

# 净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术治疗复杂性肾结石临床疗效分析\*

邝世航<sup>1</sup> 冯建华<sup>1△</sup> 徐斯君<sup>2</sup> 李小华<sup>1</sup> 邹贤辉<sup>1</sup>

(1 深圳市龙岗中心医院泌尿外科 广东 深圳 518116 2 龙岗中心医院银珠岭社康中心 广东 深圳 518116)

**摘要** 目的 探讨净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术治疗复杂性肾结石临床疗效。方法 选取 2010 年 1 月 - 2011 年 12 月在我院就诊的复杂性肾结石患者 83 例 随机分为体外冲击波碎石术组、经皮肾镜碎石取石组、净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组。观察两组间的手术时间、碎石率、疗效以及组内之间不同直径的结石的碎石率。结果 :ESWL 组碎石成功率 85.3% ,PCNL 组碎石成功率 90.0% ,净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组碎石成功率 89.7% ,三组比较无统计学意义 ( $P>0.05$ ) ,ESWL 组手术时间 ( $40.2\pm 6.3$ )min ,PCNL 组手术时间 ( $46.6\pm 4.1$ )min ,净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组手术时间 ( $42.2\pm 5.7$ )min ,三组比较无统计学意义 ( $P>0.05$ ) ,ESWL 组、PCNL 组、净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组治疗复杂性肾结石的有效率依次为 75.0%、80.0%、97.4% ,组间比较,差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ) ,ESWL 组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的肾结石的粉碎率依次为 100%、85.7%、40% ,组内比较具有统计学意义 ( $P<0.01$ ) ,PCNL 组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的肾结石的粉碎率依次为 100%、83.3%、75% ,组内比较具有统计学意义 ( $P<0.05$ ) ,净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的肾结石的粉碎率依次为 100%、88.9%、57.1% ,组内比较具有统计学意义 ( $P<0.01$ )。结论 :体净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术治疗复杂性肾结石的临床疗效优于单纯运用体外冲击波碎石术或经皮肾镜碎石取石术。

**关键词** 净石灵胶囊 体外冲击波碎石术 经皮肾镜碎石取石 净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术

中图分类号 R692.4 文献标识码 A 文章编号 :1673-6273(2012)17-3320-04

## Clinical Effect of Jing Shi Ling Capsule Combined with Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy in Treating Complicated Renal Stone\*

KUANG Shi-hang<sup>1</sup>, FENG Jian-hua<sup>1△</sup>, XU Si-jun<sup>2</sup>, LI Xiao-hua<sup>1</sup>, ZOU Xian-hui<sup>1</sup>

(1 Department of urology, Longgang Central Hospital, Shenzhen, Guangdong, 518116 China;

2 Yinzhuang community health service center, Longgang Central Hospital, Shenzhen, Guangdong 518116, China)

**ABSTRACT** **Objective:** To explore the clinical effect of Jing Shi Ling capsule combined with Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy on complicated renal stone. **Methods:** 83 patients with renal stone selected from June 2010 to December 2011 in our hospital were randomly divided into ESWL group, PCNL group and Jing Shi Ling capsule combined with ESWL group. The operation time, the renal stone free rate and the therapeutic rate are observed, as well as the fragmentation rate of stones in different diameters in a group. **Results:** The stone free rate of the ESWL group, PCNL group and Jing Shi Ling capsule Combined with ESWL group was 85.3%, 90.0%, 89.7% respectively, so there is no statistical difference between the three groups ( $P>0.05$ ). The operation time of the three groups was respectively ( $40.2\pm 6.3$ ) min, ( $46.6\pm 4.1$ ) min, and ( $42.2\pm 5.7$ ) min, with no statistical difference ( $P>0.05$ ). The therapeutic rate of the ESWL group, PCNL group and Jing Shi Ling capsule with ESWL group was 75.0%, 80.0%, 97.4% respectively; there was statistical difference between the three groups ( $P<0.05$ ). The fragmentation rate of the complicated renal stone in the ESWL group with the diameter 5~10mm, 10~15mm, 15~20mm is 100%, 85.7%, 40% respectively, with statistical difference ( $P<0.01$ ); the fragmentation rate in the PCNL group with the diameter 5~10mm, 10~15mm, 15~20mm is 100%, 83.3%, 75% respectively, showing statistical difference ( $P<0.05$ ); the fragmentation rate of the complicated renal stone in the Jing Shi Ling capsule with ESWL group with the diameter 5~10mm, 10~15mm, 15~20mm is 100%, 88.9%, 57.1% respectively, also with statistical difference ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** ESWL, PCNL and Jing Shi Ling capsule with ESWL all are effective to treat complicated renal stone; Jing Shi Ling capsule with Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy have a better clinical effect than the ESWL or PCNL in treating complicated renal stone.

**Key words:** Jing Shi Ling capsule; ESWL; PCNL; Jing Shi Ling capsule combined with ESWL

**Chinese Library Classification(CLC):** R692.4 **Document code:** A

**Article ID:** 1673-6273(2012)17-3320-04

### 前言

肾结石是泌尿外科的常见病和多发病,临床上肾结石约占

上尿路结石的 35% ,按照其所在的部位,肾结石又可以分为肾盂结石和肾上盏结石、肾中盏结石和肾下盏结石<sup>[1-2]</sup>。其治疗方法主要有:中西医药物相结合治疗、体外冲击波碎石(ESWL)、

\* 基金项目 深圳市卫生局课题资助项目

作者简介 邝世航 电话 :13823662142 E-mail: kuangshihang@21cn.com

△通讯作者 冯建华

(收稿日期 2012-03-05 接受日期 2012-03-28)

输尿管镜碎石术(URL)、经皮肾镜碎石取石(PCNL)治疗,开放式手术<sup>[3-5]</sup>。开放式手术是治疗肾结石尤其是复杂性肾结石的传统治疗方法,但是开放手术也存在手术创伤面大,术后引起感染等症状并且手术费用较高。随着微创技术的不断发展和进步,微创手术已逐渐取代传统开放手术用于治疗绝大多数的泌尿系结石。A. Fayad 等发现体外碎石技术不会引起小孩肾皮质瘢痕和影响肾小球滤过率<sup>[6]</sup>,临床研究表明经皮肾镜碎石取石术治疗双侧上尿路结石有比较好的疗效<sup>[7]</sup>, Abdul Majid Ran 等发现 PCNL 治疗肾结石及其与肾相关疾病的疗效与患者手术时的体位有密切关系<sup>[8]</sup>,除此之外有文献报道中药联合微创手术方法在治疗结石方面发挥着明显作用<sup>[9-11]</sup>。因此,本临床试验旨在探讨体外冲击波碎石术(ESWL)、经皮肾镜碎石术(PCNL)及净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术(ESWL)三种方法在治疗复杂性肾结石的疗效及影响治疗效果的因素,从而为广大医务工作者提供一些思路和借鉴,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2011 年 6 月~2011 年 12 月在我院泌尿外科就诊的肾结石患者 83 例,其中男 50 例,女 33 例,年龄 22~61 岁,平均 44.5±12.5 岁。肾结石分布部位:双肾结石 3 例,左肾结石 38 例,右肾结石 13 例。结石直径大小为 5.8mm~26.5mm。所有肾结石患者都有不同程度的肾积水,其中 12 例重度积水。肾结石合并肾功能不全 5 例;合并肾高血压 10 例;合并肾脓肿 8 例。根据不同的治疗方法把 83 例患者随机分为三组:体外冲击波碎石术组(ESWL) 24 例,经皮肾镜碎石术(PCNL) 20 例,净石灵胶囊(国药准字 Z22025968,吉林省银诺克药业有限公司生产)联合体外冲击波碎石术(ESWL)组 39 例。三组的基本情况如年龄、性别、结石所在部位及其大小、并发症等各项指标差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 肾结石患者纳入标准

有腰部疼痛,尤其是肾绞痛症状,疼痛伴有小腹胀痛和血尿,血尿表现为镜下血尿或者肉眼血尿;通过 B 超、泌尿系平片(KUB)及静脉性尿路造影(IVU)确诊。

### 1.3 手术方法

ESWL 组:采用 HK.ESWL-V 体外冲击波碎石机碎石,患者无需麻醉,X 线或 B 超定位。术后每周随访一次,连续四周,根据具体情况决定是否需再次行 ESWL 或改用其他治疗方法。此后每月随访,术后 10W 评估治疗效果。

PCNL 组:采用连续硬膜外阻滞麻醉方法,膀胱结石位,螺旋 CT 立体定位确定结石在肾盂、肾盏系统内的位置、数目、大小并提供各肾盏分支方向。18 G 穿刺针沿 CT 床长轴垂直方向穿刺理想肾盏,逐步扩张后置入肾镜或输尿管镜,寻找输尿管及结石。APL 气压弹道碎石机碎石,常规留置双 J 管及 F16 肾造瘘管。10W 之后进行疗效评估。

净石灵胶囊联合 ESWL 组:HK.ESWL-V 体外冲击波碎石机碎石之后,服用净石灵胶囊加强疗效,一次五粒,一日三次。连服 10W,10W 之后进行疗效评估。

### 1.4 疗效评价标准

治愈:肾绞痛等临床症状消失,尿检正常,肉眼看到结石排出,经 X 线摄片、B 超和静脉尿路造影等复查,证实结石消失;好转:结石已变小或结石位置下移,肾绞痛消失,尿检有少量红细胞;无效:临床症状及体征有所改善,但结石的直径大于 4mm。治愈和好转都归属为有效。手术后三天,X 线、B 超及静脉尿路造影检查三种手术方法的碎石率。

### 1.5 统计学处理

实验结果均采用 Prism GraphPad5.0 统计软件进行统计分析和处理,所有数据以均数±标准差( $\bar{X} \pm S$ )表示,计量资料采用 t 检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的临床各项指标

ESWL 组 24 例,碎石成功率为 85.3%,PCNL 组 20 例,碎石成功率为 90.0%,净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术(ESWL)组 39 例,碎石成功率为 89.7%。各组临床结果相比较,无统计学意义( $P>0.05$ )(表 1)。

表 1 三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的临床结果的比较

Table 1 Comparison of the clinical results of three different methods treating complicated renal stone( $\bar{X} \pm S$ )

手术组别 Groups	例数 Cases(n)	结石直径(mm) Diameter of stone	手术时间(m) Operation time	出血例数(n) Cases of bleeding	碎石率 Fragmentation Rate(%)
ESWL group	24	11.6±4.9	50.2±6.3	2	85.3
PCNL group	20	9.8±3.8	66.6±14.1	1	90.0
Jing Shi Ling capsule + ESWL group	39	12.2±5.7	54.2±7.8	1	89.7

注:各组临床结果相比较, $P>0.05$ ,无统计学意义。

Note: comparison of the clinical results of three different methods treating complicated renal stone, that P is above 0.05 represents there is no significant meaning.

### 2.2 三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的疗效比较

10W 之后,B 超、泌尿系平片(KUB)及静脉性尿路造影复查,了解三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的疗效,ESWL

组治疗复杂性肾结石有效人数为 18 人,有效率为 75.0%,PCNL 组有效人数为 16 人,有效率为 80.0%,净石灵胶囊 + ESWL 组有效人数为 38 人,有效率为 97.4%(图 1 和表 2)。

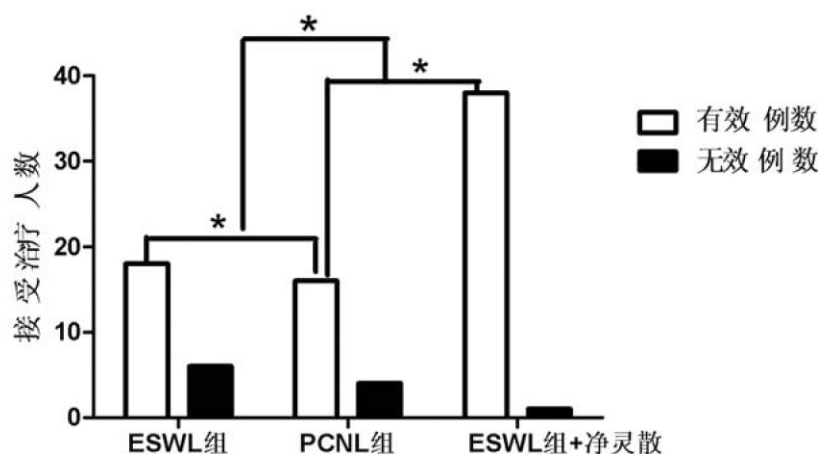
图1 三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的疗效比较(\*表示  $P<0.05$ )Fig.1 Comparison of the clinical effects of three different methods treating complicated renal stone(\*represents  $P<0.05$ )

表2 三种不同治疗方法治疗复杂性肾结石的临床疗效比较

Table 2 Comparison of the clinical effects of three different methods treating complicated renal stone

手术组别 Groups	例数 Cases(n)	治愈 Cured	好转 Improved	有效 Effective	无效 Invalid	有效率(%) Effective rate
ESWLgroup	24	15	3	18	6	75.0
PCNLgroup	20	14	2	16	4	80.0
Jing Shi Ling capsule+ ESWL group	39	32	6	38	1	97.4*

注: \*表示  $P<0.05$ 。Note: \* represents  $P<0.05$ .

## 2.3 三种不同治疗组不同直径的复杂性肾结石碎石率的比较

ESWL组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的复杂性肾结石的碎石率依次为 100%、85.7%、40%，组内比较具有统计学意义( $P<0.01$ )。PCNL组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的复杂性肾结石的碎石率依次为 100%、83.3%、75%，组内比较具有

统计学意义 ( $P<0.05$ )，净石灵胶囊联合体外冲击波碎石术组 5<10mm、10<15mm、15<20mm 直径的复杂性肾结石的粉碎率依次为 100%、88.9%、57.1%，组内比较具有统计学意义( $P<0.01$ )，三组 15<20mm 直径的复杂性肾结石相比较具有统计学意义( $P<0.05$ )。

表3 三种不同治疗方法治疗不同直径的肾结石碎石率的比较

Table 3 Comparison of the renal stone's gravel rate of different diameter by three different methods

Diameter of stone (mm)	Cases in ESWL group	Fragmentation rate (%)	Cases in PCNL group	Fragmentation rate(%)	Cases in Jing Shi Ling capsule+ ESWL group	Fragmentation rate (%)
5~10	12	100	10	100	23	100
10~15	7	85.7	6	83.3	9	88.9
15~20	5	40**	4	75*△	7	57.1**

注: \*表示  $P<0.05$ , \*\*表示  $P<0.01$  △表示三组 15<20mm 直径的复杂性肾结石相比较  $P<0.05$ 。Note: \* represents  $P<0.05$ , \*\* represents  $P<0.01$ , △represents the comparison among the 15<20mm diameters of the complicated renal stones of the three groups.

## 3 讨论

肾结石治疗方法的选择具有多样性,针对体积过大的肾结石以及肾部分切除手术都采用开放性手术,但由于开放性手术

创伤性较大且手术费用较高以及微创医疗技术的提高,越来越多的病人选择微创手术、医务工作者也依据结石在肾所处的位置、大小、肾功能状况、有无并发症、医疗单位所拥有的设备及自身经验等选择合适的方法。目前国内 ESWL 和 PCNL 微创碎

石技术在越来越多的医院开展,肾结石开放手术治疗明显减少。

体外冲击波碎石术(ESWL)用于治疗肾结石率先由德国 Chaussy 教授等于 1980 年运用,迄今已有 32 年的历史,现已成为治疗肾结石和输尿管结石的首选方法。ESWL 操作简单,病人无需麻醉,并发症少,但是结石体积过大,尤其是体积大于 20mm 的时候,治疗肾结石的成功率变有较为明显的降低<sup>[12]</sup>。经皮肾镜碎石术(PCNL)是把肾镜经皮肤穿入肾盂肾盏内进行体内碎石和取石的现代外科技术,该技术的优点主要有结石取净率高,创伤性较小<sup>[13,14]</sup>。净石灵胶囊主要由金钱草、黄芪、茯苓等 17 味中药组成,其功能是补肾健体、清热泻湿、利石通淋<sup>[15]</sup>。

本临床试验研究发现,手术完之后三天,通过 B 超检查及 KUB + IVP 检查,ESWL 组碎石率为 83.3%、PCNL 组碎石率为 90.0%、净石灵胶囊 + ESWL 组碎石率为 89.7%,这三种治疗方法碎石率相比,差异无统计学意义,这说明在治疗复杂性肾结石都可以采用。但是 10w 之后,通过影像学来评估治疗效果的时候发现,ESWL 组有效率为 75.0%,PCNL 组有效率为 80.0%,净石灵胶囊 + ESWL 组有效率为 97.4%,ESWL 组效率值降低了 9.7%,PCNL 组基本保持不变,净石灵胶囊 + ESWL 组则上升了 7.7%,这有可能是由于(1)ESWL 虽然把体内肾结石打碎,但是取净率不是很高,没有及时排出来,所以随着时间的推移结石又重新汇合在一起,(2)PCNL 结石取净率高,(3)净石灵胶囊 + ESWL 组里虽然 ESWL 取净率不是很高,但是净石灵胶囊充分发挥了补肾、利尿、排石的功能。

在临床试验中还发现随着肾结石直径的增大,ESWL 组、PCNL 组、净石灵胶囊 + ESWL 组碎石率是明显下降的,这与邵志强等<sup>[16]</sup>研究结果一致,这说明结石直径的大小是影响这三种治疗方法的治疗效果的一个重要因素。

综上所述,ESWL 组、PCNL 组、净石灵胶囊 + ESWL 组治疗复杂性肾结石的疗效是确切的,净石灵胶囊联合 ESWL 治疗肾结石具有可推行性。我们在治疗肾结石的时候,要根据实际情况,了解各种治疗方法的长处和短处,综合运用以达到最佳治疗效果。

#### 参考文献(References)

- [1] Hans-Göran Tiselius. Stones in 2010: Urinary tract stone disease-has therapy advanced?[J]. Nature Reviews Urology, 2011, 8:70-72
- [2] Abdelbasset A Badawy, Mohamed D Saleem, Ahmad Abolyosr, et al. Extracorporeal shock wave lithotripsy as first line treatment for urinary tract stones in children: outcome of 500 cases [J]. Int Urol Nephrol, 2012, 44(2):327-332
- [3] Kyle Wood, MD, Tristan Keys, MD, Patrick Mufarrij, MD, et al. Impact of Stone Removal on Renal Function: A Review[J]. Rev Urol, 2011, 13(2): 73-89
- [4] Cortes Janice A Santos, Motamedinia Piruz, Gupta Mantu. Update on technological and selection factors influencing shockwave lithotripsy of renal stones in adults and children [J]. Current Opinion in Urology, 2011,21(2): 134-140
- [5] Fayad A, El-Sheikh MG, AbdelMohsen M, AbdelRaouf H. Evaluation of renal function in children undergoing extracorporeal shock wave lithotripsy[J]. J Urol, 2010, 184:1111-1115
- [6] Mingin G. Evaluation of renal function in children undergoing extracorporeal shock wave lithotripsy: Editorial comment [J]. J Urol, 2010, 184(3): 1115
- [7] Xiao Chun-lei, Lu Jian, Ma Lu-lin, et al. Percutaneous Nephroscopic Lithotripsy for Bilateral Upper Urinary Calculi [J]. Chinese Journal of Minimally Invasive Surgery, 2009(10):913-915
- [8] Rana A M, Bhojwani J P, Junejo N N, et al. Tubeless PCNL with patient in supine position: procedure for all seasons?--with comprehensive technique[J]. Urology, 2008, 71(4): 581-585
- [9] Gohel M D, Wong S P. Chinese herbal medicines and their efficacy in treating renal stones[J]. Urol Res, 2006, 34(6): 365-372
- [10] Ricardo Miyaoaka, Manoj Monga. Use of traditional Chinese medicine in the management of urinary stone disease [J]. International braz j urol, 2009, 13:1-6
- [11] Tsai C H, Chen Y C, Chen L D, et al. A traditional Chinese herbal antilithic formula, Wulingsan, effectively prevents the renal deposition of calcium oxalate crystal in ethylene glycol-fed rats [J]. Urol Res., 2008, 36(1): 17-24
- [12] Li Yong, Shi Qiang. Analyzing 90 cases of the complicated renal stones[J]. Medical Information, 2011(5): 3071-3072
- [13] Liu Cheng-shang, Shao Zhi-qiang, Zhang Peng, et al. Factors affecting the outcome of extracorporeal shockwave lithotripsy for upper urinary tract stones[J]. Journal of Southern Medical University, 2008, 28(11): 2063-2065
- [14] Xu K W, Huang J, Guo Z H, et al. Percutaneous nephrolithotomy in semisupine position: a modified approach for renal calculus [J]. Urol Res, 2011, 39(6): 467-475
- [15] Li Fen, Xiao Yan. Determination of Paeoniloricin in Jingshiling Capsules by RP-HPLC[J]. Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2010, 16(3): 73-74
- [16] 邵志强,刘成山,齐桓,等. ESWL、URL、PCNL 及后腹腔镜输尿管切开取石术治疗上段输尿管结石对比观察 [J]. 山东医药, 2009, 49(10): 79-80
- Shao Zhi-qiang, Liu Cheng-shan, Qi Huan, et al. Comparison of the Upper urinary tract stones among the ESWL, URL, PCNL and Retroperitoneoscopic ureterolithotomy technique[J]. Shandong Medical Journal, 2009, 49(10): 79-80