

*На правах рукописи*



**Турсунова Фарзона Исмоилжоновна**

**Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии**

3.1.13. Урология и андрология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2025

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

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук

**Акопян Гагик Нерсесович**

**Официальные оппоненты:**

**Григорьев Николай Александрович** – доктор медицинских наук, профессор, Частное учреждение дополнительного профессионального образования «Медицинская школа Европейский Медицинский Центр», кафедра урологии, заведующий кафедрой

**Сорокин Николай Иванович** – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Медицинский научно-образовательный институт, Университетская клиника, отдел урологии и андрологии, ведущий научный сотрудник

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «22» декабря 2025 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, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 1

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

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор



**Крупин Герман Евгеньевич**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Мочекаменная болезнь (МКБ) является одним из самых распространенных заболеваний в урологической практике, частота встречаемости варьирует от 1 до 20% (В. И. Руденко [и др.], 2017; I. Sorokin [et al.], 2017). При анализе распространенности МКБ в Российской Федерации отмечается устойчивая тенденция увеличению количества случаев заболевания уролитиазом с 2005 по 2020 годы (А. Д. Каприн [и др.], 2022). За указанный период заболеваемость МКБ выросла на 34,45 %, что ставит эту проблему в ряд актуальных вопросов общественного здравоохранения. Таким образом, наличие большого числа пациентов с этой патологией требует постоянного поиска эффективных методов лечения.

Несмотря на наличие существующих подходов к лечению МКБ, таких как медикаментозная терапия и различные хирургические методы лечения (дистанционная ударно-волновая литотрипсия, перкутанная нефролитотомия (ПНЛ), гибкая уретероскопия, контактная уретеролитотомия, лапароскопическая и открытая хирургия), многие из них имеют свои ограничения.

Перкутанная нефролитотомия (ПНЛ) является стандартом лечения крупных конкрементов почки и обеспечивает высокую частоту избавления от камней (stone-free rate, SFR), менее инвазивна, чем открытая хирургия (А. Г. Мартов [и др.], 2020; Клинические рекомендации: Мочекаменная болезнь, 2024).

С момента своего внедрения ПНЛ постоянно совершенствуется благодаря развитию технологий и появлению новых методик, направленных на повышение эффективности и безопасности лечения, а также комфорта пациентов. Однако, несмотря на имеющиеся данные литературы об инновационных подходах в технике выполнения ПНЛ, их эффективность и безопасность изучены недостаточно.

Настоящая диссертация посвящена изучению и оценке трех инновационных подходов, которые открывают новые горизонты в лечении уролитиаза:

1) мПНЛ с применением директивной пункции чашечно-лоханочной системы (ЧЛС) без установки мочеточникового катетера (дПНЛ)

- 2) мПНЛ с применением аспирационного кожуха - супермини-ПНЛ (СМП)
- 3) мПНЛ с применением технологии смешанной реальности для интраоперационной визуализации (СР)

Первый инновационный метод, рассматриваемый в данной работе, — это пункция ЧЛС без предварительной установки мочеточникового катетера и ретроградной пиелографии, известная как директивная пункция. Традиционно установка мочеточникового катетера используется для контрастирования ЧЛС, что облегчает выполнение пункции. Однако, директивная пункция позволяет исключить этот этап, что сокращает время операции и снижает риск осложнений, связанных с ретроградным доступом. Данный метод требует высокой квалификации хирурга и использования современных визуализационных технологий для точного позиционирования иглы.

Второй инновационный подход — суперминиперкутанная нефролитотомия с применением аспирации и эвакуации фрагментов конкрементов. Данный метод сочетает в себе преимущества миниатюризации инструментов и активной аспирации, что позволяет эффективно удалять камни с минимальной травматизацией почечной паренхимы. Уменьшение диаметра инструментов снижает риск кровотечений и ускоряет восстановление пациентов, делая процедуру более безопасной и комфортной.

Третий инновационный метод — использование смешанной реальности при выполнении перкутанной нефролитотомии. Смешанная реальность позволяет интегрировать данные компьютерной томографии (КТ) и ультразвукового исследования, создавая интерактивную 3D-модель, которая помогает хирургу в планировании и выполнении операций. Технологии дополненной и виртуальной реальности предоставляют хирургу возможность визуализировать анатомические структуры в режиме реального времени, что повышает точность и безопасность процедуры. За последние 10 лет были разработаны 3D технологии, которые помогают хирургу улучшить визуализацию и адаптироваться под анатомию каждого пациента (E. Chessucci [et al.], 2022). Вышеуказанные инновации направлены на сокращение этапов операции, оптимизацию аспирации фрагментов

и улучшение навигации во время вмешательства, что может способствовать повышению эффективности и безопасности лечения пациентов с МКБ.

Таким образом, перечисленные инновации представляют собой значительный шаг вперед в развитии перкутанной нефролитотомии, предлагая новые решения для улучшения клинических исходов и повышения уровня удовлетворенности пациентов. В рамках данной диссертации будет проведен анализ эффективности и безопасности этих методов, а также их потенциала для дальнейшего внедрения в клиническую практику.

### **Степень разработанности темы исследования**

Анализ литературы выявил, что одними из наиболее значимых нововведений в перкутанной хирургии являются подходы, которые фокусируются на сокращении количества этапов операции (дПНЛ), оптимизации процесса аспирации с помощью специальных тубусов (супермини-ПНЛ (СМП)) и улучшении навигации во время операции благодаря использованию смешанной реальности (СР). Данные инновации направлены на снижение осложнений и улучшение качества лечения пациентов с МКБ.

Однако, несмотря на появление этих инновационных методик, в литературе недостаточно данных об их эффективности и безопасности по сравнению со стандартной методикой мПНЛ. Не изучено, насколько применение дПНЛ, СМП и СР влияет на основные показатели эффективности (частота избавления от камней, длительность операции) и безопасности (кровопотеря, функция почек, частота осложнений) по сравнению с традиционной мПНЛ. Также не определено, в каких клинических ситуациях применение этих инновационных методик будет наиболее целесообразно.

В связи с этим в рамках данной диссертационной работы мы предлагаем комплексно изучить эффективность и безопасность указанных инновационных подходов, а также оценить их потенциал для внедрения в клиническую практику. Полученные результаты позволят дать ответы на вопросы о преимуществах и ограничениях использования дПНЛ, СМП и СР при лечении пациентов с МКБ.

## **Цели и задачи**

Цель исследования: улучшить результаты лечения больных с мочекаменной болезнью (МКБ).

Задачи исследования:

1) Оценить эффективность (SFR), длительность операции) и безопасность (объём кровопотери, почечная функция, частота осложнений по Clavien-Dindo, оценка визуализации хирургом по шкале Ликерта) ПНЛ с применением директивной пункции (дПНЛ);

2) Определить эффективность (SFR, длительность операции, длительность и частота пункции) и безопасность (объём кровопотери, почечная функция, частота осложнений по Clavien-Dindo, оценка визуализации хирургом по шкале Ликерта) использования аспирационного кожуха для аспирации и эвакуации фрагментов камней (СМП);

3) Определить эффективность (SFR, длительность операции) и безопасность (объём кровопотери, почечная функция, частота осложнений по Clavien-Dindo, оценка визуализации хирургом по шкале Ликерта) применения технологии смешанной реальности при выполнении перкутанной нефролитотомии (СР).

## **Научная новизна**

Работа представляет собой первое в мире исследование, в котором будет проведена оценка эффективности и безопасности инновационных техник выполнении миниперкутанной нефролитотомии, таких как:

- 1) директивная пункция ЧЛС при выполнении мПНЛ (дПНЛ)
- 2) применение тубуса с активной аспирацией при мПНЛ (СМП)
- 3) применение технологии смешанной реальности для интраоперационной визуализации при мПНЛ (СР).

## **Теоретическая и практическая значимость работы**

В ходе работы были проанализированы результаты безопасности и эффективности инновационных методик. Были оценены параметры безопасности операции, связанные с кровотечением (снижение гемоглобина), почечной функцией, определена частота осложнений по Clavien-Dindo. Также были изучены результаты эффективности оперативного вмешательства (SFR, длительность операции) с применением инновационных методик. Дополнительно были изучены субъективные показатели, такие как качество интраоперационной визуализации по шкале Ликерта.

Также были разработаны практические рекомендации по применению инновационных методик и определению группы пациентов, для которых применение инновационных методик было бы наиболее целесообразно.

Разработана и детально описана методология выполнения дПНЛ, СМП и СР.

## **Методология и методы исследования**

Исследование выполнено согласно с положениями Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных исследований с участием человека», с поправками от 2008 г., «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266 и получило одобрение Локального этического комитета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) (протокол № 13-22 от 22.06.2022). Все пациенты подписывали информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Методики исследования:

1) Проведение отобранным пациентам стандартной мПНЛ (группа контроля) или одной из инновационных методик:

- дПНЛ
- СМП
- СР

2) Выполнение КТ на следующий день после операции.

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 4.1.4 (разработчик - ООО "Статтех", Россия).

### **Личный вклад автора**

Автор лично принимала непосредственное участие в разработке дизайна и выборе направления диссертационного исследования. В качестве ассистента принимала участие в выполнении перкутанной нефролитотомии у пациентов, вошедших в исследование. Осуществляла наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде, собирала полученные данные и выполняла статистическую обработку данных. Автором проведен анализ полученных результатов и их обсуждение в научных публикациях и докладах, а также внедрение их в практику.

### **Положения, выносимые на защиту**

1) дПНЛ является эффективным и безопасным методом, позволяющим достичь высоких показателей полного удаления камней (93,3%) при сохранении профиля безопасности и значимом сокращении времени оперативного вмешательства на 23% по сравнению со стандартной методикой.

2) Применение СМП обеспечивает высокую эффективность лечения (96,7% полного удаления камней) при сопоставимом профиле безопасности со стандартной методикой и позволяет достоверно сократить длительность операции на 25%.

3) Интеграция технологии смешанной реальности в процедуру ПНЛ статистически значительно улучшает качество интраоперационной визуализации и навигации, что подтверждается более высокими показателями по шкале Ликерта, при сохранении эффективности и безопасности вмешательства.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационная работа соответствует Паспорту научной специальности

3.1.13. Урология и андрология, пункту 3 направлений исследований «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику».

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность выводов исследования подтверждается достаточным объемом наблюдений и корректно подобранными современными методами. Обработка данных проводилась с применением актуальных статистических методов и методов анализа информации.

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на следующих мероприятиях:

1) «Директивная пункция по сравнению с установкой мочеточникового катетера при перкутанной нефролитотомии» XXII Конгресс Российского общества урологов (14-17 сентября 2022 года, Москва);

2) «Comparison of Mini PCNL versus Super-Mini PCNL: A Prospective Randomised Controlled Study» 43-й Конгресс Международного урологического общества (SIU) (11-14 октября 2023 года, Стамбул);

3) «Проспективное рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности мини-ПНЛ и гибкой УРС с применением аспирационного кожуха при камнях почек от 2 до 3 см». XXIV Конгресс Российского общества урологов (12-14 сентября 2024 года, Екатеринбург);

4) «Миниперк с аспирационным кожухом». XVII Всероссийская урологическая видеоконференция «Оперативное лечение заболеваний органов мочеполовой системы» (24-25 января 2025 года, Москва).

### **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Турсуновой Фарзоны Исмоилжоновны на тему «Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии» внедрены в учебный процесс Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый

МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при чтении лекций и проведении семинарских занятий студентов 4-го курса при изучении дисциплины «Урология» по специальности 31.05.01. «Лечебное дело», а также по программам дополнительного профессионального образования врачей-урологов по специальности «Урология». Акт № 624 от 07.04.2025.

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Турсуновой Фарзоны Исмоилжоновны на тему «Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии» внедрены в лечебный процесс клиники урологии Университетской клинической больницы №2 Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт № 612 от 07.04.2025.

### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 9 работ, в том числе 2 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Scopus, PubMed; 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 - зарубежной конференции).

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация изложена на 114 страницах текста компьютерной верстки, состоит из введения, трёх глав, заключения, выводов, перечня практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка литературы. Работа содержит 29 таблиц, 19 диаграмм и 16 рисунков. Список литературы включает 132 источника, из которых 34 отечественных и 98 зарубежных.

## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материалы и методы исследования

#### Дизайн исследования

В период с 2021 по 2023 гг. в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) и клинике высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (СПбГУ) было проведено проспективное исследование.

Исследование выполнено согласно с положениями Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных исследований с участием человека», с поправками от 2008 г., «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266 и получило одобрение Локального этического комитета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) (протокол № 13-22 от 22.06.2022). Все пациенты подписывали информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

#### Критерии включения:

Совершеннолетние пациенты с размером конкремента от 1 см до 3 см, с запланированной перкутанной нефролитотомией.

#### Критерии невключения:

- наличие нефростомического дренажа до операции;
- предшествующие операции на почке;
- аномалии развития почек и ЧЛС.

#### Противопоказания к проведению перкутанной операции:

- инфекция мочевыводящих путей (ИМП);
- опухоль на предполагаемом пути доступа к камню;

- беременность;
- нарушение свертываемости крови.

**Критерии исключения:**

- Отказ пациента от участия в исследовании.

**Объект исследования:** пациенты с МКБ с локализацией камней в почке.

Пациентам в группе контроля выполняли стандартную методику мини-ПНЛ, остальным пациентам выполняли различные модификации мини-ПНЛ.

- 1) Контрольная группа: стандартная мПНЛ – 30 пациентов;
- 2) Группа дПНЛ – 30 пациентов;
- 3) Группа СМП – 30 пациентов;
- 4) Группа СР – 30 пациентов.

Набор пациентов происходил последовательно в 1-3 группах (Сеченовский Университет): на этапе утверждения дизайна исследования была набрана контрольная группа (мПНЛ), далее была набрана группа дПНЛ, затем группа СМП. Группа СР была набрана параллельно в СПбГУ.

Набор пациентов происходил последовательно в 1-3 группах: на этапе утверждения дизайна исследования была набрана контрольная группа (мПНЛ), далее была набрана группа дПНЛ, затем группа СМП. Группа СР была набрана параллельно в СПбГУ.

**Оцениваемые исходы (первичные и вторичные конечные точки)**

Первичная конечная точка:

- Частота избавления пациента от камней SFR (нативная КТ через день) – определялась как отсутствие остаточных фрагментов размером  $\geq 4$  мм при проведении КТ органов брюшной полости без использования внутривенного контрастирования в течение первых суток после операции

Вторичные конечные точки:

- длительность оперативного вмешательства – отсчитывалось с момента первой пункции до закрытия операционной раны;

- длительность пункции – измерялось от момента введения пункционной иглы до установки тубуса нефроскопа (в группе дПНЛ);
- количество попыток пункции (в группе дПНЛ);
- объём кровопотери – проводилась оценка уровня гемоглобина крови до и через 24 часа после операции;
- оценка почечной функции – выполнялось определение уровня креатинина до и через 24 часа после операции;
- наличие или отсутствие интра- или послеоперационных осложнений – проводилась оценка осложнений по шкале Clavien-Dindo;
- оценка визуализации хирургом (шкала Ликерта) - оценивалась хирургом по шкале с 3 градациями: «неудовлетворительно» (“poor”), «удовлетворительно» (“moderate”) и «отлично» (“excellent”).

Все пациенты поступали в стационар после диагностики МКБ на амбулаторном этапе с использованием методов визуализации (УЗИ, рентген, КТ). Предоперационное обследование включало сбор жалоб, анамнеза, физикальное, лабораторное и инструментальное исследование. Основная жалоба — дискомфорт или тянущая боль в поясничной области; также встречается бессимптомное выявление конкрементов.

При сборе анамнеза учитывались хронические заболевания, перенесенные операции и аллергии. Лабораторные исследования включали общий анализ крови, биохимию (креатинин), общий анализ мочи, посев мочи, коагулограмму и госпитальный комплекс (гепатиты В и С, ВИЧ, сифилис), а также определение группы крови и резус-фактора. На момент операции у пациентов был отрицательный результат посева мочи. Антикоагулянтные препараты отменялись перед операцией.

Инструментальная диагностика включала УЗИ и КТ органов брюшной полости с контрастированием. УЗИ проводилось на аппарате flexFocus (BK medical) для оценки состояния почек и конкрементов. КТ выполнялась на «Aquilion

One 640» (Toshiba) для анализа анатомических особенностей и планирования операции.

### **Техника выполнения миниперкутанной нефролитотомии (контрольная группа)**

Операция проводилась под эндотрахеальным наркозом в положении пациента на спине с использованием модифицированной позиции Вальдивиа-Гальдакао. На стороне операции устанавливался валик высотой 15 см, нижняя конечность выпрямлялась, а контралатеральная — сгибалась и отводилась. Миниперкутанная нефролитотомия (мПНЛ) выполнялась под комбинированным рентгеноскопическим, ультразвуковым и эндоскопическим контролем с использованием оборудования «Uroskop Omnia Max» и инструментов Karl Storz.

Первым этапом была уретроцистоскопия с установкой мочеточникового катетера. Затем осуществлялась пункция чашечно-лоханочной системы (ЧЛС) под контролем УЗИ и рентгеноскопии. Через пункционную иглу вводился проводник, устанавливался тубус для мини-нефроскопа, и проводилась нефроскопия для визуализации конкрементов. Лазерная нефролитотомия выполнялась с использованием тулиевого лазера, фрагменты камней удалялись через тубус. После процедуры проводился контрольный осмотр и устанавливался нефростомический дренаж.

### **Техника выполнения директивной пункции**

Пункция проводилась без предварительного дренирования ЧЛС, ориентиром служили конкременты или расширенная ЧЛС при гидронефрозе, под контролем УЗИ и рентгеноскопии.

### **Техника выполнения суперминиперкутанной нефролитотомии (СМП)**

Для выполнения СМП применялся модифицированный аспирационный кожух оригинальной конструкции (Рисунок 1). Конструкция включает два основных элемента: наружный тубус и внутреннюю obturating трубку. Наружный тубус изготовлен из нержавеющей стали и имеет внешний диаметр 16,5 Ch (5,5 мм) и внутренний диаметр 15 Ch (5,0 мм). Особенностью его конструкции является наличие бокового ответвления для аспирации, расположенного под углом

30° к основной оси и имеющего сообщение с центральным просветом. Внутренняя obturating трубка (14 Ch) выполнена из полиэтилена и оснащена стальным конусовидным наконечником. Герметичное соединение между элементами обеспечивается за счет замка Люэра и встроенного резинового уплотнителя.

Эвакуация фрагментов конкремента осуществлялась двумя способами: методом пассивной или активной аспирации. Пассивная аспирация достигается перекрытием клапана давления на боковом ответвлении. Для активной аспирации к штуцеру бокового ответвления подключается стандартная вакуумная система с отрицательным давлением. Интенсивность аспирации регулируется степенью перекрытия клапана давления пальцем оперирующего хирурга при удержании инструмента.

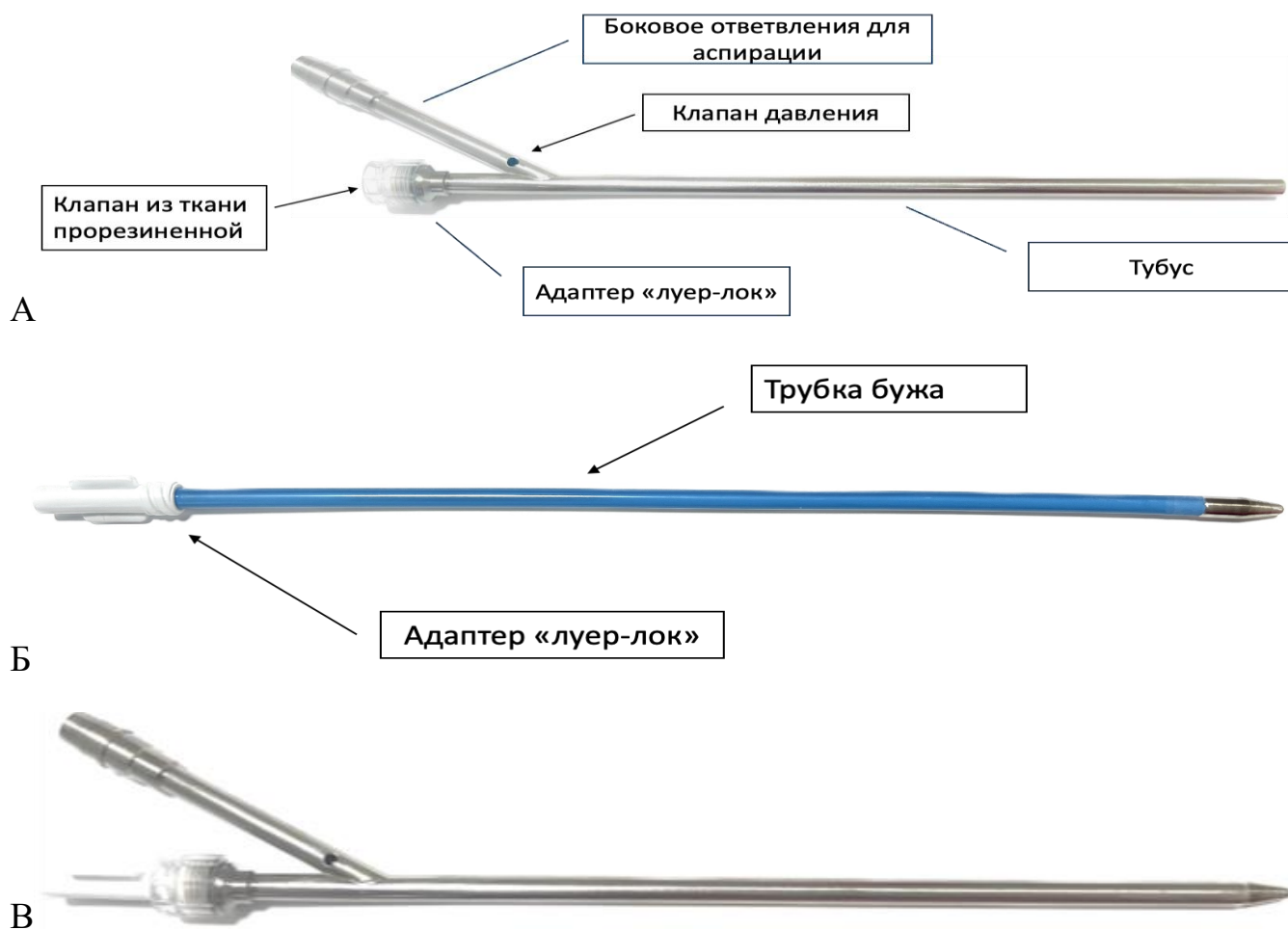


Рисунок 1 – Аспирационный кожух: А – Наружный тубус аспирационного кожуха; Б – Внутренняя obturating трубка аспирационного кожуха; В – Строение устройства для аспирации в собранном виде

## **Техника выполнения миниперкутанной нефролитотомии с применением смешанной визуализации**

Исследование включало проведение КТ с контрастированием всем участвующим пациентам. Сканирование выполнялось с шагом 0,5 мм, пациенты находились в положении лежа на спине – это было важно для точного соответствия позиции при последующей операции ПНЛ и предотвращения смещения органов. Для обработки полученных DICOM-снимков использовалась программа «Inobites DICOM Viewer Pro» (русская разработка, г. Воронеж). При создании трехмерной модели выделялись три основных элемента: кровеносные сосуды, ткань почки и её собирательная система. Готовая 3D-модель сохранялась в STL-формате (стереолитография).

Для упрощения процесса и исключения необходимости привлекать специалистов по биоинженерии и компьютерной графике была создана программа «HLOIA». Она включает веб-интерфейс, облачное хранилище и приложение для AR-очков. Хирург самостоятельно загружал подготовленные STL-файлы через веб-сайт HLOIA ([hloia.org](http://hloia.org)), работающий на базе Three.js. Применение этой модели смешанной реальности было впервые описано Семенякиным И.В и Гаджиевым Н.К. в 2021 г. при лапароскопической резекции почки [Role and Utility of Mixed Reality Technology in Laparoscopic Partial Nephrectomy: Outcomes of a Prospective RCT Using an Indigenously Developed Software / N. Gadzhiev, I. Semeniakin, A. Morshnev [et al.] // *Advances in Urology*. – 2022. – Vol. 2022]. Там же настраивались цветовые параметры и прозрачность модели, после чего настройки сохранялись на облачном сервере (платформа .NET Core 3.1).

Для следующего этапа требовались очки дополненной реальности HoloLens 2 (производства Microsoft) (Рисунок 2) и высокоскоростной интернет. Специальное приложение, разработанное на Unity с применением инструментов смешанной реальности, устанавливалось на очки через сайт HLOIA (Рисунок 3).

После входа в систему загруженная модель становилась доступной для автономного использования. Её можно было размещать в любой точке реального

пространства, рассматривать под разными углами, а также изменять размер и положение простыми жестами.

Весь процесс от начальной обработки изображений до финальной загрузки модели в очки занимал около 20 минут. Важно отметить, что урологи справились с этим самостоятельно, не имея специальной подготовки в области компьютерного моделирования.

В группе, где проводился инновационная методика, пункция выполнялась с применением 3D-навигации, комбинируя ультразвуковую визуализацию с технологией дополненной реальности (Рисунок 4).



Рисунок 2 – Очки Microsoft HoloLens 2



Рисунок 3 – Применение хирургом очков Microsoft HoloLens 2 во время операции

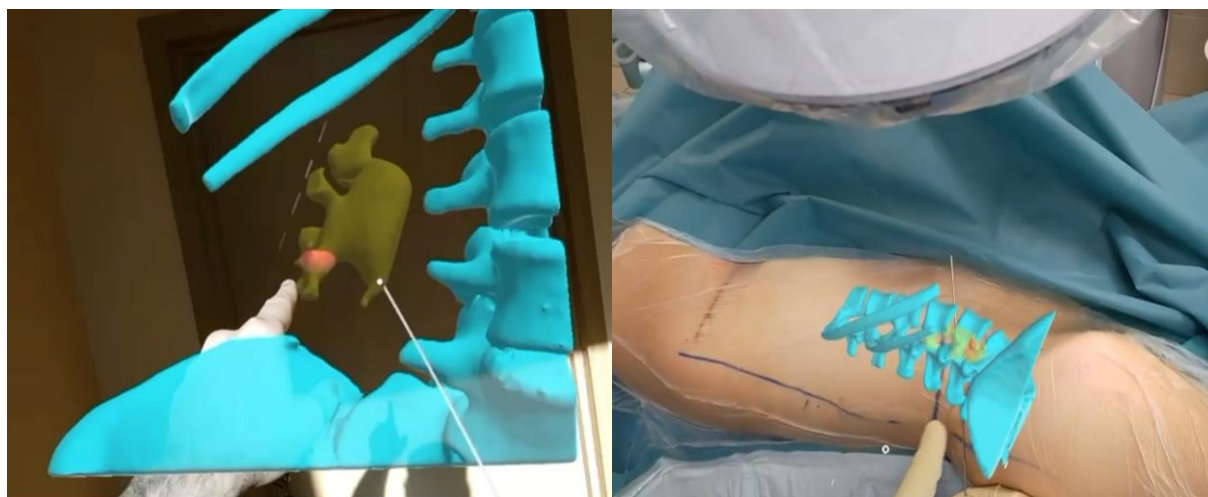


Рисунок 4 – Трехмерная голограмма, которая накладывается на тело пациента и сопоставляется с костными ориентирами, при выполнении пункции с применением смешанной реальности

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью нашего исследования было улучшение качества лечения больных нефролитиазом путем внедрения инновационных методик выполнения ПНЛ, позволяющих:

- уменьшить количество этапов оперативного вмешательства – дПНЛ
- ускорить эвакуацию фрагментов конкремента – СМП
- улучшить предоперационную визуализацию и интраоперационную навигации путем использования смешанной реальности.

С этой целью проведено проспективное клиническое исследование с последовательным набором 120 пациентов, которым выполнена стандартная мПНЛ (контрольная группа – 30 пациентов) и мПНЛ с применением 3-х инноваций: группа дПНЛ – 30 пациентов, СМП – 30 пациентов, мПНЛ с применением смешанной реальности – 30 пациентов.

Задачи исследования – оценить эффективность и безопасность применения каждой инновационной группы по сравнению с группой контроля. Для этого каждая инновационная группа сравнивалась с группой контроля по нижеописанным показателям.

В качестве показателей эффективности мы рассматривали частоту избавления от камней (SFR) и длительность операции. Дополнительно в группе дПНЛ оценивались длительность пункции и количество пункций.

В качестве показателей безопасности оценивались динамика уровня гемоглобина и креатинина, частота осложнений по Clavien-Dindo. Также дополнительно оценивалось качество визуализации по шкале Ликерта.

Группы были статистически однородные по общим демографическим показателям (пол, возраст, ИМТ) и предоперационным характеристикам (локализация камня по стороне и по расположению в ЧЛС, размер, плотность камня, наличие гидронефроза).

Далее приведены результаты сравнения в каждой группе:

### **1. дПНЛ**

Частота избавления от камней не отличалась между группами и составила 28 (93,3%) в контрольной группе (мПНЛ) и 28 (93,3%) в группе дПНЛ ( $p = 1,000$ ). В то же время, длительность операции статистически отличалась между группами и составила в среднем 60 (10) минут в группе мПНЛ и 46 (9) минут в группе дПНЛ ( $p < 0,001$ ).

Длительность этапа пункции составила 2,00 [1,00; 2,75] минуты в контрольной группе и 2,00 [2,00; 3,00] минуты в дПНЛ. При этом количество пункций не отличалось между группами —  $p = 0,535$  и  $p = 0,944$  соответственно.

При анализе количества пункций ( $p = 0,944$ ), падения гемоглобина ( $p = 0,175$ ), изменения креатинина ( $p = 0,486$ ), осложнений по шкале Clavien-Dindo ( $p = 0,495$ ) и визуализации по шкале Ликерта ( $p = 0,547$ ) не удалось выявить статистически значимых различий между группами.

### **2. СМП**

Частота избавления от камней не отличалась между группами и составила 28 (93,3%) в контрольной группе (мПНЛ) и 29 (96,7%) в группе СМП ( $p = 1,000$ ). При этом, длительность операции статистически отличалась между группами и составила в среднем  $60 \pm 10$  минут в группе мПНЛ и  $45 \pm 9$  минут в группе СМП ( $p < 0,001$ ).

При оценке падения уровня гемоглобина ( $p = 0,330$ ), изменения креатинина ( $p = 0,749$ ), осложнений по шкале Clavien-Dindo ( $p = 1,000$ ) и визуализации по шкале Ликерта ( $p = 0,412$ ) в зависимости от группы не удалось выявить статистически значимых различий.

### **3. СР**

Частота избавления от камней не отличалась между группами и составила 28 (93,3%) в контрольной группе (мПНЛ) и 28 (93,3%) в группе с применением смешанной реальности ( $p = 1,000$ ). Длительность операции статистически отличалась между группами и составила в среднем 60 [50; 68] в группе мПНЛ и 50 [39; 60] в основной группе ( $p < 0,001$ ).

При анализе различий между группами не было выявлено статистически значимых различий в падении гемоглобина ( $p = 0,870$ ), изменении креатинина ( $p = 0,458$ ) и осложнениях по шкале Clavien-Dindo ( $p = 1,000$ ), однако визуализация по шкале Ликерта показала статистически значимые различия между группой мПНЛ и группой с применением смешанной реальности ( $p = 0,033$ ).

## **ВЫВОДЫ**

1. дПНЛ демонстрирует значительное повышение эффективности вмешательства при сохранении высокой результативности – идентичная эффективность удаления камней подтверждается показателем SFR, составившим 93,3% как при дПНЛ, так и при стандартной мПНЛ ( $p = 1,000$ ). Наблюдается существенное сокращение времени операции на 23,3% -  $46 \pm 9$  минут при дПНЛ против  $60 \pm 10$  минут при стандартной методике ( $p < 0,001$ ). Методика обеспечивает сопоставимый профиль безопасности, поскольку частота осложнений статистически не различалась между группами

2. Применение инновационного кожуха с системой аспирации (СМП) обеспечивает оптимизацию временных параметров операции при улучшении клинических результатов. Наблюдается тенденция к повышению эффективности удаления конкрементов - SFR 96,7% в группе СМП против 93,3% при стандартной

мПНЛ ( $p = 1,000$ ). Важно подчеркнуть значимое сокращение длительности вмешательства на 25% -  $45 \pm 9$  минут в группе СМП по сравнению с  $60 \pm 10$  минутами при стандартной методике ( $p < 0,001$ ). Следует отметить эквивалентный уровень безопасности, что подтверждается отсутствием статистически значимых различий в частоте осложнений

3. С точки зрения клинической эффективности, интеграция смешанной реальности обеспечивает комплексное повышение эффективности операционного процесса: отмечается статистически значимое улучшение качества интраоперационной визуализации по шкале Ликерта ( $p = 0,033$ ), более того, зафиксировано достоверное сокращение продолжительности операции на 16,7% - 50 [39; 60] минут против 60 [50; 68] минут в контрольной группе ( $p < 0,001$ ). Вероятно, это связано с повышением точности хирургической навигации при сохранении высокого профиля безопасности

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Выполнение дПНЛ у пациентов с камнями почек целесообразно, так как это позволяет значимо сократить время операции по сравнению со стандартной методикой мПНЛ, снизить риск ятрогенной травмы уретры, мочеточника, отека устья, снизить амортизационную нагрузку на эндоскопическое оборудование (цистоскоп), снизить нагрузку на медицинский персонал (за счет отсутствия этапа переворота пациента), оптимизировать экономические затраты (расходные материалы на операцию) и повысить эффективность использования операционного времени. Выполнение пункции под комбинированным ультразвуковым и рентгеноскопическим контролем позволяет точно визуализировать ЧЛС и обеспечивает безопасный доступ к камню. Применять дПНЛ целесообразно при коралловидных камнях, дилатации ЧЛС, камне ЛМС. Преимуществом директивной пункции является возможность проведения операция у пациентов с

затрудненным ретроградным доступом. Не целесообразно выполнение дПНЛ при отсутствии дилатации ЧЛС.

2. С целью уменьшения длительности операции рекомендуется применение инновационного кожуха с аспирацией (СМП). Применение аспирации ирригационной жидкости обеспечивает лучшую визуализацию, позволяет поддерживать оптимальное давление в ЧЛС, и вследствие уменьшить частоту инфекционных осложнений, а также уменьшить вероятность резидуальных фрагментов. Уменьшение длительности операции, позволяет уменьшить в том числе время анестезиологического пособия и воздействия лучевой нагрузки на пациента и медицинский персонал.

3. Использование технологии смешанной реальности при мПНЛ обеспечивает прецизионную трехмерную визуализацию анатомических структур ЧЛС и точность и безопасность выполнения пункционного доступа, уменьшить риск травматизации паренхимы почки, а также снизить длительность операции.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Emergency versus elective ureteroscopy for the management of ureteral stones / N. K. Gadzhiev, G. N. Akopyan, **F. I. Tursunova**, Afyouni A.S., Korolev D.O., Tsarichenko D.G., Rapoport L.M., Okhunov Zh., Bhaskar S., Malkhasyan V.A. // **Urologia**. – 2022. – Vol. 89, No. 1. – P. 79-84. – DOI 10.1177/0391560320987163. – EDN HTLXPN. [**Scopus**]

2. Акопян, Г. Н. Выбор метода оперативного лечения больных с камнями почек от 2 до 3 см: Сборник тезисов. Материалы XXII Конгресса российского общества урологов сборник тезисов. 14-17 сентября 2022 г. / Г.Н. Акопян, Х.Х. Давронбеков, Е.В. Шпоть, **Ф.И. Турсунова**, М.А. Газимиев, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко – Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник тезисов. – 2022. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive)

3. Акопян, Г. Н. Директивная пункция по сравнению с установкой мочеточникового катетера при перкутанной нефролитотомии: Сборник тезисов. Материалы XXII Конгресса российского общества урологов сборник тезисов. 14-17 сентября 2022 г. / Г.Н. Акопян, Н.К. Гаджиев, **Ф.И. Турсунова**, Е.В. Шпоть, Х.Х. Давронбеков, М.А. Газимиев, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко. – Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник тезисов. – 2022. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive)

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

5. Акопян, Г. Н. Сравнение мини-перкутанной нефролитотомии с супермини-перкутанной нефролитотомией: проспективное рандомизированное контролируемое исследование: Сборник абстрактов. Материалы XXIII Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 14-16 сентября 2023 г. / Г.Н. Акопян, **Ф.И. Турсунова**, Х.Х. Давронбеков, Е.В. Шпоть, М.А. Газимиев, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко – Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник абстрактов. – 2023. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive)

6. Акопян, Г. Comparison of Mini PCNL versus Super-Mini PCNL: A Prospective Randomised Controlled Study: Abstract book. 43rd Congress of the Societe Internationale d’Urologie (SIU) 11-14 October 2023] / G. Акопян, К. Davronbekov, Y. Shpot, M. Gazimiev, Rapoport L., Glybochko P., **F. Tursunova**, M., – Text: electronic // Societd Internationale d’Urologie (SIU): abstract book. – 2023/ – URL: <https://www.siu-urology.org/congress-2023/abstracts>

7. 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]

8. 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, Pubmed**]

9. Сравнение директивной пункции с традиционной методикой перкутанной нефролитотомии / Г.Н. Акопян, **Ф.И. Турсунова**, Х.Х. Давронбеков, Т.П. Федорцова, К.М. Юсупов, И.И. Турсунов, Д.В. Чиненов, Е.В. Шпоть, П.В. Глыбочко // **Вестник урологии.** – 2025. – Т. 13, № 1. – С. 5-12.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВМП – верхние мочевые пути

ДИ – доверительный интервал

ДЛТ – дистанционная литотрипсия

дПНЛ – миниперкутанная нефролитотомия с применением директивной пункции

ИМП – инфекция мочевыводящих путей

КТ – компьютерная томография

ЛМС – лоханочно-мочеточниковый сегмент

МКБ – мочекаменная болезнь

микро-ПНЛ – микроперкутанная нефролитотомия

мини-микро-ПНЛ – минимикроперкутанная нефролитотомия

мПНЛ – миниперкутанная нефролитотомия

ПНЛ – перкутанная нефролитотомия

РИРХ – ретроградная интратренальная хирургия

СМП – суперминиперкутанная нефролитотомия

СР – миниперкутанная нефролитотомия с использованием смешанной реальности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ультрамини-ПНЛ - ультраминиперкутанная нефролитотомия

ЧЛС – чашечно-лоханочная система

Ch – Шарьер (единица измерения диаметра катетеров)

Fr – Френч (единица измерения диаметра катетеров)

HU – шкала Хаунсфилда

IQR – интерквартильный размах

M - среднее арифметическое

Me – медиана

MR - mixed reality, смешанная реальность

SD – стандартное отклонение

SFR – stone-free rate, частота избавления от камней