

СИРОТА ЕВГЕНИЙ СЕРГЕЕВИЧ

**КОМПЬЮТЕР-АССИСТИРОВАННЫЕ ОПЕРАЦИИ ПРИ
ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПОЧКИ**

14.01.23 – урология (мед. науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва, 2018 г

Работа выполнена в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Научный консультант:

член-корр. РАН, д.м.н. профессор

Аляев Юрий Геннадьевич

Официальные оппоненты:

Лоран Олег Борисович – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, кафедра урологии и хирургической андрологии, заведующий кафедрой

Матвеев Всеволод Борисович – член-корр. РАН, доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, НИИ клинической онкологии, отделение урологии, и.о. заведующего отделением; заместитель директора по научной и инновационной работе

Котов Сергей Владиславович – профессор, доктор медицинских наук, ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России, кафедра урологии и андрологии заведующий кафедрой.

Ведущее учреждение: ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.Владимирского».

Защита состоится «__» _____ 2018 г. в «13» часов на заседании диссертационного совета Д. 208.040.11 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991 г. Москва, ул. Трубецкая д.8, стр.2

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2018 года

Учёный секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

Тельпухов Владимир Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

В современном мире невозможно представить повседневную жизнь без применения компьютеров. Компьютерные технологии широко применяются во всех сферах жизнедеятельности человека.

В медицине компьютерные технологии за последние десятилетия прочно заняли первое место в решении многих диагностических и лечебных задач с целью сохранения здоровья человека.

На сегодняшний день большинство специальностей в медицине не могут обходиться без высокотехнологичных методов диагностики, которые в значительной степени способствуют выявлению многих заболеваний на ранних стадиях в организме человека.

Впервые возможность получения изображений человеческого тела стала реальной после открытия, которое в 1895 году совершил немецкий физик, Нобелевский лауреат Вильгельм Конрад Рентген, описавший «X-лучи» в научной статье, где в качестве иллюстрации прикрепил рентгенограмму кисти жены с обручальным кольцом. Следующим важным этапом в развитии методов визуализации стало изобретение компьютерной томографии в 1972 году, за которое английский инженер-физик Годфри Хаунсфилд и американский физик Аллан Кормак были удостоены Нобелевской премии.

В 1992 году вышли в свет первые мультиспиральные компьютерные томографы Elscint CT Twin фирмы Elscint Co.

Современные компьютерные томографы за счет использования нескольких рядов детекторов позволяют за более короткое время получить изображение тела человека и провести трехмерную реконструкцию интересующего органа, анатомической области. На сегодняшний день трехмерная обработка снимков, полученных на мультиспиральных

томографах, является основой не только для анализа на этапе планирования оперативного пособия, но и на этапе собственно его виртуального и реального выполнения.

Для выполнения 3D моделирования и реконструкции в медицинских целях используются более 70 компьютерных программ. Самое большое применение 3D моделирования патологического процесса из отраслей медицины принадлежит ортопедии, стоматологии, пластической хирургии. В России самой первой работой по использованию виртуальных технологий в хирургии являются исследования, проведенные в Институте хирургии им. А.В. Вишневского в 2003 году - среди 349 пациентов с различными заболеваниями органов брюшной полости, у 16 из них операции были выполнены по поводу опухоли почки. Применительно к урологии наибольший опыт использования 3D моделирования патологического процесса имеется в клинике урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Разработка данного научного направления в нашей клинике ведётся с 2010 года, результаты работы отражены во многих печатных и диссертационных работах. Несмотря на эти исследования на этапе предоперационного планирования пособий при заболеваниях почки существует множество вопросов, решение которых позволило бы предотвратить развитие большинства интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений.

Для решения данных вопросов при лечении рака почки, особенно перед выполнением органосохраняющего пособия с целью оценки сложности предстоящего оперативного вмешательства, существует множество морфометрических оценочных шкал «RENAL», «PADUA» «C-index». Оценка по данным шкалам проводится на основе ранее выполненных исследований: мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ) или позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ). В настоящее время не проводились исследования о применении для морфометрической оценки 3D моделирования

патологического процесса, существуют лишь единичные публикации о применении 3D моделирования для морфометрической оценки сложности предстоящего пособия.

Урологи и онкоурологи стали использовать трехмерное моделирование с целью планирования операций в последние 5-7 лет.

На основании МСКТ, МРТ или ПЭТ специальное программное обеспечение помогает построить трехмерную модель органопатологического процесса, а также синтезировать изображение, полученное при объединении ряда снимков, выполненных в ходе различных методов визуализации.

В дальнейшем детальное изучение трехмерной анатомии помогает не только предвидеть технические сложности, которые могут возникнуть при выполнении операции, но и многократно многовариантно выполнить ее виртуально, тем самым определяя наиболее оптимальный доступ к интересующей области, оптимальный вид, а также перечень и последовательность хирургических манипуляций. Но в имеющихся мировых исследованиях содержится малое число наблюдений, и отсутствует четкий алгоритм применения 3D виртуального планирования для предоперационного осуществления и интраоперационной навигации.

Последними достижениями трехмерных компьютерных технологий в мире стало применение 3D печати в здравоохранении. Первичные методические данные стереолитографии в медицине принадлежат специалистам в области челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии. И лишь в последние годы появились немногочисленные работы о пользе применения 3D печати для предоперационного планирования в урологии.

В настоящее время для освоения высокотехнологичных современных методов хирургического лечения заболеваний почки имеется высокая кривая обучения. Для преодоления данного фактора в мире с успехом применяются

тренинги на 3D печатных моделях почки при различной патологии. В данных исследованиях приводится небольшое число клинических наблюдений, при этом в настоящее время отсутствует выполненная 3D печатная модель почки для тренинга полноценной перкутанной операции в лечении мочекаменной болезни почек (МКБ). На сегодняшний день 3D печатные модели почки в России не применяются, и нет данных об использовании 3D печатных моделей в урологии.

Таким образом, очевидна необходимость дальнейшей разработки многих аспектов в использовании 3D компьютер-ассистированных технологий в диагностике и лечении заболеваний почки. Применение данных современных технологий поможет снизить число послеоперационных осложнений и улучшить функциональные результаты оперативных вмешательств. Разработка и использование 3D печатных моделей почки позволит пациенту улучшить понимание характера своего заболевания и вида предлагаемого оперативного пособия. Для начинающих врачей - сократит кривую обучения в освоении высокотехнологичных методик хирургического лечения заболеваний почки, а для опытных хирургов - улучшит результаты реально выполняемых оперативных вмешательств.

Цель исследования

Улучшить результаты оперативного лечения больных с заболеваниями почки за счет применения компьютер-ассистированных 3D технологий.

Задачи исследования

1. Оценить значимость 3D компьютер-ассистированных операций при раке почки - органосохраняющих при локализованном процессе, органоуносящих - при местнораспространённом процессе.
2. При планировании органосохраняющей операции оценить прогностическую ценность шкал «RENAL», «PADUA», «C-index» для

прогнозирования результатов хирургического лечения локализованного рака почки.

3. При распространённом процессе оценить значение данных 3D моделирования патологического процесса для установления операбельности и определения технической возможности радикальной нефрэктомии.
4. Провести сравнительный анализ функциональных результатов оперативного пособия при клинически локализованном раке почки с применением 3D компьютер-ассистированных технологий и без их использования при выполнении ОСО в объёме лапароскопической резекции почки.
5. Провести сравнительный анализ отдаленных результатов оперативного пособия при клинически локализованном раке почки с применением 3D компьютер-ассистированных технологий и без их использования для хирургического лечения больных с опухолью почки при выполнении оргауносящего пособия в объёме лапароскопической радикальной нефрэктомии.
6. Оценить эффективность и преимущество использования виртуального осуществления операций на основе 3D компьютер-ассистированных технологий для хирургического лечения больных с МКБ из лапароскопического и открытого доступов.
7. Разработать алгоритм многовариантного компьютерного моделирования, виртуального планирования и осуществления предстоящего хирургического лечения больных с заболеваниями почки с применением 3D компьютер-ассистированных технологий.
8. Оценить целесообразность использования 3D печатных мягких моделей почки для оперативного лечения больных опухолью почки.
9. Разработать небиологическую 3D мягкую печатную модель почки для освоения и тренинга ЧНЛТ при хирургическом лечении МКБ почек.

Научная новизна

Диссертация является актуальной научно-практической работой, оценивающей возможности современных компьютер-ассистированных технологий, в планировании операций и выборе тактики лечения при хирургических заболеваниях почек.

Разработан алгоритм многовариантного компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящего хирургического лечения больных с заболеваниями почки с применением 3D компьютер-ассистированных технологий.

Обоснована необходимость выполнения 3D компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящего хирургического лечения при ОСО и органоуносящих операциях с использованием лапароскопических доступов по поводу опухоли почки путем сравнения основных интраоперационных (время операции, объем кровопотери, время ишемии почечной ткани) и послеоперационных показателей в однородных группах наблюдения.

Впервые в урологической практике при органосохраняющих операциях по поводу ПКР была применена методика 3D печати мягких моделей почки с опухолью.

Впервые в урологической практике для освоения и обучения метода ЧНЛТ у пациентов с МКБ была разработана небиологическая 3D мягкая печатная полезная модель (получена приоритетная заявка на получение патента «Небиологическая 3D мягкая печатная модель почки» № 2017139593).

Определена целесообразность применения 3D компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящего хирургического лечения при планировании ОСО и пиелолитотомий из лапароскопического доступа у пациентов с МКБ.

Осуществлена оценка современных возможностей хирургической навигации при хирургическом лечении пациентов раком почки в объёме: 3D компьютерного моделирования и виртуального планирования, интраоперационной флуоресцентной диагностики индоцианином зелёным, интраоперационного ультразвукового исследования, 3D печати.

Оценены возможности 3D компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящего хирургического лечения в планировании операций при аномалиях почек.

Практическая значимость

Разработанный клинический алгоритм многовариантного компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящего хирургического лечения позволяет определять хирургическую тактику лечения больных с хирургическими заболеваниями почек при использовании в повседневной практике оперирующих урологов.

Произведен всесторонний анализ возможностей компьютер-ассистированных технологий при планировании и виртуальном осуществлении операций для органосохраняющих и органоуносящих пособий по поводу опухоли почки, что крайне важно для нужд практического здравоохранения.

Впервые проведена оценка использования и применения технологии 3D печати мягких моделей почки для лечения больных раком почки.

Проведён анализ с описанием возможностей современных технологий хирургической навигации при лечении больных раком почки.

Разработана небиологическая 3D мягкая печатная полезная модель почки для освоения и тренинга ЧНЛТ при лечении МКБ.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение компьютер-ассистированных технологий в виде 3D планирования и виртуального осуществления операций является

эффективным методом предоперационного планирования тактики хирургического лечения больных раком паренхимы почки. Дифференцированный подход посредством виртуального планирования для определения хирургической тактики обусловлен распространенностью опухоли и позволяет достигать удовлетворительных, непосредственных, онкологических и функциональных результатов.

2. Применение разработанного алгоритма многовариантного компьютерного моделирования и виртуального планирования позволяет осуществлять персонафицированный подход в определении хирургической тактики лечения больных с хирургическими заболеваниями почек.

3. Предоперационное 3D планирование и виртуальное осуществление операций у больных раком паренхимы почки определяет возможности операбельности и резектабельности опухолевого процесса на основании прогнозирования возможности выполнения данных видов оперативных вмешательств.

4. Использование 3D планирования и виртуального осуществления операций для определения хирургической тактики при мочекаменной болезни помогает выбрать оптимальный вид хирургического доступа при лечении больных на основании полноценного освещения всей топографо-анатомической картины области предстоящего оперативного вмешательства.

5. Лапароскопический доступ в лечении больных с мочекаменной болезнью должен рассматриваться как вариант выбора хирургической тактики для выполнения пиелолитотомий, резекций почки, нефрэктомий, особенно при больших размерах конкремента, при наличии аномалий почек и множественном числе конкрементов.

6. 3D планирование является единственным методом, позволяющим получить полную информацию о топографической анатомии при

планировании операций у пациентов с хирургическими заболеваниями аномалийных почек.

7. В настоящее время в целях навигации при выполнении операций при раке паренхимы почки необходимо совместное использование всех доступных методов хирургической навигации (3D планирование, интраоперационная ультразвуковая визуализация, флуоресцентная диагностика с индоцианином зелёным, 3D печать), комплексное применение данных методик позволяет достигать удовлетворительных результатов при сложных локализациях опухолей паренхимы почки.

8. 3D печать в урологии при хирургическом лечении заболеваний почек должна быть использована для планирования и навигации операции, для тренинга предстоящего оперативного вмешательства и для общения с больным для лучшего понимания пациентом характера его заболевания и предстоящего хирургического вмешательства.

9. Использование 3D мягких печатных моделей почек для освоения и повышения хирургических навыков в высокотехнологичных оперативных вмешательствах при хирургических заболеваниях почек должно быть приоритетным направлением.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в практику работы Урологической клиники им. Р.М. Фронштейна Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, используются практически при всех пособиях по поводу опухоли почки, а также при обучении студентов, ординаторов и курсантов на кафедре урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

Личный вклад автора

Автором лично осуществлены все этапы исследования: выбор направления исследования, определение цели, дизайна и задач, организация

исследования, отбор пациентов; проведение большинства видов оперативного лечения; получение, анализ и обобщение полученных клинических данных, результатов лабораторных, рентген-эндоскопических, эндовидеохирургических методов обследования и лечения; анализ и оценка всех 3D компьютер-ассистированных планирований и виртуальных осуществлений операций; разработка и отработка технологии 3D печати мягких моделей почки; создание небиологической 3D печатной мягкой полезной модели почки; перспективное наблюдение за пациентами, включенными в исследование; создание базы данных, формулировка выводов и практических рекомендаций, написание глав диссертационной работы, подготовка основных публикаций, внедрение результатов исследования в практику.

Апробация работы

Материалы диссертации представлены и обсуждены на:

- ❖ XXII «Международном прикладном курсе по лапароскопии в урологии конгресса по мини-лапароскопии в урологии». Москва, 4-6 апреля 2013 г.;
- ❖ XIII «Японо-Российском медицинском симпозиуме». Япония, Осака 30.10-01.11.2013г.;
- ❖ VI, VIII, Всероссийских урологических видеоконференциях (2014г.,2016г.);
- ❖ V Конгрессе урологов Сибири. Красноярск 13-14 мая 2016 г.;
- ❖ XVI Конгрессе Российского общества урологов. Уфа 20-22 октября 2016г.;
- ❖ II Новосибирской школе по урологии «Лапароскопическая хирургия верхних мочевых путей у взрослых и детей». Новосибирск 16-17 февраля 2017г.;
- ❖ Научно-практической конференции с международным участием «Высокие технологии в урологии». Москва 4-6 апреля 2017 г.;

- ❖ Научно-практической конференции «Красноярск 2017». Красноярск 22-23 июня 2017 г.
- ❖ конференции сотрудников урологической клиники Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, 2018).

Диссертационная работа Сироты Е.С. «Компьютер-ассистированные операции при заболеваниях почки» выполнена в соответствии с тематикой и планом научной работы ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации

Основные результаты работы опубликованы в 15 научных статьях, из них 14 - в журналах, рекомендованных ВАК РФ, 1 статья в иностранной печати из них 10 оригинальных статей, 5 статей в виде литературных обзоров.

Соответствие диссертационной работы Паспорту научной деятельности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 14.01.23 – урология. Урология - область науки, занимающаяся методами диагностики, лечения и профилактики заболеваний мочеполовой системы, за исключением заболеваний, передающихся половым путем. Области исследования согласно п.2 - разработка и усовершенствование методов диагностики, лечения и профилактики урологических заболеваний.

Структура и объем диссертации

Диссертация построена по монографическому стилю, изложена на 398 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего в себя 435 литературных источников. Работа иллюстрирована 218 рисунками, 57 таблицами и 17 диаграммами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В работе были проанализированы результаты обследования и хирургического лечения 832 больных, в клинике урологии им. Р.М.Фронштейна Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) за период с января 2012 года по май 2017 года. В исследование включены больные с заболеваниями нормальных и аномалийных почек со следующими нозологическими формами: опухолью паренхимы почки, гидронефрозом и МКБ. В исследование не включались пациенты с опухолями собирательной системы почек, больные с гидронефрозами по причине стриктур мочеточников на уровне средней и нижней трети, с коралловидным нефролитиазом со стадией меньше чем «К» 3-4 (по классификации, от 1994г. А.Г. Мартова). В таблице 1 представлен вид заболеваний пациентов в исследовании.

Таблица 1. Распределение пациентов в зависимости от вида хирургических заболеваний почек в исследовании

| Вид заболевания почек | Пациенты (n) | % |
|------------------------------|---------------------|-------------|
| Опухоль | 605 | 72,8 |
| Гидронефроз | 166 | 19,9 |
| Мочекаменная болезнь | 61 | 7,3 |
| Итого | 832 | 100 |

Средний возраст больных в исследовании составил $47,45 \pm 11,45$ лет. Соотношение больных по возрасту и полу в исследуемых нозологических формах заболеваний почек представлено на диаграмме 1.

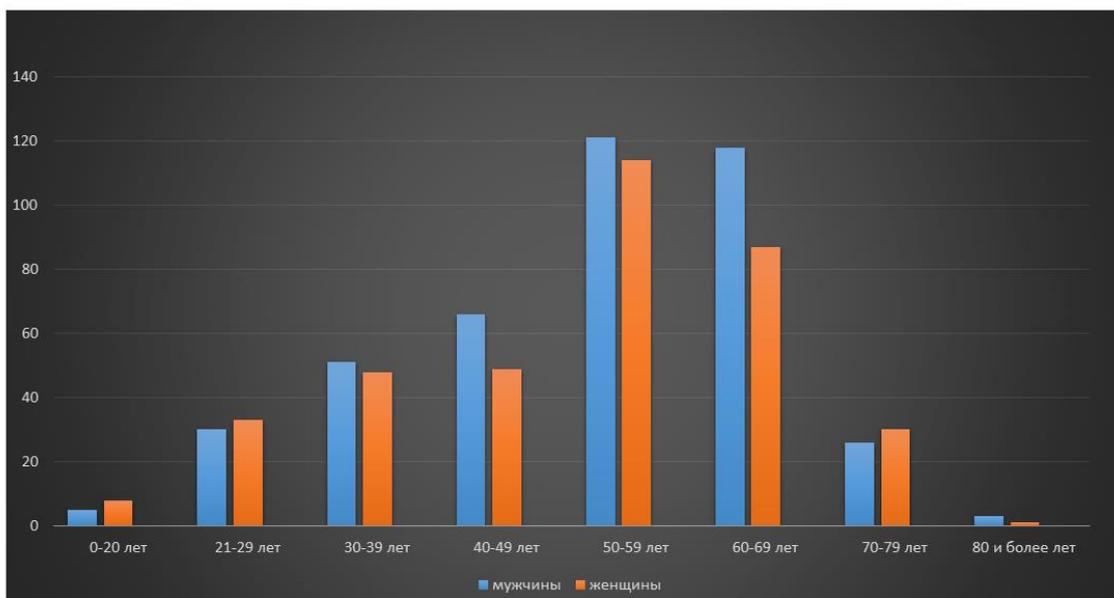


Диаграмма 1. Распределение больных по полу и возрасту (n=832)

В исследовании мужчин было больше, чем женщин, мужчин - 420 (50,5%), а женщин - 412 (49,5%).

Создание виртуального образа патологического процесса при хирургических заболеваниях почек было основано на данных визуализации больных в объеме МСКТ с контрастированием. Все построения 3D моделей были произведены при помощи программы «Amira 5.4». В работе по созданию 3D моделей принимала участие команда из 3-х специалистов: врач лучевой диагностики, врач-уролог, специалист по программному обеспечению. Главную роль в работе по построению 3D моделей в данной команде выполняет врач-уролог.

В работе отражены 305 виртуальных образов патологического процесса с хирургическими заболеваниями почек. Распределение больных с 3D моделированием в зависимости от вида хирургических заболеваний почек представлено в таблице 2.

Таблица 2. Распределение больных с 3D моделированием в зависимости от вида хирургических заболеваний почек

| Вид заболевания | Больные (n) | % |
|------------------------|--------------------|-------------|
| Рак почки | 271 | 85,6 |
| МКБ | 22 | 7,2 |
| Гидронефроз | 12 | 4,0 |
| Итого | 305 | 100% |

После построения виртуального образа патологического процесса 305 пациентам перед проведением реального оперативного вмешательства было выполнено 3D планирование и виртуальное осуществление операций на основании разработанного алгоритма многовариантного компьютерного моделирования и виртуального планирования.

Алгоритм 3D планирования и виртуального осуществления операции у больных представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Алгоритм 3D планирования и виртуального осуществления операции у больных с хирургическими заболеваниями почек

В исследовании были проанализированы 605 пациентов с ПКР. Распределение видов хирургического лечения больных с ПКР представлено в таблице 3.

Таблица 3. Распределение больных с раком почки n=605 по видам оперативного вмешательства

| Вид операции | Пациенты | % |
|---|-----------------|-------------|
| Лапароскопическая резекция почки | 314 | 51,9 |
| Лапароскопическая нефрэктомия | 244 | 40,3 |
| Открытая нефрэктомия | 30 | 5,0 |
| Открытая резекция | 17 | 2,8 |
| Всего | n=605 | 100% |

Все пациенты с ПКР (n=605) были разделены на группы в зависимости от видов оперативного вмешательства, а также каждая группа больных определенного вида оперативного вмешательства была разделена на две группы с выполненным 3D виртуальным планированием, осуществлением операции и без него (табл. 4).

Таблица 4. Распределение больных с ПКР в исследовании в зависимости от вида оперативного вмешательства и выполненного 3D виртуального планирования и осуществления операции и без него

| | Лап. Резекция (n=314) | Откр. резекция. (n=17) | Лап. Нефрэктомия (n=244) | Откр. Нефрэктомия (n=30) | Итого |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|
| 3D планирование | 210(66,9) | 15(88,2) | 38(15,6) | 8(36,4) | 271(44,8) |
| Без 3D планирования | 104(33,1) | 2(11,8) | 206(84,4) | 22(63,6) | 334(55,2) |
| | 314(51,9) | 17(2,9) | 244(40,3) | 30(4,9) | 605(100%) |

Для облегчения комплексной оценки анатомической сложности выполняемых ЛРП с опухолью, новообразования были оценены по трём нефрометрическим шкалам: «RENAL», «PADUA», «C-index». Средняя сумма баллов по шкале «RENAL» - $7,56 \pm 1,12$, средняя сумма баллов по шкале «PADUA» - $7,98 \pm 1,55$, среднее значение «C-index» - $3,12 \pm 1,14$. Распределение больных с ЛРП по шкалам нефрометрической оценки представлено в таблице 5.

Таблица 5. Распределение больных с ПКР и выполненной ЛРП по нефрометрическим шкалам «RENAL», «PADUA», «C-index»

| Показатель | (n-314) |
|----------------------|---------------------------------|
| Шкала “RENAL” | |
| 4-6 баллов(%) | 166(52,9) |
| 7-9 баллов(%) | 124(39,5) |
| 10-12 баллов(%) | 24(7,6) |
| Шкала “PADUA” | |
| 6-7 баллов(%) | 132(42) |
| 8-9 баллов(%) | 117(37,3) |
| ≥ 10 баллов(%) | 65(20,7) |
| «C- index» | 3,12\pm1,14 |

В работе был проанализирован 61 больной в обозначенный временной период с хирургическим лечением МКБ с локализацией конкрементов в почках из открытого и лапароскопического доступа. Соотношение мужчин и женщин составило 1:1, средний возраст пациентов с МКБ почек составил $50,04 \pm 10,5$ лет. Вид выполняемых хирургических вмешательств в зависимости от вида хирургического доступа представлен на диаграмме 2.

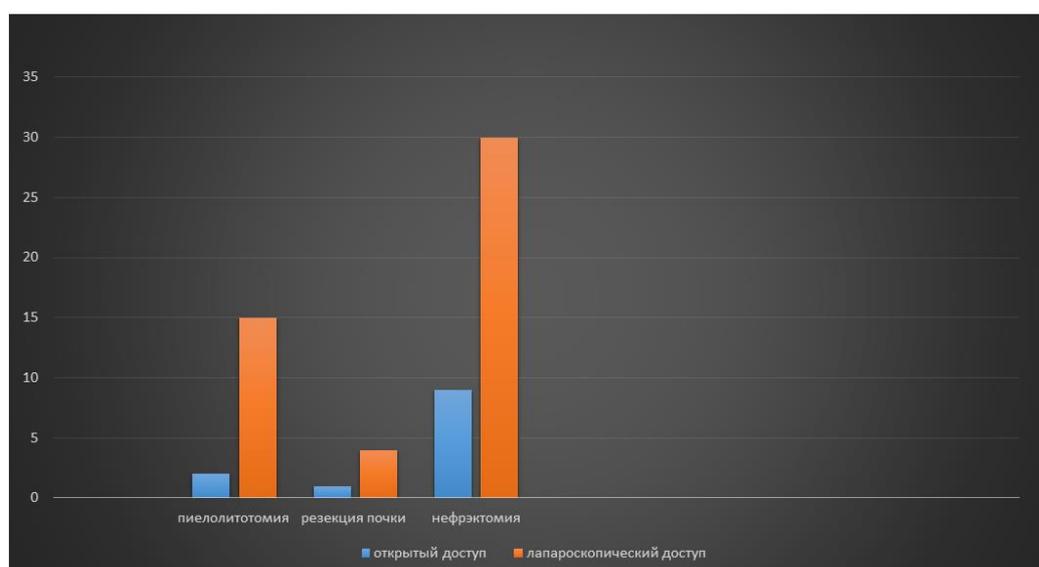


Диаграмма 2. Распределение больных с МКБ (n=61) в зависимости от вида доступа и объёма хирургического вмешательства

Из 166 наблюдений с гидронефрозом из лапароскопического доступа были прооперированы 156 (93,9%) больных, открытые операции были выполнены 8 (4,8%) пациентам и рентгенэндоскопические перкутанные операции произведены у 2 (2,3%) больных. Средний возраст больных составил $36,05 \pm 12,88$ лет. Женщины преобладали над мужчинами в соотношении 1,6:1,0, женщин было 102 (61,4%), мужчин – 64 (38,6%).

Гидронефроз справа был у 91 (54,2%) пациента и слева – у 75 (45,8%) больных. С аномалиями артерий, прооперированы 44 (26,5%) пациента, при этом добавочные артерии были в 40 (24,1%) наблюдениях, у 4 (2,4%) больных уроразальный конфликт развился в связи с aberrantными артериями.

В 5 (3%) наблюдениях прооперированы пациенты с гидронефрозом при сложных аномалиях почек, у 4 (2,4%) больных был гидронефроз подковообразной почки и в 1 (0,6%) наблюдении - при аномалии неполного удвоения почки.

Методика статистической обработки

Статистическая обработка полученных данных выполнялась при помощи компьютерной программы IBM SPSS, версии 22.0. Описательная статистика результатов исследования представлена для качественных и порядковых признаков в виде абсолютных значений и частот, рассчитанных на 100 наблюдений, для количественных – в виде средних арифметических (M) и стандартных отклонений (σ), в случае нормального распределения переменных. В случаях отклонений от нормального распределения переменных, в описательной статистике использовались медиана (Me) и квартили (Q25; Q75)

Проверка распределения значений переменных в группах наблюдения проводилась с использованием критериев Шапиро-Уилкса и Колмогорова-Смирнова.

Для парных межгрупповых сравнений количественных переменных при отсутствии нормального распределения использовали непараметрический ранговый критерий Манна-Уитни. Для оценки различий в динамике переменных при отсутствии нормального распределения применялся непараметрический критерий Вилкоксона.

Различия между группами наблюдения считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Для анализа корреляционной связи между исследуемыми признаками применялся коэффициент корреляции Пирсона (для нормально распределенных переменных) и коэффициент корреляции Спирмена (в случаях, если распределение переменных отличалось от нормального).

Для оценки силы связи между категориальными переменными использовался критерий ϕ и V Крамера.

Построение логистической регрессионной модели осуществлялось в однофакторном и многофакторном форматах методами принудительного и пошагового включения прогностических факторов с определением минимального набора предикторов с оценкой значения коэффициента детерминации (R^2 Нэйджелкерка), показывающего долю влияния всех предикторов модели на дисперсию зависимой переменной.

Чувствительность и специфичность предикторов, включенных в модель, оценивалась при помощи ROC-анализа. Количественная интерпретация результатов проводилась при помощи построения ROC-кривых с оценкой показателя AUC (Area under ROC curve – площадь под ROC-кривой).

Для изучения длительности выживаемости пациентов после оперативного лечения рака почки был применен метод анализа дожития Каплана-Мейера.

Результаты исследования

В исследовании из 605 наблюдений 558 (92,2%) больных были прооперированы лапароскопическим доступом.

В 244 (40,3%) наблюдениях у больных с ПКР были осуществлены ЛРН, больше всего операций было выполнено со стадией T3_a – 94 (38,5%) пациентов. Средний возраст больных составил 58,4±11,1 лет, с преобладанием мужчин. Клинические проявления были отмечены у 47 (19,3%) больных. Среднее время выполнения операций составило 168,4±54,4 мин. Средняя величина кровопотери 342,6±236,1 мл. Адреналэктомия ипсилатерального надпочечника при ЛРН была выполнена в 11 (4,5%) наблюдениях, лимфаденэктомия выполнялась при ЛРН у 33 (13,5%) пациентов. Конверсий при ЛРН потребовалось в 17 (6,9%)

наблюдениях. Интраоперационные осложнения были у 23 (9,4%) больных, послеоперационные осложнения были зафиксированы у 26 (11,9%) пациентов. Летальность в группе больных с ЛРН составила 0,4%. По данным морфологического исследования доброкачественные образования почки после выполнения ЛРН были верифицированы у 8 (3,3%) больных. Рецидив опухоли развился у 6 (3,3%) пациентов.

В анализируемой нами группе пациентов с ПКР ЛРП были выполнены в 314 (51,9%) наблюдениях, со стадией T_{1a} ЛРП были выполнены в 196 (62,4%) наблюдениях, со стадией T_{1b} и более - 118(37,6%). Средний возраст больных с ЛРП составил 54,4±10,9 лет. Соотношение мужчин и женщин 1,2:1. Среднее время выполнения ЛРП 140,15±55,8 мин, среднее время тепловой ишемии 13,35±7,65 мин. Средняя величина кровопотери при ЛРП 291,95±196,5 мл.

В группе 314 больных с ЛРП интраоперационные осложнения были в 4 (1,3%) наблюдениях, конверсии операций были выполнены 4 (1,3%) пациентам, послеоперационные осложнения были у 31 (9,9%) больного.

С доброкачественными образованиями почки были прооперированы 39 (12,4%) больных. Положительный хирургический край при ЛРП был установлен в 4 (1,4%) наблюдениях, при медиане наблюдения 36 месяцев рецидива ПКР у данных больных не было зафиксировано. Рецидив опухоли в нашем исследовании возник у 3 (1,1%) из 275 больных с злокачественными опухолями при ЛРП.

Для оценки преимуществ, применяемых нами компьютер ассистированных технологий из каждой группы больных ПКР с выполненным 3D планированием и без него, были подобраны однородные пары по основным признакам: учёт однородности операторов и их опыта при выполнении операции, показатели размера и локализации опухоли (отношение к сегменту передней и задней поверхности), вариант

хирургического доступа. После выполненного таким образом подбора однородных групп сравнения, нами были получены четыре однородные группы больных, по две в каждой в зависимости от вида выполненного оперативного вмешательства: две группы (n=44), по 22 пациента из больных с ЛРН и две группы (n=106) по 53 пациента с ЛРП.

В результате проведенного сравнения в группах однородного парного анализа (n=44) пациентов с ЛРН, в группе с 3D планированием операций среднее время операций $135,2 \pm 27,2$ минуты, что было достоверно меньше, чем в группе без 3D планирования, где среднее время ЛРН равнялось $202,9 \pm 55,5$ минутам ($p=0,0001$) (диагр. 3).

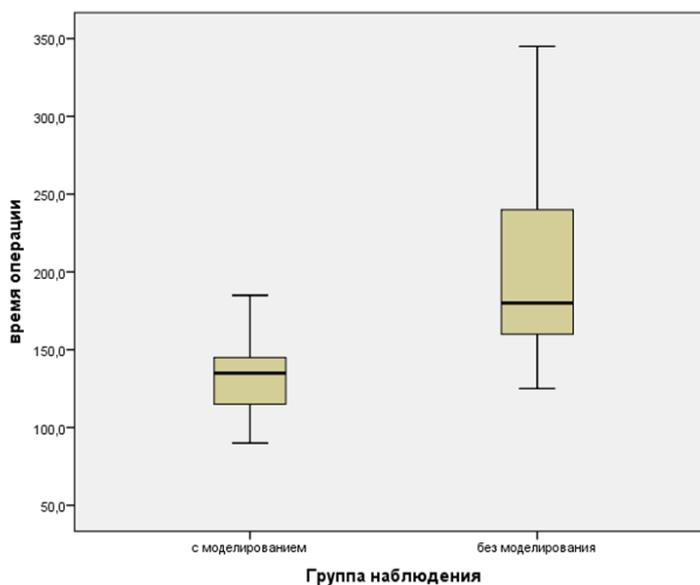


Диаграмма 3. Распределение больных с ПКР при проведении ЛРН в однородных группах анализа с 3D планированием без 3D (n=44) по времени оперативного вмешательства

Медиана кровопотери в группе пациентов с 3D планированием операций $143,2 \pm 137,4$ мл, также было статистически достоверно меньше, чем в группе больных без 3D планирования $472,0 \pm 395,4$ мл ($p=0,001$) (диагр. 4).

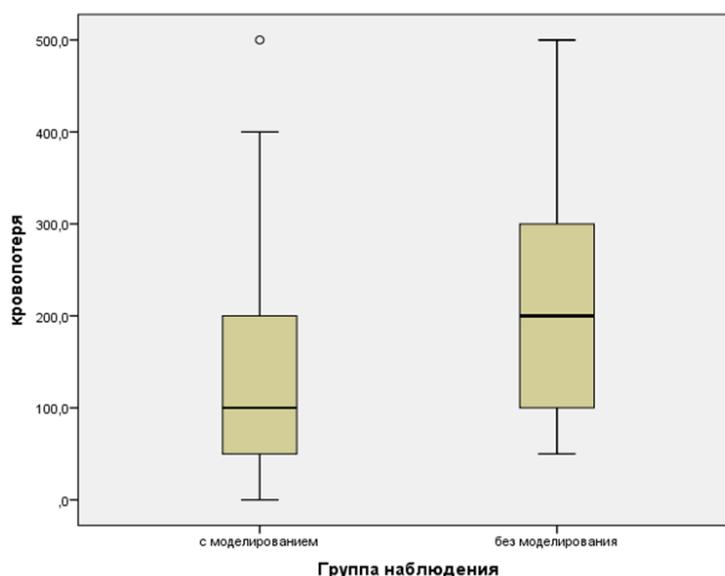


Диаграмма 4. Распределение больных с ПКР при проведении ЛРН в однородных группах анализа с 3D планированием без 3D (n=44) по объёму кровопотери

Интраоперационные и послеоперационные осложнения при проведении ЛРН в однородных группах из 44 пациентов были зафиксированы у 5 (11,4%) больных, при чём все осложнения наблюдались в группе больных без 3D планирования ЛРН, статистически данное различие было достоверным ($p=0,018$) (табл. 6).

Таблица 6. Сравнение в однородных группах анализа у больных по интраоперационным и послеоперационным осложнениям ЛРН с 3D моделированием и без 3D моделирования n=44, в выделенных строках значение $p<0,05$

| Показатель | 1 группа(3D)(n-22) | 2 группа (без 3D)(n-22) | p |
|----------------------------------|--------------------|-------------------------|---|
| Осложнения при операциях | | | |
| да(%) | 0 (0) | 5 (22,7) | |
| нет(%) | 22 (100) | 17 (77,3) | |
| Осложнение после операций | | | |
| да(%) | 0 (0) | 5 (22,7) | |
| нет(%) | 22 (100) | 17 (77,3) | |

По данным анализа построенных однофакторных регрессионных моделей, отражающих предиктивное значение использования методики 3D планирования для выполнения ЛРН, для прогноза объема кровопотери во время операции более 100 мл, общей длительности оперативного вмешательства более 150 мин, наличие послеоперационных осложнений, была отмечена статистическая значимость использования 3D планирования, как прогностического фактора снижения кровопотери менее 100 мл (общий процент корректных предсказаний – 65,9%), сокращения объема операции менее 2,5 часа (86,6% корректных предсказаний). В отношении послеоперационных осложнений статистически значимая прогностическая регрессионная модель не была получена в связи с малым количеством наблюдений (табл. 7).

Таблица 7. Сводные данные по регрессионным моделям предиктивного значения использования методики 3D планирования при ЛРН

| Прогнозируемые показатели | Коэфф. регрессии (b) | Станд. ошибка | Статистика Вальда χ^2 | Значимость(p) | Exp(b) | 95% Доверит. интервал для Exp(b) | |
|------------------------------|----------------------|---------------|----------------------------|---------------|--------|----------------------------------|---------|
| | | | | | | Нижняя | Верхняя |
| Объем кровопотери | -1,322 | 0,637 | 4,304 | 0,038 | 0,267 | 0,076 | 0,930 |
| Длительность операции | -4,268 | 1,143 | 13,945 | <0,001 | 0,014 | 0,001 | 0,132 |
| Послеоперационные осложнения | -1,928 | 1,144 | 2,842 | 0,092 | 0,145 | 0,015 | 1,368 |

При проведении сравнения в однородных парах (n=106) больных ПКР с выполненными ЛРП, по основным характеристикам операционного вмешательства: времени операции, величины кровопотери, времени тепловой ишемии, вариантом тепловой ишемии. В группе пациентов с 3D планированием и осуществлением операций среднее время затраченного на

проведение операций составило $113,4 \pm 39,5$ мин, что статистически достоверно ниже, чем в группе больных без 3D - $152,5 \pm 52,7$ мин ($p=0,0001$).

Также было установлено статистически значимое различие по времени тепловой ишемии и объёму интраоперационной кровопотери. По времени тепловой ишемии для больных из группы с 3D планированием $12,0 \pm 6,4$ минут и $15,6 \pm 5,7$ минут без 3D планирования ($p=0,010$). По величине кровопотери для больных из группы с 3D планированием $102,8 \pm 98,2$ мл и $206,6 \pm 200,2$ мл без 3D планирования ($p=0,001$) (диагр. 5).

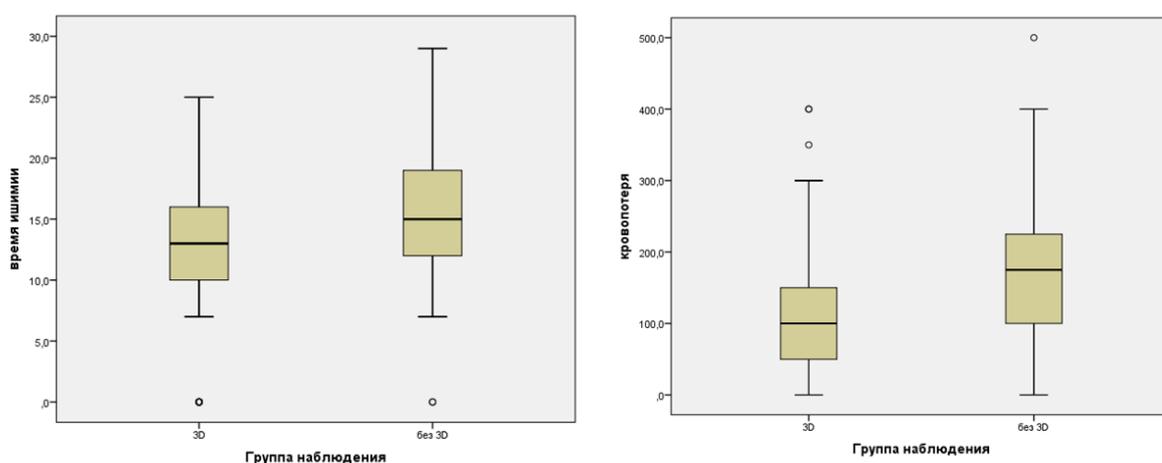


Диаграмма 5. Сравнение больных ($n=106$) ПКР при проведении ЛРП в однородных группах анализа с 3D планированием без 3D, по времени тепловой ишемии и объёму кровопотери

Для определения влияния 3D планирования на функциональное состояние почек после ЛРП было проведено сравнение между однородными группами больных с 3D планированием операций и без него по уровню СКФ, для этого величина СКФ в предоперационном периоде была обозначена как 100%, последующие изменения уровня СКФ во временные промежутки через 24 часа, 6 месяцев и 12 месяцев после операции оценивали, как величину процента снижения от исходных данных. При анализе полученных результатов было отмечено, что через 24 часа после ЛРП в обеих группах падение уровня СКФ было $<10\%$ от исходного уровня, при сравнении между

двумя группами пациентов статистического различия не было выявлено $p=0,088$.

При рассмотрении падения уровня СКФ через 6 и 12 месяцев было установлено, что в группе с 3D планированием ЛРП уровень СКФ через 6 месяцев был снижен на 9,09%, а в группе без 3D планирования операций - на 13,89%, через 12 месяцев в группе с 3D планированием операций СКФ снизилась от исходного до 7,14%, в группе пациентов без 3D - 9,89%. Уменьшение % снижения уровня СКФ через 6 месяцев после выполнения операций говорит о том, что происходило восстановление паренхимы почки от ишемического воздействия на ткань паренхимы почки после ЛРП. При проведении сравнения между двумя группами через 6 и 12 месяцев было выявлено достоверное статистическое различие $p=0,047$ и $p=0,023$ соответственно (диагр. б).

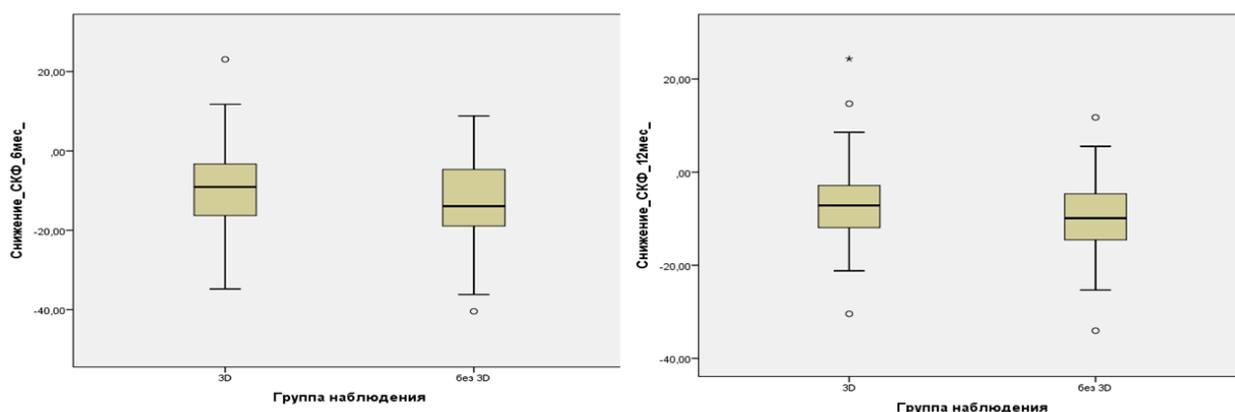


Диаграмма б. Сравнение в однородных группах анализа у больных ($n=106$) по % снижению уровня СКФ от исходного уровня в динамике за 12 месяцев после ЛРП с 3D моделированием и без 3D моделирования

При построении однофакторных регрессионных моделей пациентов ПКР в однородных группах ($n=106$), отражающих предиктивное значение использования методики 3D планирования при выполнении ЛРП, отмечается статистическая значимость использования 3D планирования, как

прогностического фактора снижения кровопотери менее 100 мл (общий процент корректных предсказаний – 64,2%) $p=0,004$, сокращения времени операции менее 120 минут (60,4% корректных предсказаний) $p=0,032$ и уменьшения длительности ишемии менее 20 минут (83% корректных предсказаний) $p=0,045$ (табл. 8).

Таблица 8. Сводные данные по регрессионным моделям предиктивного значения использования методики 3D планирования при ЛРП в однородных парах сравнения

| Прогнозируемые показатели | Коэфф. регрессии (b) | Станд. ошибка | Статистика Вальда χ^2 | Значимость (p) | Exp(b) | 95% Доверит. интервал для Exp(b) | |
|---------------------------|----------------------|---------------|----------------------------|----------------|--------|----------------------------------|---------|
| | | | | | | Нижняя | Верхняя |
| Объем кровопотери | -1,214 | 0,416 | 8,505 | 0,004 | 0,297 | 0,131 | 0,672 |
| Длительность операции | -0,864 | 0,403 | 4,595 | 0,032 | 0,422 | 0,191 | 0,929 |
| Длительность ишемии | -1,138 | 0,568 | 4,011 | 0,045 | 0,321 | 0,105 | 0,976 |

В нашем исследовании у 314 больных с проведёнными ЛРП была проведена оценка предикторной значимости индексов («RENAL», «PADUA», «C-index») для времени ишемии, объема кровопотери, продолжительности ЛРП, наличия послеоперационных осложнений. При помощи логистического регрессионного анализа было установлено, что наибольшей прогностической значимостью из трех индексов обладает индекс «RENAL» (табл. 9).

Таблица 9. Сводные данные регрессионных моделей прогнозирования: времени операции, времени тепловой ишемии, объёма кровопотери и вероятности развития послеоперационных осложнений при ЛРП у больных с ПКР (n=314)

| Предикторы | Время ишемии | Объём кровопотери | Время операции | Вероятность развития послеоперационных осложнений |
|-----------------------|--------------|-------------------|----------------|---|
| Однофакторный анализ | | | | |
| C-index | 0,006 | 0,024 | 0,040 | 0,097 |
| PADUA | 0,001 | 0,005 | 0,097 | 0,019 |
| RENAL | 0,001 | <0,001 | 0,032 | 0,004 |
| Многофакторный анализ | | | | |
| C-index | 0,859 | 0,916 | 0,323 | 0,719 |
| PADUA | 0,152 | 0,442 | 0,963 | 0,427 |
| RENAL | 0,049 | 0,028 | 0,250 | 0,046 |

При изучении длительности выживаемости пациентов после оперативного лечения ПКР был применен метод анализа дожития Каплана-Мейера. При оценке дожития после ЛРН по поводу ПКР в общей группе пациентов (n=244) доля цензурированных случаев составила 92,6%. Среднее время дожития для всех пациентов составило $34,96 \pm 0,32$ месяца (ДИ 95% 34,33 - 35,59). При сравнении времени дожития пациентов в зависимости от применения 3D планирования было установлено, что доля цензурированных случаев при использовании 3D планирования составила 89,5%, без 3D планирования - 93,2% пациентов дожили до окончания периода наблюдения (диагр. 7).

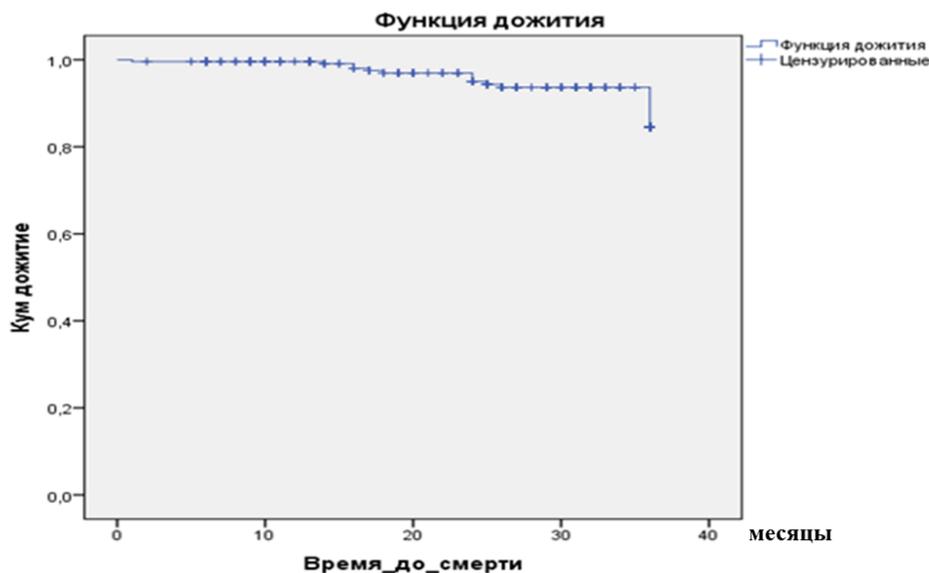


Диаграмма 7. Кривая Каплана-Мейера оценки функции дожития пациентов после лапароскопической нефрэктомии (n=244)

При оценке дожития пациентов с отсутствием признаков рецидива ПКР в общей группе пациентов (n=244) доля цензурированных случаев составила 90,6%. Среднее время дожития составило $33,01 \pm 0,61$ месяца (ДИ 95% 31,82 - 34,20). При оценке безрецидивного дожития пациентов в зависимости от использования при операции 3D планирования, доля цензурированных случаев при использовании 3D составила 84,2%, без 3D - 91,7% пациентов дожили до окончания трехлетнего периода наблюдения без признаков рецидива рака почки. Не выявлено статистически значимых различий времени безрецидивной выживаемости при использовании 3D планирования по сравнению с контрольной группой ($30,61 \pm 2,02$ мес. против $33,44 \pm 0,62$ мес., $p=0,105$) (диагр. 8).

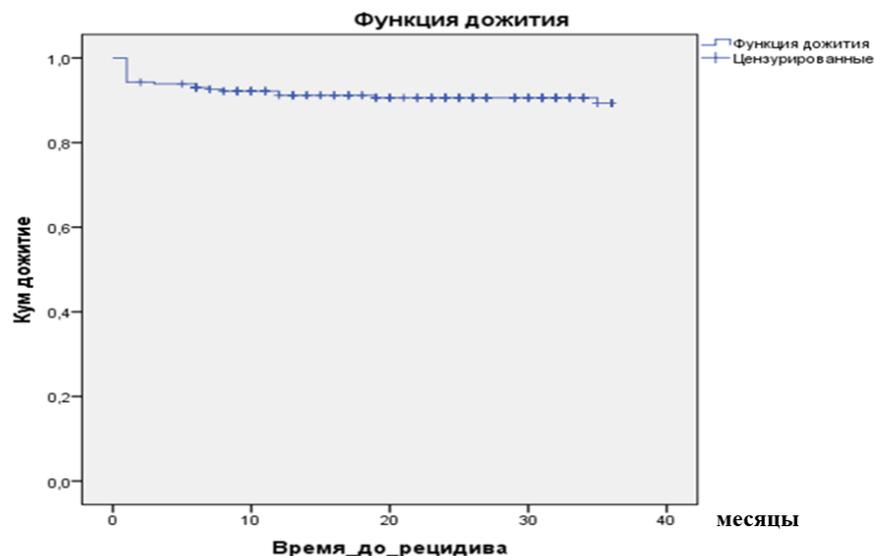


Диаграмма 8. Кривая Каплана-Мейера оценки функции без рецидивного дожития пациентов после лапароскопической нефрэктомии (n=244)

Среди 314 пациентов с ЛРП при ПКР (210 пациентов с 3D планированием и 104 без 3D), учитывая, что летальность составила 2 (0,6%) наблюдения (по одному случаю в каждой группе), а количество рецидивов 3 (1,1%) (2 и 1 случая соответственно), доля цензурированных случаев составила 99,4% для дожития без летальности и 98,9% для безрецидивного дожития. Точечная оценка дожития без летальности в общей группе пациентов по итогам 36 месяцев наблюдения составила $35,77 \pm 0,16$ мес. Для безрецидивного дожития средний показатель составил - $35,47 \pm 0,24$ мес. Различия по показателям выживаемости при разделении пациентов на группы в зависимости от использования при ЛРП 3D планирования не носили статистически значимого характера.

Применение 3D компьютерных технологий в планировании оперативного лечения больным с МКБ способствует более персонализированному выбору тактики хирургического лечения пациентов. Использование 3D планирования позволяет получить полную информацию о топографо-анатомической картине как самой почки, так и области планируемого оперативного вмешательства, также возможно получить

информацию о физических характеристиках конкрементов почки, о перфузионных нарушениях в паренхиме почки, о функциональном вкладе каждой почки в процентном отношении к фильтрации крови. При осуществлении 3D виртуальных операций у пациентов с МКБ возможно прогнозировать исход и вероятность возникновения интраоперационных осложнений при осуществлении реального оперативного вмешательства в зависимости от планируемого хирургического доступа. Результаты хирургического лечения больных с конкрементами почек из открытого и лапароскопического доступов в исследовании представлены в таблице 10.

Таблица 10. Результаты хирургического лечения больных (n=61) с МКБ почек из открытого и лапароскопического доступа

| | Лап. пиелолитотомия. n=15 | Отк. пиелолитотомия n=2 | Лап. Резекция. n=4 | Отк. резекция. n=3 | Лап. нефрэктомия n=30 | Отк. нефрэктомия. n=7 |
|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Среднее время операции, мин. | 183,2±69,6 | 198,3±75,4 | 201,3±35,2 | 230,5±25,4 | 165,4±92,3 | 176,6±121,2 |
| Средняя величина кровопотери, мл | 133,33±32,7 | 196,2±90,7 | 262,5±105,4 | 425,5±196,4 | 212,4±167,4 | 512,4±342,2 |
| Среднее время тепловой ишемии, мин. | - | - | 17,6±3,3 | 12,3±2,1 | - | - |

Лапароскопический доступ при лечении больных с МКБ может быть использован для выполнения ЛП, ОСО и нефрэктомий. Показаниями для выполнения ЛП являются: КН со стадиями 3-4, наличие множественных крупных конкрементов лоханки почки, МКБ при аномалиях почки. Открытый доступ для выполнения пиелолитотомий может быть использован при отсутствии технической возможности выполнения ЧНЛТ или ЛП, а также в редких случаях при невозможности выполнения ЧНЛТ или ЛП из-за анатомических особенностей почки и/или области планируемого оперативного вмешательства, а также как вариант конверсии при

возникновении технических сложностей в ходе выполнения ЧНЛТ или ЛП. При планировании выполнения резекций почки у больных с МКБ в первую очередь необходимо рассматривать лапароскопический доступ. Открытый доступ может быть использован при отсутствии технической возможности выполнения операции из лапароскопического доступа, а также при наличии противопоказаний к проведению лапароскопического оперативного вмешательства. Для выполнения нефрэктомий по показаниям у пациентов с МКБ необходимо использовать лапароскопический и открытый доступы. В большинстве случаев выполнение нефрэктомий, независимо от запланированного доступа, сопряжено с большими техническими трудностями, с вероятностью развития интраоперационных осложнений, поэтому данные операции должны выполняться хирургами с большим опытом проведения открытых и лапароскопических операций.

3D компьютерное планирование операций при гидронефрозе было выполнено у 12 (7,2%) больных. Основным показанием к выполнению 3D виртуального планирования операций послужило наличие гидронефроза при сложных аномалиях почек. Результаты хирургического лечения пациентов с гидронефрозом представлены в таблице 11.

Таблица 11. Результаты хирургического лечения больных (n=166) с гидронефрозом

| | Лапароскопическая пластика ЛМС. n=156 | Открытая пластика ЛМС n=8 | Рентген эндоскопические эндопиелоретеротомия. n=2 |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| Среднее время операции, мин | 204,0±75,34 | 143,3±65,4 | 168,3±45,2 |
| Средняя величина кровопотери, мл | 62,94±43,0 | 60,7±58,2 | 42,5±10,4 |

В анализируемой нами группе больных (n=166), конверсий и интраоперационных осложнений при выполнении операций не было. В какой-то мере данный факт можно связать с применением 3D компьютерного планирования у пациентов со сложными аномалиями, на предоперационном этапе получены знания синтопии области оперативного вмешательства. В послеоперационном периоде осложнения были установлены в 15 (9%) наблюдениях.

Применение 3D компьютерных технологий у данных пациентов позволило выполнить оперативные пособия с достижением положительных результатов без развития осложнений на этапе операции и в послеоперационном периоде.

Вопросы навигации при выполнении хирургического вмешательства всегда являются приоритетным направлением в лечении больных с различными заболеваниями. Особенно остро эти вопросы стоят при лечении жизненно важных органов и систем организма человека. В настоящее время интраоперационная навигация с применением компьютерных технологий и навигационных систем очень широко используются во многих медицинских специальностях.

В урологии с целью навигации при хирургическом лечении заболеваний почек в мире применяются: различные методы интраоперационной визуализации, 3D планирование оперативного вмешательства, интраоперационная флуоресцентная диагностика с индоцианином зелёным, 3D принтинг, дополненная виртуальная реальность.

В нашем исследовании для интраоперационной навигации были применены: визуализация при помощи УЗИ и рентгенологический контроль, 3D планирование оперативного вмешательства, флуоресцентная диагностика с индоцианином зелёным, 3D печать.

В данной работе метод интраоперационной ФДИЗ был использован при открытом хирургическом доступе. Характеристики пациентов в исследовании с использованием ФДИЗ представлены в таблице 12.

Таблица 12. Характеристики пациентов в исследовании с проведенной интраоперационной флуоресцентной диагностикой индоцианином зеленым

| | Резекция почки | Пластика мочеточника |
|----------------------------|--|----------------------|
| Медиана возраста, лет. | 63 (54-73) | 56 |
| Пол | 3 мужской, 2 женский | женский |
| Стадия заболевания по TNM | 1 pT _{1a} N ₀ M ₀ 3 pT _{1b} N ₀ M ₀ 1 pT _{3a} N ₀ M ₀ | - |
| Медиана кровопотери, мл. | 200 (160-280) | 130 |
| Гистологическое заключение | 4 светлоклеточный рак, 1 хромофобный рак | - |
| Хирургический край | 5 отрицательный, 0 положительный | - |

По нашему мнению, более перспективно применять данную методику при выполнении высокотехнологичных малоинвазивных вмешательств из лапароскопического и робот-ассистированного доступа, так как большинство операций при хирургическом лечении ПКР и стенозов верхних мочевых путей осуществляются из данных доступов. Несмотря на небольшое количество наблюдений (n=6), в нашем исследовании к достоинствам метода следует отнести простоту применения, возможность количественной объективной оценки, информативность в отношении перфузии тканей и дифференцировки злокачественных новообразований от окружающей ткани при оперативном лечении ПКР, а также определения протяженности зоны стеноза верхних мочевых путей.

В исследовании интраоперационное УЗИ при хирургическом лечении больных с ПКР при ЛРП (n=314) было произведено в 15 (4,8%) наблюдениях. Все пациенты прооперированы трансперитонеально. Показанием к

использованию интраоперационного УЗИ у всех больных было интрапаренхиматозное расположение образования. У 6 (1,9%) пациентов ЛРП были выполнены справа, у 9 (2,9%) - слева. Средний абсолютный объём опухолевого узла был равен $35,7 \pm 13,4$ мм³. Средняя продолжительность времени выполнения интраоперационного УЗИ 5 ± 3 мин. Все УЗИ были произведены совместно с врачом ультразвуковой диагностики.

Визуализация была проведена в двух режимах: в режиме серой шкалы и в режиме цветного доплеровского картирования. Основными данными для навигации, полученными при интраоперационном УЗИ, были: расположение образования по отношению к сегментам почки, его размеры и глубина распространения по отношению к поверхности паренхимы почки, сосудистая анатомия почки с определением артерий и вен, питающих опухоль или расположенных рядом. Также под контролем интраоперационного УЗИ производилась разметка доступа к образованию в области с наименьшей травмой здоровой паренхимы почки. Все оперативные вмешательства были выполнены без конверсий.

Применение интраоперационного УЗИ при выполнении лапароскопических операций у пациентов с ПКР имеет положительное значение для достижения хороших функциональных и онкологических результатов при выполнении ОСО. Для осуществления полноценной хирургической навигации наравне с интраоперационной УЗИ визуализацией необходимо использовать комплексно все имеющиеся методики.

В созданных нами пяти 3D мягких печатных моделях почки с опухолями была анатомически точно воссоздана форма и структура почки. Во всех 5 моделях были напечатаны элементы нормальной и патологической анатомии почек: ЧЛС, почечные вены и артерии, а также опухолевые новообразования. Применяемые нами для 3D печати полупрозрачные материалы позволяют видеть всю внутреннюю анатомию почки через полупрозрачную паренхиму. Кроме того, визуализируется и патологическая топографическая анатомия объемного образования, тем самым

обеспечивается наиболее полное понимание расположения опухоли и упрощается планирование хирургического вмешательства. Физические свойства материалов, использованных нами для 3D печати моделей почек, были высоко оценены 5 хирургами, которые осуществляли лапароскопический тренинг. По мнению этих врачей, такие параметры, как эластичность и плотность, практически не отличались от интраоперационных ощущений при проведении реальной операции. Имитация приближенной к реальной почечной ткани позволяет врачу приобрести необходимые тактильные навыки во время проводимого тренинга вне операционной на 3D мягких печатных моделях с опухолью. Другим преимуществом изготовленных нами 3D мягких печатных моделей, по нашему мнению, является возможность их многократного использования для отработки навыков высокотехнологичных методов оперативного вмешательства с помощью специальной методики восстановления моделей.

Кроме положительных сторон нашего исследования были выявлены и недостатки. Во-первых, наша работа имела пилотный характер, и включала в себя только 5 наблюдений, что не позволяет нам делать какие-либо заключительные выводы об эффективности применения данной технологии.

Во-вторых, технические возможности современных 3D принтеров и технология производства не позволили нам изготавливать индивидуальные 3D модели в короткие сроки. На сегодняшний день на изготовление одной 3D мягкой печатной модели почки было затрачено в среднем 96 часов. Этот недостаток существенно влияет на перспективу быстрого получения необходимой информации в предоперационном периоде.

В-третьих, на сегодняшний день отсутствует детальный расчет рентабельности применения 3D печати в медицине. Экономический анализ – действительно необходим при решении вопроса о внедрения той или иной инновационной технологии в медицину.

Несмотря на определенные недостатки, методика 3D печати показала свою перспективность применения для планирования, навигации, освоения и

совершенствования навыков высокотехнологичных оперативных вмешательств в лечении пациентов с ПКР, так как воссоздаётся высокоточная трехмерная мягкая физическая модель почки с образованием каждого конкретного пациента.

Для освоения хирургического лечения пациентов с МКБ нами была выполнена работа по созданию небиологической 3D печатной модели почки для тренинга ЧНЛТ. Основной задачей данной полезной модели является использование её с целью тренинга всех основных этапов операции в объеме ЧНЛТ под рентгенологическим и ультразвуковым контролем. Для полной имитации выполняемого тренинга ЧНЛТ модель должна включать в себя две основные части. Первая из которых - воспроизведённая анатомически 3D мягкая печатная модель почки человека с созданной реалистичной сосудистой и полый собирательной системой почки с возможностью имитации (размещения) конкрементов каждого больного в ЧЛС. Вторая часть - воспроизведенная при помощи методики 3D печати модель фрагмента туловища человека с созданием костных ориентиров (позвоночным столбом от уровня 11Th позвонка до уровня L5, S1 позвонков, ребер с 8 по 12, гребнем подвздошной кости таза), в данной части модели должна быть сформирована полость с возможностью размещения 3D печатной мягкой модели почки в своем физиологическом положении и имитацией углов и уровня расположения, соответствующего естественным анатомическим расположениям. Согласно данным задачам и планам, нами была изготовлена полезная модель для тренинга ЧНЛТ при помощи технологии 3D печати. Спроектированная модель на основе МСКТ одного из больных с МКБ перед 3D печатью представлена на рисунке 2.

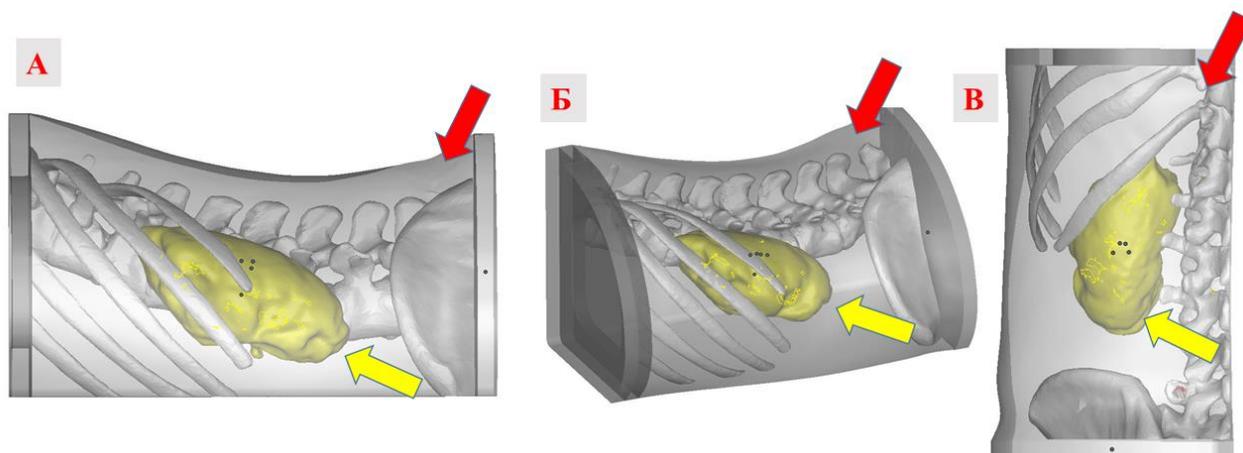


Рисунок 2. Эскиз макета для изготовления небиологической 3D мягкой печатной полезной модели почки для тренинга ЧНЛТ. Модель фрагмента туловища человека (красная стрелка), модель почки человека (жёлтая стрелка). А – вид сбоку, Б – вид сбоку под углом 45°, В – вид сверху

Приводим техническое описание изготовленной нами 3D печатной тренинговой модели: корпус (1) модели выполняется из прозрачного оргстекла и имеет две открытые стороны, торцевые стороны корпуса имеют форму четверти человеческого тела. С одной стороны, в торцевой части корпуса имеется отверстие для размещения внутри 3D мягкой печатной модели почки (13). Отверстие закрывается крышкой (2), которая закрепляется гайками с барашками (5). В корпусе размещаются несколько ребер (4) для создания более правильной анатомической модели. В корпусе с ребрами из анатомического геля (3) отливается четверть тела, внутри выполняется полость для размещения 3D мягкой печатной модели почки (13). Модель 3D мягкой почки (13) закрепляется зажимом (12) к гибкому шлангу (6), который, в свою очередь, через муфту (7) закрепляется к крышке (2). Муфта имеет возможность освобождать и фиксировать шланг (6) для предварительного выставления 3D мягкой модели почки (13) внутри полезной модели. Вращение и продольное перемещение осуществляется рукояткой (8). Дополнительно, при необходимости, к 3D мягкой модели почки (13) через двойной штуцер (11) подключаются два гибких шланга (10), которые через отверстия в крышке (2) выводятся наружу полезной модели.

Через шланги обеспечивается рециркуляция жидкости внутри чашечно-лоханочной системы (рис. 3).

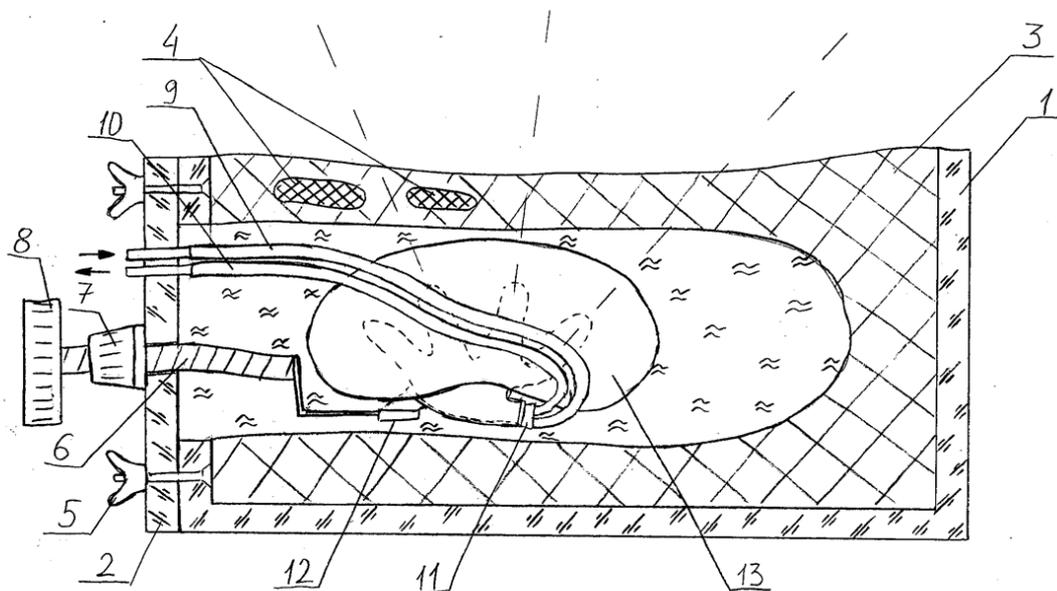


Рисунок 3. Составные части 3D печатной полезной модели для тренинга ЧНЛТ

Разработанная и изготовленная нами небиологическая 3D мягкая печатная модель почки позволяет полностью воспроизводить индивидуальные особенности интерренальных структур конкретного пациента. При проведении тренинга возможно выполнение всех основных этапов ЧНЛТ как под ультразвуковым, так и под рентгенологическим контролем (пункция, расширение тракта, эндоскопический осмотр, литотрипсия). Количество выполняемых вариантов перкутанного доступа при тренинге под УЗИ наведением возможно в количестве не менее 5. Также после проведения тренинга возможно проведение оценки правильности выполнения и формирования доступа к ЧЛС почки.

Данное исследование было пилотным, не проводилась оценка времени, затраченного на сам тренинг, и оценка влияния тренинга на подготовку хирургов в освоении ЧНЛТ. Данные вопросы будут подвергнуты дальнейшему изучению и будут отражены в последующих работах по изучению применения методики 3 D печати в хирургическом лечении больных с заболеваниями почек.

ВЫВОДЫ

1. Виртуальное планирование оперативного пособия на основе 3D компьютер-ассистированных технологий у пациентов раком почки в объёме лапароскопической резекции в однородных группах сравнения (n=106) имеет статистически значимое преимущество перед больными без виртуального планирования: по времени тепловой ишемии $12,0 \pm 6,4$ мин $p=0,010$, времени выполнения операции $113,4 \pm 39,4$ мин $p=0,0001$, величине кровопотери $102,8 \pm 98,2$ мл $p=0,001$. Применение виртуального планирования на основе 3D компьютер-ассистированных технологий при оперативном лечении пациентов раком почки в объёме лапароскопической нефрэктомии в однородных группах сравнения (n=44) имеет достоверное преимущество перед больными без использования виртуального планирования: по времени выполнения операций $135,2 \pm 27,2$ мин $p=0,0001$, по величине кровопотери $143,2 \pm 137,4$ мл $p=0,014$, по частоте развития интраоперационных осложнений $p=0,017$ и осложнений после операций $p=0,017$.
2. При оценке прогностической значимости индексов «RENAL», «PADUA», «C-index» у 314 больных раком почки с лапароскопической резекцией для времени ишемии, объема кровопотери, продолжительности операции, наличия послеоперационных осложнений установлена наибольшая предикторная значимость индекса «RENAL» ($p=0,013$).
3. Применение 3D компьютерных технологий у больных с распространённым опухолевым процессом стадии T3-4 позволяет установить операбельность пациентов на этапе предоперационного планирования.
4. При анализе функциональных результатов после выполнения лапароскопической резекции у пациентов раком почки и использованием виртуального планирования на основе 3D компьютер-ассистированных технологий установлено статистически значимое преимущество по

показателю уровня снижения исходной скорости клубочковой фильтрации через 6 и 12 месяцев после операции $p=0,047$ и $p=0,023$ соответственно.

5. При оценке дожития пациентов раком почки и хирургическим лечением в объёме лапароскопической радикальной нефрэктомии ($n=244$) методом анализа Каплана-Мейера доля цензурированных случаев составила 92,6%. Среднее время дожития пациентов составило $34,96 \pm 0,32$ месяца (ДИ 95% 34,33 - 35,59). При сравнении времени дожития пациентов с использованием 3D планирования доля цензурированных случаев составила 89,5%, без 3D планирования - 93,2% пациентов дожили до окончания периода наблюдения $p=0,064$.

Без признаков рецидива рака почки доля цензурированных случаев составила 90,6%, среднее время дожития $33,01 \pm 0,61$ месяца (ДИ 95% 31,82 - 34,20). В ходе оценки безрецидивного дожития пациентов с использованием 3D планирования, доля цензурированных случаев составила 84,2%. без 3D - 91,7% пациентов дожили до окончания трехлетнего периода наблюдения $p=0,105$.

6. 3D компьютер-ассистированные технологии у пациентов с мочекаменной болезнью аномалийных почек целесообразны при планировании операций из лапароскопического доступа в объёме пиелотомий и резекции почки.

7. Разработанный многовариантный алгоритм компьютерного моделирования и виртуального планирования предстоящих операций у пациентов с хирургическими заболеваниями почек позволяет определить объём и тактику реального оперативного вмешательства.

8. Использование 3D печати мягких моделей почки в хирургическом лечении пациентов раком почки позволяет осуществлять навигацию операции, проводить предоперационный тренинг и способствуют лучшему пониманию больным сложности предстоящего вмешательства и характера заболевания.

9. Созданная нами небиологическая 3D мягкая печатная модель позволяет осуществлять тренинг всех этапов проведения чрескожной нефролитотрипсии под ультразвуковым и рентгенологическим контролем.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Компьютер-ассистированные технологии в объёме 3D виртуального планирования и осуществления операций позволяют определить тактику лечения, вид доступа и объём хирургического вмешательства персонафицировано для каждого больного.

2. При раке почки 3D виртуальное планирование и осуществление операций целесообразно у пациентов с распространённым процессом для установления операбельности, и определения резектабельности у больных с локализованным процессом.

3. Все этапы 3D виртуального планирования и осуществления операций при лечении пациентов с хирургическими заболеваниями почек целесообразно проводить по разработанному алгоритму многовариантного компьютерного моделирования и виртуального выполнения операций.

4. Для прогнозирования сложности выполнения резекций у пациентов раком почки на этапе предоперационного планирования необходимо использовать индекс нефрометрии «RENAL».

5. У больных с коралловидным литиазом и при крупных камнях почки применение компьютер-ассистированных технологий на этапе планирования оперативного пособия должно быть приоритетным особенно у пациентов с аномалиями почки.

6. 3D компьютерное моделирование и виртуальное осуществление пособий у больных с гидронефрозом в аномальной почке позволяет определить вид пластической операции и особенности её технического выполнения.

- 7.** Для навигации в лечении больных с хирургическими заболеваниями почек в настоящее время возможно использование: 3D виртуального планирования, интраоперационной флуоресцентной методики с индоцианином зелёным, интраоперационного ультразвукового исследования и 3D печати.
- 8.** ОСО у пациентов при наличии полностью интрапаренхиматозного расположения образований почки необходимо выполнять с использованием всех имеющихся методик хирургической навигации.
- 9.** Методика 3D печати желательна и настоятельно необходима при планировании сложных в исполнении органосохранных операций у пациентов с абсолютными показаниями. При этом проведение предоперационного тренинга на 3D мягкой печатной модели позволит провести «репетицию» предстоящего пособия с анализом возможных технических сложностей реальной операции.
- 10.** Применение 3D мягких печатных моделей почек с опухолью целесообразно на этапе освоения сложных высокотехнологичных операций в виде тренинга для практикующих врачей, ординаторов и курсантов. Это позволяет получать необходимые навыки выполнения операций.
- 11.** Для освоения и повышения навыков врачей и ординаторов при выполнении чрескожной нефролитотрипсии целесообразно использовать разработанную небиологическую 3D мягкую печатную полезную модель, что делает возможным проведение обучения без использования дорогостоящих виртуальных тренажеров и биологических моделей.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Дзеранов Н.К., Хохлачев С.Б., Фиев Д.Н., Петровский Н.В., **Сирота Е.С.** Виртуальное моделирование операций при опухоли почки // **Врач.** — 2013. — № 10. — С. 2–8.
2. Сорокин Н.И., Кондрашин С.А., Шпоть Е.В., **Сирота Е.С.**, Козьмин Л.Д., Бочарникова А.В., Мартиросян Г.А. Резекция почки с предварительной суперселективной эмболизацией. Наш опыт // **Урология.** — 2014. — № 4. — С. 42–46.
3. Аляев Ю.Г., Безруков Е.А., **Сирота Е.С.**, Шпоть Е.В., Проскура А.В. Методы гемостаза при проведении лапароскопической резекции почки // **Урология.** — 2014. — № 4. — С. 90–95.
4. Кисляков Д.А., **Сирота Е.С.**, Шпоть Е.В., Еникеев М.Э. Выбор вида дренирования мочевых путей при лапароскопической уретеролитотомии // **Урология.** — 2014. — № 6. — С. 88–90.
5. Аляев Ю.Г., **Сирота Е.С.**, Фиев Д.Н., Проскура А.В. Компьютер-ассистированные операции при опухоли почки // **Урология.** — 2015. — № 2. — С. 4–8.
6. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Безруков Е.А., **Сирота Е.С.**, Песегов С.В., Проскура А.В. 3D-технологии как элемент планирования, реального осуществления, а также симуляции оперативного пособия при коралловидном нефролитиазе // **Урология.** — 2015. — № 3. — С. 105–108.
7. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Безруков Е.А., **Сирота Е.С.**, Проскура А.В. 3D-технологии как основной элемент планирования, а также виртуального и реального осуществления оперативного пособия на почке // **Урология.** — 2015. — № 4. — С. 117–120.
8. Аляев Ю.Г., Безруков Е.А., **Сирота Е.С.**, Морозов А.О. Флуоресцентная визуализация с индоцианином зеленым в урологии // **Урология.** — 2016. — № 1. — С. 106–110.

9. Аляев Ю.Г., Сорокин Н.И., Кондрашин С.А., Шпоть Е.В., **Сирота Е.С.**, Козьмин Л.Д. Резекция почки с предварительной суперселективной эмболизацией сосудов, питающих опухоль. // **Вопросы урологии и андрологии** - 2016.-№1. Том 4.,- С.54-61.
- 10.Аляев Ю.Г., Рапопорт Л.М., М.Е.Чалый., Д.Г. Цариченко., Безруков Е.А., **Сирота Е.С.**, Морозов А.О., Данилов С.П. Флуоресценция в ближнем инфракрасном диапазоне с Индоцианином зеленым для диагностики в урологии. Наш первый опыт // **Вопросы урологии и андрологии** – 2016. -№4. Том 4., - С.21-27.
11. Аляев Ю.Г., Безруков Е.А., Фиев Д.Н., Сирота Е.С., Песегов С.В., Бядретдинов Применение 3D-печати в урологии // Урология. — 2017. — № 4. — С. 73–77.
12. Andrey O. Morozov, Yuri G. Alyaev, Leonid M. Rapoport, Dmitrii G. Tsarichenko, Eugene A. Bezrukov, Denis V. Butnaru, **Eugene S. Sirota** Near-infrared fluorescence with indocyanine green for diagnostics in urology: initial experience // **Urologia Journal**. — 2017. — № 84 (3). — С. 197–202.
13. Аляев Ю.Г., **Сирота Е.С.**, Безруков Е.А., Фиев Д.Н., Букатов М.Д., Летуновский А.В., Бятретдинов И.Ш. Применение 3D мягких печатных моделей почки для лечения больных с локализованным раком почки (пилотное исследование) // **Урология**. — 2017. — № 6. — С. 5–12.
14. Аляев Ю.Г., Рапопорт Л.М., **Сирота Е.С.**, Безруков Е.А., Кондрашина А.В. Местный рецидив после выполнения лапароскопических резекций при раке паренхимы почки // **Андрология и генитальная хирургия**. — 2017. — № 4. Том 18., - С.10-18.
- 15.Аляев Ю.Г., **Сирота Е.С.**, Безруков Е.А., Али С.Х., Букатов М.Д., Летуновский А.В., Бятретдинов И.Ш. Небиологический 3D-печатный тренажер для освоения чрескожной нефролитотрипсии // **Урология**. — 2018. — № 1. — С. 10–14.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ОСО – органосохраняющие операции
ПКР – почечно-клеточный рак
КТ – компьютерная томография
МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография
МРТ – магнитно резонансная томография
УЗИ – ультразвуковое исследование
РН – радикальная нефрэктомия
ЛРП – лапароскопическая резекция почки.
ЛРН – лапароскопическая радикальная нефрэктомия.
СКФ – скорость клубочковой фильтрации.
ХБП – хроническая болезнь почек
ЧЛС – чашечно-лоханочная система почки.
МКБ – мочекаменная болезнь.
КН – коралловидный нефролитиаз.
ЧНЛТ – чрескожная нефролитотрипсия.
ДЛТ – дистанционная ударно-волновая литотрипсия.
ЛП – лапароскопическая пиелолитотомия.
ВМП – верхние мочевые пути.
ЛМС – лоханочно-мочеточниковый сегмент.
ИЗ – индоцианин зелёный.
ФДИЗ – флуоресцентная диагностика с индоцианином зелёным.