

<https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-2-214-230>

УДК: 616.351.006.6-089.

© Черниковский И.Л., Гончаров А.Л., Бурлов Н.Н., Смирнов А.А., Хрыков Г.Н., Терехов В.М., Аюпов Р.Т., Феоктистов Д.В., Данилов М.А., Алиев В.А., Махотин Н.В., Гончарова В.С., 2026



Обзор/Review

## ОЦЕНКА ЧАСТОТЫ НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ АНАСТОМОЗА У ПАЦИЕНТОВ НИЗКОГО РИСКА ПОСЛЕ НИЗКОЙ ПЕРЕДНЕЙ РЕЗЕКЦИИ ПРЯМОЙ КИШКИ С ФОРМИРОВАНИЕМ ПРЕВЕНТИВНОЙ СТОМЫ ИЛИ БЕЗ НЕЕ ПРИ ПЛАНОВОМ ЛЕЧЕНИИ ПО ПОВОДУ РАКА ПРЯМОЙ КИШКИ: ФИНАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ МНОГОЦЕНТРОВОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ МЕНЬШЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ – RELOAD TRIAL

И.Л. ЧЕРНИКОВСКИЙ<sup>1,2</sup>, А.Л. ГОНЧАРОВ<sup>1,3</sup>, Н.Н. БУРЛОВ<sup>4</sup>, А.А. СМИРНОВ<sup>5</sup>, Г.Н. ХРЫКОВ<sup>6</sup>, В.М. ТЕРЕХОВ<sup>6</sup>, Р.Т. АЮПОВ<sup>7</sup>, Д.В. ФЕОКТИСТОВ<sup>7</sup>, М.А. ДАНИЛОВ<sup>8</sup>, В.А. АЛИЕВ<sup>8</sup>, Н.В. МАХОТИН<sup>9</sup>, В.С. ГОНЧАРОВА<sup>1,10</sup>

<sup>1</sup>Автономная некоммерческая организация «Научно-практический клуб развития современных медицинских технологий», 141408, Москва, Россия

<sup>2</sup>ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы», 143423, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Истра, Россия

<sup>3</sup>ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации. 121359, Москва, Россия

<sup>4</sup>ГБУЗ СО «Верхнесалдинская центральная районная больница», 624760, Свердловская область, Верхняя Салда, Россия

<sup>5</sup>ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница, 194291, Санкт-Петербург, Россия

<sup>6</sup>ГБУЗ НО «НИИКО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»», 603093, Нижний Новгород, Россия

<sup>7</sup>ГБУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер города Уфы Минздрава Республики Башкортостан, 450054, Уфа, Россия

<sup>8</sup>ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», 111123, Москва, Россия

<sup>9</sup>ГБУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер», 620036, Екатеринбург, Россия

<sup>10</sup>ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, 127006, Москва, Россия

### Резюме

**Введение.** Несостоятельность анастомоза (НА) после низкой передней резекции прямой кишки является жизнеугрожающим осложнением. Формирование превентивной стомы позволяет уменьшить риск его возникновения, но сопровождается снижением качества жизни, необходимостью повторной операции, дополнительными осложнениями, увеличением длительности лечения. По данным литературы в группе пациентов низкого риска выведение стомы не демонстрирует явных преимуществ. Цель исследования – оценить возможность безопасно отказаться от рутинного формирования превентивной стомы при выполнении тотальной мезоректумэктомии (ТМЭ) у пациентов низкого риска НА.

**Материалы и методы.** В многоцентровое рандомизированное исследование не меньшей эффективности будут включаться пациенты низкого риска (вероятность НА 10% и менее), перенесших лапароскопическую ТМЭ по поводу рака прямой кишки. В экспериментальной группе превентивная илео- или трансверзостома не будет формироваться, в контрольной – стандартный подход. В качестве первичной конечной точки будет оцениваться частота несостоятельности колоректального анастомоза.

**Обсуждение.** Вопрос целесообразности выведения превентивной стомы при низком риске остается нерешенным. Важно получить данные о возможности безопасно отказаться от ее формирования. Одновременно проводятся исследования GRECCAR 17 и SELSA trial, но их авторы определили другие первичные конечные точки. Наше исследование позволит продемонстрировать результаты на самом важном и объективном исходе, что поможет в определении индивидуальной тактики лечения, улучшения качества жизни пациентов.

**Ключевые слова:** рак прямой кишки, тотальная мезоректумэктомия, превентивная стома, рандомизированное исследование, низкий риск.

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Для цитирования:** Черниковский И.Л., Гончаров А.Л., Бурлов Н.Н., Смирнов А.А., Хрыков Г.Н., Терехов В.М., Аюпов Р.Т., Феоктистов Д.В., Данилов М.А., Алиев В.А., Махотин Н.В., Гончарова В.С. Оценка частоты несостоятельности анастомоза у пациентов низкого риска после низкой передней резекции прямой кишки с формированием превентивной стомы или без нее при плановом лечении по поводу рака прямой

кишки: финальный протокол многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования не меньшей эффективности – RELOAD trial. *Московский хирургический журнал*. 2026. № 2. С. 214–230. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-2-214-230>

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

## RESULTS OF ANASTOMOTIC LEAK AFTER LOW ANTERIOR RESECTION WITH OR WITHOUT PREVENTIVE STOMA FOR RECTAL CANCER IN LOW-RISK PATIENTS IN NONEMERGENCY DEPARTMENTS (RELOAD): FINAL PROTOCOL OF MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED NON-INFERIORITY TRIAL

ILYA L. CHERNIKOVSKY<sup>1,2</sup>, ARTEM L. GONCHAROV<sup>1,3</sup>, NIKITA N. BURLOV<sup>4</sup>, ALEXEY A. SMIRNOV<sup>5</sup>, GLEB N. KHRYKOV<sup>6</sup>, VITALY M. TEREKHOV<sup>6</sup>, RUSTEM T. AYUPOV<sup>7</sup>, DMITRY V. FEOKTISTOV<sup>7</sup>, MIKHAIL A. DANILOV<sup>8</sup>, VYACHESLAV A. ALIEV<sup>8</sup>, NIKOLAY V. MAKHOTIN<sup>9</sup>, VLADISLAVA S. GONCHAROVA<sup>1,10</sup>

<sup>1</sup> Autonomous non-profit organization Scientific and Practical Club for the Development of Modern Medical Technologies, 141408, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Moscow City Oncology Hospital no 62 of the Moscow Department of Health, 143423, Russia, Moscow Region, Krasnogorsk City District, Poselok Istra, Russia

<sup>3</sup> Central Clinical Hospital of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation. 121359, Moscow, Russia

<sup>4</sup> Verkhnyaya Salda Central District Hospital 624760, Sverdlovsk region, Verkhnyaya Salda, Russia

<sup>5</sup> Leningrad Regional Clinical Hospital, 194291, St. Petersburg, Russia

<sup>6</sup> State Autonomous Healthcare Institution of Nizhny Novgorod Region «Research Institute of Clinical Oncology «Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncology Dispensary»», 603093, Nizhny Novgorod, Russia

<sup>7</sup> Republican clinical oncological center, 450054, Ufa, Russia

<sup>8</sup> State Budgetary Institution of Healthcare of the city of Moscow «Moscow Clinical Scientific and Practical Center named after A.S. Loginov of the Department of Healthcare of the City of Moscow», 111123, Moscow, Russia

<sup>9</sup> Sverdlovsk Regional Oncological Center, 620036, Ekaterinburg, Russia

<sup>10</sup> Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 127006, Moscow, Russia

### Abstract

**Introduction.** Anastomotic leakage (AL) following low anterior resection (LAR) for rectal cancer is a major complication. Preventive stoma formation reduces the risk of AL. However, it is associated with lower quality of life, reversal surgery, stoma-related complications and prolonged overall treatment. Routine stoma formation does not appear to confer clear benefits in low-risk patients. The aim of this study is to compare the safety outcomes of LAR with and without a preventive stoma in patients with a low initial risk of AL.

**Methods.** This multicenter randomized non-inferiority trial will enroll patients classified as low-risk for AL (predicted risk  $\leq 10\%$ ) undergoing laparoscopic TME for rectal cancer. In the experimental group, preventive ileostomy or colostomy will not be performed. In the control group – standard practice. The primary endpoint will be the incidence of colorectal anastomotic leak.

**Discussion.** The problem of preventive stoma is not solved in low predicted risk population. New evidence is needed to determine whether routine stoma formation can be safely omitted in these patients. Ongoing trials, including GRECCAR 17 and the SELSA trial, address related questions but have defined different primary endpoints. The present study focuses on the most clinically relevant and objective outcome – rate anastomotic leak. The results will help to support individualized surgical decision-making and improve the quality of life.

**Key words:** rectal cancer, total mesorectumectomy, preventive stoma, randomized trial, low-risk patients.

**Conflict of interests:** none.

**For citation:** Chernikovskiy I.L., Goncharov A.L., Burlov N.N., Smirnov A.A., Khrykov G.N., Terekhov V.M., Ayupov R.T., Feoktistov D.V., Danilov M.A., Aliev V.A., Makhotin N.V., Goncharova V.S. Results of anastomotic leak after low Anterior resection with or without preventive stoma for rectal cancer in low-risk patients in nonemergency departments (RELOAD): final protocol of multicenter randomized controlled non-inferiority trial. *Moscow Surgical Journal*, 2026, no 2, pp. 214–230. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-2-214-230>

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

## Введение

Основным методом лечения рака прямой кишки I–III стадии остается хирургическое вмешательство, в котором тотальная мезоректумэктомия (ТМЭ) признана «золотым стандартом» [1–4]. Но даже при внедрении малоинвазивных подходов, стандартизации хирургической техники, усовершенствовании сшивающих аппаратов частота несостоятельности колоректального анастомоза (НА) в среднем составляет 10–15 % и даже может достигать 20 % [5–8].

По результатам литературы выявлены предполагаемые факторы риска развития НА: мужской пол, пожилой возраст, повышенная интраоперационная кровопотеря, высокий индекс массы тела (ИМТ), ранее проведенная неоадьювантная химиолучевая терапия (ХЛТ), размер опухоли, локализация опухоли, уровень анастомоза (от зубчатой линии) [5, 6, 9]. Формирование превентивной илеоили колостомы было включено в многочисленные гайдлайны и клинические рекомендации как опция снижения риска несостоятельности при низких колоректальных анастомозах [1–4]. По данным многоцентрового рандомизированного исследования Matthiessen P. и соавторов данный подход приводил к снижению частоты НА более чем в 2 раза (с 28 % до 10,3 %) [10]. Эти результаты подтверждают и другие публикации, где наблюдается значительное уменьшение риска [8, 11, 12]. Известно, что в ряде случаев выведение превентивной стомы сопровождается развитием осложнений, в том числе связанных с ее закрытием. Одними из наиболее распространенных являются парастомальные грыжи (39–80 %), реакции кожи (до 43 %), значительное снижение качества жизни [13–17].

Некоторые авторы предлагают раннее закрытие стомы (до 2–3 месяцев) вместо стандартного перерыва (после 2–3 месяца) [18,19]. Дополнительно обсуждается идея отбора группы пациентов, в которой можно безопасно обойтись без формирования стомы [9, 20–22]. Подтверждение указанного подхода отражено в крупном популяционном исследовании 2023 года, где по результатам регрессионного анализа не выявлено преимуществ от формирования превентивной илеостомы [23]. К аналогичным результатам пришли Boissieras L. с соавторами в 2024 году, где в группе низкого риска получено в 2 раза меньше несостоятельств анастомоза относительно группы высокого риска (10 % против 23 %) и реже выводили стомы (10 % против 87 %) при схожем профиле осложнений по Clavien-Dindo [24].

В связи с актуальностью данной проблемы в 2022 году запущено французское многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) GRECCAR-17. Но в нем авторы сформулировали идею, как применение индивидуального подхода по шкале mAFOR с разделением на группы «отказ от стомы», «раннее закрытие» и «стандартный подход» [25]. В 2025 году был опубликован комментарий

одного из наших авторов, где описывались спорные положения протокола и рекомендации к их пересмотру [26]. В 2025 году опубликован протокол шведского исследования SELSA, где авторы планируют пациентов низкого риска рандомизировать на группы с и без формирования стомы, а популяцию высокого риска пронаблюдать, и затем сравнить аналогичные группы [22].

Чтобы получить объективный ответ в существующей проблеме наш коллектив планирует провести многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование (RELOAD trial), где мы оценим возможность безопасно отказаться от рутинного формирования превентивной стомы у пациентов низкого риска несостоятельности анастомоза.

## Материал и методы

Ранее был опубликован предварительный протокол нашего исследования [27]. После окончательного согласования методологии и утверждения центров и отделений, которые будут участвовать, мы подготовили данную финальную утвержденную версию протокола.

Дизайн исследования определен как многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование не меньшей эффективности (multicenter randomized controlled non-inferiority trial). Планируется включать пациентов с низким риском несостоятельности анастомоза, у которых выявлен рак средне- и нижеампулярного отдела прямой кишки и запланировано выполнение радикального хирургического вмешательства. Набор участников будет проводится в 7 утвержденных центрах: ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы» (МГОб 62), ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ (ЦКБ), ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница (ЛОКБ), ГАУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер города Уфы Минздрава Республики Башкортостан (РКОД), ГБУЗ Московский Клинический Научный Центр имени А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы (МКНЦ), ГАУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер» (СООД), ГАУЗ НО «НИИКО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер» (НОКОД). В каждом учреждении получено заключение локальной этической комиссии (ЛЭК). Схема дизайна утверждена и представлена на рисунке 1. Протокол составлен в соответствии с рекомендациями SPIRIT 2025 statement. Зарегистрирован на [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT07463261) и [clinicalstudy.ru](https://clinicalstudy.ru) (NNADM923304).

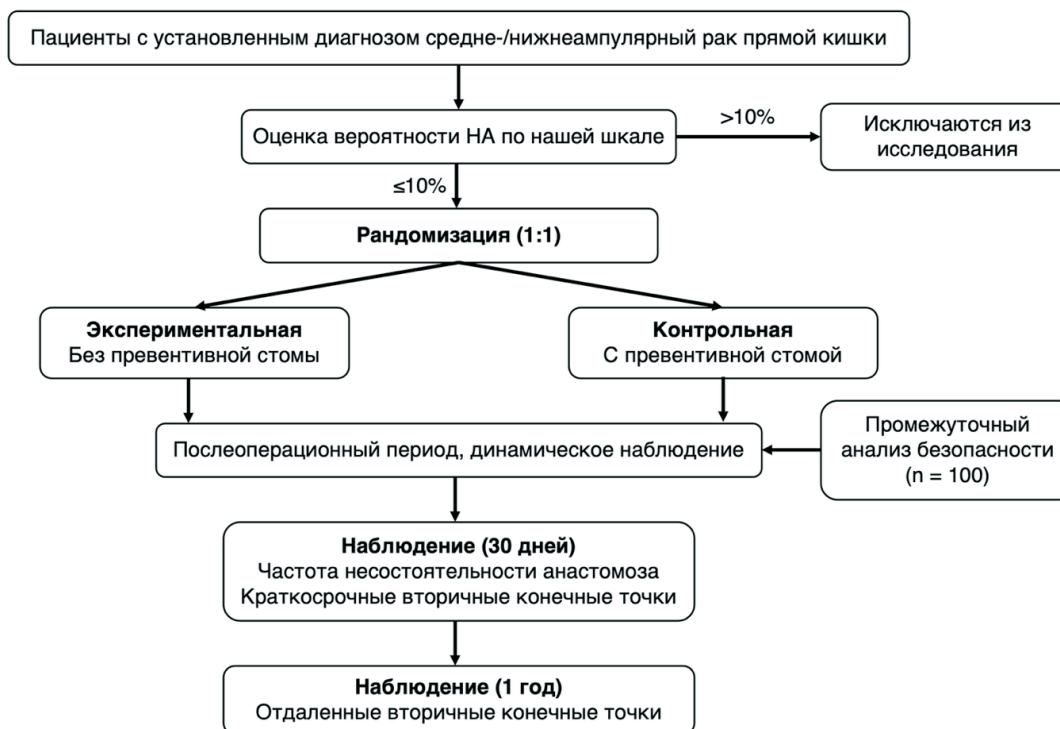


Рис. 1. Дизайн исследования RELOAD

Fig. 1. RELOAD trial design

#### Критерии включения и исключения

Каждый пациент будет включен для участия в исследовании, если он соответствует всем нижеперечисленным условиям:

- возраст старше 18 лет;
- первичный рак прямой кишки cT1-4aN0-2M0 (или ycT0-4aN0-2M0);
- гистологически верифицированный диагноз аденокарциномы прямой кишки;
- расположение опухоли (нижний край) на 12 см или ниже от зубчатой линии (по данным эндоскопического, пальцевого исследования и/или МРТ малого таза);
- запланированное радикальное минимально инвазивное (лапароскопическое/робот-ассистированное) вмешательство с ТМЭ и формированием первичного колоректального/колоанального анастомоза;
- нормальный уровень гематологических показателей: гемоглобин  $\geq 100$  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;
- нормальная функция печени: АСТ/АЛТ  $< 100$  Ед/л;
- оценка по шкале риска несостоятельности анастомоза (разработанной авторами исследования ранее на ретроспективных данных) – 10% и менее.

При выявлении одного или более нижеуказанных критериев, пациент будет исключен из исследования (или не включен):

- возраст 80 лет и более;
- наличие разгрузочной илео- или колостомы;
- запланированная операция без формирования анастомоза, с низведением ободочной кишки, экстирпацией прямой кишки;
- параканкротный абсцесс или перфорация опухоли;
- отдаленные метастазы (M1), выявленные на пред- и/или интраоперационном этапе (обнаруженные по результатам патоморфологического исследования в послеоперационном периоде не являются критерием исключения);
- метакронное и/или синхронное онкологическое заболевание;
- ранее проведенное облучение тазовых органов по поводу другой патологии (рак шейки матки, предстательной железы);
- признаки недостаточности питания (альбумин  $< 34$  г/л);
- тяжелая сопутствующая декомпенсированная патология (острый инфаркт миокарда, неконтролируемая гипертензия, декомпенсированная сердечная недостаточность, иммуносупрессия, терапия кортикостероидами, тяжелая ХОБЛ, ХБП 4–5), сахарный диабет 1 и 2 типа, психические

или неврологические заболевания, приводящие к неспособности подписать информированное согласие;

- инвазия опухоли в соседние структуры и другие органы (сT4b), выявленная на пред- и/или интраоперационном этапе;
- оценка по шкале риска несостоятельности более 10 %.

#### Рандомизация и ослепление

В отделениях каждого центра лечащим врачом, заведующим отделением и/или координатором будет проводиться отбор пациентов, соответствующих критериям. С кандидатом будет проведена беседа с обсуждением преимуществ и рисков от участия и предоставлено время и возможность для ознакомления с данным протоколом в полном объеме. После подписания информированного согласия пациент считается включенным в исследование, его основные клинические характеристики будут внесены в электронную регистрационную форму (ЭРФ) лечащим врачом или назначенным врачом-исследователем.

Будет использоваться стратифицированная рандомизация с использованием блоков. Размер блока будет выбран случайным образом (2, 4 или 6). Контролируемые страты: пол (мужской или женский), исследовательский центр (7 центров). Пациенты будут рандомизированы в группы с превентивной стомой или без её формирования в соотношении 1:1 по заранее сгенерированному компьютеру списком рандомизации с использованием псевдослучайных чисел (пакет randtools для языка программирования R). Врачи-исследователи со-

ответствующего центра отправляют электронный запрос главному биостатисту исследования о включении пациента за сутки или в день операции. В ответном сообщении хранится информация о группе рандомизации и индивидуальный идентификационный номер (ID). В настоящем исследовании нет ослепления исследователей или пациентов.

#### Сбор данных

В индивидуальные электронные регистрационные формы (на каждый этап) вносится вся доступная информация о каждом пациенте лечащим врачом или назначенным врачом-исследователем отделения. Объединяющим параметром является назначенный индивидуальный номер пациента (ID). Если какая-либо информация отсутствует, то в формах в соответствующих параметрах данные пропускаются (не заполняются). Перечень данных и сроки сбора для каждой формы представлен на рисунке 2. Любые отклонения от протокола (в пользу безопасности жизни пациента, на усмотрение лечащего врача) фиксируются и сообщаются главному исследователю. Вся собранная информация будет проверяться и валидироваться дата-менеджером удаленно. В случаях необходимости коррекции или при выявлении неточностей при заполнении регистрационных форм будет направлено извещение лечащему врачу, врачу-исследователю, координатору и биостатисту (по необходимости главному исследователю), после чего решения принимаются индивидуально в каждом случае.

План сбора данных с указанием характеристики.

Вид данных	Состав переменных	Временной период	Форма учета данных
Базовые характеристики пациентов	Пол, возраст, ИМТ, ASA, стадирование, коморбидность	При поступлении пациента	До операции
Неоадьювантное лечение	Схема/режим, если проводилось	При поступлении пациента	
Предоперационный период	Лабораторные показатели, коррекция анемии	Предыдущий день/день оперативного вмешательства	
Оперативное лечение	Базовая информация о выполненной операции, подробности формирования анастомоза	День оперативного вмешательства/1-ые п/о сутки	Операция
Послеоперационный период	Течение п/о периода, осложнения	День выписки/следующий день после выписки	После операции
Патоморфология	Качество ТМЕ, макро- и микроописание опухоли	Получение результатов патоморфологического исследования	Патоморфология
Краткосрочные результаты	Осложнения, качество жизни	Истечение 30 дней после оперативного вмешательства	1 визит
Отделенные результаты	Осложнения, качество жизни, частота стом, LARS-синдром	Летальный исход пациента/окончание срока наблюдения за пациентом (1 год)	2 визит

Вид данных – общая характеристика переменных (группа);

Состав переменных – конкретизация собираемых данных;

Временной период – срок, когда данные собираются и/или вносятся в индивидуальную электронную регистрационную форму;

Форма учета данных – название электронной регистрационной формы.

Рис. 2. Перечень данных и сроки сбора

Fig. 2. The list of data and the time of collection

#### Контроль качества

В центре, участвующем в исследовании, должно выполняться не менее 50 лапароскопических низких передних резекции прямой кишки (НПРПК) по поводу рака в год. Необходимо наличие условий для выполнения стадирования, лечения, оценки морфологического материала и наблюдения согласно требованиям настоящего протокола и клинических рекомендаций.

Для участия в исследовании хирург должен иметь опыт выполнения не менее 20 лапароскопических НПРПК по поводу рака прямой кишки. Требуются неотредактированные видео хирургических вмешательств (видеооценка может быть пропущена, если координатор исследования наблюдал указанное количество процедур лично). Зарегистрированный для исследования хирург должен принимать участие в оперативном вмешательстве от начала мобилизации до окончания формирования анастомоза. Возможно участие зарегистрированного хирурга в качестве ассистента.

Для обеспечения контроля качества в каждом центре необходимы фотографии процедур для оценки длины резецированного участка толстой кишки, качества ТМЭ, не менее 3-х фотографий с линейкой в 2-х измерениях, место пересечения артерии и вены. В протоколе патоморфологического исследования обязательно должны быть отображены линейный размер опухоли, длина резецированного участка толстой кишки, качество ТМЭ, расстояние от края опухоли до циркулярного края резекции, гистологический тип, степень дифференцировки и глубина инвазии опухоли, число удаленных и пораженных лимфатических узлов, наличие лимфоваскулярной и периневральной инвазии.

#### Вмешательство

Предоперационные обследования и лечение сопутствующих заболеваний проводятся в соответствии с клиническими рекомендациями РФ и протоколами центра. Предоперационное стадирование должно включать КТ грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием (или МРТ брюшной полости, если КТ противопоказана), МРТ малого таза (или КТ малого таза, если МРТ противопоказана), колоноскопию, гистологическое подтверждение рака, уровень ракового эмбрионального антигена (РЭА). Если перед операцией требуется лечение сопутствующих заболеваний, оно проводится до включения пациента в исследование.

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

Основные принципы:

- прецизионная работа с разделением тканей в пределах эмбриональных слоев острым путем (соблюдение принципов ТМЭ);

- обеспечение адекватного онкологического клиренса – обработка сосуда не менее уровня D2, отступ от видимого края опухоли по кишке не менее 1 см (допустимо выполнение парааортальной и/или латеральной тазовой лимфодиссекции);

- формирование анастомоза без натяжения с безопасной мобилизацией селезеночного изгиба, если это необходимо.

Вмешательство выполняется лапароскопическим или робот-ассистированным доступом. Установка троакаров может быть выполнена на усмотрение оперирующего хирурга. Подробное описание хода операции представлено на рисунке 3.

1. Наркоз: эндотрахеальный (интубационный), ведение определяется врачом-анестезиологом;
2. Положение на операционном столе: на спине с разведенными на подставках нижними конечностями;
3. Установка троакаров (по усмотрению оперирующего хирурга), введение лапароскопической камеры и инструментов;
4. Ревизия органов брюшной полости (осматриваются регионарные и отдаленные лимфатические узлы, брюшина, тонкая кишка, печень);
5. Острым путем вскрывается фасция, покрывающая брыжейку сигмовидной и прямой кишки), выполняется мобилизация в медиолатеральном направлении;
6. Выделение основания нижней брыжеечной артерии, клипирование (уровень и сохранение левой ободочной артерии на усмотрение оперирующего хирурга);
7. Выделение и клипирование нижней брыжеечной вены (уровень на усмотрение оперирующего хирурга);
8. Мобилизация сигмовидной кишки в медиолатеральном направлении по фасции Тольдта (fusion fascia) в бессосудистой зоне отходя от фасции Герота;

9. Пересечение брюшины левого бокового канала по белой линии Тольдта/Монка;
10. Мобилизация селезеночного изгиба (на усмотрение оперирующего хирурга, профилактика натяжения зоны анастомоза);
11. Выполнение тотальной мезоректумэктомии (диссекция в «holy plane» или ретроректальном/пресакральном/позадипрямокишечном пространстве с сохранение целостности мезоректальной фасции на препарате) острым путем до уровня тазового дна;
12. Пересечение стенки прямой кишки на уровне кишечной шеи с соблюдением клиренса не менее 1 см от дистального края опухоли
13. Интракорпоральное пересечение брыжейки низведенной кишки является рекомендованным, но не обязательным;
14. На усмотрение оперирующего хирурга может выполняться парааортальная и/или латеральная тазовая лимфодиссекция в соответствии с принципами радикальности и безопасности;
15. Минилапаротомия (локализация определяется оперирующим хирургом).
16. Экстракорпоральная мобилизация сигмовидной кишки (если не выполнена интракорпорально);
17. Проведение прямой пробы на оценку кровоснабжения сигмовидной кишки;
18. Погружение головки анвил любым способом и формирование анастомоза конец-в-конец или бок-в-конец (на усмотрение оперирующего хирурга);
19. Контроль гемостаза;
20. Выведение илео- или трансверзостомы (**в группе с формированием стомы**);
21. Дренаж малого таза (вид дренажа определяется оперирующим хирургом);
22. Ушивание тазовой брюшины (**в группе без формирования стомы**).
23. Ушивание минилапаротомной ран и троакарных проколов.
24. Фиксация илео- или трансверзостомы (**в группе с формированием стомы**).

Рис. 3. Описание операции  
Fig. 3. Operation description

В группе «со стомой» в конце оперативного вмешательства будет формироваться превентивная илео- или колостома в правой или левой боковой области живота в соответствии с методикой, принятой в каждом центре. Закрытие стомы должно быть запланировано стандартно (в сроки, установленные в каждом центре) при отсутствии противопоказаний.

В группе «без стомы» при отсутствии интраоперационных осложнений и с соблюдением принципов безопасности превентивная стома не формируется. При подозрении на высокий риск развития несостоятельности анастомоза (положительный пузырьковый тест при проверке герметичности колоректального анастомоза, перфорация кишки, использование 3-х и более кассет линейного сшивающего

аппарата, кровопотеря более 300 мл, нарушение кровоснабжения стенки кишки, натяжение в зоне анастомоза) и/или угрозы жизни пациента оперативное вмешательство выполняется в интересах безопасности с формированием стомы (кроссовер).

Лечение в послеоперационном периоде проводится согласно стандартам, принятым в центре, и на усмотрение лечащего врача. В случае возникновения осложнений последние оцениваются с использованием классификации Clavien-Dindo.

Послеоперационное наблюдение осуществляется согласно протоколу с оценкой следующих параметров и фиксацией в истории болезни:

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

Химиотерапевтическое лечение проводится в соответствии с клиническими рекомендациями и показаниями. После патоморфологического отчета принимается решение о необходимости адъювантной химиотерапии. Поскольку лекарственное лечение проводится как часть общей тактики и не является предметом исследования, показания и противопоказания определяются врачом-онкологом в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Данные по всем видам лечения документируются.

#### *Конечные точки исследования*

Первичная конечная точка – частота несостоятельности колоректального анастомоза в течение 30 дней после операции. При возникновении подозрений на НА в послеоперационном периоде (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, данные за НА по результатам КТ живота и малого таза с/без проктографии и/или диагностической лапароскопии) выполняются необходимые диагностические и/или лечебные мероприятия для подтверждения/исключения осложнения.

#### *Вторичные конечные точки:*

- непосредственные результаты лечения в течение 30 дней после операции (общее количество дней в стационаре,

послеоперационный койко-день, возвращение в ОПИТ, повторные госпитализации, послеоперационные осложнения по классификации Clavien-Dindo);

- частота повторных операций в течение 30 дней и 1 года после операции;
- качество жизни пациентов после оперативного вмешательства через 30 дней и 1 год (с помощью опросников EORTC QLQ-C30 и QLQ-CR29);
- частота стом через 1 год после первичной операции;
- частота развития синдрома низкой передней резекции прямой кишки (LARS-синдром) через 1 год.

#### *Промежуточный анализ*

Основным риском для пациентов является возникновение несостоятельности колоректального анастомоза. В связи с чем запланирован анализ безопасности при достижении 50 пациентов в каждой группе (safety population), основной целью которого будет сравнение основных групп по первичной конечной точке для подтверждения безопасности подхода. Общая частота несостоятельств анастомоза будет сравниваться с предполагаемым базовым уровнем. Разница между группами будет оценена без тестирования основной гипотезы. Решение о досрочном прекращении в случае небезопасности экспериментального подхода будет приниматься коллегиально на основе полученных результатов в пользу пациентов.

#### *Период наблюдения*

Последующее наблюдение включает необходимые исследования (КТ грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием, колоноскопия) через 6 и 12 месяцев и дальнейшие сроки в соответствии с клиническими рекомендациями. Контрольные осмотры (если личный контакт невозможен, то можно заменить телефонным звонком) через 30 дней после операции и затем каждые 3 месяца в течение года. В течение периода наблюдения регистрируются осложнения, назначение адъювантной химиотерапии и возникновение рецидива. Через 30 дней и 1 год пациенты приглашаются на повторный осмотр и для заполнения опросников по качеству жизни (EORTC QLQ-C30 и QLQ-CR29). Через 1 год на осмотре или по телефону будет проведено анкетирование по шкале LARS score. Формы опросников представлены на рисунке 4.

**Опросник EORTC QLQ-C30**

Обсчет результатов <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/SCmanual.pdf>

№	Вопросы	Не было	Слегка	Сущест венно	Очень сильно
1	Испытывали ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?	1	2	3	4
2	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая длительную прогулку?	1	2	3	4
3	Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая небольшую прогулку на улице?	1	2	3	4
4	Требуется ли Вам находиться в постели или в кресле в течение дня?	1	2	3	4
5	Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом?	1	2	3	4

**За прошедшую неделю:**

№	Вопросы	Не было	Слегка	Сущест венно	Очень сильно
6	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вашей работы или других повседневных дел?	1	2	3	4
7	Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или при ином проведении свободного времени?	1	2	3	4
8	Была ли у Вас одышка?	1	2	3	4
9	Была ли у Вас боль?	1	2	3	4
10	Нуждались ли Вы в отдыхе?	1	2	3	4
11	Был ли у Вас нарушен сон?	1	2	3	4
12	Было ли у Вас чувство слабости?	1	2	3	4
13	Было ли у Вас снижение аппетита?	1	2	3	4
14	Чувствовали ли Вы тошноту?	1	2	3	4
15	Была ли у Вас рвота?	1	2	3	4
16	Был ли у Вас запор?	1	2	3	4
17	Был ли у Вас понос?	1	2	3	4
18	Чувствовали ли Вы усталость?	1	2	3	4
19	Мешало ли Вам боль заниматься Вашими повседневными делами?	1	2	3	4
20	Было ли Вам трудно на чем-то сосредоточиться, например, читать газету или смотреть телевизор?	1	2	3	4
21	Испытывали ли Вы чувство напряженности?	1	2	3	4
22	Испытывали ли Вы чувство беспокойства?	1	2	3	4
23	Испытывали ли Вы чувство раздражения?	1	2	3	4
24	Испытывали ли Вы чувство подавленности?	1	2	3	4
25	Было ли Вам трудно что-то вспомнить?	1	2	3	4
26	Мешало ли Ваше физическое состояние или проводимое лечение Вашей семейной жизни?	1	2	3	4
27	Мешало ли Вам Ваше физическое состояние или проводимое лечение появляться на людях (ходить в гости, в кино и т.д.)?	1	2	3	4
28	Вызывало ли у Вас Ваше физическое состояние или проводимое лечение денежные затруднения?	1	2	3	4

29. Как бы Вы оценили в целом Ваше здоровье за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

30. Как бы Вы оценили в целом Ваше качество жизни за последнюю неделю?

1	2	3	4	5	6	7
Очень плохое						Отличное

31	Были ли у Вас случаи частого мочеиспускания?	1	2	3	4
32	Были ли у Вас случаи частого мочеиспускания по ночам?	1	2	3	4
33	Случалось, ли у Вас недержание мочи?	1	2	3	4
34	Испытывали ли Вы боль при мочеиспускании?	1	2	3	4
35	Испытывали ли Вы боли в брюшной полости?	1	2	3	4
36	Испытывали ли Вы боль в ягодицах/анальной области/прямой кишке?	1	2	3	4
37	Испытывали ли Вы вздутие живота?	1	2	3	4
38	Замечали ли Вы кровь в кале?	1	2	3	4
39	Замечали ли Вы слизь в кале?	1	2	3	4
40	Ощущали ли Вы сухость в ротовой полости?	1	2	3	4
41	Выпадали ли у Вас волосы вследствие лечения?	1	2	3	4
42	Были ли у Вас изменения вкусовых ощущений?	1	2	3	4
43	Волновались ли вы о своем будущем здоровье?	1	2	3	4

№	Вопросы	Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
44	Волновал ли Вас ваш вес?	1	2	3	4
45	Ощущали ли Вы себя менее привлекательным/привлекательной из-за лечения?	1	2	3	4
46	Ощущали ли Вы себя менее мужественным/женственной из-за лечения?	1	2	3	4
47	Ощущали ли Вы разочарованность в своем теле?	1	2	3	4

48. Есть ли у Вас калоприемник (колостома, илеостома), отметьте кружком один ответ Да Нет

**Пожалуйста, ответьте на эти вопросы, ТОЛЬКО ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАЛОПРИЕМНИК.**

**Если же нет, то пропустите этот блок вопросов**

**За прошедшую неделю:**

№	Вопросы	Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
49	Были ли у Вас случаи неконтролируемого отхождения газа/метеоризм из калоприемника?	1	2	3	4
50	Случались ли утечки кала из калоприемника?	1	2	3	4
51	Воспалялась ли у Вас кожа вокруг стомы (отверстия вывода кишки)?	1	2	3	4
52	Возникала ли необходимость часто менять калоприемник в течение дня?	1	2	3	4

53	Возникла ли необходимость часто менять калоприемник по ночам?	1	2	3	4
54	Испытывали ли Вы стеснение из-за необходимости использовать калоприемник?	1	2	3	4
55	Сталкивались ли Вы с проблемами в уходе за стомой?	1	2	3	4

За последний месяц:

№	Вопросы	Не было	Слегка	Существенно	Очень сильно
<b>Только для мужчин</b>					
56	Насколько сильно Вы были заинтересованы в сексе?	1	2	3	4
57	Были ли трудности с эрекцией?	1	2	3	4
<b>Только для женщин</b>					
58	Насколько сильно Вы были заинтересованы в сексе?	1	2	3	4
59	Испытывали ли Вы дискомфорт или боль во время полового акта?				

### Опросник LARS

онлайн-версия <https://lars-calc.vercel.app>, отсутствие 0-20 баллов, слабвыраженный 21-29, выраженный 30-42 балла

Вопросы	Варианты ответов	Баллы
Бывают ли у Вас случаи неконтролируемого отхождение газов?	Нет, никогда	0
	Да, но реже 1 раза в неделю	4
	Да, как минимум 1 раз в неделю	7
Случаются ли у Вас эпизоды недержания жидкого кишечного содержимого?	Нет, никогда	0
	Да, но реже 1 раза в неделю	3
	Да, как минимум 1 раз в неделю	3
Как часто Вы опорожняете кишечник?	Более 7 раз в день (24 часа)	4
	4-7 раз в день (24 часа)	2
	1-3 раза в день (24 часа)	0
	Реже 1 раза в день (24 часа)	5
Возникает ли у Вас необходимость повторно опорожнить кишечник в течение часа после последнего стула?	Нет, никогда	0
	Да, но реже 1 раза в неделю	9
	Да, как минимум 1 раз в неделю	11
Бывают ли у Вас позывы опорожнить кишечник настолько сильные, что посетить туалет необходимо немедленно?	Нет, никогда	0
	Да, но реже 1 раза в неделю	11
	Да, как минимум 1 раз в неделю	16

Рис. 4. Формы опросников  
Fig. 4. Forms of questionnaires

### Шкала оценки риска несостоятельности анастомоза

Использовались ретроспективные данные центров МГОБ 62 и РКОД (общее количество пациентов 887, частота несостоятельности анастомозов 6,4 %) в качестве обучающего набора (train set). На основе теоретических предположений и различий между группами (с выявленной несостоятельностью анастомоза или без) были отобраны переменные для создания модели: возраст, пол (мужской/женский), ИМТ, класс по ASA (<3 или ≥3), предоперационные уровни общего белка и гемоглобина (за день до операции). Создана модель градиентного бустинга с функцией потерь Бернулли (gradient boosted model with Bernoulli loss function), для которой использовались следующие настройки: количество деревьев (number of trees) = 500, минимальное количество наблюдений в конечных узлах (minimum number of observations in the terminal nodes of the trees) = 10, максимальная глубина каждого дерева (maximum depth of each tree) = 10, количество выполнений перекрестной проверки (number of cross-validation folds) = 10, скорость обучения (learning rate) = 0,005. Рассчитаны диагностические показатели модели: MAE = 0,107, MSE = 0,049, RMSE = 0,222, AUC (рис. 5) = 0,929 (95 % ДИ 0,901; 0,957).

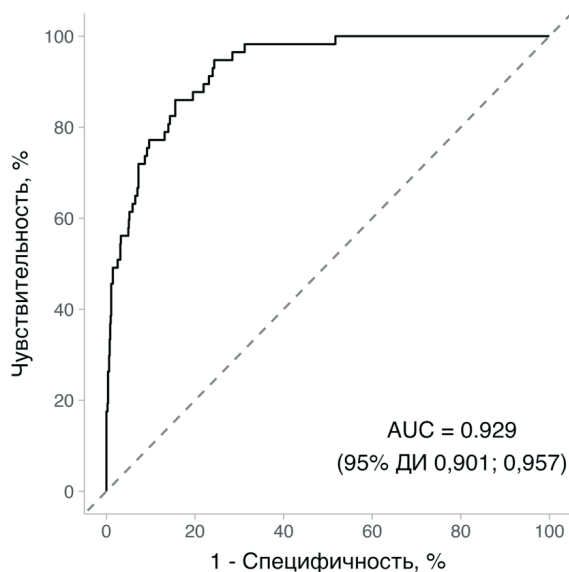


Рис. 5. ROC-кривая для шкалы  
Fig. 5. ROC-curve of score

Пороговым значением прогнозирования риска несостоятельности анастомоза по модели коллегиально было принято 10 %. При данном значении чувствительность (sensitivity) = 74 % (95 % ДИ 60 %; 84 %), специфичность (specificity) = 91 % (95 % ДИ 89 %; 93 %), точность (accuracy) = 90 % (95 % ДИ 88 %; 92 %). Все результаты были интерпретированы как достаточно убедительные. На основе данной модели сделано

Shiny-приложение (<https://ebm-base.shinyapps.io/Boosting/>, рис. 6). На данный момент шкала находится в стадии валидации для подтверждения прогностической способности.

Использовалось программное обеспечение с открытым исходным кодом R версии 4.5.0 (The R Foundation, <http://www.R-project.org>) через интегрированную среду разработки (IDE) RStudio версии 2025.05.1+513 (Rosit, <https://posit.co>) с пакетами *readxl*, *tidyverse*, *plotly*, *epiR*, *performance*, *gtsummary*, *pROC*, *gbm*, *rsconnect* и оформлением интерфейса через приложение *Shiny*.

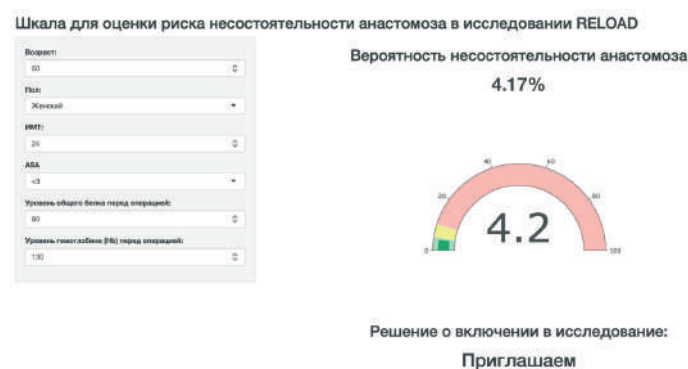


Рис. 6. Внешний интерфейс шкалы через приложение Shiny  
Fig. 6. The Shiny app interface of the score

### Статистический анализ

Запланировано тестирование нулевой гипотезы «вероятность НА в группе без стомы больше/хуже, чем в группе со стомой» ( $H_0$ inferior:  $p_{\text{(non-stoma)}} - p_{\text{stoma}} \geq NI \text{ margin}$ ) [28]. На основе предыдущих данных установлено, что средняя относительная частота несостоятельности анастомоза в группе с превентивной стомой составляет около 15 %, что выбрано как базовый уровень для контрольной группы [5]. Вероятность ошибки I рода установлена на уровне 2,5 % (однаправленная), мощность – 80 %, уровень не меньшей эффективности (NI margin) – 10 %, уровень выбывания из исследования по незапланированным причинам (dropout rate) – 10 %. По полученным расчетам необходимый минимальный размер выборки составляет 442 пациента (по 221 в каждую группу) [29].

Для представления данных будут применяться методы описательной статистики. Количественные данные будут описываться с использованием среднего арифметического значения и стандартного среднеквадратичного отклонения (CO) – M (SD). Для переменных, выборочное распределение которых будет расценено как скошенное по разведывательному (exploratory data analysis) анализу (например, среднее значение – 2 стандартных отклонения = отрицательное значение), в дополнение к вышеуказанному будут рассчитаны медиана с 25- и 75-ый квартилями – Me [Q25, Q75]. Качественные данные планируется указывать с помощью абсолютной

и относительной (доля от общего числа объектов в процентах) частоты значений –  $n$  (%).

Для анализа первичной конечной точки (частота несостоятельности анастомоза) будет использована биномиальная логистическая регрессионная модель. Предельные эффекты (marginal effects) будут получены через  $g$ -формулу и представлены в виде оценки разницы рисков (risk difference) с 95 % доверительным интервалом (ДИ) с применением кластерных стандартных ошибок (clustered robust standard errors) по исследовательскому центру. Для тестирования основной гипотезы (в сравнении с NI margin) будет использоваться односторонний порог значимости в 2,5 %. При пересечении уровня не меньшей эффективности (margin) верхней границей ДИ нулевая гипотеза не может быть отвергнута. Расчет предельных эффектов в виде относительного риска (risk ratio) будет использоваться как дополнение в рамках анализа чувствительности (sensitivity analysis) без тестирования основной гипотезы.

Будет использован принцип анализа «по намерению лечить» (intention-to-treat analysis), т.е. пациенты будут проанализированы в своей рандомизационной группе, независимо от фактически полученного лечения. В рамках анализа чувствительности будет использован принцип «по протоколу» (per protocol analysis) для сравнения групп по факту формирования стомы, для которого будет использована биномиальная логистическая регрессионная модель с инструментальной переменной (рандомизационная группа) и коррекцией (adjusted) на потенциальные вмешивающиеся факторы (confounders): пол, возраст, высота опухоли, индекс коморбидности по Чарльсону, интраоперационное осложнение. Подробное описание механизма отбора переменных и создания модели будет указан в подробном описании статистического анализа с публикацией основных результатов.

Для вторичных конечных точек и незапланированного (post hoc) анализа методы статистического анализа будут подбираться в зависимости от характеристики исхода и задачи: для бинарного – логистическая регрессия, критерий 2 Пирсона или точный тест Фишера; для количественного – линейная или медианная регрессия,  $t$ -тест Стьюдента (с поправкой Уэлча),  $U$ -критерий Манна-Уитни или критерий Бруннера-Мюнцеля; для порядкового – порядковая регрессия или критерий 2 Пирсона; для времени до наступления события – анализ выживаемости.

Недостающие данные для вторичных конечных точек будут обрабатываться с помощью множественной импутации при предположении монотонного совершенно случайного характера пропусков (missing completely at random, MCAR).

Анализ подгрупп будет проводиться по стратификационным переменным и другим клинически значимым факторам с включением взаимодействия с группами рандомизации в модели.

Везде, кроме заранее запланированных анализов, будет рассчитываться двусторонний  $p$ -value с порогом статистической значимости 0,05. При нарушении других предположений и/или кроссовера экспериментальной группы будет использован анализ чувствительности. Подробные план и результаты статистического анализа могут корректироваться (по необходимости) и будут опубликованы вместе с финальной статьей. Для статистической обработки будет использовано программное обеспечение с открытым исходным кодом R (The R Foundation, <http://www.R-project.org>).

### Обсуждение

Наше исследование RELOAD направлено на изучение наиболее важной причины, из-за которой выполняется формирование превентивной стомы после ТМЭ у пациентов, страдающих раком прямой кишки. Его результаты помогут оценить безопасность подхода и определить группу пациентов низкого риска. По вторичным конечным точкам будет изучено с какими краткосрочными событиями встречаются пациенты, как меняется их качество жизни, как часто возникает LARS-синдром. Полученные результаты позволят изучить объективные и субъективные исходы, наличие связи между ними.

Все послеоперационные осложнения будут категоризированы по классификации Clavien-Dindo, что позволяет стандартизировать и сравнивать их частоту по тяжести. Данная методика, простая для применения в клинической практике, уже давно применяется в исследованиях по хирургии и неоднократно продемонстрировала свою надежность. Отсутствие стомы может уменьшить количество нетяжелых осложнений (серома, гематома, поверхностные инфекции), но есть вероятность увеличения категории тяжелых (несостоятельность анастомоза, перитонит, нахождение в ОРИТ). Пациенты могут подвергаться лишнему риску, из-за чего в данном протоколе запланирован промежуточный анализ безопасности и тщательное наблюдение в послеоперационном периоде. Если возникнет угроза жизни участников при продолжении исследования, то исследование будет прекращено досрочно с обязательной публикацией полученных результатов и выводами о небезопасности избегания стом при колоректальном анастомозе.

Немаловажным фактором для пациента является качество жизни со стомой. Для оценки этого исхода мы решили использовать валидированные опросники EORTC QLQ-C30 и QLQ-CR29, которые неоднократно используются в исследованиях. Очень важно учитывать вероятность развития LARS-синдрома, влияющий на самочувствие и жизнь пациентов, поэтому в нашем исследовании запланирована его оценка через специализированную шкалу, которая была валидирована на российской популяции.

Одновременно с нашим проводятся похожие исследования GRECCAR-17 и SELSA [22, 25]. Авторы данных исследований

запланировали первично оценить суррогатные конечные точки (качество жизни и 2-летняя выживаемость без стомы, соответственно). Но во вторичных конечных точках в обоих исследованиях указан анализ частоты несостоятельности анастомоза. При завершении нашего и процитированных исследований профессиональное врачебное сообщество получит достаточно доказательств, необходимых для формулирования мнения о дальнейшем рутинном формировании стомы при лечении данной группы пациентов. Мы надеемся, что это поможет избежать парастомальных осложнений, дополнительных госпитализаций и операций, а также уменьшит длительность и затраты на оказание медицинской помощи.

Наиболее сложным для масштабирования мы считаем определение группы низкого риска. В литературе встречаются результаты публикации с разработыванием прогностических шкал для решения этой проблемы [5, 30]. Все они не лишены методических недостатков, из-за чего мы разработали свою шкалу, в которой учитываются только предоперационные характеристики, доступные при лечении в любой медицинской организации. Даже без использования шкалы по указанным параметрам лечащие врачи смогут принять решение о необходимости стратификации в группу низкого риска. Но для определения строгих критериев, возможно потребуются дальнейшие исследования по сравнению методов классификации/разделения.

### Заключение

Наше исследование RELOAD позволит получить доказательства для ответа на вопрос о необходимости рутинного формирования стомы пациентам низкого риска несостоятельности колоректального анастомоза, которым планируется выполнение НПРПК/ТМЭ. В клинической практике его результаты помогут формировать безопасный индивидуальный подход к лечению, учитывать субъективные исходы и риск осложнений, связанных с закрытием стомы.

### Список литературы:

- Hofheinz R.D., Fokas E., Benhaim L. et al. Localised rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*, 2025, no 36 (9), pp. 1007–1024. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2025.05.528>
- Scott A.J., Kennedy E.B., Berlin J. et al. Management of Locally Advanced Rectal Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol*, 2024, no 42 (28), pp. 3355–3375. <https://doi.org/10.1200/JCO.24.01160>
- Benson A.B., Venook A.P., Adam M. et al. NCCN Guidelines® Insights: Rectal Cancer, Version 3.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw*, 2024, no 22 (6), pp. 366–375. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2024.0041>
- Федянин М.Ю., Гладков О.А., Гордеев С.С. et al. Рак ободочной кишки, ректосигмоидного соединения и прямой кишки. *Клинические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли*. 2025. № 15 (3s2-1.1). С. 310–372. <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-15-3s2-1.1-14>
- Penna M., Hompes R., Arnold S., et al. Incidence and Risk Factors for Anastomotic Failure in 1594 Patients Treated by Transanal Total Mesorectal Excision: Results from the International TaTME Registry. *Ann Surg*, 2019, no 269 (4), pp. 700–711. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002653>
- McDermott F.D., Heeney A., Kelly M.E., Steele R.J., Carlson G.L., Winter D.C. Systematic review of preoperative, intraoperative and post-operative risk factors for colorectal anastomotic leaks. *Br J Surg*, 2015, no 102 (5), pp. 462–479. <https://doi.org/10.1002/bjs.9697>
- Hol J.C., Burghgraef T.A., Rutgers M.L.W. et al. Impact of a diverting ileostomy in total mesorectal excision with primary anastomosis for rectal cancer. *Surg Endosc*, 2023, no 37 (3), pp. 1916–1932. <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09669-x>
- Pisarska M., Gajewska N., Malczak P. et al. Defunctioning ileostomy reduces leakage rate in rectal cancer surgery – systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*, 2018, no 9 (29), pp. 20816–2025. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.25015>
- Kostov G.G., Dimov R.S., Almeida D.D. Risk Factors for Anastomotic Leakage after Low Anterior Resection. *Folia Med (Plovdiv)*, 2020, no 62 (2), pp. 290–294. <https://doi.org/10.3897/folmed.62.e47727>
- Matthiessen P., Hallböök O., Rutegård J., Simert G., Sjødahl R. Defunctioning Stoma Reduces Symptomatic Anastomotic Leakage After Low Anterior Resection of the Rectum for Cancer: A Randomized Multicenter Trial. *Ann Surg*, 2007, no 246 (2), pp. 207–214. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3180603024>
- Gu W. long, Wu S. wen. Meta-analysis of defunctioning stoma in low anterior resection with total mesorectal excision for rectal cancer: evidence based on thirteen studies. *World J Surg Oncol*, 2015, no 13 (9), pp. 1–6. <https://doi.org/10.1186/s12957-014-0417-1>
- Phan K., Oh L., Ctercteko G. et al. 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. *J Gastrointest Oncol*, 2019, no 10 (2), pp. 179–187. <https://doi.org/10.21037/jgo.2018.11.07>
- Yang S., Tang G., Zhang Y., Wei Z., Du D. Meta-analysis: loop ileostomy versus colostomy to prevent complications of anterior resection for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*, 2024, no 39 (68), pp. 1–18. <https://doi.org/10.1007/s00384-024-04639-2>
- Holmgren K., Kverneng Hultberg D., Haapamäki M.M., Matthiessen P., Rutegård J., Rutegård M. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer: a population-based multicentre study. *Colorectal Dis*, 2017, no 19 (12), pp. 1067–1075. <https://doi.org/10.1111/codi.13771>
- Murken D., Bleier J. Ostomy-related complications. *Clin Colon Rectal Surg*, 2019, no 32 (03), pp. 176–182. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1676995>
- Näsvall P., Dahlstrand U., Löwenmark T., Rutegård J., Gunnars-son U., Strigård K. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res*, 2017, no 26 (1), pp. 55–64. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1367-6>
- Neuman H.B., Park J., Fuzesi S., Temple L.K. Rectal Cancer patients' quality of life with a temporary stoma: shifting perspectives. *Dis Colon Rectum*, 2012, no 55 (11), pp. 1117–1124. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e3182686213>
- Massucco P., Fontana A., Mineccia M. et al. Prospective, randomised, multicentre, open-label trial, designed to evaluate the best timing of closure of the temporary ileostomy (early versus late) in patients who underwent rectal cancer resection and with indication for

adjuvant chemotherapy: the STOMAD (STOMa closure before or after ADjuvant therapy) randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2021, no 11 (2), pp. 1–8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-044692>

19. Podda M., Coccolini F., Gerardi C. et al. Early versus delayed defunctioning ileostomy closure after low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis and trial sequential analysis of safety and functional outcomes. *Int J Colorectal Dis*, 2022, no 37 (4), pp. 737–756. <https://doi.org/10.1007/s00384-022-04106-w>

20. Huisman D.E., Ingwersen E.W., Reudink M. et al. The Selective Use of a Diverting Stoma in Rectal Surgery. *J Gastrointest Surg*, 2022, no 26 (7), pp. 1509–1512. <https://doi.org/10.1007/s11605-022-05251-x>

21. Pata G., D'Hoore A., Fieuws S., Penninckx F. Mortality risk analysis following routine vs selective defunctioning stoma formation after total mesorectal excision for rectal cancer. *Colorectal Dis*, 2009, no 11 (8), pp. 797–805. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2008.01693.x>

22. Rutegård M., Lindsköld M., Jörgren F. et al. SELECTIVE defunctioning Stoma Approach in low anterior resection for rectal cancer (SELSA): Protocol for a prospective study with a nested randomized clinical trial investigating stoma-free survival without major LARS following total mesorectal excision. *Colorectal Dis*, 2025, no 27 (2), pp. 1–10. <https://doi.org/10.1111/codi.70009>

23. Munshi E., Lydrup M.L., Buchwald P. Defunctioning stoma in anterior resection for rectal cancer does not impact anastomotic leakage: a national population-based cohort study. *BMC Surg*, 2023, no 23 (167), pp. 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12893-023-01998-5>

24. Boissier L., Harji D., Celerier B., Rullier E., Denost Q. TAILORED STOMA POLICY after TME for rectal cancer: The TASTY approach. *Colorectal Dis*, 2024, no 26 (9), pp. 1683–1692. <https://doi.org/10.1111/codi.17095>

25. Denost Q., Sylla D., Fleming C. et al. 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 Dis*, 2023, no 25 (3), pp. 443–452. <https://doi.org/10.1111/codi.16428>

26. Burlov N.N. Comment on '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 Dis*, 2025, no 27 (11), pp. 1–2. <https://doi.org/10.1111/codi.70300>

27. 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. 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>

28. *Non-Inferiority Clinical Trials to Establish Effectiveness Guidance for Industry*. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. November, 2016.

29. Chow S.C., Shao J., Wang H., Lokhnygina Y. *Sample Size Calculations in Clinical Research: Third Edition*. 3rd ed. (Chow SC, Shao J, Wang H, Lokhnygina Y, eds.). Chapman and Hall/CRC; 2017. <https://doi.org/10.1201/9781315183084>

30. Litchinko A., Buchs N., Balaphas A. et al. Score prediction of anastomotic leak in colorectal surgery: a systematic review. *Surg Endosc*, 2024, no 38 (4), pp. 1723–1730. <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10705-1>

## References:

1. Hofheinz R.D., Fokas E., Benhaim L. et al. Localised rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*, 2025, no 36 (9), pp. 1007–1024. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2025.05.528>

2. Scott A.J., Kennedy E.B., Berlin J. et al. Management of Locally Advanced Rectal Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol*, 2024, no 42 (28), pp. 3355–3375. <https://doi.org/10.1200/JCO.24.01160>

3. Benson A.B., Venook A.P., Adam M. et al. NCCN Guidelines® Insights: Rectal Cancer, Version 3.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw*, 2024, no 22 (6), pp. 366–375. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2024.0041>

4. Fedyanin M.Yu., Gladkov O.A., Gordeev S.S. et al. Cancer of the colon, rectosigmoid junction and rectum. *Malig Tumours*, 2025, no 15 (3s2-1.1), pp. 310–372. (In Russ.) <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-15-3s2-1.1-14>

5. McDermott F.D., Heeney A., Kelly M.E., Steele R.J., Carlson G.L., Winter D.C. Systematic review of preoperative, intraoperative and post-operative risk factors for colorectal anastomotic leaks. *Br J Surg*, 2015, no 102 (5), pp. 462–479. <https://doi.org/10.1002/bjs.9697>

7. Hol J.C., Burghgraef T.A., Rutgers M.L.W. et al. Impact of a diverting ileostomy in total mesorectal excision with primary anastomosis for rectal cancer. *Surg Endosc*, 2023, no 37 (3), pp. 1916–1932. <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09669-x>

8. Pisarska M., Gajewska N., Malczak P. et al. Defunctioning ileostomy reduces leakage rate in rectal cancer surgery – systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*, 2018, no 9 (29), pp. 20816–2025. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.25015>

9. Kostov G.G., Dimov R.S., Almeida D.D. Risk Factors for Anastomotic Leakage after Low Anterior Resection. *Folia Med (Plovdiv)*, 2020, no 62 (2), pp. 290–294. <https://doi.org/10.3897/folmed.62.e47727>

10. Matthiessen P., Hallböök O., Rutegård J., Simert G., Sjødahl R. Defunctioning Stoma Reduces Symptomatic Anastomotic Leakage After Low Anterior Resection of the Rectum for Cancer: A Randomized Multicenter Trial. *Ann Surg*, 2007, no 246 (2), pp. 207–214. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3180603024>

11. Gu W. long, Wu S. wen. Meta-analysis of defunctioning stoma in low anterior resection with total mesorectal excision for rectal cancer: evidence based on thirteen studies. *World J Surg Oncol*, 2015, no 13 (9), pp. 1–6. <https://doi.org/10.1186/s12957-014-0417-1>

12. Phan K., Oh L., Ctercteko G. et al. 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. *J Gastrointest Oncol*, 2019, no 10 (2), pp. 179–187. <https://doi.org/10.21037/jgo.2018.11.07>

13. Yang S., Tang G., Zhang Y., Wei Z., Du D. Meta-analysis: loop ileostomy versus colostomy to prevent complications of anterior resection for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*, 2024, no 39 (68), pp. 1–18. <https://doi.org/10.1007/s00384-024-04639-2>

14. Holmgren K., Kverneng Hultberg D., Haapamäki M.M., Matthiessen P., Rutegård J., Rutegård M. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer:

a population-based multicentre study. *Colorectal Dis*, 2017, no 19 (12), pp. 1067–1075. <https://doi.org/10.1111/codi.13771>

15. Murken D., Bleier J. Ostomy-related complications. *Clin Colon Rectal Surg*, 2019, no 32 (03), pp. 176–182. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1676995>

16. Näsvalld P., Dahlstrand U., Löwenmark T., Rutegård J., Gunnarsson U., Strigård K. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res*, 2017, no 26 (1), pp. 55–64. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1367-6>

17. Neuman H.B., Park J., Fuzesi S., Temple L.K. Rectal Cancer patients' quality of life with a temporary stoma: shifting perspectives. *Dis Colon Rectum*, 2012, no 55 (11), pp. 1117–1124. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e3182686213>

18. Massucco P., Fontana A., Mineccia M. et al. Prospective, randomised, multicentre, open-label trial, designed to evaluate the best timing of closure of the temporary ileostomy (early versus late) in patients who underwent rectal cancer resection and with indication for adjuvant chemotherapy: the STOMAD (STOMa closure before or after ADjuvant therapy) randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2021, no 11 (2), pp. 1–8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-044692>

19. Podda M., Coccolini F., Gerardi C. et al. Early versus delayed defunctioning ileostomy closure after low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis and trial sequential analysis of safety and functional outcomes. *Int J Colorectal Dis*, 2022, no 37 (4), pp. 737–756. <https://doi.org/10.1007/s00384-022-04106-w>

20. Huisman D.E., Ingwersen E.W., Reudink M. et al. The Selective Use of a Diverting Stoma in Rectal Surgery. *J Gastrointest Surg*, 2022, no 26 (7), pp. 1509–1512. <https://doi.org/10.1007/s11605-022-05251-x>

21. Pata G., D'Hoore A., Fieuws S., Penninckx F. Mortality risk analysis following routine vs selective defunctioning stoma formation after total mesorectal excision for rectal cancer. *Colorectal Dis*, 2009, no 11 (8), pp. 797–805. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2008.01693.x>

22. Rutegård M., Lindsköld M., Jörgren F. et al. SELECTIVE defunctioning Stoma Approach in low anterior resection for rectal cancer (SELSA): Protocol for a prospective study with a nested randomized clinical trial investigating stoma-free survival without major LARS following total mesorectal excision. *Colorectal Dis*, 2025, no 27 (2), pp. 1–10. <https://doi.org/10.1111/codi.70009>

23. Munshi E., Lydrup M.L., Buchwald P. Defunctioning stoma in anterior resection for rectal cancer does not impact anastomotic leakage: a national population-based cohort study. *BMC Surg*, 2023, no 23 (167), pp. 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12893-023-01998-5>

24. Boissieras L., Harji D., Celerier B., Rullier E., Denost Q. TAILORED STOMA POLICY after TME for rectal cancer: The TASTY approach. *Colorectal Dis*, 2024, no 26 (9), pp. 1683–1692. <https://doi.org/10.1111/codi.17095>

25. Denost Q., Sylla D., Fleming C. et al. 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 Dis*, 2023, no 25 (3), pp. 443–452. <https://doi.org/10.1111/codi.16428>

26. Burlov N.N. Comment on '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 Dis*, 2025, no 27 (11), pp. 1–2. <https://doi.org/10.1111/codi.70300>

27. Smirnov A.A., Chernikovskiy I.L., Khrykov G.N. et al. 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, no 1, pp. 235–245. (In Russ.) <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2026-1-235-245>

28. *Non-Inferiority Clinical Trials to Establish Effectiveness Guidance for Industry*. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. November, 2016.

29. Chow S.C., Shao J., Wang H., Lokhnygina Y. *Sample Size Calculations in Clinical Research: Third Edition*. 3rd ed. (Chow SC, Shao J, Wang H, Lokhnygina Y, eds.). Chapman and Hall/CRC; 2017. <https://doi.org/10.1201/9781315183084>

30. Litchinko A., Buchs N., Balaphas A. et al. Score prediction of anastomotic leak in colorectal surgery: a systematic review. *Surg Endosc*, 2024, no 38 (4), pp. 1723–1730. <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10705-1>

#### Сведения об авторах:

**Черниковский Илья Леонидович** – кандидат медицинских наук, заведующий отделением онкоколопроктологии ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ», 143423, Россия, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Истра, д. 27, e-mail: odindra@mail.ru

ORCID: 0000-0002-8791-9241

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

ORCID: 0000-0002-1326-7893

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

ORCID: 0000-0003-3407-4406

**Смирнов Алексей Алексеевич** – врач-онколог, ГБУЗ ЛОКБ, 194291, пр. Луначарского, д. 45, Санкт-Петербург, Россия. e-mail: oncsmirnov@yandex.ru

ORCID: 0000-0003-2238-3084

**Хрыков Глеб Николаевич** – доктор медицинских наук, руководитель стационара №3, врач-онколог, врач-методист ГАУЗ НО «НИИКО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190, e-mail: ghrykov@mail.ru

ORCID: 0000-0002-0249-4759

**Терехов Виталий Михайлович** – кандидат медицинских наук, заведующий 1-е онкологического отделения абдоминальной онкологии ГАУЗ НО «НИИКО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190, e-mail: terviralij@yandex.ru

ORCID: 0009-0008-8339-3546

**Аюпов Рустем Талгатович** – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по медицинской части, ГАУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер МЗ РБ, 450054, Россия, Уфа, Проспект Октября, д. 73/1, e-mail: ru2003@bk.ru

ORCID: 0009-0004-8459-9889

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

ORCID: 0009-0009-9270-8172

**Данилов Михаил Александрович** – доктор медицинских наук, заведующий отделением колопроктологии, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», 111123, Россия, Москва, шоссе Энтузиастов, дом 86, строение 6, e-mail: Dma23rus@mail.ru

ORCID: 0000-0001-9439-9873

**Алиев Вячеслав Афандиевич** – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник, хирург-онколог отделения колопроктологии, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», 111123, Россия, Москва, шоссе Энтузиастов, дом 86, строение 6, e-mail: afandiali76@gmail.com

ORCID: 0000-0002-9611-6459 **Махотин Николай**

**Владимирович** – заведующий отделением проктологии, ГАУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер» (СООД), 620036, Россия, Екатеринбург, ул. Соболева, д. 29, e-mail: n.v.mahotin@mail.ru

ORCID: 0009-0003-2251-3499

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

ORCID: 0009-0001-2545-1911

#### Information about the authors:

**Chernikovskiy Ilya Leonidovich** – Cand. Sc. (Med.), Head of the Department of Oncocoloproctology of the Moscow City Oncology Hospital no 62 of the Moscow Department of Health, 143423, 27, Poselok Istra, Krasnogorsk City District, Moscow Region, Russia. e-mail: odindra@mail.ru

ORCID: 0000-0002-8791-9241

**Goncharov Artem Leonidovich** – Cand. Sc. (Med.), Head of the Coloproctology Department of the Central Clinical Hospital of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation. 121359, 15, Marshala Timoshenko St, Moscow, Russia. e-mail: goncharovartemleo@gmail.com

ORCID: 0000-0002-1326-7893

**Burlov Nikita Nikolaevich** – surgeon of the Surgical Department of the Verkhnyaya Salda Central District Hospital 624760, 2-a, Rabochey Molodezhi St, Verkhnyaya Salda, Sverdlovsk region. e-mail: dikefsound@gmail.com

ORCID: 0000-0003-3407-4406

**Smirnov Alexey Alekseevich** – oncologist of the Leningrad Regional Clinical Hospital, 194291, 45, Lunacharskogo Ave., St. Petersburg, Russia. e-mail: oncsmirnov@yandex.ru

ORCID: 0000-0003-2238-3084

**Khrykov Gleb Nikolaevich** – Dr. Sc. (Med.), Head of the 3 Department of the State Autonomous Healthcare Institution of Nizhny Novgorod Region «Research Institute of Clinical Oncology «Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncology Dispensary», 603093, 190, Rodionova Str., Nizhny Novgorod, Russia. e-mail: ghrykov@mail.ru

ORCID: 0000-0002-0249-4759

**Terekhov Vitaly Mikhailovich** – Cand. Sc. (Med.), Head of 1st Department of Abdominal Oncology of the State Autonomous Healthcare Institution of Nizhny Novgorod Region «Research Institute of Clinical Oncology «Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncology Dispensary», 603093, 190, Rodionova Str., Nizhny Novgorod, Russia. e-mail: terviralij@yandex.ru

ORCID: 0009-0008-8339-3546

**Ayupov Rustem Talgatovich** – Cand. Sc. (Med.), Deputy Chief Physician for Medical Affairs of the Republican clinical oncological center, 450054, 73/1, Prospect Otyabrya, Ufa, Russia. e-mail: ru2003@bk.ru

ORCID: 0009-0004-8459-9889

**Feoktistov Dmitry Vladimirovich** – Cand. Sc. (Med.), Oncologist, Head of the Department of Abdominal Oncology 2, of the Republican clinical oncological center, 450054, 73/1, Prospect Otyabrya, Ufa, Russia. e-mail: dimafeoktistov@mail.ru

ORCID: 0009-0009-9270-8172

**Danilov Mikhail Alexandrovich** – Dr. Sc. (Med.), Head of coloproctology Department of the State Budgetary Institution of Healthcare of the city of Moscow «Moscow Clinical Scientific and Practical Center named after A.S. Loginov of the Department of Healthcare of the City of Moscow», 111123, 86, building 6, shosse Entuziastov, Moscow, Russia. e-mail: Dma23rus@mail.ru

ORCID: 0000-0001-9439-9873

**Алиев Вячеслав Афандиевич** – Dr. Sc. (Med.), leading researcher, oncological surgeon of coloproctology Department of the State Budgetary Institution of Healthcare of the city of Moscow «Moscow Clinical Scientific and Practical Center named after A.S. Loginov of the Department of Healthcare of the City of Moscow», 111123, 86, building 6, shosse Entuziastov, Moscow, Russia. e-mail: afandiali76@gmail.com

ORCID: 0000-0002-9611-6459

**Makhotin Nikolay Vladimirovich** – Head of the proctology Department of the Sverdlovsk Regional Oncological Center, 620036, 29, Soboleva st., Ekaterinburg, Russia. e-mail: n.v.mahotin@mail.ru

ORCID: 0009-0003-2251-3499

**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, 4, Dolgorukovskaya str., Moscow. e-mail: vladislava.26@mail.ru

ORCID: 0009-0001-2545-1911