

PROBLEMY APLIKACYJNE STENTÓW NACZYNIOWYCH

MARCIN KACZMAREK, JADWIGA TYRLIK - HELD, JAN MARCINIAK

POLITECHNIKA ŚLĄSKA, CENTRUM INŻYNIERII BIOMEDYCZNEJ,
UL. AKADEMICKA 2A, 44-100 GLIWICE

Wprowadzenie

Stosowanie stentów stało się przyjętym sposobem leczenia wielu schorzeń powodujących zwężenie narządów o kształcie rurowym w obrębie układów: krążenia, pokarmowego, oddechowego i moczowego. Pomijając naczynia wieńcowe serca dotyczy to:

- zwężeń dużych tętnic i aorty spowodowanych procesem miażdżycowym,
- zwężeń przełyku spowodowanego procesem nowotworowym, bliznowatym lub w sytuacjach wymagających ochrony (w przypadku rozdarcia przełyku),
- zwężeń oskrzela i tchawicy zamykanych przez proces nowotworowy i bliznowaty,
- zwężeń cewki moczowej i moczowodów w wyniku procesu nowotworowego i bliznowatego lub w sytuacjach wymagających ochrony (w przypadku rozdarcia).

Stenty kardiologiczne

Koncepcję rozszerzenia światła naczyń wprowadził radiolog Charles Dotter. Wprowadził pojęcie transluminalnej angioplastyki polegającej na rozszerzeniu naczyń, a następnie wprowadzenia stentu ze stali austenitycznej. Zastosowanie stentów upowszechniono głównie w chirurgii naczyń i to nie tylko przy zmianach miażdżycowych naczyń wieńcowych, lecz również w leczeniu tętniaków aorty lub zwężeń innych obwodowych tętnic [1-3]. W grupie stentów kardiologicznych najbardziej popularne i najszerzej stosowane są stenty wieńcowe. Stenty okazały się bowiem znakomitym narzędziem w leczeniu ostrych powikłań PTCA. Ich skuteczność w leczeniu ostrego zamknięcia tętnicy wieńcowej sięga aż 97% [4]. Ogólnie kardiolodzy zgadzają się, iż optymalny stent powinien być elastyczny, łatwy do implantacji, nieprzepuszczający promieniowania oraz nie powodować zakrzepów. Choć charakterystyki stentów są podobne, w istotny sposób różnią się one kształtem. Stenty mogą zostać sklasyfikowane w oparciu o cechy konstrukcyjne oraz użytkowe. Obecnie wyróżnić można następujące rodzaje stentów:

1. siateczkowe (mesh stents)
2. rurkowe z nacięciami (slotted-tube stents),
3. w kształcie zwoju (coil stents),
4. pierścieniowe (ring stents),

Średnica stentów wieńcowych zmienia się z zakresie od 2 do 5 mm, natomiast długość waha się w granicach od 6 do 33 mm. Zdecydowana większość stentów kardiologicznych wykonana jest ze stali Cr-Ni-Mo. Niektóre rodzaje stentów wykonywane są z Nitinolu - stopu z pamięcią kształtu i nadsprężystością. Obecnie w wielu ośrodkach inżynierii biomedycznej na świecie badania skoncentrowane są na pokrywaniu stentów warstwami przeciwdziałającymi zakrzepom oraz zmniejszającymi restenozę.

APPLICATION PROBLEMS OF VASCULAR STENTS

MARCIN KACZMAREK, JADWIGA TYRLIK - HELD, JAN MARCINIAK

SILESIA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY,
BIOMEDICAL ENGINEERING CENTER,
UL. AKADEMICKA 2A, 44 - 100 GLIWICE

Introduction

Stents have become an established method for treatment of illness causing narrowing of vascular lumen in cardiovascular, alimentary, respiratory and urinary systems. Except coronary vessels, application of stents is related to:

- artery and aorta stenosis as the effect of an atheromatous process,
- esophagostenosis caused by a cancer or cicatricial process or in situations where protection is needed (esophagus tear),
- bronchial and tracheal strictures caused by a cancer or cicatricial process,
- urethrostenosis and ureteral strictures as the effect of a cancer or cicatricial process or in situations where protection is needed (tear).

Cardiological stents

The conception of a vascular lumen dilation was worked out by Charles Dotter. He introduced the concept of a transluminal angioplasty consisting in a vessel dilation and than introduction of a stainless steel stent. The application of stents became widespread mostly in a vessel surgery but not only in coronary vessel lesions but also in an aortic aneurysm treatment or other artery stenosis [1-3]. Coronary stents are the most popular and the most widely used in a group of cardiological stents. Stents turned out to be an excellent tool for treatment of acute complications of the PTCA. Their effectiveness in treatment of the acute obstruction of a coronary artery reaches 97%. An increasing number of coronary stents is available or under clinical investigation for use in percutaneous revascularization. Interventional cardiologists generally agree that the optimal stent would be flexible, "trackable," low-profile, radiopaque, and resistant to thrombosis. Although stents share similar characteristics and goals, they differ in fundamental design and composition. Stents may be classified according to their design type and technical features. Currently available and investigational stent designs include:

1. mesh stents
2. slotted-tube stents
3. coil stents
4. ring stents.

The diameter of coronary stents is in the range from 2 mm to 5 mm however their length varies from 6 mm up to 33 mm. An unquestionable majority of stents is made of the Cr-Ni-Mo stainless steel. Some of them are made of the Nitinol which is a superelastic and shape memory alloy. Nowadays in many biomedical engineering centers the research is focused on layers counteracting thrombosis and reducing the restenosis.

Stenty przelykowe

Podstawowym wskazaniem do zastosowania stentu przelykowego są nieoperacyjne nowotwory przelyku i jego łagodne zwężenia. Technika stentowania jest stosunkowo prosta, nie obciąża nadmierną traumatyzacją stanu ogólnego pacjenta oraz zapewnia natychmiastowy i trwały efekt terapeutyczny. Leczenie w nowotworach musi być brane pod uwagę u 60% chorych z rozpoznaniem raka przelyku. Obecnie zastosowanie znalazły dwa rodzaje stentów: 1) stenty konwencjonalne (polimerowe) - cechą charakterystyczną tej grupy stentów jest konieczność wcześniejszego poszerzenia światła przelyku, gdyż średnica stentu jest stała. Wadą tego typu stentów jest konieczność przeprowadzenia zabiegu w znieczuleniu ogólnym. 2) metalowe stenty samorozprężalne, wytworzone ze stali Cr-Ni-Mo lub stopów z pamięcią kształtu - zaletą w porównaniu z tradycyjnymi polimerowymi jest fakt, że do ich założenia wymagana jest mniejsza średnica wprowadzonego stentu. Dzięki temu nie jest wymagane znaczne poszerzenie miejsca zwężenia, przez co wydatnie redukuje się ryzyko uszkodzenia ściany przelyku. Ponadto mała średnica pozwala na stosunkowo łatwe wprowadzenie stentu w miejsce zwężenia. Skuteczność typu paliatywnego postępowania sięga 90% odnośnie uzyskania drożności i blisko 100% w odniesieniu do przetok przelykowych [5]. Jednakże w grupie stentów samorozprężalnych istnieją dwa zasadnicze problemy związane z ich stosowaniem. Po rozprężeniu stentu niemożliwe jest jego usunięcie lub przemieszczenie. Tak więc w przypadku nieprawidłowego umiejscowienia stentu, w wielu wypadkach niemożliwa jest jego repozycja. Drugą wadą jest możliwość przerastania przez ściany stentu zmian nowotworowych, powodując nawrót zwężenia. W nowej generacji stentów efekt ten został wyeliminowany poprzez pokrycie metalowego szkieletu cienką warstwą silikonu. Jednakże skuteczność leczenia z wykorzystaniem metalowych stentów samorozprężalnych została potwierdzona w wieloletnich badaniach klinicznych [6].

Stenty tchawicze

Niedrożność górnych dróg oddechowych z powodu łagodnego lub złośliwego procesu nowotworowego jest bardzo częstym i poważnym problemem związanym ze stosunkowo dużą śmiertelnością. Leczenie operacyjne przynosi zadowalający efekt tylko u niewielkiej liczby pacjentów. Leczenie operacyjne jest ponadto możliwe tylko przy dobrym stanie ogólnym pacjenta, a w przypadkach nowotworów złośliwych powinno dawać perspektywę wyleczenia. Istnieją anatomiczne ograniczenia dotyczące długości odcinka tchawicy, który może być usunięty. W tych przypadkach jest rozpatrywane leczenie paliatywne z wykorzystaniem stentów. Upowszechnienie intensywnej terapii z wprowadzeniem przedłużonej intubacji lub tracheotomii stwarza dodatkową, dość liczną grupę pacjentów wymagających leczenia operacyjnego, względnie założenia stentu w miejsce zwężenia pointubacyjnego lub potracheotomijnego.

Najczęściej stosowanym typem stentów są sztywne stenty silikonowe oraz metalowe samorozprężalne, pokrywane silikonem lub poliuretanem o średnicach 8-16 mm i długości 26-49 mm. Hamują one jednak ruch rzęsek, dając zastój wydzieliny drzewa oskrzelowego w ich świetle i postępującą okluzję. Wadą tych stentów jest także ich skłonność do przemieszczania się. Przewaga metalowych stentów samorozprężalnych polega na:

- łatwości ich implantowania w znieczuleniu miejscowym,
- nie upośledzaniu drenażu wydzieliny drzewa oskrzelowego,

Esophageal stents

A basic indication for esophagus stenting is non-resectable esophagus tumor or benign obstruction. A stenting technique is relatively simple and ensures a direct and lasting therapeutic effect. This method of treatment must be taken into consideration in 60% of patients with an esophagus cancer recognition. Nowadays two types of stents are widely used:

1) conventional stents (plastic) - a characteristic feature of this type of stents is a necessity of a dilation of esophagus lumen because a diameter of a stent is constant. The main disadvantage of this type of stents is that these bulky devices require general anesthesia for placement and have a high complication rate;

2) self-expanding metal stents made of the Cr-Ni-Mo stainless steel or shape memory alloys. The advantage of these stents in comparison to plastic ones is the smaller diameter. Thanks to this a large dilation of the stricture is not required what reduces a risk of the esophagus wall injury. Furthermore, the small diameter makes the stent "trackable". The effectiveness in patency reaches 90% and almost 100% in relation to esophageal fistulas [5]. However there are two basic problems related to the application of self-expanding stents. When the stent is expanded it can not be removed or repositioned. The second disadvantage is the tumor ingrowth causing restenosis. In the new generation of esophageal stents that problem was eliminated by silicon covered stents. However the effectiveness of self-expanding stents was confirmed in long-term clinical examinations [6].

Tracheal stents

Upper airways obstruction due to either a benign or malignant tumor process is a common and serious clinical problem associated with considerable morbidity and mortality. A surgical treatment can relieve the obstruction only in the minority of patients. However such surgery requires a sufficient level of general condition to be safe, and in malignant tumor cases, prospects (of) a cure. There are anatomical limitations on the length of the trachea that can be resected. In these cases the treatment with the use of stents is considered. The most frequent used types of stents are rigid silicone stents and self-expanding metal stents covered with silicone or polyurethane. Diameters and lengths vary in the range of respectively 8-16 mm and 26 to 49 mm. The main disadvantage of silicon stents is a blocking of ciliary movement causing a secretionstasis of bronchial tree. The another disadvantage is susceptibility to migration. Advantages of metal stents are as follow:

- the ease of implantation in a local anesthesia,
- don't block a secretion drainage of the bronchial tree,
- possibility of ventilation even if another bronchi was covered by the stent,
- flexibility that allows the stent to fit to the bronchi shape,
- good tolerance by patients (direct restoration of airways patency - 85-90%).

Urologic stents

The concept of using a stent to maintain patency of a urethra (an occlusion caused by a benign overgrowth of a prostate) was first described by Fabian in 1980. Nowadays this method is widely used in treatment of urethral strictures and its efficiency reaches 95% [7]. Benign or malignant tumor strictures of an ureter are another indication for

- możliwości wentylacji nawet w przypadku zakrycia ujścia innego oskrzela stentem,
- elastyczności umożliwiającej dostosowanie stentu do kształtu oskrzela,
- dobrej tolerancji przez pacjentów, dającej zdecydowaną poprawę drożności dróg oddechowych bezpośrednio po implantacji sięgającej 85-90%.

Stenty urologiczne

Zabieg założenia stentu do cewki moczowej, przy jej okluzji spowodowanej łagodnym przerostem stercza, opisał po raz pierwszy Fabian w 1980 roku. Aktualnie metoda ta znalazła szerokie zastosowanie w leczeniu zwężeń cewki moczowej, a jej skuteczność sięga 95% [7]. Innym wskazaniem do implantacji stentu w urologii są łagodne lub nowotworowe zwężenia moczowodów, zwłaszcza u pacjentów zakwalifikowanych z leczenia operacyjnego. W urologii stenty wykorzystane są zarówno celem znielowania zwężeń zarówno cewkowych, jak i moczowodowych. W przeciwieństwie do zwężeń naczyniowych, w zwężeniach cewki moczowej występuje nieelastyczne zbliźnowacenie wywołane uszkodzeniem nabłonka dróg moczowych. Zatem zwężenie może mieć różną długość oraz głębokość. Generalną ideą stosowania stentów w zwężeniach cewki moczowej jest umożliwienie szybkiego wynabłonkowania rozciętej blizny przy jednoczesnym zapobieganiu zwężeniu cewki.

Stenty do utrzymania drożności cewki moczowej dzieli się na:

- zakładane na stałe - o konstrukcji siatkowej, metalowe, wytworzone ze stali Cr-Ni-Mo lub stopów z pamięcią kształtu lub poliuretanowe. Implantacja stentu prowadzona jest pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową. Nierozprężony stent zakładany jest na balon, który w miejscu docelowym zostaje napęczniony, powodując rozprężenie stentu. Po założeniu, opróżniony balon wraz z cewnikiem wyciąga się. Śluzówka cewki przerasta stent, powodując jego inkorporację do ścianki cewki. Siła promieniowa rozprężonego stentu redukuje możliwość przemieszczania się wewnątrz cewki, a wrastający nabłonek zapobiega inkrustacji. Odbudowa śródbłonka inicjowana jest w 6 tygodniu po implantacji, a ostateczna odbudowa następuje po 6-12 miesiącach.
- zakładane czasowo - stanowią najczęściej stosowaną grupę. Najpopularniejsze stenty w tej grupie to: Urocoil - wykonany ze stali, o średnicy 26-32 Fr; Prostatkath - śródsterczowa spirala wykonana ze stali pokryta cienką warstwą 24 karatowego złota, zmniejszającego odczynu tkankowe i zapobiegającego inkrustacji. Średnica wynosi 21 Fr, a długość zmienia się w zakresie 45-85 mm,

Stenty wykorzystywane w zwężeniach moczowodowych wykonywane są z tworzyw sztucznych lub stopów metali. Długość tych stentów waha się w granicach 260 - 300 mm, natomiast średnica zmienia się w przedziale od 3 do 8 Fr.

the implantation of the stent especially in patients qualified for the surgical procedure. In urology stents are applied in (used) both urethra and ureter strictures. Unlike vascular lesions, urethral strictures consist of an inelastic scar tissue forming in response to injury of a urothelium. The resultant stricture can vary in length and depth of involvement. The general concept of using stents in urethral strictures is a possibility of a rapid epithelialization of the scar with simultaneous prevention of the urethral stricture. Stents used for urethral strictures are divided into two groups:

- permanent - mesh stents made of the Cr-Ni-Mo stainless steel or shape memory alloys or polyurethane. The implantation of the stent is realized with the use of a fluoroscopic or endoscopic control. The stent is mounted on a balloon which is inflated in the place of the stricture. The expanded stent exerts a radial force to the urethral wall which holds it in place. A mucosa of the urethra overgrows the stent causing its incorporation to the urethral wall. Endothelialization has been shown to begin by 6 weeks, and is complete by 6-12 months.

- temporary - these stents are the most frequently used. The most popular stents in this group are: Urocoil made of the Cr-Ni-Mo stainless steel of diameter 26 - 32 Fr; Prostatkath - an intraprostatic spiral made of the stainless steel covered by 24k gold for increasing tissue acceptance and preventing encrustation. The diameter is 21 Fr, and the length varies in the range 45 - 85 mm.

Stents used for ureteral strictures are made of plastics or metal alloys. The length of these stents is 260 - 300 mm however their diameter vary in the range of 3 Fr to 8 Fr.

Piśmiennictwo

References

- [1] Kim H.: Stenting therapy for stenosing airway diseases. *Respirology* 1998, 3(4), pp. 221-28.
- [2] Martin E.C., Katzen B.T., Swarten D.E., et al.: Multicenter trial of the Wallstent. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1994, 17, p. 557.
- [3] Palmaz J.C., Laborde J.C., Rivera F.J. et al.: Stenting of the iliac arteries with the Palmaz stent: experience from a multicenter trial. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1992, 15, pp. 291-97.
- [4] George B.S., Voorhees W. D., Roubin G.S. et al.: Multicenter investigation of coronary stenting to treat acute or threatened closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty: clinical and angiographic outcomes. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1993, 22: 135-43.
- [5] Weigert N., Neuhaus H., Rosch T., Hoffmann W., Dittler H.J., Classen M.: Treatment of esophagorespiratory fistulas with silicone-coated self-expanding metal stents. *Gastrointest. Endosc.* 1995,41(5), pp. 490-496.
- [6] Kim JH, Yoo BM, Lee KJ, et al. Self-expanding coil stent with a long delivery system for palliation of unresectable malignant gastric outlet obstruction: a prospective study. *Endoscopy.* 2001;33: 838-842.
- [7] Anjum M.I., Chari R., Shetty A., Keen M., Palmer J.H.: Long term clinical results and quality of life after insertion of a self-expanding flexible endourethral prosthesis. *Br.J.Urol.*, 1997, 80(6), pp. 885-888.