

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

На правах рукописи



Калинин Никита Евгеньевич

**Минимизация интратенальных осложнений
перкутанной нефролитотрипсии**

3.1.13. Урология и андрология

Диссертация
на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор
Газимиев Магомед-Салах Алхазурович

Москва - 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	9
1.1 Осложнения перкутанной нефролитотрипсии	11
1.2 Номограммы	19
1.3 Пункция чашечно-лоханочной системы	21
1.4 Перкутанная нефролитотрипсия сегодня	27
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	35
2.1 Общая характеристика пациентов	36
2.2 Диагностика нефролитиаза и предоперационная подготовка	41
2.3 Новая пункционная малотравматичная игла MG	45
2.4 Техника выполнения перкутанной нефролитотрипсии	49
2.5 Оценка результатов исследования и статистическая обработка данных	54
ГЛАВА 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ РАБОТА	55
3.1 Исследование пункционной силы	55
3.2 Сравнительное морфологическое исследование пункций свиной почки	58
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ	65
4.1 Характеристика хирургического лечения	65
4.2 Результаты хирургического лечения	67
4.3 Оценка боли в послеоперационном периоде	68
4.4 Потеря гемоглобина	70
4.5 Осложнения	78
4.6 Клинические наблюдения	81
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	90
ВЫВОДЫ	98
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	99
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	100
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	101

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Мочекаменная болезнь (МКБ) является распространенным урологическим заболеванием и находится в сильной зависимости от географических и этнических факторов с частотой от 1 до 25% в зависимости от региона [41, 149]. В Российской Федерации доля заболеваемости МКБ составляет 5,7% [7]. Отдельного внимания заслуживает ежегодный прирост пациентов в нашей стране с впервые выявленными случаями, который увеличился за последние 15 лет на 16,2% [145].

Предпосылками образования мочевых камней является множество факторов: курение, гипогидратация, лишний вес, избыточное потребление соли, диабет и гиподинамия. Особое место занимает питание, доля которого достигает до 57% [51]. Увеличение числа людей с избыточной массой тела и малоподвижным образом жизни на фоне улучшения качества первичной диагностики способствовало стабильному прогрессированию и выявляемости заболевания, особенно среди лиц трудоспособного возраста, поэтому МКБ представляет еще и социально-экономическую проблему [156]. Не сбалансированное питание в комплексе с низким уровнем физической активности приводит не только к появлению микролитиаза почек, но провоцирует рост существующих камней, вплоть до сложных форм заболевания. Пациенты с крупными (>2,0 см) камнями в почках занимают особенное место в урологии, так как их лечение сопряжено со сложным выбором операционной тактики.

Благодаря развитию малоинвазивной эндоскопической хирургии значительно снизилась частота выполнения открытых и лапароскопических операций [73]. Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (ЕАУ) наиболее предпочтительным хирургическим методом лечения пациентов с камнями почек более 2 см является перкутанная нефролитотрипсия (ПНЛ) [138]. Несмотря на постоянное совершенствование технологий, ПНЛ до сих пор сопряжена с

высоким риском осложнений (особенно внутривидных или интравидных). Наибольшее распространение имеют такие осложнения, как кровотечение; перфорация чашечно-лоханочной системы (образующая уриному) и острые инфекционные осложнения [74].

Степень разработанности темы исследования

Анализ литературы показал, что одним из актуальных направлений профилактики осложнений при ПНЛ является минимизация травмы почки. Наибольшую популярность и эффективность данного направления приобрела миниатюризация диаметра инструментария, что подтверждается авторитетными метаанализами и исследованиями [87, 86].

Важным и ответственным этапом перкутанной нефролитотрипсии является пункционный доступ, который чаще всего осуществляется с использованием остроконечных игл Chiba или Trocar [68, 102]. В рамках диссертационной работы, нами было предложено снизить вероятность осложнений за счет реализации малотравматичной техники пункционного доступа, так как чрескожный доступ напрямую влияет на вероятность их развития [99].

Цель исследования

Путем минимизации осложнений перкутанной нефролитотрипсии улучшить результаты лечения больных нефролитиазом.

Задачи исследования

1. Провести анализ осложнений перкутанной нефролитотрипсии;
2. Модифицировать технику пункции чашечно-лоханочной системы при ПНЛ;
3. Оценить эффективность и безопасность существующих и модифицированной малотравматичной техник пункции ЧЛС;

4. Провести сравнительный анализ безопасности малотравматичной техники пункции при ПНЛ с пункцией традиционным способом.

Научная новизна

Разработана новая пункционная малотравматичная игла MG. Благодаря наличию атравматичного мандрена-бульба на пружинной основе, игла MG обладает эффектом бужирования при пункционном доступа в почку, что способствует эффективному сохранению паренхиматозных мягкотканых структур.

Личный вклад автора

Автор лично принимал непосредственное участие в разработке дизайна и выборе направления диссертационного исследования. Выполнял подбор пациентов и их рандомизацию. Автору принадлежит главная роль в реализации идей и подробному описанию экспериментальной части. В качестве ассистента принимал участие в выполнении перкутанной нефролитотрипсии у пациентов, вошедших в исследование. Осуществлял наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде, собирал полученные данные и выполнял статистическую обработку. Автором проведен анализ полученных результатов и их обсуждении в научных публикациях и докладах, а также внедрении их в практику.

Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе работы были выявлены и проанализированы основные причины развития осложнений при перкутанной нефролитотрипсии. Описан механизм работы новой пункционной малотравматичной иглой MG. Выполнен сравнительный эксперимент, доказывающий важность и особенность

пункционного доступа. Проанализированы результаты гистологических исследований, полученных в ходе эксперимента, где была доказана реализации сохранения целостности мягкотканых структур с использованием иглы MG. Проведена клиническая валидация малотравматичного доступа с иглой MG при перкутанной нефролитотрипсии

Методология и методы исследования

В нашей работе планируется:

- Анализ причин развития интратенальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии;
- Изучить механизм работы новой малотравматичной иглы MG;
- Выполнить сравнительную экспериментальную работу с оценкой эффективности иглы MG и стандартных пункционных игл;
- Проанализировать результаты гистологического исследования паренхимы свиной почки пунктированной остроконечными и малотравматичной иглами;
- Модифицировать пункционный доступ в почку при перкутанной нефролитотрипсии с использованием иглы MG;
- Выполнить проспективное клиническое исследование с последующим статистическим анализом результатов.

Положения, выносимые на защиту

1. Высоким риском осложнений (особенно кровотечения) при перкутанной нефролитотрипсии обладает чрескожный пункционный доступ.
2. Малотравматичная пункционная игла MG, в экспериментальных условиях, продемонстрировала высокие результаты сохранения целостности паренхиматозных структур за счет эффекта бужирования атравматичным мандреном-бульбом.

3. Пункционный доступ новой малотравматичной иглой MG при перкутанной нефролитотрипсии в сравнение с традиционным способом способствует снижению потери гемоглобина.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология. Урология - область науки, занимающаяся методами диагностики, лечения и профилактики заболеваний мочеполовой системы за исключением заболеваний, передающихся половым путем. Область исследования диссертации - усовершенствование методов лечения урологических заболеваний.

Степень достоверности и апробация результатов

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

XXI Конгресс Российского общества урологов (23-25 сентября 2021 года, Санкт-Петербург);

XIV Всероссийская урологическая видеоконференция (28-29 января 2022 года, Москва);

Конгресс Европейской Ассоциации Урологов (10-13 марта 2023 г., Милан);

XXIII Конгресс Российского общества урологов (14-16 сентября 2023 года, Казань).

Апробация диссертационной работы состоялась на заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека (Сеченовский Университет), протокол №35 от 10.11.2023 г.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 работ, индексируемых в международной базе Scopus, они же в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 119 страницах текста компьютерной верстки, состоит из введения, четырёх глав, заключения, выводов, перечня практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка литературы. Работа содержит 14 таблиц и 59 рисунков. Список литературы включает 156 источников, из которых 24 отечественных и 132 зарубежных.

Благодарность

Выражаю искреннюю благодарность за неоценимую помощь и значительный вклад в написании работы моему научному руководителю и учителю – доктору медицинских наук, профессору Газимиеву Магомеду Алхазуровичу, а также всему коллективу Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Урологические заболевания являются одной из причин ухудшения качества жизни и инвалидизации населения всего мира. По данным федеральной службы государственной статистики Российской Федерации, болезнями мочеполовой системы болеют около 11,8% всех жителей нашей страны [8].

Одним из древнейших и распространенных урологических заболеваний является мочекаменная болезнь. Мочевые камни – это поликристаллические биоминералы (как кости и зубы), которые встречаются в мочевыводящих путях человека и животных [115]. Первые доказательства мочевого камня датируются 4800г. до н. э., когда в 1901 году английскими археологами был найден семисантиметровый камень в мочевом пузыре египетской мумии. Благодаря химическому анализу конкремента удалось установить его метаболическое происхождение [58, 67].

Заболеваемость МКБ находится в сильной зависимости от географических и этнических факторов, поэтому и частота сильно варьируется (от 1 до 25%), в зависимости от региона [41, 149]. Особенно высока заболеваемость в США, европейских и арабских странах (Рисунок 1) [123, 137].

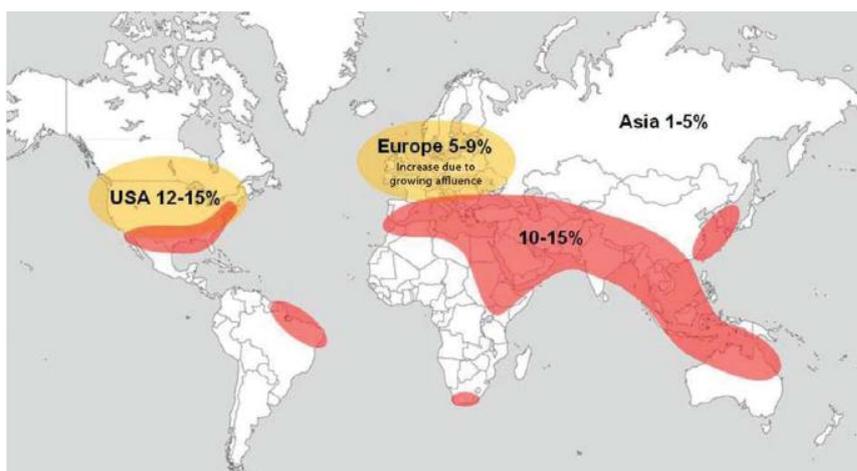


Рисунок 1 – Мировой «каменный пояс» заболеваемости МКБ [146]

В Российской Федерации доля МКБ среди всех заболеваний мочеполовой системы составляет 5,7%. Отдельного внимания заслуживает ежегодный прирост

пациентов с впервые выявленными случаями. Прирост за последние 15 лет увеличился на 16,2% [7, 145].

Предпосылками образования мочевых камней является множество факторов: курение, гипогидратация, лишний вес, избыточное потребление соли, диабет и гиподинамия. Мочекаменной болезни наиболее подвержены люди трудоспособного возраста, а само заболевание имеет высокую способность к рецидиву [35, 50, 129]. Особое место в развитии МКБ занимает питание, доля которого достигает 57% [51]. Несбалансированное питание в комплексе с низким уровнем физической активности приводит не только к появлению микролитов в почках, но и может спровоцировать рост существующих камней до крупных размеров, вплоть до сложных форм заболевания. К сложным формам мочекаменной болезни относят: множественные камни почек, коралловидные конкременты, одновременное расположение камня в почке и мочеточнике. Наличие сложного камня является показанием для хирургического лечения [138].

Долгое время стандартом лечения пациентов с крупными камнями была открытая операция. Сегодня же практически любая открытая операция может быть выполнена лапароскопически или с использованием робот-ассистированной помощи, однако активное развитие эндоскопической хирургии почек позволяет прибегать к вышеуказанным операциям исключительно в особенно сложных сценариях [36, 111]. Согласно рекомендации Европейской Ассоциации Урологов в лечении пациентов с крупными (более 2 см) камнями почек оперативным вмешательством первой линии является перкутанная нефролитотрипсия [138].

ПНЛ как новый вид оперативного лечения впервые была описана I. Fernström и В. Johansson в 1976 году [64]. В 1984 году на 2-м Всемирном конгрессе по чрескожной хирургии почек J. E. Wickham и M. J. Kellett представили данные серии успешно выполненных ПНЛ с частотой полного удаления камней более 90% [153]. В нашей стране первая публикация об успешном выполнении ПНЛ датируется 1985 годом и принадлежит Морозову А. В. и Мартову А. Г., которые уже в 1988 году представили результаты 437 прооперированных больных [13].

Постоянное совершенствование технологий эндоскопической хирургии в виде устройств для литотрипсии (внедрение гольмиевого и тулиевого-волоконного лазера), инновации почечного доступа и развитие радиологии способствовали современному и эффективному выполнению перкутанной нефролитотрипсии, которая является неотъемлемой процедурой в арсенале оперирующего уролога (в нашей стране около 5% урологов владеют техникой выполнения ПНЛ) [24, 18].

К сожалению, как и любое оперативное вмешательство, перкутанная нефролитотрипсия сопряжена с осложнениями.

1.1 Осложнения перкутанной нефролитотрипсии

По данным авторитетных мировых и отечественных источников, частота осложнений варьируется от 20,5 до 23,3 % [14, 23, 132].

Seitz С. с соавторами проанализировали результаты перкутанной нефролитотрипсии, выполненной более 12000 пациентов. По данным авторов, наиболее распространены осложнения, возникающие внутри почки (интратренальные):

- интенсивное кровотечение - 7%;
- перфорация чашечно-лоханочной системы - 1,5%;
- инфекционное осложнение - 10,8% [74].

Зачастую на ранних стадиях данные осложнения возможно купировать консервативно, однако очень важно стремиться и к уменьшению их развития [83].

С целью объективной оценки хирургических осложнений в 1992 году Clavien Р. и соавторы разработали классификацию осложнений по степени тяжести [39]. Учитывая, что некоторые осложнения присущи только определенным операциям, в 2004 году классификация была усовершенствована Dindo D. с соавторами и успешно адаптирована в 10 крупнейших медицинских центрах [53]. В урологии данная классификация впервые была применена для лапароскопических операций [37, 107]. С целью рациональной оценки осложнений перкутанной нефролитотрипсии Tefekli А. и соавторы модифицировали классификацию с учетом особенностей операции.

I степень. Любое отклонение от нормального послеоперационного течения без необходимости фармакологического лечения, хирургических, эндоскопических или интервенционных радиологических вмешательств. Допускаются лекарственные препараты, такие как противорвотные, жаропонижающие, анальгетики, диуретики, электролиты и физиотерапия. В эту категорию включена раневая инфекция, купированная у постели больного.

II степень. Осложнения, требующие медикаментозного лечения, кроме перечисленных для I степени. Проведение гемотрансфузии или полное парентеральное питание.

III степень. Необходимо хирургическое, эндоскопическое или интервенционное радиологическое вмешательства.

IIIa степень. Вмешательство без общей анестезии.

IIIb степень. Вмешательство под общей анестезией.

IV степень. Опасные для жизни осложнения (включая осложнения со стороны центральной нервной системы), требующие пребывания в отделении интенсивной терапии.

IVa степень. Дисфункция одного органа (включая диализ).

IVb степень. Полиорганная дисфункция.

V степень. Смерть пациента.

Индекс “d”. Если у пациента на момент выписки имеется осложнение, к соответствующей степени добавляется индекс “d”. Данный индекс показывает необходимость наблюдения для полной оценки осложнения [38].

В 2013 году Akilov F. и соавторы дополнили классификацию, внося значения неосложненной ПНЛ:

- геморрагия, не приводящая к обструкции дренажа, а также не требующая дополнительной консервативной терапии;
- гипертермия тела до 38°C в течение 2 дней, не требующая жаропонижающей терапии;
- наличие, установленных во время операции, нефростомических, мочеточниковых и уретральных катетеров;

- выполняемая рутинная антеградная пиелография перед удалением нефростомического дренажа.

По данным авторов, практическое использование классификации обладает недостаточной универсальностью, поэтому такое дополнение помогает избежать ложноположительных результатов, которые могут завышать реальные цифры осложнений [30].

Классификация Clavien-Dindo является важным инструментом для оценки осложнений в хирургических стационарах, так как помогает выполнять качественный анализ урологами всего мира [4, 98, 147]. Например, использование классификации осложнений De la Rosette и соавторами в рамках масштабного ретроспективного исследования CROES, включающего данные более 5800 пациентов из 96 центров разных стран, помогло авторам сгруппировать пациентов и определить факторы, влияющие на исход лечения [132].

Кровотечение

Обладая перфузией кровотока до 1200 мл в минуту, почки способны забирать до 25% крови от общего сердечного выброса, поэтому и операции на данных органах тесно сопряжены с высокими рисками геморрагии [150]. Благодаря наличию ауторегуляторной способности почечного кровотока, проявляющегося в снижении давления у поврежденных клубочковых артерий, почки способны самостоятельно купировать незначительное кровотечение. Незначительная геморрагия, купирующаяся без дополнительной (в том числе медикаментозной) терапии, в перкутанной хирургии не редкость и осложнением являться не будет [30, 45].

Вероятность развития кровотечения при перкутанной нефролитотрипсии сопряжена с множеством факторов: размер, число и локализация камней, длительность операции, предоперационная анемия, наличие сахарного диабета в анамнезе, возраст и вес пациента, число перкутанных доступов и диаметр инструментария [75, 101]. Особое место в профилактике занимает опыт хирурга и

техника операции, так как в данном вопросе есть прямая корреляция с вероятной ошибкой при выборе траектории и осуществлении доступа к камню [99]. Очень важным этапом операции является планирование, благодаря анализу трехмерного моделирования почки с камнем на основании мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), удастся рационально выбрать технику хирургического лечения и спланировать наиболее эффективную и безопасную траекторию пункционного хода [1, 9].

В рамках предоперационной подготовки, согласно рекомендациям Американской урологической ассоциации (АУА), особое внимание должно уделяться диагностике и анализу тромбоцитопении, а также переходу пациентов с антиагрегантов на антикоагулянты (на время проведения операции), поскольку пониженная свертываемость крови способна привести к продолжительной макрогематурии уже в начале операции [126, 29]. Еще одним риском кровотечения обладают пациенты с сахарным диабетом. Инсулиновая недостаточность, влияя на липидный обмен, ускоряет развитие атеросклероза и повышает хрупкость сосудов почек, поэтому очень важно, планируя объем хирургического лечения, учитывать все вышеуказанные факторы [63].

Интенсивная геморрагия при перкутанной литотрипсии случается с частотой от 7 до 10.8%, и основной её причиной является интраоперационная травма крупных межсегментарных сосудов. Повреждение сосудов почки чаще всего происходит при объемном бужировании, чрезмерных манипуляциях ригидным нефроскопом или неправильном выборе траектории с последующим пункционным доступом (прокол сосуда пункционной иглой). Продолжающееся кровотечение требует остановки операции со скорейшим переходом к гемостатической терапии и возможным восполнением компонентов крови за счет гемотрансфузии [62, 82].

Продолжающееся интраоперационное кровотечение, ухудшая визуализацию, сказывается на качестве лечения (усложняет полное избавление от камней). С целью восстановления видимости первостепенно рекомендуется выполнить увеличение подачи ирригационной жидкости [97]. Если же увеличенная ирригация не оказывает должного эффекта, следует остановить операцию и

воспользоваться активным лечением, поскольку это не только улучшит дальнейшую видимость, но и позволит избежать обильную кровопотерю. Зарекомендованными методиками являются: временная тампонада ЧЛС; в/в введение гемостатических препаратов (транексамовая кислота); коагуляция области установленного нефростомического дренажа; установка гемостатических материалов через нефростомический ход; использование нефростомы с баллоном [16]. Использование гемостатической губки и/или герметика через нефростомический ход может быть полезным, однако данный метод не продемонстрировал научной эффективности [136].

Установка нефростомического дренажа в конце операции способствует снижению риска кровотечения за счет создаваемого дополнительного прижатия поврежденных сосудов. При удалении нефростомы кровотечение из прижатого источника может возобновиться, на что может указывать резкое усиление болей в поясничной области и падение гемоглобина [139]. Входе купирования кровотечения, при риске обструкции ВМП кровяными сгустками, стоит выполнить дренирование мочеточника JJ-стентом. При продолжающемся интенсивном кровотечении в послеоперационном периоде показана повторная установка нефростомы с её пережатием до 60 минут для обеспечения тампонады [105]. При неэффективном консервативном лечении неконтролируемого кровотечения с последующим развитием гиподинамии рекомендовано выполнение диагностической ангиографии с выполнением суперселективной эмболизацией (ССЭ) поврежденного сосуда почки [22, 21, 109]. Когда ССЭ бессильна, в качестве остановки массивного кровотечения возможно рассмотрение вопроса о радикальном лечении в объеме нефрэктомии [27].

Перфорация чашечно-лоханочной системы

Повреждение целостности ЧЛС главным образом грозит экстравазацией мочи и ирригационной жидкости в паранефральное и забрюшинное пространство и встречается с частотой от 1,5 до 8% [97, 74]. Интраоперационная травма

собирающей системы почки возможна при пункционном доступе, чрезмерном повышении внутрилоханочного давления ирригационной жидкостью, что особенно вероятно при использовании инструментов малого диаметра (мини-ПНЛ и пр.), повторных установках мигрировавшего кожуха [81]. Находящийся в почке ригидный нефроскоп способен повредить структуры верхних мочевых путей, вплоть до объемной перфорации [154]. Для интраоперационной диагностики информативную ценность представляет антеградная пиелогарфия, позволяющая своевременно диагностировать и оценить масштаб повреждения.

В случае заброса мочи и ирригационной жидкости в крупных объемах высока вероятность развития стойкого электролитного нарушения, которое может спровоцировать изменения психосоматического статуса и гемодинамического коллапса с последующей остановкой сердца [151]. Однако чаще всего повреждения носят незначительный характер и способны к самозаживлению в течение 72 часов за счет хороших регенеративных способностей ЧЛС. Для успешного заживления очень важна своевременная (желательно интраоперационная) диагностика с качественным дренированием почки, что в достаточной мере достигается установкой нефростомического дренажа крупного диаметра. Благодаря контрольной антеградной пиелографии удается контролировать этапность заживления, только по окончании которой (отсутствие экстравазации контраста) нефростомический дренаж можно удалить [121].

При обширной интраоперационной перфорации рекомендуется немедленное прекращение операции с двухсторонним (нефростомическим + мочеточниковым) дренированием. Для качественной оценки масштаба перфорации помогает компьютерная томография с контрастным усилением, позволяющая пространственно изучить размер дефекта с объемом и локализацией экстравазации мочи. Минимальный срок дренирования должен составлять минимум 7 дней (независимо от результатов обследования), при этом не рекомендуется в послеоперационном периоде прибегать к гемостатическим материалам с целью закрытия дефекта, поскольку это малоэффективно и

увеличивает риск обструктивных осложнений, что подробно проанализировано в мета-анализе Cui Yu и соавторов [71].

Инфекционное осложнение

Возникновение инфекционных осложнений варьируется с частотой от 10.7 до 37% [74, 128]. Akilov F. и соавторы утверждают, что условием трактовки возникновения осложнений, вызванных инфекцией мочевых путей (ИМП), является стойкая гипертермия тела более 38°C длительностью не менее 2х дней, требующая дополнительной терапии [30]. Высокая температура тела со стойким лейкоцитозом является показанием к жаропонижающим препаратам и усилением антибактериальной терапии (при отсутствии обструкции ВМП). Диагностической ценностью стремительно развивающейся послеоперационной инфекции обладает регулярный контроль числа лейкоцитов с оценкой их формулы в общем анализе крови и показателя уровня С-реактивного белка острой фазы, а также уровня мочевой кислоты и прокальцитонина в биохимическом анализе крови [154]. Zheng J. и соавторы в ходе проведенного ретроспективного анализа показателей крови у пациентов с ИМП наглядно продемонстрировали особую диагностическую ценность именно прокальцитонина, что особенно выражено при определении эффективности антибактериальной терапии [155].

При планировании перкутанной нефролитотрипсии важнейшим анализом является бактериологический посев мочи. При положительном результате посева главной профилактикой инфекционных осложнений является предоперационная антибактериальная терапия. При наличии у пациентов нефростомического дренажа важно выполнять посев мочи именно из нефростомы, поскольку бактериальная флора из почки может резко отличаться от микрофлоры мочевого пузыря [32]. В случае появления гноя и/или зловонной мочи при пункционном доступе при ПНЛ, отделяемое нужно отправить на бактериологический посев, а операция должна быть остановлена и ограничена установкой нефростомы [83]. По данным Wollin D. и соавторов, выполнение антибактериальной терапии за 5-7

дней до перкутанной нефролитотрипсии (в сравнении с однодневным курсом) способствует значительному снижению послеоперационных инфекционных осложнений [88].

Еще одним риском развития осложнений обладают пациенты со струвитными камнями. El-Nahas A. и соавторы проанализировали послеоперационный период у вышеуказанной категории пациентов и пришли к заключению, что несмотря на антибактериальную (по результатам посева мочи) терапию, риски сохраняются за счет выделения бактериальной флоры при литотрипсии, которая может кардинально отличаться от флоры в моче [103]. Важнейшим профилактическим и диагностическим мероприятием является выполнение бактериологического посева с разрушенных фрагментов инфекционных камней [40]. При различии результатов посева культуры удаленного конкремента от посева мочи рекомендуется коррекция антибактериальной терапии под регулярным (первые дни – ежедневным) мониторингом маркеров воспаления.

Помимо выполнения антибиотикопрофилактики, существуют интраоперационные факторы, ассоциированные с риском развития инфекционных осложнений. Одним из таких является длительность перкутанной литотрипсии. Важно, чтобы продолжительность ПНЛ составляла не более 120 минут, а в случае невозможного осуществления полного удаления камня в данный промежуток времени операцию стоит разбить на несколько этапов, иначе возрастает риск инфекционных осложнений [110]. Вторым важнейшим интраоперационным фактором является контроль ирригационной жидкости, в который входит давление, с которой она подается, и её температура [42]. Tekgul Z. и соавторы провели двойное слепое исследование влияния ирригационной жидкости, по данным которого установили, что растворы комнатной температуры (в сравнении с подогретыми до температуры тела) в значительной мере увеличивают вероятность развития инфекционных осложнений [69].

Наиболее опасным исходом развития инфекционных осложнений является уросепсис, при подозрении на который пациент должен быть немедленно переведен в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) с

последующим проведением обильной инфузии и усиленной антибактериальной терапии совместно со стероидами и/или прессорами. Проводя лечение уросепсиса, параллельно врач должен исключить альтернативные патологии, а также грибковые инфекции [34].

1.2 Номограммы

Для более масштабной картины понимания вероятных осложнений предстоящей перкутанной нефролитотрипсии важно учитывать множество факторов: соматический статус пациента, характеристику камня и анатомию почки, на которой планируется оперативное вмешательство. МСКТ является «золотым» стандартом не только в диагностике мочекаменной болезни (оценка характеристик камней), но и помогает определить анатомические особенности строения собирательной системы почки, а также близость расположения висцеральных органов [127]. Особенно информативно компьютерное томографическое исследование у пациента, выполненного в положении, схожем с его предполагаемым расположением на операционном столе (лежа на спине, на животе или боку). В положении пациента лежа на спине почки способны находиться глубже, что может обеспечивать более широкий угол доступа во время выполнения пункции [106].

Для грамотной компоновки данных пациента и рационального прогноза успеха ПНЛ предложено использование нефрометрических номограмм. Номограммы помогают хирургу подобрать правильное оперативное лечение (мини-ПНЛ, мульти-ПНЛ и другие), определить примерное время операции и оценить риск возможного возникновения осложнений.

На основании полученных данных проведенного исследования CROES была разработана номограмма, включающая показатели площади и локализации камня, наличие коралловидного уролитиаза и учет предыдущих вмешательств на оперируемой почке [132]. У данной номограммы простая система подсчета, что

немаловажно для рутинного использования; при этом прогнозирование не уступает аналогам [152].

Система Guu, предложенная Thomas K. и соавторами, рассчитывается исходя из локализации камня в почке на основании данных обзорной урографии, диагностическая ценность которой значительно уступает МСКТ [134, 148].

На сегодняшний день наиболее информативная номограмма предложена Okhunov Z. и соавторами [20]. Выполнив подробный анализ причин осложнений, авторы учли все необходимые параметры, увеличив ценность своей шкалы. Шкала S.T.O.N.E. состоит из пяти показателей, которые оцениваются на основании данных компьютерной томографии: размер камня (S - stone size), длина тракта (T - tract length), наличие дилатации (O - obstruction), количество вовлеченных камней (N - number calices) и плотность камня (E - essence). На основании параметров сложность предстоящей ПНЛ оценивается в диапазоне от 4 до 11 баллов, где 4-5 баллов – низкий; 6-8 баллов – умеренный; 9-11 баллов – высокий риск развития осложнений и оставления резидуальных камней. Использование номограммы, особенно у пациентов со сложными камнями, помогает эффективно оценить предполагаемую кровопотерю, время операции и продолжительность госпитализации [122, 113].

Одной из особенностей шкалы S.T.O.N.E является учет длины тракта. Fuller A. и соавторы, оценивая исходы перкутанной нефролитотрипсии с учетом индекса массы тела (ИМТ) у 3709 пациентов с ожирением, пришли к выводу о влиянии высокого ИМТ на длительность операции и вероятность повторного вмешательства. Пациенты с ожирением, имея большее расстояние от кожи до камня (длина тракта), представляют технические трудности во время выполнения пункции, что негативно сказывается на послеоперационных результатах [133, 93].

Нефролитометрические шкалы являются ценным инструментом в прогнозировании ожидаемого оперативного вмешательства. Стоит отметить сильную зависимость номограмм от субъективной оценки наиболее важных параметров [19].

1.3 Пункция чашечно-лоханочной системы

Важнейшим аспектом профилактики интратенальных осложнений является правильный выбор траектории пункционного доступа. Пункция чашечно-лоханочной системы является одним из ответственных этапов перкутанной нефролитотрипсии. Техника пункции является модификацией сосудистого доступа, предложенного Сельдингером в 1953 году, суть которой заключается в антеградном чрескожном доступе в собирательную систему почки с использованием иглы, по которой в ЧЛС вводится проволочный проводник для выполнения в последующем бужирования и нефролитотрипсии [117].

До появления пункционного доступа открытая нефролитотомия считалась стандартной операцией при нефролитиазе, однако все изменилось с появлением двухкомпонентных пункционных игл, состоящих из наружной полой части – канюли и внутренней – мандрена. Одной из первых таких игл, которую урологи начали использовать при чрескожном пункционном доступе в ЧЛС, была игла «Trocar». Первая публикация о ее использовании в урологии датируется 1955 годом [68]. Даже сегодня троакарная игла не потеряла своей актуальности и активно используется при перкутанной нефролитотрипсии. Особенность данной иглы заключается в ее строении, а именно в остроконечном мандрене (имеющем «карандашный» тип заточки - Pencil Point) и атравматичной канюле. Благодаря строению канюли, выполнив пункцию и удалив мандрен, возможно дислоцировать иглу в чашечке, не боясь повредить (проколоть) важные почечные структуры. Недостатком же данной иглы является большой диаметр режущей кромки (мандрена), что способствует увеличению вероятности кровопотери и развитию осложнений [104].

Одной из основных пункционных игл, зарекомендовавших себя при ПНЛ, является изобретение Японского университета Chiba [102]. Изначально игла «Chiba» разработана для выполнения чрескожной чреспеченочной холангиографии и имела диаметр 21G (0,8 мм). Конечно, малый диаметр иглы позволяет минимизировать площадь травмы при пункционном доступе, что

особенно актуально для начинающих урологов. Но малый диаметр обладал рядом недостатков, главный из которых заключался в недостаточной жёсткости иглы. Имея чрезмерную гибкость, игла 21 калибра способна изменять траекторию, особенно у пациентов с ожирением и/или рубцовыми изменениями в почке [95]. На сегодняшний день наиболее часто используется игла «Chiba» со стандартный калибром 18G. Преимуществом же иглы является ее заточка по типу Quincke, которая наделила иглу большим диаметром режущей кромки, что снизило прикладываемую нагрузку на ткани во время пункционного доступа [20]. В отличие от иглы «Trocar», у «Chiba» заточена канюля, поэтому при удалении мандрена после пункции риск повредить (проколоть) почечные структуры остается.

Перкутанная нефролитотрипсия активно выполняется у пациентов с ожирением, врожденными аномалиями скелета, а также у людей, перенесших травму спинного мозга [114]. Благодаря развитию современных технологий, предложено множество вспомогательных средств направления и фиксации пункционной иглы, помогающих минимизировать повреждение структур почки и выполнять эффективную точную пункцию:

- навигационные системы на основе искусственного интеллекта, создающие объемную картинку за счет нескольких ультразвуковых датчиков [108];
- робот-ассистированные системы, автоматически выравнивающие пункционную иглу по заранее выбранной траектории к нужной чашечке, анализирующие данные с С-дуги [31];
- электромагнитная система слежения, помогающая в осуществлении пункционного прицеливания за счет ретроградно установленного в ЧЛС датчика по мочеточниковому кожному [92];
- фиксирующие устройства пункционных игл для прицеливания на С-дуге [85, 76];
- мобильное устройство дополненной виртуальной реальности, обладающее возможностью наложения на пациента виртуального трехмерного изображения почки и ее структур в реальном времени [90].

Еще одним важным фактором успешной пункции является предоперационное планирование, которое наиболее эффективно при использовании трехмерной (3D) реконструкции по данным КТ-урографии. Благодаря четкой и объемной картине камня по отношению к ЧЛС, а также визуализации индивидуальных анатомических особенностей (оценка длины и ширины шейки, число чашечек и угол их отклонения друг от друга), 3D значительно улучшает визуализацию и помогает грамотно спланировать эффективную траекторию будущего чрескожного хода [3, 54].

Выбирая эффективный доступ, очень важно учитывать расположение траектории пункции относительно 11-го ребра, так как надреберный и подреберный доступы имеют ряд преимуществ и недостатков. Благодаря меньшему расстоянию до ЧЛС надреберная пункция особенно эффективна у людей с патологическим ожирением, однако данный доступ требует большего навыка хирурга, поскольку сопряжен с более высоким риском развития осложнений, таких как пневмо- и гидроторакс с возможным повреждением легкого, а также кровотечения из межреберной артерии [77]. Отдельно стоит отметить, что невзирая на преимущества надреберного доступа, методологический анализ Zhaohui He и соавторов продемонстрировал равную эффективность двух доступов относительно перкутанной нефролитотрипсии [43].

Эффективная и безопасная пункция должна соответствовать следующим условиям:

- осуществляться из заднебокового положения (через проекцию «бессосудистой» зоны почки);
- должна проходить через почечную паренхиму (минуя синус);
- идти к центру чашечки из заднебоковой поверхности;
- проходить к центру лоханки [33, 79].

Благодаря развитой системе кровообращения почки высок риск травмы сосудов при пункционном доступе, способный привести к интенсивному кровотечению [94]. С целью уменьшения вероятности интенсивного кровотечения важно при пункционном доступе миновать попадание в Бертиниевы колонны (почечные

столбы). Колонны Бертини представлены узкими участками почечной паренхимы, располагающиеся между пирамидами и богаты кровеносными сосудами (Рисунок 2). Травма данного участка сопряжена с высокой вероятностью повреждения крупных межпирамидальных артерий [6].

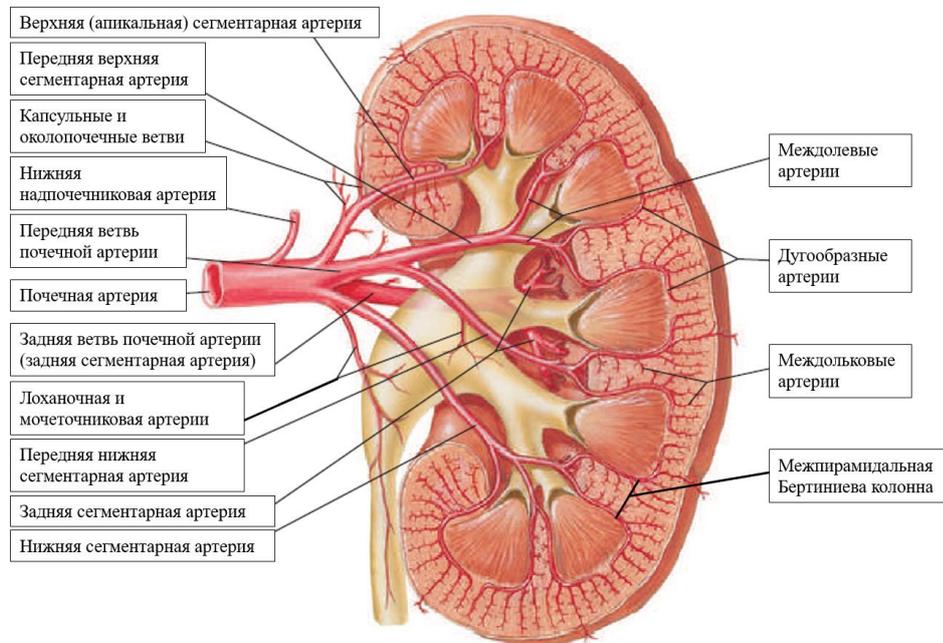


Рисунок 2 – Кровоснабжение почки, левая почка, вид спереди [70]

Фундаментальным условием профилактики кровотечения при пункции является проекция аваскулярной («бессосудистой») зоны. Благодаря пониженной сосудистой исчерченности вдоль оси задних чашечек почки (Рисунок 3) выполнение пункционного доступа через проекцию данного участка почки обладает наименьшим риском травмы крупных сегментарных сосудов [80].

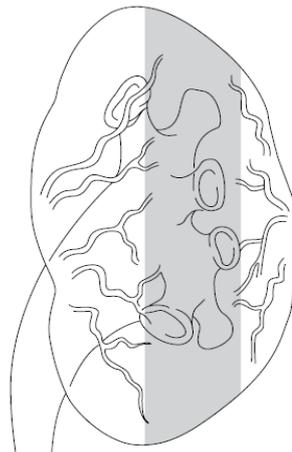


Рисунок 3 – Аваскулярная зона, правая почка, вид сзади [95]

Осуществить чрескожный пункционный почечный доступ можно с помощью ультразвукового (УЗ) или рентгенологического контроля. Наиболее надежным и оправданным способом считается комбинация данных методов, так как каждый из них имеет свои преимущества и недостатки [141].

Благодаря своей простоте и безопасности пункция под УЗ навигацией все больше набирает популярность. Данная методика обладает возможностью визуализации структур между кожей и почкой, выполняется без радиационного воздействия на пациентов и не требует дополнительного контрастирования ЧЛС, проста и быстра в использовании, особенно при доступе в задние чашечки. Благодаря использованию конвексного датчика удается контролировать иглу на всем протяжении (глубине) независимо от угла ее отклонения, а благодаря использованию режима цветовой доплеровской визуализации возможно идентифицировать крупные сосуды почки [65, 140].

Chu С. и соавторы описали две альтернативные техники пункционного доступа под УЗ контролем в зависимости от отношения иглы к датчику (продольная и поперечная). Продольная пункция, проходя параллельно длинную ось датчика, сохраняет всю иглу в поле зрения от кожи до почки, что помогает избегать не только интратенальных травм, но и пункцию окружающих органов: толстой кишки, печени, селезенки. Недостаток данного метода – невозможность пункции под острым углом, так как кончик иглы может выпадать из поля видимости. Поперечная пункция почки ортогонально проходит длинную ось датчика, поэтому кончик иглы периодически выпадает из поля зрения, из-за чего приходится продвигать иглу назад и вперед, что увеличивает риск осложнений. Преимуществом поперечной пункции является возможность наклонять датчик параллельно игле, выполняя доступ под острым углом (что дает возможность избежать реберного затемнения) [142].

Интраоперационная рентгенологическая диагностика бывает монопланарной и бипланарной в зависимости от использования рентгеновского аппарата. Монопланарный доступ осуществляется в одной плоскости, он быстр в

выполнении и имеет низкий уровень лучевой нагрузки. Основная сложность данного метода — это интерпретация трехмерной анатомии почек на основе двухмерной рентгенологической картины [61]. Из-за отсутствия объемной визуализации структур во фронтальной плоскости, при направлении иглы под углом вероятность обхождения ЧЛС возрастает, что увеличивает риск повреждения рядом находящихся сосудов и органов [91].

Бипланарные доступы осуществляются с применением рентгенологического аппарата С-дуга. Существует несколько методов бипланарного доступа: «бычий глаз», триангуляция и гибридная техника. При выполнении техники «бычьего глаза» дуга поворачивается на 30° перпендикулярно длинной оси тела таким образом, чтобы выбранная чашечка, ее шейка и игла, слились в единую точку (образуя «бычий глаз») [72]. При триангуляции используются две известные точки для определения третьей; при ПНЛ такой неизвестной точкой является чашечка, через которую осуществляется доступ в ЧЛС, а известные — это точки на коже над чашечкой и место выполнения прокола медиальнее задней подмышечной линии. С-дуга наводится на цель в параллельной и в косо́й проекциях к линии прокола, под углом до 30° . После корректировки угла в каждой плоскости несколько раз определяется точная траектория и длина тракта [84]. Сравнивая эти методики, Budak S. и соавторы установили более высокое снижение гематокрита в группе с доступом по методу «бычий глаз». Авторы исследования связывают это с большим крутящим моментом рентген-аппарата [44]. Учитывая преимущества каждой из бипланарных методик, Sharma G. и соавторы предложили объединить две техники в гибридную пункцию. В вертикальном положении С-дуги отмечается точка А над выбранной для пункции чашечкой, после этого дуга, вращаясь на 30° перпендикулярно длинной оси тела, проектирует чашечку в точке В. Расстояние между точками является гипотетической окружностью, где ее центр — это чашечка, а радиус — это длина тракта. Учитывая точки А и В, мы строим равносторонний треугольник, где точка В₁ является местом прокола (расстояния $AB = AB_1 = BB_1$) (Рисунок 4) [119].



Рисунок 4 – Разметка точек при гибридной технике пункции [119]

Гибридная методика включает в себя все основные составляющие успешной пункции – место, угол и глубину прокола, из-за чего она обладает меньшей сложностью в сравнении с другими бипланарными методами и практически избавлена от повторных пункций (однократная пункция >95%) [118].

Учитывая вышесказанное, грамотное использование возможностей рентгенологических методов в комбинации с УЗ диагностикой не только уменьшают дозу лучевого воздействия (особенно актуально для молодых пациентов с частыми резидуальными камнями), но понижают время выполнения пункции и вероятность развития кровотечения [57].

1.4 Перкутанная нефролитотрипсия сегодня

С момента своего создания ПНЛ претерпела множество изменений. Современная чрескожная нефролитотомия превратилась в оперативное пособие с различными техниками в зависимости от размера, числа и локализации камней.

Традиционно после стентирования ВМП с целью дальнейшей пункции и литоэкстракции выполняется ротация пациента из положения со спины на живот, однако все большую популярность приобретает ПНЛ в положении пациента на спине [124]. Данная техника особенно зарекомендовала себя у пациентов с высоким анестезиологическим риском. Отсутствие переключивания на живот сокращает интраоперационное время и способствует меньшей лучевой нагрузке, а

также позволяет анестезиологам иметь лучший доступ к верхним дыхательным путям пациента. Помимо абсолютных соматических показаний, ПНЛ в положении на спине позволяет хорошему отхождению конкрементов во время операции и до 80% облегчает доступ в верхние чашечки через нижнюю, при этом показатель полного избавления почки от камня не отличается от операции на животе [143]. Проведенный методологический анализ Yuan D. и соавторов, включающий результаты 6881 пациентов, наглядно продемонстрировал вышеописанные преимущества ПНЛ в положении на спине при более низкой частоте гемотрансфузии [125].

К сожалению, выполнение пункции верхней группы чашечек на спине противопоказано из-за ее сложности и поэтому не рекомендовано для выполнения мульти-ПНЛ при коралловидных камнях. В случае наличия у пациента сложных камней одним из ключевых преимуществ положения на спине является легкость перехода на симультанное выполнение с ретроградной интратанальной хирургией (РИРХ) [2].

Микро-ПНЛ

ПНЛ долгое время выполнялось с использованием стандартного нефроскопа с диаметром нефростомического хода 24-30 Ch (по шкале Шарьер), что равно 8–10 мм. Благодаря широкому диаметру рабочего канала нефролитотрипсия показала хорошую эффективность в удалении крупных и сложных камней почек. Однако излишняя травматизация паренхимы почки, особенно во время бужирования и последующих манипуляций ригидным нефроскопом, привела к прогрессирующему уменьшению диаметра рабочего хода.

Согласно систематическому обзору Ruhayel Y. и соавторов успех полного удаления камня не зависит от диаметра нефростомического хода. Использование инструментов малого диаметра приводит к увеличению времени операции, однако способствует меньшей кровопотере с чистотой гемотрансфузии (как возможный итог) [138].

Одним из первых, кто опубликовал серию операций, проведенных минимально-инвазивными инструментами, был М. Helal с соавторами в 1997 году. Авторы выполнили серию ПНЛ с использованием детского мини-эндоскопа, операция получила название «мини-ПНЛ», а диаметр нефростомического хода составлял от 14-22 Ch [135]. Изменение диаметра рабочего канала с 24Ch до 18 Ch снижает площадь поверхности тубуса на 78%, что благотворно влияет на сохранность паренхиматозных структур благодаря уменьшению травмы при бужировании и установке рабочего тубуса [86]. В 2013 году Меринов Д.С. и соавторы представили собственный опыт лечения 36 пациентов, где продемонстрировали эффективность и безопасность мини-ПНЛ при лечении крупных камней, особенность мини-доступа отмечается в удобстве выполнения ПНЛ у пациентов с анатомически узкой шейкой чашечек [12].

25-летняя история активного выполнения минимально-инвазивной перкутанной нефролитотрипсии позволила накопить достаточный исследовательский опыт сравнения эффективности и безопасности со стандартной ПНЛ. В 2021 году Sharma G. и соавторы максимально ликвидировали недостатки прошедших лет в своем мета-анализе сравнивая мини-ПНЛ со стандартной ПНЛ (сПНЛ). Авторами были ликвидированы недостатки мета-анализов прошедших лет, которые обладали высокой неоднородностью групп: разные размеры трактов в группах сравнения, сильная неоднородность каменной нагрузки, малое число рандомизированных исследований [138]. Ожидаемый вывод – диаметр инструмента не влияет на частоту полного очищения пациентов от камней (Stone-free rate). Так как при перкутанной нефролитотрипсии сложно достоверно определить точный объем кровопотери, авторы проанализировали косвенные показатели, которыми были частота гемотрансфузии и уровень потери гемоглобина. Пациенты, которым выполнялась мини-ПНЛ, меньше подвергались гемотрансфузии на 56%. Еще одним статистически достоверным результатом выполнения мини-ПНЛ в сравнении с сПНЛ, было меньшее снижение уровня гемоглобина в общем анализе крови в раннем послеоперационном периоде [87].

Уменьшение вероятности развития осложнений при мини-ПНЛ наравне с ее эффективностью привело к постоянной эволюции уменьшения диаметра перкутанных инструментов. Например, ультра-мини-перкутанная нефролитотрипсия с наружным диаметром тубуса уже 12 Ch, но и это оказалось не пределом [3, 89].

В результате миниатюризации перкутанного инструментария в 2010 году Vader M. и соавторы представили на ежегодной конференции АУА инновационную методику микро-ПНЛ, получившей название «всевидящая» игла. Благодаря объединению оптики из микрофибры с мандреном иглы пункция приобрела способность видеоконтроля (Рисунок 5) [131].

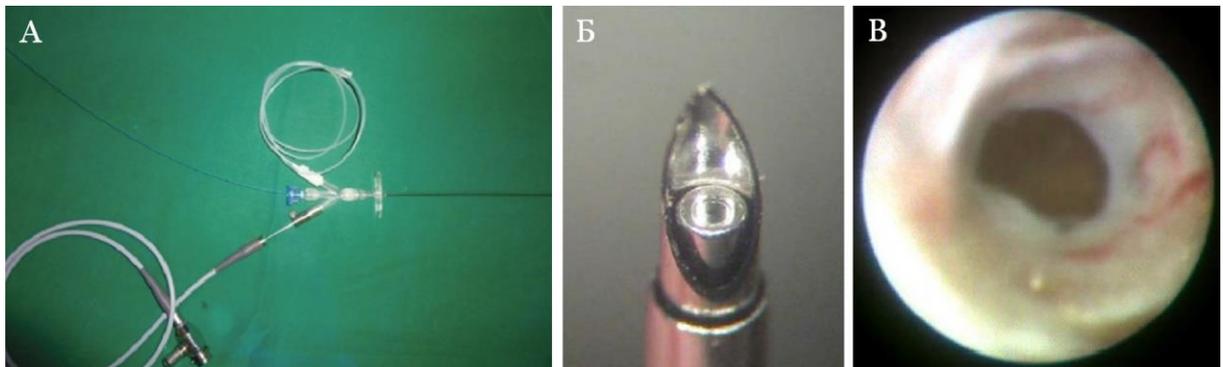


Рисунок 5 – «Всевидящая» игла для выполнения микро-ПНЛ:
(А) игла в собранном состоянии; (Б) дистальный конец иглы;
(В) эндоскопическая картина при выполнении пункционного доступа

Диаметр «всевидящей» иглы составляет всего 4,85 Ch, что сопоставимо с размером пункционных игл 16 G (1,29 мм), хоть и превышает стандартную пункционную иглу (18 G - 1.02 мм), но все равно не соизмеримо мало с инструментарием при стандартной и даже мини-ПНЛ. Даже в случае дополнительной установки нефростомического тубуса в 8Ch, одним из преимуществ микро-ПНЛ является одношаговая пункция с нефролитотомией, которая, упрощая выполнение бужирования, уменьшает время операционного вмешательства [11].

Как и в гибкой хирургии, ключевым недостатком микроПНЛ является отсутствие возможности литоэкстракции, а также обязательное использование ирригационной жидкости в осуществлении транспозиции осколков [120, 49].

Комплексные рандомизированные исследования сравнения эффективности микро-ПНЛ с РИРХ в лечении пациентов с камнями до 2см наглядно продемонстрировали схожую частоту осложнений при равной эффективности полного избавления пациента от конкремента. Преимуществами использования «всевидающей» иглы является отсутствие прохождения дополнительной кривой обучения, меньшее время оперативного вмешательства при более низкой износостойкости инструментария [52, 130].

Микро-ПНЛ — это эффективное и безопасное оперативное лечение пациентов со средними и малыми камнями почек. Минимально инвазивная чрескожная хирургия имеет особый потенциал у пациентов с камнями нижней группы чашек с острым инфундибулярным углом, что представляет сложность в выполнении ретроградной хирургии [144].

Эндоскопическая комбинированная интратенальная хирургия

Основная цель хирургического лечения пациентов с камнями почек — это максимальное очищение ЧЛС для улучшения оттока мочи, искоренение бактериальной микрофлоры и предотвращение рецидивирующего роста конкрементов. Наибольшей технической сложностью обладает хирургическое лечение пациентов с крупными и коралловидными камнями почек.

Из-за наличия конкремента в нескольких сегментах почек зачастую одного доступа недостаточно для выполнения успешной операции. Долгое время золотым стандартом лечения сложного нефролитиаза была мультиперкутанная нефролитотрипсия (мульти-ПНЛ) [66, 96], основная сложность которой — это высокий риск развития осложнений в результате большого количества повреждения паренхимы [10, 46, 55, 132]. Одним из самых частых осложнений (как указывалось ранее) при ПНЛ является кровотечение, поэтому частота гемотрансфузии, по данным Kukreja K. и соавторов, при мульти-ПНЛ вырастает на 16,6% [63]. Помимо высокой вероятности кровотечения, мультиперкутанный доступ способствует снижению функции почек, что особенно актуально для

пациентов с уже имеющейся почечной недостаточностью, сахарным диабетом и артериальной гипертензией [56, 78, 112].

С целью минимизации осложнений при оперативном лечении сложных камней почек предложено выполнение эндоскопической комбинированной интратенальной хирургии (ECIRS). ECIRS объединила в себе симультанное выполнение ПНЛ с использованием РИРХ, преобразовывая статическую ПНЛ в обновленный подход к лечению сложных камней (Рисунок 6) [47].



Рисунок 6 – Выполнение эндоскопического комбинированного интратенального хирургического лечения (комбинация микро-ПНЛ и РИРХ)

Одним из преимуществ комбинированного лечения является выполнение пункции ЧЛС под контролем ретроградного эндоскопа (Рисунок 7). Еще Khan F. и соавторы в 2006 году работе «Видеть – значит верить» рекомендовали выполнение пункции под контролем нефроуретероскопа у пациентов с ожирением с целью снижения в случае сложности визуализации собирательной структуры почек во время пункции [60].

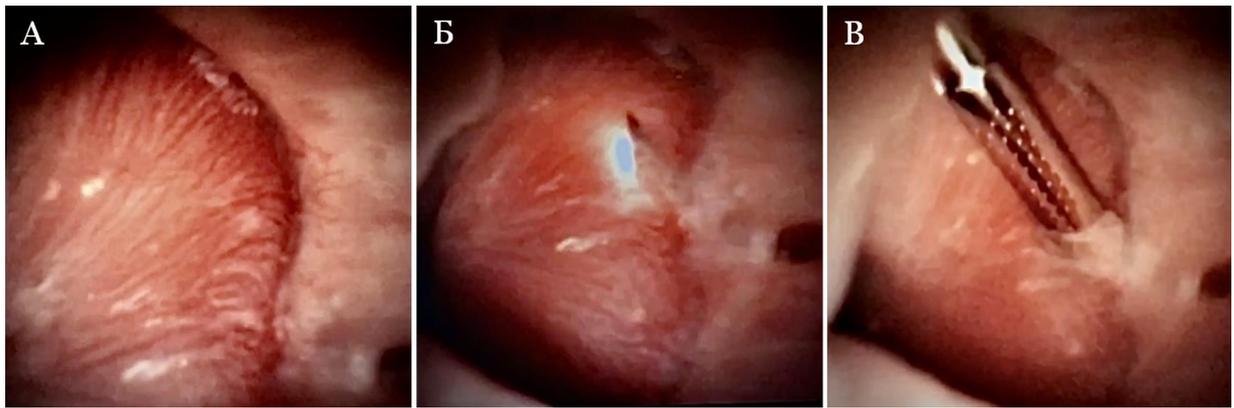


Рисунок 7 – Выполнение пункции ЧЛС под контролем нефроуретероскопа: (А) выбранная чашечка; (Б) осуществление пункции под контролем гибкого уретеропиелоскопа; (В) спунктированная чашечка

Благодаря выполнению контролируемой пункции увеличивается вероятность попадания в нужную группу чашечки, а также снижается травма паренхимы почки за счет снижения количества ложных попыток доступа. Качественно выполненный доступ в почку благотворно влияет на результат и время операции, а также уменьшает вероятность развития осложнений [48].

При выполнении сравнительного проспективного сравнения мини-ПНЛ (монодоступ) и мини-ПНЛ с использованием РИРХ в лечении пациентов с камнями среднего размера авторы исследования наглядно продемонстрировали преимущество комбинированного лечения. Благодаря дополнительной визуализации собирательной системы почки увеличивается не только качество хирургического лечения, но и уменьшается время операции (несмотря на дополнительное время установки кожуха для гибкого инструмента) [88].

Благодаря наличию двойного эндоскопического контроля в конце операции ECIRS обладает высоким уровнем диагностики остаточных камней, что в значительной мере предопределило отсутствие необходимости в выполнении рентгенологического контроля после операции [59].

Единый вклад ретроградной интратенальной и перкутанной хирургии способствует персонализированному подходу с учетом анатомических особенностей пациента в сочетании с безопасностью и эффективностью [116].

Проведенный анализ литературы наглядно демонстрирует эффективность ПНЛ в лечении пациентов с камнями почек различной сложности [100]. Современное развитие чрескожной хирургии претерпело различные модификации, позволяющие хирургам выполнять операцию с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, что главным образом сказывается на уменьшении вероятности развития осложнений. В рамках диссертационной работы предложено продолжить современную тенденцию снижения интраоперационной травматизации структур [99]. Так как чрескожный пункционный доступ является неотъемлемой частью успешно выполненной перкутанной нефролитотрипсии, нами предложено её модифицировать за счет внедрения малотравматичной пункций.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для достижения поставленной цели и задач в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в рамках диссертационной работы выполнено клиническое исследование в период с сентября 2019 по март 2021 года. Исследование одобрено Локальным этическим Комитетом (выписка из протокола № 25-20).

В проспективном одноцентровом рандомизированном исследовании приняло участие 126 пациентов, которые были распределены на 2 группы в зависимости от техники пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии. Рандомизация пациентов выполнялась путем генератора случайных чисел. Специальные критерии рандомизации не использовались из-за тщательного отбора пациентов.

Критерии включения:

- пациенты с единичным камнем почки;
- пункционный доступ через чашку почки;
- совершеннолетний возраст пациента;
- наличие письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения:

- коралловидный нефролитиаз;
- установленный нефростомический дренаж;
- операция на почке в анамнезе (в том числе ПНЛ);
- острый пиелонефрит;
- аномалии строения почки и ЧЛС;
- патологии, связанные с нарушением свертываемости крови.

Критерии исключения:

- отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
- ПНЛ через несколько доступов;
- интраоперационное интенсивное кровотечение;
- использование баллонного дилататора;
- межреберный пункционный доступ ВМП.

2.1 Общая характеристика пациентов

Пациенты, вошедшие в исследование, были в возрасте от 20 до 73 лет. Медиана (Me) возраста больных составила 51 год, а нижний и верхний квартильный размах (Q_1 – Q_3) был в пределах 37–59 лет. Число женщин в исследовании составило 53 (42,1%), а мужчин – 73 (57,9%). На рисунке 8 приведены результаты распределения пациентов в зависимости от пола и возраста ($p=0,177$)¹.

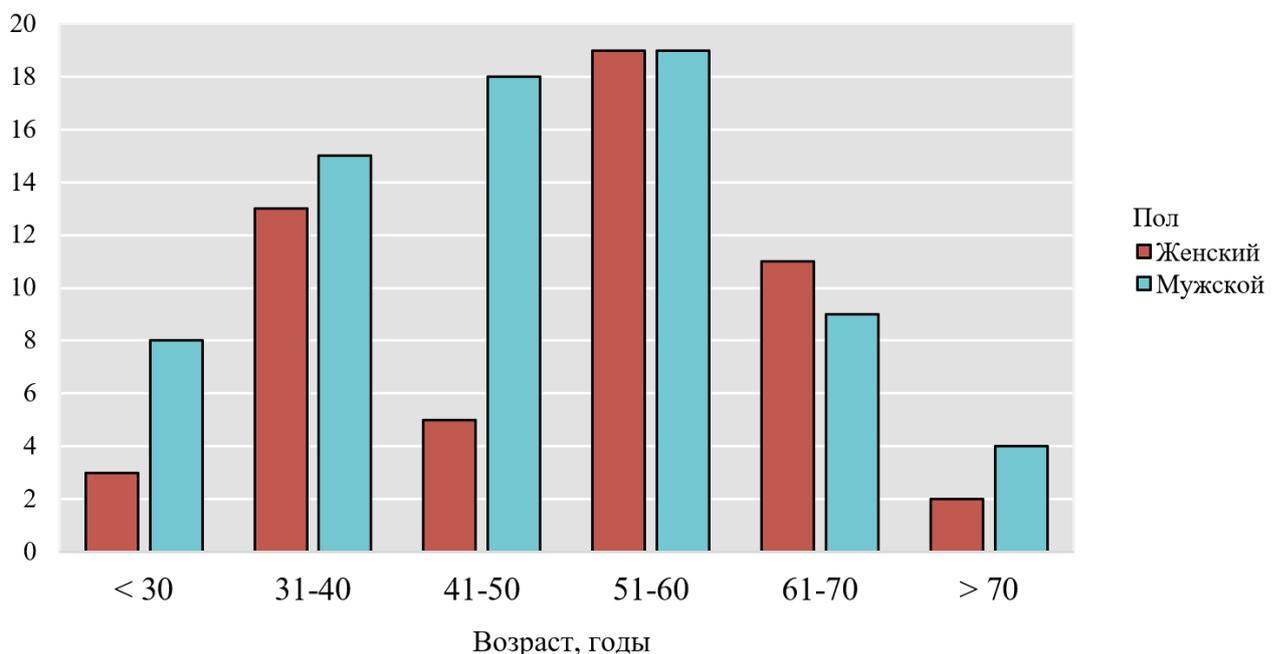


Рисунок 8 – Распределение больных по полу и возрасту

Согласно представленным данным большинство пациентов были трудоспособного возраста ($p < 0,001$)²: мужчины до 65 лет составляли 87%;

¹ применен Хи-квадрат Пирсона

² применен U-критерий Манна-Уитни

женщины до 60 лет – 71,7%. Наибольшую группу составили пациенты от 51 до 60 лет (30,2%).

У всех пациентов нашего исследования был рассчитан индекс массы тела (ИМТ) по формуле Кетле ($\text{ИМТ} = \text{вес (кг)} / \text{рост (м)}^2$). У 67 (53,2%) пациентов имелась избыточная масса тела ($\text{ИМТ} \geq 25 \text{ кг/м}^2$), у 28 (22%) из которых было ожирение ($\text{ИМТ} \geq 30 \text{ кг/м}^2$), статистически значимых различий в зависимости от пола не наблюдалось (Me ИМТ у мужчин составила 27 кг/м^2 , (Q_1-Q_3) 26 – 29 кг/м^2 , а у женщин – 27 кг/м^2 , (Q_1-Q_3) 24 – 31 кг/м^2 ; $p = 0,618^3$).

Помимо ожирения проанализированы заболевания, которые наибольшим образом влияют на функциональное состояние почек. Всего выявлено 49 (38,9%) пациентов, у 15 (30,6%) из которых имелась сочетанная патология. Наиболее распространена у пациентов гипертоническая болезнь (ГБ), которая наблюдалась у 30 (23,8%) человек; у 14 (11%) имелся сахарный диабет (СД), а у других 14 (11%) – ишемическая болезнь сердца (ИБС). У 15 (12%) пациентов имелась сочетанная патология.

Согласно полученным данным у женщин частота сопутствующей патологии была выше (33 (62,3%) из 53 женщин, против 32 (43,8%) из 73 мужчин соответственно; $p = 0,041$) за счет более высокой заболеваемости ГБ (19 (35,8%) женщин и 11 (15,1%) мужчин; $p = 0,007$)⁴. Результаты распределения сопутствующих патологий в зависимости от пола представлены на рисунке 9.

3 применен U-критерий Манна-Уитни

4 применен Хи-квадрат Пирсона

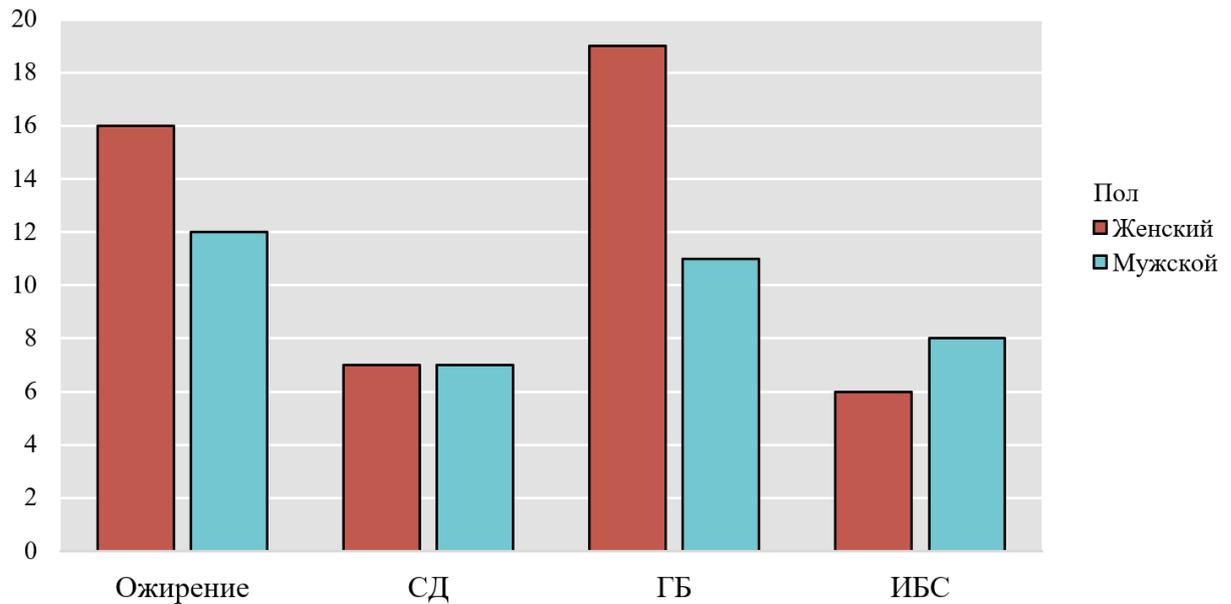


Рисунок 9 – Сопутствующая патология в зависимости от пола

При анализе распределения пациентов с сопутствующими заболеваниями в зависимости от пола статистических различий не наблюдалось ($p=0,588$)⁵.

В рамках диссертационной работы проанализированы демографические характеристики пациентов в зависимости от групп сравнения. При сопоставлении пациентов по возрасту, полу, индексу массы тела и частоте сопутствующей патологии значимых различий не было выявлено, так как для всех показателей $p>0,05$. Результат анализа демографических данных представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Демографические данные в группах сравнения

	Контрольная группа	Основная группа	<i>P</i>
	63 (50)	63 (50)	
Возраст, Me (min-max), лет	50 (20-72)	52 (22-73)	0,617
Пол, n (%)			0,588
Мужской	38 (60,3)	35 (55,6)	
Женский	25 (39,7)	28 (44,4)	
ИМТ (M ± SD), кг/м ²	28,0 ± 4,8	27,1 ± 3,4	0,237
Сопутствующее заболевание, n (%)			
Ожирение	17 (27,0)	11 (17,5)	0,199
ГБ	16 (25,4)	14 (22,2)	0,676
ИБС	5 (7,9)	9 (14,3)	0,396
СД	4 (6,3)	10 (15,9)	0,155

⁵ применен Хи-квадрат Пирсона

Для выполнения анализа характеристик камней в зависимости от групп нами проанализированы такие показатели как плотность, локализация и объём камней.

Объём камня рассчитывался исходя из полученных данных компьютерной томографии по трем показателям (длина, ширина и высота). В основной группе медиана объема составила 2040 мм³, а квартильный размах был в диапазоне 964 – 2916 мм³. Ме объема в контрольной группе была 2048 мм³, при (Q₁ – Q₃) 756,5 – 3249 мм³. Главным образом, данные результаты объясняются не включением пациентов с коралловидным нефролитиазом. В ходе анализа объема в зависимости от групп сравнения статистических различий не выявлено ($p=0,770$)⁶. Результаты представлены на рисунке 10.

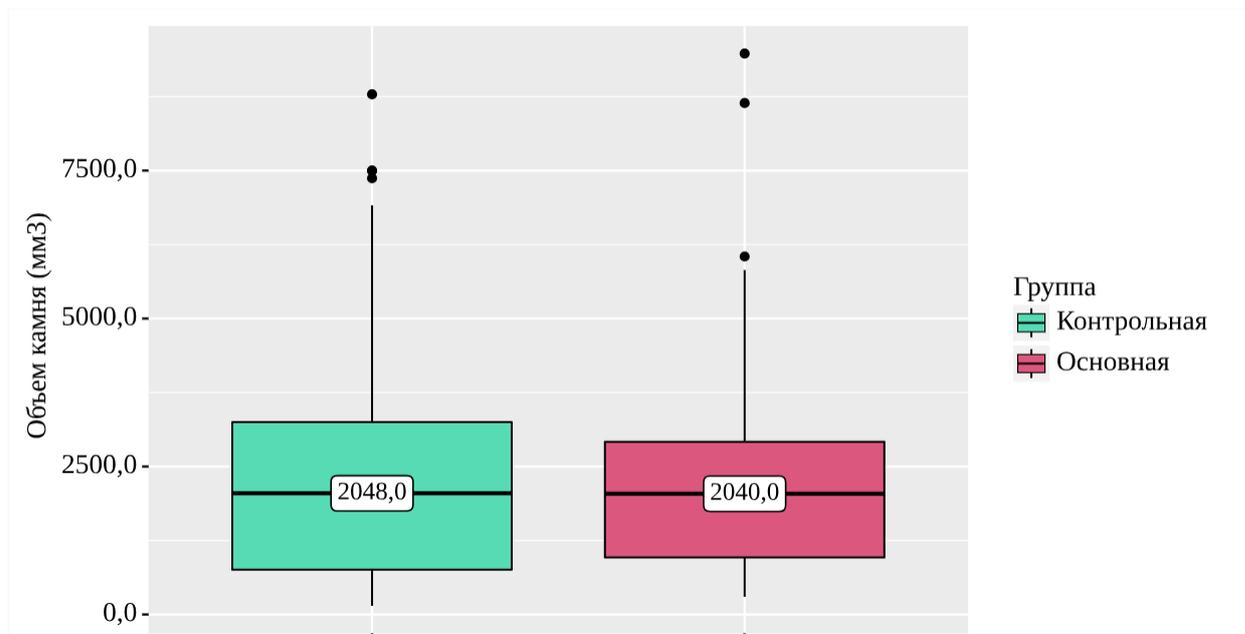


Рисунок 10 – Объем камней в зависимости от групп сравнения

Показатель плотности камней имел нормальное распределение, соответственно средняя плотность в основной группе составила 1137 ± 356 ед.НУ, при 95% доверительном интервале 1047–1227 ед.НУ. В контрольной группе М была ниже и составила $1067,3 \pm 322,7$ ед.НУ при 95% ДИ 986–1149, данная разница статистически незначима ($p=0,252$)⁷.

⁶ применен U–критерий Манна–Уитни

⁷ применен t–критерий Стьюдента

По результатам исследования локализации камней почек, подавляющее большинство локализовалось в лоханке (42,1%) и нижней чашечке (37,3%). При оценке локализации камней в зависимости от группы, нам не удалось выявить значимых различий ($p=0,557$)⁸. Более детальные результаты анализа указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Исходные параметры камней в группах сравнения

	Контрольная группа	Основная группа	<i>p</i>
	63 (50)	63 (50)	
Объем камня (Q1 – Q3), мм ³	2048 (756 – 3249)	2040,0 (964 – 2958)	0,770
Плотность камня (M ± SD), ед. HU	1067,3 ± 322,7	1137,0 ± 355,9	0,252
Локализация камней, n (%)			
Лоханка	26 (41,3)	27 (42,8)	0,557
Нижняя чашечка	23 (36,5)	24 (38,2)	
Средняя чашечка	10 (15,9)	6 (9,5)	
Верхняя чашечка	4 (6,3)	6 (9,5)	

Прогнозирование эффективности перкутанной нефролитотрипсии осуществлялось с использованием нефролитометрической номограммы STONE [113]. Для данной номограммы оценивались и переводились в балльную систему такие показатели, как площадь камня (Stone size), длина перкутанного доступа (Tract length), наличие обструкции (Obstruction), количество камней (Calices) и их плотность (Essence). Результаты распределения пациентов по баллам в основной и контрольной группах представлены на рисунке 11.

⁸ применен Хи-квадрат Пирсона

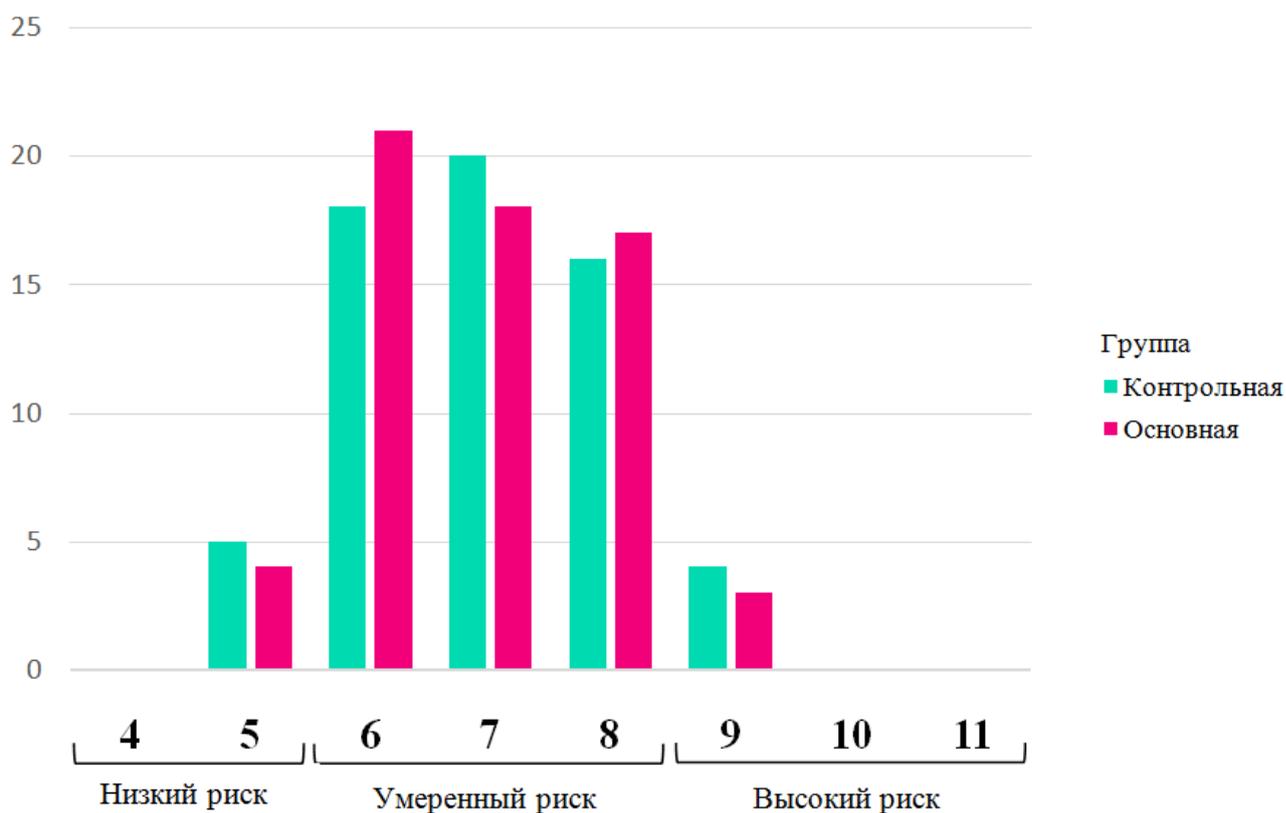


Рисунок 11 – Распределение пациентов в группах по баллам STONE

Наибольшее число пациентов (87,3%) имели умеренный риск по шкале STONE, а 9 (7,2%) и вовсе низкий. Только у 7 (5,5%) пациентов был высокий риск, при этом у всех по 9 баллов (из 11 максимальных). По результатам распределения пациентов по баллам в зависимости от группы статистических различий не выявлено ($p=0,848$)⁹.

2.2 Диагностика нефролитиаза и предоперационная подготовка

В рамках диагностического этапа предоперационного периода всем пациентам выполнялось комплексное обследование, которое значительно облегчало планирование операции и дальнейшее проведение лечения пациентов с нефролитиазом. Обследование состояло из подробного сбора анамнеза, физикальной, лабораторной и инструментальной диагностики.

⁹ применен Хи-квадрат Пирсона

План сбора анамнеза включал жалобы пациента, истории заболевания и жизни (данные о перенесенных заболеваниях и операциях, наличие или отсутствие аллергии, а также семейного и наследственного анамнеза).

Зачастую у большинства пациентов мочекаменная болезнь диагностируется в результате прохождения планового обследования, что говорит в пользу бессимптомного развития заболевания на ранних стадиях. Одной из распространенных жалоб были тянущие боли в поясничной области, что могло быть следствием отхождения микролитов и малых конкрементов из почки.

Физикальное обследование включало визуальный осмотр пациента (внешний вид, наличие отеков конечностей, цвет кожи), пальпацию и перкуссию сердца, аускультацию легких, брюшной полости, сердца и крупных сосудов, измерение артериального давления на обеих руках. Особенное внимание уделялось осмотру органов мочеполовой системы: пальпация почек, симптом поколачивания, диагностика наружных половых органов, пальцевое ректальное исследование у мужчин.

В обязательный комплекс лабораторных методов диагностики пациентов входил клинический и биохимический анализы крови; общий анализ мочи с микроскопией осадка; посев мочи на микрофлору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам; коагулограмма; диагностика маркеров гепатита В и С, антител к ВИЧ, реакции Вассермана; определение группы крови и резус-фактора. При положительном результате бактериологического посева мочи выполнялась антибактериальная терапия в рамках предоперационной подготовки, поэтому на момент операции все пациенты имели отрицательный результат посева мочи.

Инструментальная диагностика пациентов в предоперационном периоде включала обзорную рентгенографию органов грудной клетки и брюшной полости; ультразвуковое исследование почек, мочевого пузыря и предстательной железы у мужчин; мультиспиральная компьютерная томография почек и забрюшинного пространства.

Рентгенологическое обследование пациентов выполнялось на универсальной системе «Precision RXi» (General Electric, США) (Рисунок 12), которая обладает дистанционным управлением и имеет возможность выводить изображения в электронном виде. Однако обзорная рентгенография позволяет получить лишь частичную информацию о локализации и размерах конкремента. Благодаря наличию у аппарата возможности аналоговой рентгеноскопии (визуализация изображения в режиме реального времени) пациентам в послеоперационном периоде выполнялась антеградная пиелоуретерография для диагностики пассажа мочи из почки.



Рисунок 12 – Рентгенографическая установка «Precision RXi»

Ультразвуковая диагностика пациентов выполнялась на аппарате модели «Logic 7» (General Elektrik, США) (Рисунок 13). УЗИ позволяет оценить размер, форму и расположение почек, толщину паренхимы и состояние ЧЛС, расположение конкремента, а также исключить объемные образования почек. Выполнение тщательной УЗ диагностики нефролитиаза в нескольких проекциях помогает предварительно определить траекторию оперативного доступа пункции ЧЛС.

УЗИ мочевого пузыря и простаты у мужчин выполнялось с целью диагностики сопутствующих патологий.



Рисунок 13 – Ультразвуковой аппарат «Logic 7»

Вторым этапом после выполнения обзорной рентгенографии с целью тщательной диагностики нефролитиаза всем пациентам выполнена компьютерная томография. КТ осуществлялась на двухэнергетическом компьютерном томографе «Aquilion One 640» (Toshiba, Япония) (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Мультиспиральный компьютерный томограф «Aquilion One 640»

Томограф «Aquilion One» содержит 640 срезовой детектор с разрешением в 0,5 мм, а за счет системы подавления шумов полученных изображений с оптимизированной технологией снижения дозировки ионизирующего излучения исследование обладает пониженной рентген-нагрузкой на организм пациента. Благодаря интеллектуальной системе реконструкции First исследование имеет высокую четкость за небольшое количество времени, что в комплексе с адаптивной итерационной реконструкцией AIDR 3D способствует качественному трехмерному моделированию, помогающему в тщательном планировании операционного пособия. Отдельно стоит отметить возможность расчета радиоплотности по шкале Хаунсфилда (Hounsfield units; HU), которая является линейным преобразованием изменения коэффициента затухания и калибруется по

отношению к плотности воды (0 ед. НУ), при этом шкала плотности рассчитывается как для рентгенопозитивных, так и для рентгенонегативных конкрементов почек.

2.3 Новая пункционная малотравматичная игла MG

Пункция является важнейшим этапом перкутанной нефролитотрипсии, от которой зависит не только успех операции, но и вероятность развития осложнений. С целью снижения нанесения травмы во время пункционного доступа в ЧЛС, предложено модифицировать технику, используя новую малотравматичную иглу MG (МИТ, Россия) (Рисунок 15) [17]. Как и у стандартных пункционных игл, рабочая длина иглы MG составляет 20 см, а наружный диаметр – 18 Gauge (1.219 мм). На поверхности рабочей части пошагово в 1 см нанесены (с утолщением на каждой 5-й) метки, улучшающие ориентацию при введении.

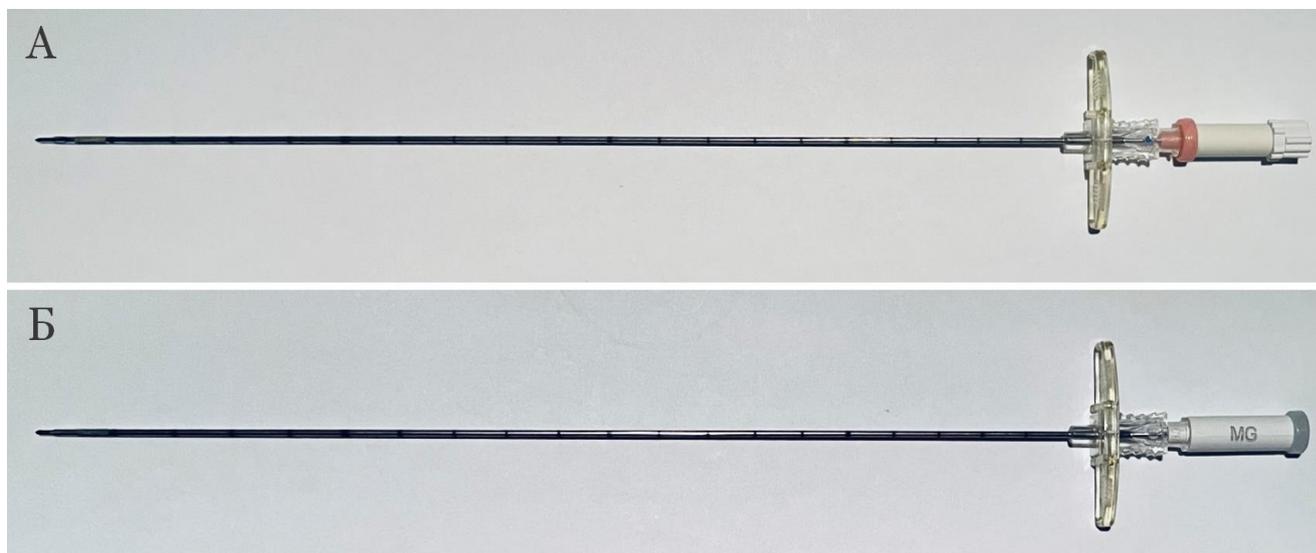


Рисунок 15 – Новая пункционная малотравматичная игла MG:
(А) опытный образец; (Б) серийная модель

Проксимальный конец малотравматичной иглы MG в собранном виде представлен соединением павильонов мандрена и канюли. Благодаря наличию рукоятки для пальцев игла надежно фиксируется в руке во время пункции, а точечный маркер показывает направление скоса острия канюли.

Иновационной отличительной от аналогов особенностью малотравматичной иглы МG является ее конструкция. Двухкомпонентная игла состоит из остроконечной канюли, заточенной по типу Quincke, и атравматичного (отсутствуют режущие грани) мандрена-бульба, на дистальных концах которого нанесены лазерный ультразвуковые насечки, улучшающие визуализацию иглы под УЗ (красные стрелки на рисунке 16).

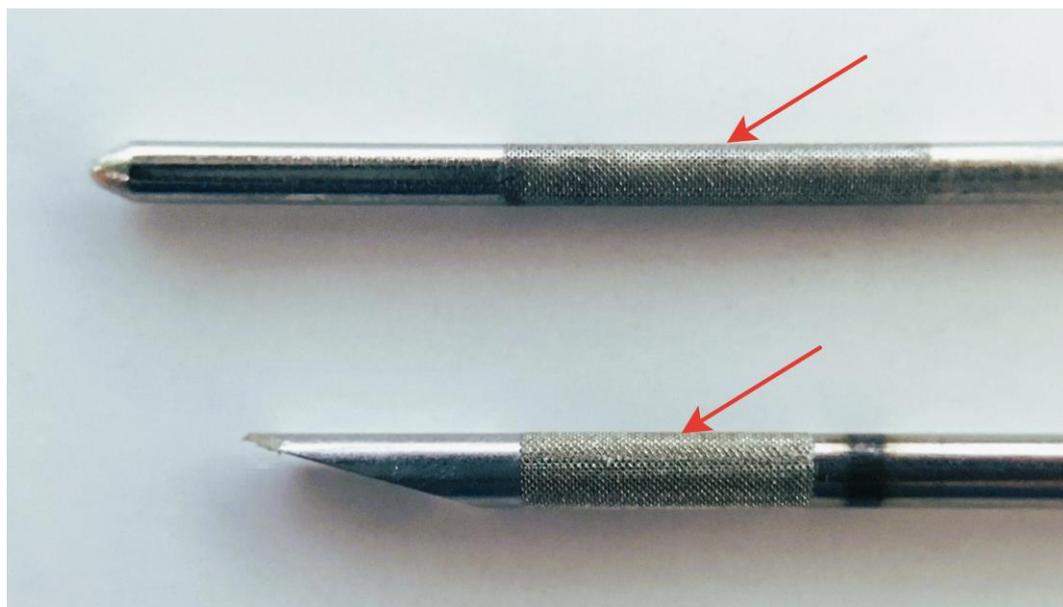


Рисунок 16 – Дистальный конец мандрена-бульба и канюли иглы МG (стрелками показаны ультразвуковые насечки)

Именно за счет принципиально отличающегося строения мандрена (выступающего за пределы острой канюли мобильный закругленный кончик – бульб) игла и приобрела малотравматичные свойства (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Дистальный конец иглы МG

Бульб (от фр. bulbe – луковица) – это специальное утолщение чего-либо, предназначенное для снижения нагрузки на основной корпус. Конструкция бульба активно себя зарекомендовала в судостроении. На конце носа судна ниже ватерлинии располагается утолщение (бульб), которое снижает сопротивление на корпус судна за счет изменения направления потоков воды (бужирования) (Рисунок 18).

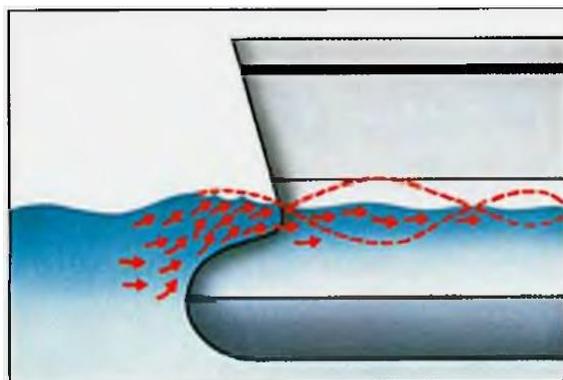


Рисунок 18 – Бульб на конце носа судна корабля

Благодаря пружинному механизму, спрятанному в павильоне, выступающий за пределы канюли мандрен-бульб получил способность возвратно-поступательных движений с общей амплитудой в 5мм (Рисунок 19).



Рисунок 19 – Пружинный механизм иглы MG

Во время пункции почки игла встречает различные структуры, как по толщине, так и по плотности (кожа, апоневроз, фасция Герота, почечная капсула, вены, внутри почечные структуры, слизистая ЧЛС). Стандартные иглы, имея различные заточки (игла Chiba заточена по типу Quincke, игла Trocar – Pencil Point) по-разному проникают в анатомические структуры. Однако, независимо от своих конструкций, иглы рассекают ткани либо разрезая, либо прокалывая.

Малотравматичная игла MG, в отличие от стандартных игл-аналогов, во время выполнения пункции по-разному проходит плотные и мягкие структуры (Рисунок 20). При встрече с плотной структурой игла сначала касается ее мандреном-бульбом. В случае невозможности сместить в сторону (бужировать) плотные структуры атравматичный мандрен под действием силы сопротивления уходит за пределы канюли. За счет остроконечной канюли малотравматичная игла MG прокалывает плотную структуру, а когда попадает в мягкие ткани, игла возвращает атравматичный мандрен-бульб (под действием пружинного механизма) в исходное положение. Главной особенностью иглы является прохождение мягкотканых структур, поскольку именно их игла проходит за счет атравматичного мандрена-бульба и осуществляет не разрезание их, а раздвигание (бужирование).

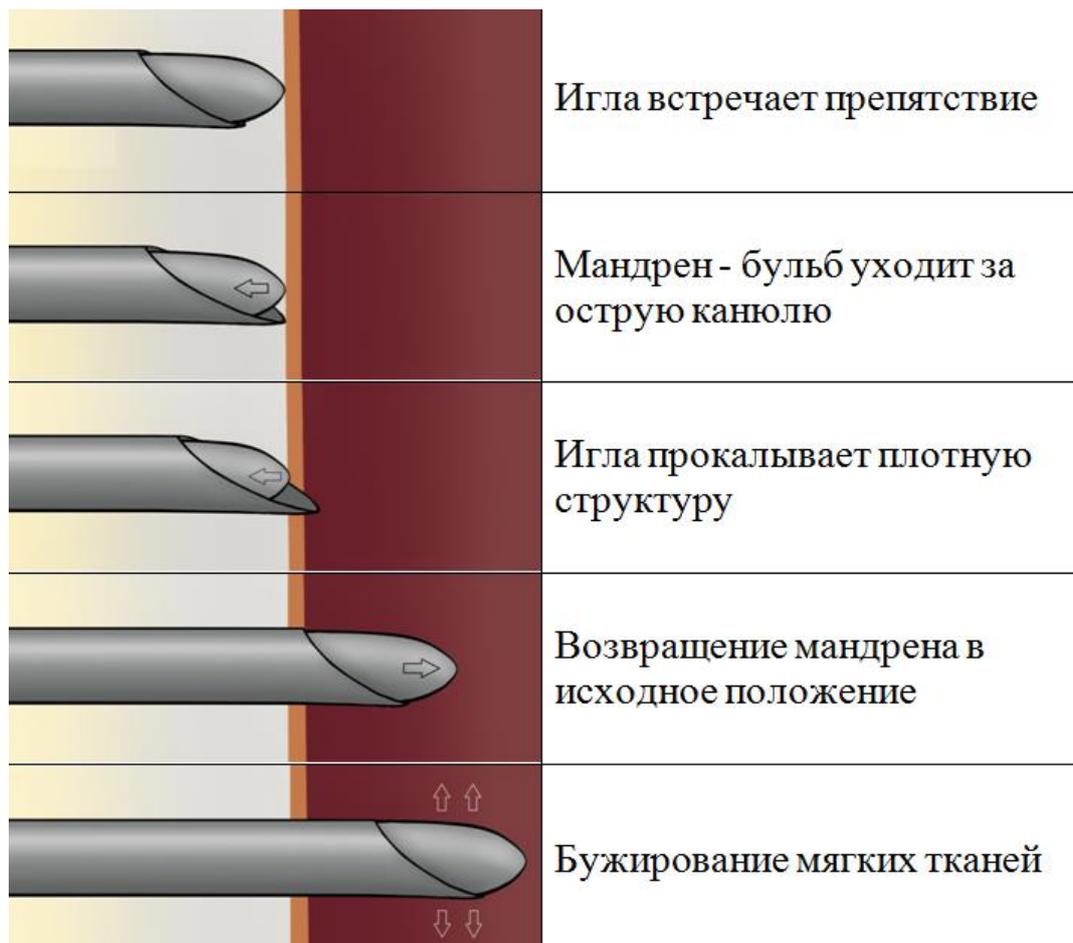


Рисунок 20 – Механизм работы малотравматичной иглы MG

После прохождения тканевых структур и попадания в полость кончиком иглы пружинный механизм издает характерный «щелчок», что служит дополнительным ориентиром пункционного доступа чашечно-лоханочной системы почки.

Дальнейшее описание и разбор новой малотравматичной иглы MG будет в главе, посвященной сравнительным экспериментам со стандартными остроконечными иглами.

2.4 Техника выполнения перкутанной нефролитотрипсии

Всем 126 пациентам нашего исследования выполнялась перкутанная нефролитотрипсия в один этап и через один доступ, без предварительно установленного нефростомического дренажа и без использования баллонного дилататора. Перкутанная нефролитотрипсия выполнялась в условиях рентгеноперационной с использованием установки «Uroskop Omnia Max» (Siemens Healthineers, Германия) и эндохирургического оборудования (Karl Storz, Германия) (Рисунок 21).



Рисунок 21 – Рентгеноперационная

В положении пациента на спине выполняется контрольная уретроцистоскопия ригидным уретроцистоскопом (Karl Storz Endoscopy, Германия) с наружным

диаметром тубуса 22 Ch. После визуализации устьев мочеточников по струне проводнику устанавливается мочеточниковый катетер с наружным выводением. Удалив уретроцистоскоп, хирург выполнял дренирование мочевого пузыря катетером Фолея.

На основе предпочтений хирургов по завершении установки мочеточникового катетера с наружным выводением 48 (76,2%) пациентов основной группы из положения на спине переложены на живот, а 15 (23,8%) пациентам операция продолжена в положении на спине. В контрольной группе 47 (74,6%) пациентов прооперированы на животе, а 16 (25,4%) – на спине. Анализ положения пациента на операционном столе в зависимости от группы статистических различий не показал ($p=0,836$)¹⁰.

Пункционный доступ осуществлялся с использованием рентгенологического и ультразвукового наведения. Всем пациентам пункционный доступ выполнен через чашку. Во время операции применялся ультразвуковой аппарат «flexFocus 500» (BK medical, Дания) с конвексным датчиком на частоте 3,5–5,0 МГц (Рисунок 22). 62 (49,2%) пациентам оперативное лечение выполнялось с правой стороны, а остальным 64 (50,8%) – с левой.



Рисунок 22 – Пункция ЧЛС малотравматичной иглой МГ под УЗ контролем

¹⁰ применен Хи-квадрат Пирсона

Выполнив ретроградную уретеропиелографию путем введения раствора разведенного 76% контрастного препарата урографина с физиологическим раствором 1:1, врачом осуществляется пункционный доступ с использованием двухкомпонентной иглы под комбинированным ультразвуковым и рентгенологическим контролем.

Показателем успешной пункции является появление мочи из просвета канюли иглы, что подтверждается антеградной пиелоуретерографией, по данным которой контрастируется собирательная система почки и мочеточника.

По окончании пункционного доступа через иглу устанавливается гидрофильная струна-проводник. Струна проводится под рентгенологическим контролем до уровня лоханочно-мочеточникового сегмента. По установленной струне при помощи двухходового интродьюсера 12Ch устанавливается дополнительная страховочная гидрофобная струна до уровня просвета мочеточника, которая фиксируется зажимом и при дальнейшем выполнении ПНЛ располагается вне кожуха. Дополнительная струна используется в случае потери основной, а также служит дополнительным интраоперационным ориентиром.

По струне-проводнику выполняется бужирование нефростомического хода, которое осуществлялось одномоментной дилатацией с использованием тefлонового Амплац-бужа с последующей установкой кожуха для выполнения стандартной ПНЛ и комплектного бужа с тубусом для – мини-ПНЛ (Рисунок 23). 59 (46,8%) пациентам выполнена стандартная перкутанная нефролитотрипсия набором «MIP-L» (Karl Storz Endoscopy, Германия) с наружным диаметром кожуха 26/30 Ch, остальным же 67 (53,2%) пациентам осуществлена миниатюризированная перкутанная нефролитотрипсия набором «MIP-M» (Karl Storz Endoscopy, Германия) с диаметром тубуса 16,5/17,5 Ch.

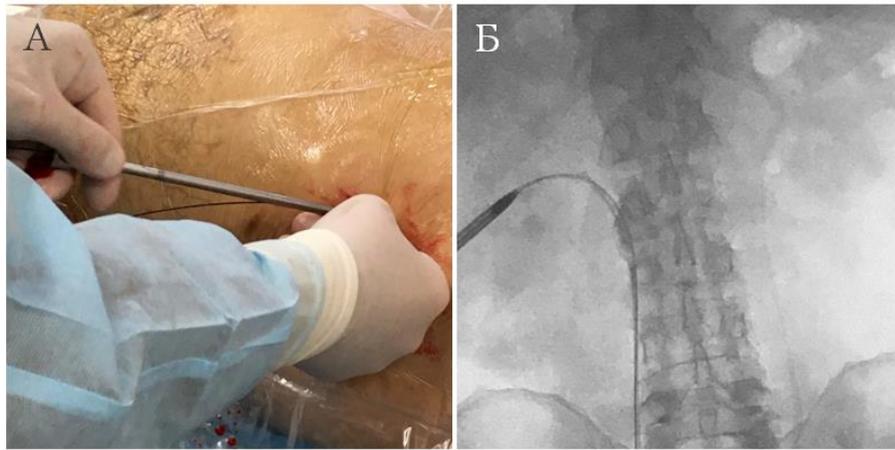


Рисунок 23 – Бужирование техникой «одного выстрела» при мини-ПНЛ:
(А) операционное поле; (Б) рентгенограмма

Выполнялась нефроскопия ригидным нефроскопом (Karl Storz Endoscopy, Германия) под постоянной ирригацией изотонического раствора (0,9% NaCl), по окончании которой выполняется подготовка к проведению литотрипсии и литоэкстракции.

При стандартной перкутанной нефролитотрипсии использовалось пневматическое разрушение и ультразвуковое измельчение с одновременной аспирацией аппаратом «Swiss LithoClast Master» (EMS, Швейцария). Аппарат «LithoClast Master» обладает возможностью одномоментного использования комбинированного лечения, имея встроенную аспирационную систему «Swiss LithoPump», исходя из особенностей операции (Рисунок 24).



Рисунок 24 – Литотриптер «Swiss LithoClast Master»

При мини-ПНЛ выполнялась литотрипсия Тулиевым волоконным лазером «FiberLase U2» (НТО ИРЭ-Полус, Россия): в режиме распыления (энергия 0,5Дж, частота 30Гц, мощность 15Вт) осуществлялось дробление; измельчение до

дисперсной пыли – режим попкорнинг (энергия 0,15Дж, частота 200Гц, мощность 30Вт) (Рисунок 25).



Рисунок 25 – Тулиевый волоконный литотриптор «FiberLase U2»

По окончании лазерной литотрипсии полученная каменная пыль отмывалась по тубусу благодаря эффекту Бернулли («вакуумная литоэкстракция»), который возникает при «присасывании» и смещении фрагментов во время извлечения мининефроскопа (Рисунок 26).

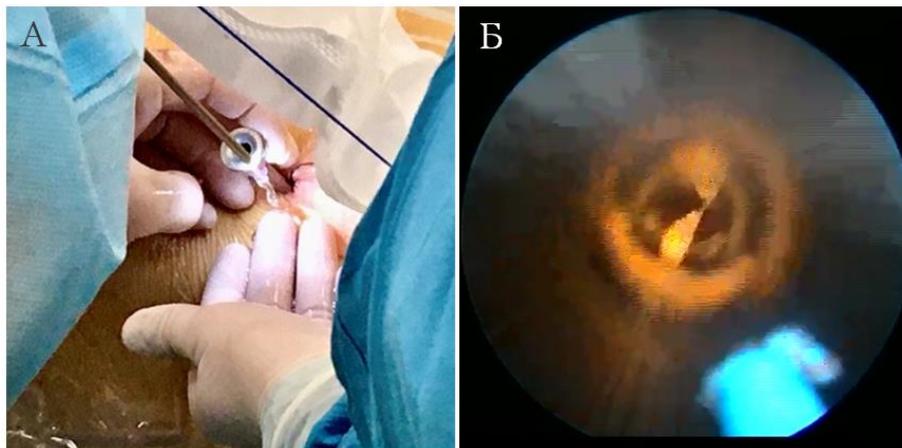


Рисунок 26 – Удаление фрагментов камней за счет эффекта Бернулли: (А) операционное поле; (Б) эндоскопическая картина

По окончании удаления фрагментов камней выполнялась контрольная нефроскопия и рентгенография с целью верификации полноты удаления камней из оперируемой почки.

По завершении операции в почку устанавливался нефростомический дренаж типа «rig tail» 14Ch, по которому выполнялась контрольная антеградная пиелография.

2.5 Оценка результатов исследования и статистическая обработка данных

База данных велась с использованием программы Excel из пакета Office 2023 (Microsoft, США). Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.1.8 (разработчик – ООО «Статтех», Россия). Распределение количественных показателей осуществлялось с помощью критериев Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова в зависимости от численности исследуемых (более или менее 50). В случае нормального распределения использовалась средняя арифметическая (M) и стандартное отклонение (SD) с границей 95% доверительного интервала (95% ДИ). При отсутствии нормального распределения – медиана (Me) и нижняя с верхней квартили ($Q_1 - Q_3$). Сравнение двух групп, имеющих нормальное распределение, выполнялось с использованием t-критерия Стьюдента, а при отсутствии нормального распределения - U-критерий Манна-Уитни. Для сравнения процентных долей использовались критерии хи-квадрат Пирсона и точный критерий Фишера, в зависимости от ожидаемых явлений (более или менее 10).

ГЛАВА 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ РАБОТА

В данной главе представлены результаты эффективности и безопасности новой малотравматичной пункционной иглы MG, полученные в экспериментальных условиях. Помимо иглы MG в исследованиях использовались стандартные пункционные иглы Chiba и Trocar (Coloplast A/S, Дания). Все иглы имели равный диаметр 18G (Рисунок 27).

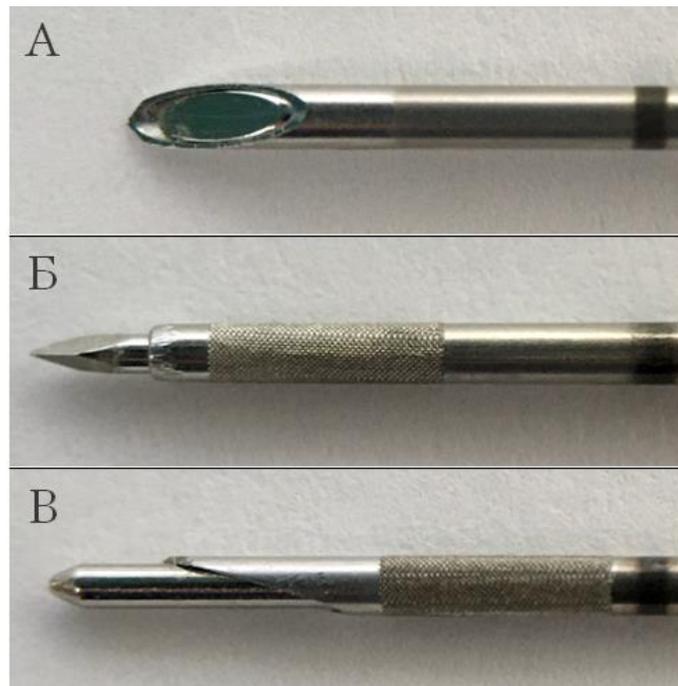


Рисунок 27 – дистальные концы пункционных игл: (А) игла Chiba; (Б) игла Trocar; (В) малотравматичная игла MG

3.1 Исследование пункционной силы

С целью определения качества и эффективности пункции плотных структур малотравматичной иглы MG выполнена экспериментальная работа оценки пункционной силы в сравнении со стандартными иглами. Данный эксперимент позволит оценить влияние атравматичного мандрена-бульба на качество пункции плотных структур.

Измерение пункционной силы проводилось чувствительными лабораторными весами JV1c (АСОМ, Корея). Весы данной модели обладают коротким временем отклика и точностью измерения до 0,01 грамма, с диапазоном регистрации массы

в пределах 1000 граммов. Все полученные результаты, фиксирующиеся на весах, записываются в компьютер в виде кривой максимальной силы, приложенной при выполнении пункции.

Макет, использованный для пункции на данных весах, состоял из полипропилена. Выбор данного макета объясняется его легкостью, равномерно распределенной прочностью и умеренной хрупкостью, которой в достаточной мере хватает, чтобы игла не деформировала его. Толщина стенки макета составляет 0,6 мм, а общая высота равна 60мм, благодаря форме усеченного конуса макет хорошо устойчив на весах и не смещается при пункционном доступе (Рисунок 28).



Рисунок 28 – Измерение силы пункции полипропиленового макета

В ходе данного исследования поочередно было выполнено по 30 пункций каждой иглой. Результаты были проанализированы и обработаны. Полученные количественные показатели соответствовали нормальному распределению, поэтому показатели описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD) с (95% ДИ). Результаты представлены на рисунке 29.

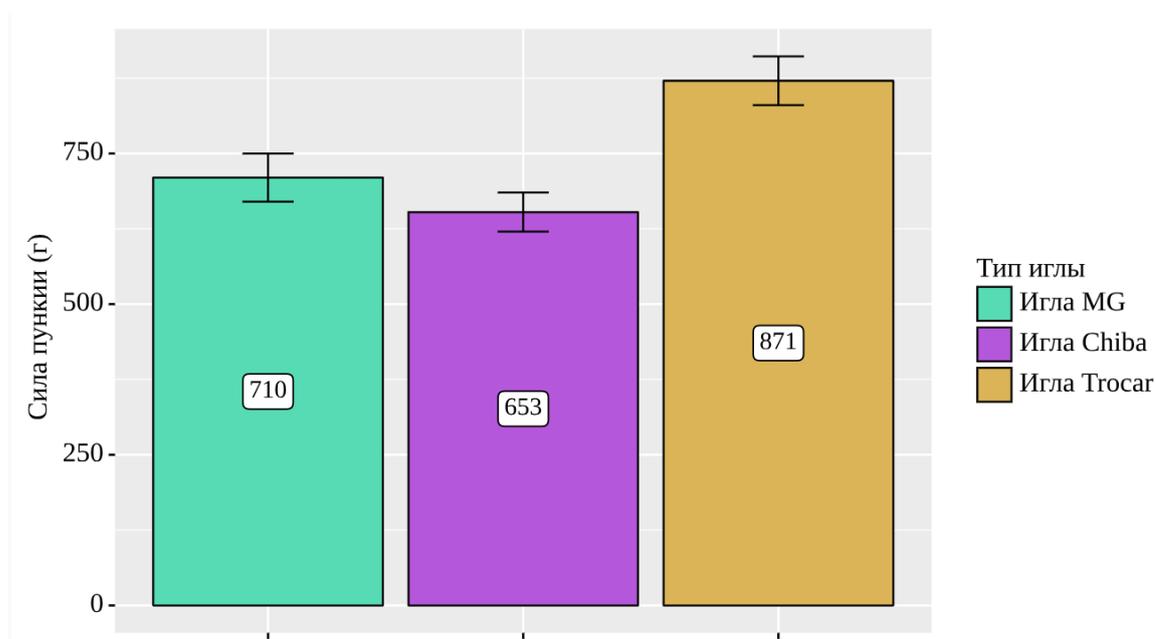


Рисунок 29 – Распределение силы в зависимости от пункционных игл

Средняя сила пункции в группе с использованием малотравматичной иглы составила 710 ± 107 г (95% ДИ 670-750 г), в группе с иглой Chiba – 653 ± 87 г (95% ДИ 620-685 г), и с иглой Trocar – 871 ± 108 г (95% ДИ 830-911 г) соответственно.

Сравнение трех групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, выполнено с помощью однофакторного дисперсионного анализа, апостериорные сравнения проводились с помощью критерия Тьюки (при условии равенства дисперсий) (Таблица 3).

Таблица 3 – Анализ силы пункции в зависимости от игл

Тип иглы	Сила пункций (г)			<i>p</i>	
	$M \pm SD$	95% ДИ	n		
Игла MG	710 ± 107	670 – 750	30	Игла MG - Игла Chiba	0,027*
Игла Chiba	653 ± 87	620 – 685	30	Игла Chiba – Игла Trocar	<0,001*
Игла Trocar	871 ± 108	830 – 911	30	Игла MG – Игла Trocar	<0,001*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Исходя из полученных данных при анализе сил пункции в зависимости от разных типов игл, были выявлены статистически значимые различия ($p < 0,05$). Атравматичный мандрен-бульб способствует увеличению пункционной силы при работе малотравматичной иглой MG ($p = 0,027$). Однако это все равно значительно

меньше силы пункции стандартной иглой Trocar в сравнении с иглой Chiba ($p < 0,001$).

На втором этапе выполнено исследование пункционной натуральной плотной структуры, в качестве последней выбрана свиная кожа. Регистрация показателей силы пункций осуществлялась с использованием аналогового динамометра NK-300 (Elescall, Китай) со специальной насадкой для пункционных игл (рисунок 30).



Рисунок 30 – Измерение силы пункции на свиной коже

Сравнение результатов второго этапа показало, что соотношение пункционных сил на свиной коже между группами не отличалось от измерений на полипропиленовой макете ($p < 0,05$).

Несмотря на увеличение силы пункции из-за наличия атравматического мандрена-бульба, малотравматичная игла не уступает в эффективности своим остроконечным аналогам.

3.2 Сравнительное морфологическое исследование пункций свиной почки

С целью определения эффективности и безопасности пункции мягкотканых структур малотравматичной иглой MG выполнено сравнительное морфологическое исследование пункций свиной почки.

Первым этапом выполнена подготовка и УЗ исследование свиной почки. Во время выполнения исследования ультразвуковая диагностика выполнялась с использованием линейного датчика Acuson 7 и ультразвукового аппарата Acuson 128/ XP 10 (Рисунок 31).



Рисунок 31 – УЗ-аппарат Acuson XP 128/1

Для осуществления пункции почки строго через пирамидальную зону, минуя попадание в бертиниевые колонны, предварительно была создана искусственная дилатация. Для создания герметичной искусственной дилатации ЧЛС в лоханку установлен двухходовой уретральный катетер Фолея диаметром 18 Ch. Катетер фиксирован за счет раздутого до 15 мл 0,9% физиологическим раствором NaCl баллона, а также дополнительно фиксирован за счет кисетного шва на мочеточник монофиламентной нерассасывающейся нитью Eticon 2-0 (Johnson and Johnson, США). После установки катетера ЧЛС дилатирована путем введения по шприцу Жане 10 мл 0,9% физиологического раствора NaCl (Рисунок 32).

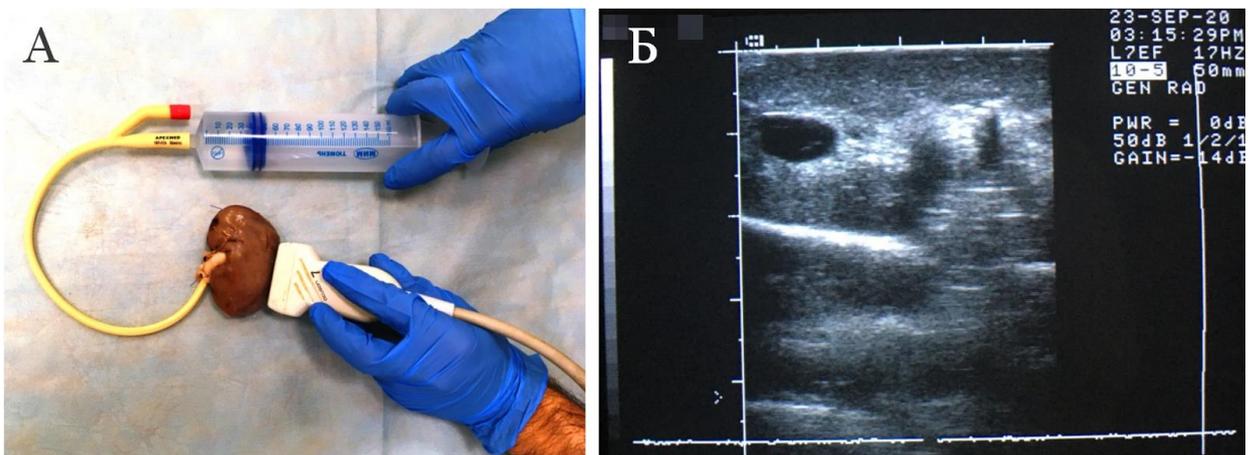


Рисунок 32 – (А) Дилатация ЧЛС под УЗ контролем; (Б) ультразвуковая картина

После создания достаточной дилатации ЧЛС выполнена поочередная пункция чашечек малотравматичной иглой MG, иглами Chiba и Trocar по задней поверхности почки (Рисунок 33).

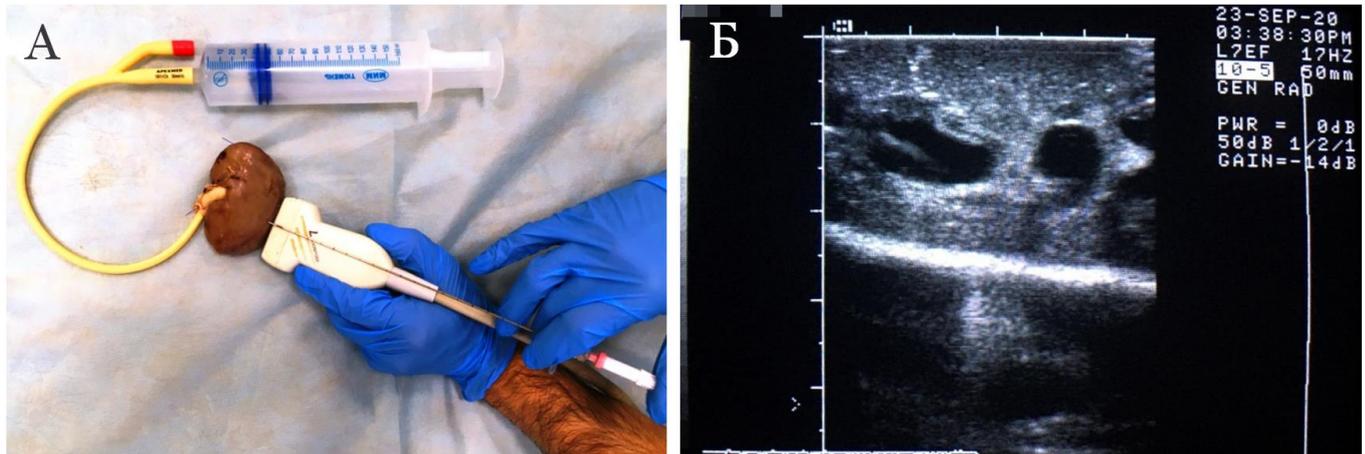


Рисунок 33 – (А) Пункция ЧЛС под УЗ контролем; (Б) ультразвуковая картина

По завершении пункций (Рисунок 34) почка передана на подготовку гистологических препаратов с последующей микроскопией.

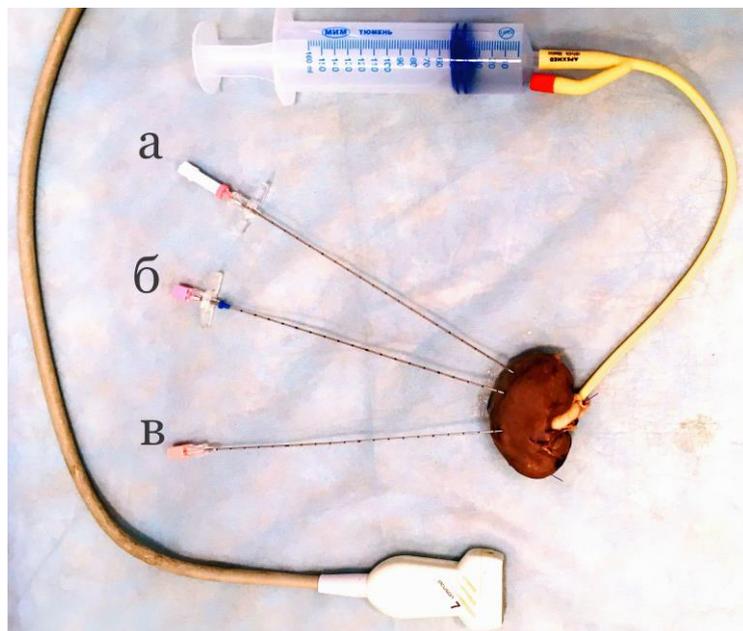


Рисунок 34 – Макропрепарат пунктированной свиной почки: (а) малотравматичная игла MG; (б) игла Trocar; (в) игла Chiba

Для создания гистологических препаратов макропрепарат фиксирован в 10% растворе формалина. Из каждого пунктированного участка почки взято по 3 фрагмента ткани.

В ходе заготовки гистологических препаратов выполнена постепенная техника обезвоживания спиртовыми растворами для предотвращения сморщивания. Заливка в парафин выполнялась после предварительного пропитывания ксилолом при температуре 54°-56°С с формированием в парафиновый блок. Изготовлено 9 парафиновых блоков, с которых произведены гистологические срезы. Каждый срез толщиной до 4 микрометров (4 микрона – 0,004 мм).

Окраска гистологических препаратов производилась в три смены: окраска ядер гематоксилином Майера; окрашивание препарата эозином; просветление срезов карбол-ксилолом.

Гистологические срезы ткани почки имели толщину до 4 микрометров (микрон – 0,004 мм). Просмотр гистологических препаратов произведен на микроскопе DM2000 (Leica Microsystems, Германия), а микрофотографии сделаны на фотокамере Leica EC3.

На микропрепаратах паренхимы свиной почки, пунктированной иглой Chiba, окрашенных гематоксилином и эозином, при увеличении X50 (Рисунок 35) фокус проникновения иглы представлен поврежденной соединительнотканной капсулой и участками паренхимы. В просвете прохождения иглы присутствуют мелкие фрагменты слущенного, поврежденного эпителия и отдельные эритроциты. Объемный фрагмент паренхимы в просвете пунктирного хода является результатом большой режущей плоскости пунктирной иглы.



Рисунок 35 – Микропрепарат с местом прохождения иглы Chiba через паренхиму (гематоксилин и эозин, увеличение X50)

По результатам микроскопического исследования на микропрепаратах паренхимы почки, пунктированной иглой Trocar, при увеличении X50 (Рисунок 36) наблюдается слущенный, поврежденный паренхиматозный эпителий с неровными краями пункционного хода, а также многочисленные обрывки почечных канальцев.

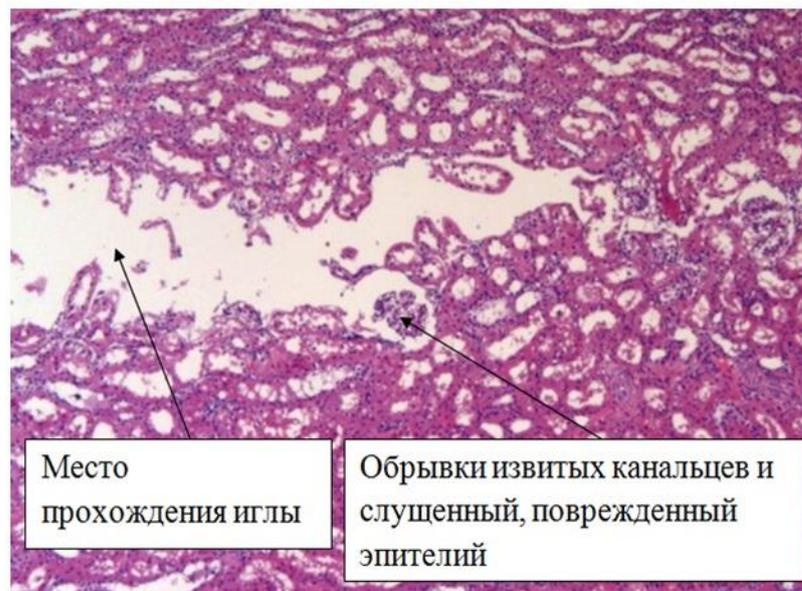


Рисунок 36 – Микропрепарат с местом прохождения иглы Trocar через паренхиму (гематоксилин и эозин, увеличения X50)

По результатам исследования паренхимы, пунктированной малотравматичной иглой MG (Рисунок 37), окрашенной гематоксилином и эозином, при увеличении X50 место прохождения иглы – с четкими контурами. Поврежденный эпителий в просвете сформированного дефекта практически отсутствует. При этом отмечаются незначительно мелкие обрывки эпителия канальцев.

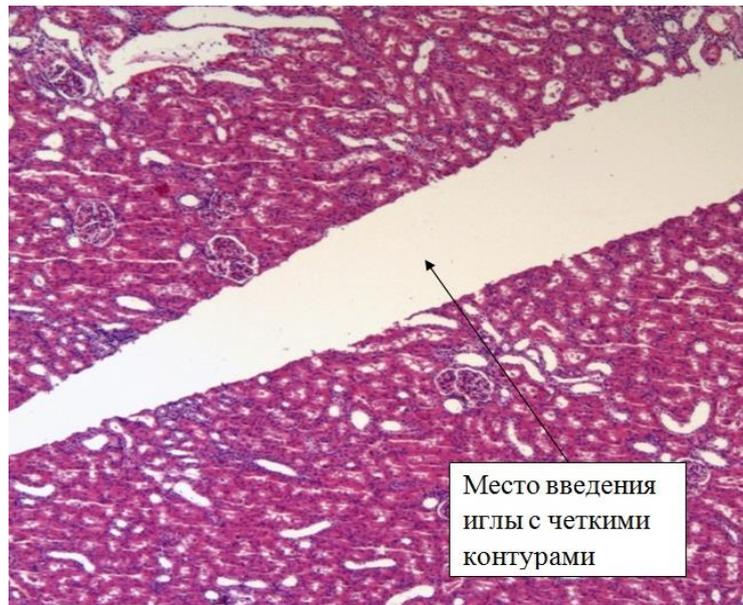


Рисунок 37 – Микропрепарат паренхимы с местом прохождения малотравматичной иглы (гематоксилин и эозин, увеличение X50)

С целью полноценной патологоморфологической оценки паренхимы, пунктированной малотравматичной иглой MG, выполнена дополнительная оценка микропрепарата с окраской пикрофуксином по Ван-Гизону, позволяющая более объемно сформировать картину структурных изменений ткани.

Окрашивание осуществлялось путем пропитывания срезов гематоксилином Вейгерта, промывкой в воде, а затем окраской пикрофуксином (раствор пикриновой кислоты и 1% водный раствор кислого фуксина), по окончании выполнена промывка в воде, в 96% спирте и растворе ксилола.

В полученных микроскопических препаратах паренхимы в участке проникновения иглы (в просвете дефекта) имеется невыраженное количество слущенного эпителия (Рисунок 38). Дефект представлен четкими краями с сохраненной целостностью близлежащих структур. Почечная капсула, образованная соединительнотканными волокнами, незначительно обращена

внутри дефекта. При исследовании макропрепарата отчетливо визуализируется целостность структуры полнокровного сосуда рядом с пункционным ходом.



Рисунок 38 – Микропрепарат паренхимы с местом прохождения малотравматичной иглы (пикрофуксин по Ван-Гизону, увеличение X200)

Малотравматичная игла MG, осуществляя бужирование мягкотканых структур за счет атравматичного мандрена-бульба, способствует высоким результатам сохранения целостности структур паренхимы в экспериментальных условиях, что представляет высокий интерес для дальнейшего выполнения клинического исследования [15, 25].

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

В проспективном рандомизированном исследовании пациенты разделены на 2 группы в зависимости от техники пункционного доступа ЧЛС при перкутанной нефролитотрипсии. В основную группу вошли 63 (50%) пациента, которым выполнена ПНЛ малотравматичным пункционным доступом новой иглой MG (МИТ, Россия), в контрольную – пациенты, перенесшие ПНЛ с пункцией стандартными иглами Chiba или Trocar (Coloplast A/S, Дания).

4.1 Характеристика хирургического лечения

В основной группе 29 (46,0%) пациентам выполнена стандартная перкутанная нефролитотрипсия, а остальным 34 (54,0%) – мини-перкутанная нефролитотрипсия. В контрольную группу вошли 30 (47,6%) пациентов, которым выполнена сПНЛ, и 33 (52,4%) пациента – мини-ПНЛ. При сопоставлении использования эндоскопического инструментария в зависимости от группы не удалось установить статистически значимых различий ($p=0,858$)¹¹.

Всем 126 пациентам нашего исследования пункционный доступ выполнен через чашку. В ходе оценки попыток пункционных доступов полученные данные имели нормальное распределение. Средний показатель пункций в основной группе составил 2.0 ± 0.9 , у пациентов в контрольной группе M (95% ДИ) была 2.3 ± 0.6 соответственно. Статистически значимых различий между группами выявлено не было ($p = 0,271$)¹².

При исследовании времени выполнения перкутанной нефролитотрипсии не учитывалась подготовка к операции, укладка пациента и работа анестезиологов. Медиана продолжительности операции в основной группе была 75 мин, при квартильном размахе 65–85 мин. Несмотря на более высокую максимальную длительность операции в контрольной группе, Me была ниже и составила 70 мин

¹¹ применен Хи-квадрат Пирсона

¹² применен t-критерий Стьюдента

при ($Q_1 - Q_3$) 60 – 90 мин, результаты представлены на рисунке 39. Длительность операций в зависимости от групп статистически не различалась ($p=0,113$)¹³.

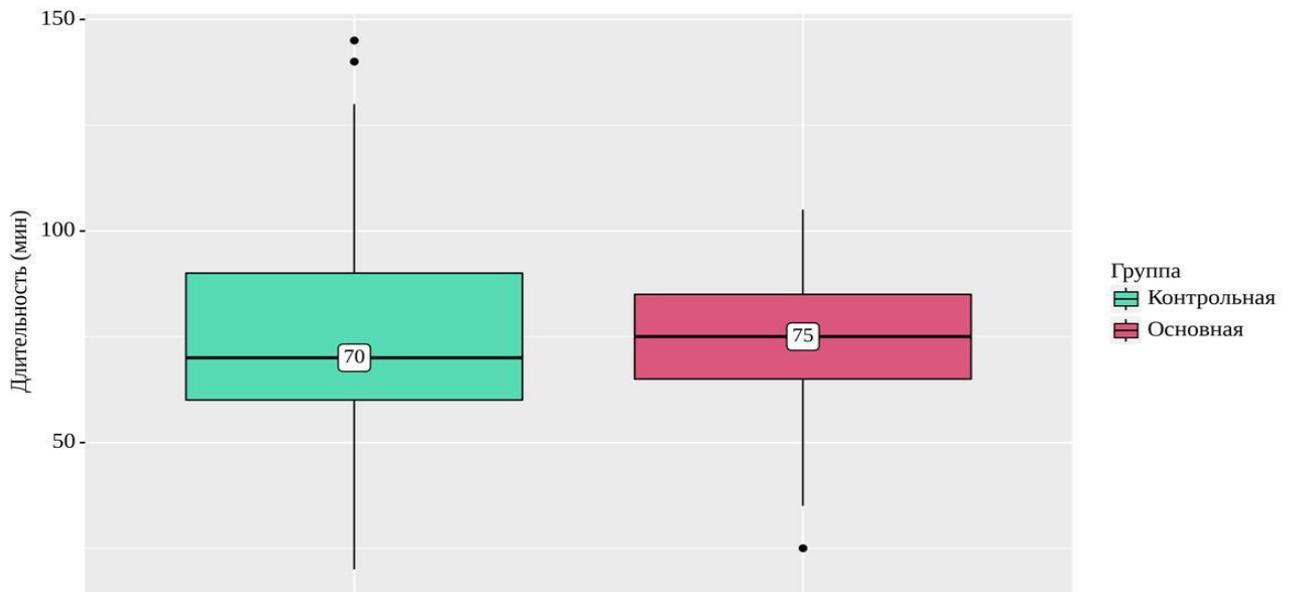


Рисунок 39 – Длительность операции

Медиана лучевой нагрузки в основной группе составила 572 мГрей/см² при ($Q_1 - Q_3$) в 254 – 1215 мГрей/см², в контрольной – 764 (289 – 1245) мГрей/см² соответственно. Анализ лучевой нагрузки между группами статистических различий не выявил ($p=0,255$)¹⁴.

Результаты вышеуказанных характеристик хирургического лечения представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристика хирургического лечения

	Контрольная группа	Основная группа	<i>p</i>
	63 (50)	63 (50)	
Метод, n (%)			0,858
сПНЛ	30 (47,6%)	29 (46,0%)	
миниПНЛ	33 (52,4%)	34 (54,0%)	
Количество попыток пункций (M ± SD), n	2.3 ± 0.6	2.0 ± 0.9	0.271
Длительность операции (Q1 – Q3), мин	70 (60–90)	75 (65–85)	0,113
Лучевая нагрузка (Q1 – Q3), мГрей/см ²	764 (289–1245)	572 (254–1215)	0,255

¹³ применен U-критерий Манна–Уитни

¹⁴ применен U-критерий Манна–Уитни

4.2 Результаты хирургического лечения

По завершении литоэкстракции всем пациентам устанавливался нефростомический дренаж. В обеих группах Me продолжительности установки нефростомы составила 4 дня, при ($Q_1 - Q_3$) в 3-5 дней у пациентов основной группы и 3-6 дней – в контрольной. Статистических различий продолжительности дренирования почки нефростомическим дренажом не отмечено ($p=0,340$)¹⁵.

С целью оценки показателя полного освобождения от камней (Stone-free rate) всем пациентам на 1 и 4 неделе после операции выполнялось ультразвуковое исследование. Очевидно, что выполнение нативного КТ почек обладает более высокой чувствительностью к выявлению резидуальных камней, однако с целью минимизации повышенной диагностики клинически незначимых фрагментов, а также ионизирующего облучения компьютерная томография выполнялась только в случае достаточного количества данных на подозрение в резидуальных фрагментах, а также при планировании оперативного вмешательства (нефроскопия Second-Look).

Только 48 (38,4%) пациентам выполнялось послеоперационное КТ, между группами частота не различалась (21 (33,3%) пациенту из основной группы и 27 (43,5%) пациентам из контрольной соответственно; $p=0,240$)¹⁶.

По результатам анализа общая частота полного очищения от камней была у 105 (83,3%) пациентов, из которых 53 (84,1%) пациента были из основной группы и 52 (82,5%) – из контрольной ($p=0,811$)¹⁷. У 16,7% остальных пациентов отмечены резидуальные фрагменты. Средний размер (95% ДИ) резидуальных фрагментов в основной группе был чуть ниже и составил $6,1 \pm 1,7$ (4,9-7,3) мм, а для контрольной – $6,3 \pm 1,4$ (5,3-7,2мм), при этом статистически данные не различались ($p=0,800$)¹⁸.

15 применен U-критерий Манна-Уитни

16 применен Хи-квадрат Пирсона

17 применен Хи-квадрат Пирсона

18 применен t-критерий Стьюдента

Повторная нефроскопия (Second-Look) выполнена 10 (7,9%) пациентам, по 5 (7,9 %) пациентов из каждой группы ($p=1,000$)¹⁹.

Результаты вышеуказанных показателей хирургического лечения представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты хирургического лечения

	Контрольная группа	Основная группа	<i>P</i>
	63 (50)	63 (50)	
Длительность нефростомии (Q1 – Q3), дни	4 (3–6)	4 (3–5)	0,340
Stone-free rate, n (%)	52 (82,5%)	53 (84,1%)	0,811
Second-Look, n (%)	5 (7,9 %)	5 (7,9 %)	1,000

4.3 Оценка боли в послеоперационном периоде

У всех пациентов в раннем послеоперационном периоде в области операции присутствовали болевые ощущения. С целью объективизации выраженности болевого синдрома пациентов опрашивали на 1, 3 и 5 сутки с использованием визуально-аналоговой шкалы боли (Рисунок 40).



Рисунок 40 - Визуально-аналоговая шкала боли

После выполнения перкутанной нефролитотрипсии пациенты переводились в отделение реанимации и интенсивной терапии. Через 6 часов после операции выполнялся первый опрос с использованием визуально-аналоговой шкалы. Медиана интенсивности боли для всех 126 пациентов составила 6 баллов при квартильном размахе 5 – 6 баллов, а минимальное и максимальное значения были

¹⁹ применен точный критерий Фишера

3 и 8 баллов соответственно. Основной причиной болей в первые сутки являлось малое количество времени после операции (формирование нефростомического доступа и работа ригидным инструментом в самой почке).

Вторым этапом опроса пациентов стали 3 сутки, когда медиана уже была ниже и составила 5 баллов, при минимальном значении в 2 балла и максимальном - 7 баллов. Боль у пациентов в этот период главным образом связана с наличием нефростомического дренажа, что особенно ощущалось при смене положения тела.

По результатам опроса пациентов на 5 сутки после операции интенсивность болей практически у всех пациентов исчезала полностью, либо была минимальна, поскольку уже 101 (84%) пациент на тот момент не имели нефростомического дренажа, а медиана показателя интенсивности болевого синдрома составила всего 3 балла при максимальном значении в 5 баллов. Все вышеуказанные данные приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Общий показатель интенсивности боли

Интенсивность боли	Me	Q ₁ – Q ₃	min	max
на 1 сутки, Me	6	5 – 6	3	8
на 3 сутки, Me	5	4 – 5	2	7
на 5 сутки, Me	3	2 – 4	1	5

При анализе интенсивности боли в группах сравнения полученные данные не имели нормального распределения, поэтому описаны с использованием медианы (Me) с квантилями (Q₁ – Q₃) и представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Анализ динамики интенсивности боли в группах сравнения

Группа	Этапы наблюдения					
	1 сутки		3 сутки		5 сутки	
	Me	Q ₁ –Q ₃	Me	Q ₁ –Q ₃	Me	Q ₁ –Q ₃
Контрольная	6	5 – 7	5	4 – 6	3	2 – 4
Основная	6	5 – 6	4	3 – 5	2	2 – 3
<i>p</i>	0,431		0,072		0,187	

По результатам проведенного анализа на первые сутки в основной группе интенсивность болей составила 6 баллов при квартильном размахе 5 – 6 баллов против 6 (5 – 7) баллов в группе контроля. На 3 сутки показатель интенсивности боли составил 4 (3 – 5) балла для основной группы и 5 (4 – 6) баллов для контрольной группы, а на пятые сутки показатель медианы боли составил 2 (2 – 3) балла для основной группы и 3 (2 – 4) балла для контрольной. Как показано в таблице 7, несмотря на более низкую суммарную интенсивность боли у пациентов основной группы, статистически значимых различий между группами выявлено не было ($p=0,174$)²⁰. Данные представлены на рисунке 41.

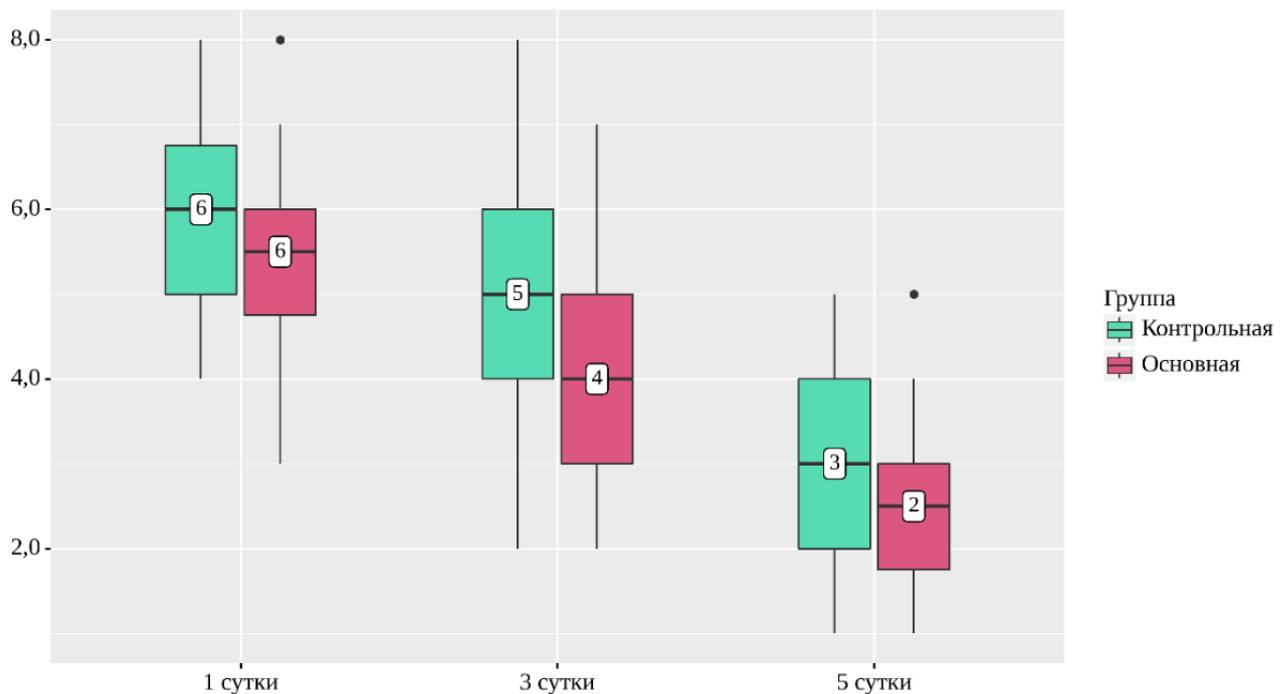


Рисунок 41 – Динамика интенсивности боли в группах

4.4 Потеря гемоглобина

Основной конечной точкой диссертационного исследования был показатель потери гемоглобина (HGB). Измерение уровня гемоглобина осуществлялось в рамках общего анализа крови (ОАК). Потеря гемоглобина рассчитывалась у пациентов на основе данных ОАК за сутки до операции и через 24 часа после операции. В исследование не включались показатели экстренных анализов, а

²⁰ применен U-критерий Манна–Уитни

также отдаленные результаты HGB (особенно у пациентов с пролонгированной госпитализацией в связи с осложнениями).

На первом этапе был проведен анализ динамики показателя HGB в сравнении связанных совокупностей между группами (анализ «до-после»). Показатели HGB имели нормальное распределение и статистически не различались ($p > 0,05$)²¹. Результаты анализа связанных совокупностей представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Анализ «до-после» уровня HGB в группах сравнения

Группа, n (%)	Этапы наблюдения				<i>p</i>
	HGB исходный		HGB после ПНЛ		
	М ± SD	95% ДИ	М ± SD	95% ДИ	
Контрольная 63 (50)	148 ± 14	144 – 151	134 ± 14	131 – 138	< 0,001*
Основная 63 (50)	145 ± 14	142 – 148	136 ± 16	132 – 140	< 0,001*
<i>p</i>	0,281		0,485		–

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно представленным результатам, статистически различалась динамика снижения HGB ($p < 0,001$)²².

На втором этапе выполнена оценка падения гемоглобина в зависимости от группы, Me ($Q_1 - Q_3$) которой для основной группы составила 8 (4 – 12) г/л, что в процентном соотношении – 5,8 (2,7 – 8,6) %, а для контрольной – 11 (7 – 16) г/л, что в процентах – 8,5 (4,4 – 11,5) % соответственно. Результаты представлены на рисунке 42.

21 используемый метод: t-критерий Стьюдента

22 используемый метод: t-критерий Стьюдента

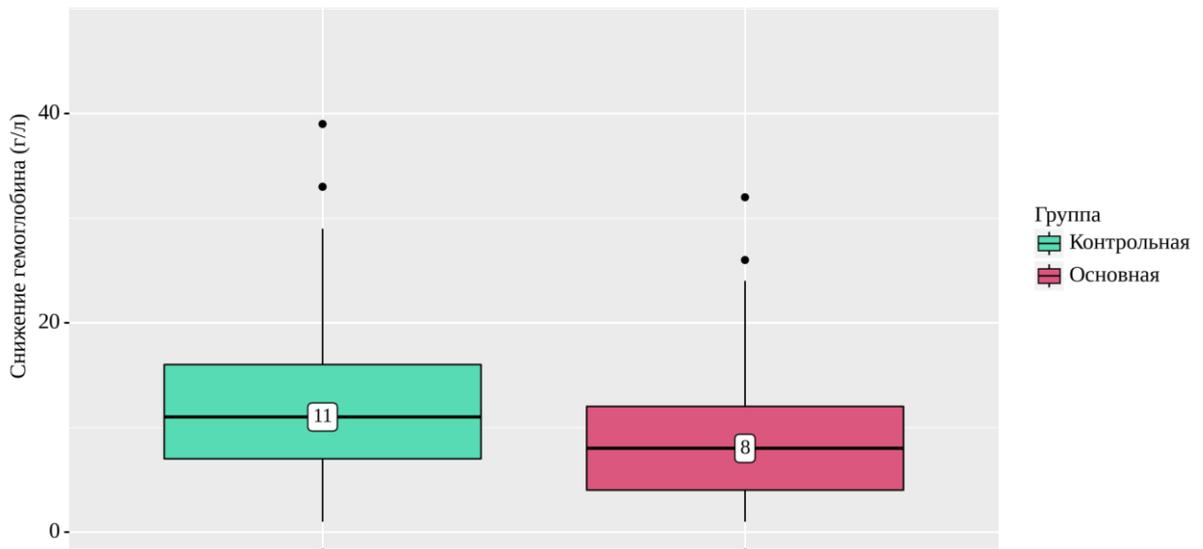


Рисунок 42 – Падение гемоглобина в зависимости от группы

При выполнении анализа обнаружено, что разница падения уровня гемоглобина в основной группе по сравнению с контрольной ниже на 27,3%, что статистически существенно ($p=0,004$)²³; результаты представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Анализ снижения гемоглобина

	Контрольная	Основная	<i>p</i>
Группа, n (%)	63 (50)	63 (50)	
Снижение гемоглобина (Q1-Q3) г/л	11 (7 – 16)	8 (4 – 12)	0,004*
Процент снижения (Q1-Q3), %	8,5 (4,4 – 11,5)	5,8 (2,7 – 8,6)	0,009*

С целью оценки значимости при прогнозировании исхода применялся метод анализа ROC-кривых. При оценке зависимости вероятности основной группы от снижения гемоглобина с помощью ROC-анализа получена следующая кривая (рисунок 43).

²³ используемый метод: U-критерий Манна–Уитни

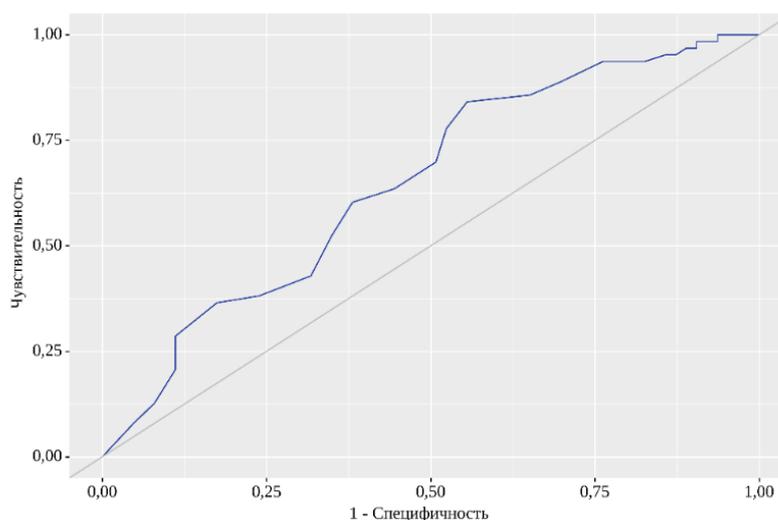


Рисунок 43 – ROC-кривая зависимости вероятности групп сравнения от показателя снижения гемоглобина

Разделяющее значение признака в точке cut-off определялось по наивысшему значению индекса Юдена, которое составило 10 г/л и представлено в таблице 10.

Таблица 10 – Пороговые значения уровня снижения гемоглобина

Порог	Чувствительность (Se), %	Специфичность (Sp), %	PPV	NPV
11	63,5	55,6	58,8	60,3
10	60,3	61,9	61,3	60,9
9	52,4	65,1	60	57,7

Основная группа прогнозировалась при значении показателя ниже данной величины. Чувствительность и специфичность модели составили 60,3% и 61,9%, соответственно (рисунок 44).

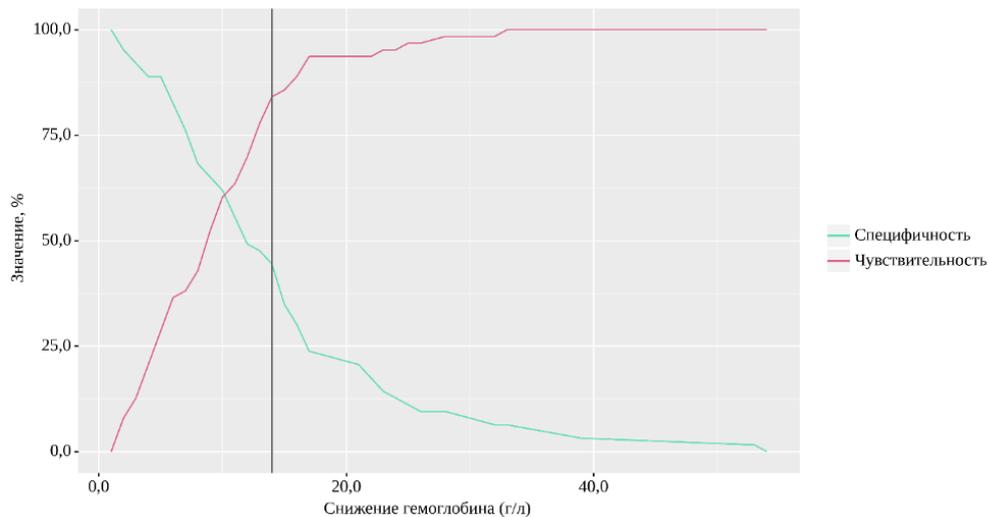


Рисунок 44 – Анализ чувствительности и специфичности в зависимости от пороговых значений снижения гемоглобина

Таким образом, площадь под ROC-кривой составила $0,649 \pm 0,049$ с 95% ДИ: 0,554 – 0,745, поэтому полученная модель была статистически значимой ($p=0,004$).

Последующим этапом анализа конечной точки был разбор результатов в подгруппах в зависимости от вида оперативного вмешательства (подгруппы стандартная ПНЛ и мини-ПНЛ). Выбор вида операции не подвергался дополнительной рандомизации (только выбор пункционного доступа), однако, как было указано выше, статистической разницы в использовании эндоскопического инструментария между группами не различалось ($p=0,858$)²⁴.

По результату анализа, динамика исходного уровня гемоглобина, как в группах, так и в подгруппах не различалась ($p>0,05$)²⁵ и представлена в таблице 11.

24 применен Хи-квадрат Пирсона

25 используемый метод: t-критерий Стьюдента

Таблица 11 – Анализ «до-после» уровня HGB в подгруппах сравнения

Группа, n (%)	Этапы наблюдения				<i>p</i>
	HGB исходный		HGB после ПНЛ		
	М ± SD	95% ДИ	М ± SD	95% ДИ	
Подгруппа сПНЛ					
Контрольная 30 (47,6)	146 ± 14	140 – 151	132 ± 14	127 – 137	< 0,001*
Основная 29 (46,0)	143 ± 15	138 – 149	132 ± 18	125 – 139	< 0,001*
<i>p</i>	0,560		0,985		–
Подгруппа миниПНЛ					
Контрольная 33 (49,3)	150 ± 13	145 – 154	136 ± 15	131 – 142	< 0,001*
Основная 34 (50,7)	146 ± 12	142 – 151	140 ± 13	135 – 144	< 0,001*
<i>p</i>	0,326		0,315		–

Результаты анализа снижения гемоглобина в подгруппах несколько различались. В частности, в основной подгруппе сПНЛ Me (Q₁ – Q₃) потеря HGB составила 12 (8 – 14) г/л, а для контрольной – 14 (10 – 16) г/л, результаты представлены на рисунке 45.

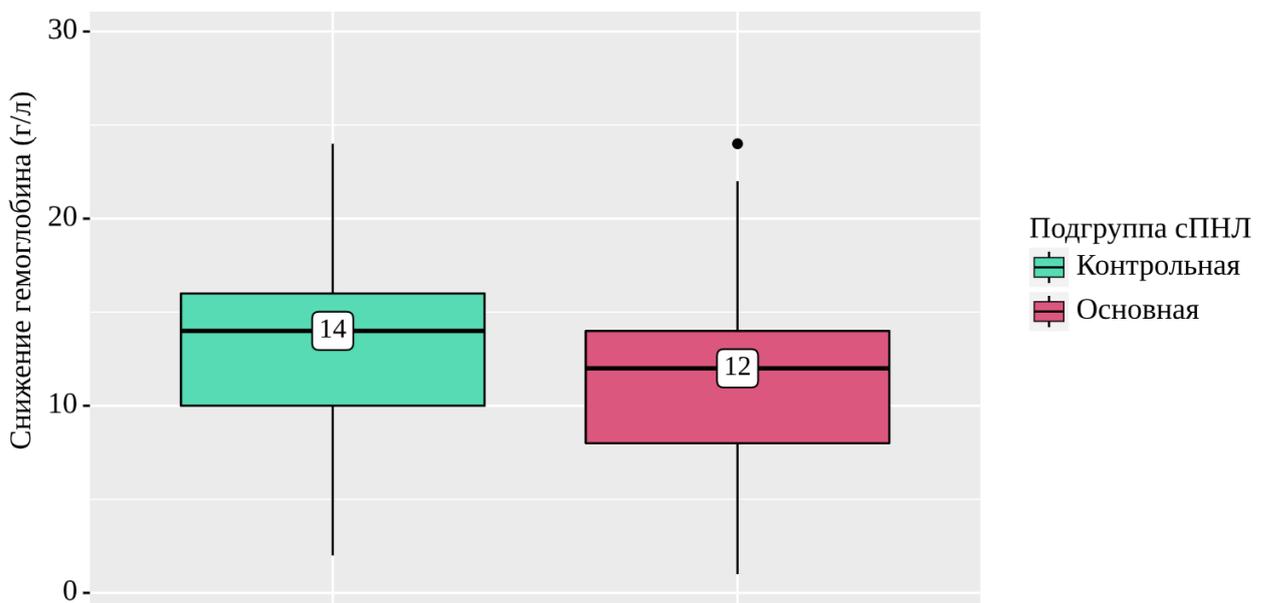


Рисунок 45 – Падение уровня гемоглобина в подгруппах сПНЛ

Площадь под ROC-кривой составила $0,600 \pm 0,074$ с 95% ДИ: $0,455 - 0,745$ (рисунок 46), поэтому полученная модель не была статистически значимой ($p=0,186$)²⁶.

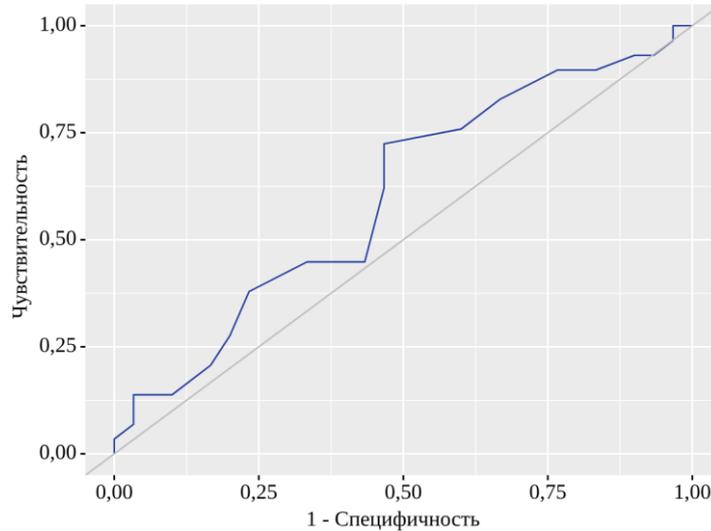


Рисунок 46 – ROC-кривая зависимости вероятности подгрупп сПНЛ от показателя снижения гемоглобина

Анализ снижения гемоглобина в зависимости от подгрупп мини-ПНЛ показал, что Me ($Q_1 - Q_3$) основной подгруппы составила 5 (3 – 9) г/л. Показатель контрольной подгруппы был значительно выше и составил 9 (5 – 16) г/л, данные результаты представлены на рисунке 47.

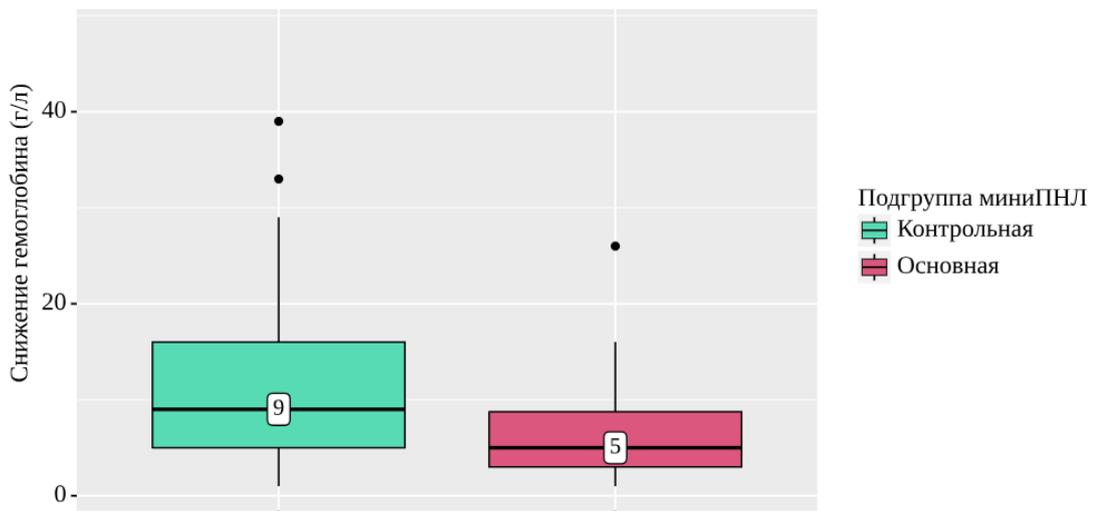


Рисунок 47 – Падение уровня гемоглобина в подгруппах мини-ПНЛ

ROC-анализ зависимости вероятности подгрупп мини-ПНЛ от снижения гемоглобина показан на рисунке 48.

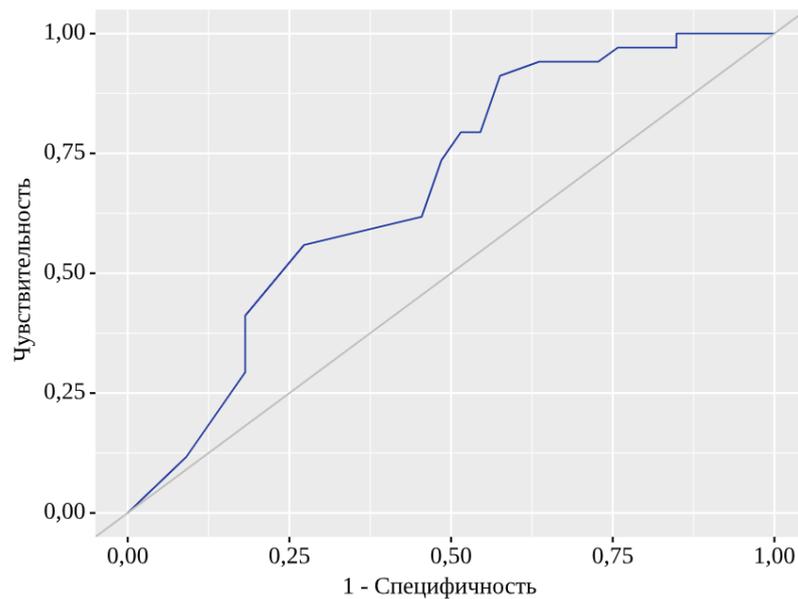


Рисунок 48 – ROC-кривая зависимости вероятности подгрупп сПНЛ от показателя снижения гемоглобина

Площадь под ROC-кривой составила $0,679 \pm 0,066$ с 95% ДИ: 0,551 – 0,808. Полученная модель была статистически значимой ($p = 0,011$)²⁷. Результаты снижения гемоглобина в подгруппах представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Анализ снижения гемоглобина в зависимости от подгрупп

	Контрольная	Основная	<i>p</i>
Подгруппа макси ПНЛ, n (%)	30 (47,6)	29 (46,0)	
Снижение гемоглобина (Q1-Q3) г/л	14 (10 – 16)	12 (8 – 14)	0,186
Процент снижения (Q1-Q3), %	8,8 (6,6 – 11,4)	7,8 (5,8 – 10,2)	0,243
Подгруппа мини-ПНЛ, n (%)	33 (49,3)	34 (50,7)	
Снижение гемоглобина (Q1-Q3) г/л	9 (5 – 16)	5 (3 – 9)	0,011*
Процент снижения (Q1-Q3), %	6,8 (3,8 – 11,4)	3,5 (2,2 – 5,9)	0,024*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

По результатам проведенного анализа благодаря выполнению малотравматичной пункции удалось снизить среднюю потерю гемоглобина с 12,8 г/л до 9,7 г/л, что составило 24,2%. Анализ в подгруппах показал, что

27 используемый метод: U-критерий Манна-Уитни

статистическая разница возникла и стала статистически заметней за счет пациентов, которым выполнена мини-ПНЛ, так как использование миниатюризированного инструментария способствует снижению вероятности кровотечения и гемонотрансфузии [87].

Так как выполнение стандартной перкутанной нефролитотрипсии обладает повышенной вероятностью травмы структур почки за счет крупного диаметра инструментария, потеря гемоглобина в основной подгруппе хоть и была ниже, однако существенной разницы с контрольной отмечено не было.

4.5 Осложнения

Суррогатной конечной точкой исследования был показатель осложнения. Осложнения были отмечены у 29 (23%) пациентов, большинство из которых (81,7%) успешно купированы консервативно в первые дни после операции.

Самым частым осложнением было инфекционное, которое зачастую проявлялось длительной гипертермией тела в 38°C, требующей дополнительной жаропонижающей терапии. Частота пациентов с инфекционными осложнениями верхних мочевых путей составила 13,5%, при анализе зависимости от групп сравнения значимых различий выявлено не было ($p=0,281$)²⁸.

Кровотечение, требующее дополнительной терапии в послеоперационном периоде, отмечено у 10 (7,9%) пациентов. У 9 из 10 пациентов купировано с использованием гемостатических препаратов, а у одного выполнена суперселективная эмболизация.

Частота осложнений в группах составила 17,5% для основной группы и 28,5% – для контрольной. Несмотря на то, что частота осложнений у пациентов из контрольной группы была ниже на 11%, статистически значимых различий получено не было ($p=0,138$)²⁹.

На втором этапе анализа частоты осложнений между группами все пациенты были распределены в соответствии с классификацией Clavien-Dindo [53]. В

28 используемый метод: U-критерий Манна-Уитни

29 используемый метод: Хи-квадрат Пирсона

исследовании максимальная степень осложнений была IIIa, а результаты распределения в группах представлены на рисунке 49.

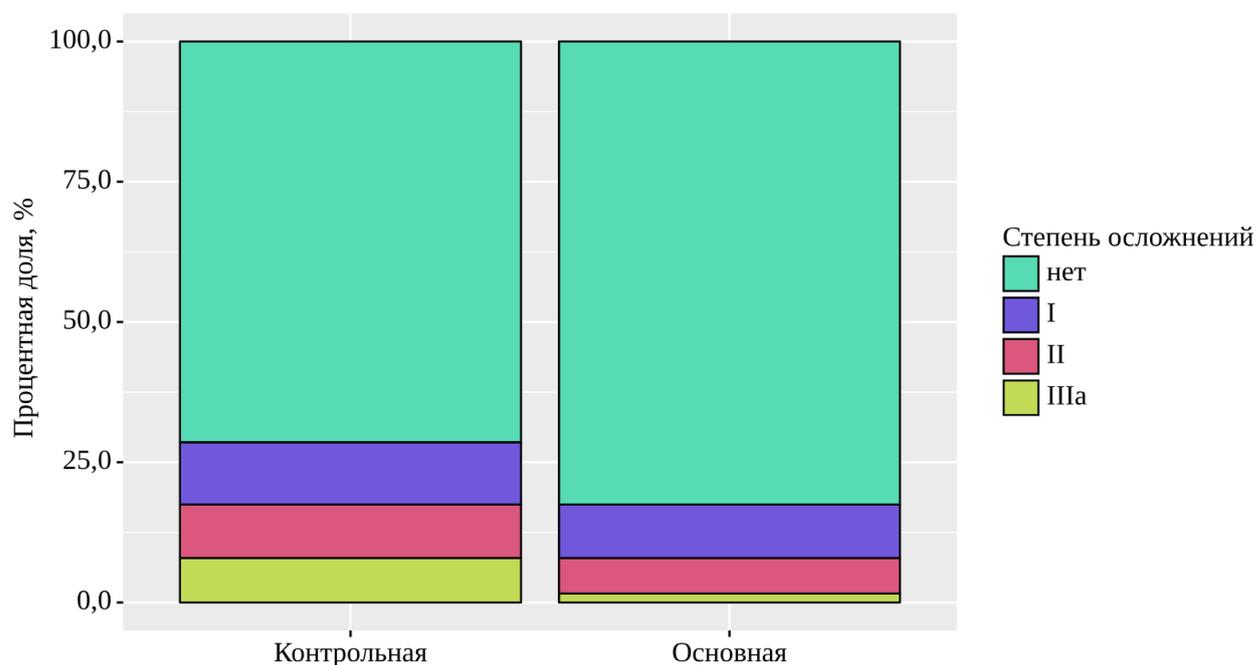


Рисунок 49 – Осложнения по классификации Clavien-Dindo в группах

Отметим, что подавляющее большинство пациентов в группах имели I и II степень осложнений, только 1 (1,6%) пациент в основной группе и 5 (7,9%) в контрольной имели тяжелые осложнения (степень IIIa), а статистической разницы зависимости степени осложнений от группы выявлено не было ($p=0,302$)³⁰ Результаты представлены в таблице 13 [26].

Таблица 13 – Анализ осложнений в группах по классификации Clavien-Dindo

	Всего	Контрольная	Основная	<i>p</i>
	126 (100)	63 (50)	63 (50)	
Степень, n (%)				
I степень	13 (10,3)	7 (11,1)	6 (9,5)	0,302
II степень	10 (7,9)	6 (9,5)	4 (6,3)	
IIIa степень	6 (4,8)	5 (7,9)	1 (1,6)	

При выполнении анализа между подгруппами сПНЛ и мини-ПНЛ статистических различий не выявлено (результаты представлены в таблице 14).

³⁰ используемый метод: Хи-квадрат Пирсона

Таблица 14 – Анализ осложнений в подгруппах

	Контрольная	Основная	<i>P</i>
Подгруппа сПНЛ, n (%)	30 (50,8)	29 (49,2)	
I степень	1 (3,3)	2 (6,9)	0,643
II степень	2 (6,7)	1 (3,4)	
IIIa степень	3 (10,0)	1 (3,4)	
Подгруппа миниПНЛ, n (%)	33 (49,3)	34 (50,7)	
I степень	6 (18,2)	4 (11,8)	0,351
II степень	4 (12,1)	3 (8,8)	
IIIa степень	2 (6,1)	0 (0,0)	

Особое внимание заслуживают пациенты с тяжелыми осложнениями (степень IIIa), как уже отмечалось выше, это были 5 пациентов из контрольной и один из основной группы.

У троих пациентов (в том числе у пациента из основной группы) после удаления нефростомического дренажа возник приступ острого обструктивного пиелонефрита на фоне стеноза лоханочно-мочеточникового сегмента, поэтому с целью восстановления адекватного пассажа мочи из почки выполнена ренефростомия. У двоих пациентов из контрольной группы на фоне повышенной температуры тела ($>38^{\circ}\text{C}$) по результатам компьютерной томографии с в/в контрастированием почек диагностировано нарушение уродинамики с развитием уриномы. У одного пациента возникло интенсивное кровотечение, не поддающееся консервативному лечению, поэтому была предпринята успешная попытка суперселективной эмболизации сегментарной почечной артерии.

Таким образом, использование малотравматичной иглы MG способствует меньшей потере гемоглобина в послеоперационном периоде, что может повлиять на снижение частоты гемотрансфузий в будущем, а также уменьшает вероятность тяжелых осложнений.

4.6 Клинические наблюдения

Клиническое наблюдение 1. Пациентка А., 58 лет, диагноз: МКБ, камень левой почки. Из анамнеза известно, что считает себя больной на протяжении 2-х лет, когда впервые отметила жалобы на ноющую боль в левой поясничной области. По результатам амбулаторного обследования по месту жительства диагностирована мочекаменная болезнь. Постепенно интенсивность и частота болей начала увеличиваться, и пациентка была госпитализирована в Институт урологии и репродуктивного здоровья человека Сеченовского Университета.

В общем анализе крови: гемоглобин 139 г/л; эритроциты – $5,0 \times 10^{12}/л$; лейкоциты – $4,4 \times 10^9/л$; тромбоциты – $325 \times 10^9/л$. В биохимическом анализе – без отклонений от нормы. В общем анализе мочи: лейкоциты – ед. п/зр.; эритроциты – ед. в п/з. Роста микрофлоры по данным бактериологического посева не выявлено.

По данным ультразвукового исследования в проекции левой почки визуализируются три гиперэхогенных структуры с акустической тенью: в лоханке размером до 1 см. Правая почка без особенностей (Рисунок 50).



Рисунок 50 – Ультразвуковое исследование левой почки, камень левой почки

По данным мультиспиральной компьютерной томографии почки с четкими, ровными контурами и однородной паренхимой. В левой почке выявлен камень, размером 11 мм, плотностью до 1050 ед. НУ (Рисунок 51). Пассаж мочи по мочеточнику не нарушен. Мочевой пузырь с однородным содержимым.



Рисунок 51 – Компьютерная томография органов брюшной области, камень левой почки

С целью избавления пациентки от камней выполнена стандартная перкутанная нефролитотрипсия. Пункционный доступ осуществлен с использованием новой малотравматичной иглы MG через нижнюю чашечку.

Оперативное вмешательство выполнено без особенностей, по окончании которого установлен нефростомический дренаж, по которому выполнена антеградная пиелография: чашечно-лоханочная система с четкими контурами, пассаж контрастного вещества по мочеточнику не нарушен, дефектов наполнения ЧЛС и затеков урографина нет.

Пациентка сутки провела в ОРИТ. В раннем послеоперационном периоде проводилась антибактериальная и противовоспалительная терапия. На 5 сутки после операции удален нефростомический дренаж, однако на следующий день пациентка отметила жалобы на боль в поясничной области слева с повышением температуры тела до 38°C. По данным ультразвукового исследования почек определяется расширение чашечно-лоханочной системы слева. С целью восстановления пассажа мочи из верхних мочевых путей слева выполнена ренефростомия. При антеградной пиелографии ЧЛС слева с четкими контурами, однако пассаж контраста по мочеточнику затруднен (Рисунок 52).



Рисунок 52 – Антеградная пиелография после ренекфростомии, сужение верхней трети левого мочеточника

На 14 сутки после операции (6 день после ренекфростомии) выполнена антеградная пиелоуретрография: ЧЛС с четкими ровными контурами, пассаж мочи по верхним мочевым путям не нарушен. Нефростомический дренаж удален на 15 сутки после сПНЛ, при контрольном УЗИ расширений ЧЛС не выявлено, паранефрий неизменен, паренхима однородная.

У пациентки А. (58 лет) после удаления нефростомического дренажа возник приступ острого пиелонефрита за счет отека слизистой в области лоханочно-мочеточникового сегмента. Благодаря своевременной ренекфростомии с последующей рациональной антибактериальной терапией удалось своевременно справиться с осложнением. Вышеизложенный клинический пример демонстрирует эффективность пункционного доступа с использованием малотравматичной иглы MG, однако, даже при использовании иглы с атравматичным мандреном-бульбом, риск развития тяжелых послеоперационных осложнений все же остается.

Клиническое наблюдение 2. Пациент Ж., 45 лет. Диагноз: МКБ, камень левой почки. Госпитализирован в институт урологии и репродуктивного здоровья человека Первого МГМУ им. И. М. Сеченова с жалобами на тянущие боли в поясничной области слева. Из анамнеза известно, что пациент длительное время страдает мочекаменной болезнью. Неоднократно самостоятельно отходили конкременты с двух сторон.

В общем анализе крови: гемоглобин 153 г/л; эритроциты – $5,65 \times 10^{12}/л$; лейкоциты – $7,9 \times 10^9/л$; тромбоциты – $341 \times 10^9/л$. В биохимическом анализе: креатинин 1,26 мг/дл, мочевины 8,0 ммоль/л, глюкоза – 6,9 ммоль/л. В общем анализе мочи: лейкоциты – 1-3 п/зр.; эритроциты – ед. в п/з. Роста микрофлоры по данным бактериологического посева не выявлено.

При ультразвуковом исследовании в проекции верхней группы чашечек определяется гиперэхогенное образование с четкой акустической дорожкой размером 1,1 см. Дилатации чашечно-лоханочной системы нет (Рисунок 53).



Рисунок 53 – Ультразвуковое исследование левой почки, камень левой почки

По данным МСКТ почки с четкими ровными контурами, в верхнем сегменте левой почки определяется локальное расширение чашечки на уровне конкремента, расположенного в её шейке размером 14*12 мм и плотностью до 915 ед.НУ (Рисунок 54).



Рисунок 54 – КТ органов брюшной области, камень левой почки

С целью избавления пациента от боли и восстановления адекватного пассажа мочи из левой почки выполнена стандартная перкутанная нефролитотрипсия слева. В ходе оперативного вмешательства доступ осуществлялся остроконечной иглой Chiba 18G через нижнюю чашечку. Конкремент фрагментирован при помощи ультразвуковой литотрипсии и удален с использованием щипцов. По окончании операции установлен нефростомический дренаж. Интраоперационных признаков кровотечения не было, а длительность операции составила 60 минут.

На 6 сутки после операции у пациента возник эпизод макрогематурии по нефростомическому дренажу с тампонадой мочевого пузыря, сопровождающийся снижением АД до 70/40 мм. рт. ст. Кровотечение удалось остановить после введения 2000 мг транексамовой кислоты, однако на следующий день макрогематурия повторилась. С целью остановки кровотечения на 7 сутки после операции выполнена успешная суперселективная эмболизация ветви левой почечной артерии, после чего признаков макрогематурии не отмечалось (Рисунок 55).

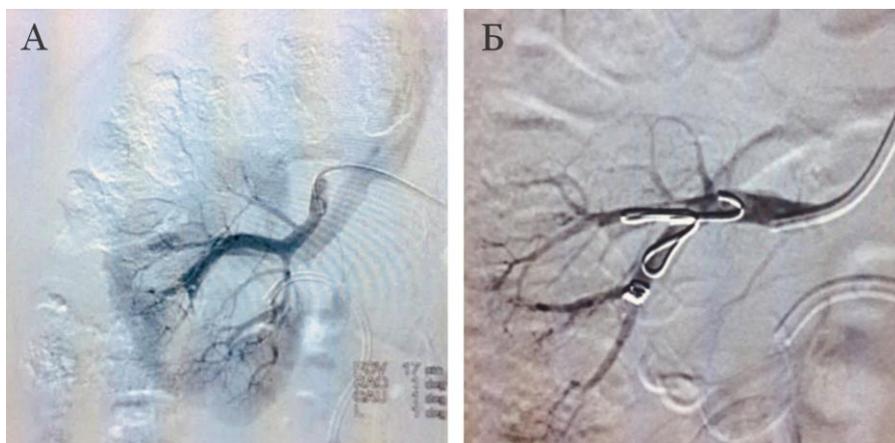


Рисунок 55 – Суперселективная эмболизация ветви левой почечной артерии:
(А) ангиография; (Б) эмболизация

На 13 сутки после операции нефростомический дренаж удален. При контрольном УЗИ дилатации чашечно-лоханочной системы нет. Показатели общего анализа крови при выписке: лейкоциты – $5,7 \times 10^9/\text{л}$, эритроциты – $4,7 \times 10^{12}/\text{л}$, гемоглобин – 125 г/л, тромбоциты – $330 \times 10^9/\text{л}$. В удовлетворительном состоянии пациент выписан из стационара на 15 сутки с момента операции.

Выбор объема хирургического лечения пациентов с нефролитиазом является сложным вопросом. В представленном клиническом наблюдении перкутанная нефролитотрипсия осложнилась повреждением паренхиматозных структур почки по причине неоправданного использования стандартного нефроскопа при среднем размере конкремента и пункции нижней чашечки с использованием остроконечной пункционной иглы.

Клиническое наблюдение 3. Пациент З., 42 года. Диагноз: МКБ, камень левой почки, хронический пиелонефрит слева. Пациент отмечает периодические тянущие боли в поясничной области слева. По данным анамнеза, жалобы беспокоят на протяжении двух лет. Отметив появление болей, обратился в поликлинику по месту жительства, тогда на основании данных ультразвукового исследования диагностировали мочекаменную болезнь, камень левой почки, размером до 2 сантиметров (от предложенной операции отказался). 6 месяцев назад пациент перенес атаку острого пиелонефрита слева, после чего частота и интенсивность болей усилились.

По данным обследования лабораторные показатели крови в пределах нормы. Общий анализ мочи: реакция рН: 7,0; прозрачность очень мутная; цвет бледно-желтый; лейкоциты 30-40 в/зр. Бактериологический посев мочи - *Escherichia coli* 10⁵ КОЕ. В рамках предоперационной подготовки выполнена антибактериальная терапия, в итоге которой на момент операции контрольный посев и общий анализа мочи без отклонений от нормы.

При ультразвуковом исследовании в проекции лоханки визуализируется гиперэхогенная структура размером до 21 мм с акустической дорожкой. Дилатация ЧЛС: чашечки до 12 мм, лоханка до 40 мм. Подвижность почки в пределах нормы (Рисунок 56).



Рисунок 56 – Ультразвуковое исследование левой почки, камень левой почки

По данным компьютерной томографии в лоханке левой почки определяются конкремент плотностью до 1300 НУ, размером 22x18x15 мм. Чашечки левой почки размерами до 12 мм, лоханка – 43 мм (Рисунок 57).



Рисунок 57 – КТ органов брюшной области, камень левой почки

С целью избавления пациента от тянущих болей в поясничной области, а также профилактики обструктивного пиелонефрита выполнена мини-перкутанная нефролитотрипсия. Пункционный доступ осуществлен с использованием остроконечной иглы Trocar. Оперативное вмешательство выполнено без особенностей. По окончании операции установлен нефростомический дренаж, по которому выполнена антеградная пиелоуретерография, по данным пассаж контрастного препарата по ВМП не нарушен.

Уретральный и мочеточниковый (с наружным выведением) катетеры удалены на первые сутки после операции. При контрольном ультразвуковом исследовании

на 5 сутки дилатации ЧЛС с обеих сторон нет, конкременты не визуализируются. В проекции лоханки левой почки визуализируется завиток нефростомического дренажа, последний в асептических условиях удален.

На 7 сутки пациент отметил жалобы на повышение температуры тела до 38°C. Выполнена компьютерная томография брюшной области с внутривенным контрастированием, по данным которой выявлена гематома забрюшинного пространства с затеком контрастного препарата за пределы почки (красная стрелка на рисунке 58).

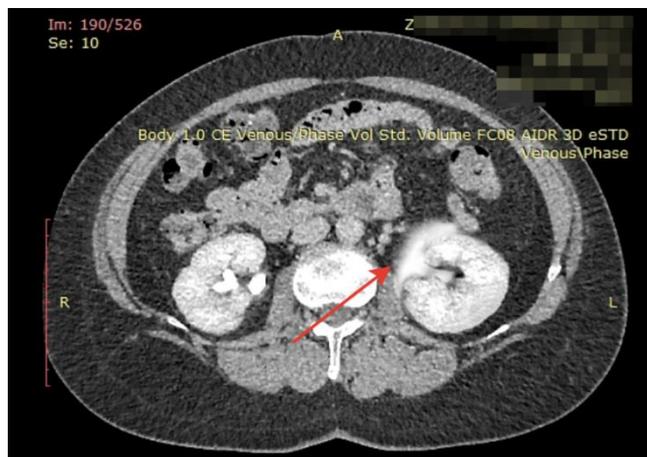


Рисунок 58 – КТ на 7 сутки после операции, паранефральная гематома слева (красная стрелка)

В срочном порядке пациенту выполнена ренефростомия с дренированием верхних мочевых путей внутримочеточниковым JJ-катетером (Рисунок 59).

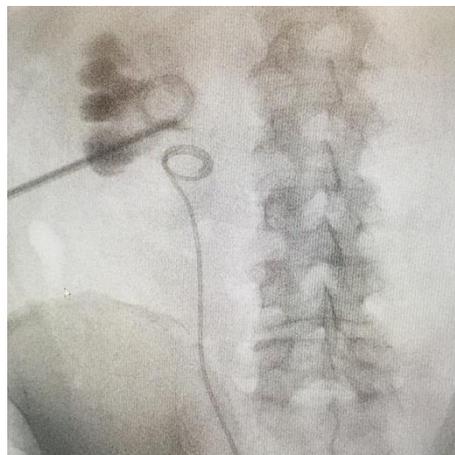


Рисунок 59 – Антеградная пиелoureтерография в конце операции

На 15 сутки после операции (7 после ренфростомии и установки JJ-катетера) выполнена антеградная пиелоуретерография, по данным которой признаков экстравазации контрастного вещества в забрюшинное пространство не визуализируется, нефростомический дренаж удален. По данным контрольного ультразвукового исследования на 16 сутки после операции дилатации ЧЛС с обеих сторон нет, в проекции лоханки левой почки визуализируется дистальный завиток JJ-стента. Патологических образований не выявлено. В удовлетворительном состоянии пациент выписан на 17 сутки после операции под наблюдение урологом по месту жительства.

В результате пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии случилась пенетрация лоханки левой почки из-за использования остроконечной иглы. На фоне достаточного дренирования почки нефростомическим дренажом в комплексе с мочеточниковым катетером интраоперационно вышеуказанную патологию диагностировать не представлялось возможным. Отдельно стоит заметить, если бы при пункционном доступе использовалась малотравматичная игла MG, то вероятность повреждения лоханки была бы значительно ниже благодаря атравматичной конструкции мандрена-бульба, а характерный щелчок пружины иглы при попадании в чашечку, своевременно оповестил бы хирурга об успешном выполнении пункции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мочекаменная болезнь является распространенным урологическим заболеванием во всем мире, частота которого сильно зависит от региона [58, 146]. Причиной образования камней в почках является множество факторов от гипогидратации и избыточного потребления поваренной соли до курения или наличия сопутствующей патологии, например, такой как сахарный диабет. Сочетание вышеперечисленных факторов не только увеличивает вероятность камнеобразования в мочевыводящих путях человека, но и может спровоцировать рост уже существующих, вплоть до образования сложных форм.

По данным Европейской Ассоциации Урологов, хирургическим лечением первой линии пациентов с камнями почек более 2см является перкутанная нефролитотрипсия [138]. Однако, как и любое оперативное вмешательство, ПНЛ не лишена осложнений, частота которых по разным данным варьируется от 20,5 до 23,3 % [14, 23, 132]. Наибольшим риском возникновения обладают осложнения, возникающие в почке (интратенальные), которые напрямую связаны с повреждением ее структур, а именно интенсивное кровотечение из паренхиматозных сосудов (до 7%), перфорация чашечно-лоханочной системы (до 1,5%) и инфекция верхних мочевых путей (до 10,8%) [74].

Важным и ответственным этапом операции является пункционный доступ. Современные технологии, особенно диагностические, значительно улучшили и упростили предоперационное планирование, например, выполнение трехмерной (3D) реконструкции структур почки по данным КТ-урографии [1, 5]. Безопасность создания тракта складывается из 2-х факторов: правильно выбранной траектории пункционного хода и свойств самой пункционной иглы. Создание чрескожного пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии осуществляется с использованием иглы Chiba или Trocar [68, 102]. Вышеупомянутые иглы являются остроконечными, что увеличивает вероятность осложнений еще на стадии создания пункционного доступа. С целью минимизации интратенальных

осложнений при пункционном доступе перкутанной нефролитотрипсии мы разработали новую малотравматичную иглу MG.

Игла MG в сравнении с аналогами имеет инновационную конструкцию. Несмотря на схожесть строения канюли с иглой Chiba, у иглы MG имеется атравматичный (отсутствуют режущие края) мандрен-бульб, который выступает за пределы острой канюли. Благодаря наличию пружинного механизма, спрятанного в павильоне, мандрен-бульб наделен возвратно-поступательными движениями амплитудой в 5 мм. Встречая на своем пути разные по плотности структуры, пружинный механизм наделил иглу MG способностью прятать после бужирования (раздвигания) мягкотканых структур мандрен-бульб за остроконечную канюлю, которая прокалывает плотные структуры.

Результаты измерения пункционных сил показали, что наличие атравматичного мандрена не влияет на качество пункции. Благодаря заточке канюли и амплитуде мандрена игла MG хоть и требует большей пункционной силы в сравнении с иглой Chiba, все равно этот показатель значительно ниже остроконечной иглы Trocar.

Сравнительное морфологическое исследование пункций свиной почки показало, что остроконечные иглы Chiba и Trocar обладают схожими результатами. На микропрепаратах паренхимы почки обеих стандартных остроконечных игл наблюдаются крупные фрагменты поврежденного паренхиматозного эпителия с многочисленными обрывками почечных канальцев в просвете пункционного хода, имеющего неровные края.

На микропрепаратах паренхимы в просвете дефекта, оставленного после пункции малотравматичной иглой MG, имеются лишь невыраженные малые части слущенного эпителия, который удастся идентифицировать лишь при 200х кратном увеличении. Дефект просвета иглы представлен четкими ровными краями с сохраненной целостностью близлежащих структур, например, полнокровного сосуда, примыкающего своим неповрежденным эпителием прямым к пункционному ходу.

Благодаря бужированию (раздвиганию), а не разрезанию мягкотканой почечной паренхимы, атравматичным мандреном-бульбом игла MG способствует лучшему сохранению паренхиматозных структур.

Последующим этапом диссертационной работы было клиническое исследование, которое выполнено на базе Института урологии и репродуктивного здоровья человека Сеченовского Университета в период с сентября 2019 по март 2021 года.

В проспективном рандомизированном исследовании приняло участие 126 совершеннолетних пациентов в возрасте от 20 до 73 лет. Число женщин составило 53 (42,1%), а мужчин – 73 (57,9%).

В исследование вошли пациенты с единичными камнями почек, которым планировалась перкутанная нефролитотрипсия через один доступ, осуществленный через чашку. С целью однородности групп в исследование не вошли пациенты с коралловидным нефролитиазом, установленным до операции нефростомическим дренажом, оперативным вмешательством на почке в анамнезе (в том числе ПНЛ), с аномалиями строения почек, острым пиелонефритом, нарушениями свертываемости крови. Из исследования исключались пациенты, если пункционный доступ выполнен, минуя чашечку, или во время перкутанной нефролитотрипсии возникло интенсивное кровотечение в результате травмы ригидным нефроскопом.

В ходе исследования все пациенты были рандомизированы на две группы. Из-за изначально узких критериев отбора пациентов в исследовании рандомизация выполнялась с использованием генератора случайных чисел. В основную группу вошли 63 (50%) пациента, которым выполнена ПНЛ с малотравматичным пункционным доступом новой иглой MG. В контрольную – 63 (50%) пациента со стандартной пункцией остроконечными иглами Chiba или Trocar. Все использованные в исследовании пункционные иглы имели равный диаметр канюли 18 Gauge.

Всем пациентам исследования выполнялось комплексное современное обследование, которое помимо сбора анамнеза, физикальной и лабораторной

диагностики включало рентгенографию органов грудной клетки и брюшной полости, ультразвуковое исследование и мультиспиральную компьютерную томографию почек и забрюшинного пространства.

По результатам анализа демографических данных, таких как возраст, пол, индекс массы тела, наличие сопутствующих патологий значимых различий между группами сравнения не выявлено, поэтому для всех показателей $p > 0,05$.

Объем и плотность камней оценивалась по данным МСКТ. В основной группе медиана объема составила 2040 мм³ при ($Q_1 - Q_3$) 964 – 2916 мм³, в контрольной – 2048 мм³ при ($Q_1 - Q_3$) 756,5 – 3249 мм³. По результатам анализа зависимости объема от групп сравнения статистических различий выявлено не было ($p = 0,770$).

Показатель плотности между группами аналогично площади статистически не различался ($p = 0,252$). Так в основной группе средний показатель плотности составил 1137 ± 356 ед.НУ, а в контрольной – $1067,3 \pm 322,7$ ед.НУ.

До 42,1% камней локализовались в лоханках и 37,3% в нижних чашечках. Зависимость локализации конкрементов между группами статистической разницы не показала ($p = 0,557$).

Предоперационные данные пациентов оценивались с использованием нефролитометрической номограммы STONE [113]. Распределение пациентов в группах по баллам было следующее: наибольшее число пациентов (87,3%) имели умеренный риск (от 6 до 8 баллов), а 9 (7,2%) пациентов и вовсе низкий, и только у 7 (5,5%) пациентов был высокий риск с баллом 9 из 11 максимальных. Статистических значимых различий распределения пациентов между группами сравнения не выявлено ($p = 0,848$).

Пункционный доступ выполнялся при комбинированном ультразвуковым и рентгенографическим контроле. 59 (46,8%) пациентам выполнена стандартная перкутанная нефролитотрипсия с диаметром кожуха 26/30 Ch, остальным 67 (53,2%) пациентам осуществлена мини-ПНЛ с диаметром тубуса 16,5/17,5 Ch. В основной группе 29 (46,0%) пациентам выполнено сПНЛ, а 34 (54,0%) – мини-ПНЛ. В контрольной группе 30 (47,6%) пациентам - сПНЛ и 33 (52,4%)

пациентам – мини-ПНЛ. Соотношение использования эндоскопического инструментария между группами не различалась ($p=0,858$).

Показатели интраоперационной лучевой нагрузки ($p=0,255$) и длительности дренирования нефростомой в послеоперационном периоде ($p=0,340$) статистически не различались.

С целью выполнения анализа показателя полного освобождения от камней (Stone-free rate), пациентам на 1 и 4 неделе после операции выполнялось ультразвуковое исследование, а в случае подозрения на резидуальный конкремент или планировании нефроскопии Second-Look – компьютерная томография. Таким образом, КТ выполнено только 48 (38,4%) пациентам, из которых 21 (33,3%) пациенту основной группы и 27 (43,5%) пациентам контрольной группы ($p=0,240$).

Частота полного очищения от камней при ПНЛ была у 105 (83,3%) пациентов, из них 53 (84,1%) были из основной группы, а 52 (82,5%) – из контрольной соответственно ($p=0,811$). У 16,7% пациентов отмечены резидуальные фрагменты, где частота между группами аналогично не различалась, однако средний размер резидуальных фрагментов в основной группе был ниже ($6,1\pm 1,7$ мм) в сравнении с контрольной ($6,3\pm 1,4$), хоть и статистически не существенно ($p=0,800$). Частота повторной нефроскопии (Second-Look) в группах была абсолютно равной ($p=1,000$).

С целью объективизации выраженности болевого синдрома пациентов опрашивали на 1, 3 и 5 сутки с использованием визуально-аналоговой шкалы боли.

По результатам проведенного анализа на первые сутки в основной группе интенсивность болей составила 6 баллов при ($Q_1 - Q_3$) 5-6 баллов против 6 (5 – 7) баллов в группе контроля. Основной причиной болей в первые сутки являлось малое количество времени после операции (формирование нефростомического доступа и работа ригидным инструментом в самой почке).

На 3 сутки показатель интенсивности боли составил 4 (3 – 5) балла для основной и 5 (4 – 6) баллов – для контрольной. Пациенты связывали наличие

более в зоне оперативного вмешательства главным образом с наличием нефростомического дренажа, что особенно ощущалось при смене положения тела.

На пятые сутки показатель медианы боли был минимальным, поскольку уже 101 (84%) пациент на тот момент не имели нефростомического дренажа, поэтому для основной группы данный показатель составил 2 (2 – 3) балла, и 3 (2 – 4) балла – для контрольной. Несмотря на более низкую суммарную интенсивность боли у пациентов основной группы, статистически значимых различий между группами выявлено не было ($p=0,174$).

Основной конечной точкой диссертационного исследования был показатель потери гемоглобина, который рассчитывался исходя из разницы показателей уровня гемоглобина, полученного в плановом ОАК за сутки до операции и через 24 часа после. Для частоты исследования не учитывались результаты экстренных анализов и отдаленные результаты HGB у пациентов с кровотечениями.

Анализ динамики показателя гемоглобина связанных совокупностей не различался ($p > 0,05$). Затем была выполнена оценка падения гемоглобина в зависимости от группы, Me ($Q_1 - Q_3$) которой для основной группы составила 8 (4 – 12) г/л, что в процентном соотношении – 5,8 (2,7 – 8,6) %, а для контрольной – 11 (7 – 16) г/л, что в процентах – 8,5 (4,4 – 11,5) % соответственно.

С целью оценки значимости при прогнозировании исхода применялся метод анализа ROC-кривых. Разделяющее значение признака в точке cut-off определялось по наивысшему значению индекса Юдена, которое составило 10 г/л. Основная группа прогнозировалась при значении показателя ниже данной величины. Чувствительность и специфичность модели составили 60,3% и 61,9% соответственно. Таким образом, площадь под ROC-кривой составила $0,649 \pm 0,049$ с 95% ДИ: 0,554 – 0,745, поэтому полученная модель была статистически значимой ($p=0,004$).

Последующим этапом анализа конечной точки был разбор результатов в подгруппах в зависимости от вида оперативного вмешательства (подгруппы стандартная ПНЛ и мини-ПНЛ). Выбор вида операции не подвергался дополнительной рандомизации (только выбор пункционного доступа), однако, как

было указано выше, статистической разницы в использовании эндоскопического инструментария между группами не наблюдалось ($p=0,858$).

Результаты анализа снижения гемоглобина в подгруппах несколько различались. В частности, в основной подгруппе сПНЛ Me ($Q_1 - Q_3$) потеря HGB составила 12 (8 – 14) г/л, а для контрольной – 14 (10 – 16). Площадь под ROC-кривой составила $0,600 \pm 0,074$ с 95% ДИ: 0,455 – 0,745, поэтому полученная модель не была статистически значимой ($p=0,186$). Отсутствие заметного эффекта от малотравматичной иглы MG при сПНЛ объясняется выраженной травматизацией паренхимы за счет крупного диаметра стандартного нефроскопа. Благодаря же меньшей травме паренхимы при мини-ПНЛ пункционный доступ малотравматичной иглой MG в основной подгруппе был более заметен. Так Me потеря гемоглобина в основной подгруппе мини-ПНЛ составила всего 5 (3 – 9) г/л, а показатель контрольной подгруппы составил 9 (5 – 16) г/л. Площадь под ROC-кривой составила $0,679 \pm 0,066$ с 95% ДИ: 0,551 – 0,808, поэтому полученная модель была статистически значимой ($p = 0,011$).

Суррогатной конечной точкой исследования был показатель частоты осложнений. Общая частота осложнений перкутанной нефролитотрипсии в исследовании составила 23%, из которых 81,7% были купированы консервативно. Частота интратенальных осложнений была следующая: кровотечение – 9,5%; перфорация ЧЛС – 1,6%; инфекции ВМП – 15,1%. Инфекционные осложнения были зафиксированы в случае стойкой гипертермии тела в 38°C , требующей дополнительной жаропонижающей терапии на фоне бактериурии. Разница средней температуры тела между группами не была статистически достоверной ($p=0,281$).

Для объективной оценки качества хирургического лечения все осложнения распределялись с использованием классификации Clavien-Dindo. Разделение осложнений по степеням при использовании данной классификации помогает качественно структурировать результаты лечения для выполнения статистического анализа, как между группами, так и подгруппами сПНЛ и мини-ПНЛ.

Пациентов со степенью IIIb и выше в исследовании отмечено не было. Общая частота осложнений была выше на 11,1% в контрольной группе, хоть и статистически не значимая ($p=0,138$). При распределении осложнений по степеням статистической разницы между группами также не выявлено ($p=0,302$), как и не выявлено между подгруппами сПНЛ ($p=0,643$) и мини-ПНЛ ($p=0,351$).

Пациенты с тяжелыми осложнениями IIIa степени были в обеих группах, однако в основной группе такой пациент был всего один, в контрольной группе их было уже пятеро. У троих пациентов (одного из основной и двух из контрольной) возник приступ обструктивного пиелонефрита после удаления нефростомы, поэтому для восстановления адекватной уродинамики выполнена ренефростомия. Другим двум пациентам контрольной группы для адекватного дренирования почки, в дополнение к ренефростомии, установлен внутримочеточниковый JJ-катетер по причине выявленного нарушения уродинамики в комплексе с уриномой. Одному пациенту выполнена суперселективная эмболизация почечных сосудов из-за интенсивного кровотечения в послеоперационном периоде.

Таким образом, новая пункционная малотравматичная игла MG является высокотехнологичной частью перкутанной нефролитотрипсии и чрескожного пункционного доступа, в частности. Благодаря создаваемому эффекту бужирования мягкотканых структур атравматичным мандреном-бульбом игла способствует минимизации потери гемоглобина в послеоперационном периоде.

ВЫВОДЫ

1. Частота интратенальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии составила 23%, большая часть которых (81,7%) была купирована консервативно. Кровотечение было у 7,9% пациентов, перфорации чашечно-лоханочной системы – 1,6%, а инфекции мочевых путей отмечены у 13,5%.

2. Модифицирована техника чрескожного пункционного доступа в почку благодаря применению новой иглы MG, обладающей малотравматичными свойствами за счет бужирования мягкотканых структур атравматичным мандреном-бульбом.

3. В сравнении со стандартными иглами (Chiba и Trocar) малотравматичная игла MG способствует лучшему сохранению паренхиматозных структур, уменьшая повреждения близлежащих клубочков, канальцев и сохраняя целостность полнокровных сосудов.

4. Малотравматичный пункционный доступ с иглой MG является безопасным и способствует уменьшению потери гемоглобина при перкутанной нефролитотрипсии ($p=0,004$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С целью минимизации осложнений перкутанной нефролитотрипсии и кровотечения, в частности, следует выполнять пункционный доступ малотравматичной иглой MG, которая способствует сохранению целостности паренхиматозных структур почки (клубочки, каналы и полнокровные сосуды) за счет бужирования атравматичным мандреном-бульбом.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АУА	Американская урологическая ассоциация
ЕАУ	Европейская ассоциация урологов
ИМП	инфекция мочевых путей
ИМТ	индекс массы тела
МКБ	мочекаменная болезнь
МСКТ	мультиспиральная компьютерная томография
сПНЛ	стандартная нефролитотрипсия
микро-ПНЛ	микроперкутанная нефролитотрипсия
мини-ПНЛ	миниперкутанная нефролитотрипсия
мульти-ПНЛ	мультидоступная перкутанная нефролитотрипсия
ОРИТ	отделение реанимации и интенсивной терапии
ПНЛ	перкутанная нефролитотрипсия
РИРХ	ретроградная интраренальная хирургия
ССЭ	суперселективная эмболизация
УЗИ	ультразвуковое исследование
УЗ	ультразвуковой
ЧЛС	чашечно-лоханочная система
ЕСIRS	эндоскопическая комбинированная интраренальная хирургия

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Акопян, Г.Н. Малоинвазивная рентген-эндоскопическая хирургия заболеваний почек и верхних мочевых путей : 14.01.23 – Урология : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Акопян Гагик Нерсесович; ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России. – Москва, 2017. – 376 с.
2. Алексеев, М.Ю. Предупреждение и лечение осложнений перкутанной нефролитотрипсии : 14.01.23 – Урология : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Алексеев Михаил Юрьевич; ВМА им. С. М. Кирова МО РФ – Санкт-Петербург, 2012. – 26 с.
3. Али, С.Х. Ультраммини-перкутанная нефролитотрипсия / С.Х. Али, Н.А. Григорьев, Х.М. Али // Медицинский вестник Башкортостана. – 2015. – Т. 10 – № 3 (57) – С. 254–256.
4. Белоусов, И.И. Сравнительный анализ эффективности и безопасности перкутанной хирургии крупных и коралловидных почечных камней при использовании эндоскопов различного диаметра. / И.И. Белоусов, М.И. Коган, П.В. Трусов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 3 – С. 84–90.
5. Глыбочко, П.В. 3-D- технологии при операциях на почке. От хирургии виртуальной к реальной / П.В. Глыбочко, Ю.Г. Аляев. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 291 с. – ISBN 978-5-9704-3185-6.
6. Григорьев, Н.А. Эндоурология для «Чайников», или как я это делаю / Н.А. Григорьев; – Москва : Практическая медицина, 2016. – 144 с. – ISBN 978-5-98811-368-3.
7. Заболеваемость мочекаменной болезнью в Российской Федерации (2005-2016 годы) / О.И. Аполихин, А.В. Сивков, В.А. Комарова, М.Ю. Просянкин, С.А. Голованов, А.В. Казаченко, А.А. Никушина, В.А. Шадеркина // Экспериментальная И Клиническая Урология. – МегаЛит Медика, 2018. – № 4.
8. Здравоохранение в России / И.Н. Шаповал, С.Ю. Никитина, Л.И. Агеева, Г.А. Александрова, Н.М. Зайченко, Г.Н. Кириллова, С.А. Леонов, Е.В. Огрызко,

И.А. Титова, Т.Л. Харькова, В.Ж. Чумарина, Пак Ден Нам. – Москва : Стат.сб./Росстат, 2019. – 3. 46 – 170 с.

9. Каликовенозная фистула: интратенальное осложнение перкутанной нефролитотрипсии / Н.Е. Калинин, С.Х. Али, Е.А. Безруков, М.А. Газимиев // Урология. – 2022. – №5. – С. 90-95.

10. Малоинвазивный мультиперкутанный доступ в лечении коралловидного нефролитиаза / Г.Н. Акопян, Ю.Г. Аляев, М.А. Газимиев, Н.А. Григорьев, Д.Г. Цариченко, С.Х. Али, Д.О. Королев // Медицинский вестник Башкортостана. – 2017. – Т. 12 – № 3 (69) – С. 110–113.

11. Микроперкутанная лазерная нефролитотрипсия / А.Г. Мартов, С.В. Дутов, С.В. Попов, А.В. Емельяненко, А.С. Андронов, И.Н. Орлов, М.М. Адилханов, С.И. Козачихина // Урология. – 2019. – № 3 – С. 72–79.

12. Минимально-инвазивная перкутанная нефролитотрипсия: деликатный и эффективный инструмент в лечении крупных камней почек / Д.С. Меринов, Д.А. Павлов, Р.Р. Фатихов, В.А. Епишов, Ш.Ш. Гурбанов, А.В. Артемов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2013. – № 3 – С. 94–98.

13. Морозов, А.В. Удаление камней почек и мочеточников через нефростомический свищ / А.В. Морозов, А.Г. Мартов // Урология и нефрология. – 1985. – № 4 – С. 30–32.

14. Мультицентровое исследование хирургических методов лечения уролитиаза по данным «Национального реестра хирургического лечения мочекаменной болезни» / Н.К. Гаджиев, В.Е. Григорьев, М.Ю. Бахтин, А.В. Писарев, Н.С. Тагиров, В.М. Обидняк, Д.С. Горелов, С.Б. Петров, Д.А. Мазуренко, Д.А. Курников // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 4 – С. 14–18.

15. Новая малотравматичная пункционная игла МГ. Результаты сравнительного морфологического исследования / Н.Е. Калинин, Ю.В. Лернер, В.Ю. Михайлов, М.А. Газимиев // Урология. – 2021. – № 6 – С. 40–46.

16. Осложнения перкутанной нефролитотомии: данные литературы и собственные исследования / Г.Н. Акопян, Ю.Г. Аляев, Л.М. Рапопорт, М.А.

Газимиев, Г.Н. Акоюн // Вопросы Урологии И Андрологии. – 2017. – Т. 5 – № 3 – С. 28–34.

17. Патент N 201910 Российская Федерация, МПК А61В 17/00 (2006.01). Устройство для чрескожной пункции и дренирования полостных образований : N 2020118891, : заявл. 01.06.2020 : опубл. 21.01.2021 / Газимиев М. А., Андреев Ю. Г., Рафф Л. С.

18. Перкутанная хирургия коралловидного нефролитиаза в «эпоху ДЛТ» / А.Г. Мартов, Д.В. Ергаков, С.А. Серебрянный, Н.К. Дзеранов, С.А. Лисовченко // Материалы Пленума правления Российского общества урологов. М. – 2003. – С. 119–120.

19. Прогнозирование результатов перкутанной нефролитотрипсии посредством специальных систем оценки / Д.С. Меринов, Ш.Ш. Гурбанов, А.В. Артемов, В.А. Епишов, Л.Д. Арустамов // Экспериментальная И Клиническая Урология. – 2020. – № 1 – С. 73–78.

20. Система ACS или новый способ прогнозирования эффективности перкутанной нефролитотомии. / Н.К. Гаджиев, В.Е. Григорьев, Д.А. Мазуренко, В.А. Малхасян, В.М. Обидняк, П. А.в, Т. Н.с, П. С.в, П. С.б // Экспериментальная и клиническая урология. – 2016. – № 3 – С. 52–56.

21. Сорокин, Н.И. Суперселективная окклюзия почечных артерий : 14.01.23 – Урология : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Сорокин Николай Иванович; ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России. – Москва, 2016. – 346 с.

22. Суперселективная эмболизация почечных артерий при ятрогенных кровотечениях после перкутанной нефролитотомии / Ю.Г. Аляев, Н.И. Сорокин, Г.Н. Акоюн, Е.В. Шпоть, Д.В. Чиненов, Г.С. Акоюн // Медицинский вестник Башкортостана. – 2017. – Т. 12 – № 3 (69) – С. 113–118.

23. Чапля, Н.Н. Лечение больных с нефролитиазом методом чрескожной нефролитотрипсии и структура ее осложнений / Н.Н. Чапля // Урология. – 2016. – Т. 20 – № 2 (77) – С. 25–29.

24. Эффективность и безопасность перкутанной нефролитотрипсии в лечении камней почек / А.А. Измайлов, А.О. Папоян, З.Р. Ахмадеев, И.М. Султанов, Э.А. Карунас // Уральский Медицинский Журнал. – ООО Уральский центр медицинской и фармацевтической информации, 2018. – № 9 (164) – С. 65–68.
25. A novel and less traumatic needle for kidney puncture: development and preclinical study results / A. Morozov, N. Kalinin, A. Androsov, A. Gazimiev, Y. Lerner, J. Gómez Rivas, B.K. Somani, D. Enikeev, M. Gazimiev // Journal of Endourology. – 2022. – Vol. 37 – № 1 – P. 93–98.
26. A novel less-traumatic needle for kidney puncture: first clinical experience / A. Morozov, N. Kalinin, A. Androsov, J. McFarland, A. Sclarikos, D. Saidian, J. Gomez Rivas, B. Somani, D. Enikeev, P. Glybochko, M. Gazimiev // International Urology and Nephrology. – 2023. – Vol. 55 – № 8 – P. 1931–1936.
27. Aminsharifi, A. Massive hemorrhage after percutaneous nephrolithotomy: saving the kidney when angioembolization has failed or is unavailable / A. Aminsharifi, D. Irani, A. Eslahi // International Journal of Surgery (London, England). – 2014. – Vol. 12 – № 8 – P. 872–876.
28. Antibiotic use and the prevention and management of infectious complications in stone disease / D.A. Wollin, A.D. Joyce, M. Gupta, M.Y.C. Wong, P. Laguna, S. Gravas, J. Gutierrez, L. Cormio, K. Wang, G.M. Preminger // World Journal of Urology. – 2017. – Vol. 35 – № 9 – P. 1369–1379.
29. Anticoagulation and antiplatelet therapy in urological practice: ICUD/AUA review paper / D.J. Culkin, E.J. Exaire, D. Green, M.S. Soloway, A.J. Gross, M.R. Desai, J.R. White, D.J. Lightner // The Journal of Urology. – 2014. – Vol. 192 – № 4 – P. 1026–1034.
30. Applicability of the Clavien-Dindo grading system for assessing the postoperative complications of endoscopic surgery for nephrolithiasis: a critical review / F.A. Akilov, S.I. Giyasov, S.T. Mukhtarov, F.R. Nasirov, J.F. Alidjanov // Turkish Journal of Urology. – 2013. – Vol. 39 – № 3 – P. 153–160.
31. Automated Needle Targeting with X-ray (ANT-X) – Robot-assisted device for percutaneous nephrolithotomy (PCNL) with its first successful use in human / M.M.

- Oo, H.R. Gandhi, K.-T. Chong, J.-Q. Goh, K.-W. Ng, A.-T. Hein, Y.K. Tan // *Journal of Endourology*. – Mary Ann Liebert, Inc. – 2018. – Vol. 35 – № 6 – E. 919.
32. Benson, A.D. Infectious outcomes of nephrostomy drainage before percutaneous nephrolithotomy compared to concurrent access / A.D. Benson, T.M. Juliano, N.L. Miller // *The Journal of Urology*. – 2014. – Vol. 192 – № 3 – P. 770–774.
33. Bernardo, N. Percutaneous nephrolithotomy access under fluoroscopic control. / N. Bernardo, M. Silva // Smith AD, Preminger G, Kavoussi L, Badlani G, editors. *Smith's Textbook of Endourology*. Wiley Blackwell: UK; – John Wiley & Sons, 2019. – P. 210–220.
34. Beware! Fungal urosepsis may follow endoscopic intervention for prolonged indwelling ureteral stent / G. Gautam, A.K. Singh, R. Kumar, A.K. Hemal, A. Kothari // *Journal of Endourology*. – 2006. – Vol. 20 – № 7 – P. 522–524.
35. Body fatness, diabetes, physical activity and risk of kidney stones: a systematic review and meta-analysis of cohort studies / D. Aune, Y. Mahamat-Saleh, T. Norat, E. Riboli // *European Journal of Epidemiology*. – 2018. – Vol. 33 – № 11 – P. 1033–1047.
36. Borofsky, M.S. The role of open and laparoscopic stone surgery in the modern era of endourology / M.S. Borofsky, J.E. Lingeman // *Nature Reviews. Urology*. – 2015. – Vol. 12 – № 7 – P. 392–400.
37. Classification and trends of perioperative morbidities following laparoscopic radical prostatectomy / M.L. Gonzalgo, C.P. Pavlovich, B.J. Trock, R.E. Link, W. Sullivan, L.-M. Su // *The Journal of Urology*. – 2005. – Vol. 174 – № 1 – P. 135–139; discussion 139.
38. Classification of percutaneous nephrolithotomy complications using the modified Clavien grading system: looking for a standard / A. Tefekli, M. Ali Karadag, K. Tepeler, E. Sari, Y. Berberoglu, M. Baykal, O. Sarilar, A.Y. Muslumanoglu // *European Urology*. – 2008. – Vol. 53 – № 1 – P. 184–190.
39. Clavien, P.A. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy / P.A. Clavien, J.R. Sanabria, S.M. Strasberg // *Surgery*. – 1992. – Vol. 111 – № 5 – P. 518–526.

40. Clinical implication of routine stone culture in percutaneous nephrolithotomy--a prospective study / D. Margel, Y. Ehrlich, N. Brown, D. Lask, P.M. Livne, D.A. Lifshitz // *Urology*. – 2006. – Vol. 67 – № 1 – P. 26–29.
41. Coe, F.L. Kidney stone disease / F.L. Coe, A. Evan, E. Worcester // *The Journal of Clinical Investigation*. – 2005. – Vol. 115 – № 10 – P. 2598–2608.
42. Comparative study of the treatment of renal stones with flexible ureterorenoscopy in normal weight, obese, and morbidly obese patients / S. Doizi, J. Letendre, C. Bonneau, S. Gil Diez de Medina, O. Traxer // *Urology*. – 2015. – Vol. 85 – № 1 – P. 38–44.
43. Comparison of Supracostal and Infracostal Access For Percutaneous Nephrolithotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis / Z. He, F. Tang, Z. Lu, Y. He, G. Wei, F. Zhong, G. Zeng, W. Wu, L. Yan, Z. Li // *Urology Journal*. – 2019. – Vol. 16 – № 2 – P. 107–114.
44. Comparison of two different renal access techniques in one-stage percutaneous nephrolithotomy: triangulation versus eye of the needle / S. Budak, C. Yucel, E. Kisa, Z. Kozacioglu // *Annals of Saudi Medicine*. – 2018. – Vol. 38 – № 3 – P. 189–193.
45. Complications in percutaneous nephrolithotomy / I. Kyriazis, V. Panagopoulos, P. Kallidonis, M. Özsoy, M. Vasilas, E. Liatsikos // *World Journal of Urology*. – 2015. – Vol. 33 – № 8 – P. 1069–1077.
46. Contemporary role of multi-tract percutaneous nephrolithotomy in the treatment of complex renal calculi / S. Balaji, A. Ganpule, T. Herrmann, R. Sabnis, M. Desai // *Asian Journal of Urology*. – 2020. – Vol. 7 – № 2 – P. 102–109.
47. Cracco, C.M. ECIRS (Endoscopic Combined Intrarenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position: a new life for percutaneous surgery? / C.M. Cracco, C.M. Scoffone // *World Journal of Urology*. – 2011. – Vol. 29 – № 6 – P. 821–827.
48. Cracco, C.M. Endoscopic combined intrarenal surgery (ECIRS) - Tips and tricks to improve outcomes: A systematic review / C.M. Cracco, C.M. Scoffone // *Turkish Journal of Urology*. – 2020. – Vol. 46 – № 1 – P. 46–57.

49. Desai, J. Ultra-mini percutaneous nephrolithotomy (UMP): one more armamentarium / J. Desai, R. Solanki // *BJU international*. – 2013. – Vol. 112 – № 7 – P. 1046–1049.
50. Dietary and lifestyle factors for primary prevention of nephrolithiasis: a systematic review and meta-analysis / B.-B. Lin, M.-E. Lin, R.-H. Huang, Y.-K. Hong, B.-L. Lin, X.-J. He // *BMC nephrology*. – 2020. – Vol. 21 – № 1 – P. 267.
51. Dietary and Lifestyle Risk Factors Associated with Incident Kidney Stones in Men and Women / P.M. Ferraro, E.N. Taylor, G. Gambaro, G.C. Curhan // *The Journal of Urology*. – 2017. – Vol. 198 – № 4 – P. 858–863.
52. Different Tract Sizes of Miniaturized Percutaneous Nephrolithotomy Versus Retrograde Intrarenal Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis / X.-S. Gao, B.-H. Liao, Y.-T. Chen, S.-J. Feng, R. Gao, D.-Y. Luo, J.-M. Liu, K.-J. Wang // *Journal of Endourology*. – 2017. – Vol. 31 – № 11 – P. 1101–1110.
53. Dindo, D. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey / D. Dindo, N. Demartines, P.-A. Clavien // *Annals of Surgery*. – 2004. – Vol. 240 – № 2 – P. 205–213.
54. Do 3D-calculated volume distribution of a stone in pelvicalyceal system affect complications of percutaneous nephrolithotomy? / S. Özbir, H.A. Atalay, H.L. Canat, M.G. Çulha // *Urolithiasis*. – 2019. – Vol. 47 – № 6 – P. 557–565.
55. Does percutaneous nephrolithotomy and its outcomes have an impact on renal function? Quantitative analysis using SPECT-CT DMSA / D. Pérez-Fentes, J. Cortés, F. Gude, C. García, A. Ruibal, P. Aguiar // *Urolithiasis*. – 2014. – Vol. 42 – № 5 – P. 461–467.
56. Effect of multiple access tracts during percutaneous nephrolithotomy on renal function: evaluation of risk factors for renal function deterioration / A.S. Fayad, M.G. Elsheikh, A. Mosharafa, R. El-Sergany, M.A. Abdel-Rassoul, A. Elshenofy, H. Ghamrawy, A.A. El Bary, T. Fayad // *Journal of Endourology*. – 2014. – Vol. 28 – № 7 – P. 775–779.

57. Effective radiation exposure evaluation during a one year follow-up of urolithiasis patients after extracorporeal shock wave lithotripsy / M. Kaynar, E. Tekinarslan, S. Keskin, İ. Buldu, M.G. Sönmez, T. Karatag, M.O. Istanbuluoglu // *Central European Journal of Urology*. – 2015. – Vol. 68 – № 3 – P. 348–352.
58. Eknoyan, G. The enlightenment kidney-nephrology in and about the eighteenth century / G. Eknoyan, N.G. De Santo // *Seminars in Dialysis*. – 2012. – Vol. 25 – № 1 – P. 74–81.
59. Endoscopic Combined Intrarenal Surgery Can Accurately Predict High Stone Clearance Rates on Postoperative CT / M. Schulster, A.C. Small, M.V. Silva, J.E. Abbott, J.G. Davalos // *Urology*. – 2019. – Vol. 133 – P. 46–49.
60. Endoscopically guided percutaneous renal access: «seeing is believing» / F. Khan, J.F. Borin, M.S. Pearle, E.M. McDougall, R.V. Clayman // *Journal of Endourology*. – 2006. – Vol. 20 – № 7 – P. 451–455; discussion 455.
61. European Section of Urotechnology educational video on fluoroscopic-guided puncture in percutaneous nephrolithotomy: all techniques step by step / I. Kyriazis, E. Liatsikos, O. Sopilidis, P. Kallidonis, A. Skolarikos // *BJU International*. – 2017. – Vol. 120 – № 5 – P. 739–741.
62. Factors affecting bleeding during percutaneous nephrolithotomy: single surgeon experience / T. Akman, M. Binbay, E. Sari, E. Yuruk, A. Tepeler, M. Akcay, A.Y. Muslumanoglu, A. Tefekli // *Journal of Endourology*. – 2011. – Vol. 25 – № 2 – P. 327–333.
63. Factors affecting blood loss during percutaneous nephrolithotomy: Prospective study / R. Kukreja, M. Desai, S. Patel, S. Bapat, M. Desai // *Journal of Endourology*. – 2004. – Vol. 18 – № 8 – P. 715–722.
64. Fernström, I. Percutaneous Pyelolithotomy / I. Fernström, B. Johansson // *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. – 1976. – Vol. 10 – № 3 – P. 257–259.
65. Fluoroscopy versus ultrasound for image guidance during percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis / Q. Liu, L. Zhou, X. Cai, T. Jin, K. Wang // *Urolithiasis*. – 2017. – Vol. 45 – № 5 – P. 481–487.

66. Ganpule, A.P. Multiperc versus single perc with flexible instrumentation for staghorn calculi / A.P. Ganpule, S. Mishra, M.R. Desai // *Journal of Endourology*. – 2009. – Vol. 23 – № 10 – P. 1675–1678.
67. Giant bladder stone in a natural mummy of the early 19th century / V. Giuffra, L. Costantini, L. Costantini Biasini, D. Caramella, G. Fornaciari // *Urology*. – 2008. – Vol. 72 – № 4 – P. 780–781.
68. Goodwin, W.E. Percutaneous trocar (needle) nephrostomy in hydronephrosis / W.E. Goodwin, W.C. Casey, W. Woolf // *Journal of the American Medical Association*. – 1955. – Vol. 157 – № 11 – P. 891–894.
69. Guidelines on urolithiasis / H.G. Tiselius, D. Ackermann, P. Alken, C. Buck, P. Conort, M. Gallucci // *European Urology*. – 2001. – Vol. 40 – № 4 – P. 362–371.
70. Hansen, J.T. *Netter's Clinical Anatomy E-Book* / J.T. Hansen. – Amsterdam: Elsevier Health Sciences, 2017. – 630 p. – ISBN 978-5-4235-0273-7.
71. Hemostatic agents used for nephrostomy tract closure after tubeless PCNL: a systematic review and meta-analysis / C. Yu, Z. Xu, W. Long, L. Longfei, Z. Feng, Q. Lin, Z. Xiongbing, C. Hequn // *Urolithiasis*. – 2014. – Vol. 42 – № 5 – P. 445–453.
72. Impact of percutaneous renal access technique on outcomes of percutaneous nephrolithotomy / A. Tepeler, A. Armağan, T. Akman, E.C. Polat, C. Ersöz, R. Topaktaş, M.R. Erdem, S.Y. Onol // *Journal of Endourology*. – 2012. – Vol. 26 – № 7 – P. 828–833.
73. Impact of previous open renal surgery on the outcomes of subsequent percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis / H. Hu, Y. Lu, L. Cui, J. Zhang, Z. Zhao, B. Qin, Y. Wang, Q. Wang, S. Wang // *BMJ open*. – 2016. – Vol. 6 – № 4 – e010627.
74. Incidence, prevention, and management of complications following percutaneous nephrolitholapaxy / C. Seitz, M. Desai, A. Häcker, O.W. Hakenberg, E. Liatsikos, U. Nagele, D. Tolley // *European Urology*. – 2012. – Vol. 61 – № 1 – P. 146–158.
75. Karakose, A. Does the use of smaller Amplatz sheath size reduce complication rates in percutaneous nephrolithotomy? / A. Karakose, O. Aydogdu, Y.Z. Atesci // *Urology Journal*. – 2014. – Vol. 11 – № 4 – P. 1752–1756.

76. Lazarus, J. The Locator: novel percutaneous nephrolithotomy apparatus to aid collecting system puncture--a preliminary report / J. Lazarus, J. Williams // *Journal of Endourology*. – 2011. – Vol. 25 – № 5 – P. 747–750.
77. Lojanapiwat, B. Upper-pole access for percutaneous nephrolithotomy: comparison of supracostal and infracostal approaches / B. Lojanapiwat, S. Prasopsuk // *Journal of Endourology*. – 2006. – Vol. 20 – № 7 – P. 491–494.
78. Long-term outcomes of percutaneous nephrolithotomy in patients with chronic kidney disease: a single-center experience / E. Ozden, M.N. Mercimek, Y. Bostanci, Y.K. Yakupoglu, A. Sirtbas, S. Sarikaya // *Urology*. – 2012. – Vol. 79 – № 5 – P. 990–994.
79. Louie, M.K. Endoscopic Guidance for Percutaneous Renal Access / M.K. Louie, E.M. McDougall // *Smith's Textbook of Endourology*. – Wiley Online Library, 2012. – P. 200–205.
80. Mahaffey, K.G. Urologist directed percutaneous nephrostomy tube placement / K.G. Mahaffey, D.M. Bolton, M.L. Stoller // *The Journal of Urology*. – 1994. – Vol. 152 – № 6 Pt 1 – P. 1973–1976.
81. Major Complication in Micropercutaneous Nephrolithotomy: Upper Calyceal Perforation with Extrarenal Migration of Stone Fragments due to Increased Intrarenal Pelvic Pressure / F. Akbulut, B. Ucpinar, M. Savun, O. Kucuktopcu, F. Ozgor, A. Simsek, G. Gurbuz // *Case Reports in Urology*. – 2015. – Vol. 2015 – P. 1–4.
82. Management of Hemorrhage After Percutaneous Renal Surgery / D.N. Kessarlis, G.C. Bellman, N.P. Pardalidis, A.G. Smith // *The Journal of Urology*. – 1995. – Vol. 153 – № 3 – P. 604–608.
83. Michel, M.S. Complications in percutaneous nephrolithotomy / M.S. Michel, L. Trojan, J.J. Rassweiler // *European Urology*. – 2007. – Vol. 51 – № 4 – P. 899–906.
84. Miller, N.L. Techniques for fluoroscopic percutaneous renal access / N.L. Miller, B.R. Matlaga, J.E. Lingeman // *The Journal of Urology*. – 2007. – Vol. 178 – № 1 – P. 15–23.
85. Mini access guide to simplify calyceal access during percutaneous nephrolithotomy: A novel device / P.S. Chowdhury, P. Nayak, D. David, S. Mallick //

Indian journal of urology: IJU: journal of the Urological Society of India. – 2017. – Vol. 33 – № 4 – P. 319–322.

86. Mini Percutaneous Nephrolithotomy Is a Noninferior Modality to Standard Percutaneous Nephrolithotomy for the Management of 20-40mm Renal Calculi: A Multicenter Randomized Controlled Trial / G. Zeng, C. Cai, X. Duan, X. Xu, H. Mao, X. Li, Y. Nie, J. Xie, J. Li, J. Lu, X. Zou, J. Mo, C. Li, J. Li, W. Wang, Y. Yu, X. Fei, X. Gu, J. Chen, X. Kong, J. Pang, W. Zhu, Z. Zhao, W. Wu, H. Sun, Y. Liu, J. de la Rosette // *European Urology*. – 2021. – Vol. 79 – № 1 – P. 114–121.

87. Mini Versus Standard Percutaneous Nephrolithotomy for the Management of Renal Stone Disease: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials / G. Sharma, A. Sharma, S.K. Devana, S.K. Singh // *European Urology Focus*. – 2021. – Vol. 8 – № 5 – P. 1376–1385.

88. Minimally invasive percutaneous nephrolithotomy versus endoscopic combined intrarenal surgery with flexible ureteroscope for partial staghorn calculi: A randomised controlled trial / J. Wen, G. Xu, C. Du, B. Wang // *International Journal of Surgery (London, England)*. – 2016. – Vol. 28 – P. 22–27.

89. Minimally invasive tract in percutaneous nephrolithotomy for renal stones / F. Cheng, W. Yu, X. Zhang, S. Yang, Y. Xia, Y. Ruan // *Journal of Endourology*. – 2010. – Vol. 24 – № 10 – P. 1579–1582.

90. Mobile augmented reality for computer-assisted percutaneous nephrolithotomy / M. Müller, M.-C. Rassweiler, J. Klein, A. Seitel, M. Gondan, M. Baumhauer, D. Teber, J.J. Rassweiler, H.-P. Meinzer, L. Maier-Hein // *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. – 2013. – Vol. 8 – № 4 – P. 663–675.

91. Monoplanar access technique for percutaneous nephrolithotomy / N.K. Hatipoglu, M.N. Bodakci, N. Penbegül, Y. Bozkurt, A.A. Sancaktutar, M. Atar, H. Söylemez // *Urolithiasis*. – 2013. – Vol. 41 – № 3 – P. 257–263.

92. Multimedia article. Navigated renal access using electromagnetic tracking: an initial experience / J. Huber, I. Wegner, H.-P. Meinzer, P. Hallscheidt, B. Hadaschik, S. Pahernik, M. Hohenfellner // *Surgical Endoscopy*. – 2011. – Vol. 25 – № 4 – P. 1307–1312.

93. Obesity and Kidney Stone Procedures / N.P. Singh, C.J. Boyd, W. Poore, K. Wood, D.G. Assimos // *Reviews in Urology*. – 2020. – Vol. 22 – № 1 – P. 24–29.
94. Ovalle, W.K. *Netter's Essential Histology: Netter Basic Science* / W.K. Ovalle, P.C. Nahirney; – Philadelphia : Saunders of Elsevier Inc., 2013. – 2 ed. – 536 p. ISBN 978-1-4557-0631-0.
95. Percutaneous Nephrolithotomy Access Without Image Guidance / Smith AD, Preminger G, Kavoussi L, Badlani G // *Smith's Textbook of Endourology*. Wiley Blackwell: UK – John Wiley & Sons, 2019. – P. 264–268. ISBN 9781405192729.
96. Percutaneous nephrolithotomy for complex caliceal calculi and staghorn stones in children less than 5 years of age / T. Manohar, A.P. Ganpule, P. Shrivastav, M. Desai // *Journal of Endourology*. – 2006. – Vol. 20 – № 8 – P. 547–551.
97. Percutaneous nephrolithotomy for staghorn calculi: Troubleshooting and managing complications / N. Gadzhiev, V. Malkhasyan, G. Akopyan, S. Petrov, F. Jefferson, Z. Okhunov // *Asian Journal of Urology*. – 2020. – Vol. 7 – № 2 – P. 139–148.
98. Percutaneous nephrolithotomy under combined sonographic/radiologic guided puncture: results of a learning curve using the modified Clavien grading system / J.P. Jessen, P. Honeck, T. Knoll, G. Wendt-Nordahl // *World Journal of Urology*. – 2013. – Vol. 31 – № 6 – P. 1599–1603.
99. Percutaneous nephrolithotomy: technique / T. Knoll, F. Daels, J. Desai, A. Hoznek, B. Knudsen, E. Montanari, C. Scoffone, A. Skolarikos, K. Tozawa // *World Journal of Urology*. – 2017. – Vol. 35 – № 9 – P. 1361–1368.
100. Percutaneous Nephrolithotomy: Update, Trends, and Future Directions / K.R. Ghani, S. Andonian, M. Bultitude, M. Desai, G. Giusti, Z. Okhunov, G.M. Preminger, J. de la Rosette // *European Urology*. – 2016. – Vol. 70 – № 2 – P. 382–396.
101. Percutaneous nephrolithotomy; alarming variables for postoperative bleeding / S.H.A. Said, M.A. Al Kadum Hassan, R.H.G. Ali, I. Aghaways, F.H. Kakamad, K.Q. Mohammad // *Arab Journal of Urology*. – 2017. – Vol. 15 – № 1 – P. 24–29.

102. Percutaneous transhepatic cholangiography. An improved technique / A.G. Redeker, G.G. Karvountzis, R.H. Richman, M. Horisawa // JAMA. – 1975. – Vol. 231 – № 4 – P. 386–387.
103. Post-percutaneous nephrolithotomy extensive hemorrhage: a study of risk factors / A.R. El-Nahas, A.A. Shokeir, A.M. El-Assmy, T. Mohsen, A.M. Shoma, I. Eraky, M.R. El-Kenawy, H.A. El-Kappany // The Journal of Urology. – 2007. – Vol. 177 – № 2 – P. 576–579.
104. Practical experience with percutaneous nephrostomy: avoidance of common technical pitfalls / A.C. Winfield, B.I. Turner, F.K. Kirchner, H.V. Braren // Southern Medical Journal. – 1983. – Vol. 76 – № 5 – P. 562–566.
105. Predictive factors of stone-free rate and complications in patients undergoing minimally invasive percutaneous nephrolithotomy under local infiltration anesthesia / K. Chen, K. Xu, B. Li, S. Wang, S. Xiang, H. Li // World Journal of Urology. – 2020. Vol. 38, P 2637–2643.
106. Preoperative planning with noncontrast computed tomography in the prone and supine position for percutaneous nephrolithotomy: a practical overview / G.S. Marchini, F.C.G. Berto, F.C. Vicentini, C.J. Shan, M. Srougi, E. Mazzucchi // Journal of Endourology. – 2015. – Vol. 29 – № 1 – P. 6–12.
107. Proposed classification of complications after live donor nephrectomy / B. Kocak, A.J. Koffron, T.B. Baker, P.R.O. Salvalaggio, D.B. Kaufman, J.P. Fryer, M.M. Abecassis, F.P. Stuart, J.R. Leventhal // Urology. – 2006. – Vol. 67 – № 5 – P. 927–931.
108. Real-time ultrasound-guided PCNL using a novel SonixGPS needle tracking system / X. Li, Q. Long, X. Chen, D. He, H. Dalin, H. He // Urolithiasis. – 2014. – Vol. 42 – № 4 – P. 341–346.
109. Risk factors for hemorrhage requiring embolization after percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis / Z. Li, A. Wu, J. Liu, S. Huang, G. Chen, Y. Wu, X. Chen, G. Tan // Translational Andrology and Urology. – 2020. – Vol. 9 – № 2 – P. 210–217.

110. Risk Factors for Urosepsis after Minimally Invasive Percutaneous Nephrolithotomy in Patients with Preoperative Urinary Tract Infection / S. Wang, P. Yuan, E. Peng, D. Xia, H. Xu, S. Wang, Z. Ye, Z. Chen // *BioMed Research International*. – 2020. – Vol. 2020 – P. 1354672.
111. Robotic management of large stone disease: a case series / Z. Taylor, K. Keating, M. Rohloff, T.J. Maatman // *Journal of Robotic Surgery*. – 2020. – Vol. 14 – № 6 – P. 855–859.
112. Role of Endourological Procedures (PCNL and URS) on Renal Function: a Systematic Review / T. Reeves, A. Pietropaolo, N. Gadzhiev, C. Seitz, B.K. Somani // *Current Urology Reports*. – 2020. – Vol. 21 – № 5 – P. 21.
113. S.T.O.N.E. nephrolithometry: novel surgical classification system for kidney calculi / Z. Okhunov, J.I. Friedlander, A.K. George, B.D. Duty, D.M. Moreira, A.K. Srinivasan, J. Hillelsohn, A.D. Smith, Z. Okeke // *Urology*. – 2013. – Vol. 81 – № 6 – P. 1154–1159.
114. Safety and Efficacy of Percutaneous Nephrolithotomy in Patients with Severe Skeletal Deformities / S.H. Mousavi-Bahar, S. Amirhasani, M. Mohseni, R. Daneshdoost // *Urology Journal*. – 2017. – Vol. 14 – № 3 – P. 3054–6058.
115. Schubert, G. Stone analysis / G. Schubert // *Urological Research*. – 2006. – Vol. 34 – № 2 – P. 146–150.
116. Scoffone, C.M. Invited review: the tale of ECIRS (Endoscopic Combined IntraRenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position / C.M. Scoffone, C.M. Cracco // *Urolithiasis*. – 2018. – Vol. 46 – № 1 – P. 115–123.
117. Seldinger, S.I. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. A new technique / S.I. Seldinger // *Acta Radiologica. Supplement*. – 1953. – Vol. 434 – P. 368–376.
118. Sharma, G. Determining the angle and depth of puncture for fluoroscopy-guided percutaneous renal access in the prone position / G. Sharma, A. Sharma // *Indian journal of urology: IJU: journal of the Urological Society of India*. – 2015. – Vol. 31 – № 1 – P. 38–41.

119. Sharma, G.R. Techniques for fluoroscopy-guided percutaneous renal access: An analytical review / G.R. Sharma, B. Luitel // *Indian journal of urology: IJU: journal of the Urological Society of India.* – 2019. – Vol. 35 – № 4 – P. 259–266.
120. Single-step percutaneous nephrolithotomy (microperc): the initial clinical report / M.R. Desai, R. Sharma, S. Mishra, R.B. Sabnis, C. Stief, M. Bader // *The Journal of Urology.* – 2011. – Vol. 186 – № 1 – P. 140–145.
121. Skolarikos, A. Prevention and treatment of complications following percutaneous nephrolithotomy / A. Skolarikos, J. de la Rosette // *Current Opinion in Urology.* – 2008. – Vol. 18 – № 2 – P. 229–234.
122. STONE score versus Guy's Stone Score - prospective comparative evaluation for success rate and complications in percutaneous nephrolithotomy / U. Kumar, V. Tomar, S.S. Yadav, S. Priyadarshi, N. Vyas, N. Agarwal, R. Dayal // *Urology Annals.* – 2018. – Vol. 10 – № 1 – P. 76–81.
123. Study on the prevalence and incidence of urolithiasis in Germany comparing the years 1979 vs. 2000 / A. Hesse, E. Brändle, D. Wilbert, K.-U. Köhrmann, P. Alken // *European Urology.* – 2003. – Vol. 44 – № 6 – P. 709–713.
124. Supine percutaneous nephrolithotomy: tips and tricks / S. Proietti, M.E. Rodríguez-Socarrás, B. Eisner, V. De Coninck, M. Sofer, G. Saitta, M. Rodriguez-Monsalve, C. D'Orta, P. Bellinzoni, F. Gaboardi, G. Giusti // *Translational Andrology and Urology.* – 2019. – Vol. 8 – № Suppl 4 – P. 381–388.
125. Supine Versus Prone Position in Percutaneous Nephrolithotomy for Kidney Calculi: A Meta-Analysis / D. Yuan, Y. Liu, H. Rao, T. Cheng, Z. Sun, Y. Wang, J. Liu, W. Chen, W. Zhong, J. Zhu // *Journal of Endourology.* – Mary Ann Liebert, Inc., publishers, 2016. – Vol. 30 – № 7 – P. 754–763.
126. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I / D. Assimos, A. Krambeck, N.L. Miller, M. Monga, M.H. Murad, C.P. Nelson, K.T. Pace, V.M. Pais, M.S. Pearle, G.M. Preminger, H. Razvi, O. Shah, B.R. Matlaga // *The Journal of Urology.* – 2016. – Vol. 196 – № 4 – P. 1153–1160.

127. Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of low-dose computed tomography of the kidneys, ureters and bladder for urolithiasis / H. Xiang, M. Chan, V. Brown, Y.R. Huo, L. Chan, L. Ridley // *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology*. – 2017. – Vol. 61 – № 5 – P. 582–590.
128. Systemic Inflammatory Response Syndrome Following Percutaneous Nephrolithotomy: Assessment of Risk Factors and Their Impact on Patient Outcomes / P. Singh, S. Yadav, A. Singh, A.K. Saini, R. Kumar, A. Seth, P.N. Dogra // *Urologia Internationalis*. – 2016. – Vol. 96 – № 2 – P. 207–211.
129. Tamadon, M.R. Cigarette smoking and nephrolithiasis in adult individuals / M.R. Tamadon, M. Nassaji, R. Ghorbani // *Nephro-Urology Monthly*. – 2013. – Vol. 5 – № 1 – P. 702–705.
130. The «all-seeing needle» micro-PCNL versus flexible ureterorenoscopy for lower calyceal stones of ≤ 2 cm / K. Jiang, H. Chen, X. Yu, Z. Chen, Z. Ye, H. Yuan // *Urolithiasis*. – 2019. – Vol. 47 – № 2 – P. 201–206.
131. The «all-seeing needle»: initial results of an optical puncture system confirming access in percutaneous nephrolithotomy / M.J. Bader, C. Gratzke, M. Seitz, R. Sharma, C.G. Stief, M. Desai // *European Urology*. – 2011. – Vol. 59 – № 6 – P. 1054–1059.
132. The Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: indications, complications, and outcomes in 5803 patients / J. de la Rosette, D. Assimos, M. Desai, J. Gutierrez, J. Lingeman, R. Scarpa, A. Tefekli, CROES PCNL Study Group // *Journal of Endourology*. – 2011. – Vol. 25 – № 1 – P. 11–17.
133. The CROES percutaneous nephrolithotomy global study: the influence of body mass index on outcome / A. Fuller, H. Razvi, J.D. Denstedt, L. Nott, M. Pearle, F. Cauda, D. Bolton, A. Celia, J. de la Rosette, CROES PCNL Study Group // *The Journal of Urology*. – 2012. – Vol. 188 – № 1 – P. 138–144.
134. The Guy's stone score--grading the complexity of percutaneous nephrolithotomy procedures / K. Thomas, N.C. Smith, N. Hegarty, J.M. Glass // *Urology*. – 2011. – Vol. 78 – № 2 – P. 277–281.

135. The Hickman peel-away sheath: alternative for pediatric percutaneous nephrolithotomy / M. Helal, T. Black, J. Lockhart, T.E. Figueroa // *Journal of Endourology*. – 1997. – Vol. 11 – № 3 – P. 171–172.
136. The use of adjunctive hemostatic agents in tubeless percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis / J. Wang, C. Zhang, G. Tan, B. Yang, W. Chen, D. Tan // *Urolithiasis*. – 2014. – Vol. 42 – № 6 – P. 509–517.
137. Time trends in reported prevalence of kidney stones in the United States: 1976-1994 / K.K. Stamatelou, M.E. Francis, C.A. Jones, L.M. Nyberg, G.C. Curhan // *Kidney International*. – 2003. – Vol. 63 – № 5 – P. 1817–1823.
138. Tract Sizes in Miniaturized Percutaneous Nephrolithotomy: A Systematic Review from the European Association of Urology Urolithiasis Guidelines Panel / Y. Ruhayel, A. Tepeler, S. Dabestani, S. MacLennan, A. Petřík, K. Sarica, C. Seitz, A. Skolarikos, M. Straub, C. Türk, Y. Yuan, T. Knoll // *European Urology*. – 2017. – Vol. 72 – № 2 – P. 220–235.
139. Tranexamic acid reduces blood loss during percutaneous nephrolithotomy: a prospective randomized controlled study / S. Kumar, M.S. Randhawa, R. Ganesamoni, S.K. Singh // *The Journal of Urology*. – 2013. – Vol. 189 – № 5 – P. 1757–1761.
140. Ultrasonographic versus Fluoroscopic Access for Percutaneous Nephrolithotomy: A Meta-Analysis / K. Wang, P. Zhang, X. Xu, M. Fan // *Urologia Internationalis*. – 2015. – Vol. 95 – № 1 – P. 15–25.
141. Ultrasound guidance can be used safely for renal tract dilatation during percutaneous nephrolithotomy / M. Armas-Phan, D.T. Tzou, D.B. Bayne, S.V. Wiener, M.L. Stoller, T. Chi // *BJU international*. – 2020. – Vol. 125 – № 2 – P. 284–291.
142. Ultrasound-Guided Renal Access for Percutaneous Nephrolithotomy: A Description of Three Novel Ultrasound-Guided Needle Techniques / C. Chu, S. Masic, M. Usawachintachit, W. Hu, W. Yang, M. Stoller, J. Li, T. Chi // *Journal of Endourology*. – 2016. – Vol. 30 – № 2 – P. 153–158.
143. Upper Calyx Approachability through a Lower Calyx Access for Prone Versus Supine Percutaneous Nephrolithotomy / M. Sofer, G. Giusti, S. Proietti, I. Mintz, M.

- Kabha, H. Matzkin, G. Aviram // *The Journal of Urology*. – 2016. – Vol. 195 – № 2 – P. 377–382.
144. Ureteroscopic management of renal calculi in anomalous kidneys / A.Z. Weizer, W.P. Springhart, W.O. Ekeruo, B.R. Matlaga, Y.H. Tan, D.G. Assimos, G.M. Preminger // *Urology*. – 2005. – Vol. 65 – № 2 – P. 265–269.
145. Urolithiasis prevalence in the Russian Federation: analysis of trends over a 15-year period / N. Gadzhiev, M. Prosyannikov, V. Malkhasyan, G. Akopyan, B. Somani, A. Sivkov, O. Apolikhin, A. Kaprin // *World Journal of Urology*. – 2021. – Vol. 39 – № 10 – P. 3939–3944.
146. Urolithiasis--an interdisciplinary diagnostic, therapeutic and secondary preventive challenge / C. Fisang, R. Anding, S.C. Müller, S. Latz, N. Laube // *Deutsches Arzteblatt International*. – 2015. – Vol. 112 – № 6 – P. 83–91.
147. Using the Modified Clavien Grading System to Classify Complications of Percutaneous Nephrolithotomy / A.K. Singh, P.K. Shukla, S.W. Khan, V.S. Rathee, U.S. Dwivedi, S. Trivedi // *Current Urology*. – 2018. – Vol. 11 – № 2 – P. 79–84.
148. Utility of the Guy's stone score based on computed tomographic scan findings for predicting percutaneous nephrolithotomy outcomes / F.C. Vicentini, G.S. Marchini, E. Mazzucchi, J.F.A. Claro, M. Srougi // *Urology*. – 2014. – Vol. 83 – № 6 – P. 1248–1253.
149. Viljoen, A. Renal stones / A. Viljoen, R. Chaudhry, J. Bycroft // *Annals of Clinical Biochemistry*. – 2019. – Vol. 56 – № 1 – P. 15–27.
150. Wallace, M.A. Anatomy and physiology of the kidney / M.A. Wallace // *AORN journal*. – 1998. – Vol. 68 – № 5 – P. 821–824.
151. Weigel, J.D. Fatal calyceal-venous fistula / J.D. Weigel, M. Egal, J. Bakker // *Intensive Care Medicine*. – 2016. – Vol. 42 – № 11 – P. 1805.
152. What is the quickest scoring system to predict percutaneous nephrolithotomy outcomes? A comparative study among S.T.O.N.E score, guy's stone score and croes nomogram / F.C. Vicentini, F.R. Serzedello, K. Thomas, G.S. Marchini, F.C.M. Torricelli, M. Srougi, E. Mazzucchi // *International Braz J Urol: Official Journal of the Brazilian Society of Urology*. – 2017. – Vol. 43 – № 6 – P. 1102–1109.

153. Wickham, J.E. Percutaneous nephrolithotomy / J.E. Wickham, M.J. Kellett // *British Journal of Urology*. – 1981. – Vol. 53 – № 4 – P. 297–299.
154. Wollin, D.A. Percutaneous nephrolithotomy: complications and how to deal with them / D.A. Wollin, G.M. Preminger // *Urolithiasis*. – 2018. – Vol. 46 – № 1 – P. 87–97.
155. Zheng, J. Procalcitonin as an early diagnostic and monitoring tool in urosepsis following percutaneous nephrolithotomy / J. Zheng, Q. Li, W. Fu, J. Ren, S. Song, G. Deng, J. Yao, Y. Wang, W. Li, J. Yan // *Urolithiasis*. – 2015. – Vol. 43 – № 1 – P. 41–47.
156. Ziemba, J.B. Epidemiology and economics of nephrolithiasis / J.B. Ziemba, B.R. Matlaga // *Investigative and Clinical Urology*. – 2017. – Vol. 58 – № 5 – P. 299–306.