



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 59436

(13) C2

(51) 7 A61N5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ, ЕЛЕКТРОД І ЛІЖКО ДЛЯ ГІПЕРТЕРМІЇ

1

2

(21) 2000095393

(22) 20 09 2000

(24) 15 09 2003

(46) 15 09 2003, Бюл. № 9, 2003 р.

(72) Мединець Юрій Рафаїлович

(73) Мединець Юрій Рафаїлович

(56) US A 4589423, 20 05 88

(57) 1 Пристрій для гіпертермії, що містить генератор високої частоти, блок живлення, а також індуктивний електрод у вигляді рамки і пару ємнісних електродів у вигляді об'ємного тіла, сполучений з генератором високої частоти з'єднувальним провідником, який відрізняється тим, що індуктивний електрод у вигляді рамки конструктивно об'єднаний з генератором високої частоти

2 Пристрій для гіпертермії за п.1, який відрізняється тим, що пара ємнісних електродів сполучена між собою з'єднувальним провідником, який утворює петлю, накладену на рамку індуктивного електрода

3 Пристрій для гіпертермії за п.1 або п.2, який відрізняється тим, що блок живлення конструктивно відділений від генератора високої частоти

4 Ємнісний електрод до пристрою для гіпертермії, що має вигляд об'ємного тіла з вершиною і основою, та являє собою судину з рідким провідником і струмопровідним елементом, який відрізняється тим, що тіло судини виконане так, що монотонно вужає у бік вершини, при цьому основа виконана з еластичної плівки, а на осі тіла судини розміщений струмопровідний елемент у вигляді металевої трубки, що виходить за межі вершини об'ємного тіла

5 Ліжко для гіпертермії, що містить горизонтальну опору пацієнта і пристосування для установки верхнього і нижнього електродів, яке відрізняється тим, що опора виконана з сітки, розмір чарунки якої рівний поперечному розміру основи ємнісного електрода, а над опорою розташована друга сітка

6 Ліжко для гіпертермії за п.5, яке відрізняється тим, що розмір чарунки другої сітки рівний або менше за розмір чарунки сітки опори, причому нижній електрод вставляється в чарунку сітки опори, а верхній електрод може бути підвішений до верхньої сітки

Винахід, що заявляється, стосується медицини, та відноситься до медичної техніки, яка вживається в онкології, пульмонології, фтизіатрії і інших галузях медицини, де потрібно лікування з застосуванням підвищеної температури

Гіпертермія - стародавня і одночасно перспективна метода лікування, наприклад, раку. Сучасна модель лікування раку методом гіпертермії полягає на тому, що пухлинні клітини гинуть від температури, вищої 42°C, в той час як здорові витримують більш високу температуру. В Японії гіпертермія зарахована в страхову медицину з 1990р. В США гіпертермію вживають 23 онкологічні клініки. Численні роботи з гіпертермії вказують зріст виживаності пацієнтів на 20-50%.

Розповсюдженню гіпертермії зашкоджує недосконала апаратура, незабезпечуюча задану температуру в потрібній ділянці тіла. Проблемаю є глибока гіпертермія - достатній нагрів на глиби-

ні без перегріву поверхні, а також локалізація нагріву. Через велику електричну неоднорідність живих тканин та охолоджуючу дію кровотоку ця задача не вирішується у багатьох випадках.

Як звичайно, для створення гіпертермії вживають електричне поле високої частоти, яке збуджує лінійні струми в електропровідній тканині. Нагрів вихровими струмами у магнітному полі ВЧ не призводить, як правило, до гіпертермії, оскільки гріється тільки кров.

Відомі пристрій, електрод і ліжко для гіпертермії (дивись, наприклад, "Установка для гіпертермії BSD-2000", BSD Medical Corporation 2188 West 2200 South West Valley, Utah, 84119, USA), в якому застосовується подовжній відносно поверхні тіла напрямок поля, яке формується електричними диполями, розташованими по кільцю навкруг тіла пацієнта. Для кращих перехідних умов простір між тілом і випромінювачем заповнений

(13) C2

(11) 59436

(19) UA

водою, накачуваною у пластиковий мішок, який обтискує тіло пацієнта. Локалізація поля робиться стосовним живленням диполів по амплітуді, частоті та фазі (дивись, Патент США No 4,589,423, May 20, 1986 Apparatus for Creating Hyperthermia in Tissue Paul F. Turner). Диполі залишаються нерухомі.

Однак, аналог має наступні недоліки:

Діаграма поля диполів означається силовими лініями між двома полюсами напруги на кінцях диполів, що мають вигляд розходячих дуг. Напруженість зменшується пропорційно довжині дуги. Судячи з цієї діаграми, і не враховуючи розсіювання поля у поперечній площині, глибина ефектної зони поля не може бути більшою третини довжини диполя. Тобто випромінювач з продовженим полем є принципово поганий для глибокої гіпертермії.

Різні шари тіла мають різну електричну провідність і є включені паралельно в схему з продовженим полем. Але найбільшу провідність має шар поту, що виступає під цільним пластиком, притиснутим до шкіри. До того ж цей шар - найкоротша відстань між полюсами. Він замикає струм на себе, обмежуючи як глибину нагріву, так і переносимість гіпертермії пацієнтом. (В різних повідомленнях говориться, що гіпертермію не витримують 18-53% пацієнтів).

Через фіксоване положення диполів, розраховане очевидно на найбільші розміри тіла, в середньому необхідно гріти або охолоджувати збитковий обсяг води, що знижує ККД, робить установку громіздкою та дорогою.

Відомий, як прототип, пристрій, електрод та ліжко для гіпертермії (див., приклад, Установка для гипертермии Термотрон РФ-8 Thermotron RF-S Yamamoto Vinita Co. 6-3-12 Ueshio, Tennoji-ku, Osaka, 543, Japan). В установці для локальної гіпертермії в електричному полі конденсатора застосовано використання поперечного відносно поверхні тіла напрямку поля. Установка "Термотрон РФ-8" має відокремлені основні частини: портал, телескопічні штанги, пристрій для гіпертермії у вигляді блоків генератора, живлення, підравліки та керування, ємнісні або індуктивні електроди та ліжко для пацієнта, які можуть використовуватися як окремо так і разом. Індуктивний електрод у вигляді рамки і ємнісний електрод у вигляді пластини, сполучений з генератором високої частоти з'єднувальним провідником. Ліжко для гіпертермії містить горизонтальну опору пацієнта і пристосування для установки верхнього і нижнього електродів. Штанги, встановлені співвісно на кільцевій поверхні portalу. Електроди, виконані у вигляді суцільних дискових місткостей з еластичним дном, наповнених водою і що мають вигляд сферичних сегментів, кріпляться на кінцях штанг за допомогою байонетних рознімів. Усього електродів три типорозміри: 10, 20 і 30 см в діаметрі. Генератор високої частоти, блок живлення, виконані в єдиному блоці та розташовані на підлозі з порталом, але незалежно від нього. Ліжко пацієнта заходить всередину portalу.

Для роботи, на кінці штанг вручну насаджуються електроди потрібного розміру. Ліжко опускається до рівня, зручного для сидіння пацієнта.

Пацієнт лягає на ліжко і його положення, а також положення електродів змінюється автоматично з пульта керування в правому верхньому кутку portalу. Електроди притискаються до тіла з двох сторін розміщеної області за допомогою телескопічних штанг. При цьому пластиковий мішок, що закриває пластиковий електрод з боку пацієнта підкачується водою з блоку підравліки. Кільцева поверхня portalу, до якої прикріплені штанги, являє собою роторну частину підшипника, що знаходиться всередині portalу. Обертанням осі електродів, висуванням телескопічних штанг, переміщенням пацієнта на ліжку вгору-вниз і вздовж осі тіла досягається потрібна локалізація нагріву. Контроль за температурою тіла (кілька термодатчиків) і води в електродах, а також в "рятувальній жилетці" здійснюється з комп'ютера. Звичайно процедура гіпертермії займає півтори години.

В прототипі використовується електричне поле конденсатора з двох електродів-пластинок, проміж якими розміщується пацієнт. Локалізація виконується зміною електродів та їх механічним перенесенням відносно тіла пацієнта. Електроди, обладнані водяними мішками (болюсами), а на тіло пацієнта надягається "рятувальна жилетка", через яку прокачується вода для охолодження чи, навпаки, - для утворення гіпертермії.

Прототип не має обмежень по глибині нагріву, яка відповідає приблизно радіусу дискових електродів. Але має свої недоліки.

В установці працюють лише два електроди. На ній неможливо водночас гріти парні органи, видалені метастази, захистити від нагріву спинний мозок, гріти легень через молочно залозу, гріти сусідні низько - та високоомні тканини (наприклад легень-печінка, нирка-кишечник), оскільки вони трапляються включеними паралельно.

Товста плівка водяного мішка (болюса), необхідна в електродах великого діаметру, не повторює нерівномірностей поверхні тіла (наприклад ребра), збільшує зону нецільного притиснення болюса по краях.

Дискові електроди створюють нерівномірний нагрів вздовж діаметра диска, оскільки шлях струму через край є коротший ніж через центр. Це знижує глибину нагріву, створює місцеві опіки.

Через нецільне прилягання плівки до тіла по краях болюса виникає місцевий нагрів, який в прототипі ліквідується пульсуючою накачкою болюса, але це зменшує ефективний діаметр електрода і, стосовно, глибину нагріву.

Великий обсяг води в болюсах робить електроди важкими (вони встановлюються вручну). Це також може викликати дискомфорт для пацієнта. Наприклад, якщо електрод встановлено на похилі груди, вода скочується униз і тисне на шию.

Пластикове ліжко і пластикова жилетка закривають значну частину тіла пацієнта, не дають йому розсіювати тепло й знижують витриманість гіпертермії.

При більшому діаметрі електродів відносно периметра тіла виявляють себе поверхневі струми в шарі поту.

Велика поверхня випромінюючих частин установи створює значну напруженість поля поблизу

пацієнта, підвищує професійну шкідливість установки

Довгий з'єднувальний провідник через особливість конструкції й як наслідок - низька робоча частота (8 МГц), на якій різниця провідностей різних тканин становить десятки, тобто принципово має місце нерівномірний нагрів тканин

Механічне й гідравлічне управління взаємним положенням пацієнта й електродів робить установку громіздкою та дорогою (коштовною)

Задачею винаходу, що заявляється, є створення пристрою, електроду і ліжка для гіпертермії, які б мали спрощену конструкцію з розширеними функціональними можливостями установки в цілому, зниженні професійної шкідливості та кошторису виробництва установки і її обслуговування при підвищенні електробезпеки і якості лікування з розширеними терапевтичними можливостями, наприклад підвищенням локалізації і рівномірності нагріву

Поставлену задачу вирішує заявлений пристрій для гіпертермії, що містить генератор високої частоти, блок живлення, а також індуктивний електрод у вигляді рамки і ємнісний електрод у вигляді об'ємного тіла, сполучений з генератором високої частоти з'єднувальним провідником, та який відрізняється тим, що, індуктивний електрод у вигляді рамки конструктивно об'єднаний з генератором високої частоти, при цьому пара ємнісних електродів сполучена між собою з'єднувальним провідником, який утворює петлю, накладену на рамку індуктивного електрода, а блок живлення конструктивно відділений від генератора високої частоти

Поставлену задачу вирішує ємнісний електрод до пристрою для гіпертермії, що має вигляд об'ємного тіла з вершиною і основою, та являє собою судину з рідким провідником і струмопровідним елементом, й який відрізняється тим, що тіло судини виконано так, що монотонно вужає у бік вершини, при цьому основа виконана з еластичної плівки, а на осі тіла судини розміщено струмопровідний елемент у вигляді металевої трубки, що виходить за межі вершини об'ємного тіла

Поставлену задачу вирішує також ліжко для гіпертермії, що містить горизонтальну опору пацієнта і пристосування для установки верхнього і нижнього електрода, та яке відрізняється тим, що опора виконана з сітки, розмір чарунки якої рівний поперечному розміру основи ємнісного електрода, а над опорою розташована друга сітка, розміром чарунки рівним або меншим за розмір чарунки сітки опори, причому нижчий електрод вкладається в чарунку сітки опори, а верхній електрод може бути підвішений до верхньої сітки

Суть винаходу пояснюють креслення, де схематично зображено на

Фіг 1 - блок-схема пристрою для гіпертермії,

Фіг 2 - конструкція електродів

Фіг 3 - установка для гіпертермії з ємнісними електродами

Фіг 4 - установка для гіпертермії з індуктивними електродами

Пристрій для гіпертермії (див, фіг 1), містить генератор 1 високої частоти, блок живлення 2, а

також індуктивний електрод 3 у вигляді рамки і ємнісний електрод 4, сполучений з генератором 1 високої частоти з'єднувальним провідником 5, при цьому індуктивний електрод 3 у вигляді рамки конструктивно об'єднаний з генератором 1 високої частоти, а пара ємнісних електродів 4 сполучена між собою з'єднувальним провідником 5, який утворює петлю 6 накладену на рамку індуктивного електрода 3. Блок живлення 2 конструктивно відділений від генератора 1 високої частоти

Електрод до пристрою для гіпертермії (див, фіг 2), має вигляд об'ємного тіла 7 з вершиною 8 і основою 9, та являє собою судину з рідким провідником 10 і струмопровідним елементом 11. Тіло 7 судини виконано так, що монотонно вужає у бік вершини 8, а основа 9 виконана з еластичної плівки, і на осі об'ємного тіла 7 судини розміщено струмопровідний елемент 11 у вигляді металевої трубки, що виходить за межі вершини 8 об'ємного тіла 7

Ліжко для гіпертермії (див, фіг 3) містить горизонтальну опору 12 пацієнта і пристосування 13 для установки верхнього і нижнього ємнісного електрода 4. Опора 12 виконана з сітки, розмір чарунки якої рівний поперечному розміру основи 9 ємнісного електрода 4, а над опорою 12 розташована друга верхня сітка 14. Розмір чарунки верхньої сітки 14 рівний або менше за розмір чарунки сітки опори 12, при цьому нижній ємнісний електрод 4 вставляється в чарунку сітки опори 12, а верхній ємнісний електрод 4 може бути підвішений до верхньої сітки 14 за допомогою пристосування 13

Горизонтальну опору 12 у вигляді сітки та верхню сітку 14 зроблено з діелектричних ниток (гамак), які розтягнуті на дерев'яному каркасі 15. Об'ємне тіло 7 ємнісного електрода 4 виконано, наприклад, у формі близької до конічної, а вздовж осі конуса встановлено струмопровідний елемент 11 у вигляді металевої трубки, наприклад, мідної, з боковими дірками 16 в межах конуса. Металева трубка виходить зовні з об'ємного тіла 7 через герметичне сполучення з стінкою об'ємного тіла 7 і на другому кінці поєднана з гумовою трубкою 17, перемикаючою металевою кліпсою 18. Весь простір всередині об'ємного тіла 7 ємнісного електрода 4 заповнений електропровідною рідиною - розчином солі максимальної концентрації, який контактує з мідною трубкою струмопровідного елементу 11. Діаметр основи (дна) об'ємного тіла 7 ємнісного електрода 4 дорівнює розміру чарунки сітки горизонтальної опори 12, а весь пристрій - верхній та нижній ємнісні електроди 4, сполучний провідник 5 і генератор 1 з індуктивним електродом 3 - рамкою - послугує модулем, з якого складається установка потрібного розміру і конфігурації. Нижні ємнісні електроди 4 (під пацієнтом) вкладаються в чарунки сітки горизонтальної опори 12. Генератор 1 кріпиться на верхній сітці 14 або на рамі дерев'яного каркасу 15. Верхні ємнісні електроди 4 (над пацієнтом), підвішені за верхню сітку 14 над сіткою горизонтальної опори 12 за допомогою пристосування 13, а сполучний провідник 5 обвиває рамку індуктивного електрода 3 генератора 1 і кінцями

приєднаний до зовнішніх частин металевих трубок струмопровідного елемента 11, які виходять за межі об'ємного тіла 7 ємнісного електрода 4. Верхні ємнісні електроди 4 також притискуються до тіла пацієнта за допомогою гумового биндажу 19.

Вся установка, у вигляді пристрою, ємнісних електродів і ліжка для гіпертермії працює таким чином.

Для роботи ємнісні електроди 4 заповнюються гіпертонічним розчином солі /9% NaCl/. Нижні ємнісні електроди 4 просуються в чарунки сітки горизонтальної опори 12 в місцях передбачуваної зони нагріву пацієнта. Завчасно до розміщення на сітці горизонтальної опори 12, ємнісні електроди 4 перевертають робочою поверхнею вниз з відкритою металевою кліпсою 18 для того, щоб бульбашки повітря вийшли з об'ємного тіла 7 ємнісного електрода 4. По тому перекривають металевою кліпсою 18 гумову трубку 17. Пацієнта укладають розміщеною областю тіла на нижні ємнісні електроди 4, після чого навішують верхні ємнісні електроди 4. Вони мають покривати другу розмітку на тілі пацієнта. Поверхня основи 9 нижнього ємнісного електрода 4 у вигляді плівки має випуклу форму. Верхні ємнісні електроди 4 притискають до тіла гумовим биндажем 19, при цьому натяг регулюють відомим засобом. В робочому положенні ємнісні електроди 4 фіксують, наприклад, трубками, котрі спочатку розводяться в бік для пропускання ємнісних електродів 4. Після встановлення ємнісних електродів 4 на пацієнта, вмикають струм живлення генератора 1 ВЧ, та вмикають живлення струмом ВЧ ємнісних електродів 4.

Так здійснюють електричний нагрів. Для магнітного нагріву (магнітотермії) використовують тільки генератори 1 з індуктивними електродами 3 - рамками, ємнісні електроди 4 і сполучні провідники 5 зайві. Пара індуктивних електродів 3 - рамок, розташованих на вертикальній осі, є еквівалентом пари ємнісних електродів 4 (тобто утворюють таке саме по формі поле). Нижні генератори 1 з індуктивними електродами 3 - рамками кріплять за сітку горизонтальної опори 12 ліжка гумовими биндажами 19, утворюючи електрод потрібної форми. Відповідні електроди згори утворюють генератори 1 з індуктивними електродами 3 - рамками, які підвищені за верхню сітку 14.

Апробовано устрій з чотирма парами електродів

3,4 - ємнісних та індуктивних. Використано фантом, зроблений з поролону, намочуваному фізіологічним розчином. Розміри фантома 20х20см, висота також 20см. На максимальній потужності генераторів 150Вт кожний була одержана швидкість нагріву фантома (посередині) 0,8°C за хвилину, що є задовільним для гіпертермії і свідчить про високий к.к.д. установки. Робота з установкою не є складнішою, ніж з крапельницею. Тому автоматизувати установку подібно прототипу немає необхідності.

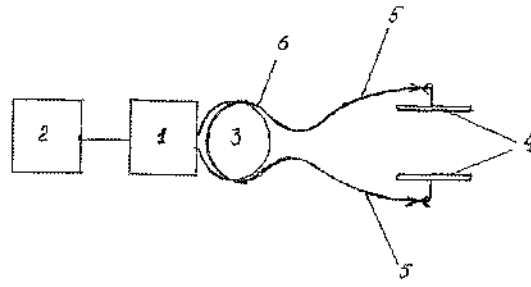
На відміну від дискових електродів прототипу, запропоноване центральне живлення рідинного провідника і близька до конічної форма ємнісних електродів 4 дають більш вигідне розподілення струму вздовж діаметра (дна), яке може бути рівномірним або випуклим, що вигідно для глибокого нагріву. Крім того модульні ємнісні електроди 4 меншого діаметра дозволяють вжити тонкішу плівку, що скорочує зону крайового ефекту і забезпечує притиснення електрода до нерівної поверхні.

Об'ємні рідинонаповнені ємнісні електроди 4 роблять непотрібною підвільну систему прокачки води, як у прототипі. Власна теплоємність і розсіювача поверхня запропонованих ємнісних електродів 4 достатні для підтримання нормальної температури електродів під час сеансу гіпертермії. А збільшення числа паралельних електродів призводить до збільшення загального струму, при цьому також збільшується ефективний діаметр підвідного з'єднувального провідника (фідера). Ріст також сумарна теплоізольовувача спроможність електродів.

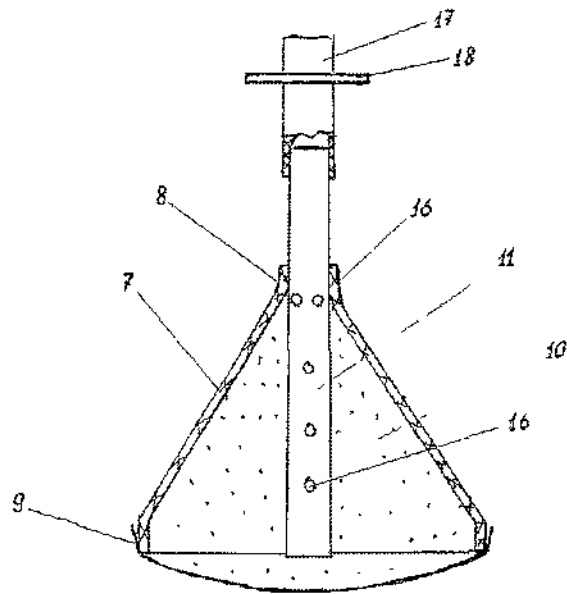
Конструкція установки дозволяє розташувати генератор ВЧ під ліжком, скоротивши довжину з'єднувального провідника, й підвищити робочу частоту до десятків МГц, на якій провідність різних тканин практично вирівнюється, а глибина нагріву ще не знижується.

Конструкція установки дозволяє зробити її дешевою і технологічною.

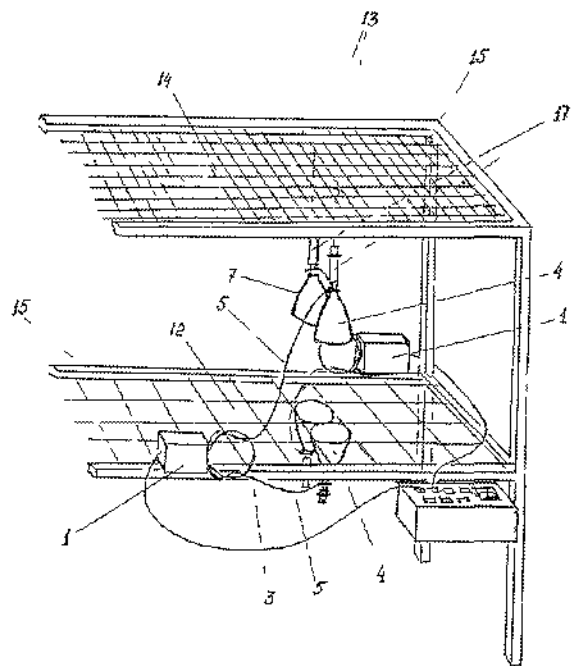
Розташування мідної трубки на осі електрода, його здовжена форма, діаметр трубки та концентрація розчину забезпечують рівномірне чи задане випукле розподілення струму вздовж діаметра електрода. Окремі з'єднувальні провідники, живлячі кожний модуль, забезпечують останнім режим генератора струму, вигідний для нагріву сусідніх органів з різною провідністю.



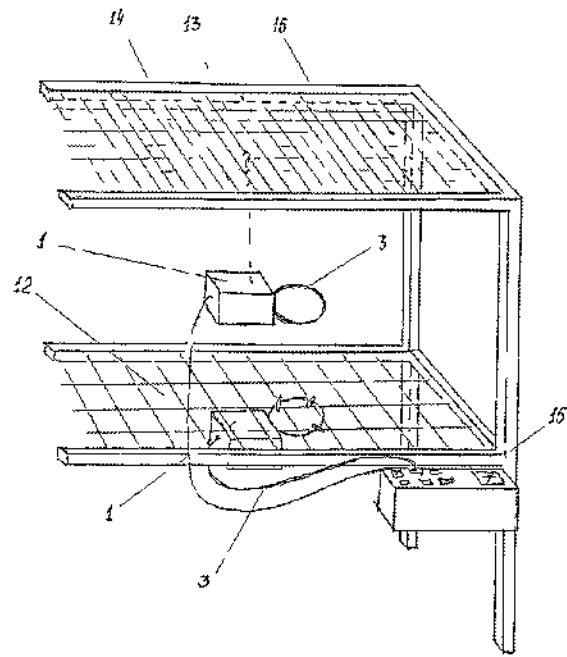
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4