



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55892 (13) U

(51) МПК (2009)

A61B 18/14

A61B 18/12

A61M 1/00

A61M 25/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ТЕРМОАБЛЯЦІЇ ПУХЛИН ТА МЕТАСТАЗІВ БІОТКАНИН

1

2

(21) u201008206

(22) 01.07.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.

(72) ПАТОН БОРИС ЄВГЕНОВИЧ, ГВОЗДЕЦЬКИЙ
ВАСИЛЬ СТЕПАНОВИЧ, ТОДУРОВ ІВАН МИХАЙ-
ЛОВИЧ

(73) ПАТОН БОРИС ЄВГЕНОВИЧ, ГВОЗДЕЦЬКИЙ
ВАСИЛЬ СТЕПАНОВИЧ, ТОДУРОВ ІВАН МИХАЙ-
ЛОВИЧ

(57) 1. Спосіб термоабляції пухлин та метастазів
біотканин, при якому їх нагрівання здійснюють
шляхом локального впливу тепла джерела тепло-

вої енергії, який **відрізняється** тим, що нагрівання
пухлин та метастазів здійснюють енергією струме-
ня водяної пари, який подають під тиском за до-
помогою медичної голки, з'єднаної з герметичним
мікропарогенератором, а конденсат, утворений в
об'ємі пухлин та метастазів в процесі їх нагріван-
ня, аспірують мікропарогенератором шляхом відк-
лючення його від джерела живлення.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що воду,
з якої виробляють пару, збагачують речовинами,
вибраними з ряду речовин, що пригнічують ракові
клітини та сприяють відновленню здорових клітин.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-
крема, до малоінвазивної термотерапії доброякіс-
них та злоякісних пухлин і метастазів. Найбільш
поширеного застосування вона матиме в онкології
при руйнуванні поверхневих і глибоко розташованих
аномальних біотканин.

На сьогоднішній день розвиток клінічної онко-
логії тісно пов'язаний із впровадженням в практич-
ну медицину нових високотехнологічних методів
лікування, які дозволяють впливати на первинну
пухлину або її метастази за допомогою малотрав-
матичних хірургічних втручань, зокрема, термічної
абляції ("абляція" - руйнування). Прикладом таких
методів, що набули найбільш поширеного засто-
сування, може бути мікрохвильова термотерапія,
інтерстиціальна лазерна коагуляція, радіочастотна
термоабляція та ін. В основі їх роботи закладений
принцип руйнування пухлин під дією високих тем-
ператур, індукованих струмами високої частоти.

Так, відомий спосіб лікування внутрішньомоз-
кових пухлин, заснований на створенні місцевої
гіпертермії в центрі пухлини, описаний в статті
"Метод лазерної інтерстициальної термотерапії
в ліченні внутримозгових опухолей" [// "Известия
Челябинского научного центра УрО РАН". - 2004 . -
№5. - С.48-51].

Подібна методика захищена патентом РФ
№2188048 [МПК⁷: А61N5/06, А61B17/00, опубл.
27.08.2002р.]. В обох випадках лікування внутріш-
ньомозкових пухлин передбачає трепанацію чере-
па з подальшою обробкою аномальної тканини
високоенергетичним променем лазера.

Головним недоліком методів лазерної термо-
деструкції є те, що вони ефективні при лікуванні
відносно малих за розміром пухлин і не здатні за-
безпечити глибокого проникнення в тканину та
рівномірного розподілу температур по всій тканині.
Крім того, медичне лазерне обладнання має до-
сить високу вартість, через що воно не завжди
може бути доступним для лікувальних закладів, які
не мають достатнього фінансування, або ж таких,
що розташовані в малонаселених чи віддалених
житлових пунктах. До цього слід додати і той факт,
що сама операція також є доволі затратною і че-
рез це не завжди прийнятною для окремих верств
населення.

Для того, щоб досягти більш глибокого прогрів-
вання пухлини при проведенні лазерної гіпертер-
мії, прогрівання тканини здійснюють за допомогою
введених в тканину теплопроводів (трубок), один кі-
нець яких з'єднують з дистальним кінцем гнучкого
оптоволокну, що йде від лазера, а другий розмі-

(19) UA (11) 55892 (13) U

щують впритул до межі пухлина-здорова тканина [патент України №49272, МПК⁶: А61N5/00, опубл. 16.09.2002р.]. Кожен тепловід являє собою порожнистий стержень із запаяними кінцями, один з яких відносно загострений для того, щоб його можна було легко пересувати в глибину тканини. Усередині стержня міститься рідина, яка нагрівається та випаровується завдяки поглинанню лазерного випромінювання. Пара розповсюджується усередині теплопроводів і тепло, яке при цьому виділяється, передається його стінкам, а ті, в свою чергу, передають його тканині. Все це сприяє прогріванню пухлини всередині її об'єму. Але функціональні можливості цього методу доволі обмежені, тому що вертикальне спрямування теплопроводів (вістряч догори) суттєво обмежує свободу маніпуляцій ними. Недоліком цього методу, як і методів, розглянутих вище, є складність та висока вартість обладнання.

До недоліків лазерного методу, як такого, слід додати і те, що для його ефективного проведення необхідний особливо ретельний та вкрай уважний контроль за перебігом операції (зокрема, контроль температури нагрівання тканини), що в цілому ускладнює цей метод. Наприклад, в патенті РФ №2385747, МПК⁹:А61N5/067, А61В8/06, опубл. 10.04.2010р.] описаний процес проведення лазерної деструкції доброякісного новоутворення молочної залози, який супроводжується ультразвуковим контролем - тут здійснюють ультрасонографічне дослідження залози з реєстрацією доплерівського спектру кровотоку.

Для лікування пухлин, окрім лазерного методу, широко застосовується метод радіочастотної термоабляції, у якому за допомогою генератора створюється високочастотний змінний струм, який розповсюджується від імплантованого в пухлину електрода до навколишньої тканини. На відстані 5-6 см від робочої частини електрода виникають коливальні рухи іонів і температура тканини в цій зоні підвищується, при цьому відбувається тромбоз дрібних судин, руйнується аномальна тканина і мікросудинні структури, а на місці пухлини утворюється зона коагуляційного некрозу. В статті "Radiofrequency Ablation of Lung Malignancies: Where Do We Stand?", Riccardo Lencioni, Laura Crocetti, Roberto Cioni and another ["Cardio Vascular and Interventional Radiology", 2004. - P.581-590] описана ця методика. Вона покладена в основу роботи системи радіочастотної термоабляції пухлин "RITA 1500X", докладно представленої на сайті фірми "РИПЛ" в рубриці "Медицинское оборудование".

Система "RITA 1500X" - це поєднання генератора високочастотного струму і зонда (радіочастотної голки з масивом елементів - електродів, або антен, що розкриваються). Зонд вводиться в пухлину і за його допомогою створюється сферична область некрозу (абляції). Пухлина руйнується нагріванням до високої температури. Виділення тепла відбувається за рахунок зміни напрямку руху іонів під дією високочастотного (460 кГц) струму. Тепло виділяється в тканинах, зонд при цьому не нагрівається. Для унеможливлення виникнення непередбачуваних обставин, за яких відбувати-

муться явища "підгоряння" тканини або утворення каверн внаслідок відхилення температури пухлини, яку піддають термоабляції, від потрібного встановленого рівня, перебіг операції супроводжують контролем температури. Для цього використовують контрольну систему з 5-ти сенсорних датчиків, які розташовують на кінцях елементів-антен. Очевидно, що внаслідок застосування таких датчиків суттєво ускладнюється конструктивна побудова системи, підвищується її вартість та ризик виходу з ладу.

До вагомих недоліків лікування системою "RITA 1500X" (як, до речі, і до лікування всіма іншими системами радіочастотної термоабляції) слід віднести той факт, що з ряду технологічних причин воно не може бути застосованим для лікування раку стравоходу, шлунку, кишечнику, матки, придатків (тобто, первинних пухлин, а не їх метастазів). Специфіка проведення методу радіочастотної термоабляції не дозволяє застосовувати його для лікування пацієнтів з численними метастазами різних органів.

Крім того, метод радіочастотної абляції має високу собівартість. Дороговизна процесу в основному визначається вартістю одноразових електродів. Так, один електрод в середньому коштує близько 500 євро, а з урахуванням того, що лікування одного пацієнта в залежності від розміру пухлини потребує від одного до шести таких електродів, можна припустити, що операція може бути доступною лише для обмеженого кола пацієнтів.

В ході проведення операції тканина в зоні колювання іонів може прогрітись до недопустимо високої температури, що супроводжуватиметься її дегідратацією.

Через втрату тканиною вологості знизиться її електропровідність, і, як наслідок цього - підвищиться температура, в результаті чого відбудеться підгоряння тканини. Для того, щоб убезпечити тканину від таких ситуацій, потрібно здійснювати її додаткове зволоження, а це суттєво ускладнює процес.

Відомий спосіб проведення високочастотної індукованої термотерапії (НІТТ) у поєднанні з методами візуальної діагностики - сонографії, магнітно-резонансної томографії, комп'ютерної рентгенівської томографії [журнал NDO, стаття "Radiofrequenzablation als palliative Therapieoption bei HNO-Tumoren", S. Bucher, J. Hornung, V. Bonkovsky, H. Ira und J. Zenk, редактор P.K. Plinkert, Heidelberg, видавник Springer Berlin/Heidelberg, Volume 58, Number 4, квітень 2010 р., С.358-363]. В цій статті представлений також опис установки, на якій здійснюється спосіб - електрокоагулятор, що має назву "Elektrotrom НІТТ® 106".

При введенні в центр пухлини голчатого електрода, який підводить високочастотну енергію, відбувається коагуляція аномальної тканини при температурах, які знаходяться в інтервалі від 40° до 100°С. Очевидно, що позитивні результати термотерапії матимуть місце за умови підтримання стабільної електропровідності в зоні впливу високочастотного струму. Для цього на протязі всього періоду проведення операції цю зону зво-

ложують спеціальним фізрозчином, який під тиском подають по тому ж таки голчатому електроду.

Можна сказати, що на фоні існуючих на сьогодні в онкології методів енергетичного впливу описаний спосіб радіочастотної термоабляції є одним із найбільш ефективних і популярних на сьогоднішній день. Але разом з тим він має цілий ряд суттєвих недоліків.

До недоліків способу, перш за все, слід віднести його складність. Для того, щоб електропровідність в зоні коагуляції була на постійному визначеному рівні, в процесі проведення операції необхідно слідкувати, щоб кількість поданого фізрозчину перебувала у точній відповідності з кількістю високочастотної енергії, яка підводиться до цієї зони. Іншими словами, потрібно суворо дотримуватись балансу між цими двома факторами впливу, тому що, наприклад, надходження недостатньої кількості фізрозчину або зайвої енергії супроводжується висушуванням зони коагуляції, зниженням її електропровідності і, як наслідок - підгорянням тканини, що неодмінно призведе до появи післяопераційних ускладнень для пацієнта. Підтримання цього балансу потребує відповідної апаратури, належного досвіду персоналу та його високої кваліфікації, а це означає, що проведення таких операцій є доволі складною та дорогою процедурою, яка до того ж не позбавлена високого ризику виникнення ускладнень.

На початку здійснення термоабляції введений в центр пухлини голчатий електрод знаходиться у контакті з прилеглими травмованими кровоносними судинами живої тканини до того, як до нього підводиться високочастотна енергія. В процесі проходження по електроду струму він нагрівається до температури, яка є достатньою для того, щоб на його кінчику утворився нагар. Це не тільки негативно позначається на якості проведення операції, а і робить електрод непридатним для повторного використання. Через це кожна нова операція потребує застосування нових електродів, які мають доволі високу вартість.

Недоліком методу є і те, що він заснований на використанні високочастотного випромінювання, яке спричиняє негативний вплив на організм пацієнта.

За прототип корисної моделі прийнятий спосіб термоабляції пухлин та метастазів біотканин, при якому їх нагрівання здійснюють шляхом локального впливу тепла джерела теплової енергії [патент РФ №2317793 С1, МПК⁹: А61В18/14, А61В18/12, А61М1/00.А61М25/00, опубл. 27.02.2008 р.].

Теплоносієм у цьому способі є дистильована вода, яка подається до зони абляції через отвори біполярного електрода, підключеного до джерела високочастотної енергії (у описі винаходу цей електрод позиціонується як голка). Біполярний електрод складається з двох коаксіально встановлених електродів - внутрішнього та зовнішнього, які не мають між собою електричного контакту. При цьому внутрішній електрод виконаний у вигляді покритої діелектриком порожнистої металевої голки з видаленою на кінці ізоляцією, і термодатчиком, встановленим в її порожнині. Зовнішній електрод також виконаний у формі голки, покритої діелект-

риком, причому з її кінцевої частини у безпосередній близькості до отворів видалена ізоляція у вигляді пояса шириною 3-5 мм. Система підведення теплоносія складається з насоса, відповідного шлангу та датчика тиску.

При виконанні термоабляції біполярний електрод вводять в об'єм тканини, що підлягає руйнуванню, причому введення здійснюють при увімкненому насосі, який подає теплоносії (це робиться для того, щоб в процесі просування електроду уникнути засмічення вихідних отворів голки часточками біотканини). Після цього на електроди подають високочастотну напругу, яка по проходженні певного часу нагріває теплоносії до температури, потрібної для обробки ураженої тканини. Очевидно, що за таких умов теплоносії, яким у даному випадку є дистильована вода, перебуває у контакті з тканиною, ще не будучи нагрітим до робочої температури, і за проміжок часу, протягом якого вода нагрівається, до тканини надходить надлишкова, по-суті, "зайва" вода, яка по проходженні лікувального сеансу повинна бути обов'язково видаленою. Враховуючи те, що дистильована вода нагрівається до робочої температури близько 30 хвилин, а її інфузію проводять зі швидкістю 1 мл/хв., не важко дійти висновку, що такої «зайвої» води буде досить багато - біля 30 мл. Її видалення потребує встановлення дренажної системи, що в цілому ускладнює проведення операції та подовжує післяопераційний період.

Ця методика проведення термоабляції потребує застосування біполярного електрода, конструкція якого є доволі складною і до того ж є причиною підвищеної травматичності операції. Так, діаметр кінцевої частини такого електрода (який у описі позиціонується як діаметр голки) суттєво перевищує діаметр класичних медичних голок, які широко застосовуються в медичній практиці. Крім того, біполярний електрод, будучи введеним в живу тканину раніше, ніж до нього підводиться високочастотний струм, травмує прилегли до нього мікросудини, через що в процесі подальшого нагрівання на його кінчику утворюється нагар крові.

Слід зазначити, що головний недолік цього способу як, до речі, і всіх інших вище розглянутих методів енергетичного впливу, закладений у його специфіці, а саме в тому, що він належить до методів, які напряму пов'язані з високочастотним випромінюванням. З одного боку, це випромінювання допомагає вирішувати проблему абляції аномальних клітин, але, з іншого боку, воно є згубним для неуражених тканин і організму в цілому. Відомо, що потужність високочастотного випромінювання є досить високою, вона може досягати 90-100 Вт і проникати глибоко крізь тканини тіла людини, вражаючи той чи інший орган, причому в зоні особливої небезпеки знаходяться ті з них, котрі прилегли до оперованих. Згубно діючи на ракові клітини оперованого органу, високочастотне випромінювання здатне викликати активізацію доброякісних клітин, перетворюючи їх у злоякісні. Наслідком впливу цього випромінювання для пацієнта може також бути головний біль, нудота, погіршення зору, слуху та ін. Випромінювання навіть

може призвести до відмови якоїсь системи життєдіяльності через деякий час.

Недоліком описаної в прототипі методики є те, що вона не розрахована на можливість вільного маніпулювання кінцем електрода в об'ємі оброблюваної тканини. Її особливість полягає у тому, що механізм дії височастотного струму, підведеного до внутрішнього та зовнішнього електродів, створює умови для коагуляції біотканини на поверхні електроду, герметизації зазору між електродами і біотканиною, утворюючи замкнутий простір, в який надходить нагріта вода. В цьому об'ємі створюється підвищений тиск, температура зростає до 110°C і вода перетворюється в пару, яка прискорює перенесення тепла в глибину тканини. Пара розповсюджується дифузно (дифундує) і коагуляційний об'єм має форму кулі. Тобто, сфера впливу електрода на оброблювану тканину обмежується цією "кулею", через що цей метод не дозволяє керувати формою коагуляційного об'єму. Тому у ситуаціях, які потребують обробки пухлин, що мають складну конфігурацію, проведення операції за такою методикою ускладнене.

Перелік недоліків описаного в прототипі способу доповнює і те, що проведення операції не передбачає ніяких дій по видаленню конденсату, котрий утворюється в процесі термоабляції, а це також знижує його ефективність та підвищує термін післяопераційної реабілітації.

Проведення операцій згідно описаного в прототипі методу потребує значних фінансових витрат на придбання обладнання, а також висококваліфікованого і досвідченого лікарського персоналу, що в багатьох випадках є неприйнятним для багатьох медичних закладів, особливо середнього рівня.

В основу корисної моделі поставлена задача створення ефективного, низьковартісного, спрощеного у виконанні та доступного для широких верств населення способу термоабляції пухлин та метастазів біотканин шляхом застосування у якості джерела теплової енергії струменя водяної пари, яка утворюється при кипінні води в герметичному мікропарогенераторі, та аспірації конденсату за допомогою того ж мікропарогенератора, відключеного від джерела живлення, що дозволяє без застосування струмів високої частоти прогрівати аномальну тканину до встановленого рівня, який за будь-яких обставин не перевищуватиме 100°C протягом всього лікувального сеансу, і тим самим унеможливити утворення нагару на кінці голки, оптимізує умови розповсюдження теплоносія від кінця голки в глибину оброблюваної тканини, виключає наявність надлишкової вологи в її об'ємі, дозволяє вільно маніпулювати напрямком парового струменя, не виймаючи голки з тканини, а також створює умови для утворення зниженого тиску в мікропарогенераторі після його відключення від джерела живлення і засмокування конденсату з об'єму обробленої тканини.

Поставлена задача досягається за рахунок того, що в способі термоабляції пухлин та метастазів біотканин, при якому їх нагрівання здійснюють шляхом локального впливу тепла джерела теплової енергії, згідно представленої корисної моделі,

нагрівання пухлин та метастазів здійснюють енергією струменя водяної пари, яку подають під тиском за допомогою медичної голки, з'єднаної з герметичним мікропарогенератором, а конденсат, утворений в об'ємі пухлин та метастазів в процесі їх нагрівання, аспірують мікропарогенератором шляхом відключення його від джерела живлення. При цьому воду, з якої виробляють пару, можна збагачувати речовинами, вибраними з ряду речовин, що пригнічують ракові клітини та сприяють відновленню здорових клітин.

Ознаки, що відрізняють запропонований метод термоабляції аномальних тканин від ознак подібних технологій, описаних згідно відомого рівня техніки, зумовлюють вказаний вище технічний результат, який досягається в процесі реалізації методу.

У відомому винаході у якості теплоносія використовується дистильована вода, нагріта струмом високої частоти. З метою прискорення розповсюдження теплоносія в об'ємі тканини воду перетворюють в пар у сферичному просторі, яким, власне, і обмежується зона впливу теплоносія на уражену тканину за одне "занурення" електрода.

На відміну від відомого, запропонований спосіб передбачає використання у якості теплоносія струменя водяної пари, яка під тиском, вищим атмосферного, надходить до оброблюваної зони. Цей струмінь вводиться в пухлину за допомогою звичайної медичної голки, сполученої з герметичним мікропарогенератором, в якому відбувається кипіння рідини та утворення пари.

Направленістю струменя можна легко маніпулювати у потрібному напрямку, не виймаючи при цьому голки, і чим більша його швидкість на виході голки, тим глибше пара проникає в глибину тканини. З цього можна зробити висновок, що шляхом регулювання швидкості струменя і напрямком його дії за одне "занурення" голки можна обробити значно більшу зону ураженої тканини, ніж це можливо зробити у разі застосування відомої методики. Так само, маніпулюючи струменем і направляючи його під потрібним кутком, можна обробляти пухлину будь-якої форми. У порівнянні з прототипом струмінь пари здатен зруйнувати уражену тканину на порядок швидше, тому що послідовність виконання операції не включає етапу нагрівання енергоносія до температури кипіння при зануреному в тканину електроді.

Вагомою перевагою запропонованого способу є те, що ступінь травматичності його зведена до мінімуму - в процесі термоабляції задіяний не складний біполярний електрод, а класична медична голка, діаметр якої в багатьох випадках може не перевищувати 1 мм. До цього слід додати і той факт, що перебіг операції згідно запропонованої методики не супроводжується надходженням до тканини "зайвої" води, як це має місце у прототипі, а, значить, ця методика позбавлена вказаних вище недоліків, пов'язаних з її присутністю.

Струмінь водяної пари здатен прогрівати пухлину до температури, яка не може перевищувати рівень 100°C (температура кипіння води). Така температура є достатньою для руйнування пухлин і метастазів, і в той же час є замалою для того,

щоб викликати підгоряння тканини або ж утворення в ній каверни. Таким чином, нагрівання аномальної тканини енергією струменю водяної пари дозволяє виконувати будь-які онкологічні операції без застосування дорогого обладнання, необхідного для генерування високочастотних струмів. Крім того, відпадає необхідність вимірювання температури тканини (а, значить, і застосування спеціальної вимірювальної апаратури) під час проведення операції, тому що температура струменя є передбачуваною, і не може бути більшою, ніж температура кипіння води.

Важливим позитивним моментом методу є також відсутність нагару на голці. При контакті парового струменя, що надходить з голки, з ураженою тканиною, відразу відбувається коагуляція мікросудин, і кров, яка є причиною появи нагару при проведенні операції, описаної в прототипі, не наліпає на голку - вона зостається чистою протягом всього лікувального сеансу. Очевидно, що такою чистою голкою можна обробляти не одну локальну ділянку тканини (як в прототипі), а потрібну кількість суміжних ділянок, як того потребують обставини.

Головним достоїнством цього методу є те, що він не пов'язаний із застосуванням високочастотного випромінювання (як це має місце в усіх вищезгаданих винаходах), і не спричиняє того побічного негативного впливу на пацієнта, про який було сказано вище.

На відміну від відомих методів проведення операцій із застосуванням високочастотного випромінювання, завершальним етапом запропонованого способу є аспірація (відсмоктування) конденсату, який утворюється в об'ємі оперованої тканини в процесі її нагрівання. Аспірація відбувається при вимиканні мікропарогенератора від джерела живлення. В цей момент вода перестає кипіти, тиск в мікропарогенераторі падає до рівня, нижчого за атмосферний, і в результаті цього відбувається мимовільне засмоктування конденсату, оброблена тканина звільнюється від зайвої вологи і її загоювання відбувається набагато швидше та ефективніше.

Запропонована методика виконується на обладнанні, яке має максимально спрощену конструктивну побудову, завдяки чому воно є доступним для будь-якої медичної установи. Відповідно, вартість проведення операцій стає набагато нижчою, ніж вартість операцій, що проводяться із використанням високочастотних струмів. Порівняльний аналіз проведення операцій обох варіантів дає переконливий результат - вартість операції згідно запропонованого методу більше, ніж в 500 раз нижча вартості операції, проведеної лазерним або радіочастотним методом.

У випадку, коли через ті чи інші об'єктивні протипоказання виконання резекційних методів оперативного втручання доброякісних та злоякісних пухлин шкіри, м'яких тканин і паренхіматозних органів є неможливим, а також з метою збереження зовнішнього косметичного ефекту, метод пароструменевої абляції є найбільш ефективним. Він може бути реалізованим у три способи:

відкритий хірургічний;

із використанням лапароскопічних методів; закритий, під контролем УЗД.

Спеціальних протипоказань, пов'язаних з виконанням методу пароструменевої абляції, немає. Він розширює вибір оперативної допомоги при наявності протипоказань для виконання традиційних операцій. Цей метод допускає неодноразове повторювання процедури до появи стійкого клінічного ефекту.

Пристрій, застосовуваний для здійснення операцій методом пароструменевої абляції, містить звичайну медичну голку і герметичний розбірний мікропарогенератор, який складається з термостійкого пластмасового циліндричного порожнистого корпусу зі штуцером, з'єднаним з парозабірним каналом, для закріплення голки та пробки з ручкою. Всередині корпусу розміщений електронагрівальний елемент, клеми якого виведені назовні для підключення його до джерела живлення.

Корпус мікропарогенератора частково заповнений робочою рідиною - це може бути чиста дистильована вода, або ж збагачена речовинами, що пригнічують ракові клітини та сприяють відновленню здорових клітин.

Пароструменева абляція здійснюється в стаціонарних умовах після загальноприйнятого обстеження пацієнта і встановлення остаточного діагнозу. Інтеропераційно при наявності ділянки, котра підлягає термоабляції, хірург готує апарат до робочого стану, встановлює на мікропарогенератор голку потрібної довжини і діаметра, заповнює мікропарогенератор рідиною, вмикає джерело живлення, доводить рідину до температури кипіння і вимикає джерело.

Кінчик голки під візуальним контролем та під контролем УЗД вводиться в передбачуване місце абляції тканини і вмикається джерело живлення. Змінюючи місце розташування голки, інтенсивність пароутворення та величину експозиції, хірург під візуальним контролем або контролем УЗД повністю контролює процес абляції, вибраний для цієї пухлини. Кожен сеанс абляції завершується вимиканням джерела живлення мікропарогенератора без виймання голки з зони абляції, що надає можливість при охолодженні рідини створювати в мікропарогенераторі від'ємний надлишковий тиск. Це призводить до евакуації конденсату з об'єму тканини, при цьому зменшується ризик її інфікування. Операція закінчується встановленням контрольного дренажа в місці проведення абляції.

При виконанні закритої пароструменевої абляції під контролем УЗД метод виконується під місцевим знеболюванням з попередньою передмедикацією у тих випадках, коли тривалість процедури не перевищує 15-20 хв. У всіх інших випадках метод допускає проведення загального знеболювання.

Більш конкретно, з прив'язкою до апарата, виконання способу можна представити так:

Мікропарогенератор заповнюють робочою рідиною і під'єднують до джерела живлення. Струм, який підходить до електронагрівального елемента, нагріває останній, в порожнині мікропарогенератора закипає рідина і генерується пара, яка через парозабірний канал під тиском, створеним в

результаті кипіння рідини, подається в голку. Струміння пари, який виходить з вістря голки, нагріває пухлину і конденсується в ній. Слід зазначити, що тиск пари в мікропарогенераторі напряму пов'язаний зі щільністю живої тканини та величиною діаметра голки - чим щільніша біотканина і чим менший діаметр голки, тим більший тиск. Тобто, у запропонованому пристрої відбувається автоматичне налагодження величини тиску в залежності від щільності оброблюваної тканини. Завдяки цьому у даному пристрої відпадає необхідність підбирання конкретного типорозміру голки для кожного типу тканин, які підлягають абляції.

По закінченні процедури вимикають джерело живлення, кипіння води припиняється і в порожнині мікропарогенератора утворюється знижений тиск. Конденсат, утворений в об'ємі обробленої пухлини, засмоктується в мікропарогенератор.

Запропонований пароструменевий метод має високу швидкість абляції. Проведені вимірювання показали, що при потужності електронагрівального елемента 63 Вт в мікропарогенераторі вода об'ємом 20 мл кімнатної температури 24°C нагрівається до температури кипіння за 1 хв. 54 сек.

У пристрої з діаметром голки 1 мм випаровувалось 5 мл води за 190 сек. Величина питомої теплоти пароутворення води становить 539,7 кал/мл. На пароутворення витрачалося 2658,5 кал=11243,75 Дж. Розділивши кількість енергії в Джоулях на час випаровування рідини, встановлювалась потужність струменя нагрівання біотканини однією голкою - 59 Вт, а ККД передачі енергії складав 94%. Такі показники свідчать про те, що за одну-дві хвилини можна зруйнувати пухлину печінки розміром з невелике куряче яйце.

При проведенні операцій у якості джерела живлення використовується мережевий трансформатор 220/12 В потужністю 60 Вт. Омичний опір електронагрівального елемента дорівнює 2,3 Ом.

Вартість всіх комплектуючих, джерела живлення, мікропарогенератора зі звичайною медичною голкою не перевищує 200 грн. Тому собівартість апаратури для пароструменевої термоабляції пухлин і метастазів є набагато меншою 1000 грн. Звичайно, така низьковартісна апаратура може бути доступною для будь-якого медичного закладу.

Викладена вище інформація щодо запропонованої методики лікування свідчить на користь її високої ефективності, простоти (вона може виконуватись на рівні ін'єкційних процедур), вкрай низької вартості апаратури (особливо у порівнянні з існуючою апаратурою аналогічного призначення), безпечності та доступності для будь-якого онкологічного як маловитратний метод лікування.

ПРИКЛАД

Хвора Б., 54 роки, історія хвороби № 2858, госпіталізована в клініку 17.05.2010 р. з діагнозом рак ректосигмоїдного відділу товстої кишки, метастаз правої долі печінки.

При обстеженні УЗД, КТ, колоноскопії діагноз був підтверджений і після проведення передопераційної підготовки 25.05.2010 р. була проведена операція.

При ревізії органів черевної порожнини в ректосигмоїдному відділі прямої кишки виявлена пухлина розміром 5-6 см, яка обтурувала просвіт кишки. В 6-му сегменті печінки виявлений одиничний метастаз округлої форми розміром до 2 см в діаметрі, щільний, розташований в глибині тканини печінки. Була виконана передня резекція прямої кишки з анастомозом "кінець-в кінець". Проведена мобілізація правої долі печінки. В рану виведена права доля. Після настроювання роботи пароаблятора в центр метастазу під мануальним контролем була введена голка. Проведена обробка метастазу з фронтального і дорзального положення з 3-х точок з експозицією 30 сек. кожна. Після сеансу термоабляції візуально контролювали зміну звичайної печінки над місцем метастазу, а також мануально визначали зменшення його щільності до ступеня здорової тканини.

Післяопераційний період протікав без особливостей. Відзначалась незначна запальна реакція організму в межах об'єму перенесеної операції. Загальноклінічні та біологічні аналізи були в межах норми.

Контроль УЗД та КТ зони термоабляції печінки виявив ділянку асептичної деструкції тканини без ознак некрозу та нагноювання. Дренажі були вилучені на восьму добу, а 5.06.2010 хвора була виписана з клініки у задовільному стані. їй було рекомендоване контрольне обстеження через 1,5-2 місяці.