

# Проспективно сравнително проучване на уретероскопия срещу екстракорпорална литотрипсия при конкременти в проксимална трета на уретера с размери 5-10 мм

К. Петкова, И. Салтиров

Катедра Урология и Нефрология  
Военномедицинска академия - София

Prospective comparative study on ureteroscopy versus shockwave lithotripsy in proximal ureteral stones 5-10mm

K. Petkova, I. Saltirov

Department of Urology and Nephrology  
Military Medical Academy - Sofia

## РЕЗЮМЕ

**Въведение и цел:** Екстракорпоралната литотрипсия (SWL) и ретроградната уретероскопия (URS) са методите на избор в лечението на конкременти в проксимална трета на уретера. Целта на това проспективно рандомизирано проучване е да се сравни ефективността и безопасността на уретероскопия и екстракорпорална литотрипсия при лечение на солитарни рентгенопозитивни конкременти в проксимална трета на уретера с размер < 10 мм.

**Материал и методи:** Извършеното проспективно рандомизирано проучване в периода Януари 2017 – Юли 2017 година, включваше 77 пациенти със солитарен рентгенопозитивен конкремент < 10 мм в проксимална трета на уретера. При 36 пациенти беше извършена SWL, а при 41 – URS. Извърши се сравнителен анализ на предоперативните характеристики на двете групи пациенти и ефективността и безопасността на методите.

**Резултати:** Средният размер и повърхност на конкремента бяха по-големи в URS-групата ( $6.9 \pm 1.6$  срещу  $6.1 \pm 1.1$  mm;  $p=0.012$ ), като не се установиха сигнификантни разлики в средната възраст на пациентите, степента на хидронефроза и предоперативния дренаж на бъбрека. Ефективността на методите след една процедура беше сходна, но по-висока в URS-групата (87.8% срещу 83.4%;  $p=0.822$ ). Честотата на повторно лечение беше по-висока в SWL-групата (2.4% срещу 8.3%;  $p=0.245$ ). Не се установи сигнификантна разлика в честотата на постоперативните усложнения между двете групи пациенти (12.4% срещу 11.1%;  $p=0.309$ ).

**Заклучение:** Резултатите от това проспективно рандомизирано проучване показва, че SWL и URS са високо ефективни и безопасни методи за лечение на конкременти в проксимална трета на уретера с размер 5-10 мм.

## ABSTRACT

**Introduction and objective:** Both shockwave lithotripsy (SWL) and ureteroscopy (URS) are first-line treatment options for proximal ureteral stones. The objective of this randomized study is to compare the efficacy and safety of ureteroscopy (URS) and shockwave lithotripsy (SWL) for the management of proximal ureteral stones 5-10 mm.

**Material and methods:** 77 patients with proximal ureteral stones 5-10 mm were randomized to SWL (36 patients) or URS (41 patients) between January 2017 and July 2017. Stone-free rates, rate of secondary and auxiliary procedures and complications rates were compared.

**Results:** Stone size was higher in the URS-group ( $6.9 \pm 1.6$  vs  $6.1 \pm 1.1$  mm;  $p=0.012$ ), but degree of hydronephrosis and preoperative urine drainage didn't differ significantly between the two groups. Stone-free rate after single procedure was similar, although higher for the URS-group (87.8% vs 83.4%;  $p=0.822$ ). The retreatment rate was higher in the SWL-group (2.4% vs 8.3%;  $p=0.245$ ). There was no statistically significant difference in the overall complications rate between the two groups (12.4% vs 11.1%;  $p=0.309$ ).

**Conclusions:** The results of this randomized study suggest that both URS and SWL are effective and safe treatment options for proximal ureteral stones 5-10 mm.

## ВЪВЕДЕНИЕ

Лечението на конкременти в проксимална трета на уретера е все още дискусатилен въпрос в урологията. Терапевтичните възможности включват медикаментозна експулсивна терапия (MET), екстракорпорална литотрипсия (SWL), уретероскопия (URS), перкутанна антеградна уретероскопия, лапароскопска или отворена уретеролитотомия [1]. Изборът на метод за лечение се определя от множество фактори като характеристики на конкремента (размер, локализация, химичен състав), наличието на анатомични особености и аномалии на уретера, наличието на мукозен едем около конкремента, степента и давността на бъбречната обструкция, наличен инструментариум и опит на оператора [1,2]. SWL е метод на избор в много клинични центрове поради предимствата от малката си инвазивност и висока ефективност, но е свързан с висок процент на повторни процедури. Уретероскопията е инвазивен метод, изисква специфичен инструментариум и хирургичен опит, но е високо ефективна и с нисък процент на повторно лечение.

Целта на това проспективно рандомизирано проучване е да се сравни ефективността и безопасността на уретероскопия и екстракорпорална литотрипсия при лечение на солитарни рентгенопозитивни конкременти в проксимална трета на уретера с размер < 10 мм.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Извършеното проспективно рандомизирано проучване в периода Януари 2017 – Юли 2017 година, включваше 77 пациенти със солитарен рентгенопозитивен конкремент < 10 мм в проксимална трета на уретера. Критериите за включване в проучването бяха възраст > 18 години, наличие на солитарен рентгенопозитивен конкремент в проксимална трета на уретера с размер от 5 до 10 мм и запазена функция на бъбрека, липса на предшестващо лечение на конкремента и здрав контралатерален бъбрек. Изключващите критерии бяха възраст < 18 г., бременност, гломерулна филтрация (eGFR) < 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, множествена литиаза, рентгенонегативна литиаза, активна уроинфекция, анатомични аномалии, затрудняващи техническото изпълнение и на двата метода. Протоколът на проучването беше одобрен от местната етична комисия на лечебното заведение. След подписване на информирано съгласие, пациентите бяха

рандомизирани в 2 групи чрез компютърно генерирана таблица за рандомизация. При 36 пациенти беше извършена SWL, а при 41 - URS.

Предоперативните изследвания включваха анамнеза и физикален статус, лабораторни изследвания (урина, кръвна картина, биохимия) и образна диагностика (ехография и компютърна томография). Размерите на камъка бяха определяни от най-дългия и най-късия диаметър измерен на рентгенологичните изследвания.

SWL беше извършвана под седоаналгезия и рентгенова локализация на конкремента с апарат за екстракорпорална литотрипсия Lithoskop (Siemens, Germany) с 4000 ударни вълни при честота 90/мин и максимално енергийно ниво до 6 при максимален брой от две процедури. Липсата на дезинтеграция на конкремента след втората процедура беше индикация за извършване на уретероскопия. URS беше извършвана под регионална спинална анестезия и рентгенов контрол със 7.6/8.9 Fr семиригиден уретероскоп (Olympus, Germany). Литотрипсията на конкремента беше извършвана с Holmium laser (VersaPulse PowerSuite, Lumenis, USA) при енергия 0.6-1.2 J и честота 15-25 Hz. За предотвратяване на ретропулсията на фрагменти в проксимална посока беше използвана 3 Fr кошничка по преценка на оператора. След извършване на литотрипсията на конкремента по-големите фрагменти бяха екстрахирани с кошничка за извършване на химичен анализ. За постоперативен дренаж беше използван уретерален катетър за 24-48 часа или уретерен стент за период от 2-4 седмици по преценка на оператора.

Извърши се сравнителен анализ на предоперативните характеристики на двете групи пациенти и ефективността и безопасността на методите. Ефективността (stone free rate - SFR) на операцията беше определяна на 1ва постоперативна седмица и 1ви постоперативен месец по липсата на остатъчни фрагменти от конкрементите или наличието на остатъчни фрагменти с размери под 4 мм при контролното ехографско изследване и обзорна рентгенография. Безопасността на методите беше определяна по честотата на интра- и постоперативните усложнения.

Статистическият анализ беше извършен с SPSS v.19.0 (SPSS Corporation, USA). Приложени бяха Fisher's exact test и Chi square test за сравнение на категориен променливи и Student's t-test за сравнение на мет-

рични променливи. Стойност на  $p < 0.05$  беше считана за статистически значима.

## РЕЗУЛТАТИ

Предоперативните характеристики на пациентите са представени на Таблица 2. Не се установиха сигнификантни разлики в средната възраст на пациентите, степента на хидронефроза и предоперативния дренаж на бъбрека. Средният размер и повърхност на конкремента бяха по-големи в URS-групата.

Не се установиха сигнификантни разлики в ефективността на двата метода след една процедура и на 1ви следоперативен месец. При 80.6% от пациентите в SWL-групата беше приложена медикаментозна експулсивна терапия в постоперативния период. Повторни процедури бяха приложени при 8.3% от пациентите в SWL-групата и при 2.4% в URS-групата. При 8.3% от пациентите след неуспешна SWL беше приложена URS като допълнителна процедура, а при 2.4% от пациентите след URS беше приложена SWL за остатъчни фрагменти, репозирани в бъбрека. Не се установиха сигнификантни разлики в честотата на постоперативните усложнения. Най-честият химичен състав и в двете групи пациенти беше калциев оксалат. Ефективността на URS не показва зависимост от химичния състав на конкремента, докато наличието на конкремент от калциев оксалат монохидрат корелираше с по-ниска ефективност на SWL.

## ОБСЪЖДАНЕ

Оптималното лечение на конкременти  $< 10$  mm в проксимална трета на уретера продължава да бъде дискусативен въпрос в урологията. Въпреки, че и SWL, и URS са считани за методи на избор при конкременти в горна трета на уретера  $< 10$  mm, с напредъка на ендоскопските технологии и възможностите на Holmium:YAG лазерната литотрипсия все повече нараства приложението на URS [3]. SWL има предимството на по-малката си инвазивност и възможността за приложение под седоаналгезия в амбулаторни условия, но ефективността ѝ зависи от множество фактори като химичен състав на конкремента, давност и степен на обструкцията, наличието на възпалителни промени в уретера, стриктури и други анатомични особености, които възпрепятстват елиминацията на фрагменти [4-7]. От друга страна URS е високо ефективна, но изисква анестезия и хоспитализация, а ре-

зултатите са зависими от наличната апаратура и инструментариум и опита на оператора.

В настоящето проучване ефективността на двата метода след една процедура беше по-висока за URS, като разликата не беше статистически значима (87.8% срещу 83.4%;  $p=0.822$ ). SWL-групата имаше по-висока честота на повторни и допълнителни процедури и сигнификантно по-висока честота на приложение на допълнителна медикаментозна експулсивна терапия в следоперативния период. Получените резултати корелират с тези от предшестващи рандомизирани проучвания на други автори. В сравнително проучване на Lam et al. при 67 пациенти с проксимални уретерни конкременти авторите установяват по-висока ефективност на URS за конкременти  $< 1$  cm [8]. В друго проспективно рандомизирано проучване Kumar et al. сравняват URS и SWL при конкременти в горна трета на уретера с размери  $< 20$  mm [9]. Авторите установяват сходна ефективност на двата метода (86,6% срещу 82,2%;  $p=0,34$ ), но сигнификантно по-висока честота на повторни процедури при SWL (61,1% срещу 1,1%;  $p < 0,001$ ). Wu et al. също изследват възможностите на URS и SWL при лечение на конкременти в горна трета на уретера и препоръчват URS като лечение на избор [10].

Честотата на постоперативни усложнения беше сравнима в настоящето проучване, което е в корелация и с данните от литературата [5-11]. Въпреки, че URS е инвазивна процедура технологичният напредък в ендоскопите, консумативите и енергийните източници намали процента на усложнения и повиши ефективността ѝ [12,13]. С миниатюризацията на ендоскопите намалена и необходимостта от дилатация на уретера или предоперативно поставяне на стент за улесняване на достъпа със семиригиден ендоскоп до проксимална трета на уретера, а с усъвършенстването на флексибилните уретерореноскопи стана възможно едноетапното лечение на конкремента дори в случаите с ретропулсия по време на уретероскопията. Въпреки тези подобрения, резултатите от приложението на URS са зависими освен от факторите от страна на конкремента и пациента, и от наличния инструментариум и консумативи и опита на оператора [9].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите от това проспективно рандомизирано проучване показаха, че SWL и URS са високо ефектив-

Таблица 1. Предоперативни характеристики на пациентите

	SWL (n=36)	URS (n=41)	p-value
Средна възраст (години±SD)	47.5±15.1	51.1±11.5	0.251
Съотношение мъже/жени	50%/50%	75.6%/24.4%	0.020
Среден размер на камъка (mm±SD)	6.1±1.1	6.9±1.6	0.012
Средна повърхност на камъка (mm <sup>2</sup> ±SD)	52.3±16.2	71.6±24.3	0.000
Степен на хидронефрозата (n, %)			0.209
• Без хидронефроза	7 (19.4%)	5 (12.2%)	
• Лека хидронефроза	20 (55.6%)	18 (43.9%)	
• Умерена хидронефроза	9 (25.0%)	18 (43.9%)	
Среден BMI (kg/m <sup>2</sup> ±SD)	25.2±3.2	27.2±3.3	0.009
Предоперативен дренаж на бъбрека (n,%)			0.154
• Уретерен стент	8 (22.2%)	3 (7.3%)	
• Нефростома	3 (8.3%)	3 (7.3%)	

Таблица 2. Резултати

	SWL (n=36)	URS (n=41)	p-value
Ефективност след една процедура (n, %)	30 (83.4%)	36 (87.8%)	0.822
Ефективност на 1 <sup>ва</sup> следоперативен месец (n, %)	33 (91.7%)	40 (97.5%)	0.169
Средно оперативно време (min±SD)	45.1±6.4	37.2±10.2	0.000
Болничен престой (дни±SD)	1.5±0.5	2.1±0.5	0.000
Постоперативна медикаментозна експулсивна терапия (n, %)	29 (80.6%)	12 (29.3%)	0.000
Повторно лечение (n, %)	3 (8.3%)	1 (2.4%)	0.245
Допълнителни процедури (n, %)			0.023
• URS	3 (8.3%)	-	
• PCNL	0 (0%)	1 (2.4%)	
• SWL	-	1 (2.4%)	
• Екстракция на стент	8 (22.2%)	4 (9.8%)	
Интраоперативни усложнения (n, %)			0.017
• Хеморагия	0 (0%)	0 (0%)	
• Перфорация на кухинната система	-	0 (0%)	
• Ретропулсия на конкремента	-	6 (14.6%)	
Постоперативни усложнения усложнения (n, %)			0.309
• Фебрилитет	0 (0%)	1 (2.4%)	
• Бъбречна колика	4 (11.1%)	2 (4.9%)	
• Уроинфекция	0 (0%)	2 (4.9%)	

ни и безопасни методи за лечение на конкременти в проксимална трета на уретера с размер 5-10 mm. Познаването на факторите, влияещи върху резултатите от различните методи и приложението им в специализирани центрове за лечение на уролитиазата, позволява индивидуализиране на показанията за лечение с оглед постигане на максимална ефективност при нисък процент на усложнения.

### БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Türk C, Neisius A, Petrik A et al. Members of the European Association of Urology (EAU) Guidelines Office. Guidelines on Urolithiasis. In: EAU Guidelines, edition presented at the 32nd Annual EAU Congress, London 2017. Available at: <http://uroweb.org/guideline/urolithiasis/> Accessed February 18th, 2018
2. Assimos D, Krambeck A, Miller N et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, 2016. Available at: [https://www.auanet.org/guidelines/surgical-management-of-stones-\(aua/endourological-society-guideline-2016\)](https://www.auanet.org/guidelines/surgical-management-of-stones-(aua/endourological-society-guideline-2016)) Accessed February 18th, 2018
3. Geraghty RM, Jones P, Somani BK. Worldwide Trends of Urinary Stone Disease Treatment over the last two Decades: A Systematic Review. *J Endourol.* 2017;31(6):547-556
4. Lingeman JE, Shirrell WL, Newman DM et al: Management of upper ureteral calculi with extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol* 1987; 138: 720.
5. Lopes Neto AC, Korkes F, Silva JL et al. Prospective randomized study of treatment of large proximal ureteral stones: extracorporeal shock wave lithotripsy versus ureterolithotripsy versus laparoscopy. *J Urol.* 2012;187(1):164-8
6. Gettman MT, Segura JW. Management of ureteric stones: issues and controversies. *BJU Int.* 2005;95 Suppl 2:85-93.
7. Davidoff K., Popov E., Roglev V. et al, Urgent ESWL as first line treatment for kidney decompression in the setting of acute renal colic -- European Urology Supplements, volume 15, issue 6, July 2016, p. 179
8. Lam JS, Greene TD, Gupta M. Treatment of proximal ureteral calculi: holmium:YAG laser ureterolithotripsy versus extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol* 2002; 167: 1972-1976.
9. Kumar A, Nanda B, Kumar N, Kumar R, Vasudeva P, Mohanty NK. A Prospective Randomized Comparison Between Shockwave Lithotripsy and Semirigid Ureteroscopy for Upper Ureteral Stones <2 cm: A Single Center Experience. *J Endourol.* 2015 Jan;29(1):47-51.
10. Wu CF, Chen CS, Lin WY et al. Therapeutic options for proximal ureter stone: extracorporeal shock wave lithotripsy versus semirigid ureterorenoscope with holmium:yttrium-aluminum-garnet laser lithotripsy. *Urology.*2005;65(6):1075-9.
11. Stewart GD, Bariol SV, Moussa SA et al. Matched pair analysis of ureteroscopy vs. shock wave lithotripsy for the treatment of upper ureteric calculi. *Int J Clin Pract.*2007; 61(5); 784-88.
12. Bagley DH. Expanding role of ureteroscopy and laser lithotripsy for treatment of proximal ureteral and intrarenal calculi. *Curr Opin Urol* 2002;12:277.
13. Anagnostou T, Tolley D. Management of ureteric stones. *Eur Urol* 2004;45:714.

#### Адрес за кореспонденция:

Д-р Кремена Петкова, д.м.  
Военномедицинска академия - София  
Катедра Урология и нефрология  
Клиника Ендоурология и ЕКЛ  
Бул. "Г. Софийски" 3  
София 1606  
e-mail: [dr\\_petkova@yahoo.com](mailto:dr_petkova@yahoo.com)  
[www.urology-vmabg](http://www.urology-vmabg)

#### Corresponding author:

Dr. Kremena Petkova, MD, PhD  
Military Medical Academy of Sofia  
Department of Urology and Nephrology  
Clinic of Endourology and SWL  
3 "Georgi Sofiiski" blvd.  
Sofia 1606, Bulgaria  
e-mail: [dr\\_petkova@yahoo.com](mailto:dr_petkova@yahoo.com)  
[www.urology-vmabg](http://www.urology-vmabg)