



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 44790

(13) C2

(51) 6 A61N1/40, 1/06

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

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ ГІПЕРТЕРМІЇ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СУДИННИХ ХВОРОБ

1

(21) 98010517

(22) 30 01 1998

(24) 15 03 2002

(46) 15 03 2002, Бюл. № 3, 2002 р.

(72) Мединець Юрій Рафаїлович

(73) Мединець Юрій Рафаїлович

(56) SU 1512622, A61N 1/06, 07 10 89, №37

(57) 1 Пристрій для ендоваскулярної гіпертермії, який містить два електроди, поміщені на кінець катетера, між якими пропускається електричний струм високої частоти, який **відрізняється** тим, що катетер містить два балони, які можуть розширюватись, а також п'ять каналів і металеві трубки, причому один з каналів виходить на поверхню катетера перед першим балоном і після другого, два інших канали з'єднують внутрішню порожнину ба-

2

лонів з металевими трубками, а два останніх канали виходять на поверхню катетера між балонів і на задній кінець катетера

2 Спосіб лікування судинних хвороб, який включає видалення холестеролу та тромбозної кашки, а також реконструкцію стінок судини, який **відрізняється** тим, що балони заповнюють гіпертонічним розчином солі, порожнину між балонами заповнюють розчином солі з концентрацією, меншою ніж в балонах і пропускають між балонами струм високої частоти, причому для реконструкції стінок знижують тиск в порожнині між балонами шляхом висмоктування через канали в катетері, а для очищення стінок судин та їх укріплення прокачують через міжбалонну порожнину розчинну рідину

Заявка стосується медичної техніки, зокрема - техніки гіпертермії. Серцево-судинні хвороби - найбільш поширена причина смерті людей. А відкладення на стінках судин погано розчинного холестеролу - первинна патологія, що викликає більшість поданих хвороб. Утворення тромбоцитних згустків, тромбоз та емболія належать до найбільш небезпечних наслідків відкладення холестеролу. Значно поширені також остаточні розширення судин - аневризми на артеріях та флеби на венах, які призводять до запалень, тромбозу та інфаркту стінок. Серед методів лікування серцево-судинних хвороб переважають хірургічні. А серед хірургічних методів вживається відносно нова черезшкірна просвітна коронарна балонна ангіопластика. Після впровадження в коронарну хірургію наприкінці 70-х років техніки накачування балону, який вводиться крізь периферичну артерію і, під рентгенологічним контролем просувається крізь стенозу в коронарній артерії, набуває зараз все більшої популярності. У такий спосіб можна досягти виразного ступеня стенозу і лікувати численні судини. Ризик низький та існує "крива знання" для застосування цієї технології, а саме результати поліпшуються з досвідом. Таке лікування в основному проводиться при коротких субтотальних стенозах, розміщених поза межами основних біфур-

кацій та гілок. Деякі ушкодження не можуть дилатуватися /розширення стінок - Ю М / Приблизно третина загинує впродовж 6 місяців. Проте, відносно короткий строк госпіталізації та малоінвазивний характер процедури роблять її привабливою альтернативою хірургії для багатьох хворих, її роль все ще не означена" /І/ - С 294/ "Балонна ангіопластика надала нового масштабу лікуванню облітеративної артеріальної хвороби, її головний показник у лікуванні стенозних уражень - в аорто-клубовому сегменті, але можна з успіхом застосувати у нижчих частинах ноги та в інших артеріях. Балонний катетер у стегову артерію на напрямній дрітінці /техніка Селдінгера/ під місцевою анестезією і просувається крізь стенозу. Накачування балона розділяє атероматозну бляшку, збільшуючи просвіт. У деяких медичних центрах лазерний нагрівальний зонд застосовується для відкриття каналу між блокованими сегментами і полегшення пасажу балона. За необхідності, через деякий час лікування можна повторити. Ангіопластика може зробити непотрібною більшу операцію або ефективно поєднується з хірургією, її мають виконувати лише рентгенолог у співробітництві з судинним хірургом, оскільки ускладнення такі, як розшарування або тромбоз, можуть вимагати негайного хірургічного виправлення" /2/

(13) C2

(11) 44790

(19) UA

Як бачимо, місцева гіпертермія /лазер/ вживається одночасно з балонними катетерами для лікування судин. Можна вважати аксіомою, що холестерол стає розчинним при нагріві: всі тваринні жири розчинюються /світлюють/ при температурі нижче 40°C.

Серед різноманітних гіпертермічних засобів /апаратів/ найбільш близькі до умов ендovasкулярної гіпертермії ті, що вживаються на простаті /3/. Тут добре розроблені та значно поширені пристрої для трансуретральної дії. Наприклад, НВЧ-зонд, що являє собою катетер, який містить коаксимальний кабель для живлення диполя або щільного випромінювача, розташованого на передньому кінці /4/, /5/. Сам випромінювач опресовано в резину, в тілі якої є канали для прокачки води, яка охолоджує випромінювач. Але така конструкція погано пристосована до внутрішньопорожнинної гіпертермії: якщо діаметр випромінювача буде великий, пристрій погано пролізе в порожнину. Якщо малий - залишаться порожнечі, де утвориться сильне місцеве поле, що призведе до опіку стінок порожнини. Очевидно, що випромінювач має бути балонного типу, що добре просувається у складеному стані і добре контактує з оболонкою порожнини у розширеному стані. Крім того, для НВЧ-випромінювача умови в живому організмі дещо відрізняються від фантома: організм чинить опір зовнішньому втручанню. Тому поверхня стінок порожнини добре вкрита фізіологічною рідиною - провідником електричного струму відносно фіброзних стінок. Цей провідник екранує поле випромінювача, струм тече по поверхні, не гріючи саму тканину простати. На зрізах тваринних простат, що були опромінені таким пристроєм, видно тонкий чорний шар вздовж поверхні - карбонізація або завуглення, за ним - тонкий червоний шар - вапоризація або обезводнення /шар являє собою цільну гематому/, а далі - жовта неторкана тканина передміхурової залози /простати/. Тобто організм своєю фізіологічною реакцією виводить ефект від зовнішнього втручання на поверхню. Конкретно - нагрів НВЧ-випромінювачем не відрізняється від лазера або електрохірургічного інструменту, які дають поверхневий абляційний або деструктивний результат.

Кращі результати дає пристрій /6/, що являє собою катетер Фоулі /з балоником/, через який прокачується нагріта до 60°C вода. Катетер вводиться в уретру і балон розширюється в межах простати. Завдяки великій площині поверхні віддача тепла у простату велика і нагрів за рахунок теплообміну сягає значної глибини. Вартість такого пристрою принаймні в сотні разів менша ніж НВЧ-установки. Його вадою, однак, є необхідність термоізоляції водяних каналів в катетері, що при великій довжині, яка необхідна для ендovasкулярної дії, становить проблему.

Прототипом заявки є пристрій /6/ - катетер з балоном, що розширюється та каналами для води. Недоліком прототипу є утворення тепла на відстані від потрібної зони нагріву та витрати тепла на транспортування, що може дати травматичний ефект у пацієнта.

Задача, яку вирішує поданий винахід - локалізація нагріву та уникнення травм пацієнта при ен-

доваскулярній гіпертермії, а також спосіб лікування поданим пристроєм судинних хвороб.

Поставлена задача вирішується вживанням катетера з двома балонами, що розширюються на своїй довжині, а також п'ятьма каналами, один з яких виходить на поверхню катетера перед першим балоном і після другого, два інших поєднують внутрішню порожнину балонів і задній кінець катетера з металевими трубками, а два останні - виходять на поверхню катетера між балонами і на задній кінець катетера.

Для вжиття пристрою потрібно ввести його в судину так, щоб місце патології знаходилося між балонами, накачати балони через другий і третій канали гіпертонічним розчином солі - тобто провідником електричного струму - та підключити їх металевими трубками до джерела електричного струму високої частоти. Через перший канал буде забезпечено кровотік в судині /шунтування/, патологічна частина якої буде ізолювана балонами. Через четвертий та п'ятий канали можна проводити різні лікувальні операції: прокачувати розчини, забезпечити вакуум, який втягне стінки аневризми та флеби, вимивати тромбоцитно-холестерольну кашу, нагнати розчин солі, збільшуючи нагрів. Струм і саме нагрів буде локалізовано між поверхніми балоників, ближчих одна до одної, тобто в середині замкненої ділянки патології. Струм через інші частини поверхні балоників буде менший пропорційно довжині шляху струму. Струм через стінки катетерів буде практично нульовий завдяки малій питомій ємності між внутрішнім провідником та електропровідними стінками порожнини.

На фігурі 1 показаний ескіз заявленого пристрою. Цифрами позначені:

1 - стінки порожнини /судини/, 2 - передній балоник, 3 - задній балоник, 4 - перший канал, 5 - другий канал, 6 - третій канал, 7,8 - четвертий та п'ятий канали, 9,10 - металеві трубки, 11 - тіло катетера.

Тіло катетера 11 містить п'ять каналів - 4, 5, 6, 7, 8 - а також несе на собі два балони - 2, 3 - та металеві трубки 9, 10.

Внутрішні поверхні балонів 2, 3 замкнені з єдиним виходом в канали 5, 6 відповідно. Ці канали проходять всю довжину катетера та виходять на його задньому кінці, де сполучені з трубками 9, 10. Канал 4 поєднує простір зовнішній відносно тіла катетера 11, спереду балона 2 і позаду балона 3. Канали 7, 8 мають один вихід на поверхню катетера проміж балонами 2, 3, а другий - на задньому кінці катетера 11.

Катетер 11 вводиться в порожнину /судину/ і так, що вогнище патології знаходиться проміж балонами 2, 3. Балони 2, 3 накачуються подачею гіпертонічного розчину солі через канали 5, 6 та трубки 9, 10 - таким чином катетер фіксується в судині, а патологічна ділянка ізолюється балонами 2, 3, щільно притиснутими до стінок судини і навіть розтягуючи останні. Кровотік замикається каналом 4. Трубки 9, 10 підключаються до джерела електромагнітної енергії високої частоти. Струм передається через розчин солі в каналах 5, 6 як електропровідниках і замикається через частини поверхні балоників 2, 3, що є найближчі одна до одної - тобто протікає через відокремлене балонами вог-

нище патології. Розтягнуті стінки балонів 2,3 мають замалу товщину і не є перешкодою для протікання струму. Отже струм утворює нагрів вогнища патології. Посилюється нагрів введенням в простір між балониками 2, 3 через канали 7, 8 розчину солі меншої концентрації, ніж всередині балоників 2, 3, оскільки всі ділянки, заповнені сіллю, утворюють послідовну електричну схему, переважно тепло утворюється на більшому опорі, тобто на ділянці з меншою концентрацією. Це робить нагрів специфічним: балоники -електроди не гріються порівняно з зоною патології. Нагрів можна обмежити температурою 42 - 45°C /звичайна ппертермія/, при чому ліпідні відкладення розтоплюються і їх можна видалити м'яким розчином /наприклад, слабким розчином луку/ через канали 7, 8. Можна довести нагрів до 50 - 60 C, температури денатуралізації білка, режиму вапоризації /дивись вище/. Цей режим потрібний при лікуванні аневризми та флебів. Для цього спочатку через канали 7, 8 зменшується тиск в замкненому балониками 2, 3 обсязі - наприклад висмоктанням його вмісту шприцом, сполученим з каналом 7 або 8. При цьому патологічне розтягнуті стінки судини займають нормальний стан, аневризми /флеба/ стягуються. Після такої корекції проводиться ппертермія, яка утворює штучну достатньо міцну стінку 5 судини в місці патології. Додання фібрину або штучного клею закінчує реконструкцію.

Після закінчення процедури балоники 2, 3 послаблюють і виймають катетер. Можливий варіант, коли катетер з накачаними балониками 2, 3 та включеним нагрівом повільно їде вздовж судини, розтоплюючи холестерол, який одночасно видаляється через канали 7, 8. Звичайно, при такій процедурі необхідно вимірювати температуру, що робиться за допомогою якихось відомих термодатчиків.

Прикладом реалізації пристрою може бути макет, зроблений з кремній-органічної трубки /сілікону/ та піпеток з такого ж матеріалу. Два відрізки трубки - 06мм, стінки 1мм, довжина 1м- імітують канали 5, 6. Трубки скріплені гумовими кільцями так, що між балониками /тобто приклеєними піпетками/ є відстань кілька сантиметрів. Задні кінці трубок-катетерів посажені на латунні трубки 05мм довжиною 30мм /кінець пластикової трубки заходить на 8 - 10мм/. На задній кінець латунної трубки посажений додатковий відрізок пластикової трубки довжиною кілька см, на яку знов посажений відрізок латунної трубки, яка вже кріпиться до тру-

бки, скріпленої з виходом разового шприца ємністю 20мл. Іншими словами, катетери на своїй довжині біля заднього кінця перериваються кожний двома металевими вставками і закінчуються шприцом. В середину кожного катетера вміщені дві дротини: мідна 01мм та константанова Ø 0,2мм, ізольовані. Передні кінці дротин закорочені пайкою і знаходяться в балоніку від піпетки, задні кінці припаяні до латунних трубок зсередини, по одному, утримуючи просвіт в трубках. Дротини утворюють термопару, виведену на латунні трубки, а також забезпечують жорсткість катетеру та ліпшу електропровідність електричної лінії. В макеті латунні трубки підключаються до зажимів, через які до мідних дротин підключається рамка з кабелю Ø10 мм діаметром 15 - 17см /провідником рамки послугує оплітка/. Ця рамка наближається до такої ж рамки генератора високої частоти 100Вт, 4 МГц, забезпечуючи індуктивний зв'язок. Крім того до обох пар латунних трубок через розніми та LC - фільтр нижніх частот по черзі підключається мікровольтметр /мультиметр на 4 розряди, одиниця молодшого розряду дорівнює 10мкВ/. Шприци наповнені ппертонічним розчином - 9% NaCl.

Катетери з балониками вводяться в середину напівпрозорої поліетиленової трубки Ø30мм по обидва боки від вирізу в стінці трубки 15х25мм. Через отвір в стінці вводяться два шматки поролону, змочені фізіологічним розчином /0,9% NaCl/. Проміж шматками поролону засовується носик спиртового термометру. Балоники накачуються завдяки випорожненню шприців і затискають шматки поролону з термометром. Після цього подається напруга на генератор і спостерігається нагрів. Мікровольтметр показує різницю температур між кінцями термопари - 30мкВ на градус для мідь-константанової термопари. Температура заднього кінця вимірюється додатковим спиртовим термометром.

При повній потужності генератора отримана швидкість нагріву фантома 20°C на хвилину, що значно перевищує потребу звичайно в клінічній ппертермії вважається нормальним 0,5°C/хвилину. Після доведення температури до 60°C генератор виключено і рукою перевірені місця нагріву. Виявлено, що гріється тільки частина трубки, яка містить поролон. Балоники гріються значно слабше, а катетери практично не гріються. Це свідчить про високу електричну якість пристрою та можливість його використання для лікувальних цілей.

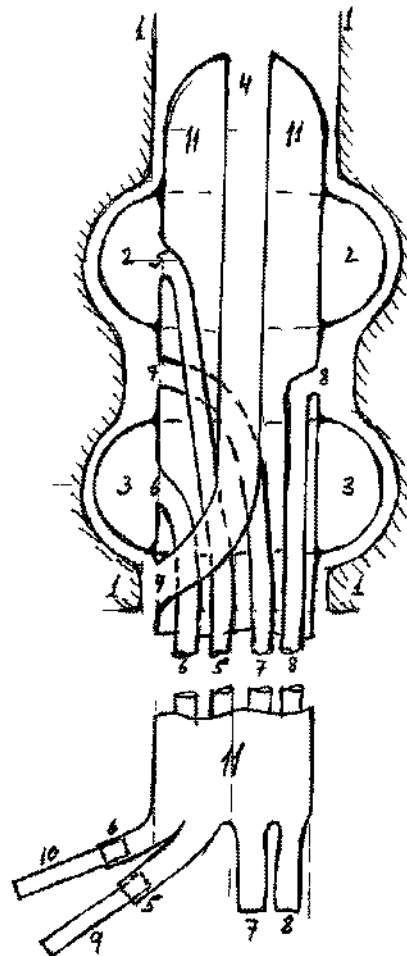


Fig.