

Allium覆膜支架在泌尿外科中的临床应用

明映江¹, 舒铁环², 向志钢¹

¹吉首大学医学院, 湖南 吉首

²湖南医药学院总医院泌尿外科, 湖南 怀化

收稿日期: 2023年11月27日; 录用日期: 2023年12月21日; 发布日期: 2023年12月29日

摘要

输尿管支架是泌尿外科的重要武器, 可用于上尿路引流、治疗输尿管狭窄、解除尿路梗阻等方面。随着医疗技术的发展及科技的进步, 新型输尿管支架层出不穷, 比如Resonance支架、尿道金属支架、Allium覆膜支架等, 其中以Allium覆膜支架为代表的新型输尿管支架在泌尿外科治疗中得到广泛的应用。本文就Allium覆膜支架在泌尿外科的临床应用中展开论述。

关键词

Allium覆膜支架, 输尿管狭窄, 尿道狭窄, 前列腺增生, 输尿管阴道瘘

Clinical Application of Allium Stent in Urology

Yingjiang Ming¹, Tiehuan Shu², Zhigang Xiang¹

¹School of Medicine, Jishou University, Jishou Hunan

²Department of Urology, Hunan University of Medicine General Hospital, Huaihua Hunan

Received: Nov. 27th, 2023; accepted: Dec. 21st, 2023; published: Dec. 29th, 2023

Abstract

Ureteral stent is an important weapon in urology, which can be used for upper urinary tract drainage, treatment of ureteral stenosis, and relief of urinary tract obstruction. With the development of medical technology and technological progress, new types of ureteral stents have emerged one after another, such as Resonance stents, urethral metal stents, Allium stents, etc. Among them, Allium stents, represented by new ureteral stents, have been widely used in urological treatment. This article discusses the clinical application of Allium stents in urology.

Keywords

Allium Stent, Ureteral Stenosis, Urethral Stenosis, Prostate Hyperplasia, Ureterovaginal Fistula

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

双 J 输尿管支架(double-J ureteric stent, DJS)首次由 Finney 在 1978 年提出[1]。经过 40 多年的发展和临床应用,目前在泌尿外科临床上广泛使用。被广泛用于辅助治疗泌尿系结石、解除良性或恶性梗阻、引流肾积水。虽然放置双 J 输尿管支架是一种有效的治疗方式,但传统的双 J 管支架管径较小,支撑性能较差,对于输尿管狭窄部位的支撑效果一般[2]。而且,留置双 J 输尿管支架容易引发尿路刺激症状包括感染、疼痛、支架移位、支架结垢、肉眼血尿等不适症状。对于输尿管狭窄的患者,特别是良性输尿管狭窄患者,支架需要每隔 3 至 6 个月更换一次,这对患者的生活质量造成了很大的影响[3]。因此,针对传统双 J 输尿管支架存在的问题,随着研究人员不断努力进行改进和创新,通过优化支架的设计和材料选择,设计并生产出各种各样的新型输尿管支架,比如 Allium 覆膜支架、Resonance 支架、尿道金属支架、热膨胀支架等[4] [5]。其中 Allium 覆膜支架因其优异的表现,得到泌尿外科各学者专家的认可,本文就 Allium 覆膜支架在泌尿外科的临床应用及未来发展前景展开论述。

2. Allium 覆膜支架简介

Allium 覆膜支架是由以色列 Allium Medical 公司研发生产的一种新型输尿管支架。该支架设计用于治疗不同部位的尿路狭窄,因此有多个型号可供选择,如尿道球部支架(BUS)、前列腺三角支架(TPS)、环形后尿道支架(RPS)和输尿管支架(URS) [6]。Allium 覆膜支架由镍钛记忆合金骨架和共聚物膜(聚氨酯成分)制成。生物膜材料有助于减少支架结垢,保持输尿管引流通畅,并能防止周围组织嵌入。镍钛记忆合金骨架具有自膨胀的特性,使支架在植入后可以扩张并固定在狭窄的位置,同时支架的编织的网状结构有利于支架的移除。支架的独立锚定设计能够防止支架的移位,而支架末端的径向力逐渐减小有助于减少不适和刺激感[7]。

3. Allium 覆膜支架在输尿管狭窄中的应用

Gao 等回顾 33 例接受 Resonance (18 例)和 Allium (15 例)支架治疗的非恶性原因引起的输尿管狭窄,两组患者肌酐水平及肾小球滤过率均有改善, Allium 支架组随访 9.4 ± 5.0 个月,1 例出现反复尿路感染(1/15, 6.6%),1 例表现尿路疼痛(1/15, 6.6%),4 例出现支架移位(4/15, 26.6%),1 例出现结痂(1/15, 6.6%),5 例再次梗阻(5/15, 33.3%) [8]。北京大学人民医院泌尿外科王起等回顾 39 例接受 Allium 覆膜支架治疗的输尿管狭窄患者,术后随访 3~9 个月,4 例患者随访时复查提示肾积水,血肌酐水平较前无缓解,余患者(35/39)随访时肾肌酐及肾积水情况较前明显好转,有效率 89.7%。术后 1 周内并发症出现 15 例疼痛(15/39, 38.4%),1 例患者出现支架位移(1/39, 2.5%) [9]。Moskovitz 等回顾了 40 例共放置 49 支 Allium 覆膜支架的随访结果,术后平均随访 21 个月(1~63 个月),1 例支架放置 11 个月 after 出现闭塞(1/49, 2%),7 例患者出现支架移位(7/49, 14.2%)。总留置成功率为 95% [10]。黄嘉宇等随访 11 例共留置的 14 条 Allium 覆膜支架,植入成功率 100%,1 例患者术后 15 天复查示肾积水较前进展,余患者血肌酐、血尿素氮、

血尿酸及肾盂分离值四种指标较前显著性改善, 有效率 90.9%, 所有患者随访期间均无支架相关疼痛及尿路症状[11]。南京医科大学附属常州市第二人民医院泌尿外科鹿超等回顾性分析 17 例接受 Allium 覆膜支架治疗输尿管单处顽固性狭窄患者的临床数据, 术后随访 2~10 个月, 平均为 4 个月, 手术时间中位数为 90 min (35~120 min)。患者术后住院时间中位数为 5 d (1~11 d)。患者术前肾积水情况中位数为 27 mm (15~40 mm), 术后肾积水情况中位数为 20 mm (8~39 mm), 3 例患者出现支架位移(3/17, 17.6%), 1 例下移至膀胱, 2 例上移进入肾盂, 其中 1 例患者因肾积水加重, 反复高热, 予以拔除支架并行肾造瘘引流(1/17, 5.8%)。14 例患者的肾积水得到有效缓解(14/17, 82.5%) [12]。清华大学附属北京清华长庚医院泌尿外科苏博兴等分析了 2018 年 9 月至 2019 年 11 月的 16 例因输尿管狭窄行 Allium 覆膜支架植入术的患者随访结果, 手术中位时间为 55 min (35~130 min), 术后随访时间中位数为 6 个月(1~12 月)。其中 11 例患者(11/16, 68.75%)术后肾积水明显好转, 2 例患者(2/16, 12.5%)术后变为轻度积水, 3 例患者(3/16, 18.75%)术后出现支架位移合并重度肾积水。随访带管期间, 13 例患者未出现不适症状, 1 例患者出现发热, 1 例患者出现活动后肉眼血尿, 1 例患者出现输尿管走行区腰痛不适[13]。

综上所述, Allium 覆膜支架管用于良恶性输尿管狭窄的治疗安全、有效, 并发症及不适症状较与双 J 管支架类似, 主要为发热、结痂、腰痛、活动后血尿等, 支架管移位、肾积水加重为其主要远期并发症。由于该支架临床应用时间较短, 目前还缺少 Allium 覆膜支架耐久性的有效评估和长期随访报告, 但从目前看来, 支架植入术后 2 年内可保持较高的输尿管通畅率和较少的并发症, 可以明显改善患者的肾功能和生活质量, 有望在临床上逐渐推广[14]。

4. Allium 覆膜支架在尿道中的应用

Sun Tae Ahn 回顾 30 名尿道球部断裂治疗的患者, 15 名患者接受了热膨胀支架治疗(M 组), 15 名患者接受了 Allium 覆膜支架治疗(A 组)。两者均能有效保持尿道破裂后的通畅性。尿流率测定结果显示, 两组患者在取出支架后 1 年内均保持了平均 Qmax。Allium 支架组在取出支架后 1 年内保持尿道通畅率为 86.7% (13/15)。疼痛并发症 M 组(7/15, 46.7%)明显高于 A 组(1/15, 6.7%) ($p = 0.013$)。Allium 支架组, 2 例患者出现支架结痂(2/15, 13.3%), 2 例患者出现支架位移(2/15, 13.3%)。两种支架均未发现支架拆除困难[15]。厦门大学附属第一医院泌尿外科刘菲等回顾性分析了 2020 年 2 月至 2022 年 1 月 15 例因外伤骨盆骨折导致复发性复杂性尿道狭窄患者临床数据, 术后平均随访 11.9 个月(2~24 个月), Allium 覆膜支架平均留置 5.5 个月(2~11 个月), 术后最大尿流率(Qmax)平均值为 10.6 ml/s, 排尿满意者 8 例(8/15, 53.3%)。8 例患者术后出现位移(8/15, 53.3%), 2 例患者出现排尿不适(2/15, 13.3%), 1 例患者发生明显肉眼血尿(1/15, 6.6%), 4 例患者术后出现支架堵塞(4/15, 26.6%) [16]。Andrew silagy 等回顾性分析了 13 例因尿道狭窄行经尿道尿道切开术(transurethral urethral incision, TUI)后行 Allium 覆膜支架植入术的患者资料, 平均随访 7.2 个月(2~12 个月), 平均放置时间 4.3 个月, 8 例(8/15, 53.3%)患者在治疗后最大尿流率(Qmax)超过 15 ml/s, 1 例患者发生支架位移(1/15, 6.6%), 1 例患者发生支架结垢(1/15, 6.6%), 2 支支架远端埋入粘膜(2/15, 13.3%), 1 支支架末端有狭窄(1/15, 6.6%), 2 名患者因极低的尿流率(Qmax 7.6 ml/s 和 11 ml/s)被认为手术失败[17]。

1988 年尿道支架首次使用于治疗尿道狭窄[18], 第一代支架仅适用于球部尿道狭窄, 长期疗效为 63% [19]。支架的主要不良反应为结痂、位移、支架失败后取出困难等。Allium 覆膜支架作为新型支架, 通过镍钛记忆合金骨架两端径向力逐渐减小保持尿道外括约肌的功能和共聚生物膜防止结石形成。在尿道狭窄的治疗中, Allium 覆膜支架对于尿道狭窄不适合尿道成形术及尿道成形术后失败的患者有一定的作用, 尿道支架位移、结垢仍是最主要的不良反应。Allium 支架治疗尿道狭窄的短期、长期效果需要更多的数据、文献、更长的随访时间来进行评估。

5. Allium 覆膜支架在良性前列腺增生中的应用

Guner Yildiz 等回顾了 51 名平均年龄为 72.8~74 岁(中位数 = 73), 腹部超声测量的平均前列腺体积为 38~14.6 立方厘米(中位数 = 33), IPSS 为 22 或以上, 尿流率平均值为 5.5~1.4 毫升/秒的病例。支架置入后, 所有患者的峰值尿流量、IPSS 均有统计学意义的改善。12 个月的随访中 2 名患者需移除支架, 失败率为 3.9%。主要不良反应共 9 名患者(9/51, 18%)出现术后疼痛, 疼痛在植入 1~5 天后缓解, 五名患者(5/51, 9.8%)出现感染, 除一名患者外, 其他患者在抗生素疗程后均缓解。没有患者报告支架引起的失禁、支架移位或闭塞。Allium 支架在良性前列腺增生的治疗中, 患者的尿流率峰值明显改善, 几乎无不良反应, 轻微不良反应均在正规治疗后可明显缓解, 少数患者出现严重并发症, 需移除支架[20]。

良性前列腺增生的主要治疗方式为药物治疗、开放手术治疗、经尿道前列腺电切术(TURP)、激光治疗、前列腺支架植入术、经尿道针刺消融术(TUNA)等[21]。前列腺支架植入术适用于反复尿潴留、有前列腺手术指征却无法耐受手术的高危患者, 可作为长期留置导尿管的一种替代治疗方案[22]。前列腺支架的主要不良反应为尿路感染、支架移位、慢性疼痛等不适。Allium 覆膜支架的出现, 可明显改善患者长期留置支架的不适症状, 提高生活质量。Allium 前列腺三角支架的长期疗效及不良反应需更多文献的论述。

6. Allium 覆膜支架在输尿管阴道瘘中的应用

广州医科大学附属第五人民医院泌尿外科苏郑明等对 2018 年 11 月至 2019 年 6 月的 6 例因妇科手术致输尿管阴道瘘采用 Allium 覆膜支架治疗的患者进行回顾性研究。6 例手术平均时间 52 min (20~85 min), 术后第 1 天患者阴道漏尿减少, 第 3~4 天漏尿消失, 1 例患者(1/6, 16%)出现支架移位, 输尿管镜检查见漏口愈合, 拔除支架后无漏尿发生。1 例患者(1/6, 16%)因反复泌尿系感染拔除支架后复发。余 4 例患者(4/6, 66%)术后 6 月拔除 Allium 支架, 无尿漏发生, 术后 6 个月复查未见肾盂扩张及积水, 未见瘘口复发[23]。

输尿管阴道瘘的诊治关键在于上尿路的引流和肾功能的保护, 长期的输尿管阴道瘘可导致患者生活质量下降, 慢性炎症导致输尿管狭窄, 引起上尿路积水, 严重影响肾功能。输尿管阴道瘘患者行传统双 J 管植入术治疗 4~6 周, 仅 10% 的患者可成功自愈, 双 J 管存在感染、尿痛、支架结痂、肉眼血尿等并发症, 且患者需要承受定期更换支架的不便[24] [25]。Allium 覆膜支架的生物覆膜及镍钛合金骨架可提供支撑和引流, 有助于输尿管瘘口自行愈合。与传统开放手术或者腹腔镜手术相比, 经尿道 Allium 支架植入术创伤更小, 无切口, 操作简单, 安全可靠, 便于取出, 可长期留置, 有助于减少患者的痛苦[26]。

7. 小结与展望

输尿管支架植入术作为输尿管狭窄的重要治疗方式, 具有放置取出简单、平均住院时间短、尿路刺激症状少及引流效果佳等优点[27], 然而传统双 J 管支撑效果不佳, 而且还存在尿路刺激症状、感染、支架结垢、支架移位等不适症状[25]。随着科技的进步与发展新型输尿管支架不断的出现。Allium 覆膜支架的研发和应用为输尿管狭窄、尿道狭窄、输尿管阴道瘘、良性前列腺增生等治疗提供了一种全新的、可靠的选择方向, 其特有的设计和材料组合使其具备较好的生物相容性和治疗效果[28]。进一步的研究和临床实践将有助于深入了解和优化该支架的性能, 以满足患者的需求, 并促进尿路狭窄领域的进一步发展和创新。

参考文献

- [1] Finney, R.P. (1978) Experience with New Double J Ureteral Catheter Stent. *Journal of Urology*, **120**, 678-681. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(17\)57326-7](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(17)57326-7)
- [2] Awad, K., Woodward, M.N. and Shalaby, M.S. (2018) Long Term Outcome of JJ Stent Insertion for Primary Obstructive Megaureter in Children. *Journal of Pediatric Urology*, **15**, 66.E1-66.E5. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.09.011>

- [3] Lange, D., Bidnur, S., Hoag, N. and Chew, B.H. (2015) Ureteral Stent-Associated Complications—Where We Are and Where We Are Going. *Nature Reviews Urology*, **12**, 17-25. <https://doi.org/10.1038/nrurol.2014.340>
- [4] 孙占轩, 姚宁, 朱郭增, 等. Resonance 金属输尿管支架管在输尿管肿瘤源性梗阻中的疗效观察和初步经验[J]. 现代实用医学, 2023, 35(2): 207-210. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-0800.2023.02.020>
- [5] 陈元堂, 郑杰方, 梁鹏, 等. 自膨式输尿管金属支架治疗移植肾输尿管狭窄的研究进展[J]. 器官移植, 2023, 14(5): 760-764.
- [6] Bahouth, Z., Moskovitz, B., Halachmi, S. and Nativ, O. (2017) Allium Stents: A Novel Solution for the Management of Upper and Lower Urinary Tract Strictures. *Rambam Maimonides Medical Journal*, **8**, e0043. <https://doi.org/10.5041/RMMJ.10313>
- [7] Leonardo, C., Salvitti, M., Franco, G., et al. (2013) Allium Stent for Treatment of Ureteral Stenosis. *Minerva Urology and Nephrology*, **65**, 277-283.
- [8] Gao, W., Xing, T. and Ou, T. (2021) The Resonance and the Allium Ureteral Stents in the Treatment of Non-Malignant Refractory Ureterostenosis. *BMC Urology*, **21**, Article No. 53. <https://doi.org/10.1186/s12894-021-00815-6>
- [9] 徐涛, 唐鑫伟, 胡浩. 输尿管狭窄的内镜治疗: 现状与未来[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版), 2021, 15(3): 177-181.
- [10] Moskovitz, B., Halachmi, S. and Nativ, O. (2012) A New Self-Expanding, Large-Caliber Ureteral Stent: Results of a Multicenter Experience. *Journal of Endourology*, **26**, 1523-4527. <https://doi.org/10.1089/end.2012.0279>
- [11] 黄嘉宇, 马波, 陆立, 等. 覆膜网状支架治疗输尿管梗阻的疗效观察[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版), 2021, 15(5): 411-414.
- [12] 鹿超, 岳闯, 伍豪, 等. 输尿管镜下逆行放置 Allium 覆膜尿路支架系统治疗输尿管单处顽固性狭窄的临床观察[J]. 上海医药, 2022, 43(3): 48-51. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-1533.2022.03.014>
- [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[J]. 现代泌尿外科杂志, 2020, 25(10): 885-889. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-8291.2020.10.006>
- [14] Cadeddu, J.A. (2016) Re: Allium™ TPS—A New Prostatic Stent for the Treatment of Patients with Benign Prostatic Obstruction: The First Report. *The Journal of Urology*, **196**, 1222. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2016.07.024>
- [15] Ahn, T.S., Lee, H.D., Kim, W.J. and Moon, D.G. (2020) Novel Treatment Strategy for Management of Traumatic Bulbar Urethral Rupture Using Temporary Urethral Stent after Primary Realignment; Retrospective Comparison between Thermo-Expandable Urethral Stent and Self-Expandable Polymer-Coated Urethral Stent. *Journal of Clinical Medicine*, **9**, Article 1274. <https://doi.org/10.3390/jcm9051274>
- [16] 刘菲, 陈跃东, 曾彦恺. Allium 球部尿道支架用于男性复发性复杂尿道狭窄的治疗体会[J]. 微创泌尿外科杂志, 2023, 12(2): 106-109. <https://doi.org/10.19558/j.cnki.10-1020/r.2023.02.008>
- [17] Silagy, A., Merrett, C. and Agarwal, D. (2017) Initial Experience with Allium™ Stent in the Management of Bulbar Urethral Stricture. *Translational Andrology and Urology*, **6**, S88-S91. <https://doi.org/10.21037/tau.2017.04.19>
- [18] Culha, M., Ozkuvanci, U., Ciftci, S., et al. (2014) Management of Recurrent Bulbar Urethral Stricture: A 54 Patients Study with Allium Bulbar Urethral Stent (BUS). *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*, **7**, 3415-3419.
- [19] Milroy, E. and Allen, A. (1996) Long-Term Results of Urolume Urethral Stent for Recurrent Urethral Strictures. *The Journal of Urology*, **155**, 904-908. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(01\)66342-0](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(01)66342-0)
- [20] Leonardo, C., Salvitti, M., Franco, G., et al. (2013) Allium Stent for Treatment of Ureteral Stenosis. *Minerva urologica e nefrologica*, **65**, 277-283. <https://doi.org/10.1016/j.nephro.2013.10.002>
- [21] 梁小绿. 良性前列腺增生治疗进展[J]. 河北联合大学学报(医学版), 2013, 15(3): 346-349. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-6633.2013.03.032>
- [22] 毛辉, 齐淑媛, 李龙英, 等. 良性前列腺增生的治疗药物[J]. 吉林医药学院学报, 2009, 30(2): 113-115.
- [23] 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[J]. 中国微创外科杂志, 2021, 21(9): 822-825.
- [24] 中华医学会泌尿外科学分会女性泌尿学组. 膀胱及输尿管阴道瘘诊治专家共识[J]. 中华泌尿外科杂志, 2018, 39(9): 641-643.
- [25] 任宇, 于广海, 杜浩, 等. 妇科腹腔镜手术后输尿管阴道瘘的诊治策略[J]. 医学与学, 2016, 37(12): 40-42.
- [26] Vogt, P., Motsch, S., Mühlendyck, H. and Hommerich, C.P. (2003) [Management of Unilateral Traumatic Bulb Luxation with Disruption of the Optic Nerve]. *HNO*, **51**, 146-150. <https://doi.org/10.1007/s00106-002-0646-4>
- [27] 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[J]. 现代泌尿外科杂志,

2020, 25(7): 601-603, 621.

- [28] Khoo, C.C., Ho, C., Palaniappan, V., *et al.* (2021) Single-Center Experience with Three Metallic Ureteral Stents (Alilium[®] URS, Memokath[™]-051, and Resonance[®]) for Chronic Ureteral Obstruction. *Journal of Endourology*, **35**, 1829-1837. <https://doi.org/10.1089/end.2021.0208>