

ХИРУРГИЯ SURGERY

УДК 616.367-006-089.843

DOI 10.52575/2687-0940-2026-49-1-39-51

EDN JLBOQU

Оригинальная статья

Эндобилиарное стентирование перипапиллярной опухолевой обструкции с использованием цифрового моделирования поведения покрытого саморасширяющегося стента

Охотников О.И.^{1,2} , Яковлева М.В.^{1,2} ,

Охотников А.О.³ , Антонова О.В.³ 

¹⁾ Курская областная многопрофильная клиническая больница,
Россия, 305007, г. Курск, Сумская, 45а;

²⁾ Курский государственный медицинский университет,
Россия, 305004, г. Курск, Карла Маркса, 3;

³⁾ Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого,
Россия, 195251, г. Санкт-Петербург, Политехническая, 29
E-mail: oleg_okhotnikov@mail.ru

Аннотация. Эндобилиарное стентирование зоны перипапиллярной опухолевой обструкции предполагает развитие восходящего холангита. Цель: изучение антирефлюксности билиарного стентирования как фактора профилактики холангита за счет формирования интрадуоденального сегмента покрытого стента, параметры которого определены на основе цифровой модели. Материалы и методы: пациенты с перипапиллярным злокачественным новообразованием (42 – контрольной группы, 23 – основной) после имплантации саморасширяющихся покрытых и непокрытых эндобилиарных стентов. Оценивали наличие рефлюкса дуоденального содержимого в желчное дерево и клинической картины холангита, стабильность положения стента (наличие миграции) и его разрушение. Результаты: анализ цифровой модели стента показал, что оптимальным является транспапиллярное расположение покрытого саморасширяющегося стента с интрадуоденальным сегментом 25–30 % от общей длины. Заключение. Использование эндобилиарного покрытого саморасширяющегося стента с 25–30 % интрадуоденальным сегментом позволяет снизить риск развития рефлюкс-ассоциированного холангита. При этом сохраняется необходимая позиционная стабильность стента и его устойчивость к разрушению.

Ключевые слова: антеградное эндобилиарное стентирование, покрытый и непокрытый саморасширяющийся стент, рефлюкс-ассоциированный холангит, опухолевая обструкция холедоха

Финансирование: работа выполнена без внешних источников финансирования.

Для цитирования: Охотников О.И., Яковлева М.В., Охотников А.О., Антонова О.В. 2026. Эндобилиарное стентирование перипапиллярной опухолевой обструкции с использованием цифрового моделирования поведения покрытого саморасширяющегося стента. *Актуальные проблемы медицины*, 49(1): 39–51. DOI: 10.52575/2687-0940-2026-49-1-39-51. EDN: JLBOQU



Endobiliary Stenting of Peripapillary Tumor Obstruction Using Digital Modeling of a Coated Self-Expanding Stent

Oleg I. Okhotnikov^{1,2} , Marina V. Yakovleva^{1,2} ,
Andrey O. Okhotnikov³ , Olga V. Antonova³ 

¹⁾ Kursk Regional Clinical Hospital,
45a Sumskaya St., Kursk 305007, Russia;

²⁾ Kursk State Medical University,
3 K. Marx St., Kursk 305041, Russia;

³⁾ Peter the Great Saint Petersburg Polytechnic University,
29 Politekhnikeskaya St., Saint Petersburg 195251, Russia

E-mail: oleg_okhotnikov@mail.ru

Abstract. Endobiliary stenting of the peripapillary tumor obstruction zone suggests the development of ascending cholangitis. Objective: To study the antireflux effect of biliary stenting as a factor in the prevention of cholangitis by forming an intraduodenal segment of a covered stent, the parameters of which are determined on the basis of a digital model. Materials and methods: Patients with peripapillary malignant neoplasm (42 control group, 23 main group) after implantation of self-expanding covered and uncovered endobiliary stents. We assessed the presence of reflux of duodenal contents into the biliary tree and the clinical picture of cholangitis, the stability of the stent position (presence of migration) and its destruction. Results: The analysis of the digital stent model showed that the optimal position is the transpapillary location of the covered self-expanding stent with an intraduodenal segment of 25–30 % of the total length. Conclusion: The use of an endobiliary covered self-expanding stent with a 25–30 % intraduodenal segment reduces the risk of developing reflux-associated cholangitis. At the same time, the required positional stability of the stent and its resistance to destruction are preserved.

Keywords: antegrade endobiliary stenting, coated and non-coated self-expanding stent, reflux-associated cholangitis, tumor obstruction of the common bile duct

Funding: the work was carried out without external sources of funding.

For citation: Okhotnikov O.I., Yakovleva M.V., Okhotnikov A.O., Antonova O.V. 2026. Endobiliary Stenting of Peripapillary Tumor Obstruction Using Digital Modeling of a Coated Self-Expanding Stent. *Challenges in Modern Medicine*, 49(1): 39–51 (in Russian). DOI: 10.52575/2687-0940-2026-49-1-39-51. EDN: JLBOQU

Введение

Эндобилиарное стентирование зоны опухолевой обструкции в дистальном отделе холедоха с паллиативной целью является рутинным мероприятием при лечении пациентов с прогнозируемо коротким сроком оставшейся жизни [Hui, Krokidis, 2022; Kataoka et al., 2022; Suksai et al., 2023; Matsumi et al., 2024; Takeda et al., 2024].

Технические аспекты использования покрытых и непокрытых саморасширяющихся стентов для этих целей хорошо известны [Lam, Muniraj, 2021; Do et al., 2022; Zeng et al., 2022; Bor et al., 2023; Matsumi et al., 2024; Vanella et al., 2024; Chun et al., 2025]. Традиционно периферический раструб стента раскрывается в просвете двенадцатиперстной кишки (ДПК) тотчас дистальнее зоны большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК). Неизбежная ликвидация функциональной автономии желчного дерева, развивающаяся после стентирования, особенно у ослабленных малоподвижных пациентов, приводит к неконтролируемому дуоденобилиарному рефлюксу, а следовательно, восходящему инфицированию желчных протоков и транзиторной билиарной гипертензии, что предполагает развитие холангита [Wu et al., 2021; Doi et al., 2023; Yamada et al., 2023; Tamura et al., 2024].

Возможным путем реализации антирефлюксного механизма у саморасширяющегося стента может стать установка его с формированием интрадуоденального свободного сегмента.

Изучение антирефлюксности билиарного стентирования как фактора профилактики постманипуляционного холангита за счет формирования интрадуоденального сегмента покрытого стента, параметры которого определены на основе оценки результатов его поведения в цифровой модели, стало целью настоящей работы.

Материалы и методы

Дизайн исследования – ретроспективное-проспективное, рандомизированное одноцентровое исследование. Критерии включения: наличие у пациента верифицированного перипапиллярного злокачественного новообразования (ЗНО) с решением онкологического консилиума о целесообразности паллиативного эндобилиарного стентирования. Критерии невключения: острый холангит на фоне опухолевой механической желтухи, потребовавший экстренной билиарной декомпрессии, признание “ex-consilium” нецелесообразности дренирующих желчное дерево манипуляций, отказ пациента от чрескожного дренирования [Kiriya et al., 2018]. Критерии исключения: возникновение в постманипуляционном периоде осложнений, несвязанных с оперативным вмешательством на панкреатобилиарной зоне (осложнения при центральном венозном доступе, пневмоторакс при плевральной пункции). И, хотя эти осложнения напрямую не были связаны с темой исследования, они меняли лечебную тактику в проспективной группе больных и могли опосредованно влиять на результат.

Поскольку для оценки достоверности различий качественных признаков, выраженных количественно, применялись методы анализа таблиц сопряженности с вычислением χ^2 -критерия и точного критерия Фишера, были сформулированы 4 «нулевые» гипотезы.

Первая «нулевая» гипотеза – отсутствует связь между типом используемого стента (покрытый и непокрытый) при классическом варианте его установки и развитием постманипуляционного холангита.

Вторая «нулевая» гипотеза – отсутствует связь между типом используемого стента (покрытый и непокрытый) при классическом варианте его установки и частотой его миграций в отдаленном постманипуляционном периоде.

Первые две «нулевые» гипотезы сформулированы для определения существования факта различия в клиническом поведении покрытых и непокрытых стентов при их имплантации в классическую позицию.

Третья «нулевая» гипотеза – отсутствует связь между типом используемого стента (покрытый или непокрытый) при варианте его установки с формированием антирефлюксного интрадуоденального колена и развитием постманипуляционного холангита. Эта гипотеза позволяет оценить, является ли антирефлюксность только прерогативой покрытого стента или эти свойства характерны и для непокрытого стента.

Четвертая «нулевая» гипотеза – отсутствует связь между вариантом установки покрытого эндобилиарного стента и риском развития рефлюкс-ассоциированного холангита. Эта гипотеза является ведущей, поскольку позволяет объективно оценить влияние варианта формирования интрадуоденального «колена» покрытого билиарного стента на выраженность антирефлюксного механизма

Первой конечной точкой исследования являлся непосредственный результат эндобилиарного стентирования, второй – стабильность положения и сохранность конструкции стента во время срока имплантации. Выделение контрольных точек исследования мы сочли методологически целесообразным, поскольку они являлись контрольными этапами в лечении пациентов, без анализа результатов которых было бы некорректно вести речь об отработанности методики в рамках одного центра в сравнении с общепринятыми практиками.

И в контрольной, и в основной группах использовались идентичные покрытые и непокрытые эндобилиарные стенты для чрескожной установки диаметром 9 мм разной длины в зависимости от локальных особенностей перипапиллярного ЗНО, двух фирм-производителей.

Абсолютная длина стента значения не имела, поскольку дизайн исследования предполагал учет относительной длины интрадуоденального сегмента стента.

Контрольная группа исследования носила ретроспективный характер (2018–2022 гг.) и была представлена пациентами с перипапиллярной обструкцией опухолевой этиологии, у которых имплантация саморасширяющегося эндобилиарного стента проводилась по общепринятой методике с расположением дистального раструба стента в просвете ДПК тотчас за БСДК.

В контрольную группу вошли 42 пациента, 18 из которых был имплантирован непокрытый стент, а 25 – покрытый (рисунок 1).



Рис. 1. Эндобилиарное стентирование непокрытым саморасширяющимся стентом в классической позиции

Fig. 1. Endobiliary stenting with a non-coated self-expanding stent in the classic position

Половозрастная характеристика пациентов контрольной группы представлена в таблице 1.

Таблица 1
Table 1

Распределение пациентов контрольной группы исследования по полу и возрасту (N – 42)
Distribution of patients in the control group of the study by gender and age (N – 42)

Возраст	Непокрытый стент, n (%), (М/Ж)	Покрытый стент n (%), (М/Ж)	Итого N, (%), (М/Ж)
18–44 года	2 (11,1 %) (0/2)	5(20,8 %) (1/4)	7(16,7 %) (1/6)
45–59 лет	3 (16,7 %) (1/2)	6 (25,0 %) (1/5)	9 (21,4 %) (2/7)
60–90 лет	13 (72,2 %) (2/11)	13(54,2 %) (2/11)	26 (61,9 %) (4/22)
Всего	18 (100 %) (3/15)	24 (100 %) (4/20)	42 (100 %) (7/35)
M±m, Mo, Me	69,6 ± 2,5*; Mo 59; Me 76	68,1 ± 1,5*; Mo 59; Me 73,5	68,7 ± 1,3; Mo 59; Me 76

* – различия недостоверны (p>0,05)

* – differences are not significant (p>0.05)

Подгруппы пациентов, в которых применялся непокрытый и покрытый стенты, достоверно не различались по половозрастным характеристикам.

У пациентов обеих подгрупп контрольной группы после имплантации стента по данным ультразвукового исследования во время пребывания пациента на стационарном лечении оценивали наличие рефлюкса дуоденального содержимого в желчное дерево по выраженности пневмобилии, а также неоднородному содержимому в просвете желчных протоков. Кроме того, оценивали наличие клинической картины холангита в соответствии с международными критериями TG 18. В отдаленном периоде после выписки из стационара амбулаторно ежемесячно при помощи лучевых методов оценивали положение стента (наличие миграции), а также разрушение стента. Срок наблюдения в обеих подгруппах контрольной группы составил от 1 до 9 месяцев. Средняя продолжительность жизни пациентов после стентирования составила 6,2 месяца и достоверно не отличалась в обеих подгруппах.

Было проведено математическое моделирование поведения покрытого эндобилиарного стента на фоне динамического циклического воздействия на него со стороны ДПК при различной длине свободного дуоденального колена (25 %, 30 %, 50 % от общей длины стента). Численное моделирование проводилось в программном комплексе конечно-элементного анализа ANSYS с использованием геометрической модели покрытого стента. Физико-механические свойства никелида титана (нитинола) и тефлона, из которых состоит стент, были выбраны на основании справочных данных [Robertson et al., 2012]. Определялась длительность жизненного цикла покрытого стента при заданной величине смещения конца дуоденального колена (1 и 5 мм). Оценивались эквивалентные напряжения по Мизесу, чувствительность усталостной прочности (чувствительность к нагружению) и коэффициент запаса. При этом интегральной характеристикой применимости покрытого эндобилиарного стента в одном из вариантов транспапиллярной установки являлось расчетное минимальное время эксплуатации, которое по результатам математического моделирования поведения стента составило для 50 % длины дуоденального колена 1,6 месяца, для 30 % – 16,8 месяцев, для 25 % – 21,6 месяца.

В качестве граничного условия позиционирования была выбрана максимальная длина дуоденального колена стента, позволяющая априори минимизировать дуоденобилиарный рефлюкс при стабильной позиции стента в зоне имплантации при клинически приемлемой по времени длительности сопротивления разрушению. С учетом результатов математического моделирования антеградная имплантация стента проводилась таким образом, чтобы его дуоденальное колено составляло 25–30 % (от одной четверти до одной трети общей длины) с учетом свободного расположения дистального раструба стента в просвете ДПК для предотвращения пролежня стенки. Мы сочли возможным не приводить непосредственные расчеты цифровой модели стента, а ограничиться лишь полученными результатами. Цифровое моделирование поведения билиарного стента было проведено на базе инжинирингового центра «Центр компьютерного инжиниринга» ФГАОУ ВО Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого под руководством доцента Антоновой О.В.

Основная группа исследования формировалась проспективно и включала в себя 23 пациента (2022–2024 гг), у 10 из которых использовался непокрытый саморасширяющийся эндобилиарный стент, а у 13 – покрытый. Стенты устанавливались в перипапиллярную зону антеградным доступом с учетом результатов численного моделирования поведения с формированием внутрипросветного интрадуоденального сегмента в 25–30 % от общей длины стента (рисунки 2 и 3).

Различия между подгруппами основной группы по возрасту недостоверны, так же как между основной и контрольной группами в целом. У пациентов обеих подгрупп основной, а также контрольной группы после имплантации стента оценивали наличие рефлюкса дуоденального содержимого в желчное дерево, наличие клинической картины холангита, стабильность положение стента (наличие миграции) и его разрушение.

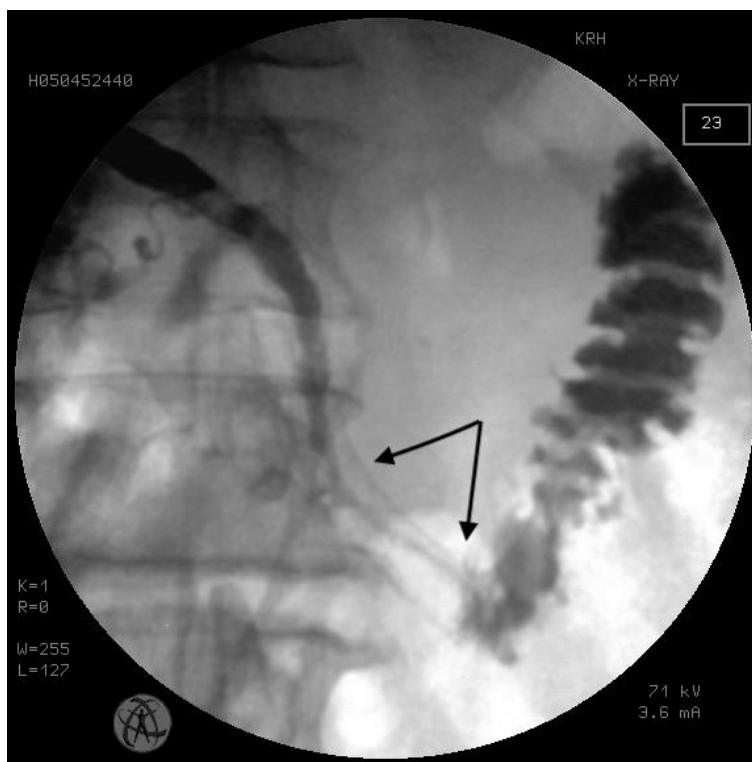


Рис. 2. Эндобилиарное стентирование непокрытым саморасширяющимся стентом с формированием интрадуоденального сегмента (стрелки)

Fig. 2. Endobiliary stenting with a non-coated self-expanding stent with the formation of an intraduodenal segment (arrows)



Рис.3. Эндобилиарное стентирование покрытым саморасширяющимся стентом с формированием интрадуоденального сегмента (стрелки)

Fig. 3. Endobiliary stenting with a coated self-expanding stent with the formation of an intraduodenal segment (arrows)

Половозрастная характеристика пациентов основной группы представлена в таблице 2.

Срок наблюдения пациентов в обеих подгруппах основной группы составил от 1,5 до 7,5 месяцев. Средняя продолжительность жизни пациентов после стентирования составила 6,5 месяцев и достоверно не отличалась в обеих подгруппах.

Таблица 2

Table 2

Распределение пациентов основной группы исследования по полу и возрасту (N – 23)

Distribution of patients in the main study group by gender and age (N – 23)

Возраст	Непокрытый стент, n (%), (М/Ж)	Покрытый стент n (%), (М/Ж)	Итого N, (%), (М/Ж)
18–44 года	1 (11,1 %) (0/1)	1 (20,8 %) (1/0)	2 (16,7%) (1/1)
45–59 лет	1 (16,7 %) (1/0)	2 (25,0 %) (1/1)	3 (21,4 %) (2/1)
60–90 лет	8 (72,2 %) (4/4)	10 (54,2 %) (2/8)	18 (61,9 %) (6/12)
Всего	10 (100 %) (5/5)	13 (100 %) (4/9)	23 (100 %) (9/14)
M ± m, Mo, Me	67,6 ± 2,5*; Mo 61; Me 61	67,3 ± 1,5*; Mo 64; Me 67	67,4 ± 1,3; Mo 61; Me 64

* – различия недостоверны ($p > 0,05$)

* – differences are not significant ($p > 0.05$)

Полученные результаты были подвергнуты статистической обработке. Использовались методики параметрической статистики с вычислением средних величин, моды, медианы, оценки достоверности различий с использованием критерия Стьюдента. При оценке достоверности различий качественных признаков, выраженных количественно, применялись методы непараметрической статистики – анализ таблиц сопряженности с вычислением χ^2 -критерия согласия Пирсона с поправкой непрерывности Йетса и точный критерий Фишера. Для определения характера статистической связи и ее силы между анализируемыми качественными параметрами, а также проверки достоверности этой связи при $p \leq 0,05$ вычисляли коэффициенты ассоциации Юла и контингенции Пирсона. Критическое табличное значение χ^2 -критерия согласия Пирсона для таблицы сопряженности 2×2 и степени свободы 1 ($f = 1$) составляет 6,635 при $p \leq 0,01$ и 3,841 при $p \leq 0,05$.

Результаты

Результаты использования эндобилиарных стентов в контрольной группе представлены в таблице 3.

Таблица 3

Table 3

Результаты эндобилиарного стентирования пациентов контрольной группы исследования

Results of endobiliary stenting in patients in the control group of the study

Критерий	Непокрытый стент (n – 18)	Покрытый стент (n – 24)	Итого (N – 42)
рефлюкс	18	24	42 (100 %)
холангит	7	7	14 (33,3 %)
миграция стента	2	5	7 (16,7 %)
разрушение стента	–	–	–

Заброс содержимого ДПК в желчное дерево через просвет стента при его классической установке зафиксирован у 100 % пациентов при использовании как непокрытого, так и покрытого стента. Дуодено-билиарный рефлюкс с клиническими проявлениями холангита в обеих подгруппах был диагностирован у 7 пациентов. Анализ таблиц сопряжения с оценкой χ -критерия Пирсона с поправкой Йетса (0,109 при уровне значимости $p = 0,741$) и точного критерия Фишера (0,52978) при минимальном значении



ожидаемого явления 6,00 предполагает $p > 0,05$. Это подтверждает «нулевую гипотезу» об отсутствии связи между типом используемого стента при классическом варианте его установки и развитием постманипуляционного холангита. В контрольной группе риск развития холангита составил 33,3 % (14 из 42).

При оценке достоверности различий между подгруппами покрытых и непокрытых стентов по критерию постманипуляционной миграции в отдаленном периоде методом оценки таблиц сопряжения получено, что Хи-критерий Пирсона с поправкой Йетса составил 0,175 при уровне значимости $p = 0,676$, а точный критерий Фишера – 0,67860 при минимальном значении ожидаемого явления 3,00, что также предполагает $p > 0,05$ и подтверждает «нулевую гипотезу» об отсутствии связи между типом используемого стента при классическом варианте его установки и частотой его миграции в отдаленном постманипуляционном периоде. В контрольной группе риск миграции стента составил 16,7 % (7 из 42). Таким образом, на основании оценки первой и второй «нулевых» гипотез установлено, что и покрытый, и непокрытый саморасширяющийся стенты при их классической имплантации без формирования интрадуоденального колена клинически ведут себя идентично.

Разрушения стентов в контрольной группе зафиксировано не было. Результаты использования эндобилиарных стентов в основной группе представлены в таблице 4.

Таблица 4
Table 4

Результаты эндобилиарного стентирования пациентов основной группы исследования
 Results of endobiliary stenting in patients of the main study group

Критерий	Непокрытый стент (n – 10)	Покрытый стент (n – 13)	Итого (N – 23)
рефлюкс	9	5	14 (60,9 %)
холангит	4	–	4 (17,4 %)
миграция стента	2	2	4 (17,4 %)
разрушение стента	2	–	2 (8,7 %)

Дуодено-билиарный рефлюкс был выявлен менее чем у половины пациентов с покрытым стентом, а также не у всех пациентов с непокрытым стентом. Это говорит об определенной антирефлюксности даже непокрытого стента при его установке с интрадуоденальным коленом. Антирефлюксный эффект у покрытого стента оказался выражен достоверно лучше по результату анализа таблиц сопряжения (Х-квадрат с поправкой Йетса 4,325 при уровне значимости $p = 0,038$, точный критерий Фишера 0,02881, минимальное значение ожидания 3,91, $p < 0,05$). Сопутствующий рефлюксу холангит был отмечен у 4 пациентов с непокрытым стентом и не встретился в подгруппе больных с покрытым стентом. При анализе таблиц сопряжения встречаемости холангита в обеих подгруппах с оценкой Хи-критерия Пирсона с поправкой Йетса (6,295 при уровне значимости $p = 0,013$) и точного критерия Фишера (0,02372) при минимальном значении ожидаемого явления 1,74 предполагает $p < 0,05$, что отвергает «нулевую гипотезу» об отсутствии связи между типом используемого стента при варианте его установки с формированием антирефлюксного интрадуоденального колена и развитием постманипуляционного холангита. Таким образом, риск развития постманипуляционного холангита при использовании покрытого стента с интрадуоденальным сегментом ниже, чем при аналогичном использовании непокрытого стента.

В основной группе риск развития холангита составил 17,4 % (4 из 23). Различия в риске миграции покрытого и непокрытого стента в основной группе исследования недостоверны, так же как и вероятность его разрушения под влиянием циклических нагрузок в сроки наблюдения до 7,5 месяцев. В целом риск миграции стента в основной группе исследования составил 17,4 %. В двух случаях использования непокрытого стента было отмечено его разрушение на сроках экспозиции 6 и 6,5 месяцев (рисунок 4).

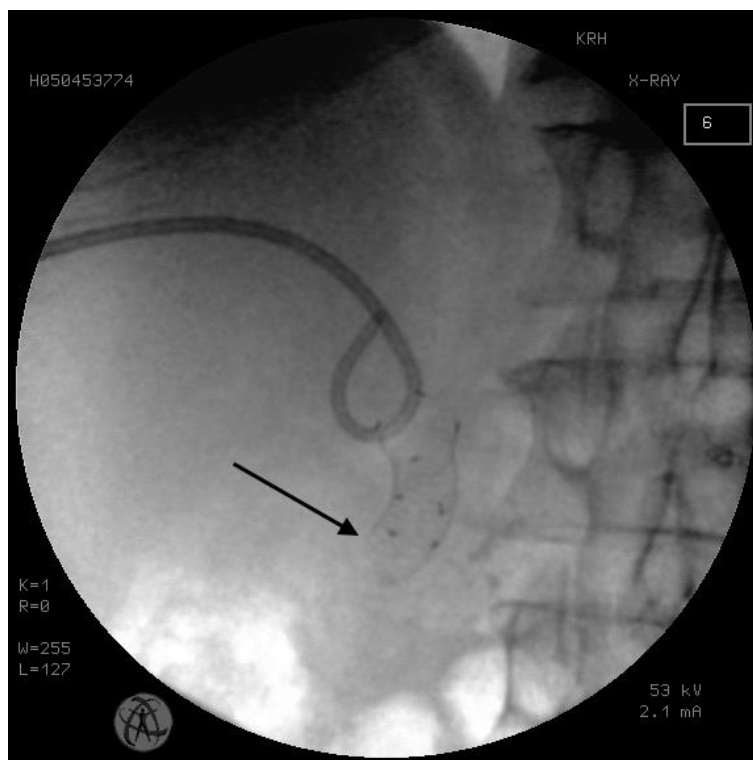


Рис. 4. Разрушение непокрытого саморасширяющегося эндобилиарного стента (стрелка)

Fig. 4. Fracture of a non-coated self-expanding endobiliary stent (arrow)

Было проведено сравнение общих результатов использования саморасширяющихся эндобилиарных стентов при разных вариантах установки в контрольной и основной группах (таблица 5).

Таблица 5

Table 5

Результаты эндобилиарного стентирования пациентов контрольной и подгруппы покрытых стентов основной группы исследования

Results of endobiliary stenting in patients of the control group and the coated stent subgroup of the main study group

Критерий	Контрольная группа (n – 42)	Основная группа (покрытые стенты) (n – 13)	Итого (N – 55)
рефлюкс	42	5	47 (85,5 %)
холангит	14	–	14 (25,5 %)
миграция стента	7	2	9 (16,4 %)
разрушение стента	–	–	0

Принимая во внимание полученные результаты использования покрытых и непокрытых стентов внутри основной группы исследования, для анализа большего числа наблюдений сочли целесообразным сравнить не общие результаты между контрольной и основной группами, а контрольную группу, в которой покрытый и непокрытый стенты не имеют достоверных преимуществ друг перед другом по оценивавшимся критериям и все стенты можно условно считать покрытыми, с подгруппой покрытых стентов основной группы, поскольку именно она имеет достоверно лучшие результаты использования.

Наибольшее клиническое значение в оценке эффективности и последствий эндобилиарного стентирования с точки зрения безопасности пациента имеет развитие рефлюкс-ассоциированного холангита. По этому критерию использование покрытого стента с формированием интрадуоденального колена при установке несет достоверно меньший риск,



чем классическое расположение (Хи-критерий Пирсона с поправкой Йетса 4,189 при уровне значимости $p = 0,041$, точный критерий Фишера 0,02447, $p < 0,05$ при минимальном значении ожидаемого явления 3,31, коэффициент сопряженности Пирсона 0,309, что соответствует связи средней силы между анализируемыми параметрами).

Таким образом, «нулевая гипотеза» об отсутствии связи между вариантом установки покрытого эндобилиарного стента и развитием рефлюкс-ассоциированного холангита отвергается. Имеется достоверная связь средней силы.

Не менее важным представляется оценка стабильности положения имплантированного стента. Риск миграции покрытого стента в основной группе достоверно не отличается от такового в контрольной группе (Хи-критерий Пирсона с поправкой Йетса 0,102 при уровне значимости 0,750, точный критерий Фишера 1,0, $p > 0,05$ при минимальном значении ожидаемого явления 2,13, коэффициент сопряженности Пирсона 0,015, что соответствует связи несущественной силы между анализируемыми параметрами).

Кроме того, по результатам исследования в отличие от непокрытого, покрытый стент в сроки наблюдения до 7,5 месяцев после имплантации с формированием интрадуоденального колена у пациентов с нерезектабельным злокачественным новообразованием перипапиллярной зоны не подвержен разрушению.

Обсуждение

Паллиативное эндобилиарное стентирование дистального блока общего желчного протока, обусловленного ЗНО перипапиллярной зоны, ретроградным или антеградным доступом является рутинной процедурой у неоперабельных больных с прогнозируемо коротким сроком остаточной жизни [Hamada et al., 2021; Schmitz et al., 2022].

Эндобилиарный саморасширяющийся покрытый стент, имея достаточный внутренний диаметр (8–9 мм), обладает длительной потенциальной проходимостью с неограниченным потенциалом препятствия прогрессированию опухоли в просвет желчного дерева. При этом пациент избавляется от наружного желчного свища, сформированного при первичном наружном желчеотведении, что улучшает качество остаточной жизни. Вместе с тем сформированное и поддерживаемое раскрытым стентом широкое билиодуоденальное соустье предполагает неконтролируемый дуоденобилиарный рефлюкс с развитием рефлюкс-ассоциированного холангита [Do et al., 2022]. И если в начальном периоде после имплантации стента пациент, как правило, в состоянии выполнять несложные рекомендации по характеру питания и поведения, чтобы минимизировать дуоденобилиарный рефлюкс, то по мере прогрессирования заболевания это становится для пациента затруднительным, а для ухаживающих – невозможным, в отличие от случаев использования наружновнутренних транспапиллярных дренажей.

В подавляющем большинстве случаев доступные саморасширяющиеся стенты не снабжены антирефлюксным механизмом.

С другой стороны, покрытый стент априори потенциально обладает антирефлюксностью, если его дистальный раструб локализован в просвете ДПК на некотором расстоянии от БСДК. В этом случае интрадуоденальное колено стента, располагаясь соосно изоперистальтически с сегментом ДПК, предотвращает ретроградное заполнение стента дуоденальным содержимым. Вместе с тем оптимальная длина интрадуоденального колена саморасширяющегося стента зависит от влияния противоположно направленных факторов, а именно: антирефлюксность потенциально тем выше, чем длиннее интрадуоденальный сегмент стента, но чем он длиннее, тем выше риск миграции стента и его разрушения при циклических динамических нагрузках со стороны перистальтирующей ДПК.

При традиционном варианте установки эндобилиарного стента в зону перипапиллярной опухолевой обструкции по критериям клинически значимого дуоденобилиарного рефлюкса (сопровождающегося холангитом), миграции стента, а также риску его механического

разрушения при среднем сроке наблюдения в 6,2 месяца покрытый и непокрытый стенты ведут себя идентично.

Анализ цифровой модели покрытого и непокрытого саморасширяющегося стента с различными граничными условиями установки показал, что оптимальным с точки зрения антирефлюксности, позиционной стабильности и устойчивости к разрушению является транспапиллярное расположение саморасширяющегося стента с интрадуоденальным сегментом 25–30 % от общей длины стента. Математически при анализе поведения цифровой модели стента оптимальным значением длины интрадуоденального сегмента является 30 %, однако в реальной клинической практике целесообразно задать некоторый допустимый люфт с учетом конкретных условий установки, прежде всего, с позиции взаимоотношения дистального раструба стента и стенки ДПК в зоне перехода ее второго отдела в третий.

При использовании покрытого стента с интрадуоденальным коленом риск развития постманипуляционного холангита достоверно ниже, чем при установке непокрытого стента. При этом рассчитанный коэффициент сопряженности Пирсона (0,464) характеризует связь между вариантом использованного стента и риском холангита как относительно сильную.

Наиболее существенным результатом исследования представляется статистически достоверная более высокая клиническая эффективность использования покрытого стента с интрадуоденальным коленом по сравнению с классической установкой стента любого дизайна в части развития рефлюкс-ассоциированного холангита.

Интрадуоденальное колено саморасширяющегося стента расчетной длины не повышает риск миграции стента по сравнению с классической установкой эндобилиарного стента любого типа, так же как и риск его разрушения под влиянием динамических нагрузок как минимум в сроки наблюдения, соответствующие продолжительности остаточной жизни неоперабельных больных с ЗНО перипапиллярной зоны.

Заключение

Установка эндобилиарного покрытого саморасширяющегося стента с интрадуоденальным «коленом», длина которого определена на основе анализа поведения цифровой модели стента при физиологических динамических нагрузках в билиодуоденальной зоне при паллиативном лечении пациентов с перипапиллярным ЗНО, позволяет при стентировании реализовать у пациентов антирефлюксность и профилактику рефлюкс-ассоциированного холангита. При этом сохраняется необходимая позиционная стабильность стента и его устойчивость к разрушению.

References

- Bor R., Fábíán A., Szűcs M., Bálint A., Rutka M., Tóth T., Czakó L., Farkas K., Buzás N., Milassin Á., Molnár T., Szepes Z. 2023. Comparison of Therapeutic Efficacy and Treatment Costs of Self-Expandable Metal Stents and Plastic Stents for Management of Malignant Biliary Obstruction. *BMC Gastroenterol*, 23(1): 41. doi: 10.1186/s12876-023-02668-9
- Chun J.W., Paik W.H., Woo S.M., Choi J.H., Cho I.R., Lee W.J., Ryu J.K., Kim Y.T., Lee S.H. 2025. Prevention of Stent Migration of Covered Self-Expandable Metal Stents in Distal Malignant Biliary Obstruction: A Review of Literature. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 29; 13:goaf058. doi: 10.1093/gastro/goaf058
- Do M.Y., Jang S.I., Cho J.H., Kim Y., Kim I.J., Lee K.H., Joo S.M., Lee D.K. 2022. Safety and Efficacy of a Large-Bore Biliary Metallic Stent for Malignant Biliary Obstruction. *J Clin Med*, 11(11): 3092. doi: 10.3390/jcm11113092
- Doi S., Namura Y., Kikuyama T., Saito G., Adachi T., Matsumoto K., Watanabe A., Tsunashima H., Katsukura N., Tsujikawa T., Yasuda I. 2023. Novel Anti-Reflux Biliary Metal Stent with a Distal Tapered End for Distal Malignant Biliary Obstruction: A Feasibility Study. *Endosc Int Open*, 11(5): E460–E465. doi: 10.1055/a-2039-3853
- Hamada T., Nakai Y., Isayama H., Koike K. 2021. Antireflux Metal Stent for Biliary Obstruction: Any Benefits? *Dig Endosc.*, 33(3): 310–320. doi: 10.1111/den.13679



- Hui A., Krokidis M. 2022. ePTFE/FEP Stents for Malignant Biliary Obstruction. *BMJ Support Palliat Care*, 12(e2): e174–e177. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2019-001961>
- Kataoka K., Kawashima H., Ohno E., Ishikawa T., Mizutani Y., Iida T., Furukawa K., Nakamura M., Honda T., Ishigami M., Fujishiro M. 2022. Comparison of Outcomes between Secondary Fully Covered and Uncovered Self-Expandable Metal Stents in the Treatment of Recurrent Biliary Obstruction of Pancreatic Cancer. *Surg Endosc.*, 36(8): 5676–5683. doi: 10.1007/s00464-021-08981-2
- Kiriyama S, Kozaka K., Takada T., Strasberg S.M., Pitt H.A., Gabata T., Hata J., Liau K.H., Miura F., Horiguchi A., Liu K.H., Su C.H., Wada K., Jagannath P., Itoi T., Gouma D.J., Mori Y., Mukai S., Giménez M.E., Huang W.S.W., Kim M.H., Okamoto K., Belli G., Dervenis C., Chan A.C.W., Lau W.Y., Endo I., Gomi H., Yoshida M., Mayumi T., Baron T.H., Santibañes de E., Teoh A.Y.B., Hwang T.L., Ker C.G., Chen M.F., Han H.S., Yoon Y.S., Choi I.S., Yoon D.S., Higuchi R., Kitano S., Inomata M., Deziel D.J., Jonas E., Hirata K., Sumiyama Y., Inui K., Yamamoto M. 2018. Tokyo Guidelines 2018: Diagnostic Criteria and Severity Grading of Acute Cholangitis (with Videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.*, 25(1): 17–30. doi: 10.1002/jhbp.512
- Lam R., Muniraj T. 2021. Fully Covered Metal Biliary Stents: A Review of the Literature *World J Gastroenterol*, 27(38): 6357–6373. doi: 10.3748/wjg.v27.i38.6357
- Lee K.J., Park S.W. 2023. Evaluating the Self-Expandable Metal Stents Placement in Malignant Biliary Obstruction: A Deeper Dive. *Gut Liver*, 17(5): 672–673. doi: 10.5009/gnl230340
- Matsumi A., Kato H., Ogawa T., Ueki T., Wato M., Fujii M., Toyokawa T., Harada R., Ishihara Y., Takatani M., Tsugeno H., Yunoki N., Tomoda T., Mitsuhashi T., Otsuka M. 2024. Risk Factors and Treatment Strategies for Cholecystitis after Metallic Stent Placement for Malignant Biliary Obstruction: A Multicenter Retrospective Study. *Gastrointest Endosc.*, 100(1): 76–84. doi:10.1016/j.gie.2024.02.019
- Robertson S.W., Pelton A.R., Ritchie R.O. 2012. Mechanical Fatigue and Fracture of Nitinol. *International Materials Reviews*, 57(1): 1–37. doi: 10.1179/1743280411Y.0000000009
- Schmitz D., Valiente C.T., Dollhopf M., Perez-Miranda M., Küllmer A., Gornals J., Vila J., Weigt J., Voigtländer T., Redondo-Cerezo E., von Hahn T., Albert J., Vom Dahl S., Beyna T., Hartmann D., Franck F., García-Alonso F. J., Schmidt A., Garcia-Sumalla A., Arrubla A., Joerdens M., Kleemann T., Tomo J. R. A., Grassmann F., Rudi J. 2022. Percutaneous Transhepatic or Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Drainage in Malignant Distal Bile Duct Obstruction Using a Self-Expanding Metal Stent: Study Protocol for a Prospective European Multicenter Trial (PUMa Trial). *PLoS One*, 17(10): e0275029. doi: 10.1371/journal.pone.0275029
- Suksai N., Kamalporn P., Chirnakorn S., Siriyotha S. 2023. Factors Associated with Patency of Self-Expandable Metal Stents in Malignant Biliary Obstruction *BMC Gastroenterol*, 23(1): 392. doi: 10.1186/s12876-023-03028-3
- Takeda T., Sasaki T., Okamoto T., Mie T., Sato Y., Maegawa Y., Hirai T., Suzuki Y., Furukawa T., Ozaka M., Sasahira N. 2024. Outcomes of Multi-Hole Self-Expandable Metal Stents Versus Fully Covered Self-Expandable Metal Stents for Malignant Distal Biliary Obstruction In Unresectable Pancreatic Cancer. *DEN Open*, 5(1): e70014. doi: 10.1002/deo2.70014
- Tamura T., Yamai T., Uza N., Yamasaki T., Masuda A., Tomooka F., Maruyama H., Shigekawa M., Ogura T., Kuriyama K., Asada M., Matsumoto H., Takenaka M., Mandai K., Osaki Y., Matsumoto K., Sanuki T., Shiomi H., Yamagata Y., Doi T., Inatomi O., Nakanishi F., Emori T., Shimatani M., Asai S., Fujigaki S., Shimokawa T., Kitano M. 2024. Adverse Events of Self-Expandable Metal Stent Placement for Malignant Distal Biliary Obstruction: A Large Multicenter Study. *Gastrointest Endosc*, 99(1): 61–72.e8. doi: 10.1016/j.gie.2023.08.004
- Vanella G., Coluccio C., Cucchetti A., Leone R., Dell'Anna G., Giuffrida P., Abbatiello C., Binda C., Fabbri C., Arcidiacono P.G. 2024. Fully Covered Versus Partially Covered Self-Expandable Metal Stents for Palliation of Distal Malignant Biliary Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastrointest Endosc*, 99(3): 314–322.e19. doi: 10.1016/j.gie.2023.10.023
- Wu C.H., Lee M.H., Tsou Y.K., Lin C.H., Sung K.F., Pan K.T., Liu N.J. 2021. Risk Factors of Duodenobiliary Reflux-Related Dysfunction of Covered Biliary Metal Stents after Treatment of Duodenal Stricture in Patients with Malignant Biliary and Duodenal Obstruction. *Curr Oncol*, 28(5): 3738–3747. doi: 10.3390/currenocol28050319
- Yamada M., Takeda T., Sasaki T., Okamoto T., Hamada T., Ishitsuka T., Nakagawa H., Mie T., Furukawa T., Kasuga A., Matsuyama M., Ozaka M., Kobara H., Masaki T., Sasahira N. 2023. Outcomes of Intraductal

Placement of Covered Metal Stents for Unresectable Distal Malignant Biliary Obstruction. *J Clin Med*, 12(5): 2001. doi: 10.3390/jcm12052001

Zeng C., Zhang Y., Yang H., Hong J. 2022. Prevention of Pancreatitis after Stent Implantation for Distal Malignant Biliary Strictures: Systematic Review and Meta-Analysis. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 16(2): 141–154. doi: 10.1080/17474124.2022.2027239

Конфликт интересов: о потенциальном конфликте интересов не сообщалось.

Conflict of interest: no potential conflict of interest related to this article was reported.

Поступила в редакцию 18.12.2025

Поступила после рецензирования 16.03.2026

Принята к публикации 16.03.2026

Received December 18, 2025

Revised March 16, 2026

Accepted March 16, 2026

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Охотников Олег Иванович, доктор медицинских наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения № 2, Курская областная многопрофильная клиническая больница, Курск, Россия; профессор, профессор кафедры лучевой диагностики и терапии, Курский государственный медицинский университет, Курск, Россия

[ORCID: 0000-0002-6685-3183](https://orcid.org/0000-0002-6685-3183)

Яковлева Марина Валерьевна, доктор медицинских наук, доцент, доцент кафедры хирургических болезней Института непрерывного образования, Курский государственный медицинский университет, Курск, Россия; врач-хирург отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения № 2, Курская областная многопрофильная клиническая больница, Курск, Россия

[ORCID: 0000-0003-3452-6652](https://orcid.org/0000-0003-3452-6652)

Охотников Андрей Олегович, аспирант факультета физико-механического института по специальности 1.2.2. Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

[ORCID: 0009-0002-3370-0663](https://orcid.org/0009-0002-3370-0663)

Антонова Ольга Владимировна, кандидат технических наук, доцент, Высшая школа механики и процессов управления, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

[ORCID: 0000-0002-4318-7050](https://orcid.org/0000-0002-4318-7050)

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Oleg I. Okhotnikov, Doctor of Sciences in Medicine, Head of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnostics and Treatment No. 2, Kursk Regional Clinical Hospital, Kursk, Russia; Professor, Professor of the Department of Radiation Diagnostics and Therapy, Kursk State Medical University, Kursk, Russia

Marina V. Yakovleva, Doctor of Sciences in Medicine, Associate Professor, Associate Professor of the Chair of Surgical Disease, Faculty of Post-Qualifying Education, Kursk State Medical University, Kursk, Russia; Surgeon of X-ray Surgical Department No. 2, Kursk Regional Clinical Hospital, Kursk, Russia

Andrey O. Okhotnikov, Postgraduate Student of the Faculty of the Physics and Mechanical Institute, Field of study: 1.2.2. Mathematical Modeling, Numerical Methods and Software Packages, Peter the Great Saint Petersburg Polytechnic University, Saint Petersburg, Russia

Olga V. Antonova, Candidate of Sciences in Technology, Associate Professor, Higher School of Mechanics and Control Processes, Peter the Great Saint Petersburg Polytechnic University, Saint Petersburg, Russia