



УДК 617.764.5-089.819.1

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ УДАЛЕНИЯ СПИРАЛЬНОГО СТЕНТА ЧЕРЕЗ СТЕНКУ ПОЛОГО ОРГАНА

С.В. ШКОДКИН^{1,2}, Ю.Р. КОЛОБОВ¹

М.И. КОГАН³, С.В. ИВАНОВ⁴

Ю.Б. ИДАШКИН², Г.В. ХРАМОВ¹

О.В. МИРОШНИЧЕНКО¹

А.В. ЛЮБУШКИН¹

¹*Белгородский государственный национальный исследовательский университет*

²*ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа»*

³*Ростовский государственный медицинский университет*

⁴*Курский государственный медицинский университет*

e-mail: shkodkin-s@mail.ru

Контролируемое дренирование внепеченочных желчных путей и панкреатического протока сопряжено с рядом объективных проблем. Эндоскопический контроль не всегда выполним, особенно после радикальных вмешательств на панкреатодуоденальной зоне. Наружное дренирование через естественные пути увеличивает длину дренажа и риск его обструкции. Проведение дренажа через стенку полого органа повышает риск воспалительных осложнений.

В исследовании изучены механические свойства тонкого и толстого кишечника, холедоха и мочеточника, обоснована жесткость спирали стента. На секционном материале исследована герметичность стенки полого органа после удаления стента.

Ключевые слова: медицинский имплант, стент, воспаление, дренаж.

Внутреннее стентирование ввиду минимальной травматичности и относительной легкости выполнения манипуляции в настоящее время рассматривается как приоритетный способ дренирования в панкреатобилиарной хирургии и урологии [1, 2].

Контролируемое дренирование внепеченочных желчных путей и панкреатического протока сопряжено с рядом объективных проблем [3]. Эндоскопический контроль не всегда выполним, особенно после радикальных вмешательств на панкреато - дуоденальной зоне [4]. Наружное дренирование через естественные пути увеличивает длину дренажа и риск его обструкции. Проведение дренажа через стенку полого органа повышает риск воспалительных осложнений [5, 6]. Оставление «потерянного» дренажа исключает возможность своевременного его удаления [4, 6]. Для исключения вышеперечисленных недостатков требуется разработка качественно новых дренажных систем.

Цель: обосновать возможность атравматичного удаления наноструктурного спирального стента (НСС) через стенку полого органа.

Материалы и методы. Исследование механических свойств стенки полого органа выполнено на секционном материале (подвздошная, тощая, сигмовидная кишка, холедох и мочеточник) 5 трупов мужского пола, умерших насильственной смертью в возрасте 31 – 46 лет, от 5 до 13 часов до секции, в брюшной полости и мочевой системе которых не выявлено воспалительных изменений. Секционный материал отмывали физиологическим раствором, не фиксировали, нарезали кольцами шириной 10 мм перпендикулярно продольной оси. Количество тестированных образцов приведено в таблице 1.

Таблица 1

Количество тестируемых образцов трупного материала

Исследуемый сегмент	Порядковый номер трупа					Всего
	1	2	3	4	5	
Подвздошная кишка	5	5	5	5	5	25
Тощая кишка	5	5	5	5	5	25
Сигмовидная кишка	5	5	5	5	5	25
Холедох	5	5	5	5	5	25
Мочеточник	5	5	5	5	5	25



Исследования механических свойств стенок полых органов при растяжении выполняли на электродинамической испытательной машине Instron ElectroPuls E3000 (производство США), с использованием датчика усилия растяжения/сжатия с диапазоном измеряемых нагрузок 0÷250 Н и точностью измерения 0,5%. Растяжение образцов проводили с постоянной скоростью 10 мм/мин, при 100% влажности и температуре 25°C. В ходе испытания образцов в автоматическом режиме выполняли построения диаграмм напряжение-деформация.

Возможность удаления экспериментального наноструктурного спирального стента (НСС) через стенку тощей, подвздошной, сигмовидной кишки, желчного пузыря, мочевого пузыря и почечной лоханки исследована на секционном материале 5 трупов обоего пола, умерших насильственной смертью в возрасте 35 – 48 лет, от 4 до 16 часов до секции, в брюшной полости и мочевой системе которых не выявлено воспалительных изменений. С каждым биологическим объектом от одного трупа, кроме почечной лоханки, выполнено по пять испытаний, с последней выполнено по два испытания (табл. 2).

Таблица 2

Количество испытаний удаления НСС через стенку полого органа

Исследуемый биологический объект	Порядковый номер трупа					Всего
	1	2	3	4	5	
Подвздошная кишка	5	5	5	5	5	25
Тощая кишка	5	5	5	5	5	25
Сигмовидная кишка	5	5	5	5	5	25
Желчный пузырь	5	5	5	5	5	25
Мочевой пузырь	5	5	5	5	5	25
Почечная лоханка	2	2	2	2	2	10

НСС (патент РФ «Спиральный стент с памятью формы» №112045 от 04.04.2011) имел геометрические размеры, соответствующие холедоху и мочеточнику (диаметр 5 Ш и длину 5 см). НСС изготавливали из проленовой нити диаметром USP 0 (0,4 мм), защищали оригинальным наноразмерным покрытием на основе аморфного углерода и атомарного серебра («Медицинское покрытие на основе аморфного углерода» свидетельство №44, зарегистрировано в депозитарии «ноу-хау» от 17.06.2011). Стент удаляли за неспиральную часть, перфорирующую стенку полого органа. Снаружи место выкола неспиральной части НСС уклепляли Z-образным швом полисорб 5-0 («Способ установки спирального стента» свидетельство №74, зарегистрировано в депозитарии «ноу-хау» от 27.04.2012). Тракцию проводили с постоянным усилием 0,1 Н. Целостность стенки оценивали методом пневмопрессии при погружении в воду, подогретую до 37°C, на глубину 5 см по минимальному давлению в просвете полого органа, вызывающему выделение пузырьков воздуха через место удаления НСС [7 – 10] и на основании морфологического исследования срезов стенки полого органа, выполненных в ее плоскости, т.е. перпендикулярно направлению тракции НСС.

Результаты и их обсуждение. Механическая прочность трупного материала образцов желудочно-кишечного тракта, холедоха и мочеточника определялась типом биологического объекта, но такие показатели как предел прочности и максимальная деформация при растяжении не имели нормального распределения, что связано с некробиологическими изменениями в изучаемых тканях (например, спастическим сокращением лейомиоцитов). Наилучшие показатели специфичности в отношении исследуемых биологических объектов были присущи модулю упругости. Максимальные показатели последнего были отмечены у холедоха и мочеточника, при этом отсутствовала статистическая разница по этому показателю, который составил $1247,7 \pm 316,2$ и $961,4 \pm 218,5$ кПа соответственно ($p > 0,05$). Тощая и подвздошная кишка так же имели сопоставимые показатели модуля Юнга $645,9 \pm 51,2$ и $594,7 \pm 66,2$ кПа ($p > 0,05$), при этом достоверно отличались от холедоха и мочеточника ($p < 0,05$). Минимальные статистически значимые отличия показателя модуля упругости были отмечены для сигмовидной кишки – $298,3 \pm 48,6$ кПа ($p < 0,05$, рис. 1).

Полученные результаты можно объяснить разницей в относительной (по сравнению с толщиной всей стенки) толщине подслизистого слоя, который максимально выражен в холедохе и мочеточнике и имеет наименьшее присутствие в стенке сигмовидной кишки. Подслизистый слой по сравнению с другими структурами стенки полого органа содержит максимальное количество коллагена и обеспечивает поддержание механической прочности, что соответствует литературным данным многочисленных исследований, посвященных изучению механической прочности кишечного шва [7, 9].

Для испытания возможности удаления НСС через стенку полого органа использована спираль из проленовой нити диаметром USP 0 (0,4 мм) с геометрическими размерами: диаметр

5 Ch и длина 5 см – при испытании десяти образцов имела коэффициент упругости $23,1 \pm 4,7$ Н/м. НСС удаляли за неспиральную часть, перфорирующую стенку полого органа. Снаружи место выкола неспиральной части НСС уклепляли Z-образным серозно - мышечным швом полисорб 5-0 («Способ установки спирального стента» свидетельство №74, зарегистрировано в депозитарии «ноу-хау» от 27.04.2012).

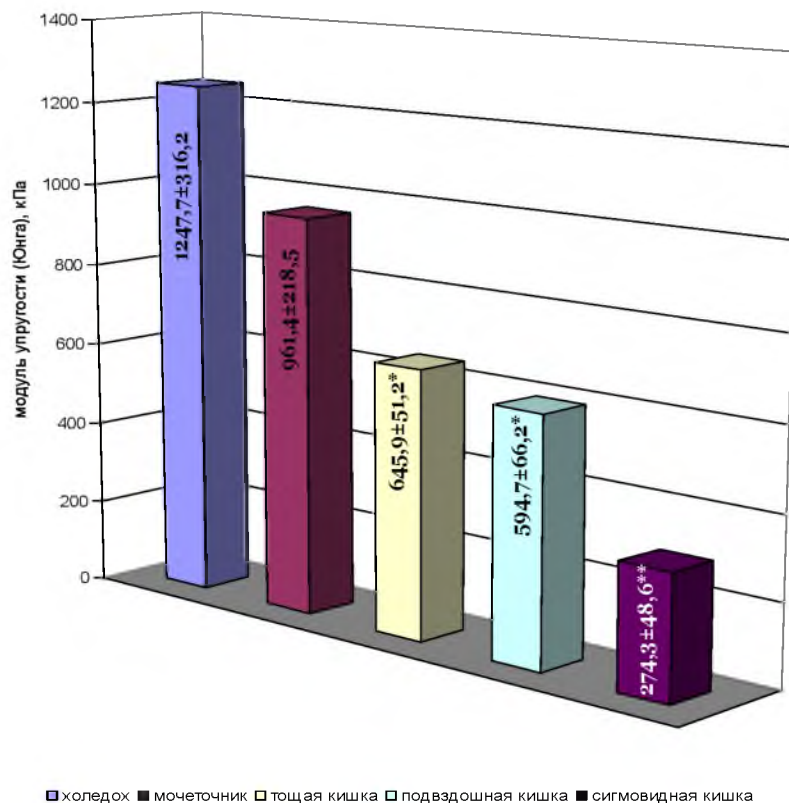


Рис. 1. Показатели модуля упругости трупного материала.

* - имеются статистически значимые различия относительно холедоха и мочеточника ($p < 0,05$);
 ** - имеются статистически значимые различия с предыдущими группами наблюдения ($p < 0,05$).

Тракция стента с постоянным усилием 0,1 Н обеспечила раскручивание спирали и удаление всех исследуемых образцов стента за $7,4 \pm 2,2$ секунды. Отсутствовала зависимость от толщины стенки, через которую производится извлечение, т.е. от используемого биологического объекта. Полученные результаты можно объяснить хорошими поверхностными характеристиками нити стента, минимизирующими трение.

Результаты пневмопрессии исследуемых биологических объектов показали достаточную механическую герметичность стенки полого органа после извлечения стента и превосходили показатели механической герметичности кишечного шва в 50 мм рт. ст., рекомендованные И.Д. Кирпатовским (1964), А.В. Шоттом и А.А. Запорожцем (1983) [9]. Герметичность места извлечения стента зависела от испытываемого биологического объекта и определялась толщиной его стенки. Минимальные показатели механической герметичности без достоверных различий были зарегистрированы для почечной лоханки, желчного пузыря и сигмовидной кишки – $93,5 \pm 15,1$, $104,2 \pm 13,6$ и $127,1 \pm 29,5$ мм рт. ст. ($p > 0,05$, рис. 2). Максимальные показатели пневмопрессии были получены в отношении мочепузырной стенки, давление нарушающее ее герметичность составило $319,3 \pm 45,5$ мм рт. ст. ($p < 0,01$, рис. 2). Промежуточное положение со статистически достоверной разницей с предыдущими биологическими объектами заняли тощая и подвздошная кишка ($p < 0,05$, рис. 2). Их показатели механической герметичности составили соответственно $212,9 \pm 33,5$ и $194,1 \pm 23,8$ мм рт. ст.

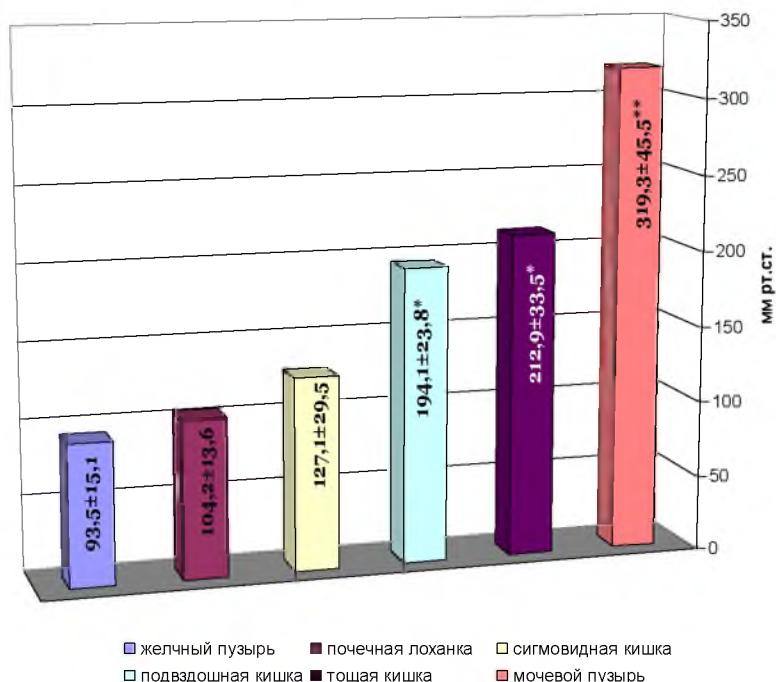


Рис. 2. Показатели механической герметичности стенки трупного материала после извлечения стента.

* - имеются статистически значимые различия относительно холедоха, мочеточника и сигмовидной кишки ($p < 0,05$);

** - имеются статистически значимые различия с предыдущими группами наблюдения ($p < 0,05$).

Морфологическая картина стенки полого органа после извлечения НСС не имела специфичности в зависимости от объекта исследования и характеризовалась наличием перфорационного отверстия диаметром $238,5 \pm 26,4$ мкм (рис. 3), которое выявлялось в мышечном слое. Меньший диаметр отверстия в тканях связан с усадкой во время фиксации. В подслизистом слое и в области деформации тканей Z-образным швом, данного дефекта не определялось. Ни в одном из образцов не выявлено разрушения стенки и отсутствовали пилящие повреждения окружающих тканей при удалении НСС (рис. 3).

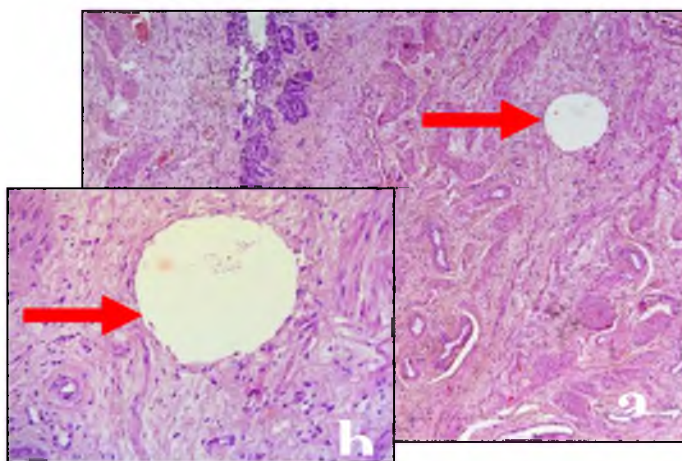


Рис. 3. Перфорационное отверстие (показано стрелкой) после извлечения НСС. Окраска: гематоксин+эозин. Увеличение а – $\times 200$, б – $\times 400$.

Отталкиваясь от полученных данных можно заключить следующее: механическая прочность стенки полого органа определяется содержанием коллагена в подслизистом слое. Наибольшую органную специфичность при исследовании механических свойств имел модуль упругости (Юнга) изучаемых тканей. Выбранная жесткость спирали НСС позволяла удалить его через стенку исследуемых полых органов без повреждения последней, что подтверждено морфологически и данными пневмопрессии. Количественные показатели герметичности стенки полого органа, полученные при пневмопрессии, зависели от ее толщины и, вероятно, способности слоев смещаться при растяжении.



Выводы:

1. Определение модуля упругости (Юнга) имело наибольшую специфичность в отношении исследуемых биологических объектов.
2. Величина модуля упругости определялась относительной толщиной подслизистого слоя, максимальные показатели зарегистрированы для холедоха, модуль Юнга которого превысил аналогичный показатель для тонкой кишки в 1,9-2,2 раза, толстой в 4,5 раза.
3. Значение коэффициента упругости спирали НСС $23,1 \pm 4,7$ Н/м позволило беспрепятственно извлечь его через стенку исследуемых полых органов.
4. Результаты пневмопрессии, полученные при исследовании механической герметичности места удаления стента, определялись толщиной стенки полого органа и превысили минимальные допустимые значения от 1,6 до 5,3 раза.
5. Необходимо проведение экспериментальных исследований способа удаления НСС.

Авторы выражают благодарность старшему научному сотруднику Центра «НСМН», кандидату физ.-мат. наук Кузьменко Ивану Николаевичу за помощь в проведении механических испытаний.

Литература

1. Топольский, А.М. Эндоскопические транспапиллярные методы лечения при патологии панкреато-билиарной зоны / А.М. Топольский, А.К. Жане, Ю.В. Каруна // Кубанский научный медицинский вестник. – 2007. – № 4-5. – С. 205-208.
2. Возможности эндоскопического билиодуоденального протезирования в лечении опухолевых и рубцовых стриктур внепеченочных желчных протоков / С.Г. Шаповальянц [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2008. – Т. 18, № 6. – С. 57-64.
3. Багненко, С.Ф. Современные подходы к этиологии, патогенезу и лечению холангита и билиарного сепсиса / С.Ф. Багненко, С.А. Шляпников, А.Ю. Корольков // Бюллетень сибирской медицины. – 2007. – Т. 6, № 3. – С. 27-32.
4. Сравнительная оценка хирургического и эндоскопического методов лечения больных с blastomatozной механической желтухой / В.И. Малярчук [и др.] // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. – 2003. – № 3. – С. 40-45.
5. Стентирование (стент-графт) гепатикохоледоха при механической желтухе опухолевой этиологии / В.Н. Шиповский [и др.] // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2009. – № 2. – С. 79-80.
6. Management of malignant biliary obstruction: technical and clinical results using an expanded polytetrafluoroethylene fluorinated ethylene propylene (ePTFE/FEP)-covered metallic stent after 6-year experience. / F. Fanelli [et al.] // European Radiology. – 2008. – №18(5). – P. 911-919.
7. Егиев, В.Н. Однорядный непрерывный шов анастомозов в абдоминальной хирургии / В.Н. Егиев, С.С. Маскин, В.И. Егоров; Под ред. В.Н. Егиева. - М.: Медпрактика, 2002. - 98 с.
8. Егоров, В.И. Механические методы оценки заживления желудочно-кишечных соединений / В.И. Егоров // Анналы хирургии. - 2001. - №3. - С.25-28.
9. Кирпатовский, И.Д. Кишечный шов и его теоретические основы / И.Д. Кирпатовский. – М.: «Медицина», 1964. – 263 с.

PROOF OF POTENTIAL DISPOSAL SPIRAL STENT THROUGH THE WALL OF A HOLLOW ORGAN IN EXPERIMENT

**S.V. SHKODKIN^{1,2}, Y.R. KOLOBOV¹
M.I. KOGAN³, S.V. IVANOV⁴
Y.B. IDASHKIN², G.V. HRAMOV¹
O.V. MIROSHNICHENKO¹
A.V. LUBUSHKIN¹**

¹*Belgorod National Research University*

²*Belgorod Regional Hospital St. Joasaph*

³*Rostov State Medical University*

⁴*Kursk State Medical University*

e-mail: shkodkin-s@mail.ru

Controlled drainage of the biliary tract and pancreatic duct associated with a number of objective problems. Endoscopic control is not always feasible, especially after radical interventions on pancreatic-duodenal area. External drainage through the natural drainage path length increases and the risk of obstruction. Drainage through the wall of the hollow body increases the risk of inflammatory complications.

The study investigated the mechanical properties of small and large intestine, the common bile duct and ureteral stent proved rigidity spiral. At autopsy material studied tightness wall of the hollow body after removal of the stent.

Keywords: medical implant, the stent, inflammation, drainage.