

Новый метод удаления внутреннего мочеточникового стента под ультразвуковым контролем у женщин после дробления камней

Н. К. Гаджиев¹, С. С. Бровкин¹, В. Е. Григорьев¹, В. А. Малхасян², И. А. Семенякин², А. В. Писарев³,
Д. В. Мазуренко⁴, С. В. Попов⁵, Н. С. Тагиров⁶, А. Г. Кочетов⁷, В. Д. Король¹, С. В. Петров¹

¹Отделение урологии ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А. М. Никифорова»
Министерства чрезвычайных ситуаций России; Россия, 194044 Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 4/2;

²кафедра урологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет
им. А. И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1;

³отделение урологии университетской клиники ФБГУ «Санкт-Петербургский государственный университет»;
Россия, 198103 Санкт-Петербург, наб. Фонтанки, 154;

⁴Урологическая клиника Европейского медицинского центра; Россия, 129090 Москва, ул. Щепкина, 35;

⁵СПб ГБУЗ «Клиническая больница Свяителя Луки»; Россия, 194044 Санкт-Петербург, ул. Чугунная, 46;

⁶СПб ГБУЗ «Городская больница святой преподобномученицы Елизаветы»; Россия, 195257 Санкт-Петербург,
ул. Вавиловых, 14;

⁷ФГБУ «3-й Центральный военный клинический госпиталь им. А. А. Вишневецкого» Минобороны России; Россия,
143420 Московская область, Красногорский район, п/о Архангельское, пос. Новый

Контакты: Нариман Казиханович Гаджиев nariman.gadjiev@gmail.com

Цель исследования — разработать быстрый, удобный и в то же время безопасный метод удаления мочеточниковых стентов у женщин после дробления камней.

Материалы и методы. С февраля 2014 г. по март 2016 г. проведено ретроспективное мультицентровое исследование, включающее 122 пациентки после дробления камней: 46 — в контрольной группе (стент был удален стандартным способом — цистоскопом 22 Sn) и 76 — в экспериментальной группе (стент был удален с помощью «спиралевидного устройства» 15 Sn под ультразвуковым контролем). Критериями исключения явились: пролапс тазовых органов \geq II по шкале POPQ и осложненные стенты (со смещением или инкрустацией). Оценивали длительность удаления стентов, сумму баллов по визуальной аналоговой шкале боли, а также вероятность развития осложнений.

Результаты. У всех исследуемых пациентов стенты были успешно удалены. Осложнений в обеих группах не зарегистрировано. Продолжительность удаления стента в экспериментальной группе была выше, чем в контрольной, примерно на 4 с ($p = 0,0056$). Различия было статистически значимым, однако клинически не важным. Наиболее существенным оказалось различие в оценке по визуальной аналоговой шкале в пользу экспериментальной группы ($p = 4 \times 10^{-5}$).

Заключение. Предложенный метод удаления стентов петлей под ультразвуковым контролем у женщин после дробления камней оказался более комфортным — с меньшим числом баллов по визуальной аналоговой шкале по сравнению с классическим удалением с помощью цистоскопа, не требующим дополнительных затрат, связанных с использованием эндоскопического оборудования, стерилизацией последнего, а также рабочего времени сестры, что делает его привлекательной опцией в амбулаторной практике в неосложненных случаях, а будучи лишенным ионизирующего излучения, может быть рекомендован для удаления стентов у беременных пациенток.

Ключевые слова: мочекаменная болезнь, мочеточниковый стент, ультразвуковой контроль

DOI: 10.17650/2070-9781-2016-17-4-53-58

A new ultrasound guided method for ureteral stent removal in women after lithotripsy

N. K. Gadjiev¹, S. S. Brovkin¹, V. E. Grigoryev¹, V. A. Malkhasyan², I. A. Semenyakin², A. V. Pisarev³, D. V. Mazurenko⁴,
S. V. Popov⁵, N. S. Tagirov⁶, A. G. Kochetov⁷, V. D. Korol¹, S. V. Petrov¹

¹Department of Urology, A. M. Nikiforov Russian Center of Emergency and Radiation Medicine,
Ministry of Emergency Situations of Russia; 4/2 Ak. Lebedev St., Saint Petersburg 194044, Russia;

²Department of Urology, A. I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia;
20 Build. 1 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia;

³Department of Urology, University clinic of Saint Petersburg State University; 154 emb. of Fontanka, Saint Petersburg
198103, Russia;

⁴Urological clinic of the European Medical Center; 35 Schepkina St., Moscow 129090, Russia;

⁵Clinical Hospital of Saint Luke; 46, Chugunnaya St., Saint Petersburg 194044, Russia;

⁶City hospital of Saint Elizabeth; 14 Vavilovykh St., Saint Petersburg 195257, Russia;

²A.A. Vishnevsky 3rd Central Military Clinical Hospital; Ministry of Defense of Russia; Settlement Novyy, PO Arkhangel'skoe, Krasnogorskiy District, Moscow Region 143420, Russia

Objective: to develop a rapid, convenient and safe method for ureteral stent removal in women after lithotripsy.

Materials and methods: We conducted a retrospective multicentre study (time frame: February 2014 – March 2016) that included 122 female patients after lithotripsy: 46 of them were in the control group (where the stent was removed in a conventional way using cystoscope 22 Ch), 76 patients were in the experimental group (where the stent was removed using «spiral device» 15 Ch under ultrasound guidance). The exclusion criteria were the following: pelvic organ prolapse (stage 2 or greater according to POP-Q system), presence of stent complications (stent displacement or encrustation). We evaluated the duration of stents removal, pain intensity according to Visual Analog Scale for Pain, and the likelihood of complications.

Results. Stents were successfully removed in all patients. No complications were observed in both groups. Stent removal in the experimental group was approximately 4 sec longer than that in the control group ($p = 0,0056$). The difference was statistically significant, but didn't have great clinical importance. Difference in pain intensity according to Visual Analog Scale for Pain was the most significant; patients in experimental group were found to have lower levels of pain ($p = 4 \times 10^{-5}$).

Conclusion. Proposed ultrasound guided method for ureteral stent removal by a loop in women after lithotripsy appears to be more comfortable. It is characterized by lower pain intensity according to Visual Analog Scale for Pain comparing to conventional method with cystoscope; it does not imply any additional costs associated with usage of endoscopic equipment, its sterilization and working time of a nurse. Therefore, the method can be considered as a good option for outpatient practice in patients without complications; moreover it can be recommended for stent removal in pregnant women as soon as the technique does not require the use of ionising radiation.

Key words: kidney stones, ureteral stent, ultrasonic inspection

Введение

После внедрения в клиническую практику мочеточниковых стентов в 1967 г. P.D. Zimskind и соавт., а позднее в 1978 и R.P. Finney, последние прочно стали основой лечения обструктивной уропатии [1, 2]. Тем не менее несвоевременное удаление либо замена мочеточникового стента могут быть связаны с такими осложнениями, как инфекция либо инкрустация [3], где частота инкрустаций увеличивается с длительностью стояния стента [4, 5]. Классический способ эндоскопического удаления стента с использованием ригидного или гибкого цистоскопа имеет подробное описание [6, 7] и связан с необходимостью использования дополнительных захватывающих устройств, затрат на стерилизацию последних, а также с дискомфортом от введения цистоскопа. Неоднократные попытки избежать использования цистоскопа сводились к использованию рентгеновского излучения, которое, в свою очередь, имеет негативный стохастический эффект [8], либо были сложными и потому не получили широкого распространения.

Целью нашей работы было разработать быстрый и в то же время надежный метод удаления мочеточникового стента после дробления камней у женщин, не требующий ни эндоскопического, ни рентгеновского контроля.

Материалы и методы

Исследование выполнено как ретроспективное, мультицентровое, контролируемое. С февраля 2014 г. по март 2016 г. 122 пациентки после дробления камней были включены в исследование. Диаметр удаляемых стентов варьировал от 4,7 до 6,0 Сн (Cook Medical, Bloomington, IN и Urotech, GmbH). Показания для стен-

тирования приведены в табл. 1. Критериями исключения были: наличие пролапса тазовых органов POPQ \geq II, смещенные и/или инкрустированные стенты. Всем пациенткам проводили антибактериальную профилактику однократно в соответствии с локальной антибиотикограммой. Контрольная группа включала 46 пациенток, стент которым был удален классическим способом, цистоскопом 22 Сн с эндоскопическими щипцами. Экспериментальная группа состояла из 76 пациенток, стент которым был удален спиралевидным устройством – автоклавируемый прут из медицинской стали толщиной 1 мм, со спиралью на конце в 15 Сн в максимальном диаметре. Прототип инструмента был описан в деталях R. Alvarez-Vijande [9]. Ультразвуковой контроль выполняли на аппарате Siemens Acuson, $\times 150$, с конвексным датчиком 3,5–5,0 МГц. Пациентке предлагалось воздерживаться от мочеиспускания в течение 1,0–1,5 ч из учета нормального темпа диуреза в 1 мл/кг/ч, для того чтобы в пузыре было как минимум 90–100 мл. В литотомической позиции инструмент после смазывания лубрикантом Катеджель (лидокаиновый гель 2 %) вводился в мочевой пузырь. Ультразвуковой датчик располагался по средней линии над лоном в сагиттальной плоскости. Спираль на конце ин-

Таблица 1. Показания для стентирования

Показания для стентирования	n = 122
Ретроградное дробление камней почек (RIRS)	32 стента
Контактное дробление камней мочеточника (URS)	24 стента
Перкутанная нефролитотомия (PNL)	50 стентов
Дистанционная литотрипсия (SWL)	16 стентов

струмента и пузырьный кончик мочеточникового стента выставлялись на экране монитора ультразвукового аппарата в одну линию. Движениями сверху вниз и немного на себя стент захватывался спиралью и доставался обычным вытягиванием. Техника и основные шаги представлены на рис. 1. Схематическое отображение манипуляции представлено на рис. 2. Проведен всесторонний статистический анализ представленных данных. А именно: описательный и сравнительный статистические анализы. Для анализа мерных данных использовали программу PAST, в которой реализованы современные универсальные непараметрические (рандомизационно-перестановочные) алгоритмы построения доверительных интервалов (ДИ) и статистических сравнений на основе процедур бутстрэпа и Монте-Карло (<http://folk.uio.no/ohammer/past/>) [10]. Для статистического описания мерных данных (возраст, индекс массы тела, длительность) проверяли их согласие с нормальным распределением, оценивали средние значения, медианы и коэффициенты вариации с 95 % ДИ. Перед сравнением данных в 2 независимых выборках (контроль и эксперимент) проводили проверку согласия с нормальным распределением с помощью критериев Шапиро–Уилка (*W*), Андерсона–Дарлинга (*A*) и Жарка–Бера (*JB*). В случае 2 последних критериев использовали оценки значений *p* методом Монте-Карло. Для статистических сравнений использовали как параметрические, так и непараметрические критерии. Параметрические критерии: *F*-критерий Снедекора–Фишера и критерии Левина для проверки равенства

дисперсий, *t*-критерий Стьюдента при равенстве дисперсий и критерий Уэлча в случае статистически значимо различающихся дисперсий. Непараметрические критерии: Манна–Уитни (*U*), Муда (на основе статистики χ^2), Колмогорова–Смирнова (*KS*). Ориентировались на значения *p*, полученные методом Монте-Карло. В соответствии с современными рекомендациями сравнение данных основывали не только на значениях *p*, но и на 95 % ДИ для разности сравниваемых средних значений.

Для анализа счетных данных (локализация и визуальная аналоговая шкала (ВАШ)) также использовали программу StatXact-8. В частности, 95 % ДИ для данных по ВАШ оценивали как ДИ для параметров полиномиального распределения.

Результаты

Всего после дробления камней удалено 122 стента. Характеристики пациенток и исследуемых параметров приведены в табл. 2. Все удаления стентов были успешными. Осложнений, таких как макрогематурия или инфекция нижних мочевых путей, ни у одной пациентки в исследовании встречено не было. Статистически умеренное различие обнаружено для распределения пациенток по возрасту: в опытной группе больные в среднем были на 11 лет старше. Различие статистически значимо, поскольку 95 % ДИ для их разности (от –2 до –13 лет) не покрывает безразличное значение 0 (*p* = 0,01). По остальным характеристикам пациенток различий выявлено не было. Продолжительность удале-



А. Спиралевидное устройство, Бетадин, лидокаин гель и перчатки



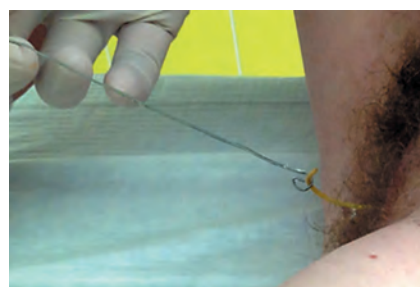
Б. Спиралевидное устройство



В. Ультразвуковое изображение: устройство и стент на одной линии



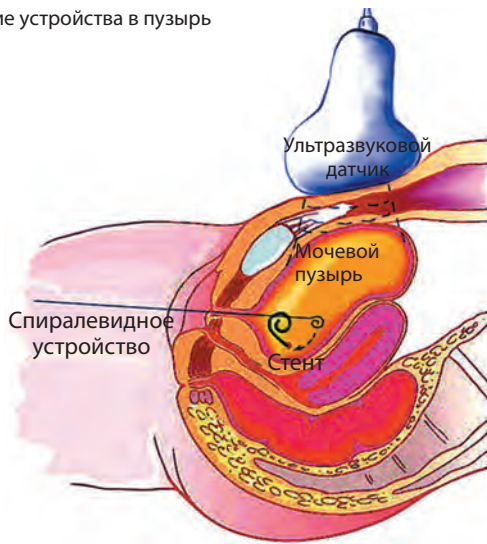
Г. Удаление стента



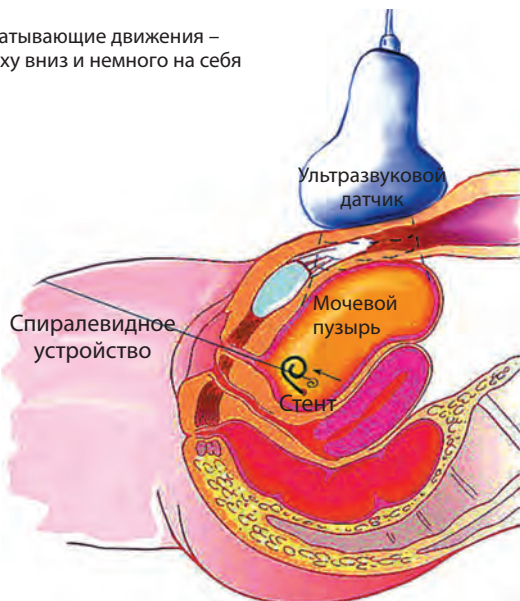
Д. Стент в спирали

Рис. 1. Оборудование и основные шаги удаления стента под ультразвуковым контролем

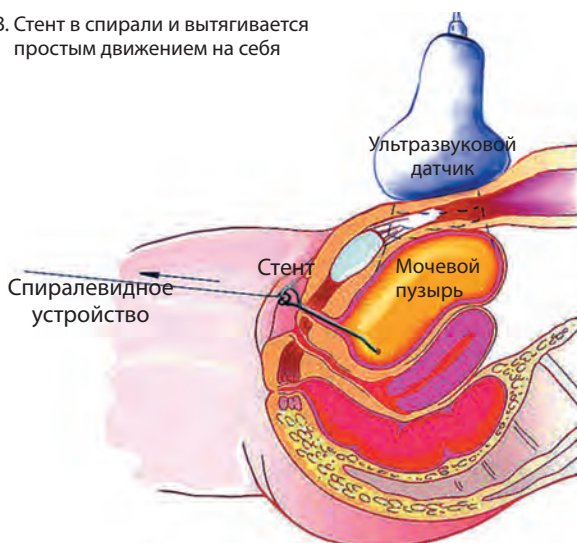
А. Введение устройства в пузырь



Б. Захватывающие движения – сверху вниз и немного на себя



В. Стент в спирали и вытягивается простым движением на себя



ния стента в экспериментальной группе была выше, чем в контрольной, примерно на 4 с ($p = 0,0056$), однако различие в несколько секунд вряд ли можно признать клинически важным. Наиболее существенным оказалось различие в оценке по ВАШ в пользу экспериментальной группы (табл. 3). Различие статистически высокозначимо ($p = 4 \times 10^{-5}$).

Обсуждение

После первого применения мочеточникового стента помимо классического варианта удаления у женщин было предложено немало альтернативных вариантов, таких как: удаление стента спиралевидным экстрактором под рентгеновским контролем [9], с использованием техники «крючка», не требующей ни рентгеновского, ни эндоскопического контроля, являющейся по сути слепым методом, потому и с эффективностью всего 83,9 % [11], техника «лассо» с использованием рентгеновского контроля, и требующая достаточного опыта и сноровки [12], удаление с помощью магнитного «ретривера», изначально описанного J.N. Macaluso и соавт. в 1989 г., который может быть использован у женщин без рентгеновского и эндоскопического контроля [13], но стоимость магнитных стентов является немаловажным фактором [14]. Биодegradируемые стенты [15], к сожалению, ввиду слабой управляемости деградации не получили широкого распространения [16]. Стент с нитями [17] – привлекательная опция, но из-за высокой частоты инcidentalного выпадения также не являются оптимальным вариантом. Специальные стенты в комплекте с устройством для их удаления – хороший выход, но сложность и высокая цена – факторы, препятствующие их активному применению [18].

В нашем исследовании все стенты были удалены успешно, тогда как эффективность цистоскопического удаления в исследовании T. Kawahara и соавт. составила только 90 % [11]. Эта разница, вероятнее всего, может быть объяснена тем, что в наше исследование не включались пациентки со сместившимися и/или инкрустированными стентами.

Предложенный метод удаления стентов под ультразвуковым контролем легок в исполнении, хотя степень сложности манипуляции в нашем исследовании не изучалась. Удаление стентов в исследовании выполнялось 2 различными урологами примерно с одинаковым опытом в эндоурологии, без специального обучения в манипуляциях под ультразвуковым контролем, что еще раз свидетельствует о простоте манипуляции. Средняя продолжительность удаления стентов в экспериментальной группе составила 23,6 с, что в целом на 3,5 с дольше, чем в контрольной группе, и не представляется клинически значимым, при этом началом манипуляции считалось введение инструмента в мочевой пузырь (будь то спиралевидное устройство либо цистоскоп)

Рис. 2. Схематическое отображение манипуляции

Таблица 2. Характеристика пациентов и исследуемых параметров

Показатель		Контрольная группа (n = 46)	Экспериментальная группа (n = 76)	Среднее значение (95 % ДИ)	p
Возраст, медиана (диапазон), лет		43 (21–79)	54 (22–87)	–11 (–2,1–(–13,3))	0,010
Индекс массы тела, медиана (диапазон), кг/м ²		25,7 (25–27)	25,5 (26–29)	0,2 (–1,1–1,7)	0,76
Локализация					
Слева	Число	17	31	0,86 (0,40–1,8)	0,71
	Доля (95 % ДИ)	0,37 (0,25–0,52)	0,41 (0,30–0,52)		
Справа	Число	29	45		
	Доля (95 % ДИ)	0,63 (0,49–0,76)	0,59 (0,48–0,70)		
Время удаления стента, медиана (95 % ДИ), с		19,9 (17,1–22,6)	23,6 (21,7–25,5)	–3,7 (–0,6–(–7,0))	0,0056
Визуальная аналоговая шкала, медиана (95 % ДИ), баллы		2,3 (2,0–2,6)	1,5 (1,4–1,8)	0,8 (0,5–1,1)	10–6
Осложнения: инфекция нижних мочевых путей		нет	нет	–	–
макрогематурия		нет	нет	–	–

Примечание. 95 % ДИ – 95 % доверительный интервал.

и окончанием – появление стента у наружного отверстия уретры. Оборудование, необходимое для удаления стента, включало: спиралевидное устройство 15 Сн и ультразвуковой аппарат, без которого сегодня сложно представить урологическое отделение. В нашем исследовании все удаления были успешными и не требовали дополнительных мер. Баллы по ВАШ в экспериментальной группе были значимо ниже. Возможно, этот факт был обусловлен разницей в диаметре спира-

ли – 15 Сн против использованного в исследовании цистоскопа 22 Сн, что в целом соответствовало данным литературы [11].

Тем не менее наше исследование не лишено недостатков: оно ретроспективно по своей сути, не имело рандомизированного контроля, что в целом могло повлиять на появление статистически значимой разницы по возрасту, не имело осложненных случаев, таких как сместившиеся либо инкрустированные стенты не включало пациенток с пролапсом тазовых органов, которые также могли повлиять на результат.

Таблица 3. Оценка пациентами своего состояния по визуальной аналоговой шкале

Группа	Баллы							p
	1	2	3	4	5	6	всего	
Контрольная	8	23	10	3	1	1	46	4 × 10 ^{–5}
Экспериментальная	40	31	5	0	0	0	76	

Заключение

Таким образом, предложенный метод удаления стентов под ультразвуковым контролем у пациенток после дробления камней показал себя быстрым, эффективным, безопасным, менее затратным и более комфортным по сравнению с классическим цистоскопическим вариантом удаления стента.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Zimskind P.D., Fetter T.R., Wilkerson J.L. Clinical use of long-term indwelling silicone rubber ureteral splints inserted cystoscopically. J Urol 1967;97:840–4.
- Finney R.P. Experience with new double J ureteral catheter stent. J Urol 1978;167: 1135–8.
- Chew B.H., Knudsen B.E., Denstedt J.D. The use of stents in contemporary urology. Curr Opin Urol 2004;14(2):111–5.
- Borboroglu P.G., Kane C.J. Current management of severely encrusted ureteral stents with a large associated stone burden. J Urol 2000;164(3 Pt 1): 648–50.
- Kawahara T., Ito H., Terao H. et al. Ureteral stent encrustation, incrustation, and coloring: morbidity related to indwelling times. J Endourol 2012;26(2):178–82. DOI: 10.1089/end. 2011.0385.



6. Smith A.D. Retrieval of ureteral stents. *Urol Clin North Am* 1982;9:109–12.
7. Evans J.W. H., Ralph D.J. Removal of ureteric stents with a flexible cystoscope. *Br J Urol* 1991;67:109.
8. Leenhouts H.P., Chadwick K.H. The molecular basis of stochastic and nonstochastic effects. *Health Phys* 1989;57(Suppl 1):343–8.
9. Alvarez-Vijande R. Removal of ureteric stents in women without cystoscope. *Br J Urol* 1993;72:388–9.
10. Hammer Ø., Harper D.A. T., Ryan P.D. Paleontological statistics software package for education and data analysis. *Palaeontol Electron* 2001;4:9–18.
11. Kawahara T., Ito H., Terao H. et al. Ureteral stent retrieval using the crochet hook technique in females. *PLoS One* 2012;7(1):e29292. DOI: 10.1371/journal.pone.0029292.
12. Park S.W., Cha I.H., Hong S.J. et al. Fluoroscopy-guided transurethral removal and exchange of ureteral stents in female patients: technical notes. *J Vasc Interv Radiol* 2007 Feb;18(2):251–6.
13. Macaluso J.N. Jr, Deutsch J.S., Goodman J.R. et al. The use of the Magnetip double-J ureteral stent in urological practice. *J Urol* 1989;142(3):701–3.
14. Taylor W.N., McDougall I.T. Minimally invasive ureteral stent retrieval. *J Urol* 2002;168:2020–3.
15. Olweny E.O., Landman J., Andreoni C. et al. Evaluation of the use of a biodegradable ureteral stent after retrograde endopyelotomy in a porcine model. *J Urol* 2002;167(5):2198–202.
16. Lange D., Chew B., Elwood C. Biomaterials in urology-beyond drug eluting and degradable—a rational approach to ureteral stent design. Available at: http://www.intechopen.com/source/pdfs/22937/InTech-Biomaterials_in_urology_beyond_drug_eluting_and_degradable_a_rational_approach_to_ureteral_stent_design.pdf.
17. Siegel A., Altadonna V., Ellis D. et al. Simplified method of indwelling ureteral stent removal. *Urology* 1986;28(5):429.
18. Wang J., Feng J., Hu W. et al. Preclinical Evaluation of a Newly Designed Ureteral Stent and Magnetic Retrieval Catheter for Minimally Invasive Stent Removal. *Urology* 2014;84(4):960–6. DOI: 10.1016/j.urology.2014.06.024.