

DOI: 10.12235/E20210262

文章编号: 1007-1989 (2022) 01-0037-06

论著

## 3D打印输尿管通道鞘鞘后装置在 $\geq 2.0$ cm肾结石手术中的应用研究\*

倪颖<sup>1</sup>, 倪家璇<sup>2</sup>, 张铁龙<sup>1</sup>, 王启明<sup>1</sup>, 姜大业<sup>1</sup>, 高玉龙<sup>1</sup>, 王岗<sup>1</sup>

(1. 建湖县人民医院 泌尿外科, 江苏 盐城 224700; 2. 东南大学医学院 研究生院, 江苏 南京 210009)

**摘要:** **目的** 探讨3D打印输尿管通道鞘(UAS)鞘后装置的有效性。**方法** 选择2019年1月—2020年12月该院使用输尿管软镜治疗 $\geq 2.0$  cm肾结石的72例患者, 采用随机数表法分成A组( $n=34$ )和B组( $n=38$ ), A组为常规手术组, UAS后方自然出水, B组UAS后方连接3D打印装置, 将负压传导至肾内, 按需调节负压大小。比较两组患者灌注液使用量、术后发热率、手术时间、II期手术率和结石清除率。**结果** 两组患者均成功置鞘并完成手术; B组灌注液使用量为 $(1\ 388.00 \pm 363.00)$  mL, 较A组的 $(1\ 016.00 \pm 231.00)$  mL增加了36.6%, 两组比较, 差异有统计学意义( $P=0.000$ ); B组患者术后24 h发热率( $T \geq 37.5^\circ\text{C}$ )为2.6% (1/38), 与A组的23.5% (8/34)比较, 差异有统计学意义( $P=0.011$ ); 两组患者手术时间、II期手术率和结石清除率比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 3D打印的UAS鞘后装置能将负压吸力传递入肾盂, 实现主动调节和按需调节, 能提高灌注液流出速度, 增加灌注流量, 带走激光产生的热量, 吸出部分粉尘, 降低肾盂内压力, 使输尿管软镜手术更安全。

**关键词:** 输尿管通道鞘; 鞘后装置; 3D打印技术; 负压

**中图分类号:** R692.4

## Application of 3D printed posterior ureteral access sheath device in the operation of renal calculi $\geq 2.0$ cm\*

Ying Ni<sup>1</sup>, Jia-xuan Ni<sup>2</sup>, Tie-long Zhang<sup>1</sup>, Qi-ming Wang<sup>1</sup>, Da-ye Jiang<sup>1</sup>, Yu-long Gao<sup>1</sup>, Gang Wang<sup>1</sup>  
(1. Department of Urology, Jianhu County People's Hospital, Yancheng, Jiangsu 224700, China;  
2. Graduate School, Southeast University School of Medicine, Nanjing, Jiangsu 210009, China)

**Abstract: Objective** To investigate the effectiveness of 3D printed posterior ureteral access sheath (UAS) device. **Methods** 72 patients with renal calculi of maximum diameter  $\geq 2.0$  cm were selected, who was treated with holmium laser lithotripsy under flexible ureteroscopy from January 2019 to December 2020. All the patients divided into groups A ( $n=34$ ) and group B ( $n=38$ ) by table of random digit. Group A was conventional surgery group, and the water came out naturally after UAS, group B which in operations the access sheath was connected with a 3D-printed device to transmit negative pressure to the kidney that could adjust negative pressure as needed. The amount of perfusion fluid, postoperative fever rate, operation time, II stage operation rate and stone clearance rate were compared between the two groups. **Results** The ureteral access sheath were successfully placed and the operations were completed in both groups. The amount of perfusion fluid in group B was significantly higher than

收稿日期: 2021-05-11

\* 基金项目: 盐城市医学科技发展计划项目 (No: YK2019074)

[通信作者] 倪家璇, E-mail: niying998@163.com; Tel: 13851146566

that in group A [(1 388.00 ± 363.00) vs (1 016.00 ± 231.00) mL], group B increase over 36.6% compared with group A ( $P = 0.000$ ). The fever rate ( $T \geq 37.5^\circ\text{C}$ ) in group B was 2.6% (1/38) compared with 23.5% (8/34) in group A after operation in 24 h, and the difference was statistically significant ( $P = 0.011$ ). There were no significant difference in operation time, II stage operation rate and stone clearance rate between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The 3D-printed posterior ureteral access sheath device can transfer negative pressure into the renal pelvis to realize active regulation and adjustment of the pressure on demand, increase the inflow and outflow rate of perfusion fluid, take away the heat generated by laser, suck out part of stone dust, and reduce postoperative fever, to make the operation safer.

**Keywords:** ureteral access sheath; posterior sheath device; 3D printing technology; negative pressure

输尿管软镜手术过程中存在肾盂内高压状态, 压力导致灌注液、细菌和毒素等在肾实质内反流, 其持续时间与术后发热、脓毒血症、肾包膜下血肿等密切相关<sup>[1]</sup>。输尿管通道鞘 (ureteral access sheath, UAS) 的使用, 能降低软镜术中肾盂内压力、延长软镜使用寿命, 中国专家共识推荐软镜手术应常规使用UAS<sup>[2]</sup>。常规软镜手术过程中UAS尾端自然出水。本研究采用3D打印技术制作了一款UAS鞘后装置, 能将负压吸力传导到UAS前端, 术者可主动调节负压大小, 在 $\geq 2$  cm肾结石手术中应用该装置, 效果良好。现报道如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2019年1月—2020年12月本院使用输尿管软镜治疗最大径 $\geq 2.0$  cm肾结石的72例患者, 采用随机数表法分成A组 ( $n = 34$ ) 和B组 ( $n = 38$ )。A组为常规手术组, 术中UAS鞘后方自然出水; B组手术中UAS鞘后连接3D打印装置, 手术者按需调节负压大小。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。见表1。本研究经医院伦理委员会审议并通过, 患者签署由医院伦理会批准的知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	年龄/岁	性别/例		体重指数/ (kg/m <sup>2</sup> )	糖尿病 史/例	结石部位/例		结石最大径/ mm	输尿管镜 史/例	经皮肾镜手 术史/例	结石类型/例	
		男	女			单侧	双侧				单枚	多枚
A组 ( $n = 34$ )	45.26±5.32	18	16	24.16±3.33	15	26	8	26.33±5.12	4	2	20	14
B组 ( $n = 38$ )	44.12±5.18	16	22	24.24±3.67	23	31	7	27.16±4.62	6	1	26	12
$\chi^2/t$ 值	0.92 <sup>†</sup>	0.85		-0.10 <sup>†</sup>	1.94	0.28		-0.72 <sup>†</sup>	0.02	0.01	0.72	
$P$ 值	0.360	0.358		0.923	0.164	0.594		0.472	0.740	0.599	0.397	

注: †为  $t$  值

入选标准: ①经B超、CT确诊, 肾内结石最大径 $\geq 2.0$  cm, 合并轻、中度肾积水; ②同一手术者主刀, 手术方式是输尿管软镜下钬激光碎石术; ③患者签署知情同意书; ④临床资料及随访资料完整。排除标准: ①重度肾积水者; ②结石最大径 $\geq 3.5$  cm者; ③术中行输尿管狭窄扩张、息肉活检、肾盏憩室切开者。

### 1.2 UAS鞘后装置

UAS鞘后装置 (图1) 可拆解为前体、后体、调节栓、调节螺母、止旋管、封帽1和封帽2。前体中

间有孔, 刚好可通过F12/14的UAS, 孔后有卡扣固定, 能兼容常用的两种UAS。后体上有3个通道, 主通道为软镜通道, 主通道后方有封帽1, 取自手术室内常见的金属腹腔镜鞘上的封帽, 有中间孔; 主通道右侧为导丝通道, 导丝通道后方有封帽2, 取自膀胱镜上的“工”字帽, 没有中间孔; 主通道下方为负压吸引通道, 下端连接吸引器, 中部有“十”字形套管样结构, 内置调节栓; 调节栓为半管半螺纹结构, 在套管内紧密型滑动, 栓上有a、b、c三孔 (图2), a孔为贯穿孔, b孔连通c孔。调节原理: 当b孔与纵

向的负压通道重叠时, 灌注液被引向c孔; 当调节栓在套管内由左向右滑动时, b孔逐步关闭, a孔逐步打开, 负压吸力即被传导到UAS前端。调节螺母一般置于止旋管左侧, 旋转调节螺母能挤推调节栓使其

平移, 起到“精确”调节(慢调节)的作用。3D打印材料是聚乳酸, 环氧乙烷低温灭菌后未见变形, 能够满足本研究的要求。全套UAS鞘后装置约25 g, 材料成本2.5元。



A: 输尿管通道鞘后装置拆解; B和C: 装置能兼容的两种通道鞘尾部特征; D: 组装成功的鞘后装置背面; E: 组装成功的鞘后装置侧面

图1 3D打印的输尿管通道鞘后装置实物图

Fig.1 Actual picture of 3D printed posterior ureteral access sheath device



图2 调节栓特征

Fig.2 Regulating device characteristic

### 1.3 其他设备与材料

Wolf 泌尿系统灌注泵(型号: 2 224.001, 限压: 150 mmHg)(图3)、Wolf F8/9.8 输尿管硬镜、COOK F12/14 UAS、Olympus URF-P5 软镜、Bard 0.035 in 亲水性导丝、电子秤、计时器、Lumenis 科医人 60 W 钬激光、200 μm 光纤、自制血尿目测比色卡(图4)<sup>[4-5]</sup>。



图3 灌注泵

Fig.3 Filling pump

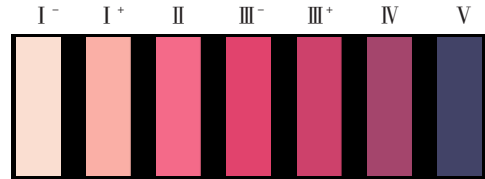


图4 自制血尿目测比色卡

Fig.4 Self-made hematuria visual contrast color card

### 1.4 术前处理

14例重症感染者于急诊处理时置入双J管, 7例留置经皮肾造瘘管。术前明确尿路感染的患者均予以敏感抗生素治疗, 至尿白细胞(white blood cell, WBC) < 30个/HP。

### 1.5 手术方法

1.5.1 A组 麻醉成功后, 患者取截石位, 常规外阴消毒铺巾, 使用泵灌注, 限压150 mmHg。输尿管硬镜进入膀胱, 患侧置入导丝, 若已有双J管先取出再置入导丝; 退出硬镜, 沿导丝以左右摇摆的动作推入UAS, 遇阻力即止, 退出鞘芯与导丝。URF-P5软镜进入UAS, 注意识别UAS前端口状态, 若状态评估为“不满意”<sup>[3]</sup>, 可将UAS稍退后、略旋, 使端口前方可见最大化的管腔; 软镜进入肾盂后寻找结石, 使用200 μm钬激光光纤将结石粉尘化。碎石结束后,

退出软镜与 UAS，于硬镜下重置导丝，推入双 J 管，退镜，留置导尿。

**1.5.2 B 组** 先将 UAS 置入前体，正确嵌入卡扣内时有轻响；再沿导丝将 UAS 推入输尿管，遇阻力即止；退出鞘芯与导丝、拧上后体。装配成功后，于负压通道下端连接手术室吸引器，软镜进入 UAS，调整 UAS 状态，进入肾盂，寻找结石与碎石过程中，手术者自主决定是否需要负压，通过调节栓向左向右的平移调节负压大小；必要时经导丝通道置入导丝，维持流出道通畅。其余操作过程同 A 组。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计学软件分析数据。计量资料以均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，行  $t$  检验，计数以例或百分率表示，行  $\chi^2$  检验；频数小于 5 的行 Fisher's

精确概率检验法。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

两组患者均顺利完成手术，未发生因肾内出血导致手术提前终止的情况，无输尿管断裂和穿孔等不良事件发生。手术次日拔导尿管并用自制血尿目测比色卡评估尿色，两组患者均无 III 级以上的肉眼血尿。B 组手术过程中，术者可见负压的作用：灌注流量明显增加，碎石视野更清晰，负压瓶内有结石粉尘。B 组灌注液的使用量较 A 组增加 36.6%，差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ )；B 组术后 24 h 发热率 ( $T \geq 37.5^\circ\text{C}$ ) 与 A 组比较，差异有统计学意义 ( $P = 0.011$ )；两组患者手术时间、II 期手术率和结石清除率比较，差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组患者手术及预后参数比较

Table 2 Comparison of operative and prognostic parameters between two groups

组别	灌注液使用量/mL	术后 24 h 发热率 例(%)	手术时间/min	II 期手术率 例(%)	结石清除率/%
A 组 ( $n = 34$ )	1 016.00±231.00	8(23.5)	62.67±11.33	12(35.3)	88.1(37/42)
B 组 ( $n = 38$ )	1 388.00±363.00	1(2.6)	56.42±16.08	13(34.2)	91.1(41/45)
$\chi^2/t$ 值	-5.12 <sup>†</sup>	5.38	1.89 <sup>†</sup>	0.01	0.01
$P$ 值	0.000	0.011	0.063	0.923	0.733

注：†为  $t$  值

## 3 讨论

### 3.1 技术路线

文献<sup>[6-7]</sup>报道的智能腔内灌注吸引压力监控平台及配套的可测量压力吸引鞘的技术优势是：鞘泵一体化，术者通过屏幕读取实时肾盂内压力 (real pelvic pressure, RPP) 并控制 RPP。但由于采用液体传导的模式测压，测压膜在吸引鞘前端的侧方，若吸引鞘未能理想地置入肾盂，屏幕所显数值则为输尿管内的压力，而非真正意义上的 RPP。本研究的不同之处在于：对 RPP 的控制路线取决于术者的融合认知 (包括限制灌注压力，维持流出道通畅，使用适当的负压吸力)，从而提高灌注液的流出速度。

**3.1.1 限制灌注压力** 本研究充分利用了医院原有设备。Wolf 泌尿系统灌注泵是早期购置的，使用时应设置为限压灌注模式 (长按并打开右侧 “High”

键，关闭左侧 “High” 键)，笔者习惯预设限压为 150 mmHg，此压力比手工灌注更安全<sup>[3]</sup>。该灌注泵的测压膜在 C 型管的下方，当测压膜的压力达到预设值时，能自动停止灌注，即手术中的 RPP 不可能超过 150 mmHg。

**3.1.2 维持流出道通畅** 由于使用的软镜和 UAS 直径固定，流出道的通畅决定于 UAS 的位置与鞘前端口的状态。若患者既往无排石史和内镜手术史，也未预置双 J 管，使用 F12/14 的 UAS 能进入肾盂的情况并不多见。输尿管是一个弯曲的肌性管道，放置 UAS 后，两者管腔的非同轴状态导致 UAS 前端的不同状态<sup>[3]</sup>，术者应注意识别并调整，使 UAS 前端口处可见最大化的输尿管管腔；必要时可采用鞘内导丝法，以消除 UAS 前方的扭曲，使流出道通畅。

**3.1.3 提高灌注液流出速度** 将负压吸力传递到肾内以提高灌注液的流出速度，可能是每位软镜术者

都曾考虑过的问题。过大的负压会导致黏膜在粗糙结石表面磨擦,导致出血,视野变红,影响手术,所以传导到肾内的负压吸力应可控及可调节。有文献报道“卜”形UAS<sup>[8]</sup>和“Y”形UAS<sup>[9-11]</sup>,共同点是:术者通过手指封闭装置上固定的泄压孔,负压吸力即被传导到肾内,但不能对负压吸力的大小作出调节。本研究研究的UAS鞘后装置与文献<sup>[8-11]</sup>报道不同:①有调节阀,术者能主动调节负压大小,不需台上、台下助手的帮助;②术者术中认为不需要负压时,不影响自然出水;③有独立的导丝通道,放置鞘内导丝方便,不易弹落;④兼容常用的两种UAS;⑤无需其他设备投入,制作成本低廉。

### 3.2 UAS鞘后装置的使用效果

本研究选择 $\geq 2.0$  cm肾结石患者为研究对象,原因是:这些患者手术时间长、并发症多和再手术率高。建议使用CT三维重组技术正确评估结石大小<sup>[12]</sup>,对于最大径 $\geq 3.5$  cm的患者,若非患者强烈要求并能接受反复多次手术,笔者仍建议其做经皮肾镜碎石取石术,软镜只作为术后提高清石率的措施。本研究中可控的负压吸力被有效传导到肾内后,术者可以看到并感受到负压的作用,灌注液的平均使用量增加了36.6%。若处于极低灌注流量状态,在相当于“静水”的狭小肾盂肾盏内持续地“炒豆”式激光碎石,必然会导致局部水温急剧增高,使肾盂肾盏黏膜的渗透性发生改变,增加手术相关并发症风险;而增加灌注流量及时带走了激光产生的温度,能避免这种风险的发生。本研究中,B组术后24 h发热率明显低于A组( $P=0.011$ ),与李天等<sup>[9]</sup>的研究结果一致,表明:保持肾盂压力处于低压状态下,有利于减少术后发热等情况,还能减少全身炎症反应综合征的发生,提高手术治疗效果,保证手术安全性。由于影响软镜手术时间的因素除了结石体积,还包括结石硬度和位置等,肾下盏结石的处理常需花更多的时间。本研究中,两组患者手术时间比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。II期软镜手术原因有:石街形成、大颗粒碎石残留、双侧结石分期处理等;两组患者II期手术率和结石清除率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

综上所述,在术者对RPP控制技术充分认知的基础上,使用限压泵灌注及3D打印的UAS鞘后装置,能将负压吸力传递入肾盂,实现主动调节和按需调节

负压大小,提高灌注液的流出速度,增加灌注流量,带走激光产生的热量,吸出部分粉尘,降低RPP,使输尿管软镜手术更安全。

### 参 考 文 献 :

- [1] 侯飞飞. 输尿管软镜碎石术中肾盂内压力的监控及意义[J]. 中国微创外科杂志, 2018, 18(1): 75-77.
- [1] HOU F F. Monitoring and significance of renal pelvic pressure during flexible ureteroscopic lithotripsy[J]. Chinese Journal of Minimally Invasive Surgery, 2018, 18(1): 75-77. Chinese
- [2] 中华医学会泌尿外科分会, 中国泌尿系结石联盟. 软性输尿管镜术中国专家共识[J]. 中华泌尿外科杂志, 2016, 37(8): 561-565.
- [2] Chinese Urological Association, Urinary Calculi Alliance of China. Expert consensus on flexible ureteroscopy in China[J]. Chinese Journal of Urology, 2016, 37(8): 561-565. Chinese
- [3] 倪颖, 周金才, 王启明, 等. 输尿管通道鞘状态与鞘内流速变化分析[J]. 中国内镜杂志, 2019, 25(5): 75-79.
- [3] NI Y, ZHOU J C, WANG Q M, et al. Analysis of ureteral access sheath status and intrathecal flow velocity[J]. China Journal of Endoscopy, 2019, 25(5): 75-79. Chinese
- [4] 王薇, 郭希超, 何庆伟, 等. 血尿比色卡: 中国, CN103575665A[P]. 2014-02-12.
- [4] WANG W, GUO X C, HE Q W, et al. Hematuria colorimetric card: China, CN103575665A[P]. 2014-02-12. Chinese
- [5] 邵绍丰, 程斌, 刘耀, 等. 自制血尿严重程度评分卡在不同人群中应用的可靠性[J]. 浙江医学, 2018, 40(4): 391-394.
- [5] SHAO S F, CHENG B, LIU Y, et al. Reliability of Homemade hematuria severity scale card in different groups of people[J]. Zhejiang Medical Journal, 2018, 40(4): 391-394. Chinese
- [6] 彭光华, 邓小林, 杨忠圣, 等. 智能监测和控制微创经皮肾镜取石术中肾盂内压的意义[J]. 中国内镜杂志, 2018, 24(11): 32-36.
- [6] PENG G H, DENG X L, YANG Z S, et al. Intelligent monitoring and controlling renal pelvic pressure in minimally invasive percutaneous nephrolithotomy[J]. China Journal of Endoscopy, 2018, 24(11): 32-36. Chinese
- [7] 邓小林, 宋乐明, 钟久庆, 等. 智能监控腔内压力的输尿管硬镜吸引取石术治疗复杂输尿管结石[J]. 中国现代医学杂志, 2018, 28(4): 120-123.
- [7] DENG X L, SONG L M, ZHONG J Q, et al. Treatment of complex ureteral calculi with hard ureteral suction lithotomy with intelligent monitoring of intracavitary pressure[J]. China Journal of Modern Medicine, 2018, 28(4): 120-123. Chinese
- [8] 郝继东, 廖国强, 杨波, 等. 自制“卜”型带负压吸引通道连接可撕开鞘在微创经皮肾镜碎石术中的临床应用价值[J]. 国际泌尿系统杂志, 2017, 37(3): 355-358.
- [8] HAO J D, LIAO G Q, YANG B, et al. Clinical application of self-made "Bu-shaped" pressure suction channel connection tearable

- theco in minimally invasive percutaneous nephrolithotomy[J]. International Journal of Urology and Nephrology, 2017, 37(3): 355-358. Chinese
- [9] 李天, 孙祥宙, 盛明, 等. 输尿管软镜负压鞘在输尿管软镜治疗感染性肾结石术中的应用[J]. 实用医学杂志, 2018, 34(1): 79-82.
- [9] LI T, SUN X Z, SHENG M, et al. Application of ureteral access sheath with vacuum suction during flexible ureteroscopic lithotripsy in the treatment of renal stones[J]. The Journal of Practical Medicine, 2018, 34(1): 79-82. Chinese
- [10] 何永忠, 黄晨, 赖德辉, 等. 负压吸引工作鞘在输尿管软镜处理  $> 2$  cm 肾结石的初步应用[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志: 电子版, 2017, 11(4): 20-23.
- [10] HE Y Z, HUANG C, LAI D H, et al. The clinical application of negative pressure ureteral access sheath in retrograde intrarenal surgery[J]. Chinese Journal of Endourology: Electronic Edition, 2017, 11(4): 20-23. Chinese
- [11] 赖德辉, 盛明, 李名钊, 等. 负压清石鞘在经皮肾镜治疗结石梗阻性脓肾中的应用[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志: 电子版, 2019, 13(1): 15-19.
- [11] LAI D H, SHENG M, LI M Z, et al. Application of percutaneous nephrolithotomy with ClearPetra negative pressure sheath in the treatment of obstructive calculous pyonephrosis[J]. Chinese Journal of Endourology: Electronic Edition, 2019, 13(1): 15-19. Chinese
- [12] 戚乐, 顾基伟, 王冬梅, 等. MDCT 重组技术对输尿管结石大小分级的临床价值[J]. 实用放射学杂志, 2012, 28(11): 1728-1730.
- [12] QI L, GU J W, WANG D M, et al. Reconstruction techniques of multidetector CT for ureteral stone size classification[J]. Journal of Practical Radiology, 2012, 28(11): 1728-1730. Chinese
- (彭薇 编辑)

**本文引用格式:**

倪颖, 倪家璇, 张铁龙, 等. 3D 打印输尿管通道鞘鞘后装置在  $\geq 2.0$  cm 肾结石手术中的应用研究[J]. 中国内镜杂志, 2022, 28(1): 37-42.

NI Y, NI J X, ZHANG T L, et al. Application of 3D printed posterior ureteral access sheath device in the operation of renal calculi  $\geq 2.0$  cm[J]. China Journal of Endoscopy, 2022, 28(1): 37-42. Chinese