

体外冲击波碎石术联合物理振动排石 治疗肾下盏结石的临床研究^{*}

孙海鹏¹,沈善林¹,陈洪延¹,褚艳辉¹,刘思远^{2△}

(1. 山东中医药大学附属医院泌尿外科,济南 250011;2. 山东中医药大学康复医学院,济南 250355)

[摘要] 目的 评估体外冲击波碎石术(ESWL)联合物理振动排石(EPVL)治疗肾下盏结石的有效性和安全性。方法 收集山东中医药大学附属医院 2021 年 4 月至 2022 年 6 月应用双层压电式碎石机进行 ESWL 治疗的肾下盏结石患者 60 例,结石直径 0.5~2.0 cm。将患者分为两组:观察组 30 例患者在 ESWL 后采用 EPVL 治疗,对照组 30 例患者在 ESWL 后采用常规排石治疗。EPVL 在无麻醉状态下进行,ESWL 及 EPVL 均由同一团队完成。比较两组患者的基线资料;术后随访 28 d,比较两组患者术后第 1、14 和 28 天的排石率,以及无石率(SFR)、复治率和并发症发生率等。结果 两组基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。观察组 SFR 为 83.3%,对照组为 56.7%,差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组术后第 1 天排石率为 86.7%、术后复治率为 13.3%,对照组分别为 46.7%、36.7%,差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组术后第 14、28 天结石排出率分别为 93.3%、93.3%,对照组分别为 90.0%、93.3%,差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者术后均未出现感染性休克、心血管意外等严重并发症,两组肉眼血尿、发热、疼痛、输尿管石街等并发症发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论 ESWL 联合 EPVL 治疗肾下盏结石安全有效,相较 ESWL 联合常规排石,其 SFR 高、复治率低。

[关键词] 肾下盏结石;体外冲击波碎石术;物理振动排石;双层压电碎石机

[中图法分类号] R692.4

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2023)16-2448-05

Clinical study on extracorporeal shock wave lithotripsy combined with external physical vibration lithotripsy in the treatment of lower calyceal calculus^{*}

SUN Haipeng¹, SHEN Shanlin¹, CHEN Hongyan¹, CHU Yanhui¹, LIU Siyuan^{2△}

(1. Department of Urology Surgery, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, Shandong 250011, China; 2. School of Rehabilitation Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, Shandong 250355, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy and safety of extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) combined with external physical vibration lithotripter (EPVL) in the treatment of lower calyceal calculus. **Methods** From April 2021 to June 2022, a total of 60 patients with lower calyceal calculus who underwent ESWL treatment by double-layer piezoelectric lithotriptor in the Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine were collected, and the patients' stone diameter was 0.5—2.0 cm. The patients were divided into two groups: 30 patients in the observation group were treated with EPVL after ESWL, while 30 patients in the control group were treated with routine method of removing residual stone after ESWL. EPVL was performed without anesthesia. ESWL and EPVL were completed by the same team. The baseline data of the two groups were compared. The patients were followed up for 28 days. The stone removal rate at 1, 14, and 28 days after operation, stone-free rate (SFR), retreatment rate, and the incidence of complications were compared between the two groups. **Results** There was no significant difference in baseline data between the two groups ($P>0.05$). The SFR was 83.3% in the observation group and 56.7% in the control group, with a statistically significant difference ($P<0.05$). At 1 day after operation, the stone removal rate in the observation group was 86.7%, and the retreatment rate was 13.3%, while those in the control group were 46.7% and 36.7% respectively, the differences were statistically significant ($P<0.05$).

* 基金项目:山东省中医药科技项目(2021Q076)。 作者简介:孙海鹏(1990—),主治医师,硕士,主要从事泌尿系结石中西医结合诊疗研究。 △ 通信作者,E-mail:happysiyuan1@163.com。

The stone removal rate of the observation group was 93.3% and 93.3% at 14, 28 days after operation, and that of the control group was 90.0% and 93.3%. There was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). No severe complications such as septic shock and cardiovascular accidents occurred in all patients after operation. There was no significant difference in the incidence of complications, including gross hematuria, fever, pain, and ureteral stone street, between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** ESWL combined with EPVL is safe and effective in the treatment of lower calyceal calculus. Compared with ESWL combined with routine method of removing residual stone, ESWL combined with EPVL has higher SFR and lower re-treatment rate.

[Key words] lower calyceal calculus; extracorporeal shock wave lithotripsy; external physical vibration lithecbole; double layer piezoelectric lithotripter

在过去的 20 年里,由于泌尿系结石发病率升高,结石治疗受到越来越多的关注。体外冲击波碎石术(extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL)利用冲击波将结石击碎成更小的结石碎片,利于结石通过自然腔道排出,是治疗泌尿系结石的常用非侵入性治疗方法^[1]。成人中 90%以上的结石可使用 ESWL 治疗^[2],其中肾下盏结石占 30%~48%^[3]。肾下盏位于肾脏下极,其独特的生理解剖位置严重影响 ESWL 后碎石排出效果,ESWL 后肾下盏结石的无石率(stone-free rate, SFR)低于其他肾脏部位的结石,且不同文献报道结果差异较大,为 25%~85% 不等^[4-5],这表明 15%~75% 的患者仍有残留结石。相关研究报道,联合物理振动排石(external physical vibration lithecbole, EPVL)可促进 ESWL 后结石碎片的排出^[6-7]。因此,本研究探讨 ESWL 联合 EPVL 治疗肾下盏结石的疗效及并发症的发生情况,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2021 年 4 月至 2022 年 6 月于山东中医药大学附属医院行 ESWL 治疗的 60 例单侧肾下盏结石患者的临床资料。纳入标准:(1)年龄 18~70 岁;(2)泌尿系统超声、腹部平片、泌尿系统 CT 检查均提示单侧肾下盏结石;(3)结石直径 5~20 mm。排除标准:(1)超声或 CT 检查提示泌尿系统梗阻或畸形;(2)严重未控制的高血压、心脏疾病、肝肾功能不全或凝血功能障碍(包括规律口服抗凝药物);(3)急性或未控制的泌尿道感染;(4)腹部及盆腔肿瘤、血管瘤、严重骨骼畸形;(5)重度肥胖[体重指数(BMI)>35 kg/m²] ;(6)妊娠等无法耐受 EPVL 治疗者。按是否行 EPVL 治疗将患者分为观察组与对照组,各 30 例。两组患者的基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。患者行碎石前均告知碎石可能出现的风险,并签署 ESWL 知情同意书,本研究经山东中医药大学附属医院伦理委员会审核通过,所有受试者均知情同意。

表 1 两组患者的基线资料比较($n=30$)

组别	性别(n)		年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	结石直径($\bar{x} \pm s$,cm)	BMI($\bar{x} \pm s$,kg/m ²)	结石位置(n)	
	男	女				左肾	右肾
观察组	20	10	51.90±9.71	1.22±0.44	23.75±2.57	17	13
对照组	17	13	47.27±10.89	1.29±0.45	24.52±1.98	16	14
t/χ^2	0.635		1.739	0.606	1.284		0.067
P	0.426		0.087	0.547	0.204		0.795

1.2 方法

入选患者均采用德国 Wolf 3000 plus 双层压电碎石机进行冲击波碎石治疗,患者取仰卧位,术前饮水至膀胱初始尿意感。冲击波波源从腋前线至腋后线区域侧方入路(图 1),X 射线、超声双定位结石,根据超声图像调整冲击波入射角度,避开肠气及肋骨(图 2)。碎石开始后调整能量范围 10~15 级,冲击波频率为 60~90 次/min,单次冲击波冲击次数不超过 2 000 次,均进行一次冲击。冲击波能级从 10 级开始,冲击 50 次左右后每冲击 50 次提升 1 级能量,直到 15

级。碎石过程中患者不使用任何止痛及麻醉药物。若患者需第 2 次 ESWL,两次碎石治疗间隔时间 14 d。

观察组于碎石后即刻进行 EPVL 治疗,EPVL 由同一团队在无麻醉下进行。采用 VT300 体外 EPVL 机(深圳惠康精密仪器有限公司),利用超声图像动态监测结石位置及肾积水情况。患者取平卧位于 EPVL 机治疗床,固定腹部,调整治疗床为头低脚高位(30°),见图 3。排石时间分配:第 0~5 分钟,启动 EPVL 机,打开副振子振动,使结石与肾盏游离;第 6~10 分钟,副振子振动,主振子物理振动及触压推

移,促进结石进入肾盂、输尿管;第11~15分钟,主振子物理振动,同时床体上下摆动,副振子运动,共15 min。超声监测结石位置变化,如有结石进入输尿管或肾盂调整为头高脚低位继续振动。定位结石区持续振动,待患者有强烈尿意时嘱患者排出尿液。于碎石后第1、2天再次行EPVL治疗,共3次。对照组ESWL后行常规排石方法:(1)每天饮水量>3 000 mL;(2)适当增加运动量;(3)健侧卧位休息及倒立等自然排石方法。嘱两组患者术后即刻排尿并观察尿液颜色,使用滤网收集结石观察结石排出情况。术后影像学检查主要应用腹部平片与泌尿系统超声,部分患者使用泌尿系统CT评估,了解有无结石残留和肾脏积水情况。若术后14 d影像学复查患者残留结石≥5 mm或结石梗阻于输尿管则进行第2次ESWL治疗,同时观察组再次行EPVL,对照组继续自然排石。

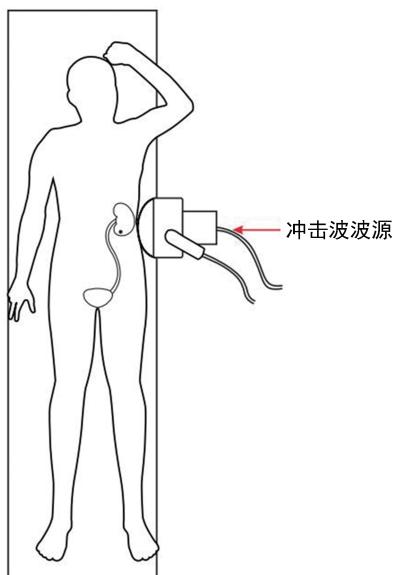


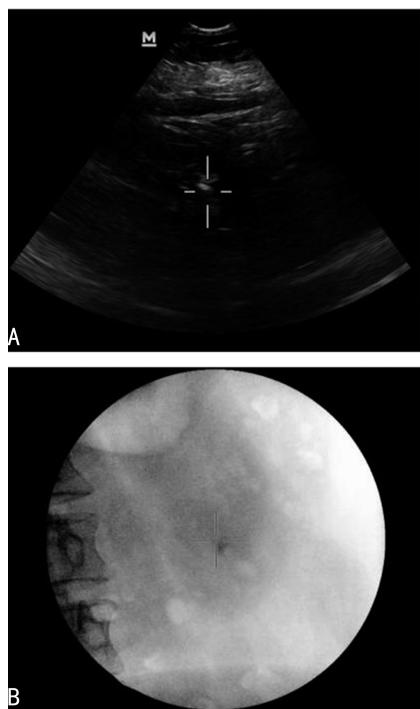
图1 双层压电式碎石机冲击波波源入路

1.3 观察指标及评价标准

术后14、28 d的随访率均为100%,比较两组患者行ESWL后第1、14、28天的排石率,以及术后复查SFR、复治率和碎石后并发症(肉眼血尿、发热、疼痛、输尿管石街)的发生率等。是否排石主要通过观察滤网中有无结石碎片排出进行判断。排石率指观察到结石排出的病例数占入选所有病例数的百分比。SFR指单位时间内应用ESWL治疗后,经术后影像学复查与术前对比,确认无结石残留的病例数占入选所有病例数的百分比。复治率是初次体外碎石后,需要二次碎石的病例数占入选所有病例数的百分比。

1.4 统计学处理

采用SPSS25.0软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本t检验;计数资料用例数或百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。



A:超声影像;B:X线片。

图2 超声、X射线双定位肾下盏结石

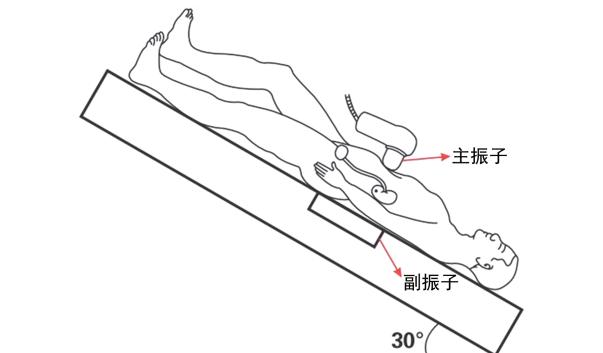


图3 EPVL体位

2 结 果

2.1 两组术后排石率、SFR及复治率比较

观察组术后第1天排石率和术后复查SFR均高于对照组,复治率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。术后第14、28天两组排石率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表2。

表2 两组术后排石率、SFR及复治率比较

[n=30,n(%)]

组别	第1天排石率	第14天排石率	第28天排石率	SFR	复治率
观察组	26(86.7)	28(93.3)	28(93.3)	25(83.3)	4(13.3)
对照组	14(46.7)	27(90.0)	28(93.3)	17(56.7)	11(36.7)
χ^2	9.075	0.218	<0.001	5.079	4.356
P	0.003	0.640	1.000	0.024	0.037

2.2 两组并发症发生情况比较

两组术后均未出现感染性休克、肾周围血肿、心脑血管意外等严重并发症。术后肉眼血尿、发热、疼

痛、输尿管石街发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 3。碎石术后共 6 例患者并发输尿管石街,其中观察组 1 例,对照组 2 例行输尿管镜碎石手术治疗,另外 3 例行第 2 次 ESWL 治疗后结石顺利排出。碎石后并发症及不良反应经对症治疗后均在短期内恢复正常。

表 3 两组术后并发症及输尿管镜碎石手术治疗情况比较[n=30,n(%)]

组别	肉眼血尿	发热	疼痛	输尿管石街	手术治疗
观察组	9(30.0)	1(3.3)	4(13.3)	2(6.7)	1(3.3)
对照组	11(36.7)	2(6.7)	9(30.0)	4(13.3)	2(6.7)
χ^2	0.300	0.351	1.571	0.185	0.351
P	0.584	0.554	0.210	0.667	0.554

3 讨 论

随着健康查体的普及和影像技术的发展,无症状肾结石检出率逐年升高,已达 8%^[8]。一项前瞻性研究评估无症状肾下盏结石患者结局,发现 33% 的患者出现疾病进展(进展定义为随访期间出现肾绞痛、结石生长或需要干预治疗)^[9]。因此,对无症状肾结石,尤其是肾下盏结石需定期监测并及时干预。

目前肾结石外科治疗主要有 3 种形式:无须麻醉的 ESWL、需全身麻醉的经皮肾镜取石术(percutaneous nephrolithotomy,PCNL)和经尿道输尿管软镜碎石取石手术(retrograde intrarenal surgery,RIRS)。受解剖位置和肾盂漏斗部夹角的影响,肾下盏结石相较于上、中盏结石 SFR 明显降低^[1]。DONALDSON 等^[10]比较 PCNL、ESWL 治疗肾下盏结石的临床疗效,发现虽然 PCNL 的 SFR 优于 ESWL,但 ESWL 具有无侵入性、恢复期短、花费少等优势,患者的可接受性最高。而一次性使用输尿管软镜的上市,以及钬激光碎石系统、结石回收篮等输尿管软镜辅助装备的发展使得 RIRS 的碎石效率得以改善,但患者主动排石困难、手术时间过长、治疗费用高、设备维修成本高等问题仍然明显。ESWL 作为单纯性肾结石的一线治疗方法,随着近年来设备性能的不断提高,其治疗的有效性与安全性也得到进一步提升^[11]。ESWL 技术变革与创新的核心在于碎石机冲击波波源的变革,波源产生方式主要有电磁式、液电式、压电式等。双层压电式碎石机是在原先单层压电式碎石机基础上改进的机型,具有穿透深度深、峰值压高、输出能量强、聚焦精度准等技术特点,以及碎石过程中患者疼痛程度轻、组织损伤小、碎石后结石颗粒细等优势,在治疗尿路结石上更加安全,有效率更高^[12]。对小于 2 cm 的肾下盏结石,ESWL 具有患者恢复快、创伤小、花费少、设备损坏率低,以及安全和效果确切等特点,且相较于手术治疗有更大的优势。本研究结果显示,观察组患者术后第 14、28 天结石排出率分别为 93.3%、

93.3%,对照组分别为 90.0%、93.3%,两组经 ESWL 治疗后 90% 及以上的患者有结石碎石排出。因双层压电碎石机具有碎石后结石颗粒细小的特点,结石碎片多呈粉末状,更利于肾下盏结石进入输尿管,加速排石,同时可降低患者排石过程中结石碎片梗阻所致疼痛的发生率。但 ESWL 治疗肾下盏结石的 SFR 较低^[6],限制了 ESWL 在肾下盏结石治疗时的方案选择和临床应用。尽管 ESWL 有 60%~90% 的碎石成功率,但结石残留和结石碎片融合仍是临床难题,且结石可能会随时间推移增大,导致尿路感染和泌尿系梗阻^[13]。因此,肾下盏结石 ESWL 后采取其他有效辅助方法提高 SFR 具有重要意义。

近年来,我国自主研发的 EPVL 机已在临床中得到应用,开启了主动排石的临床革新^[14]。EPVL 机是第一种能够主动促进结石碎片排出的装置,由可调节倾斜角度的床体和主、副振子组成;主振子需手持操作,其产生的球面扩散波虽无直接碎石的效果,但产生的巨大驱动力能够推动结石沿着泌尿系统腔道向前推进^[5];在床体基座安装的副振子能提供水平简谐波产生横向加速度,使结石通过离心作用与腔体离隙;同时利用超声实时监视观察结石位置变化,实时调整治疗床体倾斜角度和主、副振子位置,促使结石游离向下运动,沿腔体排出^[15]。

本研究结果中观察组患者在 ESWL 治疗后联合 EPVL 治疗,术后第 1 天排石率为 86.7%,明显高于对照组的 46.7%($P<0.05$),这表明 ESWL 后采用 EPVL 联合治疗可加速肾下盏结石碎片排出,促进患者短期结石排净。并且,观察组复查 SFR 明显高于对照组(83.3% vs. 56.7%, $P<0.05$),同时复治率明显低于对照组(13.3% vs. 36.7%, $P<0.05$),这表明 ESWL 后联合 EPVL 的疗效优于 ESWL 联合常规排石。分析原因可能是由于 ESWL 联合 EPVL 能够使肾下盏残余结石碎片的位置发生变化,促进结石碎片排出。也有文献证明,EPVL 机对直径 <6 mm 的结石和碎石术后残石疗效更佳^[16]。一项多中心的前瞻性研究提示,EPVL 能有效缓解输尿管结石引起的急性肾绞痛,并且起效快、缓解疼痛的效果良好^[17]。本研究中针对部分碎石后腰腹部疼痛患者行 EPVL 治疗,疼痛症状均有明显减轻,但仍有患者疼痛缓解后再次加重。EPVL 治疗结石引起的急性疼痛效果更为明显,但远期镇痛效果尚不确定。两组患者术后并发输尿管结石共 6 例,其中 1 例因疼痛较重、2 例结石长期未排出行输尿管镜碎石手术治疗,3 例患者结石均约 2 cm,考虑因结石负荷较大,碎石后大量结石碎片进入输尿管,同时伴有较大结石碎片嵌顿于输尿管生理狭窄处导致。因此,部分学者建议针对较大负荷结石行 ESWL 前常规行输尿管支架管置入能降低肾绞痛及输尿管梗阻的发生率,不会升高肾结石排出率,但会增加血尿的发生^[18]。另有研究表明,对于直

径较大的肾下盏结石,留置输尿管支架管后行 ESWL 联合 EPVL 治疗,能够缩短结石排净时间,提高 SFR,同时能够减少排石过程中并发症的发生^[19]。本研究中两组各并发症发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),术后肉眼血尿为两组患者中较常见的并发症,多在 ESWL 后 3 d 内自行缓解,无须进一步给予止血药物等干预性治疗。两组均无感染性休克、肾周围血肿和心脑血管意外等严重并发症发生,表明 ESWL 联合 EPVL 治疗相对安全。

综上所述,ESWL 联合 EPVL 治疗肾下盏结石有利于结石排出,排石率和 SFR 较高,复治率低,加之无创、操作简便,值得临床推广应用。但是,本研究尚存在不足:(1)样本量较小,且为单中心研究;(2)术后影像学复查主要应用腹部平片与泌尿系统超声检查,可能会漏诊部分仍有残余结石患者。因此,有必要扩大样本量进一步评估 ESWL 联合 EPVL 治疗的有效性和安全性。

参考文献

- [1] ALAM R, MATLAGA B R, ALAM A, et al. Contemporary considerations in the management and treatment of lower pole stones[J]. Int Braz J Urol, 2021, 47(5): 957-968.
- [2] 谷现恩. 泌尿系结石微创治疗技术新进展[J]. 中国医刊, 2019, 54(10): 1049-1051.
- [3] 但超, 王黎, 姚启盛, 等. 两种碎石术治疗不同肾盂漏斗部夹角的肾下盏结石[J]. 微创泌尿外科杂志, 2019, 8(5): 308-313.
- [4] ARGYROPOULOS A N, TOLLEY D A. Evaluation of outcome following lithotripsy [J]. Curr Opin Urol, 2010, 20(2): 154-158.
- [5] SETTHAWONG V, SRISUBAT A, POTISAT S, et al. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus percutaneous nephrolithotomy (PCNL) or retrograde intrarenal surgery (RIRS) for kidney stones[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2023, 8(8): CD007044.
- [6] 崔书平, 薄瑞娟, 刘飞, 等. 物理振动排石机在上尿路结石体外冲击波碎石术后的临床应用效果[J]. 微创医学, 2021, 16(5): 645-648.
- [7] 张若晨, 秦鑫, 刘志洪, 等. 体外物理振动排石机用于辅助上尿路结石排石疗效的荟萃分析[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(38): 3094-3098.
- [8] DROPKIN B M, MOSES R A, SHARMA D, et al. The natural history of nonobstructing a-symptomatic renal stones managed with active surveillance[J]. J Urol, 2015, 193 (4): 1265-1269.
- [9] INCI K, SAHIN A, ISLAMOGLU E, et al. Prospective long-term followup of patients with asymptomatic lower pole caliceal stones[J]. J Urol, 2007, 177(6): 2189-2192.
- [10] DONALDSON J F, LARDAS M, SCRIMGEOUR D, et al. Systematic review and meta-analysis of the clinical effectiveness of shock wave lithotripsy, retrograde intrarenal surgery, and percutaneous nephrolithotomy for lower-pole renal stones[J]. Eur Urol, 2015, 67 (4): 612-616.
- [11] 黄健. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2019版)[M]. 北京:科学出版社, 2020: 244.
- [12] 吕建林. 双层压电式碎石机治疗上尿路结石的疗效观察[J]. 现代泌尿外科杂志, 2021, 26(5): 425-428.
- [13] 许思怡, 邓琴, 蒙小琴, 等. 体外碎石与手术取石对术后尿路感染发生的影响研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(7): 1565-1567.
- [14] 杨嗣星, 叶章群. 上尿路结石排石治疗理念的革新:由被动排石变主动排石[J]. 中华泌尿外科杂志, 2017, 38(9): 654-657.
- [15] 许长宝, 王友志, 褚校涵, 等. 物理振动排石机在上尿路结石体外冲击波碎石后的临床应用[J]. 中华泌尿外科杂志, 2013, 34(8): 599-602.
- [16] 向安平, 王荣江, 汪宁, 等. 输尿管软镜联合物理振动排石机治疗输尿管上段结石的疗效分析[J]. 浙江医学, 2016, 38(23): 1943-1944.
- [17] 张嘉铖, 于田强, 廖泽栋, 等. 不同体位物理振动排石机治疗输尿管结石性肾绞痛的前瞻性、多中心、随机对照临床研究[J]. 中华泌尿外科杂志, 2020, 41(1): 46-50.
- [18] 张鹏, 郑少斌, 杜跃军, 等. 双J管在体外冲击波治疗单发肾结石过程中的应用[J]. 山东医药, 2013, 53(7): 64-65.
- [19] 刘昌伟, 郝斌, 许长宝, 等. 双J管在体外冲击波碎石联合物理振动排石治疗肾下盏结石中的应用[J]. 临床泌尿外科杂志, 2018, 33(12): 962-964.

(收稿日期:2022-12-18 修回日期:2023-04-22)

(编辑:冯甜)