

# Allium 覆膜金属输尿管支架治疗输尿管狭窄的疗效分析\*

石 兵 赵 凡<sup>①</sup> 朱 建 解吕中 王 伟\*\*

(南通市中医院 南京中医药大学南通附属医院泌尿外科, 南通 226001)

**【摘要】 目的** 探讨 Allium 覆膜金属输尿管支架治疗输尿管狭窄的有效性和安全性。**方法** 回顾性分析 2020 年 6 月~2021 年 6 月输尿管狭窄 19 例资料,共置入 Allium 覆膜金属输尿管支架 20 根,随访 3 个月,记录不良反应事件。对 19 例术前和术后 3 个月肾盂宽度及尿常规白细胞、红细胞计数,17 例留置双 J 管者术前和术后 3 个月输尿管支架相关症状问卷(Ureteral Stent Symptom Questionnaire, USSQ)进行比较。**结果** 19 例(20 侧)手术顺利,均置入成功。随访 3 个月,1 例(5%, 1/20)术后 3 个月支架上移。术后 3 个月泌尿系 B 超肾盂宽度 $[(1.5 \pm 0.2) \text{ cm}]$ 较术前 $[(2.1 \pm 0.5) \text{ cm}]$ 明显缩小( $t = 6.562, P = 0.000$ ),尿白细胞计数和红细胞计数均较术前明显减少( $P < 0.01$ )。17 例术前留置双 J 管者 USSQ 问卷总分 $[(34.2 \pm 3.6) \text{ 分}]$ 较术前 $[(61.2 \pm 6.9) \text{ 分}]$ 明显降低( $t = 19.356, P = 0.000$ ),包括下尿路症状、躯体疼痛症状、一般健康状态、工作能力评分均明显降低( $P < 0.01$ )。**结论** Allium 覆膜金属输尿管支架置入治疗输尿管狭窄安全有效,可以明显改善肾盂积水和生活质量,其远期疗效仍需要大样本量长时间随访。

**【关键词】** 输尿管狭窄; 覆膜金属输尿管支架; Allium 支架; 有效性; 安全性

文献标识:A 文章编号:1009-6604(2022)05-0407-05

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2022.05.008

**Clinical Analysis of Allium Coated Metal Ureteral Stent in the Treatment of Ureteral Stricture** Shi Bing\*, Zhao Fan, Zhu Jian\*, et al. \* Department of Urological Surgery, Nantong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nantong Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Nantong 226001, China  
Corresponding author: Wang Wei, E-mail: onecatsxp@163.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the efficacy and safety of Allium coated metal ureteral stent in the treatment of ureteral stricture. **Methods** Clinical data of 19 cases of ureter stricture treated with Allium coated metal ureteral stent from June 2020 to June 2021 were retrospectively analyzed. A total of 20 ureter stents (Allium coated metal ureteral stent) were implanted. All the patients were followed up for 3 months, and adverse events were recorded. The width of renal pelvis and urinary leukocyte and erythrocyte count were compared before and 3 months after operation in the 19 patients. The scores of Ureteral Stent Symptom Questionnaire (USSQ) before and 3 months after operation were analyzed in 17 patients with indwelling double-J stent. **Results** The operation was successful in all the 19 patients. After 3 months, an Allium stent shifted up in a patient, and the displacement rate was 5% (1/20). The width of renal pelvis was significantly smaller than that before operation  $[(1.5 \pm 0.2) \text{ cm vs. } (2.1 \pm 0.5) \text{ cm}, t = 6.562, P = 0.000]$ . The urinary leukocyte and erythrocyte count were also significantly reduced ( $P < 0.01$ ). The total score of USSQ in 17 patients with retention of double-J tube was significantly lower than that before operation  $[(34.2 \pm 3.6) \text{ vs. } (61.2 \pm 6.9) \text{ points}, t = 19.356, P = 0.000]$ , including urinary symptoms (US) score, body pain (BP) score, physical condition (PC) score, and work performance (WP) score ( $P < 0.01$ ). **Conclusions** Allium coated metal ureteral stent implantation is safe and effective

\* 基金项目:南通市卫计委课题青年项目(WKZL2018036)

\*\* 通讯作者, E-mail: onecatsxp@163.com

① (南通大学附属医院泌尿外科, 南通 226001)

in the treatment of ureteral stricture, which can significantly improve the renal function and quality of life of patients. The long-term efficacy of Allium covered metal ureteral stent still needs to be further studied with large sample size.

**【Key Words】** Ureteral stricture; Coated metal ureteral stent; Allium stent; Efficacy; Safety

输尿管狭窄如不及时治疗,可导致不可逆的肾功能衰竭<sup>[1]</sup>。传统输尿管狭窄的治疗包括开放或腹腔镜下手术切除狭窄段,输尿管镜或肾镜下激光切开、球囊扩张等,但都存在创伤大、并发症发生率高、术后再狭窄可能<sup>[2]</sup>,部分患者术后需长期留置和定期更换双 J 管,严重影响生活质量<sup>[3]</sup>。Allium 覆膜金属输尿管支架是一种新型尿路支架,局段性支撑,能够明显减少支架相关并发症,延长留置时间<sup>[4]</sup>。本研究回顾性分析 2020 年 6 月~2021 年 6 月 Allium 覆膜金属输尿管支架治疗输尿管狭窄 19 例的临床资料,报道如下。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 一般资料

本组 19 例,男 12 例,女 7 例。年龄 35~72 岁,(50.7±11.9)岁。输尿管结石术后 18 例,其中输尿管镜钬激光碎石 7 例,体外冲击波碎石 2 例,体外冲击波碎石+输尿管镜钬激光碎石 9 例,发病时间为末次手术后 3~15 个月,(8.6±2.9)月,首发症状主要为腰痛、肉眼血尿、发热;1 例宫颈癌术后辅助 γ 线放疗后 9 个月反复肉眼血尿伴腰痛。均行泌尿系彩超、增强 CT+三维重建。单侧狭窄 18 例,双侧狭窄 1 例(放疗后患者);上段狭窄 10 例,中段狭窄 7 例,下段狭窄 3 例;狭窄长度 2~6 cm,(3.5±1.2)cm。泌尿系 B 超肾盂宽度(2.1±0.5)cm。术前患侧留置双 J 管 16 例,患侧肾造瘘 2 例,同时留置双 J 管+肾造瘘 1 例(宫颈癌术后放疗患者,右侧留置双 J 管,左肾造瘘)。17 例双 J 管留置时间 3~24 个月,(12.8±5.9)月。均完善相关检查,排除输尿管恶性病变、息肉、结石梗阻等。

纳入标准:年龄>18 岁,行泌尿系彩超、增强 CT+三维重建等诊断输尿管狭窄。

排除标准:①重要脏器严重功能障碍;②精神疾病;③凝血功能异常;④下尿路梗阻性疾病及反复下尿路感染性疾病;⑤输尿管膀胱开口处狭窄。

### 1.2 手术方法

均选用以色列 Allium 覆膜金属输尿管支架

(URS-O-R-10-100,国械注进 20183460148),经尿道输尿管镜逆行置入,术者均为同一名泌尿外科主任医师。静脉麻醉 17 例,腰麻 2 例,截石位,输尿管镜下于患侧输尿管留置超滑导丝(0.035 英寸,美国 BARD 公司),沿导丝置入输尿管镜直视下定位,若输尿管镜无法上行,则沿导丝置入输尿管导管逆行造影定位,标记输尿管狭窄部位及长度(图 1A)。沿导丝置入球囊扩张导管(8.0×100 mm,广州维力医疗用品有限公司),行球囊扩张,逆行造影显示输尿管狭窄段扩张成功后,沿导丝置入 Allium 支架(图 1B),C 臂 X 线机透视下调整支架位置,使其两端覆盖狭窄段,撤回置入器,于输尿管狭窄段释放支架(图 1C)。置入输尿管镜观察 Allium 支架释放是否充分,逆行肾盂造影确认支架位置良好。3 例肾造瘘管术中及术后为夹闭状态,术后 1 个月复诊排除支架移位及狭窄复发后拔除。

### 1.3 随访及观察指标

所有患者术后第 1 天行卧位腹部平片检查,标记 Allium 支架位置。术后第 1、3 个月来院复诊,记录不良反应,行尿常规、泌尿系彩超、卧位腹部平片检查,了解有无肾积水、支架移位及附壁结石。记录尿常规白细胞和红细胞计数。

17 例留置双 J 管者术前和术后 3 个月填写输尿管支架相关症状问卷(Ureteral Stent Symptom Questionnaire, USSQ)<sup>[5]</sup>。考虑患者隐私及问卷的完成度, USSQ 未纳入性能力评价分数,仅包括以下内容:①下尿路症状(urinary symptoms, US),包括常见的尿频、尿急、尿不尽、夜尿、排尿困难、尿失禁以及肉眼血尿;②躯体疼痛症状(body pain, BP),包括疼痛影响睡眠、尿痛、下腹部疼痛、腰肋区疼痛、膀胱区疼痛、排尿时肾区疼痛;③一般健康状态(physical condition, PC),包括疲劳、烦躁、厌恶社交生活的程度;④对工作能力(work performance, WP)的影响程度,包括工作休息频率、工作时间减少程度。

### 1.4 统计学处理

使用 SPSS21.0 对数据进行分析处理。采用

Shapiro-Wilk 检验,符合正态分布的计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,治疗前后比较采用配对样本  $t$  检验,不符合正态分布的计量资料用中位数(最小值~最大值)表示。 $P < 0.05$  为有统计学差异。

2 结果

19 例手术顺利,共置入 Allium 覆膜金属输尿管支架 20 根,手术时间 60 ~ 109 min, ( $81.0 \pm 19.0$ ) min。术中逆行肾盂造影及术后第 1 天腹部平片均显示 Allium 支架形态、位置良好,引流通畅。中位术后住院时间 3 d(2 ~ 5 d)。

术后 3 个月随访,泌尿系 B 超肾盂宽度明显缩小,尿常规白细胞和红细胞计数均明显减少 ( $P < 0.01$ ),见表 1。

1 例(5%, 1/20)术后 3 个月 Allium 支架上移,输尿管狭窄复发,再次手术于输尿管镜下使用异物

钳下拉 Allium 支架调整位置成功(图 2),继续随访 3 个月,复查腹部平片未见支架移位。余 18 例均未出现发热、肉眼血尿、支架滑脱、支架移位、附壁结石等并发症。

17 例术前留置双 J 管者术后 3 个月 USSQ 总分较术前明显降低 ( $P < 0.01$ ),包括下尿路症状、躯体疼痛症状、一般健康状态、工作能力评分均明显降低 ( $P < 0.01$ ),见表 2。

表 1 术前与术后 3 个月 B 超肾盂宽度、尿常规的比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

时间	肾盂宽度(cm) (n = 20)	白细胞(个/ $\mu$ l) (n = 19)	红细胞(个/ $\mu$ l) (n = 19)
术前	2.1 $\pm$ 0.5	17.4 $\pm$ 6.3	81.5 $\pm$ 23.3
术后 3 个月	1.5 $\pm$ 0.2	9.0 $\pm$ 4.7	21.1 $\pm$ 9.0
$t$ 值	6.562	4.631	12.080
$P$ 值	0.000	0.000	0.000

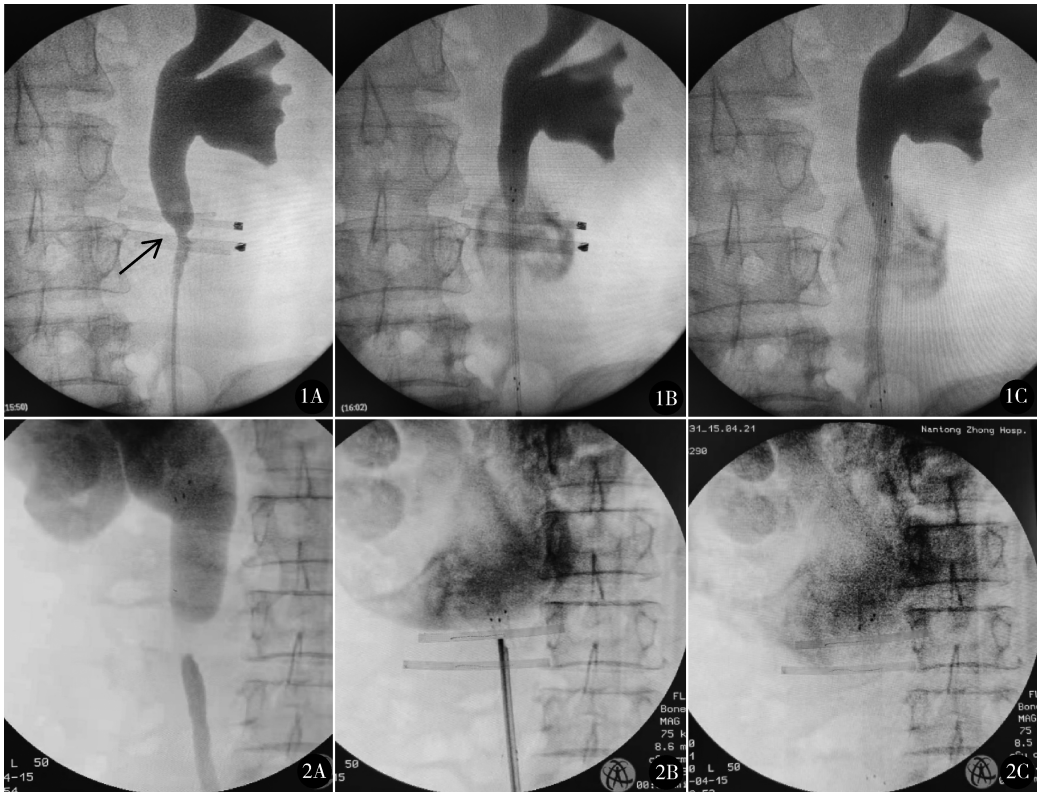


图 1 Allium 覆膜金属输尿管支架置入:A. 输尿管镜直视下(输尿管镜越过狭窄段上下端时分别贴胶带标记)或输尿管导管逆行造影确定输尿管上段狭窄,图中狭窄长度约 2 cm;B. 置入 Allium 支架覆盖输尿管狭窄段;C. 释放 Allium 支架撑开输尿管狭窄段  
图 2 Allium 支架移位及调整:A. Allium 支架向上移位,狭窄复发;B. 输尿管镜下标记狭窄位置;C. 异物钳调整 Allium 支架使其重新覆盖狭窄段

表 2 17 例术前留置双 J 管者术前与术后 3 个月 USSQ 评分的比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 17$ )

时间	总分	下尿路症状	躯体疼痛症状	一般健康状态	工作能力
术前	61.2 ± 6.9	20.1 ± 4.7	21.1 ± 4.1	11.9 ± 1.8	8.1 ± 1.5
术后 3 个月	34.2 ± 3.6	11.7 ± 1.2	8.4 ± 1.6	9.7 ± 2.1	4.4 ± 1.7
<i>t</i> 值	19.356	6.889	11.614	5.061	8.516
<i>P</i> 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3 讨论

输尿管狭窄的手术分为治愈性方式和维持性方式。修复重建手术作为治愈性治疗手段成为输尿管狭窄手术的金标准,但其对术者及患者均有较高的要求,尤其对于不可治愈病因(如晚期恶性肿瘤)引起、无法耐受或不愿意接受复杂手术的输尿管狭窄患者,选择合适的维持治疗手段具有重要的临床意义<sup>[6]</sup>。

留置双 J 管是目前治疗输尿管狭窄常用的维持性治疗手段之一,部分患者需要长期留置双 J 管,并每 3 ~ 6 个月定期更换。此外,留置双 J 管会导致一些并发症,包括腰背及下腹疼痛、尿频、尿急、尿痛、血尿以及继发尿路感染、支架附壁结石形成等,严重影响患者的生活质量<sup>[3,7]</sup>。本组 17 例长期留置双 J 管,术前 USSQ 总分及各项评分较高,反映双 J 管相关症状的普遍性及严重性。

与双 J 管相比,Allium 覆膜金属输尿管支架具有以下优点:①支架材料为镍钛记忆合金,具有自膨胀特性,能够有效地支撑狭窄部位,对抗外来压力,特殊的网状结构使其能紧密贴合输尿管管壁,防止脱落移位;②支架充分释放后管径可达 8 ~ 10 mm,引流充分;③支架表面聚氨酯覆膜层可以防止支架附壁结石形成,避免输尿管黏膜组织突入管腔,减少黏膜摩擦破损,延长支架留置时间;④作为局段性支撑支架,避免支架末端对膀胱黏膜的刺激,减少支架相关并发症。Moskovitz 等<sup>[8]</sup>报道 40 例输尿管狭窄置入 49 个 Allium 支架,平均留置时间 17 个月(1 ~ 63 个月),移位率为 14.3% (7/49),仅 1 个支架闭塞。Bahouth 等<sup>[9]</sup>包含 92 例(107 侧)输尿管狭窄的多中心研究中,Allium 输尿管支架置入术后平均随访 27 个月,支架移位率 10.3% (11/107),仅 1 个(0.9%)支架堵塞(术后 11 个月)。Allium 支架应用于国内临床时间尚短,相关文献报道较少,综合分析目前国内相关文献<sup>[10~15]</sup>数据,Allium 支架治疗输

尿管狭窄通畅率较高(91.3% ~ 100%),术后最长随访 24 个月,术后并发症主要为支架移位(2.1% ~ 20.0%),支架附壁结石(2.1% ~ 8.6%)。本组 1 例术后 3 个月支架移位,移位率 5% (1/20),该患者为游泳运动员,术后 1 个月开始逐渐恢复体能训练,考虑支架移位与运动量增加有关,再次手术调整支架位置,随访 3 个月未见支架移位。关于 Allium 输尿管支架术后移位的影响因素的研究较少,我们认为支架置入术后应尽量避免高频率的剧烈运动,对于输尿管狭窄长度 > 10 cm 者应缩短复查间隔时间,必要时同时置入 2 根 Allium 支架以确保支架末端超过狭窄段。本组随访时间较短,随着留置时间的延长,支架移位率可能逐渐增加。此外,有研究<sup>[4,8]</sup>报道长期留置 Allium 支架的输尿管狭窄患者移除支架后可以达到临床治愈的效果,但具体留置时间与预后的关系未见明确报道,期待进一步的随访研究。

本研究随访 3 个月,泌尿系 B 超肾盂宽度较术前明显缩小,证实 Allium 支架可有效解除输尿管狭窄,缓解患肾积水。17 例术前留置双 J 管者术后 3 个月 USSQ 总分及各项指标分值均较术前明显下降,说明与留置双 J 管相比,Allium 支架的膀胱刺激征、躯体疼痛等不良反应轻,尿路感染少,患者生活质量高。

目前 Allium 支架留置治疗输尿管狭窄主要有经尿道逆行放置和经皮肾镜顺行放置两种方式,前者手术过程相对简单,也更为安全。Allium 支架置入成功的关键在于输尿管狭窄定位,我们在操作过程中累积的经验如下:初期采用输尿管镜直视下定位,当镜头越过输尿管狭窄段上下端时分别用 C 臂 X 线机透视定位,在屏幕上胶带标记,两个胶带标记点之间为输尿管狭窄段(图 1A);放置 Allium 支架时在透视下调整支架位置,保证支架两端标记点覆盖胶带标记点(图 1B),确定 Allium 支架覆盖狭窄段后打开植入装置(图 1C)。若支架无法覆盖狭窄



段全段,则考虑串联置入 2 根 Allium 支架。需要强调,术中定位摄片全程需保证 C 臂 X 线机与患者处于固定位置,否则摄片的标记点将失去参考意义。对于输尿管狭窄段较长者,推荐输尿管镜直视下定位;狭窄段较短者可以简化,采用输尿管导管逆行造影定位。我们在手术中观察到,Allium 支架最后释放时位置会有少许偏移,故建议先释放部分支架摄片检查,再次调整支架至合适位置后再完全释放。

本研究为我院单中心小样本回顾性研究,开展 Allium 支架手术为时尚短,初期患者数量较少,病种较为单一,多为结石术后输尿管狭窄。国内有报道将 Allium 支架应用于特殊类型输尿管狭窄如输尿管阴道瘘及移植肾输尿管狭窄,亦取得良好效果<sup>[16,17]</sup>。可以预见,Allium 支架在输尿管疾病中的应用会逐渐多样化及个性化。此外,考虑患者的依从性及研究的完整性,本研究随访时间仅为 3 个月,但在一定程度上证实 Allium 覆膜金属支架治疗输尿管狭窄的有效性和安全性。目前本中心已加入国内一项 Allium 支架多中心前瞻性观察性研究临床试验(NCT04129645),期待进一步多中心大样本量及长时间随访研究结果。

综上所述,Allium 覆膜金属支架治疗输尿管狭窄安全有效,并发症少,患者依从性良好,术后支架留置时间较长,通畅率高。结合临床实际,费用较高是制约 Allium 覆膜金属支架在临床大规模应用的最主要因素,但相信随着医用材料学的发展,Allium 支架的费用会逐渐降低,复杂性结石患者钦激光碎石术后亦能够常规留置 Allium 支架以预防输尿管狭窄。

## 参考文献

- 1 Campbell MF, Wein AJ, Kavoussi LR. Campbell-Walsh urology. 9th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2007. 1255 – 1259.
- 2 王 凯, 陈 林, 何平林, 等. 输尿管狭窄的微创治疗进展. 现代泌尿外科杂志, 2019, 24(5): 413 – 416, 420.
- 3 石 兵, 赵 凡, 曹益方, 等. 输尿管支架相关并发症的药物预防

与治疗研究进展. 浙江医学, 2017, 39(12): 1039 – 1041.

- 4 Bahouth Z, Moskovitz B, Halachmi S, et al. Allium stents; a novel solution for the management of upper and lower urinary tract strictures. Rambam Maimonides Med J, 2017, 8(4): e0043.
- 5 张彩祥, 王 娟, 肖 荆, 等. 输尿管支架管置入后引起疼痛、排尿症状、一般健康问题的危险因素分析. 临床泌尿外科杂志, 2020, 35(6): 471 – 474, 481.
- 6 胡 浩. Allium 覆膜金属输尿管支架 2 周年中国经验总结与分享. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版), 2021, 15(3): 266.
- 7 Lange D, Bidnur S, Hoag N, et al. Ureteral stent-associated complications: where we are and where we are going. Nat Rev Urol, 2015, 12(1): 17 – 25.
- 8 Moskovitz B, Halachmi S, Nativ O, et al. A new self-expanding, large-caliber ureteral stent; results of a multicenter experience. J Endourol, 2012, 26(11): 1523 – 1527.
- 9 Bahouth Z, Meyer G, Halachmi S, et al. Multicenter experience with allium ureteral stent for the treatment of ureteral stricture and fistula. Harefuah, 2015, 154(12): 753 – 756, 806.
- 10 王明瑞, 胡 浩, 王 起, 等. Allium 覆膜金属输尿管支架长期留置治疗放疗后输尿管狭窄的有效性和安全性. 中华泌尿外科杂志, 2020, 41(12): 921 – 926.
- 11 高 宇, 王保军, 徐衍盛, 等. ALLIUM 覆膜输尿管支架治疗输尿管狭窄 7 例报告. 微创泌尿外科杂志, 2020, 9(5): 289 – 293.
- 12 王 起, 刘苗雨, 董文敏, 等. Allium 覆膜金属输尿管支架置入治疗输尿管狭窄的疗效评价. 现代泌尿外科杂志, 2020, 25(7): 601 – 603, 621.
- 13 苏博兴, 肖 博, 胡卫国, 等. Allium 覆膜尿路支架治疗输尿管狭窄的初步应用体会. 现代泌尿外科杂志, 2020, 25(10): 885 – 889.
- 14 董文敏, 胡 浩, 乔弘宇, 等. 内镜下 Allium 尿管支架置入治疗输尿管狭窄长期留置安全性及有效性分析. 临床和实验医学杂志, 2021, 20(12): 1297 – 1300.
- 15 崔 澍, 许长宝, 赵兴华, 等. Allium 覆膜输尿管支架治疗良恶性输尿管狭窄 20 例. 中国微创外科杂志, 2021, 21(10): 889 – 893.
- 16 赵海波, 徐桂彬, 李 逊, 等. 覆膜金属支架在移植肾输尿管狭窄中的应用. 中国微创外科杂志, 2020, 20(7): 631 – 634.
- 17 苏郑明, 徐 巍, 吴伟培, 等. 覆膜金属支架在输尿管阴道瘘腔内治疗中的应用. 中国微创外科杂志, 2021, 21(9): 822 – 825.

(收稿日期: 2021 – 08 – 06)

(修回日期: 2021 – 11 – 08)

(责任编辑: 王惠群)