

На правах рукописи



Давронбеков Хамза Хаёлбекович

**Выбор метода оперативного лечения больных с камнями почек
от 2 до 3 сантиметров**

3.1.13. Урология и андрология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2024

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Акопян Гагик Нерсесович

Официальные оппоненты:

Просьянников Михаил Юрьевич – доктор медицинских наук, Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел мочекаменной болезни, заведующий отделом

Малхасян Виген Андреевич – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра урологии, профессор кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «16» декабря 2024 г. в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, строение 1

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации: <http://www.sechenov.ru>.

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент



Крупин Гертман Евгеньевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Мочекаменная болезнь (МКБ) – полиэтиологическое, полипатогномоничное заболевание обмена веществ, характеризующееся образованием камней в почках. Камни в почках (также называемые почечными конкрементами, нефролитиазом или уролитиазом) – твердые отложения, состоящие из минералов и солей, которые образуются внутри почек [Белый Л.Е., 2024]. МКБ является самым распространенным заболеванием мочевыводящей системы, которым в течение жизни, по оценкам ВОЗ, страдают 11% мужчин и 7% женщин с предполагаемой распространенностью от 1% до 13% среди населения в различных регионах мира, причем чаще всего встречается среди людей трудоспособного возраста. Кроме того, сообщалось, что около 50% пациентов с МКБ в анамнезе будут иметь рецидив образования камня в течение следующих 10 лет [Akman T., 2012]. Распространенность мочекаменной болезни связана с множеством факторов, включающим изменения социальных условий, диетических привычек, климата и сопутствующих заболеваний [Саенко В.С., 2018].

Существует достаточно много методов и модификаций хирургического лечения МКБ, основной целью которых является обеспечение отсутствия камней с максимальной безопасностью и наименьшим повреждением почек. Варианты ведения уролитиаза включают: наблюдение, медикаментозное лечение, дистанционную ударно-волновую литотрипсию (ДЛТ), перкутанную нефролитотомию (ПНЛ), гибкую уретероскопию (гибкая УРС), лапароскопию и открытую хирургию. Выбор метода зависит от ряда переменных, таких как размер конкремента, его расположение, плотность и т.д. Фундаментальный принцип, определяющий выбор лечения, заключается в максимальном удалении камней при минимизации инвазивности, в связи с чем практика лечения радикально изменилась за последние несколько десятилетий с переходом от открытой хирургии к минимально инвазивным вмешательствам [Зубков И.В., 2022].

Предпочтительным методом лечения камней почек размером до 2 см является гибкая уретерореноскопия (гибкая УРС), при камнях >2 см – перкутанная нефролитотомия (ПНЛ) [Клинические рекомендации – Мочекаменная болезнь – 2020 (01.06.2020) – Утверждены Минздравом РФ].

Несмотря на то, что ПНЛ является «золотым стандартом» оперативного лечения камней почек больше 2 см, в послеоперационном периоде сохраняется риск развития осложнений, частота которых, по данным различных авторов, составляет до 20,5% [de la Rosette J. и соавт., 2011]. По данным Bai Y. et al. (2017) у 11,7% (7/60) пациентов после ПНЛ возникло кровотечение, потребовавшее переливания крови. К послеоперационным осложнениям, специфичным для ПНЛ в одном из исследований последних лет, относятся стойкое подтекание мочи из нефростомического хода и кровотечение, потребовавшее переливания крови/эмболизации [Cosmin C. и соавт., 2023]. В связи с этим были разработаны миниимально инвазивные перкутанные технологии. К ним относятся: мини-ПНЛ (12–20 Fr), ультра-мини-ПНЛ (11–13 Fr), мини-микро-ПНЛ (8 Fr) и микро-ПНЛ (<5 Fr). Миниатюризация перкутанной нефролитотомии представляет собой инновационный подход, позволяющий снизить частоту осложнений и сроки госпитализации. Чаще всего используется мини-ПНЛ, но данные об эффективности этой методики при больших размерах камней почек не имеют достаточной доказательной базы, а результаты имеющихся данных противоречивы [Бережной А.Г., 2020]. Это обусловило необходимость проведения сравнительных исследований и поиска более безопасных модифицированных методов лечения камней почек размером более 2 см.

Гибкая УРС показала высокую эффективность и безопасность при лечении камней верхних отделов мочеточника и почек благодаря своей безопасности и минимальной инвазивности. Эта процедура особенно подходит пациентам с почечными камнями размером менее 2 см и пациентам с ожирением, тяжелой деформацией позвоночника или высоким риском геморрагических осложнений [Guler Y., 2020]. С развитием гибких уретероскопических инструментов и лазерной литотрипсии, а также накоплением хирургического опыта, гибкая УРС стала все

более рассматриваемым вариантом при сложных почечных камнях размером более 2 см в качестве альтернативы ПНЛ [Baş O., 2017]. У пациентов с камнями почек более 2 см. применение гибкой УРС в качестве метода лечения первой линии не рекомендуется в связи с высоким риском повторных вмешательств (показатель отсутствия камней при их размерах более 2 см составляет около 84,6% [Aboumarzouk O.M., 2012]), развитием инфекционных осложнений, более длительным временем оперативного вмешательства и повышением внутрипочечного давления [Samir A., 2024]. Основываясь на изучении литературных данных, мы предположили, что вероятным решением этой проблемы может быть использование коужа с активной аспирацией. Данная методика может повысить эффективность гибкой УРС, что обусловлено снижением частоты развития осложнений и уменьшением времени оперативного вмешательства.

Степень разработанности темы исследования

В литературе встречаются немногочисленные работы, посвященные сравнению мини-ПНЛ и гибкой УРС при камнях почек от 2 до 3 см, результаты этих работ противоречивые [Aboumarzouk O.M., 2012; Jin L., 2019; Li Z., 2023 и др.]. Так Grasso M. и соавт. (2017) сообщили о результатах лечения 45 пациентов с камнями в почках размером более 2 см, частота отсутствия камней составила 76% после первого сеанса гибкой УРС. Вторые сеансы потребовались у 15 пациентов, и частота отсутствия камней увеличилась до 91% без серьезных осложнений. Этот результат был подтвержден дополнительными исследованиями с аналогичными результатами. Takazawa R. И соавт. (2015) отметили, что для более крупных камней (> 20 мм) монотерапия гУРС позволила добиться отличных показателей избавления от камней, хотя ее результат зависит от навыков оператора и может потребовать поэтапных процедур. Результаты исследования Li Z. и др. (2023) показали, что мини-ПНЛ и гибкая УРС являются безопасными и эффективными хирургическими методами лечения почечных камней размером 2–3 см у женщин. Однако гибкая УРС имеет явные преимущества, включая минимально инвазивную

процедуру, ускоренное восстановление, снижение стоимости и меньшую частоту осложнений. Учитывая это, мы провели сравнительный анализ эффективности и безопасности лечения пациентов с камнями почек от 2 до 3 см, которым выполнена мини-ПНЛ или гибкая УРС с использованием аспирационного кожуха.

Цель и задачи исследования

Цель исследования: улучшить результаты лечения больных с МКБ.

Задачи исследования:

1. Оценить эффективность и безопасность мини-ПНЛ при камнях почек от 2 до 3 см.
2. Оценить эффективность и безопасность гибкой УРС при камнях почек от 2 до 3 см.
3. Провести сравнительный анализ результатов лечения пациентов с камнями почек от 2 до 3 см, которым выполнена мини-ПНЛ или гибкая УРС.
4. Детализировать показания и оптимизировать критерии выбора метода оперативного лечения пациентов с камнями почек от 2 до 3 см.

Объект исследования: пациенты с камнями почек размером от 2 до 3 см.

Предмет исследования: эффективность и безопасность применения гибкой УРС и миниПНЛ у пациентов с камнями почек от 2 до 3 см.

Научная новизна

Работа представляет первое исследование, в котором проведен сравнительный анализ эффективности и безопасности лечения пациентов с камнями почек от 2 до 3 см, которым выполнена мини-перкутанная нефролитотомия или гибкая уретерореноскопия с использованием аспирационного кожуха.

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, определении цели и задач, сборе и анализе полученных результатов. Автор лично участвовал в выполнении операций пациентам, а также проводил до- и послеоперационные наблюдения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Уточненный в процессе исследования персонализированный подход к выбору вида малоинвазивного вмешательства при МКБ (гибкой УРС и мини-ПНЛ) играет важную роль в повышении качества результатов лечения больных с МКБ.

Применение результатов исследования в практическом здравоохранении позволяет провести сравнение времени операции, сроков госпитализации, а также оценку развития осложнений, на основе чего усовершенствовать подход к проведению оперативного вмешательства с помощью гибкой УРС и мини-ПНЛ у пациентов с МКБ при камнях почек от 2 до 3 см.

Методология и методы исследования

В основу методологии работы проведенного исследования, легли работы отечественных и зарубежных авторов по проблеме хирургического лечения мочекаменной болезни. При проведении исследования и изложения материалов были применены общенаучные методы, методы сравнения и статистического анализа данных.

В исследование было включено 228 пациента с МКБ, которым была выполнена гибкая УРС с активной аспирацией либо мини-ПНЛ в период с 01.09.2021 г. по 10.10.2023 года. Включение пациентов в исследование осуществлялось проспективно и ретроспективно. Ретроспективно-проспективный этап включал анализ данных пациентов после гибкой УРС с активной аспирацией в сравнении с традиционным коужом (без активной аспирации).

Пациенты проспективного этапа были рандомно с помощью генератора случайных цифр разделены на 2 группы по 76 пациентов в каждой. В первой группе проводили гибкую УРС с активной аспирацией, во 2 – мини-ПНЛ.

Всем пациентам перед операцией гибкой УРС проводилось предстентирование верхних мочевых путей. Оперативные пособия по поводу МКБ у пациентов с камнями почек от 2 до 3 см производились в рентген-эндоскопической операционной.

Критериями включения пациентов в исследование являлись:

1. камни почек размером от 2 до 3 см;
2. возраст старше 18 лет;
3. добровольное письменное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения:

1. наличие признаков острой мочевой инфекции;
2. аномалия развития почек;
3. перенесенные операции на органах мочеполовой системы в анамнезе.

Критерии исключения: отказ больного от участия в исследовании и дальнейшего наблюдения.

Положения, выносимые на защиту

1. Мини-ПНЛ у пациентов с камнями почек от 2 до 3 см является высокоэффективным методом, позволяющим в 93,42% избавить пациента от камней. Тем не менее мини-ПНЛ ассоциирована с более выраженным снижением гемоглобина $11,48 \pm 0,85$ г/дл (в группе гУРС – $12,83 \pm 1,51$ г/дл), более продолжительной госпитализацией и большей интенсивностью послеоперационной боли.

2. У пациентов с камнями почек от 2 до 3 см гибкая УРС имеет сопоставимую с мини-ПНЛ эффективность (SFR 90,78%), обеспечивает уменьшение срока госпитализации на 2-3 койко-дней, в два раза меньшую долю

развития послеоперационных осложнений (в частности, болевого синдрома), лучшую переносимость.

3. Гибкая УРС – это однодневная процедура с высоким процентом полного освобождения от конкрементов с меньшей вероятностью осложнений и является альтернативой мини-ПНЛ при камнях почек от 2 до 3 см.

4. Использование аспирационного кожуха позволяет повысить эффективность гибкой УРС, что обусловлено снижением частоты развития осложнений и уменьшением времени оперативного вмешательства.

Соответствие паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология, а также области исследований согласно пункту 3 – экспериментальная и клиническая разработка методов урологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений, современными методами исследования, которые соответствуют цели работы и поставленным задачам.

Сформулированные в тексте диссертации научные положения, выводы и практические рекомендации основаны на фактических данных, продемонстрированных в приведенных таблицах и рисунках.

Статистический анализ и интерпретация полученных результатов проведены с использованием современных методов обработки информации и статистического анализа.

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на следующих конференциях, съездах, конгрессах: Конгресс Российского общества урологов (15-

17 сентября 2022); 43rd Congress of the International Society of Urology (11-13 октября 2023); Конгресса Российского общества урологов (12-14 сентября 2024).

Публикации по теме диссертации

Результаты работы были опубликованы в 3 научных статьях, в том числе 1 научная статья в журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК, 2 научных статей в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, Pubmed.

Структура и объем диссертации

Работа изложена на 113 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, собственных исследований, обобщения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Список литературы содержит 124 источника, из них 44 на кириллице и 80 на латинице. Работа включает 30 таблиц, 46 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Мочекаменная болезнь (МКБ), иначе называемая уролитиаз, остаётся одним из самых распространённых заболеваний в мире (5-10%), встречается чаще всего у пациентов трудоспособного возраста, пик заболеваемости приходится на взрослых в возрасте от 20 до 60 лет, а колика, обструктивный пиелонефрит, которые вызываются камнями мочеточников составляют самую актуальную часть этой проблемы. Больные уролитиазом составляют 30-40% больных урологического стационара и около 70% поступающих в урологические отделения в экстренном порядке.

В клинической практике существует ряд показаний к активному удалению камней, включающих: МКБ с нарушением функции почки и уродинамики верхних

мочевых путей; большие размеры камня (более 15 мм); МКБ у пациентов с высоким риском камнеобразования; обструкцию почки или мочеточника, вызванную камнем; МКБ с выраженным болевым синдромом или гематурией. Сам же выбор метода хирургического лечения основывается на следующих показателях: размер конкремента и его локализация, химический состав конкремента и расстояние от кожи до камня, а также на данных объективного осмотра пациента и визуализирующих методов обследования. Необходимо учитывать ряд факторов, чтобы определить оптимальное лечение пациентов с камнями в почках или мочеточниках. Эти факторы можно сгруппировать в следующие категории: факторы, связанные с самим камнем (расположение, размер, состав и состав камня); клинические факторы (тяжесть симптомов, ожидания пациента, сопутствующая инфекция, ожирение, коагулопатия и единственная почка); анатомические факторы (подковообразная почка, обструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, эктопия почки); технические факторы (доступное оборудование, экспертиза, стоимость). Хирургическое вмешательство рекомендуется при обнаружении камней в почках или мочеточниках, которые не могут выйти самостоятельно, а также при наличии камней, сопровождающихся стойкими или выраженными симптомами, инфекцией мочевыводящих путей или препятствием для нормального функционирования пораженной почки. Особую форму мочекаменной болезни в силу особенностей клинического течения и сложности лечения представляют крупные (более 2 см) камни, частота которых в структуре мочекаменной болезни составляет от 3 до 10%. Несмотря на то, что оперативное лечение пациентов с крупными камнями почек применяется уже более века, до настоящего времени вопрос выбора тактики активного ведения пациентов данной категории остается крайне актуальным. Когда показано вмешательство, учитывая все вышеперечисленные факторы, основная цель состоит в том, чтобы выбрать лечение, которое позволит достичь максимальной эффективности и безопасности за минимальный срок госпитализации.

Показатели успеха являются важными факторами, которые следует учитывать при выборе оптимального лечения МКБ; однако довольно сложно сделать выводы

о превосходстве методов лечения нефролитолиза в зависимости от их успешности. Недостаточное количество надлежащих рандомизированных проспективных исследований, сравнивающих различные методы оперативного лечения МКБ, является одним из факторов, связанных с этой трудностью. Кроме того, другим фактором является сложность сравнения различных показателей успешности процедур из-за их связи с множеством факторов, таких как размер, форма, состав, локализация, множественность конкрементов, ожирение, частота повторного лечения и осложнения. В отечественной литературе отсутствуют работы, посвященные сравнительному анализу эффективности ПНЛ и гибкой УРС при крупных камнях почек, включая применение активной аспирации.

КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ И МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Общая характеристика исследуемых пациентов

Работа в виде ретро-проспективного рандомизированного контролируемого клинического исследования по определению эффективности и безопасности применения различных методов оперативного лечения камней почек от 2 до 3 см с использованием современных малоинвазивных технологий выполнена на базе Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в период с 01.09.2021 г. по 10.10.2023 года.

Исследование было проведено с помощью поэтапного мониторинга.

Дизайн исследования представлен на Рисунке 1

Всем пациентам в рамках проводимого исследования было проведено плановое клиничко-лабораторное и инструментальное обследование.

Были проанализированы социально-демографические и анамнестические данные пациентов, предъявляемые жалобы, сопутствующие заболевания, оценены результаты первичного клиничко-инструментального и лабораторного обследования.

В проспективном этапе исследования приняли участие 152 пациента. Проспективную группу гибкой УРС дополнительно сравнивали с ретроспективной группой гибкой УРС (по 76 пациентов в каждой группе).



Рисунок 1 – Дизайн исследования

В ретроспективно-проспективном сравнении эффективности активной аспирации в группе гибкой УРС принимали участие 23 (30,3%) пациента мужского и 53 (69,7%) – женского пола. Сравнение проводили с ретроспективной группой 76 пациентов, где гибкая УРС проводилась без активной аспирации – из них 34,2% (n=26) пациента мужского и 65,8% (n=50) – женского пола.

Всего на проспективном этапе исследования учитывались результаты 152 оперативных вмешательств. Были проанализированы показания к операции, ее цель и применен тип оперативного вмешательства в зависимости от рандомного распределения пациентов, а также изучены особенности проведения и возможные осложнения. По итогам оценки цели операции и типа оперативного вмешательства пациенты совокупной выборки были рандомно с помощью генератора случайных цифр разделены на 2 клинические группы:

- группа наблюдения 1 – 76 пациентов с камнями почек от 2 до 3 см в возрасте от 19 до 72 лет (средний возраст $46,27 \pm 11,18$ лет), которым в период с 01.09.2021 г. по 10.10.2023 года была проведена гибкая УРС;

- группа наблюдения 2 – 76 пациентов с камнями почек от 2 до 3 см в возрасте от 25 до 68 лет (средний возраст $48,42 \pm 11,64$ лет), которым в период с 01.09.2021 г. по 10.10.2023 года была проведена мини-ПНЛ.

На втором этапе исследования проведено аналитическое описание особенностей использованных методов и техники выполнения гибкой УРС и мини-ПНЛ.

На третьем этапе проводили выявление эффективности и безопасности применения кожуха с активной аспирацией при гибкой УРС в сравнении с гибкой УРС без активной аспирации (ретроспективная группа) на основе оценки ряда параметров.

На четвертом этапе проводили выявление эффективности и безопасности использованной техники оперативного вмешательства (гУРС +активная аспирация и мини-ПНЛ) на основе оценки ряда параметров.

На пятом этапе проводили сравнение и обобщение полученных результатов. Формулировались выводы и практические рекомендации.

Сравниваемые группы имели сопоставимые социально-демографические, анамнестические и клинические параметры. Не было выявлено существенных различий между исследуемыми группами с точки зрения характеристик камней, включая размер, плотность, количество и их расположение.

Протокол исследования и формы первичной документации утверждено комиссией по медицинской этике при Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) протокол № 03-22 от 03.02.2022 года с выводом о соответствии работы современным требованиям биоэтики и морально-этических норм. Все обследованные пациенты подписывали информированное согласие на участие в исследовании, в котором были подробно описаны применяемые методы диагностики и лечения, их возможные осложнения.

Описание инструментария и техники выполнения гибкой уретерореноскопии и мини-перкутанной нефролитотрипсии

Гибкая УРС выполнялась с использованием гибких инструментов (Pusen, LithoVue, Innovex). Операция проводилась под общей анестезией. Пациент находился в литотомическом положении. Выполнялась уретроцистоскопия, удаление катетера-стента, проведение до ЧЛС струны, по которой устанавливался кожух до лоханочно-мочеточникового сегмента. В проспективном исследовании использовали аспирационный мочеточниковый кожух (12/14 Fr) (Рисунок 2). Кожух имеет дополнительный рабочий канал, который позволяет в ходе литотрипсии выполнять активную аспирацию ирригационной жидкости из ЧЛС вместе с мелкодисперсной взвесью. Аспирационный кожух предотвращает ретропульсию камней, улучшает видимость, устраняет необходимость использования корзин для фрагментов, щипцов или любых устройств против ретропульсии, а также уменьшает время операции.

По кожуху заводился гибкий уретерореноскоп и выполнялась литотрипсия волокном 200 мкн при помощи тулиевого волоконного лазера с использованием режима «распыление» (0.50 Дж и частотой 30 Гц). В конце операции всем пациентам выполнялась установка катетера-стента на 14 дней.



а – внешний вид кожных
с активной аспирацией

б – резервуар со скоплением
мелкодисперстных фрагментов камней

Рисунок 2 – Кожа с активной аспирацией

Мини-ПНЛ проходила под общей анестезией. В положении пациента Гальдакао – Вальдивиа сначала выполняли цистоскопию и устанавливался мочеточниковый катетер. Чрескожный доступ осуществлялся с использованием пункционной иглы и проводника. Пункция ЧЛС осуществлялась под комбинированной (ультразвуковой и рентгеновской) навигацией. Во время операции применялся ультразвуковой аппарат flexFoxus (BK medical, Дания) с конвексным датчиком на частоте 3.5-5.0 МГц. Показатель успешности пункции – появление мочи из просвета канюли иглы, что подтверждается антеградной пиелоуретрографией. После этого через иглу под рентгенологическим контролем в мочеточник проводилась гидрофильная струна-проводник, по которой при помощи двухходового интродьюсера 12 Ch устанавливалась дополнительная страховочная струна. Доступ осуществлялся одношаговой дилатацией с использованием тубуса диаметром 17.5 Fr. Далее выполнялась тулиевая лазерная литотрипсия в режиме «распыление» (энергия 0.5 Дж, частота 30 Гц) и «фрагментация» (энергия 1 Дж, частота 15 Гц). После дезинтеграции камня фрагменты удалялись за счет отрицательного давления при извлечении нефроскопа или при помощи щипцов. По окончании удаления фрагментов камней,

выполнялась контрольная нефроскопия и рентгенография. Операция завершалась установкой нефростомического дренажа 10-16 Fr.

Методы оценки эффективности

Все операции проспективного этапа проводились одной и той же урологической хирургической бригадой. Все пациенты прошли базовое предоперационное обследование в виде сбора анамнеза, физикального осмотра и лабораторных исследований.

Пациентам на следующий день после операции и через 3 месяца (при остаточных конкрементах до 3 мм) выполняли низкодозную МСКТ. Кроме того, оценка эффективности методики проводилась по показателям:

- продолжительность оперативного вмешательства (минут);
- уровень послеоперационной боли по ВАШ;
- уровень кровопотери (оценка уровня гемоглобина крови до и через 24 часа после операции);
- оценка почечной функции (уровень креатинина крови до и через 24 часа после операции);
- наличие интра- или послеоперационных осложнений. Использовали адаптированную шкалу Clavien-Dindo:
- продолжительность пребывания в стационаре (койко-дней);
- частота повторных операций.

Статистическую проработку полученных результатов проводили на персональном компьютере с помощью программного пакета Microsoft Excel 2020 и Statistica 10,0 (StatSoft, USA).

Эффективность применения гибкой уретерореноскопии с применением кожуха с активной аспирацией в сравнении с кожухом без активной аспирации (ретро-проспективный этап)

Гибкая УРС с применением кожуха с активной аспирацией требовала статистически значимо меньше времени на оперативное вмешательство ($68,07 \pm 7,7$

минут), чем гибкая УРС с применением традиционного кожуха без активной аспирации ($83,05 \pm 10,6$ минут) ($p < 0,001$). Среднее время продолжительности пребывания в стационаре у пациентов в группе гибкой УРС с активной аспирацией и без нее составило 1 койко-день (Таблица 1).

Таблица 1 – Результаты применения гибкой УРС с применением кожуха с активной аспирацией в сравнении с кожухом без активной аспирации

Параметры	гУРС с активной аспирацией	гУРС с традиционным кожухом	P
Время оперативного вмешательства, мин	$68,07 \pm 7,70$	$83,05 \pm 10,6$	0,001
Время пребывания в стационаре, койко-дней	1 койко-день	1 койко-день	0,45
Частота избавления от конкрементов	90,78%	79,8%	<0,001
Проведение повторной процедуры	7 (9%)	13 (17,1%)	
Осложнения, %			
Clavien-Dindo 1 степени			
Высокая температура	3,9	10,5	0,001
Гематурия	1,3	2,6	0,68
Учащенное мочеиспускание	6,58	7,9	0,74
Болевой синдром	2,6	3,9	0,57
Clavien-Dindo 2-5 степени	0	0	-

Частота избавления от конкрементов после оперативного вмешательства в группе гибкой УРС с применением кожуха с активной аспирацией была выше, чем после гибкой УРС с применением традиционного кожуха без активной аспирации на 10,98% (79,8% и 90,78% соответственно) ($p < 0,001$). В группе гибкой УРС с применением традиционного кожуха без активной аспирации выявлено более частое развитие осложнений в виде послеоперационной лихорадки. Остальные осложнения по адаптированной шкале Clavien-Dindo при использовании гибкой УРС с применением традиционного кожуха без активной аспирации и с применением кожуха с активной аспирацией не имели статистически значимых отличий между сравниваемыми группами по частоте их развития.

В связи с выявленным менее длительным временем оперативного вмешательства, более высоким показателем избавления от камней и меньшей частоты развития послеоперационных осложнений гибкая УРС с применением кожуха с активной аспирацией при ее сравнении с гибкой УРС с применением традиционного кожуха без активной аспирации является более целесообразной к применению у пациентов с МКБ с камнями от 2 до 3 см.

Сравнительный анализ эффективности и безопасности оперативного лечения больных с камнями почек 2-3 сантиметров с помощью гибкой уретерореноскопии и мини-перкутанной нефролитотрипсии (проспективный этап)

Гибкая УРС требовала статистически значимо больше времени на оперативное вмешательство ($68,07 \pm 7,7$ минут), чем мини-ПНЛ ($45,96 \pm 13,02$ минут) ($p < 0,001$) (Таблица 2).

Гибкая УРС требовала меньшего срока продолжительности пребывания в стационаре по сравнению с мини-ПНЛ. После гибкой УРС болевой синдром согласно оценке с помощью шкалы ВАШ, была статистически достоверно менее выраженным по сравнению с показателем боли после использования мини-ПНЛ ($4,56 \pm 1,55$ и $8,76 \pm 1,54$ баллов ($p = 0,002$)). Частота избавления от конкрементов после оперативного вмешательства в группе гибкой УРС была ниже, чем после мини-ПНЛ на 2,62% (90,78% и 93,42% соответственно). При этом у 56 пациентов после гибкой УРС на следующий день фрагменты при МСКТ не визуализировались у 13 пациентов – была выявлена взвесь пыли до 3 мм, которая через 3 месяца не визуализировалась, тогда как у 7 пациентов визуализировались фрагменты в диаметре до 4 мм – им проводилось повторное оперативное вмешательство. В группе мини-ПНЛ у 15 пациентов фрагменты по данным МСКТ имели размер до 3 мм и через 3 месяца не визуализировались, у 5 пациентов были выявлены фрагменты до 5 мм – им проводилось повторное оперативное вмешательство.

При гибкой УРС послеоперационные осложнения регистрировали реже, чем после мини-ПНЛ. В частности, в 4 раза реже регистрировали болевой синдром

(2,6% после гибкой УРС и 13,1% после мини-ПНЛ), в 2 раза реже фиксировали гематурию (1,3% после гибкой УРС и 3,9% после мини-ПНЛ). Наличие подтекания мочи из свищевого хода у 2 (2,6%) пациентов потребовало установки катетер-стента.

Таблица 2 – Результаты эффективности и безопасности оперативного лечения больных с камнями почек 2-3 сантиметров с помощью гибкой УРС и мини-ПНЛ

Параметры	гУРС с активной аспирацией	Мини-ПНЛ	P
Время оперативного вмешательства, мин	68,07±7,70	45,96±13,02	<0,001
Время пребывания в стационаре, койко-дней	1 койко-день	4 койко-дня	0,45
Болевой синдром по ВАШ, баллов	4,56±1,55	8,76±1,54	0,002
Частота избавления от конкрементов	90.78%	93.42%	0,04
Проведение повторной процедуры	7 (9%)	5 (6,58%)	0,06
Среднее значение концентрации гемоглобина			
До	12,95±1,48	13,2±2,07	0,16
После	12,83±1,51	11,48±1,85	0,13
Среднее значение концентрации креатинина			
До	0,7±0,22	0,79±0,15	0,65
После	0,87±0,29	0,94±0,14	0,15
Осложнения, %			
Clavien-Dindo 1 степени			
Высокая температура	3,9	1,3	0,001
Гематурия	1,3	3,9	0,001
Учащенное мочеиспускание	6,5	0	0,001
Болевой синдром	2,6	13,1	0,001
Clavien-Dindo 2 степени	0	0	-
Clavien-Dindo 3a степени			
Подтекание мочи из свищевого хода	0	2,6	0,001
Clavien-Dindo 4-5 степени	0	0	-

Таким образом, в группе мини-ПНЛ выявлено более частое развитие осложнений в виде послеоперационного болевого синдрома, подтекания мочи из свищевого хода и гематурии.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный анализ результатов показал, что применение гибкой УРС у пациентов с камнями почек от 2 до 3 см характеризуется уменьшением срока госпитализации (1 сутки после гУРС и 4 суток после мини-ПНЛ, $p=0,0001$) и развитием меньшего по сравнению с мини-ПНЛ процента осложнений – 6,58% против 13,1% соответственно ($p=0,0001$).

2. Эффективность и безопасность применения мини-ПНЛ у пациентов с камнями почек от 2 до 3 см характеризуется меньшей длительностью оперативного вмешательства ($45,96 \pm 13,02$ минут в группе мини-ПНЛ против $68,07 \pm 7,7$ минут в группе гУРС, $p < 0,001$), но более высоким риском развития послеоперационных осложнений.

3. Гибкая УРС может обеспечить сопоставимый окончательный показатель эффективности и более короткое время восстановления с меньшим количеством общих осложнений при лечении камней почек от 2 до 3 см, что может указывать на то, что гибкая УРС является эффективной и безопасной альтернативой мини-ПНЛ при лечении пациентов с камнями почек от 2 до 3 см. Показатели успеха избавления от конкрементов и безопасность являются важными факторами, которые следует учитывать при выборе оптимального лечения МКБ. Гибкая УРС и мини-ПНЛ сопоставимо эффективны и безопасны для лечения камней размером от 2 до 3 см.

4. Применение кожуха с активной аспирацией повышает эффективность гибкой УРС (90,78% против 79,8% без активной аспирации) снижает частоту развития осложнений (6,58% против 10,5%) и уменьшает время операции ($68,07 \pm 7,7$ минут против $83,05 \pm 10,6$ минут без активной аспирации).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование гибкой УРС можно рекомендовать для оперативного лечения больных с камнями почек от 2 до 3 см благодаря меньшему сроку

пребывания в стационаре, меньшей инвазивности и меньшей доле послеоперационных осложнений.

2. Эффективность применения гибкой УРС и мини-ПНЛ напрямую зависит от учета индивидуальных критериев назначения этих процедур. Поэтому целесообразно сбалансировать пользу и риски гибкой УРС и мини-ПНЛ, все случаи необходимо оценивать на индивидуальной основе с учетом личных характеристик пациента, чтобы спрогнозировать вероятность успеха в лечении камней почек от 2 до 3 см.

3. Для снижения частоты развития осложнений и сокращения времени операции после гибкой УРС считаем целесообразным применение кожуха с активной аспирацией.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Выбор метода оперативного лечения больных с камнями почек от 2 до 3 см. Г.Н. Акопян, **Х.Х. Давронбеков**, Е.В. Шпоть, Ф.И. Турсунова, Т.П. Федорцова, М.-С.А. Газимиев, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко. // **Вопросы урологии и андрологии**. – 2023. – Том 11. – № 4. – С. 24-29.

2. Сравнение мини-перкутанной нефролитотомии с супер-мини-перкутанной нефролитотомией: когортное исследование. Г.Н. Акопян, Ф.И. Турсунова, Н.К. Гаджиев, **Х.Х. Давронбеков**, Т.П. Федорцова, Е.В. Горячева, К.М. Юсупов, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко // **Андрология и генитальная хирургия**. – 2024. – №3. – 2024. – Том 26. – С. 104-111. [**Scopus**]

3. Проспективное рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности мини-ПНЛ и гибкой УРС с применением аспирационного кожуха при камнях почек. Г.Н. Акопян, **Х.Х. Давронбеков**, Е.В. Шпоть, Ф.И. Турсунова, Т.П. Федорцова, М.-С.А. Газимиев, Л.М. рапопорт, П.В. Глыбочко. // **Урология**. – 2024. – №4 – С. 11-15 [**Scopus**]

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВМП – верхние мочевые пути

УРС –уретерореноскопия

ДИ – доверительный интервал

ДЛТ – дистанционная ударно-волновая литотрипсия

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

ИМП – инфекция мочевых путей

КТ – компьютерная томография

ЛМС – лоханочно-мочеточниковый сегмент

Мини-ПНЛ – мини перкутанная нефролитотомия

МКБ – мочекаменная болезнь

ПНЛ – перкутанная нефролитотомия

РИРХ – ретроградная интратрениальная хирургия

РКИ – рандомизированное клиническое исследование

см – сантиметр

СКТ – спиральная компьютерная томография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЧПНС – чрескожная пункционная нефростомия

ЭКИРХ – эндоскопическая комбинированная интратрениальная хирургия