%	
Всего	135	15	150

Так как уровень значимости p обоих критериев Хи-квадрат больше, чем 0,05, остальные статистики (Фи, коэффициент сопряженности, Крамера) меньше 0,25, то между категориальными показателями слабая, статистически незначимая взаимосвязь, которая проявляется в незначительном отличии распределения частот по строкам таблицы (таблица 22).

Дополнительными факторами высокой адекватности нейросетевой модели являются результаты Рос-анализа. Площадь под Рос-кривой на рисунке 33 для обучающей выборки составила значение 0,97, близкое к максимально возможному значению 1, площадь под Рос-кривой на рисунке 34 для тестовой выборки также составила близкое к максимально возможному значению – 0,91.

Таблица 22 – Результаты оценки статистической значимости взаимосвязи между показателем «Поздние осложнения заживления промежностной раны» и показателем «Вид пластики»

Статистики	Статистики: Вид пластики (3) × Поздние осложнения (Да/Нет) (2)		
	Хи-квадрат	ст.св.	p
Пирсона Хи-квадрат	5,333333	сс=2	p=,06948
М-П Хи-квадрат	6,728284	сс=2	p=,03459
Фи	0,1885618		
Коэффициент сопряженности	0,1852964		
Крамера V	0,1885618		

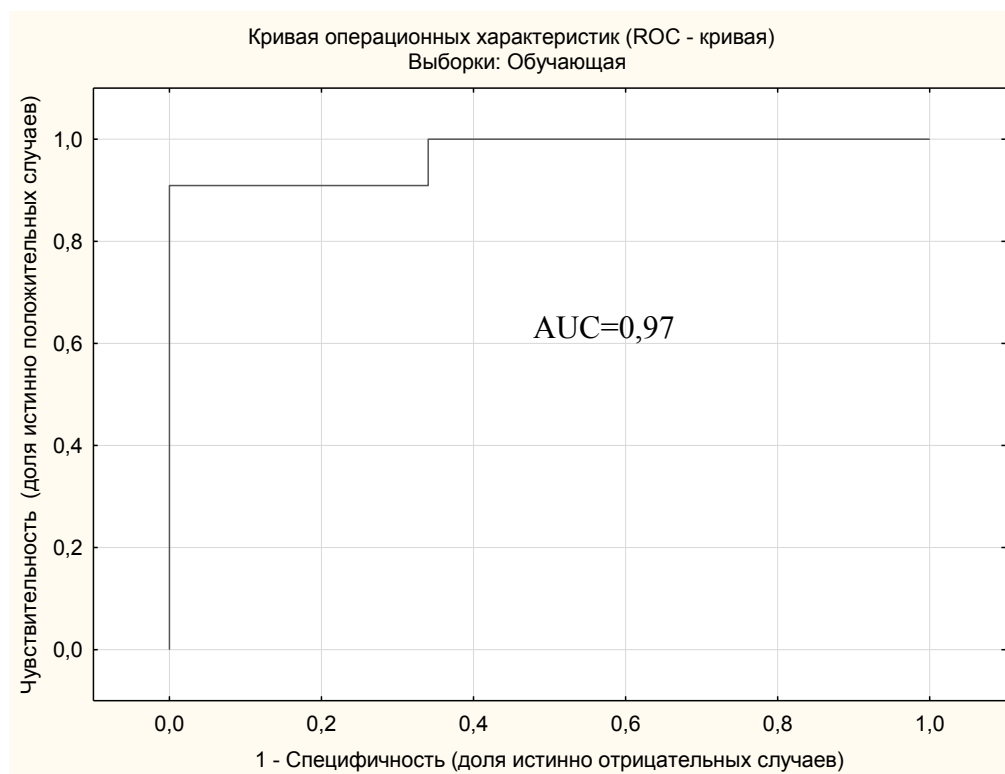


Рисунок 33 – График Рос-кривой для обучающей выборки

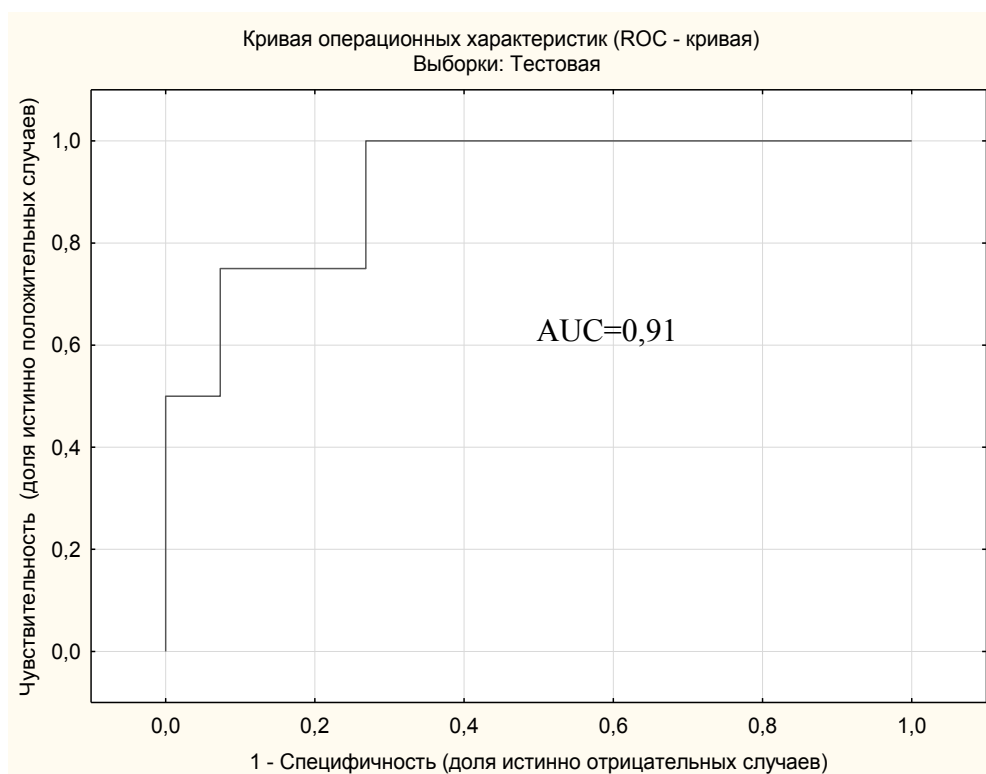


Рисунок 34 – График Roc-кривой для тестовой выборки

3.9 Алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации

Алгоритм включает последовательные этапы для персонализированного выбора метода реконструкции промежностного дефекта.

Этап 1. Предоперационная оценка. Выполняется комплексная оценка пациента с анализом физического статуса по шкале ASA, индекса коморбидности Charlson, метаболических нарушений (ожирение, сахарный диабет), данных проведенной неoadъювантной ЛТ и ожидаемого объема дефекта на основе данных МРТ/КТ пельвиометрии.

Этап 2. Интраоперационная оценка. Во время операции фиксируются параметры, влияющие на риск осложнений: объем кровопотери, факт интраоперационной перфорации опухоли, качество хирургического препарата (макроскопической оценкой выполнения ТМЭ с использованием критериев,

предложенных Р. Quirke [105, 155]), а также окончательные размеры и конфигурация промежностного дефекта.

Этап 3. Прогностическое моделирование. Предоперационные и интраоперационные данные вводятся в разработанное программное обеспечение (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025688104 от 16.10.2025 г.), которое на основе нейросетевой модели рассчитывает интегральную вероятность развития послеоперационных осложнений.

Этап 4. Стратификация и выбор метода. На основании рассчитанного прогноза пациенты разделяются на две группы.

– Группа высокого риска (вероятность осложнений >30 %): показана лоскутная реконструкция аутологичными тканями (патент на изобретение № 2814643 от 04.03.2024 г., патент на изобретение № 2840826 от 28.05.2025 г.), особенно при предоперационной ЛТ, ожирении, интраоперационной перфорации опухоли или объёмном цилиндрическом дефекте.

– Группа низкого риска (вероятность осложнений <30%): выбор метода (прямое ушивание или применение сетчатого эндопротеза) осуществляется с учётом опыта бригады, оснащённости клиники и предпочтений пациента.

Этап 5. Индивидуализация реконструкции. Окончательный план корректируется с учётом анатомии пациента. При дефиците мягких тканей выполняется модификация лоскута с включением медиальной порции большой ягодичной мышцы. При противопоказаниях к лоскутной пластике используется сетчатый имплантат с антиадгезивным покрытием.

Этап 6. Послеоперационный мониторинг. Независимо от выбранного метода проводится ежедневный контроль раны, адекватная анальгезия (шкала NRS), ранняя активизация, лабораторный контроль, УЗИ/КТ по показаниям и отдалённая оценка качества жизни (EQ-5D-3L).

Этап 7. Внедрение в практику. Для эффективного применения алгоритма необходимы обучение хирургов технике лоскутной пластики, использование

прогностической программы для объективизации решений и организация мультидисциплинарного планирования операции.

Резюме

На выполнение пластики промежностной раны с применением нового способа требуется статистически значимо больше времени, чем на пластику с применением сетчатого эндопротеза или простое ушивание промежностной раны.

При применении нового способа пластики промежностной раны интенсивность болевого синдрома в 1-5-е сутки после операции статистически значимо меньше, чем при простом ушивании раны или пластики сетчатым эндопротезом. Эту особенность, вероятно, можно объяснить почти полным отсутствием натяжения при закрытии обширного дефекта промежности, обусловленного тем, что швы накладываются только на кожу, а полость промежностной раны заполняется за счет перемещения кожно-подкожно-фасциальных лоскутов без их дополнительной фиксации. Простое ушивание раны, также как и пластика с применением сетчатого эндопротеза, требует послойного наложения швов, что неизбежно становится причиной натяжения сшиваемых тканей.

Частота ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны, реопераций по причине развития ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны, ранних послеоперационных осложнений со стороны промежностной раны (согласно классификации, Clavien-Dindo) IIIa-IIIb степени тяжести при применении нового способа пластики была ниже, чем при простом ушивании раны или пластики сетчатым эндопротезом, но отличия эти не имели статистической значимости.

Общий койко-день, также как и продолжительность пребывания пациента на стационарной койке после операции в сравниваемых группах пациентов не имели статистически значимых отличий.

При сравнении анализируемых групп имеет место существенное различие в частоте развития поздних осложнений заживления промежностной раны в пользу

применения нового способа пластики промежностной раны (2 % против 14 % и 14 %) за счет снижения частоты возникновения абсцессов, кожных свищей и промежностных грыж. Однако, статистическая значимость этого различия не достигнута ($p=0,07$).

Болевой синдром, сохраняющийся в течение более 3х месяцев, в 3 раза реже наблюдался при применении нового способа пластики в сравнении с простым ушиванием раны, но статистическая значимость этого отличия не достигнута.

Качество жизни пациентов относительно боли и дискомфорта в области промежности и общей оценки текущего состояния здоровья в группе применения нового способа пластики значимо выше, чем у пациентов в группах простого ушивания раны и применения пластики сетчатым эндопротезом.

Создана нейросетевая модель прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны. Чувствительность модели на обучающей выборке 100 %, на тестовой выборке – 100 %, специфичность модели на обучающей выборке 98,72 %, на тестовой выборке 97,22 %.

Наиболее важными предикторами нейросетевой модели при прогнозировании ранних послеоперационных осложнений промежностной раны являются физическое состояние пациента по классификации ASA, продолжительность этапа пластики промежностного дефекта, интраоперационная кровопотеря, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, вид дренирования промежностной раны, перфорация опухоли по данным гистологического исследования, количество пораженных лимфоузлов, наличие экстрамуральной венозной инвазии.

Переменная «Способ пластики промежностной раны» занимает промежуточное положение в рейтинге важности предикторов. При применении нового способа пластики промежностного дефекта ранние послеоперационные осложнения промежностной раны развиваются реже, чем при простом ушивании раны или при использовании пластики сетчатым эндопротезом.

Создана нейросетевая модель прогнозирования поздних осложнений заживления промежностной раны. Чувствительность модели на обучающей

выборке 90,91 %, на тестовой выборке 75 %, специфичность модели на обучающей выборке 100 %, на тестовой выборке 95,12 %.

Наиболее важными предикторами нейросетевой модели при прогнозировании поздних осложнений заживления промежностной раны являются гемотрансфузия, объем основного оперативного вмешательства, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, перфорация опухоли по данным гистологического исследования, реоперация связанная с промежностной раной, интраоперационная кровопотеря, количество исследованных лимфоузлов, физическое состояние пациента по классификации, сохранение болевого синдрома на 5-е послеоперационные сутки, наличие опухолевых депозитов в препарате, стадия заболевания, наличие лимфоваскулярной инвазии и перинеурального роста, рост пациента, проведение неoadьювантной терапии, выбор доступа на абдоминальном этапе операции.

Переменная «Способ пластики промежностной раны» занимает промежуточное положение в рейтинге важности предикторов. Чаще всего и в одинаковой мере поздние осложнения заживления промежностной раны развивались при применении простого ушивания раны и пластики сетчатым эндопротезом. Наименьшая частота развития поздних осложнений заживления промежностной раны была при применении нового способа пластики.

Алгоритм обеспечивает стандартизированный и персонализированный подход к реконструкции, направленный на минимизацию осложнений и улучшение исходов после ЭлБПЭ, соответствующий принципам доказательной медицины.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование было посвящено решению одной из актуальных проблем современной колоректальной хирургии – совершенствованию методов реконструкции обширного промежностного дефекта, формирующегося после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака. Несмотря на неоспоримые онкологические преимущества ЭлБПЭ ПК, обеспечивающей значительное снижение частоты положительной ЦЛР и ИПО, данная операция неизбежно сопряжена с формированием обширного тазового-промежностного дефекта. Низкий регенераторный потенциал тканей, обусловленный, как правило, предшествующей неoadьювантной ЛТ, в сочетании общехирургическими факторами риска и отсутствием унифицированного подхода к реконструкции, приводит к высокой частоте ранних и поздних осложнений промежностной раны, что ухудшает качество жизни пациентов, увеличивает сроки реабилитации и затраты на лечение. Анализ современных литературных данных подтвердил отсутствие консенсуса в выборе оптимального метода пластики, а также продемонстрировал, что каждый из существующих способов – от первичного ушивания до сложных лоскутных методик и применения сетчатых имплантатов – обладает существенными ограничениями и не обеспечивает надежной профилактики осложнений. Эта нерешенная проблема определила цель и задачи настоящей работы, направленные на улучшение результатов реконструкции промежностной раны после ЭлБПЭ ПК, разработку и всестороннюю оценку нового способа реконструкции, позволяющего минимизировать недостатки традиционных подходов.

В представленном многоцентровом РКИ проведена сравнительная оценка нового способа пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК с традиционными способами (первичное ушивание и пластика сетчатым эндопротезом).

В рамках выполненного исследования, соответствующего принципам доказательной медицины, был реализован комплексный сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов лечения 150 пациентов, разделенных на три сопоставимые группы. Разработанный новый способ пластики промежностной раны (защищен патентами), основан на комбинации двух лоскутов: дезэпителизированного кожно-подкожно-фасциального или кожно-подкожно-мышечного лоскута с одной стороны раны в сочетании с перемещением треугольного кожно-подкожно-фасциального лоскута с другой стороны раны. Эта методика обеспечивает полное заполнение обширного глубокого и поверхностного дефекта промежностной раны, а хорошо кровоснабжаемые лоскуты обеспечивают заживление промежностной раны первичным натяжением в подавляющем большинстве наблюдений. Данный способ пластики промежностной раны прошел всестороннюю клиническую апробацию. Его сравнительная эффективность была оценена в сопоставлении с двумя наиболее распространенными в клинической практике методами: первичным послойным ушиванием раны и пластикой с использованием сетчатого эндопротеза с адгезивным покрытием.

Разработанный в ходе исследования новый способ пластики промежностной раны, продемонстрировал ряд клинически значимых преимуществ по сравнению с традиционными методами. Полученные результаты позволили сделать следующие выводы, которые в своей совокупности составляют научный вклад настоящего исследования.

Экспериментально-клиническим путем разработан и внедрен в клиническую практику новый способ пластики промежностного дефекта после ЭлБПЭ ПК. Его ключевыми технологическими особенностями являются: 1) использование мобилизованного на питающей ножке лоскута, дезэпителизированного для погружения и эффективного заполнения «мертвого пространства» хорошо васкуляризированной тканью; 2) применение перемещаемого треугольного кожного лоскута для дополнительного заполнения пространства промежностной раны и закрытия поверхностного кожного дефекта

без натяжения; 3) возможность модификации с включением в лоскут медиальной порции большой ягодичной мышцы у пациентов с дефицитом массы тела и объема мягких тканей. Независимо от статистически значимого увеличения продолжительности пластического этапа операции (медиана 50 минут) по сравнению с простым ушиванием (20 минут) и установкой сетки (35 минут), предлагаемая методика продемонстрировала ряд существенных клинических преимуществ.

Применение нового способа реконструкции достоверно снижает интенсивность послеоперационного болевого синдрома ($p < 0.05$) в течение первых пяти суток, что объективно подтверждено динамической оценкой по числовой рейтинговой шкале. Этот эффект объясняется отсутствием натяжения тканей при ушивании раны, так как швы накладываются только на кожные лоскуты, а глубокая полость заполняется свободно перемещенными тканями без их жесткой фиксации. Кроме того, выявлена четкая тенденция к снижению частоты ранних осложнений со стороны промежностной раны (16 % против 32 % при простом ушивании и 24 % при пластике сеткой), особенно таких, как серома и нагноение. Хотя данные различия не достигли порога статистической значимости, клиническая важность этой тенденции очевидна. Также в группе новой пластики реже встречались осложнения, потребовавшие повторного хирургического вмешательства под обезболиванием (степень IIIb по Clavien-Dindo).

Тенденция к преимуществу нового способа также наблюдалась в отдаленном периоде: частота поздних осложнений составила 2 % против 14 % в группах сравнения, однако это различие также не достигло статистической значимости ($p = 0,07$). Важным является снижение частоты формирования промежностных грыж, этот результат подтверждает надежность заполнения тазового дефекта васкуляризованными тканями, создавая прочный анатомический барьер, препятствующий формированию грыжи. Кроме того, у пациентов, перенесших новую пластику, в три раза реже отмечался хронический болевой синдром, сохранявшийся более трех месяцев.

Сравнительная оценка качества жизни через 6 месяцев после операции с использованием валидированного опросника EQ-5D-3L выявила статистически значимые преимущества в группе новой пластики по ключевому для данной категории пациентов параметру – «Боль и дискомфорт». Средний балл в этой группе соответствовал уровню «нет проблем/незначительная проблема», в то время как в контрольных группах пациенты отмечали «значительную проблему». Общая оценка собственного состояния здоровья по визуально-аналоговой шкале также была достоверно выше (80 баллов против 70). Эти данные имеют первостепенное клиническое значение, так как доказывают, что предлагаемый метод не только улучшает непосредственные хирургические исходы, но и существенно повышает уровень физического и психологического благополучия пациентов в отдаленном периоде.

С применением методов машинного обучения впервые созданы высокоточные нейросетевые модели прогнозирования ранних и поздних осложнений со стороны промежностной раны. Модель для прогноза ранних осложнений (MLP 102-8-2) показала чувствительность 100 % и специфичность 97,22 % на тестовой выборке, а модель для поздних осложнений (MLP 115-13-2) – 75 % и 95,12 % соответственно. В ходе анализа установлен комплекс наиболее значимых предикторов. Для ранних осложнений ключевыми оказались: физический статус пациента, интраоперационная кровопотеря, перфорация опухоли и вид дренирования. Для поздних осложнений – факт гемотрансфузии, объем операции, перфорация опухоли, наличие реоперации и сохранение болевого синдрома на 5-е сутки. Важно, что переменная «способ пластики» вошла в число значимых предикторов для обеих моделей, занимая промежуточное положение в рейтинге важности, что объективно подтверждает ее влияние на исходы. На основе этих моделей разработана и зарегистрирована программа для персонифицированного прогнозирования рисков ранних послеоперационных осложнений промежностной раны, помогающая в принятии решения о выборе метода реконструкции у конкретного пациента.

На основании совокупности полученных результатов сформирован алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК (рисунок 35).

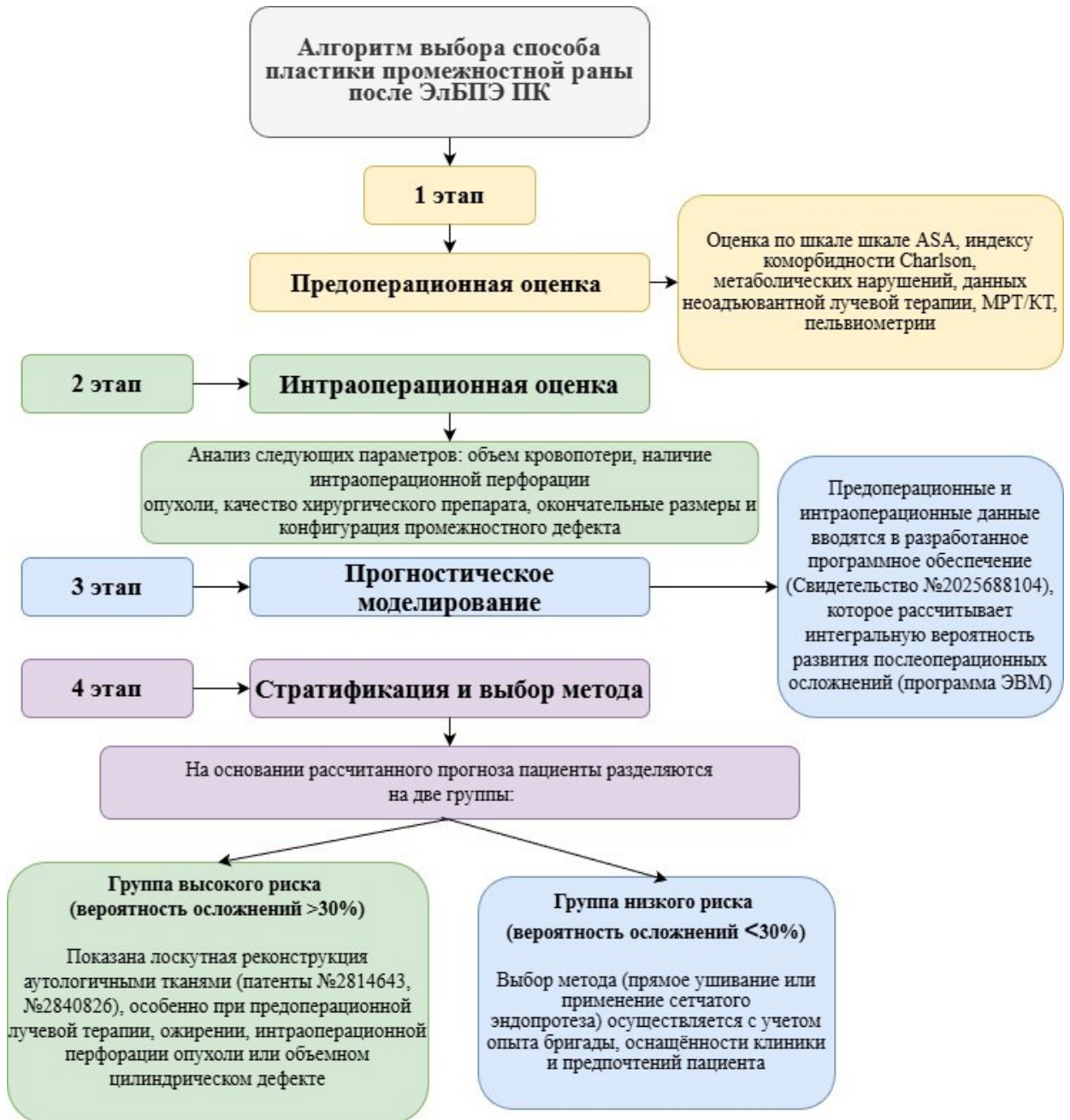


Рисунок 35 – Алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки

Алгоритм основывается на стратификации пациентов по степени риска развития осложнений и с использованием созданной компьютерной программы.

Для пациентов высокого риска (например, после обширной резекции, с интраоперационной перфорацией опухоли, ожирением, сахарным диабетом) в качестве метода выбора рекомендуется новый способ пластики, обеспечивающий максимальную надежность за счет хорошей васкуляризации и объемного заполнения дефекта. Для пациентов низкого риска допустимо рассмотрение традиционных методов пластики.

В заключение следует констатировать, что поставленные в диссертации цель и задачи достигнуты. Полученные результаты расширяют арсенал современного онкохирурга, предлагая эффективное, научно обоснованное и технологичное решение одной из сложных проблем тазовой онкохирургии, и вносят весомый вклад в улучшение результатов лечения пациентов с раком нижеампулярного отдела прямой кишки.

Выводы

1. Разработанный новый способ пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК по поводу нижеампулярного рака достоверно уменьшает интенсивность болевого синдрома в первые ($p=0,005$), третьи ($p=0,002$) и пятые ($p=0,001$) послеоперационные сутки, обеспечивает тенденцию к снижению частоты ранних послеоперационных осложнений промежностной раны (16 % против 32 % и 24 %, $p=0,17$) и их тяжести IIIa-IIIb степени по классификации Clavien-Dindo (8 %, 6 % против 14 %, 12 % и 16 %, 10 %, $p=0,64$), к снижению частоты реопераций по поводу осложнений промежностной раны (6 % против 10 % и 12 %, $p=0,58$). Время необходимое на выполнение нового способа пластики статистически значимо больше (50 (45;55)), чем для пластики сетчатым эндопротезом (35 (30;40)) или простого ушивания (20 (20;25), $p<0,0001$).

2. Использование нового способа пластики ассоциировано со снижением частоты развития поздних осложнений заживления промежностной раны за счёт уменьшения частоты формирования абсцессов, кожных свищей и промежностных грыж (2 % против 14 % и 14 %, $p=0,07$). В отдалённом периоде (через 3 месяца и более после операции) при применении предложенного способа пластики в 3 раза реже сохраняется болевой синдром в сравнении с использованием пластики сетчатым эндопротезом (4 % против 12 %), однако статистически значимое различие не достигнуто ($p=0,28$).

3. Качество жизни пациентов относительно боли и дискомфорта в области промежности ($p<0,0001$) и общей оценки текущего состояния здоровья ($p<0,0001$) в группе применения нового способа пластики значимо выше, чем у пациентов в группах простого ушивания раны и применения пластики сетчатым эндопротезом.

4. Наиболее важными предикторами развития ранних послеоперационных осложнений промежностной раны являются физическое состояние пациента по классификации ASA, продолжительность этапа пластики промежностного

дефекта, кровопотеря, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, вид дренирования промежностной раны. Предикторы развития поздних осложнений заживления промежностной раны: гемотрансфузия, объем операции, перфорация опухоли во время выделения прямой кишки, реоперация связанная с промежностной раной, кровопотеря, физическое состояние пациента по классификации ASA, сохранение болевого синдрома на 5-е послеоперационные сутки, стадия заболевания, рост пациента, неoadьювантная терапия. Установлено что, способ пластики промежностной раны занимает промежуточное положение в рейтинге важности предикторов, как для ранних, так и для поздних послеоперационных осложнений.

5. На основе результатов исследования, полученных в дооперационном, интраоперационном и послеоперационном периодах, включающих нейросетевого моделирование и создание программы для ЭВМ, разработан алгоритм выбора способа пластики промежностной раны, позволяющий обоснованно выбрать оптимальный метод реконструкции дефекта после ЭлБПЭ ПК.

Практические рекомендации

1. Разработанный новый способ пластики промежностного дефекта после ЭлБПЭ ПК может быть рекомендован к внедрению в клиническую практику в качестве эффективного метода реконструкции, так как обеспечивает снижение частоты ранних и поздних послеоперационных осложнений, уменьшение интенсивности болевого синдрома в раннем и позднем послеоперационном периодах, улучшение качества жизни.

2. У пациентов с дефицитом массы тела и недостаточным объёмом подкожной клетчатки для адекватного заполнения дефекта рекомендуется применять модификацию нового способа с включением в лоскут медиальной порции большой ягодичной мышцы.

3. Для индивидуализации хирургической тактики рекомендуется использовать разработанную программу для ЭВМ, позволяющую прогнозировать риск развития ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и обосновать выбор метода реконструкции.

4. Применение предложенного алгоритма выбора способа пластики промежностной раны после ЭлБПЭ ПК, основанного на стратификации риска с использованием прогностической модели, позволяет стандартизировать хирургическую тактику. Данный алгоритм может быть рекомендован для использования в многопрофильных медицинских учреждениях, выполняющих БПЭ ПК.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Перспективы дальнейших исследований видятся в проведении многоцентровых исследований с большей выборкой и более длительным сроком наблюдения для окончательного подтверждения отдаленных преимуществ метода, в том числе в отношении частоты рецидивов грыж и отдаленного качества жизни. Целесообразно также изучение экономической эффективности нового способа с учетом снижения затрат на лечение осложнений и повторных госпитализаций. Дальнейшее развитие нейросетевых моделей может быть связано с интеграцией в них данных медицинской визуализации (МРТ, КТ) для еще более точного прогнозирования индивидуальных рисков.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БПЭ ПК – брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки

ИК – индекс коморбидности

ИМТ – индекс массы тела

ИПО – интраоперационная перфорация опухоли

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

МРТ – магнитно-резонансная томография

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование

ТМЭ – тотальная мезоректумэктомия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХЛТ – химиолучевая терапия

ЦЛР – циркулярная линии резекции

ЭВМ – электронно-вычислительная машина

ЭлБПЭ ПК – экстралеваторная брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки

ЭхоКГ – эхокардиография

ASA – American Society of Anesthesiologists – классификация Американского общества анестезиологов

EQ-5D-3L – EuroQol 5 Dimensions 3 Level Version – опросник оценки качества жизни

EQ-VAS – EuroQol Visual Analogue Scale – визуальная аналоговая шкала

IGAP – Inferior Gluteal Artery Perforator – лоскут нижней ягодичной артерии

MLP – Multilayered Perceptron – многослойный перцептрон

NRS – Numerical Rating Scale – числовая рейтинговая шкала

SGAP – Superior Gluteal Artery Perforator – лоскут верхней ягодичной артерии

TNM UICC/AJCC – tumor, nodus и metastasis – классификация злокачественных опухолей

TRG – Tumor Regression Grade – степень опухолевого регресса

VAC-терапия – Vacuum-Assisted Closure – терапия отрицательным давлением

VRAM-лоскут – вертикальный лоскут прямой мышцы живота (Vertical Rectus Abdominis Myocutaneous flap)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Варианты пластики промежностных ран после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки / И. А. Бакасов, Д. В. Сидоров, М. В. Ложкин [и др.] // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. – 2020. – Т. 9, № 4. – С. 38-41.
2. Выбор метода закрытия дефекта тазового дна после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки (практические рекомендации) / А. М. Беляев, А. А. Доманский, А. М. Карачун [и др.] // Вопросы онкологии. – 2017. – Т. 63, № 2. – С. 240-246.
3. Каприн, А. Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзадова ; МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – Москва : МНИОИ им. П. А. Герцена, 2022. – 239 с. : ил.
4. Клычева, О. Н. Биологический матрикс: виды и опыт применения / О. Н. Клычева, С. А. Шинкарев, Ю. П. Латышев // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2024. – № 2. – С. 87-93.
5. Метод локального отрицательного давления в профилактике инфекционных раневых осложнений промежностной раны после брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки / Г. В. Родоман, Н. В. Мальгина, В. Н. Разбирин [и др.] // Перитонит от А до Я (Всероссийская школа) : материалы IX Всероссийской конференции общих хирургов с международным участием / под ред. : А. Б. Ларичев. – Ярославль : «Аверс-Плюс», 2016. – С. 786-788.
6. Методы реконструкции промежностных ран после брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки. Обзор литературы / С. С. Гордеев, В. А. Иванов, Д. В. Кузьмичев [и др.] // Хирургия и онкология. – 2017. – № 2. – С. 53-59.
7. Непосредственные и отдаленные результаты роботической хирургии рака прямой кишки / Д. В. Гладышев, М. Е. Моисеев, Д. С. Шелегетов [и др.] // Клинические исследования и опыт в онкологии. – 2018. – Т. 1, № 33. – С. 19-28.

8. Результаты использования миопластики для закрытия дефекта тазового дна после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки / Н. А. Доманский, В. В. Семиглазов, А. М. Карачун [и др.] // Сибирский Онкологический Журнал. – 2018. – Т. 17, № 6. – С. 35-40.
9. Решетников, В. А. Методы проверки статистических гипотез / В. А. Решетников // Основы статистического анализа в медицине : учебное пособие / под ред. В. А. Решетникова. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2020. – С. 88-89.
10. Роботическая экстралеваторная брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки с трансабдоминальным пересечением леваторов в литотомическом положении пациента / Д. В. Гладышев, М. Е. Моисеев, С. А. Коваленко [и др.] // Хирургия и онкология. – 2017. – Т. 7, № 1. – С. 18-26.
11. Современная концепция лечения местно-распространённого рака прямой кишки: обзор литературы / В. А. Солодкий, Е. Ю. Кандакова, М. А. Ильин [и др.] // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. – 2023. – Т. 2023, № 2. – С. 21-37.
12. Современные шовные материалы (обзор литературы) / П. Г. Фёдоров, В. А. Аршакян, В. Э. Гюнтер [и др.] // Acta Biomedica Scientifica. – 2017. – Т. 2, № 6. – С. 157-162.
13. Таганов, А. В. Келоидные рубцы. Современные аспекты диагностики и лечения / А. В. Таганов, А. В. Брагина // Consilium Medicum. – 2021. – Т. 23, № 8. – С. 637-652.
14. Хирургическая тактика при осложнённом раке толстой кишки и сахарном диабете / А. Я. Коровин, Д. И. Дёмин, А. В. Андреев [и др.] // Кубанский научный медицинский вестник. – 2010. – № 9. – С. 111-114.
15. Шинкарев, С. А. Устранение дефекта промежности после экстирпации прямой кишки / С. А. Шинкарев, Ю. П. Латышев, О. Н. Клычева // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2019. – № 4. – С. 30-37.

16. Эволюция хирургического лечения колоректального рака / У. С. Станоевич, Т. В. Крашихина, П. Г. Колесников [и др.] // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. – 2017. – Т. 17, № 3. – С. 4.
17. Экстралеваторная брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки. / Р. А. Мурашко, И. Б. Уваров, Е. А. Ермаков [и др.] // Колопроктология. – 2017. – № 4. – С. 34-39.
18. «Time» for obesity-related cancer: The role of the circadian rhythm in cancer pathogenesis and treatment / C. Miro, A. Docimo, L. Barrea [et al.] // *Semin Cancer Biol.* – 2023. – Vol. 91. – P. 99-109.
19. A low incidence of perineal hernia when using a biological mesh after extralevator abdominoperineal excision with or without pelvic exenteration or distal sacral resection in locally advanced rectal cancer patients / E. A. Dijkstra, N. L. E. Kahmann, P. H. L. Hemmer [et al.] // *Tech. Coloproctology.* – 2020. – Vol. 24, № 8. – P. 855-861.
20. A meta-analysis on risk factors of postoperative perineal wound complications after abdominoperineal resection for rectal cancer / S. Lu, X. Chang, X. Yang [et al.] // *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi Chin. J. Gastrointest. Surg.* – 2017. – Vol. 20, № 10. – P. 1180-1187.
21. A National Survey on Perineal Reconstruction Following Standard and Extralevator Abdominoperineal Excision: Current Practices and Trends in the UK / R. Shah, R. Kamble, M. Herioka, M. Dalal // *Cureus.* – 2022. – Vol. 14, № 8 : e28339. – <https://doi.org/10.7759/cureus.28339>.
22. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M. E. Charlson, P. Pompei, K. L. Ales, C. R. MacKenzie // *Journal of Chronic Diseases.* – 1987. – Vol. 40, № 5. – P. 373-383.
23. A New Perspective on Vacuum-Assisted Closure for the Treatment of Anastomotic Leak Following Low Anterior Resection for Rectal Cancer, Is It Worthy? / R. M. Jimenez-Rodriguez, A. Araujo-Miguez, S. Sobrino-Rodriguez [et al.] // *Surg Innov.* – 2018. – Vol. 25, № 4. – P. 350-356.

24. A New Technique for Pelvic and Vaginal Reconstruction in Abdominoperineal Rectal Excision: Combination of Gluteus Maximus Flap and Fasciocutaneous Flap / H. Assi, H. Guné, P. Buchwald [et al.] // *Plast. Reconstr. Surg. Glob. Open.* – 2023. – Vol. 11, № 10 : e5317. – <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000005317>.

25. A Novel Laparoscopic Technique With a Bladder Peritoneum Flap Closure for Pelvic Cavity for Patients With Rigid Pelvic Peritoneum After Neoadjuvant Radiotherapy in Laparoscopic Extralevator Abdominoperineal Excision / T. Yang, M. Wei, X. Deng [et al.] // *Dis. Colon Rectum.* – 2019. – Vol. 62, № 9. – P. 1136-1140.

26. A systematic review of the literature assessing operative blood loss and postoperative outcomes after colorectal surgery / M. Charalambides, A. Mavrou, T. Jennings [et al.] // *Int. J. Colorectal Dis.* – 2022. – Vol. 37, № 1. – P. 47-69.

27. Abdominal Mesh Use in Pedicled Rectus Abdominis Flaps for Pelvic Reconstruction / L. L. Barnes, M. C. Holland, R. Lentz [et al.] // *Plast. Reconstr. Surg. Glob. Open.* – 2024. – Vol. 12, № 8 : e6100. – <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000006100>.

28. American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management. Practice guidelines for perioperative blood management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management / American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management // *Anesthesiology.* – 2015. – Vol. 122, № 2. – P. 241-275.

29. Anatomic and functional results of ventral biological mesh rectopexy for posterior pelvic floor disorders / F. Rogier-Mouzelas, F. Drissi, J. Podevin [et al.] // *J Visc Surg.* – 2023. – Vol. 160, № 3. – P. 188-195.

30. Application of modified primary closure of the pelvic floor in laparoscopic extralevator abdominal perineal excision for low rectal cancer / Y. L. Wang, X. Zhang, J. J. Mao [et al.] // *World J. Gastroenterol.* – 2018. – Vol. 24, № 30. – P. 3440-3447.

31. Argenta, L. C. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience / L. C. Argenta, M. J. Morykwas // *Ann. Plast. Surg.* – 1997. – Vol. 38, № 6. – P. 563-576.

32. Arquette, C. Perineal Reconstruction With the Profunda Artery Perforator Flap / C. Arquette, D. Wan, A. Momeni // *Ann Plast Surg.* – 2022. – Vol. 88, № 4. – P. 434-439.
33. Assessment of morbidity and predictors of wound complications following perineal wound closure after radical anorectal oncologic resection: retrospective cohort study / A. Bercz, J. Alvarez, R. Rosen [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2025. – Vol. 38, № 1. – P. 1-17.
34. Assessment of pain / H. Breivik, P. C. Borchgrevink, S. M. Allen [et al.] // *British Journal of Anaesthesia.* – 2008. – Vol. 101, № 1. – P. 17-24.
35. Association between diabetes and oncological outcomes in patients undergoing neoadjuvant chemo-radiotherapy for rectal cancer / T. Fransgaard, J. Hallas, L. C. Thygesen [et al.] // *Surg Oncol.* – 2019. – Vol. 28. – P. 62-66.
36. Barrie, J. Perineal closure following extralevator abdominoperineal excision for cancer of the rectum / J. Barrie, A. Haque, D. A. Evans // *Colorectal Dis.* – 2018. – Vol. 20, № 11. – P. 981-985.
37. Baylón, K. Past, Present and Future of Surgical Meshes: A Review / K. Baylón, P. Rodríguez-Camarillo, A. Elías-Zúñiga // *Membranes.* – 2017. – Vol. 7, № 3. – P. 47.
38. Bignell, M. Outcome of surgery for recurrent anal cancer: results from a tertiary referral centre / M. Bignell, H. Chave, G. Branagan // *Colorectal Dis.* – 2018. – Vol. 20, № 9. – P. 771-777.
39. Bilateral Superior Gluteal Artery Perforator (SGAP) Flap: Modified Concept in Perineal Reconstruction / M. Zaussinger, G. Pommer, K. Freller [et al.] // *J. Clin. Med.* 2024. – Vol. 13, № 13 : 3825. – <https://doi.org/10.3390/jcm13133825>.
40. Biologic Mesh Reconstruction of the Pelvic Floor after Extralevator Abdominoperineal Excision: A Systematic Review / N. N. Alam, S. K. Narand, F. Köckerling [et al.] // *Front. Surg.* – 2016. – Vol. 3. – P. 9.
41. Biological Mesh Closure of the Pelvic Floor After Extralevator Abdominoperineal Resection for Rectal Cancer: A Multicenter Randomized Controlled

Trial (the BIOPEX-study) / G. D. Musters, C. E. L. Klaver, R. J. I. Bosker [et al.] // *Ann. Surg.* – 2017. – Vol. 265, № 6. – P. 1074-1081.

42. Biological mesh reconstruction versus primary closure for preventing perineal morbidity after extralevator abdominoperineal excision: a multicentre retrospective study / J. Sancho-Muriel, J. Ocaña, H. Cholewa [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2020. – Vol. 22, № 11. – P. 1714-1723.

43. Biomechanical comparison of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) and PTFE interpositional patches and direct tendon-to-bone repair for massive rotator cuff tears in an ovine model / A. D. McKeown, R. F. Beattie, G. A. Murrell [et al.] // *Shoulder Elb.* – 2016. – Vol. 8, № 1. – P. 22-31.

44. Birch, R. J. Improving outcome prediction in individuals with colorectal cancer and diabetes by accurate assessment of vascular complications: Implications for clinical practice / R. J. Birch, A. Downing, P. J. Finan // *Eur J Surg Oncol.* – 2021. – Vol. 47, № 5. – P. 999-1004.

45. Brierley, J. D. *TNM Classification of Malignant Tumours, 8th Edition* / eds. J. D. Brierley, M. K. Gospodarowicz, C. Wittekind. – Hoboken: Wiley-Blackwell, 2016. – 272 p.

46. Bullocks, J. *Prevention of Hematomas and Seromas* / J. Bullocks, C. B. Basu, P. Hsu // *Semin. Plast. Surg.* – 2006. – Vol. 20, № 4. – P. 233-240.

47. Case control study investigating the clinical utility of NPWT in the perineal region following abdominoperineal resection for rectal adenocarcinoma: a single center study / T. Salmenkylä, K. Kilpivaara, P. Ohtonen [et al.] // *BMC Surg.* – 2022. – Vol. 22, № 1 : 296. – <https://doi.org/10.1186/s12893-022-01746-1>.

48. Case Series of Robot-assisted Rectus Abdominis Flap Harvest for Pelvic Reconstruction: A Single Institution Experience / R. Haverland, A. M. Rebecca, J. Hammond [et al.] // *J. Minim. Invasive Gynecol.* – 2021. – Vol. 28, № 2. – P. 245-248.

49. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection / S. I. Berríos-Torres, C. A. Umscheid, D. W. Bratzler [et al.] // *JAMA Surg.* – 2017. – Vol. 152, № 8. – P. 784-791.

50. Central perforated VRAM flap and neurostimulated levator augmentation for functional and aesthetical reconstruction after abdominoperineal excision in cancer / S. Bernuth, M. Jakubietz, C. Isbert [et al.] // *Technol Health Care.* – 2022. – Vol. 30, № 4. – P. 815-825.
51. Chemotherapy-Mediated Complications of Wound Healing: An Understudied Side Effect / P. Słonimska, P. Sachadyn, J. Zieliński [et al.] // *Adv. Wound Care.* – 2024. – Vol. 13, № 4. – P. 187-199.
52. Chen, Y. Meta-analysis of extralevator abdominoperineal excision for rectal cancer / Y. Chen, P. Chi // *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi Chin. J. Gastrointest. Surg.* – 2017. – Vol. 20, № 3. – P. 326-332.
53. Chiloleti, G. Successful posterior urethroplasty with gracilis muscle flap interposition and a V Y gluteal flap of the perineal wound gap following abdominal-perineal resection: A case report / G. Chiloleti, G. Mtaturu, G. Mchele // *Int. J. Surg. Case Rep.* – 2024. – Vol. 123 : 110280. – <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2024.110280>.
54. Closure of the perineal defect after abdominoperineal excision for rectal adenocarcinoma – ACPGBI Position Statement / J. D. Foster, S. Tou, N. J. Curtis [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2018. – Vol. 20, № S5. – P. 5-23.
55. Colorectal Surgery in Patients with HIV and AIDS: Trends and Outcomes over a 10-Year Period in the USA / J. V. Gahagan, W. J. Halabi, V. Q. Nguyen [et al.] // *Journal of gastrointestinal surgery: official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract.* – 2016. – Vol. 20, № 6. – P. 1239-1246.
56. Colov, E. P. Wound Complications and Perineal Pain After Extralevator Versus Standard Abdominoperineal Excision: A Nationwide Study / E. P. Colov, M. Klein, I. Gögenur // *Diseases of the Colon and Rectum.* – 2016. – Vol. 59, № 9. – P. 813-821.
57. Comparison of inferior gluteal artery perforator flaps versus vertical rectus abdominis musculocutaneous flaps in the reconstruction of perineal wounds / K. C. Benedict, S. J. Songcharoen, K. L. Stephens [et al.] // *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* – 2023. – Vol. 84. – P. 514-520.

58. Comparison of the clinical efficacy of laparoscopic extralevator abdominoperineal excision (ELAPE) and non-ELAPE for low rectal cancer / Z. He, X. Y. Yang, X. G. Yang [et al.] // *Updat. Surg.* – 2023. – Vol. 75, № 3. – P. 611-617.

59. Cumulative 5-year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing Biological Mesh With Primary Perineal Wound Closure After Extralevator Abdominoperineal Resection (BIOPEX-study) / R. D. Blok, S. Sharabiany, J. Stoker [et al.] // *Ann. Surg.* – 2022. – Vol. 275, № 1. – P. e37-e44. – <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004763>.

60. Delacroix, S. E. Voiding Dysfunction after Pelvic Colorectal Surgery / S. E. Delacroix, J. C. Winters // *Clin. Colon Rectal Surg.* – 2010. – Vol. 23, № 2. – P. 119-127.

61. Di Nicola, V. Omentum a powerful biological source in regenerative surgery // *Regen. Ther.* – 2019. – Vol. 11. – P. 182-191.

62. Diabetes Mellitus as a Prognostic Factor for Locally Advanced Rectal Cancer / D.E. Georgescu, T. Patrascu, T.F. Georgescu [et al.] // *In Vivo.* – 2021. – Vol. 35, № 4. – P. 2495-2501.

63. Dindo, D. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey / D. Dindo, N. Demartines, P. A. Clavien // *Annals of Surgery.* – 2004. – Vol. 240, № 2. – P. 205-213.

64. Efficacy of Pelvic Peritoneum Closure After Laparoscopic Extralevator Abdominoperineal Excision for Rectal Cancer / Y. Shen, T. Yang, H. Zeng [et al.] // *J. Gastrointest. Surg.* – 2021. – Vol. 25, № 10. – P. 2668-2678.

65. Eming, S. A. Wound repair and regeneration: Mechanisms, signaling, and translation / S. A. Eming, P. Martin, M. Tomic-Canic // *Sci. Transl. Med. American Association for the Advancement of Science.* – 2014. – Vol. 6, № 265 : 265sr6. – <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3009337>.

66. Establishment of a nomogram predicting risk factors of postoperative perineal wound complications after abdominoperineal resection for rectal cancer /

S. Q. Lu, X. F. Chang, X. D. Yang [et al.] // *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi Chin. J. Gastrointest. Surg.* – 2019. – Vol. 22, № 4. – P. 357-363.

67. Evaluating the influence of the obesity paradox on survival outcomes in patients being treated surgically for rectal cancer-a systematic review and meta-analysis / M. G. Davey, N. E. Donlon, M. Donnelly [et al.] // *Int J Colorectal Dis.* – 2025. – Vol. 40, № 1 :180. – <https://doi.org/10.1007/s00384-025-04957-z>.

68. Extended abdominoperineal resection with gluteus maximus flap reconstruction of the pelvic floor for rectal cancer / T. Holm, A. Ljung, T. Häggmark [et al.] // *J. Br. Surg.* – 2007. – Vol. 94, № 2. – P. 232-238.

69. Extralevator Abdominal Perineal Excision Versus Standard Abdominal Perineal Excision: Impact on Quality of the Resected Specimen and Postoperative Morbidity / A. Habr-Gama, G.P. São Julião, A. Mattacheo [et al.] // *World J. Surg.* – 2017. – Vol. 41, № 8. – P. 2160-2167.

70. Extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of the short-term outcome / X. Zhou, T. Sun, H. Xie [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2015. – Vol. 17, № 6. – P. 474-481.

71. Extralevator abdominoperineal excision versus abdominoperineal excision for low rectal cancer: a meta-analysis / X. Y. Qi, M. Cui, M. X. Liu [et al.] // *Chin. Med. J. (Engl.)*. – 2019. – Vol. 132, № 20. – P. 2446-2456.

72. Extralevator versus standard abdominoperineal excision in locally advanced rectal cancer: a retrospective study with long-term follow-up / A. Carpelan, J. Karvonen, P. Varpe [et al.] // *International Journal of Colorectal Disease.* – 2018. – Vol. 33, № 4. – P. 375-381.

73. Fascia Lata Grafting Combined with Gluteal Flaps for Pelvic Floor Reconstruction after Oncologic Resection / T. Mashiko, T. Eguchi, M. Kiyama [et al.] // *Plast. Reconstr. Surg. – Glob. Open.* – 2022. – Vol. 10, № 10 : e4528. – <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000004528>.

74. Fasciocutaneous Lotus Petal Flap for Perineal Wound Reconstruction after Extralevator Abdominoperineal Excision: Application for Reconstruction of the Pelvic

Floor and Creation of a Neovagina / J. Hellinga, P. C. Khoe, B. van Etten [et al.] // *Ann. Surg. Oncol.* – 2016. – Vol. 23, № 12. – P. 4073-4079.

75. Feasibility of a subcutaneous gluteal turnover flap without donor site scar for perineal closure after abdominoperineal resection for rectal cancer / R. D. Blok, J. A. W. Hagemans, J. W. A. Burger [et al.] // *Tech. Coloproctology.* – 2019. – Vol. 23, № 8. – P. 751-759.

76. Feasibility of Perineal Defect Reconstruction with Simplified Fasciocutaneous Inferior Gluteal Artery Perforator (IGAP) Flaps after Tumor Resection of the Lower Rectum: Incidence and Outcome in an Interdisciplinary Approach / J. T. Thiel, H. L. Welskopf, C. Yurttas [et al.] // *Cancers.* – 2023. – Vol. 15, № 13 : 3345. – <https://doi.org/10.3390/cancers15133345>.

77. Ferguson, C. M. Use of omental pedicle grafts in abdominoperineal resection // *Am. Surg.* – 1990. – Vol. 56, № 5. – P. 310-312.

78. FitzGerald, J. F. Biologic versus Synthetic Mesh Reinforcement: What are the Pros and Cons? / J. F. FitzGerald, A. S. Kumar // *Clin. Colon Rectal Surg.* – 2014. – Vol. 27, № 4. – P. 140-148.

79. GBD 2023 Cancer Collaborators. The global, regional, and national burden of cancer, 1990-2023, with forecasts to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023 // *The Lancet.* – 2025. – Vol. 406, № 10512. – P. 1565-1586.

80. Gluteal Flaps Revisited: Technical Modifications for Perineal Wound Reconstruction / P. L. Myers, P. J. Krasniak, S. J. Day [et al.] // *Ann Plast Surg.* – 2019. – Vol. 82, № 6. – P. 667-670.

81. Gluteal Propeller Perforator Flaps: A Paradigm Shift in Abdominoperineal Amputation Reconstruction / T. Chrelias, Y. Berkane, E. Rousson [et al.] // *J. Clin. Med.* – 2023. – Vol. 12, № 12 : 4014. – <https://doi.org/10.3390/jcm12124014>.

82. Glynne-Jones, R. Pelvic MRI for guiding treatment decisions in rectal cancer / R. Glynne-Jones, D. Tan, V. Goh // *Oncology.* – 2014. – Vol. 28, № 8. – P. 667-677.

83. Graciloplasty for internal and external sphincteric resection of lower rectal cancer / Y. Araki, K. Momosaki, Y. Nozoe [et.al.] // *Kurume Med J.* – 2004. – Vol. 51, № 3-4. – P. 287-289.
84. Guo, S. Factors Affecting Wound Healing / S. Guo, L. A. DiPietro // *J. Dent. Res.* – 2010. – Vol. 89, № 3. – P. 219-229.
85. Heald, R. J. The mesorectum in rectal cancer surgery – the clue to pelvic recurrence? / R. J. Heald, E. M. Husband, R. D. H. Ryall // *J. Br. Surg.* – 1982. – Vol. 69, № 10. – P. 613-616.
86. Ho, K. S. Dynamic graciloplasty for total anorectal reconstruction after abdominoperineal resection for rectal tumour / K. S. Ho, F. Seow-Choen // *Int J Colorectal Dis.* – 2005. – Vol. 20, № 1. – P. 38-41.
87. Horch, R. E. Reconstruction of oncological defects of the perianal region / R. E. Horch, I. Ludolph, A. Arkudas // *Chirurg.* – 2021. – Vol. 92, № 12. – P. 1159-1170.
88. Identification of inflammation-related biomarkers in keloids / X. Wang, X. Wang, Z. Liu [et al.] // *Front. Immunol. Frontiers.* – 2024. – Vol. 15 : 1351513. – <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1351513>.
89. Incidence and risk factors for perineal hernia after robotic abdominoperineal resection: a single-center, retrospective cohort study / S. Kasai, H. Kagawa, A. Shiomi [et al.] // *Tech. Coloproctology.* – 2024. – Vol. 28, № 1 : 79. – <https://doi.org/10.1007/s10151-024-02961-z>.
90. Interdisciplinary Surgical Approaches in Vaginal and Perineal Reconstruction of Advanced Rectal and Anal Female Cancer Patients / R. E. Horch, I. Ludolph, A. Cai [et al.] // *Front Oncol.* – 2020. – Vol. 10 : 719. – <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.00719>.
91. Introducing an innovative surgical technique: gluteal turnover flap for posterior vaginal wall reconstruction: a case series / S. I. Kreisel, R. R. J. C. van den Braak, J. Rothbarth [et al.] // *Tech. Coloproctology.* – 2024. – Vol. 28, № 1 : 70. – <https://doi.org/10.1007/s10151-024-02941-3>.

92. Irvin, T. T. A controlled clinical trial of three different methods of perineal wound management following excision of the rectum / T. T. Irvin, J. C. Goligher // *Br. J. Surg.* – 1975. – Vol. 62, № 4. – P. 287-291.
93. Is there a place for a biological mesh in perineal hernia repair? / G. D. Musters, O. Lapid, J. Stoker [et al.] // *Hernia.* – 2016. – Vol. 20, № 5. – P. 747-754.
94. Jakovija, A. Skin immunity in wound healing and cancer / A. Jakovija, T. Chtanova // *Front. Immunol. Frontiers.* – 2023. – Vol. 14 : 1060258. – <https://doi.org/10.3389/fimmu.2023.1060258>.
95. Johnstone, M. S. Vertical Rectus Abdominis Myocutaneous Versus Alternative Flaps for Perineal Repair After Abdominoperineal Excision of the Rectum in the Era of Laparoscopic Surgery // *Ann. Plast. Surg.* – 2017. – Vol. 79, № 1. – P. 101-106.
96. Kane, C. Should we favour the use of 5×5 preoperative radiation in rectal cancer / C. Kane, R. Glynne-Jones // *Cancer Treat Rev.* – 2019. – Vol. 81 : 101908. – <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2019.101908>.
97. Keloid and Hypertrophic Scar Formation, Prevention, and Management: Standard Review of Abnormal Scarring in Orthopaedic Surgery / G. Grabowski, M. J. Pacana, E. Chen // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2020. – Vol. 28, № 10 : e408-e414. – <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-19-00690>.
98. Keloid Scarring: Understanding the Genetic Basis, Advances, and Prospects / A. S. Halim, A. Emami, I. Salahshourifar [et al.] // *Arch. Plast. Surg.* – 2012. – Vol. 39, № 3. – P. 184-189.
99. Knowles, A. Keloids and Hypertrophic Scars / A. Knowles, D. A. Glass // *Dermatol. Clin.* – 2023. – Vol. 41, № 3. – P. 509-517.
100. Laparoscopic Extralevator Abdominoperineal Resection for Rectal Carcinoma with Transabdominal Levator Transection / P. Chi, Z. F. Chen, H. M. Lin [et al.] // *Ann Surg Oncol.* – 2013. – Vol. 20, № 5. – P. 1560-1566.

101. Long-term follow-up of bilateral gracilis reconstruction following extra-levator abdominoperineal excision / E. Jenkins, H. Humphrey, C. Finan [et al.] // *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* – 2023. – Vol. 76. – P. 198-207.

102. Long-term outcomes analysis of flap-based perineal reconstruction / J. R. Rinkinen, S. Fruge, V. M. Welten [et al.] // *J. Gastrointest. Surg.* – 2024. – Vol. 28, № 1. – P. 57-63.

103. LOREC APE registry: operative technique, oncological outcome and perineal wound healing after abdominoperineal excision / H. Jones, B. Moran, S. Crane [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2017. – Vol. 19, № 2. – P. 172-180.

104. Lower gluteal muscle flap and buttock fascio-cutaneous rotation flap for reconstruction of perineal defects after abdomino-perineal resections / B. K. Tan, G. Terence, C. H. Wong [et al.] // *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* – 2012. – Vol. 65, № 12. – P. 1678-1683.

105. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control / I. D. Nagtegaal, C. J. van de Velde, E. van der Worp [et al.] // *Journal of Clinical Oncology.* – 2002. – Vol. 20, № 7. – P. 1729-1734.

106. Management of the pelvic space with or without omentoplasty after abdominoperineal resection for carcinoma of the rectum: a prospective multicenter study / J. M. Hay, A. Fingerhut, J. C. Paquet [et al.] ; The French Association for Surgical Research // *The European Journal of Surgery.* – 1997. – Vol. 163, № 3. – P. 199-206.

107. Marshall, M. J. Biologic meshes in perineal reconstruction following extra-levator abdominoperineal excision (elAPE) / M. J. Marshall, N. J. Smart, I. R. Daniels // *Colorectal Dis. Off. J. Assoc. Coloproctology G. B. Irel.* – 2012. – Vol. 14, S. 3. – P. 12-18.

108. Mesh, flap or combined repair of perineal hernia after abdominoperineal resection – A systematic review and meta-analysis / S. Sharabiany, T. P. A. Brouwer, S. I. Kreisel [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2022. – Vol. 24, № 11. – P. 1285-1294.

109. Meta-analysis of biological mesh reconstruction versus primary perineal closure after abdominoperineal excision of rectal cancer / N. Zaheer Ahmad, M. H. Abbas, N. M. A. B. Al-Naimi [et al.] // *Int. J. Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 36, № 3. – P. 477-492.

110. Miles, W. E. A Method of Performing Abdomino-Perineal Excision for Carcinoma of the Rectum and of the Terminal Portion of the Pelvic Colon (1908) // *CA. Cancer J. Clin.* – 1971. – Vol. 21, № 6. – P. 361-364.

111. Modified gluteus maximus V-Y advancement flap for reconstruction of perineal defects after resection of intrapelvic recurrent rectal cancer: report of a case / T. Goi, K. Koneri, K. Katayama [et al.] // *Surg Today.* – 2003. – Vol. 33, № 8. – P. 626-629.

112. Morales-Cruz, M. Perineal hernia repair after abdominoperineal rectal excision with prosthetic mesh – a single surgeon experience / M. Morales-Cruz, M. Oliveira-Cunha, S. Chaudhri // *Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 23, № 6. – P. 1569-1572.

113. Morbidity and mortality following abdominoperineal resection for low rectal adenocarcinoma / P. Luna-Pérez, S. Rodríguez-Ramírez, J. Vega [et al.] // *Rev. Investig. Clin. Organo Hosp. Enfermedades Nutr.* – 2001. – Vol. 53, № 5. – P. 388-395.

114. Multicentre experience with extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer / N. P. West, C. Anderin, K. J. Smith [et al.] // *Br. J. Surg.* – 2010. – Vol. 97, № 4. – P. 588-599.

115. Multicentre, randomised trial comparing acellular porcine collagen implant versus gluteus maximus myocutaneous flap for reconstruction of the pelvic floor after extended abdominoperineal excision of rectum: study protocol for the Nordic Extended Abdominoperineal Excision (NEAPE) study / M. Rutegård, J. Rutegård, M. M. Haapamäki [et al.] // *BMJ Open.* – 2019. – Vol. 9, № 5 : e027255. – <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027255>.

116. Negative pressure wound management in perineal wound status post abdominoperineal resection and extralevator abdominoperineal excision: a meta-analysis and trial sequential analysis / C. W. Fan, P. H. Chen, H. J. Jhou, Y. C. Cheng //

Int. J. Colorectal Dis. – 2023. – Vol. 38, № 1 : 73. – <https://doi.org/10.1007/s00384-023-04353-5>.

117. Novel technique of robotic extralevator abdominoperineal resection with gracilis flap closure / M. Sieffert, J. Ouellette, M. Johnson [et al.] // Int. J. Med. Robot. – 2017. – Vol. 13, № 3 : e1764. – <https://doi.org/10.1002/rcs.1764>.

118. Ogawa, R. Keloid and Hypertrophic Scars Are the Result of Chronic Inflammation in the Reticular Dermis // International Journal of Molecular Sciences. – 2017. – Vol. 18, № 3 : 606. – <https://doi.org/10.3390/ijms18030606>.

119. Okeahialam, N. A. Bacterial autofluorescence in infected perineal wounds: A prospective cohort study / N. A. Okeahialam, R. Thakar, A. H. Sultan // Diagn. Microbiol. Infect. Dis. – 2023. – Vol. 105, № 1 : 115831. – <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2022.115831>.

120. Omental pedicle flaps following proctectomy: a systematic review / S. Killeen, A. Devaney, M. Mannion [et al.] // Colorectal Dis. – 2013. – Vol. 15, № 11 : e634-e645. – <https://doi.org/10.1111/codi.12394>.

121. Omentoplasty in Surgical Interventions: A Comprehensive Review of Techniques and Outcomes / S. Bikkumalla, S. R. Chandak, A. A. Zade [et al.] // Cureus. – Vol. 16, № 8 : e66227. – <https://doi.org/10.7759/cureus.66227>.

122. Oncological and quality of life outcomes following extralevator versus standard abdominoperineal excision for rectal cancer / D. Kamali, A. Sharpe, A. Musbahi [et al.] // Ann. R. Coll. Surg. Engl. – 2017. – Vol. 99, № 5. – P. 402-409.

123. Optimal approaches to flap reconstruction following abdominoperineal resection: A systematic review / G. G. Calpin, M. G. Davey, B. Maguire [et al.] // The Surgeon: Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland. – 2025. – Vol. 23, № 3. – P. 155-161.

124. Outcome of rectal cancer surgery in obese and nonobese patients: a meta-analysis / Y. Qiu, Q. Liu, G. Chen [et al.] // World Journal of Surgical Oncology. – 2016. – Vol. 14, № 1 : 23. – <https://doi.org/10.1186/s12957-016-0775-y>.

125. Outcomes and complications of postoperative seroma cavities following soft-tissue sarcoma resection / L. M. Andryk, J. C. Neilson, A. N. Wooldridge [et al.] //

Front. Oncol. Frontiers. – 2024. – Vol. 14 : 1250069. – <https://doi.org/10.3389/fonc.2024.1250069>.

126. Outcomes of the Composite Anterolateral Thigh Flap for Perineal Reconstruction After Postoncological Abdominoperineal Resection / S. A. Rossi, J. J. C. Martineau, D. Guillier [et al.] // *Dis Colon Rectum*. – 2022. – Vol. 65, № 3. – P. 373-381.

127. Palliative pelvic radiotherapy for symptomatic rectal cancer—a prospective multicenter study / M. G. Cameron, C. Kersten, I. Vistad [et al.] // *Acta Oncologica*. – 2016. – Vol. 55, № 12. – P. 1400-1407.

128. Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations / A. M. Mandard, F. Dalibard, J. C. Mandard [et al.] // *Cancer*. – 1994. – Vol. 73, № 11. – P. 2680-2686.

129. Pelvic and perineal reconstruction following abdominoperineal resection: the role of gracilis flap / P. Persichetti, A. Cogliandro, G. F. Marangi [et al.] // *Annals of Plastic Surgery*. – 2007. – Vol. 59, № 2. – P. 168-172.

130. Pelvic Floor Reconstruction Using Human Acellular Dermal Matrix After Cylindrical Abdominoperineal Resection / J. G. Han, Z. J. Wang, Z. G. Gao [et al.] // *Dis. Colon Rectum*. – 2010. – Vol. 53, № 2. – P. 219-223.

131. Pelvic floor reconstruction with gluteus maximus myocutaneous flap in the treatment of perineal wound healing failure after pelvic exenteration / Y. Tao, Y. L. Wang, L. Zhu [et al.] // *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. – 2025. – Vol. 28, № 1. – P. 81-85.

132. Pelvic inlet closure with bladder peritoneal flap reduces postoperative ileus after abdominoperineal resection / C. B. Kulle, H. A. Bozkurt, M. Tuncak [et al.] // *Tech. Coloproctology*. – 2024. – Vol. 29, № 1 : 32. – <https://doi.org/10.1007/s10151-024-03059-2>.

133. Pelvi-perineal flap reconstruction: normal imaging appearances and post-operative complications on cross-sectional imaging. Insights into imaging / N. Griffin,

J. Rabouhans, L. A. Grant [et al.] // *Insights Imaging* – 2011. – Vol. 2, № 3. – P. 215-223.

134. Perineal healing following salvage surgery for anal cancer / N. Baloch, C. Nordenvall, H. Johansson [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 23, № 5. – P. 1102-1108.

135. Perineal hernia repair after abdominoperineal excision or extralevator abdominoperineal excision: a systematic review of the literature / A. Balla, G. Batista Rodríguez, N. Buonomo [et al.] // *Tech. Coloproctology.* – 2017. – Vol. 21, № 5. – P. 329-336.

136. Perineal reconstruction after abdominoperineal excision using inferior gluteal artery perforator flaps / A. Hainsworth, M. Al Akash, P. Roblin [et al.] // *Br. J. Surg.* – 2012. – Vol. 99, № 4. – P. 584-588.

137. Perineal reconstruction after extralevator abdominoperineal resection: Differences among minimally invasive, open, or open with a vertical rectus abdominis myocutaneous flap approaches / I. Kent, H. Gilshtein, L. Montorfano [et al.] // *Surgery.* – 2021. – Vol. 170, № 5. – P. 1342-1346.

138. Perineal reconstruction using pedicled vertical rectus abdominis myocutaneous flap (VRAM) / A. Touny, H. Othman, S. Maamoon [et al.] // *J. Surg. Oncol.* – 2014. – Vol. 110, № 6. – P. 752-757.

139. Perineal repair after extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer / H. K. Christensen, P. Nerstrøm, T. Tei [et al.] // *Dis. Colon Rectum.* – 2011. – Vol. 54, № 6. – P. 711-717.

140. Perineal Turn over Perforator Flap: A Novel Surgical Technique for Combined Perineal and Posterior Vaginal Wall Reconstruction / F. S. Moura, M. Chasapi, P. Mitchell [et al.] // *WORLD J. Plast. Surg.* – 2021. – Vol. 10, № 1. – P. 114-118.

141. Perineal Wound Closure Following Abdominoperineal Resection and Pelvic Exenteration for Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis / E. Buscail, C. Canivet, J. Shourick [et al.] // *Cancers (Basel).* – 2021. – Vol. 13, № 4. – P. 721.

142. Perineal Wound Closure Using Gluteal Turnover Flap After Abdominoperineal Resection for Rectal Cancer: The BIOPEX-2 Randomized Clinical Trial / S. I. Kreisel, S. Sharabiany, J. Tuynman [et al.] // *JAMA Surg.* – 2025. – Vol. 160, № 4. – P. 378-385.

143. Perineal wound closure using gluteal turnover flap or primary closure after abdominoperineal resection for rectal cancer: study protocol of a randomised controlled multicentre trial (BIOPEX-2 study) / S. Sharabiany, R. D. Blok, O. Lapid [et al.] // *BMC Surg.* – 2020. – Vol. 20, № 1 : 164. – <https://doi.org/10.1186/s12893-020-00823-7>.

144. Perineal Wound Complications after Abdominoperineal Resection for Anorectal Lesions / M. Morita, N. Fujimoto, Y. Sekido [et al.] // *Gan To Kagaku Ryoho.* – 2022. – Vol. 49, № 13. – P. 1926-1928.

145. Perineal Wound Complications After Extralevator Abdominoperineal Excision for Low Rectal Cancer / J. G. Han, Z. J. Wang, Z. G. Gao [et al.] // *Dis Colon Rectum.* – 2019. – Vol. 62, № 12. – P. 1477-1484.

146. Perineal Wound Complications Following Extralevator Abdominoperineal Excision: Experience of a Regional Cancer Center / N. Aggarwal, R. A. Seshadri, A. Arvind [et al.] // *Indian J. Surg. Oncol.* – 2018. – Vol. 9, № 2. – P. 211-214.

147. Perineal Wound Healing Following Abdominoperineal Resection of the Rectum / M. A. Khattak, A. N. Khan, S. Jafferri [et al.] // *Cureus.* – 2024. – Vol. 16, № 8 : e66318. – <https://doi.org/10.7759/cureus.66318>.

148. Persistent perineal morbidity is common following abdominoperineal excision for rectal cancer / D. Asplund, M. Prytz, D. Bock [et al.] // *International Journal of Colorectal Disease.* – 2015. – Vol. 30, № 11. – P. 1563-1570.

149. Predictors of Perineal Wound Complications and Prolonged Time to Perineal Wound Healing After Abdominoperineal Resection / A. A. Althumairi, J. B. Canner, S. L. Gearhart [et al.] // *World Journal of Surgery.* – 2016. – Vol. 40, № 7. – P. 1755-1762.

150. Preventing parastomal hernia with modified stapled mesh stoma reinforcement technique (SMART) in patients who underwent surgery for rectal cancer:

a case-control study / A. E. Canda, C. Terzi, C. Agalar [et al.] // *Hernia*. – 2018. – Vol. 22, № 2. – P. 379-384.

151. Primary closure versus vertical rectus abdominis myocutaneous (VRAM) flap closure of perineal wound following abdominoperineal resection – a systematic review and meta-analysis / H. C. Temperley, P. Shokuhi, N. J. O'Sullivan [et al.] // *Ir. J. Med. Sci.* – 2024. – Vol. 193, № 4. – P. 1721-1728.

152. Primary versus Flap Closure of Perineal Defects following Oncologic Resection: A Systematic Review and Meta-Analysis / C. Devulapalli, A. T. Jia Wei, J. R. DiBiagio [et al.] // *Plast. Reconstr. Surg.* – 2016. – Vol. 137, № 5. – P. 1602-1613.

153. Propensity Score Adjusted Comparison of Pelviperineal Morbidity With and Without Omentoplasty Following Abdominoperineal Resection for Primary Rectal Cancer / R. D. Blok, J. de Jonge, M. A. de Koning [et al.] // *Dis. Colon Rectum*. – 2019. – Vol. 62, № 8. – P. 952-959.

154. Prospective study of reconstructing pelvic floor with GORE-TEX Dual Mesh in abdominoperineal resection / J. Cui, J. P. Ma, J. Xiang [et al.] // *Chin. Med. J. (Engl.)*. – 2009. – Vol. 122, № 18. – P. 2138-2141.

155. Quirke, P. Training and quality assurance for rectal cancer: 20 years of data is enough // *The Lancet Oncology*. – 2003. – Vol. 4, № 11. – P. 695-702.

156. Radiation-Induced Tissue Damage: Clinical Consequences and Current Treatment Options / H. Nepon, T. Safran, E. M. Reece [et al.] // *Semin. Plast. Surg.* – 2021. – Vol. 35, № 3. – P. 181-188.

157. Randomized clinical trial comparing intravenous antimicrobial prophylaxis alone with oral and intravenous antimicrobial prophylaxis for the prevention of a surgical site infection in colorectal cancer surgery / M. Kobayashi, Y. Mohri, H. Tonouchi [et al.] // *Surg. Today*. – 2007. – Vol. 37, № 5. – P. 383-388.

158. RAPIDO collaborative investigators. Short-course radiotherapy followed by chemotherapy before total mesorectal excision (TME) versus preoperative chemoradiotherapy, TME, and optional adjuvant chemotherapy in locally advanced rectal cancer (RAPIDO): a randomised, open-label, phase 3 trial / R. R. Bahadoer, E. A. Dijkstra, B. van Etten [et al.] // *Lancet Oncol.* – 2021. – Vol. 22, № 1. – P. 29-42.

159. Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016 / A. Lugli, R. Kirsch, Y. Ajioka [et al.] // *Modern Pathology*. – 2017. – Vol. 30, № 9. – P. 1299-1311.

160. Reconstruction of the perineum following extralevator abdominoperineal excision for carcinoma of the lower rectum: a systematic review / J. D. Foster, S. Pathak, N. J. Smart [et al.] // *Colorectal Dis*. – 2012. – Vol. 14, № 9. – P. 1052-1059.

161. Reconstruction of total pelvic exenteration defects with rectus abdominis myocutaneous flaps versus primary closure / R. J. Chokshi, M. P. Kuhrt, D. Arrese [et al.] // *American Journal of Surgery*. – 2013. – Vol. 205, № 1. – P. 64-70.

162. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up / R. Glynne-Jones, L. Wyrwicz, E. Tiret [et al.] // *Annals of Oncology*. – 2017. – Vol. 28, Suppl. 4 : iv22-iv40. – <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx224>.

163. Rectus abdominis myocutaneous flaps for perineal reconstruction: modifications to the technique based on a large single-centre experience / D. M. McMenamin, D. Clements, T. J. Edwards [et al.] // *Ann. R. Coll. Surg. Engl. The Royal College of Surgeons of England*. – 2011. – Vol. 93, № 5. – P. 375-381.

164. Research highlight: surgical outcomes of gluteal VY plasty after extensive abdominoperineal resection or total pelvic exenteration / A. H. Gielen, E. Colier, S. S. Qiu [et al.] // *Langenbecks Arch Surg*. – 2023. – Vol. 408, № 1 :157. – <https://doi.org/10.1007/s00423-023-02896-3>.

165. Risk factor analysis for perineal incision complications after abdominoperineal resection in elderly patients with rectal cancer / S. C. Zhou, J. W. Liang, H. T. Zhou [et al.] // *Zhonghua Zhong Liu Za Zhi*. – 2020. – Vol. 42, № 1. – P. 65-69.

166. Risk factors for delayed perineal wound healing and its impact on prolonged hospital stay after abdominoperineal resection / C. C. Chang, K. C. Feng, C. H. Huang [et al.] // *World Journal of Surgical Oncology*. – 2019. – Vol. 17, № 1. – P. 226.

167. Risk factors for perineal wound infection after abdominoperineal resection of advanced lower rectal cancer / T. Nakamura, T. Sato, K. Hayakawa [et al.] // *Ann. Med. Surg.* – 2017. – Vol. 15. – P. 14-18.

168. Robotic Harvest of a Rectus Abdominis Muscle Flap After Abdominoperineal Resection / J. B. Hammond, A. L. Howarth, R. A. Haverland [et al.] // *Diseases of the colon and rectum.* – 2020. – Vol. 63, № 9. – P. 1334-1337.

169. Sayers, A. E. Perineal hernia formation following extralevator abdominoperineal excision / A. E. Sayers, R. K. Patel, I. A. Hunter // *Colorectal Dis.* – 2015. – Vol. 17, № 4. – P. 351-355.

170. Short-term outcome after gluteus maximus myocutaneous flap reconstruction of the pelvic floor following extra-levator abdominoperineal excision of the rectum / C. Anderin, A. Martling, J. Lagergren [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2012. – Vol. 14, № 9. – P. 1060-1064.

171. Single centre experience of bilateral gracilis flap perineal reconstruction following extra-levator abdominoperineal excision / J. A. J. Coelho, F. D. McDermott, O. Cameron [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2019. – Vol. 21, № 8. – P. 910-916.

172. Small, T. Reconstructive surgery of the pelvis after surgery for rectal cancer / T. Small, D. J. Friedman, M. Sultan // *Semin Surg Oncol.* – 2000. – Vol. 18, № 3. – P. 259-264.

173. Standard Versus Extralevator Abdominoperineal Low Rectal Cancer Excision Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis / P. de Nardi, V. Summo, A. Vignali [et al.] // *Ann. Surg. Oncol.* – 2015. – Vol. 22, № 9. – P. 2997-3006.

174. Surgical excision of an abdominal wall granular cell tumour with Permacol® mesh reconstruction: a case report / A. Chaudhry, E. A. Griffiths, N. Shah [et al.] // *Int. Semin. Surg. Oncol.* – 2008. – Vol. 5, № 1. – P. 4.

175. Swansea Pelvic Oncology Collaborators. Outcomes Following Immediate Vertical Rectus Abdominis Myocutaneous (VRAM) Flap-Based Perineal Reconstruction Following Resectional Surgery For Pelvic Malignancies / R. L. Harries, R. W. Radwan, M. Dewi [et al.] // *World J Surg.* – 2021. – Vol. 45, № 7. – P. 2290-2297.

176. Tailored concept for the plastic closure of pelvic defects resulting from extralevator abdominoperineal excision (ELAPE) or pelvic exenteration / J. Jackisch, T. Jackisch, J. Roessler [et al.] // *Int. J. Colorectal Dis.* – 2022. – Vol. 37, № 7. – P. 1669-1679.

177. Tao, Y. Comparison of perineal morbidity between biologic mesh reconstruction and primary closure following extralevator abdominoperineal excision: a systematic review and meta-analysis / Y. Tao, J. G. Han, Z. J. Wang // *Int. J. Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 36, № 5. – P. 893-902.

178. Tao, Y. Extralevator abdominoperineal excision for advanced low rectal cancer: Where to go / Y. Tao, J. G. Han, Z. J. Wang // *World J. Gastroenterol.* – 2020. – Vol. 26, № 22. – P. 3012-3023.

179. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anorectal Abscess, Fistula-in-Ano, and Rectovaginal Fistula / W. B. Gaertner, P. L. Burgess, J. S. Davids [et al.] // *Dis. Colon Rectum.* – 2022. – Vol. 65, № 8. – P. 964.

180. The Association of Metformin, Other Antidiabetic Medications and Statins on the Prognosis of Rectal Cancer in Patients with Type 2 Diabetes: A Retrospective Cohort Study / S. Erkinantti, A. Hautakoski, R. Sund [et al.] // *Biomolecules.* – 2022. – Vol. 12, № 9 : 1301. – <https://doi.org/10.3390/biom12091301>.

181. The combined use of pedicled profunda artery perforator and bilateral gracilis flaps for pelvic reconstruction: A cohort study / O. Sharp, S. Kapur, I. Shaikh [et al.] // *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* – 2021. – Vol. 74, № 10. – P. 2654-2663.

182. The Effect of an Enhanced Recovery Protocol on Colorectal Surgery Patients With Diabetes / S. Cua, M. Humeidan, E. W. Beal [et al.] // *The Journal of surgical research.* – 2021. – Vol. 257. – P. 153-160.

183. The management of perineal hernia following abdomino-perineal excision for cancer / K. Bertrand, J. H. Lefevre, B. Creavin [et al.] // *Hernia.* – 2020. – Vol. 24, № 2. – P. 279-286.

184. The measurement and monitoring of surgical adverse events / J. Bruce, E. M. Russell, J. Mollison [et al.] // *Health Technology Assessment*. – 2001. – Vol. 5, № 22. – P. 1-194.

185. The Perineal Turnover Perforator Flap: A New and Simple Technique for Perineal Reconstruction After Extralevator Abdominoperineal Excision / M. Chasapi, M. Maher, P. Mitchell [et al.] // *Ann. Plast. Surg.* – 2018. – Vol. 80, № 4. – P. 395-399.

186. The use of a negative pressure wound management system in perineal wound closure after extralevator abdominoperineal excision (ELAPE) for low rectal cancer / H. Sumrien, P. Newman, C. Burt [et al.] // *Tech. Coloproctology*. – 2016. – Vol. 20, № 9. – P. 627-631.

187. Understanding wound healing in obesity / A. Cotterell, M. Griffin, M. A. Downer [et al.] // *World J. Exp. Med.* – 2024. – Vol. 14, № 1 : 86898. – <https://doi.org/10.5493/wjem.v14.i1.86898>.

188. Updates in Diabetic Wound Healing, Inflammation, and Scarring / N. Dasari, A. Jiang, A. Skochdopole [et al.] // *Semin. Plast. Surg.* – 2021. – Vol. 35, № 3. – P. 153-158.

189. Use of myocutaneous flaps for perineal closure following abdominoperineal excision of the rectum for adenocarcinoma / S. Chan, M. Miller, R. Ng [et al.] // *Colorectal Dis.* – 2010. – Vol. 12, № 6. – P. 555-560.

190. Vacuum-assisted closure therapy for infected perineal wounds after abdominoperineal resection. A retrospective cohort study / M. S. Walma, J. P. Burbach, P. M. Verheijen [et al.] // *Int J Surg.* – 2016. – Vol. 26. – P. 18-24.

191. Vertical rectus abdominis flap (VRAM) for perineal reconstruction following pelvic surgery: A systematic review / R. W. Radwan, A. M. Tang, R. L. Harries [et al.] // *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* – 2021. – Vol. 74, № 3. – P. 523-529.

192. Vertical Rectus Abdominis Musculocutaneous Flap Repair Improves Perineal Wound Healing after Abdominoperineal Resection for Irradiated Locally Advanced Rectal Cancer / M. Spasojevic, A. B. Mariathan, M. Goscinski [et al.] // *Ann. Surg. Oncol.* – 2018. – Vol. 25, № 5. – P. 1357-1365.

193. Vertical rectus abdominis myocutaneous flap and quality of life following abdominoperineal excision for rectal cancer: a multi-institutional study / V. O'Dowd, J. P. Burke, E. Condon [et al.] // *Tech. Coloproctology*. – 2014. – Vol. 18, № 10. – P. 901-906.

194. V-Y fasciocutaneous flap closure technique is a safe and efficacious alternative to primary closure of the perineal wound following abdominoperineal resection / G. Kokosis, Z. Sun, Y. J. Avashia [et al.] // *Am. J. Surg.* – 2017. – Vol. 213, № 2. – P. 371-376.

195. V-Y Gluteal Advancement Fasciocutaneous Flap for Reconstruction of Perineal Defects After Surgery for Anorectal Cancers- A Single-Center Experience / R. N. Chavan, A. P. Saklani, A. L. Desouza [et al.] // *Indian J Surg Oncol.* – 2021. – Vol. 12, № 2. – P. 241-245.

196. Wide posterior gluteal-thigh propeller flap for reconstruction of perineal defects / C. Ordenana, E. Dalla Pozza, A. Rampazzo [et al.] // *Microsurgery*. – 2021. – Vol. 41, № 2. – P. 146-156.

197. Wille-Jorgensen, P. Reconstruction of the pelvic floor with a biological mesh after abdominoperineal excision for rectal cancer / P. Wille-Jorgensen, B. Pilsgaard, P. Møller // *Int J Colorectal Dis.* – 2009. – Vol. 24, № 3. – P. 323-325.

198. Wound healing after radiation therapy: review of the literature / F. Haubner, E. Ohmann, F. Pohl [et al.] // *Radiation Oncology*. – 2012. – Vol. 7 : 162. – <https://doi.org/10.1186/1748-717X-7-162>.

199. Yao, C. Management of colorectal cancer and diabetes / C. Yao, G. F. Nash, T. Hickish // *J R Soc Med.* – 2014. – Vol. 107, № 3. – P. 103-109.

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

Рисунок 1. Дизайн исследования.....	38
Формула 1. Расчет объема выборки.....	40
Таблица 1. Общая характеристика пациентов групп сравнения по количественным признакам.....	43
Таблица 2. Общая характеристика пациентов групп сравнения по качественным показателям.....	44
Таблица 3. Общая характеристика пациентов групп сравнения по результатам патогистологического исследования по количественным переменным.....	46
Таблица 4. Общая характеристика пациентов групп сравнения по результатам патогистологического исследования по качественным переменным.....	47
Рисунок 2. Положение пациента «перочинный нож».....	49
Рисунок 3. Расположение троакаров	50
Рисунок 4. Маркировка промежностной раны во время промежностного этапа операции.....	52
Рисунок 5. Промежностная рана после удаления препарата (женский таз)	53
Рисунок 6. Удаленный препарат прямой кишки с новообразованием.....	53
Рисунок 7. Мобилизованный кожно-подкожно-фасциальный лоскут №1	54
Рисунок 8. Мобилизованный и дезэпителизированный кожно-подкожно-фасциальный лоскут №1.....	55
Рисунок 9. Мобилизованный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1	56
Рисунок 10. Дезэпителизированный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1	56
Рисунок 11. Погруженный кожно-подкожно-мышечный лоскут №1	57
Рисунок 12. Лоскут №1, погруженный в полость промежностной раны.....	57
Рисунок 13. Мобилизованный лоскут №2	58
Рисунок 14. Окончательный вид промежностной раны с промежностным дренажем	59

Рисунок 15. Пластика местными тканями	59
Рисунок 16. Пластика сетчатым эндопротезом	60
Рисунок 17. Окончательный вид промежностной раны после пластики простым ушиванием и сетчатым эндопротезом.....	61
Рисунок 18. Ректоскоп	64
Рисунок 19. Компьютерная томография брюшной полости и малого таза (фронтальная реконструкция)	65
Рисунок 20. Магнитно-резонансный томограф (Siemens, Германия)	65
Рисунок 21. Снимок магнитно-резонансной томографии малого таза (аксиальный) с опухолью прямой кишки с инвазией опухоли в мышцу, поднимающую задний проход.....	66
Рисунок 22. Аппарат ультразвукового исследования (Hitachi Hi Vision Avius, Япония)	67
Рисунок 23. Разложенные фрагменты макропрепарата толщиной 4 мм	68
Рисунок 24. Оставленные для фиксации в свежем растворе формалина до проводки макропрепараты.....	68
Таблица 5. Сравнительный анализ продолжительности оперативного вмешательства и объема кровопотери.....	71
Рисунок 25. Диаграмма размаха продолжительности этапа пластики промежностной раны	72
Таблица 6. Анализ интенсивности болевого синдрома в группах сравнения.....	73
Рисунок 26. Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 1-е послеоперационные сутки.....	73
Рисунок 27. Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 3-е послеоперационные сутки.....	74
Рисунок 28. Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 5-е послеоперационные сутки.....	74
Рисунок 29. Диаграмма размаха интенсивности болевого синдрома в сравниваемых группах на 7-е послеоперационные сутки.....	75

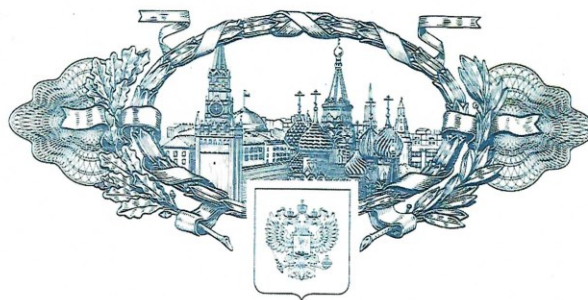
Таблица 7. Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны у пациентов групп сравнения.....	76
Таблица 8. Продолжительность пребывания пациентов на стационарной койке в группах сравнения	78
Таблица 9. Поздние осложнения заживления промежностной раны у пациентов групп сравнения.....	79
Таблица 10. Оценка качества жизни пациентов сравниваемых групп по европейскому опроснику качества жизни EQ-5D в версии EQ-5D-3L.....	80
Таблица 11. Структура выборок по количественному составу относительно принадлежности больных к группам	82
Таблица 12. Параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами	83
Таблица 13. Результаты прогноза на обучающей выборке.....	83
Таблица 14. Результаты прогноза на тестовой выборке	84
Таблица 15. Двухвходовая таблица частот ранних послеоперационных осложнений промежностной раны и вида пластики промежностной раны	85
Таблица 16. Результаты оценки статистической значимости взаимосвязи между показателем «Ранние послеоперационные осложнения промежностной раны» и показателем «Вид пластики»	86
Рисунок 30. График Рос-кривой для обучающей выборки.....	87
Рисунок 31. График Рос-кривой для тестовой выборки	87
Рисунок 32. Программа электронно-вычислительной машины для прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки	88
Таблица 17. Структура выборок по количественному составу относительно принадлежности больных к группам	89
Таблица 18. Параметры обученной нейронной сети с наилучшими прогностическими свойствами	90
Таблица 19. Результаты прогноза на обучающей выборке.....	91
Таблица 20. Результаты прогноза на тестовой выборке	91

Таблица 21. Двухвходовая таблица частот поздних осложнений заживления промежностной раны и вида пластики промежностной раны	93
Таблица 22. Результаты оценки статистической значимости взаимосвязи между показателем «Поздние осложнения заживления промежностной раны» и показателем «Вид пластики».....	94
Рисунок 33. График Рос-кривой для обучающей выборки.....	94
Рисунок 34. График Рос-кривой для тестовой выборки	95
Рисунок 35. Алгоритм выбора способа пластики промежностной раны после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки.....	104

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А
Патенты на изобретения

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2814643**Способ реконструкции промежностной раны после
экстирпации прямой кишки**

Патентообладатели: *Половинкин Вадим Владимирович (RU),
Доронин Николай Владимирович (RU), Ермаков Евгений
Алексеевич (RU), Каушанский Валерий Борисович (RU),
Ширалиев Руслан Магомет-Аминович (RU)*

Авторы: *Половинкин Вадим Владимирович (RU), Доронин
Николай Владимирович (RU), Ермаков Евгений Алексеевич
(RU), Каушанский Валерий Борисович (RU), Ширалиев
Руслан Магомет-Аминович (RU)*

Заявка № 2023111781

Приоритет изобретения 04 мая 2023 г.

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 04 марта 2024 г.Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 04 мая 2043 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Ю.С. Зубов



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2840826**Способ реконструкции промежностной раны после
экстирпации прямой кишки у пациентов с дефицитом
массы тела**

Патентообладатели: *Доронин Николай Владимирович (RU),
Половинкин Вадим Владимирович (RU), Ширалиев Руслан
Магомед-Аминович (RU), Воронцов Артур Олегович (RU),
Каушанский Валерий Борисович (RU)*


Авторы: *Доронин Николай Владимирович (RU), Половинкин Вадим
Владимирович (RU), Ширалиев Руслан Магомед-Аминович (RU),
Воронцов Артур Олегович (RU), Каушанский Валерий Борисович
(RU)*

Заявка № 2024126452

Приоритет изобретения 09 сентября 2024 г.

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 28 мая 2025 г.Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 09 сентября 2044 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности


Ю.С. Зубов

Приложение Б

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2025688104

**Программа прогнозирования ранних
послеоперационных осложнений промежностной раны
после экстирпации прямой кишки нейронными сетями**

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный университет» (RU)*

Авторы: *Акиньшина Вера Александровна (RU), Доронин
Николай Владимирович (RU), Половинкин Вадим
Владимирович (RU), Халафян Алексан Альбертович (RU)*

Заявка № 2025685010

Дата поступления 10 сентября 2025 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 16 октября 2025 г.



*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 00a179e4d7c4-000531b4d8818c79529506
Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 04.11.2025 по 28.11.2026

Ю.С. Зубов

Приложение В

Акты об использовании предложений

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ - КРАЕВАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1
ИМЕНИ ПРОФЕССОРА
С.В.ОЧАПОВСКОГО"**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Российская Федерация, 350086, Краснодарский край,
Краснодар г. 1-го Мая ул. Д. 167
Тел: (861)252-95-58, 252-73-02
Факс: (861)252-81-17, 215-35-12
e-mail: kkb1@mail.ru
ИНН 2311040088

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач



ГБУЗ «Научно-исследовательский
Красная клиническая больница №1
имени профессора С. В. Очаповского» МЗ КК
/В.А. Порханов/
11 2025г.

АКТ

Об использовании предложения.

НАЗВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: Патент на изобретение № RU 2814643 от 4.03.2024г. «Способ реконструкции промежностной раны после экстирпации прямой кишки». Патент на изобретение № RU 2840826 от 28.05.2025г. «Способ реконструкции промежностной раны после экстирпации прямой кишки у пациентов с дефицитом массы тела».



АВТОРЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: - Половинкин Вадим Владимирович, д.м.н., заведующий колопроктологическим отделением НИИ ККБ №1 им. проф. С.В. Очаповского г.Краснодара, заведующий кафедрой общей хирургии КубГМУ

-Доронин Николай Владимирович, врач-онколог отделения абдоминальной онкологии №2, ГБУЗ КОД №1 г. Краснодара

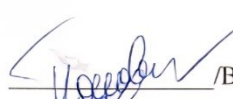

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в работе отделения абдоминальной онкологии №2 ГБУЗ «НИИ ККБ №1 им. проф. С.В. Очаповского» г. Краснодара с 4.03.2024 г.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ. Пластики промежностной раны с применением нового способа после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки обеспечивает снижение интенсивности послеоперационной боли, улучшение качества жизни и демонстрирует клинически значимую тенденцию к снижению частоты ранних и поздних послеоперационных осложнений.

Заместитель главного врача по
хирургической помощи, д.м.н.
заведующий отделения абдоминальной
онкологии №2, к.м.н.

 /Барышев А.Г./
 /Бальян А.С./

Авторы предложения

 /В.В. Половинкин/
 /Н.В. Доронин/

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ - КРАЕВАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1
ИМЕНИ ПРОФЕССОРА
С.В.ОЧАПОВСКОГО"**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Российская Федерация, 350086, Краснодарский край,
Краснодар г, 1-го Мая ул, Д. 167
Тел: (861)252-95-58, 252-73-02
Факс: (861)252-81-17, 215-35-12
e-mail: kkb1@mail.ru
ИНН 2311040088

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач



АКТ

Об использовании предложения.

НАЗВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: «Программа прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после экстирпации прямой кишки» Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2025688104 от 16.10.2025г.

АВТОРЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: - Половинкин Вадим Владимирович, д.м.н., заведующий колопроктологическим отделением НИИ ККБ №1 им. проф. С.В. Очаповского г.Краснодара, заведующий кафедрой общей хирургии КубГМУ

-Доронин Николай Владимирович, врач-онколог отделения абдоминальной онкологии №2, ГБУЗ КОД№1 г. Краснодара

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в работе отделения колопроктологии ГБУЗ «НИИ - ККБ №1» г. Краснодара с 16.10.2025 г.


ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ. Внедрение программы ЭВМ в клиническую практику обеспечивает повышение точности прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после экстирпации прямой кишки, что позволяет оптимизировать тактику ведения пациентов, своевременно применять профилактические меры и, как следствие, снижать интенсивность послеоперационной боли, улучшать качество жизни пациентов и уменьшать частоту осложнений.

Заместитель главного врача по

хирургической помощи, д.м.н.

заведующий отделения абдоминальной

онкологии №2, к.м.н.

 /Барышев А.Г./

 /Бальян А.С./

Авторы предложения

 /В.В. Половинкин/

 /Н.В. Доронин/

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**"КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР
№1"**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Российская Федерация, 350040, Краснодарский край,
Краснодар г, Димитрова ул, Д. 146
Тел: (861)233-68-18
Факс: (861)233-88-23
e-mail: kkod@kkod.ru
ИНН 2309102153

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
ГБУЗ «Клинический онкологический
диспансер №1» МЗ КК



А. Мурашко/

11 2025г.

АКТ

Об использовании предложения.

НАЗВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: Патент на изобретение № RU 2814643 от 4.03.2024г. «Способ реконструкции промежностной раны после экстирпации прямой кишки». Патент на изобретение № RU 2840826 от 28.05.2025г. «Способ реконструкции промежностной раны после экстирпации прямой кишки у пациентов с дефицитом массы тела».

АВТОРЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: - Половинкин Вадим Владимирович, д.м.н., заведующий колопроктологическим отделением ККБ№1 г. Краснодара, заведующий кафедрой общей хирургии КубГМУ

-Доронин Николай Владимирович, врач-онколог отделения абдоминальной онкологии №2, ГБУЗ КОД№1 г. Краснодара

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в работе отделения абдоминальной онкологии №2 ГБУЗ «КОД №1» г. Краснодара с 4.03.2024 г.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ. Пластики промежностной раны с применением нового способа после экстралеваторной брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки обеспечивает снижение интенсивности послеоперационной боли, улучшение качества жизни и демонстрирует клинически значимую тенденцию к снижению частоты ранних и поздних послеоперационных осложнений.

Заместитель главного врача


по хирургии, к.м.н

заведующий отделения абдоминальной

онкологии №2, к.м.н.

Авторы предложения

 /Е.А. Ермаков/

 /Каушанский В.Б./

 /В.В. Половинкин/

 /Н.В. Доронин/

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**"КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР
№1"**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Российская Федерация, 350040, Краснодарский край,
Краснодар г, Димитрова ул, Д. 146
Тел: (861)233-68-18
Факс: (861)233-88-23
e-mail: kkod@kkod.ru
ИНН 2309102153

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
ГБУЗ «Клинический онкологический
диспансер №1» МЗ КК
Д.А. Мурашко/
2025 г.



АКТ

Об использовании предложения.

НАЗВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: «Программа прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после экстирпации прямой кишки» Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2025688104 от 16.10.2025г.

АВТОРЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ: - Половинкин Вадим Владимирович, д.м.н., заведующий колопроктологическим отделением ККБ№1 г. Краснодара, заведующий кафедрой общей хирургии КубГМУ

-Доронин Николай Владимирович, врач-онколог отделения абдоминальной онкологии №2, ГБУЗ КОД№1 г. Краснодара

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в работе отделения абдоминальной онкологии №2 ГБУЗ «КОД №1» г. Краснодара с 16.10.2025 г.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ. Внедрение программы ЭВМ в клиническую практику обеспечивает повышение точности прогнозирования ранних послеоперационных осложнений промежностной раны после экстирпации прямой кишки, что позволяет оптимизировать тактику ведения пациентов, своевременно применять профилактические меры и, как следствие, снижать интенсивность послеоперационной боли, улучшать качество жизни пациентов и уменьшать частоту осложнений.


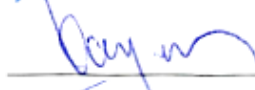


Заместитель главного врача

по хирургии, к.м.н

заведующий отделения абдоминальной

онкологии №2, к.м.н.

Авторы предложения

 /Е.А. Ермаков/
 /Каушанский В.Б./
 /В.В. Половинкин/
 /Н.В. Доронин/

Приложение Г

База данных исследуемых пациентов

лет	Пол	Масса тела	Рост в м	ИМТ, кг/м ²	Физический	Индекс нив	Неоварова	Диагноз_заключительный	Стадия	Дата опера	Доступ	Объем_опе	Комбиниро	Протокол_с	Длительность
67	Жен	83	1,6	32,42	ASA III	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2а)	04.07.2024	Лапароскопи	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под общей ан 180		
73	Жен	69	1,51	30,26	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4bНОМ0(ст.2c)	18.09.2023	Открытый	Стандартная	Нет	Под ЭТН - вып 120		
55	Муж	72	1,68	25,51	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	05.11.2024	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 120		
64	Жен	78	1,51	34,21	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	02.11.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
58	Жен	69	1,64	25,65	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	29.05.2024	Лапароскопи	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 180		
65	Муж	74	1,75	24,16	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	17.05.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 220		
70	Муж	65	1,82	19,62	ASA I	0 баллов — 12 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	19.12.2023	Лапароскопи	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под ЭТН - вып 150		
66	Муж	80	1,68	28,34	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	25.11.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под общим ан 180		
74	Муж	83	1,74	0,00	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4bНОМ0(ст.2c)	27.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под ЭТН - вып 160		
60	Муж	78	1,76	0,00	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	29.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под общим с 210		
55	Муж	64	1,69	22,41	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	23.10.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 180		
59	Жен	69	1,57	27,99	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	30.11.2023	Открытый	Стандартная	Нет	Под ЭТН - вып 270		
73	Жен	84	1,56	34,52	ASA III	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	08.02.2024	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 150		
69	Муж	69	1,67	24,74	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	25.06.2024	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 180		
69	Муж	79	1,6	30,86	ASA II	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	26.09.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 160		
56	Муж	84	1,66	30,48	ASA III	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	10.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
63	Жен	84	1,66	30,48	ASA II	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	26.10.2023	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 180		
56	Муж	108	1,68	38,27	ASA III	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	15.04.2024	Открытый	Стандартная	Нет	Под энаркозо 160		
49	Жен	50	1,62	19,05	ASA I	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	16.05.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
66	Муж	101	1,81	30,83	ASA II	≥5 баллов — 8 ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	21.03.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
62	Жен	73	1,53	31,18	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	23.05.2024	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 160		
75	Муж	71	1,71	24,28	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-2N1-2aM0(ст.3a)	28.02.2024	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 180		
53	Муж	59	1,75	19,27	ASA III	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	15.07.2024	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 180		
65	Муж	136	1,85	39,74	ASA I	1-2 баллов — Не проводила	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	17.09.2024	Открытый	Стандартная	Нет	ЭТН. После : 300		
66	Муж	107	1,73	35,75	ASA II	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	28.03.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под общим с 170		
52	Жен	47	1,57	19,07	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	06.07.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 180		
61	Муж	94	1,77	30,00	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	22.04.2024	Открытый	Стандартная	Нет	ПРОТОКОЛ ОГ 180		
74	Жен	58	1,49	26,12	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4aНОМ0(ст.2b)	20.12.2023	Открытый	Стандартная	Нет	ПРОТОКОЛ ОГ 210		
64	Муж	71	1,63	26,72	ASA II	1-2 баллов — Не проводила	С-г нижние амп. отдела	рТ1-2N1-2aM0(ст.3a)	23.03.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	23.03.2023 X 160		
60	Жен	70	1,6	27,34	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	10.01.2023	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	ПРОТОКОЛ ОГ 170		
60	Муж	87	1,8	26,85	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	23.08.2024	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 210		
36	Муж	58	1,56	23,83	ASA I	1-2 баллов — Не проводила	С-г нижние амп. отдела	рТ1-2N1-2aM0(ст.3a)	17.01.2023	Открытый	Стандартная	Нет	ПРОТОКОЛ ОГ 190		
70	Жен	56	1,63	21,08	ASA II	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	30.10.2023	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 140		
70	Муж	44	1,65	16,16	ASA II	≥5 баллов — 8 ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	12.09.2023	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 120		
62	Муж	92	1,73	30,74	ASA II	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ4bНОМ0(ст.2c)	29.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 180		
75	Муж	88	1,75	23,15	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	06.10.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 180		
65	Муж	60	1,69	21,01	ASA II	1-2 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	09.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
74	Муж	106	1,75	34,61	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-4aN1-2bM0(ст.3b)	13.11.2024	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под энаркозо 210		
63	Муж	75	1,82	0,00	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	06.04.2023	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	ПРОТОКОЛ ОГ 330		
63	Муж	75	1,82	0,00	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	17.11.2023	Лапароскопи	Стандартная	Нет	Под общей а 210		
76	Муж	68	1,6	26,56	ASA II	≥5 баллов — 8 ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	01.06.2023	Лапароскопи	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	Под энаркозо 150		
69	Жен	71	1,54	29,94	ASA II	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТЗНОМ0(ст.2a)	12.12.2023	Открытый	Стандартная	Нет	Под общим с 180		
71	Муж	71	1,68	25,16	ASA III	3-4 баллов — ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	21.11.2022	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	ПРОТОКОЛ ОГ 220		
71	Жен	58	1,58	23,23	ASA II	3-4 баллов — ДЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ1-2N1-2aM0(ст.3a)	21.12.2022	Открытый	Комбиниро	Лапароскопия влагаллице	ПРОТОКОЛ ОГ 180		
64	Жен	49	1,59	19,63	ASA III	≥5 баллов — 8 ХЛТ	С-г нижние амп. отдела	рТ3-4bN1-2bM0(ст.3c)	06.06.2024	Открытый	Стандартная	Нет	Под энаркозо 180		