

本文引用:狄奇,谢晓,谢海平,蒋斌,蒋伟平,贺潇,刘起立,蔡蔚. 芪金合剂联合硕通镜治疗上尿路结石的疗效及安全性研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2021, 41(7): 1110-1114.

## 芪金合剂联合硕通镜治疗上尿路结石的疗效及安全性研究

狄奇<sup>1</sup>, 谢晓<sup>2</sup>, 谢海平<sup>2</sup>, 蒋斌<sup>1</sup>, 蒋伟平<sup>1</sup>, 贺潇<sup>1</sup>, 刘起立<sup>1</sup>, 蔡蔚<sup>2\*</sup>

(1. 湖南中医药大学, 湖南长沙 410208; 2. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南长沙 410007)

**[摘要]** **目的** 探讨芪金合剂联合硕通镜治疗上尿路结石的有效性与安全性。**方法** 将 80 例输尿管上段结石或肾结石需行硕通镜治疗的患者, 随机分为综合治疗组与单纯手术组, 每组 40 例, 单纯手术组术后仅对症治疗, 综合治疗组在单纯治疗组基础上加用芪金合剂治疗。观察两组术后残石排出情况、术后住院时间及术后疼痛视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS) 评分、术后尿常规中红细胞及白细胞计数。**结果** 综合治疗组术后 1 月结石清除率较单纯手术组高 ( $P < 0.05$ ); 综合治疗组术后住院时间、术后 1 月疼痛 VAS 评分均低于单纯手术组 ( $P < 0.05$ ); 术后 1 月两组复查尿常规, 综合治疗组尿红细胞及白细胞计数低于单纯手术组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 硕通镜术后服用芪金合剂有缩短住院时间、促进残石排出、降低疼痛、血尿等不良反应发生的作用。疗效显著且无明显不良反应, 值得临床推广使用及深入研究。

**[关键词]** 芪金合剂; 硕通镜; 碎石术; 上尿路结石; 石淋

**[中图分类号]** R277.5

**[文献标志码]** B

**[文章编号]** doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2021.07.024

### Efficacy and Safety on Upper Urinary Calculi by Qijin Mixture Combined with Shuo Tong Ureteroscopy

DI Qi<sup>1</sup>, XIE Xiao<sup>2</sup>, XIE Haiping<sup>2</sup>, JIANG Bin<sup>1</sup>, JIANG Weiping<sup>1</sup>, HE Xiao<sup>1</sup>, LIU Qili<sup>1</sup>, CAI Wei<sup>2\*</sup>

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China;

2. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the efficacy and safety of Qijin Mixture combined with Shuo Tong ureteroscopy in the treatment of upper urinary tract stones. **Methods** 80 cases of upper ureteral calculi or renal calculi who needed Shuo Tong ureteroscopy treatment were randomly divided into comprehensive treatment group and simple operation group, with 40 patients in each group. The simple operation group only received symptomatic treatment after operation, while the comprehensive treatment group was treated with Qijin Mixture on the basis of simple operation group. The postoperative residual stone discharge, postoperative hospital stay, visual analogue scale (VAS) pain score and the number of red blood cells and white blood cells in urine routine were observed in both groups. **Results** The stone clearance rate of the comprehensive treatment group was higher than that of the simple operation group ( $P < 0.05$ ); the postoperative hospital stay and VAS pain score of the comprehensive treatment group were lower than those of the simple operation group ( $P < 0.05$ ); one month after operation,

**[收稿日期]** 2020-10-11

**[基金项目]** 湖南省科技创新计划项目 (2018SK51206); 湖南中医药大学校级科研基金项目 (2018XJJ57); 湖南省教育科学规划课题项目 (XJK015BGD049); 湖南省教育厅科学研究项目 (2019C1415)。

**[作者简介]** 狄奇, 男, 在读硕士研究生, 研究方向: 泌尿外科疾病的中西医结合防治。

**[通信作者]** \* 蔡蔚, 女, 博士, 副主任医师, 硕士研究生导师, E-mail: 2240430455@qq.com。

the total number of urine red blood cells and white blood cells in the urine routine examination in comprehensive treatment group was lower than that of the simple operation group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The use of Qijin Mixture after Shuo Tong ureteroscopy can shorten hospitalization time, promote residual stone discharge, reduce pain, hematuria and other adverse reactions. The curative effect is significant and there is no obvious side effect, which is worthy of clinical application and in-depth study.

[**Keywords**] Qijin Mixture; Shuo Tong ureteroscopy; lithotripsy; upper urinary tract stone; urolithiasis

泌尿系结石是泌尿外科常见疾病之一,我国总发病率为1%~5%,长江以南地区发病率高达5%~15%,且本病复发率较高,10年内复发率可达到50%<sup>[1-2]</sup>。尿路结石的形成原因目前尚无定论,考虑与多因素有关,个人体质差异、饮食居住环境等都可以影响其发病率<sup>[3]</sup>。针对该病的治疗,临床上多以微创手术为主,主要术式有体外冲击波碎石、输尿管镜碎石、输尿管软镜碎石、经皮肾镜碎石<sup>[4]</sup>。硕通镜碎石为近年来逐渐开展的一种新型术式,许多研究表明硕通镜在泌尿系结石的手术治疗中有良好效果,但其术后并发症及远期复发率尚有待研究<sup>[5]</sup>。中医药对尿路结石的治疗有独特优势<sup>[6]</sup>。本研究选定80例上尿路结石患者,随机分为2组,采用本院药剂科自制中药芪金合剂联合硕通镜治疗,探讨芪金合剂治疗上尿路结石的疗效及安全性。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取本院2019年2月至2019年9月80例经泌尿系CT确诊为上尿路结石的患者为研究对象。采用随机数字表法随机分为两组,综合治疗组与单纯手术组各40例。两组共有3例患者病例脱落,其中综合治疗组1例因输尿管狭窄,输尿管支架(D-J管)置入术术后仅留置双J管,1月后再行输尿管软镜碎石术治疗。单纯手术组1例改行经皮肾镜碎石,1例仅留置双J管,1月后行二期手术。综合治疗组男25例,女14例,包括输尿管结石20例,肾结石13例,输尿管结石合并肾结石6例,年龄29~63(42.33±12.22)岁;单个结石大小直径0.8~2.4(1.41±0.54)cm。单纯手术组男23例,女15例,包括输尿管结石21例,肾结石12例,输尿管结石合并肾结石5例,年龄27~65(44.03±13.77)岁;单个结石大小直径0.8~2.5(1.45±0.69)cm。两组患者在年龄、性别、结石位置、结石大小等方面比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),

具有可比性。本研究经湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会审查批准(批准号:HN-LL-LW-2019-055)。

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册:2014版》<sup>[7]</sup>,临床症状表现为腰腹部绞痛或胀痛,肉眼或镜下血尿,或出现膀胱刺激征如尿频、尿急、尿痛;专科体格检查表现为肾区、输尿管行程区叩击痛或压痛;实验室检查可见尿红细胞增多,伴有感染时常有尿白细胞计数升高;影像学检查如泌尿系CT等确诊为肾或输尿管上段结石。

1.2.2 中医辨证标准 参照《尿石症中西医结合诊疗规范(试行)》<sup>[8]</sup>《中医内科学》<sup>[9]</sup>“石淋”标准,脾虚湿热证临床症状为:腰腹绞痛难忍,小便涩痛,尿中带血,或兼腹胀纳少,肢体倦怠,乏力,大便溏或秘结,舌淡红,苔黄腻,脉弦或滑数。

### 1.3 纳入标准

(1)符合诊断标准;(2)年龄18~70岁;(3)经泌尿系CT证实阳性结石,结石≤3个,位置在单侧输尿管上段或肾脏内,单个结石最大径0.8~2.5cm,多个结石短径相加≤3cm;(4)患者自身基础条件尚可,无手术绝对禁忌症;(5)同意参加此次临床研究,配合术后随访工作,签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

(1)既往3个月内患侧行输尿管内支架内置术、输尿管(软)镜碎石术、经皮肾镜碎石术、腹腔镜肾输尿管取石术、开放性取石术等手术;(2)未能控制的全身出血性疾病、严重凝血功能障碍(包括正在使用抗凝药物);(3)未能控制的严重泌尿系感染或肾功能不全(肌酐>265 μmol/L);(4)截石位困难者,严重髋关节畸形等手术禁忌症;(5)妨碍试验设计的安全参与和影响研究完成的疾病,如既往3个月内患有心肌梗死或中风、充血性心力衰竭、严重慢性阻塞性肺疾病、妊娠、严重的全身性疾病及严重精神病

等;(6)依从性差,不能规律服药及复查者;(7)入选前 3 个月内参与过其他临床试验者。

### 1.5 治疗方法

所有患者均完善术前准备,行单侧硬镜碎石术,术后常规留置双 J 管。手术方法:患者气管插管麻醉后取截石位,常规消毒铺巾。将硬镜标准镜(7.5/11.5F)与硬性输尿管通道鞘(11.5/13.5F)锁定在一起,由尿道置入硬镜,在 3F 输尿管导管引导下,找到术侧输尿管开口,缓慢上行至输尿管上段或肾盂口处,找到结石后退出标准镜,留置外鞘。外鞘的末端接入专用的负压吸引器,并与硬镜灌注吸引器相连接,建立灌注与负压吸引的工作通道,随即置入碎石镜(4.5/6.5F),将碎石镜经负压吸引器的操作孔由硬性外鞘进入至结石下方,由碎石镜操作通道置入 200  $\mu\text{m}$  钬激光光纤,钬激光功率为 10~30 W,将结石击碎成碎片状或粉末化,在负压的吸引下边碎石边将结石吸出。通过调节负压吸引器来调节负压大小,控制引流液和碎石的吸出速率,同时保证手术视野的清晰度。若有硬镜无法达到的肾下盏结石,则退出碎石镜及取下负压吸引器,经硬性外鞘置入输尿管软镜,寻及结石后将其用套石篮取出至肾盂或硬镜可探及肾盏,再换用碎石镜接负压吸引器碎石。碎石结束后,置入斑马导丝,缓慢退镜,观察输尿管黏膜损伤情况,留置输尿管支架及普通导尿管。

单纯手术组术后即给予常规抗感染、止痛等对症治疗。综合治疗组术后第二天即开始配合芪金合剂治疗,每次口服 100 mL,每天 2 次,持续 30 d。芪金合剂组方:黄芪 300 g,金钱草 300 g。以上二味,黄芪与金钱草加水煎煮两次,第一次煎煮 1.5 h,第二次煎煮 1 h,将两次煎液合并,滤过后浓缩至适量,加入 75%乙醇,使乙醇含量达 60%,混合均匀,冷藏 24 h,滤过,回收乙醇,将滤液浓缩至相对密度为 1.26~1.30(55~65  $^{\circ}\text{C}$ )的清膏,加入苯甲酸钠 3 g 及矫味剂适量,加水至 1 000 mL,滤过,搅匀,灌装即得。

### 1.6 观察指标

(1) 所有患者均于术后 1 d 复查泌尿系 CT,评

估结石清除率(结石清除率=结石清除者/本组人数 $\times$ 100%),结石清除者术后 1 月复查腹部平片,有残石者术后 1 月再次复查泌尿系 CT,无残余结石或结石直径 $\leq 2$  mm 且无临床症状视作结石清除。(2)统计两组患者手术时间、术后住院时间及发热情况,体温 $\geq 38$   $^{\circ}\text{C}$ 视为发热。(3)统计所有患者术后 3 d、术后 1 月疼痛视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)评分<sup>[10]</sup>。(4)所有患者术前、术后 1 月均查尿常规和尿沉渣,记录尿红细胞及白细胞计数。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 25.0 统计软件分析,计量资料若符合正态分布且满足方差齐性,用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,采用  $t$  检验;若不符合正态分布或不满足方差齐性,用中位数(四分位距)表示,采用秩和检验;计数资料用百分率(%),采用 $\chi^2$ 检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者结石清除率比较

与本组术后 1 d 比较,两组术后 1 月结石清除率均升高( $P<0.05$ )。术后 1 月综合治疗组结石清除率比单纯手术组升高( $P<0.05$ )。见表 1。

表 1 两组患者术后结石清除率比较(%)

组别	$n$	术后 1 d 结石清除率	术后 1 月结石清除率
综合治疗组	39	64.10	94.88 <sup>#<math>\Delta</math></sup>
单纯手术组	38	63.16	76.31*

注:与单纯手术组比较, $\chi^2=5.410$ ,<sup>#</sup> $P=0.020<0.05$ ;与综合治疗组术后 1 d 结石清除率比较, $\chi^2=78.000$ , <sup>$\Delta$</sup>  $P=0.000<0.05$ ;与单纯手术组术后 1 d 结石清除率比较, $\chi^2=76.000$ ,\* $P=0.000<0.05$

### 2.2 两组手术时间、术后住院时间及发热情况比较

两组手术时间比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。综合治疗组比单纯手术组术后住院时间缩短( $P<0.05$ )。两组患者术后住院期间出现发热共有 3 例,均经积极治疗后好转出院。见表 2。

表 2 两组手术时间、术后住院时间及发热情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	$n$	手术时间/min	术后住院时间/d	术后发热人数/例
综合治疗组	39	44.03 $\pm$ 12.41	3.00(3.00,4.00)*	1
单纯手术组	38	42.18 $\pm$ 14.55	4.00(4.00,5.00)	2

注:与单纯手术组比较, $Z=-5.706$ ,\* $P=0.000<0.05$

### 2.3 两组患者术后疼痛 VAS 评分比较

两组术后 1 月较术后 3 d 疼痛 VAS 评分均有降低( $P<0.05$ )。术后 3 d, 综合治疗组与单纯手术组疼痛 VAS 评分比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。术后 1 月综合治疗组疼痛 VAS 评分低于单纯手术组( $P<0.05$ )。见表 3。

表 3 两组患者术后疼痛 VAS 评分比较(分)

组别	n	术后 3 d 疼痛 VAS 评分	术后 1 月疼痛 VAS 评分
综合治疗组	39	3.00(2.00,3.00)	1.00(0.00,1.00) <sup>#△</sup>
单纯手术组	38	2.50(2.00,3.00)	2.00(1.00,2.00) <sup>*</sup>

注:与单纯手术组比较, $Z=-4.797$ , $^{\#}P=0.000<0.05$ ;与综合治疗组术后 3 d 疼痛 VAS 评分比较, $Z=-6.858$ , $^{\Delta}P=0.000<0.05$ ;与单纯手术组术后 3 d 疼痛 VAS 评分比较, $Z=-4.813$ , $^*P=0.000<0.05$

### 2.4 两组患者术前、术后 1 月尿红细胞及白细胞计数比较

术后 1 月尿红细胞及白细胞计数比较, 术前两组均有明显降低( $P<0.05$ )。术前两个指标比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。术后 1 月, 综合治疗组尿红细胞及白细胞计数均低于单纯手术组, 差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 4。

## 3 讨论

泌尿系结石的发生机制目前仍未完全阐明, 现代许多研究表明, 尿结石的形成与自然环境、饮食习惯、机体代谢紊乱、感染等均有密切关系<sup>[11]</sup>。目前尿路结石的治疗临床上分为保守治疗与手术治疗。保守治疗仅仅局限于较小的结石(直径 $\leq 6$  mm), 且疗效无法保证。手术治疗则多以微创手术为主, 主要术式有体外冲击波碎石、输尿管镜碎石、输尿管软镜碎石、经皮肾镜碎石<sup>[12]</sup>。硕通镜碎石技术是近年来泌尿外科领域新发展的腔镜手术方式, 它是一种既可以碎石, 又能同步清石的新技术。硕通输尿管硬镜置入镜鞘, 可视下通过人体自然腔道运用激光把结石击碎, 再通过负压作用将结石吸出体外, 与传统

输尿管镜手术相比, 弥补了其“只碎不排”的弊端<sup>[13]</sup>。碎石治疗过程中, 还可以根据需要, 随时通过调整负压大小来主动控制腔道内压力, 有效减轻术中肾盂高压产生的风险, 保证视野清晰的同时, 实现安全治疗<sup>[14]</sup>。

泌尿系结石属于中医学“石淋”“砂淋”等范畴。石淋发病多与肾和膀胱相关。石淋的中医治法以清热利湿, 通淋排石为主。临床上已有许多研究表明, 在泌尿系结石围术期运用中医药能取得良好疗效。孙青凤等<sup>[15]</sup>通过观察三金排石汤在输尿管结石术后患者中的临床疗效, 认为其能明显降低不良反应, 并能预防结石复发。闫波等<sup>[16]</sup>观察中药排石汤辅助输尿管软镜输尿管上段结石, 证明中药排石汤能有效地降低术后结石残留率。经过多年临床实践, 笔者认为湖南处于亚热带地区, 常年湿热, 加之老百姓喜食膏粱厚味, 脾受积食之气, 积湿生热传入膀胱亦致为淋。同时湿热导致脾气不升, 日久脾气亏虚, 脾虚尿液运行缓慢, 尿中杂质更易沉积结为砂石。因此, 湖南地区脾虚湿热型石淋非常多见。同时, 手术后人体体会损伤一部分元气, 更容易气虚乏力。本课题使用的芪金合剂, 正是基于这一理论, 结合临床上应用多年的经验方, 经先进工艺制成。黄芪有“补气圣药”的美誉, 具有补气健脾、升阳举陷、益卫固表、利尿、托毒生肌等功效<sup>[17]</sup>。黄芪主要化学成分有多糖类、皂苷类、生物碱类、黄酮类、氨基酸、微量元素等, 现代药理学研究证实黄芪具有增强人体免疫功能、抗心肌缺血、降血压、降血糖、抗肿瘤以及抗衰老等作用<sup>[18]</sup>。金钱草为临床常用药, 有清热解毒、利尿排石和清热解毒的功效, 常用于治疗石淋, 热淋, 湿热黄疸, 胆胁胀痛。金钱草的主要化学成分有黄酮类、甾醇、多糖、氨基酸、酚类、鞣质、挥发油、氯化钾等, 现代药理学研究表明金钱草具有利尿排石、利胆排石、抑制结石形成、抗炎镇痛、免疫抑制、抗氧化等药理作用<sup>[19]</sup>。

表 4 两组患者术前、术后 1 月尿红细胞及白细胞计数比较

组别	n	术前		术后 1 月	
		尿红细胞	尿白细胞	尿红细胞	尿白细胞
综合治疗组	39	501.31(360.07, 598.59)	16.08(12.61, 20.74)	26.82(14.78, 34.65) <sup>*△</sup>	4.89(3.69, 6.78) <sup>#▲</sup>
单纯手术组	38	489.64(332.87, 630.86)	15.85(11.91, 17.75)	113.93(89.66, 144.98) <sup>▽</sup>	10.64(8.06, 15.79) <sup>▼</sup>

注:与单纯手术组比较, $Z=-7.180$ , $^*P=0.000<0.05$ ;与单纯手术组比较, $Z=-6.290$ , $^{\#}P=0.000<0.05$ ;与综合治疗组术前比较, $Z=-7.600$ , $^{\Delta}P=0.000<0.05$ ;与单纯治疗组术前比较, $Z=-7.199$ , $^{\nabla}P=0.000<0.05$ ;与综合治疗组术前比较, $Z=-7.390$ , $^{\Delta}P=0.000<0.05$ ;与单纯手术组术前比较, $Z=-3.485$ , $^{\nabla}P=0.000<0.05$

黄芪和金钱草合用,既能益气扶正,又能清热利尿、通淋排石。本课题通过此次研究芪金合剂在硕通镜碎石术后患者中的应用发现,综合治疗组术后 1 月结石清除率明显高于单纯手术组( $P<0.05$ );术后住院时间、术后 1 月疼痛 VAS 评分明显低于单纯手术组( $P<0.05$ );术后 1 月复查尿常规中尿红细胞及白细胞计数明显低于单纯手术组( $P<0.05$ )。证实服用芪金合剂有缩短住院时间、促进残石排出、减少血尿、降低不良反应发生的作用。

综上所述,硕通镜碎石术后患者采用芪金合剂联合治疗,不仅能降低术后并发症发生率、缩短住院时间,又能促进碎石排出,提高结石清除率。且芪金合剂药理作用广泛、组织毒性小、安全范围大,其制备工艺先进、经济安全、给药方便,值得临床推广使用。

## 参考文献

- [1] 叶章群,周辉.泌尿系结石基础研究及临床新进展[J].中华泌尿外科杂志,2017,38(9):644-649.
- [2] CHI T, USAWACHINTACHIT M, FILIPPOU P, et al. Significant differences in struvite and cystine stone frequency seen among Chinese nephrolithiasis patients living in North America compared to those living in China[J]. Translational Andrology and Urology, 2016, 5(3): 375-380.
- [3] MIRKOVIĆ M, DOSEN A, ERIĆ S, et al. Phase and microstructural study of urinary stones[J]. Microchemical Journal, 2020, 152: 104429.
- [4] SCALES C D. Practice patterns in the management of urinary lithiasis[J]. Current Urology Reports, 2013, 14(2): 154-157.
- [5] 王树声,翁湘涛,周均洪,等.硕通镜治疗上尿路结石的有效性与安全性[J].中华泌尿外科杂志,2017,38(9):671-674.
- [6] 孙宁宁,武鑫,张松江,等.经方治疗泌尿系结石临证经验[J].中国中医药现代远程教育,2018,16(20):83-85.
- [7] 那彦群,叶章群,孙颖浩,等.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册 2014 版[M].北京:人民卫生出版社,2014:129-163.
- [8] 张亚强,岳惠卿,王树声,等.尿石症中西医结合诊疗规范(试行)[J].中国中西医结合外科杂志,2008,14(4):433-436.
- [9] 吴勉华,王新月.中医内科学[M].3 版.北京:中国中医药出版社,2012:319-320.
- [10] 高万露,汪小海.视觉模拟疼痛评分研究的进展[J].医学研究杂志,2013,42(12):144-146.
- [11] GUTIERREZ A, CHAVARRIAGA J, OCAMPO M A, et al. Percutaneous nephrolithotomy, ileal conduit -lithotripsy and litholapaxy for a neglected encrusted ureteral stent[J]. Urology Case Reports, 2017, 15: 17-19.
- [12] 顾志文,郑彬,罗发彩,等.输尿管硬镜与软镜治疗 10~20 mm 输尿管上段结石的比较[J].中国微创外科杂志,2018,18(9):814-818.
- [13] 罗生军,袁野,胡豪,等.硕通镜与输尿管软镜治疗单侧上尿路结石的效果分析[J].第三军医大学学报,2019,41(21):2101-2106.
- [14] 余辉,刘航,尹志康,等.硕通镜治疗上尿路结石的临床应用效果及安全性分析[J].现代医药卫生,2019,35(19):3040-3043.
- [15] 孙青凤,王浩,王晓鹏,等.三金排石汤加减方在输尿管结石围手术期的疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2018,38(2):200-203.
- [16] 闫波,纪志欣,高永涛,等.中药排石汤辅助输尿管软镜下钬激光碎石术治疗输尿管上段结石临床疗效分析[J].山西医药杂志,2018,47(2):163-165.
- [17] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(2015 年版 一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2015:302-303.
- [18] 王春辉,常乐,孟楠,等.中药黄芪的药理作用及临床应用效果观察[J].中医临床研究,2018,10(35):104-107.
- [19] 李军,蔡泓,王君明,等.金钱草化学成分、药理作用及临床应用[J].中国老年学杂志,2017,37(24):6262-6264.

(本文编辑 贺慧斌 黎志清)