

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է  
ԵՊԲՀ ԳԻՏԱԿՈՐՐԴԻՆԱՑԻՈՆ  
ԽՈՐՀՐԳԻ ՆԻՍՏՈՒՄ  
ՆԱԽԱԳԱՀ՝ Կ.Գ.Դ., ՊՐՈՖԵՍՈՐ  
Կ.Բ. ԵՆԿՈՅԱՆ

Արձանագրություն N \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2024\_թ.

Բժշկական գիտությունների դոկտորի գիտական աստիճանի հայցման  
ատենախոսության

## Պ Լ Ա Ն - Ա Ն Ո Տ Ա Ց Ի Ա

Հայցող -	Արման Աշոտի Ծատուրյան ԵՊԲՀ Ուրուլոգիայի ամբիոնի հրավիրյալ դասախոս, ք.գ.թ.
Թեզի վերնագիրը	«Նորարարություններ ճկուն ուրեթերոոնոսկոպիայում. քարափշրման բարելավում և անվտանգություն»
Գիտական խորհրդատու	Բ. Գ. Դ., պրոֆեսոր Արմեն Աբգարի Մուրադյան ԵՊԲՀ ռեկտոր, ուրուլոգիայի ամբիոնի վարիչ
Մասնագիտական դասիչը	ԺԴ. 00. 21. «Ուրուլոգիա»

# 1. ԹԵՄԱՅԻ ԱՐԴԻԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

## 1.1. Ներածություն

Ռետոռոգրադ ներերիկամիային վիրահատությունը (ՌՆՎ) փոքր և միջին տրամաչափի քարերի՝ Չամից փոքր քարերի, ստանդարդ բուժման եղանակներից է (1): Վերջին տարիների ընթացքում նկատվում է ՌՆՎ-ի նկատմամբ հետաքրքրության մեծացում նաև մեծ քարերի (2) և բարդ անատոմիական առանձնահատկությամբ հիվանդների մոտ (3): Վերջինս պայմանավորված միջնաշկային կոնտակտային քարափշրման հետ համեմատ հետվիրահատական բարդությունների ցածր ռիսկով, ինչպես նաև տեխնոլոգիայի և աշխատանքային գործիքների շարունակական զարգացմամբ (2-4): ՌՆՎ-ի թվի աճի և լայնածավալ կիրառման հետ մեկտեղ, քարից ազատ վիճակի (ՔԱՎ) ապահովումը ոչ միշտ է հնարավոր և հանդիսանում է օրակարգային խնդիր: Վերջերս կատարված հետազոտության համաձայն, Չամ-ից մեծ քարերի դեպքում ՔԱՎ-ի հավանականությունը ներկայացված, որպես մնացորդային քարերի բացակայությունը ՌՆՎ-ի I փուլից հետո, կազմել է 56.7% (5): Երիկամների անոմալ անատոմիական առանձնահատկությունները հանդիսանում են հիվանդների մեկ այլ խումբ: Վերոնշյալ հիվանդների մոտ ՔԱՎ-ի հավանականություն կարող է հասնել մինչև 76.6%, որը նշանակում է, որ հիվանդների գրեթե մեկ քարորդի մոտ առկա են լինելու քարերի մնացորդային բեկորներ ՌՆՎ-ից հետո (6): Թեև 2-4մմ քարերը համարվում են կլինիկորեն ոչ նշանակալի քարային բեկորներ (7), այնուամենայնիվ կրկնակի գործողությունների հավանականությունը տատանվում է 12-35% մնացորդային քարերի առկայության պարագայում (8):

Գրականության մեջ ներկայացված են որոշ գործոններ, որոնք բարելավում են ՔԱՎ-ի և նվազեցնում ՌՆՎ-ից հետո մնացորդային քարերի հավանականությունը: Դրանք ներառում են բարձր էներգետիկ ուժով օժտված հոլմիումային և թուլիում-զոնդային լազերների կիրառումը (9,10): Տվյալ նորարական տեխնոլոգիաների օգտագործումը կապակցված է վիրահատության ավելի կարճ տևողության, ավելի բարձր արդյունավետության և ավելի փոքր ավազահատիկների առաջացման հետ: Հավելյալ վիրահատական մոդիֆիկացիաները ներառում են վիրահատական սեղանի թեքման տեխնիկաները (11), արտաքին մեխանիկական տատանումների (12), արտածման համակարգով օժտված ստանդարդ և ճկուն միզածորանային մուտքային խողովակների (ՍՈԻԱՍ - SUAS և ՖԱՆՍ - FANS) (13), ուրեթերոսկոպի մեջ

ներկառուցված արտածման համակարգերի (ԴԻՍՍ, DISS (direct in-scope suction)) (14) և իրրիզացիոն և արտածման բազմալուսանցքային գործիքների կիրառումը (15):

Ենթադրաբար տեսողության անմիջական հսկողությամբ կատարվող արտածումը պետք է ներկայացնի ամենահեշտ և ամենատրամաբանակ եղանակը ներերիկամային քարային բեկորներից ազատվելու համար: Էնդոուրոլոգիական միության անդամների շրջանում իրականացված հարցման համաձայն, արտածման համակարգի նորարարությունը համարվել է նշանակալի զարգացման ճյուղ: Հարցված 208 անդամներից համապատասխանաբար 94.3% և 92.3 % համաձայնվել են, որ բեկորների և հեղուկի արտածման իրականացումը, ապագայում կիրառվող միանվագ ուրեթերոսկոպների կարևոր բաղադրիչը պետք է կազմի (16): Տրամաբանորեն ՍՈԻԱՍ-ի և ՖԱՆՍ-ի կիրառումը կարող է նպաստել ավելի մեծ բեկորների հեռացմանը համեմատած ԴԻՍՍ-ի հետ: Վերոնշյալը կարող է բացատրվել է ԴԻՍՍ-ի ավելի փոքր աշխատանքային խողովակով, որը միջով կարող են անցնել 1մմ-ից փոքր քարային մասնիկներ: Շնայդերի և համահեղինակների կողմից կատարված ին վիտրո հետազոտությամբ գնահատվել է ուրեթերոտոնոսկոպի աշխատանքային խողովակով 1մմ-ից փոքր քարերի արտածման հնարավորություն (17): Տվյալ հետազոտության իրականացման նպատակով Լուեր Լոք կոչվող ներարկիչը օգտագործվել է արհեստականորեն ստեղծված քարերի արտածման նպատակով: Հետազոտության շրջանակում ուսումնասիրվել են 2 խումբ քարեր՝ 0.5 և 1մմ-ից փոքր բեկորներ (17): Նշված 2 խմբում արտածված բեկորների միջին տոկոսաբաժինը կազմել է 86%: Աշխատանքային խողովակի խցանում, որի դեպքում տվյալ փորձը դադարեցվել է, դիտվել է համապատասխանաբար 64% և 78% դեպքերում <0.5մմ և <1մմ խմբերում: Մեկ այլ ին վիտրո հետազոտության շրջանակներում հեղինակները ուսումնասիրել են քարերի բեկորների արտածման հնարավորությունը և քարերի էնդոսկոպիկ մաքրման հավանականությունը (18): Հեղինակները համեմատել են ներարկիչի և անմիջապես գործիքի մեջ ներկառուցված արտածման համակարգի (DISS) միջոցով իրագործվող արտածման արդյունքները և ցույց տվել ավելի արագ արտածման կարողություն DISS համակարգի օգտագործման պարագայում: Միջինում ԴԻՍՍ համակարգի օգտագործման դեպքում քարերի մաքրման արագությունը կազմել է 3.01գ/րոպե, այնինչ ներարկիչի դեմպքում

դիտվել է 0.41գ/րոպե արագություն: Հեղինակների համաձայն քարերի լիարժեք հեռացում հնարավոր էր <250մկմ մասնիկների դեպքում (18):

Կլինիկական ոլորտում արտածման համակարգի հետ կապակցված ուրեթերոսկոպիկ քարափշրումը էականորեն բարելավել է ՌՆՎ-ից հետո ՔԱՎ-ի հավանականությունը: Ժանգը և համահեղինակները համեմատել են միզածորանի վերին/3-ի քարերի քարափշրման արդյունքները օգտագործելով վակուումի հետ կապակցված կոշտ ՈՒՌՍ-ը, ստանդարդ ՈՒՌՍ-ը և ճկուն ՈՒՌՍ-ը (19): Ըստ հեղինակների, մոդիֆիկացված արտածման համակարգով ՈՒՌՍ-ի խումբը կապակցված էր ՔԱՎ-ի նշանակալի ավելի բարձր հավանականության հետ ինչպես հետվիրահատական 3-5 օրերին (90.0% vs 61.9% vs 55.6%), այնպես էլ 1 ամիս անց (96.4% vs 77.7% vs 74.0) (19). Գառուհարը և համահեղինակները առաջինն էին, ովքեր նկարագրեցին ՌՆՎ-թյան մոդիֆիկացված տեխնիկա, որը ներառում էր ճկուն ՈՒՌՍ-ի շնորհիվ արտածման համակարգի կիրառում (14): Հետազոտության արդյունքներով, մնացորդային բեկորների հաճախականության մեջ նշանակալի տարբերություններ չհայտնաբերվեցին, թեև ԴԻՍՍ-ի խմբում ներառված հիվանդները ունեին ավելի մեծ երիկամային քարերի ծավալ:

Ճկուն միզածորանային մուտքային խողովակը (ՖԱՆՍ - FANS (flexible and navigable suction ureteral access sheath)) իրենից ներկայացնում է արտածման համակարգով օժտված մեկ այլ նորարարություն ՌՆՎ-ում: ՖԱՆՍ-ի առավելություն սովորական միզածորանային մուտքային խողովակների համեմատ, նրանում է, որ ՖԱՆՍ-ի դիստալ ծայր ճկվող է: Վերոնշյալը թույլ է տալիս ուղղել ՖԱՆՍ-ի ծայր դեպի երիկամի այն բաժակ, որտեղ տեղակայված է քարը օգտագործելով ճկուն ուրեթերոսկոպը: ՖԱՆՍ-ի դեպքում արտածումը իրականանում է անմիջապես իր լուսանցքով: Թեորապես, բոլոր այն քարերը, որոնք կարող են ֆիզիկապես տեղավորվել ՖԱՆՍ-ի լուսանցքում, կարող են հեռացվել ակտիվ արտածման շնորհիվ: Վերջերս հրատարակվել է բազմակենտրոն հետազոտության, որը ներառում էր ճկուն ՈՒՌՍ-ի ենթարկված 394 հիվանդներ (13): Բոլոր ներառված հիվանդների մոտ կիրառվել էր ՖԱՆՍ ՈՒՌՍ: ՔԱՎ-ը գնահատվել էր հիմք ընդունելով մնացորդային բեկորների քանակը և չափերը: Առանց որևէ բեկորի ՔԱՎ-ը դիտվել է 57.4% հիվանդների մոտ, այնինչ ընդամենը մեկ 2մմ-ից փոքր բեկորի առկայությունը

կամ բեկորների բացակայությունը նկարագրվել է 97.2% դեպքերում: Կրկնակի միջամտության անհրաժեշտություն առաջացել է 11 հիվանդի մոտ (13):

## 1.2. ԺԱՄԱՆԱԿԱԿԻՑ ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՔՆՆԱԴԱՏԱԿԱՆ ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆԸ

### 1. **Technique, Feasibility, Utility, Limitations, and Future Perspectives of a New Technique of Applying Direct In-Scope Suction to Improve Outcomes of Retrograde Intrarenal Surgery for Stones.** <https://doi.org/10.3390/jcm11195710>

Vineet Gauhar, Bhaskar Kumar Somani, Chin Tiong Heng, Vishesh Gauhar, Ben Hall Chew, Kemal Sarica, Jeremy Yuen-Chun Teoh, Daniele Castellani, Mohammed Saleem and Olivier Traxer

Աշխատության մեջ արտացոլված են ԴԻՍՍ համակարգի կիրառման առաջին արդյունքները: Հեղինակները կատարել են պրոսպեկտիվ հավաքագրված տվյալների ռետրոսպեկտիվ վերլուծություն: Հետազոտություն մեջ ներառվել են 58 հիվանդներ, որոնք բաժանվել են 2 խմբերի: Նրանցից 30-ը վիրահատվել են ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ-ի միջոցով, իսկ 28-ը ենթարկվել են ՍՈՒԱՍ ՈՒՌՍ գործողության: 2022 թ.-ին կատարված այս հետազոտության մեջ, որպես ճկուն գործիք օգտագործվել էին 7.5Ֆր բազմակի օգտագործման ճկուն ՈՒՌՍ-ը (Flex-X2, Karl Storz, Tuttlingen, Germany) և 7.5Ֆր միանվագ օգտագործման Uscope ՈՒՌՍ-ը (Zhuhai Pusheng Medical Technology Co., Ltd., Zhuhai China): ԴԻՍՍ եղանակը կիրառելու համար երկու եռաճյուղ ադապտորներ միացվել էին իրար և այնուհետև միացվել ՈՒՌՍ: Տվյալ մոդիֆիկացիայի համաատասխան յուրաքանչյուր ՈՒՌՍ կարող է վերածվել ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ-ի: Այնուհետև իրրիզացիոն և արտածման խողովակները միացվել էին համապատասխան ադապտորի անցքին: Ներերիկամային քարափշրումը իրականացվել էր օգտագործելով Հոլմիումային լազեր ՍՈՒԱՍ խմբում և Թուլիումային լազեր ԴԻՍՍ խմբում: ԴԻՍՍ խմբում 10 հիվանդ (40%) ունեին երիկամի բազմաթիվ քար, այնինչ ՍՈՒԱՍ խմբում հիվանդներից ոչ ոք բազմաթիվ քարեր չունեին: Քարի մեղիան չափը նշանակալիորեն ավելի մեջ էր ԴԻՍՍ խմբում համեմատած ՍՈՒԱՍ խմբում ներառված հիվանդների (22.0 vs 13.0մմ): Վիրահատության տևողություն ավելի երկար էր ԴԻՍՍ խմբում՝ 80 րոպե, իսկ ՍՈՒԱՍ խմբում վիրահատության մեղիան տևողությունը կազմել էր 47.5 րոպե: Հետովիրահատական շրջանում նկարագրվել էին թեթև բարդություններ, և խմբերի

միջև էական տարբերություններ չէր առձանագրվել: Մնացորդային բեկորների համեմատական վերլուծության ժամանակ նշանակալի տարբերություններ չէին դիտվել՝ 33.3% ԴԻՍՍ խմբում և 35.7% ՍՈԻԱՍ խմբում: Այնուամենայնիվ, ԴԻՍՍ խմբում ներառված հիվանդների դեպքում մնացորդային բեկորների համար կրկնակի գոծողությունների հավանականություն կազմել էր 33.3% համեմատած 3.6% ՍՈԻԱՍ խմբի հետո:

Վերոնշյալ հետազոտության կարևորությունը կայանում է նրանում, որ առաջին անգամ ուսումնասիրվել է ԴԻՍՍ համակարգի կիրառման հնարավորությունը և արդյունավետությունը: Հեղինակները կատարել են ՌՆՎ միայն 7.5Ֆր ՈԻՌՍ-ների միջոցով հատուկ ձևփոխելով առկա գործիքները: Ի տարբերություն նշված հետազոտության մեր հետազոտական թիմը պլանավորում է գնահատել և համեմատել նորարական 7.5Ֆր և 9.2Ֆր նորարական գործիքները, որոնցում արտածման համակարգը ներդրված է անմիջապես ՈԻՌՍ-ի մեջ, և որոնց օգտագործման դեպքում բացակայում են հատուկ ադապտորների կիրառման անհրաժեշտությունը:

**2. Could Use of a Flexible and Navigable Suction Ureteral Access Sheath Be a Potential Game-changer in Retrograde Intrarenal Surgery? Outcomes at 30 Days from a Large, Prospective, Multicenter, Real-world Study by the European Association of Urology Urolithiasis Section.**

<https://doi.org/10.1016/j.euf.2024.05.010>

Vineet Gauhar, Olivier Traxer, Daniele Castellani, Christian Sietz, Ben Hall Chew, Khi Yung Fong, Saeed Bin Hamri, Mehmet Ilker Gȯkce, Nariman Gadzhiev, Andrea Benedetto Galosi, Steffi Kar Kei Yuen, Albert El Hajj, Raymond Ko, Marek Zawadzki, Vikram Sridharan, Mohamed Amine Lakmichi, Mariela Corrales, Vigen Malkhasyan, Deepak Ragoori, Boyke Soebhali, Karl Tan, Chu Ann Chai, Azimdjon N. Tursunkulov, Yiloren Tanidir, Satyendra Persaud, Mohamed Elshazly, Wissam Kamal, Tzevat Tefik, Anil Shrestha, Heng Chin Tiong, Bhaskar Kumar Somani

Տվյալ աշխատությունը գնահատում է ՔԱՎ-ի հաճախականությունը և ՌՆՎ-ից հետո առաջացող բարդությունների հավանականությունը ՖԱՆՍ-ի եղանակով վիրահատված հավանդների մոտ: Հետազոտության իրականացման նպատակով 25 կենտրոններ են ներառվել ամբողջ աշխարհից: Պրոսպեկտիվ եղանակով

հավաքագրվել է 394 հիվանդների տվյալներ, ովքեր համապատասխանել են ներառման չափանիշներին: Որպես պարտադիր պայման, բոլոր հիվանդներին կատարվել է համակարգչային տոմոգրաֆիա մինչև վիրահատությունը և վիրահատությունից հետո առաջին 30 օրվա ընթացքում: Տվյալ հետազոտության մեջ ՔԱՎ-ի գնահատման համար, այն դասկարգվել է 4 աստիճանի: A աստիճանի ՌՆՎ-ից հետո մնացորդային բեկորները բացակայում են, B աստիճան – մեկ < 2մմից փոքր բեկոր, C աստիճան – մեկ 2.1-4.0մմ բեկորի առկայություն, D աստիճան – եզակի/բազմակի >4մմ բեկորներ:

Հետազոտված հիվանդների 59.1% տղամարդիկ էին, 1260 մմ<sup>3</sup> քարի մեդիան ծավալով: Դեպքերի 45.9%-ում կիրառվել էր թուլիում-գոնդային լազերի (ԹՁԼ (Thulium Fiber laser (TFL))): Վիրահատության մեդիան տևողությունը կազմել էր 49 րոպե, այնինչ լազերի մեդիան ակտիվացման ժամանակը՝ 18 րոպե: Հետվիրահատական ջերմության բարձրացում դիտվել էր 3.3%-ի մոտ, 1 հիվանդի կատարվել էր արյան փոխներարկում և 2%-ի մոտ առձանագրվել էր միզածորանի պատի թեթև աստիճանի վնասում: Հիվանդներից ոչ մեկի մոտ սեպսիկ բարդություն չէր դիտվել: A աստիճանի ՔԱՎ-ի հավանականությունը նկարագրվել էր 57.4% հիվանդների մոտ, իսկ A+B՝ 97.2%-ի մոտ: Տասնմեկ հիվանդի դեպքում անհրաժեշտություն է առաջացել կրկնակի ճկուն ՌԻՌՍ-ի իրականացման: Բազմագործոնային վերլուծության արդյունում պարզվել է, որ քարի մեզ ծավալը՝ 1501-3000 մմ<sup>3</sup> և >3000մմ<sup>3</sup> հանդիսացել է A աստիճանի ՔԱՎ-ի հավանականությունը իջեցնող նշանակալի գործոն: Դրան հակառակ, ԹՁԼ-ի կիրառումը կապալցված էր ՔԱՎ-ի ավելի բարձր հավանականության հետ:

Որպես ամփոփում հեղինակները եզրակացրել են, ՖԱՆՍ-ի միջոցով կատարվող ճկուն ՌԻՌՍ-ը ունակ է ապահովել բարձր ՔԱՎ-ի հավանականություն, կրելով բարդությունների առաջացման և կրկնակի միջամտությունների աննշան ռիսկ: Տվյալ հետազոտության սահմանափակումը կայանում է համեմատական խմբի բացակայության մեջ:

Մեր հետազոտության առավելությունը այն է, որ նախատեսված հետազոտությունը ներառելու է ՖԱՆՍ-ի և ԴԻՍՍ-ի եղանակով վիրահատված հիվանդների համեմատական վերլուծություն: Ի հավելում, իրականացվելու է ՖԱՆՍ-ի և ԴԻՍՍ-ի միաժամանակ կիրառման դեպքում արդյունքների վերլուծություն:

## **Գիտական նորույթ**

Ուսումնասիրել նորագույն արտածման համակարգով օժտված ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և հավելյալ գործիքակազմի բնութագրական առանձնահատկությունները, փորձարկել գործիքները ինվիտրո և էքսվիվո էքսպերիմենտալ մոդելներում, առձանագրել հնարավոր առավելությունները և թերությունները և գնահատել դրանց արդյունավետությունը կլինիկական աշխատանքում:

## **2. ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ ՆՊԱՏԱԿՆ ՈՒ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ**

Հետազոտության նպատակն է գնահատել նորագույն ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և կիրառվող հավելյալ գործիքակազմի արդյունավետությունը և ապահովությունը (safety) էքսպերիմենտալ դաշտում և կլինիկական աշխատանքում:

### **Խնդիրները՝**

1. Հետազոտել նորագույն արտածման համակարգով օժտված ճկուն ուրեթերոռենոսկոպներով քարի բեկորների արտածման կարողությունները ինվիտրո և էքսվիվո փորձարարական մոդելներում
2. Հետազոտել ուրեթերոռենոսկոպիայի ժամանակ կիրառվող հավելյալ գործիքներով քարի բեկորների արտածման կարողությունները ինվիտրո և էքսվիվո փորձարարական մոդելներում
3. Գնահատել ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և կիրառվող հավելյալ գործիքների դերը ներերիկամային ճնշման կարգավորման մեջ
4. Հետազոտել ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և կիրառվող հավելյալ գործիքների ազդեցությունը ներերիկամային ջերմության բարձրացման վրա:
5. Գնահատել կլինիկական աշխատանքում կիրառվող արտածման համակարգով օժտված ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և կիրառվող հավելյալ գործիքների արդյունավետությունները և կողմնակի ազդեցությունները:
6. Առաջարկել ճկուն ուրեթերոռենոսկոպների և կիրառվող հավելյալ գործիքակազմի լավագույն համադրություններ՝ դրանց արտածման կարողությունները պոտենցելու համար:



### 3. ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ ՏԵՍԱԿԸ

Փորձարարական ինվիտրո, փորձարարական էքսվիվո, կլինիկական հետազոտություններ

### 4. ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ ՆՅՈՒԹԸ ԵՎ ՄԵԹՈԴՆԵՐԸ

#### Մեթոդներ՝

1. Կլինիկական համեմատական վերլուծություն
2. Փորձարարական ին-վիտրո հետազոտություններ
3. Փորձարարական էքս-վիվո հետազոտություններ

Կլինիկական հետազոտությունը կատարվելու է ռետրոսպեկտիվ-պրոսպեկտիվ եղանակով, ընդգրկելով 2022թ.-ից մինչև 2026թ. երիկամի քարով տառապող հիվանդների պատմագրերը, ովքեր ենթարկվել են ՌՆՎ: Հետազոտվել են հիվանդների նախավիրահատական, ներվիրահատական և հետվիրահատական գործոնները: Տվյալների հիմնական հավաքագրումը կատարվելու է «Էրեբունի» ԲԿ-ի ուրոլոգիական կլինիկայի հիվանդների բազայից: Վերլուծվելու են նաև Պատրասի (Հունաստան) Համալսարանական հիվանդանոցի ուրոլոգիական բաժանմունքում տվյալ ժամանակահատվածում ՌՆՎ-ի ենթարկված հիվանդների տվյալները:

#### Հիվանդների քանակ

Հետազոտության շրջանակներում համեմատվելու են հիվանդների 2 խմբեր. Հիվանդներ, ովքեր ենթարկվել են ՌՆՎ-ի օգտագործելով նոր ԴԻՍՍ համակարգը և ստանդարդ ՌՆՎ-ի տեխնիկայով վիրահատված հիվանդներ: Հիվանդների քանակի հաշվարկման համար օգտվել ենք հետևյալ բանաձևից  $n = (Za/2 + Z\beta)^2 * (p1(1-p1) + p2(1-p2)) / (p1-p2)^2$  որտեղ  $Za/2$  -ն նորմալ տեղաբաշխման կրիտիկական արժեքն է  $a/2$ -ում (95% վստահության աստիճանի դեպքում  $a$ -ն 0.05 է և կրիտիկական արժեքը 1.96),  $Z\beta$  - ն նորմալ տեղաբաշխման կրիտիկական արժեքն է  $\beta$  - ում (80% ուժի դեպքում  $\beta$  -ն 0.2 է և կրիտիկական արժեքը 0.84), իսկ  $p1-p2$  - ը սպասվող համամասնություններն են: Ներկա հետազոտության հիվանդների քանակը հաշվելիս օգտվելու ենք ժուի և համահեղինակների կողմից կատարված հետազոտության տվյալներից, որտեղ

ռանդոմիզացված հետազոտության միջոցով համեմատվել են ստանդարդ և ճկուն միզածորանային մուտքային խողովակների արդյունավետությունը (Zhu et al., 2024): Ըստ հետազոտության ՖԱՆՍ ՈՒՌՍ-ի ենթարկված հիվանդների մոտ վիրահատությունից 3 ամիս անց ՔԱՎ-ի հավանականությունը կազմել է 87.5%, որը նշանակալիորեն առավել է ստանդարդ միզածորանային մուտքային խողովակով վիրահատված հիվանդների ՔԱՎ-ից հավանականությունից (70.0%) ( $p < 0.001$ ): Բանաձևում Ժուի և համահեղինակների հետազոտության և սպասվող համամասնությունների տվյալների համադրումից հետո ընդհանուր հետազոտվող հիվանդների քանակը հաշվարկվել է 82: Հաշվի առնելով որոշ հիվանդների հետազոտությունից դուրս մնալու վտանգները, որոշվել է յուրաքանչյուր խմբում ներառել 50-ական հիվանդ:

### **Հետազոտման նյութ՝**

#### ***Ինվիտրո փորձարարական հետազոտություն***

Ինվիտրո հետազոտության շրջանակներում, որպես հետազոտության միջոց օգտագործվելու են ստերիլ 6.5–8.5 չափսի: Ձեռնոցները օգտագործվելու են փորձարարական մոդել ստեղծելու նպատակով, որը հնարավորինս կնմանակի մարդու երիկամի բաժակա-ավազանային համակարգին: Առավել ներկայացուչական ինվիտրո փորձարարական մոդել ստեղծելու համար կկիրառվի նաև խոզի միզածորանի 2-3սմ առանձնացված հատված: Մոդելը ստեղծելու նպատակով ձեռնոցի դաստակի հատված կկապվի Վիկրիլ 2-0 թելի միջոցով: Ձեռնոցի 5 մատերից ճկույթը նույնպես կկապվի ձեռնոցի մատի և ափի անցման հատվածում: Ցուցամատը, միջին մատը և մատնեմատը կկապվեն երեսկայական պրոքսիմալ և միջին ֆալանգների անցման հատվածում փոքրացնելով տվյալ մատների խոռոչը: Դեպի ձեռնոցի խոռոչ ճկուն ՈՒՌՍ-ի անցումը կկատարվի բութ մատի միջով: Բութ մատի ծայրին կկատարվի փոքր կտրվածք, որին կկարվի խոզի միզածորանի առանձնացված սեգմենտը, ձևավորելով թվացյալ ավազանա-միզածորանային սեգմենտ: Այս նպատակով հիդրոֆիլիկ ուղղորդիչ լարը կանցկացվի միզածորանի լուսանցքով և բութ մատով դեպի ձեռնոցի խոռոչ: Ուղղորդիչ լարի վրայով միզածորանի լուսանցքով դեպի ձեռնոցի խոռոչ անց կկացվի 10/12Ֆր կամ 12/14Ֆր միզածորանային մուտքային խողովակ: Արդեն մուտքային խողովակի վրայով միզածորանի սեգմենտը շրջանաձև

կկարվի ձեռնոցի բույժ մատի դեֆեկտին: Այնուհետև մուտքային խողովակի միջով ձեռնոցի խոռոչ կտեղադրվի ճկուն ՈՒՌՍ-ը հետագա փորձերը կատարելու նպատակով:

#### ***Էքսվիվո փորձարարական հետազոտություն***

Էքսվիվո հետազոտության շրջանակներում, որպես հետազոտության միջոց օգտագործվելու են խոզի երիկամներ պրոքսիմալ միզածորանների հետ միասին: Երիկամները հավաքագրվելու են սպանդանոցներից խոզերի սպանդի ժամանակ: Ոչ մի խոզ չի գոհաբերվի տվյալ հետազոտության իրականացման համար: Հաշվի առնելով վերոնշյալը առանձին էթիկական հաստատման անհրաժեշտություն չի առաջանա:

Երիկամի էքս վիվո հետազոտությունները կկատարվեն ԴԻՍՍ-ի համակարգով օժտված ճկուն ՈՒՌՍ-ներով: Որոշ հետազոտությունների ժամանակ կկիրառվեն նաև ՖԱՆՍ միզածորանային մուտքային խողովակներ: Էքս վիվո հետազոտության շրջանակներում կուսումնասիրվեն ներերիկամային ճնշման տատանումները տարբեր տրամաչափի ճկուն ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ-ի կիրառման դեպքում: Կհետազոտվեն նաև արտածման ուժի և իրրիզացիոն հեղուկների հոսքի արագության ազդեցությունը երիկամների տարբեր բաժակներից տարբեր տրամաչափի քարերի հեռացման համար: Հետազոտություն իրականացման համար միզածորանի լուսանցքով դեպի երիկամի խոռոչ անց կկացվի հիդրոֆիլիկ ուղղորդիչ լար, որի վրայով կտեղադրվի միզածորանային մուտքային խողովակ: Կախված հետազոտության նպատակից կտեղադրվեն համապատասխան գործիքներ ը կիրականացվեն հետազոտությունները:

#### ***Կլինիկական հետազոտություն***

Կլինիկական հետազոտության շրջանակներում, որպես հետազոտության միջոց օգտագործվելու են երիկամի քարերի կապակցությամբ ՌՆՎ-ի ենթարկված հիվանդների պատմագրերը: ՔԱՎ-ը գնահատելու համար կիրառվելու են որովայնի օրգանների սոնոգրաֆիկ, ռենտգենաբանական քննության արդյուքները: Բոլոր հիվանդները հրավիրվելու են կրկնակի ԿՏ քննության վիրահատությունից 1 ամիս անց: Կլինիկական հետազոտության ուսումնասիրվող հիմնական փոփոխականը լինելու ստանդարդ ճկուն ՈՒՌՍ-ի և ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ-ի ենթարկված հիվանդների ՔԱՎ-ի հավանականությունը: Հետվիրահատական բարդությունների՝ մասնավորապես

սեպտիկ բարդությունների, հադիմյան հաճախականության գնահատումը կհանդիսանա երկրորդային ուսումնասիրվող փոփոխականը:

Բացի ստանդարդ և ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ համեմատությունից, կիրականացվի նաև ստանդարդ և ՖԱՆՍ ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ-ի համեմատություն, ինչպես նաև ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ և ՖԱՆՍ ԴԻՍՍ ՈՒՌՍ համեմատությունը:

### **Ներառման չափանիշներ**

2022-2026թթ.-ների ընթացքում ստանդարդ, ԴԻՍՍ կամ ՖԱՆՍ արտածման համակարգերի օժանդակությամբ ՌՆՎ-ի ենթարկված հիվանդներ:

### **Բացառման չափանիշներ**

- Հիվանդի տարիք < 18
- Հիվանդներ, որոնք հրաժարվել են հսկողությունից, կամ կրկնակի հետազոտությունների իրականացումը հնարավոր չի եղել:

### **Վիճակագրական վերլուծություն**

Նյութերի վիճակագրական վերլուծությունը իրականացվելու է SPSS (SPSS Statistics for Windows, Version 25.0 Chicago: SPSS Inc.) ծրագրի միջոցով: Շարունակական փոփոխականների կնկարագրվեն միջինների և ստանդարտ շեղումների միջոցով, կատեգորիկ փոփոխականները՝ հաճախություններով և տոկոսայնությամբ: Համեմատման համար կկիրառվի անկախ t-թեսթ և  $\chi^2$  շարունակական և կատեգորիկ փոփոխականների դեպքում, համապատասխանաբար: Անկախ ռիսկի գործոնների մանրակրկիտ հետազոտման նպատակով կկիրառվեն բազմագործոնային վերլուծության գործիքներ: Տվյալ հետազոտությունում վիճակագրորեն հավաստի կհամարվեն  $p < 0.05$  արժեքները:

## **5. ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՀԱՄԱՊԱՏԱՄԵԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԹԵՄԱՅԻՆ**

Մույն աշխատանքը համապատասխանում է ամբիոնի գիտական աշխատանքի ուղղությանը:

## **6. ՆԱԽԱԳԾԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀՐԱՏԱՐԱԿՎԱԾ ԱՇԽԱՏԱՆՔՆԵՐ, ԳԻՏԱԿԱՆ ԶԵԿՈՒՅՈՒՄՆԵՐ**

1. Ballesta Martinez B, Dragos L, Tatanis V, Somani B, Campillo Martinez P, Angerri O, Peteinaris A, Tsaturyan A, Kanashiro A, Garces Valverde M, Garcia Serrano MC, Lopez

- Vivo J, Fumero Arteaga S, Liatsikos E, Kallidonis P. Pressure reduction and suction characteristics of the new digital single use flexible ureteroscope with suction: an in-vitro experimental study. 2024. World J Urol. doi: 10.1007/s00345-024-05334-1.
2. Tsaturyan A, Keller EX, Peteinaris A, Gabriel FC, Pietropaolo A, Ballesta Martinez B, Tatanis V, Ventimiglia E, Esperto F, Sener TE, De Coninck V, Emiliani E, Hameed BMZ, Talso M, Mykoniatis I, Tzelves L, Kallidonis P. Fluid dynamics within renal cavities during endoscopic stone surgery: does the position of the flexible ureteroscope and ureteral access sheath affect the outflow rate? 2024. World J Urol.
  3. Ballesta Martinez B, Magee DS, Tsaturyan A, Tatanis V, Peteinaris A, Tancabel C, Chau M, Van der Werf S, Saluja MS, Aw I, Yuminaga Y, Lozinskiy M, Lee S, Rosenberg M, Liatsikos E, Kallidonis P. Radiological Density, Atomic Numbers, and Stone Fragmentation of Bego Stones Used for Research in Endourology: Comparison to Real Urinary Stones. 2024. Endourol. doi: 10.1089/end.2023.0091
  4. Candela L, Keller EX, Pietropaolo A, Esperto F, Juliebø-Jones P, Emiliani E, De Coninck V, Tailly T, Talso M, Tonyali S, Sener ET, Hameed BMZ, Tzelves L, Mykoniatis I, Tsaturyan A, Salonia A, Ventimiglia E. New technologies in endourology and laser lithotripsy: The need for evidence in comprehensive clinical settings. 2023. J Clin Med. doi: 10.3390/jcm12175709.
  5. Peteinaris A, Tsaturyan A, Pantazis L, Farsari E, Ballesta Martinez B, Pagonis K, Adamou C, Vagionis A, Natsos A, Liatsikos E, Kallidonis P. Factors Affecting the Irrigation Fluid Temperature During Laser Lithotripsy: In Vitro Experimental Study. 2022. Urology. doi: 10.1016/j.urology.2022.07.060.
  6. Tsaturyan A, Ballesta Martinez B, Lattarulo M, Adamou C, Pagonis K, Peteinaris A, Liourdi D, Vrettos T, Liatsikos E, Kallidonis P. Could the high-power laser increase the efficacy of stone lithotripsy during retrograde intrarenal surgery? 2020. Journal of Endourology. doi: 10.1089/end.2021.0870

## 7. ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿԱՑՈՒՅՑ

	Ուսումնառության ժամանակաշրջանում անհրաժեշտ գործառույթներ	Ժամանակաշրջան
1.	Սկզբնաղբյուրների վերլուծություն	2023 - 2027
2.	Հետազոտության մեթոդների տիրապետում	2023- 2025
3.	Ընթացիկ ասեստավորում (1)	2025

4.	Հետազոտությունների նյութերի հավաքում	2024 - 2026
5.	Ընթացիք ատեստավորում (2)	2026
6.	Գիտական հոդվածների հրատարակում	2022-2027
7.	Ընթացիք ատեստավորում (3)	2027
8.	Մեխական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա Web of Science շտեմարանի Thomson Reuters կազմակերպության ազդեցության գործակից ունեցող ամսագրում գիտական հոդված	2022-2027
9.	Աշխատանքի ձևակերպում	2025-2026
10.	Անփոփիչ ատեստավորում	2027
11.	Զեկույցների ներկայացում	2025-2027
12.	Գործուղումներ	2025-2027
13.	Աշխատանքի նախնական փորձաքննություն	2026
14.	Ատենախոսության պաշտպանություն	2027

## 8. Օգտագործված գրականության ցանկ

1. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. Eur Urol. 2016;69(3).
2. Kang SK, Cho KS, Kang DH, Jung H Do, Kwon JK, Lee JY. Systematic review and meta-analysis to compare success rates of retrograde intrarenal surgery versus percutaneous nephrolithotomy for renal stones >2-cm: An update. Vol. 96, Medicine (United States). 2017.
3. García Rojo E, Teoh JYC, Castellani D, Brime Menéndez R, Tanidir Y, Benedetto Galosi A, et al. Real-world Global Outcomes of Retrograde Intrarenal Surgery in Anomalous Kidneys: A High Volume International Multicenter Study. Urology. 2022;159.
4. Akman T, Binbay M, Ozgor F, Ugurlu M, Tekinarslan E, Kezer C, et al. Comparison of percutaneous nephrolithotomy and retrograde flexible nephrolithotripsy for the management of 2-4 cm stones: A matched-pair analysis. BJU Int. 2012;109(9).
5. Yazici CM, Gönen KA, Ozman O, Cakir H, Basatac C, Akgul HM, et al. Determining the Stone Free Rate of Retrograde Intrarenal Surgery. Which Radiological Technique? RIRSearch Study Group. Urology. 2024;187.
6. Lavan L, Herrmann T, Netsch C, Becker B, Somani BK. Outcomes of ureteroscopy for stone disease in anomalous kidneys: a systematic review. Vol. 38, World Journal of Urology. 2020.

7. Rippel CA, Nikkel L, Lin YK, Danawala Z, Olorunnisomo V, Youssef RF, et al. Residual fragments following ureteroscopic lithotripsy: Incidence and predictors on postoperative computerized tomography. *Journal of Urology*. 2012;188(6).
8. Lovegrove CE, Geraghty RM, Yang B, Brain E, Howles S, Turney B, et al. Natural history of small asymptomatic kidney and residual stones over a long-term follow-up: systematic review over 25 years. Vol. 129, *BJU International*. 2022.
9. Tsaturyan A, Ballesta Martinez B, Lattarulo M, Adamou C, Pagonis K, Peteinaris A, et al. Could the High-Power Laser Increase the Efficacy of Stone Lithotripsy During Retrograde Intrarenal Surgery? *J Endourol*. 2022;36(7).
10. Corrales M, Traxer O. Retrograde intrarenal surgery: Laser showdown (Ho:YAG vs thulium fiber laser). Vol. 32, *Current Opinion in Urology*. 2022.
11. Liaw CW, Khusid JA, Gallante B, Bamberger JN, Atallah WM, Gupta M. The T-Tilt Position: A Novel Modified Patient Position to Improve Stone-Free Rates in Retrograde Intrarenal Surgery. *Journal of Urology*. 2021;206(5).
12. Zhang Y, Xu C, Wang Y, Wang R, Wu W, Yan J, et al. When is the best time to perform external physical vibration lithotripsy (EPVL) after retrograde intrarenal surgery (RIRS): a multi-center study based on randomized controlled trials. *Urolithiasis*. 2020;48(6).
13. Gauhar V, Traxer O, Castellani D, Sietz C, Chew BH, Fong KY, et al. Could Use of a Flexible and Navigable Suction Ureteral Access Sheath Be a Potential Game-changer in Retrograde Intrarenal Surgery? Outcomes at 30 Days from a Large, Prospective, Multicenter, Real-world Study by the European Association of Urology Urolithiasis Section. *Eur Urol Focus*. 2024 May;
14. Gauhar V, Somani BK, Heng CT, Gauhar V, Chew BH, Sarica K, et al. Technique, Feasibility, Utility, Limitations, and Future Perspectives of a New Technique of Applying Direct In-Scope Suction to Improve Outcomes of Retrograde Intrarenal Surgery for Stones. *J Clin Med*. 2022;11(19).
15. Lai D, He Y, Li X, Chen M, Zeng X. RIRS with Vacuum-Assisted Ureteral Access Sheath versus MPCNL for the Treatment of 2-4 cm Renal Stone. *Biomed Res Int*. 2020;2020.

16. Salka B, Bahae J, DiBianco JM, Plott J, Ghani KR. Single-use flexible ureteroscopes: practice patterns, attitudes, and preferences for next-generation concepts. *Front Surg.* 2024 Jul 4;11.
17. Schneider D, Abedi G, Larson K, Ayad M, Yoon R, Patel RM, et al. In Vitro Evaluation of Stone Fragment Evacuation by Suction. *J Endourol.* 2021;35(2).
18. Madden A, Altez C, Lueza JP, Popescu RI, Cabrera J, Corrales M, et al. Direct in-scope suction: an in vitro evaluation of a single use flexible ureteroscope with integrated suction capability. *World J Urol.* 2024 Sep 1;42(1):500.
19. Zhang LW, Fei X, Song Y. The clinical efficacy of novel vacuum suction ureteroscopic lithotripsy in the treatment of upper ureteral calculi. *World J Urol.* 2021;39(11).

Գիտական խորհրդատու՝

\_\_\_\_\_

ստորագրություն

Հայցորդ՝

\_\_\_\_\_

ստորագրություն

Հեռախոս *քչչ.* +374 99508192

e-mail: [tsaturyanarman@yahoo.com](mailto:tsaturyanarman@yahoo.com)