

# 输尿管扩张球囊在超细经皮肾镜取石术中的 有效性及安全性研究\*

陈斌<sup>1</sup> 郭凌峰<sup>1</sup> 陆林峰<sup>1</sup> 张高岳<sup>1</sup> 沈伟华<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:探讨输尿管扩张球囊在超细经皮肾镜取石术(SMP)中的有效性及安全性。方法:分析 2020 年 1 月—2020 年 11 月我院 100 例采用 SMP 治疗的上尿路结石患者的临床资料。根据入院时间日期单双号顺序随机分为试验组(SMP 前予以留置输尿管扩张球囊封堵输尿管上段)和对照组(SMP 前留置输尿管导管封堵输尿管上段),每组 50 例。观察比较两组手术时间、术中出血量、住院天数、一次清石率、并发症发生率等指标。结果:与对照组比较,试验组手术时间和术后住院时间稍短,结石清除率较高,但差异无统计学意义;而试验组术中出血量少,并发症发生率低,且差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:在 SMP 治疗上尿路结石中应用输尿管扩张球囊安全、有效,结石清除率高,且术后并发症较少,值得临床推广应用。

**[关键词]** 输尿管扩张球囊;超细经皮肾镜取石术;上尿路结石;清石率

**DOI:**10.13201/j.issn.1001-1420.2021.08.003

**[中图分类号]** R692.4 **[文献标志码]** A

## Study on the effectiveness and safety of ureteral dilatation balloon in super-mini percutaneous nephrolithotomy

CHEN Bin WU Lingfeng LU Linfeng ZHANG Gaoyue SHEN Weihua

(Department of Urology, First Hospital of Jiaxing, Affiliated Hospital of Jiaxing University, Jiaxing, Zhejiang, 314000, China)

Corresponding author: CHEN Bin, E-mail: 172389012@qq.com

**Abstract Objective:** To investigate the effectiveness and safety of the ureteral dilatation balloon in super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP). **Methods:** From January 2020 to November 2020, 100 cases with upper urinary tract stones treated with ureteral dilatation balloon in SMP were analyzed in our hospital. According to the order of the date and time of admission, they were randomly and averagely divided into the experimental group whose upper part of the ureter was blocked by the indwelling ureteral dilatation balloon before SMP and the control group whose upper part of the ureter was blocked by the indwelling ureteral catheter before SMP. Indicators such as operation time, intraoperative blood loss, hospitalization days, one stone removal rate, and complication rate were observed and compared between two groups. **Results:** Compared with the control group, the experimental group had shorter operation time and postoperative hospital stay, and higher stone clearance rate, but there were no significant differences between the two groups ( $P > 0.05$ ). The differences were statistically significant in intraoperative blood loss and incidence of complications between the two groups (both  $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The application of ureteral dilatation balloon in the treatment of upper urinary calculi with SMP is safe and effective with high stone clearance rate, fewer postoperative complications, so it is worthy of clinical application.

**Key words** ureteral dilatation balloon; super-mini percutaneous nephrolithotomy; upper urinary tract calculi; stone-free rate

泌尿系结石是我国泌尿外科常见疾病,其中以上尿路结石为主,在泌尿外科住院患者中居于首位。我国泌尿系结石的发病率为 1.0%~5.0%,年新发病率为(150~200)/10 万人,是世界上三大结石高发区之一<sup>[1]</sup>,从 1994 年至今泌尿系结石发病率增加了 75.0%<sup>[2]</sup>。同时结石具有高复发率<sup>[3]</sup>,10 年内的复发率约为 50%<sup>[4]</sup>。与此同时,结石患者

死亡率依然在逐渐升高,疾病导致家庭经济负担和社会压力增加,许多患者因病致贫、因病丧命<sup>[5]</sup>。

软性输尿管镜碎石术(retrograde intrarenal surgery, RIRS)、体外冲击波碎石术(extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL)以及经皮肾镜取石术(percutaneous nephrolithotomy, PCNL)是上尿路结石的三大微创治疗方式。PCNL 作为治疗上尿路结石的一线治疗方案被广泛应用<sup>[6]</sup>。但传统的 PCNL 存在大出血、邻近器官的损伤及感染等一些并发症,严重者需切肾,甚至死亡<sup>[7]</sup>。随着技术的发展和碎石工具的不断进步,超细经皮肾镜取石术(super-mini percutaneous nephrolithotomy,

\*基金项目:嘉兴市公益性研究计划项目(No: 2020AD30061);嘉兴市医学重点学科建设项目(No: 2019-zc-07)

<sup>1</sup>嘉兴市第一医院 嘉兴学院附属医院泌尿外科(浙江嘉兴, 314000)

通信作者:陈斌, E-mail: 172389012@qq.com

SMP)成为新型的手术方式,可以进一步减少对盏颈的损伤,使创伤进一步减少,因此能明显降低出血等并发症的发生率<sup>[8]</sup>。但是不管传统 PCNL 还是新型的 SMP 手术,都遇到了碎石过程中结石逃逸的难题。

影响 SMP 成功的要素较多,其中一个常见的问题就是碎石过程中结石碎片向输尿管移位。结石的移位将使得手术时间延长、结石清除率下降,需采取进一步的治疗如留置输尿管支架、ESWL 及 RIRS。残留的结石碎片会成为结石复发、泌尿道感染以及肾绞痛的源头。基于此,该技术需事先在膀胱镜或输尿管镜下放置输尿管导管,以方便术中建立人工肾积水,同时避免结石碎屑落于输尿管而造成“石街”。但是,在实操过程中,可因输尿管导管插入肾实质,致人工肾积水失败及肾实质损伤出血。许多新的辅助装置及技术被应用,以解决结石逃逸的问题,其有效性及安全性成为研究的热点。目前可用的装置和技术一般分为 2 类<sup>[9]</sup>:基于凝胶的技术和基于机械形式的装置,后者又可分为基于线性材料和基于球囊的装置。基于此,本研究旨在分析探讨输尿管扩张球囊在 SMP 中的安全性和有

效性,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

本研究为随机对照试验,两组分别为试验组和对照组,研究对象为采用 SMP 治疗的上尿路结石患者,术后并发症的发生率为观测的结局指标,根据查阅文献,预计对照组的并发症发生率为 25%,试验组的并发症发生率为 5%,设双侧  $\alpha=0.05$ ,把握度为 80%。利用 PASS 15 软件计算得到两组总样本量为 94 例,考虑 10% 失访以及拒访的情况,最终至少需要研究对象总计大约 104 例,其中各组至少需要 52 例研究对象。实际收集病例总计 100 例,每组 50 例。分析在 2020 年 1 月—2020 年 11 月我院收治的上尿路结石患者 100 例患者临床资料。使用 SAS 程序生成随机数字表,将患者按入院日期单双号随机分为 50 例试验组(SMP 前予以留置输尿管扩张球囊封堵输尿管上段)和 50 例对照组(SMP 前予以留置输尿管导管封堵输尿管上段)。其中男 55 例,女 45 例;年龄 20~70 岁,平均(55.4±16.8)岁。两组患者临床资料比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 1。

表 1 两组一般临床资料比较

项目	试验组(n=50)	对照组(n=50)	统计值	例, $\bar{x} \pm s$
性别(男/女)	27/23	26/24	0.654	0.125
年龄/岁	55.6±17.5	54.8±16.6	0.397	0.821
病程/年	1.5±0.8	1.5±0.9	0.008	0.965
BMI/(kg·m <sup>-2</sup> )	22.9±1.9	21.8±2.1	0.148	0.866
结石与体表的距离/mm	110.7±15.4	108.8±14.6	0.368	0.715
结石最长直径/cm	2.53	2.48	0.256	0.819
结石最大表面积(长×宽×π×0.25)/cm <sup>2</sup>	2.38	2.31	0.126	0.853
结石分布(左/右肾)	20/30	18/32	0.414	0.526
结石位置(中上极/下极/肾盂)	22/13/15	23/12/15	0.746	0.385

### 1.2 入选标准

诊断标准:上尿路结石诊断标准参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》<sup>[10]</sup>:临床表现为腰腹部钝痛及镜下血尿,行腹平片示患者上尿路结石阴影,而行静脉尿路造影时示阴性结石在显影的肾盂内表现为充盈缺损,查尿常规可见红细胞,伴尿路感染者可见脓细胞。

纳入标准:①年龄 20~70 岁,符合肾结石诊断标准和 SMP 的治疗指征;②结石直径介于 1.0~2.5 cm;③肝肾及凝血功能正常;④自愿参加本研究并签署知情同意书。

排除标准:①合并急性泌尿系感染、输尿管狭窄、妊娠状态等;②泌尿系畸形;③有严重高血压、心脑血管病史;④凝血功能障碍及规律口服抗凝药物者;⑤病态肥胖(BMI>35 kg/m<sup>2</sup>);⑥重要器官(如心、肺、脑、肝、肾等)功能障碍;⑦对本次研究依

从性不高者。

中止标准:临床研究过程中患者出现严重的并发症;观察过程中失访者。

### 1.3 器材与设备

BK 超声导航系统(型号:Pro Focus 2202)。SMP 器械包括超细肾镜和带有吸引功能的 F10-F12 Peelaway 鞘。碎石能量平台:120 W 钬激光能量系统(型号:摩西 P120H)。一次性输尿管扩张球囊套件(规格型号:6 cm×60 cm)

### 1.4 手术方法

留置输尿管扩张球囊:在气管插管静吸复合全麻下患者取截石位,经尿道置入 F9 输尿管镜,通过输尿管镜置入导丝,在导丝引导下进入患侧输尿管,观察输尿管内有无病变,上行至输尿管肾盂连接处,将导丝上段置入肾盂,退出输尿管镜,沿着导丝置入输尿管扩张球囊约 20~25 cm。在输尿管

扩张球囊导管远端“人”字形接口的球囊接口连接三通管,注水 2 mL 后关闭三通。在“人”字形接口的引流接口与 0.9% 的生理盐水连接,且与留置 16F 尿管加以固定,加压持续性地滴注,悬挂于手术床旁。

SMP 碎石方法:全身麻醉后,取截石位,然后向患侧输尿管逆行插入输尿管扩张球囊,注水并固定后,进行“人工肾盂积水”。患者改取仰卧位,腰腹部垫高。在第 11 肋间或 12 肋下,腋后线及肩胛下线当中的区域选择穿刺点,在超声监视的引导下,选择合适穿刺点,用 F18 穿刺针予以穿刺,进入目标肾盏有落空感或有尿液溢出,则表明穿刺成功。去除穿刺针芯,将斑马导丝通过穿刺针内通道置于集合系统之中,退出穿刺针,继续留置导丝,在穿刺点处刀片破皮后用 F14 扩张鞘扩张穿刺通道直至肾盂,沿导丝置入 F14 SMP 扩张鞘,连接“卜”字形衔接桥,后接吸引装置系统。将 SMP 超细肾镜通过扩张鞘进入肾盂,寻找目标结石。置入 550  $\mu\text{m}$  钬激光光纤,以功率(1.0 J, 20 Hz)行激光碎石治疗。

### 1.5 观察指标及周期

观察指标:多层螺旋 CT 尿路造影(CTU)或 CT 检查,示结石的位置、大小及与体表的位置关系。比较两组患者手术时间、术中出血量(术后血红蛋白下降情况通过手术前后血红蛋白的改变来估计)、结石逃逸(结石上移至肾脏)、住院天数、一次清石率及并发症发生率等。并发症包括发热(体温  $>38^{\circ}\text{C}$ )、尿路感染(拔管前所有患者均查尿常规、尿液培养;以《医院感染诊断标准》为依据,患者表现出尿路感染症状;尿液培养有病原菌被检出;尿液中白细胞 10 个/HP 以上)以及迟发出血。

观察周期:患者术前行血、尿常规、肝功能和尿培养等常规检查;手术准备相关检查;术中检测肾内压力;术后当天及第 1 天复查血常规、肝肾功能、凝血功能、尿常规等观测血红蛋白下降和肾功能的情况;术后第 3 天复查 KUB 评估结石清除率(清除标准:结石直径  $<0.4\text{ cm}$ );于术后 5~6 d 出院;术后 1 个月复查 B 超以评估有无结石残存或复发。

### 1.6 统计学方法

应用 SPSS 19.0 统计软件进行数据分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,比较采用  $t$  检验;计数资料采用例(%)表示,比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 围手术期相关指标

围手术期间,两组手术时间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );术中出血量比较,试验组显著少于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );两组术后住院时间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );试验组血红蛋白降低较对照组少,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 2.2 两组结石清除率、术后并发症发生率、术后止痛药的使用比较

两组结石清除率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。试验组发热 1 例,尿路感染 1 例,迟发出血 2 例;对照组发热 4 例,尿路感染 3 例,迟发出血 1 例;试验组术后并发症发生率低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组术后使用止痛药比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。对照组术中有 2 例结石上移至肾盂,术后采用 ESWL 清除结石。见表 3。

表 2 两组临床指标比较

组别	例数	手术时间/min	术中出血量/mL	术后住院时间/d	血红蛋白降低/( $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ )
试验组	50	51.24 $\pm$ 23.21	8.46 $\pm$ 2.87	5.26 $\pm$ 1.25	4.1 $\pm$ 1.7
对照组	50	53.13 $\pm$ 24.46	27.53 $\pm$ 3.26	5.38 $\pm$ 1.26	6.4 $\pm$ 3.1
$t$		0.362	28.514	5.573	4.964
$P$		0.718	$<0.001$	0.087	$<0.001$

表 3 两组患者结石清除率、术后并发症发生率、术后止痛药的使用比较

组别	例数	结石清除率	术后并发症发生率	术后止痛药的使用
试验组	50	48(96.0)	4(8.0)	0
对照组	50	45(90.0)	11(22.0)	0
$\chi^2$		0.283	5.102	
$P$		0.594	0.024	

## 3 讨论

SMP 已成为疗  $<2.5\text{ cm}$  上尿路结石的首选治疗方法之一<sup>[11]</sup>,它使用更细的超细肾镜(外径为 F7,工作通道为 F3.3,用 550  $\mu\text{m}$  的钬激光光纤、直径 0.8 mm 的气压弹道碎石探针、 $<F2.4$  的取石钳或网篮)。SMP 术中,在负压吸引器的吸引下,碎石能迅速从吸引鞘吸出,然后到达碎石收集瓶,减少网篮及取石钳的使用,使手术速度加快,缩短手术时间<sup>[12]</sup>。在碎石吸引的过程中,一些碎石屑落于肾盏角落等位置致使吸引不畅时,可通过辅助

灌注通道人工灌注,碎石屑可被涡流冲击而改变位置,进而增加吸出的效率。SMP 的另一优点是“全部无管化”,亦不留置肾造瘘管及双 J 管,目的是为了减少术后不适,缩短住院时间<sup>[13-15]</sup>;与 ESWL 和 RIRS 一样是微创手术,术后恢复快<sup>[16]</sup>。

本研究结果表明,试验组患者手术时间及术中出血量明显低于对照组,是由于 SMP 术中负压吸引器可快速将碎石吸引至碎石收集瓶,使网篮及取石钳的使用减少,加快了手术速度,因此手术时间相对较短。结果显示术后并发症发生率试验组为 8%,低于对照组的 22%,且差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。由于球囊为表面光滑椭圆形,移动时对输尿管黏膜无明显擦伤、划伤,也无黏膜出血和水肿,镜下视野比较清晰;当通道狭窄进镜困难时球囊可作扩张使用,提高进镜的成功率,减少出血等并发症,因此术中的出血量相对较少。在碎石吸引中,碎石屑落于肾盏角落等部位致吸引受阻时,可经由辅助灌注通道予以人工灌注,依靠涡流的冲击可改变碎石屑的位置,加大吸出率。采用输尿管扩张球囊在 SMP 治疗的患者结石清除率为 96%,高于留置输尿管导管患者的 90%,缘于使用球囊可以防止大块结石、粉碎的细小碎石冲至输尿管中,减少结石残存,缩短术后排石时间并降低排石难度<sup>[17]</sup>。球囊未注水前直径仅为 1.1~1.3 mm,且球囊是可控的,可自由插入、拔出,退管通过碎石堆无导管嵌顿情况;球囊封堵输尿管管腔,碎石结束后调大灌注泵的灌注压力和流量,能够将粉碎后的碎石直接冲出体外,不会有碎石残存于输尿管内,减少结石的复发率。试验组采取输尿管扩张球囊在 SMP 治疗上尿路结石中相较于对照组而言,术后并发症发生率较低,安全性较高。输尿管扩张球囊作扩张使用,提高进镜的成功率,减少出血等并发症,但球囊封堵是否可能会增加肾内压力,影响肾功能或相关的并发症,还需要进一步研究确定。

综上所述,输尿管扩张球囊在 SMP 治疗上尿路结石中有手术时间较短、结石清除率较高、术中出血量少、术后并发症较少等优势,并且可以改善患者肾功能状况,提高生存质量,值得临床应用。

#### 参考文献

- [1] 叶章群,邓耀良,董诚.泌尿系结石[M].北京:人民卫生出版社,2003,31-32.
- [2] Scales CD Jr, Tasian GE, Schwaderer AL, et al. Urinary Stone Disease: Advancing Knowledge, Patient Care, and Population Health[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2016, 11(7):1305-1312.
- [3] Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, et al. Campbell-Walsh Urology[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2009:1441.
- [4] 吴阶平,吴阶平泌尿外科[M],济南:山东科学技术出版社,2004:745.
- [5] 范伟洪,薛晓荣,陈自立,等.肾结石应用输尿管软镜碎石术与经皮肾镜取石术治疗效果对比及并发症分析[J].中外医学研究,2019,17(27):52-54.
- [6] TURK C, Petrlik A, Sarica K, et al. EAU guidelines on interventional treatment for urolithiasis[J]. Eur Urol, 2016, 69:475-482.
- [7] 李少康.经皮肾镜碎石术并发症的原因及其防治[J/OL].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2019, 19(26):75-76.
- [8] 矫宾宾,张萌,赖世聪,等.输尿管软镜碎石术治疗肾或输尿管上段结石 51 例临床分析[J].中日友好医院学报,2018,32(3):148-151.
- [9] 王珩,徐向军,张海涛,等.逆向顺流冲洗拦截法输尿管镜超声碎石术防止结石移位的临床研究[J].中国微创外科杂志,2017,17(10):913-915,929.
- [10] 那彦群.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2014.
- [11] Zeng G, Wan S, Zhao Z, et al. Super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP): a new concept in technique and instrumentation[J]. BJU Int, 2016, 117(4):655-661.
- [12] 严友纪,周家杰,杨光华,等.新型改良旁置输尿管导管在输尿管镜钬激光碎石术中的应用研究[J].国际外科学杂志,2018,45(9):600-602.
- [13] Li J, Xiao J, Han T, et al. Flexible ureteroscopic lithotripsy for the treatment of upper urinary tract calculi in infants[J]. Exp Biol Med (Maywood), 2017, 242(2):153-159.
- [14] 徐瑞权,邹晓峰,张国玺,等.超微经皮肾镜取石术与微创经皮肾镜取石术治疗上尿路结石的对比研究[J].临床泌尿外科杂志,2019,34(9):679-682.
- [15] 翟磊.超微经皮肾镜取石术与输尿管软镜碎石术对患者肾功能及疼痛感的影响比较[J].河南医学研究, 2020, 29(1):48-50.
- [16] 叶宗岳,张新明,吴洪涛,等.输尿管软镜联合钬激光碎石术治疗上段尿路结石的疗效观察[J].国际泌尿系统杂志,2016,36(3):324-326.
- [17] 张先平.负压组合式输尿管镜治疗上尿路结石的临床疗效评估[D].大连:大连医科大学,2019.

(收稿日期:2020-12-25)