

Применение саморасправляющихся металлических стентов при опухолях билиопанкреатодуоденальной зоны

Д.м.н., проф. Ю.И. ГАЛЛИНГЕР, д.м.н. М.В. ХРУСТАЛЕВА¹, Х.И. ЮСУПОВА

The use of self-expanding metal stents by tumors of biliopancreatoduodenal zone

YU.I. GALLINGER, M.V. KHRUSTALEVA, KH.I. YUSUPOVA

Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского РАМН, Москва

Представлен опыт применения нитиноловых билиарных стентов при нарушениях оттока желчи, вызванных бластоматозным поражением органов билиопанкреатодуоденальной зоны. За период с декабря 2006 г. по июнь 2009 г. нитиноловые стенты были установлены 15 пациентам. Во всех случаях стентирование было успешным. Отдаленные результаты прослежены у всех 15 пациентов. Летальный исход наступил у 8 пациентов в сроки от 5,5 до 11 мес от момента установки нитинолового стента. Установленные билиарные стенты функционировали до конца жизни. Под наблюдением находятся 7 пациентов. В сроки наблюдения от 2,5 до 15 мес нитиноловые стенты у 6 функционируют без признаков окклюзии. В одном случае наблюдался рецидив желтухи, обусловленный окклюзией нитинолового стента через 11 мес после его установки, что потребовало рестентирования. Сделан вывод об эффективности и относительной безопасности применения данного метода в целях восстановления оттока желчи при опухолевой обструкции билиарного тракта.

Ключевые слова: металлические стенты, механическая желтуха.

Nitinol self-expanding stents were used in treatment of 15 patients with blastomatous lesions of biliopancreatoduodenal zone. Stenting was successful in all cases, long-term results were obtained in all patients. Death occurred in 8 patients within 5,5—11 month after stent insertion. 7 patients remain under observation. In 6 patients nitinol stents remain open with no signs of occlusion from 2,5 to 15 months' observation period. Jaundice recurred in one patient after 11 month after the insertion due to stent occlusion. Thus, stenting proved to be an effective and safe method of bile flow restoration by tumor biliary tract obstruction.

Key words: metal stent, obstructive jaundice.

Введение

При механической желтухе, возникающей вследствие опухолевой обструкции желчных протоков, наиболее эффективным методом желчеотведения является транспапиллярное стентирование внепеченочных желчных протоков. У неоперабельных больных с распространенным опухолевым процессом или имеющих тяжелые сопутствующие заболевания эндопротезирование служит альтернативой хирургическому лечению и окончательным паллиативным методом декомпрессии билиарного тракта [1, 2, 4]. Эндопротезирование общего желчного протока у пациента с механической желтухой, обусловленной раком поджелудочной железы, впервые выполнил N. Soehendra в 1979 г. [18]. С 80-х годов прошлого века началось широкое применение эндопротезирования желчных протоков с помощью пластиковых стентов. В РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского накоплен достаточно большой опыт применения полимерных эндопротезов, безусловными до-

стоинствами которых являются простота конструкции, невысокая стоимость и возможность их замены в случае дисфункции. Недостатком полимерных стентов, актуальным по сегодняшний день, остаются короткие сроки функционирования [1, 3, 4].

С конца 80-х годов прошлого века для клинического использования были предложены саморасправляющиеся металлические стенты (СМС). По данным зарубежных исследований, применение СМС позволило решить проблему длительного и адекватного дренирования при опухолевых стенозах внепеченочных желчных протоков [7, 8, 10]. Главным преимуществом СМС является их большой диаметр (24—30 Fr), сравнимый с диаметром общего желчного протока в норме, что определяет хорошие результаты дренирования. Большинство зарубежных авторов считают, что СМС оптимальны по всем параметрам, не требуют замены и у неоперабельных пациентов с билиарной блокадой могут функционировать в течение всей оставшейся жизни [8, 14, 17].

В России опыт клинического применения металлических саморасправляющихся билиарных

© Коллектив авторов, 2010

© Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова, 2010
Khirurgiia (Mosk) 2010; 2: 12

¹e-mail: m.krustaleva@mail.ru

стендов практически отсутствует, поэтому мы сочли целесообразным поделить свои первыми наблюдениями по использованию этой методики.

Материал и методы

Металлические билиарные стенты представляют собой цилиндрические конструкции, сплетенные из стальной или нитиноловой проволоки. Они могут быть непокрытыми или иметь полимерное покрытие в виде пленки на всем протяжении стента. Для введения в зону стеноза стенты упакованы в специальное доставочное устройство, диаметр которого составляет от 7 до 10 Fr. В системе доставки нитиноловый стент находится в сжатом виде и расправляется до заданного диаметра после снятия наружной оболочки (рис. 1).

В последние годы появилось новое поколение эндопротезов, которые отличаются хорошей расширяющейся способностью, низким коэффициентом укорочения и атравматичной конструкцией концов дренажей. Этим требованиям в полной мере отвечают стенты Shim-hanarostent («M.I.Tech», Южная Корея) и Nitinella («Ella CS», Чехия). Они имеют различный диаметр — от 6 до 10 мм, длину от 22 до 102 мм (рис. 2).

В РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского за период с декабря 2006 г. по июнь 2009 г. 15 пациентам с опухолями билиопанкреатодуоденальной зоны было установлено 16 нитиноловых стентов. Возраст больных от 39 до 86 лет; мужчин было 7, женщин — 8.

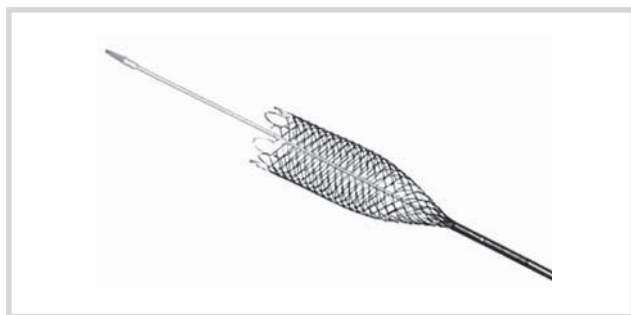


Рис. 1. Саморасправляющийся нитиноловый стент: частичное высвобождение из доставочного устройства.



Рис. 2. Покрытые билиарные стенты. а — Shim-hanarostent (Корея); б — Nitinella (Чехия).

Более половины пациентов были старше 60 лет. Причиной механической желтухи у 12 больных была опухоль головки поджелудочной железы, у 2 — опухоль большого сосочка двенадцатиперстной кишки, у 1 — опухоль общего желчного протока.

В данной группе больных уровень билирубина колебался в пределах 28,0—220,5 мкмоль/л. У большинства больных этот показатель превышал 100 мкмоль/л. Длительность желтухи варьировала от нескольких дней до 3 мес и более. Для разрешения желтухи всем пациентам перед установкой нитинолового стента проводилась первичная билиарная декompрессия. В качестве первичного эндоскопического способа желчеотведения у 6 пациентов было выполнено эндопротезирование полимерными стентами, у 2 — назобилиарное дренирование, у 7 пациентов — назобилиарное дренирование, затем эндопротезирование полимерными стентами.

При комплексном обследовании у 11 пациентов был выявлен распространенный бластоматозный процесс, у остальных 4 больных определен высокий операционный риск, связанный с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. Эти критерии имели решающее значение при отказе как от радикального, так и от паллиативного хирургического вмешательства, а также выборе окончательного способа дренирования. Таким образом, целью применения нитиноловых стентов было паллиативное лечение пациентов со злокачественной билиарной обструкцией.

Для восстановления желчеоттока в 10 наблюдениях были использованы стенты Shim-hanarostent с полиуретановым покрытием, в 6 — стенты Nitinella, из которых 3 стента были с покрытием, 3 — без покрытия. Протяженность опухолевого стеноза составляла от 1,5 до 5 см, диаметр стентов варьировал от 6 до 10 мм, длина — от 52 до 100 мм. Длину нитинолового стента подбирали на основании данных холангиографии, ориентируясь на расстояние от проксимального края сужения до устья общего желчного протока, прибавляя к полученной длине 2—3 см. Устанавливали саморасправляющиеся металлические стенты по каналу дуоденоскопа. По струне-проводнику в просвет протока выше зоны стеноза проводили доставочное устройство со сложенным внутри стентом. Под рентгенологическим и эндоскопическим контролем стент располагали на уровне сужения и затем высвобождали путем снятия наружной оболочки. Особенностью установки саморасправляющихся стентов является необходимость очень медленного освобождения их от наружной оболочки с одновременной надежной фиксацией доставочного устройства в неподвижном положении. Это обеспечивает адекватное раскрытие стента и препятствует его смещению. После полного расправления стента в желчном протоке в двенадцатиперстной кишке остава-

лись свободные концы эндопротеза протяженностью 1—1,5 см (рис. 3).

Результаты и обсуждение

Попытка стентирования во всех 16 наблюдениях была успешной. В одном наблюдении из-за неполного расправления стента возникли трудности при извлечении внутренней части устройства доставки с оливой на конце. Через несколько минут, в течение которых стент постепенно расправился, олива была беспрепятственно извлечена. При контрольном рентгенологическом и эндоскопическом осмотре у большинства пациентов СМС полностью расправились в зоне сужения сразу после установки. В 6 наблюдениях полное расправление стента произошло в течение 1—2 сут. В 15 наблюдениях стенты сразу были установлены в адекватную позицию. В одном наблюдении при рентгенологическом исследовании на 2-е сутки после введения эндопротеза было выявлено, что его проксимальный конец расположен в области левого печеночного протока с перекрытием правого печеночного протока. В данном наблюдении использовали покрытый стент со специальной петлей из полимерной нити на дистальном конце, которая позволила осуществить коррекцию уже полностью раскрытого стента.

При недостаточном расправлении стента может произойти его ранняя дисфункция, при этом СМС могут мигрировать [7, 11, 14]. Мы не наблюдали смещений и миграций стентов в ранние сроки после установки. Такие ранние осложнения, как кровотечение, панкреатит, холангит, перфорация, холецистит, развиваются в 10—15% наблюдений [9, 12, 17] и чаще связаны с манипуляциями, предшествующими стентированию, — ЭРХПГ, ЭПСТ. У одного па-

циента на 2-е сутки после стентирования появилась клиническая картина острого панкреатита, которая купировалась на фоне консервативной терапии. Также в ранние сроки после стентирования (3—7 дней) у 3 больных мы наблюдали клинические симптомы острого холецистита, которые у 2 из них были купированы консервативно. В одном наблюдении после установки покрытого нитинолового стента возник острый холецистит, связанный, вероятно, с перекрытием стентом устья пузырного протока. После безуспешной консервативной терапии, на 9-е сутки после билиарного стентирования была выполнена холецистэктомия.

Всем пациентам каждые 3 мес проводилось контрольное рентгенологическое и эндоскопическое исследование для оценки эффективности билиарного дренирования. Отдаленные результаты прослежены у всех 15 пациентов. Летальный исход имел место в 8 наблюдениях в сроки от 5,5 до 11 мес от момента установки нитинолового стента. Его причиной стало прогрессирование основного заболевания. Установленные билиарные стенты функционировали у пациентов до конца жизни. Под наблюдением остаются 7 пациентов. В сроки от 2,5 до 15 мес установленные нитиноловые стенты у 6 пациентов функционируют без признаков окклюзии, у 1 больной мы наблюдали полную обтурацию нитинолового стента конкрементом и билиарным сладжем. Через 11 мес после установки покрытого билиарного стента у пациентки возник рецидив желтухи и холангита. После удаления окклюзированного стента было выполнено рестентирование (наблюдение подробно описано ниже). В литературе сообщения о случаях обтурации покрытых пленкой металлических стентов бактериально-желчными отложениями и пищевыми массами встречаются редко. Поздняя дисфункция СМС отмечается в 10,5—16% наблюдений при прорастании опухоли через ячейки стента и обтурации его просвета [15, 17, 19] за счет сдавления протеза растущей извне опухолью [8, 16] при росте опухоли выше проксимального конца стента и закрытии его просвета [7, 13, 19]. Для устранения поздней дисфункции СМС одни авторы [6, 10, 14] предлагают после предварительного бужирования установить второй металлический стент в просвет окклюзированного, что не всегда возможно. Другие авторы считают, что во всех наблюдениях, кроме закрытия проксимального конца стента опухолью, надо устанавливать полимерный стент в просвет СМС [7, 8, 16]. Если проксимальный конец стента прикрывается растущей опухолью, рекомендуется выполнить бужирование опухолевого стеноза и провести имплантацию второго СМС [13, 19]. В отдельных работах имеются упоминания о возможности удаления покрытого металлического стента при нарушении его функции с последующей заменой на аналогичный.

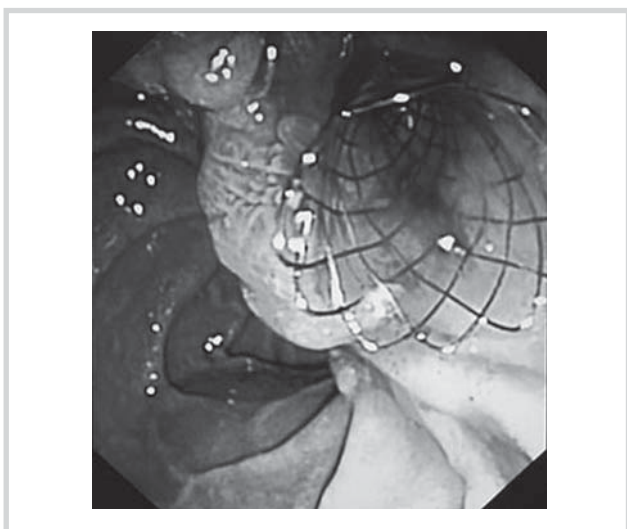


Рис. 3. Установленный нитиноловый билиарный стент выступает в двенадцатиперстную кишку.

В наших наблюдениях в позднем периоде у 3 больных с установленными нитиноловыми билиарными стентами распространение опухолевого процесса привело к стенозу двенадцатиперстной кишки. В одном наблюдении в результате разрастания опухоли большого сосочка двенадцатиперстной кишки возник стеноз последней уже через 2 мес после транспилярного стентирования. В другом наблюдении через 6 мес после эндопротезирования желчного протока наблюдалось стенозирование двенадцатиперстной кишки, обусловленное проращением опухоли головки поджелудочной железы. В обоих наблюдениях было выполнено эндопротезирование кишки непокрытыми нитиноловыми пилородуоденальными стентами. На момент протезирования у обоих пациентов отмечалось адекватное расположение и функционирование билиарных нитиноловых стентов, установленных ранее. Летальный исход, связанный с прогрессированием основного заболевания, констатирован в первом наблюдении через 6 мес, во втором — через 9 мес после установки билиарного нитинолового стента при отсутствии признаков его окклюзии и рецидива желтухи и без нарушения эвакуации из желудка.

У третьей больной с опухолью головки поджелудочной железы стеноз двенадцатиперстной кишки был выявлен через 11 мес после транспилярного стентирования, он сопровождался рецидивом желтухи и холангита, что потребовало повторного эндоскопического вмешательства и рестентирования желчных протоков, а также стентирования двенадцатиперстной кишки. Приводим это наблюдение.

Пациентка Д., 73 лет, поступила в РНЦХ 22.02.08 с диагнозом опухоль головки поджелудочной железы. Механическая желтуха. Сопутствующие заболевания: хронический холецистит, гипертоническая болезнь II стадии, стенокардия напряжения 2 ФК. За месяц до госпитализации больная с явлениями желтухи находилась в инфекционном отделении городской больницы по месту жительства. Затем была переведена в хирургическое отделение, где при компьютерной томографии органов брюшной полости выявлена картина билиарной гипертензии, обусловленной блоком терминального отдела общего желчного протока. 29.01 была выполнена операция: эксплоративная лапаротомия, дренирование общего желчного протока по Вишневному. Интраоперационно верифицирована опухоль головки поджелудочной железы с вовлечением стенки двенадцатиперстной кишки. В послеоперационном периоде проводилась консервативная терапия. Больная выписана в удовлетворительном состоянии и направлена в РНЦХ для эндопротезирования желчных протоков.

22.02.08 произведена ЭРХПГ, при которой выявлен блок средней трети печеночных протоков. Во внепеченочные желчные протоки установлен тиф-

лоновый стент диаметром 8,5 Fr, длиной 10 см. Отмечен сброс по протезу чистой желчи, по стенту выполнено рассечение большого сосочка двенадцатиперстной кишки. Желтуха купирована в течение недели.

Больной проведено комплексное обследование. С учетом распространенности процесса, общего состояния и предполагаемой продолжительности жизни возникла необходимость в обеспечении длительного и адекватного дренирования. С этой целью 03.03 (после разрешения желтухи) выполнена смена полимерного дренажа на покрытый нитиноловый стент Shim-hanarostent диаметром 8 мм и длиной 8 см. В послеоперационном периоде возникла клиническая картина острого холецистита. После безуспешной консервативной терапии 12.03 выполнена холецистэктомия. Послеоперационный период протекал без осложнений, и 25.03 больная в удовлетворительном состоянии выписана под амбулаторное наблюдение.

В течение следующих 10 мес пациентка пребывала в удовлетворительном состоянии, но в феврале 2009 г. появилась клиническая картина желтухи и холангита.

05.02.09 произведена дуоденоскопия, при которой выявлен стеноз бульбодуоденального перехода за счет инвазии опухоли в двенадцатиперстную кишку. После баллонной дилатации зоны стеноза удалось провести эндоскоп в нижележащие отделы и осмотреть эндопротез, установленный ранее. Нитиноловый стент выступал из устья общего желчного протока в просвет кишки на 2,5 см, что свидетельствовало о его некотором смещении в дистальном направлении. При осмотре просвет стента полностью обтурирован билиарным сладжем, полимерное покрытие на участке, выступающем в просвет кишки, разрушено. Попытки провести катетер со струной через просвет протеза или параллельно ему оказались безуспешными. Принято решение об удалении нитинолового стента. Стент захвачен эндоскопической петлей и без каких-либо технических трудностей низведен из общего желчного протока, а затем извлечен наружу. После удаления стента отмечено поступление из просвета протока густой вязкой желчи с примесью гноя и сладжа. При контрастировании определяется стеноз протяженностью до 4 см. Вмешательство завершено назобилиарным дренированием с целью временной декомпрессии и санации желчных протоков.

При осмотре извлеченного нитинолового стента отмечено следующее: просвет его полностью обтурирован сладжем, при вымывании сладжа в средней трети стента обнаружен конкремент овальной формы размером 8×6 мм, практически полностью перекрывающий просвет стента. Металлический каркас не изменен, форма и гибкость стента сохранены. Полиуретановое покрытие нижней трети стента

(участок, выступавший в просвет кишки) разрушено, на остальной его части сохранено (рис. 4).

10.02 после предварительной баллонной дилатации стеноза двенадцатиперстной кишки выполнено рестентирование желчных протоков. Покрытый стент Nitinella диаметром 8 мм и длиной 5 см установлен в адекватной позиции, отмечен сброс желчи по его просвету. При обзорной рентгенографии 12.02 выявлено, что эндопротез установлен в область левого печеночного протока с перекрытием правого. После повторной баллонной дилатации стеноза двенадцатиперстной кишки выполнена дуоденоскопия с коррекцией положения нитинолового стента. 19.02 после баллонной дилатации стеноза в двенадцатиперстную кишку установлен непокрытый нитиноловый пилородуоденальный стент («M.I.Tech», Корея) диаметром 22 мм и длиной 8 см.

20.02 при обзорной рентгенографии определяются нитиноловые стенты в общем желчном протоке и в двенадцатиперстной кишке, которые расположены в адекватной позиции и функционируют (рис. 5).

Больной проводилась консервативная антибактериальная, обезболивающая, гемостатическая, инфузионная терапия, на фоне которой желтуха купирована, снизился лейкоцитоз, снят болевой синдром. 25.02 больная в удовлетворительном состоянии выписана из клиники. При контрольном обследовании через месяц положение установленных стентов адекватное, пилородуоденальный отдел кишки проходим, нарушений желчеоттока нет.

Таким образом, транспапиллярное эндопротезирование саморасправляющимися металлическими протезами является малотравматичным, довольно безопасным и эффективным методом билиарной

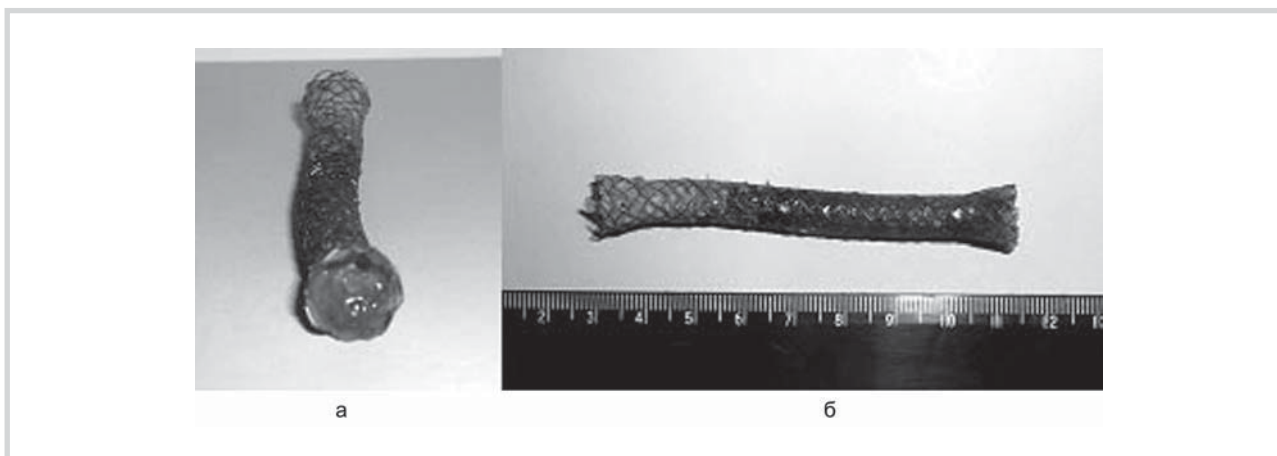


Рис. 4. Удаленный нитиноловый стент.

а — просвет полностью obturирован билиарным сладжем; б — полимерное покрытие на участке, выстоявшем в просвет кишки, разрушено.

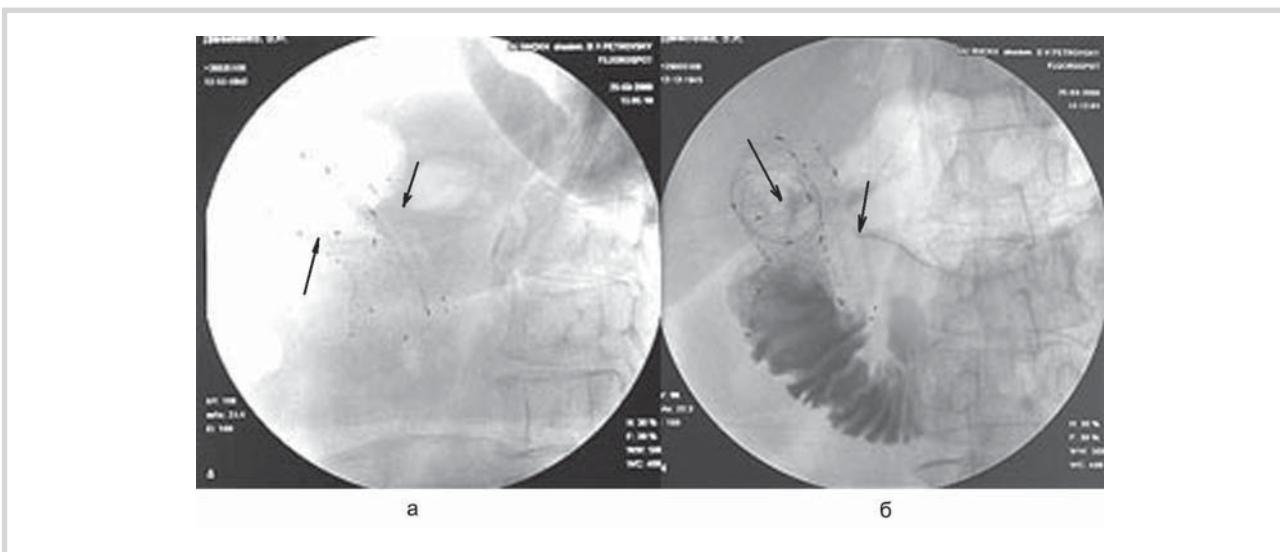


Рис. 5. Обзорная рентгенограмма.

а — билиарный и пилородуоденальный нитиноловые стенты расположены в адекватной позиции; б — стенты полностью раскрыты.

декомпрессии при механической желтухе blastomatoznoy природы. Во всех наблюдениях попытка стентирования была успешной и сопровождалась небольшим числом осложнений. В случае дисфункции покрытых нитиловых стентов даже в отдаленном периоде оказалось возможным их извлечение и выполнение рестентирования. Применение саморасправляющихся металлических стентов обеспе-

чивает надежное и длительное дренирование желчных протоков и может быть рекомендовано в качестве основного метода паллиативного лечения при неоперабельных опухолях билиопанкреатодуоденальной зоны. В случае, если распространение опухолевого процесса приводит к стенозу двенадцатиперстной кишки, возможна его коррекция с помощью нитиловых пилородуоденальных стентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Галлингер Ю.И., Хрусталева М.В.* Эндоскопическое транспиллярное эндопротезирование при blastomatoznom поражении внепеченочных желчных протоков. В кн.: *Заболевания внепеченочных желчных путей.* Новосибирск 1995; 36—37.
2. *Маады А.С.* Обоснование применения эндоскопических способов дренирования желчных путей при злокачественных новообразованиях органов панкреатобилиарной зоны, осложненных механической желтухой: Дис. ... канд. мед. наук. М 2002.
3. *Соколов А.А., Перминова Г.И., Кингсепп Н.А. и др.* Диагностические и лечебные транспиллярные вмешательства при опухолевой обструкции желчных протоков. Альманах эндоскопии 2002; 1: 109—117.
4. *Хрусталева М.В.* Оперативная эндоскопия заболеваний внепеченочных желчных путей: Дис. ... д-ра мед. наук. М 2004; 294.
5. *Abraham N.S., Barkun J.S., Barkun A.N.* Palliation of malignant biliary obstruction: a prospective trial examining impact on quality of life. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 835—843.
6. *Canard J.M., Fontaine H., Chollet R.* Are expandable metal stents an improvement over plastic stents in the palliative management of malignant stenosis of the common bile duct? *Endoscopy* 1996; 28: 8: 660: 1252.
7. *Costamagna G., Pandolfi M.* Endoscopic stenting for biliary and Pancreatic malignancies. *J Clin Gastroenterol* 2004; 38: 59—67.
8. *Dumonceau J.-M.* Biliary ERCP. *Endoscopy* 2008; 40: 50—54.
9. *Isayama H., Kawabe T., Nakai Y. et al.* Cholecystitis after metallic stent placement in patients with malignant biliary obstruction. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006; 4: 1148—1153.
10. *Kaassis M., Boyer J., Dumas R. et al.* Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of randomized prospective study. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 178—182.
11. *Katsinelos P., Paikos D., Kountouras J. et al.* Tannenbaum and metal stents in the palliative treatment of malignant distal bile duct obstruction: a comparative study of patency and cost effectiveness. *Surg Endosc* 2006; 20: 1587—1593.
12. *Krishnan P., Nelson L., Evans C. et al.* The efficacy of the rendezvous procedure after an initial failed ERCP. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 45—48.
13. *Kwan V.* ERCP-Biliary. *Endoscopy* 2009; 41: 74—78.
14. *May A., Ell C.* A New Self-Expanding Nitinol Stent for Palliation of Malignant Biliary obstruction. *Endoscopy* 2004; 36: 329—333.
15. *Nakai Y., Isayama H., Komatsu et al.* Efficacy and safety of the covered Wallstent in patients with distal malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 742—748.
16. *Perdue D.G., Freeman M.L., Disario J.A. et al.* Plastic versus self-expanding metallic stents for malignant hilar biliary obstruction: a prospective multicenter observational cohort study. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42: 1040—1046.
17. *Prat F., Chapat O., Ducot B. et al.* A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 1—7.
18. *Soehendra N., Reynders-Fredrix V.* Palliative bile duct drainage, a new endoscopic method of introducing a transpapillary drain. *Endoscopy* 1980; 12: 8: 8—11.
19. *Suk K.T., Kim J.W., Kim H.S. et al.* Human application of a metallic stent covered with a paclitaxel-incorporated membrane for malignant biliary obstruction: multicenter pilot study. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 798—803.

Поступила 17.08.09