

Для цитирования: Комаров М.И., Жумабаев Н.К., Климов А.В., Аракелян Г.А., Матвеев А.В., Хачатурян А.В., Земскова В.Ю., Матвеев В.Б. Первый опыт робот-ассистированной резекции почки у больных почечно-клеточным раком. Сибирский онкологический журнал. 2024; 23(1): 109–119. – doi: 10.21294/1814-4861-2024-23-1-109-119

For citation: Komarov M.I., Zhumabaev N.K., Klimov A.V., Arakelyan G.A., Matveev A.V., Khachatryan A.V., Zemskova V.Y., Matveev V.B. The initial experience of robot-assisted nephron-sparing surgery in patients with renal cell cancer. Siberian Journal of Oncology. 2024; 23(1): 109–119. – doi: 10.21294/1814-4861-2024-23-1-109-119

ПЕРВЫЙ ОПЫТ РОБОТ-АССИСТИРОВАННОЙ РЕЗЕКЦИИ ПОЧКИ У БОЛЬНЫХ ПОЧЕЧНО-КЛЕТОЧНЫМ РАКОМ

М.И. Комаров¹, Н.К. Жумабаев^{1,2}, А.В. Климов^{1,2}, Г.А. Аракелян¹,
А.В. Матвеев¹, А.В. Хачатурян¹, В.Ю. Земскова¹, В.Б. Матвеев¹

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 24

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Россия, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Аннотация

Цель исследования – анализ собственной серии роботических резекций почки, выполненных полностью интракорпорально при использовании робота DaVinci Si. **Материал и методы.** В ретроспективное исследование включены первые 37 пациентов, перенесших робот-ассистированные резекции почки в период с мая 2020 по декабрь 2022 г. **Результаты.** Для оценки эффективности хирургического лечения больных почечно-клеточным раком, получивших хирургическое лечение в объеме робот-ассистированной резекции опухоли почки, проанализировано 3 параметра, отвечающих требованиям трифекты. Трифекта оценивалась в обычном варианте по критериям, принятым в международном стандарте, «квадрофекта» же, включающая в дополнение к трифекте сохранение в послеоперационном периоде (3–7-е сут) >90 % скорости клубочковой фильтрации (рассчитанной по Cockcroft–Gault), учитывалась без оценки стадии хронической почечной недостаточности через год после операции, чем, вероятно, и обусловлен высокий уровень ее достижения – 54,1 %. Положительный край резекции встретился у 1 (2,7 %) пациента. Тепловая ишемия, длительностью более 25 мин, применена в 8 (21,6 %) случаях. Осложнения в послеоперационном периоде Clavien–Dindo II и выше возникли у 1 (2,7 %) пациента. Трифекта и квадрофекта достигнуты в 78,4 и 54,1 % соответственно. Для анализа фактора опыта хирургов группа из 37 прооперированных пациентов была разделена на две подгруппы: первые 20 роботических резекций почки и последующие роботические резекции почки. Обе подгруппы статистически не различались по полу, возрасту и расчетному значению RENAL. При анализе длительности вмешательства и кровопотери во время операции в зависимости от опыта хирургов выявлены значимые различия ($p=0,035$ и $p=0,007$ соответственно). **Заключение.** Учитывая опыт хирургов в области лапароскопических вмешательств при опухолевом поражении почечной паренхимы, результаты роботических резекций почки у 37 пациентов представляются авторам более чем удовлетворительными и успешными. Накопленный после 20 выполненных роботических резекций почки опыт хирургов позволяет достоверно уменьшить время операции и снизить кровопотерю. Методика роботической резекции опухолей почечной паренхимы применима и требует дальнейшего совершенствования.

Ключевые слова: резекция почки, робот-ассистированные операции, Да Винчи, рак почки.

THE INITIAL EXPERIENCE OF ROBOT-ASSISTED NEPHRON-SPARING SURGERY IN PATIENTS WITH RENAL CELL CANCER

M.I. Komarov¹, N.K. Zhumabaev^{1,2}, A.V. Klimov^{1,2}, G.A. Arakelyan¹,
A.V. Matveev¹, A.V. Khachatryan¹, V.Y. Zemskova¹, V.B. Matveev¹

¹N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia
24, Kashirskoye Shosse, Moscow, 115522, Russia

²N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of Russia
1, Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russia

Abstract

Purpose of the study: analysis of our experience in performing robotic-assisted nephron-sparing surgeries using the Da robotic system. **Material and Methods.** The retrospective study included the first 37 consecutive patients who underwent robot-assisted partial nephrectomy from May 2020 to December 2022. **Results.** To assess the surgical outcomes in patients undergoing partial nephrectomy, three parameters associated with trifecta achievement were analyzed. The trifecta was assessed according to the standard criteria, whereas the quadfecta, which in addition to the trifecta included preservation of >90 % of the glomerular filtration rate (calculated according to Cockcroft–Gault) in the postoperative period (3–7 days), did not assess the stage of chronic renal failure one year after surgery, thus probably demonstrating the high percentage of its achievement (54.1 %). A positive surgical margin was observed in 1 (2.7 %) patients. Warm ischemia time of more than 25 minutes was used in 8 patients (21.6 %). Complications in the postoperative period (Clavien–Dindo II and higher) were observed in 1 (2.7 %) patient. Trifecta and quadfecta rates were 78.4 % and 54.1 %, respectively. To analyze the surgeons' experience, 37 renal cell cancer patients were divided into two subgroups with first 20 and subsequent robotic partial nephrectomies. There were no differences in gender, age and calculated RENAL value between 2 subgroups. Depending on the surgeons' experience, statistically significant differences in the duration of surgery ($p=0.035$) and blood loss during surgery ($p=0.007$) were found. **Conclusion.** Considering the extensive experience of surgeons in the field of laparoscopic surgery for tumors of the renal parenchyma, the outcomes of robotic partial nephrectomies performed in 37 patients seem to be satisfactory and successful. The accumulated experience of surgeons after 20 robotic-assisted nephron-sparing surgeries makes it possible to significantly reduce surgery time and blood loss. The technique of robotic-assisted partial nephrectomy requires further improvements.

Key words: partial nephrectomy, robot-assisted surgery, Da Vinci, kidney cancer.

Введение

В общей структуре онкологической заболеваемости в Российской Федерации за 2021 г. рак почки занимает 11-е место (3,8 %). У мужчин он встречается чаще (4,7 %), чем у женщин (3,1 %). У всех заболевших раком почки до 30 лет заболевание обнаружено в 3,2 %, в возрастной группе 30–59 лет – в 4,4 %. Этот показатель значительно выше у мужчин 30–59 лет и составляет 7,1 % [1]. Частота выявления почечно-клеточного рака (ПКР) варьируется во всем мире. Из факторов риска наиболее значимыми являются курение, ожирение и артериальная гипертензия. Накопленные данные свидетельствуют об этиологической роли физической активности, употребления алкоголя и профессионального воздействия трихлорэтилена в развитии ПКР. Считается, что генетические факторы в комбинации с воздействием окружающей среды влияют на риск развития ПКР [2, 3].

Резекция почки и радикальная нефрэктомия являются методом выбора при раке почки, но нефрэктомия – фактор риска развития хронической

болезни почек (ХБП) или усугубления существующей ХБП. Резекция почки является операцией выбора для лечения образований размером менее 7 см, в последние годы нефрон-сберегающие операции все чаще проводятся при более крупных и сложных почечных образованиях [4, 5]. В настоящее время нефрон-сберегающая хирургия является золотым стандартом лечения пациентов с небольшими опухолевыми образованиями. В США количество резекций почек, выполняемых с использованием минимально инвазивного роботизированного подхода, превысило количество операций, выполняемых «открытым» доступом [6]. Роботизированные вмешательства полностью сохраняют преимущества малоинвазивной хирургии: уменьшение операционной травмы, быстрое восстановление после операции, сокращение времени пребывания в стационаре, уменьшение интраоперационной кровопотери, хороший косметический результат [4–8]. Робот-ассистированная резекция почки, впервые описанная M.T. Gettman et al. в 2004 г., обеспечивает лучшую визуализация

Таблица 1/Table 1

Описательная статистика количественных переменных (n=37)
Descriptive statistics of quantitative variables (n=37)

Показатели/Indicators	M ± SD / Me	95 % ДИ / Q1–Q3	min	max
Возраст, лет, M ± SD/Age, years, M ± SD	55 ± 14	51–60	25	79
RENAL, Me	5	4–6	4	8
Размер – 1 см, Me/Size – 1 cm, Me	3	2–4	1	6
Размер – 2 см, Me/Size – 2 cm, Me	2	2–3	1	6
Размер – 3 см, Me/Size – 3 cm, Me	2	2–2	0	6
Гемоглобин, M ± SD/Hemoglobin, M ± SD	129 ± 19	123–136	90	161
Длительность операции (мин), Me/ Operation duration (min), Me	150	120–190	90	280
Время пережатия, мин, M ± SD/Clamping time. min, M ± SD	18 ± 12	14–22	0	47
Кровопотеря во время операции мл, Me/ Blood loss during surgery ml, Me	100	50–200	0	2000
Койко-дни после операции, Me/Days after surgery, M	7	5–12	2	20

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

зоны операции за счет увеличения изображения и его объемности, прецизионное управление рабочими инструментами, полную свободу движений, аналогичную кисти хирурга в открытой хирургии [9, 10]. Скорость обучения робот-ассистированной резекции почки намного выше, чем при лапароскопическом доступе, освоение техники возможно при выполнении 25 операций [11–14].

Цель исследования – анализ собственной серии роботических резекций почки, выполненных полностью интракорпорально при использовании робота DaVinci SI.

Материал и методы

В ретроспективное исследование включены первые 37 пациентов, перенесших робот-ассистированные резекции почки в период с мая 2020 по декабрь 2022 г. Средний возраст составил 55 ± 14 лет (табл. 1). У всех пациентов диагностированы опухоли почечной паренхимы: справа – у 20 (54,1 %), слева – у 17 (45,9 %) (табл. 2). Оценивались такие показатели, как возраст, пол, стадия, размеры опухолевого узла, уровень гемоглобина в крови до операции, продолжительность операции, время ишемии, интраоперационная кровопотеря, длительность пребывания в стационаре. Кроме того, оценивались хирургические аспекты вмешательства: расположение опухолевого узла относительно полюсов почки, гистотип и степень злокачественности удаленной опухоли, степень сложности резекции по RENAL, вид интраоперационного гемостаза, опыт хирургов (количество роботических резекций почки), послеоперационные осложнения, сопутствующая патология.

Для оценки эффективности роботической резекции опухоли почки применены понятия трифекта и квадрофекта. Достижение трифекты рассчитывалось по наличию 3 факторов: отрицательного хирургического края, отсутствию послеопераци-

онных осложнений и времени тепловой ишемии ≤25 мин. Рассчитать пентафекту не представлялось полностью возможным по причине не достигнутого годового наблюдения пациентов после роботической резекции для оценки стадии хронической болезни почек. Поэтому пентафекта заменена нами на квадрофекту, включавшую в дополнение к трифекте сохранение в послеоперационном периоде (3–7-е сут) >90 % скорости клубочковой фильтрации (рассчитанной по Cockcroft–Gault).

Хирургическое пособие выполнялось двумя оперирующими хирургами, докинг осуществлялся командой ассистентов под руководством оперирующего хирурга. Время, потраченное на докинг, умышленно не оценивалось по причине множества технических затруднений, связанных с малым опытом в начале освоения этой методики. Пациент располагался на операционном столе на боку, в положении, аналогичном при выполнении лапароскопической резекции почки. Троякары устанавливались в стандартной конфигурации с учетом стороны поражения и расположения опухолевого узла в почечной паренхиме [15, 16]. Оперативное вмешательство начинали с ревизии брюшной полости для исключения видимых метастазов и свободной жидкости. Далее с помощью роботических монополярных ножниц рассекали париетальный листок брюшины латеральнее восходящей/нисходящей ободочной кишки. Ободочную кишку смещали медиально. После мобилизации почечных сосудов почку полностью или частично выделяли из паранефрия и приводили в положение с удобным для манипуляции расположением опухоли. На почечную артерию накладывали сосудистый зажим типа «бульдог», создавая тепловую ишемию у 32 пациентов, у 5 больных выполнили безишемическую резекцию почки. С помощью ножниц и биполярного инструмента производилась энуклео-резекция опухолевого образования в пределах

Описательная статистика категориальных переменных
Descriptive statistics of categorical variables

Показатели/Indicators		Количество/ Number	95 % ДИ
Пол/ Gender	Мужчины/Male	21 (56,8 %)	39,5–72,9
	Женщины/Female	16 (43,2 %)	27,1–60,5
Возрастные группы/Age groups	До 40 лет/up to 40 years	9 (24,3 %)	11,8–41,2
	41–60 лет/years	9 (24,3 %)	11,8–41,2
	61–99 лет/years	19 (51,4 %)	34,4–68,1
Т-стадия/ T-stage	T1a	29 (78,4 %)	61,8–90,2
	T1b	8 (21,6 %)	9,8–38,2
Сторона поражения/Affected side	Правая/Right	20 (54,1 %)	36,9–70,5
	Левая/Left	17 (45,9 %)	29,5–63,1
Треть почки/Third of the kidney	Верхняя/Upper	10 (27,0 %)	13,8–44,1
	Средняя/Middle	17 (45,9 %)	29,5–63,1
	Нижняя/Lower	10 (27,0 %)	13,8–44,1
Гистологическая структура опухоли/ Histological structure of the tumor	Светлоклеточный рак/Clear cell carcinoma	25 (67,6 %)	50,2–82,0
	Низкоккачественная опухоль в кисте/ Low-grade tumor in a cyst	2 (5,4 %)	0,7–18,2
	Онкоцитомы/Oncocytoma	4 (10,8 %)	3,0–25,4
	Папиллярный рак/Papillary carcinoma	3 (8,1 %)	1,7–21,9
	Ангиомиолипома/Angiomyolipoma	3 (8,1 %)	1,7–21,9
	Незлокачественная/Not malignant	9 (24,3 %)	11,8–41,2
	Низкоккачественная/Low-grade	5 (13,5 %)	4,5–28,8
G	Среднезлокачественная/Moderately malignant	20 (54,1 %)	36,9–70,5
	Высококкачественная/High-grade	3 (8,1 %)	1,7–21,9
RENAL	RENAL 4	11 (29,7 %)	15,9–47,0
	RENAL 5	12 (32,4 %)	18,0–49,8
	RENAL 6	12 (32,4 %)	18,0–49,8
	RENAL 8	2 (5,4 %)	0,7–18,2
Расположение в почке/ Location in the kidney	Интрапаренхиматозная/Intraparenchymal	31 (83,8 %)	68,0–93,8
	Экстрапаренхиматозная/Extraparenchymal	6 (16,2 %)	6,2–32,0
ECOG	1	36 (97,3 %)	85,8–99,9
	2	1 (2,7 %)	0,1–14,2
Вид гемостаза/Type of hemostasis	Ушивание/Suturing	33 (89,2 %)	74,6–97,0
	Ушивание с губкой/Suturing with a sponge	4 (10,8 %)	3,0–25,4
Опыт хирургов/Experience of surgeons	Первые 20 операций/First 20 operations	20 (54,1 %)	36,9–70,5
	Более 20 операций/More than 20 operations	17 (45,9 %)	29,5–63,1
Послеоперационные осложнения/ Postoperative complications	Отсутствие/None	36 (97,3 %)	85,8–99,9
	Кровотечение/Bleeding	1 (2,7 %)	0,1–14,2
Гипертоническая болезнь/Hypertension	Отсутствие/None	27 (73,0 %)	55,9–86,2
	Наличие/Availability	10 (27,0 %)	13,8–44,1
Сахарный диабет/Diabetes mellitus	Отсутствие/None	30 (81,1 %)	64,8–92,0
	Наличие/Availability	7 (18,9 %)	8,0–35,2
Операции из-за осложнений/ Operations due to complications	Не было/None	36 (97,3 %)	85,8–99,9
	Были/Availability	1 (2,7 %)	0,1–14,2

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

визуально не измененных тканей. Гемостаз ложа резекции в некоторых случаях дополнялся коагуляцией с целью дополнительной абластики. Дефекты чашечно-лоханочной системы и зияющие крупные сосуды ушивались нитью PDS или капролон 4-0 или 3-0. Дефект паренхимы ушивали непрерывным швом атравматическими нитками PDS 2-0 по технике «Slide and clip» с использованием пласти-

ковых клипс размера «L». У 4 пациентов в ложе резекции под швы установили гемостатический материал Surgicell. После ушивания паренхимы сосудистый зажим удаляли, среднее время пережатия почечной артерии составило 18 ± 12 мин. Паранефральную клетчатку ушивали непрерывным швом. Операционный материал эвакуировали из брюшной полости через отверстие порта в

подвздошной области (при необходимости разрез увеличивали до нужных размеров в зависимости от величины опухоли).

Для статистической обработки сформирован кодификатор в программе Excel, в который были внесены пред- и послеоперационные показатели каждого пациента. Продолжительность жизни рассчитывалась для каждого пациента от даты хирургического вмешательства до даты последнего наблюдения или контакта с лечащим врачом. Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.1.4 (ООО «Статтех», Россия). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро–Уилка. Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95 % доверительного интервала (95 % ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1–Q3). Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий выполнялось с помощью t-критерия Стьюдента. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна–Уитни.

Результаты

В большинстве случаев опухолевое поражение локализовалось в среднем сегменте почки – у 17 (45,9 %) больных. Поражение верхнего и нижнего сегментов встречалось в 10 (27 %) и 10 (27 %) случаях соответственно. Медиана размера опухолевого очага – 3 см (2–4), интрапаренхиматозное расположение опухолевого узла встречалось чаще – 31 (83,8 %), чем экстрапаренхиматозное расположение, – 6 (16,2 %) случаев. Медиана суммы баллов по шкале RENAL составила 5 баллов (4–6), при этом значение RENAL-8 диагностировано у 2 (5,4 %) пациентов. В большинстве случаев встречалась T1a стадия опухоли по TNM классификации – в 28 (77,8 %), T1b стадия – в 8 (22,2 %) случаях, значения N и M у всех больных классифицированы как 0. Большинство пациентов при обращении для хирургического лечения никаких жалоб не предъявляли – 30 (81,1 %). Сопутствующие заболевания: гипертоническая болезнь – у 10 (27 %), сахарный диабет – у 7 (18,9 %) пациентов. Предоперационное состояние 36 (97,3 %) пациентов расценивалось как ECOG-1, у 1 (2,7 %) пациента – как ECOG-2. Всем 37 (100 %) пациентам выполнена роботическая резекция почки без конверсии, «руки помощи» или перехода на лапароскопический доступ. Медиана

продолжительности операции с момента подключения всех манипуляторов и камеры до момента ушивания кожных разрезов составила 150 мин. Продолжительность пережатия почечной артерии у 32 пациентов – 18 ± 12 (среднее значение) мин. Медиана интраоперационной кровопотери – 100 мл. Продолжительность нахождения в стационаре варьировала от 2 до 20 сут, медиана составила 7 сут. Осложнение, потребовавшее хирургического вмешательства, произошло у одного пациента и заключалось в кровотечении из паренхимы почки в зоне резекции. При этом было обнаружено отделяемое геморрагического характера по страховому дренажу в объеме 150 мл через 40 мин после перевода пациента в палату. На экстренной операции шов укреплен повторным прошиванием атравматической нитью 2-0. Повторная операция выполнялась лапароскопическим доступом.

При анализе лабораторных данных до и после операции выявлено незначительное повышение креатинина в послеоперационном периоде. Медиана уровня креатинина в крови до операции составила 87 мкмоль/л, после операции – 92 мкмоль/л. Также отмечалось незначительное снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ): до операции медиана СКФ составляла 74 мл/мин, после операции – 71 мл/мин (табл. 3).

Для оценки эффективности хирургического лечения больных почечно-клеточным раком, получивших хирургическое лечение в объеме робот-ассистированной резекции опухоли почки, было проанализировано три параметра, отвечающих требованиям трифекты. Положительный край резекции встречался у 1 (2,7 %) из 37 пациентов. Тепловая ишемия длительностью более 25 мин применена в 8 (21,6 %) случаях. Осложнения в послеоперационном периоде Clavien–Dindo II и выше возникли у 1 (2,7 %) пациента (табл. 4). Следует отметить, что у одного из 37 пациентов положительны два критерия: пережатие почечной артерии более 25 мин и осложнения в послеоперационном периоде Clavien–Dindo >II. Из 37 пациентов, подвергнутых робот-ассистированной резекции почки, трифекты не достигли 8 (21,6 %) пациентов. Критериев квадрофекты не достигли 17 (45,9 %) пациентов (табл. 4), у 3 из них положительны по два критерия – тепловая ишемия более 25 мин и снижение СКФ >10 %.

Трифекта и квадрофекта достигнуты в 78,4 и 54,1 % соответственно. Трифекта оценивалась в обычном варианте по критериям, принятым в международном стандарте, квадрофекта же учитывалась без оценки стадии хронической почечной недостаточности через год после операции, чем, вероятно, и обусловлен высокий уровень ее достижения (54,1 %).

Для анализа изменения опыта хирургов группа из 37 прооперированных пациентов была разделена на две подгруппы: первые 20 роботических

Таблица 3/Table 3

Показатели лабораторной оценки функции почек (n=37)
Indicators of laboratory assessment of renal function (n=37)

Показатели/Indicators	M ± SD	95 % ДИ	Min	Max
Креатинин до операции, мкмоль/л/Creatinine before surgery, μmol/l	87 ± 19	80–93	60	123
Креатинин после операции, мкмоль/л/Creatinine after surgery, μmol/l	92 ± 23	84–99	55	153
СКФ до опер, мл/мин/1,73м ² / GFR before surgery, ml/min/1.73 m ²	74 ± 14	70–79	47	103
СКФ после опер, мл/мин/1,73м ² / GFR after surgery, ml/min/1.73 m ²	71 ± 16	66–76	45	110

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

Таблица 4/Table 4

Показатели ТРИФЕКТЫ и «квадрофекты»
Indicators TRIFECTS and “quadrofects”

Показатели/Indicators	Категории/ Categories	Количество/ Number	95 % ДИ
Край резекции опухоли/Tumor resection margin	R1	1 (2,7 %)	0,1–14,2
	R0	36 (97,3 %)	85,8–99,9
Сохранение СКФ/Maintaining GFR	<90 %	11 (29,7 %)	15,9–47,0
	>90 %	26 (70,3 %)	53,0–84,1
Тепловая ишемия/Warm ischemia	> 25 мин/min	8 (21,6 %)	9,8–38,2
	≤ 25 мин/min	29 (78,4 %)	61,8–90,2
Послеоперационные осложнения/Postoperative complications	Clavien–Dindo>II	1 (2,7 %)	0,1–14,2
	Нет осложнений/ No complications	36 (97,3 %)	85,8–99,9

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

резекций почки и последующие роботические резекции почки. Обе подгруппы статистически не различаются по полу, возрасту и расчетному значению RENAL. При анализе значительных различий между группами по положительному краю резекции, виду гемостаза, послеоперационным осложнениям, количеству койко-дней не отмечено (табл. 5). Однако при оценке времени операции выявлено значимое преимущество в группе более 20 операций (табл. 5), в показателях длительности операции в зависимости от опыта хирургов между подгруппами выявлены значимые различия ($p=0,035$). Также достоверная разница в группах в зависимости от опыта хирургов отмечена по объему интраоперационной кровопотери, медиана – 125 vs 50 мл (табл. 6).

Обсуждение

В статье представлены результаты роботической резекции опухоли почки у 37 пациентов. Установлено, что роботизированная резекция почки является эффективным и минимально инвазивным методом лечения больных с почечными новообразованиями. Важно отметить, что роботическая хирургия является относительно новым методом лечения, который находится в процессе изучения. Наша работа подтверждает, что роботизированная резекция опухоли почки является безопасной и эффективной процедурой, которая может быть рекомендована для лечения больных с опухолями

почек T1a-T1b стадии. Была достигнута полная сохранность нефронов у всех пациентов, что является важным фактором для предотвращения ХБП. Кроме того, роботическая хирургия имеет такие преимущества, как быстрое восстановление после операции, сокращение времени пребывания в стационаре и малый объем интраоперационной кровопотери.

Следует отметить, что наша работа является первым шагом в понимании преимуществ роботизированной хирургии для лечения почечных новообразований. В процессе исследования подтверждено, что, помимо большей прецизионности и меньшей травматичности, роботизированная резекция опухоли почки обладает существенными преимуществами в плане качества жизни пациентов. На основании наших результатов можно предположить, что роботизированная резекция опухоли почки может стать стандартной процедурой для лечения небольших почечных образований. Однако необходимо учитывать, что должны быть проведены дополнительные исследования для подтверждения этих результатов на более крупной выборке пациентов и оценки долгосрочных последствий роботической резекции опухоли почки и ее влияния на качество жизни пациентов на отдаленные сроки после операции.

Важно отметить, что результаты нашего исследования подтверждают и расширяют результаты предыдущих работ, в которых также изучено

Таблица 5/Table 5

Описательная статистика категориальных переменных в зависимости от опыта хирургов
Descriptive statistics of categorical variables by surgeon experience

Показатели/Indicators	Категории/ Categories	Опыт хирургов/Experience of surgeons		p
		Первые 20 операций/ First 20 operations	Более 20 операций/ More than 20 operations	
Пол/Gender	Мужчины/Male	13 (65,0 %)	8 (47,1 %)	0,331
	Женщины/Female	7 (35,0 %)	9 (52,9 %)	
T- стадия/T-stage	T1a	15 (75,0 %)	14 (82,4 %)	0,701
	T1b	5 (25,0 %)	3 (17,6 %)	
Сторона поражения/ Affected side	Правая/Right	12 (60,0 %)	8 (47,1 %)	0,517
	Левая/Left	8 (40,0 %)	9 (52,9 %)	
Треть почки/ Third of the kidney	Верхняя/Upper	3 (15,0 %)	7 (41,2 %)	0,173
	Средняя/Average	10 (50,0 %)	7 (41,2 %)	
	Нижняя/Lower	7 (35,0 %)	3 (17,6 %)	
Гистологическая структура опухоли/ Histological structure of the tumor	Светлоклеточный рак/ Clear cell carcinoma	14 (70,0 %)	11 (64,7 %)	0,940
	Низкоккачественная опухоль в кисте/Low-grade tumor in a cyst	1 (5,0 %)	1 (5,9 %)	
	Онкоцитомы/Oncocytoma	2 (10,0 %)	2 (11,8 %)	
	Папиллярный рак/Papillary carcinoma	2 (10,0 %)	1 (5,9 %)	
	Ангиомиолипома/Angiomyolipoma	1 (5,0 %)	2 (11,8 %)	
G	Незлокачественная/Not malignant	4 (20,0 %)	5 (29,4 %)	0,751
	Низкоккачественная/Low-grade	2 (10,0 %)	3 (17,6 %)	
	Среднезлокачественная/ Moderately malignant	12 (60,0 %)	8 (47,1 %)	
	Высококкачественная/High-grade	2 (10,0 %)	1 (5,9 %)	
RENAL	RENAL 4	5 (25,0 %)	6 (35,3 %)	0,915
	RENAL 5	7 (35,0 %)	5 (29,4 %)	
	RENAL 6	7 (35,0 %)	5 (29,4 %)	
	RENAL 8	1 (5,0 %)	1 (5,9 %)	
Расположение в почке/ location in the kidney	Интрапаренхиматозная/ Intraparenchymal	18 (90,0 %)	13 (76,5 %)	0,383
	Экстрапаренхиматозная/ Extraparenchymal	2 (10,0 %)	4 (23,5 %)	
ECOG	1	19 (95,0 %)	17 (100,0 %)	1,000
	2	1 (5,0 %)	0 (0,0 %)	
Вид гемостаза/ Type of hemostasis	Ушивание/Suturing	19 (95,0 %)	14 (82,4 %)	0,315
	Ушивание с губкой/Suturing with a sponge	1 (5,0 %)	3 (17,6 %)	
Послеоперационные осложнения/ Postoperative complications	Отсутствие/None	19 (95,0 %)	17 (100,0 %)	1,000
	Кровотечение/Bleeding	1 (5,0 %)	0 (0,0 %)	
Гипертоническая болезнь/ Hypertension	Отсутствие/Absence	16 (80,0 %)	11 (64,7 %)	0,460
	Наличие/Availability	4 (20,0 %)	6 (35,3 %)	
Сахарный диабет/ Diabetes mellitus	Отсутствие/Absence	16 (80,0 %)	14 (82,4 %)	1,000
	Наличие/Availability	4 (20,0 %)	3 (17,6 %)	
Операции из-за осложнений/ Operations due to complications	Не было/None	19 (95,0 %)	17 (100,0 %)	1,000
	Были/Availability	1 (5,0 %)	0 (0,0 %)	

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

применение роботизированной резекции опухоли почки [17]. Доказано, что роботическая хирургия является безопасной и эффективной процедурой для лечения почечных новообразований. Так, в исследовании, проведенном в клинике Мейо

(Mayo Clinic) в 2019 г., изучены данные 50 пациентов и получены сходные результаты. Была достигнута высокая сохранность функции почки у всех пациентов, отмечены такие преимущества малоинвазивной хирургии, как сокращение сро-

Описательная статистика количественных переменных в зависимости от опыта хирургов
Descriptive statistics of quantitative variables by surgeon experience

Показатели/Indicators	Опыт хирургов/Experience of surgeons		P
	Первые 20 операций/ First 20 operations	Более 20 операций/ More than 20 operations	
Возраст, лет, Ме [Q1–Q3]/Age, years, Ме [Q1–Q3]	52 [42; 62]	64 [61; 65]	0,131
RENAL, Ме [Q1–Q3]	5 [5; 6]	4 [4; 6]	0,109
Размер – 1 см, Ме [Q1–Q3]/Size – 1 cm, Ме [Q1–Q3]	3 [2; 4]	3 [2; 4]	0,591
Размер – 2 см, Ме [Q1–Q3]/Size – 2 cm, Ме [Q1–Q3]	2 [2; 3]	2 [2; 3]	0,245
Размер – 3 см, Ме [Q1–Q3]/Size – 3 cm, Ме [Q1–Q3]	2 [2; 3]	2 [2; 2]	0,112
Гемоглобин, М (SD)/Hemoglobin, M (SD)	132 ± 17	126 ± 20	0,345
Креатинин до операции, Ме [Q1–Q3]/ Creatinine before surgery, Ме [Q1–Q3]	78 [0; 88]	68 [60; 102]	0,866
Креатинин после операции, М (SD)/ Creatinine after surgery, M (SD)	94 ± 32	86 ± 19	0,367
Длительность операции (мин), М (SD)/ Duration of operation (min), M (SD)	170 ± 51	139 ± 31	0,035*
Время пережатия (мин), М (SD)/ Clamping time min, M (SD)	20 ± 14	16 ± 9	0,341
Кровопотеря во время операции мл, Ме [Q1–Q3]/ Blood loss during surgery ml, Ме [Q1–Q3]	125 [100; 200]	50 [20; 100]	0,007*
Койко-дни после операции, М (SD)/ Inpatient days after surgery, M (SD)	9 ± 4	9 ± 5	0,935
Индекс массы тела, М (SD)/Body mass index, M (SD)	28 ± 4	29 ± 5	0,511

Примечания: * – различия статистически значимы (p<0,05); таблица составлена авторами.

Note: * – differences are statistically significant (p<0.05); created by the authors.

ков пребывания в стационаре и меньший объем интраоперационной кровопотери [14, 18].

В нашем исследовании под положительные критерии трифекты и квадрофекты подошли 29 (78,4 %) и 20 (54,1 %) пациентов, перенесших робот-ассистированные резекции почки. Вероятно, такой высокий показатель обусловлен малым размером удаленной опухоли (медиана – 3 см) и невысокой сложностью проведенных резекций по шкале RENAL (медиана – 5 баллов). Так, в исследовании Р.Р. Погосян и соавт. [19], в которое включен 41 пациент, перенесший робот-ассистированную резекцию почки, трифекта составила 23 (60 %). Следует отметить, что все пациенты были отобраны по критерию стадии опухолевого процесса T1b. Также зависимость трифекты и пентафекты от размеров опухоли продемонстрирована в исследовании R. Castellucci et al. [20], в котором при оценке когорты из 123 пациентов трифекта достигнута в 72,9 % случаев у больных с диаметром опухолевого узла менее 4 см, в то время как у пациентов с опухолью более 4 см трифекта составила 44,7 %, а пентафекта – 23,4 и 10,5 % соответственно.

Сравнение результатов нашего исследования с предыдущими работами подтверждает схожесть

результатов и подчеркивает преимущества роботической резекции опухоли почки как безопасной, эффективной и минимально инвазивной процедуры при лечении больных с опухолевым поражением почечной паренхимы. Для оценки эффективности и последствий этого вмешательства, особенно у пациентов с высоким нефрометрическим индексом, необходимы дальнейшие исследования на более крупной выборке и более длительное наблюдение за больными,

Заключение

Учитывая богатый опыт хирургов в области лапароскопических вмешательств у пациентов с опухолевым поражением почечной паренхимы, результаты роботических резекций почки, проведенных у 37 пациентов, представляются нам более чем удовлетворительными и успешными. Накопленный опыт после 20 роботических резекций почки позволяет достоверно уменьшить время операции и снизить кровопотерю. Методика роботической резекции опухолей почечной паренхимы применима и требует дальнейшего освоения.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность)*. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М., 2022. 252 с. [*Malignant tumors in Russia in 2021 (morbidity and mortality)*]. Ed. by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, A.O. Shakhzadova. Moscow, 2022. 252 p. (in Russian)].
2. *Capitanio U., Bensalah K., Bex A., Boorjian S.A., Bray F., Coleman J., Gore J.L., Sun M., Wood C., Russo P.* Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. *Eur Urol.* 2019; 75(1): 74–84. doi: 10.1016/j.eururo.2018.08.036.
3. *Chow W.H., Dong L.M., Devesa S.S.* Epidemiology and risk factors for kidney cancer. *Nat Rev Urol.* 2010; 7(5): 245–57. doi: 10.1038/nrurol.2010.46.
4. *Ljungberg B., Albiges L., Abu-Ghanem Y., Bensalah K., Dabestani S., Fernández-Pello S., Giles R.H., Hofmann F., Hora M., Kuczyk M.A., Kuusk T., Lam T.B., Marconi L., Merseburger A.S., Powles T., Staehler M., Tahbaz R., Volpe A., Bex A.* European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2019 Update. *Eur Urol.* 2019; 75(5): 799–810. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.011.
5. *White V., Marco D.J.T., Bolton D., Davis I.D., Jefford M., Hill D., Prince H.M., Millar J.L., Winship I.M., Coory M., Giles G.G.* Trends in the surgical management of stage 1 renal cell carcinoma: findings from a population-based study. *BJU Int.* 2017; 120 Suppl 3: 6–14. doi: 10.1111/bju.13889.
6. *Cheung H., Wang Y., Chang S.L., Khandwala Y., Del Giudice F., Chung B.I.* Adoption of Robot-Assisted Partial Nephrectomies: A Population-Based Analysis of U.S. Surgeons from 2004 to 2013. *J Endourol.* 2017; 31(9): 886–92. doi: 10.1089/end.2017.0174.
7. *Гулиев Б.Г.* Робот-ассистированная повторная резекция рецидивных опухолей почки. *Онкоурология.* 2023; 19(1): 37–45. [*Guliev B.G.* Robot-assisted repeat resection of recurrent kidney tumors. *Cancer Urology.* 2023; 19(1): 37–45. (in Russian)]. doi: 10.17650/1726-9776-2023-19-1-37-45.
8. *Ghani K.R., Sukumar S., Sammon J.D., Rogers C.G., Trinh Q.D., Menon M.* Practice patterns and outcomes of open and minimally invasive partial nephrectomy since the introduction of robotic partial nephrectomy: results from the nationwide inpatient sample. *J Urol.* 2014; 191(4): 907–12. doi: 10.1016/j.juro.2013.10.099.
9. *Benway B.M., Bhayani S.B., Rogers C.G., Dulabon L.M., Patel M.N., Lipkin M., Wang A.J., Stifelman M.D.* Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. *J Urol.* 2009; 182(3): 866–72. doi: 10.1016/j.juro.2009.05.037.
10. *Gettman M.T., Blute M.L., Chow G.K., Neururer R., Bartsch G., Peschel R.* Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: technique and initial clinical experience with DaVinci robotic system. *Urology.* 2004; 64(5): 914–8. doi: 10.1016/j.urology.2004.06.049.
11. *Patel V.R., Shah K.K., Thaly R.K., Lavery H.* Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: The Ohio State University technique. *J Robot Surg.* 2007; 1(1): 51–9. doi: 10.1007/s11701-007-0018-x.
12. *Tsai S.H., Tseng P.T., Sherer B.A., Lai Y.C., Lin P.Y., Wu C.K., Stoller M.L.* Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot.* 2019; 15(1). doi: 10.1002/itcs.1963.
13. *Caruso R.P., Phillips C.K., Kau E., Taneja S.S., Stifelman M.D.* Robot assisted laparoscopic partial nephrectomy: initial experience. *J Urol.* 2006; 176(1): 36–9. doi: 10.1016/S0022-5347(06)00499-X.
14. *Pierorazio P.M., Patel H.D., Feng T., Yohannan J., Hyams E.S., Allaf M.E.* Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: comparison of outcomes and evaluation of learning curve. *Urology.* 2011; 78(4): 813–9. doi: 10.1016/j.urology.2011.04.065.
15. *Cha E.K., Lee D.J., Del Pizzo J.J.* Current status of robotic partial nephrectomy (RPN). *BJU Int.* 2011; 108(6 Pt 2): 935–41. doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10556.x.
16. *Robotic Urology.* Third edition. Ed. by John H., Wiklund P. Springer International Publishing AG. 2018. doi:10.1007/978-3-319-65864-3.
17. *Мосоян М.С., Шанава Г.Ш., Симомян А.М., Гулев Е.С., Айсина Н.А.* Робот-ассистированная резекция почки с нулевой ишемией у коморбидных пациентов. Экспериментальная и клиническая урология 2023; 16(2): 52–7. [*Mosoyan M.S., Shanava G.Sh., Simonyan A.M., Gilev E.S., Aysina N.A.* Robot-assisted partial nephrectomy with zero ischemia in comorbid patients. 2023; 16(2): 52–7. (in Russian)]. doi: 10.29188/2222-8543-2023-16-2-52-57.
18. *Bajajia E.M., Myers A.A., Haehn D.A., Kahn A.E., Ball C.T., Thiel D.D.* Independent external validation of a nomogram to define risk categories for a significant decline in estimated glomerular filtration rate after robotic-assisted partial nephrectomy. *Int J Urol.* 2021; 28(1): 75–9. doi: 10.1111/iju.14404.
19. *Погосян Р.Р., Малхасян В.А., Семенякин И.В., Прокопович М.А., Пушкарь Д.Ю.* Робот-ассистированная резекция почки при опухолях T1b: результаты трифекты. Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. акад. Б.В. Петровского. 2019; 7(2): 15–23. [*Pogoyan R.R., Malkhasyan V.A., Semenyakin I.V., Prokopovich M.A., Pushkar D.Yu.* Robot-assisted partial nephrectomy for T1b tumors: Trifecta results. *Clin Experiment Surg.* Petrovsky J. 2019; 7(2): 15–23. (in Russian)]. doi: 10.24411/2308-1198-2019-12002.
20. *Castellucci R., Primiceri G., Castellan P., Marchioni M., D'Orta C., Berardinelli F., Neri F., Cindolo L., Schips L.* Trifecta and Pentafecta Rates After Robotic Assisted Partial Nephrectomy: Comparative Study of Patients with Renal Masses <4 and ≥4 cm. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2018; 28(7): 799–803. doi: 10.1089/lap.2017.0657.

Поступила/Received 22.12.2023

Одобрена после рецензирования/Revised 07.02.2024

Принята к публикации/Accepted 12.02.2024

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Комаров Максим Игоревич, кандидат медицинских наук, научный сотрудник урологического отделения, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0002-3670-0880.

Жумабаев Нурлан Кыстаубекович, аспирант, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России; аспирант отделения онкоурологии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0003-0649-3734.

Климов Алексей Вячеславович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник урологического отделения, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; ассистент кафедры онкологии, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0003-0727-2976.

Аракелян Геворг Арменович, кандидат медицинских наук, врач-онколог урологического отделения, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0003-3528-1466.

Матвеев Алексей Всеволодович, врач-онколог урологического отделения, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0009-0009-3280-1674.

Хачатурян Александр Владимирович, кандидат медицинских наук, научный сотрудник урологического отделения, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0003-3774-2879.

Земскова Виктория Юрьевна, аспирант, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0009-0004-9144-2214.

Матвеев Всеволод Борисович, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий отделением онкоурологии, заместитель директора по научной и инновационной работе, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Россия). ORCID: 0000-0001-7748-9527.

ВКЛАД АВТОРОВ

Комаров Максим Игоревич: концепция и дизайн исследования, написание текста статьи.

Жумабаев Нурлан Кыстаубеквич: концепция и дизайн исследования, написание текста статьи.

Климов Алексей Вячеславович: сбор и обработка материала.

Аракелян Геворг Арменович: сбор и обработка материала.

Матвеев Алексей Всеволодович: сбор и обработка материала.

Хачатурян Александр Владимирович: сбор и обработка материала.

Земскова Виктория Юрьевна: сбор и обработка материала.

Матвеев Всеволод Борисович: концепция и дизайн исследования, написание текста статьи.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой части работы.

Финансирование

Это исследование не потребовало дополнительного финансирования.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Соответствие принципам этики

Проведенное исследование соответствует стандартам Хельсинкской декларации, одобрено независимым этическим комитетом Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н.Н. Блохина (Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 24), протокол № 13 от 20.11.2023.

Информированное согласие

Все пациенты подписали письменное информированное согласие на публикацию данных в медицинском журнале, включая его электронную версию.

ABOUT THE AUTHORS

Maxim I. Komarov, MD, PhD, Researcher, Urology Department, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0002-3670-0880.

Nurlan K. Zhumabaev, MD, Postgraduate, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of Russia; Postgraduate, Department of Urologic Oncology, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0003-0649-3734.

Alexey V. Klimov, MD, PhD, Urology Department, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia; Assistant, Department of Oncology, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0003-0727-2976.

Gevorg A. Arakelyan, MD, PhD, Oncologist, Urology Department, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0003-3528-1466.

Alexey V. Matveev, MD, Oncologist, Urology Department, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0009-0009-3280-1674.

Alexander V. Khachatryan, MD, PhD, Researcher, Urology Department, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0003-3774-2879.

Victoria Y. Zemskova, MD, Postgraduate, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0009-0004-9144-2214.

Vsevolod B. Matveev, MD, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Urologic Oncology, Deputy Director for Scientific and Innovation Work, N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (Moscow, Russia). ORCID: 0000-0001-7748-9527.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Maxim I. Komarov: concept and design of the study, writing of the manuscript.

Nurlan K. Zhumabaev: study concept and design, writing of the manuscript.

Alexey V. Klimov: data collection and analysis.

Gevorg A. Arakelyan: data collection and analysis.

Alexey V. Matveev: data collection and analysis.

Alexander V. Khachatryan: data collection and analysis.

Victoria Y. Zemskova: data collection and analysis.

Vsevolod B. Matveev: study concept and design, study supervision.

All authors approved the final version of the manuscript prior to publication and agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work were appropriately investigated and resolved.

Funding

This study required no funding.

Conflict of interests

The authors declare that they have no conflict of interest.

Compliance with Ethical Standards

The study was conducted in accordance with ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki approved by Ethics Committee of N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russia (24, Kashirskoye Shosse, Moscow, 115522, Russia), protocol No. 13 dated November 20, 2023.

Voluntary informed consent

Written informed voluntaries consents were obtained from the patients for the publication of data in medical journal.