

НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ФИКСАЦИИ СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМЫ АОРТЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ВНУТРИСОСУДИСТОГО СТЕПЛЕРА (ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

М.В. Сутурин, М. Григг

Endogene Pty. Ltd., Мельбурн, Австралия

Специалистами компании «Endogene Pty. Ltd.» разработан оригинальный внутрисосудистый степлер. Цель настоящей публикации – сообщение о применении устройства в условиях острого эксперимента на животных и оценка эффективности предложенной методики в плане надежности механизма доставки, возможности сброса скобок, безопасности и прочности фиксации полученных колец к стенкам, а также сохранности просвета аорты и отсутствия тромботических осложнений.

Ключевые слова: *аневризма, стент-графт.*

Введение

Такие проблемы, как аневризмы и диссекции аорты, – потенциальная угроза для жизни. Открытые операции связаны с существенным процентом осложнений и смертности, что в свою очередь вызывает увеличивающийся интерес к внутрисосудистым операциям. Однако, несмотря на все достижения в этих технологиях, а также увеличение опыта в применении внутрисосудистых протезов – стент-графтов, главный фактор, ограничивающий их использование у некоторых пациентов, – требование наличия адекватной «шейки» аорты, а также недостаточная длина минимально искривленной «нормальной» аорты, необходимых для надежной проксимальной и дистальной фиксации стент-графта. Осложнения, свя-

занные с недостаточной фиксацией графта в проксимальном отделе в момент имплантации, а также с его дислокацией позже, хорошо известны и потенциально опасны.

Один из методов, позволяющих улучшить фиксацию протеза и проводить внутрисосудистые вмешательства на пациентах с короткой аортальной «шейкой», – прикрепление протеза с помощью степлера к аортальной стенке. В хирургии известна и хорошо разработана концепция наложения анастомозов с помощью степлеров. Однако эта технология требует одновременного доступа к сшиваемому органу со стороны внутренней и внешней поверхностей. В случае внутрисосудистых операций степлер имел бы ценность только при наличии возмож-

ности прохождения скобок через стенку сосуда с внутренней стороны.

Компания «Endogene Pty. Ltd.» спроектировала внутрисосудистый степлер. Цель этой публикации – сообщение об использовании степлера в остром эксперименте на животных, а также оценка эффективности этой новой технологии относительно надежности механизма доставки, сброса скобок, безопасности и надежности фиксации полученных колец к стенкам, отсутствие сужения аорты и наличия тромбоза в месте прикрепления.

Материалы и методы

Эксперимент был выполнен на взрослой беспородной собаке – кобеле (вес – 20 кг). Доступ

к брюшной аорте получен путем центральной лапаротомии. Животное находилось под общей анестезией (30 мг/кг пентобарбитала натрия). Когда эксперимент был закончен, собаку усыпили.

Степлер разработан в австралийских и российских научно-исследовательских лабораториях. Он состоит из рукоятки и наконечника длиной 15 мм с прикрепленным к нему графтом, а также коротких прямых металлических игл, принимающих заданную форму колец (рис. 1 а, б). Эта технология – объект дальнейшей коммерциализации, находящийся под защитой интеллектуальной собственности.

Использовался сосудистый протез диаметром (Ø) 5 мм из дакрона, соответствующий Ø брюшной аорты животного. После лапаротомии она была пережата проксимально по от-

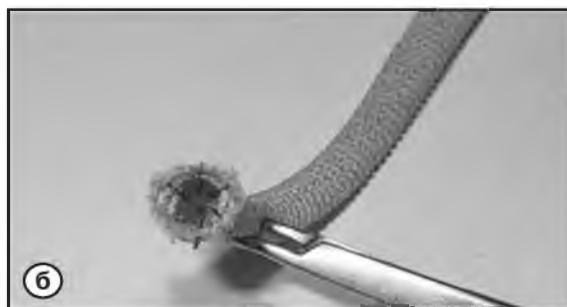


Рис. 1. Степлер состоит из рукоятки и наконечника длиной 15мм с прикрепленным к нему графтом (а), и короткими прямыми металлическими иглами, принимающими заданную форму колец после разведения со степлером – сбрасывания (б).



Рис. 2. Степлер с Ø диаметром наконечника 5мм, и прикрепленным к нему графтом из Дакрона, введен в просвет аорты через продольный разрез выше бифуркации длиной 10мм

Рис. 3. Кровоток по аорте восстановлен. Графт, имплантированный в ее просвет, функционирует нормально

ношению к почечным сосудам. Степлер с \varnothing наконечника 5 мм и прикрепленным к нему графтом из дакрона введен в просвет аорты через продольный разрез длиной 10 мм выше бифуркации (рис. 2).

Под прямым визуальным контролем наконечник степлера с прикрепленным графтом продвинут приблизительно на 5 см к месту непосредственно ниже почечных артерий. После установки его в правильное положение скобки были сброшены, прошивая слои аортальной стенки и таким образом фиксируя к ней графт. После его прикрепления, степлер был удален, и продольный разрез закрыт с помощью непрерывного шва. Зажим с аорты снят. Кровоток по ней восстановлен.

Животное находилось под наблюдением в течение 20 минут, и затем его усыпили. За это время оценивали линию прикрепления графта на предмет полноты проникновения скобок через стенку сосуда, гемостаза и надежности соединения (рис. 3). После завершения острого эксперимента участок аорты с прикрепленным графтом был взят для дальнейшего изучения.

Результаты

Применение степлера для фиксации графта внутри аорты было успешным. Наконечник степлера свободно перемещался в аорте и легко позиционировался в месте прикрепления графта. Время, потраченное на процедуру (от введения степлера в аорту до его удаления), – менее минуты. Наблюдение за анастомозом, пока животное оставалось живым, показало полное проникновение скобок через все слои аортальной стенки, с формированием колец из каждой скобки. Не было обнаружено признаков непредусмотренных повреждений аортальной стенки или кровотечения в местах проникновения колец через нее. За время наблюдения графт не смещался, что подтверждает надежность его фиксации.

При изучении участка аорты с графтом была подтверждена прочность его прикрепления, включая применение силы по отношению к графту. Кольца, сформированные после выброса скобок, удерживали полученную форму во время приложения тяги. Исследование соединения не выявило никаких свидетельств формирования тромбоза в аорте или локальных кровоизлияний внутри аортальной стенки (рис. 4).

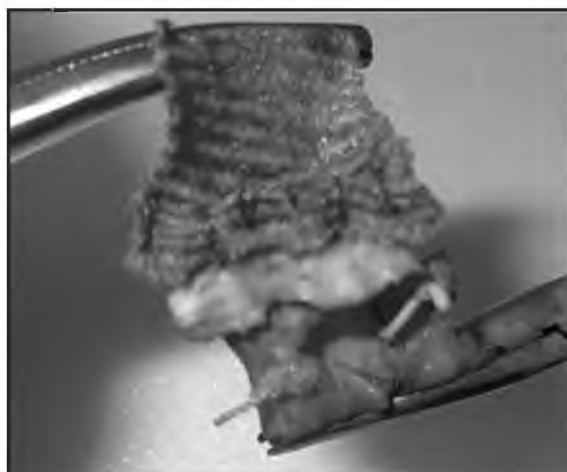


Рис. 4. Исследование соединения не выявило никаких свидетельств формирования тромбоза в аорте или локальных кровоизлияний внутри аортальной стенки

Обсуждение

Возможность применения внутрисосудистых технологий для лечения поражений аорты зависит от существования адекватных зон приложения для стент-графтов. Когда длина такой зоны недостаточна, риск ненадежной фиксации и перемещения графта может быть уменьшен с помощью степлера.

Главное препятствие к наложению анастомоза с помощью степлера – необходимость иметь одновременный доступ к нему как с внутренней, так и с внешней стороны для сжатия скобок, формируя таким образом соединение. Технология, представленная в этой публикации, указывает на возможность выполнения анастомоза при внутрисосудистом доступе только с одной стороны.

Основная разработка, давшая возможность выполнить этот эксперимент, – создание устройства, позволяющего выталкивать короткие прямые металлические иглы, принимающие заданную форму (кольца). Это потребовало также изготовления гибких наконечников различной длины, допускающих применение степлера через бедренную артерию.

Очевидна необходимость проведения дальнейших исследований до того, как эту технологию начнут применять в клинической практике. Необходима разработка наконечника с изменяемым \varnothing , определение оптимального расстояния между кольцами, получение оптимальной формы полученного кольца и влияние кальцификации стенки аорты на прохождение

скобок. Кроме того, надо изучить и другие возможные трудности применения степлера (например, искривление аорты), а также потенциальные проблемы, связанные с усталостью металла.

Заключение

Конструкция степлера компании «Endogene Pty. Ltd.» допускает легко выполнимые мани-

пуляции и надежную фиксацию графта. Это устройство было успешно использовано в эксперименте на животном. Дальнейшие исследования необходимы прежде, чем эта технология будет внедрена в клиническую практику. Однако мы уверены, что способность выполнять анастомоз изнутри сосуда и через отдаленный доступ – выполнимое направление, которое в ближайшем будущем поможет вооружить сосудистых хирургов новыми средствами лечения. ■

Список литературы:

1. Slonim S.M., Nyman U., Semba C.P., Miller D.C., Mitchell R.S., Dake M.D. Aortic dissection: percutaneous management of ischemic complications with endovascular stents and balloon fenestration. *J. Vasc. Surg.* 1996; 23:241–253.
2. Leurs L.J., Buth J., Laheij R.J.F. Long-term results of endovascular abdominal aortic aneurysm treatment with the first generation of commercially available stent grafts. *Arch. Surg.* 2007; 142: 33–41.
3. Brewster D.C., Jones J.E., Chung T.K., Lamuraglia G.M., Kwolek C.J., Watkins M.T., Hodgman T.M., Cambria R.P. Long-term outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann. Surg.* 2006; 244 (3): 426–438

NEW TECHNOLOGY OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM GRAFT FIXATION USING ENDOLUMINAL STAPLER (experimental study)

M.V. Suturin, M Grigg

Company Endogene Pty. Ltd. designd an endoluminal stapler. The purpose of the study was to report the use of device in a living canine model and appraise the technology in a living canine model, and to assess reliability of the delivery system and deployment process, security of the rings discharge and fixation, as well as maintenance of the vessel patency and absence of thrombotic complications.

Key words: *abdominal aortic aneurysm, AAA, stent-graft, endoluminal stapler, living canine model*