

<https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-1-235-245>

УДК 616.351-031-089.87.008



© Смирнов А.А., Черниковский И.Л., Хрыков Г.Н., Шереметьев Д.Ю., Аюпов Р.Т., Феоктистов Д.В., Гончаров А.Л., Чир-Чир Э.М., Бурлов Н.Н., Гончарова В.С., 2026

Обзор/Review

## СРАВНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕНИЯ НИЗКОЙ ПЕРЕДНЕЙ РЕЗЕКЦИИ ПРЯМОЙ КИШКИ БЕЗ ФОРМИРОВАНИЯ ПРЕВЕНТИВНОЙ СТОМЫ И С ФОРМИРОВАНИЕМ ПРЕВЕНТИВНОЙ ТРАНСВЕРЗОСТОМЫ И/ИЛИ ИЛЕОСТОМЫ В ПЛАНОВОМ ОТДЕЛЕНИИ: ПРОТОКОЛ МНОГОЦЕНТРОВОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

А.А. СМИРНОВ<sup>1</sup>, И.Л. ЧЕРНИКОВСКИЙ<sup>2</sup>, Г.Н. ХРЫКОВ<sup>1</sup>, Д.Ю. ШЕРЕМЕТЬЕВ<sup>1</sup>, Р.Т. АЮПОВ<sup>3</sup>, Д.В. ФЕОКТИСТОВ<sup>3</sup>, А.Л. ГОНЧАРОВ<sup>4</sup>, Э.М. ЧИР-ЧИР<sup>2</sup>, Н.Н. БУРЛОВ<sup>5</sup>, В.С. ГОНЧАРОВА<sup>6</sup>

<sup>1</sup> ГБУЗ ЛОКБ, 194291, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> ГБУЗ "МГОБ № 62 ДЗМ, 143423, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Истра, Россия

<sup>3</sup> ГАУЗ РКД МЗ РБ, 450054, Уфа, Россия

<sup>4</sup> ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации. 121359, Москва, Россия

<sup>5</sup> ГАУЗ СО «Верхнесалдинская ЦРБ», 624760, Свердловская область, Верхняя Салда, Россия

<sup>6</sup> ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, 127006, Москва, Россия

### Резюме

**Введение.** Несостоятельность анастомоза после низкой передней резекции (НПР) – жизнеугрожающее осложнение. Формирование превентивной стомы – основной метод профилактики, но в свою очередь сопровождается снижением качества жизни и необходимостью повторной операции.

**Цель** – сравнить исходы НПР с тотальной мезоректумэктомией (ТМЭ) с и без превентивной стомы у пациентов с исходно низким риском несостоятельности.

**Материалы и методы.** Многоцентровое РКИ включает пациентов с раком прямой кишки, перенесших лапароскопическую НПР с ТМЭ при низком риске несостоятельности. Изучаемая группа – пациенты без формирования стомы, контрольная – со схожими характеристиками, но с формированием превентивной илео- или трансверзостомы.

**Обсуждение.** Вопрос целесообразности стомы при низком риске остается нерешенным. Для его изучения разработан протокол многоцентрового РКИ RELOAD-trial.

**Заключение.** Результаты покажут частоту несостоятельств, непосредственные исходы, качество жизни и частоту синдрома НПР в сравниваемых группах.

**Ключевые слова:** рак прямой кишки, тотальная мезоректумэктомия, превентивная стома, рандомизированное исследование)

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Для цитирования:** Смирнов А.А., Черниковский И.Л., Хрыков Г.Н., Шереметьев Д.Ю., Аюпов Р.Т., Феоктистов Д.В., Гончаров А.Л., Чир-Чир Э.М., Гончарова В.С. Сравнительные результаты выполнения низкой передней резекции прямой кишки без формирования превентивной стомы и с формированием превентивной трансверзостомы и/или илеостомы в плановом отделении: протокол многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования. *Московский хирургический журнал*, 2026. № 1. С. 235–245. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-1-235-245>

**Вклад авторов:** Авторы внесли равнозначный вклад к подготовке публикации.

## COMPARATIVE RESULTS OF LOW ANTERIOR RECTAL RESECTION WITHOUT THE FORMATION OF A PREVENTIVE STOMA AND WITH THE FORMATION OF A PREVENTIVE TRANSVERSE COLOSTOMY AND/OR ILEOSTOMY IN A PLANNED DEPARTMENT: A PROTOCOL FOR A MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

ALEXEY A. SMIRNOV<sup>1</sup>, ILYA L. CHERNIKOVSKY<sup>2</sup>, GLEB N. KHRYKOV<sup>1</sup>, DANIL Y. SHEREMETEV<sup>1</sup>, RUSTEM T. AYUPOV<sup>3</sup>,  
DMITRY V. FEOKTISTOV<sup>3</sup>, ARTEM L. GONCHAROV<sup>4</sup>, EMIL M. CHIR-CHIR<sup>2</sup>, VLADISLAVA S. GONCHAROVA<sup>5</sup>

<sup>1</sup> GBUZ LOKB, 194291, St. Petersburg, Russia

<sup>2</sup> GBUZ "MGOB № 62 DZM, 143423, Moscow Region, Krasnogorsk City District, Pos. Istra, Russia

<sup>3</sup> GAUZ RCOD of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan, 450054, Ufa, Russia

<sup>4</sup> FGBU "Central Clinical Hospital with Polyclinic" of the Department of the President of the Russian Federation.  
121359, Moscow, Russia

<sup>5</sup> HOUSE Verkhnesaldinskaya CRH, 624760, Sverdlovsk region, Verkhnyaya Salda, Russia

<sup>6</sup> FGBOU VO "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127006, Moscow, Russia

#### Abstract

**Introduction.** Anastomotic leak after low anterior resection (LAR) is a life-threatening complication. Preventive stoma formation is the primary method of prevention, but is associated with decreased quality of life and the need for reoperation. Objective: To compare the outcomes of LAR with total mesorectumectomy (TME) with and without a preventive stoma in patients with a low initial risk of leakage.

**Materials and methods.** This multicenter RCT included patients with rectal cancer who underwent laparoscopic LAR with TME at a low risk of leakage. The study group consisted of patients without stoma formation, while the control group consisted of patients with similar characteristics but with a preventive ileostomy or transverse ileostomy.

**Discussion.** The advisability of a stoma in low-risk patients remains unresolved. A protocol for a multicenter RCT, the RELOAD-trial, was developed to investigate this issue.

**Conclusion.** The results will show the incidence of leaks, immediate outcomes, quality of life, and the incidence of ileostomy syndrome in the compared groups.

**Key words:** rectal cancer, total mesorectumectomy, preventive stoma, randomized trial.

**Conflict of interests:** none.

**For citation:** Smirnov A.A., Chernikovskiy I.L., Khrykov G.N., Sheremetyev D.Yu., Ayupov R.T., Feoktistov D.V., Goncharov A.L., Chir-Chir E.M., Goncharova V.S. Comparative results of performing low anterior rectal resection without the formation of a preventive stoma and with the formation of a preventive transverse ostomy and/or ileostomy in a routine ward: protocol for a multicenter randomized controlled trial.

*Moscow Surgical Journal*, 2026, № 1, pp. 235–245. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-1-235-245>

**Contribution of the authors:** The authors made an equal contribution to the preparation of this publication.

#### Введение

Лечение рака прямой кишки за последние два десятилетия шагнуло вперед благодаря внедрению неoadъювантной терапии и ТМЭ [1, 2, 3]. Основным методом лечения рака прямой кишки I–III стадии на данный момент остается хирургический, где ТМЭ считается золотым стандартом. Многочисленные исследования подтвердили снижение частоты местных рецидивов и убедительно показали увеличение общей выживаемости до 65 %, связанной с внедрением данной методики [4, 5]. Несмотря на развитие хирургической техники, внедрение мини-инвазивных методов, совершенствование сшивающих аппаратов частота несостоятельности колоректального анастомоза по данным авторов при низких локализациях опухоли варьирует от 1 до 28 % [6, 7]. Во французском рандомизированном исследовании GRECCAR 5 её частота составила 17,5 % [8].

Наиболее общепринятыми факторами риска развития несостоятельности анастомоза являются мужской пол, пожилой возраст, интраоперационная кровопотеря, высокий индекс массы тела, ранее проведенная неoadъювантная химиолучевая терапия, интраоперационное дренирование малого таза, размер опухоли, локализация опухоли, уровень анастомоза (от зубчатой линии) [9]. По данным Penna

et al факторы риска подразделяются на немодифицируемые и модифицируемые. К первым следует отнести: пол, индекс массы тела, проведенную неoadъювантную терапию, размеры опухоли и ее распространение. Ко вторым – дефицит питания, анемию, гипергликемию, признаки хронической инфекции и т. д. а также факторы, связанные с самим хирургическим вмешательством (интраоперационная кровопотеря, количество пересечений линейным степлером при формировании культи прямой кишки, длительность операции). Модифицируемые факторы риска, включая стандартизацию хирургических вмешательств, могут быть скорректированы на дооперационном этапе.

Выведение превентивной стомы, при формировании анастомоза ниже 7 см от зубчатой линии, стало неким «золотым стандартом» в хирургии рака прямой кишки. Так, согласно рекомендациям министерства здравоохранения РФ, RUSSCO, ассоциации онкологов России при выполнении тотальной мезоректумэктомии показано формирование превентивной коло- или илеостомы с последующим ее закрытием через 12 и более недель [10].

В пользу необходимости формирования стомы свидетельствуют многие РКИ, показавшие снижение частоты несостоятельности анастомоза (28,0 % против 10,3 %),

а также уменьшение числа осложнений при их возникновении [11, 12, 13, 14, 15].

В мета-анализе 8 рандомизированных исследований общий уровень несостоятельности анастомоза оказался значимо ниже у пациентов с превентивной стомой, чем без нее (6,3 % против 18,3 %; RR 0,36; 95 % ДИ: 0,24–0,54,  $p < 0,00001$ ). Больным с превентивной стомой реже выполнялись повторные вмешательства (5,9 % против 16,7 %; RR 0,40; 95 % ДИ: 0,26 – 0,60;  $p < 0,00001$ ), но статистически значимой разницы в смертности, связанной с несостоятельностью выявлено не было (0,47 % против 1,0 %; RR 0,59; 95 % ДИ: 0,12 – 2,89;  $p = 0,51$ ) [16].

В другой мета-анализ (Ahmad N. Z., 2020 г) включено 5 рандомизированных исследований, всего 764 пациента (394 в группе с формированием превентивной илеостомы, 370 – без). Значимо выше была частота несостоятельств анастомоза в группе больных без превентивной илеостомы. Данным больным чаще выполнялись повторные вмешательства, также в этой группе чаще отмечались другие послеоперационные осложнения: послеоперационный парез кишечника, водно-электролитные нарушения (89 случаев (23,7 %) против 41 (11,58 %)) [17].

В ретроспективном когортном исследовании Schlesinger N. H. и Smith H. (2020) были включены все пациенты, которым выполнялись резекции прямой кишки ( $n = 4063$ ), у 581 пациента возникла несостоятельность анастомоза (11,9 %). Смертность в течение 90 дней после операции была выше у пациентов без превентивной стомы (13,5 % против 8,7 %,  $p = 0,089$ ). У пациентов без стомы осложнения, как хирургические (52 % против 28 %,  $p < 0,001$ ), так и не хирургические (48 % против 35 %,  $p = 0,004$ ), связанные с несостоятельностью, встречались чаще и были тяжелее по классификации Clavien-Dindo [18]. В 20 % случаев возникли осложнения при закрытии стомы с летальностью 2,4 %, а у ряда пациентов закрытие стомы так и не наступило в виду множества факторов. Авторы также отмечают независимые факторы, которые могут привести к тому, что разгрузочная стома останется постоянной – это возраст, гемотрансфузия во время операции, сохранение анастомоза при возникновении его несостоятельности. Они приходят к выводу о необходимости индивидуального решения формировать превентивную стому или нет, и сомневаются в целесообразности ее рутинно использования [18].

Проблемам послеоперационных осложнений после вывода и закрытия превентивных стом посвящено множество работ, которые свидетельствуют об актуальности данной проблемы и значительном росте затрат на лечение таких больных.

Так, в США и Европе разрабатываются протоколы по ведению пациентов с илеостомой для своевременной коррекции ВЭБ, предотвращения почечной недостаточности и развития

на этом фоне динамической непроходимости, что могло бы помочь избежать повторной госпитализации и снизить стоимость лечения. Предлагаются такие мероприятия как раннее закрытие (через 7–14 дней) стомы вместо стандартного перерыва (через 2–3 месяца), стимуляция отводящей петли стомы, использование новых схем периоперационной антибактериальной профилактики.

Кроме того, сроки устранения стомы влияют на тяжесть проявления синдрома низкой передней резекции после НППК. Так, в систематическом обзоре I. Vogel (2020) вошло 11 исследований (1400 пациентов) после низкой передней резекции прямой кишки со временем наблюдения не менее 1 года. Выраженный синдром низкой передней резекции встречался у пациентов с илеостомой (OR 2,84, 95 % ДИ, 1,70–4,75,  $p < 0,0001$ ). Можно предположить, что илеостома формировалась при низком и ультранизком расположении сигмоидноанастомоза, и эти пациенты, как правило, получали химиолучевую терапию. Отмечено, что большее время до устранения стомы приводит к развитию тяжелого синдрома низкой передней резекции, это наступает в среднем при интервале в 2,39 месяцев (95 % ДИ, 1,28–3,51,  $p < 0,0001$ ) [19].

В исследовании GHOST включили 54 пациента, интраоперационно рандомизированных в 2 группы – в первой формировали так называемую илеостому – «призрак» (петля подвздошной кишки, выведенная через переднюю брюшную стенку и взятая на держалку, фиксированную к коже отдельными швами), в контрольной – классическую петлевую илеостому. Далее в послеоперационном периоде производится тщательный мониторинг состояния пациента. При появлении признаков несостоятельности анастомоза (лихорадка, защитный дефанс передней брюшной стенки, патологическое дренажное отделяемое, лейкоцитоз или рост С-реактивного белка, а также радиологические или явные клинические признаки) за держалку подтягивается петля кишки и формируется илеостома под общей анестезией. 27 пациентам была сформирована илеостома подобного типа, у 4 из которых развилась НА (7 %). Количество послеоперационных осложнений в группах значимо не отличалось. Таким образом, 23 пациентам с илеостомой типа «призрак» в конечном итоге удалось в принципе избежать стомы после низкой передней резекции прямой кишки. Авторы отмечают их сохранившееся качество жизни, удовлетворенность лечением. А также утверждают, что им удалось сэкономить для государства порядка 160000 евро (минимальная сумма средств, необходимых для устранения 23 превентивных илеостом, при условии гладкого послеоперационного течения) [20].

Ввиду большого количества стома-ассоциированных осложнений, и отсутствия явного снижения количества несостоятельств колоректального анастомоза, некоторые авторы разрабатывают индивидуальный, персонифици-

рованный подход к формированию превентивных стом. Так, в 2022 году стартовало французское многоцентровое РКИ GRECCAR 17.

Пациенты согласно принятому исследователями алгоритму и шкале оценки, будут распределены между группами риска. Шкала включает 7 категорий от 0 до 6 таких как пол, индекс массы тела, курение, диабет, размеры первичной опухоли и предоперационная лучевая терапия. Пациентам, набравшим от 0 до 1 баллов, превентивная стома формироваться не будет. От 2 до 6 баллов (риск несостоятельности по данным авторов достигает 20 %) – будет формироваться илеостома. В третьей группе (8–12) баллов в обязательном порядке будет сформирована превентивная стома. Кроме того, у пациентов с средним риском (группа 2) при отсутствии признаков несостоятельности илеостома будет устраняться от 8 до 12 суток после первичной операции. Первичной конечной точкой является качество жизни пациентов в течение 12 мес после первичной операции [21].

Таким образом, многочисленные публикации свидетельствуют о разноречивых, зачастую противоположных мнениях в данном вопросе. Единого протокола ведения пациентов не существует. Наше исследование призвано попытаться дать ответ на вопрос – возможно ли на данном этапе развития современной колопроктологии у ряда пациентов отказаться от рутинного формирования превентивной стомы при низкой передней резекции прямой кишки.

### Материалы и методы

Основные положения протокола многоцентрового рандомизированного исследования. Основная цель исследования – определить не уступают ли непосредственные результаты выполнения низкой передней резекции прямой кишки без формирования превентивной стомы результатам низких передних резекций прямой кишки с формированием превентивной трансверзостомы или илеостома у пациентов с низким риском несостоятельности анастомоза.

Вторичные цели исследования – определить, существуют ли различия в отдаленных результатах и качестве жизни при выполнении низкой передней резекции прямой кишки без формирования превентивной стомы и с формированием превентивной трансверзостомы и илеостома.

Дизайн исследования. Многоцентровое рандомизированное исследование не меньшей эффективности (multicenter randomized non-inferiority trial). Пациенты, имеющие рак средне- и нижнеампулярного отдела прямой кишки, удовлетворяющие критериям включения/исключения и подписавшие информированное согласие, будут включены в исследование. Набор и оказание медицинской помощи будет проводиться в 3х центрах: в многопрофильном стационаре ГБУЗ ЛОКБ, Городской больнице № 62 г. Москва и в Онкологическом диспансере г. Уфа. После периода стационарного лечения, во время которого будут оценены все непосредственные

результаты вмешательств, пациенты будут находиться под наблюдением в течение 1 года в соответствии с клиническими рекомендациями.

Конечные точки исследования. Первичная конечная точка исследования – частота несостоятельности колоректального анастомоза.

Вторичные конечные точки: непосредственные результаты лечения в течение 30 дней после операции (койко-дни, послеоперационный койко-день, возвращение в ОРИТ, повторные госпитализации), частота повторных операций как в течение 30 дней после операции и периода наблюдения, качество жизни пациентов после оперативного вмешательства через 30 дней и в конце периода наблюдения (при помощи опросников EORTC QLQ-C30 и QLQ-CR29), частота стом через год после первичной операции, частота возникновения инконтиненции, частота развития синдрома низкой передней резекции прямой кишки (LARS).

Критерии включения и исключения. Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст старше 18 лет;
  - подписанное информированное согласие на участие в исследовании после ознакомления с протоколом;
  - первичный рак прямой кишки cT1–T4a N0–N3 M0;
  - гистологически верифицированный (по биопсии при эндоскопическом исследовании) диагноз аденокарциномы прямой кишки;
  - расположение опухоли ниже 12 см от зубчатой линии (по данным эндоскопического, пальцевого исследования и/или МРТ малого таза);
  - минимально инвазивное вмешательство (лапароскопия, робот-ассистированная хирургия);
  - нормальный уровень гематологических показателей: гемоглобин  $\geq 105$  г/л, лейкоциты  $> 4 \times 10^9$ /л, тромбоциты  $> 100 \times 10^9$ /л;
  - нормальная функция почек: уровень креатинина в сыворотке крови  $< 150$  мкмоль/л;
  - соответствующая функция печени: АСТ/АЛТ  $< 100$  Ед/л;
  - оценка по шкале риска несостоятельности анастомоза (разработанной авторами исследования ранее на основании ретроспективных данных) – 10 % и менее.
- Критерии исключения пациентов из исследования:
- возраст 70 лет и более;
  - инвазия опухоли в соседние структуры и другие органы (cT4b);
  - параканкротный абсцесс;
  - отдаленные метастазы (M1) до и/или во время оперативного вмешательства;
  - метакронное и синхронное онкологическое заболевание;
  - ранее проведенное облучение тазовых органов по поводу другой патологии (рак шейки матки, предстательной железы);
  - признаки недостатка питания (альбумин  $< 34$  г/л);

– тяжелая сопутствующая декомпенсированная патология (острый инфаркт миокарда, в анамнезе ГБ III, декомпенсированная сердечная недостаточность, иммуносупрессия, терапия кортикостероидами, тяжелая ХОБЛ, ХБП 4–5);

- сахарный диабет 1 и 2 типа;
- неспособность подписать информированное согласие;
- положительный пузырьковый тест интраоперационно;
- перфорация кишки интраоперационно;
- использование 3-х и более кассет линейного сшивающего аппарата интраоперационно;
- кровопотеря более 300 мл интраоперационно;
- оценка по шкале риска несостоятельности более 10 %.

Контроль качества. Процедура регистрации центра начинается после подачи заявления главным исследователем. В центре, участвующем в исследовании, должно выполняться не менее 50 лапароскопических низких передних резекции прямой кишки по поводу рака в год. Необходимо наличие условий для выполнения стадирования, лечения, оценки морфологического материала и наблюдения согласно требованиям протокола. Необходимо разрешение локального этического комитета центра для проведения исследования.

Регистрация хирурга. Для участия в исследовании хирург должен иметь опыт выполнения не менее 20 лапароскопических низких передних резекции прямой кишки по поводу рака. Требуется неотредактированные видео хирургических вмешательств (видеооценка может быть опущена, если координатор исследования наблюдал указанное количество процедур лично). После пересмотра заявки могут потребоваться дополнительные видео для оценки координатором исследования или назначенным экспертом. Зарегистрированный для исследования хирург должен принимать участие в оперативном вмешательстве от начала мобилизации до окончания формирования анастомоза. Возможно участие зарегистрированного хирурга в качестве ассистента.

Контроль качества хирургических процедур. Для обеспечения контроля качества в каждом центре необходимы фотографии процедур для оценки длины резецированного участка толстой кишки, качества ТМЕ (фотографии, отражающие качество выполнения ТМЕ), не менее трех фотографий с линейкой в двух измерениях, место пересечения артерии и вены.

Патоморфологическое исследование. В протоколе должны быть отображены:

- линейный размер опухоли;
- длина резецированного участка толстой кишки;
- расстояние от краев резекции до края опухоли;
- оценка качества ТМЕ и расстояния от края опухоли до циркулярного края резекции;
- гистологический тип опухоли;
- степень дифференцировки опухоли;
- глубина инвазии опухоли;
- поражение ЛУ (число удаленных и пораженных ЛУ);

– наличие лимфоваскулярной инвазии.

Предоперационное ведение. Предоперационные обследования и лечение сопутствующих заболеваний проводятся в соответствии с клиническими рекомендациями РФ и протоколами центра. Предоперационное стадирование должно включать, помимо прочего, КТ грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием (или МРТ брюшной полости, если КТ противопоказана), колоноскопию, гистологическое подтверждение рака, уровень ракового эмбрионального антигена (РЭА). Если женщины не находятся в менопаузе или прошло менее 2 лет после менопаузы. Результаты обследований и заключение, если пациентка соответствует критериям включения, заносятся в файл отчета о случае. Если перед операцией требуется лечение сопутствующих заболеваний, оно проводится до включения пациента.

Набор пациентов. Исследование обсуждается с пациентом, и пациенту предоставляется время и возможность ознакомиться с информированным добровольным согласием. Согласие пациента подтверждается подписью. После подписания информированного добровольного согласия пациент считается включенным в исследование. Его данные записываются в индивидуальную регистрационную карту врачом-исследователем, а затем в базу данных, созданную главным центром. Вся первичная информация должна быть внесена до рандомизации, после чего ее редактирование будет ограничено. В случаях необходимости коррекции исследователь связывается с координатором и дата-менеджером, решению принимаются индивидуально в каждом случае. При высоком риске несостоятельности анастомоза (тяжесть сопутствующей патологии, сниженный алиментарный статус, длительность оперативного вмешательства, интраоперационная кровопотеря, нарушение кровоснабжения стенки кишки, натяжение в зоне анастомоза и перфорация кишки), определенном на интраоперационном или дооперационном этапе, оперативное вмешательство выполняется исключительно в интересах пациента, вне зависимости от группы в которую распределен пациент.

Оперативное вмешательство. Оперативное вмешательство выполняется под общим наркозом с использованием спинальной/эпидуральной анестезии или без нее.

Основные принципы выполнения вмешательств:

- прецизионная работа с разделением тканей в пределах эмбриональных слоев острым путем (соблюдение принципов ТМЕ);
- обеспечение адекватного онкологического клиренса – обработка сосуда не дистальнее уровня D2, отступ от видимого края опухоли по кишке не менее 1 см;
- формирование аппаратного анастомоза без натяжения, безопасной мобилизацией селезеночного изгиба, в случаях, если это необходимо.

Стандартизация. Вмешательство выполняется лапароскопическим доступом. Установка троакаров может быть выполнена на усмотрение оперирующего хирурга.

Описание процедуры:

- Наркоз: эндотрахеальный.
  - Положение на операционном столе: на спине с разведенными на подставках нижними конечностями.
  - Установка троакаров.
  - Ревизия органов брюшной полости (регионарные и отдаленные лимфатические узлы, брюшина, тонкая кишка, печень).
  - Мобилизация в медиолатеральном направлении острым путем.
  - Клипирование у основания нижней брыжеечной артерии (возможно, с сохранением левой ободочной артерии).
  - Клипирование у нижнего края дуоденоеюнального изгиба нижней брыжеечной вены.
  - Мобилизация сигмовидной кишки в медиолатеральном направлении.
  - Пересечение брюшины левого бокового канала.
  - Выполнение тотальной мезоректумэктомии острым путем до уровня тазового дна.
  - Пересечение стенки прямой кишки на уровне кишечной шеи с соблюдением клиренса не менее 1 см от дистального края опухоли линейным сшивающим аппаратом.
  - Интракорпоральное пересечение брыжейки низведенной кишки является рекомендованным, но не обязательным.
  - Миналапаротомия (локализация).
  - Экстракорпоральная мобилизация сигмовидной кишки (если не выполнена интракорпорально).
  - Проведение прямой пробы на оценку кровоснабжения сигмовидной кишки.
  - Погружение анвила циркулярного сшивающего аппарата кисетным швом.
  - Формирование сигморектального анастомоза конец-конец циркулярным сшивающим аппаратом.
  - Контроль гемостаза.
  - Дренирование малого таза пресакральным дренажом (в группе без стомы).
  - Ушивание тазовой брюшины (в группе без стомы).
  - Ушивание миналапаротомной ран и троакарных проколов.
  - Интубация кишки (трансанальное дренирование просвета низведенной кишки за зоной анастомоза мягким дренажом 24–26 Fr) на срок до 2 суток.
- Послеоперационное ведение. Лечение в послеоперационном периоде проводится согласно стандартам, принятым в центре. Основные параметры течения послеоперационного периода указываются в индивидуальной регистрационной карте. В случае возникновения осложнений последние классифицируются по классификации Clavien-Dindo.

Послеоперационное наблюдение. Осуществляется согласно принятому в исследовании протоколу наблюдения с оценкой следующих параметров:

- объективный осмотр с обязательной пальпацией живота – 1 раз в 6 часов;
- температура тела – оценка 4 раза в сутки;
- частота сердечных сокращений – оценка 4 раза в сутки;
- частота дыхательных движений – оценка 4 раза в сутки;
- диурез – оценка каждые 12 часов;
- отделяемое по дренажу, визуальная оценка – 4 раза в сутки;
- уровень сознания – оценка каждые 6 часов;
- наличие пареза ЖКТ – оценка каждые 12 часов;
- уровень лейкоцитов крови – на 1 и 3 послеоперационный день;
- уровень С-реактивного белка крови – на 1(2) и 3(4) послеоперационный день;
- уровень прокальцитонина крови – на 1 и 3 послеоперационный день (не обязательно).

Химиотерапия. Химиотерапия проводится в соответствии клиническими рекомендациями и показаниями. После патологического отчета по удаленному образцу принимается решение о необходимости адъювантной химиотерапии. Поскольку химиотерапия проводится как часть общего лечения и не является предметом исследования, показания и противопоказания (в том числе избегание беременности во время лечения) определяются врачом, назначающим химиотерапию, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Данные по всем видам лечения документируются.

Последующее наблюдение. Послеоперационное наблюдение включает исследования (КТ грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием, колоноскопия) через 6 и 12 месяцев, затем в соответствии с клиническими рекомендациями. Осмотры (или, если личный контакт невозможен, его можно заменить телефонным звонком) через 30 дней после операции и затем каждые 3 месяца в течение года. В течение периода наблюдения регистрируются осложнения, адъювантная химиотерапия и рецидив. Рецидив регистрируется, если во время исследования (колоноскопия, КТ, МРТ) обнаружен местный рецидив или отдаленные метастазы; серологический рецидив регистрируется, если РЭА в 3 раза выше исходного уровня. Через год (в конце периода наблюдения) пациенты приглашаются на контрольный осмотр и для прохождения опросников по качеству жизни (EORTC QLQ-C30 и QLQ-CR29).

После рандомизации сбор данных о пациенте продолжается, любые отклонения от протокола (в пользу безопасности жизни пациента, на усмотрение лечащего врача) фиксируются и сообщаются главному исследователю.

Что принимать за несостоятельность. Показания к немедленной диагностической релапароскопии:

- Усиление болевого синдрома в области живота более чем на 5 пунктов по шкале ВАШ;
- Перитонеальные симптомы;
- Отделяемое по дренажу с примесью фибрина или кишечного содержимого.

Показание к немедленной КТ груди, живота и малого таза с проктографией:

- Повышение температуры тела до 38,0 и выше, или вираж более, чем на 1°C в течение суток;
- Повышение ЧСС в покое более, чем на 40 % в течение суток;
- Повышение ЧДД в покое более, чем на 40 % в течение суток;
- Снижение темпа диуреза более чем в 2 раза в течение суток;
- Признаки сохраняющегося, несмотря на проводимое лечение, пареза кишечника в течение 2 суток;
- Повышение уровня С-реактивного белка более чем на 100 % от первого значения, либо уровень более 200 мг/л;
- Уровень прокальцитонина более 2 нг/мл;
- При отсутствии возможности экстренно выполнить КТ и наличии подозрения на несостоятельность анастомоза выполняется диагностическая лапароскопия.

В случае возникновения несостоятельности показана диагностическая лапароскопия.

Описание процедуры:

- Наркоз: эндотрахеальный.
- Положение на операционном столе: на спине с разведенными на подставках нижними конечностями.
- Снятие швов с троакарных проколов.
- Установка троакаров.
- Ревизия органов брюшной полости.
- Эвакуация и бактериологическое исследование выпота (при наличии).
- Санация полости малого таза раствором хлоргексидина (допускается иной антисептик).
- Визуализации зоны несостоятельности и ее ушивание при помощи нити отдельными швами.
- В случае, когда ревизия зоны несостоятельности технически невыполнима, следует выполнить ушивание дефекта трансанально отдельными швами.
- Формирование разгрузочной трансверзостомы.
- Повторное дренирование малого таза, если дренаж уже был удален.
- Назначение антибиотиков резервного ряда в зависимости от микробиологического пейзажа клиники.
- В случае отсутствия признаков несостоятельности колоректального анастомоза и отрицательной пузырьковой пробы, решение о формировании протективной трансверзостомы остается за хирургической бригадой.

Рандомизация и ослепление. Стратифицированная рандомизация с использованием блоков будет проводиться че-

рез Главный центр (Ленинградская областная клиническая больница, г. Санки-Петербург). Размер блока будет назначаться случайным образом (2, 4, 6 или 8). Страты: пол (мужской или женский), исследовательский центр (1, 2 или 3). Подходящие пациенты будут рандомизированы в группы с или без формирования стомы в соотношении 1:1 в соответствии с заранее сгенерированным компьютером списком рандомизации. Информация об ограничениях рандомизации содержится в документе «Механизм рандомизации в исследовании», хранящемся в Главном Центре исследования и скрытом от исследователей, регистрирующих пациентов. Рандомизация будет осуществляться путем отправки запроса исследователем за сутки или в день операции (заполненно-го после регистрации пациента) электронным сообщением в главный центр, где пациент будет отнесен к определенной строке рандомизационного списка. В ответном сообщении исследователь получает рандомизационную группу и индивидуальный идентификационный номер.

В настоящем исследовании нет ослепления исследователей или пациентов.

Статистический анализ. Запланировано тестирование гипотезы «не меньшей эффективности» (non-inferiority). На основе данных литературы установлено, что средняя частота несостоятельности анастомоза в группе с превентивной стомой составляет 10 %, что выбрано как базовый уровень для контрольной группы. Ошибка I рода установлена на уровне 2,5 % (однонаправленная), мощность – 80 %, уровень не меньшей эффективности (margin) – 10 %, уровень выбывания из исследования по незапланированным причинам (dropout rate) – 15 %. По полученным расчетам необходимый размер выборки составляет 328 пациентов (по 164 в каждую группу).

Для анализа первичной конечной точки (частота несостоятельности анастомоза) будет использована лог-биномиальная регрессия для получения оценок относительного риска (Risk ratio) и дополнительно будет продемонстрирована разница рисков (Risk difference), в обоих случаях будет использован 97,5 % доверительный интервал.

Будет использован принцип анализа «по намерению лечить» (intention-to-treat), т. е. пациенты будут проанализированы в своей рандомизационной группе, независимо от фактически полученного лечения. Для получения результатов по принципу «по протоколу» (per protocol) будет использована лог-биномиальная регрессия с инструментальной переменной (рандомизационный список) и коррекцией (adjusted) на потенциальные вмешивающиеся факторы (confounders).

Для вторичных конечных точек методы статистического анализа будут подбираться в зависимости от характеристики исхода и задач: для бинарного (непосредственные результаты лечения в течение 30 суток после операции, частота повторных операций, возникновения инконтиненции, развития синдрома низкой передней резекции прямой кишки) – логи-

стическая регрессия, критерий  $\chi^2$  Пирсона или точный тест Фишера; для зависимого от времени – анализ выживаемости (лог-ранг тест или регрессия пропорциональных рисков Кокса); для количественного (качество жизни) – линейная или медианная регрессия, t-тест Стьюдента (с поправкой Уэлча) или U-критерий Манна-Уитни; для порядкового (непосредственные результаты лечения в течение 30 суток после операции по классификации Clavien-Dindo) – порядковая регрессия или критерий  $\chi^2$  Пирсона.

Запланирован промежуточный анализ безопасности при достижении 50 пациентов в каждой группе, основной целью которого будет сравнение основных групп по первичной конечной точке. При результатах, превосходящих установленный margin (в отрицательную сторону) со статистической значимостью (p-value) меньше 0,005 будет обсуждаться решение о досрочном прекращении исследования.

Недостающие данные для вторичных конечных точек будут обрабатываться с помощью множественной импутации при монотонном совершенно случайном характере пропусков (missing completely at random, MCAR). В остальных случаях в соответствии с анализом чувствительности (sensitivity analysis).

Анализ подгрупп будет проводиться по стратификационным переменным и другим клинически значимым факторам с учетом взаимодействия методом лог-биномиальной регрессии.

Везде, кроме заранее запланированных анализов, будет рассчитываться двусторонний p-value с порогом статистической значимости 0,05. Для статистической обработки будет использовано программное обеспечение с открытым исходным кодом R (The R Foundation, <http://www.R-project.org>).

Подробные план и результаты статистического анализа могут корректироваться (по необходимости) и будут опубликованы вместе с финальной статьей.

### Обсуждение

Вопрос формирования превентивной стомы у пациентов с исходно низким риском несостоятельности остается сложной и нерешенной задачей. Определение показаний к формированию превентивной стомы производится на усмотрение хирурга либо на основании принятых в клинике подходов к лечению пациентов.

Для сравнения непосредственных результатов выполнения низкой передней резекции прямой кишки без формирования превентивной стомы с результатами низких передних резекций прямой кишки с формированием превентивной трансверзостомы или илеостомы у пациентов с низким риском несостоятельности анастомоза разработан протокол многоцентрового рандомизированного исследования RELOAD-trial.

Проведение данного исследования позволит получить ответ на вопрос, имеется ли разница в частоте несостоя-

тельности колоректального анастомоза без формирования превентивной стомы и с формированием (первичная конечная точка), а также позволит оценить непосредственные результаты лечения, частоту повторных операций, качество жизни пациентов, частоту стом через год после операции, возникновение инконтиненции и частоту развития LARS (вторичные конечные точки).

### Заключение

Для определения оптимального объема оперативного вмешательства при выполнении низкой передней резекции прямой кишки необходимы данные рандомизированных клинических многоцентровых исследований, оценивающих непосредственные результаты вмешательств. Дизайн исследования RELOAD-trial позволит получить доказательные данные уровня 1b в отношении непосредственных результатов лечения после выполнения низкой передней резекции прямой кишки у пациентов с исходно низким риском несостоятельности анастомоза.

### Список литературы:

1. *Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году*. Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Шахзадовой А.О. М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. 275 с.
2. *Онкология: клинические рекомендации Минздрава России*. Под ред. Каприна А.Д., Чиссова В.А., Дарьяловой С.Л. 4-е изд., испр. и доп. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. 784 с.
3. Alves A., Panis Y., Lelong B., Dousset B., Benoist S., Vicaut E. Randomized clinical trial of early versus delayed temporary stoma closure after proctectomy. *British Journal of Surgery*, 2008, vol. 95, pp. 693–698. <https://doi.org/10.1002/bjs.6218>
4. Bray F., Laversanne M., Sung H., Ferlay J., Siegel R. L., Soerjomataram I., Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 2024, vol. 74, № 3, pp. 229–263. <https://doi.org/10.3322/caac.21834>
5. Cong Z.-J., Hu L.-H., Bian Z.-Q., Ye G.-Y., Yu M.-H., Gao Y.-H., Li Z.-S., Yu E.-D., Zhong M. Systematic Review of Anastomotic Leakage Rate According to an International Grading System Following Anterior Resection for Rectal Cancer. *PLOS ONE*, 2013, vol. 8, № 9, pp. Art. e75519. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0075519>
6. Denost Q. To drain or not to drain the intraperitoneal anastomosis after rectal excision for cancer: the GRECCAR 5 randomized trial. *Annals of Surgery*, 2017, vol. 265, № 3, pp. 474–480. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002020>
7. Denost Q., Sylla D., Fleming C., Maillou-Martinaud H., Preaubert-Hayes N., Benard A.; GRECCAR group. A phase III randomized trial evaluating the quality of life impact of a tailored versus systematic use of defunctioning ileostomy following total mesorectal excision for rectal cancer – GRECCAR 17 trial protocol. *Colorectal Disease*, 2023, vol. 25, № 3, pp. 443–452. <https://doi.org/10.1111/codi.16428>
8. Du R., Zhou J., Tong G., Chang Y., Li D., Wang F., ... Wang D. Postoperative morbidity and mortality after anterior resection with

preventive diverting loop ileostomy versus loop colostomy for rectal cancer: A updated systematic review and meta-analysis. *European Journal of Surgical Oncology*, 2021, vol. 47, № 7, pp. 1514–1525. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2021.01.030>

9. Hernández A.V., Otten J., Christ H., Ulrici C., Piriyeve E., Ludwig S., Rudroff C. Ghost Ileostomy: Safe and Cost-effective Alternative to Ileostomy After Rectal Resection for Deep Infiltrating Endometriosis. *In Vivo*, 2022, vol. 36, № 3, pp. 1290–1296. <https://doi.org/10.21873/invivo.12829>

10. Matthiessen P., Hallböök O., Rutegård J., Simert G., Sjødahl R. Stoma dysfunction reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a multicenter randomized trial. *Annals of Surgery*, 2007, vol. 246, pp. 207–214. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3180603024>

11. Mrak K., Uranitsch S., Pedross F., Heuberger A., Klingler A., Jagoditsch M. et al. Bypass ileostomy versus no bypass after low anterior resection for rectal cancer: a prospective randomized multicenter trial. *Surgery*, 2016, vol. 159, № 4, pp. 1129–1139. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.11.013>

12. Ahmad N.Z., Abbas M.H., Khan S.U., Parvaiz A. A meta-analysis of the role of diverting ileostomy after rectal cancer surgery. *International Journal of Colorectal Disease*, 2020, vol. 35, pp. 2109–2118. <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03771-z>

13. Phan K., Oh L., Ctercteko G., Pathma-Nathan N., Khoury T., Azam H., Wright D., Toh J. W. T. Does a stoma reduce the risk of anastomotic leak and need for re-operation following low anterior resection for rectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Gastrointestinal Oncology*, 2019, vol. 10, № 2, pp. 179–187. <https://doi.org/10.21037/jgo.2018.11.07>

14. Schlesinger N. H., Smith H. The effect of a diverting stoma on morbidity and risk of permanent stoma following anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a nationwide cohort study. *International Journal of Colorectal Disease*, 2020, vol. 35, № 10, pp. 1903–1910. <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03625-8>

15. Snidjers H.S., van den Broek C.B. M., Wouters M.W.J.M., Meershoek-Klein Kranenberg E., Wiggers T., Rutten H. et al. Increasing use of functional stoma after low anterior resection for rectal cancer. Is this the way to go? *European Journal of Surgical Oncology*, 2013, vol. 39, pp. 715–720. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2013.03.010>

16. Thoker M., Wani I., Parray F. Q., Khan N., Mir S. A., Thoker P. Role of diversion ileostomy in low rectal cancer: a randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 2014, vol. 12, № 9, pp. 945–951. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.012>

17. Ulrich A. B., Seiler C., Rahbari N., Weitz J., Büchler M. W. Diversion stoma after low anterior resection: more arguments in its favour. *Diseases of the Colon & Rectum*, 2009, vol. 52, № 3, p. 412–418. DOI: 10.1007/DCR.0b013e31819a3c41.

18. Van Cutsem E., Dicato M., Haustermans K., Arber N., Bosset J.-F., Cunningham D. et al. The diagnosis and management of rectal cancer: expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, 2007. *Annals of Oncology*, 2008, vol. 19, № 6, pp. vi1–vi8. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdn283>

19. Visser O., Bakx R., Zoetmulder F. A. N., van Tinteren H., van Lanschot J. J. B. The Influence of total mesorectal excision on local recurrence and survival in rectal cancer patients: a population-based

study in Greater Amsterdam. *Journal of Surgical Oncology*, 2007, vol. 95, № 6, pp. 447–454. <https://doi.org/10.1002/jso.20733>

20. Vogel I., Reeves N., Tanis P. J., Bemelman W. A., Torkington J., Hompes R., Cornish J. A. Impact of a defunctioning ileostomy and time to stoma closure on bowel function after low anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Techniques in Coloproctology*, 2021, vol. 25, № 7, pp. 751–760. DOI: 10.1007/s10151-021-02436-5

#### References:

1. *The State of Oncological Care for the Population of Russia in 2024*. Edited by A. D. Kaprin, V. V. Starinsky, A. O. Shakhzadova. M.: P. A. Herzen Moscow Oncology Research Institute, a branch of the National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2025, 275 p. (In Russ.)

2. *Oncology: Clinical Guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation*. Edited by A. D. Kaprin, V. A. Chissov, S. L. Daryalova. 4th edition, corrected and enlarged. M.: GEOTAR-Media, 2022, 784 p. (In Russ.)

3. Alves A., Panis Y., Lelong B., Dousset B., Benoist S., Vicaut E. Randomized clinical trial of early versus delayed temporary stoma closure after proctectomy. *British Journal of Surgery*, 2008, vol. 95, pp. 693–698. <https://doi.org/10.1002/bjs.6218>

4. Bray F., Laversanne M., Sung H., Ferlay J., Siegel R. L., Soerjomataram I., Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 2024, vol. 74, № 3, pp. 229–263. <https://doi.org/10.3322/caac.21834>

5. Cong Z.-J., Hu L.-H., Bian Z.-Q., Ye G.-Y., Yu M.-H., Gao Y.-H., Li Z.-S., Yu E.-D., Zhong M. Systematic Review of Anastomotic Leakage Rate According to an International Grading System Following Anterior Resection for Rectal Cancer. *PLOS ONE*, 2013, vol. 8, № 9, pp. e75519. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0075519>

6. Denost Q. To drain or not to drain the intraperitoneal anastomosis after rectal excision for cancer: the GRECCAR 5 randomized trial. *Annals of Surgery*, 2017, vol. 265, № 3, pp. 474–480. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002020>

7. Denost Q., Sylla D., Fleming C., Maillou-Martinaud H., Preaubert-Hayes N., Benard A.; GRECCAR group. A phase III randomized trial evaluating the quality of life impact of a tailored versus systematic use of defunctioning ileostomy following total mesorectal excision for rectal cancer – GRECCAR 17 trial protocol. *Colorectal Disease*, 2023, vol. 25, № 3, pp. 443–452. <https://doi.org/10.1111/codi.16428>

8. Du R., Zhou J., Tong G., Chang Y., Li D., Wang F., ... Wang D. Postoperative morbidity and mortality after anterior resection with preventive diverting loop ileostomy versus loop colostomy for rectal cancer: A updated systematic review and meta-analysis. *European Journal of Surgical Oncology*, 2021, vol. 47, № 7, pp. 1514–1525. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2021.01.030>

9. Hernández A.V., Otten J., Christ H., Ulrici C., Piriyeve E., Ludwig S., Rudroff C. Ghost Ileostomy: Safe and Cost-effective Alternative to Ileostomy After Rectal Resection for Deep Infiltrating Endometriosis. *In Vivo*, 2022, vol. 36, № 3, pp. 1290–1296. <https://doi.org/10.21873/invivo.12829>

10. Matthiessen P., Hallböök O., Rutegård J., Simert G., Sjødahl R. Stoma dysfunction reduces symptomatic anastomotic

leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a multicenter randomized trial. *Annals of Surgery*, 2007, vol. 246, pp. 207–214. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3180603024>

11. Mrak K., Uranitsch S., Pedross F., Heuberger A., Klingler A., Jagoditsch M. et al. Bypass ileostomy versus no bypass after low anterior resection for rectal cancer: a prospective randomized multicenter trial. *Surgery*, 2016, vol. 159, № 4, pp. 1129–1139. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.11.013>

12. Ahmad N.Z., Abbas M.H., Khan S.U., Parvaiz A. A meta-analysis of the role of diverting ileostomy after rectal cancer surgery. *International Journal of Colorectal Disease*, 2020, vol. 35, pp. 2109–2118. <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03771-z>

13. Phan K., Oh L., Ctercteko G., Pathma-Nathan N., Khoury T., Azam H., Wright D., Toh J. W. T. Does a stoma reduce the risk of anastomotic leak and need for re-operation following low anterior resection for rectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Gastrointestinal Oncology*, 2019, vol. 10, № 2, pp. 179–187. <https://doi.org/10.21037/jgo.2018.11.07>

14. Schlesinger N. H., Smith H. The effect of a diverting stoma on morbidity and risk of permanent stoma following anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a nationwide cohort study. *International Journal of Colorectal Disease*, 2020, vol. 35, № 10, pp. 1903–1910. <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03625-8>

15. Snidjers H.S., van den Broek C.B. M., Wouters M.W.J.M., Meershoek-Klein Kranenberg E., Wiggers T., Rutten H. et al. Increasing use of functional stoma after low anterior resection for rectal cancer. Is this the way to go? *European Journal of Surgical Oncology*, 2013, vol. 39, pp. 715–720. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2013.03.010>

16. Thoker M., Wani I., Parray F. Q., Khan N., Mir S. A., Thoker P. Role of diversion ileostomy in low rectal cancer: a randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 2014, vol. 12, № 9, pp. 945–951. <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2014.07.012>

17. Ulrich A. B., Seiler C., Rahbari N., Weitz J., Büchler M. W. Diversion stoma after low anterior resection: more arguments in its favour. *Diseases of the Colon & Rectum*, 2009, vol. 52, № 3, p. 412–418. DOI: 10.1007/DCR.0b013e31819a3c41.

18. Van Cutsem E., Dicato M., Haustermans K., Arber N., Bosset J.-F., Cunningham D. et al. The diagnosis and management of rectal cancer: expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, 2007. *Annals of Oncology*, 2008, vol. 19, № 6, pp. vi1–vi8. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdn283>

19. Visser O., Bakx R., Zoetmulder F. A. N., van Tinteren H., van Lanschot J. J. B. The Influence of total mesorectal excision on local recurrence and survival in rectal cancer patients: a population-based study in Greater Amsterdam. *Journal of Surgical Oncology*, 2007, vol. 95, № 6, pp. 447–454. <https://doi.org/10.1002/jso.20733>

20. Vogel I., Reeves N., Tanis P. J., Bemelman W. A., Torkington J., Hompes R., Cornish J. A. Impact of a defunctioning ileostomy and time to stoma closure on bowel function after low anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Techniques in Coloproctology*, 2021, vol. 25, № 7, pp. 751–760. DOI: 10.1007/s10151-021-02436-5

#### Сведения об авторах:

**Смирнов Алексей Алексеевич** – врач-онколог, ГБУЗ ЛОКБ, 194291, г. Санкт-Петербург, Выборгский район, пр. Луначарского, 45., email oncsmirnov@yandex.ru

ORCID: 0000-0003-2238-3084

**Черниковский Илья Леонидович** – кандидат медицинских наук, зав отделением онкоколопроктологии ГБУЗ "МГОБ № 62 ДЗМ, 143423, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Истра, д. 27, email odindra@mail.ru

ORCID: 0000-0002-8791-9241

**Хрыков Глеб Николаевич** – доктор медицинских наук, заместитель главного врача по онкологии. ГБУЗ ЛОКБ, 194291, Санкт-Петербург, Россия, email ghrykov@mail.ru

ORCID: 0000-0002-0249-4759

**Шереметьев Данил Юрьевич** – врач-онколог. ГБУЗ ЛОКБ, 194291, г. Санкт-Петербург, Выборгский район, пр. Луначарского, 45, email dr.sheremetev1@gmail.com

ORCID: 0009-0002-0643-489X

**Аюпов Рустем Талгатович** – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по медицинской части, ГАУЗ РКОД Минздрава РБ, г. Уфа, Россия, email ru2003@bk.ru

ORCID: 0009-0004-8459-9889

**Феоктистов Дмитрий Владимирович** – кандидат медицинских наук, врач-онколог, заведующий отделением абдоминальной онкологии 2, Республиканский клинический онкологический диспансер, ГАУЗ РКОД МЗ РБ, 450054, Уфа, Проспект Октября 73/1, email dimafeoktistov@mail.ru

ORCID: 0009-0009-9270-8172

**Гончаров Артем Леонидович** – кандидат медицинских наук, заведующий колопроктологическим отделением ФГБУ "ЦКБ с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации. 121359, Маршала Тимошенко ул., д. 15, Москва, Российская Федерация, email goncharovartemleo@gmail.com

ORCID: 0000-0002-1326-7893

**Чир-Чир Эмиль Марленович** – врач-онколог, ГБУЗ "МГОБ № 62 ДЗМ, 143423, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Истра, д. 27, email surgeon.chirchir@gmail.com

ORCID: 0009-0003-9640-7541

**Бурлов Никита Николаевич** – врач-хирург хирургического отделения ГАУЗ СО «Верхнесалдинская ЦРБ», 624760, ул. Рабочей Молодежи, 2-а, Верхняя Салда, Свердловская область, Российская Федерация, email: dikefsound@gmail.com

ORCID: 0000-0003-3407-4406

**Гончарова Владислава Сергеевна** – студент ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. 127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 4, e-mail: vladislava.26@mail.ru

ORCID: 0009-0001-2545-1911

#### Information about the authors:

**Smirnov Alexey Alekseevich** – oncologist, GBUZ LOKB, 194291, St. Petersburg, Vyborg district, Lunacharsky Avenue, 45., e-mail onc-smirnov@yandex.ru

ORCID: 0000-0003-2238-3084

**Chernikovskiy Ilya Leonidovich** – Candidate of Medical Sciences, Head of the Department of Oncocoloproctology of the MBU "MGOB

No. 62 DZM, 143423, Moscow Region, Krasnogorsk City District, pos. Istra, 27, email odindra@mail.ru

ORCID: 0000-0002-8791-9241

**Khrykov Gleb Nikolaevich** – Doctor of Medical Sciences, Deputy Chief Physician for Oncology. GBUZ LOKB, 194291, Saint Petersburg, Russia, email ghrykov@mail.ru

ORCID: 0000-0002-0249-4759

**Sheremetev Danil Yurievich** – oncologist. GBUZ LOKB, 194291, Saint Petersburg, Vyborg district, Lunacharsky Avenue, 45, email dr.sheremetev1@gmail.com

ORCID: 0009-0002-0643-489X

**Ayupov Rustem Talgatovich** – Candidate of Medical Sciences, Deputy Chief Physician for Medical Affairs, State Autonomous Institution of Health Care RCOB of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia, email ru2003@bk.ru

ORCID: 0009-0004-8459-9889

**Feoktistov Dmitry Vladimirovich** – Candidate of Medical Sciences, Oncologist, Head of the Department of Abdominal Oncology 2, Republican Clinical Oncology Dispensary, GAUZ RCOB of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan, 450054, Ufa, Prospekt Oktyabrya 73/1, email dimafeoktistov@mail.ru

ORCID: 0009-0009-9270-8172

**Goncharov Artem Leonidovich** – Candidate of Medical Sciences, Head of the Coloproctology Department of the Federal State Budgetary Institution "Central Clinical Hospital with Polyclinic" of the Administration of the President of the Russian Federation. 121359, Marshal Timoshenko Street, 15, Moscow, Russian Federation email goncharovartemleo@gmail.com

ORCID: 0000-0002-1326-7893

**Chir-Chir Emil Marlenovich** – oncologist, GBUZ "MGOB No. 62 DZM, 143423, Moscow Region, Krasnogorsk City District, pos. Istra, 27, email surgeon.chirchir@gmail.com

ORCID: 0009-0003-9640-7541

**Burlov Nikita Nikolaevich** – surgeon of the Surgical Department of the Verhnesaldinskaya Central Regional Hospital, 624760, 2-a Rabochaya Molodezha street., Verkhnyaya Salda, Sverdlovsk Region, Russian Federation, email: dikefsound@gmail.com

ORCID: 0000-0003-3407-4406

**Goncharova Vladislava Sergeevna** – student of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 127006, Moscow, Dolgorukovskaya str., 4, e-mail: vladislava.26@mail.ru

ORCID: 0009-0001-2545-1911