

在体外模型实验中比较不同材料的胃造瘘管对损伤因素的影响的研究

COMPARISON OF DIFFERENT GASTROSTOMY TUBES MATERIALS RESISTANCE TO THE EFFECTS OF DAMAGING FACTORS *IN VITRO* MODEL EXPERIMENT

© Maksim V. Gavshchuk¹, Ivan M. Zorin², Petr S. Vlasov², Oleg V. Lisovskii¹, Alexander V. Gostimsky¹, Zara M. Sarkisyan¹, Anna N. Zavyalova¹, Aleksandr V. Kabanov¹, Yulia V. Kuznetsova¹, Igor V. Karpatsky¹, Ivan A. Lisitsa¹

¹ St. Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia;

² Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

For citation: Gavshchuk MV, Zorin IM, Vlasov PS, Lisovskii OV, Gostimsky AV, Sarkisyan ZM, Zavyalova AN, Kabanov AV, Kuznetsova YuV, Karpatsky IV, Lisitsa IA. Comparison of different gastrostomy tubes materials resistance to the effects of damaging factors *in vitro* model experiment. *Pediatrician (St. Petersburg)*. 2021;12(5):47-52. <https://doi.org/10.17816/PED12547-52>

Received: 09.08.2021

Revised: 15.09.2021

Accepted: 27.10.2021

研究现实性。各种材料制成的各种产品（天然乳胶、硅胶、硅涂乳胶、聚氯乙烯、聚氨酯等）在姑息医学中用作胃造瘘管。它们对破坏因素、微生物环境和感染时间有不同的抵抗力。

本研究的目的：在体外模型实验中比较不同材料的胃造瘘管对损伤因素的影响。

材料与方法。本实验使用了2根乳胶Pezzer 34号导尿管，2根硅酮包衣乳胶Foley 26 Fr导尿管，2根聚氨酯18 Fr鼻胃探针，2根硅酮牌24 Fr经皮内窥镜保险杠胃造口管。将导管切成50毫米长的碎片，放在有水或0.1M盐酸溶液的密封容器中，在36°C下放置14天。

结果。在水和盐酸溶液的影响下，聚氨酯和硅树脂制成的管的质量和线性尺寸的变化很小（0.1—0.5%）。胶乳和涂硅胶乳管的变化是显著的，由于吸水，质量变化了2—12%，长度变化了1—3.5%。对于乳胶材料，干燥后的质量减少（1%），对于聚氨酯材料，由于暴露于升高的温度，线性尺寸减少。

结论。根据模型实验的结果，硅树脂和聚氨酯管表现出最低的液体吸收，质量和长度的变化。这表明他们在实验中对损伤因素的抵抗力，所以我们可以推荐由这些材料制成的产品用于胃造口术。乳胶导管表现出最大的液体积聚，质量和长度的变化，这使其在临床实践中不实用。

关键词：胃造口术；胃造口术管材料；姑息医学。

Background. A variety of products made from different materials (natural latex, silicone, silicone-coated latex, polyvinyl chloride, polyurethane and other) are used as gastrostomy tubes. They have different resistance to damaging factors, different microbial landscape and timing of infection. The aim of investigation is to compare the resistance of various gastrostomy tubes materials to the effects of damaging factors in an *in vitro* model experiment.

Materials and methods. The experiment was performed with 2 latex urinary N 34 Pezzer catheters, 2 latex silicone-coated urinary 26 Fr Foley catheters, 2 polyurethane 18 Fr nasogastric tubes, 2 silicone 24 Fr branded gastrostomy tubes for percutaneous endoscopic bumper-type installation. All the tubes were cut on to 5 sections 50 mm long, weighed, marked at the ends and placed in a sealed vessels with 40 ml of water for 14 days at a temperature of 36°C. After that, the tube fragments were wiped with filter paper, re-weighed and measured. Similar pieces of tubes 50 mm long were weighed and placed in a 0.1 M hydrochloric acid solution for 14 days at a temperature of 36°C, followed by repeated measurements. After the experiment, the samples were washed with distilled water and dried at 70°C for a day, followed by measurement.

Results. The change in the mass and linear dimensions of the polyurethane and silicone tubes were negligible (0.1–0.5%) after the influence of water and a solution of hydrochloric acid. Changes in latex and latex with silicone coating tubes were significant, the mass changed by 2–12% due to water absorption, the length – by 1–3.5%. For latex materials, a decrease of 1% in mass was noted after drying. Decrease in linear dimensions of polyurethane materials was a result of exposure to elevated temperatures.

Conclusions. According to the results of the model experiment, silicone and polyurethane tubes showed the least absorption of liquids, changes in weight and length, which indicates their resistance to damaging factors in the experiment and allows us to recommend products made from these materials for gastrostomy. Latex catheters have demonstrated maximum fluid accumulation, weight and length changes, which makes their use in clinical practice impractical.

Keywords: gastrostomy; gastrostomy tube material; palliative medicine.

研究现实性

胃造口术在姑息医学中被广泛用于纠正吞咽困难。胃造瘘管采用Pezzer和Foley导尿管、鼻胃探针和特殊品牌胃造瘘管[1, 3]。

Pezzer导管由天然乳胶制成。Foley导管由乳胶、硅酮或涂有硅酮涂层的乳胶制成。鼻胃探针和品牌胃造瘘管是由聚氯乙烯、硅树脂和聚氨酯制成的。与此同时，聚氯乙烯管更坚硬，而且，根据成分不同，当与盐酸接触时，会释放出有毒物质[2]。

品牌胃造瘘管最初是为胃造瘘而开发和注册的。管的设计在尺寸、附加的锁紧机构和塞方面有所不同。品牌胃造瘘管由硅树脂或聚氨酯制成。它们不是在俄罗斯联邦生产的，而且外国类似产品的成本很高。

品牌球囊式胃造口术喂食管与硅胶Foley导尿管的不同之处在于有一个外部硅胶压板和末端的塞子。在官方经销商的网站上写这篇文章时，一根品牌胃造瘘管的价格是4100卢布，不含运费¹。在医疗器械商店里，一个Foley硅胶导尿管的价格大约是150卢布，不含运费²。乳胶导尿管的成本要低得多。

品牌胃造瘘管制造商积极宣传他们的产品，敦促放弃使用导尿管。同时，主要的争论是乳胶过敏反应的可能性，没有外固定装置和塞，没有安装在胃腔的导尿管的官方认证³。

¹ ART-EKO[Internet]. 访问日期: 2021年3月7日访问模式: https://art-eco.pro/shop/?SECTION_ID=150.

² Pharmex Market [Internet]. 访问日期: 2021年3月7日访问模式: https://pharmex-market.ru/market/rashodnye_i_perevyazochnye_materialy/kateteru_foleya/kateter-foleya-inway2-kh-khodovoy/?ymclid=16151181923455296806800001.

³ ART-EKO[Internet]. 访问日期: 2021年3月7日访问模式: <https://art-eco.pro/articles/element.php?ID=1586>

有报道称成功地使用硅涂层的Foley乳胶导管进行胃造口。与硅胶胃造瘘管相比，局部并发症的频率尚未被揭示[3]。

外固定装置和塞子可由经批准用于食品和医疗行业的聚合物制成。St. Petersburg State Pediatric Medical University全科医学系开发了一种外压板(图1)，可用于固定各种胃造瘘管，包括硅胶导管。

在制造国产产品之前，有必要确定哪种材料更适合用于制造胃造瘘管。

本研究的目的是在体外模型实验中比较不同材料的胃造瘘管对损伤因素的影响。

材料与方法

与St. Petersburg State Pediatric Medical University全科医学系和St. Petersburg State University化学研究所高分子化合物化学系合作，研究了水和盐酸对不同材料的胃造口管的影响：乳胶、硅涂层乳胶、聚氨酯和硅胶。

在实验中，我们使用了：2根Pezzer 34号乳胶导尿管（按导管直径单位外径为11 mm），2根外径8.7 mm的乳胶硅涂层Foley 26 Fr导尿管，2根18Fr聚氨酯鼻胃管（外径6 mm），2根硅胶专有的经皮内镜胃造口术管，带有直径为24 Fr（外径为8 mm）的内部保险杠式夹板（图2）。

本实验从经销商处购买品牌胃造瘘管，其余导管通过St. Petersburg State Pediatric Medical University药房购买。

所有的试管都被切成5段，长度为50 mm，称重，在两端做上标记，然后放入装有40 ml水的密封小瓶中（图3）。

在36℃的水中浸泡14天后，用滤纸擦拭试管的部分，重新称重和测量。

称量类似的50 mm的管子，并将其置于0.1 M盐酸溶液中，在36℃下放置14天，之后重复测量。实验结束后，用蒸馏水洗净样品，并在70℃下干燥1天。

结果

硅胶管段在36℃温度下暴露14天后，质量变化最小（平均为 $0.15 \pm 0.01\%$ ）。

聚氨酯管的重量变化平均为 $0.52 \pm 0.02\%$ 。最大重量变化发生在涂有硅胶的乳胶管（平均 $2.04 \pm 0.17\%$ ）和乳胶管（平均 $8.09 \pm 0.77\%$ ）。在36℃的温度下，在0.1M盐酸溶液中暴露14天后，检测到类似的重量变化。硅胶管的重量平均增加 $0.08 \pm 0.02\%$ ，聚氨酯一增加 $0.40 \pm 0.03\%$ ，硅涂胶乳一增加 $3.45 \pm 0.16\%$ ，胶乳一增加 $12.79 \pm 0.82\%$ 。

因此，硅酮和聚氨酯管的材料的水率可以忽略不计（小于1%），乳胶管的特点是吸水率高。暴露在酸中会增加乳胶基材料的吸湿性。在70℃的温度下干燥1天后，管段的平均重量下降：硅酮为 $0.04 \pm 0.01\%$ ，聚氨酯为 $0.04 \pm 0.03\%$ ，涂有硅酮的乳胶为 $1.26 \pm 0.20\%$ ，乳胶为 $0.90 \pm 0.02\%$ 。

硅胶和聚氨酯管在干燥后的重量损失可以忽略不计，这表明它们的成分是恒定的，对于乳胶基材料，观察到大约1%的重量损失，很可能是由于可溶性乳胶成分的提取。

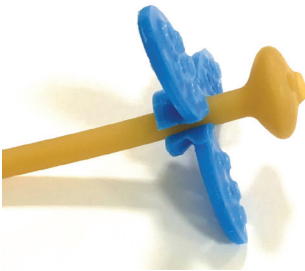


图.1. 在Pezzer导管上设计硅胶外压板
 Fig. 1. Designed external silicone pressure plate on the Pezzer catheter



图.2. 为实验选择的试管，从左到右：2根Pezzer乳胶导管，2根涂硅的Foley乳胶导管，2根带压力板的专有硅胶胃管，2根聚氨酯鼻胃探针
 Fig. 2. Tubes selected for the experiment, from left to right: 2 latex Pezzer catheters, 2 latex Foley catheters with silicone coating, 2 branded silicone gastrostomy tubes with pressure plates, 2 polyurethane nasogastric tubes

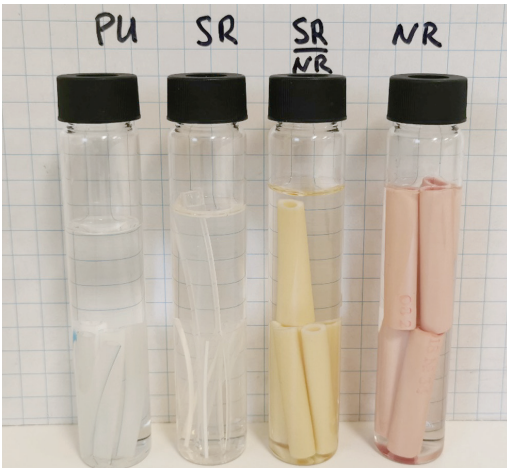


图.3. 放在水中的胃造口管切片
 Fig. 3. Sections of gastrostomy tubes placed in water

在36℃的水中暴露14天后，观察到以下平均长度变化：硅胶、涂硅和乳胶管分别增加了 $0.54 \pm 0.30\%$ 、 $0.36 \pm 0.40\%$ 和 $1.66 \pm 0.61\%$ ，而聚氨酯管减少了 $0.15 \pm 0.11\%$ 。

在36℃下暴露于0.1M盐酸溶液中14天后,观察到以下平均长度变化:硅胶、涂硅和乳胶管分别增加了 $0.69 \pm 0.49\%$ 、 $1.00 \pm 0.52\%$ 和 $3.50 \pm 0.57\%$,而聚氨酯管减少了 $0.24 \pm 0.63\%$ 。

在70℃下干燥1天后,大多数管段的平均长度略有下降:硅胶下降 $0.03 \pm 0.47\%$,聚氨酯下降 $1.23 \pm 0.63\%$,乳胶下降 $0.01 \pm 0.78\%$ 。同时,涂有硅的乳胶管的截面增加了 $0.40 \pm 0.58\%$ 。

观察到的乳胶和硅涂层乳胶管在与水和酸接触时尺寸的增加与发现的它们的吸水率一致。

在聚氨酯管的情况下,记录了长度的减少,在与水和酸接触时不明显,而在干燥后明显(超过1%)。这种现象很可能是由于温度的影响(与液体接触时为36℃,干燥时为70℃),并与聚合物材

料中的松弛现象有关(按分子机制,它与收缩管、PET瓶、聚乙烯薄膜加热时的尺寸变化相似)。在本研究材料中,只有聚氨酯是热塑性的,所以它是唯一显示出干燥后尺寸明显缩小的材料。由于胶管在正常工作条件下不会暴露在高温下,这种现象可以忽略不计(图4)。

讨论

在体外实验中,我们评估了各种物质与水和盐酸相互作用的质量、长度和特性的变化,从而判断在体内与胃液长间接接触发生类似反应的可能性。传统和廉价的乳胶导管在水和酸溶液中表现出最大的液体积聚和长度变化。这是由于乳胶的多孔结构,为微生物的繁殖创造了有利的条件。患者体内乳胶管的»粘化»现象是由于体液和微生物的吸收作用。

与乳胶导管相比,涂有硅酮的乳胶导管的变化较小,但与硅酮导管相比,变化较大。这是由于乳胶在切片的区域没有涂上硅酮,并且在没有保护层的情况下与腐蚀性环境接触的事实。需要注意的是,当使用Foley导管作为胃造瘘管时,导管的顶端被切断,因此,在临床实践中,没有硅胶涂层的乳胶会暴露在胃液中,其变化与实验中相似。

实验中没有研究聚氯乙烯管。由于成分中存在潜在有毒物质的风险,放弃这种材料进行胃造口是更安全的做法。

最耐稀释盐酸胃造瘘管材料是硅酮和聚氨酯。长时间操作聚氨酯产品的可能性似乎不是一个显著的优势,因为文献描述的研究表明,硅酮和聚氨酯饲管[4]感染的风险很高,这决定了需要频繁更换。

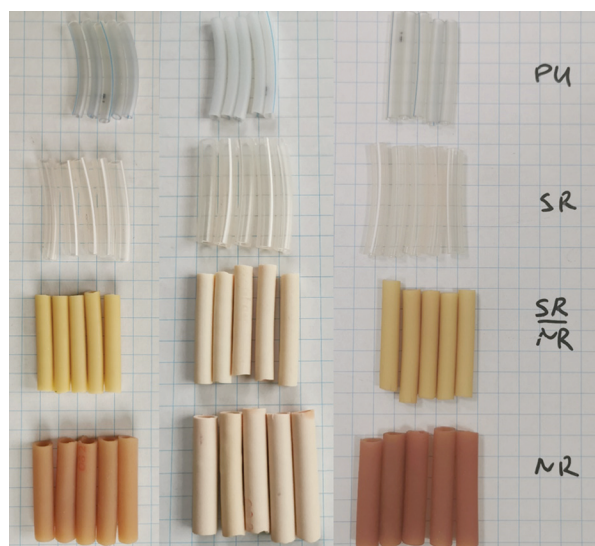


图.4. 实验前从左到右的试管切片;在36℃下暴露于0.1M盐酸溶液14天后的试管切片;清洗并在70℃下干燥一天后的管状切片

Fig. 4. Sections of tubes from left to right before the experiment, after exposure to 0.1 M hydrochloric acid solution for 14 days at a temperature of 36℃, after washing and drying at 70℃ for 24 hours

需要更多的临床研究来阐明感染的时机,以及更换胃造瘘管以防止并发症的必要性。因此, St.Petersburg State Pediatric Medical University全科医学系于2021年启动了一个研究项目,即《通过胃造口或探针接受营养的儿童의探针和胃造口管生物膜的微生物景观调查》。

结论

根据模型实验的结果,硅树脂和聚氨酯管表现出最低的液体吸收,质量和长度的变化。这表明他们在实验中对损伤因素的抵抗力,所以我们可以推荐由这些材料制成的产品用于胃造口术。

乳胶导管表现出最大的液体积聚,质量和长度的变化,这使其在临床实践中不实用。

附加信息

作者贡献。所有作者都确认其作者符合国际ICMJE标准(所有作者为文章的概念,研究和准备工作做出了重大贡献,并在发表前阅读并批准了最终版本)。

利益冲突。作者声明,没有明显的和潜在的利益冲突相关的发表这篇文章。

资金来源。作者声称这项研究没有资金支持。

REFERENCES

1. Gostimskiy AV, Gavshchuk MV, Zav'yalova AN, et al. Features nutrition support and nursing of patients with gastrostomy. *Medicine: Theory and Practice*. 2018;3(2):3–10. (In Russ.)
2. Luft VM, Lapitskii AV, Sergeeva AM. *Spravochnik po klinicheskomu pitaniyu*. Saint Petersburg: OOO RA Russkii Yuvelir, 2018. 368 p. (In Russ.)
3. Campoli P, Cardoso D, Turchi M, Mota O. Clinical trial: a randomized study comparing the durability of silicone and latex percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Digestive Endoscopy*. 2011;23(2):135–139. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2010.01051.x
4. Gottlieb K, Mobarhan S. Review: microbiology of the gastrostomy tube. *J Am Coll Nutr*. 1994;13(4):311–313. DOI: 10.1080/07315724.1994.10718415

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гостимский А.В., Гавщук М.В., Завьялова А.Н., и др. Особенности нутритивной поддержки и ухода за пациентами с гастростомой // Медицина: теория и практика. 2018. Т. 3, № 2. С. 3–10.
2. Луфт В.М., Лапицкий А.В., Сергеева А.М. Справочник по клиническому питанию. Санкт-Петербург: ООО РА Русский Ювелир, 2018. 368 с.
3. Campoli P., Cardoso D., Turchi M., Mota O. Clinical trial: a randomized study comparing the durability of silicone and latex percutaneous endoscopic gastrostomy tubes // Digestive Endoscopy. 2011. Vol. 23. No. 2. P. 135–139. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2010.01051.x
4. Gottlieb K., Mobarhan S. Review: microbiology of the gastrostomy tube // J Am Coll Nutr. 1994. Vol. 13. No. 4. P. 311–313. DOI: 10.1080/07315724.1994.10718415

◆ Information about the authors

Maksim V. Gavshchuk – MD, PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: gavshuk@mail.ru

Ivan M. Zorin – MD, PhD, Cand. Sci. (Chemistry), Associate Professor, Department of High Molecular Chemistry. Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia. E-mail: i.zorin@spbu.ru

Petr S. Vlasov – Junior Researcher, Department of High Molecular Chemistry. Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia. E-mail: p.vlasov@spbu.ru

◆ Информация об авторах

Максим Владимирович Гавщук – канд. мед. наук, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: gavshuk@mail.ru

Иван Михайлович Зорин – д-р хим. наук, доцент, кафедра химии высокомолекулярных соединений. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия. E-mail: i.zorin@spbu.ru

Петр Сергеевич Власов – младший научный сотрудник, кафедра химии высокомолекулярных соединений. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия. E-mail: p.vlasov@spbu.ru

◆ Information about the authors

Oleg V. Lisovskii – MD, PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Head, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: oleg.lisowsky@yandex.ru

Alexander V. Gostimsky – MD, PhD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head, Department of Hospital Surgery with Traumatology and Military Surgery Courses. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: gostimsky@mail.ru

Zara M. Sarkisyan – MD, PhD, Cand. Sci. (Chemistry), Head, Associate Professor, V.V. Horunzhego Department of General and Medical Chemistry. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: zara-sark@inbox.ru

Anna N. Zavyalova – MD, PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: anzavjalova@mail.ru

Aleksandr V. Kabanov – PhD, Cand. Sci. (Chem.), Associate Professor, V.V. Horunzhego Department of General and Medical Chemistry. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: alk979@yandex.ru

Yulia V. Kuznetsova – MD, PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: u-piter@mail.ru

Igor V. Karpatsky – MD, PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: ikar122@list.ru

Ivan A. Lisitsa – MD, Assistant Professor, Department of General Medical Practice. St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: ivan_lisitsa@mail.ru

◆ Информация об авторах

Олег Валентинович Лисовский – канд. мед. наук, доцент, заведующий, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: oleg.lisowsky@yandex.ru

Александр Вадимович Гостимский – д-р мед. наук, профессор, заведующий, кафедра госпитальной хирургии с курсами травматологии и ВПХ. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: gostimsky@mail.ru

Зара Микаэловна Саркисян – канд. хим. наук, доцент, заведующая, кафедра общей и медицинской химии им. проф. В.В. Хорунжего. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: zara-sark@inbox.ru

Анна Никитична Завьялова – канд. мед. наук, доцент, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: anzavjalova@mail.ru

Александр Владимирович Кабанов – канд. биол. наук, доцент, кафедра общей и медицинской химии им. проф. В.В. Хорунжего. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: alk979@yandex.ru

Юлия Васильевна Кузнецова – канд. мед. наук, доцент, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: u-piter@mail.ru

Игорь Владимирович Карпатский – канд. мед. наук, доцент, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: ikar122@list.ru

Иван Александрович Лисица – ассистент, кафедра общей медицинской практики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: ivan_lisitsa@mail.ru