

Allium覆膜金属输尿管支架置入维持性治疗特发性腹膜后纤维化所致输尿管狭窄的有效性和安全性研究



赵国栋^{1, 2#}, 胡浩浦^{1#}, 王明瑞¹, 边小龙¹, 熊杰³, 张保³, 徐涛¹, 胡浩¹

1. 北京大学人民医院泌尿外科/北京大学应用碎石技术研究所 (北京 100044)
2. 北京市昌平区中西医结合医院泌尿外科 (北京 102200)
3. 航天中心医院泌尿外科 (北京 100049)

【摘要】目的 探讨 Allium 覆膜金属输尿管支架置入维持性治疗特发性腹膜后纤维化 (iRPF) 所致输尿管狭窄的安全性和有效性。**方法** 回顾性分析 2020 年 6 月至 2024 年 6 月北京大学人民医院、北京航天中心医院、北京市昌平区中西医结合医院收治的诊断为 iRPF 所致输尿管狭窄患者的临床资料。所有患者均行 Allium 覆膜金属输尿管支架置入术, 术后定期随访, 观察手术成功率、支架通畅率、肾功能 (血肌酐)、肾积水程度改善情况以及相关并发症。**结果** 纳入的 27 例患者 (40 侧输尿管) 共置入 45 枚 Allium 覆膜金属输尿管支架, 技术成功率为 100%。中位随访时间为 44 个月。末次随访时, 患者血肌酐中位数由术前的 121.8 $\mu\text{mol/L}$ 降至 100.0 $\mu\text{mol/L}$ ($P < 0.001$), 肾盂宽度由术前的 1.7 cm 降至 1.0 cm ($P < 0.001$)。随访期间, 主要并发症为支架移位 (1 例, 3.7%), 经内镜下调整后解决。一期支架通畅率为 97.5%, 经二次干预后二期通畅率为 100%。**结论** Allium 覆膜金属输尿管支架置入术是治疗 iRPF 所致输尿管狭窄的一种安全、有效的微创治疗方法, 能显著改善肾功能, 解除梗阻, 且长期通畅率良好。支架移位是其主要并发症, 但发生率低, 且可通过内镜干预成功处理。

【关键词】 腹膜后纤维化; 输尿管梗阻; 输尿管狭窄; Allium 覆膜金属输尿管支架

【中图分类号】 R693+2 **【文献标识码】** A

Efficacy and safety of Allium covered metallic ureteral stent placement for maintenance treatment of ureteral stricture caused by idiopathic retroperitoneal fibrosis

ZHAO Guodong^{1,2#}, HU Haopu^{1#}, WANG Mingrui¹, BIAN Xiaolong¹, XIONG Jie³, ZHANG Bao³, XU Tao¹, HU Hao¹

1. Department of Urology, Peking University People's Hospital/Applied Lithotripsy Institute, Peking University, Beijing 100044, China
2. Department of Urology, Beijing Changping District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing 102200, China
3. Department of Urology, Aerospace Center Hospital, Beijing 100049, China

[#]Co-first authors: ZHAO Guodong and HU Haopu

Corresponding author: HU Hao, Email: huhao@bjmu.edu.cn

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202509104

[#] 共同第一作者

通信作者: 胡浩, 博士, 副教授, 主任医师, 博士研究生导师, Email: huhao@bjmu.edu.cn

【Abstract】Objective To evaluate the safety and efficacy of Allium covered metallic ureteral stent placement as a maintenance therapeutic strategy for ureteral stricture secondary to idiopathic retroperitoneal fibrosis (iRPF) through a multicenter retrospective observational study. **Methods** A retrospective analysis was conducted on clinical data of patients diagnosed with iRPF-induced ureteral stricture, treated at Peking University People's Hospital, Aerospace Center Hospital, and Beijing Changping District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine between June 2020 and June 2024. All patients underwent Allium covered metallic ureteral stent implantation. Regular postoperative follow-ups were performed to assess technical success rates, stent patency rates, renal function (serum creatinine levels), improvement in the degree of hydronephrosis, and associated complications. **Results** In this study, a total of 45 stents were implanted in 27 patients (40 renal units), achieving a technical success rate of 100%. The median follow-up duration was 44 months. At the final follow-up, the median serum creatinine level decreased significantly from 121.8 $\mu\text{mol/L}$ preoperatively to 100.0 $\mu\text{mol/L}$ ($P < 0.001$). The median renal pelvic width also exhibited a significant reduction from 1.7 cm preoperatively to 1.0 cm ($P < 0.001$). During the follow-up period, the primary complication was stent migration (1 case, 3.7%), which was successfully managed endoscopically. The primary patency rate was 97.5%, and the secondary patency rate following re-intervention was 100%. **Conclusion** The implantation of Allium covered metallic ureteral stents constitutes a safe and effective minimally invasive therapeutic modality for managing ureteral stricture caused by iRPF. It significantly improves renal function, relieves obstruction, and demonstrates favorable long-term patency outcomes. Stent migration represents the principal complication; however, its incidence is low and it can be successfully addressed through endoscopic intervention.

【Keywords】 Retroperitoneal fibrosis; Ureteral obstruction; Ureteral stricture; Allium covered metallic ureteral stent

特发性腹膜后纤维化 (idiopathic retroperitoneal fibrosis, iRPF) 是一种以腹膜后组织慢性炎症和纤维化为特征的罕见疾病, 其形成的纤维斑块常包裹并压迫输尿管, 导致肾积水和肾功能损害, 是 iRPF 最常见的严重并发症^[1-2]。药物治疗 (如糖皮质激素、免疫抑制剂) 可以抑制 iRPF 炎症活动, 对于药物治疗效果不理想且长期存在输尿管狭窄的患者, 需要外科干预以解除输尿管梗阻、挽救肾功能^[3]。传统的输尿管松解术加网膜包裹术虽短期效果理想, 但操作复杂、创伤大, 不适合高龄或合并症多的患者, 远期效果亦不确切。临床中常采用长期留置传统聚合物双 J 管 (DJ 管) 来维持输尿管通畅性, 不仅患者生活质量差, 且需频繁更换, 存在堵塞、感染、移位等风险^[4-5]。

近年来, 覆膜金属输尿管支架为良恶性输尿管狭窄提供了新的治疗选择。Allium 覆膜金属输尿管支架作为一种大口径、自膨式、全覆盖的镍钛合金支架, 其设计理论上能提供更强的径向支撑力以对抗外部纤维组织的压迫, 并能有效防止组织向内生长, 从而实现长期引流^[6-7]。目前, 关于 Allium 输尿管支架应用于 iRPF 这一特定良

性疾病的国内外研究报道较少。本研究旨在评价 Allium 覆膜金属输尿管支架置入治疗 iRPF 所致输尿管狭窄的中长期疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

回顾性分析 2020 年 6 月至 2024 年 6 月于北京大学人民医院、北京航天中心医院及北京市昌平区中西医结合医院泌尿外科因 iRPF 所致输尿管狭窄接受 Allium 覆膜金属输尿管支架置入术患者的病历资料。纳入标准: ①经临床表现、实验室检查 (包括红细胞沉降率、C 反应蛋白升高) 及影像学检查 (CTU/MRI), 结合风湿免疫科会诊意见确诊为 iRPF; ②影像学证实存在中重度肾积水及输尿管狭窄; ③已接受或同时接受规范药物 (如激素、免疫抑制剂) 治疗。排除标准: ①继发性腹膜后纤维化 (药物、恶性肿瘤、腹部手术或放疗) 导致的输尿管梗阻; ②活动性未控制的尿路感染; ③严重凝血功能障碍。本研究已获北京大学人民医院伦理审查委员会批准 (批号: 2020PHB024-01), 患者均签署知情同意书。

1.2 手术方法

依据患者具体情况采用 F30-10 cm/F27-20 cm Allium 覆膜金属输尿管支架 (Allium stent, Israel)。患者采用腰麻或全身麻醉, 首先取截石位逆行置入支架, 经尿道置入输尿管镜, 寻及目标侧输尿管口, 逆行插入超滑导丝, 若导丝难以通过狭窄段, 则在导丝引导下逆行置入 F8/9.8 输尿管镜, 在内镜直视下将导丝通过狭窄段, X 线确定导丝头端位于肾脏区域内, 撤出输尿管镜。沿导丝置入输尿管导管, 导管内注入造影剂, 根据肾盂输尿管显影情况, 明确肾积水情况及输尿管狭窄部位及长度, 沿导丝置入 F21 球囊扩张导管 (美国 BARD), 扩张狭窄段输尿管 3 min, 再次 X 线显示输尿管狭窄段扩张成功后, 沿导丝置入 F30-10 cm/F27-20 cm 覆膜输尿管支架并于狭窄段释放支架, 确保支架上下端超出狭窄段。若术中发现输尿管狭窄段长度超过 20 cm, 则先将 1 根 20 cm 覆膜输尿管支架位于狭窄段的上段, 然后串联式地将 1 根 10 cm 覆膜输尿管支架位于狭窄段下段, 支架交替重合部分大于 2 cm, 逆行肾盂输尿管造影确认支架引流通畅。

若于截石位逆行支架置入术中发现患者输尿管狭窄段管腔严重以致导丝无法通过, 则改换斜仰卧位顺逆行结合方式置入支架, 腹胸部垫高, 常规消毒铺单。使用实时彩色多普勒超声检查了解肾脏位置、大小、集合系统及肾脏与周边器官毗邻关系, 选择目标肾盏, 穿刺目标肾盏待有澄清尿液溢出后置入导丝, 筋膜扩张器和套叠式金属扩张器二步法逐步扩张建立 14F 皮肾通道, 推入 14F 镜鞘, 置入输尿管镜, 直视下进入输尿管, 进镜至输尿管狭窄处, 逆行置入导丝通过狭窄段; 经尿道置入膀胱镜, 用异物钳将导丝钳拉出尿道, 随后逆行 F21 球囊扩张及覆膜金属输尿管支架置入, 具体扩张及支架置入方法同前述逆行置入支架。

1.3 评价指标与随访

主要观察指标为输尿管支架通畅率, 次要观察指标为支架相关并发症。术后第 1 天行泌尿系腹平片确定 Allium 输尿管支架位置是否正常, 术后 1、3、6 个月进行随访复查 B 超、血肌酐, 肾积水, 此后每 6 个月随访一次随访 3 年, 如出现反复发热或置入侧疼痛等梗阻症状则提前复查。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 27.0 软件进行数据分析。计数资

料采用例数和百分比 ($n, %$) 表示。非正态分布的计量资料采用中位数和四分位数 [$M (P_{25}, P_{75})$] 表示, 采用 Wilcoxon 符号秩检验进行比较, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

共纳入 27 例患者, 其中男性 14 例 (51.9%), 女性 13 例 (48.1%), 中位年龄为 69 (50, 74) 岁, 中位 BMI 为 25.2 (23.4, 26.5) kg/m^2 。狭窄侧别方面, 左侧 6 例 (22.2%), 右侧 8 例 (29.6%), 双侧 13 例 (48.1%)。中位狭窄段长度为 17 (12, 20) cm。确诊腹膜后纤维化的中位时间为 24 (12, 48) 个月。既往输尿管外科治疗方式中, 长期 DJ 管置入 25 例 (92.6%), 经皮肾造瘘 1 例 (3.7%), 重建手术失败 1 例 (3.7%)。如图所示可见一典型患者术前输尿管狭窄累及中下段约 15 cm (附件图 1), 留置 1 根 20 cm 覆膜输尿管支架后尿路造影提示引流通畅 (附件图 2), 术后 6 个月复查提示支架在位 (附件图 3), 且患者术前 B 超提示肾盂宽度约 2.5 cm, 术后 B 超提示无明显肾积水表现。

2.2 输尿管支架通畅率

中位手术时间为 73.5 (51.3, 90.0) min, 中位术后住院时间为 3 (2, 10) d。27 名患者总计 40 侧输尿管, 其中留置 1 枚支架 35 侧 (87.5%), 2 枚支架 5 侧 (12.5%)。总计通畅率为 97.5% (39/40), 经调整后通畅率达 100% (40/40), 见表 1。

表 1 围手术期临床资料 ($n, %$)

指标	统计量
手术时间 (min) *	73.5 (51.3, 90.0)
术后住院天数 (d) *	3 (2, 10)
单侧留置支架数量 ($n=40$)	
1	35 (87.5)
2	5 (12.5)
通畅率 ($n=40$)	
单侧通畅率	39 (97.5)
单侧支架调整后通畅率	40 (100.0)
围手术期并发症 Clavien-Dindo 分级	
Grade I	
发热	3 (11.1)
疼痛	3 (11.1)
Grade II	
泌尿系感染	1 (3.7)
Grade III	
支架移位	1 (3.7)
术后随访时间 (月) *	44 (28, 51)

注: 非正态分布的计量资料采用中位数和四分位数 [$M (P_{25}, P_{75})$] 表示。

2.3 支架相关并发症

围手术期并发症按 Clavien-Dindo 分级, Grade I 包括发热 3 例 (11.1%)、疼痛 3 例 (11.1%), 经保守治疗后自行缓解; Grade II 包括泌尿系感染 1 例 (3.7%), 需要升级药物干预; Grade III 包括支架移位 1 例 (3.7%), 经二次手术调整支

架位置后随访 6 月以上未出现其他并发症 (表 1)。

2.4 随访结果

中位术后随访时间为 44 个月。与术前相比, 末次随访时肾盂宽度 (1.0 cm vs. 1.7 cm)、血肌酐 (100.0 $\mu\text{mol/L}$ vs. 121.8 $\mu\text{mol/L}$) 显著降低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.001$), 见表 2。

表2 随访结果[M (P₂₅, P₇₅)]
Table 2. Follow-up results [M (P₂₅, P₇₅)]

指标	术前	末次随访	Z值	P值
肾盂宽度 (cm)	1.7 (1.0, 2.8)	1.0 (0.0, 1.4)	-5.216	<0.001
血肌酐 ($\mu\text{mol/L}$)	121.8 (92.0, 186.0)	100.0 (86.7, 155.1)	-3.640	<0.001

3 讨论

iRPF 所致输尿管狭窄的治疗核心是在药物控制疾病活动的基础上有效解除梗阻^[1]。Allium 输尿管支架作为一种自膨胀式覆膜金属支架, 由超弹性镍钛合金骨架和生物相容性聚合物覆盖层构成, 其设计兼具良好的径向支撑力和抗组织内生能力, 为该疾病的长期引流提供了新的解决方案^[8]。本研究结果显示, 置入 Allium 输尿管支架后, 患者肾功能和肾积水情况均得到显著且持续的改善, 二期通畅率达 100%, 避免了患者频繁更换 DJ 管, 证实了其在 iRPF 所致输尿管狭窄治疗中的有效性和持久性。

iRPF 所致输尿管梗阻存在狭窄长度普遍较长、狭窄程度重且易进展等特点^[3], 因此本研究主要使用 20 cm 的长段 Allium 输尿管支架, 经球囊充分扩张全段狭窄后置入, 确保支架能起到全段支撑作用, 如术中发现输尿管狭窄段长度超过 20 cm, 则使用 10 cm 覆膜支架串联式置于 20 cm 覆膜支架下端, 如此可在保持充分引流的前提下减少支架相关并发症的发生。

iRPF 作为一种良性病变, 患者预期生存期较长, 但输尿管狭窄可随时间进展, 因此对引流装置的长期性能要求更高^[5, 9]。本研究中, 支架移位是最主要的并发症 (3.7%), 与既往研究^[8, 10]一致, 可能与药物治疗后纤维组织软化、收缩导致支架与输尿管壁贴合度下降有关。然而, 移位通常可通过内镜微创干预成功纠正, 体现了该技术在处理并发症方面的优势。此外, 因多数 iRPF 患者输尿管狭窄长度较长, 本研究采用全段输尿管支撑, 避免了支架头端与输尿管壁产生剪切应力^[11], 显著降低了患者支架再狭窄的概率, 进一

步提供了使用覆膜金属输尿管治疗 iRPF 患者的支持证据。

药物治疗仍是 iRPF 的基础, 糖皮质激素和免疫抑制剂可抑制炎症反应、延缓疾病进展。但对于已形成严重梗阻的患者, 单纯药物治疗往往难以迅速解除梗阻、挽救肾功能^[12]。传统手术如输尿管松解术虽效果理想, 但创伤大、恢复慢, 不适合高龄或合并症较多的患者, 且存在复发可能。其他治疗方式如传统 DJ 管, 长期留置存在易堵塞、需频繁更换、患者生活质量差等问题。本研究中大部分患者在留置 Allium 输尿管支架前均长期留置传统 DJ 管 2 年以上, 就诊时普遍存在肾功能下降、肾积水加重情况, 这与既往研究结果一致^[5]。此外, 国内也有其他团队探索了 Resonance® 金属输尿管支架应用于 iRPF 患者的效果, 平均留置 12 个月, 尽管留置时间相对较短, 仍有 22.2% 的患者出现了需要外科干预的不良后果^[13]。Allium 输尿管支架作为一种微创、可长期留置的替代方案, 为这类患者提供了新的治疗选择。

本研究存在一定的局限性。本研究样本量较小, 未来仍需大样本的多中心、前瞻性研究进一步验证其长期疗效和安全性。此外, 对于超长段狭窄 (> 20 cm) 患者, 多枚支架串联置入的技术可行性和长期效果仍需更多数据支持。

本研究通过回顾性、多中心、长期随访数据证明, Allium 覆膜金属输尿管支架置入术是维持性治疗 iRPF 所致输尿管狭窄的一种安全、有效的微创治疗方法, 能显著改善肾功能, 提供长期、稳定的引流, 通过避免频繁更换 DJ 管, 提高了患者的生活质量。该技术可作为 iRPF 导致输尿管狭窄患者维持性治疗的重要选择之一。

附件见《医学新知》官网附录 (<https://yxxz.whuznhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202509104.pdf>)

伦理声明: 本研究已获北京大学人民医院伦理审查委员会批准 (批号: 2020PHB024-01)

作者贡献: 研究设计、统计分析: 胡浩浦、胡浩; 数据收集: 赵国栋、王明瑞、边小龙、熊杰; 论文撰写: 赵国栋、胡浩浦; 研究指导: 张保、徐涛、胡浩; 论文审定: 胡浩

数据获取: 本研究中使用和(或)分析的数据可联系通信作者获取

利益冲突声明: 无

致谢: 不适用

参考文献

- Vaglio A, Salvarani C, Buzio C. Retroperitoneal fibrosis[J]. *Lancet*, 2006, 367(9506): 241–251. DOI: [10.1016/S0140-6736\(06\)68035-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68035-5).
- Steimer A, Becker MO. Treatment approaches for idiopathic retroperitoneal fibrosis: a systematic review with Meta-analysis[J]. *BMC Rheumatol*, 2025, 9(1): 12. DOI: [10.1186/s41927-024-00445-z](https://doi.org/10.1186/s41927-024-00445-z).
- Carey C, Gurumurthy G, Napier-Hemy R, et al. A review of the current treatment methods for retroperitoneal fibrosis with obstructive uropathy[J]. *BJUI Compass*, 2024, 5(8): 721–731. DOI: [10.1002/bco2.371](https://doi.org/10.1002/bco2.371).
- Harraz AM, EL-Nahas AR, Zahran MH, et al. Would the indwelling internal ureteral stent influence renal function despite relief of benign ureteral obstruction?[J] *J Endourol*, 2014, 28(2): 243–247. DOI: [10.1089/end.2013.0521](https://doi.org/10.1089/end.2013.0521).
- Huang Z, Liu Y, Xiao Y, et al. Idiopathic retroperitoneal fibrosis-related hydronephrosis: evaluation of comprehensive management and prediction of inflammatory markers for stent-free outcomes[J]. *Int J Gen Med*, 2025, 18: 113–121. DOI: [10.2147/IJGM.S490245](https://doi.org/10.2147/IJGM.S490245).
- Khoo CC, Abboudi H, Cartwright R, et al. Metallic ureteric stents in malignant ureteric obstruction: a systematic review[J]. *Urology*. 2018, 118: 12–20. DOI: [10.1016/j.urology.2018.01.019](https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.01.019).
- Gao W, Xing T, Ou T. The Resonance and the Allium ureteral stents in the treatment of non-malignant refractory ureterostenosis[J]. *BMC Urol*, 2021, 21(1): 53. DOI: [10.1186/s12894-021-00815-6](https://doi.org/10.1186/s12894-021-00815-6).
- Bian X, Hu H, Tian C, et al. Comparison of different segmental metal ureteral stents as maintenance therapy across different years in ureteral stricture management: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Int J Surg*, 2025, 111(7): 4746–4755. DOI: [10.1097/JS9.0000000000002384](https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000002384).
- Zhao J, Li J, Zhang Z. Long-term outcomes and predictors of a large cohort of idiopathic retroperitoneal fibrosis patients: a retrospective study[J]. *Scand J Rheumatol*, 2019, 48(3): 239–245. DOI: [10.1080/03009742.2018.1497700](https://doi.org/10.1080/03009742.2018.1497700).
- Gao X, Chen J, Chen G, et al. Self-expanding metal ureteral stent for treating ureteral strictures: 3-year follow-up results from 310 cases[J]. *Int J Surg*, 2025, 111(8): 4986–4992. DOI: [10.1097/JS9.0000000000002578](https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000002578).
- Chen HY, Sinha AK, Choy JS, et al. Mis-sizing of stent promotes intimal hyperplasia: impact of endothelial shear and intramural stress[J]. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 2011, 301(6): H2254–H2263. DOI: [10.1152/ajpheart.00240.2011](https://doi.org/10.1152/ajpheart.00240.2011).
- Gómez García I, Sánchez Castaño A, Romero Molina M, et al. Retroperitoneal fibrosis: single-centre experience from 1992 to 2010, current status of knowledge and review of the international literature[J]. *Scand J Urol*, 2013, 47(5): 370–377. DOI: [10.3109/00365599.2012.747564](https://doi.org/10.3109/00365599.2012.747564).
- Gao W, Ou TW, Cui X, et al. Metallic ureteral stent in restoring kidney function: nine case reports[J]. *World J Clin Cases*, 2020, 8(13): 2841–2848. DOI: [10.12998/wjcc.v8.i13.2841](https://doi.org/10.12998/wjcc.v8.i13.2841).

收稿日期: 2025 年 09 月 16 日 修回日期: 2025 年 11 月 07 日
 本文编辑: 桂裕亮 曹越

引用本文: 赵国栋, 胡浩浦, 王明瑞, 等. Allium覆膜金属输尿管支架置入维持性治疗特发性腹膜后纤维化所致输尿管狭窄的有效性和安全性研究[J]. *医学新知*, 2025, 35(12): 1491–1495. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202509104](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202509104).
 Zhao GD, Hu HP, Wang MR, et al. Efficacy and safety of Allium covered metallic ureteral stent placement for maintenance treatment of ureteral stricture caused by idiopathic retroperitoneal fibrosis[J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2025, 35(12): 1491–1495. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202509104](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202509104).