

DOI: 10.12235/E20210635

文章编号: 1007-1989 (2022) 09-0007-06

论 著

## 新型连续灌注可调负压清石鞘装置在 经皮肾镜取石术中的应用\*

沈诞<sup>1</sup>, 朱大庆<sup>2</sup>, 单立松<sup>2</sup>, 董毅<sup>2</sup>, 王忠新<sup>2</sup>, 王鹏超<sup>2</sup>,  
林彦多<sup>2</sup>, 高雪松<sup>1</sup>, 史涛坪<sup>2</sup>, 刘启明<sup>2</sup>, 张旭<sup>1</sup>

(1. 解放军总医院第三医学中心 泌尿外科科学部, 北京 100853;

2. 解放军总医院海南医院 泌尿外科, 海南 三亚 572013)

**摘要:** **目的** 评估新型连续灌注可调负压清石鞘(VMP)装置在经皮肾镜取石术(PCNL)中的安全性和可行性, 探讨其碎石、清石效率和优势。**方法** 回顾性分析2016年1月—2021年2月解放军总医院海南医院64例行PCNL治疗的肾结石患者的临床资料。根据治疗方案不同分为VMP组( $n=36$ )和常规PCNL组(SP组,  $n=28$ )。所有患者均于麻醉后在超声引导下穿刺下逐步扩张, 建立(F16~F20)经皮肾通道, 使用VMP装置(VMP组)或常规经皮肾装置(SP组)行钬激光碎石。比较两组患者围手术期指标和清石率(SFR)等。**结果** 所有患者均顺利完成手术。VMP组术中平均灌注时间明显短于SP组[( $42.72 \pm 29.11$ )和( $74.82 \pm 37.33$ ) min,  $P=0.000$ ], SFR明显高于SP组(94.4%和75.0%,  $P=0.035$ )。VMP组术后24 h血红蛋白(Hb)变化为11.00 (5.00, 11.25) g/L, SP组为3.00 (-3.75, 13.75) g/L, 差异有统计学意义( $P=0.005$ ), 术后住院时间明显短于SP组[( $7.56 \pm 2.65$ )和( $9.21 \pm 3.26$ ) d], 差异有统计学意义( $P=0.028$ )。两组患者术后24 h白细胞(WBC)和血清肌酐(SCr)变化比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** PCNL术中使用VMP安全、可行且有效, 较常规PCNL能明显缩短术中灌注时间和术后住院时间, 减轻术后疼痛, 降低感染风险。

**关键词:** 经皮肾镜取石术; 碎石; 肾结石; 可调负压清石鞘装置; 清石率; 感染

**中图分类号:** R692.4

## Application of a novel variable-mini-percutaneous nephrolithotomy system for percutaneous nephrolithotomy\*

Dan Shen<sup>1</sup>, Da-qing Zhu<sup>2</sup>, Li-song Shan<sup>2</sup>, Yi Dong<sup>2</sup>, Zhong-xin Wang<sup>2</sup>, Peng-chao Wang<sup>2</sup>,

Yan-duo Lin<sup>2</sup>, Xue-song Gao<sup>1</sup>, Tao-ping Shi<sup>2</sup>, Qi-ming Liu<sup>2</sup>, Xu Zhang<sup>1</sup>

(1. Department of Urology, the Third Medical Center of PLA General Hospital, Beijing 100853, China;

2. Department of Urology, Hainan Hospital of Chinese PLA General Hospital,  
Sanya, Hainan 572013, China)

**Abstract: Objective** To assess the effectiveness, safety, feasibility and advantages of novel variable-mini-percutaneous nephrolithotomy (VMP) in PCNL. **Methods** Clinical data of 64 patients with kidney stones who received PCNL from January 2016 to February 2021 were retrospectively analyzed. The patients were divided into

收稿日期: 2021-10-22

\* 基金项目: 海南省自然科学基金 (No: 821MS118)

[通信作者] 刘启明, E-mail: lqm1199@163.com; Tel: 15311332162

[作者简介] 沈诞于解放军总医院海南医院代职

VMP group ( $n = 36$ ) and SP group ( $n = 28$ ). All procedures were performed under ultrasound guided puncture to establish a F16 ~ F20 percutaneous renal access. Holmium laser was used with VMP system (VMP group) or standard PCNL (SP group). The perioperative indexes and stone-free rate (SFR) were collected and compared between the two groups. **Results** All the operations were performed successfully. The average irrigation time in VMP group was significant shorter than that of SP group  $[(42.72 \pm 29.11) \text{ min vs } (74.82 \pm 37.33) \text{ min}, P = 0.000]$ , the SFR in VMP group was significant higher than that of SP group  $(94.4\% \text{ vs } 75.0\%, P = 0.035)$ , the post-operative 24 h hemoglobin (Hb) change in VMP group was  $11.00 (5.00, 11.25) \text{ g/L}$ , SP group was  $3.00 (-3.75, 13.75) \text{ g/L}$ , there was a significant statistically difference between the two groups ( $P = 0.005$ ), and post-operative hospitalization duration in VMP group significant shorter than that of SP group  $[(7.56 \pm 2.65) \text{ d vs } (9.21 \pm 3.26) \text{ d}, P = 0.028]$ . There were no statistically differences in post-operative 24 h white blood cell (WBC) and serum creatinine (SCr) between the two group ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** VMP can be feasibly, safely, and effectively performed in PCNL, compared with conventional PCNL, it can significantly shorten intraoperative perfusion time and postoperative hospital stay, relieve postoperative pain and reduce the risk of infection.

**Keywords:** PCNL; lithotomy; nephrolithiasis; VMP; stone-free rate; infection

泌尿系结石是泌尿外科手术中最常见的疾病之一，严重威胁人类健康，其发病率为 2% ~ 20%，10 年内复查发现，复发率高达 50%<sup>[1]</sup>，且发病率和复发率均呈上升趋势<sup>[2]</sup>。经皮肾镜取石术（percutaneous nephrolithotomy, PCNL）是治疗泌尿系结石最常用的手段之一，已在临床上得到广泛应用，但仍有相当一部分患者的碎石和清石效率低下，还易出现术中和术后感染，引起菌血症、败血症和脓毒血症等，甚至出现感染性休克等问题<sup>[3]</sup>。其中，最主要的原因是：常规 PCNL 无法有效维持术中肾盂内高灌注流量时的低肾盂内压环境。针对上述问题，本研究设计了一种新型连续灌注可调负压清石鞘（variable-mini-percutaneous nephrolithotomy, VMP）装置，其具有外鞘长度可变、负压随时可调、内鞘伸出长度和内径粗细可变等特点。本研究使用 VMP 装置，以

期在手术清石阶段保证连续灌注及主动式负压吸引，明确 VMP 在 PCNL 中的可行性和安全性，验证使用该系统后的清石率（stone-free rate, SFR）和一期手术完成率，优化其在 PCNL 中的应用。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

回顾性分析 2016 年 1 月—2021 年 2 月 64 例在解放军总医院海南医院行 PCNL 治疗的肾结石患者的临床资料。其中，男 41 例，女 23 例。所有患者术前均确诊为肾结石。根据手术方案不同，将患者分为 VMP 组（ $n = 36$ ）和常规 PCNL 组（SP 组， $n = 28$ ）。两组患者年龄、性别、尿培养阳性史和结石长径等一般资料比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	年龄/岁	性别/例		术前尿培养阳性史/例		结石长径/cm
		男	女	+	-	
VMP 组 ( $n = 36$ )	48.06±10.87	25	11	6	30	3.00±1.44
SP 组 ( $n = 28$ )	48.39±12.58	16	12	3	25	3.32±1.72
$t/\chi^2$ 值	0.12 <sup>†</sup>	1.04		0.46		0.81 <sup>†</sup>
$P$ 值	0.909	0.431		0.720		0.421

注：<sup>†</sup>为  $t$  值

纳入标准: 有 PCNL 适应证的肾结石患者, 结石直径 2.00 ~ 6.00 cm 或多发结石; 术前评估可耐受手术; 术前合并高血压患者, 经内科手段控制血压后低于 160/100 mmHg; 合并糖尿病患者, 控制空腹血糖低于 10 mmol/L; 年龄 18 ~ 75 岁。排除标准: 存在未控制的全身感染和泌尿系感染; 存在 PCNL 难度加大, 如: 异位肾、马蹄肾和严重脊柱畸形等; 存在凝血功能严重障碍和 (或) 心肺功能不全者; 孤立肾或对侧肾功能基本丧失者; 患者或家属不接受 PCNL。

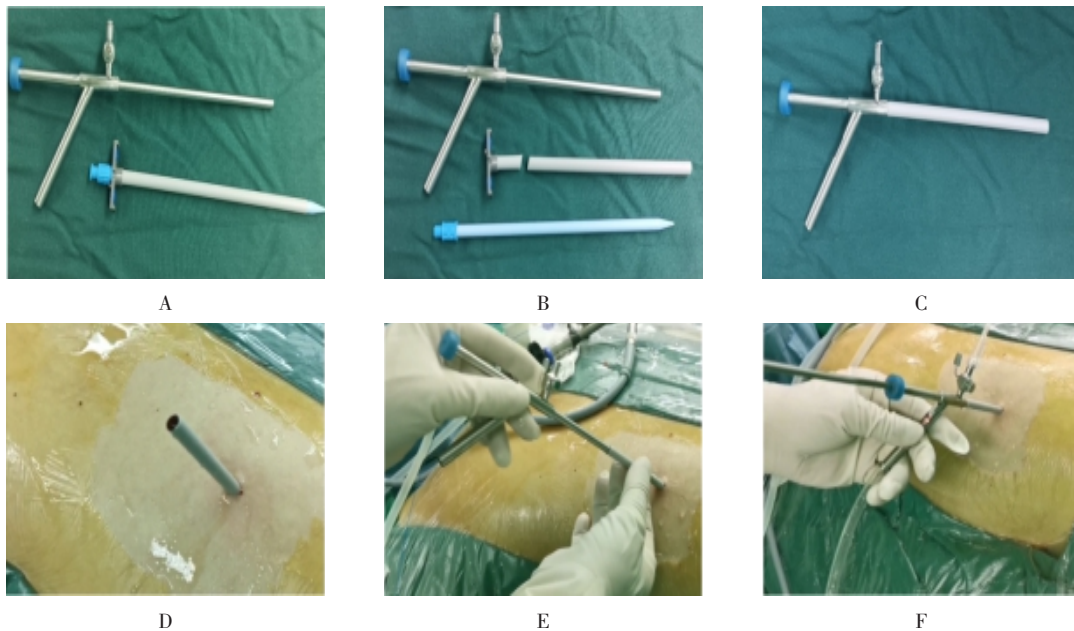
### 1.2 新型 VMP 简介

新型 VMP 包括: 内鞘组件和与内鞘组件套接的外鞘。负压清石鞘具有主通道、进水通道和负压通道, 主通道和负压通道由内鞘组件构成, 沿该内鞘组件的纵向方向延伸; 进水通道由内鞘组件和外鞘组件共同构成, 围绕所述主通道布置。该装置可以改善术中视野清晰度, 解决结石反流及逃逸的问题, 还可减少手术风险, 提高清石效率。

### 1.3 手术方法

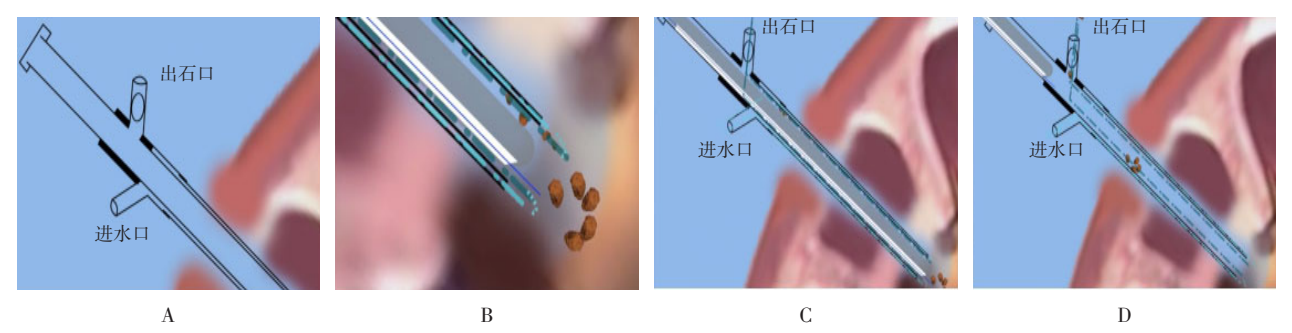
所有患者取俯卧分腿位, 常规行全身麻醉, 经

尿道输尿管镜下于患侧放置超滑导丝, 沿导丝放置剪去头端的输尿管导管至肾盂, 外接生理盐水扩张。测量 VMP 与一次性经皮肾镜撕开鞘的长度, 在撕开鞘根部合适位置斜口剪断, 确保撕开鞘长度与 VMP 设备长度合适。在超声引导下目标肾盏穿刺, 导丝引导下逐步扩张, 建立经皮肾通道, 留置一次性撕开鞘后连接 VMP。见图 1。经皮肾通道直径根据结石直径选择, 以确保碎石排石效率。直径为 2.00 ~ 3.00 cm 的结石, 通常选择 F16 通道, 直径为 3.00 ~ 4.00 cm 的结石, 选择 F18 通道, 直径 > 4.00 cm 的结石, 选择 F20 通道。VMP 进水通道连接灌注通道, VMP 出水通道接负压吸引。输尿管镜从 VMP 装置鞘内进入肾盂肾盏, 找到结石后采用钬激光自视野中心向外周逐步碎石, 通过控制侧孔的手法主动调节负压, 吸引出细小碎石, 大块碎石吸入鞘内后, 可采用退镜清石手法吸出体外。见图 2。SP 组无外接负压, 输尿管镜接入灌注通道, 找到结石后, 应用钬激光常规手段进行碎石, 常规通道清石。



A: VMP 和一次性撕开鞘; B: 以 VMP 鞘丈量一次性撕开鞘, 选择合适的连接长度后, 取斜口剪断一次性撕开鞘; C: 组装 VMP 与修剪后的一次性撕开鞘, 使两者紧密接合; D: PCNL 术中以常规扩张法建立通道, 留置修剪后的一次性撕开鞘; E: 将 VMP 与一次性撕开鞘连接, 并连接负压吸引管; F: 于 VMP 通道中置入输尿管镜, 另一手拇指控制负压吸引侧孔开展手术操作

图 1 新型 VMP 的制备和使用  
Fig.1 The reparation and application of novel VMP



A: 建立经皮肾通道后连接 VMP，出石口接负压吸引；B: 常规激光碎石时，小结石碎块可从鞘与输尿管间隙主动吸出；C: 结石通过鞘内间隙，由出石口吸出；D: 通过退镜操作，可将大结石碎块在内循环和主动吸引下，由内鞘通道吸出

图2 新型 VMP 的工作原理示意图  
Fig.2 Mechanism of novel VMP

1.4 统计学方法

选用 SPSS 21.0 软件包对数据进行处理。正态分布的计量资料以均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，组间比较行非配对  $t$  检验，非正态分布的计量资料以中位数 (四分位数) [M ( $P_{25}$ ,  $P_{75}$ )] 表示，采用非参数秩和检验；计数资料以例或百分率 (%) 表示，组间比较行  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均成功完成手术，无更换手术方式者。VMP 组术中平均灌注时间为 ( $42.72 \pm 29.11$ ) min，

明显短于 SP 组的 ( $74.82 \pm 37.33$ ) min，差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )；VMP 组 SFR 为 94.4%，明显高于 SP 组的 75.0%，差异有统计学意义 ( $P = 0.035$ )；VMP 组术后住院时间为 ( $7.56 \pm 2.65$ ) d，明显短于 SP 组的 ( $9.21 \pm 3.26$ ) d，差异有统计学意义 ( $P = 0.028$ )；VMP 组术后 24 h 血红蛋白 (hemoglobin, Hb) 变化为 11.00 (5.00, 11.25) g/L，明显高于 SP 组的 3.00 (−3.75, 13.75) g/L，差异有统计学意义 ( $P = 0.005$ )；两组患者术后 24 h 白细胞 (white blood cell, WBC) 和血清肌酐 (serum creatinine, SCr) 比较，差异无统计学意义 ( $P = 0.193$  和  $P = 0.503$ )。见表 2。典型病例手术前后影像学检查见图 3。

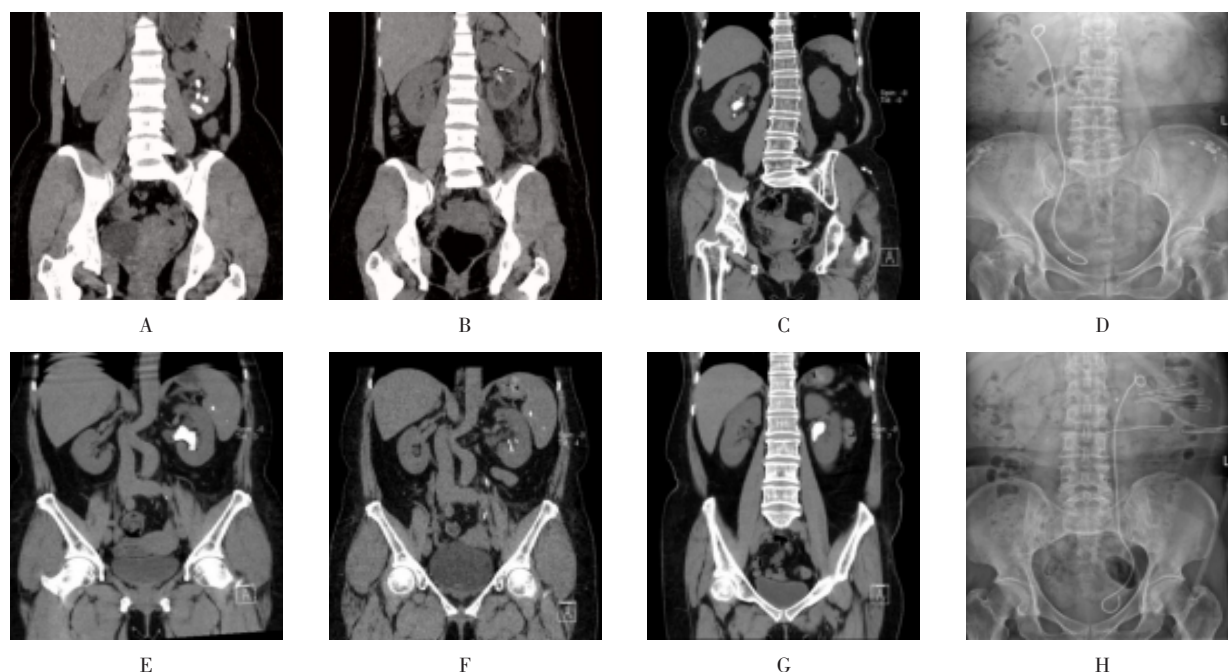
表 2 两组患者术中和术后情况比较  
Table 2 Comparison of intraoperative and postoperative conditions between the two groups

组别	平均灌注时间/min	术后 24 h WBC/( $10^9/L$ )	术后 24 h SCr 变化/( $\mu\text{mol/L}$ )
VMP 组 ( $n = 36$ )	42.72±29.11	4.55±3.66	−6.50(−11.50, 5.75)
SP 组 ( $n = 28$ )	74.82±37.33	5.72±3.36	−1.50(−10.00, 7.75)
$U/t/\chi^2$ 值	3.87 <sup>1)</sup>	1.32 <sup>1)</sup>	451.00 <sup>2)</sup>
$P$ 值	0.000	0.193	0.503

组别	术后 24 h Hb 变化/(g/L)	术后住院时间/d	SFR/%
VMP 组 ( $n = 36$ )	11.00(5.00, 11.25)	7.56±2.65	94.4
SP 组 ( $n = 28$ )	3.00(−3.75, 13.75)	9.21±3.26	75.0
$U/t/\chi^2$ 值	295.50 <sup>2)</sup>	2.25 <sup>1)</sup>	4.93 <sup>3)</sup>
$P$ 值	0.005	0.028	0.035

注：1) 为  $t$  值；2) 为  $U$  值；3) 为  $\chi^2$  值；术后住院时间：手术当天至出院的时间；术后 24 h SCr 变化=术前 SCr-术后 24 h SCr；术后 24 h Hb 变化 = 术前 Hb-术后 24 h Hb





A: 病例1术前泌尿系CT可见左肾盂和左肾下盏内多发结石, 最大直径1.20 cm; B: 病例1术后复查泌尿系CT示左肾盂内少量结石碎末; C: 病例2术前泌尿系CT可见右肾盂内多发结石, 最大直径1.30 cm; D: 病例2术后复查腹部平片示右肾区未见明显结石影; E: 病例3术前泌尿系CT可见左肾盂及下盏铸形结石, 最大直径2.80 cm; F: 病例3术后复查泌尿系CT示左肾集合系统少量结石碎末; G: 病例4术前泌尿系CT可见左肾盂及下盏铸形结石, 最大直径2.40 cm; H: 病例4术后复查腹部平片示左肾区未见明显结石影

图3 典型病例手术前后影像学检查

Fig.3 Imaging examination of typical cases before and after operation

### 3 讨论

#### 3.1 PCNL 现状

PCNL在复杂上尿路结石的治疗中具有重要地位, 与传统开放取石手术比较, 其创伤小、痛苦少, 患者恢复较快, 且治疗成本更低。目前, 国内外有文献<sup>[4-5]</sup>建议, 将PCNL作为复杂上尿路结石的一线治疗手段。

PCNL术中水流环境一直是研究的重点, 最理想的选择是: 在维持低灌注压下持续高水流模式。此时, 既能维持视野清晰, 提高SFR, 又能降低感染发生率。但由于常规PCNL操作水道长且狭窄, 为了视野清晰, 只能维持低水流高灌注压模式, 影响了SFR, 也增加了感染风险, 严重的感染还会导致败血症和脓毒血症等, 甚至引起休克, 危及患者生命<sup>[3, 6-8]</sup>。

既往研究<sup>[9]</sup>多集中在寻找既能高效清石, 又能保证术中肾盂低压的方法, 以期一期完成PCNL。国内已有文献<sup>[10-11]</sup>报道, 将负压吸引装置应用于PCNL, 包括: 负压清石鞘治疗梗阻性脓肾, 负压吸引装置配合微通道肾镜治疗感染性结石, 相对提高了手术安全

性、SFR和一期手术完成率。但在实际使用中, 一些负压吸引装置由于进出水通道的限制, 在手术清石阶段不能保持连续灌注, 仍会影响术中SFR, 需研制既安全又高效的装置。

#### 3.2 新型VMP

本团队研制的新型VMP, 其可变性特点和优势包括: ①外鞘长度可变: 可通过调整内鞘组件与外鞘之间的重叠长度来调节外鞘伸出的长度, 从而实现外鞘末端与内鞘组件末端对齐或伸得更远, 还可达到内鞘组件末端比外鞘末端延伸得更远的效果, 以应对不同手术的要求, 如肾盏远处或输尿管结石; ②负压可变, 随时可调整: 内鞘组件具有与所述进水通道相连接的进水支管, 也有连接负压通道的负压支管; 负压侧支设置有负压控制孔, 可通过拇指调整负压控制孔的面积和时长, 来调节鞘内清石通道的负压大小, 进而主动控制液体循环; ③前段长度可变: 主管道的前端可选短的内鞘, 以提高清石效率, 长的内鞘则适合输尿管处结石及肥胖患者; ④粗细可变: 内外鞘主管道粗细可选, 相对来说, 内径粗则清石效率高, 具体标准可参看前文; ⑤安全性高: 在碎石清石结束和拆

除 VMP 装置后, 可通过撕开鞘通道置入常规气囊肾造瘘管, 使术后恢复更安全。

新型 VMP 的优点: ①可根据术前评估和术中状况进行个体化调整, 术中肾盂内压力可随时调节, 提高手术安全性; ②激光碎石时, 结石粉末或脓液可同时迅速被吸出, 保证了视野的清晰; 负压吸引可减少结石逃逸, 避免清石时的镜体摆动, 以及减少副损伤发生; ③清石阶段遇到结石及血凝块, 结石在前侧正水压、后端负压下退镜时, 会主动向负压侧孔逸出, 进而减少套石篮和取石钳等耗材使用; ④针对输尿管上段结石, 传统 PCNL 中结石容易逃逸, 采用负压吸引后, 可使结石保持在视野内, 达到稳定高效的碎石效果。

### 3.3 本研究的不足

①尚未形成制式产品, 对设备拼接有一定要求, 连接不当会出现漏水、灌注和吸引力不够等问题; ②对手术主刀医师和助手的配合有较高的要求, 要求主刀医师在把控镜体时, 另一手各指同时控制鞘的方向和负压控制孔, 需有一定操作经验方可熟练使用; ③本研究为回顾性研究, 入组样本量偏小, 需下一步行随机对照试验来验证; ④VMP 组术后 24 h Hb 变化明显大于 SP 组, 其可能原因为: 相比常规 PCNL 的相对正压甚至高压, 使用 VMP 装置后, 维持的术中低压仅能通过观察手术视野进行评估, 无精确仪器监控, 存在肾盂内压过低后引起静脉出血的可能, 也不排除为研究样本量偏小带来的偏倚。需进一步推进产品的制式化研究进程, 优化改进产品的操作体验, 并添加术中肾盂内压力监测设备, 要做到肾盂内安全低压而不增加出血风险, 并将采用随机对照试验来验证 VMP 装置的安全性和可行性。

综上所述, PCNL 术中使用 VMP 是安全、可行和有效的方法。与常规 PCNL 相比, 术中使用 VMP, 能明显减少术中灌注时间, 缩短术后住院时间, 减轻术后疼痛, 降低感染风险。

### 参 考 文 献:

- [1] INDRIDASON O S, BIRGISSON S, EDVARDSSON V O, et al. Epidemiology of kidney stones in Iceland: a population-based study[J]. Scand J Urol Nephrol, 2006, 40(3): 215-220.
- [2] ROMERO V, AKPINAR H, ASSIMOS D G. Kidney stones: a global picture of prevalence, incidence, and associated risk factors[J]. Rev Urol, 2010, 12(2-3): e86-e96.

- [3] MICHEL M S, TROJAN L, RASSWEILER J J. Complications in percutaneous nephrolithotomy[J]. Eur Urol, 2007, 51(4): 899-906.
- [4] 中国医促会泌尿健康促进分会, 中国研究型医院学会泌尿外科专业委员会. 经皮肾镜碎石术安全共识[J]. 现代泌尿外科杂志, 2020, 25(4): 296-301.
- [4] Urological Health Promotion Branch of China Medical Promotion Association, Urological Surgery Professional Committee of Chinese Research Hospital Association. Consensus on the safety of percutaneous nephrolithotripsy[J]. Journal of Modern Urology, 2020, 25(4): 296-301. Chinese
- [5] DE LA ROSETTE J, ASSIMOS D, DESAI M, et al. The Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: indications, complications, and outcomes in 5 803 patients[J]. J Endourol, 2011, 25(1): 11-17.
- [6] ZHONG W, ZENG G, WU K, et al. Does a smaller tract in percutaneous nephrolithotomy contribute to high renal pelvic pressure and postoperative fever[J]. J Endourol, 2008, 22(9): 2147-2151.
- [7] TOKAS T, HERRMANN T R W, SKOLARIKOS A, et al. Pressure matters: intrarenal pressures during normal and pathological conditions, and impact of increased values to renal physiology[J]. World J Urol, 2019, 37(1): 125-131.
- [8] TOKAS T, SKOLARIKOS A, HERRMANN T R W, et al. Pressure matters 2: intrarenal pressure ranges during upper-tract endourological procedures[J]. World J Urol, 2019, 37(1): 133-142.
- [9] CHEN J, CAI X, WANG G, et al. Efficacy and safety of percutaneous nephrolithotomy combined with negative pressure suction in the treatment of renal calculi: a systematic review and Meta-analysis[J]. Transl Androl Urol, 2022, 11(1): 79-90.
- [10] 赖德辉, 盛明, 李名钊, 等. 负压清石鞘在经皮肾镜治疗结石梗阻性脓肾中的应用[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志: 电子版, 2019, 13(1): 15-19.
- [10] LAI D H, SHENG M, LI M Z, et al. Application of percutaneous nephrolithotomy with ClearPetra negative pressure sheath in the treatment of obstructive calculous pyonephrosis[J]. Chinese Journal of Endourology: Electronic Edition, 2019, 13(1): 15-19. Chinese
- [11] XU G B, HE Y Z, ZHAO H B, et al. Mini-nephroscope combined with pressure suction: an effective tool in MPCNL for intrarenal stones in patients with urinary tract infections[J]. Urolithiasis, 2016, 44(5): 445-450.

(彭薇 编辑)

### 本文引用格式:

沈诞, 朱大庆, 单立松, 等. 新型连续灌注可调负压清石鞘装置在经皮肾镜取石术中的应用[J]. 中国内镜杂志, 2022, 28(9): 7-12.  
SHEN D, ZHU D Q, SHAN L S, et al. Application of a novel variable-mini-percutaneous nephrolithotomy system for percutaneous nephrolithotomy[J]. China Journal of Endoscopy, 2022, 28(9): 7-12. Chinese