

中国成年人尿路结石的患病率约为 6.5%，严重威胁着人民群众的身体健康。自上世纪 80 年代初，德国 Dornier 公司生产出世界上第一台体外冲击波碎石机以来，尿路结石的治疗发生了“革命性”变化，体外冲击波碎石（extracorporeal shock wave lithotripsy, SWL）成为上尿路结石微创治疗的主要方法之一。

国产碎石机 1982 年开始研制，1985 年陆续应用于临床，经过三十多年的发展，SWL 已广泛应用于各级医院，其有效性及安全性得到广大泌尿外科医师及患者的认可。

但是，由于存在规范化培训、设备性能、操作水平、病例选择及患者健康教育水平等方面的差别，医疗过程中出现的并发症甚至医疗纠纷时有发生。有关 SWL 导致肾脏损伤（如早期并发症：肾挫裂伤、肾周血肿等；晚期并发症：继发性高血压、继发性糖尿病等）及 SWL 相关肾功能及肾单位保护的相关研究也备受关注。因此，提高对 SWL 治疗安全性的认识，对 SWL 的顺利开展具有重要的临床指导意义。

本共识将从条件保障、人员培训、规范操作、并发症防治和患者管理等方面，从多角度推荐 SWL 的安全准则，希望为从业者的临床实践提供参考。

## 1 医院、科室条件保障

### 1.1 组织构架

#### 1.1.1 医院保障

开展 SWL 的医院应具备的学科至少包括：泌尿外科、内科、放射科、超声科，同时还应具备处置严重并发症的应急处理机制（包括急诊、科室间转运机制等），以保障接受 SWL 患者的基本医疗安全；医院提供的 X 线定位碎石机及机房应配备射线防护设施以保证附近环境安全和医护人员自身安全；操作医师及技师需通过相关放射培训并获取相应上岗资格；碎石室应制定严格的放射防护管理制度及放射防护应急处理预案，设定责任人。

#### 1.1.2 科室管理

开展 SWL 的临床科室还应具备以下保障条件，包括：配备专门的医技团队以保障 SWL 工作的顺利开展；具有基本腔内技术处理 SWL 相关并发症；科室需要根据医院的实际情况，开展门诊、急诊及住院患者的 SWL；制定患者接诊、治疗、随访的管理流程及处理严重并发症的应急处理预案。

**专家共识推荐：**SWL 的安全和顺利开展，需要医院及科室的政策扶持和设备硬件及人员保障，开展 SWL 的医院及科室需要拥有处置严重并发症的应急处理机制、条件及能力，以最大限度地保证 SWL 患者的安全。

### 1.2 设备匹配（机房要求）

目前，体外冲击波碎石机定位系统为 B 超或 X 线定位，为保证患者和医护人员的安全，X 线定位设备安装的主机房要求具备 X 线防护（具体标准参照 GB9706.12 的要求并由当地防疫部门检查）条件。空间要求：主机房面积 $\geq 25\text{m}^2$ ，高度 $> 2.5\text{m}$ ，操作及辅助房面积 $\geq 12\text{m}^2$ （隔室操作）；电源按照具体机型要求，设备应有良好的保护接地线，以保证机器安全工作；通风设施完备。

### 1.3 人员配备

SWL 虽为非侵入性且安全性较高的一项治疗方法，但高能冲击波仍可对组织产生一定的生物学效应，结石本身也可产生较严重的并发症如脓毒血症、肾功能损害等。X 线定位的碎石机射线也会对医护人员造成伤害。因此，相关医师和和技术人员应熟悉有关冲击波碎石原理，并进行 SWL 相关专业培训，具备射线安全防护意识和 SWL 专业技术能力。

**专家共识推荐：**SWL 的安全防护必须同时针对患者和医护人员。X 线定位设备安装的主机房要求具备 X 线防护，机房通风良好，空间及电源按照具体机型要求，设备应有良好的保护接地线，以保证机器安全运行。开展 SWL 的医院或科室必须配备接受 SWL 规范化培训的医生和技术人员，术前患者应由泌尿外科医师评估适应证，相关医技人员熟悉泌尿系结石治疗经过、掌握 SWL 适应证和禁忌证、选择碎石参数以及 X 线防护制度，确保 SWL 过程中患者和医护人员双方安全。

### 1.4 患者管理

需要重视患者管理和 SWL 疗效评价。治疗前必须详细询问病史，包括既往史、用药史、过敏史、月经史、是否妊娠，尤其要重点询问有无服用抗凝药物；按照要求进行术前检查，进行充分的术前沟通，完善术前谈话，签署知情同意书；治疗过程中应密切观察，记录患者的不良反应。术后应由治疗医生进行随访，评估治疗效果，完成患者的全程管理及诊疗数据的收集和分析。

**专家共识推荐：**SWL 时应重视对患者的全程管理。SWL 前患者应首先完成“疾病评估（是否适合碎石）”——“安全评估”——“患者教育”——“知情同意”的流程式管理；SWL 期间应密切观察、记录患者的不良反应，SWL 结束后患者需完成“疗效与并发症处理”的管理，需配合完成“后续信息反馈”，以保证在适合 SWL 的患者中安全有效地开展 SWL。

## 2 实施操作

### 2.1 患者评估

#### 2.1.1 SWL 适应证

多种指南将 SWL 列为直径 $\leq 20\text{mm}$ 的肾盂及上/中盏结石的首选治疗方法。直径 $> 20\text{mm}$ 的肾结石和鹿角形结石可采用经皮肾镜取石术（percutaneous nephroscope lithoipsy, PCNL）或联合应用 SWL。SWL 治疗肾下盏结石的无石率较低，直径 $< 10\text{mm}$ 的结石仍然可首选

SWL。对于有以下不利因素者，可考虑首选腔镜治疗。影响下盏结石碎石成功的不利因素有：①难以粉碎的结石（一水草酸钙、磷酸氢钙、胱氨酸结石）；②下盏漏斗部与肾盂之间的夹角为锐角；③盏颈长度>10mm；④漏斗部宽度<5mm；⑤结石与皮肤之间距离>10cm。对于输尿管结石，直径<10mm的输尿管结石首选SWL，>10mm结石可作为次选。

**专家共识推荐：SWL应该是所有可以耐受SWL患者的标准治疗方案；对于直径≤20mm肾盂及上/中盏结石及直径<10mm输尿管结石值得推荐，而下盏结石SWL治疗的无石率较低，选择病例时应考虑是否存在影响碎石成功的不利因素。**

### 2.1.2 SWL 禁忌证

多个指南推荐SWL禁忌证为：妊娠；未纠正的凝血功能障碍；未控制的尿路感染；严重肥胖或骨骼畸形影响结石定位；结石附近有动脉瘤；结石以下尿路有梗阻。

**专家共识推荐：妊娠是SWL绝对禁忌证；当凝血功能障碍得到纠正，尿路感染得到控制，尿路梗阻得到解除后仍可选择SWL。**

### 2.1.3 术前准备及患者评估

术前必要实验室检查：血常规、凝血常规、尿常规、肝肾功能、电解质和尿细菌培养。必要的影像学检查：泌尿系超声、泌尿系腹部平片、腹部计算机断层扫描（computerized tomography scan, CT）平扫。根据患者具体情况可选择的检查：降钙素原、内毒素、静脉尿路造影、利尿肾图或者肾动态显像等。

**专家共识推荐：SWL治疗效果与结石位置、大小、化学成分、结石被组织包裹的程度以及肾解剖异常有关，必要的实验室检查和影像学检查对结石的评估非常重要，至少要有腹部平片和超声联合检查，必要时增加CT和尿路造影检查。**

## 2.2 技术操作

强调需要合理选择碎石参数以及提高操作者技能，包括以下几个方面：①冲击频率和冲击波能量：降低冲击频率可提高碎石效率，减轻组织损伤。最佳的冲击频率为1.0~1.5Hz。建议使用步进式技术（stepwise power）逐渐增加冲击能量，可减少损伤同时让患者在治疗过程中更加舒适。每期治疗的冲击次数与碎石机的类型和冲击波能量有关，目前尚无最大冲击次数的一致意见。动物试验观察冲击波导致的组织损伤程度与冲击次数呈正相关，多数专家认为肾脏结石单期治疗不应超过2000次，输尿管结石单期治疗不应超过3000次，要重视输尿管上段结石，腰背部入路碎石时冲击波会穿过肾脏聚焦结石位置，而导致肾损伤，所以建议输尿管上段结石碎石的次数酌情减少。②治疗期数和复治间隔：治疗期数建议不超过3期（具体情况依据取决于所使用的碎石机）。关于复治间隔，目前无明确的标准。由于肾组织挫伤修复所需要的时间大致在2周左右，故治疗肾结石的复治间隔应在10~14d。对于输尿管结石，临床经验认为输尿管结石如位置移动需治疗，一天内可重复碎石。③重视耦合技术和耦合剂的选择：在SWL中使用优质超声耦合剂，可确保水囊与人体皮肤之间的密切贴合，保证冲击波的有效传导。④预防性抗生素：SWL前不推荐预防性应用抗生素。如患者存在以下情况：留置内支架；有潜在感染风险（留置尿管、肾造瘘管或感染石）；反复出现

尿路感染发作，则 SWL 术前需要应用抗生素；⑤操作者技能：操作者的水平直接影响 SWL 的疗效和安全性。经验丰富的操作者可获得较好的疗效。在治疗过程中，X 线或超声密切跟踪可提高治疗效果，但使用 X 线时，应尽可能减少暴露时间。

**专家共识推荐：**应合理选择 SWL 的治疗参数，包括冲击频率和冲击波能量、冲击波次数和治疗期数，合适的复治间隔、优质的耦合剂、合理应用抗生素也是提高疗效和安全性的关键步骤。然而，提高操作者的技能，规范 SWL 的应用是最为关键的。

## 2.3 疗效评估

SWL 后 2~3 周进行常规随访，影像学至少要检查（kidney ureter bladder, KUB）和 B 超，SWL 后 3 个月内结石排净即可完成近期随访。若结石未排尽，一般以 3 个月为限对患者进行疗效评定。SWL 疗效判定标准：①结石排净：KUB 和超声显示体内无碎石颗粒；②完全粉碎：KUB 和（或）超声显示残石长径<4mm；③部分粉碎：KUB 和（或）超声显示残石长径≥4mm；④未粉碎：KUB 和（或）超声显示结石主体变化不大。远期并发症及肾功能恢复情况也是 SWL 评价的重要内容。

**专家共识推荐：**SWL 后 3 个月以内要对所有接受治疗的患者进行疗效评估，评估指标包括无石率、复治率以及辅助治疗率。远期并发症及肾功能恢复情况也是 SWL 疗效评价的重要内容。

## 2.4 SWL 并发症及处理

SWL 虽然是一种非侵入性微创疗法，但动物实验和临床研究均已表明，冲击波也能带来一些副作用。冲击波碎石的并发症可分为 3 类（表 1），SWL 的并发症大多比较轻微，但有时也会导致严重的并发症，需要进行临床处理。

**表 1 SWL 并发症的发生率<sup>[2]</sup>**

并发症		发生率(%)	
与结石碎片有关	石街	4~7	
	残石再生长	21~59	
	肾绞痛	2~4	
尿路感染	SWL 后菌尿	7.7~23	
	败血症	1~2.7	
组织损伤	肾脏	有症状肾血肿	<1
		无症状肾血肿	4~19
	心血管	心律失常	11~59
		不良心血管事件	个案报道
	消化道	肠穿孔	个案报道
	肝、脾血肿		个案报道

### 2.4.1 石街

石街是 SWL 后大量碎石屑在短时间内沿输尿管腔堆积所致。其严重程度取决于结石的体积及其粉碎后粉末的粒度和数量。石街的主要危害是引起尿路的部分性或完全性梗阻，导致肾积水和肾内压增高，进而造成肾后性肾衰。少部分患者在梗阻后可出现肾绞痛或尿急、尿频等症状，约 23% 的石街无明显症状，容易延误治疗，因此对体积较大结石术后要及时随访。此外，梗阻还可能诱发尿路感染，甚至尿源性脓毒症。石街形成的主要原因有：①结石较大，碎石后大量碎石短时间内排入输尿管；②复治间隔短，第一期的结石粉末尚未完全排出又进行第 2 期碎石；③尿路不畅，排石受阻；④肾功能受损，不足以产生足够的尿液。因此，预防石街形成策略是：①直径≥25mm 的结石，选择腔镜或 SWL 和腔镜联合治疗；②若单用 SWL，术前宜放置双 J 管和分期碎石，并保证足够的间隔时间确保第一期的进行下一期的治疗；③SWL 后应定期复查；④治疗后患者不宜过早和剧烈活动，以控制碎石排出速度。石街一旦形成，除少数可自动解除外，大多需要积极治疗，包括复震、腔镜治疗、肾造瘘等方法，及早解除梗阻，保护肾功能。

**专家共识推荐：**石街可导致严重肾功能损害，应重视预防。预防的关键在于严格选择 SWL 适应证，同时正确使用 SWL 处理较大结石。较大结石 SWL 术后应及时随访，以早期发现没有症状的石街形成并及时处理。一旦出现严重梗阻、感染或肾功能受损，必须立即解除梗阻，可再次 SWL、腔镜治疗或患侧肾造瘘等。

### 2.4.2 肾脏损伤

SWL 肾脏损伤类似于肾挫伤，偶尔可以导致不良临床后遗症，尤其当肾脏处于病理状态时。肾脏损伤主要表现为出血和形态的改变，近期表现可有血尿、肾包膜下血肿、肾单位永久性损失、弥漫性纤维化、瘢痕、完全性肾乳头坏死，甚至不可逆的急性肾功能衰竭和肾脏破裂。临床研究发现，大多数患者在 SWL 后即刻或 24h 内出现肉眼血尿，静脉肾盂造影显示约 18% 的患者 SWL 后即刻肾脏体积增大，约 63% 的患者 SWL 后即刻磁共振表现异常，包括肾周或肾内血肿、灶性或弥漫性皮髓质交界线消失、肾实质内弥漫性分布放射状出血带等。然而，目前没有强有力的证据支持 SWL 可以引起远期不良反应。冲击波碎石过程产生的应力效应和空化效应是导致肾组织损伤的主要原因。其风险因素主要有：①患者因素：如凝血障碍、使用抗血小板药物、糖尿病、高血压、冠状动脉疾病、尿路感染和肥胖等；②技术因素：包括放电电压、冲击次数、频率及定位的准确性；EVAN 在猪模型中证实，以 120 次/min 的频率治疗出现肾出血几率为 4.7%，而在 30 次/min 组中仅为 0.08%；③设备因素：碎石机的质量和波源类型等。SWL 术后血肿的诊断主要依靠影像学检查。若患者在 SWL 后出现严重而持续的腰痛，应及时超声筛查或 CT 平扫。大多数血肿 6 周至 6 个月内可以自行吸收，对肾功能和血压几乎无不良影响。AL GHAZAL 比较了 SWL 术后血肿切开术（7 例）与保守治疗（8 例）的效果，中位随访时间 22 个月，两组的肾功能恢复情况相似，但手术组住院时间更长，因而建议保守治疗。对于严重肾裂伤伴肾包膜下血肿，保守治疗效果欠佳时，可考虑行选择性动脉栓塞或急诊手术清除血肿，同时缝合肾破裂口。对于肾破裂严重的患者必要时行肾部分切除或肾切除术。SWL 后尿外渗患者，积极解除梗阻、充分引流尿液是治疗的关键。对于尿外渗较重的患者必要时行肾周积液或尿囊肿穿刺引流，同时行抗感染治疗。

**专家共识推荐：**SWL 可能导致的较为严重的肾脏损伤主要有肾包膜下血肿、肾周血肿，需要临床医师高度重视，加以预防。术前应严格评估患者有无存在肾脏损伤的危险因素，重点关注有无服用抗凝药物、高血压是否控制良好，同时规范技术操作，合理选择碎石参数。若发生肾包膜下血肿或肾周血肿首选保守治疗，必要时介入或外科治疗。

### 2.4.3 其他并发症及处理

①残石再生长。一般把 SWL 后直径 <4mm 的结石残余物定义为无意义残石，把 ≥5mm 的结石则称为残余结石。残石碎片可导致血尿、疼痛、感染、输尿管梗阻及肾积水等并发症。对有症状的残余结石患者，应积极解除梗阻，合理处理可能出现的并发症；对于无症状残余结石但不能自行排出的患者，处理原则与同类型原发结石相同。②肾绞痛。碎石排入输尿管可引起输尿管痉挛而导致疼痛。发生率为 2%~4%。缓解疼痛可选非甾体类镇痛抗炎药物（如双氯芬酸钠）、镇痛药（如二氢吗啡醇）、α受体阻滞剂（如坦索罗辛）。对结石导致肾绞痛可再行 SWL。对保守治疗无效、梗阻合并感染应及时解除梗阻，如留置双 J 管或经皮穿刺肾造瘘。③尿路感染。SWL 后菌尿的发生率约为 7.7%~23.5%，而菌血症的发生率可以高达 14%，败血症为 1%~2.7%。处理措施包括立即行血液、尿液细菌培养、血常规、血沉及药敏试验，C 反应蛋白可以在 SWL 术后第 1、3 天，在血、尿培养结果出来之前早期判断感染并发症的发生，先选择广谱抗菌药物，待培养结果后再改用敏感抗菌素；及时进行尿液引流；如出现发热或体温降低、外周血白细胞升高或降低、心动过速、呼吸急促、血压下降等感染性休克表现时，应立即按感染性休克处理原则治疗，同时应进行有效尿路引流。④心律失常及不良心血管事件：SWL 后心律失常较常见，更易发生于年轻及右侧碎石患者，尤其是早期碎石系统，发生率约为 11%~59%。恶性心律失常及严重心血管事件如主动脉瘤破裂、大静脉血栓形成罕见。建议对存在明显心律失常的患者行 SWL 治疗时慎重，必要时

在治疗期间及治疗后进行心电监测。腹主动脉瘤及肾动脉瘤的患者，SWL 治疗仍然是安全的。但鉴于目前尚无大宗病例报道且 SWL 对血管具有潜在的损害，建议此类患者行 SWL 时需慎重。⑤消化系统损伤：SWL 后出现肝脾包膜下血肿、肠穿孔等并发症为个案报道，发生与 SWL 次数、能量、患者肠道气体以及取俯卧位有关，此类患者要严密观察、及时处理，必要时需行手术探查。

**专家共识推荐：**尿路感染是 SWL 常见的并发症，严重者可发生脓毒血症甚至脓毒性休克，与会专家一致认为应象对待手术一样重视 SWL 的围手术期处理，重视尿常规和尿培养检查，一旦发生脓毒症，尽快联合重症医学科共同处理。残石再生长均因致病因素仍然存在，应重视尿石病病因诊断和二级预防。SWL 其他并发症较为罕见，但了解这些并发症有助于正确应用 SWL 技术。

## 2.5 特殊人群处理

### 2.5.1 儿童肾结石

儿童尿路结石的发生与代谢异常、泌尿系统畸和泌尿系感染有关，易复发，其发病率为 1%~3%。SWL 的适应证与成人相似，由于儿童身体组织薄，含水丰富，冲击波易传导，能量衰减少，加之结石形成较快，结构疏松，易碎裂，故 SWL 治疗电压、冲击波次数可降低。儿童输尿管弹性较成人短、弹性和可膨胀性好，自发性排石和 SWL 后的排石能力较成人强且不易引起梗阻及石街。儿童 SWL 时易产生紧张和恐惧、爱活动、配合差，应需要妥善的固定和良好的麻醉。麻醉方法为全身麻醉。可以采用吸入麻醉，也可以采用静脉注射镇静剂如氯胺酮。为降低或避免冲击波或射线对肺部及外生殖器损伤可用铅皮保护肺部及外生殖器。SWL 具有安全、有效和并发症较少等优点，可成为儿童绝大多数上尿路结石的首选治疗方法。短期和长期随访未发现 SWL 对儿童肾脏的形态、功能、生长和发育有不良影响。SWL 治疗儿童尿路结石的疗效满意且优于成人。儿童代谢异常远较成人常见且极易复发，应尽可能行结石成分分析，了解结石的种类和性质并行详细的代谢评估。治疗潜在的代谢异常是防止无临床意义的残石及残留结石生长和复发的最重要举措。

**专家共识推荐：**儿童尿路结石 SWL 的适应证与成人相似，考虑儿童尿路结石特点，故 SWL 时需良好的麻醉，可降低治疗电压、冲击波次数，注意肺部及外生殖器防护。儿童结石代谢异常较成人常见且极易复发，应尽可能行结石成分分析及代谢评估防止结石复发。

### 2.5.2 孤立肾肾结石

专家一致认为孤立肾合并结石 SWL 的治疗原则是尽量避免形成石街、减少术后绞痛发作、保护肾功能，一旦出现尿路梗阻，应尽早解除。适应于结石长径 $\leq 20\text{mm}$ 的肾结石和 $\leq 10\text{mm}$ 的输尿管结石；对于孤立肾合并较小结石，长径 $\leq 10\text{mm}$ 的肾结石，SWL 前无须常规留置双 J 管；但长径 $\leq 10\text{mm}$ 的输尿管结石，因输尿管结石比相同体积的肾结石难粉碎，易引发急性肾后性梗阻，术前可常规放置双 J 管；长径 1~20mm 的肾结石，治疗前常规放置双 J 管，可根据具体情况采用单期或分期 SWL； $> 20\text{mm}$ 的肾结石，应行腔镜碎石或 SWL 与腔镜碎石联合治疗。SWL 治疗时遵循低能量、小剂量和尽可能少的次数这个原则，尽可能减少肾功能的损伤。治疗中要尽量将结石颗粒碎至 2mm 以下，两次治疗间隔时间 $> 10\text{d}$ 。

**专家共识推荐：**孤立肾合并结石 SWL 治疗尽量避免形成石街、减少术后绞痛发作，保护肾功能，一旦出现尿路梗阻，应尽早解除。严格掌握 SWL 适应证，结石长径 1~20mm 的肾结石，治疗前常规放置双 J 管，>20mm 的肾结石，应行腔镜碎石或 SWL 与腔镜碎石联合治疗。SWL 治疗时遵循低能量、小剂量和尽可能少的次数之原则，尽可能减少肾功能的损伤。

### 2.5.3 移植肾肾结石

尿路结石是肾移植术后少见的临床问题，其发病率为 0.2%~3%。随着移植技术的提高和高效免疫抑制剂的应用，肾移植例数的增加及肾移植受者生存期的延长，使肾移植患者发生移植肾结石的数量也在不断增加。移植肾结石患者由于移植肾去神经支配无明显肾绞痛表现诊断存在一定困难或被推迟，患者多因血尿、尿量减少、反复尿路感染和肌酐升高等非典型症状就诊时发现。

移植肾结石的治疗：移植肾尿路结石的治疗方法与普通肾结石相似，但移植肾为孤立功能肾。SWL 适应于直径≤20mm 的移植肾结石，直径>20mm 移植肾结石和鹿角形结，SWL 联合 PNL。临床表明 SWL 对移植肾尿路结石治疗效果良好，移植肾位于盆腔，位置浅表，采用俯卧位 SWL 容易定位；专家认为 SWL 的目的主要是解除梗阻、降低结石对移植肾功能的损害。应尽量减少 SWL 对移植肾的损伤，因此 SWL 的应用范围较普通肾结石患者严格，推荐同一患者 SWL 治疗移植肾结石不超过 3 次，时间间隔至少 2 周。移植肾为孤立肾，必须遵循孤立肾结石的治疗原则。移植肾结石宜采用低能量碎石，单期治疗的冲击次数不应超过 1500 次。术前准备移植肾患者长期服用免疫抑制药物，自身免疫力低下，SWL 术前应常规应用抗菌药物预防感染。

**专家共识推荐：**移植肾结石缺乏肾绞痛典型症状，多因血尿、尿量减少、反复尿路感染和肌酐升高等非典型症状就诊时发现。专家认为 SWL 的目的主要是解除梗阻、降低结石对移植肾功能的损害。移植肾也是孤立肾，遵循孤立肾结石的治疗原则。SWL 的应用范围较普通肾结石患者严格宜采用低能量碎石，单期治疗的冲击次数不应超过 1500 次，治疗不超过 3 次，时间间隔至少 2 周。术前准备移植肾患者长期服用免疫抑制药物，自身免疫力低下，SWL 术前应常规应用抗菌药物预防感染。