



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 59255

(13) A

(51) 7 A61N1/18

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ГІПЕРТЕРМІЇ ПОРОЖНИННИХ ОРГАНІВ

1

2

(21) 20021210331

(22) 20 12 2002

(24) 15 08 2003

(46) 15 08 2003, Бюл. № 8, 2003 р.

(72) Лобанова Ольга Євгенівна, Кравченко Олександр Віталійович, Мединець Юрій Рафаїлович, Родигін Євген Аркадійович

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб гіпертермії порожнинних органів, що включає накладання ємнісних електродів у вигляді катетерів з балонами, які накачуються розчином солі, який відрізняється тим, що між балонами - електродами розміщують принаймні один повітряний балон, а між частиною поверхні балонів - електродів та стінкою органа кладуть прокладку з термопластичного матеріалу з мінімальною діелектричною проникністю, яка має округлі краї, індивідуальну форму та розміри

Винахід відноситься до медицини, а саме до фізичних способів лікування, і може бути використаний в онкології та інших галузях медицини для лікування пухлин і запалень.

Гіпертермія, нагрів тканин до надфізіологічної температури, створюється високочастотним електромагнітним полем, в якому жива тканина, як іонний провідник струму, нагрівається пропорційно поглинутий електричний потужності. Принципом гіпертермії є припущення, що пухлинні клітини гинуть від температури 42-43°C, а здорові клітини в цих умовах не пошкоджуються. Більшість раків припадає на порожнинні органи, тому порожнинна гіпертермія є актуальним завданням.

Широко вживаються для гіпертермії порожнин мікрохвильові випромінювачі електромагнітної енергії /1/. Як правило, це стержнеподібні диполі, опресовані в гуму. Диполі отримують живлення від генератора ВЧ через кабель - катетер і на їхніх кінцях утворюються полюси напруги, між якими в електропровідній тканині тече струм. Але струм, як відомо, вибирає найкоротший шлях, тому максимум струму припадає на поверхню порожнини, до того ж маючу найменший електричний опір через наявність фізіологічної рідини /стінки всіх порожнинних органів вологі/. Через цей ефект нагрів глибинних шарів стінок порожнинного органу становить проблему. Для подолання її автори /2/ прокачують холодну воду через спеціальний резервуар, що обгортає диполь. Але метод охолодження поверхні органу не є ефективним через високі ізоляційні якості ендотелію та взагалі клітинних мембран. Ефективно охолоджувати можна тільки

тонкий шар рідини між гумовим покриттям та ендотелієм. Другу проблему використання мікрохвильових диполів становлять порожнини, які створюються в порожнинних органах складної конфігурації /наприклад, в порожнині рота/, що перетинають шляхи струму між полюсами диполя. Ці місця мають великий опір і на стінці органу, що обмежує таку порожнину, виділяється збільшене тепло, що призводить до опіків. Тому метод внутрішньопорожнинної гіпертермії мікрохвильовими випромінювачами призводить до поганих побічних ефектів.

Не є кращою й інтерстиціальна гіпертермія /2/, що використовується в світі, в тому числі й у порожнинних органах. При цьому полюси напруги знаходяться на голкових електродах, які встромлюються в тканину у великій кількості через малу площу переходу в тканину велика щільність струму навколо поверхні голки призводить до місцевого перегріву тканини, навіть до завуглення /карбонізації/. В цілому, цей метод гіпертермії - дуже інвазивний, громіздкий та трудомісткий.

Через означені вади спеціалізованих випромінювачів порожнинної гіпертермії, для гіпертермії порожнин і решти внутрішніх органів застосовуються поверхневі ємнісні електроди /3/, які накладаються на тіло з двох боків зони патології. Вони забезпечують найбільш рівномірне поле, у якому пухлина має грітися вибірково через дезорганізований кровотік, який є нездатним виносити тепло з тканини /кровотік у пухлині від гіпертермії майже не змінюється, в той час як у здоровій тканині він збільшується у багато разів/. Але тут існує про-

(13) A

(11) 59255

(19) UA

блема підшкірного жиру - високоомного шару, включеного послідовно з низькоомним кровонаповненням, через що жир перегрівається. Для зменшення перегріву жиру вживають випромінювачі з довжинним напрямком електричного поля /4/, де жир і м'яз на значній відстані включені паралельно. Але це ті ж самі електричні диполі, що розташовані вздовж поверхні і збуджують паразитний струм у шарі поту під цільною гумою аплікатора. Крім того, поверхневі електроди не здатні локалізувати нагрів так, як внутрішньопорожнинні.

Є відомі балончикові електроди, що позбавлені означених недоліків /5/. Для їх конструкції використовуються медичні катетери з балончиками, які заповнюються розчином солі - рідким провідником електричного струму. На високій частоті /десятки мегагерц/ тонкі стінки балончика повністю прозорі для струму, в той час як стінка катетера є ізолятором. Електрод підключається до джерела ВЧ напруги через металеву трубочку-вставку у розриві катетера, що контактує з рідким провідником. Для усунення артефакту від пухирців повітря, у середині катетера міститься мідний провідник із збільшеним діаметром у межах балончика та припаяний іншим кінцем до трубочки-вставки. Балончик накачується розчином солі за допомогою шприця або груші. Струм, що гріє тканину, тече між найближчими поверхнями накачаних балончиків, як між пластівцями конденсатора. Та ці пластівки, відповідно, повинні бути розташовані з обох боків пухлини. При цьому самі балони не гріються, оскільки мають менший опір ніж ізотонічне середовище. Балончикові електроди можуть утворювати і довжинне поле, як диполі, але мають відносно останніх перевагу: вони розширюють порожнину своїм тиском, уквочуючи форму, подібну до пісового годинника, при якій поверхневий шлях струму збільшується, а внутрішній - зменшується, тобто більший нагрів відбувається на глибині. Але для повної адаптації форми поля до певної топології пухлини є потреба ще більше локалізувати струм.

Відомий спосіб гіпертермії порожнинних органів /5/, що включає накладання ємнісних електродів у вигляді катетерів з балонами, які накачуються розчином солі, і які забезпечують місцевий нагрів найменш інвазивним шляхом і найкраще адаптуються до складної форми порожнинного органу. Разом з тим, незважаючи на свої позитивні сторони, цей спосіб має недолік.

а) Недостатня локалізація нагріву, завдяки наявності шунтуючих струмів при створенні довжинного електричного поля.

Задачею винаходу є підвищення локалізації нагріву балончиковими електродами.

Технічний результат, який отримують в результаті вирішення задачі, полягає у підвищенні локалізації нагріву балончиковими електродами шляхом вживання ізоляційних прокладок /масок/, що перетинають шунтуючі струми в тканинах, прокладки забезпечують можливість скерувати високочастотні струми на потрібний ділянку органу та таким чином поліпшити результати лікування.

Зазначену задачу досягають тим, що у відомому способі, який включає накладання ємнісних

електродів у вигляді катетерів з балонами, які накачуються розчином солі, між балонами - електродами розміщують принаймні один повітряний балон, а між частиною поверхні балонів - електродів та стінкою органу кладуть прокладку з термопластичного матеріалу з мінімальною діелектричною проникністю, яка має округлі краї, індивідуальну форму та розміри. Ізоляційні прокладки та порожні балончики розташовуються на шляху небажаного шунтуючого струму в тканині від електродів та зменшують останній.

Сутність способу пояснюється графічно у вигляді загальної схеми способу гіпертермії порожнинних органів, як приклад, застосування поданого способу наведено для порожнини рота, як органу з найбільш складною поверхнею (фіг.), де

1 - зона нагріву, 2 - поверхня обличчя, 3 - ротова порожнина, 4 - балончиковий електрод, 5 - повітряний балон, 6 - балончиковий електрод, 7 - прокладка-маска, 8 - язик.

Балончикові електроди 4, 6 розташовані з обох боків язика 8 у захисному просторі. Прокладка 7 знаходиться на поверхні язика 8 під балонами 4, 6. Повітряний балон 5 знаходиться проміж балонів 4, 6 над прокладкою 7 під нубом 3.

Поверхні балонів 4, 5, 6, прокладка 7, притиснуті до поверхні порожнини рота 3 та язика 8 пневматичним та підравлічним тиском, що є в балонах 4, 5, 6. Між балонами 4, 6 - електродами, підключеними до джерела високочастотної напруги - через електропровідну тканину тече струм. Нагрів тканини залежить від величини струму та експозиції. Для нагріву заданої зони 1 /наприклад, рак нуба/ шунтуючі струми через тіло язика, а також через накопичену слину між електродами, були б паразитними, небажаними. Повітряний балон 5 та прокладка 7 становлять ділянки високого опору для шунтуючих струмів, зменшують їх, за рахунок чого збільшують струм у зоні 1, чим локалізують нагрів.

Заявлений спосіб гіпертермії порожнинних органів проводять таким чином:

спочатку виготовляють прокладки-маски 7 - індивідуального разового приладу для кожного випадку лікування. Края маски, щоб уникнути травмування пацієнта, заокруглюють одним із відомих способів. Матеріал, з якого вона виготовляється, має мати найменшу діелектричну проникність, щоб зменшити перехідну ємність через маску і збільшити опір. Маску 7 накладають на язик 8, після чого вкладають і поступово накачують балончикові електроди 4, 6, а також повітряний балон 5, після цього проводять сеанс гіпертермії за прийнятною методикою.

Прикладом реалізації поданого пристрою може бути експериментальна установка для балончикової гіпертермії, складена з генератора ДВЧ /50МГц/ потужністю 200 ватт /з регулюванням/ і катетерів з поліпропіленової трубки 5 мм з балончиками від піпеток, що закріплені ниткою на кінці катетера. Електрична схема за описом /5/. Балони-електроди накачуються гіпертонічним розчином /9% солі/ від шприця 20мл. Повітряний балончик - такий самий. Маска-прокладка виготовлена з листового матеріалу від пластикової

пляшки /попопропілен, $\sum \approx 2$ / На кінцях маски наплавлено термопластичну масу із клейового пістолету /лінол/ Усі елементи конструкції показали практичну придатність та були використані в лікуванні хворих на рак органів ротової порожнини

Приклади конкретного виконання запропонованого способу

1 Хворий, Савченко Володимир Васильович, 1948 року народження, амбулаторна карта №1803/01, історія хвороби №12922, знаходився на лікуванні в хірургічному відділенні КМОЛ з 29 10 01р по 05 11 01р з діагнозом Рак ротоглотки зліва стадія II T2NOMO Продовження захворювання Рецидив в ділянці лівого мигдалика після променевої терапії, клінічна група 2 Цитологія №377-80/01 - плоскоклітинний незроговілий рак 3 30 10 01р по 05 11 01р проведено курс термохіміотерапії 30 10 01р виконана операція - катетеризація лівої поверхневої скроневої артерії для внутрішньоартеріальної селективної хіміотерапії, внутрішньоартеріально введено кожного дня 20мг метотрексату (до сумарної дози 120мг) на фоні гіпертермії (вплив апарату "Магнітерм", використовуючи наведений спосіб гіпертермії порожнинних органів)

Із закінченням лікування хворий відзначав поліпшення мови, проходження їжі, зменшення болю в горлі, зникнення почуття шерхотіння

Об'єктивно часткова регресія пухлини (75%)

Температурний режим температура вимірялася контактними та інвазійними датчиками (ДТ-838, Digital multimeter) Тривалість сеансу гіпертермії складала - 30 хвилин після введення хіміопрепарату За перші 4-5 хвилин температура досягала 42-43°C та залишалася на цьому рівні протягом наступного часу

Побічних явищ не спостерігалось

2 Хворий, Трофименко Іван Іванович, 1947 року народження, амбулаторна карта №15947/01, історія хвороби №13460, знаходився на лікуванні в торакальному відділенні КМОЛ з 07 11 01р по 16 11 01р з діагнозом Рак слизової оболонки м'якого піднебіння стадія II T2NOMO, клінічна група 2

Цитологія №24687 від 26 10 01р - елементи плоскоклітинного раку

3 12 11 01р по 29 11 01р проведено курс термохіміотерапії 08 11 01р виконана операція - катетеризація лівої поверхневої скроневої артерії для внутрішньоартеріальної селективної хіміотерапії, внутрішньоартеріально введено два рази на тиждень 20 мг метотрексату (до сумарної дози 120 мг) на фоні гіпертермії (вплив апарату "Магнітерм", використовуючи наведений спосіб гіпертермії порожнинних органів) та променевої терапії

Із закінченням лікування хворий відзначав поліпшення мови, проходження їжі, зменшення болю в горлі, зникнення почуття шерхотіння

Об'єктивно часткова регресія пухлини (75%)

Температурний режим температура вимірялася контактними та інвазійними датчиками (ДТ-838, Digital multimeter) Тривалість сеансу

гіпертермії складала - 30 хвилин після введення хіміопрепарату, а сеанс променевої терапії починався через 30 хвилин після закінчення гіпертермії За перші 4-5 хвилин температура досягала 42-43°C та залишалася на цьому рівні протягом наступного часу

Побічних явищ не спостерігалось

3 Хворий, Ширіпа Михайло Григорович, 1931 року народження, амбулаторна карта №2950/02, історія хвороби №2437, знаходився на лікуванні в торакальному відділенні КМОЛ з 07 11 01р по 16 11 01р з діагнозом Рак ротоглотки зліва стадія II T2NOMO, клінічна група 2

Патогістологічне заключення №2914/02 від 15 02 02р - елементи плоскоклітинного раку

3 22 02 02р по 14 02 02р проведено курс термохіміотерапії 26 02 02р виконана операція - катетеризація лівої поверхневої скроневої артерії для внутрішньоартеріальної селективної хіміотерапії, внутрішньоартеріально введено два рази на тиждень 20мг метотрексату (до сумарної дози 120мг) на фоні гіпертермії (вплив апарату "Магнітерм", використовуючи наведений спосіб гіпертермії порожнинних органів) та променевої терапії

Із закінченням лікування хворий відзначав поліпшення мови, проходження їжі, зменшення болю в горлі, зникнення почуття шерхотіння

Об'єктивно часткова регресія пухлини (75%)

Температурний режим температура вимірялася контактними та інвазійними датчиками (ДТ - 838, Digital multimeter) Тривалість сеансу гіпертермії складала - 30 хвилин після введення хіміопрепарату, а сеанс променевої терапії починався через 30 хвилин після закінчення гіпертермії За перші 4-5 хвилин температура досягала 42-43°C та залишалася на цьому рівні протягом наступного часу

Побічних явищ не спостерігалось

Заявлений спосіб гіпертермії порожнинних органів був опробований на кафедрі онкології на базі Київської міської онкологічної лікарні Порівняно з прототипом отримані кращі результати лікування хворих, що досягається за рахунок можливості керування високочастотними струмами на потрібній ділянці органу, поліпшення локалізації нагріву

Література

1/ - Э Гельвич, В Мазохин Технические аспекты электромагнитной гипертермии в медицине //Журнал "Биомедицинская радиоэлектроника", 1998, №1, с 37-47

2/ - IJW Lagendijk Hyperthermia Treatment Planning Topical Review // "Phys Mod Biol" 45 (2000) R61-R76 Printed in UK IOP Publishing Ltd P P 61-75

3/ - Установка для гипертермии "Термотрон РФ-8" Фирма Ямамото Винитер, Осака, Япония

4/ - Установка для гипертермии "Яхта-5" НПО "Исток", Фрязино, Моск обл

5/ - Кірклевський С І, Мединець Ю Р Електрод для внутрішньопорожнинної гіпертермії Патент України №29906 А, А61N1/40, 23 01 98 Друк 15 11 2000 Бюл №6-11

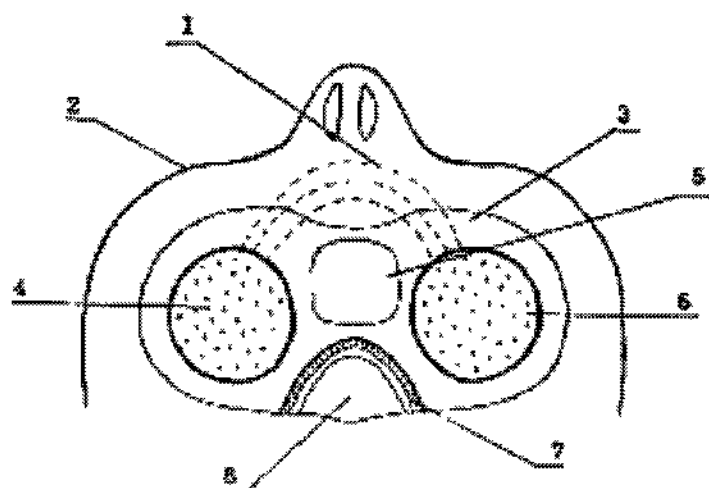


Fig.