

输尿管镜气压弹道碎石取石术后不留置双 J 管的安全性:探索性随机对照研究*

王 田** 洪 欣 李 琿 于澄钊 王晓峰

(北京大学国际医院泌尿外科, 北京 102206)

【摘要】 目的 探讨输尿管镜气压弹道碎石取石术后不留置双 J 管的安全性。 **方法** 设计前瞻性随机对照研究, 选择 2017 年 6 月~2019 年 2 月有手术指征的输尿管结石, 排除结石合并感染、妊娠, 术中发现结石嵌顿, 发生输尿管严重损伤以及 >0.5 cm 结石残留者, 共 60 例纳入研究。随机分为 2 组, 术后不留置双 J 管 30 例(无管组), 留置双 J 管 2 周 30 例(置管组)。比较 2 组手术时间、术后住院时间、术后发热、血红蛋白下降值、腰肋部疼痛视觉模拟评分(Visual Analogue Scale, VAS)以及肉眼血尿、膀胱刺激症状、输尿管狭窄发生率等指标的差异。 **结果** 与置管组比较, 无管组术后 7、14 天腰肋部疼痛评分显著降低[术后第 7 天中位数 0(0~1) vs. 2(0~3) 分, $Z = -5.655, P = 0.000$; 术后第 14 天 0(0~1) vs. 2(0~3) 分, $Z = -5.875, P = 0.000$], 术后 7、14 天肉眼血尿发生率明显降低(术后第 7 天 3.3% vs. 60.0%, $\chi^2 = 22.259, P = 0.000$; 术后第 14 天 0% vs. 60.0%, $P = 0.000$), 术后 7、14 天膀胱刺激症状发生率明显降低(术后第 7 天 3.3% vs. 53.3%, $\chi^2 = 18.468, P = 0.000$; 术后第 14 天 0% vs. 50.0%, $P = 0.000$)。2 组术后第 1 天腰肋部疼痛评分、肉眼血尿发生率、膀胱刺激症状发生率以及 2 组手术时间、血红蛋白下降值、术后发热、术后住院时间差异无显著性($P > 0.05$)。2 组术后 6 个月均无输尿管狭窄发生。 **结论** 输尿管结石如果不合并感染、结石嵌顿、输尿管损伤等复杂因素, 行输尿管镜气压弹道碎石取石术后不留置双 J 管不影响手术安全性, 而且可以减少术后置管并发症发生。

【关键词】 输尿管结石; 输尿管镜; 气压弹道碎石; 双 J 管

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2020)08-0682-04

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2020.08.003

On Safety of Ureteroscopic Pneumatic Lithotripsy Without Indwelling Double-J Stent: an Exploratory Randomized Controlled Study Wang Tian, Hong Xin, Li Hui, et al. Department of Urology, Peking University International Hospital, Beijing 102206, China

Corresponding author: Wang Tian, E-mail: wangtian@pkuih.edu.cn

【Abstract】 Objective To explore the safety of ureteroscopic pneumatic lithotripsy without indwelling double-J stent. **Methods** Between June 2017 and February 2019, patients who were diagnosed with ureteral calculi and had surgical indications for ureteroscopic pneumatic lithotripsy were analyzed for perspective randomized controlled study. Among them, patients with urinary infection, pregnancy, intraoperative calculi incarceration, severe ureteral injury and residual calculi greater than 0.5 cm were excluded from the study. A total of 60 patients were included in the study. They were randomly divided into 2 groups with 30 cases in each group, according the double-J stent not retained after operation (unstented group) or retained for 2 weeks after operation (stented group). The operative time, post operation hospitalization duration, post operation fever, perioperative hemoglobin level change, Visual Analogue Scale (VAS) scores of stent-related pain, incidence rates of gross hematuria, lower urinary tract symptoms and postoperative ureterostenosis were compared between the two groups. **Results** As compared with the stented group, the stent-related pain scores of the unstented group were significantly reduced on day 7 [0 (0-1) vs. 2 (0-3) points, $Z = -5.655, P = 0.000$] and day 14 [0 (0-1) vs. 2 (0-3) points, $Z = -5.875, P = 0.000$] after operation. The incidence rates of gross hematuria of the unstented group were significantly decreased on day 7 (3.3% vs. 60.0%, $\chi^2 = 22.259, P = 0.000$) and day 14 (0% vs. 60.0%,

* 基金项目: 北京大学国际医院内科研基金(YN2016QN04)

** 通讯作者, E-mail: wangtian@pkuih.edu.cn

$P=0.000$) after operation as compared with the stented group. The incidence rates of lower urinary tract symptoms in the unstented group were significantly lower than those in the stented group on day 7 (3.3% vs. 53.3%, $\chi^2=18.468$, $P=0.000$) and day 14 (0% vs. 50.0%, $P=0.000$) after operation. However, the stent-related pain scores, incidence rates of gross hematuria and lower urinary tract symptoms on day 1 after operations, operative time, perioperative hemoglobin level decreased, postoperative fever, and postoperative hospitalization duration did not show statistical differences between the two groups ($P>0.05$). Ureterostenosis was not found at 6 months after operation in both groups. **Conclusion** For patients with ureteral calculi are not complicated by urinary infection, intraoperative calculi incarceration, severe ureteral injury or other complex factors, ureteroscopic pneumatic lithotripsy without indwelling double-J stent dosen't affect the safety of the operation, and even reduces the incidence of complications associated with the double-J stent.

【Key Words】 Ureteral calculi; Ureteroscopy; Pneumatic lithotripsy; Double-J stent

输尿管镜气压弹道碎石术是目前治疗输尿管结石的主要手段之一。传统观点认为,输尿管镜气压弹道碎石术后置入双 J 管有助于防止术后出现输尿管狭窄、水肿和继发性肾绞痛,并有利于残留石屑排出^[1]。随着腔内泌尿外科技术的不断发展,越来越多的学者认为,对没有感染、嵌顿等复杂因素的单纯输尿管结石,如果手术过程顺利,术后不留置双 J 管不会增加术后发热、出血、肾绞痛、输尿管狭窄等术后并发症或增加术后住院时间,反而可以降低因留置双 J 管所带来的术后血尿、腰腹部疼痛不适、膀胱刺激征等症状的发生率^[2]。但目前缺乏前瞻性研究,且部分回顾性研究结论也存在分歧^[3]。本课题通过探索性随机对照研究,探讨输尿管镜气压弹道碎石术后不留置双 J 管的安全性,从而初步探索术后留置双 J 管的必要性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

本研究经北京大学国际医院生物医学伦理委员会审查批准(2016-024)。研究对象均签署书面知

情同意书。

选取 2017 年 6 月~2019 年 2 月输尿管镜气压弹道碎石术 60 例,纳入标准:经泌尿系超声、腹部平片(KUB)及泌尿系 CT 检查,按照 2014 版《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》尿石症的诊断和治疗标准^[4],确诊为输尿管结石,单发,无手术禁忌证,无泌尿系感染,排除妊娠,行输尿管镜气压弹道碎石术。

排除标准:①术中发现结石嵌顿,被息肉包裹或合并炎性狭窄;②残留结石直径>0.5 cm;③术中有输尿管黏膜损伤或穿孔。

随机分组:预先准备 60 个外观相同的不透明信封,30 个内置信件写明“置管”,另外 30 个写明“无管”,将信封密封好后彻底打乱顺序,并集中放在一起。入选患者手术时随意选取一个信封带入手术室,手术碎石取石步骤结束后,如不符合排除标准,则可以纳入研究,由巡台护士打开该信封,根据信件内容处理。如被排除,不打开信封,术后将信封返回集中放置处。

2 组均为单发输尿管结石,一般资料差异无显著性,有可比性,见表 1。

表 1 2 组一般资料比较 (n=30)

| 组别 | 年龄(岁) | 性别 | | 结石部位 | | | 结石体积(mm ³) |
|-----------------|------------|----------------|---|----------------|----|----|------------------------|
| | | 男 | 女 | 上段 | 中段 | 下段 | |
| 无管组 | 46.7±16.2 | 22 | 8 | 6 | 5 | 19 | 523(150~1230) |
| 置管组 | 47.2±15.9 | 24 | 6 | 10 | 6 | 14 | 523(150~1230) |
| $t(\chi^2,Z)$ 值 | $t=-0.121$ | $\chi^2=0.373$ | | $\chi^2=1.848$ | | | $Z=-0.252$ |
| P 值 | 0.904 | 0.542 | | 0.397 | | | 0.801 |

1.2 方法

1.2.1 手术方法 所有手术均由同一位术者完成。椎管内麻醉,按照泌尿外科手术学的标准手术方式实施气压弹道碎石术^[5],使用 Wolf 8/9.8F 半硬性输尿管镜,瑞士 EMS 四代碎石清石系统气压弹道碎石平台,击碎的结石用取石网篮取净。根据上述随

机化方式分组,无管组术后不留置双 J 管,置管组留置双 J 管 2 周。

术后常规留置尿管 1 天,抗生素预防感染。在院期间由病床责任护士常规在体温单记录体温及疼痛视觉模拟评分(Visual Analogue Scale, VAS),在护理记录单记录肉眼血尿及膀胱刺激征情况。出院后

研究所需要记录的体温、VAS 评分、肉眼血尿及膀胱刺激征的情况由当天病区责任护士电话随访并记录。出院时通知患者术后第 14 天返院,由当天病区责任护士随访记录当天 VAS 评分、肉眼血尿及膀胱刺激征,告知患者是否留置双 J 管,如留置双 J 管由手术医生于膀胱镜下拔除。术后半年门诊行泌尿系超声或 CT 检查明确是否有输尿管狭窄。

1.2.2 观察指标 手术时间:于麻醉记录单准确记录;血红蛋白下降值:入院时和术后第 1 天静脉采血检测的血红蛋白值之差;术后发热:术后 3 天内 6 时、14 时、18 时使用水银柱体温计测量腋温,以任意一次体温 $\geq 37.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 为术后发热的标准;术后住院时间:术后无需要继续住院治疗的并发症或继续住院观察的病情,且体力状态恢复后即可出院;术后第 1、7、14 天使用 VAS 评分评价腰肋部疼痛程度,并记录有无肉眼血尿和膀胱刺激症状(尿频、尿急、尿痛);输尿管狭窄:术后 6 个月行泌尿系超声或 CT 检查确定。

所有原始数据均由非手术医生的其他研究者采取双人录入的方式录入病例报告表,并进行定期自查,统计学分析由非手术医生和数据录入员的一位

研究者处理。

1.2.3 盲法 受试对象在术后 14 天完成相关指标随访前对分组处于盲态,14 天后为非盲态。在整个治疗及随访过程中,手术医生对受试者分组为非盲态,责任护士、数据录入人员、统计学分析人员为盲态。

1.2.4 统计学处理 应用 SPSS19.0 统计软件进行统计学分析。使用 Shapiro-Wilk 检验对资料进行正态性检验,正态分布计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,2 组比较采用独立样本 t 检验;对非正态分布的计量资料采用中位数(最小值~最大值)表示,2 组比较采用 Mann Whitney U 检验。计数资料比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2 组均术中取净结石,观察指标比较见表 2。无管组术后第 7、14 天腰肋部疼痛评分、肉眼血尿发生率、膀胱刺激症状发生率均明显低于置管组($P < 0.01$),2 组术后第 1 天上述 3 个指标差异无显著性($P > 0.05$)。2 组手术时间、血红蛋白下降值、术后发热、术后住院时间差异无显著性($P > 0.05$)。术后 6 个月 2 组均未出现输尿管狭窄。

表 2 2 组观察指标比较

| 组别 | 手术时间(min) | 血红蛋白下降值(g/L) | 术后发热 | 术后住院时间(d) | 腰肋部疼痛 VAS 评分 | | |
|----------|--------------|-----------------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | | | | 术后第 1 天 | 术后第 7 天 | 术后第 14 天 |
| 无管组 | 30(11~61) | 11.6 \pm 11.2 | 0 | 2(1~3) | 1(0~3) | 0(0~1) | 0(0~1) |
| 置管组 | 31(12~78) | 14.1 \pm 10.9 | 1 | 2(1~4) | 2(0~3) | 2(0~3) | 2(0~3) |
| $t(Z)$ 值 | $Z = -1.067$ | $t = -0.855$ | | $Z = -0.588$ | $Z = -1.622$ | $Z = -5.655$ | $Z = -5.875$ |
| P 值 | 0.286 | 0.396 | 1.000 * | 0.557 | 0.105 | 0.000 | 0.000 |

| 组别 | 肉眼血尿[$n(\%)$] | | | 膀胱刺激症状[$n(\%)$] | | |
|------------|-----------------|-------------------|----------|-------------------|-------------------|----------|
| | 术后第 1 天 | 术后第 7 天 | 术后第 14 天 | 术后第 1 天 | 术后第 7 天 | 术后第 14 天 |
| 无管组 | 29(96.7) | 1(3.3) | 0(0) | 23(76.7) | 1(3.3) | 0(0) |
| 置管组 | 30(100) | 18(60.0) | 18(60.0) | 24(80.0) | 16(53.3) | 15(50.0) |
| χ^2 值 | | $\chi^2 = 22.259$ | | $\chi^2 = 0.098$ | $\chi^2 = 18.468$ | |
| P 值 | 1.000 * | 0.000 | 0.000 * | 0.754 | 0.000 | 0.000 * |

* Fisher 精确检验

3 讨论

输尿管镜气压弹道碎石术具有高效、损伤小的优点,是目前治疗输尿管结石最常用的术式之一^[6]。输尿管结石术后留置双 J 管可以保证围手术期输尿管引流通畅,促使残留结石碎屑排出,促进输尿管损伤黏膜的修复,同时可以缓解因输尿管水肿所引起的肾绞痛,并避免输尿管狭窄的发生。因此,上尿路结石术后一般常规留置双 J 管^[1]。但留置双 J 管可能诱发或加重术后血尿、腰肋部疼痛和膀胱

刺激症状,影响生活质量^[7,8]。少数病人双 J 管因尿液结晶附着,继发导管相关结石,部分导致拔管困难^[9]。甚至有文献报道,与双 J 管的治疗初衷相悖,不恰当地留置双 J 管反而会延缓损伤黏膜修复,制约残留结石排出^[10]。

Haleblian 等^[10]指出,输尿管镜术后并不需要常规留置双 J 管,只有当输尿管伴有水肿或息肉,或术中有损伤、感染等因素存在时,留置双 J 管预防术后并发症才是必要的。对于没有复杂因素存在的输尿管结石,术后没有必要留置双 J 管。目前,我国及欧

美的权威泌尿外科指南^[4]对于术后是否留置双 J 管也没有明确的推荐方案。指南中指出,当存在感染、出血、残留结石、输尿管穿孔、妊娠等因素时,术后必须留置双 J 管,其他情况下可以酌情考虑不留置双 J 管,以减少置管并发症并降低医疗费用。

本研究为一项探索性随机对照研究,旨在通过随机对照研究,初步探讨不留置双 J 管对行输尿管镜气压弹道碎石取石术的术后并发症、术后住院时间和置管相关并发症的影响,从而为进一步评价输尿管镜气压弹道碎石取石术后留置双 J 管的必要性提供依据。本研究显示置管组术后第 7、14 天腰肋部疼痛评分、肉眼血尿及膀胱刺激症状发生率均明显高于无管组,说明术后不留置双 J 管可以降低置管相关并发症的发生。而 2 组手术时间、血红蛋白下降值、术后发热、术后住院时间以及术后第 1 天腰肋部疼痛评分、肉眼血尿和膀胱刺激症状发生率无统计学差异,随访 6 个月 2 组均未出现输尿管狭窄,说明 2 组在手术并发症方面无明显区别,不留置双 J 管并不增加输尿管镜气压弹道碎石术后并发症的发生。尤其需要指出的是,传统观点认为,输尿管镜术后常规留置双 J 管对降低术后输尿管狭窄的发生率具有重要作用^[1],但本研究显示,对于没有复杂因素存在的输尿管结石,术后不留置双 J 管并不增加输尿管狭窄的发生率。

综上所述,通过本研究可以初步判断,输尿管结石如果不合并感染、结石嵌顿、结石残留、输尿管损伤、妊娠等复杂因素,行输尿管镜气压弹道碎石取石术后不留置双 J 管不增加术后输尿管狭窄等并发症的发生,而且可以减少术后血尿、疼痛、膀胱刺激症状等置管并发症发生率。因此,对于

不合并以上复杂因素者,可以术后不留双 J 管。但本研究由于样本量较少,且为单中心探索性研究,结论尚需要大样本量的多中心前瞻性研究进一步证实。

参考文献

- 1 Chew BH, Seitz C. Impact of ureteral stenting in ureteroscopy. *Curr Opin Urol*, 2016, 26(1): 76–80.
- 2 Ordonez M, Hwang EC, Borofsky M, et al. Ureteral stent versus no ureteral stent for ureteroscopy in the management of renal and ureteral calculi. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019, 2(2): CD012703.
- 3 Segalen T, Lebdaï S, Panayotopoulos P, et al. Double J stenting evaluation after ureteroscopy for urolithiasis. *Prog Urol*, 2019, 29(12): 589–595.
- 4 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 等. 2014 版中国泌尿外科疾病诊断治疗指南. 北京: 人民卫生出版社, 2014. 185–186.
- 5 梅 骅, 陈凌武, 高 新, 等. 泌尿外科手术学. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008. 760–762.
- 6 Aghaways I, Mahmood SN, Ghareeb RH, et al. Ureteral stenting following uncomplicated ureteroscopy for ureteric stones: a randomized controlled trial. *Open J Urol*, 2016, 6(2): 7–12.
- 7 Fischer KM, Louie M, Mucksavage P. Ureteral stent discomfort and its management. *Curr Urol Rep*, 2018, 19(8): 64.
- 8 Koprowski C, Kim C, Modi PK, et al. Ureteral stent-associated pain: a review. *J Endourol*, 2016, 30(7): 744–753.
- 9 覃 斌, 吴清国, 季汉初, 等. 上尿路双 J 管长期滞留合并结石治疗方法的选择. *中国微创外科杂志*, 2018, 18(8): 767–768.
- 10 Haleblan G, Kijviki K, Rosette J, et al. Ureteral stenting and urinary stone management: a systematic review. *J Urol*, 2008, 179(2): 424–430.

(收稿日期: 2020–04–04)

(修回日期: 2020–06–20)

(责任编辑: 王惠群)