

# Stents ureteral: Força bobina e DURÔMETRO

KARI HENDLIN, KELLY Dockendorf, Christina Horn, NICOLE PSHON,  
Brynn LUND, e MANOJ MONGA

## ABSTRATO

**Objetivos.** Para avaliar a resistência da bobina antes e após a exposição de urina e a rigidez da dupla disponível comercialmente J stents ureterais porque ambas as propriedades podem afectar o desempenho do stent e o conforto do paciente.

**Métodos.** Doze disponível comercialmente 6F stents uretrais foram testados para a força da bobina antes e após 30 dias de exposição urina. A extremidade proximal de cada stent foi inserido através de um orifício de 2 mm em Bolonha, deixou-se de recuo, e, em seguida, removido utilizando um medidor de força de mão. Dez modelos ureteral stent disponíveis comercialmente diferentes foram testadas quanto a resistência à tracção usando um software de MTS MicroBionix Testing System e Testworks II e uma célula de carga de 5 N.

**Resultados.** Os stents Cozinhe silicone preta e Cook C-Flex teve mais fortes pontos fortes da bobina antes da exposição urina em 0,480 0,0 lb (  $P < 0,0006$  ) e foram também os stents que tinham a maior diminuição na força bobina após a exposição urina. Após a exposição a urina, o stent mais fraco foi o stent Vertex Aplicada 0,088 0,008 lb (  $P < 0,02$  ) e o mais forte foi o cozinheiro Endo-Sof AQ em 0,223 0,014 lb (  $P < 0,03$  ). Calcular o módulo de Young, o E, o stent cozinhar C-Flex foi o mais rígido (E 1472 196 kPa) e o cozinheiro silicone preta foi o menos rígida (E 122 18 kPa). Os modelos de stents que demonstraram valores de E consistentes em diferentes números de lote foram a Circon Duplo J stent e Bard embutimento.

**Conclusões.** stents ureterais podem ser diferenciados de acordo com a sua resistência e rigidez da bobina. O impacto destas propriedades no desempenho do stent e o conforto do paciente merecem avaliação adicional. A variabilidade significativa encontrada na rigidez do stent entre os stents de diferentes números de lote sugere garantia de qualidade pobre em biomateriais ou processamento de stent e aumenta a complexidade de comparações entre stent. UROLOGIA 68:

42-45, 2006. © 2006 Elsevier Inc.

**D**ouble-J stents ureterais são um instrumento usado para o tratamento de obstrução ureteral e lesões. O objetivo do presente estudo foi de avaliar a resistência da bobina e durômetro, que representa a força de tracção ou de rigidez, de disponíveis comercialmente stents com dois ureterais propriedades que podem afectar stent desempenho e conforto.

## MATERIAL E MÉTODOS

Os stents uretrais (6F) testados para a força de bobina encontram-se resumidos na Tabela I.

**I. Bobina strength** was definida como a força necessária para puxar a máxima a bobina proximal através do tecido cial arti fi (bo-

logna). Uma 8-oz pacote de Oscar Mayer mortadela carne foi congelada e depois perfuradas com 25 orifícios espaçados uniformemente separados usando uma coluna 5/64-no. (2 mm de diâmetro) broca. Todos os revestimentos de mortadela de plástico foram removidos, excepto para um pequeno aro de invólucro de plástico em torno da aresta periférica das superfícies, e a mortadela foi deixada descongelar durante a noite no frigorífico. Para o teste, os stents individuais foram inseridos usando um arame de guia através de um furo mortadela centrada por cima do intervalo entre dois quadros de madeira ( Figura 1 ). A bobina foi deixada proximal para remodelar, e, em seguida, a extremidade distal do stent foi ligado a um medidor de força da força cinco VDF de mão que foi utilizado para puxar lentamente o stent através da mortadela e resultou no alisamento da bobina proximal. Este processo foi repetido pelo menos três vezes para cada stent, a mudança para um novo orifício no mortadela entre os stents. A leitura força máxima foi registrada para cada tentativa. Os stents foram depois expostos à mesma urina humana reunida à temperatura ambiente durante 30 dias, removidas a partir da urina, e a resistência da bobina retestados. A análise estatística dos dados foi realizada utilizando emparelhado de duas caudas *t* testes. resistência à tracção, ou rigidez, foi testado para todos os modelos ureteral stent listados em tabela II . Cada modelo tinha três a cinco stents testadas. A resistência à tracção foi determinada utilizando um sistema de teste MTS Micro Bionix com software Testworks II, 5 N célula de carga, a tabela de isolamento de vibrações, e pegas ( Figura 2 ). tensão uniaxial foi aplicada a cada um stent com uma velocidade de teste de 5 mm / s, durante 1 segundo. Uma corrida de pré-condicionamento foi feito para cada stent, incluindo um tempo de espera de 3 minutos a 5 mm com 30 segundos

M. Monga é um investigador do estudo parcialmente financiado pelo Cook, Boston Scientific, Bard, Médica Aplicada, ACMI, e Fossa.

A partir dos Departamentos de Cirurgia Urológica, estatísticas e Engenharia Biomédica da Universidade de Minnesota, Minneapolis, Minnesota

Pedidos de reimpressão: Manoj Monga, MD, Departamento de Urologia da Universidade de Minnesota, 420 Delaware Rua Sudeste, MMC394, Minneapolis, MN 55455-0392. E-mail: endourol@yahoo.com

Enviado: 1 de novembro de 2005, aceitou (com revisões): 18 de janeiro, 2006

**TABELA I. stents ureterais testados para força bobina**

Os stents ureteral (6F)	hidrogel Coating
Aplicada Vertex B3063 / 4	x
Bard embutimento 778624	x
Bard Optima 788626	x
Circon Duplo Pigtail 5606030	x
Cozinhe de silicone preta 133.626-R cozinheiro C-Flex 036.626-R	
Cozinhe Endo-Sof AQ 060030-AQ-R	x
Cozinhe Sof-Flex 039.660-R	x
Microvasive Contour 180-221	x
Microvasive Percu fl ex Além disso 175-263	x
Surgitek Quadracoil 5001960	

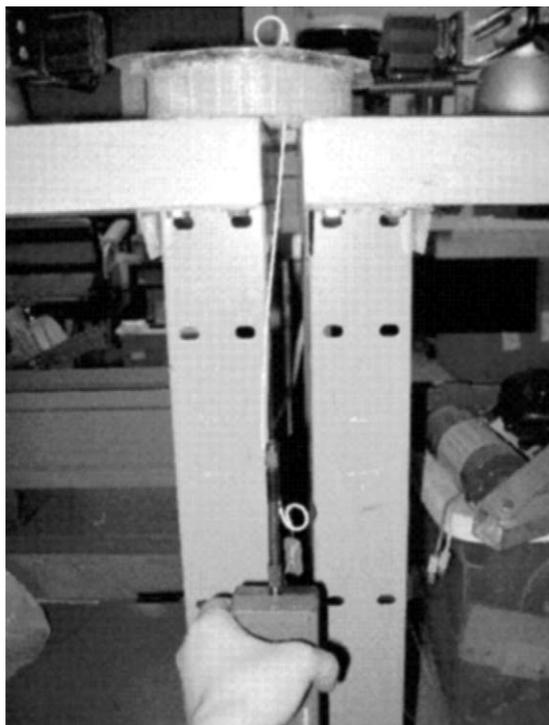


FIGURA 1. configuração força Coil. bobina stent puxado através mortadela descongeladas por transdutor de força digital.

entre o pré-condicionamento prazo eo primeiro julgamento. Força foi reduzida para 0 entre cada tentativa. O teste de traco foi conduzido para cada stent um mínimo de 12 vezes, com o stent reposicionados depois de quatro em quatro testes. Todos os stents foram reposicionados na mesma maneira. O módulo de Young, ou E, representa a rigidez dos stents e calculou-se para cada ensaio. pressupostos lineares elásticos, em estirpe infinitesimal, e tensão de projecto foram usados para cálculos. A análise estatística consistiu na Mann-Whitney *u* teste entre os modelos de stent e o bicaudal *t* teste dentro de modelos de stent.

### RESULTADOS

Os resultados de resistência da bobina são apresentados em **Figura 3**. Os stents cozinheiro preta de silicone e Cook C-Flex tinha as mais fortes forças de bobina antes de testar na urina em 0,480 0 lb ( *P* 0,0006) cada um e eram

**TABELA II. stents uretrais (6F) testadas para resistência à tração**

Bard embutimento 778622-788628 Bard Optima  
788.624-788.626 Circon Duplo J 5.606.030 Cozinhe silicone preta 133.626-R Cozinhe C-Flex 036.626-R Cozinhe Endo-Sof AQ DPSC-060.024-060.030 Cozinhe Sof-Flex 039.626-R  
Microvasive Contour 180-221 para cauda -224 Microvasive Percu fl ex Além disso 175-261 para -281 Surgitek Duplo Pig 5606028

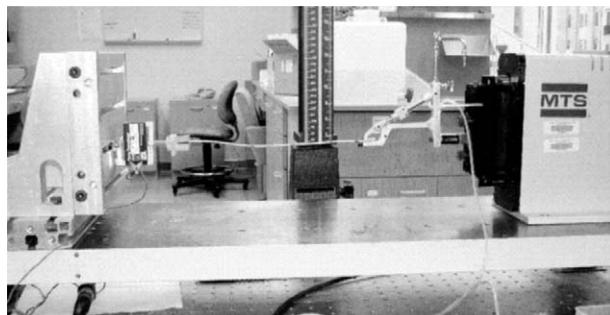


FIGURA 2. Testing System MicroBionix. Os stents testado sob tensão uniaxial, 5 mm de 1 segundo.

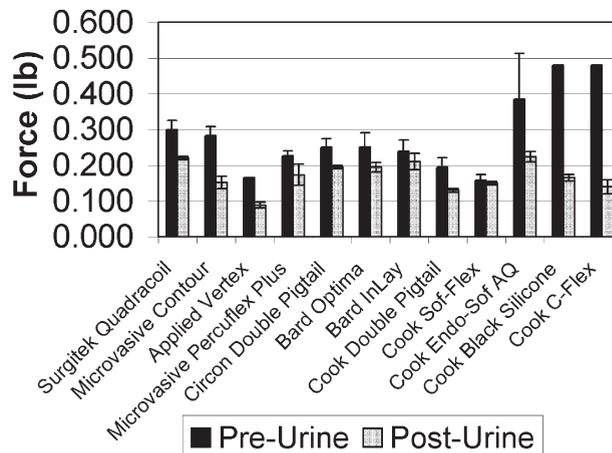


FIGURA 3. Os resultados de resistência da bobina, antes e após exposição à urina.

também os stents que tinham a maior diminuição na força bobina após a exposição urina (0,165 0,008 lb e 0,140 0,02 lb, respectivamente). Este correlacionado com um decréscimo de 65,6% da resistência da bobina para o cozinheiro preta de silicone e 70,8% para o cozinheiro C-Flex. exposição APÓS urina, o stent mais fraco foi o aplica- Vertex stent com 0,088 0,008 lb ( *P* 0,02) e o mais forte foi o cozinheiro Endo-Sof AQ em

0,223 0,014 lb ( *P* 0,033). O stent que exp- mados a mais pequena diminuição de força da bobina foi o cozinheiro Sof-Flex, com uma redução de 5,3% a partir de 0,158 0,15 lb antes da exposição à urina 0,150 0,14 lb depois.

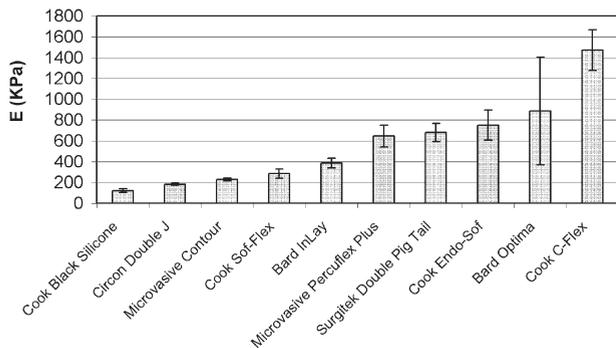


FIGURA 4. Os resultados de resistência à tracção (módulo de Young [E]).

O módulo de Young, E, foi calculada para cada stent utilizando a tensão de projecto, que assume nenhuma mudança na área de corte transversal (A Fig. 4). O stent CookC-Flex foi o mais rígido (E 1472 196 KPa, P2.6 10<sup>10</sup>) e o cozinheiro de silicone preta foi o menos rígida (E 122 18 kPa, P2.6 10<sup>40</sup>). Os modelos de stents que demonstraram valores de E sistente con- entre os stents de muito diferente numberswere theCirconDouble J Stent (E 183 7 kPa) e o embutimento Bard (E 386 47 kPa). Signifi cativa variabilidade na rigidez em toda bros lote nú- foi observado com o cozinheiro Endo-Sof (intervalo 501-1014 KPa, P0,002), Bard Optima (gama 375-1637 KPa, P3 10<sup>33</sup>), Cozinhe Sof-Flex (intervalo de 168-348 KPa, P2 10<sup>6</sup>), Cozinhe C-Flex (intervalo de 1104-1911 kPa, P0,02), Cook preta de silicone (gama 98-147 kPa, P3 10<sup>8</sup>), Microva- sive Contomo (intervalo de 208-249 KPa, P0,008), Microvasive Percu fl ex Plus (faixa de 485-801 kPa,

P2 10<sup>6</sup>), e cauda SurgitekDouble porco (alcance de 533-819 KPa, P10<sup>9</sup>).

## COMENTE

Quatro décadas se passaram desde o primeiro uso clínico de um stent ureteral auto-retida em 1967 por Zim- skind e colegas <sup>1</sup> à obstrução ureteral deleite. Durante esse tempo, muitas melhorias foram feitas para stents ureteral, embora um biomaterial com propriedades mecânicas o ideal e compatibilidade biocom- ainda tem de ser desenvolvido. <sup>1</sup>Setenta e seis por cento per- dos pacientes têm pelo menos algum tipo de dade morbi por causa de um stent. <sup>2</sup>Joshi e colegas <sup>3</sup> descobriu que mais de 80% dos pacientes experimentam a dor relacionada stent-, que tem um impacto negativo na sua qualidade de vida e aumenta em gravidade como o stent habita aumenta o tempo. <sup>3</sup>

Habita stents uretrais, ao longo do tempo, pode un- dergo mudanças na erties físicas e mecânicas prop- que em última análise afectar o seu desempenho; no entanto, até à data este não foi estudado de forma sistemática. Mardis *et al.* <sup>4</sup> sugerido anteriormente que os danos para um stent por overstreinging ou torcer inserção ing du- pode levar à ruptura mais tarde. este

pode ocorrer particularmente com os orifícios laterais, os quais cri- ar pontos de concentração de tensão e enfraquecimento stents global.

Além disso, Zisman *et al.* <sup>5</sup> proposto que um factor importante de falha mecânica precoce é o processo de envelhecimento acelerado stents ambientais dergo un-, levando a uma diminuição dramática na ductilidade do material e aumento do risco de fractura frágil da superfície do stent.

Bobina de resistência e resistência à tracção são dois pro- priedades de stents que podem ter um efeito global sobre o desempenho e o conforto. Por exemplo, um stent de dureza mais forte seria mais propensos a passar por um local da obstrução ureteral apertado. A resistência à tracção resulta do método de cristalização do polímero e a quantidade de ligação cruzada dentro als biomateri-. Uma força de tracção superior permite a criação de mais finas stents, que têm um ameter di- interno maior, permitindo uma maior fluxo intraluminal. Outros estudos demonstraram que é o diâmetro in- terna vez que o diâmetro exterior que é o factor crítico na determinação do fl uxo luminal e total de características. <sup>6</sup>A maior força de tracção pode também compensar para os orifícios laterais fracos, porque stents com furos laterais oferecem duas vezes a capacidade de fluxo de stents sem orifícios laterais. <sup>4</sup> Isto é particularmente importante durante a diurese, em que as condições de alto fluxo estão presentes. <sup>7</sup>No entanto, os furos laterais têm demonstrado ser particularmente propenso a incrustação. <sup>8,9,10</sup> Flexibilidade lateral tem sido suge- riu ser importante para minimizar a lesão da mucosa através da manutenção da resistência das bobinas, e gidity ri- do material de stent tem sido associatedwith urgência bexiga grave e a hematúria. <sup>4,11</sup>

Apenas 2 dos 10 stent designs testados neste periment ex eram fiáveis e repetível para a força de tracção sobre um nível estatístico. A variabilidade dentro de um modelo de stent sugere uma falta de homogeneidade no interior do biomaterial. Sem padronização em biomateriais stent, é difícil considerar ensaios clínicos prospectivos avaliando o desempenho clínico e conforto. A relação exata entre stent stiff- ness e conforto do paciente ainda não está claro e de- serve uma avaliação mais aprofundada, porque um pub- cido randomizado ensaio clínico recentemente por Lee *et al.* <sup>12</sup>

demonstraram que o embutimento Bard foi associado com a menor quantidade de sintomas urinários, al- embora mostrámos que seja no meio do nosso espectro para a rigidez do stent. O nosso estudo mostrou que o cozinheiro C-Flex tem a força da bobina mais forte. Isto pode ser de particular importância em situações em que a migração da bobina pode ser catastrófico, tal como na realização de endopyelotomy. memória de forma al- baixos para a formação de bobinas e é possível por causa do polímero de ligação cruzada. Como os cruzados os aumentos de vinculação, o mesmo acontece com a força da memória de forma, alterando a dureza de suave a difícil. A com fi guração da bobina é um importante

factor de, independentemente do material utilizado, porque o gancho simples ou J com fi guração é mais fraco do que o pigtail ou em espiral con fi guração.<sup>13</sup>

Outros sugeriram que a combinação de um material fraco e um gancho simples ou J con fi guração significar um desastre.<sup>13</sup> Em contraste, uma trança con fi gu- ração combinada com um material razoavelmente forte poderia deixar desenrolar durante a remoção. No entanto, em nosso estudo, o cozinheiro de silicone preta, um stent com um módulo baixo de Young, teve uma forte resistência da bobina. O cozinheiro de silicone preta, como weremany dos outros stents testados, era um projeto duplo pigtail. Um estudo ous estru- sugeriu que uma força da bobina na gama de 20 g (0,044 libras) ou mais é suficiente para minimizar a migração.<sup>13</sup> De acordo com isso, todos os stents testados não teria migrado no tempo testado. No entanto, todos eles amolecida com exposição à urina, sugerindo que o teste antes e para além do tempo habita um meses seria importante, ser- fazer com que as propriedades do material podem alterar signi fi cativa com o tempo.

Uma medida de dureza forte reduz o coeficiente de atrito, tal como um revestimento hidrofílico sobre o stent. revestimentos hidrofílicos são tipicamente compostas de hidrogéis que diminuem as interações de material de tecido bio-indesejáveis. Os hidrogéis são len swol-água, de ligação cruzada de estruturas poliméricas que exibem pro- priedades altamente biocompatíveis e compatíveis com o sangue, mas inerentemente carecem de resistência mecânica. Água retida dentro dos abaixa estrutura de hidrogel o coeficiente de atrito, o que melhora a compatibilidade biocom- por redução da irritação de fricção e adesão celular na interface tecido-biomaterial e possivelmente diminuindo incrustação.<sup>14-18</sup> No entanto, ao fazê-lo, hidrogéis de diminuir a resistência da bobina através da redução o atrito da superfície.

## CONCLUSÕES

A relação entre o durómetro do stent e resistência da bobina é difícil do que determinar. Várias dores fac- tais como stent con fi guração e tipo de revestimento hidrofílica pode afectar a resistência da bobina inerente de um dado cateter ureteral. A alta variabilidade na dureza stent entre stents da mesma marca, mas diferentes números de lote é preocupante e comparações stent fundada con-. Determinar a rigidez do stent e força bobina pode ajudar na selec-

ção do tipo de stent utilizado em determinadas situações clínicas.

## REFERÊNCIAS

1. Zimskind PO, Fetter TR, and Wilderson JL: utilização clínica de longo prazo talas de borracha de silicone habitação ureterais inserido cystoscopically. *J Urol* **97**: 840-844, 1967.
2. Chew BH, Knudsen BE, e Denstedt JD: O uso de stents em urologia contemporânea. *Curr Opin Urol* **14**: 111-115, 2004.
3. Joshi HB, Stainthorpe A, MacDonagh RP, *et ai*: Indwelling stents ureteral: avaliação dos sintomas, qualidade de vida e utilidade. *J Urol* **169**: 1065-1069 de 2003.
4. Mardis HK, Kroeger RM, Hepperlen TW, *et ai*: Polietileno duplo pigtail stents ureteral. *Urol Clin North Am* **9**: 95-101, 1982.
5. Zisman A, Siegel YI, Siegmann A, *et ai*: Espontânea fragmentação ureteral stent. *J Urol* **153**: 718-721, 1995.
6. Brewer AV, Elbahnasy AM, Bercowsky E, *et ai*: Mecanismo de ureteral stent fluxo: um comparativa do estudo in vivo. *J Endourol* **13**: 269-271, 1999.
7. Grif fi ths DJ, e Notschaele C: A mecânica de urina transporte no tracto urinário superior 1: a dinâmica do bolus isolado. *NeuroUrol Urodyn* **2**: 155-159, 1983.
8. El-Faqih SR, Shamsuddin AB, Chakrabarti A, *et ai*: Poliuretano stents ureterais internos no tratamento de pacientes de pedra: morbidade relacionada com habita vezes. *J Urol* **146**: 1487-1491, 1991.
9. Docimo SG, e Dewolf WC: elevada taxa de insucesso do in- habitação stents ureteral em pacientes com obstrução extrínseca: experiência em 2 instituições. *J Urol* **142**: 277-281, 1989.
10. Gordon NSA: estalactites e estalagmites: formação de cristais em dupla ureteric J stents. *Br J Urol* **64**: 195-197, 1989.
11. Tschada RK, Henkel TO, Jünemann KP, *et ai*: Spiralreinforced cateter ureteral: uma alternativa para diversão urinária interno. *J Endourol* **8**: 119-123, 1994.
12. Lee C, Kuskowski H, J Premoli, *et ai*: avaliação aleatória de stents ureteral utilizando questionário de sintomas validados. *J Endourol* **19**: 990-993, 2005.
13. Mardis HK, Kroeger RM, Morton JJ, *et ai*: Avaliação comparativa dos materiais utilizados para os stents uretrais internos. *J Endourol* **7**: 105-115, 1993.
14. Watterson JD, Cadieux P, e Denstedt JD: Ureterais stents: o que, quando e por quê? *Série Atualização AUA XXI ( Lição 16)*: 122-128, 2002.
15. Mardis HK, e Kroeger RM: stents ureteral. *Urol Clin North Am* **15**: 471-479, 1988.
16. Ratner BD, Horbett I, Hoffman AS, *et ai*: A adesão celular a biomateriais polimicos: implicações no que respeita à biocompatibilidade. *J Biomed Mater Res* **9**: 407-422, 1975.
17. Ratner BD: Caracterização de polímeros de enxerto para aplicações biomédicas. *J Biomed Mater Res* **14**: 665-687, 1980.
18. Norman RE, Scurr DS, Robertson WG, *et ai*: A inibição da cristalização de oxalato de cálcio por polissulfato de pentosano em indivíduos de controlo e formadores de pedra. *Br J Urol* **56**: 594-598, 1984.