

Сравнительный анализ эффективности и безопасности перкутанной хирургии крупных и коралловидных почечных камней при использовании эндоскопов различного диаметра

И.И. Белоусов¹, М.И. Коган¹, П.В. Трусов^{1,2}

¹ Кафедра урологии и репродуктивного здоровья человека с курсом детской урологии-андрологии ФПК и ППС. Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Ростов-на-Дону, Россия

² Государственное автономное учреждение Ростовской области «Областной консультативно-диагностический центр», г. Ростов-на-Дону, Россия

Ответственный за контакт с редакцией: Белоусов Игорь Иванович, belrost_dept@mail.ru

Введение. В настоящее время существуют исследования, в которых оцениваются возможности мини-перкутанной нефролитотрипсии (м-ПНЛ) в лечении камней почек размерами до 2 см. Наряду с этим имеются публикации, где проводится сравнение эффективности ПНЛ эндоскопами различного диаметра при таких камнях. Практически не встречаются исследования, где изучается возможность выполнения ПНЛ крупных и коралловидных камней эндоскопом малого диаметра в сравнении со стандартным размером инструмента. Цель - оценка эффективности и безопасности контактной перкутанной нефролитотомии крупных и коралловидных камней при использовании эндоскопов различного диаметра.

Материалы и методы. Исследованы эффекты ПНЛ 96 пациентов с одиночными, больше 20 мм, и коралловидными камнями почек. В зависимости от размера используемого инструмента пациенты разделены на 2 группы. 1 группа, 45 пациентов, оперирована эндоскопом стандартного размера, 26Ch; во 2 группе, 51 пациент, ПНЛ проведена мини-эндоскопом, 15Ch. В соответствии с видом камней введено деление на подгруппы: одиночные камни - подгруппы 1А и 2А; коралловидные - подгруппы 1Б и 2Б. Критерий эффективности - полное удаление камня за одну операцию одним доступом. Оценка осложнений проведена адаптированной для ПНЛ шкалой Clavien-Dindo. Для статистической обработки результатов применена непараметрическая статистика (Statistica 10.2; StatSoft Inc., США).

Результаты. Физические параметры камней влияют на продолжительность ПНЛ, которая, в свою очередь, снижается при использовании стандартного размера эндоскопа. При этом эффективность ПНЛ сопоставима в подгруппах с коралловидным нефролитиазом и значимо выше при фрагментации одиночных камней эндоскопом малого размера. В то же время м-ПНЛ в сравнении со стандартной ПНЛ обладает более высоким профилем безопасности и значимо снижает продолжительность пребывания пациента в стационаре.

Выводы. М-ПНЛ может рассматриваться в качестве предпочтительного метода хирургии крупных одиночных камней почек по отношению к стандартной ПНЛ в связи с более высокой эффективностью и профилем безопасности. В случае использования м-ПНЛ при лечении коралловидного нефролитиаза эти преимущества могут достигаться у избранных пациентов, не имеющих превышения массы тела над нормативной.

Ключевые слова: классификация осложнений Clavien-Dindo, коралловидный камень, крупный камень почки, мини-перкутанная нефролитотрипсия, перкутанная нефролитотрипсия.

Для цитирования: Белоусов И.И., Коган М.И., Трусов П.В. Сравнительный анализ эффективности и безопасности перкутанной хирургии крупных и коралловидных почечных камней при использовании эндоскопов различного диаметра. Экспериментальная и клиническая урология 2019;(3):84-91

DOI: 10.29188/2222-8543-2019-11-3-84-91

Mini-PNCL vs PNCL: comparative analysis of efficiency and safety of nephrolithotripsy techniques with large single and staghorn stones

I.I. Belousov¹, M.I. Kogan¹, P.V. Trusov^{1,2}

¹ Department of Urology and Human Reproductive Health with the Course of Pediatric Urology-andrology of the Advanced Training and Specialist Professional Retraining Faculty. Rostov State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Rostov-on-Don. Russia.

² State Autonomous Institution of the Rostov Region «Regional Advisory and Diagnostic Centre». Rostov-on-Don. Russia.

Contacts: Belousov Igor Ivanovich, belrost_dept@mail.ru

Introduction. Currently, there are studies that evaluate the potential of mini-percutaneous nephrolithotripsy (mini-PNL) in the treatment of kidney stones up to 2 cm in size. At the same time, there are publications that compare the effectiveness of PNL with endoscopes of various diameters with such stones. At the same time, there are practically no studies where the possibility of making large single kidney stone and staghorn stones of PNL is studied with an endoscope of small diameter in comparison with a standard size endoscope.

Materials and methods. The effects of PNL 96 patients with large single kidney stone > 20 mm, and staghorn stones were investigated. Depending on the size of the instrument used, patients are separated into 2 groups. Group 1, 45 patients, operated on with an endoscope of standard size, 26Ch; in group 2, 51 patients, PNL conducted with a mini-endoscope, 15Ch. In accordance with the type of stones, separation into subgroups has been introduced: large single kidney stones - subgroups 1A and 2A; staghorn stones - subgroups 1B and 2B. The criterion of efficiency is the complete removal of a stone in one operation with one access. The assessment of complications was carried out using the Clavien-Dindo scale adapted for PNL. Non-parametric statistics were used for statistical processing of results (Statistica 10.2; StatSoft Inc., USA).

Results. The physical parameters of the kidney stones affect the duration of the PNL, which, in turn, is reduced when using the standard size of the endoscope. At the same time, the effectiveness of PNL is comparable in subgroups with staghorn stones and significantly higher in the fragmentation of large single kidney stone with a small-sized endoscope. At the same time, mini-PNL in comparison with the PNL has a higher safety profile and significantly reduces the length of time the patient is in hospital.

Conclusion. Mini-PNL can be considered as the preferred method of surgery for large single kidney stones in relation to PNL due to its higher efficiency and safety profile. In the case of the use of mini-PNL in the treatment of staghorn stones, these advantages can be achieved in selected patients who do not have excess body weight over the standard.

Key words: classification of complications Clavien-Dindo, large single kidney stone, mini-PNL, PNL, staghorn stone.

For citation: Belousov I.I., Kogan M.I., Trusov P.V. Mini-PNCL vs PNCL: comparative analysis of efficiency and safety of nephrolithotripsy techniques with large single and staghorn stones. Experimental and clinical urology 2019;(3):84-91

Согласно актуальным клиническим рекомендациям Американской и Европейской урологических ассоциаций по ведению нефролитиаза перкутанная нефролитотомия (ПНЛ) является хирургической процедурой первой линии в терапии крупных, более 20 мм, и коралловидных почечных конкрементов вследствие наиболее высокой эффективности достижения уровня «Stone Free» (дословно «без камней»), а также низкой частоты применения повторных хирургических вмешательств по поводу развития постоперационных осложнений, наиболее частым среди которых является острая мочеточниковая обструкция [1-3].

С того момента, как I. Fernström и B. Johansson в 1976 году впервые дали описание стандартной методике ПНЛ, технические приспособления (нефроскопы, литотриптеры, аппараты для интраоперационной визуализации и т.д.) и хирургические технологии, обеспечивающие проведение данного типа вмешательства, продолжают совершенствоваться [4,5]. Развитие и активное внедрение в медицинскую практику лазерных и ультразвуковых энергетических установок, а также создание нефроскопов малого диаметра инициировало начало активного применения ПНЛ из мини-доступов (<18-22F) у детей, а впоследствии способствовало все большему распространению мини-ПНЛ для лечения нефролитиаза у взрослых [6,7].

Изначально предполагалось, что использование эндоскопов малого диаметра позволит повысить эффективность лечения почечных конкрементов и обеспечит более высокий профиль безопасности таковой хирургии. Однако крупным метаанализом экспертной группы EAU была представлена информация по сравнению нескольких хирургических параметров ПНЛ и мини-ПНЛ, где определено, что эти методики все же обладают сопоставимым уровнем эффективности по достижению уровня «Stone Free», а также имеют подобные профили безопасности. Наряду с этими данными установлено, что продолжительность хирургии при мини-ПНЛ превышает таковую при стандартной ПНЛ, в то же время мини-ПНЛ обладает достоверно более низким риском развития значимых осложнений по градации Clavien-Dindo (3-я степень осложнений и выше) [8].

В другом комплексном обзоре, выполненном A. Heinze и соавт., приводятся данные, демонстрирующие, что оптимальным методом для лечения почечных камней размером от 10 до 25 мм является ПНЛ, в то время как мини-ПНЛ лучше использовать для удаления почечных камней, не превышающих 15 мм. В этой же работе показано, что послеоперационная боль, длительность обезболивания и функциональные результаты (изменение креатинина) хирургии были сопоставимы при использовании обеих методик, а изменения показателей гемоглобина и частота проведения гемотрансфузий оказались достоверно ниже в случае использования мини-ПНЛ [9].

Обобщая вышеизложенное, следует заключить, что в современной хирургической практике «эффективность лечения» представляет собой совокупность процедур, обеспечивающих не только успешность удаления патологического субстрата, но и минимизацию послеоперационных осложнений, что интегративно приводит к увеличению положительных случаев лечения и, как следствие, уменьшению времени пребывания пациента в стационаре и снижению смертности.

Этим утверждением определялась актуальность проведения сравнительного исследования по оценке эффективности и безопасности контактной перкутанной нефролитотомии крупных и коралловидных камней при использовании эндоскопов различного диаметра.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования: данная работа представляет собой простое сравнительное неконтролируемое исследование, которое разработано и проведено в соответствии с требованиями законодательства РФ, а также международных этических правил и предписаний, регламентирующих проведение клинических исследований с участием пациентов [10,11]. Протокол исследования был одобрен Локальным независимым этическим комитетом ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

В исследование включены пациенты с мочекаменной болезнью, где установлено наличие одиночных крупных камней почек размерами более 20 мм или коралловидных конкрементов. Всеми пациентами подписаны формы информированного согласия на участие в исследовании, где в дополнение к основному алгоритму врачебного осмотра отображалась информация по разъяснению целей и задач проводимого исследования.

Всего в исследование включено 96 пациентов, разделенных на 2 группы в зависимости от диаметра эндоскопа при выполнении перкутанной нефролитотрипсии. Так, в 1-ю группу отнесены 45 (46,9%) пациентов, нефролитотомия которым выполнена эндоскопом стандартного диаметра (26 Ch). Во 2-ю группу (n=51; 53,1%), включены пациенты, у которых при нефролитотомии использован эндоскоп размером 15 Ch. В каждой группе выделены 2 подгруппы в зависимости от вида почечных камней: подгруппы 1А (n=9) и 2А (n=31) – с крупными одиночными камнями размером более 20 мм, и подгруппы 1Б (n=36) и 2Б (n=20) – с коралловидными конкрементами.

Для сравнения эффективности и безопасности контактной литотрипсии крупных одиночных и коралловидных камней при использовании эндоскопов стандартного и малого диаметра сопоставляли результаты литотрипсии в подгруппах 1А – 2А и 1Б – 2Б.

За эффективность лечения принимали частоту достижения уровня «Stone Free» – полной элиминации почечного камня за один хирургический подход. ■

Таблица 1. Адаптированная шкала Clavien-Dindo применительно к исследуемым пациентам [14]

Table 1. Adapted Clavien-Dindo scale for study patients [14]

Стандартное неосложненное течение ПНЛ	Standard uncomplicated PNL course
<ol style="list-style-type: none"> Незначительная геморрагия по нефростоме, мочеточниковому или уретральному катетеру, не приводящая к тромбообразованию и обструкции дренажа, не требующая дополнительной венозной инфузии (> 1 литра), диуретической и гемостатической терапии. Minor hemorrhage by nephrostomy, ureteric or urethral catheter, not leading to thrombosis and drainage obstruction, not requiring additional venous infusion (> 1 liter), diuretic and hemostatic therapy. Гипертермия тела до 37,9°C без озноба до 48 часов, не требующая жаропонижающей или инфузионной терапии (> 1 литра). Hyperthermia of the body up to 37.9 °C without chills up to 48 hours, not requiring antipyretic or infusion therapy (> 1 liter). Наличие интраоперационно установленных мочеточниковых или уретральных катетеров от 12 часов до 7 дней без развития инфекционно-воспалительных процессов и дополнительных вмешательств. The presence of intraoperatively established ureteral or urethral catheters from 12 hours to 7 days without the development of infectious and inflammatory processes and additional interventions. Однократная рутинная антеградная пиелография перед удалением нефростомы. A single routine antegrade pyelography before removal of the nephrostomy. Клинически незначимые резидуальные камни. Clinically insignificant residual stones. 	
I степень осложнений	I grade of complications
<ol style="list-style-type: none"> Гематурия (нефростома или самостоятельное мочеиспускание), требующая дополнительной инфузионной терапии (более 1 литра) и / или использования диуретиков. Hematuria (nephrostomy or self-urination), requiring additional infusion therapy (more than 1 liter) and/or the use of diuretics. Лихорадка выше 38°C в течение суток, требующая применения жаропонижающих средств или другой терапии. Fever above 38 °C during the day, requiring the use of antipyretic drugs or other therapy. Потеря нефростомического дренажа, требующая дальнейшего наблюдения. Loss of nephrostomy drainage requiring further observation. Подтекание мочи вокруг трубки до 48 часов при адекватном функционировании дренажа. Leakage of urine around the tube for up to 48 hours with adequate functioning of the drainage. Временное повышение уровня креатинина в сыворотке. A temporary increase in serum creatinine. Клинически значимые резидуальные камни в любом месте после оперативного лечения сложных камней. Clinically significant residual stones anywhere after surgical treatment of complex stones. 	
II степень осложнений	II grade of complications
<ol style="list-style-type: none"> Инфекционные процессы в мочевых путях, требующие дополнительной АБ-терапии, кроме профилактической, в том числе, когда инфузионно-детоксикационная терапия продлевает пребывание пациента в стационаре Urinary tract infectious, requiring additional AB therapy, except prophylactic, including when infusion-detoxification therapy prolongs the patient's hospital stay. Необходимость в анальгетиках > 48 часов в связи с перенесенным вмешательством. The need for analgesics > 48 hours due to surgery. Неадекватный дренаж ЧЛС почки, который можно устранить без дальнейшего вмешательства, но требующий дополнительного ухода и лекарств, кроме включенных в I ст. Inadequate drainage of the kidneys, which can be eliminated without further intervention, but requiring additional care and medication, except for those included in 1-st. Подтекание мочи вокруг трубки, длящееся > 48 часов, которое может быть устранено без дальнейшего вмешательства, но требующее дополнительного наблюдения и использования лекарств, кроме включенных в I степень. Leakage of urine around the tube lasting > 48 hours, which can be eliminated without further intervention, but requiring additional monitoring and use of drugs, except for those included in the I degree. Отсутствие пассажа мочи по мочеточнику, приводящее к длительному дренированию почки нефростомой и необходимости дополнительной терапии The absence of passage of urine through the ureter, leading to prolonged drainage of the kidney by nephrostomy and the need for additional therapy Любая дополнительная лекарственная терапия для купирования обострений хронических сопутствующих заболеваний или перенесенной анестезии. Any additional drug therapy for stopping of exacerbations of chronic concomitant diseases or anesthesia. Лечение раневых инфекций (редкий случай после эндоскопических вмешательств). Treatment of wound infections (a rare case after endoscopic treatment) Парентеральное питание. Parenteral nutrition 	
III степень осложнений	III grade of complications
<p>Осложнения, требующие оперативного, эндоскопического или радиологического вмешательства. Complications requiring surgical, endoscopic or radiological intervention.</p>	
IIIa степень осложнений	IIIa grade of complications
<p>Вмешательства, выполняемые без общей анестезии:</p> <ol style="list-style-type: none"> Паренхиматозное кровотечение в сочетании с тампонадой ЧЛС почки или мочевого пузыря с необходимостью удаления тромбов без применения общей анестезии. Parenchymal bleeding in combination with tamponade of the kidneys or bladder with the need to remove blood clots without the use of general anesthesia. Замена нефростомического дренажа независимо от причины (неадекватное дренирование, потеря дренажа, утечка мочи вокруг трубки или уринома). Replacement of nephrostomy drainage regardless of the cause (inadequate drainage, loss of drainage, leakage of urine around the tube or urinoma). Имплементация терапевтической и диагностической тонкоигольной аспирационной биопсии почки (например, пациент с острым пиелонефритом относится к II степени, но если он перенес ТАБП (тонкоигольная аспирационная биопсия), то соответствует степени IIIa). Implementation of therapeutic and diagnostic fine-needle aspiration kidney biopsy (for example, a patient with acute pyelonephritis belongs to the II degree, but if he has undergone FNAB, then corresponds to the degree IIIa). Установка мочеточникового стента вследствие повреждения лоханки почки или ЛМС. Installation of the ureteral stent due to damage to the renal pelvis or PUS. Установка стента для закрытия длительно незаживающего почечно-кожного свища Stent installation for closing a long non-healing renal-skin fistula. Пункция плевральной полости с дренированием или без него (вызванная пневмотораксом, гемотораксом или гидротораксом). Pleural cavity puncture with or without drainage (caused by pneumothorax, hemothorax or hydrothorax). Рентгенологические вмешательства, кроме рутинной антеградной пиелоуретрографии перед удалением дренажа. X-ray interventions, except routine antegrade pyelourethrography before drainage removal. Обструкция и почечная колика из-за сгустков крови Obstruction and renal colic due to blood clots Гемотрансфузия Blood transfusion 	

Уровень безопасности оценивали по частоте развития осложнений после проведенного оперативного лечения.

Контактная литотрипсия в группе 1 произведена ультразвуковой энергией фрагментации (Swiss Litho Claster Master. Elektro Medical Systems, SA, Швейцария). В группе 2 фрагментация осуществлена лазерной гольмиевой энергией мощностью 30 Ватт при максимальной частоте 23 Гц и длине волны 355нм (AURIGA «StarMedTec GmbH», Германия). Локация, плотность и размеры камней всех пациентов изучены посредством мультиспиральной компьютерной томографии в нативном режиме или с в/венным контрастным болюсным усилением, в зависимости от уровня исходного сывороточного креатинина. Рутинные лабораторные оценочные тесты (общий анализ крови, биохимическое исследование сыворотки крови, общий анализ мочи) также были использованы.

Перкутанный доступ в почку осуществляли по стандартной методике в положении пациента на животе. Операция выполнялась при условии использования одного хирургического подхода через один пункционный канал. Критерием эффективности хирургии считали полное удаление камней из полостной системы почки.

Все осложнения, зафиксированные у пациентов в послеоперационном периоде (гипертермия свыше 38°C в течение суток и более; гематурия, требующая назначения диуретиков; активация мочевой инфекции после вмешательства; транзиторное повышение уровня креатинина; длительное применение анальгетиков вследствие выраженного болевого синдрома; необходимость замены нефростомического дренажа и т.д.) классифицированы по степеням тяжести в соответствии с принципами градации хирургических осложнений, разработанными P.A. Clavien и D. Dindo и адаптированными F.A. Akilov и соавт. для перкутанной хирургии нефролитиаза (табл. 1) [12-14].

Статистическая обработка полученных результатов выполнена с помощью пакета прикладных программ «Statistica 10.2» (StatSoft Inc., США), используя аналитические методы непараметрической статистики. Качественные данные представляли как абсолютные величины (значения) и относительные частоты (проценты). Описательную статистику количественных признаков представляли в виде центральной тенденции медианы (Me) и межквартильного размаха (25 и 75 процентиля), в тексте представлено как Me [LQ; UQ]. Количественное сравнение независимых переменных в группах проводили с помощью U-критерия Манн-Уитни. Для оценки статистической взаимосвязи двух признаков использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Достоверным уровнем различий между исследуемыми признаками считали $p < 0,05$ [15].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Преаналитическая характеристика пациентов обеих групп:

1. Распределение пациентов по полу: в подгруппе 1А соотношение мужчины/женщины составило 33,3%/66,6%, в подгруппе 1Б количество мужчин и женщин определено по 50%; в подгруппе 2А более чем двукратно преобладали представители женского пола, пропорция между мужчинами/женщинами составила 32,3%/67,7%: в подгруппе 2Б – отношение мужчины/женщины распределилось на уровне 45%/55% соответственно;

2. Средний возраст пациентов подгруппы 1А несколько выше, чем подгруппы 1Б - 61,0 [59,0; 65,00] против 55,50 [48,5; 61,5] лет, соответственно. В подгруппах 2А и 2Б не было существенных различий в возрастных показателях - 59,0 [51,0; 63,0] против 60,0 [56,5; 63,5] лет;

3. Длительность течения нефролитиаза: показатели продолжительности заболевания в подгруппах 1А и 1Б несколько выше, чем в подгруппах 2А и 2Б - 5,0 [1,0;12,0] и 5,0 [1,5; 9,5] лет против 3,0 [1,0; 8,0] и 4,0 [1,5; 9,0] лет, соответственно;

4. Исходные жалобы (боль, примесь крови в моче, тошнота, учащенное мочеиспускание, частые позывы к мочеиспусканию, повышение артериального давления) в группе 1 предъявляли 51,1% пациентов (13,3% случаев для подгруппы 1А и 86,7% - для подгруппы 1Б). В группе 2 о жалобах сообщили 43,1% пациентов – 59,1 и 40,9% пациентов для 2А и 2Б подгрупп, соответственно;

5. Гипертермия: исходные показатели температуры тела у пациентов в обеих группах при поступлении не превышали 37,1°C и не имели статистически значимых отличий;

6. Индекс массы тела (ИМТ): превышение нормативных показателей ИМТ отмечены в подгруппах 1А, 1Б, 2А и 2Б в 77,8%, 80,6%, 83,9% и 80,0% случаев, соответственно, при этом подгрупповые рассчитанные значения квартилей составили 28,7 [26,7; 32,3], 28,7 [26,3; 33,7], 28,5 [25,8; 32,3], 31,3 [26,4; 35,0] кг/м², соответственно.

7. Гидронефроз: в подгруппах 1А и 2А дилатация полостной системы почки определена у 88,9 и 71,0% пациентов, соответственно, в подгруппах 1Б и 2Б частота этого показателя была идентична и составила 75,0%.

Оценка значимости ИМТ, как одного из показателей, влияющих на хирургические риски, ассоциированные со сложностью перкутанного доступа и развитие как интра-, так и послеоперационных осложнений вследствие возможного наличия различных метаболических нарушений, показала, что в подгруппах 1А и 2А квартильные показатели были сопоставимы ($p > 0,05$), но в подгруппах 1Б и 2Б имели статистически значимые отличия ($p < 0,05$).

Физические характеристики конкрементов ожидаемо различались между подгруппами одиночных (1А и 2А) и коралловидных (1Б и 2Б) камней ($p > 0,05$). В то же время статистически значимые различия размерности конкрементов определены между подгруппами 1А и 2А ($p < 0,05$). В подгруппах 1Б и 2Б их величины были сопоставимы ($p > 0,05$). Для всех подгрупп установлены

статистически значимые корреляционные зависимости между плотностью конкрементов и продолжительностью оперативного вмешательства [0,754 < r < 0,922, p<0,05]). Кроме того, для подгруппы 1Б выявлена коррелятивная связь между размерами камней и частотой послеоперационных осложнений [r = 0,403, p<0,05], для подгруппы 2А - между размерами камней и ИМТ [r = 0,417, p<0,05].

Во всех подгруппах преобладали конкременты плотностью <1000 HU. При этом установленные соотношения по частоте верификации нефролитов плотностью <1000 HU/>1000 HU в подгруппах были сопоставимы. Так, в подгруппах 1А и 2А пропорциональное отношение камней <1000 HU/>1000 HU составило 88,9%/11,1% и 87,1%/12,9%, соответственно. Следует отметить, что доля пациентов с коралловидными конкрементами плотностью больше 1000 HU в подгруппах 2А и 2Б значительно возросла и соотношение нефролитов с плотностью <1000 HU/>1000 HU составило 61,1%/38,9% и 65,0%/35,0%, соответственно. Медианный анализ показал, что плотность камня была наивысшей в подгруппах с коралловидными конкрементами, 1Б и 2Б, по отношению к таковому показателю в подгруппах пациентов с одиночными конкрементами, 1А и 2А. 908,0 [640,0;1170,0] и 892,5 [681,5; 1147,0] HU против 670,0 [530,0; 860,0] и 679,0 [540,0; 793,0] HU, соответственно. В то же время статистической значимости эти данные не имели.

Фрагментация камней любого типа осуществлялась быстрее при использовании эндоскопов большего диаметра: 47,0 [31,0; 65,0] мин (для подгруппы 1А) против 70,0 [52,5; 87,5] мин (для подгруппы 2А), где p<0,05; 60,0 [47,0; 70,0] мин (для подгруппы 1Б) против 77,5 [60,0; 100,0] мин (для подгруппы 2Б), где p<0,05.

Эффективность лечения составила 66,7% и 96,8% для крупных одиночных и коралловидных камней при использовании эндоскопа 26 Ch. В случае мини-ПНЛ эффективность лечения достигла 86,1% и 95,0% для крупных одиночных и коралловидных камней соответственно.

Сопоставление сроков стационарного лечения в абсолютных значениях показало, что в кластере 1А-2А продолжительность госпитализации имела статистически значимые различия и составила 8,0 [7,0; 10,0] и 7,0 [6,0; 8,0] койко-дней; для кластера 1Б-2Б различия также имели статистическую значимость и составили 9,0 [8,0; 9,5] и 8,0 [7,0; 9,0] койко-дней, соответственно. Таким образом, продолжительность госпитального пребывания у пациентов после ПНЛ была выше, чем у больных, перенесших мини-ПНЛ. При этом, доля пациентов, выписанных в течение недели из стационара после проведения мини-ПНЛ была наибольшей и составила 67,7% и 45,0%, соответственно в подгруппах 2А и 2Б, в то время как после выполнения ПНЛ эндоскопом стандартного размера (группа 1) большая часть пациентов (44,4% для 1А и 77,8% для 1Б подгрупп) находилась в стационаре от 8 до 10 суток. Совокупность вышеописанных параметров и показателей представлена в таблице 2.

Анализ частоты осложнений показал, что в группе пациентов, подвергшихся ПНЛ (группа 1), совокупная доля пациентов с неосложненным течением послеоперационного периода была ниже, чем в когорте больных, перенесших мини-ПНЛ (группа 2).

Наибольшая безопасность литотрипсии отмечена в подгруппе 2А, где 45,2% пациентов не имели каких-либо осложнений. Наиболее часто осложнялась литотрипсия одиночных камней эндоскопом стандартного размера, где

Таблица 2. Основные исходные показатели пациентов

Table 2. The main baseline characteristics of patients

Параметры Characteristic	Подгруппа 1А Subgroup 1A	Подгруппа 2А Subgroup 2A	Подгруппа 1Б Subgroup 1B	Подгруппа 2Б Subgroup 2B	p
ИМТ (кг/см ²) BMI (kg/cm ²) Me [LQ; UQ]	28,7 [26,7; 32,3]	28,5 [25,8; 32,3]	28,7 [26,3; 33,7]	31,3 [26,4; 35,0]	¹ 0,87 ² 0,04
ИМТ в норме, % BMI - normal, %	22,2	16,1	19,4	20,0	
Избыточная масса тела, % Overweight, %	44,4	48,4	33,3	25,0	
Ожирение I ст., % Obesity I st., %	22,2	22,6	27,8	30,0	
Ожирение II ст., % Obesity II st., %	11,1	3,2	13,9	20,0	
Ожирение III ст., % Obesity III st., %	—	9,7	5,6	5,0	
Размер камня, мм Stone size, mm Me [LQ; UQ]	25,0 [23,0; 30,0]	21,0 [21,0; 23,0]	35,0 [27,0; 40,0]	33,5 [30,0; 40,0]	¹ 0,01 ² 0,02
Плотность камня, HU Stone density, HU Me [LQ; UQ]	670,0 [530,0; 860,0]	679,0 [540,0; 793,0]	908,0 [640,0; 1170,0]	892,5 [681,5; 1147,0]	¹ 0,65 ² 0,69
Плотность, HU Stone density, HU < 1000 HU, %	88,9	87,1	61,1	65,0	
Плотность, HU Stone density, HU ≥ 1000 HU, %	11,1	12,9	38,9	35,0	
Эффективность лечения, % Treatment efficacy, %	66,7	86,1	96,8	95,0	
Продолжительность операции, мин. Me [LQ; UQ] Operation duration, min	47,0 [31,0; 65,0]	70,0 [52,5; 87,5]	60,0 [47,0; 70,0]	77,5 [60,0; 100,0]	¹ 0,02 ² 0,09
Длительность госпитализации, дни. Me [LQ; UQ] Duration of hospitalization	8,0 [7,0; 10,0]	7,0 [6,0; 8,0]	9,0 [8,0; 9,5]	8,0 [7,0; 9,0]	¹ 0,02 ² 0,03
5 – 7 дней 5-7 days	33,3	67,7	8,3	45,0	
8 – 10 дней 8-10 days	44,4	29,0	77,8	40,0	
> 10 дней >10 days	22,2	3,2	13,9	15,0	

Примечание: Me – медиана; LQ – нижний квартиль; UQ – верхний квартиль; ИМТ – индекс массы тела; HU – Единицы Хаунсфилда; p – статистическая значимость U-критерия Манн-Уитни между группами: 1 - p1А-p2А, 2 - p1Б-p2Б
Note: Me is the median; LQ is the lower quartile; UQ is the upper quartile; BMI - body mass index; HU - Hounsfield Units; p is the statistical significance of the Mann-Whitney U-test between groups: 1 - p1A-p2A, 2 - p1B-p2B

неосложненное течение послеоперационного периода зафиксировано только у 11,1% пациентов. Безопасность фрагментации коралловидных камней была наилучшей в случае применения эндоскопа малого размера в сравнении со стандартным, 27,8 против 20,0% случаев неосложненного течения послеоперационного периода. Структура осложнений нефролитотрипсии в нашем исследовании представлена следующим образом:

- осложнения наименьшей степени тяжести составили большую часть от остальных во всех подгруппах и варьировали от 50,0 до 70,6%;

- частота осложнений II степени была наибольшей в случае литотрипсии эндоскопом стандартного размера и составила для одиночных камней 50,0%, для коралловидных – 38,5%. Уменьшение размеров рабочего инструмента (2 группа) привело к снижению частоты осложнений на 26,5% при лечении одиночных камней и на 7,2% при хирургии коралловидных, в сравнении с таковыми показателями 1 группы;

- из более значимых нами зафиксированы только осложнения IIIа степени. При этом в 2А, 1Б и 2Б подгруппах частота этих осложнений не имела значимых отличий и не превысила 5,9 – 7,2%, в подгруппе 1А таковых не было вовсе (табл. 3).

ОБСУЖДЕНИЕ

Анализируя полученные в ходе исследования данные, необходимо выделить наиболее важные результаты.

Чрескожная контактная литотрипсия является эффективным хирургическим методом лечения нефролитиаза, позволяя полностью удалить камень у 88,5% пациентов в совокупности. В то же время виды, размеры и плотность камней, а также диаметр перкутанного доступа в почку играют важную роль и оказывают непосредственное влияние на эффективность лечения.

Так, использование минископа ведет к повышению эффективности лечения крупных одиночных камней на 19,4% случаев. Казалось бы, низкая эффективность стандартной ПНЛ, 66,7% случаев против 86,1% для мини-нефролитотрипсии, является противоречием, так как известно, что большим размером рабочего инструмента элиминация камня осуществляется быстрее, нежели эндоскопом малого диаметра. Объяснить полученные нами данные можно следующим: использование ультразвуковой энергии при ПНЛ в сравнении с лазерной при мини-ПНЛ чаще приводит к крупной первоначальной

фрагментации камня. Учитывая более высокую исходную частоту гидронефроза в 1А подгруппе в сравнении с 2А (+ 17,9%) следует считать риски интраоперационной миграции фрагментов камня в чашки почки при стандартной ПНЛ более высокими. Именно у таковых пациентов 1А подгруппы в 33,3% случаев резидуальные камни были удалены вторым этапом хирургического лечения. В этой связи можно предположить, что применение лазерной энергии литотрипсии в случае крупных одиночных камней почки при стандартной ПНЛ повысило бы ее эффективность, однако процедуры данного исследования это не подразумевали. Еще одним аргументом может являться малая величина исследуемой выборки, но оценить его значимость возможно только последующими изысканиями.

Следует отметить, что уменьшение размера эндоскопа при чрескожной литотрипсии коралловидных камней не дает значимого преимущества в эффективности лечения, разница не превышает 1,8% случаев в пользу стандартной ПНЛ. Однако, если в наблюдении оставить только пациентов, не имеющих ожирения, то эффективность литотрипсии миниэндоскопом достигнет абсолютного максимума - 100% случаев.

Физические параметры почечных камней достоверно определяют продолжительность хирургического вмешательства, наиболее значимым параметром при этом является плотность камня. В то же время использование миниэндоскопа определяет существенное снижение послеоперационного пребывания пациента на лечебной койке, поскольку основная доля пациентов этой когорты выписывается из стационара в первую неделю после операции, тогда как преимущественное количество пациентов после стандартной ПНЛ продолжает занимать хирургическую койку до 10 дней.

Основным достижением применения эндоскопа малого диаметра в сравнении со стандартным размером инструмента при чрескожной литотрипсии следует считать снижение частоты послеоперационных осложнений.


Казалось бы, существенные различия по этому показателю установлены только при лечении крупных одиночных почечных камней. Однако следует учитывать, что пациенты подгруппы 2Б, отличаясь по частоте развития осложнений всего лишь на 7,8%, характеризовались статистически значимо более высоким ИМТ и наибольшей продолжительностью операции в сравнении с другими пациентами, особенно с подгруппой 1Б. Доказательством значимости ИМТ в частоте послеоперационных осложнений при литотрипсии коралловидных камней служит следующий факт: у 

Таблица 3. Распределение пациентов в подгруппах по степени осложнений в соответствии с адаптированной шкалой Clavien-Dindo
Table 3. The distribution of patients in subgroups according to the degree of complications in the adapted Clavien-Dindo scale

Градация осложнений (Clavien-Dindo шкала) Grade of Complications (Clavien-Dindo Scale)	Подгруппа 1А Subgroup 1A	Подгруппа 2А Subgroup 2A	Подгруппа 1Б Subgroup 1B	Подгруппа 2Б Subgroup 2B
Без осложнений, % Without any complications, %	11,1	45,2	27,8	20,0
I степень, % I grade, %	50,0	53,8	70,6	62,5
II степень, % II grade, %	50,0	38,5	23,5	31,3
IIIа степень, % IIIa grade	-	7,7	5,9	6,2

пациентов без ожирения при совокупной частоте осложнений в градации Clavien-Dindo 63,2 и 77,8% для подгрупп 1Б и 2Б, соответственно, значимость осложнений более существенна в случае применения эндоскопа большего диаметра (1Б подгруппа). Так, осложнения I, II и IIIa степеней тяжести для подгруппы 1Б регистрировались в 33,3%, 50,0 и 16,7% случаев, соответственно. Для подгруппы 2Б отмечены осложнения только I (57,1%) и II (42,9%) степеней тяжести. Соответственно этому, ожирение должно определяться в качестве критерия исключения при отборе пациентов для выполнения мини-ПНЛ при коралловидном нефролитиазе.

ВЫВОДЫ

Мини-ПНЛ может являться методом выбора в лечении не только мелких чашечковых камней почки, что уже установлено результатами множества проведенных научных исследований, но и быть использована в лечении крупных

одиночных почечных конкрементов. Обоснованием этому является ее большая эффективность при минимизации частоты послеоперационных осложнений в сравнении со стандартной ПНЛ.

При коралловидном нефролитиазе использование эндоскопа 15 Ch может быть рассмотрено в случае, когда пациент не имеет ожирения, а плотность камня не превышает 1000 НУ. При сравнимой эффективности чрескожной нефролитотрипсии эндоскопами различного диаметра преимуществами мини-ПНЛ будут определяться меньшая степень тяжести послеоперационных осложнений и более короткие сроки госпитализации.

В заключении необходимо добавить, что использование мини-ПНЛ у пациентов с крупными одиночными и коралловидными камнями почки не является стандартной хирургией, а только изучаемой опцией. Для выработки более обоснованного мнения необходимо проведение крупных когортных исследований с последующим метаанализом данных. ■

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline. *J Urol* 2016; 196(4): 1153-60. doi: 10.1016/j.juro.2016.05.090
- Preminger GM, Assimos DG, Lingeman JE, Nakada SY, Pearle MS, Wolf JS Jr. Chapter 1: AUA guideline on management of staghorn calculi: diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2005; 173(6):1991-2000. doi: 10.1097/01.ju.0000161171.67806.2a
- Türk C, Skolarikos A, Neisius A, Petřík A, Seitz C, Thomas K. Guidelines on urolithiasis. European Association of Urology. *European Association of Urology*, 2019 [internet publication]. URL: <http://uroweb.org/guideline/urolithiasis>
- Fernström I, Johansson B. Percutaneous Pyelolithotomy. *Scandinavian J Urol Nephrol* 1976;10(3): 257-259. doi: 10.1080/21681805.1976.11882084
- Hajiji M, Baldwin DD. New Technologies to aid in percutaneous access. *Urol Clin North Am* 2019;46(2):225-243. doi: 10.1016/j.ucl.2019.01.001
- Jackman SV, Docimo SG, Cadeddu JA, Bishoff JT, Kavoussi LR, Jarrett TW. The "mini-perc" technique: a less invasive alternative to percutaneous nephrolithotomy. *World J Urol* 1998;16(6):371-374.
- Helal M, Black T, Lockhart J, Figueroa TE. The Hickman peel-away sheath: alternative for pediatric percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol* 1997;11(3):171-172. doi: 10.1089/end.1997.11.171
- Ruhayel Y, Tepeler A, Dabestani S, MacLennan S, Petřík A, Sarica K, Knoll T. Tract sizes in miniaturized percutaneous nephrolithotomy: a systematic review from the European Association of Urology urolithiasis guidelines panel. *Eur Urol* 2017;72(2):220-235. doi: 10.1016/j.eururo.2017.01.046.
- Heinze A, Gozen AS, Rassweiler J. Tract sizes in percutaneous nephrolithotomy: does miniaturization improve outcome? *Curr Opin Urol* 2019;29(2):118-123. doi: 10.1097/MOU.0000000000000574.
- Helsinki Declaration of the World Medical Association. Ethical principles of medical research involving human and animals as a subject. Adopted at the 18th General Assembly of the Military Medical Academy, Helsinki, Finland, June 1964, recent changes made at the 64th General Assembly of the Military Medical Academy, Fortaleza, Brazil, October 2013. [internet publication]. Available from: http://rosgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf
- ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика (GCP). 2. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Утвержден: Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 года N 232-ст. [ГОСТ 52379-2005 Good Clinical Practice (GCP). 2. Principles of Good Clinical Practice (GCP). Approved: Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology of September 27, 2005, N 232-st. (In Russian)]
- Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992; 111(5): 518-526.
- Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009; 250(2): 187-96. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2.
- Akilov F.A., Giyasov S.I., Mukhtarov S.T., Nasirov F.R., Alidjanov J.F. Applicability of the Clavien-Dindo grading system for assessing the postoperative complications of endoscopic surgery for nephrolithiasis: a critical review. *Turk J Urol* 2013;9(3):153-160. doi: 10.5152/tud.2013.032.
- Грухачёва Н.В. Математическая статистика в медико-биологических исследованиях с применением пакета Statistica. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. [15. Trukhacheva N.V. Mathematical statistics in biomedical research using the Statistica package. М.: GEOTAR-Media, 2013. (In Russian)]

Сведения об авторах:

Беловусов И.И. – д.м.н., доцент, профессор кафедры урологии и репродуктивного здоровья человека с курсом детской урологии-андрологии ФПК и ППС. Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России. AuthorID 243123. belrost_dept@mail.ru.

Belousov I.I. – Dr. Med. Sc., associate professor, professor of the Department of Urology and Human Reproductive Health with the Course of Pediatric Urology-andrology of the Advanced Training and Specialist Professional Retraining Faculty. Rostov State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Rostov-on-Don, Russia. ORCID 0000-0003-0674-9429. belrost_dept@mail.ru.

Коган М.И. – д.м.н., профессор, Залуженный деятель науки РФ, заведующий кафедрой урологии и репродуктивного здоровья человека с курсом детской урологии-андрологии ФПК и ППС. Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России. AuthorID 189415 Kogan M.I. – Dr. Med. Sci., professor, Honoured Worker of Science of Russia, Head of the Department of Urology and Human Reproductive Health with the Course of Pediatric Urology-andrology of the Advanced Training and Specialist Professional Retraining Faculty. Rostov State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Rostov-on-Don, Russia. ORCID 0000-0002-1710-0169

Трусов П.В. – заочный аспирант кафедры урологии и репродуктивного здоровья человека с курсом детской урологии-андрологии ФПК и ППС. Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России; заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Государственного автономного учреждения Ростовской области «Областной консультативно-диагностический центр».

Trusov P.V. – correspondence postgraduate student of the Department of Urology and Human Reproductive Health with the Course of Pediatric Urology-andrology of the Advanced Training and Specialist Professional Retraining Faculty. Rostov State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Rostov-on-Don, Russia. Head of the Department of Radiologic Surgical Diagnostic and Treatment Methods of the State Autonomous Institution of the Rostov Region «Regional Advisory and Diagnostic Centre»

Вклад авторов:

Беловусов И.И. - разработка дизайна исследования, написание текста рукописи.

Коган М.И. - общее руководство исследованием, объединение полученных данных, анализ полученных данных.

Трусов П.В. - отбор пациентов для исследования согласно заданным критериям, их наблюдение, сбор результатов обследований, обзор публикаций по теме.

Authors' contributions:

Belousov I.I. – developing the research design, article writing

Kogan M.I. – general management of the study, combining the obtained data, analysis of the obtained data

Trusov P.V. – selection of patients for research according to the given criteria, their observation, collection of examination results, review of publications on the topic.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование: Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was performed without external funding.

Статья поступила: 02.08.19.

Received: 02.08.19.

Принята к публикации: 31.08.19.

Accepted for publication: 31.08.19.