

# CQS-01 与 EMS-III 超声气压弹道碎石清石系统的临床有效性和安全性对照试验研究

熊六林, 黄晓波, 李建兴, 许清泉, 叶雄俊, 杨波, 马凯, 陈亮, 胡卫国, 王晓峰<sup>△</sup>

(北京大学人民医院泌尿外科, 北京 100034)

**[摘要]** **目的:**评价 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统的有效性和安全性。**方法:**以 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统作为试验组, EMS-III 超声气压弹道碎石清石系统作为对照组, 选取宜采用经皮肾镜碎石取石 (percutaneous nephrolithotomy, PNL) 治疗的肾结石或上段输尿管结石患者 86 例, 随机分至试验组和对照组, 每组各 43 例, 观察时间为术后 7 ± 3 天, 主要疗效观察指标包括结石完全清除率、大部分清除率、手术时间、碎石清石时间、清石量, 主要安全性指标包括血红细胞和血红蛋白变化、肾功能 (BUN、Cr) 变化、血清电解质变化、术后患者体温和血白细胞变化以及不良反应发生率等。**结果:**试验组和对照组术前在人口学、肾脏及结石特征方面差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 术后两组的结石完全清除率分别为 76.74% 和 79.07% ( $P = 0.796$ ), 结石大部分清除率为 23.26% 和 20.93% ( $P = 0.796$ ), 手术时间分别为 (92.49 ± 76.59) min 和 (87.28 ± 50.01) min ( $P = 0.485$ ), 碎石清石时间分别为 (50.16 ± 57.11) min 和 (40.59 ± 31.01) min ( $P = 0.976$ ), 清石量分别为 (10.85 ± 20.08) mL 和 (5.05 ± 6.00) mL ( $P = 0.041$ )。试验组和对照组在术后 24 h 和术后 7 ± 3 天, 血红细胞和血红蛋白下降程度、下降例数、输血例数、BUN 和 Cr 变化、电解质变化、术后炎症反应、不良反应发生率等方面均无明显差异 ( $P > 0.05$ )。**结论:**CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统在临床碎石清石效果、碎石清石能力和安全性等方面达到 EMS-III 超声气压弹道碎石清石系统相似的水平。

**[关键词]** 肾结石; 输尿管结石; 碎石术; 治疗结果

**[中图分类号]** R692.4    **[文献标志码]** A    **[文章编号]** 1671-167X(2011)04-0548-08

**doi:**10.3969/j.issn.1671-167X.2011.04.015

## Clinical safety and efficacy of a novel intracorporeal combined pneumatic and ultrasonic lithotripter (CQS-01) compared with Swiss LithoClast<sup>®</sup> Master (EMS-III)

XIONG Liu-lin, HUANG Xiao-bo, LI Jian-xing, XU Qing-quan, YE Xiong-jun, YANG Bo, MA Kai, CHEN Liang, HU Wei-guo, WANG Xiao-feng<sup>△</sup>

(Department of Urology, Peking University People's Hospital, Beijing 100034, China)

**ABSTRACT Objective:** To evaluate the safety and efficacy of a new intracorporeal pneumatic and ultrasonic lithotripter (CQS-01). **Methods:** Eighty-six patients with renal or upper ureteral stones suitable for percutaneous nephrolithotomy (PNL) treatment were randomly divided into trial group (treated with CQS-01 device) and control group (treated with EMS-III device), with 43 patients in either group respectively. All the patients were followed up for 7 ± 3 days post-operation. The data were collected and analyzed with regard to stone burden, postoperative stone clearance rate, operation time, stone fragmentation and extraction time, volume of extracted stones, changes of red blood cells (RBC) and hemoglobin (Hb), occurrence rate of transfusion, changes of blood urea nitrogen (BUN) and creatinine (Cr), serum electrolytes, white blood cells (WBC), as well as body temperature and adverse events rate at 24 hours and 7 ± 3 days post PNL operation. **Results:** No significant differences were found between the trial group and the control group ( $P > 0.05$ ), in terms of patients demography, renal characteristics and stone characteristics. In the trial group and the control group, respectively: the postoperative stone-free rate was 76.74% and 79.07% ( $P = 0.796$ ) and the partial stone clearance rate was 23.26% and 20.93% ( $P = 0.796$ ), the operation time was (92.49 ± 76.59) min and (87.28 ± 50.01) min ( $P = 0.485$ ), the stone fragmentation and extraction time was (50.16 ± 57.11) min and (40.59 ± 31.01) min ( $P = 0.976$ ), the volume of extracted stones was (10.85 ± 20.08) mL and (5.05 ± 6.00) mL ( $P = 0.041$ ). There were also no significant differences in postoperative RBC and Hb drops, occurrence rate of transfusion, postoperative BUN and Cr, body temperature changes, postoperative systemic inflammatory response and adverse events rate at 24 hours and 7 ± 3 days post-operation between the trial and control

<sup>△</sup> Corresponding author's e-mail, wwxff@sohu.com

groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** There is no significant difference in clinical safety, efficacy, and the stone clearance capability between CQS-01 device and EMS-Ⅲ device.

**KEY WORDS** Kidney calculi; Ureteral calculi; Lithotripsy; Treatment outcome

经皮肾镜(percutaneous nephrolithotomy, PNL)已成为直径大于2 cm及各种复杂肾结石、肾脏憩室内结石、体外冲击波碎石(extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL)治疗失败的结石及输尿管上段难治性结石的首选治疗方法。目前配合经皮肾镜的碎石设备主要有气压弹道碎石、超声碎石、钬激光碎石等,其中超声碎石除了具有碎石功能外,还具有一边碎石一边清石功能,清石速度明显加快,同时可以保持肾脏处于低压灌注状态,但当遇到非常坚硬的结石时,超声不易将其破碎,因此超声碎石设备常和气压弹道联合使用<sup>[1-3]</sup>。目前国际及国内普遍采用的超声碎石设备多是 EMS 公司生产的超声气压弹道碎石机<sup>[4-6]</sup>,尚未见国产同类产品的报道。

CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统是由北京汇福康医疗技术有限公司生产的新的碎石清石设备,为评价该产品的临床疗效、碎石清石能力和安全性,经北京大学人民医院医学伦理委员会批准,在北京大学人民医院进行临床对照研究,对照设备为瑞士 EMS 公司生产的 EMS-Ⅲ 超声气压弹道碎石机,现将研究报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

收集在北京大学人民医院泌尿外科住院且适合采用标准经皮肾镜手术的肾结石或上段输尿管结石患者作为研究对象。

病例入选标准:所有患者均签署知情同意书,年龄 $\geq 18$ 岁,性别不限;所有需行 PNL 治疗的肾结石,包括完全性和不完全性鹿角结石、 $\geq 2$  cm 的肾结石、有症状的肾盏或憩室内结石、体外冲击波难以粉碎及治疗失败的结石;输尿管上段 L<sub>4</sub> 以上、梗阻较重或长径 $> 1.5$  cm 的大结石;或因息肉包裹及输尿管迂曲、ESWL 无效或输尿管置镜失败的输尿管结石。

病例排除标准:未纠正的全身出血性疾病;严重心、肝和肺功能不全,无法承受手术者;未控制的糖尿病和高血压患者;盆腔游走肾或重度肾下垂者;脊柱严重后凸或侧弯畸形、极肥胖或不能耐受俯卧位者亦为相对禁忌证,但可以采用仰卧、侧卧或仰卧斜位等体位进行手术者除外;服用阿司匹林、华法令等抗凝药物者,需停药 2 周,复查凝血功能正常才可以

进行手术;合并严重感染性疾病未被控制者;影响认知能力的神经或精神异常及不能配合者(如酗酒、吸毒或精神病)。

所有患者被随机分成两组(随机数字表法),试验组采用 CQS-01 超声气压弹道碎石系统,对照组采用瑞士 EMS 公司生产的 Swiss LithoClast<sup>®</sup> Master 第 3 代碎石清石系统(EMS-Ⅲ),入选患者共 86 例,实验组和对照组各 43 例,并由具有丰富 PNL 手术经验的医师完成手术。试验组和对照组患者的人口学及肾脏特征见表 1。

### 1.2 临床试验设计

本次临床试验设计为随机、开放、对照试验。

### 1.3 仪器与设备

PNL 穿刺引导设备采用美国通用电器(GE)公司生产的 LOGIQ 5 彩超,3.5C 凸阵腹部超声探头。经皮肾镜采用德国 WOLF 公司生产的 20.8F 经皮肾镜,24F 金属外鞘。试验组采用 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统,输入电功率为 500 W,超声波频率为 24~26 kHz,超声碎石杆  $\Phi 3.3$  mm $\times$ 402 mm,超声能量设定为 70%,占空比为 70%。对照组采用瑞士 EMS 公司(Electro Medical Systems, Nyon, Switzerland)生产的 Swiss LithoClast<sup>®</sup> Master 第 3 代超声气压弹道碎石清石系统,输入电功率为 500 W,超声波频率为 24~26 kHz,超声碎石杆  $\Phi 3.3$  mm $\times$ 403 mm,超声能量为 70%,占空比为 70%。

### 1.4 PNL 术前应完成的检查

术前应完成检查:血常规、尿常规、便常规、生化全项、血型、电解质、凝血全项、病毒抗体检测、心电图、胸部 X 线片、泌尿系超声检查、腹平片(kidney ureter bladder, KUB)+静脉尿路造影(intravenous urography, IVU)、泌尿系 CT+结石重建或 CT 尿路造影(CTU)。

### 1.5 PNL 手术方法

YQ 术前预防性给予抗生素,麻醉前先行膀胱镜患侧输尿管逆行插管,一般采用硬膜外麻醉,少部分患者采用全身麻醉,患者取俯卧位或侧卧位,从逆行插管持续向术侧肾脏滴入生理盐水制造人工肾积水,穿刺定位采用 GE 公司的 LOGIQ 5 超声诊断仪,目标肾盏应根据肾脏结构及结石情况而定,多为肾中组背侧盏,穿刺点多位于十一肋间或十二肋下腋后线至腋中线之间,肾盏进针点应尽量位于肾盏穹窿部,在 B 超引导下 18G 针尖进入目标肾盏并见尿

液流出后,置入穿刺导丝,在导丝引导下用筋膜扩张器扩张通道至 16F,换用套叠式金属扩张器扩张,置入 24F 的金属外鞘,然后置入肾镜,开始碎石清石过程,手术过程中用灌注泵向肾脏持续泵入生理盐水(流速 350 ~ 400 mL/min),超声碎石过程中负压吸

引压力为 0.02 ~ 0.03 MPa,结石清除方法根据结石硬度而定,一般情况下多采用超声碎石,若结石过硬则先用气压弹道将结石击碎,然后用超声碎石清除,结石清除后输尿管顺行放置 6F 双猪尾管 1 根,肾脏放置 14F 肾造瘘管或 20F 乳胶引流管。

表 1 两组入选患者人口学、肾脏和结石特征比较

Table 1 Trial and control group patients demography, kidney and stone characteristics

Items	Total	Trial	Control	Statistics	P value
Age (year)					
<i>n</i> (Missing)	86 (0)	43 (0)	43 (0)		
$\bar{x} \pm s$	49.48 ± 12.66	49.44 ± 11.49	49.51 ± 13.86	-0.025 ( <i>t</i> -test)	0.980
Min, Max	22.00, 80.00	25.00, 80.00	22.00, 77.00		
Gender					
Male, <i>n</i> (%)	52 (60.47%)	24 (55.81%)	28 (65.12%)	0.778 (Chi-square test)	0.378
Female, <i>n</i> (%)	34 (39.53%)	19 (44.19%)	15 (34.88%)		
Stone position					
Simple kidney stones, <i>n</i> (%)	75 (87.21%)	36 (83.72%)	39 (90.70%)	-	(Fisher exact test)
Combined ureteral and kidney stones, <i>n</i> (%)	6 (6.98%)	3 (6.98%)	3 (6.98%)		
Simple ureteral stones, <i>n</i> (%)	5 (5.81%)	4 (9.30%)	1 (2.33%)		
Stone side					
Bilateral, <i>n</i> (%)	15 (17.44%)	5 (11.63%)	10 (23.26%)	2.028 (Chi-square test)	0.363
Left side, <i>n</i> (%)	34 (39.53%)	18 (41.86%)	16 (37.21%)		
Right side, <i>n</i> (%)	37 (43.02%)	20 (46.51%)	17 (39.53%)		
Stone burden					
Single, <i>n</i> (%)	18 (20.93%)	10 (23.26%)	8 (18.60%)	-	(Fisher exact test)
Multiple, <i>n</i> (%)	47 (54.65%)	19 (44.19%)	28 (65.12%)		
Incomplete staghorn, <i>n</i> (%)	5 (5.81%)	3 (6.98%)	2 (4.65%)		
Complete staghorn, <i>n</i> (%)	16 (18.60%)	11 (25.58%)	5 (11.63%)		
Stone composition					
Calcium oxalate, <i>n</i> (%)	21 (24.4%)	10 (23.3%)	11 (26.6%)	-	(Fisher exact test)
Hydroxyapatite, <i>n</i> (%)	3 (3.5%)	1 (2.3%)	2 (4.6%)		
Uric acid stones, <i>n</i> (%)	9 (10.5%)	6 (14.0%)	3 (7.0%)		
Cystine stones, <i>n</i> (%)	1 (1.2%)	1 (2.3%)	0		
Hybrid stones, <i>n</i> (%)	46 (53.5%)	22 (51.2%)	24 (55.8%)		
Drop out, <i>n</i> (%)	6 (7.0%)	3 (7.0%)	3 (7.0%)		

1.6 术后治疗、检查及观察时间

术后常规应用抗生素及止血药物治疗 3 ~ 7 天,术后 24 h、术后 7 ± 3 天分别行血常规、电解质、BUN、Cr 检测,术后 2 ~ 5 天复查 KUB 或肾脏超声检查(阴性结石),观察有无残石及双猪尾管位置。若无需二次取石治疗则夹闭肾造瘘管 1 天,观察患者无发热及其他不适症状后拔除肾造瘘管,患者多在术后 1 周左右出院。术后 1 个月患者于门诊行膀胱镜双猪尾管拔除。本试验中,术后观察至患者出院

的时间为 7 ± 3 天。

1.7 二次 PNL 取石治疗或 ESWL 治疗

若第 1 次 PNL 术后残留较大结石(直径 ≥ 2 cm),多在术后 1 周左右行第 2 次 PNL 取石,碎石取石方法同前。若残留结石直径小于 1 cm,术后 1 周以后患者在门诊行 ESWL 辅助治疗。

1.8 临床评价标准

1.8.1 结石清除指标 结石完全清除率指结石完全清除例数占治疗总例数的百分比。结石完全清除

标准:术后1周内复查 KUB 或 B 超(阴性结石),无残留结石或残留结石直径 < 4 mm。结石大部分清除率指结石大部分清除例数占治疗总例数的百分比。结石大部分清除标准:术后复查 KUB 或 B 超,清石量大于等于结石总量的 70% (不含完全清石病例)。无效指结石大部分未清除或未见碎石吸出,或 X 线、B 超复查结石形态无变化。

**1.8.2 结石清除量及手术时间** 结石清除量指手术结束后收集清除的所有结石标本,并用注射器测量结石清除量。手术时间指从开始穿刺到肾造瘘管放置完成的时间。碎石清石时间指通道建立后开始碎石清石到结石清除结束的时间。若患者为多期手术,上述指标为每次手术之和;若患者为双侧 PCNL 一期完成,上述指标为双侧之和。

**1.8.3 二次或二次以上 PNL 手术例数** 分别记录试验组和对照组行二次或二次以上 PCNL 手术的患者例数。

**1.8.4 安全性指标** 包括血红蛋白及红细胞变化,血清 BUN、Cr 变化,血清电解质变化,血白细胞变化,术后患者最高体温,接受输血例数等。

**1.8.5 不良反应** 记录试验过程中发生的所有不良反应及发生率。

## 1.9 统计学分析

采用 SAS 9.1.3 统计软件进行统计分析,所有

的统计检验均采用双侧检验, $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。计量资料用例数、均值、标准差、最小值、最大值、中位数进行描述,计数资料和等级资料用例数、百分数进行描述。失访病例和受试者自行退出试验病例列入脱落病例分析,两组总脱落率和由于不良事件所致脱落率的比较采用  $\chi^2$  检验。

采用  $t$  检验或  $\chi^2$  检验比较人口学资料和其他基础值指标以衡量两组均衡性。对结石完全清除率和大部分清除率进行统计描述,计算例数和百分数,在  $\alpha = 0.05$  检验水准下,采用 CMH- $\chi^2$  检验对两组进行比较。对手术时间、结石清除时间、清石量采用秩和检验对两组进行比较,对二次手术例数采用精确概率法对两组进行比较。实验室检验结果变化和异常例数采用  $t$  检验或  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率法。两组不良事件发生率比较采用  $\chi^2$  检验,并描述本试验中所发生的不良事件。

## 2 结果

### 2.1 有效性比较

**2.1.1 结石完全清除率、大部分清除率比较** 试验组和对照组的结石完全清除率分别为 76.4% 和 79.07%,结石大部分清除率分别为 23.26% 和 20.93%,两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ,表 2)。

表 2 两组结石完全清除率及比较

Table 2 Comparison of stone clearance rate between the trial and control groups

Measurements	Trial	Control	Inter-group difference -95% CI	Value (CMH)	P value
Stone-free rate, $n(\%)$	33 (76.74%)	34 (79.07%)	-0.199, 0.152	0.067	0.796
Stone major clearance rate, $n(\%)$	10 (23.26%)	9 (20.93%)	-0.152, 0.199	0.067	0.796
Ineffective treatment rate, $n(\%)$	0 (0.00%)	0 (0.00%)			

**2.1.2 清石量及手术时间** 试验组和对照组的平均清石量分别为 10.85 mL、5.05 mL,两组比较差异有统计学意义 ( $P = 0.041$ ),但两组清石量的中位数分别为 3.5 mL 和 2.0 mL,差别不大;两组平均手术时间分别为 92.49 min 和 87.28 min,差异无统计学意义(表 3)。

### 2.2 安全性比较

**2.2.1 两组患者出血情况比较** 两组患者术后 24 h 和术后 7 ± 3 天的红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)下降量、下降例数和输血例数差异均无统计学意义(表 4)。

**2.2.2 术后两组患者肾功能(BUN、Cr)比较** 术后 24 h 和术后 7 ± 3 天两组患者血 BUN 和 Cr 变化

差异无统计学意义(表 5、6)。

**2.2.3 术后两组患者血 WBC 及体温变化比较** 试验组和对照组术前合并泌尿系感染的患者百分比分别为 65.12% 和 44.19%,术后 24 h 体温 > 38 °C 的患者百分比分别为 18.6% 和 20.93%,血 WBC >  $12 \times 10^9/L$  的患者百分比均为 37.21%,术后 7 ± 3 天体温 > 38 °C 的患者百分比分别为 23.26% 和 27.91%,血 WBC >  $12 \times 10^9/L$  的患者百分比为 4.65% 和 0,上述指标两组间差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ,表 7)。

**2.2.4 两组患者术后血电解质变化比较** 试验组和对照组术后 24 h 和术后 7 ± 3 天血清  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  异常患者的比例无明显差别 ( $P > 0.05$ ,表 8)。

### 2.3 临床试验中发现的不良反应事件及其处理情况

试验组患者中,发生下肢静脉血栓形成 1 例(2.3%),患者为女性,42 岁,因右肾多发结石伴右肾积水入院,PNL 手术时间 30 min,术后第 4 天出现右小腿疼痛,查体发现右侧腓肠肌压痛,彩色超声检查证实为右小腿肌间静脉血栓形成,约 7.0 cm × 0.9 cm,经制动及抗凝治疗后好转,术后第 8 天痊愈出院。分析患者发生下肢静脉血栓的原因可能与患者术前血小板偏高、术后卧床有关。另外发生选择性肾动脉栓塞 1 例(2.3%),患者男性,49 岁,因双肾结石、右侧输尿管上段结石、双肾积水入院, I 期

行双侧 PCNL 治疗,术后第 7 天拔除双侧肾造瘘管,患者夜间如厕后出现肾脏活动性出血,术后第 8 天晨行肾动脉造影发现左肾中下极假性动脉瘤,行选择性肾动脉栓塞后出血停止,术后 1 周复查 BUN、Cr 正常,术后第 11 天痊愈出院,未输血。

对照组患者中,发生选择性肾动脉栓塞 1 例(2.3%),患者女性,59 岁,因右肾完全铸型结石入院,先后行 2 次 PNL(4 通道)手术,在第 2 次 PNL 术后第 5 天患者下地活动后出现肾脏大出血,当日晚肾动脉造影发现假性动脉瘤,行选择性肾动脉栓塞后,出血停止,共输压积红细胞 800 mL,血浆 600 mL,术后 1 周复查 BUN、Cr 正常,术后第 9 天痊愈出院。

表 3 两组清石量及手术时间、碎石清石时间及二次手术例数比较

Table 3 Comparison of volume of extracted stones and operation time, stone fragmentation and removal time, and the number of second PNL cases

Measurements	Total	Trial	Control	P value
Operation time (min)				
n (Missing)	86 (0)	43 (0)	43 (0)	
$\bar{x} \pm s$	89.88 ± 64.35	92.49 ± 76.59	87.28 ± 50.01	0.485
Median	72.50	60.00	75.00	
Min, Max	10.00, 360.00	10.00, 360.00	20.00, 250.00	
Stone fragmentation and removal time (min)				
n (Missing)	86 (0)	43 (0)	43 (0)	
$\bar{x} \pm s$	45.38 ± 45.93	50.16 ± 57.11	40.59 ± 31.01	0.976
Median	30.00	30.00	35.00	
Min, Max	5.00, 270.00	5.00, 270.00	5.00, 130.00	
Extracted stone amount (mL)				
n (Missing)	86 (0)	43 (0)	43 (0)	
$\bar{x} \pm s$	7.95 ± 15.02	10.85 ± 20.08	5.05 ± 6.00	0.041
Median	3.00	3.50	2.00	
Min, Max	0.50, 110.00	1.00, 110.00	0.50, 24.00	
The 2nd PNL, n(%)	4 (4.65%)	2 (4.65%)	2 (4.65%)	

表 4 两组患者术后 RBC、Hb 下降及输血例数比较

Table 4 Comparison of RBC, Hb drop and number of transfusion cases between trial and control groups

Index	Trial	Control	P value
Postoperative RBC drop (24 h, $\bar{x} \pm s$ , ×10 <sup>12</sup> /L)	-0.48 ± 0.45	-0.41 ± 0.41	0.449
Number of cases of postoperative RBC drop [24 h, n(%)]	38 (88.37%)	38 (88.37%)	1.000
Postoperative Hb drop (24 h, $\bar{x} \pm s$ , g/L)	-13.69 ± 13.43	-12.31 ± 12.16	0.618
Number of cases of postoperative Hb drop [24 h, n(%)]	39 (90.70%)	36 (83.72%)	0.333
Postoperative RBC drop (7 ± 3 days, $\bar{x} \pm s$ , ×10 <sup>12</sup> /L)	-0.56 ± 0.55	-0.51 ± 0.47	0.480
Number of cases of postoperative RBC drop [7 ± 3 days, n(%)]	40 (93.02%)	41 (95.35%)	1.000
Postoperative Hb drop (7 ± 3 days, $\bar{x} \pm s$ , g/L)	-16.14 ± 15.87	-15.00 ± 14.34	0.752
Number of cases of postoperative Hb drop [7 ± 3 days, n(%)]	39 (90.70%)	41 (95.35%)	0.676
Number of transfusion cases, n(%)	4 (9.30%)	3 (6.98%)	1.000

表 5 术后 24 h 血尿素氮(BUN, mmol/L)和血肌酐(Cr,  $\mu\text{mol/L}$ )变化情况Table 5 Changes of blood urea nitrogen (BUN, mmol/L) and serum creatinine (Cr,  $\mu\text{mol/L}$ ) 24 h post-operation

Item	BUN		Cr	
	Trial	Control	Trial	Control
Pre-surgery				
<i>n</i> (Missing)	43 (0)	43 (0)	43 (0)	43 (0)
$\bar{x} \pm s$	6.38 $\pm$ 3.42	5.84 $\pm$ 2.80	93.02 $\pm$ 79.38	77.51 $\pm$ 78.20
Median	5.64	5.69	68.00	63.00
Min, Max	2.61, 19.60	2.05, 20.84	38.00, 432.00	37.00, 563.00
Pre-surgery inter-group comparison				
Value	0.117		1.464	
<i>P</i> value	0.907		0.143	
Post-operation				
<i>n</i> (Missing)	43 (0)	43 (0)	43 (0)	43 (0)
$\bar{x} \pm s$	5.15 $\pm$ 3.72	4.62 $\pm$ 2.60	116.67 $\pm$ 94.03	93.93 $\pm$ 88.60
Median	4.00	4.30	83.00	79.00
Min, Max	1.70, 20.40	2.30, 19.30	51.00, 446.00	50.00, 648.00
Difference				
$\bar{x} \pm s$	-1.23 $\pm$ 1.66	-1.22 $\pm$ 1.35	23.65 $\pm$ 32.41	16.42 $\pm$ 18.46
Median	-1.42	-1.25	16.00	16.00
Min, Max	-4.12, 5.20	-5.42, 1.40	-19.00, 187.00	-36.00, 85.00
Inter-group difference comparison between pre-and post-surgery				
Value	-0.037		0.661	
<i>P</i> value	0.970		0.509	
95% <i>CI</i>	-0.66, 0.64		-4.08, 18.54	

Pre-operative inter-group comparison was evaluated using Wilcoxon rank-sum test; Inter-group pre-and post-operative comparison was evaluated using *t*-test.

表 6 术后 7  $\pm$  3 天血尿素氮(BUN, mmol/L)和血肌酐(Cr,  $\mu\text{mol/L}$ )变化情况Table 6 Changes of blood urea nitrogen (BUN, mmol/L) and serum creatinine (Cr,  $\mu\text{mol/L}$ ) 7  $\pm$  3 days post-operation

Item	BUN		Cr	
	Trial	Control	Trial	Control
Pre-operation				
<i>n</i> (Missing)	43 (0)	43 (0)	43 (0)	43 (0)
$\bar{x} \pm s$	6.38 $\pm$ 3.42	5.84 $\pm$ 2.80	93.02 $\pm$ 79.38	77.51 $\pm$ 78.20
Median	5.64	5.69	68.00	63.00
Min, Max	2.61, 19.60	2.05, 20.84	38.00, 432.00	37.00, 563.00
Pre-operation inter-group comparison				
Value	0.117		1.464	
<i>P</i> value	0.907		0.143	
Post-operation				
<i>n</i> (Missing)	39 (4)	32 (11)	39 (4)	32 (11)
$\bar{x} \pm s$	4.93 $\pm$ 3.43	4.57 $\pm$ 2.82	112.18 $\pm$ 85.99	99.97 $\pm$ 104.50
Median	4.30	4.25	90.00	79.50
Min, Max	2.40, 21.90	1.90, 18.60	51.00, 452.00	44.00, 659.00
Difference between pre-and post-operation				
<i>n</i> (Missing)	39 (4)	32 (11)	39 (4)	32 (11)
$\bar{x} \pm s$	-1.52 $\pm$ 2.19	-1.25 $\pm$ 1.27	16.31 $\pm$ 13.43	17.75 $\pm$ 18.89
Median	-1.43	-1.32	16.00	13.50
Min, Max	-7.71, 4.23	-3.79, 1.34	-16.00, 45.00	-3.00, 96.00
Inter-group difference comparison between pre-and post-operation				
Value	-0.658		-0.416	
<i>P</i> value	0.513		0.677	
95% <i>CI</i>	-1.15, 0.60		-9.11, 6.22	

Pre-surgery inter-group comparison was evaluated using Wilcoxon rank-sum test; inter-group pre-and post-operation comparison was evaluated using *t*-test.

表 7 术后 24 h 两组患者血 WBC 及体温变化比较

Table 7 Comparison patient WBC and body temperature between the two groups 24 h post-operation

Index	Total	Trial	Control	P value
Number of patients with pre-operative infection, $n(\%)$	47 (54.65%)	28 (65.12%)	19 (44.19%)	0.051
Number of cases, post-operative body temperature $>38\text{ }^{\circ}\text{C}$ at 24 h, $n(\%)$	17 (19.77%)	8 (18.60%)	9 (20.93%)	0.787
Number of cases, post-operative WBC $>12 \times 10^9/\text{L}$ at 24 h, $n(\%)$	32 (37.21%)	16 (37.21%)	16 (37.21%)	1.000
Number of cases, post-operative body temperature $>38\text{ }^{\circ}\text{C}$ at $7 \pm 3$ days, $n(\%)$	22 (25.58%)	10 (23.26%)	12 (27.91%)	0.621
Number of cases, post-operative WBC $>12 \times 10^9/\text{L}$ at $7 \pm 3$ days, $n(\%)$	2 (2.33%)	2 (4.65%)	0 (0.00%)	0.494

表 8 术后 24 h 患者电解质异常变化比较

Table 8 Comparison of post-operative abnormal serum electrolytes changes between the two groups

Index	Total	Trial	Control	P value
Abnormal $\text{K}^+$ , 24 h post-operation, $n(\%)$	8 (9.30%)	5 (11.63%)	3 (6.98%)	0.713
Abnormal $\text{Na}^+$ , 24 h post-operation, $n(\%)$	1 (1.16%)	1 (2.33%)	0 (0.00%)	-
Abnormal $\text{Cl}^-$ , 24 h post-operation, $n(\%)$	13 (15.12%)	7 (16.28%)	6 (13.95%)	0.763
Abnormal $\text{K}^+$ , $7 \pm 3$ days post-operation, $n(\%)$	6 (6.98%)	3 (6.98%)	3 (6.98%)	1.000
Abnormal $\text{Na}^+$ , $7 \pm 3$ days post-operation, $n(\%)$	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	-
Abnormal $\text{Cl}^-$ , $7 \pm 3$ days post-operation, $n(\%)$	6 (6.98%)	5 (11.63%)	1 (2.33%)	0.202

### 3 讨论

CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统是一款新的国产碎石设备,具有超声碎石和气压弹道碎石两种碎石功能,其主要特点包括:超声碎石噪音低,超声换能器与负压吸引管直排连接、不易堵塞和发热,超声手柄轻便小巧,超声探杆不易折断等。接触人体部分主要是超声探杆和气压弹道探针,两者均可通过高温高压消毒或浸泡消毒,因此方便临床使用,消耗少。在进行此临床试验前已通过体外试验证实,CQS-01 与 EMS-III 超声碎石清石系统在体外对结石模型(石膏)的碎石清石能力方面无明显差别,但由于临床上结石患者的个体差异很大,如结石成分、结石负荷、肾脏结构差异等,结石模型与临床上实际遇到的结石差别较大,体外试验结果也可能与实际应用结果存在差异。为进一步了解 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统临床应用中的实际碎石清石效果及安全性,本研究将其与目前常用的同类设备 EMS-III 进行了临床随机对照试验研究。

试验结果显示,试验组的结石完全清除率为 76.74%,结石大部分清除率 23.26%,总有效率为 100%;对照组的结石完全清除率为 79.07%,结石大部分清除率 20.93%,总有效率为 100%。两组比较在总有效率、结石完全清除率、结石大部分清除率方面差异均无统计学意义( $P = 0.796$ )。试验组平均手术时间为( $92.49 \pm 76.59$ ) min,平均碎石清石

时间为( $50.16 \pm 57.11$ ) min,平均清石量( $10.85 \pm 20.08$ ) mL;对照组平均手术时间为( $87.28 \pm 50.01$ ) min,平均碎石清石时间为( $40.59 \pm 31.01$ ) min,平均清石量( $5.05 \pm 6.00$ ) mL;两组间平均手术时间无明显差别( $P = 0.485$ ),试验组平均碎石清石时间比对照组稍长(约 10 min),但两者差异无统计学意义( $P = 0.976$ ),试验组平均清石量比对照组明显增加(约多 1 倍),两组差异有统计学意义( $P = 0.041$ ),分析其原因可能是试验组个别患者的结石负荷过大所致,如试验组中有 1 例患者的结石总体积达 177 mL,且是孤立肾合并肾功能不全,需分多次手术,这也是导致试验组碎石清石时间稍延长的原因。以上初步试验结果提示,试验组所用碎石清石设备和对照组相比,两者的碎石清石能力和清石速度无明显差别。当然,影响碎石清石时间和手术时间的因素很多,除了设备因素外,还包括结石负荷、结石成分、肾脏结构复杂程度以及术者的经验和技巧等,另外,本文例数较少,且是单中心试验结果,因此仅应作为初步试验结果,要准确评价不同碎石设备的碎石清石能力,还需进行多中心大样本的临床试验研究,并对结果进行非劣效检验。

经皮肾镜碎石取石术的主要并发症包括出血、感染、周围脏器损伤及其他少见并发症,这些并发症的发生主要与术者的经验和技巧、病例选择等因素有关,与所使用的碎石设备的碎石清石能力也有一定关系,若设备的碎石清石能力低会延长手术时间,

从而增减出血和感染的机会。为尽量减少术者技术方面差异,本文所有病例均由具有丰富 PNL 手术经验的医师完成手术。表 4 结果显示,两组患者术后 24 h、术后 7±3 天血红细胞和血红蛋白的下降无明显差异,总输血比例分别为 9.3% (试验组)、6.98% (对照组),每组分别有 1 例患者行选择性肾动脉栓塞止血治疗,两组比较无明显差异。以往文献报道 PNL 术后的输血比例为 3%~23%<sup>[7-10]</sup>,PNL 术后严重出血需行选择性肾动脉栓塞的患者比例为 1%~3%<sup>[11-12]</sup>,本文结果与上述文献报道结果类似。表 7 结果显示,试验组患者术前合并感染的例数为 28 例(65.12%),对照组为 19 例(44.19%),两组比较差异无统计学意义( $P=0.51$ );术后 24 h、术后 7±3 天血 WBC  $>12 \times 10^9/L$  的例数(百分比)两组无明显差异( $P$  值分别为 1.0 和 0.494);体温  $>38^\circ C$  的患者例数两组亦无明显差异( $P$  值分别为 0.787 和 0.621),提示两组患者术后全身炎症反应无明显差别。表 5 和表 6 结果显示,两组患者术后 24 h 血 BUN、Cr 的平均变化值无明显差别( $P$  值分别为 0.970 和 0.509),术后 7±3 天血 BUN、Cr 的平均变化值亦无明显差别( $P$  值分别为 0.513 和 0.677),提示两组肾功能变化无明显不同。表 8 结果显示,两组患者术后出现血  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  异常的例数均很低,两组比较无明显差异( $P$  值均大于 0.05)。

术后不良反应方面,试验组发生下肢静脉血栓形成 1 例,因肾脏出血行选择性肾动脉栓塞 1 例,对照组因肾脏出血行选择性肾动脉栓塞 1 例,3 例患者均已痊愈,两组均无严重手术并发症发生。分析两例出血患者的出血部位均发生在肾穿刺通道,且为术后迟发出血,我们认为出血原因与所使用的碎石清石设备无关。下肢静脉血栓形成主要与患者术后卧床、过分制动有关。

综上所述,本临床试验初步结果显示,CQS-01 和 EMS-Ⅲ 超声气压弹道碎石清石系统在临床疗效、碎石清石能力和安全性方面均无明显差异。

#### 参考文献

- [ 1 ] Haupt G, Engelmann U, Menne A, et al. Combination of ultrasound and pneumatic lithotripsy [J]. J Urol, 2001, 165A: 361.
- [ 2 ] Brian KA, Costas DL, Paul KP, et al. *In vitro* comparison of standard ultrasound and pneumatic lithotrites with a new combination intracorporeal lithotripsy device [J]. Urology, 2002, 60(1): 28-32.
- [ 3 ] Peter O, Jost W, Axel H, et al. Combining Lithoclast and ultrasound power in one device for percutaneous nephrolithotomy: *In vitro* results of a novel and highly effective technology [J]. Urology, 2003, 61(1): 55-59.
- [ 4 ] Amy EK, Andrew JL, David EP, et al. Long-term outcomes of percutaneous nephrolithotomy compared to shock wave lithotripsy and conservative management [J]. J Urol, 2008, 179(6): 2233-2237.
- [ 5 ] Manish S, Aneesh S, Rakesh K, et al. Aggressive approach to staghorn calculi—safety and efficacy of multiple tracts percutaneous nephrolithotomy [J]. Urology, 2008, 71(6): 1039-1042.
- [ 6 ] 李建兴, 田溪泉, 张军晖, 等. 经皮肾镜下气压弹道碎石联合超声碎石术治疗复杂性肾结石疗效观察[J]. 临床泌尿外科杂志, 2004, 19(9): 534-535.
- [ 7 ] El-Kenawy MR, El-Kappany HA, El-Diasty TA, et al. Percutaneous nephrolithotomy for renal stones in over 1000 patients [J]. BJU Int, 1992, 69: 470-475.
- [ 8 ] Martin X, Murat FJ, Feitosa LC, et al. Severe bleeding after nephrolithotomy; results of heparin selective embolization [J]. Eur Urol, 2000, 37(2): 136-139.
- [ 9 ] Srivastava A, Singh KJ, Suri A, et al. Vascular complications after percutaneous nephrolithotomy; are there any predictive factors? [J]. Urology, 2005, 66(1): 38-40.
- [ 10 ] El-Nahas AR, Shokeir AA, El-Assmy AM, et al. Post-percutaneous nephrolithotomy extensive hemorrhage; a study of risk factors [J]. J Urol, 2007, 177(2): 576-579.
- [ 11 ] Richstone L, Reggio E, Ost MC, et al. First prize (tie): hemorrhage following percutaneous renal surgery; characterization of angiographic findings [J]. J Endourol, 2008, 22(6): 1129-1136.
- [ 12 ] El-Nahas AR, Shokeir AA, Mohsen T, et al. Functional and morphological effects of postpercutaneous nephrolithotomy superselective renal angiographic embolization [J]. Urology, 2008, 71(3): 408-412.

(2011-05-09 收稿)  
(本文编辑:任英慧)