

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ-СОФИЯ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ-СОФИЯ

УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА „АЛЕКСАНДРОВСКА“

КАТЕДРА ПО УРОЛОГИЯ

**МИНИМАЛНО ИНВАЗИВНО МЕТОДИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА
БЪБРЕЧНИ КОНКРЕМЕНТИ-ФЛЕКСИБИЛНА
РЕТРОГРАДНА ИНТРАРЕНАЛНА ХИРУРГИЯ БЕЗ ACCESS
SHEATH**

Д-Р ИВАН ЛИЛЯНОВ ЛИЛЯНОВ

АВТОРЕФЕРАТ

За присъждане на образователна и научна степен

„ДОКТОР“

Научен ръководител:

Проф. Д-р Красимир Проданов Янев, дм

СОФИЯ

2024

Дисертационният труд е посветен на минимално инвазивното лечение на бъбречни конкременти чрез флексибилна ретроградна интратренална хирургия, комбинирана с Ho:YAG лазерна литотрипия, на резултатите от нея, усложненията и предикторите за успех. Пациентите са диагностицирани и лекувани в Клиниката по урология на УМБАЛ „Александровска“ – София.

Дисертационният труд съдържа 137 стр. В него са включени 27 фигури, 52 таблици, използвани са 175 литературни източника, от които 8 на кирилица и 167 на латиница.

Дисертационната работа е обсъдена и насочена за защита на заседание на Катедрата по Урология към МУ- София, където д-р Иван Лилянов е редовен докторант, отчислен с право на защита.

НАУЧНО ЖУРИ

1. Проф. д-р Маринчо Иванов Георгиев, дм
2. Доц. Д-р Пламен Димитров Димитров, дм
3. Проф. д-р Димитър Григоров Шишков, дм
4. Проф. д-р Николай Христов Колев, дм
5. Проф. д-р Деян Анакиевски, дм

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	6
МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ.....	8
РЕЗУЛТАТИ.....	14
ОБСЪЖДАНЕ.....	45
ИЗВОДИ.....	62
НАУЧНИ ПРИНОСИ.....	64

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

БКБ	бъбречнокаменна болест
ЕЛПК	екстракорпорална литотрипсия на пикочни камъни
КАТ	компютърно аксиална томография
ПОС	пикочоотделителна система
СУЕ	скоростта на утаяване на еритроцитите
ПКК	пълна кръвна картина
ПНЛ	перкутанна нефролитотрипсия
ФУРС	Флексибилна уретероскопия
РИРХ	ретроградна интратенална хирургия
УЗД	ултразвукова диагностика
ИТМ	индекс на телесната маса
Ho:YAG	Holmium-YAG
INR	международно нормализирано отношение между време на съсирване на плазмата на пациента и на контролата
SFR/СФР	stone free rate (степен на пълна елиминация на конкремента)
РИРХ	Ретроградна интратенална хирургия
УАШ	Уретерален аксес шийт

ВЪВЕДЕНИЕ

Минимално инвазивно лечение на конкременти в бъбрека чрез флексибилна уретерореноскопия съчетана с Holmium-YAG лазерна литотрипсия дава нови възможности при избора на подходящ метод за лечение на конкременти локализирани в кухинната система на бъбрека. Благодарение на развитието на оперативната техника и технологичния прогрес в сегашни дни, урологът има възможност да избере този метод като първа линия на лечение при единични или множествени конкременти разположени в кухинната система на бъбрека. С изобретяването на флексибилни уретероскопи с възможно по-малък диаметър и със значителна по-голяма флексия стана възможно достигането до всяка една бъбречна чашка, а от там и до съответния конкремент. Благодарение на развитието на лазерните технологии и изработката на все по-фини сонди в наши дни се усъществява литотрипсия на конкременти независимо от тяхната големина, разположение или химичен състав. Постигането на висок процент на успеваемост, съчетан с нисък процент интра- и постоперативни усложнения, дава възможност за бързо възстановяване и възвръщане към нормалните ежедневни дейности на пациента.

Настоящият научен труд има за цел да представи и анализира резултатите получени при лечението на бъбречни конкременти чрез флексибилна уретерореноскопия без аксес шийт съчетана с лазерна литотрипсия и да определи дали е един от подходящите и надежни методи за литотрипсия.

1.ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

1.1 Цел

Целта на настоящия дисертационен труд е да определи възможността за приложение на ФРИРХ съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия като монотерапия по отношение на конкременти разположени в кухинната система на бъбрека, а също така да се проучат клиничната ефективност и безопасност на метода, да се степенуват най-честите усложнения и евентуално да се дадът насоки към предиктори за пълен успех.

1.2 Основни задачи

За постигането на тази цел бяха поставени следните основни задачи

1.2.1. Да се анализира демографската характеристика на изследваната група.

1.2.2. Да се анализират анамнестични, клинични и лабораторни показатели пред и след провеждане на ФРИРХ без УАШ.

1.2.3. Да се анализира възможностите на образната диагностика предоперативно.

1.2.4. Да се определи клиничната ефективност на метода по отношение на различни фактори

1.2.4.1. Размер на конкремента

1.2.4.2. Брой на конкрементите

1.2.4.3. Локализация на конкремента

1.2.4.4. Плътност на конкремента

1.2.4.5. Да се оцени възможността на метода като монотерапия спрямо изброените характеристики на конкремента и свързаните с тях СФР, оперативно и лазерно време, нуждата от стентиране предоперативно, както и необходимостта от повторна процедура

1.2.5. Да се анализират интра- и постоперативни усложнения и да се даде оценка за безопасността на метода

1.2.6. По възможност да се определят предикторите за успех при използването на ФРИРХ без УАШ съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия като монотерапия при лечение на бъбречни конкременти.

2. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

2.1. Клиничен контингент

Изследваният клиничен контингент включва 192 пациенти с бъбречна литиаза диагностицирани, лекувани и проследени в Клиника по Урология към УМБАЛ "Александровска", Катедра по Урология, Медицински Университет – София за периода от Ноември 2018 г. до Ноември 2021 г. Срок на проследяване на пациентите 3 месеца след оперативна интервенция.

За целта бе проведено проспективно, моноцентрично проучване, при което са предоставени резултатите при лечение на пациенти с доказана нефролитиаза, чрез ФРИРХ без УАШ съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия.

2.2. Методи на изследване и лечение

2.2.1. Клинични методи

2.2.1.1. Анамнеза и физикално изследване на пациентите

В предоперативния период се обърна внимание за наличието на основни оплаквания, които са накарали болните да потърсят лекарска помощ-наличие на остра болка, придружена понякога с гадене и повръщане, наличие или не на хематурия-макроскопска, повишаване на температура, проведено или не консервативно лечение, както и извършени предходни урологични манипулации. При всички пациенти се извърши снемане на общ и локален статус.

2.2.2. Диагностични методи

2.2.2.1. Лабораторни изследвания:

В предоперативния период на всички пациенти включени в проучването изследвахме следните показатели

- Кръвни показатели- ПКК, CRP, Кръвна захар, Урея, Креатинин, Калий, Натрий, Коагулационен статус включващ ИНР, аПТТ, Фибриноген. При всички пациенти бяха проследени както предоперативно така и следоперативно с оглед при нужда от корекции

- Кръвна гупа- при всички се определяше предоперативно с цел евентуална хемотрансфузия

- Изследване на урина- биохимия и седимент, както и микробиологично изследване пред и следоперативно.

2.2.3. Диагностични методи-образна диагностика

2.2.3.1. Абдоминална ехография

Като най-достъпен, евтин и бърз метод ултразвуковата диагностика на ПОС е метод на първи избор в диагностичния алгоритъм при нефролитиаза. От УЗД се ориентираме за наличие или не на смутен дренаж в колекторната система на бъбрека, наличие на конкремент разположен в бъбрека или началната част на пикочопровода както и неговите приблизителни размери. В постоперативния период, чрез УЗД се ориентираме за наличие на остатъчни фрагменти, нарушения в бъбречния дренаж, както и за наличие на параренален хематом.

2.2.3.2. Нативна рентгенография на ПОС

Чрез извършването на рентгенография на ПОС в предоперативния период се целеше най-напред да се определи конкрементът дали е рентгенопозитивен или не. Друго основно предимство на метода е да оцени правилното положение на предоперативно поставен ДЖ-стент. В следоперативния период, метода се използваше за отдиферинциране на наличие на остатъчни фрагменти, както и за позицията на фиксирания следоперативно ДЖ-стент. Заедно с УЗД заемаха основно място в проследяването на пациентите.

2.2.3.3. Компютърно аксиална томография- нативна и с интравенозен контраст.

През годините методът се доказва като златен стандарт в диагностиката на уролитиазата. Чрез провеждането на КАТ се целеше да се докаже или не наличието на конкрент както и неговите характеристики- размер, плътност, разположение, брой, наличие или не на хидронефроза и евентуално съпътстващи аномалии в развитието на пикочо-отделителната система. В следоперативния период нуждата от КАТ –нативен и с контраст, се определяше главно за доказване или отхвърляне на получили се усложнения- смутен дренаж, субкапсулен или параренеален хематом. При рентгенонегативна литиаза основен метод за определяне степента на елиминация на фрагментите.

2.2.4. Хирургични методи.

В тази глава сме разгледали необходимия оперативен инструментариум и нужното оборудване за извършване на манипулацията, правилната позиция на пациента, вида анестезия, последователността от действия за правилното извършване на операцията.

2.2.4.1 Оперативен инструментариум.

- Холмиум ЙАГ лазерен литотриптор Cyber Ho Quanta System 100W
- Лазерни сонди с размер 272 и 200 микрона съответно
- Семиригиден уретерореноскоп 27002L-9.5 Ch. Karl Storz
- Дигитални флексибилни уретерореноскопи- 7.5 Ch.- Pusen, Huga Med, Boston Scientific
- Хидрофилен гайдуаер- RPC-035145-0-5 – COOK MEDICAL
- Ц-рамо за скопичен рентгенов контрол по време на операцията.
- Различни видове сетове за фиксиране на ДЖ-стент след манипулацията.

2.2.4.2. Анестезия

Първоначално при голяма част от пациентите бе приложена спинална анестезия. Установявайки недостатъка на този тип регионална анестезия,

впоследствие при всички пациенти бе приложена обща анестезия. От преминалия контингент пациенти, ние също сме на мнение, че по-щадяща и даваща възможност за по прецизно извършване на операцията е общата анестезия.

2.2.4.3.-Позиция на пациента.

След въвеждане в анестезия, болният се позиционира на операционната маса в позиция за литотомия по гръб .

2.2.4.4.- Оперативна интервенция.

Флексибилна ретроградна интравенална хирургия без аксес шийт, съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия осъществена под рентгеноскопичен контрол.

2.2.5. Проследяване

При всички пациенти подложени на Холмиум Йаг лазерна литотрипсия чрез флексибилна уретероскопия без аксес шийт извършихме следния алгоритъм на проследяване:

1-ви постоперативен ден- ултразвукова диагностика, рентгенография на ПОС, клинично-хематологични показатели и микробиологияно изследване на урина

3-ти постоперативен месец-ултразвукова диагностика, рентгенография на ПОС

На 1-ви следоперативен месец, при пациенти с непълна елиминация на конкрементите и след контролни образни изследвания се взе решение за извършване на повторна процедура- ЕКЛТ или ФУРС без аксес шийт на втори акт.

2.2.6. Статистически методи

Данните са въведени и обработени със статистическите пакети IBM SPSS Statistics 25.0. и MedCalc Version 19.6.3., като и Excel на Office 2021. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза бе прието $p < 0.05$.

Бяха приложени следните методи:

1. *Дескриптивен анализ* – в табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци.

2. *Графичен анализ* – за визуализация на получените резултати.

3. *Вариационен анализ* – за оценка на централната тенденция и статистическо разсейване.

4. *Fisher's exact test, Fisher-Freeman-Halton exact test и test χ^2* - за проверка на хипотези за наличие на зависимост между категорийни променливи.

5. *Непараметричен тест на Колмогоров-Смирнов и Шапиро-Уилк* – за проверка на разпределението за нормалност.

6. *T-критерий на Стюдънт* – за сравняване средните аритметични на две независими извадки.

7. *Непараметричен тест на Ман-Уитни* – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

8. *Корелационен анализ* – за проверка на хипотези за наличие на линейна зависимост между количествени променливи.

9. *ROC curve* – за определяне на прагови стойности при количествени променливи.

10. *Множествен бинарен логистичен регресионен анализ* - за количествена оценка на факторите за изследваното събитие.

11. Критерии за валидизация на скрининг тестове.

За оценяване *валидността* на скринирация (диагностициращия) тест се използват следните критерии¹:

- Чувствителност;
- Специфичност;
- Положителна предсказваща стойност;
- Отрицателна предсказваща стойност;
- Прецизност (% на верните отговори).

Възможни резултати от теста

Резултати от теста	Със заболяване	Без заболяване	Общо
Положителен	a истински положителни	b фалшиво положителни	a+b
Отрицателен	c фалшиво отрицателни	d истински отрицателни	c+d
Общо	a+c	b+d	a+b+c+d

Е. Шипковенска, Л. Георгиева, Г. Генчев Профилактика на заболяванията, в "Приложна епидемиология и медицина базирана на доказателства". София, Делфи 2002, 121-138.

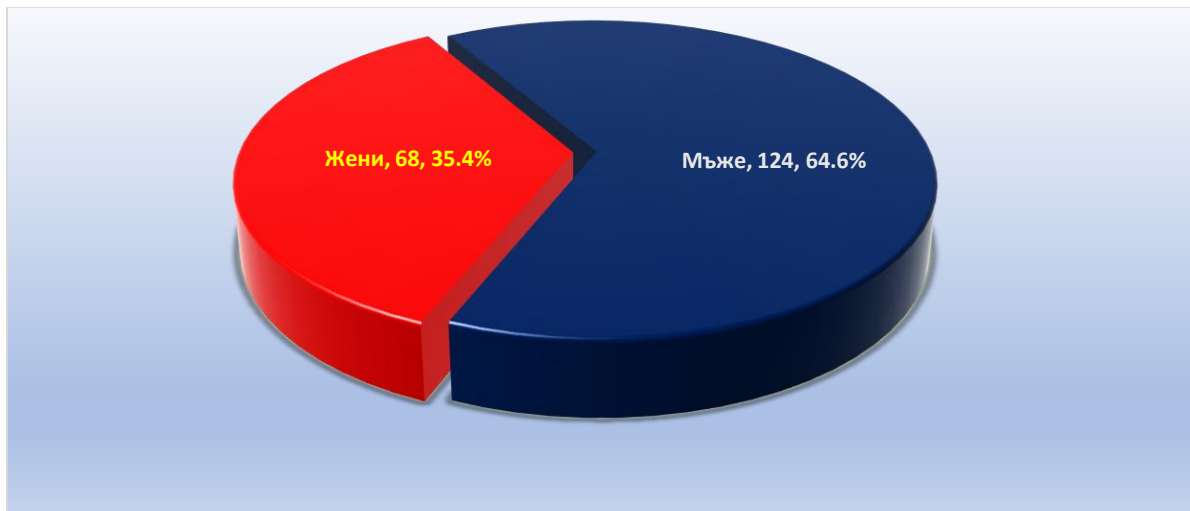
3.РЕЗУЛТАТИ

3.1 ФРИРХ без аксес шийт- демографски, анамнестични и диагностични показатели на изследвания контингент.

3.1.1. Демографски данни.

В този раздел, обобщено и подробно сме извели резултати получени при лечението на 192 пациенти с диагностицирани бъбречни конкременти и приложена флексибилна уретероскопия без аксес шийт съчетана с Холмиум-Йаг лазерна литотрипсия за периода Ноември 2018- Ноември 2021 година лекувани в клиниката по урология на УМБАЛ „Александровска“.

При нализа на данни от 192 пациенти с доказан конкремент в бъбрека 124 (64,6%) са мъже и 68 (35,4%) са жени (фиг. 1).



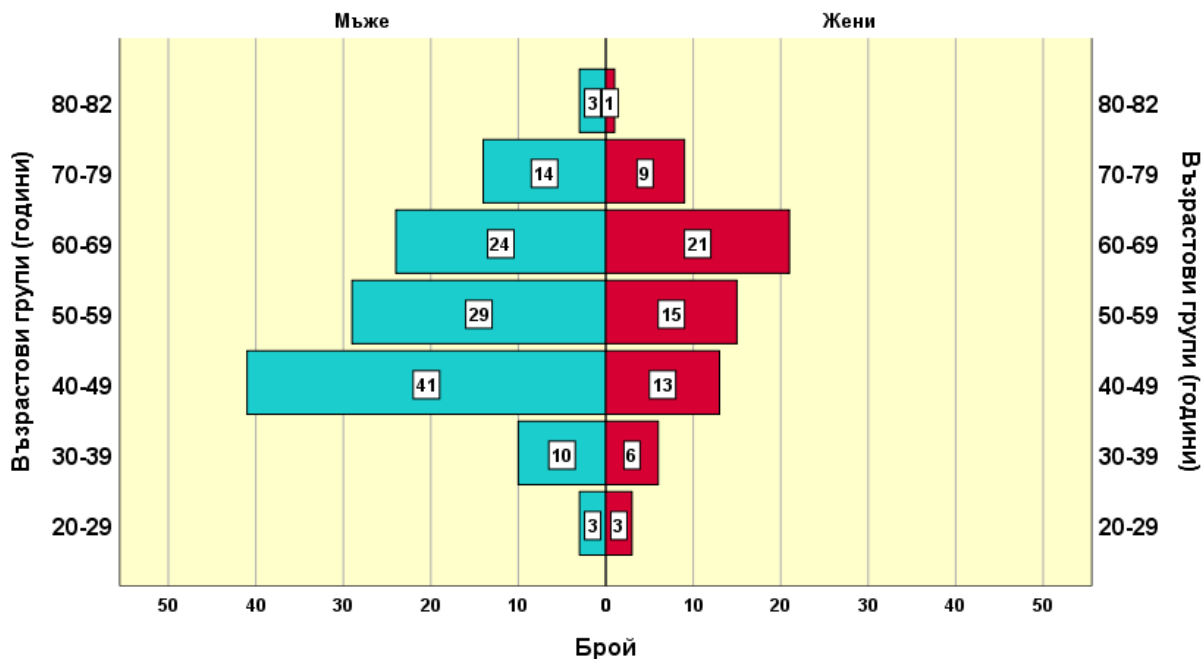
Относителният дял на мъжете е сигнификантно по-голям от този на жените ($p < 0,001$). Средната възраст на изследвания контингент е $54,49 \pm 12,93$ години в интервала между 21 и 82. Средната възраст на мъжете е $53,61 \pm 12,66$, а на жените – $56,10 \pm 13,33$. Разликата между тях няма сигнификантен характер (таблица 1)

Таблица 1.

Показател	Общо (n=192)		Мъже (n=124)		Жени (n=68)		P
	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	
Възраст (год.)	54,49	12,93	53,61	12,66	56,10	13,33	0,133

На фиг. 2 се вижда, че:

При мъжете с най-голяма численост (41) са от възрастова група 40-49 години, следвани от 50-59 с 29, а най-малко (по 3) – 20-29 и 80-82; При жените с най-голяма численост (21) са от възрастова група 60-69 години, следвани от 50-59 с 15, а най-малко (1) – 80-82.



3.1.2 Анамнестични показатели.

По отношение на клиничната симптоматика преди операцията (Таблица 2):

- С най-голям относителен дял (60,4%) е болката, следвана от комбинацията болка+гадене+повръщане с 19,8%;
- Най-малко (само двама или 1,0%) са пациентите с комбинацията болка+гадене+повръщане+ хематурия.

Таблица 2: Честотно разпределение на клиничната симптоматика преди операцията

Клинична симптоматика преди операцията	n	%	Sp
Болка	116	60,4	3,5
Болка, гадене, повръщане	38	19,8	2,9
Хематурия	8	4,2	1,4
Болка, гадене, повръщане, хематурия	2	1,0	0,7
Няма	33	17,2	2,7
Общо	197	102,6	

От фигура 3 става ясно, че по отношение на засегнатия бъбрек:

- Имаме точен паритет по отношение на страната – 96 десен и 96 – ляв;
- При 8 (4,2%) от пациентите това е единствен бъбрек, като разделението на ляв и десен отново е наполовина – 4 десен и 4 ляв.

Фигура 3: Честотно разпределение на пациентите по засегнат бъбрек



3.1.3 Лабораторни показатели

При всички пациенти с постъпването в клиниката бяха изследвани хемоглобин, левкоцити, тромбоцити, креатинин, урея, калий, натрий, коагулограма. От така получените резултати под внимание и по-обстойно се разгледаха показателите за хемоглобин- свързан най-вече с риск от кървене, както и показателите свързани с бъбречната функция-креатинин, урея, калий.

Динамиката в стойностите на показателите хемоглобин, креатинин, урея, калий пред- и следоперативно се изразява в сигнификантен спад на първите два показателя и статистически значимо повишение на последните два (табл. 3).

Таблица 3: Динамика в стойностите на показателите хемоглобин, креатинин, урея, калий пред- и следоперативно

Показател	n	Предоперативно		Следоперативно		P
		\bar{X}	SD	\bar{X}	SD	
Хемоглобин	192	142,69	16,64	137,74	15,90	<0,001
Креатинин	192	92,25	39,23	90,73	22,40	<0,001
Урея	192	5,88	2,19	6,04	1,75	<0,001
Калий	192	4,42	0,46	4,53	0,44	<0,001

Данните от таблицата ясно показват, че по отношение на лабораторните показатели не съществува голямо отклонение в стойностите измерени пред и следоперативно.

3.1.4 Анестезиологична консултация.

При всички пациенти, предоперативно бе проведена анестезиологична консултация като бяха оценени по системата ASA за определяне на оперативния риск.

От табл. 4 става ясно, че:

- С най-голям относителен дял (57,8%) са пациентите с ASA II, следвани от тези с ASA III (30,7%);

- Най-малко (5 или 2,6%) са имащите ASA IV, а пациенти с ASA V липсват напълно.

Таблица 4: Честотно разпределение на пациентите спрямо ASA

ASA	n	%	Sp
ASA II	111	57,8	3,6
ASA III	59	30,7	3,3
ASA I	17	8,9	2,1
ASA IV	5	2,6	1,1
ASA V	0	0,0	0,0
Общо	192	100,0	

3.1.5 Характеристики на конкрементите спрямо предоперативна образна диагностика.

Като неизменна част от урологичния преглед при всички пациенти бе извършена предоперативна ултразвукова диагностика. В подкрепа на УЗД допълнително се извърши обзорна рентгенграфия на ПОС и КАТ с и без контрастна материя.

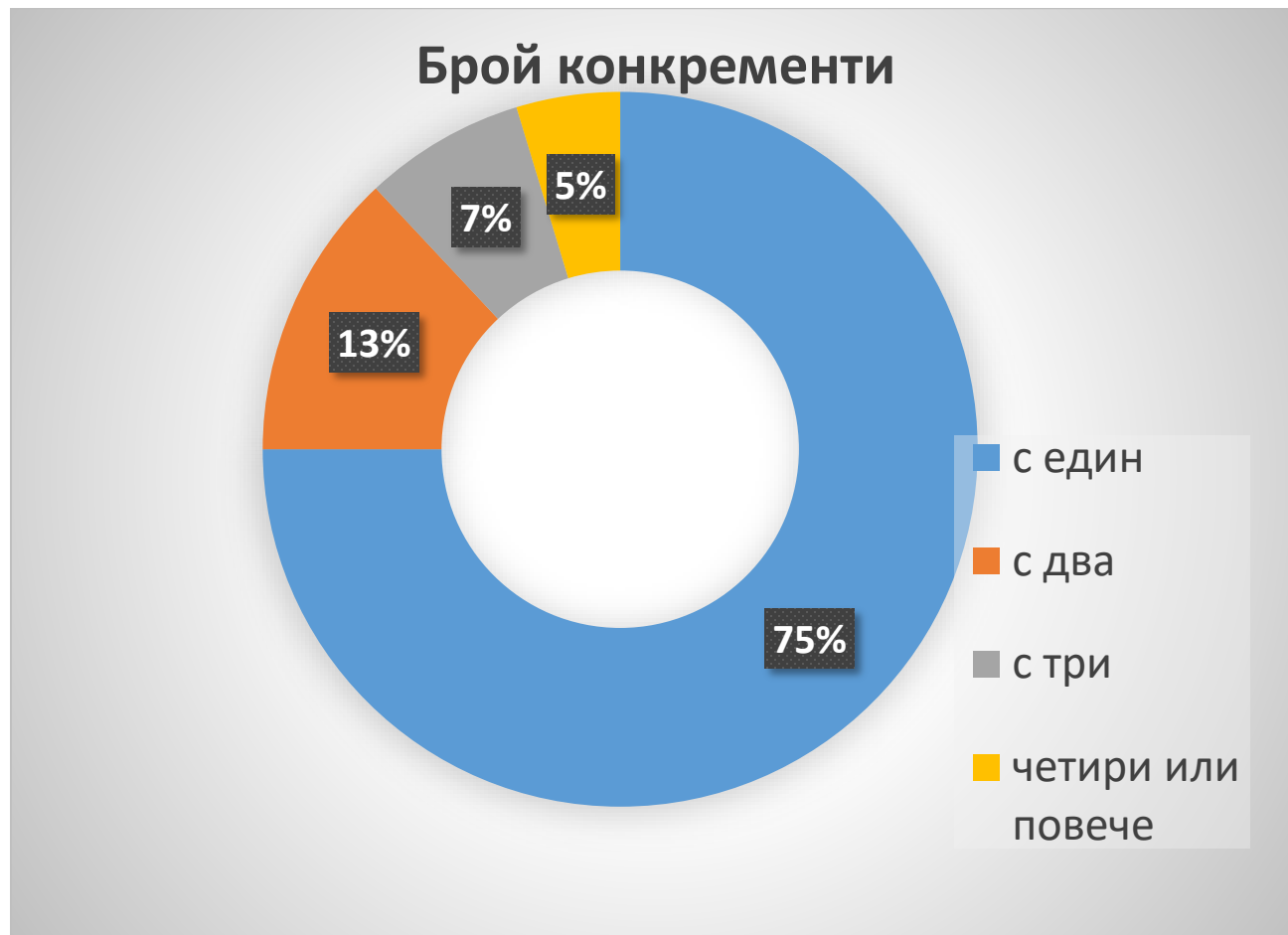
На фигура 4 става ясно, че:

- С най-висок процент (75) или 144 от пациентите с един конкремент, следвани от тези с два (13,0%) или 25, три (7.3%) или 14 участника;

- Най-малко (9 или 4,7%) са имащите четири или повече конкременти.

С **рентгенопозитивност** са 89,1% или 171 от участниците в проучването, докато тези при които се е установил, че са с рентгенонегативни конкременти са 10.9% или 21 от участниците в проучването.

Фигура 4 - Разпределение на пациентите спрямо брой конкременти.



По отношение на локализацията на камъните (фигура 5) имаме следното разпределение: най-честата локализация е в долна чашка при 147 пациента, което е и най-честата локализация при прилагане на метода в световен мащаб, следван от средна чашка или при 62 пациента, горна чашка или 52 пациента и бъбречно легенче при 21 пациента.

Фигура 5- Разпределение на конкрементите спрямо локализация.



Честотното разпределение на конкрементите спрямо **размера** в мм показва, че (фигура 6):

- Най-често срещаният (22,9%) размер е 10 мм установен при 44 пациента, следван от 8 мм с 16,1% или 31 от пациентите, 12мм с 10,9% или 21 от участниците
- Най-малко (единични бройки) се наблюдават с размери 25, 35 и 40 мм.
- Най-малкия конкремент е бил 4мм, а най-големия 40мм

При извършването на този анализ сме взели под внимание факта, че някои пациенти имат повече от един конкремент, както и че самия анализ е извършен на базата от 192 пациенти.

Фигура 6



По отношение на **плътността** на конкремента, взехме под внимание разпределението описано в S.T.O.N.E score и съответно направихме извадка спрямо нашите участници описани в таблица 5

- С най-голям относителен дял (36,5%) или 70 от пациентите с плътност на конкремента над 1000 ХИ, следвани от тези с плътност в интервала 750-1000 ХИ (30,7%) или 59 от пациентите ;

- Най-малко (49 или 25,5%) са с най-ниската плътност под 750 ХИ.
- При 14 пациента липсват данни, защото при тях не е извършен предоперативен КАТ

Средната плътност на конкрементите е $919,91 \pm 323,26$ ХИ в интервала от 230 до 1760.

Таблица 5

Плътност на конкремента (Хъндсвелдови единици)	n	%	Sp	\bar{X}	SD
Над 1000	70	36,5	3,5	1253,20	130,16
750 – 1000	59	30,7	3,3	858,61	62,43
Под 750	49	25,5	3,1	517,59	156,31
Липсват данни	14	7,3	1,9	-	-
Общо	192	100,0			

3.2 Флексибилна ретроградна интратенална хирургия съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия, без аксес шийт при лечението на бъбречни конкременти.

При всички 192 пациента подложени на ФРИРХ без аксес шийт съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия, приложихме модела на „рапрашяване“ на конкремента за постигане на пълна елиминация. За целта използвахме специфична настройка на използвания от нас лазерен източник- „Varog tunnel“, създаващ виртуално пространство, при което имаме минимална или липсваща ретроградна пулсация (миграция) на конкремента. По този начин литотрипсията протече до ниво получаване на фрагменти под 3мм.

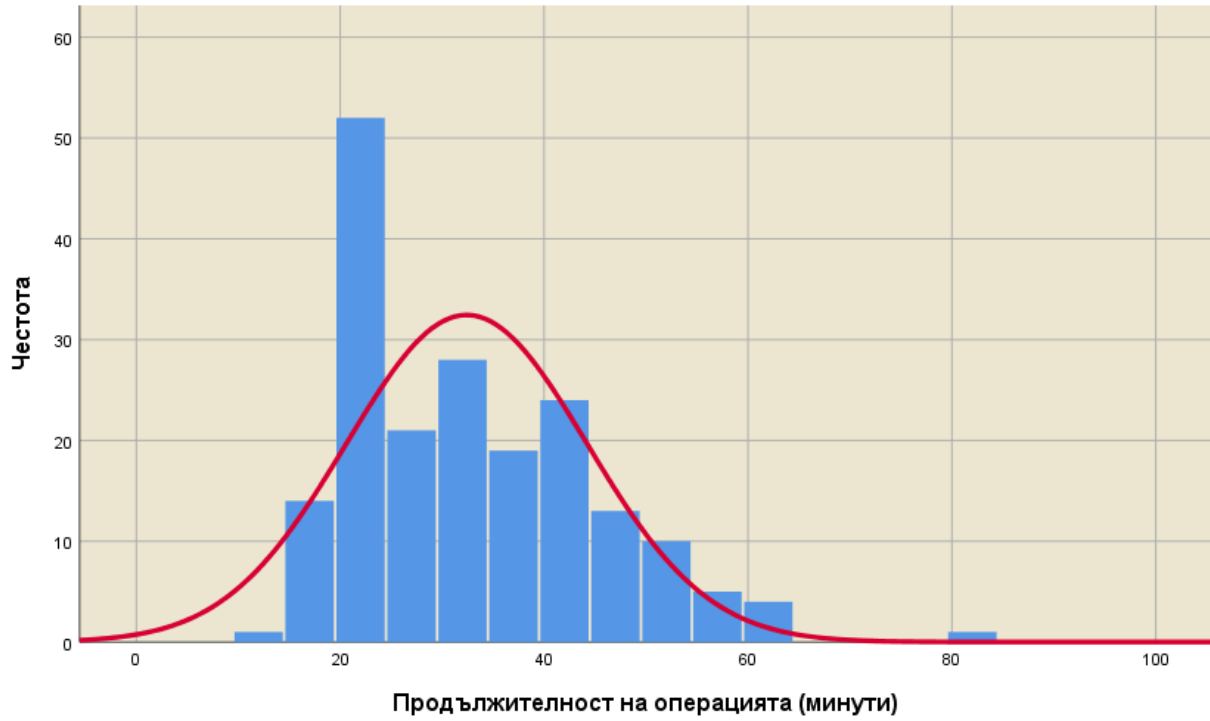
За да оценим ефекта от така приложената литотрипсия, извършихме анализ на получените резултати и ги обобщихме в следните направления:

3.2.1 ФРИРХ без аксес шийт –оперативно и лазерно време.

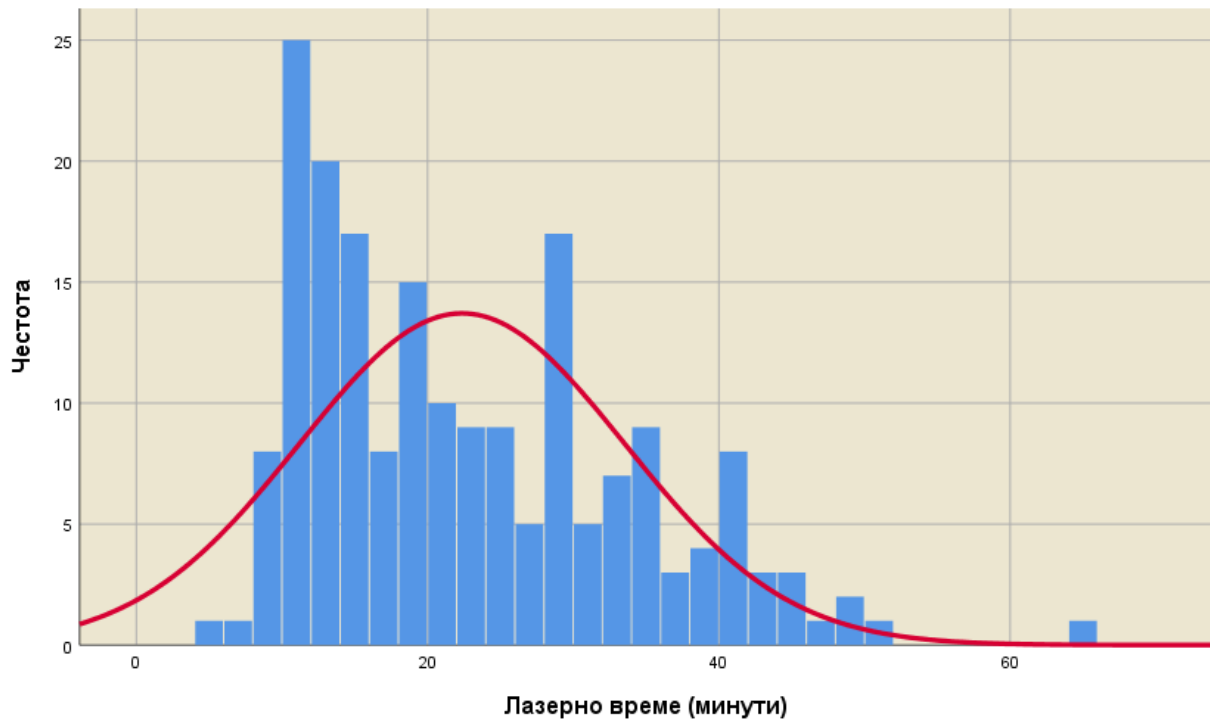
При извършване на анализ на даните за продължителността на операцията сме взели под внимание времето от започване на уретроцистоскопията до фикасцията на ДЖ-стент. Като лазерно време е отчетено времето измерено в минути, при които е било необходимо активиране на лазера за извършване на литотрипсия до постигане на пълна фрагментация на конкремента. Времето за въвеждане и извеждане на пациента от анестезия не се включва. Като основен момент изтъкваме различните характеристики на конкремента, които в най-голяма степен определят времетраенето на процедурата.

На фиг. 7 и 8 се вижда, че:

- Продължителността на операцията и лазерното време имат закон на честотно разпределение сигнификантно различен от нормалния, като и при двата показателя хистограмите са изтеглени към по-ниските стойности;
- Продължителността на операцията най-често (при малко над 50 от пациентите) е била между 20 и 25 минути, а лазерното време – между 10 и 12 минути (при 25 от пациентите).



Фигура 7: Честотно разпределение на пациентите по продължителност на операцията (Колмогоров-Смирнов $p < 0,001$)



Фигура 8: Честотно разпределение на пациентите по лазерно време (Колмогоров-Смирнов $p < 0,001$)

При отчитане на данните и извършения корелационен анализ се установиха следните зависимости:

- проведеният корелационен анализ установи наличие на статистически достоверна, силна и правопрпорционална корелация между размера на конкремента и показателите оперативно и лазерно време.

- съществува сигнификантна зависимост между плътността на конкремента и показателите оперативно и лазерно време. Зависимостта се изразява в статистически значимо по-висока стойност на средното оперативно и лазерно време при плътност над 1000 ХИ спрямо времената при по-малка плътност, като разликата между имащите под 750 и между 750 и 1000 ХИ е статистически нищожна. При конкременти с плътност над 1000 ХИ средното оперативно време е 37,4 мин спрямо 24,71 мин за конкременти с плътност под 750 ХИ и 27,34 мин за конкременти с плътност между 750-1000 ХИ. За лазерното време съществува същата зависимост-27,53 мин за конкременти с над 1000 ХИ срещу 16,94 мин при плътност между 750-1000 ХИ и 14,97 мин при тези с най-малка плътност под 750 ХИ. **p<0,001**

- проведеният анализ на зависимостта между локализацията на конкремента и показателите оперативно и лазерно време установи липса на такава

- същевременно статистически достоверна зависимост на показателите оперативно и лазерно време бе установена с броя на конкрементите. Средната стойност на тези показатели при 3 и 4+ конкремента е сигнификантно по-голяма от тази на имащите един конкремент. Средното оперативно и лазерно време на имащите два конкремента е значимо по-малко от това на имащите 3 конкремента, но не се различава статистически от тези на останалите две групи.

3.2.2. ФРИРХ без аксес шийт- ефективност на операцията.

- С най-голям относителен дял (80,2%) или 154 са пациентите с елиминирани конкременти на първия ден след процедурата, следвани от тези на третия месец (15,6%) или 30 ;

- Най-малко (8 или 4,2%) са пациентите при които елиминацията на конкрементите не е постигната.

Разпределени по отношение на характеристиките на конкрементите получихме следните зависимости:

Таблица 6: Сравнителен анализ на пациентите със SFR на 1-ви ден и 3-ти месец по размера на конкремента

Показател	1-ви ден			3-ти месец			P
	n	\bar{X}	SD	n	\bar{X}	SD	
Размер на конкремента (мм)	120	13,53	5,75	19	23,47	6,82	<0,001

* в анализа участват само имащите по един конкремент

На таблица 6 е показана зависимостта спрямо размера на конкремента като при извършването на този анализ сме взели под внимание само пациентите с описан един конкремент, които представляват 120 на брой от цялата извадка. Ясно се вижда, че при постигането на СФР на първи постоперативен ден средният размер на конкремента е бил 13,53 мм, докато на трети постоперативен месец е 23,47мм, което е и статистическо значимо $p < 0,001$.

Следваща важна характеристика на конкремента е неговата плътност. Конкрементите, при които е постигната пълна елиминация се характеризират и със статистически достоверно по-ниска плътност, докато елиминираните на 3-ти месец – с по-висока (табл. 7).

Таблица 7: Сравнителен анализ на на пациентите със SFR на 1-ви ден и 3-ти месец по плътността на конкремента

Показател	1-ви ден		3-ти месец		P
	n	%	n	%	
Плътност на конкремента (Хъндсвелдови единици)					<0,001
Под 750	31	28,2	0	0,0	0,010
750 – 1000	45	40,9	2	11,1	0,015
Над 1000	34	30,9	16	88,9	<0,001

* в анализа участват само имащите по един конкремент

Проведеният сравнителен анализ на пациентите със SFR на 1-ви ден и 3-ти месец по локализация на конкремента в бъбрека не установи сигнификантна зависимост между двата показателя (табл. 8).

Таблица 8: Сравнителен анализ на пациентите със SFR на 1-ви ден и 3-ти месец по локализация на конкремента в бъбрека

Показател	1-ви ден		3-ти месец		P
	n	%	n	%	
Локализация на конкремента в бъбрека					0,321
Бъбречно легенче	24	20,7	6	40,0	
Горна чашка	12	10,3	0	0,0	
Средна чашка	21	18,1	2	13,3	
Долна чашка	59	50,9	7	46,7	

* в анализа участват само имащите по една локализация

Резултатите от табл. 9 показват, че:

- Съществува статистически значима зависимост между времето за SFR и броя на конкрементите;
- При пациентите с постигната елиминация на 3-ти месец се установява статистически достоверно по-висок процент на имащите 3 конкремента, а с

гранична сигнификантност ($p < 0,1$) може да се твърди, че в групата с пълна елиминация относителният дял на имащите само един конкремент е по-голям.

Таблица 9: Сравнителен анализ на на пациентите със SFR на 1-ви ден и 3-ти месец по брой на конкрементите в бъбрека

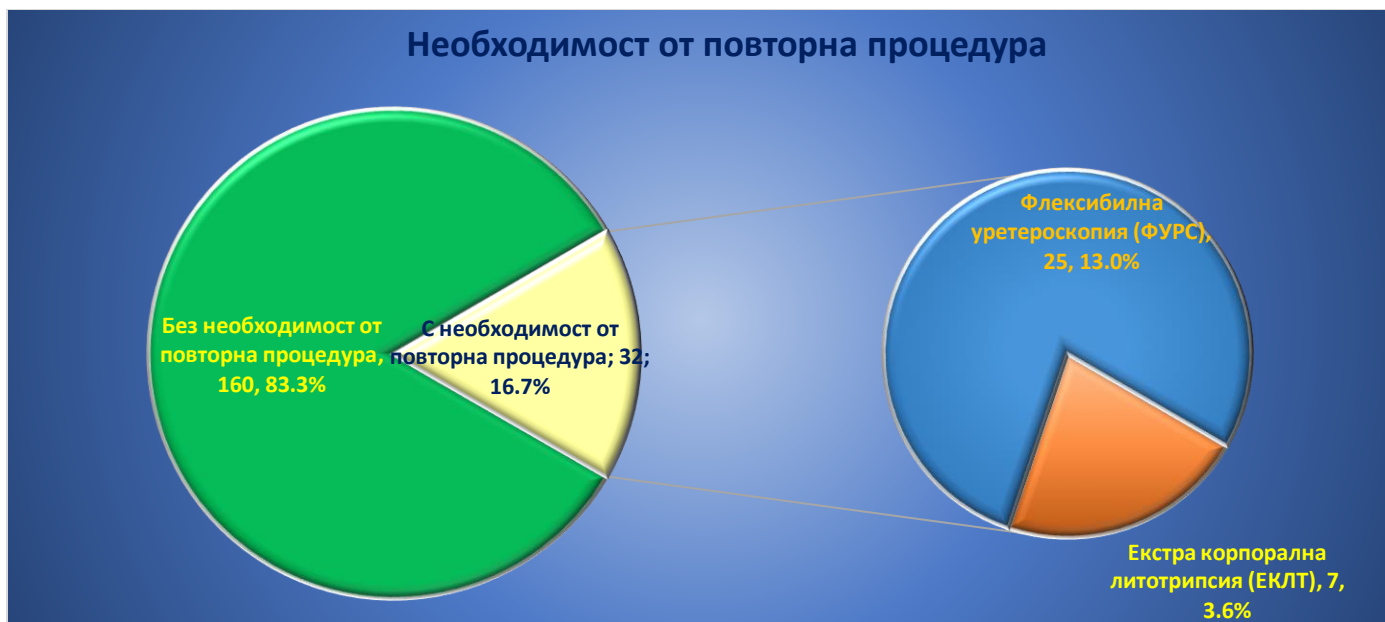
Показател	1-ви ден		3-ти месец		P
	n	%	n	%	
Брой на конкрементите в бъбрека					0,031
1	120	77,9	19	63,3	0,090
2	21	13,6	3	10,0	0,593
3	8	5,2	6	20,0	0,005
4+	5	3,2	2	6,7	0,358

3.2.2.1 ФРИРХ без аксес шийт- ефективност на операцията и нужда от повторна процедура.

Извършвайки анализ на данните, установихме че при някои пациенти се е наложило извършването на повторна оперативна интервенция с оглед постигане на пълна елиминация на конкремента. Обобщено даните изглеждат по следния начин:

От фиг. 9 става ясно, че:

- При 32 или 16,7% от пациентите е необходима повторна процедура;
- На по-голямата част от тях (25 или 13% от общата популация) е направена флексибилна уретероскопия, а на 7 (3,6%) – ЕКЛТ.



Фигура 9: Честотно разпределение на пациентите по необходимост от повторна процедура

Както е ясно от графиката приложената повторна процедура в по-големия процент от случаите е било отново ФРИРХ без аксес шиит. Изхождайки от така получените резултати сме извършили сравнителен анализ при пациентите имащи нужда от повтрона процедура, спрямо основните параметри на конкрементите.

Конкрементите, при които се е наложила повторна процедура са със сигнификантно по-голям среден размер и по-висока плътност на конкремента отколкото на тези при които не се е наложила (таблица 10 и 11)

Таблица 10: Сравнителен анализ на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по размера на конкремента

Показател	Необходимост от повторна процедура						P
	Не			Да			
	n	\bar{X}	SD	n	\bar{X}	SD	
Размер на конкремента (мм)	124	13,69	5,75	20	27,75	8,14	<0,001

* в анализа участват само имащите по един конкремент

При 124 пациента, където средния размер на конкремента е бил 13,69мм не се е наложило повторна процедура, докато при 20 конкремента със среден

размер 27,75мм е било наложително извършването на повторна процедура, като дори малкия брой случаи показва че разликата е статистически значима $p < 0,001$.

Таблица 11: Сравнителен анализ на на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по плътността на конкремента

Показател	Необходимост от повторна процедура				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Плътност на конкремента (Хъндсвелдови единици)					<0,001
Под 750	31	27,2	0	0,0	0,010
750 – 1000	45	39,5	2	10,5	0,015
Над 1000	38	33,3	17	89,5	<0,001

* в анализа участват само имащите по един конкремент

Виждайки резултатите по отношение на плътност на конкремента става ясно, че при плътни конкременти над 1000 ХИ вероятността от повторна процедура нараства значително (17 или 89.5 %) $p < 0,001$.

Резултатите от табл. 12 показват, че:

- Съществува статистически значима зависимост между необходимостта от повторна процедура и локализацията на конкремента в бъбрека;

- При пациентите с необходима повторна процедура се установява статистически достоверно по-висок процент на локализацията бъбречно легенче, а с гранична сигнификантност ($p < 0,1$) може да се твърди, че в групата без такава необходимост относителният дял на локализацията средна чашка е по-голям.

Таблица 12: Сравнителен анализ на на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по локализация на конкремента в бъбрека

Показател	Необходимост от повторна процедура				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Локализация на конкремента в бъбрека					0,021
Бъбречно легенче	25	20,8	8	53,3	0,006
Горна чашка	12	10,0	0	0,0	0,201
Средна чашка	23	19,2	0	0,0	0,063
Долна чашка	60	50,0	7	46,7	0,810

* в анализа участват само имащите по една локализация

При отчитане на резултатите от локализация на конкремента, трябва да отбележим , че в бъбречно легенче са разположени най-големите по размер конкременти, а по някога и обхващащи допълнително съседна чашка.

Сигнификантна зависимост между необходимостта от повторна процедура се установява и с броя на конкрементите в бъбрека. При пациентите с необходима повторна процедура се установява статистически достоверно по-голям относителен дял на имащите 3 конкремента, а с гранична сигнификантност ($p < 0,1$) може да се твърди, че в групата без такава необходимост процентът на имащите само един конкремент е по-висок (табл. 13).

Таблица 13: Сравнителен анализ на на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по брой на конкрементите в бъбрека

Показател	Необходимост от повторна процедура				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Брой на конкрементите в бъбрека					0,022
1	124	77,5	20	62,5	0,074
2	22	13,8	3	9,4	0,501
3	8	5,0	6	18,8	0,006
4+	6	3,8	3	9,4	0,174

3.2.2.2 ФРИРХ без аксес шийт- ефективност на операцията и нужда от фиксиране на ДЖ-стент предоперативно.

При извършването на стандартна флексибилна уретеоскопия с аксес шийт повечето автори са на мнение за фиксирането на ДЖ стент предоперативно. Наличието на ДЖ стент помага за пасивната дилатация на уретера, по-лесното въвеждане на аксес шийт и намаляне на процента на усложнения следоперативно. В нашата извадка пациентите с фиксиран предоперативно ДЖ стент са 50% , което даде възможност за сравним резултатите при двете групи участници.

Проведеният статистически анализ не установи наличие на статистически значима зависимост между наличие на престент предоперативно и резултатите по отношение на SFR, както за цялата извадка, така и при пациентите с един бъбрек (табл. 14-15).

Таблица 14: Анализ на зависимостта между наличие на престент предоперативно и резултати по отношение на SFR (цяла извадка)

Показател	Наличие на престент				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Резултати по отношение на SFR					1,000
На 1-ви ден след процедурата	77	80,2	77	80,2	
На 3-ти месец	15	15,6	15	15,6	
Не е постигната	4	4,2	4	4,2	

При наличие на равнопоставеност по отношение на броя на участниците се вижда, че са постигнати еднакви резултати по отношение на СФР.

Таблица15: Анализ на зависимостта между наличие на престент предоперативно и резултати по отношение на SFR (пациенти с един бъбрек)

Показател	Наличие на престент				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Резултати по отношение на SFR					1,000
На 1-ви ден след процедурата	3	75,0	4	100,0	
Не е постигната	1	25,0	0	0,0	

При съпоставяне на резултатите по отношение на отделните характеристики на конкретните определящи ефективността на процедурата, не се установиха статистически значими различия между двете групи. Препоръките за престентиране са при по-големи по размер конкременти, с по-висока плътност и по-голям брой – над 3 конкремента.

Определяне извършването на повторна процедура също бе от интерес за нас и дали наличието на ДЖ-стент ще промени резултатите.

След сравняването на получения СФР по параметри на конкремента, направихме и сравнителен анализ при двете групи пациенти по отношение на

нуждата от повторна процедура с оглед определяне на зависимостта от ДЖ стент предоперативно.

Проведеният статистически анализ не установи наличие на сигнификантна зависимост между наличие на престент предоперативно и необходимост от повторна процедура (табл. 16).

Таблица 16: Анализ на зависимостта между наличие на престент предоперативно и необходимост от повторна процедура

Показател	Наличие на престент				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Необходимост от повторна процедура					1,000
Не се налага	80	83,3	80	83,3	
Екстра корпорална литотрипсия(ЕКЛТ)	3	3,1	4	4,2	
Флексибилна уретероскопия (ФУРС)	13	13,5	12	12,5	

Сравнителният анализ на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по размера на конкремента, при пациентите с и без престент не установи статистически достоверно различие в резултатите – и в двата случая средният размер на конкремента елиминиран на 3-ти месец е значимо по-голям от този на 1-ви ден

Различие в резултатите се наблюдава при сравнителния анализ на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по плътността на конкремента. При нямащите престент сигнификантна разлика между двете групи се установява при плътност под 750 ХИ и над 1000 ХИ, докато при имащите престент – при плътности 750-1000 и над 1000. Общото е, че и в двата случая нямащите нужда от повторна процедура са с по-ниска плътност от тези на имащите такава необходимост (табл. 17).

Таблица 17: Сравнителен анализ на на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по плътността на конкремента, при пациентите с и без престент

Наличие на престент	Показател	Необходимост от повторна процедура				P
		Не		Да		
		n	%	n	%	
	Плътност на конкремента (Хъндсвелдови единици)					0,011
Не	Под 750	18	31,6	0	0,0	0,024
	750 – 1000	17	29,8	2	16,7	0,359
	Над 1000	22	38,6	10	83,3	0,005
	Плътност на конкремента (Хъндсвелдови единици)					0,001
Да	Под 750	13	22,8	0	0,0	0,160
	750 – 1000	28	49,1	0	0,0	0,014
	Над 1000	16	28,1	7	100,0	<0,001

* в анализа участват само имащите по един конкремент

Наличието на престент не оказва статистически значимо влияние и върху зависимостта между локализацията на конкремента и необходимостта от повторна процедура – и в двата случая такава липсва.

Различие в резултатите се наблюдава при сравнителния анализ на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по брой на конкрементите в бъбрека. При нямащите престент сигнификантна разлика между двете групи не се установява, докато при имащите престент – при един и 3 конкремента. Статистически значимо по-висок относителен дял на имащите един конкремент се установява при нямащите нужда от повторна процедура, докато статистически достоверно по-висок на имащите 3 конкремента – в групата с имащите такава необходимост (табл. 18).

Таблица 18: Сравнителен анализ на на пациентите с и без необходимост от повторна процедура по брой на конкрементите в бъбрека, при пациентите с и без пресент

Наличие на пресент	Показател	Необходимост от повторна процедура				P
		Не		Да		
		n	%	n	%	
Брой на конкрементите в бъбрека						0,422
Не	1	65	81,3	12	75,0	
	2	8	10,0	1	6,3	
	3	6	7,5	2	12,5	
	4+	1	1,3	1	6,3	
Брой на конкрементите в бъбрека						0,010
Да	1	59	73,8	8	50,0	0,060
	2	14	17,5	2	12,5	0,626
	3	2	2,5	4	25,0	<0,001
	4+	5	6,3	2	12,5	0,388

От получените резултати, кореспондиращи с данните от световната литература сме на мнение, че предварително фиксиране на ДЖ-стент е удачно в случаите, когато ще се извършва операция на големи по размер конкременти с по-висока плътност и необходимост от използване на аксес шийт с размер над 12Fr.

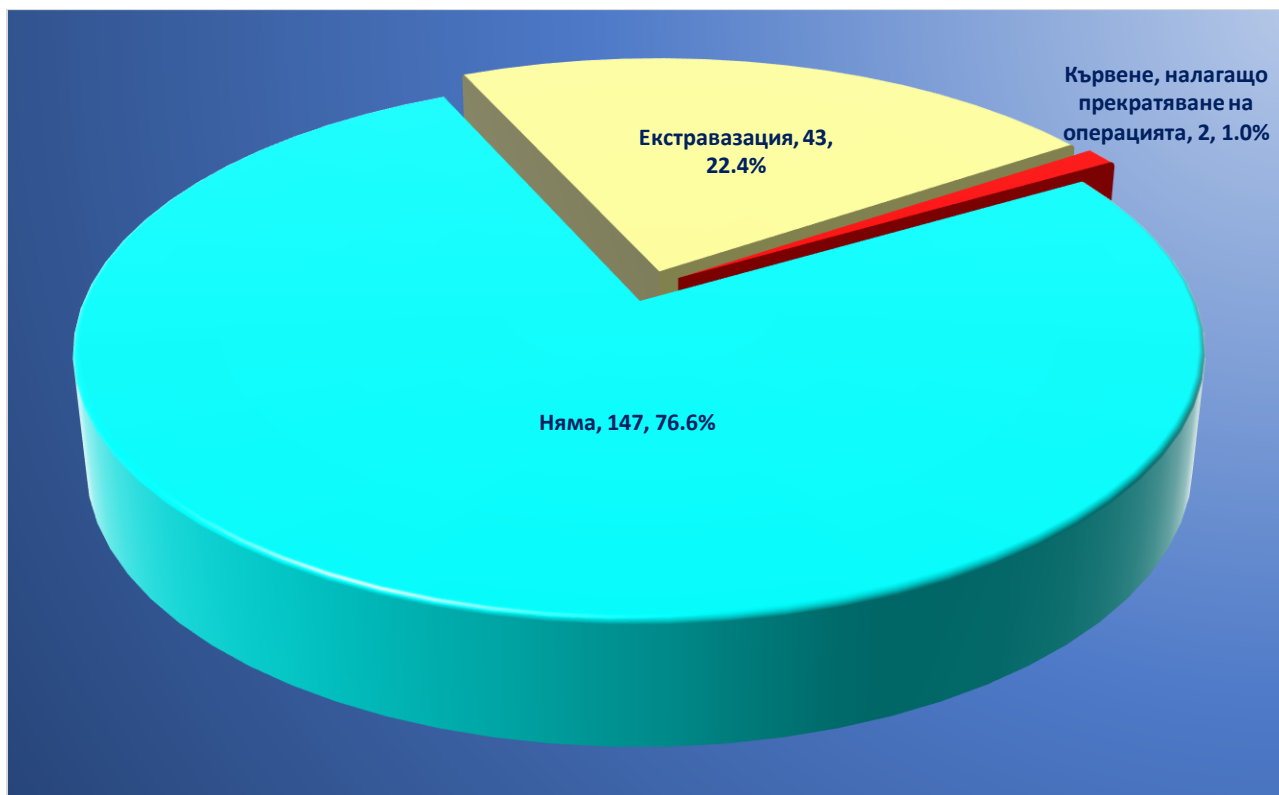
3.2.3. ФРИРХ без аксес шийт- интраоперативни и постоперативни усложнения след операцията.

3.2.3.1 Интраоперативни усложнения.

В този раздел сме извършили обобщение на получените усложнения свързани с прилагането на ФРИРХ без аксес шийт по отношение на леченито на бъбречни конкременти.

Резултатите от фиг. 10 показват, че относно интраоперативните усложнения:

- С по-голям относителен дял (22,4%) е екстравазията, следвана от кървене налагащо прекратяване на операцията с 1,0%;
- Най-много (147 или 76,6%) са пациентите нямащи интраоперативни усложнения.

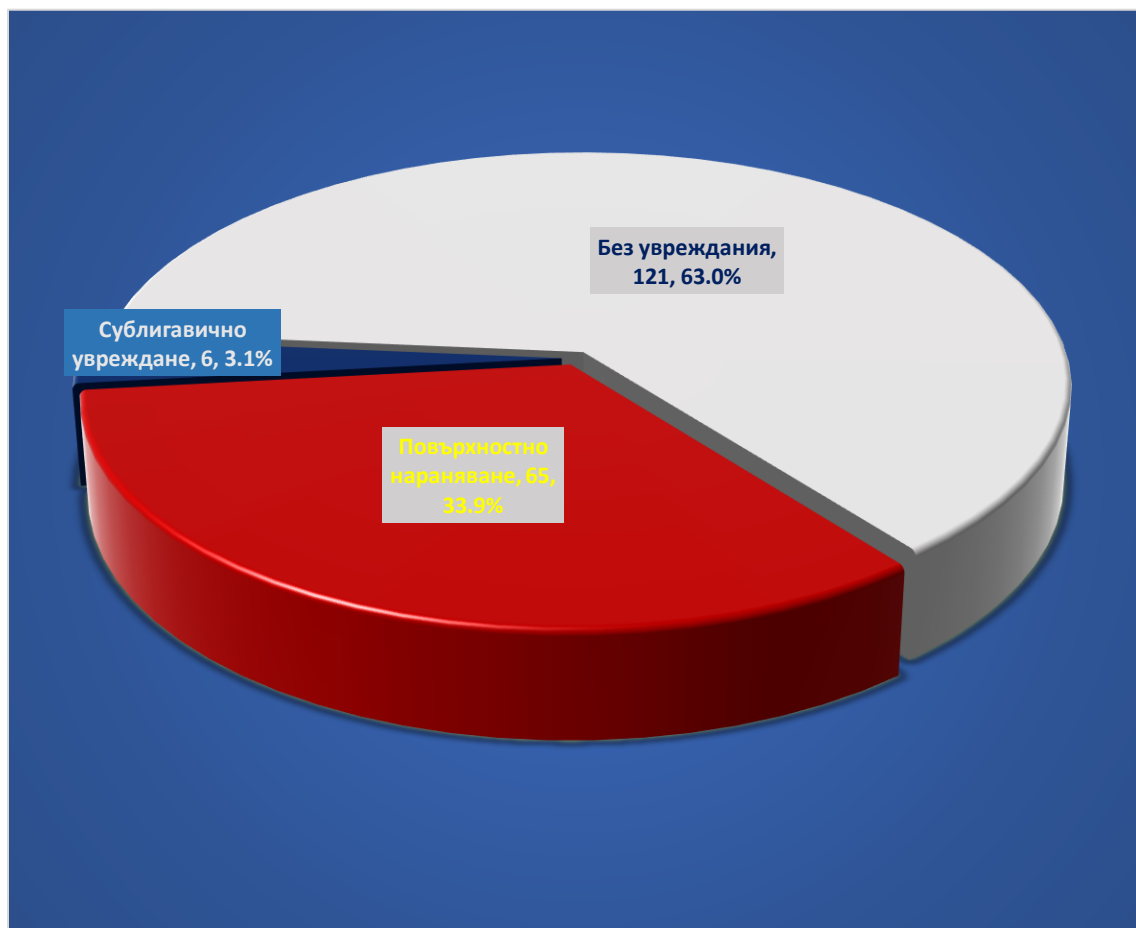


Фигура 10: Честотно разпределение на пациентите спрямо интраоперативни усложнения

При описване на усложненито от екстравазация е нужно да споменем, че не става въпрос за перфорация на легенче или чашка с изливане на контрастна материя параренално, а наличие на преминала пердиапедезим малко количество промивна течност, което реално се овладява с поставянето на ДЖ-стент и сме го наблюдавали предимно при продължителни литотрипсии.

От фиг. 11 става ясно, че по отношение на степен на увреждане на уретера по PULS:

- С по-висок процент (33,9%) е повърхностното нараняване, следвано от сублигавично увреждане с 3,1%;
- Най-много (121 или 63,0%) са пациентите нямащи увреждане на уретера.



Фигура 11: Честотно разпределение на пациентите спрямо степен на увреждане на уретера по PULS

След извършването на литотрипсия и преди поставянето на ДЖ-стент се извършваше оглед на уретералната стена за наличие на евентуални увреждания. От фигура 24 става ясно, че най-голям процент от проведените манипулации са без нараняване, докато наличието на увреждания са без

нарушаване на целостта на уретералната стена и лечението им е с фиксирането на ДЖ-стент.

При извършване и анализ на раните постоперативни усложнения сме достигнали до следните резултати:

На табл. 19 се вижда, че по отношение на ранните постоперативни усложнения:

- С най-голям относителен дял (29,2%) е наличието на температура, следвано от болка с 22,4%;
- Най-малко (само 2 или 1,0%) са пациентите с хематом;
- Една значителна част от пациентите (51,6%) нямат ранни постоперативни усложнения.

Таблица 19: Честотно разпределение на ранните постоперативни усложнения

Ранни постоперативни усложнения	n	%	Sp
Няма	99	51,6	3,6
Температура	56	29,2	3,3
Болка	43	22,4	3,0
Хематурия	15	7,8	1,9
Хематом	2	1,0	0,7
Общо	215	112,0	

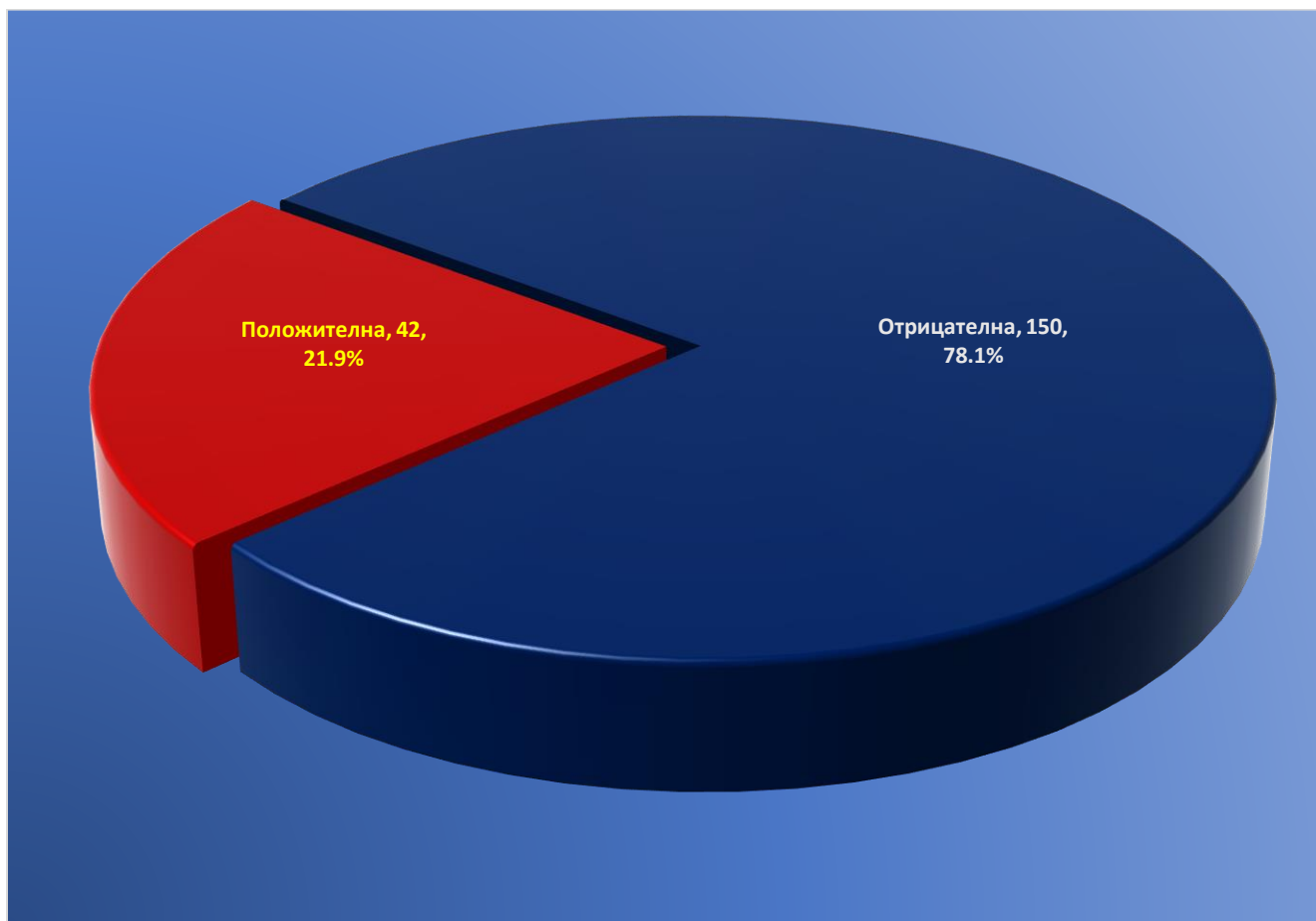
* някои пациенти имат по повече от едно усложнение

** процентите са изчислени на база 192 – броят на пациентите

От данните става ясно, че най-честото усложнение е развитието на фебрилитет. Вземайки предвид този факт направихме подробен анализ и на развитието на уроинфекция с позитивна микробиология и кога е най-честото проявление.

Преобладаващата част от пациентите (78,1%) са с отрицателна микробиология на урината, а 21,9% - с положителна (фиг. 12). Всички тези

пациенти бяха успешно излекувани с подходящ антибиотик и изписани след отрицателна микробиология, като при постъпването за отстраняване на ДЖ-стента, не се доказва наличие на белези на персистираща уроинфекция-ниито клинични, ниито лабораторни.



Фигура 12: Честотно разпределение на пациентите по микробиология на урината

При така получените резултати, анализирахме дали има пряка зависимост между характеристиките на конкремента ,продължителността на манипулацията и позитивна микробиология.

Наличието на позитивна микробиология на урината е свързано със сигнификантно по-високи стойности на оперативното време и плътността на конкремента, но не е свързано с неговия размер (табл. 20).

Таблица 20: Анализ на зависимостта между микробиологията на урината и показателите оперативно време, размер и плътност на конкремента

Показател	Микробиология на урината						P
	Отрицателна			Положителна			
	n	\bar{X}	SD	n	\bar{X}	SD	
Оперативно време (минути)	150	30,09	10,42	42	40,67	12,83	<0,001
Размер на конкремента (мм)	120	15,09	7,25	24	18,38	9,89	0,236
Плътност на конкремента (ХИ)	109	889,00	314,45	24	1131,54	265,60	0,001

Статистически достоверна зависимост се наблюдава между микробиологията на урината и броя на конкрементите. При имащите позитивна микробиология значимо по-високи относителни дялове имат пациентите с брой на конкрементите 3 и 4+, докато при имащите отрицателна – тези с по един конкремент (табл. 21).

Таблица 21: Анализ на зависимостта между микробиологията на урината и броя на конкрементите

Показател	Микробиология на урината				P
	Отрицателна		Положителна		
	n	%	n	%	
Брой на конкрементите					<0,001
1	120	80,0	24	57,1	0,002
2	20	13,3	5	11,9	0,812
3	8	5,3	6	14,3	0,048
4+	2	1,3	7	16,7	<0,001

3.2.4. ФРИРХ без аксес шийт- определяне на предиктори за успех.

За да се установят предикторите за пълна елиминация на конкремента приложихме бинарен логистичен регресионен анализ. Като потенциални

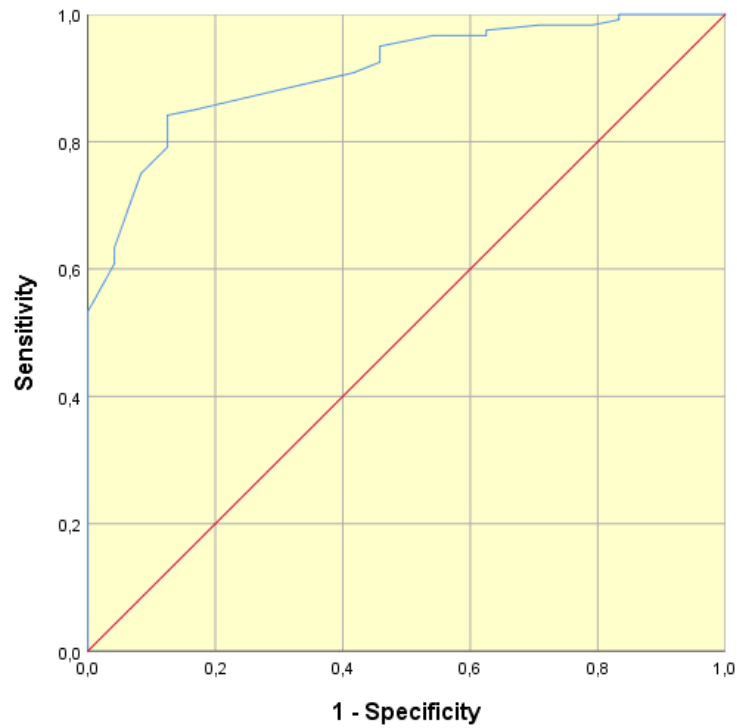
фактори оказващи влияние върху възникването на изследваното събитие бяха тествани: размер, плътност, локализация и брой на конкрементите.

Тъй като изследваните количествени признаци размер и плътност на конкремента нямат нормално разпределение, поради което не може да ги използваме директно в бинарния логистичен регресионен анализ, се наложи да приложим ROC curve анализ с цел установяване на прагови стойности отграничаващи пациентите с пълна елиминация на конкрементите от тези нямащи такава. Получените резултати (фиг. 13 и 14) показват, че статистически значима прагова стойност може да бъде установена и за двата показателя. С по-голяма площ под кривата (0,910) е размерът, а с по-малка – плътността (0,842).

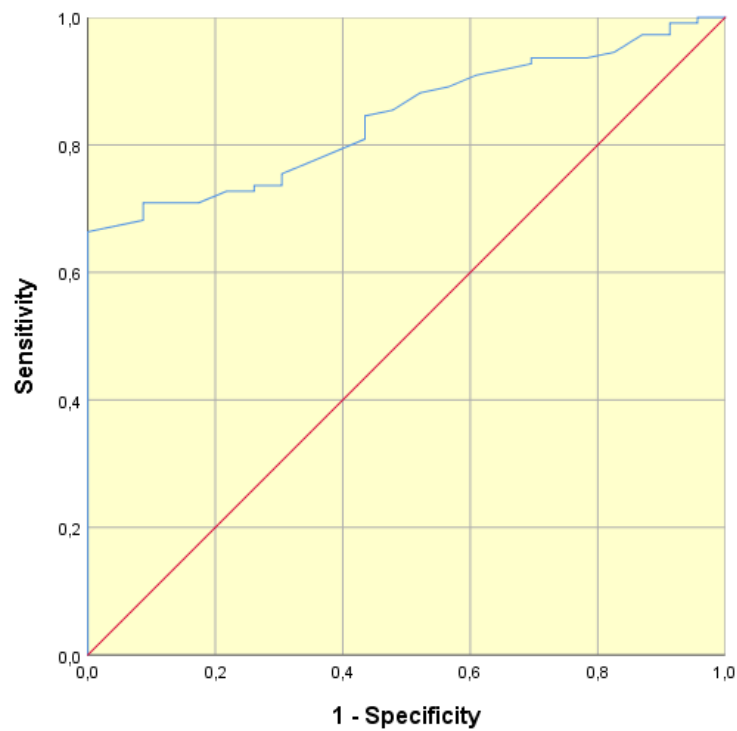
При избора на прагови стойности бе използвано правилото:

Youden index [maximum (sensitivity + specificity–1)]

Получените резултати са показани на табл. 22. Величината на процента на верните отговори е с по-висока стойност (85% и чувствителност 84%) при първия показател, следвана от плътността 72% (при по-висока специфичност 100%).



Фигура 13: ROC крива на размера на конкрента за определяне прагова стойност при отграничаването на пациентите с пълна елиминация (площ под кривата 0,910, $p < 0,001$)



Фигура 14: ROC крива на показателя плътност на конкрента за определяне прагова стойност при отграничаването на пациентите с пълна елиминация (площ под кривата 0,842, $p < 0,001$)

Таблица 22: Прагови величини на размер и плътност на конкремента за ограничаване на пациентите с пълна елиминация, и стойности на критериите за валидизация на скрининг тестове

Показател	Прагова величина	Чувствителност	Специфичност	Положителна предиктивна стойност	Отрицателна предиктивна стойност	% верни отговори
Размер на конкремента (мм)	≤18,5	84	88	97	53	85
Плътност на конкремента (ХИ)	≤927,5	66	100	100	38	72

* в анализа участват само имащите по един конкремент

4.ОБСЪЖДАНЕ

С настоящото проучване нашата цел е за първи път в страната да покажем клиничната ефективност, степента на безопасност и евентуално предикторите за успех на ФРИРХ без аксес шийт комбинирана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия като един добър, надежден, а в много случаи и първи избор метод за справяне с бъбречни конкременти. Постигнатите от нас резултати са една добра основа за допълнително усъвършенстване на техниката в бъдеще, постигане на много по-добри крайни резултати, минимизиране на усложненията и евентуално поставящи метода в графата „златен стандарт“ за лечение на определен тип бъбречни конкременти.

4.1 Клиничен контингент и диагностично-лечебен подход.

Исторически погледнато интереса към уролитиазата непрекъснато нараства, за да достигне съвремените решения на проблема. Първоначалните опити за лечение постепенно се изместват от класическите конвенционални оперативни методи и в края на миналия век почти напълно да бъдат заместени от съвременните инструментални оперативни интервенции. Внедряването в практиката на ЕКЛТ, ендоскопска интратренална хирургия, както и ПНЛ, поставят съвременното лечение на нефролитиазата изцяло алтернативно на класическите оперативни методи. Детайлизирането на всеки един от посочените миниинвазивни методи по отношение на оперативна техника, необходим инструментариум, спрямо отделните характеристики на конкремента и спрямо функционалното състояние на пациента ще конкретизира прилагането на съответния миниинвазивен подход.

Непрестанния интерес към уролитиазата се обуславя от факта, че в последните няколко десетилетия се наблюдава тенденция за повишаване на честотата на заболяването. Според повечето автори в индустриалните държави

честотата се движи между 4% и 20% от общата популация (Trincheri et al. 2008, Victoriano Romero et al. 2010). Провеждането на множество епидемиологични проучвания дават възможност да се разбере тежестта на проблема, засягане на все по-млада популация, търсенето на нови познания относно генезата на заболяването и свързаните с нея промяна в начина на живот. Глобалното затопляне, грешки в хранителния и питиен режим, намалената двигателна активност са част от предразполагащите фактори за повишена честота на уролитиаза в развитите и развиващите се страни, а също така за рецидив на заболяването до 50% в разпките на 5 до 10 години, ако не се прилага метафилактика (Alelign T., Petros B, 2018).

Според данните от нашето проучване, средната възраст на пациентите с доказан конкремент в бъбрека е $54,49 \pm 12,93$ години, като най-младия пациент е бил на 21 години, а най-възрастния на 82 години. Сравнена с други проучвания, възрастта на лекувания от нас контингент е леко завишена $50,9 \pm 14,98$ год. (Traher O et al. 2015), $52 \pm 17,3$ год. (Berquet G et al. 2014).

Характерна друга закономерност, която се наблюдава, е че съотношението на мъжете спрямо жените е 2:1 в посочените по-горе проучвания. В проведеното от нас проучване съотношението на мъжки към женски пол е почти единтично 64,6% за мъже срещу 35,4% за жени, което е статистически значимо ($p < 0,001$).

Разпределението на пациентите по декади показва, че при мъжете най-голям дял заемат пациентите във възрастта между 40-49 год. 21% от цялата група, следвани от 50-59 год 15% и на 3-то място декадата 60-69 7% от изследваната група. При жените най-голям дял заемат пациентите в диапазона 60-69 11%, следвани от 50-59 7% и на 3-то място 40-49 6,7% от общата популация. Вижда се, че основната популация от пациенти е в периода на най-голяма творческа и работоспособна възраст между 40 и 65 години-

приблизително 70% от нашето проучване. Тези данни показват значимостта на уролитиазата сред активното население и необходимостта от прилагането на все по-малко инвазивен метод с оглед бързо възстановяване на работоспособността.

По отношение на ИТМ(индекс на телесна маса), разграничаването на полвете, както и по възрастни групи сме разпределили спрямо препоръките от СЗО а именно- в норма (ИТМ 18.5-25), предзатлъстяване (ИТМ 25-30) и затлъстяване (ИТМ над 30).

Като цяло групата на мъжете е с по-висок ИТМ в средна стойност спрямо тази на жените – ИТМ 28,73 срещу ИТМ 25,4 съответно, което е и статистическо значимо ($p < 0,001$). Независимо от двата пола в изследваната група преобладават пациенти с предзатлъстяване 36% и затлъстяване 31%.

При отделните стойности на ИТМ също се установиха разлики между двата пола. В графата нормален ИТМ, процентът на жените 39,7% е по-голям в сравнение с тези на мъжете 24,2%. В подразделението предзатлъстяване не се установи статистически значима разлика – 32,4% за жените срещу 38,7% за мъжете. При ИТМ30 и повече се установи статистическа значима разлика в полза на мъжки пол 37,1% срещу 20,6% за женски пол ($p < 0,019$).

В заключение при изследваните от нас пациенти страдащи от уролитиаза, преобладават тези със предзатлъстяване и затлъстяване, като мъжете имат превес и в двете групи.

От анамнестична гледна точка болката се оказва водещ симптом, за който информират по-голяма част от нашите пациенти. Заедно с диспептичните оплаквания и наличието на хематурия това са първите признаци за търсене на лекарска помощ.

За наличие на болка съобщават при проведения честотен анализ се установи при 116 или 60,4% от континента обект на нашето изследване.

Съчетанието на болка с диспептични прояви-гадене и повръщане при 38 пациента или 19,8%. Като самостоятелен белег-хематурия се откри при 8 пациента или 4,2%.

Разпределението на пациентите по засегнат бъбрек показва паритет- по 92 пациента за дясна и лява страна или 47,9 % от всички случаи.

При проведения анализ относно съпътстващите заболявания, най-голям дял се пада на групата с придружаващо заболяване Артериална хипертония-78 или 40,6% от изследваната група, което кореспондира и с установения по-висок ИТМ.

Тъй като основния момент в прилагането от нас иновативен метод е без подпомагането от страна на аксес шийт, като отделен момент сме анализирали наличието или не на фиксиран предоперативно ДЖ-стент. Както бе споменато поставянето на ДЖ стент е препоръчително от повечето автори, когато ще се използва аксес шийт, с оглед предотвратяването на по-малко усложнения. В нашия контингент от пациенти групата с предоперативно поставен ДЖ-стент, както и тази без са с еднакъв паритет 50%.

Съществен момент за извършването на ФРИРХ без аксес шийт съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия е правилната диагностика и способността пациента сам да елиминира получените малки фрагменти. Водейки се от препоръките на повечето автори работещи в този дял на урологията ние използвахме последователен алгоритъм от образни изследвания насочващи ни към точната диагноза. Първоначално като най-бърз, евтин и насочващ метод е УЗ-изследване, последвано от Рентгенография и КАТ с приложение или без на интравенозен контраст. В последните няколко десетилетия КАТ на абдомен и малък таз се наложи като „златен стандарт“ в диагнозата на уролитиазата. Освен за съществуването на конкрент, изследването ни помага да установим наличието на хидронефроза, структурни

изменения или наличието на вродени малформации. С помощта на КАТ можем и да установим основните характеристики на конкрементите-големина, плътност, локализация. Спрямо останалите образни методи, КАТ е с най-висока чувствителност 94-100% и специфичност 97% по отношение на бъбречните конкременти (Niemann T, Kollmann T et al 2008).

За извършването на манипулацията и постигането на най-добри резултати съществуват известни колебания по отношение на вида на анестезия. В нашата извадка са използвани основно два вида анестезия-регионална (спинална) 120 пациента или 62,5% и обща – 72 пациента или 37,5%. По-малкият брой пациенти извършени с обща анестезия се дължи на факта, че се наложи малко по-късно в хода на извършването от нас проучване. Въпреки по-малкия брой ние също сме на мнение, че по-голямо предимство се постига с общата анестезия за извършване на операцията-по-малки дихателни екскурзии, контрол на дихателния обем, няма времево ограничение (G.Zeng, Z. Zhao et al.2015).

Определяне ефективността на дадена оперативна интервенция и последствията от нея върху организма на пациента до голяма степен се ръководят и от промяната на клиничко-хеметологичните изследвания в хода на пролежаването. За тази цел при всички пациенти при постъпване в клиниката се извърши задължителен минимален панел от изследвания, включващи-хемоглобин, левкоцити, тромбоцити, глюкоза, урея, креатинин, калий, ИНР. От така извършените изследвания си даваме първоначална информация за състоянието на организма като цяло и за бъбречната функция отделно. Посочените показатели се проследяваха следоперативно, понякога и неколkokратно, когато бе необходимо. Внимание най-вече се обръщаше на стойностите на хемоглобина – като белег на кръвозагуба и на стойностите на креатинина и калия –като белег на нарушена бъбречна функция. Преди

извършването на оперативна интервенция хемоглобинът бе 142,59 g/l, а следоперативно бе 137,74 g/l. Разликата от 4.85 g/l е статистически значима ($p < 0.001$). При креатинина се установиха следните резултати-предоперативно 92,25 mmol/l, следоперативно 90,73 mmol/l, като отново разликата от 1,52 mmol/l е статистически значима ($p < 0.001$). По-ниските стойности на креатинина се обясняват с подобрената диуреза след деблокирането на бъбрека. По отношение на динамиката в показателите на калий имахме следната тенденция- предоперативно 4,42 mmol/l и следоперативно 4,53 mmol/l. Разликата от 0,11 mmol/l е статистически значима ($p < 0.001$). Както се вижда от получените резултати, съществува статистически значима корелация в стойностите на показателите, но от проведеното проследяване на пациентите се доказва, че тази динамика не е от съществено значение спрямо жизнеността и работоспособността на пациентите. Нашите резултати, макар и с по-малък брой пациенти се доближават до подобни стойности посочени и от други автори (Noarau N, Martin F et al. 2015).

4.2 Клиничната ефективност на ФРИРХ съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия.

Отчитайки резултатите от клиничната ефективност на метода, нашите данни основно се базират на определянето на характеристика на конкрементите. По отношение на лазерната техника – в нашето проучване е използвана основно техниката на „разпрашяване“, в резултат на което допълнителен интерес за нас представлява, нуждата от извършването на повторна процедура както и наличието или отсъствието на ДЖ-стент предоперативно.

Според извършените предоперативно комплекс от образни изследвания и на базата най-вече на КАТ определихме следните най-важни характеристики на конкрементите-брой, големина, локализация, плътност. Според броя

пациентите се разделят на такива с един, с два, с три, с четири и повече конкременти. Основната единица в тази графа са пациентите с един камък или 75% от цялата изследвана група.

Спрямо локализацията на конкреметите получихме следното разпределение: камък в долна чашка – при 147 или 76,6%, в средна при 62 или 32,3%, в горна 21 или 10,9% , в бъбречно легенче-52 или 27,1%. Относително по-големия брой конкременти спрямо извадката от пациенти се обуславя от факта, че при някои пациенти имаме повече от един конкремент със съчетана локализация. Логично в нашата извадка преобладават случаите от конкременти с локализация в долна чашка, което е индикацията с най-широко приложение на метода.

Факторите, от които зависи ефективността на метода сравнявайки отделните параметри на конкрементите са: брой, местоположение, големина и плътност. Тези основни характеристики са застъпени и споменати от всички уролози занимаващи се с проблема- уrolитиаза, в частност с ретроградната интратенална хирургия.

При извършване на оценка на резултатите спрямо броя на конкрементите се установи че пълно елиминиране на конкремента на 1-ви следоперативен ден при единичните конкременти е 77,9%, докато с увеличаване на броя на конкреметите процента спада. Сигнификантната разлика в показателите ($p < 0,005$) има своя принос към определяне на прогностичната стойност на параметъра- брой на конкрементите, при определяне ефективността на метода.

Факторът размер на конкремента е от съществено значение за успеваемостта на процедурата. Анализирайки нашите резултати става ясно, че при конкременти със среден размер 13,53мм е постигнато пълно елиминиране на 1-ви следоперативен ден, докато на 3-ти месец след операцията, пълна е

елиминация е постигната при конкременти с размери средно 23,47мм. Сигнификатната разлика от ($p < 0,001$) показва, че с увеличаване на размера на конкремента, процента за пълна успеваемост на 1-ви следоперативен ден намаля.

Плътноста на конкремента е може би най-сериозният белег от определянето на успеха на процедурата. С увеличаване на плътността кривата на пълна елиминация се измества в посока 3-ти месец след процедурата. В нашата извадка при конкременти с плътността над 1000 ХЕ сигнификантна разлика ($p < 0,001$) имаме на 3-ти следоперативен месец, спрямо по-ниските плътности на конкрементите. В заключение шанса за пълна елиминация намалява с увеличаване на плътността.

Анализирайки резултатите получени спрямо локализацията на конкремента в нашата извадка, сигнификантна разлика не се установи, но можем да обобщим, че при конкременти разположени в анатомично дренажни зони-горна, средна чашка и бъбречно легенче, процента на успеваемост е по-голям.

Подобни резултати спрямо зависимостта на параметрите на конкремента от приложението и успяваемостта на метода постигат и други автори изследвали голяма извадка от пациенти в своите проучвания(Traher O, et al 2015, Kourambas J, et al 2001, Verquet G, et al. 2014). Всеобщо мнение е, че макар да се изследват по отделно, посочнети параметри в допълнение с нови в бъдеще, ще бъдат основната предиктивна стойност на приложението на метода ФРИРХ без аксес шийт за лечение на бъбречни конкременти. Стремещът е постигане на по-голям процент пълна елиминация на конкрементите на 1-ви следоперативен ден, същевременно намаляне на процента на 3-ти постоперативен месец. Конкретно този процент за нашата извадка е –пълна елиминация на конкремента 80,2% за 1-ви следоперативен ден, достигаща до

95,8% на 3-ти постоперативен месец. Резултатите са напълно съпоставими с получените от големи клинични проучвания(Traxer O, et all.2015).

При използването на съвременните лазерни апарати, в световната практика се наложиха два основни модела за дезинтеграция на конкрементите-фрагментация- при който се постигат по-големи фрагменти, подлежащи на екстракция и разпрашаване-достигане на малки фини частици от конкремента, които се елиминират спонтанно. Съществен момент в оперативната интервенция, която анализираме, е без наличието на УАШ. Ето защо основните настройки на лазерния източник и техниката, която практикуваме, е насочена към „разпрашаване“ на конкремента и спонтанното елиминиране на дребните фрагменти. В този аспект по отношение на ефикасността на метода проследихме нуждата от повторна процедура. В нашето проучване при 32 пациента или 16.7% е било необходимо извършването на повторна процедура, като при 25 или 13% и извършен повторна ФРИРХ, а при 7 или 3,6% е извършена ЕКЛТ. Разпределени спрямо характеристиките на конкрементите с най-голямо влияние се оказват размера на конкремента и неговата плътност. При размера на конкремента имаме сигнификантна разлика ($p < 0,001$) или 13,69 мм среден размер на групата без и 27,75мм при групата с втора процедура. Спрямо плътността сигнификантна разлика имаме най-вече при плътност над 1000 ХЕ -38 или 33,3% при групата без срещу 17 или 89,5% при групата с допълнителна манипулация. До подобни резултати достигат и други автори в своите проучвания, като те също заключват в своите изводи, че при по-големи по размер и по-плътни конкременти, необходимостта от повторна процедура се увеличава (Grasso M et all.,1998, Aboumarzouk O.M. et all.2012, Breda A. et all. 2014).

Според болшинството от автори предоперативното поставяне на ДЖ-стент или така наречения престентинг е от съществено значение при

извършването на стандартна флексибилна ретроградна интравенална хирургия. Необходимостта се изразява най-вече от факта за безпрепятствено и неусложнено въвеждане на аксес шийт. В анализирания от нас оперативен прием липсва въвеждането на аксес шийт, ето защо ние направихме сравнение на резултатите по отношение на ефективността на метода спрямо наличието или не на предоперативно поставен ДЖ-стент. Сравнено по отношение на параметрите на конкрементите получихме следните резултати:

- по отношение на СФР имаме абсолютен паритет между двете групи- на 1-ви ден след процедурата 80,2% , на 3-ти месец 15,6%, и не постигнат СФР при 4.2%.

- по отношение на размера на конкремента имаме почти единични показатели –при 62 пациента със среден размер 14,05мм в групата без спрямо 58 пациента със среден размер 12,98мм в групата със наличие на ДЖ стент, е постигнат СФР на 1-ви постоперативен ден. На 3-ти месец следва общата закономерност при по-големи по размер конкременти.

- по отношение на плътността на конкремента обоюено за най-твърдите по консистенция имаме постигнат СФР на 1-ви ден след процедурата при 19 за групата без и 15 пациента за групата с ДЖ-стент.

- по отношение на локализацията , както и броя на конкрементите не съществува значителна разлика в постигнатите резултати.

При съпоставката на посочените данни, нашето заключение, както и на авторите, занимаващи се с подобен проблем е че не съществува съществена разлика в динамиката на показателите, когато се сравняват подобни групи. Внедряването в практиката на все по-малки и фини флексибилни уретероскопи дават възможност за извършване на процедурата, без наличието на предварително поставен ДЖ стент. Престентинга има важно значение при

безпроблемното и безпрепятствено въвеждане на аксес шийт(Yuk, H.D. et all 2020, Mahajan, P.M. et all 2009).

Показателят времетраене на оперативната интервенция не е определящ фактор за крайния резултат, но е от съществено значение. При определяне на продължителността в съображение влизат и допълнителни фактори – техническото оборудване на операцияния блок, енергийния източник с неговата мощност и отделни характеристики за допълнителни и фини настройки, както и опита и уменията на оператора. От разгледаните и изследвани отделни специфики на оперативния метод с най-голямо значение от нашата извадка в съображение влизат основно отделените параметри на конкремента:

-рамера на конкремента оказва значително влияние върху времетраенето на операцията- при извършения корелационен анализ доказва статистически значимо по-голямо оперативно време при по-големите по размер конкременти спрямо по-малките ($p < 0,001$).

- плътността на конкремента също е от съществено значение при определяне на продължителността- при плътност под 750ХИ имаме (24,71мин.) оперативно време, 750-1000ХИ (27,34 мин.) и при плътност над 1000ХИ-(37,40мин). При извършване на съотношение се установи статистически достоверен резултат ($p < 0,001$) на конкрементите с висока плътност спрямо тези с по-ниска такава.

- факторът локализация в нашето проучване не открива значима разлика в продължителността на оперативното време спрямо отделното позициониране на конкремента в колекторната система на бъбрека.

- при извършване на анализа на броя конкременти статистически зависимост ($p < 0,001$) се установи при по-големия брой конкременти или (30,7мин.) за един конкремент , спрямо (43мин.) за 3 или повече конкременти.

В световен мащаб в наши дни лечението на уролитиазата се базира основно на миниинвазивните ендоскопски методи. Всеки от основно застъпените методи ЕКЛТ, РИРХ и ПНЛ имат своето място, както и всеки поотделно има своите предимства и недостатъци. Основната цел, която си поставихме при разглеждането на метода ФРИРХ без аксес шийт съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия бе да определим ефективността на метода като цяло и спрямо отделни зададени параметри. В заключение пълна елиминация на конкременти имаме при 80,2% или при 154 пациента и частична при 38 случая или 19,8%, проследени веднага след извършване на операцията. На 3-ти постоперативен месец процента на пълна елиминация достига 95,8%. Благодарение на високият процент на пълна успеваемост, получен както при нашето проуване така и с резултатите от много по-големи и мащабни проучвания, се очертава ясна тенденция на все по-голям интерес и все по-голям процент на избор на процедурата при разрешаване на проблема с бъбречната калкулоза.

4.3 Интраоперативни и постоперативни усложнения

Като всяка оперативна интервенция, така и ФРИРХ без аксес шийт, макар и минимално инвазивна, крие риск от развитето както на интраоперативни, така и постоперативни усложнения. Все още в практиката няма унифициран и стандартизиран модел, по който да се класифицират усложненията от РИРХ (Somani, B.K. et al. 2017).

При проследяването на 192 пациента систематизирахме усложненията на интраоперативни и ранни постоперативни. Като цяло групата без интраоперативни усложнения е 147 или 76,6% от всички изследвани пациенти.

- периренална екстравазация-установи се при 22,4 % при извършване на ретроградна пиелография преди фиксацията на ДЖ стент. Характерното тук е, че състоянието не е свързано с перфорация на пиелокаликсна система и се

установява най-вече с нуждата от мануално увеличаване на интратуралното налягане за по-добра визуализация. Сравнявайки резултата на този показател спрямо други проучвания (Shresta A., et all. 2022) , при който процента на усложнения на този показател е 11,2% , е нужно да обърнем внимание на значително по-малкия брой случаи 71 и спо-малък среден размер конкременти 13,9мм.

-кръвене налагащо прекратяване на процедурата- значителна хематурия с нарушение на визуализацията и имащ риск за пациента установихме само в 1,0% от всички случаи. В тази ситуация манипулацията се прекрати, постави се ДЖ-стент и с консервативни методи-въвеждане на кръвоспиращи медикаменти и стимулиране на диурезата хематурията се овладя.

-степен на увреждане на уретералната стена. След извършване на процедурата внимателно се извършваше инспекция на уретера и се класифицираше спрямо приетата в практиката скала PULS (Shoenthaler M. et all. 2014). Спрямо тази класификация, резултатите които постигнахме се следните: Степен 0 – 121 или 63% без увреждане на уретералната стена, Степен I- 33,9% или 65 с повърхностно нараняване, сублигавично увреждане са били 6 или 3,1%. По-сериозните нарушения на уретералната стена, включително и най-сериозното авулзия, не се регистрира в нашата извадка. При тези минимални увреждания поставянето на ДЖ стент след завършване на процедурата, спомогна за възстановяване на целостта на епитела.

Като цяло регистрираните от нас в графата интраоперативни усложнения, можем да класифицираме със степен минимални и кореспондират с резултатите описани от други автори (Somani, B.K. et all. 2017).

В раздела ранни постоперативни усложнения установихме следните закономерности

- фебрилитет отчетохме при 29,2% (56) пациента, който се овладя от консервативно лечение и приложението на интравенозен антибиотик спрямо отчетената микробиология на урина следоперативно. Повишаването на телесната температура е най-често срещаното постоперативно усложнение, установено и в големи мултицентрични проучвания(Chugh, S.et all.2020). При 21,9% (42) пациента се установи позитивна микробиология, кореспондираща с извършване на манипулацията при по-голям по размер и по-плътни конкременти и по-високо оперативно време.

-постоперативна болка бе наблюдавана при 22,4%(43) пациента, овладяна с приложението на аналгетици от групата на НСПВС в рамките на 24 до 48 часа след процедурата. Прави впечатление че процента на постоперативна болка е единтичен с наличието периренална екстравазция, което е основен симптом при наличие на това състояние (Shresta A., et all. 2022).

-посоперативна макроскопска хематурия се установи при 7,8% (15) от пациентите, която се овладя с приложението на кръвоспиращи медикаменти.

- наличие на сериозно кървене с оформянето на хематом се установи при 1,0% (2) пациента, като при първия се наложи кръвопреливане, докато при втория освен кръвопреливане се наложи и оперативно лечение с цел кръвоспиране.

-Сериозни усложнения като сепсис, перфорация на легенче или на паренхима на бъбрека, нефректомия –по повод на застрашаващо живота кървене или авулзия на уретера не са отчетени в нашата извадка.

При обработката на резултатите на усложненията свързани с ФРИРХ без аксес шийт, извършихме и анализ на даните по модифицираната скала на Clavien-Dindo. Спрямо тази модифицирана скала установихме следните резултати :

Степен I- в тази графа влизат 190 пациента, като при 99(51,6%)от всички пациенти манипулацията е преминала без никакви усложнения, а при останалите 91(47%) с леки постоперативни изменения, овладяни с консервативна терапия.

Степан III-а -при 1 (0.5%) имаме наличие на субкапсулен хематом, овладян консервативно, но изискващ хемотрансфузия.

Степен III-б- при 1(0,5%) совен наличие на постоперативно кървене с оформяне на хематом, се наложи и оперативна ревизия за преодоляване на кървенето.

Като цяло делът на пациентите без усложнения или тези с незначителни е в пъти по-голям спрямо тези със значими последствия. Хметаурията, болката, фебрилитет, инфекция на пикочните пътища, класифицирани в графата Степен I по модифицираната скала се отчитат като най-честите усложнения попадащи в графата „леки“ според данни от световната литература(Somani,В.К. et all.2017). Посочените резултати показват ефективността и безопасността на ФРИРХ без аксес шийт съчетана с Холмиум-ЙАГ лазерна литотрипсия за лечение на бъбречни конкременти, като основно преобладава делът на пациентите без или с леки усложнения. Увеличаване процента без усложнения, в бъдеще се дължи както на правилна преценка за приложения на метода, така и на усъвършенстване на оперативния инструментариум и допълнителна квалификация в уменията на оператора.

4.4 Предиктори за успех

Развитието в технологичен аспект доведе и до разширяване на индикациите на РИРХ в лечението на бъбречната калкулоза. Предвид нарастването в световен мащаб на честотата на заболяването, все повече възниква интереса от прилагането на методи, които са ефективни, безопасни, с нисък процент на усложнения и бързо възстановяване на

работоспособността. Флексибилната интратренална хирургия съчетана с холмиум –йаг лазерна литотрипсия набира все повече привърженици в решението на проблема с нефролитиазата. Внедряването в практиката на по-миниатюрен инструментариум, съчетано с по-мощни с различни техники на фрагментация лазери, дава възможност за минимизиране на усложненията и повишаване на ефективността на метода. Друг съществен момент от технологичния прогрес е възможността за намаляне на стойността на процедурата с отпадане на определени спомагателни средства, като уретерален аксес шийт, без това да довежда до намаляне на процента на успеваемост на манипулацията.

Установяването на предикторите на успех на операцията е сложен и динамичен процес, оставящи много отворени въпроси в бъдеще. Причината за динамиката се обуславя от непрекъснатото разширяване на индикациите за приложение. В нашата извадка контингента пациенти бе лекуван с един и същи модел на дезинтеграция на конкрементите- „разпрашяване“. Ефективността на метода бе отчетена спрямо спонтанната степен на елиминация на фрагментите на 1-ви следоперативен ден и на 3-ти месец след процедурата. Основните величини, на които обърнахме внимание, за да определим надежността на метода са: размер, плътност, локализация и брой на конкрементите , както и наличието или отсъствието на предоперативно поставен ДЖстент.

При извършване на сравнителен анализ на двете групи пациенти -с и без поставен предварително ДЖ стент, и липсата на статистически значима разлика, както в резултатите по отношение на ефективността така и по наличните усложнения, тази величина отпадна и се спряхме основно на отделните характеристики на конкрементите.

От проведения бинарен регресионен анализ се установи, че в най-голям процент на успеваемост имаме при конкременти с размер $\leq 18,5$ мм., с плътност по-ниска от $\leq 927,5$ ХИ, локализация – в средна и долна чашка и като брой не повече от 2 конкремента.

Отчетените от нас резултати не трябва да се приемат, като абсолютна величина. Достигането до тези стойности е на базата отделно съпоставяне на определени характеристики. Разширяването на индикациите на приложение на метода, съчетан с внедряване на нови техники, за бъдеще оставя отворен въпроса по отношение на изграждането на комплексна предварителна оценка за определяне на ефективността и надежността на метода.

ИЗВОДИ

1. Флексибилна ретроградна интратренална хирургия без аксес шийт съчетана с Холмиум-Йаг лазерна литотрипсия е съвременен метод, налагащ своето място в лечението на бъбречна калкулоза, зависим от развитието на технологичния процес.

2. Възможността за съчетаване на уменията на оператора с техниката обезпеченост- еднократни, малки по размери и голям обем на флексия и дефлексия флексибилни уретероскопи, мощни с различни характеристики за дезинтеграция лазери от една страна и отделните параметри на конкремента и състоянието на бъбреците и организма като цяло от друга страна, влияе основно върху изхода от процедурата.

3. Степента на пълна елиминация на конкремента зависи от следните фактори:

- Големината на конкремента- с увеличаване на размера, намалява възможността за пълна елиминация.

-Плътност- при увеличаване на плътността над 1000 ХИ , намалява положителния резултат на 1-ви следоперативен ден.

-Брой – при повече от 2 конкремента съчетани с по-големи размери , вероятността от успешен резултат намалява.

4. Предварително поставен ДЖ стент, няма отношение към успешното въвеждане на дигитален флексибилен уретерореноскоп, както и непроменя получените крайни резултати.

5. Методът може да се определи като надежден и безопасен-над половината от пациентите протича без усложнения, а при останалите в болшинството от случаите регистрираните се определят като „леки“, които се овладяват консервативно. Установените „тежки“ усложнения (1,0%) могат да бъдат

избегнати при усъвършенстване уменията на оператора и без да се разширява в значителна степен индикациите за приложени на операцията.

6. Факторите, от които в най-голяма степен зависи успешния изход от манипулацията са свързани с отделните параметри на конкремента- размер, плътност, брой и локализация.

НАУЧНИ ПРИНОСИ

1. Извършен е обстоен обзор и анализ на наличната българска и световна литература по отношение на минимално инвазивните методи за лечение на бъбречни конкременти и по-специално на флексибилната ретроградна интравенална хирургия без access sheath.
2. За първи път в България е представено подробно описание на методиката за провеждане на флексибилната ретроградна интравенална хирургия без access sheath с конкретни стъпки и детайли, като е включен собствен снимков материал.
3. Направена е оценка на възможностите, на образно-диагностичните методи за предоперативна диагностика и следоперативна оценка на ефективността на извършената оперативна процедура и възможните следоперативни усложнения и тяхното степенуване.
4. Извършен е анализ на данните от хода на заболяването и извършената интравенална хирургия при 192 пациенти, които са проследени минимум 12 месеца. Представени са зависимости между различни предоперативни, интраоперативни, постоперативни резултати и усложнения. Изложените данни могат да бъдат от полза на практикуващия уролог в лечебно-диагностичния план на пациентите с уролитиаза.
5. Извършен е сравнителен анализ по отношение на резултати и усложнения при две групи пациенти с поставен предварително или не ДЖ стент, за да се потвърди, че основното значение на предоперативно поставен стент е възможността за по-лесното и безпроблемно въвеждане на Аксес шийт.
6. Потвърдени са основните предиктивни фактори по отношение на клиничната ефективност и надеждност на процедурата, като размер, плътност, брой и локализация на конкрементите.

7. Резултатите от настоящия труд са съпоставени с данните от статии и проучвания публикувани в световно-известния издания. Сравнението доказва приложимостта, ефективността и безопасността на флексибилната ретроградна интратренална хирургия без access sheath в България, като монотерапия.