

论著·临床研究

F-URS 与 MPCNL 治疗输尿管上段结石的随机对照临床研究*

李天敏¹, 王洛夫^{1△}, 兰卫华¹, 蒋建新², 万江华¹, 聂志林¹, 江 军¹, 张克勤¹
(第三军医大学大坪医院野战外科研究所:1. 泌尿外科;2. 第四研究室, 重庆 400042)

摘要:目的 通过随机对照临床试验,比较输尿管软镜钬激光碎石术(F-URS)与微创经皮肾镜取石术(MPCNL)治疗输尿管上段结石的临床疗效和安全性。方法 将 2013 年 5~9 月来该院治疗上段输尿管结石且符合研究纳入标准的患者 120 例,随机分为 F-URS 组和 MPCNL 组,每组 60 例,观察对比术后两组患者的临床疗效。结果 F-URS 组与 MPCNL 组初始结石清除率分别为 68.33%和 95.00%,差异有统计学意义($P<0.05$),3 个月后结石清除率分别为 96.67%和 98.33%,两组差异无统计学意义($P>0.05$);F-URS 组和 MPCNL 组手术时间分别为(35.33±11.57)min 和(53.75±17.31)min,术后住院日分别为(3.05±0.62)d 和(5.43±1.84)d,术后第 1 天视觉模拟疼痛评分(VAS)分别为(1.70±1.37)分和(3.68±1.57)分,两组患者比较差异均有统计学意义($P<0.05$);两组患者术后血红蛋白(Hb)下降量及并发症发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 对于有手术指征的输尿管上段结石,F-URS 在结石清除率方面与 MPCNL 疗效相当,且其较 MPCNL 有更高的安全性及更短的术后住院时间,在有条件开展 F-URS 的科室应列为首选治疗方法。

关键词:输尿管结石;输尿管镜检查;碎石术,激光;肾造口术,经皮;随机对照试验

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.11.006

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2014)11-1296-03

Randomized controlled study of flexible ureteroscopic lithotripsy and mini-percutaneous nephrolithotomy for treating upper ureteral calculi*

Li Tianmin¹, Wang Luofu^{1△}, Lan Weihua¹, Jiang Jianxin², Wan Jianghua¹, Nie Zhilin¹, Jiang Jun¹, Zhang Keqin¹
(1. Department of Urology; 2. Fourth Research Laboratory, Research Institute of Field Surgery, Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400042, China)

Abstract: Objective To compare the safety and efficacy of flexible ureteroscopic lithotripsy(F-URS) and mini-percutaneous nephrolithotomy(MPCNL) for treating upper ureteral calculi by the randomized controlled clinical trial. **Methods** 120 cases of upper ureteral calculi treated in this hospital from May to September 2013 were randomized into the F-URS group and the MPCNL group with 60 cases in each group. The postoperative clinical curative effects were compared between the two groups. **Results** The initial stone clearance rates of the F-URS group and the MPCNL group were 68.33% and 95.00% respectively, and the difference was statistically significant($P<0.05$). The clearance rate of the two groups after postoperative 3 months were 96.67% and 98.33% respectively, and the difference between the two groups had no statistical significance($P>0.05$). The operating time of the F-URS group and the MPCNL group was (35.33±11.57)min and (53.75±17.31)min respectively, the average hospital stay after operation was(3.05±0.62)d and (5.43±1.84)d respectively, and the average visual analogue scale(VAS) score on first postoperative day was 1.70±1.37 and 3.68±1.57 respectively. These indicators had statistically significant differences between the two groups($P<0.05$). The average dropped amount of hemoglobin and the occurrence rate of complications after operation had no statistically significant differences between the F-URS group and the MPCNL group($P>0.05$). **Conclusion** For upper ureteral calculi with surgical indication, the effect of F-URS is equivalence to MPCNL in the aspect of the stone clearance rate, but F-URS has higher security and shorter postoperative hospital stay. In the department with the condition to conduct F-URS, F-URS should be ranked as the preferred treatment method for upper ureteral calculi.

Key words: ureteral calculi; ureteroscopy; lithotripsy, laser; nephrostomy, percutaneous; randomiz

泌尿系结石是泌尿外科疾病中的常见病和多发病^[1],而上段输尿管结石更是引起腰痛、血尿、肾积水、肾功能损害甚至无功能肾的主要原因。目前对于体外震波碎石失败的输尿管上段结石,采用硬性输尿管镜取石治疗,结石易移位至肾盂而致手术失败,微创经皮肾镜取石术(mini-percutaneous nephrolithotripsy, MPCNL)和输尿管软镜钬激光碎石术(flexible ureteroscopy, F-URS)均可作为一线治疗方法,但二者何为首选,目前尚无定论。本研究通过临床随机对照试验的方法,对 F-URS 与 MPCNL 治疗上段输尿管结石的疗效与安全性进行比

较,旨在探讨二者在上段输尿管结石治疗中的价值及选择依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 5~9 月本院泌尿外科上段输尿管结石患者 120 例,根据随机数字表法按入院顺序编号,随机分为 F-URS 组和 MPCNL 组,每组 60 例。纳入标准:(1)体外冲击波碎石术(ESWL)治疗失败的输尿管上段(L₄ 平面以上)结石;(2)嵌顿性输尿管上段结石(结石在同一部位停留超过 1 个月);(3)患者有意愿选择 F-URS 或 MPCNL 治疗。排除标

* 基金项目:国家科技支撑计划资助项目(2010BAI11B01)。 作者简介:李天敏(1985—),住院医师,在读硕士研究生,主要从事泌尿系结石疾病研究。 △ 通讯作者, Tel:(023)68757947; E-mail:wangluofu@aliyun.com。

准:(1)合并严重尿路感染或肾积脓;(2)合并重度肾积水;(3)已知结石以下输尿管狭窄、严重畸形;(4)患有不能控制的凝血障碍疾病的患者;(5)严重心脏疾病和肺功能不全,无法耐受手术者;(6)因感染或重度肾积水行肾造瘘后二次手术者。F-URS 组:男 45 例,女 15 例,年龄(49.35±9.86)岁,结石大小为(1.46±0.38)cm;MPCNL 组:男 46 例,女 14 例,年龄(51.25±12.01)岁,结石大小为(1.53±0.39)cm。两组患者的年龄、性别、结石大小差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究获第三军医大学大坪医院医学伦理委员会批准。患者均签署手术同意书和临床研究知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 F-URS 组手术方法 术前于患侧输尿管内常规留置双 J 管 7 d 扩张输尿管以便于输尿管软镜鞘的置入。全身麻醉后,患者取截石位,常规消毒铺巾后以 F9.8 输尿管硬镜拔除留置的双 J 管,向患侧输尿管内留置斑马导丝,退出输尿管镜后循导丝将 Cook 12/F14 带有筋膜扩张器的输尿管软镜鞘插入输尿管内,退出导丝及扩张器,奥林巴斯电子输尿管软镜沿输尿管软镜鞘进入输尿管后上行至输尿管上段,寻找结石,若结石仍在输尿管且软镜对位佳,则在输尿管内碎石,若结石已进入肾盂肾盏或输尿管结石在碎石过程中部分结石进入盂盏系统,则软镜进入盂盏系统碎石。定位结石后沿软镜工作通道插入 200 μm 钬激光光纤碎石,调整激光能量为 1.0 J,频率 10~20 Hz,尽量将结石碎成 0.3 cm 以下的细颗粒状,较大碎石块以套石网篮取出。术后于患侧输尿管内常规留置 F5 号双 J 管 14~28 d,留置导尿 1~2 d。

1.2.2 MPCNL 组手术方法 患者取截石位,常规消毒铺巾后以 F9.8 输尿管硬镜向患侧输尿管内留置输尿管导管至结石下方,退出输尿管镜后留置导尿,妥善固定输尿管导管及尿管后改俯卧位。在 B 超引导下确定穿刺点后,18 G 穿刺针穿刺进入目标肾盏或肾盂,退出针芯,留置斑马导丝,切开皮肤、皮下 1.0 cm,退出针鞘,扩张器依次扩张至 F18,放置工作鞘。在输尿管肾镜下找到结石,使用钬激光碎石,经工作鞘冲出或以取石钳取出碎石,依术中情况选择是否留置肾造瘘管。术后于患侧输尿管内常规留置 F5 号双 J 管 14~28 d,留置导尿 1~2 d。

1.2.3 观察指标 术前及术后第 1 天查血常规,记录血红蛋白(Hb)数据。术后第 1 天询问患者疼痛情况,记录视觉模拟疼痛评分(visual analogue scale, VAS),0 分为无疼痛,10 分为剧痛。F-URS 组手术时间以输尿管软镜鞘置入开始,退出镜鞘结束;MPCNL 组以开始经皮穿刺为开始,退出工作鞘视为结束。术后 3~5 d 查腹部平片(KUB),明确有无结石残留,术后 1 个月门诊随访,拔除双 J 管后复查 KUB,若仍有结石残留者随访至术后 3 个月再次复查 KUB, KUB 提示无残石及残石小于或等于 4 mm,且无临床症状视为碎石成功^[2]。

1.3 统计学处理 采用 SPSS16.0 软件进行统计分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,偏态分布数据采用 Wilcoxon 秩和检验;计数资料采用率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果比较 F-URS 组患者中 1 例因输尿管狭窄,行软镜手术治疗失败,改行 MPCNL 碎石成功;MPCNL 组患者中 1 例因结石移位于肾盏外下方, MPCNL 进镜后无法到达结石位置,留置双 J 管 7 d 后改行 F-URS 碎石成功,两组患者的手术成功率均为 98.33%,两组差异无统计学意义

($P>0.05$)。两组患者在手术时间、术后住院日及术后第 1 天 VAS 评分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),F-URS 组明显优于 MPCNL 组。两组患者术后 Hb 下降量比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。术后初始结石清除率 F-URS 组明显低于 MPCNL 组($P<0.05$),但随访至术后 3 个月,二者结石清除率比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1、2。

2.2 两组患者术后残留及不良反应比较 F-URS 组结石残留(直径 0.4 mm)2 例,均位于肾下盏,无症状,嘱其行 ESWL 并定期复查,另有 3 例患者 KUB 肾下盏可见浅淡高密度影,系细沙样结石堆积,为无意义残留;MPCNL 组 1 例结石残留(直径 0.6 cm),系碎石过程中碎片顺行进入输尿管远端,术中未发现,无症状及积水,嘱其随访。F-URS 组 2 例患者术后第 1 天出现发热,体温最高 38.8 °C,行降温、抗感染治疗后治愈;1 例孤立肾患者术后出现患侧剧烈腰痛、无尿,再次行输尿管镜检查发现碎石于输尿管内形成石街,行取石处理后治愈出院;1 例患者术后肌酐较前升高,行保守治疗后肾功能恢复正常。MPCNL 组 1 例患者术中部分碎石向下段移位,辅助经尿道输尿管镜碎石取石成功;1 例术后发热行降温、抗感染治疗后治愈;1 例术后出现感染性休克,转 ICU 行抗休克、抗感染治疗后治愈出院;2 例术后出现迟发性出血,行保守止血治疗后出血停止。两组患者术后残留及不良反应比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 1 两组患者手术时间及术后住院日等比较($\bar{x} \pm s, n=60$)

组别	手术时间 (min)	术后住院日 (d)	术后第 1 天 VAS(分)	术后 Hb 下降量(g/L)
F-URS 组	35.33±11.57	3.05±0.62	1.70±1.37	14.25±8.75
MPCNL 组	53.75±17.31	5.43±1.84	3.68±1.57	15.32±10.22
t/Z	-6.85	-8.80	-7.11	-0.26
P	0.00	0.00	0.00	0.80

表 2 两组患者手术及结石清除情况比较 [$n(\%)$, $n=60$]

组别	手术成功率	初始结石 清除率	3 月后 结石清除率	并发症 发生率
F-URS 组	59(98.33)	41(68.33)	58(96.67)	4(6.67)
MPCNL 组	59(98.33)	57(95.00)	59(98.33)	5(8.33)
χ^2	0.00	14.25	0.00	0.00
P	1.00	0.00	1.00	1.00

3 讨论

输尿管上段结石引起的尿路梗阻可致腰痛、泌尿系统感染、肾积水,梗阻长期不解除可导致不可逆的肾功能损害。近年来,随着腔镜技术在泌尿外科的应用及发展,传统的开放手术方式已逐渐被取代,目前对输尿管上段结石的治疗方法主要有 ESWL、输尿管硬镜、输尿管软镜下碎石及经皮肾镜取石等。ESWL 对输尿管上段结石是首选的治疗方法,要求无上尿路感染且结石在同一部位停留时间短者(<1 个月)^[3],而输尿管上段嵌顿性结石由于嵌顿、输尿管扭曲、局部炎症、息肉形成等原因,采用 ESWL 成功率低^[4],输尿管硬镜处理该类结石的难度较大,结石取净率约 76%^[5],原因是输尿管硬镜不能到达结石部位或结石移位至肾盂或较大碎石片进入肾盂而硬镜不能进入肾盂进行处理,因此对输尿管上段结石,输尿管硬镜不是首选的治疗方法。对于 ESWL 治疗失败或嵌顿性输尿管上段结石, MPCNL 和 F-URS 均可作为一线治疗方法。MPCNL 常可获得较高的结石清除率,且并发症发生率较低,因此处理输尿管

管上段结石具有一定的优势^[6-7];F-URS 是利用人体自然腔道进行操作,碎石效果肯定,手术风险相对更低。但二者如何选择,何为首选,目前文献报道尚未有定论,值得进一步探讨。

尽管 MPCNL 和 F-URS 均为微创手术,但前者在碎石的同时多可将结石取净,而后者重在碎石,强调将结石尽可能粉末化以利后期排石。本研究结果表明,F-URS 组在术后初始结石清除率方面明显低于 MPCNL 组,这是因为虽然软镜下碎石效果肯定,但是其进入上尿路及以套石篮取石的操作较困难,取石效果远不及 MPCNL。而随访至术后 3 个月,显示二者在结石清除率方面无明显差异,表明 F-URS 远期效果与 MPCNL 取石相当。F-URS 组有 2 例结石残留考虑为结石较大(直径均大于 2.0 cm),碎石过程中因碎片过多,遮挡了较大结石碎片未能碎石完全所致。

目前多数学者认为,F-URS 适合于治疗直径小于 2.0 cm 的肾结石及输尿管上段结石^[8-9]。如对于直径大于 2.0 cm 的结石,手术时间会明显延长,结石残留率升高,肾脏损害和感染明显增加^[10]。F-URS 严重并发症发生率一般不超过 1%^[11],主要有输尿管损伤、发热和感染以及输尿管狭窄或闭锁等;而 MPCNL 的并发症主要是在肾通道的建立过程中及碎石取石过程中对肾脏的损伤所引起,常见的包括出血、感染、上尿路穿孔、胸膜和腹腔脏器损伤、肾功能受损、结石残留等^[12]。本研究中 F-URS 组 2 例术后出现发热,考虑为术前存在尿路感染,术中灌注压较高致细菌反流入血液所致。本研究认为若术中发生感染较重,可用 20 mL 注射器人工推注灌注液以控制灌注压;1 例术后出现石街,考虑结石较大(2.5 cm),且结石嵌顿处炎性息肉增生,排石过程中较大结石碎片难以排出所致;1 例出现一过性肾功能损害,考虑术中冲洗灌注压力较高所致。MPCNL 组 1 例术中结石移位,1 例术后发热,1 例术后出现感染性休克,2 例术后出现迟发型出血。两组术后 Hb 下降量无显著差别,表明 MPCNL 出血的风险并不大,Hb 下降幅度偏大,与术中失血量不一致,考虑为术后补液量较多从而稀释血液所致。虽然二者在总的并发症发生率上无明显差异,但 MPCNL 组并发症明显较 F-URS 组严重。

虽然输尿管软镜具有微创、有效和并发症少等优点,更为医患双方所接受,但是软镜设备昂贵且纤细,较易损坏,维修费用较高,维修周期也过长,这些不利因素已成为现阶段制约输尿管软镜在临床应用的“瓶颈”^[13]。Sooriakumaran 等^[14]对输尿管软镜的损坏原因和维修费用及损耗进行了调查,结果显示 28% 的器械损害是由于外科医生的操作不当所致,72% 的损坏原因主要为设备保管不当等非手术操作损坏所致。目前,为降低软镜损耗及维修费用,新型组合式软镜开始应用于临床,其主要核心部件可拆卸,不用消毒,解决了输尿管软镜核心部件易损坏的难题^[15],降低了维修费用,但是其末端仅能单向拐弯,在转动镜体过程中可能丢失腔内方向感,操作不如传统输尿管软镜便捷。相信随着软镜工艺的进步和相关辅助设备的完善,会进一步延长软镜的使用寿命,降低使用成本,从而推进输尿管软镜在临床的普及应用。

综上所述,对于有手术指征的输尿管上段结石,F-URS 在远期结石清除率方面与 MPCNL 无差别,且其在手术时间、术后住院日及术后第 1 天 VAS 评分等方面明显优于 MPCNL 组,虽然二者在并发症发生率方面差异无统计学意义($P > 0.05$),但 F-URS 组发生的并发症明显轻于 MPCNL 组。因此,本研究认为 F-URS 治疗输尿管上段结石较 MPCNL 有更

高的安全性及更短的术后住院日,在有条件开展 F-URS 的科室应列为首选治疗方法。

参考文献:

- [1] Moe OW. Kidney stones: pathophysiology and medical management[J]. Lancet, 2006, 367(9507): 333-344.
- [2] Feng MI, Tamaddon K, Mikhail A, et al. Prospective randomized study of various techniques of percutaneous nephrolithotomy[J]. Urology, 2001, 58(3): 345-350.
- [3] Anagnostou T, Tolley D. Management of ureteric stones [J]. Eur Urol, 2004, 45(6): 714-721.
- [4] Elganainy E, Hameed DA, Elgammal M, et al. Experience with impacted upper ureteral stones: should we abandon using semirigid ureteroscopes and pneumatic lithoclast? [J]. Int Arch Med, 2009, 2(1): 13.
- [5] 李逊, 何朝辉, 曾国华, 等. 上尿路结石的现代治疗方法的探讨: 附 5 178 例报告[J]. 临床泌尿外科杂志, 2004, 19(6): 325-327.
- [6] 徐刚, 阎家骏, 徐国强, 等. 经皮肾镜联合输尿管镜下碎石取石术一期治疗同侧肾输尿管结石[J]. 中国内镜杂志, 2011, 17(8): 828-833.
- [7] 丁新民, 王炜, 蒋国华, 等. 经尿道输尿管镜及经皮肾镜治疗输尿管结石对机体的创伤程度比较[J]. 现代泌尿外科杂志, 2010, 15(2): 117-119.
- [8] Cocuzza M, Colombo JR Jr, Cocuzza AL, et al. Outcomes of flexible ureteroscopic lithotripsy with holmium laser for upper urinary tract calculi [J]. International Braz J Urol, 2008, 34(2): 143-149.
- [9] Hussain M, Acher P, Penev B, et al. Redefining the limits of flexible ureterorenoscopy [J]. J Endourol, 2011, 25(1): 45-49.
- [10] Raybourn JH 3rd, Rane A, Sundaram CP. Laparoendoscopic singlesite surgery for nephrectomy as a feasible alternative to traditional laparoscopy [J]. Urology, 2010, 75(1): 100-103.
- [11] Rajamahanty S, Grasso M. Flexible ureteroscopy up-date: indications, instrumentation and technical advances [J]. Indian J Urol, 2008, 24(4): 532-537.
- [12] Skolarikos A, de la Rosette J. Prevention and treatment of complications following percutaneous nephrolithotomy [J]. Curt Opin Urol, 2008, 18(2): 229-234.
- [13] 黄云腾, 顾思平, 焦洋, 等. 组合式输尿管软镜联合钬激光碎石术治疗上尿路结石的临床价值: 附 33 例报告[J]. 第二军医大学学报, 2011, 32(10): 1108-1112.
- [14] Sooriakumaran P, Kaba R, Andrews HO, et al. Evaluation of the mechanisms of damage to flexible ureteroscopes and suggestions for ureteroscope preservation [J]. Asian J Androl, 2005, 7(4): 433-438.
- [15] Bader MJ, Gratzke C, Walther S, et al. The PolyScope: a modular design, semidisposable flexible ureterorenoscopy system [J]. J Endourol, 2010, 24(7): 1061-1066.