ՄԽԻԹԱՐ ՀԵՐԱՑՈՒ ԱՆՎԱՆ ԵՐԵՎԱՆԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ

Վիկտոր Ռուբենի Ֆանարջյան

ՄԻԶԱԾՈՐԱՆՆԵՐԻ ՊՐՈԿՍԻՄԱԼ ՀԱՏՎԱԾԻ ԽՈՇՈՐ ՉԱՓՍԵՐԻ ՔԱՐԵՐԻ ԲՈՒԺՄԱՆ ՏԱՐԲԵՐ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ԻՆՎԱԶԻՎ ՄԵԹՈԴՆԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ, ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ և ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԱՏՉԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԵՄԱՏԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏԱԿԱՆԸ

ԺԴ.00.21 «Ուրոլոգիա» մասնագիտությամբ

բժշկական գիտությունների թեկնածուի գիտական աստիճանի հայցման

ատենախոսության սեղմագիր

ՄԵՂՄՆԱԳԻՐ

ԵՐԵՎԱՆ– 2017

ЕРЕВАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ МХИТАРА ГЕРАЦИ

Виктор Рубенович Фанарджян

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ МАЛОИНВАЗИВНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ КАМНЕЙ КРУПНЫХ РАЗМЕРОВ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА МОЧЕТОЧНИКА

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.00.21 – «Урология»

ЕРЕВАН – 2017

Ատենախոսության թեման հաստատվել է Մխիթար Հերացու անվան Երևանի պետական բժշկական համալսարանի Գիտակորդինացիոն խորհրդի նիստում 2015թ մայիսի 6-ին N 3 նիստում

Գիտական ղեկավար՝ բ.գ.դ., Ս.Վ. Ֆանարջյան

Պաշտոնական ընդիմախոսներ՝ բ.գ.դ., Ա.Ա. Ծատուրյան

բ.գ.դ., Մ.Ա. Աղայան

Առաջատար կազմակեպություն՝ "Իզմիրլյան" Բժշկական Կենտրոն:

Պաշտպանությունը կայանայու է 2017թ. նոյեմբերի 3-ին ժամը 15.30 Մխիթար Հերացու անվան ԵՊԲՀ-ի 027 - «Վիրաբուժության» մասնագիտական խորհրդի նիստում:

Հասցեն՝ 0025, Երևան, Կորյունի 2:

Ատենախոսությանը կարելի է ծանոթանալ Մխիթար Հերացու անվան Երևանի պետական բժշկական համալսարանի գրադարանում:

Սեղմագիրը առաքված է 2017թ. հոկտեմբերի 3-ին:

Մասնագիտական խորհրդի գիտական քարտուղար՝

բ.գ.դ., /Ի.Է.Մալխասյան/

Тема диссертации утверждена 6 мая 2015г на заседании N3 Научно-координационного совета Ереванского государственного медицинского университета им. Мхитара Гераци

Научный руководитель д.м.н., Фанарджян С.В.

Официальные оппоненты д.м.н., А.А. Цатурян

д.м.н., М.А. Агаян

Ведущая организация: Медицинский Центр «Измирлян»

Защита диссертации состоится 3 ноября 2017г. в 15.30 на заседании специализированного совета 027 - «Хирургия» при ЕГМУ им. Мхитара Гераци по адресу: 0025, ул. Корюна 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Ереванского государственного медицинского университета им. Мхитара Гераци.

Автореферат разослан 3 октября 2017г.

Ученый секретарь специализированного совета,

д..м.н., /И.Э.Малхасян/

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Мочекаменная болезнь (МКБ) в структуре болезней органов мочевыделительной системы занимает третье место по распространенности [Комяков Б.К., 2012]. По выражению М.И. Андрюхина [Андрюхин М.И., 2011]: «Больные мочекаменной болезнью к XXI веку стали наиболее частыми пациентами урологических стационаров и составили до 45% урологических больных». При этом до 50% от общего числа больных МКБ приходится на больных, страдающих МКБ с локализацией камней в мочеточниках [Торосьянц А.С., 2012]. В Армении за последние годы также наблюдается рост заболеваемости МКБ. По данным статистического ежегодника МЗ РА «Здоровье и здравоохранение – 2015» с 2000 по 2014 гг. впервые диагностированная заболеваемость МКБ увеличилась с 52,2 до 196,2 (в 3,8 раза), а общая заболеваемость – с 208,9 до 519,6 (в 2,5 раза) на 100 000 населения соответственно.

Для лечения камней мочеточника, помимо открытой, лапароскопической и эндоскопической уретеролитотомии, широко применяются такие методы, как перкутанная нефролитотрипсия (ПНЛТ), дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) и контактная уретеролитотрипсия (КУЛТ). Однако вопрос о приоритетах ДУВЛТ, ПНЛТ или КУЛТ по-прежнему является дискутабельным [Манукян М.В. 2010]. Многие вопросы менеджмента этого контингента больных в настоящее время остаются спорными и нерешенными. Более того, по всем этим вопросам налицо существенные разногласия в цитируемых работах. Практически отсутствуют доказательные сведения о показателях эффективность, безопасность и экономичность операций, произведенных по поводу уретеролитиаза. Последнее, в значительной мере, объясняется недостаточно корректным методологическим уровнем рассматриваемых работ, отсутствием широкомасштабных рандомизированных исследований в данной области и как следствие, недостаточным количеством систематических обзоров по изучаемому вопросу.

Следовательно, учитывая отсутствие Национальных протоколов ведения больных МКБ с камнями мочеточников, а также скудные сведения об сравнительной экономической доступности различных методов малоинвазивного лечения данного контингента больных в мировой литературе проведение комплексных исследований клинической эффективности, безопасности и экономической доступности ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ в отечественной урологической практике приобретает особую актуальность.

Все вышеизложенное и обусловило проведение настоящего исследования.

Цель исследования. Сравнительная оценка клинической эффективности и безопасности, а также экономической доступности дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии у больных с крупными (≥1-го см) камнями проксимального отдела мочеточника.

Задачи.

1. Изучить ближайшие результаты дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.
2. Определить структуру и частоту осложнений при дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.
3. Провести анализ клинической эффективности и безопасности дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.
4. Провести анализ экономической доступности дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.
5. Провести сравнительную оценку клинической эффективности, безопасности и экономической доступности дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.

Структура (дизайн) исследования. Обсервационное ретроспективное клиническое исследование «случай-контроль» (case-control study) с применением частотного (группового) метода подбора пар (paired design).

Научная новизна. Впервые с применением методологии доказательной медицины проведена сравнительная оценка показателей полного удаления камня (stone free), частоты и структуры послеоперационных осложнений после дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии.

Впервые проведен сравнительный клинико-экономический анализ при проведении дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии с учетом показателей полного удаления камня, частоты осложнений, продолжительности оперативного вмешательства и сроков госпитализации, а также дана оценка экономической доступности этих методов лечения в отечественной клинической практике.

Практическая значимость. Полученные данные могут служить основой при разработке Национальных протоколов ведения больных МКБ с камнями мочеточников.

Апробация диссертации. Апробация диссертации состоялась 07.06.2017 г. на заседании Научно-координационного совета ЕГМУ.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, в которых изложены основные положения проведенных исследований.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 150 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав, содержащих результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 184 источников литературы и списка сокращений и аббревиатур. Работа иллюстрирована 82 таблицами и 3 рисунками.

На этапах планирования исследований и статистического анализа полученных данных методологическая помощь была оказана со стороны учебно-методического

Центра доказательной медицины Республиканской научно-медицинской библиотеки МЗ РА.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее исследование включено 180 больных с МКБ с наличием крупных камней проксимального отдела мочеточника, находившихся на обследовании и лечении в медицинском центре «Эребуни» за период с 2005-2015гг.

Было сформированы три клинические группы: 1 группа – 60 больных, которым произведена ДЛТ; 2 группа – 60 больных, которым произведена ПНЛТ; 3 группа – 60 больных, которым произведена КЛЛТ. При включении пациентов в исследование мы учитывали абсолютные и относительные показания и противопоказания к оперативному лечению МКБ методами ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ. Соответственно этим показаниям и противопоказаниям нами были разработаны критерии включения и исключения пациентов в исследование.

По этническому признаку больные распределились следующим образом: 175 (97,2%) – армяне; 5 (2,8%) – другие национальности. По половому признаку распределились следующим образом: 96 (53,3%) мужчин и 84 (46,7%) женщин. Средний возраст больных 1-ой группы составлял 42,62±11,28 лет, 2-ой группы – 48,62±11,76 лет, а 3-ей группы – 48,17±13,23 лет. Подавляющее большинство больных (153 человек; 85,0%) находилось в наиболее трудоспособном возрасте от 20 до 60 лет.

Применение метода подбора пар позволило добиться максимально возможной однородности в трех клинических группах по половым и возрастным характеристикам, что позволило свести к минимуму влияние систематической ошибки при дальнейшем анализе изучаемых параметров.

Методы лечения. ДЛТ производилась при помощи литотриптора «Modularis Variostar». Для проведения ПНЛТ использовали уретроцистоскопы 17-21 Fr, 24 Fr. Уретеро- и нефролитотрипсию осуществляли при помощи литотрипторов «Richard Wolf» и «Egyptian Compact Litotriptor KHYG1». Для проведения КЛЛТ использовали

уретерореноскоп «Karl Storz» и уретеронефроскоп 9,4 Fr «Olympus». КЛЛТ осуществлялась лазером «Megapulse+30».

Методы статистического анализа. Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием программы SPSS-21,0 с применением параметрических и непараметрических критериев. Для расчета отношения шансов использовали таблицу сопряженности. Клинико-экономический анализ проводили путем расчета коэффициента «затраты/эффективность».

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При оценке эффективности, безопасности и экономичности метода лечения необходимо четкое определение критериев оценки этих параметров – выбор конечной точки (endpoint), которая адекватно оценивает эффект вмешательства. В качестве критериев оценки исхода были выбраны следующие конечные точки:

1. Полное разрушение и/или удаление камня (Stone free).
2. Послеоперационная летальность.
3. Послеоперационные осложнения.
4. Время пребывания пациента в клинике (койко/день).
5. Время, затраченное на вмешательство/операцию.
6. Число вмешательств/операций.

Суммарная клиническая эффективность ДЛТ в нашем исследовании составила 93,3%. Клиническая эффективность ПНЛТ и КЛЛТ в нашем исследовании отмечалась с одинаковой частотой – в 98,3% случаев.

Послеоперационные осложнения отмечались при проведении ДЛТ в 18,3% случаев, при проведении ПНЛТ – в 21,8% случаев, а при проведении КЛЛТ – в 38,3% случаев. Сроки госпитализации при проведении ДЛТ (в пересчете на общее число сеансов) в среднем составили 1,92±0,74 суток, при проведении ПНЛТ – 11,45±5,33 суток, а при проведении КЛЛТ – 9,35±8,91 суток. Время, затраченное на проведение

ДЛТ (в пересчете на общее число сеансов) в среднем составило 74,48±29,55 мин, на проведение ПНЛТ – 35,67±14,80 мин, а на проведение КЛЛТ – 49,72±11,32 мин. Среднее число вмешательств при проведении ДЛТ составило 1,87±0,70 процедур, а при проведении ПНЛТ и КЛЛТ – 1,00.

Сравнительная оценка клинической эффективности ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ.

Таблица 1

Сравнение частоты Stone free в 3-х клинических группах

Критерий	Значение	Критическое значение	Степень свободы	Значимость
$\chi 2$ Пирсона	3,103	5,991	2	0,212

Как видно из табл. 1, критерий $\chi 2$ Пирсона составил: $\chi 2_{(2)}$ = 3,103 (p=0,212), что меньше критического значения (5,991; α=0,05). Следовательно, между частотой Stone free в 3-х клинических группах и видом оперативного вмешательства статистически значимая связь отсутствует и таким образом, клиническая эффективность трех методов лечения (ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ) равноценна.

Таблица 2

Отношение шансов наступления Stone free в 1-ой клинической группе к шансам его наступления во 2-ой клинической группе

Критерий	Значение	95% доверительный интервал	
		Нижняя граница	Верхняя граница
ОШ	0,237	0,026	2,188

Как видно из табл. 2, ОШ составило 0,237 при 95% ДИ от 0,026 до 2,188, что свидетельствует о большей вероятности наступления Stone free во 2-ой и в 3-ей клинических группах (при проведении ПНЛТ и КЛЛТ), чем в 1-ой клинической группе (при проведении ДЛТ). Следовательно, можно утверждать, что имеется опреде-

ленная взаимосвязь между фактором риска (вид оперативного вмешательства) и исходом (Stone free), а именно: при проведении ПНЛТ и КЛЛТ шансы наступления Stone free выше чем при ДЛТ.

Сравнительная оценка клинической безопасности ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ.

Таблица 3

Сравнение частоты послеоперационных осложнений в 3-х клинических группах

Критерий	Значение	Критическое значение	Степень свободы	Значимость
χ2 Пирсона	7,141	9,211	2	0,000

Как видно из табл. 3, критерий χ2 Пирсона составил: $\chi2_{(2)}$ = 7,141 (p=0,000), что больше критического значения (5,991; α=0,05). Следовательно, между частотой послеоперационных осложнений в 3-х клинических группах и видом оперативного вмешательства присутствует статистически значимая связь, а именно: частота осложнений зависит от вида оперативного вмешательства.

Для ответа на вопрос какой именно метод лечения является предпочтительным в аспекте минимизации послеоперационных осложнений мы провели раздельный межгрупповой анализ взаимосвязи между частотой послеоперационных осложнений и видом оперативного вмешательства.

Критерий χ2 Пирсона при сравнении частоты осложнений в 1–2 клинических группах составил 0,208 (p=0,648), что меньше критического значения (3,841; α=0,05). Следовательно, между частотой послеоперационных осложнений в 1-ой и 2-ой клинических группах и видом оперативного вмешательства статистически значимая связь отсутствует, т.е. частота осложнений не зависит от вида оперативного вмешательства.

Таблица 4

Отношение шансов развития послеоперационных осложнений в 1-ой клинической группе к шансам их развития во 2-ой клинической группе

Критерий	Значение	95% доверительный интервал	
		Нижняя граница	Верхняя граница
ОШ	0,812	0,331	1,991

Как видно из табл. 4, ОШ для 1-ой – 2-ой клинических групп составило 0,812, что свидетельствует о практически равной вероятности развития послеоперационных осложнений как в 1-ой клинической группе (при проведении ДЛТ), так и во 2-ой клинической группе (при проведении ПНЛТ).

Критерий $\chi 2$ Пирсона при сравнении частоты осложнений в 1–3 клинических группах составил 5,910 (p=0,015), что больше критического значения (3,841; α=0,05). Следовательно, между частотой послеоперационных осложнений в 1-ой и 3-ей клинических группах и видом оперативного вмешательства присутствует статистически значимая связь, а именно: частота осложнений зависит от вида оперативного вмешательства.

Таблица 5

Отношение шансов развития послеоперационных осложнений в 1-ой клинической группе к шансам их развития в 3-ей клинической группе

Критерий	Значение	95% доверительный интервал	
		Нижняя граница	Верхняя граница
ОШ	0,361	0,157	0,833

Как видно из табл. 5, ОШ для 1-ой – 3-ей клинических групп составило 0,361, что свидетельствует о большей вероятности развития послеоперационных осложнений в 3-ей клинической группе (при проведении КЛЛТ), чем в 1-ой клинической группе (при проведении ДЛТ).

Критерий χ2 Пирсона при сравнении частоты осложнений во 2–3 клинических группах составил 3,968 (p=0,046), что больше критического значения (3,841; α=0,05). Следовательно, между частотой послеоперационных осложнений во 2-ой и 3-ей клинических группах и видом оперативного вмешательства присутствует статистически значимая связь, а именно: частота осложнений зависит от вида оперативного вмешательства.

Таблица 6

Отношение шансов развития послеоперационных осложнений во 2-ой клинической группе к шансам их развития в 3-ей клинической группе

Критерий	Значение	95% доверительный интервал	
		Нижняя граница	Верхняя граница
ОШ	0,445	0,199	0,995

Как видно из табл. 6, ОШ для 2-ой – 3-ей клинических групп составило 0,445, что свидетельствует о большей вероятности развития послеоперационных осложнений в 3-ей (при проведении КЛЛТ) клинической группе по сравнению со 2-ой (при проведении ПНЛТ) клинической группой.

Таким образом, результаты проведенного анализа показали, что при сравнении ДЛТ и ПНЛТ частота послеоперационных осложнений не зависит от вида оперативного вмешательства (ОШ=0,812). Вероятность развития послеоперационных осложнений при ДЛТ значительно меньше чем при КЛЛТ (ОШ=0,361). Вероятность развития послеоперационных осложнений при ПНЛТ меньше чем при КЛЛТ (ОШ=0,445).

Сравнительная оценка экономичной доступности ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ.

В практическом здравоохранении Армении действуют три источника финансирования медицинской помощи: государственное финансирование (госзаказ), финансирование в виде «социального пакета» (льготные условия для определенных групп

населения) и финансирование со стороны больного (прямые выплаты/доплаты). Государственные тарифы на медицинские услуги для пользователей социального пакета и тарифы МЦ «Эребуни» практически равноценны. Исходя из этого, нами был проведен расчет отношения «затраты/эффективность» по оценочным нормативам МЦ «Эребуни».

Согласно этим нормативам, общая стоимость лечения 60-и больных методом ДЛТ составила 12 720 000 драм, общая стоимость лечения 60-и больных методом ПНЛТ – 27 600 000 драм, а общая стоимость лечения 60-и больных методом КЛЛТ – 16 500 000 драм.

Отношение «затраты/эффективность», рассчитанное по критерию Stone free составило при применении ДЛТ – 227 143 драм, при применении ПНЛТ – 467 797 драм, а при применении КЛЛТ – 279 661 драм.

Отношение «затраты/эффективность», рассчитанное по критерию частоты неосложненных случаев, составило при применении ДЛТ – 259 592 драм, при применении ПНЛТ – 587 234 драм, а при применении КЛЛТ – 445 946 драм.

Отношение «затраты/эффективность», рассчитанное по критерию среднего времени, затраченного на вмешательство, составило при применении ДЛТ – 170 784 драм, при применении ПНЛТ – 773 760 драм, а при применении КЛЛТ – 331 858 драм.

Отношение «затраты/эффективность», рассчитанное по критерию числа вмешательств, составило при применении ДЛТ – 6 802 139 драм, при применении ПНЛТ – 27 600 000 драм, а при применении КЛЛТ – 16 500 000 драм.

Отношение «затраты/эффективность», рассчитанное по критерию к/д, составило при применении ДЛТ – 6 625 000 драм, при применении ПНЛТ – 2 410 480 драм, а при применении КЛЛТ – 1 764 705 драм.

Таким образом, по всем критериям (за исключением сроков госпитализации) ДЛТ является менее затратным медицинским вмешательством, чем ПНЛТ и КЛЛТ.

По всем критериям КЛЛТ является менее затратным медицинским вмешательством, чем ПНЛТ.

На практике из всех возможных вариантов применения новой технологии встречается, как правило, один: новая медицинская технология дороже, но приводит к некоему положительному эффекту. Для оценки этого положительного эффекта мы провели расчет приращения эффективности затрат (ПЭЗ) при проведении ДЛТ, ПНЛТ и КЛЛТ по показателю клинической эффективности – Stone free.

Расчет ПЭЗ при проведении ДЛТ в сравнении с ПНЛТ по показателю Stone free показал, что стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения методом ДЛТ по сравнению с ПНЛТ составит: –4960000/60 = –82667 драм. Иначе говоря, для достижения одного конечного благоприятного результата при проведении ПНЛТ по сравнению с ДЛТ необходимо дополнительно затратить 82 667 драм.

Расчет ПЭЗ при проведении ДЛТ в сравнении с КЛЛТ по показателю Stone free показал, что стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения методом ДЛТ по сравнению с КЛЛТ составит: –1260000/60 = –21000 драм. Иначе говоря, для достижения одного конечного благоприятного результата при проведении КЛЛТ по сравнению с ДЛТ необходимо дополнительно затратить 21 000 драм.

Таким образом, проведение ДЛТ по сравнению с ПНЛТ и КЛЛТ в аспекте достижения конечного благоприятного результата является экономически более предпочтительным. Однако учитывая то обстоятельство, что у больных уретеролитиазом при проведении ПНЛТ и КЛЛТ шансы наступления Stone free выше чем при ДЛТ (ОШ=0,2), а также учитывая, что соотношение «затраты/эффективность» при КЛЛТ в 1,7 раз меньше чем при ПНЛТ, проведение КЛЛТ следует признать более целесообразным в аспекте клинической эффективности.

Расчет ПЭЗ при проведении ДЛТ в сравнении с ПНЛТ по показателю предотвращенных осложнений (ПО) показал, что стоимость дополнительной единицы

конечного результата лечения методом ДЛТ по сравнению с ПНЛТ составляет 124000 драм.

Расчет ПЭЗ при проведении ДЛТ в сравнении с КЛЛТ по показателю ПО показал, что стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения методом ДЛТ по сравнению с КЛЛТ составляет 5250 драм.

Расчет ПЭЗ при проведении ПНЛТ по сравнению с КЛЛТ по показателю ПО показал, что стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения методом ПНЛТ по сравнению с КЛЛТ составляет 18500 драм.

Таким образом, проведение ДЛТ по сравнению с ПНЛТ в аспекте снижения числа послеоперационных осложнений является экономически более предпочтительным. Учитывая также то обстоятельство, что у больных уретеролитиазом при проведении ДЛТ и ПНЛТ шансы развития послеоперационных осложнений практически равнозначны (ОШ=0,812), проведение ДЛТ по сравнению с ПНЛТ следует признать более целесообразным в аспекте клинической безопасности.

Проведение ДЛТ по сравнению с КЛЛТ в аспекте снижения числа послеоперационных осложнений является экономически более предпочтительным. Учитывая также то обстоятельство, что у больных уретеролитиазом при проведении КЛЛТ шансы развития послеоперационных осложнений выше чем при ДЛТ (ОШ=0,361), проведение ДЛТ по сравнению с КЛЛТ следует признать более целесообразным также в аспекте клинической безопасности.

Проведение КЛЛТ по сравнению с ПНЛТ в аспекте снижения числа послеоперационных осложнений является экономически более предпочтительным. Однако, учитывая то обстоятельство, что у больных уретеролитиазом при проведении КЛЛТ шансы развития послеоперационных осложнений выше чем при ПНЛТ (ОШ=0,445), проведение КЛЛТ по сравнению с ПНЛТ следует признать менее целесообразным в аспекте клинической безопасности.

Экономические аспекты результатов нашего исследования не вполне соответствуют данным литературных источников и отражают, скорее, экономические особенности отечественного здравоохранения: *сколько государство может заплатить* и *сколько больной может заплатить* за медицинские услуги.

Можно заключить, что при лечении конкретного больного уретеролитиазом необходимо соблюдать принцип клинической целесообразности, т.е. выбор метода лечения должен быть, в первую очередь, обусловлен его клинической эффективностью и безопасностью, а затем уже экономической доступностью.

Проведенные исследования позволяют сделать следующие выводы и практические рекомендации:

ВЫВОДЫ

1. Клиническая эффективность (Stone free) дистанционной литотрипсии в нашем исследовании составила 93,3%, перкутанной нефролитотрипсии – 98,3%, контактной лазерной литотрипсии – 98,3%, при этом клиническая эффективность первого сеанса дистанционной литотрипсии составила 31,7%; второго сеанса – 73,2%; третьего сеанса – 63,6%.
2. Частота Stone free в 3-х клинических группах практически одинакова ($\chi 2_{(2)}$=3,103; p=0,212). Однако, отношение шансов наступления Stone free в 1-ой группе к шансам его наступления во 2-ой и 3-ей группах составило 0,237 при 95% ДИ от 0,026 до 2,188, Несмотря статистическую незначимость (ДИ включает 1), это позволяет отнести результаты к клинически важным, а именно: при проведении перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии вероятность наступления Stone free выше чем при проведении дистанционной литотрипсии.
3. Наиболее частыми осложнениями в 3-х клинических группах являлись: обострение хронического пиелонефрита (8,3% в 1-ой группе; 10,0% во 2-ой группе; 15,0% в 3-ей группе), перфорация мочеточника (1,7% во 2-ой группе; 5,0% в 3-

ей группе), миграция камня (1,7% во 2-ой группе; 8,3% в 3-ей группе) и миграция фрагментов (1,7% во 2-ой группе; 10,0% в 3-ей группе). Частота осложнений в 1-ой группе составила 18,3%, во 2-ой – 21,8%, а в 3-ей – 38,3%.

4. При проведении дистанционной литотрипсии и перкутанной нефролитотрипсии вероятность развития послеоперационных осложнений практически равнозначна (ОШ=0,812). При проведении контактной лазерной литотрипсии вероятность развития послеоперационных осложнений в 2,1 раза выше, чем при проведении дистанционной литотрипсии (ОШ=0,361) и в 1,8 раз выше, чем при проведении перкутанной нефролитотрипсии (ОШ=0,445).
5. По критерию Stone free наименее затратным вмешательством является дистанционная литотрипсия, а наиболее затратным – перкутанная нефролитотрипсия. По критерию числа неосложненных случаев наименее затратным вмешательством является дистанционная литотрипсия, а наиболее затратным вмешательством – перкутанная нефролитотрипсия. По критерию продолжительности оперативного вмешательства, наименее затратным вмешательством является дистанционная литотрипсия, а наиболее затратным – перкутанная нефролитотрипсия. По критерию числа вмешательств наименее затратным вмешательством является дистанционная литотрипсия, а наиболее затратным – перкутанная нефролитотрипсия. По критерию сроков госпитализации наименее затратным вмешательством является контактная лазерная литотрипсия, а наиболее затратным – дистанционная литотрипсия.
6. Контактная лазерная литотрипсия имеет наилучшую клиническую эффективность, а дистанционная литотрипсия имеет наилучшую клиническую безопасность. В то же время, дистанционная литотрипсия по сравнению с перкутанной нефролитотрипсией и контактной лазерной литотрипсией имеет наилучшую экономическую доступность.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Полученные в результате проведения настоящего исследования данные о клинической эффективности, безопасности и экономической доступности дистанционной литотрипсии, перкутанной нефролитотрипсии и контактной лазерной литотрипсии могут служить критериями при разработке Национальных протоколов ведения больных МКБ с камнями мочеточников.
2. При установлении оценочных нормативов (тарифов) как при формировании госзаказа, так и на платные медицинские услуги следует провести доказательную оценку клинико-экономической эффективности не- малоинвазивных методов лечения (дистанционная литотрипсия, перкутанная нефролитотрипсия, контактная лазерная литотрипсия) с учетом клинической эффективности, безопасности и экономической доступности.
3. Проведение дистанционной литотрипсии по сравнению с перкутанной нефролитотрипсией и контактной лазерной литотрипсией в аспекте достижения конечного благоприятного результата (Stone free) является экономически более предпочтительным.
4. Проведение дистанционной литотрипсии по сравнению с перкутанной нефролитотрипсией и контактной лазерной литотрипсией в аспекте снижения числа послеоперационных осложнений является экономически более предпочтительным.
5. Учитывая, что клиническая эффективность контактной лазерной литотрипсии как одномоментного вмешательства выше, чем эффективность дистанционной литотрипсии, то проведение первой предпочтительнее, несмотря на более низкую экономическую доступность.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Манукян М.В., Фанарджян В.Р., Фанарджян С.В., Варданян Э.Т. Первый опыт ретроградной интраренальной хирургии с использования фиброуретероренноскопа и лазерного литотриптера //Вопросы теоретической и клинической медицины. 2014. – Т. 17. – № 6 (93). – с. 22-24.
2. Մանուկյան Մ.Վ., Վարդանյան Է.Տ., Ֆանարջյան Ս.Վ., Ֆանջարյան Վ.Ռ., Սարգսյան Գ.Ռ. Պնևմատիկ և լազերային կոնտակտային լիթոտրիպտերի կիրառման համեմատությունը միզածորանի քարերի բուժման գործում: Մեր փորձը //Вопросы теоретической и клинической медицины. 2014. – Т. 17. – № 6 (93). – с. 38-39.
3. Фанарджян В.Р., Фанарджян С.В. Сравнительная характеристика эффективности и безопасности различных методов оперативного лечения коралловидного нефролитиаза /Доказательная медицина: от теории к практике : Сборник материалов 2-ой международной конференции, 24-26 сентября 2015 г. – Ереван: Из-во ЕГМУ, 2015. – с. 90-93.
4. Фанарджян В.Р. Эпидемиологические аспекты мочекаменной болезни в мире и в республике Армения. //Медицинский Вестник Эребуни //2016, №2, с. 14-17.
5. Фанарджян В.Р. Сравнительная оценка клинической эффективности различных методов лечения уретеролитиаза //Вопросы теоретической и клинической медицины. 2016. – № 5(108). – с. 16-21.
6. Фанарджян В.Р. Сравнительная оценка клинической эффективности различных малоинвазивных методов лечения уретеролитиаза //Здоровье мужчины. 2016. – №3(58). – с 61-65.

7. Фанарджян С.В., Т.А.Едоян.,В.С.Овакимян.,А.Г.Симонян., В.Р.Фанарджян. Преимущество предоперационной нефростомии при перкутанной нефролитотрипсии. ФАРМА N 13, стр.15-19, 2016 Ереван

8. Fanarjyan V.R., Fanarjyan S.V. Comparative assessment of clinical efficacy of various minimally invasive method of treatment of ureterolithiasis.Medical Teacher. 2017;39;12(2):1376-1385.

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

Վիկտոր Ռուբենի Ֆանարջյան

ՄԻԶԱԾՈՐԱՆՆԵՐԻ ՊՐՈԿՍԻՄԱԼ ՀԱՏՎԱԾԻ ԽՈՇՈՐ ՉԱՓՍԵՐԻ ՔԱՐԵՐԻ ԲՈՒԺՄԱՆ ՏԱՐԲԵՐ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ԻՆՎԱԶԻՎ ՄԵԹՈԴՆԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ, ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ և ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԱՏՉԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԵՄԱՏԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏԱԿԱՆԸ

Հետազոտության նպատակն է համեմատել հեռահար քարափշրման (ՀՔՓ), պերկուտան նեֆրոուրետերոլիթոտոմիայի (ՊՆԼՏ) եւ կոնտակտային լազերային լիթոտրիպսիայի (ԿԼԼՏ) արդյունավետությունը, անվտանգությունը ինչպես նաև տնտեսական մատչելիությունը, միզածորանների պրոկսիմալ հատվածի խոշոր (>1.0 սմ) չափերի քարերով հիվանդների մոտ:

Ռետրոսպեկտիվ կլինիկական ուսումնասիրության մեջ ընդգրկվել են 180 հիվանդներ, որոնք հետազոտվել և բուժվել են «Էրեբունի» բժշկական կենտրոնում 2005-2015թ:

Կազմավորվել են երեք կլինիկական խմբեր: Առաջին խումբ - 60 հիվանդ, որոնց կատարվել է հեռահար քարափշրում (ՀՔՓ): Երկրորդ խումբ - 60 հիվանդ որոնց կատարվել է պերկուտան նեֆրոուրետերոլիթոտոմիայի (ՊՆԼՏ) : Երրրորդ խումբ - 60 հիվանդներ որոնց կատարվել է կոնտակտային լազերային լիթոտրիպսիա (ԿԼԼՏ):

Ընդհանուր առմամբ, մեր հետազոտությունում (ՀՔՓ) կլինիկական արդյունավետությունը կազմել է 93,3%: ՊՆԼՏ և ԿԼԼՏ ի արդյունավետությունը

մեր ուսումնասիրության նկատվում է նույն հաճախականությամբ - 98.3% , 2 դեպքերում:

Հետվիրահատական բարդությունների տոկոսը կազմել է 18,3% ՀՔՓ ժամանակ, ՊՆԼՏ – ի դեպքերում 21,8%, իսկ ԿԼԼՏ - ի ընթացքում 38.3%:

Հոսպիտալացման ժամանակահատվածը ՀՔՓ իրականացնելիս կազմել է 1,92±0,74 օր, ՊՄԼՏ պարագայում - 11,45±5,33 օր և ԿԼԼՏ իրականացնելիս - 9,35±8,91 օր: Ժամանակը ծախսվել է ՀՔՓ 74,48±29,55 րոպե , ՊՆԼՏ - 35,67±14,80 րոպե, իսկ ԿԼԼՏ - 49,72±11,32 րոպե: Միջամտությունների միջին թիվը ՀՔՓ իրականացնելիս կազմել է 1,87±0,70 , ՊՆԼՏ եւ ԿԼԼՏ պարագայում կազմել է - 1.00: Երբ իրականացվում է ՊՆԼՏ և ԿԼԼՏ, քարից լիարժեք ազատման հավանականությունը ավելի բարձր է, քան ՀՔՓ-ի պարագայում (ՇՀ = 0.237): ՀՔՓ և ՊՆԼՏ հետվիրահատական բարդությունների հավանականությունը գրեթե համարժեք է (ՇՀ = 0.812): Երբ իրականացվում է ԿԼԼՏ հետվիրահատական բարդությունների հավանականությունը 2.1 անգամ ավելի բարձր է, քան ՀՔՓ ժամանակ (ՇՀ = 0.361) եւ 1.8 անգամ ավելի բարձր է քան ՊՆԼՏ ժամանակ (ՇՀ = 0.445):

Ըստ քարից լիարժեք ազատման չափանիշի առնվազն թանկ միջամտությունը համարվում է ՀՔՓ և առավել թանկ ՊՆԼՏ: Ըստ չբարդացած դեպքերի չափանիշի՝ առնվազն թանկ միջամտության ՀՔՓ եւ առավել թանկարժեք միջամտությունը – ՊՆԼՏ: Ըստ միջամտության երկարատևության չափանիշի՝ առնվազն թանկ միջամտությունն է ՀՔՓ և առավել թանկ ՊՆԼՏ: Ըստ միջամտությունների թվի չափանիշի՝ առնվազն թանկ միջամտություն է ՀՔՓ և առավել թանկ ՊՆԼՏ: Ըստ հոսպիտալացման երկարատևության չափանիշի առնվազն թանկ միջամտությունը համարվում է ԿԼԼՏ և առավել թանկ ՀՔՓ.

Այսպիսով, ԿԼԼՏ ունի լավագույն կլինիկական արդյունավետությունը, իսկ ՀՔՓ ունի լավագույն կլինիկական անվտանգությունը: Միևնույն ժամանակ, ՀՔՓ համեմատ ՊՆԼՏ և ԿԼԼՏ ունի լավագույն տնտեսական մատչելիության ցուցանիշը:

SUMMARY

VIKTOR R. FANARJYAN

COMPARATIVE EVALUATION OF EFFICIENCY, SAFETY AND ECONOMIC AVAILABILITY OF VARIOUS MINIMAL-INVASIVE METHODS OF TREATMENT OF STONES OF LARGE SIZES OF THE PROXIMAL PART OF THE URETER

The purpose of this study was to compare the clinical efficacy and safety, as well as the economic accessibility of electo shock wawe lithotripsy (ESWL), percutaneous nephrolithotripsy (PCNL) and contact laser lithotripsy (CLLT) in patients with large (≥1 cm) size proximal ureteral stones.

The observational retrospective clinical case-control study included 180 patients with USD who were on examination and treatment at the Erebuni Medical Center for the period from 2005-2015.

Three clinical groups were formed: one group - 60 patients who was treated by ESWL; group 2 - 60 patients who underwent PCNL; group 3 - 60 patients, who underwent CLLT.

The total clinical efficacy of ESWL in our study was 93.3%. The clinical efficacy of PCNL and CLLT in our study was noted with the same frequency - in 98.3% of cases.

Postoperative complications were observed in 18.3% of cases in the course of ESWL, in 21.8% in cases of PCNL, and in 38.3% in the case of CLLT. The hospitalization period for the ESWL was 1.92±0.74 days, for the PCNL - 11.45±5.33 days, and for the CLLT - 9.35±8.91 days. The time spent on carrying out the ESWL was 74.48±29.55 min, for conducting PCNL - 35.67±14.80 min, and for conducting the CLLT - 49.72±11.32 min. The average number of interventions during the procedure was 1.87 ±0.70 procedures, while for PCNL and CLLT 1.00.

When conducting PCNL and CLLT, the probability of occurrence of Stone free is higher than in the case of ESWL (OR = 0.237).

When carrying out ESWL and PCNL, the probability of postoperative complications development is practically equivalent (OR = 0.812). In the conduct of CLLT, the probability of postoperative complications is 2.1 times higher than for ESWL (OR = 0.361) and 1.8 times higher than for PCNL (OR = 0.445).

According to the Stone free criterion, the least expensive intervention is ESWL, and the most expensive one is PCNL. By the criterion of the number of uncomplicated cases, the least expensive intervention is ESWL, and the most costly intervention is PCNL. By the criterion of the duration of the operative intervention, the least costly intervention is ESWL, and the most costly is PCNL. By the criterion of the number of interventions, the least expensive intervention is ESWL, and the most costly is PCNL. According to the criterion of hospitalization, the least expensive intervention is CLLT, and the most expensive one is ESWL.

Thus, CLLT has the best clinical efficacy, and the ESWL has the best clinical safety. At the same time, ESWL has the best economic accessibility in comparison with PCNL and CLLT.