

新型输尿管球囊扩张导管治疗良性输尿管狭窄的 前瞻性随机对照研究*

宣寒青¹ 陈奇¹ 仲海¹ 曹炆¹ 夏磊¹ 薛蔚¹

[摘要] 目的:探讨一种泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管在良性输尿管狭窄治疗中的应用价值,并评估其疗效及安全性。**方法:**良性输尿管狭窄患者40例,按1:1随机分为两组,一组为试验组(20例),应用一种泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管进行输尿管狭窄球囊扩张手术;另一组为对照组(20例),应用Bard U30输尿管球囊扩张导管进行手术。收集两组术前、术中及术后临床资料。**结果:**两组间性别、年龄、输尿管狭窄部位、长度、术前肾积水程度、术前患侧肾小球滤过率(GFR)比较差异均无统计学意义。试验组平均手术时间显著短于对照组,差异有统计学意义[(24.2±2.4) min vs. (30.8±5.8) min, $P < 0.05$]。试验组有效率为70%(14/20),对照组75%(15/20),两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组间术后并发症、平均住院天数比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**输尿管球囊扩张是治疗良性输尿管狭窄安全、有效的方法,与传统Bard U30球囊扩张导管相比,泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管可通过输尿管硬镜操作通道直接直视下操作,减少放射性损害,显著缩短手术时间,降低手术操作难度,近期疗效确切,是一种安全、高效的输尿管狭窄微创治疗手段。

[关键词] 球囊扩张;扩张导管;输尿管狭窄

doi:10.13201/j.issn.1001-1420.2019.07.004

[中图分类号] R693 **[文献标志码]** A

Application of a new-type ureteroscopic balloon dilation catheter in the treatment of benign ureteral stricture: a prospective randomized controlled trial

XUAN Hanqing CHEN Qi ZHONG Hai CAO Yang
XIA Lei XUE Wei

(Department of Urology, Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, 200127, China)

Corresponding author: CHEN Qi, E-mail: chenqirji@163.com

Abstract Objective: To explore the value of a urological endoscopic transluminal ureteroscopic balloon dilation catheter in the treatment of benign ureteral stricture and evaluate its efficacy and safety. **Method:** A total of 40 patients with benign ureteral stricture were randomly divided into two groups as a ratio of 1:1. The experimental group consisted of 20 patients who underwent balloon dilation with an Innovex urological endoscopic transluminal ureteroscopic balloon dilation catheter. In the control group, the Bard U30 ureteroscopic balloon dilation catheter was used. The pre-operative, operative and post-operative data were collected. **Result:** There was no statistical difference between the two groups in sex, age, location, length of ureteral stricture, degree of pre-operative hydronephrosis and pre-operative ipsilateral glomerular filtration rate. Compared to the control group, the experimental group experienced significantly less operative time [(24.2±2.4) min vs. (30.8±5.8) min, $P < 0.05$]. The success rate of the experimental group was 70% which was comparable to the control group (75%). No significant difference was found with respect to the complications or hospital stay between the two groups. **Conclusion:** The ureteroscopic balloon dilation is safe and effective for treatment of benign ureteral stricture. Compared to traditional Bard U30 ureteroscopic balloon dilation catheter, the newly designed urological endoscopic transluminal ureteroscopic balloon dilation catheter can be manipulated under direct vision through the ureteroscopic operation channel with less radiation exposure, shorter operative time, less operative difficulty and definite short-term therapeutic effect.

Key words balloon dilation; dilation catheter; ureteral stricture

*基金项目:上海交通大学医学院转化医学协同创新中心合作研究项目(编号 TM201604)

¹上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科(上海,200127)

通信作者:陈奇,E-mail:chenqirji@163.com

输尿管狭窄是泌尿外科常见疾病,也是导致输尿管扩张、肾积水和肾功能损害的常见原因之一。近年来,随着输尿管镜等腔内手术的广泛开展,医源性输尿管狭窄的发生率呈逐年升高趋势,输尿管狭窄的治疗越来越受到关注。传统开放手术创伤大,并发症多,术后恢复慢,输尿管球囊扩张等术式以其微创的优势在输尿管狭窄治疗领域中应用逐渐增多^[1]。目前,输尿管球囊扩张主要借助 X 线定位或输尿管镜直视下操作,后者对术者及患者无放射性损害,治疗输尿管狭窄的疗效良好^[2,3]。传统的输尿管球囊扩张导管因导管直径粗(外径 6F),无法通过输尿管镜操作通道,需要在镜体外操作,存在诸多不便之处。自 2016 年 10 月~2018 年 1 月我院采用一种泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管治疗良性输尿管狭窄患者,该导管外径不超过 3F,可以顺利通过输尿管镜操作通道,并与 Bard U30 输尿管球囊扩张导管进行了疗效对比,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

良性输尿管狭窄患者 40 例,均符合以下入组标准:①所有患者均行泌尿系超声、KUB+IVP、逆行肾盂造影或 CTU 检查确诊为输尿管狭窄,排除恶性肿瘤所致,输尿管狭窄段长度均不超过 2.0 (0.5~2.0) cm;②ASA 评分 1~2 分;③肾功能正常;④排除马蹄肾、重复肾、异位肾以及解剖性或功能性孤立肾;⑤排除移植肾输尿管膀胱吻合口狭窄及尿流改道术后输尿管吻合口狭窄。

对符合入选标准的受试者,签署知情同意后,根据计算机随机数 1:1 随机分为两组,一组为试验组(20 例),即应用经内镜腔道内输尿管球囊扩张导管(导管外径 2.4F,球囊直径 7 mm,长度 4 cm,见图 1)进行输尿管狭窄球囊扩张手术;另一组为对照组(20 例),即应用 Bard U30 输尿管球囊扩张导管(导管外径 6F,球囊直径 7 mm,长度 4 cm,见图 2)进行手术。所有病例均于术后 8 周拔除双 J 管。于拔管后 1 个月、3 个月及 6 个月随访,应用泌尿系超声、IVP 或 CTU 评估疗效。

1.2 手术步骤

患者在全麻成功后取截石位,经尿道置入 WOLF F6/7.5 或 F8/9.8 输尿管硬镜进入膀胱,向患侧输尿管置入 0.038 斑马导丝,沿导丝进镜,上行直达狭窄段。首先尝试镜体缓慢扩张通过狭窄段,并测量狭窄段长度。试验组将输尿管硬镜退至狭窄段远端 1 cm 处,经镜体操作通道置入球囊扩张导管,调整位置,使球囊中部正对狭窄段,压力泵注入生理盐水扩张球囊,保持压力在 20 atm,维持 5 min。随后退出输尿管镜及球囊导管至体外,

撤除导管,重新进镜观察扩张效果。对照组保留斑马导丝于狭窄段上方,退出输尿管镜,沿导丝置入 Bard 球囊扩张导管,随后进镜,直视下调整导管位置,保持球囊中部正对狭窄段,压力保持在 20 atm,维持 5 min。随后退出球囊扩张导管,输尿管镜观察扩张效果。两组患者均于术后留置 Bard F7 双 J 管 1 根。

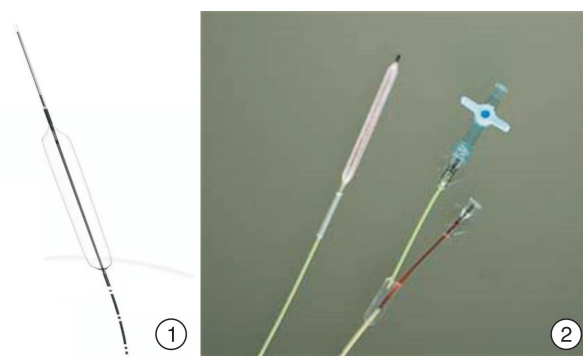


图 1 新型输尿管球囊扩张导管;图 2 Bard U30 输尿管球囊扩张导管

1.3 疗效判断标准

术后有效标准:①临床症状消失或明显好转;②B 超或 CTU 等示肾积水明显减轻或有所减轻,长期随访肾积水无进一步加重。无效标准:①临床症状无好转;②肾积水无减轻甚至加重。

1.4 统计学方法

应用 SPSS 19.0 进行统计分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用卡方检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组性别、年龄、输尿管狭窄部位、长度、肾积水程度、患侧肾小球滤过率(GFR)比较差异均无统计学意义(表 1)。试验组拔管后平均随访(10.7 ± 1.9)个月,对照组平均随访(10.8 ± 1.9)个月,两组比较差异无统计学意义。试验组平均手术时间显著短于对照组,差异有统计学意义[(24.2 ± 2.4) min vs. (30.8 ± 5.8) min, $P < 0.05$]。试验组有效率为 70% (14/20),对照组有效率为 75% (15/20),两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组术后并发症、平均住院天数比较差异均无统计学意义(表 2)。

3 讨论

输尿管狭窄是泌尿外科的常见疾病,根据病因临床上可分为良性输尿管狭窄和恶性输尿管狭窄。良性输尿管狭窄是由良性病变所致的输尿管狭窄,又可以分为缺血性和非缺血性 2 种。缺血性输尿管狭窄是指继发于手术或放射治疗的输尿管狭窄,

表 1 两组间术前临床数据比较 例, $\bar{x} \pm s$

项目	试验组 (n=20)	对照组 (n=20)	P 值
男/女	10/10	11/9	0.75
年龄/岁	42.8±13.4	42.6±13.1	0.96
侧别(左/右)	9/11	10/10	0.75
狭窄部位			0.89
上段	12	13	
中段	4	3	
下段	4	4	
狭窄长度/cm	0.7±0.3	0.7±0.4	0.57
肾积水			0.82
轻度	1	2	
中度	9	9	
重度	10	9	
患侧肾 GFR/[ml· min ⁻¹ ·(1.73m ²) ⁻¹]	25.4±8.5	26.2±7.9	0.76

表 2 两组术中及术后临床数据比较

例(%), $\bar{x} \pm s$

项目	试验组 (n=20)	对照组 (n=20)	P 值
有效	14(70.0)	15(75.0)	0.72
拔管后平均随访时 间/月	10.7±1.9	10.8±1.9	0.81
平均手术时间/min	24.2±2.4	30.8±5.8	0.00
平均住院天数/d	1±0	1±0	1.00
并发症	0	0	1.00

非缺血性狭窄则是指继发于结石或先天性畸形所致的输尿管狭窄^[4]。其中,结石嵌顿及结石相关腔内手术等医源性操作所致狭窄在临床上越来越多见,给患者和临床医生造成了很大的困扰。据报道,输尿管嵌顿性结石超过 2 个月输尿管狭窄发生率为 5%~24%,放疗后狭窄发生率为 2%~3%,输尿管回肠吻合口狭窄发生率为 1.4%~15.0%,移植肾输尿管膀胱吻合口狭窄发生率为 3%~8%,输尿管镜手术后狭窄发生率为 1%^[5-7]。

以往对输尿管狭窄的治疗多采取开放性手术,但该方法手术创伤大,并发症多,术后恢复慢,住院时间长,如同时出现输尿管上段及下段狭窄,手术切口选择困难,术后仍可能出现一定比例的再次狭窄,且后期处理更困难。随着微创技术的发展,输尿管狭窄的治疗方法呈现多样化,如输尿管镜硬性扩张术、输尿管镜下钬激光内切开术、输尿管镜下狭窄冷刀切开术、双重置管术、球囊扩张术等腔内微创手术,均取得满意疗效。与其他微创手术不同,输尿管球囊扩张的优势在于操作简便、安全有效,并发症少,恢复快,可缩短住院时间,具有可重

复治疗的特点,即使第一次手术失败也不影响二次手术治疗。此外,对多段狭窄亦可同时处理,尤其适用。其缺点主要是术后再狭窄发生率高。Rav-ery 等^[8]报道采用球囊扩张治疗输尿管狭窄近期成功率达 80%,而远期成功率为 52%。本组研究中,球囊扩张近期总体有效率 72.5%,与 Ravery 等^[8]结果相近,远期效果有待长期随访。目前,普遍认为狭窄原因、狭窄部位、长度以及患肾分肾功能是影响输尿管球囊扩张等腔内治疗疗效的重要因素。Byun 等^[9]采用前瞻性研究设计比较输尿管球囊扩张术治疗良性和恶性输尿管狭窄的疗效,并分析了预后影响因素,其中 21 例为良性输尿管狭窄,22 例为恶性输尿管狭窄;平均随访 41 个月,良性组术后 12 个月和 36 个月球囊扩张有效率分别为 67%和 57%,恶性组术后 12 个月和 36 个月球囊扩张有效率分别为 18%和 14%,两组比较差异有统计学意义($P=0.0009$)。单因素和多因素分析显示恶性输尿管狭窄病因和狭窄段长度 >2 cm 是球囊扩张治疗输尿管狭窄疗效不佳的独立预测因素。近端或远端输尿管狭窄腔内治疗疗效优于中段输尿管狭窄。Smith^[10]报道 4 例中段输尿管狭窄采用球囊扩张治疗均失败。Meretyk 等^[11]报道中段输尿管狭窄腔内治疗成功率仅 25%,而远端输尿管狭窄成功率达 80%。Wolf 等^[12]研究了患肾分肾功能与腔内治疗疗效的关系,结果显示患肾分肾功能 $<25\%$ 的输尿管狭窄者行腔内微创治疗手术疗效不佳。

目前临床上开展输尿管球囊扩张主要使用 Bard、COOK 等国外医疗器械厂商生产的输尿管球囊扩张导管,价格高昂,同时因导管直径粗,无法通过输尿管镜腔内直视下操作,操作费时,同时可能增加输尿管损伤风险,狭窄远端输尿管管腔空间有限者,无法有效实现直视下操作,仍需借助 X 线辅助明确输尿管狭窄位置和大小,对患者和术者造成放射线损伤。本研究中应用的一种泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管具备引导、扩张、封堵等多种作用,由于该导管外径仅为 2.4F,远远小于传统的外径为 6F 的输尿管球囊扩张导管,能够在输尿管镜操作通道内直接直视下操作,避免放射线损害,精准定位手术靶位,简化手术操作程序,降低手术难度,显著缩短手术时间,降低并发症风险。本研究中,试验组手术时间显著短于对照组。

综上所述,输尿管球囊扩张是治疗良性输尿管狭窄安全、有效的方法,与传统 Bard U30 球囊扩张导管相比,泌尿外科内镜腔道内输尿管球囊扩张导管可通过输尿管硬镜操作通道直接直视下操作,减少放射性损害,显著缩短手术时间,降低手术操作难度,近期疗效确切,是一种安全、高效的输尿管狭

窄微创治疗手段,操作简便,易于为临床医生及患者所接受。

[参考文献]

- Lucas J W, Ghiraldi E, Ellis J, et al. Endoscopic Management of Ureteral Strictures: an Update [J]. *Curr Urol Rep*, 2018, 19(4): 24-24.
- 张小东,朱积川. 透视下气囊扩张术治疗肾盂输尿管连接部梗阻[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2000, 21(1): 16-18.
- 张成虎,杨文增,崔振宇,等. 非 X 线透视输尿管镜直视下球囊扩张治疗良性输尿管狭窄的手术技巧(附 26 例报告)[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2015, 30(11): 1043-1045.
- Wolf J S Jr, Elashry O M, Clayman R V. Long-term results of endoureterotomy for benign ureteral and ureteroenteric strictures[J]. *J Urol*, 1997, 158(3 Pt 1): 759-764.
- Tyritzis S I, Wiklund N P. Ureteral strictures revisited... trying to see the light at the end of the tunnel: a comprehensive review[J]. *J Endourol*, 2015, 29(2): 124-136.
- Fam X I, Singam P, Ho C C, et al. Ureteral stricture formation after ureteroscopy treatment of impacted calculi: a prospective study[J]. *Korean J Urol*, 2015, 56(1): 63-67.
- Roberts W W, Cadeddu J A, Micali S, et al. Ureteral stricture formation after removal of impacted calculi [J]. *J Urol*, 1998, 159(3): 723-726.
- Ravery V, de la Taille A, Hoffmann P, et al. Balloon catheter dilatation in the treatment of ureteral and ureteroenteric stricture[J]. *J Endourol*, 1998, 2(4): 335-340.
- Byun S S, Kim J H, Oh S J, et al. Simple retrograde balloon dilation for treatment of ureteral strictures: etiology-based analysis[J]. *Yonsei Med J*, 2003, 44(2): 273-278.
- Smith A D. Management of iatrogenic ureteral strictures after urological procedures[J]. *J Urol*, 1988, 140(6): 1372-1374.
- Meretyk S, Albala D M, Clayman R V, et al. Endoureterotomy for treatment of ureteral strictures[J]. *J Urol*, 1992, 147(6): 1502-1506.
- Wolf J S Jr, Elashry O M, Clayman R V. Long-term results of endoureterotomy for benign ureteral and ureteroenteric strictures[J]. *J Urol*, 1997, 158(3 Pt 1): 759-764.

(收稿日期:2018-09-13)

(上接第 514 页)

- Schuessler W W, Grune M T, Tecuanhuey L V, et al. Laparoscopic dismembered pyeloplasty [J]. *J Urol*, 1993, 150(6): 1795-1799.
- Zhang X, Li H Z, Ma X, et al. Retrospective comparison of retroperitoneal laparoscopic versus open dismembered pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction [J]. *J Urol*, 2006, 176(3): 1077-1080.
- Erol İ, Karamık K, İslamoğlu M E, et al. Outcomes of infants undergoing laparoscopic pyeloplasty: A single-center experience[J]. *Urologia*, 2018, 25: 1-5.
- 周辉霞,熊祥华. 儿童肾盂输尿管连接处梗阻手术方法的分析与评价[J]. *现代泌尿外科杂志*, 2015, 20(10): 685-688.
- Baek M, Silay M S, Au J K, et al. Does the use of 5 mm instruments affect the outcomes of robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in smaller working spaces? A comparative analysis of infants and older children[J]. *J Pediatr Urol*, 2018, 14(6): 537. e1-537. e6.
- Neheman A, Kord E, Zisman A, et al. Comparison of Robotic Pyeloplasty and Standard Laparoscopic Pyeloplasty in Infants: A Bi-Institutional Study[J]. *J Laparosc Adv Surg Tech A*, 2018, 28(4): 467-470.
- 曹华林,周辉霞,罗小龙,等. 非钳夹式吻合口缝合法在腹腔镜离断式肾盂成形术中的应用[J]. *中华小儿外科杂志*, 2016, 37(2): 139-143.
- Peters C A, Schluskel R N, Retik A B. Pediatric laparoscopic dismembered pyeloplasty[J]. *J Urol*, 1995, 153(6): 1962-1965.
- 陆鹏,何大维,林涛,等. 单中心小儿泌尿系腹腔镜手术的并发症分析及防治[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2017, 32(2): 88-96.
- 韩晓敏,陈敏,肖亚军,等. 腹腔镜离断式肾盂输尿管成形术治疗 UPJO 肾积水 230 例经验总结[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2019, 34(5): 353-357.

(收稿日期:2019-01-18)