

Российский многоцентровой опыт выполнения робот-ассистированных операций у больных раком прямой кишки

Д.В. Гладышев^{1,2}, Б.Н. Котив², А.М. Беляев³, А.М. Карачун³, Р.А. Мурашко⁴

¹СПб ГБУЗ «Городская больница № 40 Курортного административного района»;

Россия, 197706 Санкт-Петербург, Сестрорецк, ул. Борисова, 9;

²ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России;

Россия, 194044 Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6;

³ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России;

Россия, 197758 Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, 68;

⁴ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1»; Россия, 350040 Краснодар, ул. Димитрова, 146

Контакты: Дмитрий Владимирович Гладышев gladyshev@gmail.com

Цель исследования — сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов лапароскопических и роботических тотальных мезоректумэктомий.

Материалы и методы. В многоцентровое когортное исследование, основанное на проспективно собранных данных, включены пациенты с раком прямой кишки (РПК), которым выполняли лапароскопические и роботические хирургические вмешательства в период с 2010 по 2016 г. Были сформированы 3 исследуемые группы: лапароскопической хирургии (Л), роботической хирургии в 1-й год освоения (Р1), роботической хирургии в более поздний период (Р2). Оценивали качество мезоректумэктомии после лапароскопических операций и роботических операций на разных этапах освоения метода, дополнительно изучали интра- и послеоперационные осложнения, время операции, интраоперационная кровопотеря, показатели общей и безрецидивной выживаемости.

Результаты. В группы Л, Р1 и Р2 были включены 101, 31 и 82 пациента соответственно. Медиана продолжительности операций составила 235 (110–465), 270 (130–420) и 193 (105–365) мин в группах Л, Р1 и Р2 соответственно. Частота осложнений в группах составила 12 (11,9 %), 8 (25,8 %) и 9 (11,0 %) соответственно, частота выполнения R0-резекций — 95,0; 90,3 и 98,8 % соответственно. Мезоректумэктомия при стадиях G₂₋₃ выполнена у 87,9; 96,9 и 96,1 % пациентов в группах Л, Р1 и Р2 соответственно. Рецидивы развились у 8 (8,6 %), 2 (6,5 %) и 2 (2,6 %) пациентов соответственно. Различий в безрецидивной выживаемости не отмечено: $p = 0,131$ при сравнении групп Р1 и Р2, $p = 0,088$ при сравнении групп Л и Р1, $p = 0,794$ при сравнении групп Л и Р2.

Выводы. Роботическая хирургия может безопасно применяться у больных РПК, но ее внедрение в клиническую практику должно проводиться в условиях доступности программ обучения и под контролем опытного специалиста. Использование роботического хирургического комплекса в условиях оптимизированной системы докинга и достаточного хирургического опыта позволяет сократить время операций на прямой кишке, не повышает риск послеоперационных осложнений и обеспечивает более высокое качество мезоректумэктомии.

Ключевые слова: рак прямой кишки, мезоректумэктомия, роботический хирургический комплекс

DOI: 10.17650/2220-3478-2017-7-3-16-24

Russian multicenter experience of robot-assisted surgery in patients with rectal cancer

D.V. Gladyshev^{1,2}, B.N. Kotiv², A.M. Belyaev³, A.M. Karachun³, R.A. Murashko⁴

¹City hospital No. 40 of the Kurortnyi District; 9 Borisova St., Saint Petersburg 197706, Russia;

²S.M. Kirov Military Medical Academy, Ministry of Defence of Russia; 6 Academic Lebedev St., Saint Petersburg 194044, Russia;

³N.N. Petrov National Medical Research Oncology Center, Ministry of Health of Russia;

68 Leningradskaya St., Pesochnyi Settlement, Saint Petersburg 197758, Russia;

⁴Clinical Oncology Center No. 1; 146 Dimitrova St., Krasnodar 350040, Russia

Objective: to compare short-term and long-term results of laparoscopic and robotic mesorectal excisions.

Material and methods. Our multi-center cohort study based on prospectively collected data included patients with rectal cancer (RC) who underwent laparoscopic and robotic surgeries between 2010 and 2016. Study participants were divided into 3 groups: laparoscopic surgery group (L), 1st robotic surgery group (R1, surgeries were performed during the 1st year after the implementation of the equipment) and 2nd robotic surgery group (R2, surgeries were performed later). We evaluated the quality of mesorectal excision conducted using laparoscopic and robotic surgical techniques on different stages of their implementation. Additionally, we estimated intra- and postoperative complications, duration of surgery, intraoperative blood loss, overall survival and relapse-free survival.

Results. Our groups consisted of 101 (L), 31 (R1) and 82 (R2) patients. Median surgery duration was 235 (110–465), 270 (130–420) and 193 (105–365) min in groups L, R1 and R2 respectively. The frequency of complications in these groups was 12 (11.9 %), 8 (25.8 %) and 9 (11.0 %) respectively. The frequency of R0-resections was 95.0 % (L), 90.3 % (R1) and 98.8 % (R2). The G₂₋₃ mesorectal excision was

performed in 87.9 % (L), 96.9 % (R1) and 96.1 % (R2) patients. Relapses were registered in 8 (8.6 %), 2 (6.5 %), and 2 (2.6 %) patients from groups L, R1 and R2 respectively. We observed no differences in relapse-free survival across the groups R1 and R2 ($p = 0.131$), L and R1 ($p = 0.088$), L and R2 ($p = 0.794$).

Conclusions. Robotic surgery can safely be used in patients with RC; however, it should be implemented into routine practice under the supervision of an expert within special training programs. The use of a robotic surgical system with an optimized docking system controlled by an experienced specialist allows reducing the duration of rectal surgery, does not increase the risk of postoperative complications and ensures a higher quality of mesorectal excision.

Key words: rectal cancer, mesorectal excision, robotic surgical system

Введение

Робот-ассистированная хирургия является новым направлением в онкологической колопроктологии. Несмотря на отсутствие доказательной базы о клинически значимых преимуществах данного метода, он прочно вошел в рутинную практику ведущих хирургических клиник Европы, Америки и некоторых стран Азии. Что же послужило причиной быстрого распространения дорогостоящей и малоизученной технологии?

В доказательной медицине существует мнение о том, что большинство хирургических исследований по умолчанию обречены на провал из-за доминирующего влияния субъективных факторов. При участии более одного центра роль хирурга будет превалировать над ролью техники, рандомизация будет неприемлемой либо этически, либо с точки зрения того же хирурга. Мы принимаем большинство нововведений, таких как тотальная мезоректумэктомия, тотальная мезоколонэктомия, экстралеваторная экстирпация прямой кишки, на основании ретроспективных когортных исследований, пользуясь здравым смыслом, анатомическими и эмбриологическими обоснованиями. Малоинвазивная хирургия стала исключением: ее приход в онкологию вызвал столько разногласий, что рандомизация оказалась насущной необходимостью. Спустя несколько лет перспектива открытой операции по поводу локализованного рака ободочной кишки в руках обученного лапароскопической технике хирурга уже представляется неоправданной.

Если роль малоинвазивных технологий после завершения ряда крупных многоцентровых исследований можно считать установленной, насколько оправдано их повторение для роботической хирургии? Некорректно воспринимать эту технологию как нечто кардинально новое, это лишь эволюция лапароскопической техники, полностью сохранившая все ключевые принципы своего прародителя: пневмоперитонеум, электроинструменты, последовательность этапов операций. Ключевые различия кроются в деталях. Существует фактор, который невозможно оценить в рамках доказательной медицины, но который не может не влиять на итоговый результат операции, — комфорт оперирующего хирурга. Дополнительная степень свободы инструментов, высококачественная трехмерная визуализация с виртуальным «погружением» в операционное поле, эргономи-

чески удобное положение сидя — транслируются ли эти преимущества в показатели качества хирургического лечения, важные для пациента?

Хирургия рака прямой кишки (РПК) — одна из последних областей, в которых использование малоинвазивных технологий до сих пор вызывает ряд разногласий. Техническая сложность операций, высокая кривая обучения приводят к появлению очень разнородных результатов клинических исследований. В 2 работах — ALaCaRT [1] и ACOSOG Z6051 [2] — преимущество осталось на стороне открытой хирургии. Ключевая проблема состоит в сложностях мобилизации дистальных отделов прямой кишки, так как данная зона анатомически труднодоступна для любого вида операций. Большинство современных хирургов имеют наибольший опыт в выполнении именно открытых вмешательств, что могло повлиять на результаты процитированных выше исследований. Сложности мобилизации дистальных отделов прямой кишки заставляют хирургов искать новые решения. Примером этого является использование трансанальной мезоректумэктомии. Лапароскопическая техника может обеспечить лучшую визуализацию данной области, однако ограничения «угла атаки» длинных прямых инструментов также создают сложности в условиях узких пространств малого таза. Роботическая хирургия с наличием хорошей визуализации и дополнительной степени свободы инструментов потенциально может улучшить качество вмешательств в данной области. Чтобы проверить данную гипотезу, мы провели ретроспективное исследование собственного опыта подобных вмешательств.

Материалы и методы

В многоцентровое когортное исследование, основанное на проспективно собранных данных, включены пациенты с РПК, которым выполняли лапароскопические и роботические хирургические вмешательства в период с 2010 по 2016 г. в клинике госпитальной хирургии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова», СПб ГБУЗ «Городская больница №40 Курортного административного района» (г. Сестрорецк), ФГБУ «Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова» и ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер №1» (г. Краснодар). Крите-

риями включения пациентов в исследование были наличие гистологически верифицированного РПК и возраст младше 85 лет. Из исследования исключали пациентов с первично-множественными злокачественными новообразованиями.

Целью исследования стала оценка качества мезоректумэктомии после лапароскопических и роботических операций на разных этапах освоения метода. Дополнительно изучали интра- и послеоперационные осложнения, длительность вмешательства, интраоперационную кровопотерю, показатели общей и безрецидивной выживаемости.

Все операции выполняли хирурги, имеющие опыт малоинвазивных колоректальных вмешательств. Пациенты, которым проводили роботические операции, были разделены на 2 группы в целях ограничения влияния фактора обучения на полученный результат и оценки его влияния на качество хирургии: те, которым вмешательства были выполнены в 1-й год освоения метода, и те, которым операции выполнялись в последующие годы. Таким образом, были сформированы 3 исследуемые группы: лапароскопической хирургии (Л), роботической хирургии в 1-й год освоения техники (P1) и роботической хирургии в более поздний период (P2).

Послеоперационные осложнения оценивали по классификации Clavien—Dindo [3]. Качество мезоректумэктомии оценивали по шкале Quirke [4]. Общую выживаемость рассчитывали от даты поступления пациента в хирургический стационар до даты последнего наблюдения пациента или его смерти. Безрецидивную выживаемость рассчитывали от даты поступления больного в хирургический стационар до даты последнего наблюдения пациента без признаков прогрессирования заболевания или до даты прогрессирования, или даты смерти. Анализ выживаемости проводили методом Kaplan—Meier, для сравнения кривых выживаемости использовали *log-rank*-тест.

Для вычисления вероятности развития определенных событий в разных исследуемых группах использовали вычисление отношения шансов в таблицах сопряженности 2×2 . Во всех случаях использовали 95 % доверительный интервал (ДИ). Качественные признаки сравнивали с помощью χ^2 -теста с поправкой Йетса на непрерывность или точного критерия Фишера при малых выборках. Также использовали таблицы сопряженности 2×2 . Для критериев с нормальным распределением применяли тест Стьюдента, в остальных случаях — U-критерий Манна—Уитни. Всегда использовали двустороннее значение *p*. Статистический анализ данных проводили с помощью программы IBM SPSS Statistics 20.0 (IBM, США).

Результаты

В табл. 1 представлены основные характеристики исследуемых групп пациентов, которые потенциально

могли оказать влияние на характер и сложность выполняемых оперативных вмешательств.

В период освоения роботической хирургии реже оперировали пациентов мужского пола, так как их анатомически более узкое пространство малого таза создавало больше сложностей для выполнения оперативного вмешательства. Различия между группами не достигли статистической достоверности ($p = 0,073$), в том числе между группами P1 и P2 ($p = 0,09$). Также в группе P1 чаще оперировали больных с верхнеампулярным РПК, однако различия не были достоверны по сравнению с группой P2 ($p = 0,13$). Следует отметить, что доли пациентов с ожирением и тех, которым была проведена химиолучевая терапия, не различались в группах P1 и P2. Однако в группе Л достоверно большее число пациентов получили комбинированное лечение.

В табл. 2 представлены виды операций, выполненных в исследуемых группах.

Различия между группами были обусловлены в основном отсутствием операции Гартмана в группах P1 и P2 и значительно более редким выполнением брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки по сравнению с группой Л. Как уже было отмечено, в группе P1 было больше больных верхнеампулярным РПК, что транслировалось в более частое выполнение передней резекции прямой кишки. Частота низких передних резекций прямой кишки была сопоставима между группами.

Конверсии отмечены только в группах роботических операций ($n = 5$); различия с группой Л не достигли достоверных значений. Причинами конверсий были местное распространение опухолевого процесса ($n = 4$) и спаечные изменения в брюшной полости ($n = 1$). Следует отметить, что конверсии во время роботических операций с одинаковой частотой требовались в период освоения методики и в последующей практике (1 (3,2 %) и 4 (4,9 %) соответственно, $p = 1$).

Кровопотеря была незначительной во всех группах, что характерно для большинства малоинвазивных вмешательств (табл. 3).

В то время как на этапе освоения метода продолжительность роботических операций была выше, чем лапароскопических ($p = 0,028$), стандартизация техники операции и использование в дальнейшем оптимизированного метода докинга роботического хирургического комплекса позволили достоверно снизить время операции по сравнению с лапароскопической группой — на 42 мин ($p < 0,0001$).

Одним из ключевых критериев является безопасность нового метода, в том числе в период его освоения. Данные по послеоперационным осложнениям суммированы в табл. 4.

Общая частота осложнений была невысокой и составляла от 11,0 до 25,8 %. Частота осложнений

Таблица 1. Основные характеристики исследуемых групп пациентов с раком прямой кишки

Table 1. Main characteristics of investigated groups of patients with rectal cancer

Показатель Parameter		Группа Group			p
		Л (n = 101) L (n = 101)	P1 (n = 31) R1 (n = 31)	P2 (n = 82) R2 (n = 82)	
Пол, n (%) Gender, n (%)	мужской male	53 (52,5)	9 (29,0)	39 (47,6)	0,073
	женский female	48 (47,5)	22 (71,0)	43 (52,4)	
Медиана возраста, лет Median of age, years		66 (25–85)	65 (33–78)	65 (24–84)	>0,05
Ожирение, n (%) Obesity, n (%)	да yes	12 (11,9)	6 (19,4)	12 (14,6)	0,565
	нет no	89 (88,1)	25 (80,6)	70 (85,4)	
Локализация рака, n (%) Localization of cancer, n (%)	в/а u/a	37 (36,6)	16 (51,6)	29 (35,4)	0,375
	с/а m/a	31 (30,7)	5 (16,1)	21 (25,6)	
	н/а l/a	33 (32,7)	10 (32,3)	32 (39,0)	
Стадия Т, n (%) Stage pT, n (%)	is	2 (2,0)	0	5 (6,1)	0,262
	1	7 (6,9)	0	6 (7,3)	
	2	28 (27,7)	5 (16,1)	21 (25,6)	
	3	58 (57,4)	25 (80,6)	47 (57,3)	
	4	6 (5,9)	1 (3,2)	3 (3,7)	
Предоперационное лечение, n (%) Preoperative treatment, n (%)	ХТ/ПХТ CT/PCT	10 (9,9)	5 (16,1)	2 (2,4)	0,034
	ЛТ/ХЛТ RT/CRT	38 (37,6)	7 (22,6)	18 (22,0)	0,046
	любое any	46 (45,5)	12 (38,7)	20 (24,4)	0,012

Примечание. Л – лапароскопические операции, P1, P2 – роботические операции (здесь и в табл. 2–4, 6, 7); ХТ – химиотерапия; ПХТ – полихимиотерапия; ЛТ – лучевая терапия; ХЛТ – химиолучевая терапия; в/а – верхнеампулярный; с/а – среднеампулярный; н/а – нижнеампулярный.

Note. L – laparoscopic surgeries, R1, R2 – robotic surgeries (here and in tables 2–4, 6, 7); CT – chemotherapy; PCT – polychemotherapy; RT – radiotherapy; CRT – chemoradiotherapy; u/a – upper-ampullar; m/a – middle-ampullar; l/a – lower-ampullar.

III степени и выше была максимальной в группе P1 (22,6 %), минимальной – в группе P2 (9,8 %). Различия не были достоверны между группами Л и P2 ($p = 0,677$), Л и P1 ($p = 0,132$), P1 и P2 ($p = 0,11$).

Несостоятельность анастомоза редко развивалась у пациентов с РПК в нашем исследовании: данное осложнение в группе лапароскопической хирургии наблюдалось у 7 (6,9 %) пациентов, в группах роботической хирургии – у 6 (5,3 %). Различия не были статистически достоверны ($p = 0,404$).

Поздние послеоперационные осложнения отмечены только у 2 (2 %) в группе лапароскопической хирургии и у 2 (1,8 %) – в группах роботической

хирургии. Во всех случаях это был стеноз аппаратного анастомоза, который был излечен методом эндоскопического бужирования.

Традиционно для малоинвазивных вмешательств, как в группе лапароскопической, так и в группах роботической хирургии, удавалось добиться раннего восстановления функции желудочно-кишечного тракта и непродолжительных сроков госпитализации (табл. 5). Клинически значимых различий между группами по этим критериям не было.

Наиболее значимым с точки зрения хирургической техники показателем является частота выполнения резекций в объеме R0 (табл. 6).

Таблица 2. Виды операций в исследуемых группах пациентов с раком прямой кишки

Table 2. Surgery types in investigated groups of patients with rectal cancer

Вид операции Surgery type	Группа Group			p
	Л (n = 101) L (n = 101)	Р1 (n = 31) R1 (n = 31)	Р2 (n = 82) R2 (n = 82)	
Передняя резекция прямой кишки, n (%) Anterior rectal resection, n (%)	31 (30,7)	16 (51,6)	31 (37,8)	0,041
Низкая передняя резекция прямой кишки, n (%) Lower anterior rectal resection, n (%)	52 (51,5)	15 (48,4)	46 (56,1)	
Брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки, n (%) Abdominoperineal rectum extirpation, n (%)	17 (16,8)	0	5 (6,1)	
Операция Гартмана, n (%) Hartmann's procedure, n (%)	1 (1,0)	0	0	

Таблица 3. Интраоперационные показатели в исследуемых группах пациентов с раком прямой кишки

Table 3. Intraoperative parameters in investigated groups of patients with rectal cancer

Интраоперационный показатель Intraoperative parameter	Группа Group		
	Л (n = 101) L (n = 101)	Р1 (n = 31) R1 (n = 31)	Р2 (n = 82) R2 (n = 82)
Кровопотеря, медиана, мл Blood loss, median, ml	100 (30–700)	100 (30–300)	70 (20–3800)
Продолжительность операции, медиана, мин Surgery duration, median, min	235 (110–465)	270 (130–420)	193 (105–365)

Таблица 4. Частота послеоперационных осложнений по классификации Clavien–Dindo в исследуемых группах пациентов с раком прямой кишки, n (%)

Table 4. Frequency of surgical complications according to the Clavien–Dindo classification in investigated groups of patients with rectal cancer, n (%)

Степень послеоперационных осложнений Degree of surgical complications	Группа Group		
	Л (n = 101) L (n = 101)	Р1 (n = 31) R1 (n = 31)	Р2 (n = 82) R2 (n = 82)
0	89 (88,1)	23 (74,2)	73 (89,0)
I	1 (1,0)	1 (3,2)	0
II	0	0	1 (1,2)
IIIA	3 (3,0)	0	0
IIIB	7 (6,9)	3 (9,7)	8 (9,8)
IVA	0	0	0
IVB	0	1 (3,2)	0
V	1 (1,0)	3 (9,7)	0
Общее число осложнений Total number of complications	12 (11,9)	8 (25,8)	9 (11,0)

Таблица 5. Основные характеристики послеоперационного периода у исследуемых пациентов с раком прямой кишки

Table 5. Main features of the postoperative period in investigated patients with rectal cancer

Показатель Parameter	Группа Group	
	Лапароскопические операции (n = 101) Laparoscopic surgeries (n = 101)	Роботические операции (n = 113) Robotic surgeries (n = 113)
Сроки госпитализации, медиана, сут Length of hospital stay, median, days	8 (4–90)	7 (1–28)
Сроки восстановления перистальтики, медиана, сут Length of restoration of peristalsis, median, days	1 (1–4)	1 (1–3)
Сроки первого отхождения газов, медиана, сут Length of passage of first flatus, median, days	2 (1–5)	1 (1–3)
Сроки первого отхождения стула, медиана, сут Length of first passage of stool, median, days	2 (1–6)	2 (1–6)

Таблица 6. Морфологические характеристики удаленных препаратов у исследуемых пациентов с раком прямой кишки

Table 6. Morphological features of the removed specimens from investigated patients with rectal cancer

Показатель Parameter	Группа Group		
	Л (n = 101) L (n = 101)	Р1 (n = 31) R1 (n = 31)	Р2 (n = 82) R2 (n = 82)
Число удаленных лимфатических узлов, медиана, n Number of removed lymph nodes, median, n	12 (1–43)	12 (2–22)	12 (2–22)
Число резекций в объеме R0, n (%) Number of R0-resections, n (%)	96 (95,0)	28 (90,3)	81 (98,8)
Число резекций в объеме R1, n (%) Number of R1-resections, n (%)	5 (5,0)	3 (9,7)	1 (1,2)

Таблица 7. Качество мезоректумэктомии в исследуемых группах пациентов с раком прямой кишки, оцененное по шкале Quirke

Table 7. Quality of mesorectal excision in investigated groups of patients with rectal cancer, evaluated using the Quirke scale

Качество мезоректумэктомии Quality of mesorectal excision	Группа Group		
	Л (n = 66) L (n = 66)	Р1 (n = 14) R1 (n = 14)	Р2 (n = 51) R2 (n = 51)
Неудовлетворительное, n (%) Poor, n (%)	8 (12,1)	1 (7,1)	2 (3,9)
Удовлетворительное, n (%) Medium, n (%)	24 (36,4)	6 (42,9)	18 (35,3)
Высокое, n (%) High, n (%)	34 (51,5)	7 (50,0)	31 (60,8)

Частота проведения резекций в объеме R0 достоверно не отличалась между группами ($p = 0,738$). Отмечалась выраженная тенденция ($p = 0,06$) к достоверности различий между группами Р1 и Р2. Различий по числу удаленных лимфатических узлов не отмечено.

Качество мезоректумэктомии было оценено у 131 пациента с РПК (табл. 7).

Отмечена тенденция к более частому достижению удовлетворительного и высокого качества препаратов в группе Р2 по сравнению с группой Л, но она не достигла статистически достоверных значений ($p = 0,18$).

Отдаленные результаты лечения проанализированы у всех пациентов, у которых на момент операции

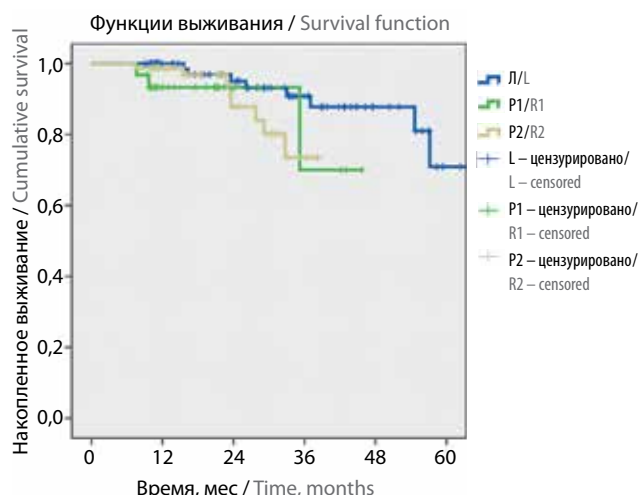


Рис. 1. Общая выживаемость больных неметастатическим раком прямой кишки в зависимости от хирургического доступа и опыта роботической хирургии

Fig. 1. Overall survival of patients with non-metastatic rectal cancer depending on the type of surgical access and surgeon's experience in robotic surgery

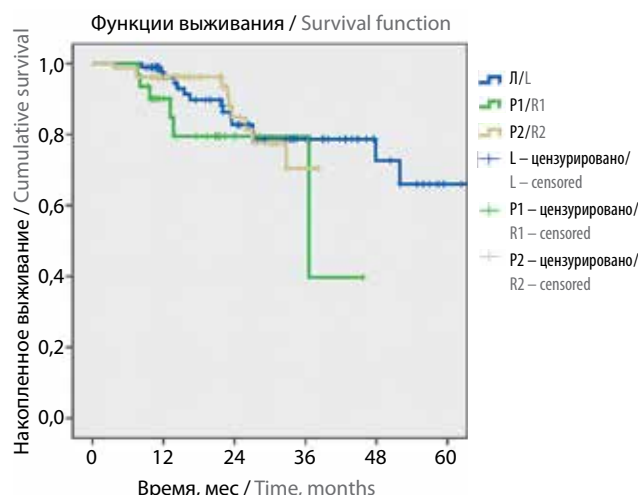


Рис. 2. Безрецидивная выживаемость больных неметастатическим раком прямой кишки в зависимости от хирургического доступа и опыта роботической хирургии

Fig. 2. Relapse-free survival of patients with non-metastatic rectal cancer depending on the type of surgical access and surgeon's experience in robotic surgery

отсутствовали отдаленные метастазы. Среди всех больных с РПК таких было 93 в группе Л и 109 — в группах Р1 и Р2. Медиана наблюдения составила 21,9 (7,4—79,6) мес.

Рецидивы развились у 12 (5,9 %) из 202 пациентов с неметастатическим РПК: 8 (8,6 %) случаев в группе Л и 4 (3,7 %) случая в группах роботической хирургии (2 (6,5 %) — в группе Р1 и 2 (2,6 %) — в группе Р2). Различия не были статистически достоверны ($p = 0,25$). Метастазы развились у 21 (10,4 %) из 202 пациентов: 13 (14 %) случаев в группе Л и 8 (7,3 %) случаев в группах роботической хирургии (3 (9,7 %) — в группе Р1 и 5 (6,4 %) — в группе Р2). Различия также не были достоверны ($p = 0,269$). Общая выживаемость не различалась между группами Р1 и Р2 ($p = 0,821$), Л и Р1 ($p = 0,143$), Л и Р2 ($p = 0,68$) (рис. 1).

Безрецидивная выживаемость также не различалась между группами Р1 и Р2 ($p = 0,131$), Л и Р1 ($p = 0,088$), Л и Р2 ($p = 0,794$) (рис. 2).

Обсуждение

Мы представили результаты первого в России мультицентрового исследования, посвященного роботической хирургии РПК. Кроме того, представленный нами опыт — крупнейший в стране на сегодняшний день.

Достигнутая в нашем исследовании продолжительность роботических операций — одна из наиболее низких, представленных в литературе. Даже на этапе освоения метода медиана времени операции составила 270 мин, что существенно ниже, чем в ряде крупных исследований (365 мин у А.Р. Saklani и соавт. [5], 342 мин у F. Feroci и соавт. [6], 441 мин у Y.S. Kim и соавт. [7], 361 мин у M.S. Cho и соавт. [8]). Нам

удалось найти только 1 исследование, в котором медиана продолжительности роботических операций по поводу РПК была ниже, чем в группе Р2 нашего исследования, — S.H. Baik и соавт. сообщили о проведении таких операций за 190 мин [9]. Столь малую продолжительность операций мы связываем с эффективной организацией работы операционной команды и оптимальным методом докинга роботического хирургического комплекса.

Частота осложнений после роботических операций у больных РПК, по опубликованным данным, колеблется от 5,4 до 45,6 % [7, 9]. Следует отметить, что интерпретировать данные результаты стоит с точки зрения качества не только хирургического лечения, но и учета всех аспектов послеоперационного периода. Из-за отсутствия учета осложнений низкой степени рядом исследователей данный показатель значительно колеблется в доступных работах. Частота осложнений в группах Л и Р2 нашего исследования сопоставима со средними показателями данных литературы. Тенденция к более высокому числу осложнений в группе Р1, хотя и не достоверная, говорит о необходимости качественной подготовки и аккуратного внедрения нового метода в клиническую практику. В группе Р1 нами также отмечена крайне высокая летальность — 9,7 %, однако столь высокие показатели могут быть связаны с особенностями выборки: данная группа — самая малочисленная в нашей работе и включает всего 31 пациента. Только у 1 из 3 погибших больных причиной смерти были осложнения, непосредственно связанные с техникой операции (острая кишечная непроходимость). Из 2 других пациентов один погиб от острого коронарного синдрома, другой — от массивного кровотечения из варикозных вен пищевода.

Хотя в нашей работе не удалось получить статистически достоверных различий в частоте R0-резекций, наиболее высокие показатели (98,8 %) достигнуты именно в группе P2. В метаанализе Y. Sun и соавт. на материале 324 роботических и 268 лапароскопических операций по поводу РПК также было продемонстрировано преимущество использования роботического хирургического комплекса для достижения свободной от опухоли границы резекции: относительный риск 0,5, 95 % ДИ 0,25–1,01, $p = 0,05$ [10]. Возможно, что и отмеченные в нашей работе тенденции могли быть статистически достоверными в более крупной выборке.

Более высокая частота достижения R0-резекций в группе P2 была связана и с более частым (60,8 %) выполнением мезоректумэктомии высокого качества (III степени по шкале Quirke) в этой группе. Следует также отметить, что на этапе освоения роботической техники качество мезоректумэктомии в группе P1 было сопоставимо с качеством мезоректумэктомии в группе Л (50,0 и 51,5 % соответственно).

Медиана наблюдения в нашем исследовании позволяет судить только о результатах первых 2 лет после лечения. Нами не отмечено различий между исследуемыми группами. В наиболее крупном доступном метаанализе F.G. Wilder и соавт. также отсутствуют различия по отдаленным результатам лапароскопических и роботических операций у больных РПК [11]. Исходя из субъективного опыта использования различных доступов в хирургии РПК, следует отметить, что преимущества роботизированного комплекса в полной мере реализуются далеко не у всех пациентов. Разница в возможности прецизионного выполнения операции наиболее актуальна у так называемых сложных больных. Успешные операции в таких случаях находят свое отражение в более высоких суррогатных показателях качества хирургического лечения (частота R0-резек-

ций, качество мезоректумэктомии). Если учесть, что даже при низком качестве удаления препарата только у небольшой доли пациентов это послужит причиной прогрессирования заболевания, мы никогда не сможем получить статистически достоверных преимуществ ни одной новой хирургической технологии по критериям отдаленных результатов лечения. Остается вопросом, позволит ли использование робота снизить кривую обучения для поколения начинающих хирургов. В нашем исследовании все специалисты имели исходный опыт малоинвазивной хирургии, что не позволяет адекватно оценивать кривую обучения роботической технике.

К достоинствам нашего исследования относятся анализ не только непосредственных, но и отдаленных результатов лечения и сравнение эффективности использования роботического хирургического комплекса на разных этапах освоения метода. Слабой стороной работы являются сравнительно небольшая медиана наблюдения и отсутствие морфологического исследования по методу P. Quirke в части наблюдений, что ограничивает репрезентативность представленного анализа качества мезоректумэктомии.

Выводы

Таким образом, роботическая хирургия может безопасно применяться у больных РПК, но ее внедрение в клиническую практику должно проводиться в условиях доступности программ обучения и под контролем опытного специалиста. Использование роботического хирургического комплекса в условиях оптимизированной системы докинга и достаточного хирургического опыта позволяет сократить время операций на прямой кишке, не повышает риск послеоперационных осложнений и обеспечивает более высокое качество мезоректумэктомии.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. Authors declare no conflict of interest.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Stevenson A.R., Solomon M.J., Lumley J.W. et al. Effect of laparoscopic-assisted resection versus open resection on pathological outcomes in rectal cancer: the ALaCaRT Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2015;314(13):1356–63. DOI: 10.1001/jama.2015.12009.
2. Fleshman J., Brandt M., Sargent D. J. et al. Effect of laparoscopic-assisted resection versus open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes: the ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2015;314(13):1346–55. DOI: 10.1001/jama.2015.10529.
3. Clavien P.A., Barkun J., de Oliveira M.L. et al. The Clavien–Dindo classification of surgical complications: 5-year experience. *Ann Surg* 2009;250(2):187–96. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2.
4. Quirke P., Steele R., Monson J. et al. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet* 2009;373(9666):821–8. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60485-2.
5. Saklani A.P., Lim D.R., Hur H. et al. Robotic versus laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation therapy: comparison of oncologic outcomes. *Int J Colorectal Dis* 2013;28(12):1689–98. DOI: 10.1007/s00384-013-1756-z.
6. Feroci F., Vannucchi A., Bianchi P.P. et al. Total mesorectal excision for mid and low rectal cancer: laparoscopic versus robotic surgery. *World J Gastroenterol* 2016;22(13):3602–10. DOI: 10.3748/wjg.v22.i13.3602.
7. Kim Y.S., Kim M.J., Park S.C. et al. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal

- cancer after preoperative chemoradiotherapy: case-matched study of short-term outcomes. *Cancer Res Treat* 2016;48(1): 225–31. DOI: 10.4143/crt.2014.365.
8. Cho M.S., Baik S.J., Hur H. et al. Short and long-term outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2015;94(11):e522. DOI: 10.1097/MD.0000000000000522.
 9. Baik S.H., Kwon H.Y., Kim J.S. et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol* 2009;16(6):1480–7. DOI: 10.1245/s10434-009-0435-3.
 10. Sun Y., Xu H., Li Z. et al. Robotic vs laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis. *World J Surg Oncol* 2016; 14:61. DOI: 10.1186/s12957-016-0816-6.
 11. Wilder F.G., Burnett A., Oliver J. et al. A review of the long-term oncologic outcomes of robotic surgery versus laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Indian J Surg* 2016;78(3):214–9. DOI: 10.1007/s00464-013-3014-4.