DOI: 10.26693/jmbs06.06.107

УДК 616.617–003.7–089.879–085.837

Колупаєв С. М., Андон'єва Н. М., Лісова Г. В.

ПРОГНОСТИЧНІ ФАКТОРИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНОЇ УДАРНО-ХВИЛЬОВОЇ ЛІТОТРИПСІЇ У ПАЦІЄНТІВ З УРЕТЕРОЛІТІАЗОМ

Харківський національний медичний університет,
Україна

Мета дослідження: вивчення прогностичних факторів ефективності екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії у пацієнтів з уретеролітіазом.

Матеріал та методи. У дослідження були включені 55 пацієнтів з каменями сечоводу розміром до 2 см. Всім пацієнтам проводили екстракорпоральну ударно-хвильову літотрипсію під ультразвуковим контролем, з частотою імпульсів 90 за хвилину та з максимальною кількістю імпульсів 2000 за сеанс. Результат лікування оцінювали за допомогою ультразвукового дослідження на 5 день після сеансу екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії. При наявності фрагментів каменю більше 5мм проводили повторний сеанс екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії. Лікування вважалось ефективним в разі відсутності фрагментів каменю в сечовивідних шляхах через 4 тижні після екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії.

Результати. В результаті проведеного лікування у 46 (83,6%) пацієнтів було констатована відсутність каменів в сечовивідних шляхах (стан "stone free"). У 9 (16,4%) на 4 тижні після проведеної екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії відмічалися фрагменти каменю більше 5мм, у зв'язку з чим було виконано контактну уретеролітотрипсію. В якості ускладнень у 7 (12,7%) пацієнтів був констатований загострення хронічного пієлонефриту, яке потребувало черезшкірної нефростомії. Факторами, що достовірно впливали на прогноз успішності екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії були розмір каменю та відстань від каменю до поверхні шкіри. Індекс маси тіла не мав достовірного впливу на результат літотрипсії в цьому дослідженні. Показник щільності каменю за даними комп'ютерної томографії багатьма авторами вважається предиктором ефективності фрагментації, однак у нашому дослідженні даний показник не був значущим предиктором ефективності екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії, що дозволяє вважати, що існують інші фактори, а саме особливості внутрішньої структури каменю, які зумовлюють його піддатливість дії ударної хвилі.

Висновки. Розмір каменю та відстань від латеральної поверхні каменю до шкіри є прогностичними факторами, які впливають на ефективність екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії у пацієнтів з уретеролітіазом. Індекс маси тіла та щільність каменю в одиницях Хаусфілда не мали достовірного впливу на результат літотрипсії в цьому дослідженні.

Ключові слова: сечокам'яна хвороба, екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія, камені сечоводу, прогностичні фактори.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дана робота є ініціативним дослідженням.

Вступ. Згідно рекомендацій Європейської асоціації урологів, екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія (ЕУХЛ) та контактна уретеролітотрипсія вважаються альтернативними методами лікування пацієнтів з уретеролітіазом [1, 2, 3]. ЕУХЛ є неінвазивною процедурою, яка в більшості випадків не потребує анестезії та може виконуватись в амбулаторному порядку. Відсоток успіху ЕУХЛ при лікуванні каменів сечоводу становить приблизно 88-90% [4, 5]. В деяких випадках не вдається досягнути фрагментації конкремента, навіть при повторних сеансах ЕУХЛ, внаслідок чого виникає необхідність проведення додаткових ендоскопічних процедур, а також відкритих оперативних втручань [6]. Отже, визначення прогностичних факторів ефективності ЕУХЛ є доцільним на етапі вибору оптимального методу лікування у пацієнтів з уретеролітіазом.

Мета дослідження: вивчення прогностичних факторів ефективності ЕУХЛ у пацієнтів з уретеролітіазом.

Матеріал та методи дослідження. У дослідження були включені 54 пацієнти з каменями сечоводу яким було проведено ЕУХЛ на базі КНПХОР «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала». Середній вік пацієнтів становив 32,5±11,78 років (діапазон від 19 до 72 років). Камені діагностувалися на підставі проведення комп'ютерної томографії на мультиспіральному комп'ютерному томографі Toshiba Aquilion 16 (Японія).

Дослідження виконані з дотриманням основних положень «Правил етичних принципів проведення наукових медичних досліджень за участю людини», затверджених Гельсінською декларацією (1964-2013 рр.), ICH GCP (1996 р.), Директиви ЄЕС № 609 (від 24.11.1986 р.), наказів МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р., № 944 від 14.12.2009 р., № 616 від 03.08.2012 р. Всі учасники були інформовані щодо цілей, організації, методів дослідження та підписали інформовану згоду щодо участі у ньому, і вжиті всі заходи для забезпечення анонімності пацієнтів.

Критерієм включення до дослідження була наявність каменю сечоводу, розміром до 2 см. Критеріями виключення були наявність гострого запального процесу в органах сечовивідної системи, порушення згортання крові, порушення прохідності сечовивідних шляхів нижче розташування каменю. В якості можливих факторів ефективності ЕУХЛ були досліджені розмір каменю, індекс маси тіла (ІМТ), відстань від каменю до поверхні шкіри (skin-stone distance, SSD), щільність каменю в одиницях Хаусфілда (НУ).

ІМТ виміряли для кожного пацієнта шляхом ділення ваги пацієнта в кілограмах на зріст у метрах [7]. SSD та НУ були отримані за даними комп'ютерної томографії. SSD являв собою відстань від латеральної поверхні каменю до шкіри в мм. Показник НУ розраховувалась як середній показник щільності в одиницях Хаусфілда, виміряний в площині найбільшої площі поперечного перерізу каменю, без включення суміжних м'яких тканин [8].

ЕУХЛ проводили на літотриптері Dornier Compact Delta, під ультразвуковим контролем, з частотою імпульсів 90 за хвилину та з максимальною кількістю імпульсів 2000 за сеанс. Результат лікування оцінювали за допомогою ультразвукового дослідження на 5 день після сеансу ЕУХЛ. При наявності фрагментів каменю більше 5мм проводили повторний сеанс ЕУХЛ.

Лікування вважалось ефективним в разі відсутності фрагментів каменю в сечовивідних шляхах через 4 тижні після ЕУХЛ. Відсутність ефективності ЕУХЛ констатувалось в разі наявності фрагментів каменю в сечовивідних шляхах на 4 тижні лікування.

Статистична обробка даних, отриманих у процесі дослідження, проводилася з використанням електронних таблиць Microsoft Excel 2016 та програми Statistica 10 (StatSoft, США). При виборі статистичних процедур враховували методологічні вимоги Міжнародного конгресу гармонізації клінічних досліджень ICH/GCP. Для оцінки вірогідності різниці між дослідними групами застосовували

непараметричний ранговий критерій Манна-Уїтні. Значення $p < 0,05$ вважали статистично значущими.

Результати дослідження. В результаті проведеного лікування у 46 (83,6%) пацієнтів було констатована відсутність каменів в сечовивідних шляхах (стан "stone free"). У 9 (16,4%) на 4 тижні після проведеної ЕУХЛ відмічалися фрагменти каменю більше 5мм, у зв'язку з чим було виконано контактну уретеролітотрипсию. В якості ускладнень у 7 (12,7%) пацієнтів був констатований загострення хронічного пієлонефриту, яке потребувало черезшкірної нефростомії.

Дані були проаналізовані для виявлення клінічних та радіологічних факторів, пов'язаних із неефективністю лікування. З цієї метою всі досліджувані хворі були розподілені на 2 групи: пацієнти, в яких лікування було ефективним (група А), пацієнти з відсутністю ефективності ЕУХЛ (група В). Показники ІМТ, SSD та НУ були обчислені для кожної групи та порівняні між собою.

Як показали результати, вік, стать, ІМТ, та НУ істотно не відрізнялися з точки зору результатів ЕУХЛ. Були відзначено достовірну різницю показників розміру каменю та SSD ($p < 0,05$, **табл. 1**).

Таблиця 1 – Порівняльна характеристика клінічних та томографічних показників пацієнтів з уретеролітіазом в залежності від ефективності ЕУХЛ

Показники	Група А, n=46	Група В, n=9	Р
Вік	41,7	39,8	0,2
Стать			
– чоловіки	27	5	
– жінки	19	4	
Розмір каменю, мм	11,0±3,4	13,2±2,1	0,03*
ІМТ кг/ м ²	21,5±3,4	22,3±3,4	0,08
НУ	932,1±3,4	896,4±3,4	0,1
SSD, мм	106,8±9,7	114,5±10,1	0,04*

Примітки: * – зміни при $p < 0,05$, які вважали достовірними.

Обговорення отриманих результатів. З моменту свого впровадження на початку 1980-х років ESWL став безпечним і загальноприйнятим методом лікування каменів сечоводу [9]. Багато досліджень продемонстрували, що консистенція, розмір, форма, розташування та НУ каменів у сечоводі та ІМТ можуть бути предикторами результату ЕУХЛ [10,11].

Що стосується розміру каменів, то більший розмір пов'язаний з більш високим ризиком неефективності лікування каменів у сечовивідних шляхах. Недавні дослідження показали, що розмір каменів є незалежним предиктором швидкості вивільнення каменів після ЕУХЛ [12, 13]. У нашому

дослідженні достовірними факторами впливу на результати ЕУХЛ каменю сечоводу були розмір каменю та показник SSD.

Існує позитивна кореляція між SSD та IMT при дослідженні всіх каменів верхніх шляхів [14]. Корисність IMT для прогнозування успішного ЕУХЛ різна. Згідно деяких досліджень IMT є значним провісником успіху [11]. І навпаки, в іншому дослідженні IMT не вдалося передбачити успішні результати ЕУХЛ, тоді як SSD залишався значущим предиктором [15]. У нашому дослідженні IMT не був фактором, який впливає на результати ЕУХЛ, вплив IMT, ймовірно, пов'язаний з віддаленістю каменю від шкіри, яка відображає шлях ударної хвилі в тілі. IMT може не відображати центральний розподіл жиру, що, ймовірно, є основним фактором, що впливає на SSD. Таким чином, SSD, ймовірно, є більш прямим вимірюванням впливу статури тіла на результат ЕУХЛ, ніж IMT.

Багато дослідників повідомляють, що SSD є значущим провісником утворення каменів у сечоводі [16].

Показник щільності каменю за даними комп'ютерної томографії багатьма авторами вважається предиктором ефективності фрагментації [11]. У нашому дослідженні даний показник не був значущим предиктором ефективності ЕУХЛ, що дозволяє вважати, що існують інші фактори, а саме особливості внутрішньої структури каменю, які зумовлюють його піддатливість дії ударної хвилі.

Висновки. Розмір каменю та відстань від латеральної поверхні каменю до шкіри є прогностичними факторами, які впливають на ефективність екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії у пацієнтів з уретеролітіазом.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з вивченням взаємозв'язку між результатами екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії з мінеральним складом каменів.

References

1. Turk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K, et al. EAU Guidelines on Urolithiasis. Edn presented at the EAU Annual Congress, Amsterdam 2020. Available from: <https://uroweb.org/guideline/urolithiasis>
2. Joshi HN, Shrestha B, Karmacharya RM, Makaju S, Koju R, Gyawali D. Management of Proximal Ureteric Stones: Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) Versus Ureterorenoscopic Lithotripsy (URSL). *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)*. 2017 Oct-Dec;15(60):343-346. PMID: 30580354
3. Cui X, Ji F, Yan H, Ou TW, Jia CS, He XZ, et al. Comparison between extracorporeal shock wave lithotripsy and ureteroscopic lithotripsy for treating large proximal ureteral stones: a meta-analysis. *Urology*. 2015 Apr;85(4):748-56. PMID: 25681251. doi: 10.1016/j.urology.2014.11.041
4. Al-Marhoon MS, Shareef O, Al-Habsi IS, Al Balushi AS, Mathew J, Venkiteswaran KP. Extracorporeal Shock-wave Lithotripsy Success Rate and Complications: Initial Experience at Sultan Qaboos University Hospital. *Oman Med J*. 2013;28(4):255-259. PMID: 23904918. PMCID: PMC3725239. doi: 10.5001/omj.2013.72
5. Hassouna ME, Oraby S, Sameh W, El-Abbad A. Clinical experience with shock-wave lithotripsy using the Siemens Modularis Vario lithotripter. *Arab J Urol*. 2011 Jun;9(2):101-5. PMID: 26579276. PMCID: PMC4150585. doi: 10.1016/j.aju.2011.06.004
6. D'Addessi A, Vittori M, Racioppi M, Pinto F, Sacco E, Bassi P. Complications of extracorporeal shock wave lithotripsy for urinary stones: to know and to manage them-a review. *Sci World J*. 2012;2012:619820. PMID: 22489195. PMCID: PMC3317539. doi: 10.1100/2012/619820
7. World Health Organization. BMI classification. Available from: <http://www.assessmentpsychology.com/icbmi.htm>. Accessed December 06, 2021
8. Chung DY, Cho KS, Lee DH, Han JH, Kang DH, Jung HD, et al. Impact of colic pain as a significant factor for predicting the stone free rate of one-session shock wave lithotripsy for treating ureter stones: a Bayesian logistic regression model analysis. *PLoS One*. 2015;10(4):e0123800. PMID: 25902059. PMCID: PMC4406693. doi: 10.1371/journal.pone.0123800
9. Chaussy C, Schmiedt E, Jocham D, Brendel W, Forssmann B, Walther V. First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *J Urol*. 1982 Mar;127(3):417-20. PMID: 6977650. doi: 10.1016/s0022-5347(17)53841-0
10. Gupta NP, Ansari MS, Kesarvani P, Kapoor A, Mukhopadhyay S. Role of computed tomography with no contrast medium enhancement in predicting the outcome of extracorporeal shock wave lithotripsy for urinary calculi. *BJU Int*. 2005 Jun;95(9):1285-8. PMID: 15892818. doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05520.x
11. Pareek G, Armenakas NA, Panagopoulos G, Bruno JJ, Fracchia JA. Extracorporeal shock wave lithotripsy success based on body mass index and Hounsfield units. *Urology*. 2005 Jan;65(1):33-6. PMID: 15667858. doi: 10.1016/j.urology.2004.08.004
12. Choi JW, Song PH, Kim HT. Predictive factors of the outcome of extracorporeal shockwave lithotripsy for ureteral stones. *Korean J Urol*. 2012;53(6):424-430. PMID: 22741053. PMCID: PMC3382694. doi: 10.4111/kju.2012.53.6.424

13. Hatiboglu G, Popeneciu V, Kurosch M, Huber J, Pahernik S, Pfitzenmaier J, et al. Prognostic variables for shockwave lithotripsy (SWL) treatment success: no impact of body mass index (BMI) using a third generation lithotripter. *BJU Int.* 2011 Oct;108(7):1192-7. PMID: 21342413. doi: 10.1111/j.1464-410X.2010.10007.x
14. Rush E, Plank L, Chandu V, Laulu M, Simmons D, Swinburn B, et al. Body size, body composition, and fat distribution: a comparison of young New Zealand men of European, Pacific Island, and Asian Indian ethnicities. *N Z Med J.* 2004 Dec 17;117(1207):U1203. PMID: 15608799.
15. Wiesenthal JD, Ghiculete D, D'A Honey RJ, Pace KT. Evaluating the importance of mean stone density and skin-to-stone distance in predicting successful shock wave lithotripsy of renal and ureteric calculi. *Urol Res.* 2010 Aug;38(4):307-13. PMID: 20625891. doi: 10.1007/s00240-010-0295-0
16. Kaya C, Kaynak Y, Karabag A, Aykaç A. The Predictive Role of Abdominal Fat Parameters and Stone Density on SWL Outcomes. *Curr Med Imaging Rev.* 2020;16(1):80-87. PMID: 31989897. doi: 10.2174/1573405614666180927112127

УДК 616.617–003.7–089.879–085.837

ПРОГНОСТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ЛИТОТРИПСИИ У ПАЦИЕНТОВ С УРЕТЕРОЛИТИАЗОМ

Колупаев С. М., Андоньева Н. М., Лесовая А. В.

Резюме. *Цель исследования:* изучение прогностических факторов эффективности экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии у пациентов с уретеролитиазом.

Материалы и методы. В исследование были включены 53 пациента с камнями мочеочника размером до 2 см. Всем пациентам проводили экстракорпоральную ударно-волновую литотрипсию под ультразвуковым контролем, с частотой импульсов 90 за минуту и с максимальным количеством импульсов 2000 за сеанс. Результат лечения оценивали с помощью ультразвукового исследования на 5 день после сеанса экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии. При наличии фрагментов камня более 5 мм проводили повторный сеанс экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии. Лечение считалось эффективным в случае отсутствия фрагментов камня в мочевыводящих путях через 4 недели после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.

Результаты и обсуждение. В результате проведенного лечения у 46 (86,4%) пациентов была констатирована отсутствия камней в мочевыводящих путях (состояние "stone free"). В 9 (13,6%) на 4 неделе после проведенной ЭУВЛ отмечались фрагменты камня более 5мм, в связи с чем была выполнена контактная уретеролитотрипсия. В качестве осложнений у 7 (13,2%) пациентов было констатировано обострение хронического пиелонефрита, которое нуждалось в чрескожной нефростомии. Факторами, которые достоверно влияли на прогноз успешности экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии были размер камня и расстояние от камня к поверхности кожи. Индекс массы тела не имел достоверного влияния на результат литотрипсии в этом исследовании. Показатель плотности камня по данным компьютерной томографии многими авторами считается предиктором эффективности фрагментации, однако в нашем исследовании данный показатель не был значимым предиктором эффективности экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, что позволяет считать, что существуют другие факторы, а именно особенности внутренней структуры камня, которые обуславливают его податливость действия ударной волны.

Выводы. Размер камня и расстояние от латеральной поверхности камня до кожи являются прогностическими факторами, которые влияют на эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии у пациентов с уретеролитиазом. Индекс массы тела и плотность камня в единицах Хаусфилда не оказали достоверного влияния на результат экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии в этом исследовании.

Ключевые слова: мочекаменная болезнь, экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия, камни мочеочника, прогностические факторы.

UDC 616.617–003.7–089.879–085.837

Prognostic Factors for the Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy in Patients with Ureterolithiasis

Kolupayev S. M., Andoniev N. M., Lisova G. V.

Abstract. *The purpose of the work* was to study prognostic factors for the effectiveness of extracorporeal shock wave lithotripsy in patients with ureterolithiasis.

Materials and methods. The study included 53 patients with ureteral stones up to 2 cm in size. All patients underwent extracorporeal shock wave lithotripsy under ultrasound control, with a pulse rate of 90 per minute and a maximum number of pulses of 2000 per session. The outcome of treatment was evaluated by ultrasound

on day 5 after the extracorporeal shock wave lithotripsy session. If there were stone fragments larger than 5 mm, a second extracorporeal shock wave lithotripsy session was performed. Treatment was considered effective in the absence of stone fragments in the urinary tract 4 weeks after extracorporeal shock wave lithotripsy.

Results and discussion. The data were analyzed to identify clinical and radiological factors associated with treatment failure. As a result of the treatment, 46 (86.4%) patients were found to have no stones in the urinary tract (the condition is "stone free"), 9 (13.6%) had stone fragments larger than 5 mm 4 weeks after extracorporeal shock wave lithotripsy, and therefore contact ureterolithotripsy was performed. As complications, 7 (13.2%) patients had an exacerbation of chronic pyelonephritis, which required percutaneous nephrostomy. As the results showed, age, gender, body mass index, and Hausfield units did not differ significantly in terms of extracorporeal shock wave lithotripsy results. Factors that significantly affected the prognosis of extracorporeal shock wave lithotripsy success were the size of the stone and skin-stone distance. Body mass index did not significantly affect the outcome of lithotripsy in this study. The stone density index according to computed tomography data is considered by many authors to be a predictor of the effectiveness of fragmentation, but in our study this indicator was not a significant predictor of the effectiveness of extracorporeal shock wave lithotripsy, which allows us to think that there are other factors, namely the features of the internal structure of the stone, which determine its compliance with the shock wave.

Conclusion. The size of the stone and the skin-stone distance are prognostic factors that affect the effectiveness of extracorporeal shock wave lithotripsy in patients with ureterolithiasis. Body mass index and stone density in Hausfield units did not significantly affect extracorporeal shock wave lithotripsy outcome in this study.

Keywords: urolithiasis, extracorporeal shock wave lithotripsy, ureteral stones, prognostic factors.

ORCID and contributionship:

Sergiy M. Kolupayev : 0000-0001-7128-4555 ^{A,B,D,F}

Nina M. Andonievа : 0000-0002-8122-8263 ^{A,E,F}

Ganna V. Lisova : 0000-0003-1102-1838 ^{B,C}

A – Work concept and design, B – Data collection and analysis,
C – Responsibility for statistical analysis, D – Writing the article,
E – Critical review, F – Final approval of the article

CORRESPONDING AUTHOR

Sergiy M. Kolupayev

Kharkiv National Medical University

Department of Urology, Nephrology and Andrology n. a. A.G. Podrez

195, Moskovsky Ave., Kharkiv 61037, Ukraine

tel: +380 675732314, e-mail: sm_kolupayev@ukr.net

The authors of this study confirm that the research and publication of the results were not associated with any conflicts regarding commercial or financial relations, relations with organizations and/or individuals who may have been related to the study, and interrelations of coauthors of the article.

Стаття надійшла 07.11.2021 р.

Рекомендована до друку на засіданні редакційної колегії після рецензування