

В.В. Франц, О.А. Ивченко

E-mail: fvv-1981@mail.ru

МЕТОД ИНТРАВАЗАЛЬНОЙ ДИЛАТАЦИИ СЕГМЕНТАРНЫХ ОККЛЮЗИЙ МАГИСТРАЛЬНЫХ АРТЕРИЙ НОВОЙ КОНСТРУКЦИЕЙ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА МАРКИ ТН-10

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на значительные успехи сосудистой хирургии, облитерирующие заболевания артериальной системы занимают первое место в структуре заболеваемости, стойкой нетрудоспособности, летальности во всех странах мира. Среди всех окклюзионных заболеваний особую проблему представляет облитерирующий атеросклероз, составляющий 80% от числа всех больных страдающих хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей [1, 2, 3]. Облитерирующий атеросклероз – хроническое заболевание, сопровождающееся окклюзионно-стенотическим поражением магистральных и периферических артерий крупного и среднего калибра вследствие отложения в их стенке липидов и проявляющееся недостаточностью артериального кровообращения в конечностях различной степени выраженности. По данным ВОЗ, около 10% населения Земли страдает той или иной формой атеросклероза артериальной системы [2, 3]. Серьезность прогноза при системных окклюзионно-стенотических заболеваниях артерий подтверждается также данными В.С. Савельева, показавшего, что после появления первых симптомов, характерных для артериальной недостаточности нижних конечностей, у 10-40% больных в течение 3-5 лет прогрессирование заболевания приводит к гангрене и ампутации конечности [1, 2]. Основным методом оперативного лечения данных больных является реконструктивная прямая реваскуляризация (протезирование, шунтирование). Однако помимо того, что они являются сложными в техническом исполнении и довольно травматичны, все они не лишены недостатков: ранний тромбоз, стенозирование, формирование аневризм, кровотечение, нагноение, кроме того, у 20% больных выполняются ампутации [1, 3]. Особенно часто осложнения возникают у больных пожилого возраста, имеющих тяжелую сопутствующую патологию, в том числе вследствие поражения атеросклерозом коронарных и брахиоцефальных артерий [1, 2, 3]. На этом фоне в связи с развитием медицинских технологий появился

новый метод лечения сегментарных окклюзий при помощи интравазальных дилатирующих конструкций – стентов. Стенты могут быть разнообразны по форме, функциональным возможностям и степени воздействия на стенки сосудов. Однако известные сегодня стенты не лишены недостатков в связи с нередкими осложнениями: рестеноз, реокклюзия, гиперпролиферативная реакция интимы на имплантированный стент [4, 5, 6]. Вместе с тем стенты, которые себя хорошо зарекомендовали, вследствие низкого процента осложнений очень дороги и не имеют широкого распространения в России. В связи с вышеизложенным становится совершенно очевидна актуальность исследования и внедрение в клиническую практику реконструктивной хирургии сосудов нового класса материалов – сверхэластичных имплантатов из никелида титана с памятью формы марки ТН-10, близких по поведению к тканям организма.

Целью настоящего исследования является экспериментальное обоснование применения стента-дилататора из никелида титана ТН-10 в реконструктивной хирургии аорты и магистральных артерий. Определение морфологической картины после воздействия стента на сосудистую стенку экспериментальных животных в разные сроки после имплантации. Разработка оптимального метода доставки и имплантации сетчатого сверхэластичного стента – дилататора в просвет артериального сосуда.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Стент изготовлен на базе НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы (г. Томск, директор – д.т.н., профессор В.Э. Гюнтер). В качестве материала использовалась нить из сплава на основе никелида титана марки ТН-10, имеющей температуру формовосстановления +25-+35°C и форму цилиндрической трубки. На концах стента имеются воронкообразные расширения, наличие которых исключает возможность миграции конструкции с места первоначальной имплантации. Нить, из которой изготовлен стент, переплетена между собой таким образом, что ее пересечение происходит под углом, близким к прямому. В конструкции отсутствуют выступающие углы, а также участки пайки, способные повредить стенку сосуда. При охлаждении конструкция способна легко изменять диаметр, до чрезвычайно малой величины с одновременным незначительным увеличением длины, что обеспечивает удобство имплантации ее в любой отдел артериальной системы, соответствующий его первоначальному диаметру. Эффект «памяти» формы основан на изменении внутреннего строения сплава вследствие перестройки кристаллической решетки материала в условиях свободного охлаждения [7].

Эксперименты проводились на 22 беспородных собаках в возрасте от 2 до 3 лет (возраст определялся по таблице состояния зубов, разработанной И.П. Западнюком), различного пола и массой от 10 до 20 кг

[8]. Наркоз достигался путем внутривенного введения 5% раствора гексенала 15-18 мг на 1 кг веса с последующей интубацией и переводом на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ). Лапаротомно осуществлялся доступ к инфраренальному отделу аорты, куда через поперечный дефект стенки имплантировался стент, предварительно подобранный по длине и диаметру просвета. Перед введением стент подвергался охлаждению хладогеном, с целью максимального уменьшения объема конструкции. Под действием температуры тела животного конструкция восстанавливала прежде заданную форму, оказывая эффект дилатации. Таким образом, эффективность конструкции проявлялась в сверхэластичном воздействии ее на внутреннюю поверхность сосуда, оказывая дилатирующее воздействие. Животные выводились из эксперимента через 1, 2, 3, 4, и 6 месяцев. Через месяц из эксперимента выведена 1 собака, через 2 месяца – 2 собаки, через 3 и 4 месяца – 5 и через 6 месяцев – 9 животных соответственно. Выведение подопытных животных из эксперимента осуществлялось под общей анестезией. Лапаротомным доступом проводилась мобилизация инфраренального отдела аорты. Оценивалось положение стента в аорте. Миграции его ни в одном случае отмечено не было. Изменения аорты (наличие деформации, стеноза, кинкинга) отсутствовали. Для забора материала аорта пересекалась выше и ниже зоны стояния стента на 1,5 см. После этого материал фиксировали в растворе формалина и направляли на микроскопическое исследование.

При макроскопическом исследовании через один месяц наблюдалось наложение неоинтимы с краев стента. Через два месяца расстояние между дистальной и проксимальной неоинтимой сокращалось до 1-1,5 см. Через 3 месяца неоинтима тонким слоем покрывала всю внутреннюю поверхность стента, поры заполнялись рыхлой соединительной тканью. К концу четвертого месяца отмечается заполнение неоинтимой пор стента. Через 6 месяцев наступает полная эндотелизация внутренней стенки конструкции у всех животных. Неоинтима тонким слоем покрывает всю поверхность стента, за исключением устьев люмбальных артерий, которые были проходимы. Явлений гиперпролиферации интимы не отмечалось. Грубого рубцового процесса, деформации, тромбоза в стенке аорты ни в одном из случаев отмечено не было.

С целью микроскопического исследования препараты окрашивали гематоксилином, эозином и по Ван-Гизону. В стенке аорты в первые 3 месяца субэндотелиально определялась незначительная диффузно-очаговая лимфоцитарная инфильтрация с примесью небольшого количества фибробластов. В зоне контакта со стентом выявлена пролиферация эндотелиальных клеток. Через 6 месяцев: лимфоцитарная инфильтрация в субэндотелиальном слое не определялась, имелись лишь единичные лимфоциты, лимфоидные и моноцитарные

элементы, образующие небольшие скопления. Выявлялась незначительная пролиферация эндотелиальных клеток в зоне контакта со стентом. При окраске по Ван-Гизону в проекции стента обнаруживалось небольшое количество коллагеновых волокон. Интима аорты, отступив от границы стента в дистальном и проксимальном направлении, имела типичное строение.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты свидетельствовали о наличии признаков подострого и продуктивного воспаления в зоне конструкции, убывающие в проксимальном и дистальном направлениях, что соответствует морфологической картине при установлении имплантатов, дилатирующих полый орган.

Макроскопически – через 3 месяца происходило покрытие неоинтимой внутренней поверхности стента с краев с постепенным ее прорастанием через поры, с полной эндотелизацией к 6 месяцам. Грубого рубцового процесса, деформации в стенке аорты, тромбоза не выявлено. Миграции и дислокации стентов не отмечено.

Микроскопически – в первые 3 месяца в зоне контакта со стентом выявлена следующая картина: эндотелиальные клетки имели тенденцию к пролиферации, субэндотелиально определялась незначительная диффузно-очаговая лимфоцитарная инфильтрация с примесью небольшого количества фибробластов. К 6-му месяцу пролиферация эндотелия аорты в зоне контакта со стентом менее выражена. Субэндотелиально определялись единичные лимфоидные и моноцитарные элементы, образующие небольшие скопления. При окраске по Ван-Гизону в проекции стента обнаруживалось небольшое количество коллагеновых волокон.

Явлений тромбоза как макро-, так и микроскопически, как в ближайший (через 1 месяц), так и в отдаленный (через 6 месяцев) периоды не выявлено.

ВЫВОДЫ

1. Имплантация сетчатого сверхэластичного стента-дилататора из сплава на основе никелида титана марки ТН-10 в просвет артериального сосуда на различные временные сроки не приводит к тромбозу, гиперпролиферативной реакции интимы и рубцовой деформации сосуда, что благоприятно сказывается в прогностическом отношении проходимости зоны поставленного стента.

2. Признаки активной тканевой воспалительной реакции со стороны стенок аорты отсутствуют, что указывает на биологическую совместимость, атравматичность и эластичность материала конструкции. Стент надежно фиксирован к стенке аорты, не вызывая нарушений функции последней, не мигрирует, что показывает его биомеханическую совместимость с артериальной стенкой.

3. Макро- и микроскопические методы исследо-

вания, выполненные в контрольные сроки после операции, показали, что образование неинтимы начинается к 1-му месяцу и заканчивается полной эндотелизацией стента к 6 месяцам.

4. Стент – дилататор под действием хладогена охлаждается и принимает минимальный диаметр, в результате чего он может быть доставлен в любой отдел артериальной системы, соответствующий его первоначальному диаметру. Под действием температуры тела стент саморасширяется, восстанавливая свою заданную форму (эффект «памяти» формы), оказывая дилатацию. Таким образом, конструкция осуществляет сверхэластичное воздействие на внутреннюю поверхность сосуда, который расширяется совместно со стентом до заданных размеров.

5. Имплантированный стент является опорным каркасом, предотвращающим развитие окклюзии сосуда, что позволяет положительно оценить возможность применения предлагаемого стента в качестве дилатирующего эндопротеза в клинике у больных с окклюзионными заболеваниями артерий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Покровский А.В. Клиническая ангиология. – Москва. Медицина. – 2004 г. – Тома I-II.
2. Савельев В.С., Кириенко А.И. Клиническая хирургия: национальное руководство. Том 3. Москва: ГЭОТАР-Медиа. – 2008.
3. Кротовский Г.С., Зудин А.М. Тактика лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей. – Москва. Медицина. – 2005 г.
4. Араблинский А.В. Рестеноз внутри стента // Клиническая медицина. – 2004 г. – Том 82, №9. – С. 10-13.
5. Dormandy JA, Rutherford B. «Management of peripheral arterial disease» (PAD). J Vasc Surg 2000;31:S1-S296.
6. Martin Schillinger, Schila Sabeti, Christian Loewe «Balloon Angioplasty versus Implantation of Nitinol Stents in the Superficial Femoral Artery» N Engl J Med 2006;354: 1879-88.
7. Гюнтер В.Э., Ходоренко В.Н., Ясенчук Ю.Ф. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения. – Томск: Изд. МИЦ. – 2006 г.
8. Шалимов С.А., Радзиховский А.П., Кейсевич Л.В. Руководство по экспериментальной хирургии. – Москва: Медицина, 1989. – 272 стр.

METHOD OF INTRAVASAL DILATATION OF SEGMENTAL OCCLUSIONS OF MAIN ARTERIES USING NEW TN-10 MARK TITANIUM NICKELIDE CONSTRUCTION

V.V. Frants, O.A. Ivchenko

SUMMARY

A new TN-10 intravascular stent of 20 mark titanium nickelide demonstrated its non-traumaticity, elasticity, biological and biomechanical compatibility in experimental investigations which were performed on infrarenal aortic segments of 22 animals. Migration and dislocation of the stent were not revealed. Macro- and microscopic studies performed demonstrated that neointima forming began by the first month and ended by the sixth month with complete stent endothelialization. The implanted stent supports the skeleton thus preventing vascular occlusion development.

Key words: obliterating atherosclerosis, implanted stent of titanium nickelide, reconstructive surgery of the aorta and main arteries.

Информация для читателей

Обратите внимание!

В редакцию журнала продолжают поступать книги от авторов с целью опубликования рецензии.

Напоминаем, что в журнале будут обязательно опубликованы ОТЗЫВЫ или КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ об издании (учебник, монография и др.) на каждую присланную в редакцию «СМЖ» книгу.

Редакция журнала