

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РЕНТГЕНРАДИОЛОГИИ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, ФГБУ "РНЦРР" Минздрава России
Телефон: +7 (495) 333-91-20, +7 (495) 502-63-81 Факс: +7 (495) 334-79-24
E-mail: mailbox@rncrr.rssi.ru

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России,
член-корреспондент РАН, профессор

В.А. Солодкий

» _____ 2015 г.

ПРОТОКОЛ

№ 07/10-3 от 8 июля 2015 г.

**О проведении медицинских испытаний изделия
«Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли
различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»,**

1. В период с 17.03.15 г. по 07.07.15 г. в научно-исследовательском отделе хирургии и хирургических технологий в онкологии ФГБУ «РНЦРР» были проведены испытания медицинского изделия «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Москва.

2. Цель испытаний.

Оценка возможности применения комплекса в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации путем анализа эксплуатационных характеристик комплекса и сравнения его с аналогичными по назначению и предлагаемому методу использования установками сторонних производителей; анализа научной литературы и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением комплекса и предлагаемым методом его использования; проведения испытаний на имитаторах биоткани и на прототипе изделия.

3. Основание для проведения испытаний

- Соглашение между Федеральным государственным бюджетным учреждением "Российский научный центр рентгенорадиологии Минздрава РФ" (ФГБУ «РНЦРР») и Закрытом Акционерным Обществом Фирма «ТЕХНОСВЕТ» от 25.11.2013 г

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия «МЕТАТОМ-3» № 77-15 от 15.04.2015 г., Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий. Испытательная лаборатория «Токсиколог».

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия «МЕТАТОМ-3» № 15-570А от 29.05.2015 г., ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ».

4. Образцы и документация, представленная для проведения испытаний.

Для проведения испытаний были предъявлены:

- Комплект технической документации на изделие: технические условия ТУ 9444-002-42961630-2015, паспорт ТЕСВ.941612.001 ПС, руководство по эксплуатации ТЕСВ.941612.001 РЭ.

- Образец медицинского изделия - «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3», зав. № 001, в соответствии с комплектностью, указанной в паспорте.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение

5.1. Назначение и область применения.

Комплекс предназначен для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различной локализации.

Область применения комплекса – при чрескожных, лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах в онкологии, дерматологии, гинекологии, урологии, ветеринарии и других областях медицины для работы в стационарных условиях в учреждениях здравоохранения: медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах, ветлечебницах и амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения.

5.2. Состав комплекса

Комплекс состоит из функциональных блоков (блок управления, блок генератора, перистальтический и шприцевой насосы), расположенных на передвижной аппаратной стойке, комплекта принадлежностей и комплекта запасных частей.

Блок управления функционально связывает между собой блок генератора, насосы и электроды и контролирует проведение процедуры; блок генератора обеспечивает подачу на игольчатые электроды высокочастотной энергии; перистальтический насос обеспечивает охлаждение игольчатых электродов; шприцевой насос используется для введения требуемых растворов в опухоль. В комплект поставки входят кабели и шнуры для соединения между собой функциональных блоков комплекса и электродов, а также имитаторы электродов, необходимые для работы комплекса.

Комплект принадлежностей комплекса содержит жесткие и гибкие электроды различных типоразмеров, а также многоэлектродные системы линейного и кругового типа. Кроме того, в состав комплекта входят нейтральные электроды, электроды-скальпели и различные принадлежности для присоединения электродов и многоэлектродных систем к соответствующим насосам.

5.3. Основные функциональные характеристики комплекса

- Электрическое питание от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
- Максимальная потребляемая мощность комплекса 330 ВА.
- Габаритные размеры комплекса - не более 650×385×1250 мм.
- Масса комплекса без упаковки - не более 25 кг.
- Рабочая частота - 440 кГц.
- Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса:
 - в монополярном режиме работы - 70 Вт;
 - в биполярном режиме работы - 140 Вт.
- Диапазон ручной регулировки мощности
 - в монополярном режиме – от 5 до 70 Вт;
 - в биполярном режиме от 5 до 140 Вт.
- Диапазон измерения температуры электродов от 10 °С до 110 °С
- Нижняя граница диапазона автоматического поддержания температуры на электродах 60 °С. Верхняя граница диапазона автоматического поддержания постоянной температуры на электродах 90 °С.
- Максимальное количество одновременно работающих электродов – 4 шт.
- Диапазон непрерывного измерения импеданса в биполярном режиме от 20 до 200 Ом.
- Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

6. Содержание протокола

6.1. Порядок проведения медицинских испытаний

Медицинские испытания проводились:

6.1.1. Путем анализа научной литературы и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением комплекса и предлагаемым методом его использования.

6.1.2. Путем анализа эксплуатационных характеристик комплекса и сравнения его с аналогичными установками сторонних производителей по назначению и предлагаемому использованию.

6.1.3. Путем проведения испытаний на имитаторах биоткани и на прототипе изделия.

6.2. Результаты испытаний

Основные результаты испытаний таковы:

- анализ научной литературы и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением комплекса и предлагаемым методом его использования, показал, что представленный на испытания комплекс полностью соответствует своему назначению. Комплекс «МЕТАТОМ-3» создан на базе ранее разработанного комплекса «МЕТАТОМ-2» и отличается от прототипа числом рабочих каналов, уровнем мощности, наличием автоматического режима работы, использования многоэлектродных систем и т.д. Вместе с этим, по принципу действия он аналогичен ранее разработанному прибору,

что позволяет распространить весь накопленный опыт клинического применения комплекса «МЕТАТОМ-2» на новый комплекс (подробный материал по результатам анализа научной литературы и сообщений представлен в Приложении 1);

- результаты сравнительного анализа эксплуатационных характеристик комплекса свидетельствуют о высокой конкурентоспособности разработанного изделия (см. Приложение 2);

- испытания, проведенные путем имитации процесса абляции с использованием многоэлектродной системы на говяжьей печени, показали, что использование комплекса может быть эффективно для разрушения опухолей до 6 см в диаметре (подробные результаты испытаний на имитаторах биоткани приведены в Приложении 3).

7. Заключение

7.1. Функциональные качества и эффективность изделия

Комплекс может применяться при чрескожных, лапароскопических и открытых операциях, для коагуляции, резекции и абляции, путем использования большого количества специальных инструментов (жестких водоохлаждаемых электродов, жестких и гибких инфузионных электродов, электродов-скальпелей и др.), что позволяют одним радиочастотным комплексом для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации заменить несколько установок – аналогов.

При применении многоэлектродных систем комплекс может использоваться для разрушения опухолей большого диаметра, при этом надежность разрушения ткани на границе опухоль - здоровая ткань достигается путем поддержания постоянной температуры в месте нагрева и контроля импеданса.

7.2. Противопоказания к применению и побочные эффекты.

Возможность применения комплекса несколько ограничивают существующие противопоказания: радиочастотная абляция не подходит для пациентов с искусственным водителем ритма, не может применяться при тяжелых расстройствах функции печени, неконтролируемых нарушениях свертывания крови и прилегания метастатического узла к кишечнику или другим соседним органам.

Риск осложнений после проведения процесса абляции невелик. Могут возникнуть следующие проявления: кровотечение и инфекция.

Помимо осложнений, могут возникнуть следующие побочные эффекты: боль и неприятные ощущения; повышение температуры, общее недомогание (может наблюдаться в течение первых дней после процедуры, особенно часто это происходит при удалении больших или множественных опухолей); кровь в моче (встречается после абляции при раке почки, проходит в течение нескольких дней).

Перечисленные осложнения и побочные эффекты никоим образом не влияют на функциональные возможности комплекса и его эффективность.

7.3. Эксплуатационные качества изделия, удобства управления и обращения с ним.

Функциональные блоки комплекса располагаются на аппаратной стойке таким образом, что наиболее востребованные в оперативном управлении при проведении операций блоки установлены в верхней части стойки.

Все органы управления комплексом удобно расположены на передних панелях функциональных блоков, которые наклонены под углом 15° для удобства использования, экраны – легко читаемы.

Все функции по запуску и управлению процессом абляции вынесены на переднюю панель блока управления, что упрощает процесс проведения операции.

7.4. Вопросы технического обслуживания и контроля технического состояния.

В руководстве по эксплуатации комплекса изложены вопросы ввода комплекса в эксплуатацию, методики контроля технического состояния и технического обслуживания комплекса, а также возможные неисправности комплекса и способы их устранения.

7.5. Вопросы технической эстетики

Функциональные блоки комплекса закреплены на вертикальной стойке, что выгодно отличает его от других разработок, требующих специальных приспособлений для размещения блоков, занимающих дополнительное место в условиях ограниченных площадей операционных помещений.

Аппаратная стойка легко перемещается и занимает малую площадь при ограниченных размерах операционных помещений, а также обеспечивает легкий доступ при управлении и обслуживании ко всем функциональным блокам, которые легко снимаются с аппаратной стойки в случае неисправности и быстро заменяются на аналогичные.

7.6. Наличие указаний по дезинфекции и стерилизации

В руководстве по эксплуатации комплекса подробно изложены способы дезинфекции и стерилизации функциональных блоков комплекса и его принадлежностей. Приведены правила безопасности, а также предупреждения и ограничения при проведении процессов дезинфекции и стерилизации.

7.7. Медицинские технологии

В Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении "Российский Научный Центр Рентгенорадиологии" Министерства Здравоохранения России (ФГБУ «РНЦРР») операции по абляции опухолей различного типа проводятся уже несколько лет, разработаны и разрешены к применению в практическом здравоохранении технологии «Радиоволновая эндоскопическая хирургия заболеваний желудочно-кишечного тракта» ФС № 2008/243 и «Радиочастотная абляция новообразований» ФС № 2010/118.

Аналогичная технология разработана в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении "Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена" Министерства Здравоохранения России (ФГБУ "МНИОИ им. П.А. Герцена") по опухолям головы и шеи «Внутритканевая радиочастотная термоабляция злокачественных опухолей языка и дна полости рта с использованием комплекса «Метатом-2» ФС № 2009/258 (см. Приложение 3, П.3.4).

7.8. Руководство по эксплуатации

Все особенности пользовательского интерфейса, а также вопросы безопасного применения комплекса (в том числе и необходимая квалификация обслуживающего персонала), подробно изложены в руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации полностью соответствует требованиям, предъявляемым к эксплуатационным документам.

7.9. Недостатки конструкции и качества изделия, особенности работы в процессе эксплуатации

Испытания показали, что при подготовке комплекса к проведению операции необходимо постоянно обращаться к эксплуатационным документам. Рекомендуется вынести общие положения по подготовке комплекса к работе на верхнюю панель генераторного блока, как это выполнено у зарубежных аналогов.

Также рекомендуется ввести цветовую маркировку соединительных проводов и разъемов биполярных выходов генераторного блока.

Выводы:

- Представленное на испытания медицинское изделие полностью соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению.

- Технические характеристики и безопасность применения медицинского изделия полностью соответствуют заявленным в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

- По качеству и эффективности применения медицинское изделие соответствует отечественным и зарубежным аналогам и обладает заявленным клиническим эффектом.

- Достоверность характеристик медицинского изделия подтверждена независимыми техническими и токсикологическими испытаниями, проведенными в центрах, рекомендованных Росздравнадзором.

Проведенные медицинские испытания позволяют сделать вывод о целесообразности регистрации медицинского изделия «Комплекс для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Москва и рекомендации его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Председатель комиссии

Научный руководитель ФЭБУ НИИРР
академик, д.м.н., профессор



В.П. Харченко

Харченко В.П.

Члены комиссии

Главный научный сотрудник,
д.м.н., профессор

Г.Г. Ахаладзе

Ахаладзе Г.Г.

Хирург-онколог,
к.м.н.

Гребёнкин Е.Н.

Приложение 1
к протоколу № 07/10-3 от 8 июля 2015 г.

Анализ научной литературы и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением комплекса и предлагаемым методом его использования.

П.1.1. Метод радиочастотной абляции.

Хирургическое вмешательство, которое может предложить современная онкология при злокачественных новообразованиях печени, выполнимо у 15-20% больных. Очевидно, остальные 85-80% больных подлежат нехирургическим методам противоопухолевого воздействия. Эти методы возможно условно разделить на лекарственные (системная/регионарная химиотерапия, химиоэмболизация), местнодеструкрующие (абляция, радиоэмболизация) и лучевые. В ряде случаев применяется сочетание указанных методов.

Наиболее перспективным является сравнительно новый метод – абляция (от латинского ablation - удаление, разрушение действием), т.е. направленное, локальное деструктивное воздействие, приводящее к некрозу опухоли с последующим формированием в этой зоне фиброзной соединительной ткани. Развитие интервенционной радиологии и новейшие разработки в сфере высоких технологий позволили создать ряд систем, обеспечивающих эффективное проведение деструкции опухоли.

Метод радиочастотной термоабляции (теплового разрушения) тканей прочно занял одно из лидирующих положений среди малоинвазивных технологий локальной деструкции. Возрастающий интерес к этому способу противоопухолевого воздействия связан, наряду с относительной дешевизной и доступностью, главным образом с реальным клиническим эффектом, который демонстрируется в многочисленных публикациях. Наибольшие успехи радиочастотной термоабляции достигнуты при опухолях печени, однако метод применяется также при новообразованиях почек, легких и других органов [1-3].

Важно отметить, что радиочастотная термоабляция применима как при лапаро(торако)томии, так и без этого хирургического вмешательства, путем чрескожного воздействия. Это существенно расширяет контингент больных, которым может быть предложено указанное лечение.

П.1.2. Аппаратное обеспечение и методики.

Наиболее широкое распространение получили устройства радиочастотного разрушения тканей [4-6]. Электрическая схема подобных устройств достаточно проста. Напряжение от генератора подается на игольчатый электрод, контактирующий с разрушаемой тканью, и на плоский электрод с большой площадью, который закрепляется на поверхности тела пациента. Таким образом, электрическая цепь замыкается телом пациента, представляющего собой проводник второго рода, где электропроводность обеспечивается за счет подвижности ионов растворенных в жидкой среде тела солей. Прохождение тока по электрической цепи сопровождается выделением тепла

пропорционально сопротивлению того или иного участка цепи и плотности тока протекающего через него. Поскольку наибольшее сопротивление и плотность тока в рассматриваемой цепи приходится на область контакта игольчатого электрода с тканью, то наибольшее тепловыделение происходит именно в этом месте. Выделяемое в ткань тепло приводит к её нагреву, вплоть до температуры кипения, что обезвоживает слой ткани прилегающий к электроду, увеличивая её сопротивление и уменьшая изначально плохую теплопроводность. Это приводит к еще большему повышению температуры и обугливанию ткани (фульгурация), что часто используется для разрушения поверхностных образований типа бородавок. Обугливание ткани создает такое большое сопротивление току, что цепь фактически разрывается и процесс тепловыделения прекращается. При этом разрушается сравнительно небольшой слой ткани, контактирующей с игольчатым электродом.

Таким образом, разрушение сравнительно небольших объемов ткани высокочастотным током не представляет больших трудностей. Однако увеличение объема, необходимое для разрушения опухолей и метастазов связано с большими проблемами, главными из которых являются плохая теплопроводность тканей тела человека и высушивание ткани вблизи поверхности электрода. Большую роль в ограничении объема прогреваемой ткани до температуры коагуляции играет также отток тепла по всей поверхности прогреваемого объема за счет кровотока, поддерживающего стабильную температуру тела. Чем активнее кровоснабжение разрушаемой ткани, тем меньше объем нагреваемой ткани. Этот эффект четко демонстрируют случаи деформации прогреваемого объема опухолей вблизи сравнительно крупных кровеносных сосудов. Отмеченные сложности необходимо ясно осознавать при использовании данного метода.

Электрод - один из наиболее важных элементов радиочастотной системы, который вводится непосредственно в опухоль. Именно возможность создания электродов с заданными характеристиками обусловила бурное развитие технологии и возможность ее внедрения в клиническую практику. Основные технические требования к электроду - минимальный диаметр инструмента, индифферентность к тканям и жидким средам организма, максимальная эффективность и управляемость воздействием.

П.1.3. Краткий обзор существующих конструкций игольчатых электродов.

На настоящий момент разработаны два подхода к устройствам радиочастотного разрушения тканей, которые по разному решают вопрос об увеличении прогреваемого объема. В первом подходе это достигается либо за счет искусственного поддержания постоянной температуры в месте контакта электрода с тканью путём отвода излишнего тепла либо за счет сохранения импеданса ткани путем инфузии электропроводящей жидкости в место контакта.

Вытекающая из электрода жидкость выполняет три функции. Во-первых, она предохраняет слой ткани, контактирующий с поверхностью электрода от высушивания, что сохраняет её электропроводность и теплопроводность на приемлемом уровне. Во-вторых, жидкость несколько охлаждает поверхность электрода, отводя тепло вглубь ткани. И, в третьих, жидкость играет роль теплоносителя, ускоряя процесс переноса тепла от поверхности электрода вглубь ткани.

Во втором подходе используются несколько электродов (от 6 до 9), собранных в пучок и раскрывающихся в разрушаемой ткани в виде зонтика или веника, где каждая ветвь имеет самостоятельное охлаждение. В такой конструкции увеличение прогреваемого объема достигается за счет увеличения поверхности, с которой истекают токи. Наконец, может быть использован «кластерный» способ нагрева, когда в ткань вводятся сразу три электрода [7-8], на которые подаются рабочие напряжения.

Распределение температуры в нагреваемой ткани по радиусу для двух вариантов выполнения игольчатых электродов. При внутреннем охлаждении можно избежать перегрева ткани вблизи поверхности электрода. Существуют предложения о комбинированном выполнении электродов, сочетающих внутреннее охлаждение с одновременным введением растворов в ткань [9].

Помимо этого, для предотвращения перегрева в слое ткани, примыкающем к поверхности электрода, предложено использовать импульсный режим работы, в котором генератор при достижении определенной температуры отключается и включается вновь, когда ткань остывает [10].

В ряде случаев требуется ограничение области нагрева и для этого применяются биполярные конструкции с расположением активных и пассивных зон на одном электроде или двух электродах [11, 12].

П.1.4. Области применения РЧА.

П.1.4.1. Применение РЧА при деструкции опухолей печени.

Мировой опыт РЧА опухолей печени насчитывает сегодня десятки тысяч клинических наблюдений. Онкологическая целесообразность этой процедуры очевидна и четко отражена в показаниях к ее проведению: показания для проведения РЧА опухолей печени (по Солбиати) [13]:

1. Предшествующее радикальное хирургическое лечение первичной опухоли.
2. Отсутствие внепеченочных проявлений заболевания (при колоректальных метастазах).
3. Наличие в печени 5 и менее опухолевых узлов (при метастазах нейроэндокринного рака допускается большее количество узлов).
4. Диаметр узлов не более 4 см каждый (допустимо подвергать воздействию узлы исходно большего диаметра, но регрессировавшие в объеме под воздействием химиотерапии и других методов лечения).
5. Остаточная опухоль после ранее проведенной РЧА либо другого метода лечения.
6. Местный рецидив после ранее проведенной РЧА, резекции печени либо другого метода лечения.
7. Метастазы после ранее проведенной РЧА, резекции печени либо другого метода лечения.
8. Опухоли, визуализируемые при УЗКТ, РКТ.
9. Возможность безопасного доступа к опухоли (расположение узлов не ближе 1 см от воротной либо печеночных вен, долевых желчных протоков).

10. Согласие больного на проведение лечения. Противопоказания для проведения радиочастотной абляции опухолей печени:

1. Наличие у пациента искусственного водителя ритма.
2. Цирроз печени класса «С» (по Чайлду).
3. Некорригируемая коагулопатия.

4. Субкапсулярно расположенные опухоли, прилежащие к желчному пузырю, петле кишки, стенке желудка. Деструкция опухолей, расположенных близко к жизненно важным структурам, требует тщательного обсуждения. Лечение опухолей, смежных с желчным пузырем или печеночными воротами, может привести к термическому повреждению билиарного тракта или быть причиной усиления боли в ходе и после процедуры. Абляция опухолей, прилежащих к диафрагме, может быть причиной транзиторных или длительно сохраняющихся болей с иррадиацией в правое плечо

Описаны случаи перфорации диафрагмы при абляции субкапсулярно расположенных поддиафрагмальных опухолей [14].

При РЧА гепатоцеллюлярного рака (ГЦР) на фоне цирроза печени пациенты должны соответствовать классу “А” или “В” по классификации Child-Pugh, т.е. уровень билирубина в сыворотке крови не должен превышать 3,0 мг %, уровень альбумина в сыворотке крови – не ниже 3,0 г %, асцита быть не должно либо последний должен легко поддаваться лечению, допускается минимальная неврологическая симптоматика, пациент не должен быть истощен. При отклонении от перечисленных критериев больной относится к классу «С» (Child-Pugh) [15] и подлежит симптоматическому лечению.

Опухоль не должна располагаться ближе 1 см к воротной либо печеночным венам, долевым желчным протокам, не прилегать к желчному пузырю. В то же время, S.A.Curley et al. приводят примеры РЧА солитарных узлов ГЦР, локализующихся в области вхождения печеночных вен в нижнюю полую вену [16].

Следует отметить, что количество опухолевых узлов не является абсолютным показанием либо противопоказанием. Так, при метастазах нейроэндокринного рака, учитывая длительное развитие процесса во времени, лечению подлежат пациенты с большим, чем 4, количеством узлов. Более того, одна из терапевтических тактик предусматривает абляцию наиболее крупных метастазов (при невозможности воздействия на все) и последующее проведение химио/иммунотерапии [17]. С учетом длительности течения заболевания при гормонально активных нейроэндокринных опухолях выполняют симптоматическую абляцию доступных очагов с хорошим клиническим эффектом [17]. Таким образом, определяя показание к РЧА, руководствуются онкологической целесообразностью при технической возможности выполнения вмешательства. Важным критерием эффективности любого метода локальной деструкции, в том числе и РЧА, является частота полных некрозов опухолей. Этот показатель можно считать индикатором отдаленной выживаемости. Ведь отсутствие локального рецидива говорит именно о радикально выполненном вмешательстве. Частота полных некрозов при РЧА как первичных, так и метастатических опухолей печени существенно отличается по данным разных авторов и варьирует в пределах от 24 до 98 % , причем лучшие результаты получены при абляции опухолей до 2 см в диаметре, а резкое увеличение частоты локальных рецидивов отмечено при опухолях больше 5 см [18; 19; 20; 21].

Неполный некроз не означает отсутствия результата либо неправильного технического выполнения процедуры абляции. Важно правильно спланировать пространственный суммарный объем коагулируемой ткани (при многократных абляциях) до РЧА, уметь адекватно интерпретировать постабляционные изменения в тканях и своевременно выявить зоны продолженного роста с целью выполнения повторного вмешательства.

Анализ литературных данных о выживаемости больных ГЦР после РЧА демонстрирует, что больше 1/3 больных дожили до 5 лет. Само по себе наличие 5-летней выживаемости говорит о положительном лечебном эффекте. Дальнейшие исследования продемонстрировали, что, совершенствуя методологию и обоснованно назначая данный вид лечения, результаты можно существенно улучшить. Анализируя материалы нескольких независимых работ по применению РЧА в лечении пациентов с ГЦР, приводит результаты наблюдения 1-, 3-, 5-летней выживаемости, которая составила 97; 71; 48 % соответственно. При этом 1-и 2-летняя выживаемость без локального рецидива – 98 и 96 % (против 83 и 62 % при этаноловой абляции, статистически достоверно) [22].

В [16] сообщается о 61 %-ной 5-летней выживаемости при малых (до 2 см) опухолях ГЦР после РЧА и справедливо резюмирует, что радиочастотная абляция может стать методом выбора при лечении данного контингента больных.

Известно, что более половины больных с метастатическим поражением печени – это больные с метастазами колоректального рака. С учетом возможностей современной химиотерапии своевременная и радикальная деструкция этих опухолей позволяет существенно улучшить выживаемость. Наилучшие результаты получены при малых опухолях (менее 2 см в диаметре). С ноября 2002 по апрель 2007 года чрескожная РЧА опухолей печени в РОНЦ РАМН выполнена 78 больным (113 опухолевых узлов), из которых, 49 больным по поводу метастазов колоректального рака. Диаметр опухолей составил от 0,8 до 6,5 см (средний – 3,2 см). В 68 случаях РЧА выполнялась под УЗКТ контролем, в 10 – под КТ. Полноту деструкции оценивали по данным КТ, МРТ с внутривенным контрастированием. Успешно проведенная абляция опухоли проявляется на КТ как низкоплотная неконтрастируемая зона на изображениях в артериальную и венозную (портальную) фазы исследования. На МРТ коагулированная опухоль отображается как область с сигналом низкой интенсивности на изображениях в T2 с недостаточным усилением на динамических изображениях (рис. 1). Частота полных некрозов составила 73,5 % при опухолях диаметром до 2,0 см. В группе больных с метастазами колоректального рака в печень частота осложнений составила 6,1%, летальность – 0%. Частота полных некрозов опухолей составила: при опухолях до 2,0 см 67%; при опухолях от 2,0 до 4,7 см в диаметре – 24%. Медиана безрецидивного периода наблюдения (отсутствие локального рецидива в зоне РЧА) составила 12,6 мес. Максимальный безрецидивный период – 25 месяцев.

Причины, отрицательно влияющие на результаты РЧА:

- Теплоотводящее действие сосудов
- Неадекватный объем воздействия
- локализация опухоли вблизи структур ворот печени и прилежащих органов
- неправильное планирование

Пути улучшения результатов РЧА опухолей печени

- Совершенствование техники проведения процедуры
 - увеличение количества аппликаций
 - выбор адекватной навигации для РЧА (УЗИ / КТ)
 - проведение абляции в условиях редуцированного кровотока
- Разработка диагностического протокола для оценки изменений в зоне радиочастотного воздействия (по данным МРТ, ПЭТ).

П.1.4.2. Применение РЧА при деструкции опухолей почки.

Заболеваемость раком почки в Мире составляет приблизительно 150,000 случаев в год, что соответствует приблизительно 2% от всех злокачественных новообразований [23].

От 25 до 50 % и более опухолей почки имеют бессимптомное течение и, обнаруживаются случайно при обследовании в связи с иными жалобами [24, 25]. В России, как и в Европе, за последнее десятилетие отмечается существенный прирост заболеваемости, главным образом за счет малых опухолей, связанный с прогрессом в области диагностики. Современные УЗКТ, РКТ и МРТ позволяют выявлять узловые новообразования от 3 мм в диаметре. На сегодняшний день методом выбора при лечении пациентов с раком почки является радикальная нефрэктомия. В последние годы возрастает количество органосохранных операций, что связано с эквивалентной 5-летней выживаемостью при сравнении отдаленной выживаемости при радикальной нефрэктомии и резекции почки (при опухолях до 4 см) [26].

Вместе с тем, имеется определенная когорта пациентов, у которых риск летальных осложнений даже при органосохранных операциях неоправданно высок. В этих случаях следует рассмотреть вопрос об использовании малоинвазивных технологий, в частности РЧА. Последняя методика, проводимая посредством тонкой атравматичной иглы РЧ системы, позволяющая использовать чрескожный доступ к почке, привлекла особое внимание хирургов.

Показания для РЧА опухолей почек, в отличие от опухолей печени, строго не определены и должны вырабатываться в ходе совместного обсуждения урологов и интервенционных радиологов. Лечебная тактика зависит от многих показателей, таких как возраст больного, функциональное состояние органов и систем, распространенность опухолевого заболевания, ожидаемая продолжительность жизни пациента и т.д. Обязательно учитываются аспекты биологии самой опухоли. Тот факт, что почечноклеточный рак при диаметре опухоли менее 4 см редко метастазирует, а также сравнительно медленный рост этих опухолей (0,2 – 1,2 см в год), в некоторых случаях (например у пожилых людей с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года) может рассматриваться и тактика динамического наблюдения [27].

В целом, показаниями для РЧА почечноклеточного рака могут быть следующие:

- Больные, не подлежащие хирургическому лечению (по причине тяжелой сопутствующей патологии, др.) либо отказавшиеся от хирургического лечения.
- Наличие опухолевого узла до 5 см в диаметре (лучшие результаты при РЧА экзофитно расположенных опухолей до 3 см в диаметре).
- Опухоль единственной почки. Опухоли почек по отношению к органу могут располагаться экзофитно, центрально либо имеют смешанное расположение.

Лучшие результаты РЧА получены при экзофитном расположении опухоли, когда более 25% диаметра опухоли находится в паранефральной клетчатке. Операция РЧА опухоли почки выполняется чрескожным, лапароскопическим либо лапаротомным доступом. Методика проведения РЧА аналогична таковой при абляции опухолей печени. Для навигации применяют УЗИ, РКТ, МРТ. Эффективность лечения определяется по данным РКТ-ангиографии, МРТ, обычной рентгеновской ангиографии. При селективной ангиографии опухоль почки определяется как гиперваскулярная зона, выходящая за пределы капсулы органа. После РЧА васкуляризация отсутствует. При РКТ-ангиографии после РЧА отмечается отсутствие накопления контрастного препарата в зоне воздействия. Наиболее достоверные признаки деструкции опухоли определяются при МРТ. Изо- и гиперинтенсивный сигнал при раке почки в T2 меняется на гипоинтенсивный в области полного некроза, в ряде случаев – с гиперинтенсивным ободком (зона воспаления и кровоизлияния). Резидуальная опухолевая ткань проявляется в T2 зоной изо- и гиперинтенсивного сигнала. В T1 опухолевая ткань.

Изменения после РЧА проявляются практически сразу после воздействия, поэтому МРТ считается идеальным средством навигации при РЧА, так как позволяет в реальном времени выявить остаточную опухоль и сразу провести дополнительные аппликации.

Мировой опыт выполнения РЧА опухолей почек не столь многочисленный, как при печени, но вполне достаточен для оценки непосредственных и предварительных отдаленных результатов лечения. Частота осложнений при чрескожной РЧА опухолей почек (под КТ контролем) по сводным литературным данным составляет от 0 до 11% [28, 29, 30, 31, 32, 33, 34]. Основными тяжелыми осложнениями РЧА опухолей почек считаются уринома и проксимальная стриктура мочеточников, паранефральная либо субкапсулярная гематома. Из менее тяжелых осложнений выделяют боли в области поясницы, ослабление кожной чувствительности в подвздошно-паховой области.

Частота полных некрозов после РЧА опухолей почек колеблется от 75 до 100%

[28-30]. В [35] представлены результаты чрескожного применения РЧА при лечении 109 малых (от 0,8 до 4,7 см; средний размер опухоли составил 2,4 см) опухолей почек у 91 пациента под КТ контролем (n = 63) и лапароскопическим методом (n = 46). Первичная процедура РЧА была эффективна в 107 случаях (98 %). Из 109 опухолей в ближайшем послеоперационном периоде в двух опухолях наблюдались зоны продолженного роста, которые удалось подвергнуть повторной радиочастотной деструкции. За последующий период наблюдения от 12 до 33 мес. (средний период – 19,4 мес.) из 109 опухолевых узлов был выявлен один рецидив в зоне РЧА, который также был успешно подвергнут повторному воздействию.

Gervais DA et al. (2005) [29] использовали монополярные электроды с внутренним охлаждением для исследования эффективности метода в группе из 85 пациентов, имевших 100 опухолей почек диаметром от 1,1 до 8,9 см (средний размер – 3,2 см). Была установлена зависимость частоты полных некрозов опухолей от локализации и от размеров узла. Так, 100% деструкция наблюдалась при опухолях менее 3 см в диаметре и при экзофитном расположении опухолей. При центральной локализации частота полных некрозов составила 78%, а при смешанной – 61%. По представленным авторами данным, малые размеры опухоли и ее не центральная локализация являются достоверными факторами прогноза полноты опухолевой деструкции при РЧА ($p < 0,0001$ и $p = 0,0049$

соответственно). Traver MA et al (2006) [36] сообщили о результатах чрескожной РЧА по КТ контролем 73 опухолей почек у 65 пациентов. Размеры опухолей составили от 0,8 до 7,1 см (средний – 2,9 см). Частота полных некрозов оказалась равной 84,9 % (62 опухоли), но в 5 из 11 случаев неполного некроза удалось успешно выполнить повторную РЧА.

Опыт РОНЦ РАМН насчитывает 3 пациентов с раком почки. Во всех случаях имелся солитарный экзофитно расположенный узел размером до 4,5 см. В хирургическом лечении всем пациентам было отказано по причине тяжелой соматической патологии.

В одном случае по данным РКТ с контрастированием и МРТ признаков опухолевой ткани не определяется (период наблюдения – 6 мес.). В двух других случаях – эффект после первого сеанса был частичный: объем деструкции составил 70 и 60%. И для полного эффекта понадобились дополнительные сеансы. Частота осложнений – 0%. Для улучшения эффективности лечения ряд авторов предлагают выполнять эмболизацию почечной артерии накануне РЧА. Эмболизация уменьшает опухолевую перфузию и снижает теплоотводящее действие кровотока [32, 36]. Следует отметить, что результаты лечения опухолей почек методом РЧА все еще остаются противоречивыми.

Так Bastide et al. (2006) провел 10 больным интраоперационную РЧА опухолей почек (размеры опухолей – от 1,4 до 4,8 см; средний – 2,9 см), затем выполнил резекцию почек и, исследовав удаленный материал (окраска гематоксилин – эозин, никотинамид аденин динуклеотид (НАДФ)) обнаружил полный некроз лишь у половины пациентов (50%).

В то время, как другая группа исследователей, во главе с Park (2006) – выполнив чрескожную РЧА 3 пациентам (размеры опухолей – от 2,0 до 2,9 см; средний – 2,4 см) по поводу морфологически подтвержденного почечноклеточного рака, а затем, через 18 мес. – нефрэктомия, обнаружили, что во всех удаленных препаратах (100%) в зоне воздействия имеется лишь гранулематозная реакция без каких-либо признаков опухолевой ткани. Данные наблюдения убедительно показывают, что эффективность метода РЧА при лечении опухолей почек может быть достаточно высокой, но существует ряд факторов, не позволяющих получить полный некроз во всех случаях. На частоту некрозов опухолей почек при РЧА влияет локализация и размеры опухолевых узлов, теплоотводящий эффект мощного кровотока, способ навигации, количество аппликаций, личный опыт хирурга – интервенционного радиолога.

П.1.4.3. Применение РЧА при деструкции опухолей легких.

Рак легкого занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости в индустриально развитых странах и является одной из ведущих причин смертности в онкологии. По данным American Cancer Society, от рака легкого в 2005 умерло 90 490 мужчин и 73 020 женщин. В США ежегодно диагностируется около 172 570 новых случаев рака легкого и приблизительно 60 % этих пациентов умирает в пределах 1-летнего периода, а 75 % – в пределах 2 лет с момента установления диагноза [37]. В России заболеваемость раком легкого составляет 43,4 на 100 000 населения (около 63 000 случаев в год), а ежегодная смертность – приблизительно 32 000 человек от числа выявленных [38, 39]. Кроме первичного рака, легкие – это вторая по частоте локализация метастазов злокачественных опухолей, исходящих из органов брюшной полости, малого таза, конечностей. При первичном раке легкого на ранних стадиях методом выбора

остается хирургическое лечение. Резекция легкого позволяет получить лучшие отдаленные результаты. Например, при немелкоклеточном раке Dienemann H (2001) приводит следующие данные: 5-летняя выживаемость при I стадии составила 80 %, при II стадии – 40 % [40]. При метастатическом поражении легких хирургическое лечение также позволяет добиться длительной выживаемости. От 20 до 40% пациентов, оперированных по поводу метастазов колоректального рака в легкие имеют шанс прожить 5 лет [41, 42]. По данным Girard P et al (1994) при солитарных и единичных метастазах, после резекции легких 10-летняя выживаемость может достигать 25 % [43]. Однако операбельность больных с раком легких невысока и, как правило, не превышает 15 % [44, 45]. Поэтому в данной группе пациентов оправданно применение любого метода, позволяющего приблизиться к результатам хирургического лечения.

Чрескожная РЧА опухолей легких выполняется под РКТ контролем (в режиме реального времени) под внутривенной анестезией. Показания к проведению радиочастотной абляции опухолей легких (по Herrera L.J. et al [46]):

- Больные НМКРЛ I – II ст. не подлежащие хирургическому лечению по следующим причинам:

- сопутствующие заболевания;
- отказ пациента от хирургического лечения.
- Больные, имеющие несколько метастазов в разных долях легких.
- Рецидив опухоли менее чем через 6 месяцев после резекции легкого.
- Диаметр опухоли до 4 см.
- Согласие больного на проведение лечения.

Противопоказания к проведению гипертермической абляции опухолей печени (по L.J.Herrera et al [46]):

- Расположение опухоли ближе 3 см от прикорневых структур.
- Первичная опухоль не удалена.
- Более 3 метастазов в каждом легком.
- Общее количество метастазов более 6.
- Имеется метастатический плеврит.

Лечение переносится удовлетворительно. Характер осложнений зависит от локализации опухоли. При внутрипаренхиматозном расположении практически у всех больных развивается термический пневмонит в смежной с опухолью легочной ткани, часто – с формированием воздушной полости с плотными стенками. Приблизительно через 1 месяц стенки полости слипаются. Контроль изменений в зоне термоабляции осуществляется при РКТ легких. Общая частота осложнений РЧА опухолей легких по сводным данным варьирует от 10 до 50 %. Наиболее частым является пневмоторакс – 20 – 40% , который менее, чем в половине случаев требует дренирования. Другие осложнения: плеврит, абсцесс легкого, гемоторакс, пневмония, бронхоплевральная фистула, ожог кожи – встречаются значительно реже. Частота полных некрозов варьирует от 10 до 37% [44, 46, 47]. Это связано, подобно результатам РЧА опухолей других органов, с размерами и локализацией опухоли, теплоотводящим действием кровеносных сосудов. Предварительные отдаленные результаты лечения обнадеживающие.

Tristan et al. (2006) приводит следующую 1-, 2- и 3-летнюю выживаемость: 85, 64 и 46%, соответственно при РЧА метастазов колоректального рака в легкое [48].

Следует отметить, что полученные результаты пока остаются не достаточными для однозначной оценки эффективности, но накапливаемый материал позволяет с оптимизмом рассматривать перспективы применения РЧА у онкологических больных.

В РОНЦ РАМН чрескожная РЧА опухолей легких проведена 18 больным (25 опухолевых узлов 0,8 – 3,5 см в диаметре) по поводу первичного и метастатического рака. Осложнения в виде пневмоторакса отмечены у двух пациентов (11,1%). Дренирование плевральной полости потребовалось в одном случае. Из 25 опухолевых узлов за период наблюдения от 1 до 24 мес. (средний – 10 мес.) признаки продолженного роста (по данным РКТ) отмечены в 7 случаях (28% резидуальных опухолей). В остальных 18 случаях отмечена стабилизация размеров либо регрессия опухолевых узлов.

П.1.4.4. Применение РЧА при деструкции опухолей других органов.

Идет активный научный поиск показаний и противопоказаний для РЧА опухолей молочной железы. Высокая эффективность технологии отмечена при купировании болей, вызванных костными метастазами [49, 50, 51]. РЧА уже несколько лет успешно применяется при деструкции остеонной остеомы [52, 53, 54, 55]. Имеются сообщения о применении РЧА при деструкции опухолей надпочечников, предстательной, щитовидной и поджелудочной желез, селезенки, лимфатических узлов и др.

Очевидно одно: ввести тонкий РЧ-электрод под современным лучевым контролем практически в любой орган не представляет на сегодняшний день каких-либо технических сложностей. Но онкологическая целесообразность воздействия может быть оценена только после глубокого анализа результатов многочисленных исследований.

П.1.5 Оценка эффективности РЧА в отечественных клиниках.

П.1.5.1. Оценка эффективности радиочастотной термоабляции у больных с метастазами колоректального рака в печень.

Гаврилин А. В., Ионкин Д.А., Жаворонкова О. И., Шуракова А.Б., Кудрявцева Т.Ю.
ФГУ «Институт хирургии им. А. В. Вишневского Росмедтехнологий»
115998 г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27.

Цель исследования: оценить эффективность выполнения радиочастотной абляции (РЧА) у больных с метастазами колоректального рака в печень. За период с 2002 по 2007 гг. было произведено 138 сеансов РЧА у 77 больных с очаговыми поражениями печени, из них по поводу метастазов колоректального рака в печень выполнено 97 сеансов РЧА у 47 (61%) больных. Число вторичных образований размерами от 5 до 57 мм колебалось от 1 до 12. Мужчин было 16 (34%), женщин - 31 (66%), возраст - от 43 до 83 лет ($62,0 \pm 5,2$ лет). Отбор больных для РЧА с учетом размеров и числа метастатических узлов, а также контроль за ближайшими и отдаленными результатами осуществлялся с помощью комплексного ультразвукового исследования (В-режим, доплерографические методики и трехмерная реконструкция) и магнитнорезонансной томографии. РЧА проводилась чрескожным (86 сеанса) и открытым путем (11 сеансов) аппаратом Radionics Cool-Tip RF system с набором водо охлаждаемых электродов под УЗ-контролем (аппарат Logiq 400,

датчики пункционный LD и конвексный 3,5 МГц с пункционным адаптером). У 7 пациентов РЧА метастазов проводилось одновременно с резекцией печени в объеме: ППГЭ (3), бисегментэктомия (2) и сегментэктомия (2). В 3 наблюдениях после РЧА в дальнейшем производились резекции печени: бисегментэктомия (2) и сегментэктомия (1). По поводу первично выявленных очагов проведено 35 (36,1%) сеансов радиочастотного воздействия, рецидива метастатического поражения печени - 48 (49,5%) сеансов РЧА, продолженного роста - 14 (14,4%) подобных вмешательств, в сочетании, во всех наблюдениях, с проведением химиотерапевтического лечения. Результаты. На фоне проводимой химиотерапии медиана выживаемости после проведения РЧА у больных с метастазами колоректального рака в печень составила 30 мес. Показатели 1-, 2-, 3- и 4-летней выживаемости составили - 83,2, 51,7, 38,8 и 29,4%.

Заключение.

РЧА необходимо применять в комплексе с высокотехнологичными методами визуализации в процессе отбора больных для данного вида лечения и оценки его эффективности. Возникновение рецидивов и оставление резидуального объема опухолевой массы связаны с невозможностью проведения радикальной чрескожной РЧА при больших размерах (>5 см) и множественности очагов, тесным контактом с крупными сосудами, а также неадекватным послеоперационным мониторингом.

П.1.5.2. Инвазивные вмешательства под контролем ультразвука. Первый опыт лечения опухолей печени с использованием метода радиочастотной абляции

Новомлинский В. В., Редьки н А. Н., Чвикалов Е. С., Пархисенко В. Ю., Соколов А.П., Якимов С.А.

НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Воронеж-1» ОАО «РЖД»
394024 г. Воронеж, переулок Здоровья, 2

Радиочастотная абляция (РЧА) является малоинвазивным методом локальной деструкции, широко применяемым в лечении первичного нерезектабельного и метастатического рака печени. РЧА опухолей печени применяется в Дорожной клинической больнице на ст. Воронеж-1 ОАО «РЖД» с августа 2006 года. За этот период проведены сеансы РЧА с использованием чрескожного доступа 19 пациентам в возрасте от 35 до 72 лет. Среди пациентов было 7 женщин и 12 мужчин. Диаметр новообразований варьировал от 13 до 98 мм, количество опухолевых узлов у одного пациента не превышало 6. Морфологический тип опухолевых узлов, подвергнутых РЧА, был следующим: метастазы колоректального рака - 32; метастазы рака желудка - 5; метастазы карциноида - 2; метастазы фибросаркомы - 2; метастазы рака почки - 2; метастаз рака надпочечника - 1. Все сеансы проводились под общим обезболиванием в операционной, оснащенной ультразвуковым сканером Profocus (B&K Medical, Дания) с конвексным датчиком 2,7-6,0 МГц. Для проведения РЧА применялся генератор фирмы Radionics, одиночные или кластерные электроды «Cool-Tip» длиной 20 см с рабочей частью 2,5-3,0 см. Использовались два операционных доступа: из межреберья, из эпигастрия. С помощью полипозиционного сканирования электрод устанавливали в центре опухолевого узла. Продолжительность сеанса РЧА составила от 10 до 20 мин. При размерах опухоли

более 30 мм выполняли РЧА из нескольких точек воздействия. В ранние сроки после операции отмечались боли в месте пункции или операционной раны, субфебрилитет. Послеоперационной летальности не было. Через 3 мес проводилось контрольные УЗ- и МРТ-исследование с последующей тонкоигольной пункционной биопсией. При гистологическом исследовании рецидив обнаружен в 6 очагах (13,6%), что в дальнейшем потребовало продолжения РЧА. Анализ отдаленных результатов позволит оценить эффективность РЧА как метода хирургического лечения пациентов со злокачественными опухолями печени.

П.1.5.3. Применение радиочастотной абляции в комбинированном лечении злокачественных опухолей печени

Руткин И.О., Польшалов В.Н., Гранов Д.А., Кротова О.А.

ФГУ Центральный научно-исследовательский институт Росздрава, С.Петербург

Радиочастотная абляция является малоинвазивным методом локальной деструкции, широко применяемым в комбинированном лечении первичного нерезектабельного и метастатического рака печени. Целью исследования явилась оценка локального эффекта радиочастотной абляции и результатов лечения этой группы пациентов.

Материалы и методы: С марта 2003 по май 2006 гг. радиочастотная абляция использована для разрушения 47 опухолевых узлов у 33 пациентов. Процедура выполнялась открытым доступом (n - 17) и чрескожно под контролем ультразвука (n – 16). Результаты оценивались при помощи ультразвукового исследования, многослойной компьютерной томографии, позитронно-эмиссионной томографии и морфологического исследования биоптатов опухоли.

Результаты: Полный некроз опухоли достигнут в 39 случаях (83%), при этом показатели 1, 2 и 3-летней выживаемости в группе пациентов с первичным раком печени (n-5) составили 100%, 80% и 60% соответственно. В группе пациентов с метастатическим поражением печени (n-28) показатели 1 и 2-летней выживаемости составили 85% и 53%.

Заключение: Радиочастотная абляция - эффективный метод локальной деструкции, позволивший улучшить результаты лечения пациентов со злокачественными опухолями печени.

П.1.5.4. Опухоли органов пищеварения.

Самарский областной клинический онкологический диспансер

Последнее время отмечается рост больных с диагнозом рак легких, печени, почек. При лечении больных с метастазами в печень и легкие возникали сложности связанные с тяжелым течением основного заболевания. По данным ряда авторов онкологическими заболеваниями болеют около 23% людей пожилого возраста с обострением хронических болезней. В основном данной группе больных ранее не проводилось специального лечения (операции, химиотерапия). Больные направлялись на симптоматическое (поддерживающее) лечение по месту жительства.

С начала 1990-х годов во всем мире началось широкое внедрение малоинвазивной технологии - радиочастотной абляции (РЧА) злокачественных образований паренхиматозных органов (McGahan J.P. et al., 1992; Rossi S. et al., 1995; Buscarini I. et al., 1995). Данный метод является перспективным направлением в лечение онкообразований печени, легких и почек. Операция выполняется на аппарате Cool-tip выпущенным фирмой Radionics Tyco Healthcare Group LP, Барлингтон, штат Массачусетс США. Метод основан на воздействия радиочастотных волн на злокачественную ткань, что приводит к некрозу в области патологического очага с формированием в последующем фиброза. Опухоль выжигается в пораженном органе, малоинвазивно, то есть без больших хирургических разрезов и удаления органов.

В мире уже накоплены исследования по отдаленным результатам такого лечения. Как установили японские врачи, трехлетняя выживаемость больных при РЧА опухолей печени составляет почти 70%, пятилетняя - больше 40%. Цифры те же, что и при резекции (удалении) части печени, но операция - радиочастотная абляция протекает с гораздо меньшим процентом осложнений, таких как кровотечения во время операции, нагноение. Оперированные нами больные были выписаны в удовлетворительном состоянии, смертельных исходов не зафиксировано.

В России внедрение этой технологии началось с 2002 года, на базе ГУ Самарский областной онкологический диспансер с 2005 года. За это время было прооперировано более 60 пациентов со злокачественным заболеванием печени, около 20 больных с онкопатологией легких и 14 пациентов с поражением почек. Метод позволяет удалять злокачественные образования печени и почек чрезкожно, пункционно, под контролем УЗИ (то есть без разреза кожи). При больших размерах образований возможно проведение радиочастотной (РЧ) резекции органов, так называемой "бескровной" операцией. Нами были проведены операции с одномоментным удалением первичной опухоли (рак желудка, ободочной и прямой кишки) и РЧА метастазов печени (циторедуктивные операции). Был внедрен новый метод РЧА лечения злокачественных периферических образований легких при торокоскопической операции (малоинвазивно) т.е. через малые разрезы и РЧА образований легких при открытых операциях у больных с тяжелой сопутствующей патологией без удаления легкого. Все больные выписаны в удовлетворительном состоянии. Имеется опыт годичного наблюдения таких пациентов. Многие больные приступили к работе, и чувствуют себя удовлетворительно. По результатам наших исследований метод радиочастотной абляции является малотравматичным, органосохраняющим, позволяет проводить повторные вмешательства и этапное воздействие при множественных очагах. Самарский областной клинический онкологический диспансер обладает высокими техническими ресурсами, позволяющими проводить данное лечение не только больных Самарской области, но и пациентов из соседних областей. Безусловно, методика радиочастотной абляции злокачественных образований печени, легких и почек, не смотря на свою простоту в исполнении, имеет строгие показания и противопоказания. Консультации о возможности проведения данного метода в каждом конкретном случае и о возможных вариантах госпитализации в СОКОД.

П.1.5.5. Новые технологии в лечении метастатического поражения печени

М.В. Лысенко, И.И. Ушаков, А.И. Сахаров, СВ. Урсов, В.Л. Асташов, СИ. Чиж, Г.Я.Литовченко, С.С. Кучиц, Г.В. Сидоренко, СЕ. Хорошилов, Д.Г. Балдин, Л.В. Бобина

Главный Военный Клинический госпиталь (ГВКГ) имени академика Н.Н. Бурденко

Метастатическое поражение печени в значительном числе случаев определяет пессимистический прогноз в лечении онкологических больных. Малая эффективность системной и внутripеченочной химиотерапии, сложность хирургического лечения, особенно при множественных метастазах, предполагают поиск новых методов лечения этой категории больных. В ряду достаточно эффективных и малоинвазивных способов лечения метастатического поражения печени в течение последних пяти лет положительно зарекомендовал себя метод радиочастотной абляции (РЧА). После доклинического изучения всех аспектов воздействия эта технология была внедрена в клиническую практику почти одновременно в США и странах Евросоюза. В настоящее время РЧА широко используется при лечении первичного гепатоцеллюлярного рака, метастатического поражения печени при колоректальном раке и других первичных локализациях, изучается его эффективность при лечении рака почек, мягкотканых злокачественных опухолей, для купирования болей при метастатическом поражении костей и в других ситуациях.

Одними из первых в России метод РЧА в лечении больных метастатическим поражением печени начали применять в ГВКГ им. Н.Н. Бурденко (апрель 2004 г.). За 11 месяцев этот метод использовали при лечении 18 больных, 9 из которых женщины. Средний возраст пациентов составил 54 года (от 41 до 74 лет). По характеру первичного злокачественного новообразования больные распределились следующим образом: рак толстой кишки — 11 человек, поджелудочной железы — 2, желудка — 1, молочной железы — 2, почки — 1, первичный гепатоцеллюлярный рак - 1 пациент.

Всего в процессе лечения провели 22 процедуры РЧА, в ходе которых выполнили абляцию 98 очагов в печени (одна пациентка перенесла 3 процедуры, две по 2). Число метастазов, подвергнутых воздействию в течение одной процедуры у одного больного, варьировалось от 1 до 18 (в среднем около 5). Метод РЧА в 16 случаях применили как самостоятельную процедуру (в различные сроки после операции по удалению первичного очага, на фоне прогрессирования основного заболевания), из них в 9 случаях выполнили чрезкожную РЧА. В 6 случаях метод РЧА метастазов печени использовали во время выполнения операции по удалению первичного опухолевого очага.

В 19 случаях использовали аппарат BERCHTOLD-106 HiTT (предоставлен компанией MSM — Medical System Management). Во время абляции образований применяли игольчатые электроды с длиной рабочей части от 2.0 до 3.5 см. Режим мощности составлял 40 Ед, время экспозиции — 60—120 сек. Каждую процедуру выполняли под контролем УЗИ, при этом зона абляции на 8—10 мм превышала радиус метастаза, что являлось критерием эффективности и условной радикальности. Практически всем пациентам, подвергшимся воздействию РЧА, проводилось комплексное лечение с использованием лучевой, химио- и гормонотерапии. Больным которым метод РЧА был применен в ходе операции по удалению первичного очага, комплексное лечение проводилось после завершения первого этапа лечения.

Чрезкожную РЧА выполнили в 9 случаях у 8 пациентов. Из них 5 больным лечение провели амбулаторно. Всего абляции подвергли 17 печеночных метастазов (от 1 до 4 в течение одной процедуры). Размер метастатических очагов составлял 10—30 мм. Ближайший период времени после процедуры характеризовался непродолжительными, в течение 15—60 мин, умеренными болями, не требовавшими введения обезболивающих средств. В вечерние часы практически у половины пациентов отмечалось однократное повышение температуры до субфебрильных цифр. В контрольных анализах (общеклиническом и биохимическом), на следующие сутки, определялось лишь незначительная (увеличение показателей на 50—70%) ферментопатия. У одной пациентки развился внутripеченочный абсцесс, потребовавший госпитализации и выполнения чрезкожного дренирования гнояника под контролем УЗИ. При необходимости проведения химиотерапии системное лечение возобновляли через 6—7 дней после проведения абляции. Сроки наблюдения за этими пациентами составили от 1 до 6 месяцев, в этот период времени развития местных рецидивов не отметили.

В 7 случаях, у 7 пациентов, РЧА выполнили так называемым открытым способом. Эти процедуры осуществлялись в ходе оперативного вмешательства, предполагавшего мобилизацию печени для облегчения доступа к имеющимся очагам. Всего абляции подвергли 53 метастаза печени (от 1 до 18 в течение одной операции), размерами 10-35 мм. Из этой группы у двух пациентов в ходе одной операции выполнена абляция 14 и 18 очагов размерами 8—25 мм соответственно. У одной больной РЧА провели после выполнения гемигепатэктомии и двух амбулаторных чрезкожных процедур РЧА, выполненных в разное время. У второго — после трех оперативных вмешательств на печени, также выполненных в разное время (атипичной резекции печени с удалением 4-х метастазов; криодеструкции 3-х метастазов печени; анатомической резекции 2-х и 3-х сегментов с атипичной резекцией 3-х и электрокоагуляцией 4-х мелких подкапсульных метастазов печени). С целью профилактики печеночно-почечной недостаточности, обусловленной массивным некрозом печеночной ткани, в лечении этих больных использовали альбуминовый диализ на аппарате MARS (Teraklin, Germany). Тем не менее, одна больная умерла из-за прогрессирования рака печени. Течение послеоперационного периода у остальных больных этой группы характеризовалось выраженной, но скоротечной (3—5 суток) и регрессирующей ферментопатией (повышением уровня трансаминаз в 4—6 раз), билирубинемией (2—4 кратное повышение). Восстановление функции печени по лабораторным показателям по срокам соответствовало длительности послеоперационного периода, т.е. 7—10 суткам. В этой группе больных длительность наблюдения составила 2—11 месяцев, у трех пациентов развитие местных рецидивов в печени отмечены в сроки до 3 месяцев.

В 6 случаях, у 6 больных, РЧА выполнили во время операции по удалению первичной опухоли. Всего абляции подвергли 28 метастатических очагов печени (от 1 до 10 у одного пациента), размерами 10—49 мм. Течение послеоперационного периода у этих пациентов характеризовалось регрессирующей ферментопатией и умеренной билирубинемией. Сроки восстановления функции печени соответствовали длительности послеоперационного периода (10—14 суток). Из этой группы умер один пациент от острой сердечной недостаточности, в большей степени обусловленной сопутствующей

патологией. Период наблюдения за больными этой группы составляет 1—7 месяцев, местный рецидив опухоли в зоне абляции отмечен у одного пациента.

Следует отметить, что процедуру РЧА мы осуществляли в тех случаях, когда выполнение анатомических резекций печени оказывалось невозможным из-за распространенности метастатического процесса, нерезектабельности основного очага или выраженности сопутствующей патологии и возраста пациентов.

Таким образом, первый опыт использования РЧА в ГВКГ им. Н.Н. Бурденко позволил с определенным оптимизмом оценить этот метод в комплексе паллиативного лечения больных с метастатическим поражением печени. Вероятно, он может быть предложен значительному числу пациентов с множественными или нерезектабельными метастазами без значительного риска развития витальных осложнений. Вместе с тем, для оценки радикальности радиочастотной абляции метастатических очагов печени, критического числа метастазов, одновременно подвергающихся воздействию, требуются дополнительные кропотливые исследования, о которых мы сообщим в следующей работе.

П.1.6. Другие области применения РЧА.

П.1.6.1. Принципы использования радиочастотной деструкции нервов как метода борьбы с хронической болью.

В лечении хронической боли метод перманентной блокады нервов получил заслуженное признание. Блокада нерва производится с помощью целого ряда хирургических и нехирургических методов. Обычно хирургические методы используются в качестве последнего средства, когда неэффективны другие способы лечения. Хирургические вмешательства на периферических нервах могут повлечь за собой развитие невротомы и появление деафферентационных болей. После хирургической деструкции нервных стволов симптомы могут появляться вновь, а повторное хирургическое вмешательство может быть затруднено или оказаться невозможным. Исходя из этих соображений, активно велся поиск альтернативных нехирургических методик деструкции нервов. В настоящее время используются 3 основные методики деструкции нервов: Инъекция нейролитиков, таких, как абсолютный спирт, фенол или глицерин, которые проводятся под контролем рентгена. Это метод подходит для разрушения крупных структур, например, чревного сплетения. Однако при его выполнении достаточно трудно прогнозировать объем зоны разрушения, кроме того, распространение нейролитической субстанции за пределы патологически измененной области может привести к необратимым последствиям.

1. Криоаналгезия (замораживание периферических нервов) является более точным методом, но имеет существенный недостаток – кратковременность эффекта. Как правило, рецидив наступает через 3-6 месяцев после процедуры.
2. Радиочастотный (RF) деструкция – это наиболее аккуратная технология, в основе которой лежит выборочная термокоагуляция определенных нервов специальными электродами.

Преимущества радиочастотного метода

1. Зона поражения может аккуратно контролироваться, позволяя воздействовать на очень небольшие участки, не повреждая расположенные рядом моторные и другие сенсорные нервы.
2. Восстановление после процедуры проходит очень быстро и почти без последствий, что позволяет пациенту вернуться к нормальной активности гораздо раньше.
3. Радиочастотное разрушение дает длительный эффект. Если процедура проведена аккуратно, то эффект от нее может длиться годами.
4. Не формируется неврома.
5. Частота развития осложнений и побочных эффектов очень мала.
6. Если боль возобновляется, лечение может быть проведено повторно.

Противопоказания и ограничения

1. Лечение боли с разрушением нервов – это паллиативный метод и не является замещением методов хирургической коррекции.
2. Пациенты с очевидными психическими нарушениями, с вторичными болями или наркотической зависимостью – это неподходящий контингент для нейродеструктивных манипуляций. Такие пациенты могут продолжать жаловаться на боли, даже если процедура проведена успешно.
3. Перед проведением процедуры у пациента должен быть сформирован реалистический взгляд на исход лечения. Он должен понимать, что целью является уменьшение боли, а не полное ее устранение.
4. Перед нейродеструктивной процедурой обязательно проведение диагностической блокады. Хороший эффект от диагностической блокады может прогнозировать удовлетворительный результат нейродеструкции. Тем не менее, такую же диагностическую блокаду нужно повторить, по крайней мере, еще один раз, даже если ослабление боли было значительным, чтобы свести на нет эффект плацебо. Если результат не совсем ясен, следует использовать дифференциальное блокирование.
5. У пациентов с распространенной или мультилокальной болью результат лечения обычно не оправдывает ожидания.
6. Пациент должен осознавать, что воздействие на один участок может не привести к достижению желаемого эффекта и, возможно, потребует дополнительную деструкцию для максимально возможного уменьшения боли. Следует избегать проведения процедуры на смешанных нервах, поскольку это может привести к потере кожной чувствительности и мышечной слабости.
7. Деафферентационные боли могут усугубляться при деструкции поврежденного нерва. В том случае, когда боль имеет центральное происхождение (спинальная или выше), деструкция периферического нерва может вызывать увеличение болевой перцепции за счет элиминации входящего стимула. Лучшая альтернатива в этом случае – это нейроаугментация с TENS или стимуляция спинного мозга.

Отбор пациентов.

1. Все этиологические способы лечения, включая хирургические, были опробованы и не дали результатов.
2. Все паллиативные консервативные, включая временные блокады нервов, стероидную терапию и физиотерапию, были опробованы и не дали результатов.
3. Важными являются субъективные факторы, т.е. пациент не должен иметь выраженных психических расстройств и лекарственной зависимости, он должен быть мотивирован и иметь реалистические ожидания.
4. Пациент должен быть морально подготовлен к повторным диагностическим блокадам.

Показания.

1. Боль фасеточных сочленений: боль, исходящая из фасеточных сочленений это наиболее распространенный компонент болевых синдромов шейного отдела позвоночника и нижних конечностей. Для лечения этого механического аспекта боли в спине обычно не применяются хирургические методики а консервативное лечение малоэффективно. Можно использовать эпидуральные инъекции кортизона, но они не полностью блокируют боль и действуют непродолжительное время. Радиочастотная деструкция медиальных ветвей задних корешков спинномозговых нервов эффективно денервирует фасеточные сочленения и обеспечивает длительное, высококачественное обезболивание. Успех операций по фасеточной ризотомии составляет 60-70%. Если принять во внимание, что для таких пациентов альтернативы в лечении, кроме медикаментозного и физиотерапии нет, то такой процент успешных операций можно считать вполне приемлемым Удачная фасеточная ризотомия, как правило, обеспечивает обезболивание более чем на год.

2. Дискогенная боль: боль, происходящая из интервертебральных дисков – это другая распространенная проблема. Хирургическое вмешательство редко показано в том случае, если отсутствует грыжа диска и компрессия корешков спинномозговых нервов. Диск, который при радиологических исследованиях кажется нормальным или слегка взбухающим на самом деле может быть источником значительных болей, обусловленных внутренними нарушениями в нем. Фиброзное кольцо диска богато иннервировано синовертебральным нервом и серыми соединительными веточками. После выявления болезненного диска с помощью провокационной дискограммы и теста на подавление боли можно использовать радиочастотное поражение для частичной денервации диска либо путем деструкции соединительных ветвей, либо с помощью техники внутридискковой денервации. Радиочастотная денервация диска противопоказана при грыже диска с компрессией корешка, при множественном поражении дисков, при прогрессирующей дегенерации дисков и отрицательной провокационной дискограмме.

3. Кокцигодия и ректалгия: боль в копчике, обусловленная органическими причинами может быть облегчена радиочастотной деструкцией копчикового нерва и/или непарного ганглия. Диагностическая блокада должна быть проведена как минимум дважды, чтобы убедиться в органической этиологии боли.

4. Боли, обусловленные симпатической иннервацией: Боли, передающиеся через симпатические нервы, могут быть преодолены деструкцией симпатических узлов на уровне спинного мозга или звездчатого ганглия. Симпатическая денервация также обеспечивает контроль над ишемической болью, обусловленной периферической сосудистой недостаточностью, причем одновременно улучшается тканевой кровоток.

5. Ганглиотомия: Частичная ризотомия заднекорешкового ганглия может значительно ослабить ноцицептивную радикулярную боль и является альтернативой стимуляции спинного мозга, в случае, когда хирургическое лечение противопоказано или невозможно.

Другие области применения радиочастотного поражения включают лечение тригеминальной невралгии термокоагуляцией Гассерова узла, разрушение крылонебного ганглия и стереотаксическая хордотомия у онкологических пациентов.

П.1.7. Предварительные результаты применения РЧА.

П.1.7.1. Использование РЧА в зарубежной и отечественной практике.

Радиочастотная абляция за рубежом используется уже в течение 15 – 18 лет для деструкции опухолей печени, почек, легких и др. органов. Основным качественным показателем проведенного лечения считается частота полных некрозов. Этот показатель (при первичных и метастатических опухолях) составляет по данным литературы 24-98%. Лучшие результаты получены при абляции опухолей до 2 см в диаметре; применение РЧА при опухолях большего размера сопряжено с резким увеличением частоты рецидивов. Частота послеоперационных осложнений РЧА не превышает 7-9%.

Отдаленные результаты радиочастотной термоабляции при опухолях печени подтверждают возможность существенного продления жизни (клинического излечения). У больных гепатоцеллюлярным раком РЧА позволяет добиться 1-3-5-летней выживаемости 97; 71; 48% соответственно. При этом 1-2-летняя выживаемость без локального рецидива достигает 98 и 96% (сравнительно с 83 и 62% при этаноловой абляции). При малых (до 2 см) опухолях после РЧА 5-летняя выживаемость составляет 61% (Lencioni et al.; 2005).

Медиана выживаемости при РЧА чрескожным доступом колоректальных метастазов соответствует 33 мес, а 1-3-5-летняя продолжительность жизни - 96,2; 45,7; 22,1%; в группе пациентов солитарными метастазами рака толстой кишки 3-летняя выживаемость составляет 66% (Solbiati et al.).

В нашей стране работы по внедрению РЧА начались в конце 90-х годов и велись в ряде крупных научных центров, таких как РОНЦ им. Н.Н. Блохина, Институт хирургии им. Вишневского, ФГУ Центральный научно-исследовательский институт Росздрава, ФГУ РНЦРР Росздрава, МНИОИ им. П.А. Герцена и др. Целью РЧА является коагуляция всего объема опухолевой ткани. Полученный коагулят впоследствии замещается соединительной тканью. Качество лечения зависит от следующих факторов:

- геометрии некротизированного участка (он должен повторять в пределах здоровых тканей форму опухоли),
- объема полученного коагулята (не должен быть меньше патологического очага),
- количества необходимых лечебных сеансов (желательно однократное воздействие),

- легкости выполнения процедуры (введение, точность позиционирования, длительность, отсутствие манипуляций с электродами и генератором в процессе работы и т.д.).

Интервенционные радиологи и хирурги используют чрезкожные РЧА как серьезную альтернативу химиоабляции (введение этанола), криодеструкции, лазерной абляции и некоторым другим методам. РЧА привлекает простотой выполнения и кратковременностью процедуры, малым количеством осложнений и низкой летальностью, большим объемом коагулируемой ткани.

По данным статистики, лишь небольшая часть (до 20% первичных и до 40% метастатических) опухолевых поражений печени радикально операбельны. Для остальных больных выживаемость невелика из-за большой частоты осложнений (19-43%).

Чрезкожная радиочастотная абляция метастазов в печени позволяет добиться 40% 5-летней выживаемости. При этом больные, перенесшие чрезкожную РЧА, имеют гораздо меньше хирургических осложнений и лучше качество жизни в этот период. Следует еще раз подчеркнуть, что изначально они относились к группе больных, не имевших шанса быть радикально прооперированными, а срок жизни их обычно ограничивался от 6 до 12 месяцев.

Ведущие онкологи мира считают, что РЧА должна назначаться как первоочередное лечение больным с опухолевым поражением печени. Более чем 16-летний опыт применения чрезкожных РЧА при гепатоцеллюлярных карциномах диаметром до 5 см показал, что выживаемость пациентов без осложнений после лечения составила более 89%. Эти цифры выше, чем у пациентов перенесших хирургическое вмешательство.

Обычно РЧА проводится под УЗИ контролем. Оборудование для этого есть практически в каждой клинике. Но ультразвуковая визуализация имеет ряд ограничений. Не все очаги в печени обнаруживаются, оборудование для интраоперационного исследования не всегда удовлетворяет современным требованиям, в процессе работы визуализация ухудшается, работающее радиочастотное оборудование дает интерференционные наводки на ультразвуковую картинку. Реже выполняются процедуры с компьютерно-томографическим контролем. Но наилучший способ визуализации — применение ЯМР-томографии. При этом обнаруживается до 95% опухолей печени. Все анатомически важные структуры визуализируются без дополнительного контрастирования, хорошо видны образования диаметром менее 1 см, точная форма коагулята, любые небольшие кровотечения.

При абляции костных опухолей привлекает возможность не резецировать участок кости, избежать большой и травматичной операции (например, при остеобластоматомах, остеоидных остеомах и метастазах в позвонки). Особенностью здесь является возможность добиться прогрева большого объема при использовании одноигльчатых электродов. Но важнее всего выраженный обезболивающий эффект РЧА при работе с костными опухолями.

В урологии при опухолях диаметром до 5 см. РЧА выполняется несколькими сеансами. Показанием может служить непереносимость радикальной операции больными из-за общего состояния и возраста, невозможность выполнения нефрэктомии из-за функциональной недостаточности остающегося органа, при опухоли единственной почки, при семейном раке почки и некоторых других случаях.

Перспективными направлениями являются абляция периферических опухолей легких; абляция опухолей предстательной железы, надпочечников, узлов щитовидной железы и опухолей паращитовидных желез.

В настоящее время вырабатывается алгоритм применения абляции при опухолях молочной железы и фибромиомах матки.

Сфера применения РЧА в онкологической практике непрерывно расширяется и, помимо лечения опухолей печени, почек, легких, сегодня проводятся исследования по проведению РЧА опухолей других органов. Так, идет активный научный поиск показаний и противопоказаний для РЧА опухолей молочной железы. Высокая эффективность технологии отмечена при купировании болей, вызванных костными метастазами. РЧА уже несколько лет успешно применяется при деструкции остеонидной остеомы. Имеются сообщения о применении РЧА при деструкции опухолей надпочечников, предстательной, щитовидной и поджелудочной желез, селезенки, лимфатических узлов и др.

Следует отметить, что результаты радиочастотной абляции могут быть сопоставимы с результатами хирургического лечения. Таким образом, материалы исследований позволяют рассматривать РЧА как важный элемент современного комбинированного и комплексного лечения опухолей. МЗСР РФ включило РЧА в рекомендуемые медицинские стандарты лечения онкологических заболеваний и сейчас идет интенсивная разработка медицинских методик применения РЧА.

Литература

1. Б.И. Долгушин, Ю.И. Патютко, В.Н. Шолохов, В.Ю. Косырев. Радиочастотная термоабляция опухолей печени/ Под редакцией М.И. Давыдова.. М.. 2005.
2. Б.И. Долгушин, В.Ю. Косырев, С. Рампрабанант. Радиочастотная абляция в онкологии. Практическая онкология. Т.8 , №4, 2007, 219-228.
3. Б.И. Долгушин, Ю.И. Патютко, В.Н. Шолохов, В.Ю. Косырев и др. Радиотермоабляция в онкологии. Мировой опыт и анализ собственных наблюдений . Вестник Московского Онкологического Общества, №12, декабрь 2006.
4. S. Nahum Goldberg, MD, Muneeb Ahmed, MD, G. Scott Gazelle, MD, PhD, Jonathan B. Kruskal, MD, PhD, Juan Carlos Huertas, MD, Elkan F. Halpern, PhD, Brian S. Oliver, BSc and Robert E. Lenkinski, PhD Radio-Frequency Thermal Ablation with NaCl Solution Injection: Effect of Electrical Conductivity on Tissue Heating and Coagulation—Phantom and Porcine Liver Study *Radiology*. 2001;219:157-165
5. Joachim Kettenbach¹, Wolfgang Köstler², Ernst Rücklinger³, Burkhard Gustorff⁴, Michael Hüpf⁴, Florian Wolf¹, Katarina Peer⁵, Martina Weigner⁶, Johannes Lammer¹, W. Müller⁷ and S. Nahum Goldberg⁸ Percutaneous Saline-Enhanced Radiofrequency Ablation of Unresectable Hepatic Tumors: Initial Experience in 26 Patients *AJR* 2003; 180:1537-1545
6. M. Pearson, M. McClurken and R. Thompson. Saline enhanced thermal sealing of tissue: Potential for bloodless surgery. *Min Invas Ther & Allied Technol* 2002;11(5/6) 265-270.
7. Liver Jeong Min Lee, Young Kon Kim, Sang Won Kim, etc. Combined Radiofrequency Ablation and Acetic Acid Hypertonic Saline Solution Instillation: An In Vivo Study of Rabbit, *Korean J Radiol* 5(1), March 2004, 31-39
8. S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Peter F. Hahn, MD, etc. Large-Volume Tissue Ablation with Radio Frequency by Using a Clustered, Internally Cooled Electrode Technique: Laboratory and Clinical Experience in Liver Metastases. *Radiology* 1998; 209:371-379
9. Sherif G. Nour Standardization of Terms and Reporting Criteria for Image-guided Tumor Ablation. , *Radiology*, August 2004 626.
10. Leif J. J. Bäck, Pekka O. Tervahartiala, Anneli K. Piilonen, Markku M. Partinen and Jukka S. Ylikoski Bipolar Radiofrequency Thermal Ablation of the Soft Palate in Habitual Snorers without Significant Desaturations Assessed by Magnetic Resonance Imaging. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* Vol 166. pp. 865-871, (2002)
11. Isaac A Chang and Uyen D Nguyen² Thermal modeling of lesion growth with radiofrequency ablation devices *Biomed Eng Online*. 2004; 3: 27.
Published online 2004 August 6. doi: 10.1186/1475-925X-3-27.
12. Stephan Clasen, MD, Diethard Schmidt, MD, Andreas Boss, MD, PhD, Klaus Dietz, PhD, Stefan M. Kröber, MD, Claus D. Claussen, MD and Philippe L. Pereira, MD Multipolar Radiofrequency Ablation with Internally Cooled Electrodes: Experimental Study in ex Vivo Bovine Liver with Mathematic Modeling¹. *Radiology* 2006;238:881-890
13. Van Sonnenberg E., McMullen W., Solbiati L. Tumor ablation // Springer Science + Business Media, Inc. – 2005. – 543 p.
14. Koda M. Diaphragmatic perforation and hernia after hepatic radiofrequency ablation // *A.J.R.* – 2003. – Vol.180. – P.1561-1562.

15. Шерлок Ш., Дули Дж. Заболевания печени и желчных путей // Москва: Гэотар-Мед. – 2002. – 864 с.
16. Lee M.E., Curley S.A., Tanabe K.K. Radiofrequency ablation for cancer // Springer-Verlag New York, Inc. – 2004. – 307 p.
17. Henn A.R. et al. Percutaneous Radiofrequency Ablation of Hepatic Metastases for Symptomatic Relief of Neuroendocrine Syndromes // A.J.R. – 2003. – Vol.181. – P.1005-1010.
18. Adam R., Hagopian E.J., Linhares M. et al. A comparison of percutaneous cryosurgery and percutaneous radiofrequency for unresectable hepatic malignancies // Archives of Surgery. – 2002. – Vol.137. – P.1332-1339.
19. Buscarini L., Buscarini E., Di Stasi M. et al. Percutaneous radiofrequency ablation of small hepatocellular carcinoma: longterm results // Europ. Radiology. – 2001. – Vol.11. – P.914-921.
20. Lencioni R. Early-stage hepatocellular carcinoma in patients with cirrhosis: long-term results of percutaneous imageguided radiofrequency ablation // Radiology. – 2005. – Vol.228. – P.235-240.
21. Rossi S., Garbagnati F., Lencioni R. et al. Percutaneous radio-frequency thermal ablation of nonresectable hepatocellular carcinoma after occlusion of tumor blood supply // Radiology. – 2000. – Vol.217. – P.119-126.
22. Gillams A.R. The use of radiofrequency in cancer // Brit. J. of Cancer. – 2005. – Vol.92. – P.1825-1829.
23. Godley P., Kim S.W. Renal cell carcinoma // Curr. Opin. Oncol. – 2002. – Vol.14. – P.280-285.
24. Konnak J.W., Grossman H.B. Renal cell carcinoma as an incidental finding // J. Urol. – 1985. – Vol.134. – P.1094-1096.
25. Mickisch G., Carballido J., Hellsten S. et al. Guidelines on renal cell cancer // Europ. Urol. – 2001. – Vol.40. – P.252-255.
26. Novick A.C. Nephron-sparing surgery for renal cell carcinoma // Ann. Rev. Med. – 2002. – Vol.53. – P.393-407.
27. Wehle M.J., Thiel D.D., Petrou S.P. et al. Conservative management of incidental contrast-enhancing renal masses as safe alternative to invasive therapy // Urology. – 2004. – Vol.64. – P.49-52.
28. Farrell M.A., Di Marco D.C. Imaging-guided radiofrequency ablation of solid renal tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2003. – Vol.180. – P.1509.
29. Gervais D.A., McGovern F.J., Arellano R.S. et al. Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: part 1. Indications, results, and role in patient management over a 6-year period and ablation of 100 tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2005. – Vol.185. – P.64-71.
30. Gervais D.A., Arellano R.S., McGovern F.J. et al. Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: part 2. Lessons learned with ablation of 100 tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2005. – Vol.185. – P.72-80.
31. Mahnken A.H., Gunther R.W., Tacke J. Radiofrequency ablation of renal Tumors // Europ. Radiol. – 2004. – Vol.14(8) . – P.1449-1455.
32. Mahnken A.H., Rohde D., Brkovic D. et al. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: preliminary results // Acta Radiol. – 2005. – Vol.46(2) . – P.208-214.

33. Mayo-Smith W.W., Dupuy D.E., Parikh P.M. et al. Imaging-guided percutaneous radiofrequency ablation of solid renal masses: techniques and outcomes of 38 treatment sessions in 32 consecutive patients // *AJR Amer. J. Roentgenol.* – 2003. – Vol.180 (6) . – P.1503-1508.
34. Pavlovich C.P., Walther M.M., Choyke P.L. et al. Percutaneous radio frequency ablation of small renal tumors: initial results // *J. Urol.* – 2002. – Vol.167. – P.10-15.
35. Matsumoto E.D., Johnson D.B., Ogan K. et al. Short-term efficacy of temperature-based radiofrequency ablation of small renal tumors // *Urology.* – 2005. – Vol.65. – P.877–881.
36. Mahnken A.H., Rohde D., Brkovic D. et al. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: preliminary results // *Acta Radiol.* – 2005. – Vol.46(2) . – P.208-214.
37. American Cancer Society. What are the key statistics for lung cancer? 12 November. – 2005. 2004.
38. Ковалёв В.Н., Старинский В.В. Современные тенденции в эпидемиологии рака лёгкого в России. Клиника, диагностика и лечение новообразований лёгких, средостения и плевры // *Материалы IX Республиканской конференции.* – Казань. – 2002. – С. 57-61.
39. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2004 году. – М. – 2005. – 184 с.
40. Dienemann H. Principles of surgical treatment in localized non-small cell lung cancer // *Lung cancer* 33. – 2001, (Suppl.1). – P.3-8.
41. McCormack P.M., Ginsberg R.J. Current management of colorectal metastases to lung // *Chest. Surg. Clin. North. Amer.* – 1998. – Vol.8. – P.119-126.
42. Sakamoto T., Tsubota N., Iwanaga K. et al. Pulmonary resection for metastases from colorectal cancer // *Chest.* – 2001. – Vol.119. – P.1069-1072.
43. Girard P., Baldeyrou P., Le Chevalier T. et al. Surgery for pulmonary metastases. Who are the 10-year survivors? // *Cancer.* – 1994. – Vol.74. – P.2791-2797.
44. Gadaleta C., Mattioli V., Colucci G. et al. Radiofrequency ablation of 40 lung neoplasms: preliminary results // *AJR Amer. J. Roentgenol.* – 2004. – Vol.183. – P.361-368.
45. Licker M., Spiliopoulos A., Frey J.G. et al. Risk factors for early mortality and major complications following pneumonectomy for non-small cell lung carcinoma of the lung // *Chest.* – 2002. – Vol.121. – P.1890-1897.
46. Luis J. Herrera. Radiofrequency ablation of pulmonary malignancies. Radiofrequency ablation for cancer // *Springer.* – 2003. – P.193-211.
47. Hiraki T., Sakurai J., Tsuda T. et al. Risk factors for local progression after percutaneous radiofrequency ablation of lung tumors // *Cancer.* December 15. – 2006. – Vol.107, №12.
48. Tristan D.Y., King J., Sjarif A. et al. Treatment failure after percutaneous radiofrequency ablation for nonsurgical candidates with pulmonary metastases from colorectal carcinoma // *Ann. of Surgical Oncol.* (2007) at print.
49. Goetz M.P., Callstrom M.R., Charboneau J.W. et al. Percutaneous image-guided radiofrequency ablation of painful metastases involving bone: A multicenter study // *J. Clin. Oncol.* – 2004. – Vol.22. – P.300-306.
50. Kojima H., Tanigawa N., Kariya Sh. et al. Clinical assessment of percutaneous radiofrequency ablation for painful metastatic bone tumors // *Cardiovasc Intervent Radiology.* – 2006. – Vol.29. – P.1022-1026.

51. Toyota N., Naito A., Kakizawa H. et al. Radiofrequency ablation therapy combined with cementoplasty for painful bone metastases: Initial experience // Cardio. Inter. Radiol. – 2005. – Vol.28. – P.578-583.
52. Cioni R., Armillotta N., Bargellini I. et al. CT-guided radiofrequency ablation of osteoid osteoma: long term results // Europ. Radiol. – 2004. – Vol.14. – P.1203–1208.
53. Ghanema I., Colletb L.-M., Kharrata K. et al. Percutaneous radiofrequency coagulation of osteoid osteoma in children and adolescents // J. of Pediatric Orthopaedics. – 2003. – Vol.12. – P.244-252.
54. Mazoyer J.F., Kohkler R., Bossard D. Osteoid osteoma: CT-guided percutaneous treatment // Radiology. – 1991. – Vol.181. – P.269-271.
55. Peyser A., Applbaum Y., Khoury A. et al. Osteoid Osteoma: CT-guided radiofrequency ablation using a water-cooled probe // Ann. of Surgical Oncol. – 2007. – Vol.14 (2). – P.591-596.

Председатель комиссии

Научный руководитель ФГБУ РНЦР
академик, д.м.н., профессор



В.П. Харченко

Харченко В.П.

Члены комиссии

Главный научный сотрудник,
д.м.н., профессор

Г.Г. Ахаладзе

Ахаладзе Г.Г.

Хирург-онколог,
к.м.н.

Е.Н. Гребёнкин

Гребёнкин Е.Н.

Приложение 2
к протоколу № 07/10-3 от 8 июля 2015 г.

Анализ эксплуатационных характеристик комплекса и сравнения его с аналогичными установками сторонних производителей по назначению и предлагаемому использованию.

П.2.1. Конструкции зарубежных систем для радиочастотной абляции.

За рубежом выпуском установок занимается несколько фирм (Boston Scientific (Natick, MA, USA), RITA Medical Systems (Mountain View, CA, USA), Berchtold Medizinelektronik (Tuttlingen, Germany), Radionics (Gent, Belgium). Конструкции установок отличаются друг от друга уровнем мощности, типом применяемого насоса, возможностями контроля температуры и импеданса.

Контроль процедуры нагрева осуществляется в основном путём измерения импеданса ткани во времени и отключения генератора при возрастании импеданса до условно заданных значений (порядка 300 Ом и выше).

Измерение температуры проводится с помощью термопар, встроенных в игольчатые электроды.

С помощью этих устройств к настоящему времени проделаны несколько тысяч процедур по разрушению самых различных опухолей (большой части на печени) и достигнуты результаты сопоставимые по эффективности с хирургическими вмешательствами. Особую ценность данному методу придает то, что он может быть использован в многочисленных случаях неоперабельных опухолей. Однако, вышеописанные устройства, выполненные за рубежом, достаточно сложны и имеют высокую стоимость порядка 50-80 тысяч долларов. Кроме того, стоимость комплекта одноразовых электродов колеблется от 0,6 до 2,5 тысяч долларов, что значительно сужает доступность этого вида лечения в нашей стране.

П.2.2. Конструкция и технические параметры отечественного оборудования.

В настоящее время на отечественном рынке присутствует лишь один образец системы для РЧА - Универсальный комплекс «МЕТАТОМ -2» - выпускаемой в РФ фирмой «ТЕХНОСВЕТ».

Универсальный комплекс « МЕТАТОМ -2», являющийся прототипом представленного на испытания комплекса «МЕТАТОМ-3» состоит из функциональных блоков, расположенных на передвижной аппаратной стойке. Внешний вид комплекса показан на рис. П2.1.

В комплексе были использованы игольчатые электроды проточного типа - с вводом в биоткань электропроводящих растворов для поддержания сопротивления биоткани в процессе нагрева.



Рис. П.2.1. – Внешний вид универсального комплекса «МЕТАТОМ-2».

Основной задачей блока управления является контроль температуры двух термодатчиков, один из которых вмонтирован в кончик иглы активного электрода, а другой - в кончик игольчатого термозонда. Последний вводится в область границы между нормальной и патологически измененной тканью, подлежащей разрушению. При включении генератора запускается процесс нагрева, который отслеживается по показаниям обоих датчиков на цифровом табло. Поскольку датчик активного электрода находится вблизи области тепловыделения, его показания довольно быстро растут и при достижении заданной температуры (обычно это 100 °С) генератор выключается и включается вновь при достижении опять же такой заданной величины. Таким образом, процесс нагрева ткани идет в импульсном режиме. При этом длительность импульса будет определяться как мощностью генератора, так и разностью температур включения и выключения. Показания термозонда на границе между нормальной и патологически измененной тканями будут изменяться значительно медленнее и могут быть прослежены в графическом виде на экране блока управления. При достижении 60 °С генератор выключается и процесс нагрева можно считать завершенным, так как при данной температуре клетки гибнут в течение нескольких секунд.

При оптимальном подборе всех регулируемых параметров и при использовании гипертонических растворов для инфузии, что увеличивает объем прогреваемой области,

можно разрушить сферические образования диаметром более 5 см. При использовании других типов устройств такие результаты достигаются или введением нескольких электродов, или зонтичных кластерных электродов, что увеличивает травматичность процедуры и значительно усложняет схемы управления нагревом. Следует, однако, отметить один существенный недостаток всех инфузионных методов разрушения тканей заключающийся в возможности неравномерного распределения вводимого раствора по объему. Причиной этого могут быть как неоднородность структуры ткани, так и блокировка выходных отверстий электрода коагулированной тканью. В последнем случае небольшими смещениями электрода или вращением его вокруг оси иногда удается улучшить ситуацию. В целом же установка достаточно проста в управлении и, как показали клинические испытания, вполне эффективна. Стоимость, как установки, так и комплекта одноразовых инструментов, при мелкосерийном производстве более чем в два раза меньше, чем стоимость зарубежного аналога.

Комплекс «Метатом-2» в 2007 году был установлен в 15 медицинских учреждениях Росздрава МЗСР РФ.

П.2.3. Сравнительные характеристики зарубежных и отечественных установок.

Радиочастотный комплекс «МЕТАТОМ-3», предназначен для локального разрушения метастазов, опухолей и других биологических тканей различных локализаций путем нагрева клеток опухоли выше температуры коагуляции ткани. Комплекс позволяет проводить различные виды электрохирургических вмешательств при чрескожных, лапароскопических и открытых операциях на печени, почках, щитовидной железе, простате, легких, костях и т.д., при помощи специально разработанного инструментария и может применяться в условиях больниц, клиник и амбулаторно-поликлинических учреждений здравоохранения.

Комплекс может использоваться для коагуляции, например, бородавок и папиллом, с применением специальных насадок; для резекции паренхиматозных органов с применением специальных электродов-скальпелей; для абляции раковых опухолей различных локализаций (размером до 7 см) с применением жестких и гибких игольчатых электродов разных типоразмеров.

Комплекс также позволяет проводить регионарную химиотерапию (введение бицидных растворов) в процессе абляции при использовании инфузионных электродов.

Принцип действия радиочастотного комплекса: под контролем ультразвукового сканера или рентгена электроды вводятся в пораженную ткань; при прохождении высокочастотного тока между игольчатым электродом и нейтральным электродом, наклеиваемым на тело (при работе в монополярном режиме), или между несколькими электродами, работающими в биполярном режиме, биоткань вблизи рабочей части игольчатого электрода нагревается до температур 50 – 100 °С, вызывая гибель клеток опухоли.

Аналогов по функциональным возможностям разрабатываемого комплекса не существует, аналоги по назначению выпускают несколько фирм за рубежом (Valleylab, AngioDynamics, Boston scientific) и одна в России (ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»). Аналоги отличаются друг от друга и от разрабатываемого комплекса рабочей частотой,

мощностью, типами электродов, различными режимами работы, способами контроля и управления процессом нагрева и размерами разрушаемых опухолей.

Основные отличия разрабатываемого комплекса от отечественных и зарубежных аналогов сводятся к следующему:

- увеличение размеров разрушаемых опухолей (до 7 см);
- надежность разрушения ткани на границе опухоль - здоровая ткань (достигается путем поддержания постоянной температуры в месте нагрева и контроля импеданса);
- расширение функциональных возможностей комплекса (может применяться при чрескожных, лапароскопических и открытых операциях, для коагуляции, резекции и абляции), что позволяет одним радиочастотным комплексом заменить несколько установок – аналогов;
- использование большого количества специальных инструментов (жестких водоохлаждаемых электродов, жестких и гибких инфузионных электродов, электродов-скальпелей и др.).

Внешний вид комплекса «МЕТАТОМ-3» приведен на рис. П.2.2.

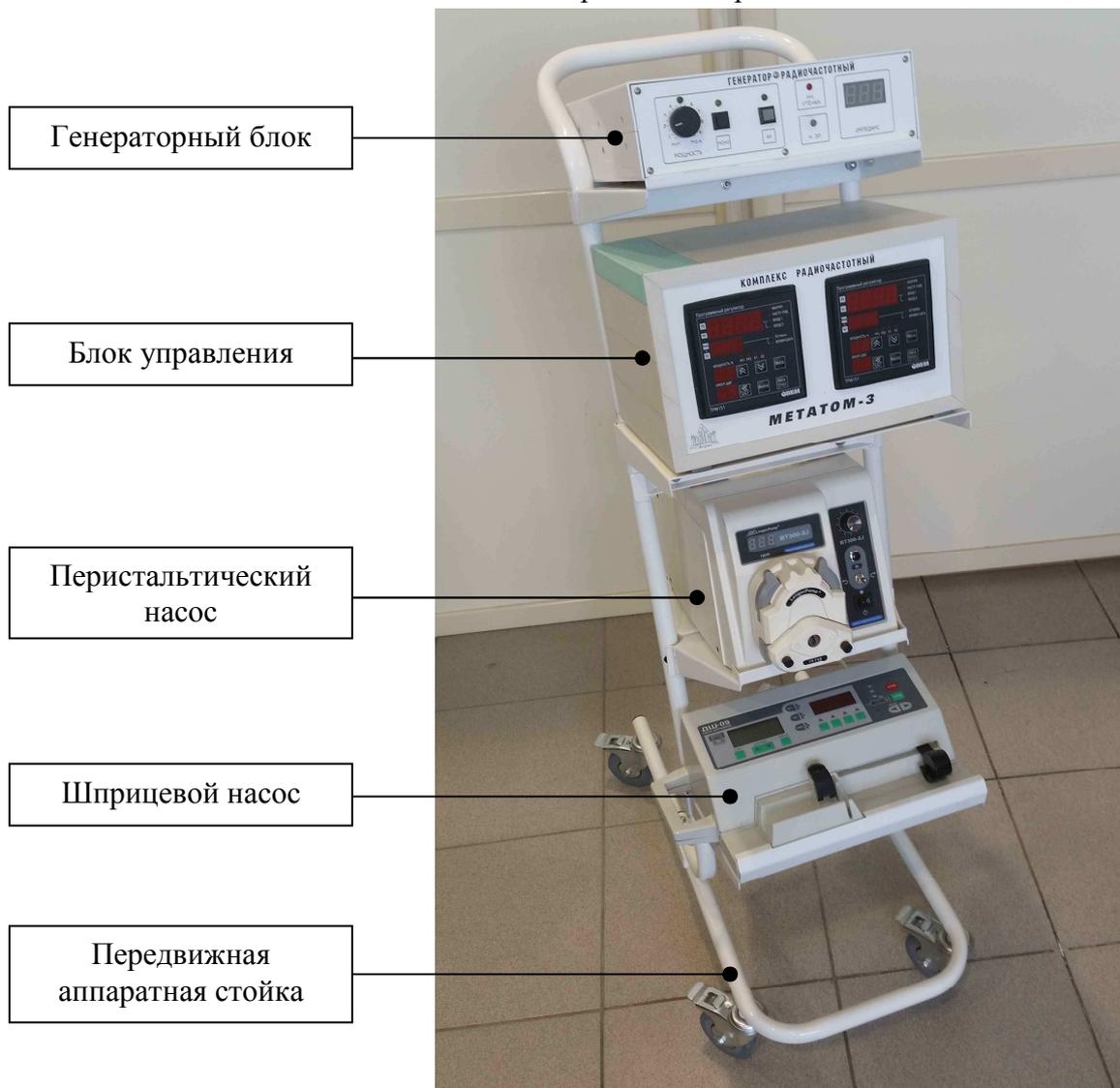


Рис. П.2.2. – Внешний вид универсального комплекса «МЕТАТОМ-3».

При разработке комплекса «МЕТАТОМ-3» подверглись глубокой модернизации генераторный блок и блок управления. В комплект поставки был добавлен перистальтический насос и заменен шприцевой насос на более современный.

Отличительной особенностью комплекса нового поколения является наличие четырех рабочих каналов и полная автоматизация процесса абляции, при этом осталась возможность проведения операций и в ручном режиме.

Значительно расширена линейка электродов: добавлены водоохлаждаемые и гибкие электроды, многоэлектродные системы линейной и круговой конструкции, а также электрод-скальпель.

Сравнительные характеристики зарубежных и отечественных установок приведены в таблице П.2.1.

Таблица П.2.1.

Наименование показателей	Разработанный комплекс	Отечественный аналог	Зарубежный аналог	Зарубежный аналог	Зарубежный аналог
Название установки	Комплекс «МЕТАТОМ-3»	Комплекс «МЕТАТОМ-2»	Cool-Tip™ RF Ablation System Valleylab «Radionics»	StarBurst® XL RFA Device, AngioDynamics	RF 3000 Radiofrequency Ablation System «Boston scientific»
Рабочая частота	440 кГц	440 кГц	480 кГц	460 кГц	460 кГц
Мощность, Вт	150	50	200	250	200
Режим работы	монополярный и биполярный	монополярный	монополярный	монополярный	монополярный и биполярный
	ручной и автоматический	ручной	автоматический	автоматический	автоматический
Типы электродов	инфузионные и водоохлаждаемые, гибкие электроды, электрод-скальпель	инфузионные	водоохлаждаемые	инфузионные выдвижные	выдвигаемые зонтичные электроды
Число электродов в многоэлектродных системах	до 4	-	до 3	до 3	-
Количество каналов работы	4	1	1	1	1
Контроль за управлением процесса нагрева	температурный и импедансный	температурный	импедансный	импедансный	импедансный
Максимальный размер обрабатываемых опухолей, см	до 6	2 - 3	до 4	до 4	до 4
Возможность подключения электрохирургических инструментов	+	-	-	-	-

Таким образом, основные отличия разрабатываемого комплекса от отечественных и зарубежных аналогов сводятся к следующему: увеличению размеров разрушаемых опухолей, надежности разрушения ткани на границе опухоль - здоровая ткань и расширению функциональных возможностей установки за счет введения дополнительных режимов работы и использования новых инструментов.

Представленный на испытания комплекс «МЕТАТОМ-3» полностью соответствует своему назначению.

Председатель комиссии

Научный руководитель ФГБУ РНЦР,
академик, д.м.н., профессор



В.П. Харченко
Харченко В.П.

Члены комиссии

Главный научный сотрудник,
д.м.н., профессор

Ахаладзе Г.Г.

Хирург-онколог,
к.м.н.

Гребёнкин Е.Н.

П.3 Проведение испытаний комплекса на имитаторах биоткани и результаты клинического применения прототипа.

П.3.1. Монополярный и биполярный режимы проведения радиочастотной абляции: обзор литературы.

В последнее время появились сообщения об использовании биполярного режима проведения РЧА при разрушении метастазов печени [1,2]. В этом случае в печень вводятся одновременно два электрода, на один из которых подается напряжение от высокочастотного выхода генератора, а второй подсоединяется вместо нейтрального электрода. Контроль температуры может быть одновременно осуществлен на участках ткани, прилегающей к обоим электродам. Также в последние 3 – 4 года появился ряд работ [3 - 8], посвященных исследованию проведения процесса РЧА в биполярном режиме с использованием увлажняемых игольчатых электродов и сравнению с результатами РЧА в монополярных режимах.

В монополярном режиме с использованием увлажняемого электрода диаметром 1,6 мм с длиной рабочей поверхности – 30 мм (использовалась установка «Verchold», работающая на частоте 375 кГц) при суммарной вкладываемой в печень энергии в процессе РЧА, равной 30 кДж = 30000 Вт·с (50 Вт в течение 10 минут) с расходом 5 % водного соляного раствора, равного 60 мл/ч, размер области коагуляции составил 35 – 40 мм [3].

В биполярном режиме с двумя такими же увлажняемыми игольчатыми электродами, расположенными на расстоянии 30 мм друг от друга, и с прокачкой через каждый из них 5 % водного соляного раствора с расходом 60 мл/ч при примерно такой же суммарной вкладываемой в печень энергии (28 кДж) размер области коагуляции был больше и составил 45- 50 мм [3].

Исследованию процесса РЧА говяжьей печени в монополярном режиме с использованием ВЧ генератора установки «Radionics», работающего на частоте 480 кГц, посвящена работа [4]. В качестве электродов использовались водоохлаждаемые электроды Ø 1,45 мм с длиной рабочей поверхности 30 мм и увлажняемые электроды Ø 1,8 с такой же длиной рабочей поверхности. Расход 6 % водного соляного раствора составлял 120 мл/ч. Общее время процесса РЧА, как и в [3], составляло 10 минут. Размер области коагуляции как с использованием водоохлаждаемых, так и увлажняемых электродов оказался одинаковым ~ 35 мм.

В [5] при РЧА говяжьей печени с использованием ВЧ генератора установки «Radionics» показано, что если вокруг рабочей поверхности водоохлаждаемого игольчатого электрода Ø 1,45 мм с использованием дополнительной, охватывающей и изолированной от него иглы Ø 1,8 мм подводить к рабочей поверхности электрода со скоростью 60 мл/ч 5 % водный соляной раствор, то размер области коагуляции существенно возрастает, достигая значения 60 мм. Это связано с тем, что без ввода водного соляного раствора импеданс (электрическое сопротивление) системы игольчатый электрод – нейтральный

электрод (ИЭ – НЭ) остается неизменным (60 – 70 Ом) только в первые две минуты процесса РЧА, так как первоначальная ВЧ мощность была очень велика и составляла 200 Вт. Затем импеданс резко возрастает до значений 150 – 200 Ом, что приводит к снижению выходной мощности ВЧ генератора до значений ~ 50 Вт. В случае постоянного ввода в ткань водного соляного раствора в область рабочей поверхности игольчатого электрода импеданс сначала незначительно падает, а затем остается неизменным ~ 60 Ом. Неизменным остается и выходная мощность ВЧ генератора ~ 200 Вт. Эксперименты также показали, что ввод водного соляного раствора в процессе РЧА дает гораздо лучшие результаты (изменение импеданса во времени, конечная температура нагрева ткани, размеры зоны коагуляции), чем ввод того же количества водного соляного раствора непосредственно перед началом процесса РЧА.

В работе [6] в монополярном режиме РЧА говяжьей печени с использованием ВЧ генератора установки «Radionics» применялся водоохлаждаемый электрод \varnothing 1,45 мм с внешней перфузией 6 % водного соляного раствора со скоростью 60 мл/ч, организованной так же как в работе [5]. Размер области коагуляции при времени процесса 10 минут и при использовании электрода с длиной рабочей поверхности 40 мм составил ~ 35 мм, что совпадает с результатами работ [3,4].

В биполярном режиме РЧА исследовалось при использовании двух водоохлаждаемых электродов с внешней перфузией, аналогичных описанным в работе [5].

Расход 6 % водного соляного раствора через каждый электрод составлял 30 мл/ч. Длина рабочей поверхности электродов 20 мм, а расстояние между ними 30 мм. После проведения РЧА в течение 10 минут была получена близкая к сферической область коагуляции с размером ~ 40 мм.

В [7] описаны эксперименты по проведению РЧА на легком живых кроликов с использованием увлажняемых игольчатых электродов как в монополярном, так и в биполярном режимах. Использовался ВЧ генератор установки «Berchold». Подводимая мощность не превышала 30 Вт. Время процесса – 5 минут. Расход 0,9 % и 5,8 % водного соляного раствора составлял 15 и 30 мл/ч соответственно. Максимальный размер области коагуляции наблюдался в биполярном режиме при вводе 5,8 % водного соляного раствора со скоростью 15 мл/ч через каждый электрод и составил ~ 30 – 40 мм.

Эксперименты по РЧА на говяжьей печени и на печени живых свиней с использованием увлажняемых игольчатых электродов в биполярном режиме [8] показали, что отличия в размерах областей коагуляции при одинаковых условиях (время проведения РЧА, мощность, расходы водных соляных растворов, характеристики электродов) не превышают 15 – 20 %, а в объемах коагуляционных зон 25 – 30 %. Таким образом, можно утверждать, что кровоток не слишком сильно уменьшает размер областей коагуляции, а так как электро- и теплофизические характеристики тканей человека и свиньи близки, то выявленные в экспериментах на говяжьей печени оптимальные режимы проведения РЧА (монополярные и биполярные) останутся такими же и при РЧА метастазов печени человека. Это делает крайне важным подробное исследование монополярных и биполярных режимов проведения РЧА при различных проводимых ВЧ мощностях, игольчатых электродов различных типов и диаметров, с разными длинами рабочей поверхности и расстояниями между электродами. А так как объем экспериментальных

исследований получается непомерно большим и требует много времени и значительных финансовых затрат, то для достижения поставленной цели необходимо разработать математическую модель процесса РЧА, доказать её пригодность на примере некоторого количества экспериментов и после этого рассчитать все необходимые варианты проведения процесса РЧА.

П.3.2. Испытания на прототипе изделия.

П.3.2.1. Радиочастотная абляция под контролем ультразвукового сканирования.

Харченко В.П., Момджян Б. К., Макаров В. Н., Бобров А.А.

ФГУ РНЦРР, г. Москва

Цель работы. Разработка и внедрение радиочастотной абляции (РЧА) на аппарате Метатом-2 (Россия).

Материал и методы. В течение 2006-2007 гг. в клинике Российского научного центра рентгенорадиологии проведены сеансы РЧА (от 1 до 3) у 29 пациентов с единичными метастазами в печень и почки (от 1 до 4) после комбинированного лечения злокачественных опухолей различных локализаций и как отдельный паллиативный метод. Распределение больных по локализации первичной опухоли: колоректальный рак - 12, желудок - 2, поджелудочная железа - 2, первичная опухоль печени - 3, рак яичника - 3, рак молочной железы - 2, рак легкого - 3, рак почки - 2. Во всех случаях РЧА проводилась чрескожно под УЗ-контролем. Использовался аппарат Метатом-2, который состоит из генератора ВЧ, блока управления, насоса и трех электродов - игольчатого, термо и нейтрального. Вмешательства проводились под контролем УЗ-аппарата VOLUSON 530D MT. Результаты. 29 больным с первичными и метастатическими изменениями печени и почек проведено 34 сеанса РЧА, 6 пациентам - повторное вмешательство, 2 пациентам - 3-кратное в течение 1,5-3 мес. Наибольшие результаты были достигнуты при лечении колоректальных метастазов в печень и рака почки. В этих наблюдениях отмечается положительная динамика - уменьшение размеров опухоли на треть или стабилизация процесса. При РЧА яичников и легкого отмечалась стабилизация процесса, а при раке желудка и поджелудочной железы - прогрессирование процесса.

Таким образом, РЧА является наиболее эффективным методом лечения новообразований печени и почек.

П.3.2.2. Радиочастотная термоабляция с использованием комплекса «Метатом-2» при комбинированном лечении опухолей головы и шеи.

В.И.Чиссов, И.В.Решетов, В.Н.Макаров, О.В.Маторин, А.А.Бобров, А.В.Корицкий.

ФГУ МНИОИ им П.А.Герцена, ЗАО «Техносвет».

Рак головы и шеи является гетерогенным не только по виду опухолей и их локализации, но и по их частоте встречаемости, факторам риска, оптимальным методам лечения и предполагаемым исходам. В связи с этим ведение пациентов с этими опухолями является сложной медицинской проблемой, требующей участия врачей разных специальностей, которые должны анализировать происхождение опухоли, ее размеры, вовлечение лимфатических узлов, наличие метастазов и общее состояние здоровья

пациента. Несмотря на агрессивные мероприятия, такие как радикальная операция, лучевая терапия и/или химиотерапия, в сочетании с совместными усилиями клиницистов, направленными на удаление этих опухолей, долгосрочная выживаемость в этой популяции пациентов за последние 30 лет не увеличилась, а частота 5-летней выживаемости осталась на уровне менее 40%. В сочетании с плохим прогнозом в отношении выживаемости все это является крайне отрицательным фактором. Более 2/3 пациентов обращаются за медицинской помощью уже в поздних стадиях заболевания (III/IV стадия), когда оно носит распространенный характер, поэтому излечение часто оказывается невозможным, а в случаях, когда можно попытаться достичь лечебного эффекта с помощью радикальной операции и лучевой терапии, лечебные вмешательства часто приводят к развитию тяжелых состояний, включая длительную потерю функции органа и серьезные этические и эстетические проблемы (3). Опухоли, над которыми невозможно установить местный контроль, могут вовлекать в процесс пищевод и дыхательные пути, приводя к тяжелым нарушениям функции пищеварения и дыхания. Даже при проведении оптимальной терапии у 30-50% пациентов с распространенным раком головы и шеи в последующем развиваются рецидивы местно или регионарно распространенной опухоли, у 20-30% появляются метастазы и у 10-40% - вторая первичная опухоль. Каждое из этих явлений ухудшает прогноз, при этом медиана предполагаемой общей выживаемости составляет от 4 до 6 мес. В связи с этим остается актуальным поиск новых современных методов лечения этой сложной категории больных, одним из которых является радиочастотная термоабляция.

В данной статье представлена оценка эффективности радиочастотной абляции злокачественных опухолей органов головы и шеи с использованием универсального комплекса для теплового разрушения опухолей «МЕТАТОМ-2» (Рис.3). Представлен первый опыт лечения пациентов с использованием комплекса «Метатом-2» сложных анатомических локализаций при местнораспространенных, рецидивных и метастатических опухолевых процессах на органах головы и шеи.

Целью настоящего исследования было изучение эффективности локальной внутритканевой гипертермии у пациентов с анатомической локализацией патологических процессов в области головы и шеи, определение роли и места метода в многообразии вариантов комплексной терапии опухолей указанных локализаций.

Материалы и методы.

Мы располагаем опытом лечения 34 пациентов с локализацией опухолевого процесса в области головы и шеи: язык и дно полости рта -15, верхняя челюсть - 7, гортань - 1, мягкие ткани шеи (в том числе мтс) - 7, центральная зона лица - 4. Первичная цитоморфологическая оценка новообразований оценивалась с учетом данных ультразвукового обследования, КТ и пункционной биопсии. По гистогенезу опухолевого процесса пациенты распределились следующим образом: 16 - плоскоклеточный рак, аденокистозный рак – 4 (из них два мтс), базальноклеточный рак - 3, хондросаркома - 2, недифференцированный рак - 2, 7- другие. Из них 24 мужчины и 10 женщин. По возрастным группам больные распределились следующим образом от 23 до 78 лет, средний возраст составил 51 год. По стадиям больные распределились следующим образом: 1 стадия – 3, 2 стадия – 3, 3 стадии – 4, 4 стадия – 22, доброкачественные образования – 2. По характеру опухолевого процесса первичные опухоли составили –19,

рецидивы - 7, продолженный рост и мтс - 8. Характер предшествующего лечения составил 12 - лучевая терапия (предоперационная - 6, по радикальной программе - 6), химиолучевое лечение 9(предоперационное 3), хирургическое лечение - 5, криодеструкция - 2, 7 не получали предшествующего лечения. В зависимости от распространенности опухолевого процесса вмешательства выполнялись в 11 случаях под общим эндотрахеальным наркозом, в 23 под местной инфильтрационной анестезией с потенцированием.

Описание методики радиочастотной абляции:

Оценивая характер и распространенность опухолевого процесса следует рассмотреть различные варианты проведения гипертермии, первый в том случае, когда характер проведения процедуры соответствует объему возможного радикального хирургического вмешательства при данном распространении опухоли. В основном это опухоли языка и дна полости рта. При подобных манипуляциях гипертермия является альтернативой хирургическому вмешательству. Второй вариант выполнение процедуры с паллиативной или циторедуктивной целью, при подобных вариантах операции могут выполняться поэтапно в несколько приемов и в случае положительного эффекта от предшествующего лечения позволяют довести объем до радикального. Для успешного проведения лечения желательно наличие ряда признаков, четкая визуализация опухоли (пальпаторно или по данным УЗИ), наличие границ, отсутствие в зоне поражения крупных артериальных стволов, размеры опухолевого узла до 3см.

Методика выполняется в малой или большой операционной в зависимости от характера предполагаемого обезболивания. В операционную бригаду входят оперирующий хирург, специалист по ультразвуковой диагностике, анестезиолог и операционная медицинская сестра. Накануне операции производится контрольное ультразвуковое обследование пациента с планированием доступа, разметкой и определением характера анестезии. Под контролем УЗИ в опухоль вводится электрод

Диаметр и длина рабочей зоны игольчатого электрода, а также устанавливаемая мощность ВЧ генератора выбираются из таблицы (таблица П.3.1.):

Таблица П.3.1.

Размер опухоли, мм	Мощность, Вт	Длина рабочей зоны, мм	Диаметр ИЭ, мм	Средняя скорость ввода, мл/ч
10-15	30-35	11	1,2	60-70
15-25	35-45	11 или 20	1,2	70-90
25-35	45-50	20	1,2 или 1,6	90-100
35-45	50-60	30	1,2 или 1,6	100-120
45-55	60-70	30	1,6	120-140

Устанавливаемая мощность генератора и время проведения процесса радиочастотной абляции зависят от свойств обрабатываемой опухоли, её локализации (поверхностная или внутренняя) и от наличия или отсутствия вблизи неё крупных кровеносных сосудов. Радиочастотная абляция заканчивается, когда температура, измеряемая термодатчиком, достигает 50 - 60 °С. Значения мощности и скорости ввода физиствора, приведенные в таблице, являются средненными.

Игольчатый электрод вводится в опухоль так, чтобы рабочая зона игольчатого электрода находилась на оси опухоли (если опухоль не сферическая, то вдоль длинной оси эллипсоида). Термодатчик помещается на расстоянии 5 - 7 мм от границы опухоли. В этом случае при показаниях термодатчика 50 - 60° С, вокруг опухоли образуется коагулированное кольцо ткани с целью создания зоны бластицики шириной 5-7мм.

При обработке тканей может оказаться так, что игольчатый электрод оказался вблизи крупных кровеносных сосудов, хотя этого надо стараться избегать. В этом случае через 5-10 минут проведения радиочастотной абляции температура, измеряемая игольчатым электродом, достигает 45 - 65° С и дальше не возрастает. При дальнейшем проведении радиочастотной абляции необходимо уменьшить расход физраствора до значений 30-60 мл/ч даже при мощности генератора 70 Вт, добиться повышения температуры в центре опухоли до 85 - 95 °С и только потом постепенно увеличивать расход физраствора до значений 100 - 140 мл/ч, при этом стараясь поддерживать температуру в центре опухоли в диапазоне 90-95 °С так, чтобы генератор работал непрерывно, не выключаясь.

Местную анестезию проводят, как правило, раствором новокаина. Доза препарата подбирается в зависимости от размера обрабатываемой опухоли. Она обычно составляет 10-50 мл. Таким образом, при радиочастотной абляции возникает необходимость нагревать не только опухоль, но и вводимый в опухоль новокаин.

Многочисленные операции (более 40), проведенные в МНИОИ им. П.А. Герцена, в которых вместо физраствора вводилась в таком же объеме смесь двух растворов: 10 % гипертонического раствора (10 %) и 0,5 % раствора новокаина (90 %) показали, что эффективность нагрева и размер зоны коагуляции не меняются, а болевые ощущения пациентов уменьшаются.

Клинические примеры:

1. Больная Ш., 33года, в мае 2005 года по поводу зубной боли обратилась в поликлинику по месту жительства. Направлена в МОНКИ, где произведенная биопсия образования нижней челюсти слева. Выявлена высокодифференцированная хондросаркома. Госпитализирована в МНИОИ для обследования и лечения. 10.10.2005 г. выполнена операция в объеме резекция нижней челюсти слева. Гистология от 2005года: В фрагменте нижней челюсти хондросаркома с участками рассасывания костных балок. В краях резекции без опухолевого роста. В лимфатических узлах без опухолевого роста. В 05.2006г диагностирован рецидив хондросаркомы нижней челюсти. Гистология от 2006года - биопсия № Н86305/б: умеренно дифференцированная хондросаркома, по поводу чего в МНИОИ в плане комбинированного лечения на первом этапе проведено три сеанса внутритканевой СВЧ гипертермии аппаратом «Метатом-2» (7.06.2006 года, 24.06.2006 года и 10.07.2006 года). 28.09.06 г. выполнена операция: удаление рецидивной опухоли нижней челюсти, оростомия, трахеостомия. Гистология от 2006г (после проведения ВЧ-гипертермии): выраженный, 4-ой степени лечебный патоморфоз опухоли в виде обширных полей фиброобразования, участков рассасывания костной ткани, очагов скопления гигантских многоядерных клеток, диффузной лимфоидно-плазмноклеточной, с примесью сегментоядерных лейкоцитов, инфильтрацией, изъязвлением и детритом по

поверхности. В краях резекции элементов опухоли нет. 27.02.08 г. в плане реабилитации выполнена операция: Отсроченная микрохирургическая реконструкция нижней челюсти малоберцовым кожно-мышечно-костным лоскутом с левой голени (непосредственно до операции).

2. Больной Д., 49лет в 2006г. больному по поводу лейкоплакии правой боковой поверхности языка по месту жительства проведено хирургическое лечение. В феврале 2007г. в области рубца образовалась язва, которая увеличилась до 1,0см. в диаметре. Пациент обратился в МНИОИ, где выявлен рак языка (частица слизистой оболочки с покровом из многослойного плоского эпителия с гиперкератозом. Субэпителиально – микроочаг плоскоклеточного рака). Опухоль располагалась на нижней боковой поверхности языка справа в виде язвы до 1,0см. в диаметре, подходящее практически к средней линии языка, инфильтрирующая ткань языка до 0,5см. Данных за регионарное и отдаленное метастазирование не получено. На консилиуме с участием хирургов, радиологов, химиотерапевтов выработан условно-комбинированный план лечения. На первом этапе больному проведена лучевая терапия на первичный очаг с 16.05.2007 г. по 31.05.2007 г. в СОД 30Гр (экв. 36Гр.). В связи с развившимися лучевыми осложнениями (сливной эпителиит, отек языка) сделан двух недельный перерыв. После стихания лучевых реакций при осмотре 14.06.2007г. отмечена полная резорбция первичного очага. 15.06.2007г. дальнейшая тактика ведения больного обсуждена на консилиуме с участием хирургов, радиологов, химиотерапевтов – учитывая выраженную положительную динамику от проведенной лучевой терапии, отсутствие опухолевого субстрата, проведение брахитерапии не целесообразно, в тоже время проведение дистанционной лучевой терапии по радикальной программе может сопровождаться постлучевыми осложнениями, в связи с чем, рекомендовано проведение ВЧ-гипертермии, как второго этапа комбинированного лечения. 05.07.2007 г. больному выполнена операция: внутритканевая высокочастотная гипертермия опухоли языка справа. На фоне отхождения раневого струпа на 10 сутки с момента окончания процедуры отмечен эпизод кровотечения из тканей дна полости рта потребовавший профилактической перевязки наружной сонной артерии на стороне поражения. Дальнейшее заживление раны без особенностей. Питание через рот восстановлено на 21 сутки, подвижность языка и фонация не нарушены.

3. Больной М., 57лет, в 2002 году впервые отметил появление «шероховатости» слизистой дна полости рта. С диагнозом лейкоплакия наблюдался у стоматолога и онколога по месту жительства. В сентябре 2007 года в МНИОИ установлен диагноз рак дна полости рта (гистология: плоскоклеточный ороговевающий рак с участками инвазии в основу). В плане комбинированного лечения на первом этапе 12.2007 выполнена предоперационная химиолучевая терапия (5-фторурацил, цисплатин, дистанционная лучевая терапия по СДФ, СОД – 30Гр). На втором этапе 31.01.2008 г. больному выполнена операция в объеме ВЧ-гипертермия опухоли дна полости рта с положительным эффектом. При контрольном обследовании через 2 мес после окончания лечения признаков опухолевого роста не выявлено. Питание через рот свободное, нарушения фонации нет.

Результаты

Эффективность проведенного лечения подтверждалась путем визуального обследования проведения контрольного ультразвукового исследования на этапах лечения с последующей толстоигольной биопсией, периодичность обследования составляет один раз в три недели, что позволяет своевременно определить эффективность проведенной процедуры и в случае ее неэффективности провести повторное лечение. Среднее количество процедур на одного больного - 3. Сроки наблюдения за больными составили от 3 до 18 месяцев, за это время у 15 больных признаков рецидива не выявлено – регрессия опухоли (полная резорбция опухоли), стабилизация процесса без признаков дальнейшего местного продолженного роста отмечена у 12 пациентов, продолженный рост опухоли у 7. (Таблица П.3.1.) Из осложнений следует отметить два кровотечения возникших на 10-14 сутки в момент отхождения струпа, потребовавших выполнения перевязки наружной сонной артерии на стороне поражения. В пяти случаях возник сухой поверхностный некроз кожи в области введения электродов, не требующий дополнительной хирургической обработки. Из функциональных результатов наиболее важными следует отметить, сохранение подвижности языка и функции глотания даже при объемах обработки превышающих гемиглосэктомию.

Таблица П.3.1.

	Стабилизация	Регрессия	Продолженный рост
Первичная опухоль	7	11	3
Рецидив	5	2	4
Предрак		2	

Резюме

Полученные первые положительные клинические результаты комбинированного лечения больных с злокачественными образованиями органов головы и шеи с использованием радиоволнового комплекса «Метатом-2» свидетельствуют перспективности метода. Широкий спектр возможностей прибора, многообразие электродов позволяет использовать его при различных размерах и локализациях опухолевого процесса, как в самостоятельном варианте так и в комбинации с стандартными методиками лучевой и химиотерапии. В целом улучшение результатов лечения больных указанных локализаций должно рассматриваться в плоскости комплексного подхода и методика радиочастотной термоабляции может стать одним из важных современных звеньев в терапевтической цепи.

П.3.3. Испытания на имитаторах биоткани.

П.3.3.1. Исследование процесса нагрева ткани в монополярном режиме

Исследование процесса нагрева ткани в монополярном режиме проводилось на экспериментальной установке, схема которой приведена на рисунке П.3.1.

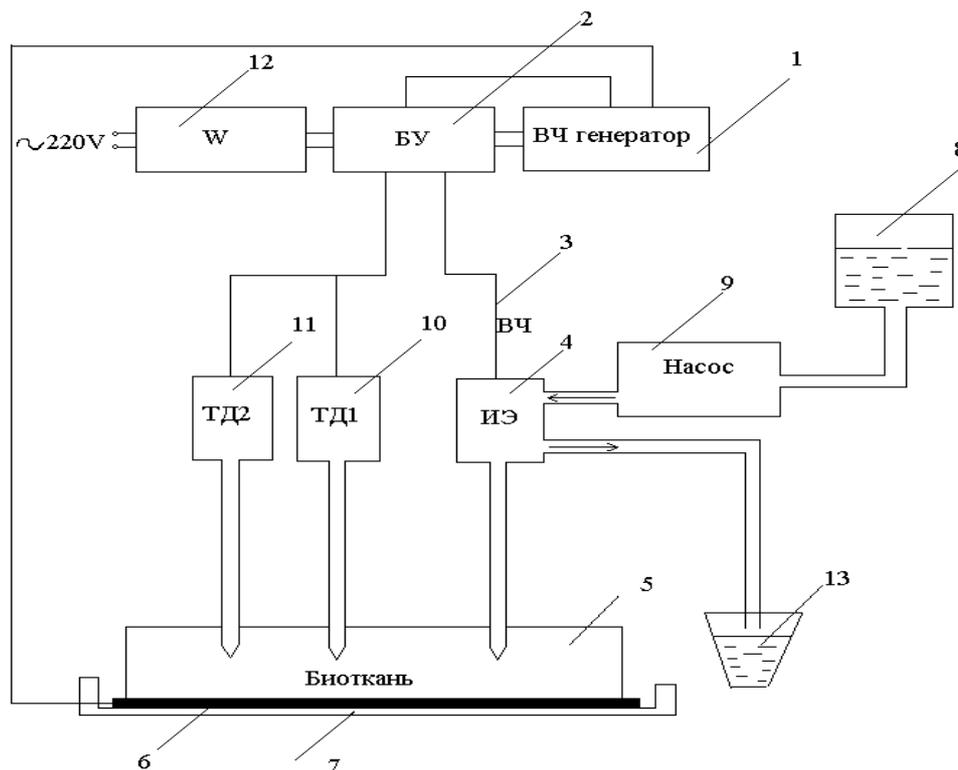


Рисунок П.3.1. - Схема установки для проведения нагрева в монополярном режиме

Высокочастотная энергия от генератора (1) мощностью не менее 70 Вт, работающего на частоте 440 кГц, поступает в блок управления (2) и от него по проводу (3) на водоохлаждаемый игольчатый электрод (4), углубленный на 35 мм в ткань (5), лежащую на нейтральном электроде (6), размещенном внутри диэлектрической поставки (7). Длина рабочей поверхности электрода ($l=30\text{мм}$).

Непосредственно измерить мощность, поглощаемую тканью невозможно, но измеряя мощность, потребляемую ВЧ генератором от сети питания 220 В, и зная нагрузочную характеристику ВЧ генератора, ее можно достаточно точно оценить. Потребляемая от сети мощность измерялась с помощью ваттметра Д 5087 (12).

Для измерения распределения температуры в ткани в зависимости от удаления от игольчатого электрода использовались термодатчики ТД1 (10) и ТД2 (11), удаленные на расстоянии 10 и 15 мм от игольчатого электрода соответственно. Термодатчики представляют собой металлическую иглу для чрескожных инъекций диаметром 1,2 или 1,6 мм с размещенной внутри нее и изолированной термопарой (медь – константан). Для измерения температуры кроме блока управления иногда использовался двухканальный измеритель температуры CENTER 308. С целью исключения влияния помех на частотах 50 Гц и 440 кГц перед каждым входом в измерителе температур устанавливались сетевые фильтры DL – 3DZ2.

Водоохлаждаемые электроды представляют собой металлическую иглу для чрескожных инъекций с наружным диаметром 1,6 мм и внутренним диаметром 1,3 мм. Внутри иглы размещалась никелевая трубка с наружным диаметром 0,72 мм и внутренним 0,62 мм. Оба провода термопары (медь – константан) размещены в зазоре между наружной стенкой никелевой трубки и внутренней стенкой иглы. Рабочий конец термопары с помощью термостойкого электроизоляционного клея прикреплен к

пирамидальному наконечнику. Охлаждение производилось путем пропускания дистиллированной воды температурой $3^{\circ}\text{C} - 5^{\circ}\text{C}$ из пластикового мешка емкостью 1000 мл в зазоре между никелевой трубкой и внутренней поверхностью иглы с помощью перистальтического насоса ВТ 300-2 (9). После охлаждения игольчатого электрода вода сливалась в специальную емкость (13).

Из экспериментов следует, что при максимальном значении уровня мощности ВЧ генератора потребляемая им от сети мощность в начальный момент времени составляет 50 – 55 Вт, т.е. ткань поглощается не более 35 – 40 Вт. Температура в центре достигает максимального значения $60 - 85^{\circ}\text{C}$ за одну минуту, причем с ростом расхода охлаждающей игольчатый электрод воды это значение уменьшается. В дальнейшем в процессе РЧА температура в центре практически не меняется. Температура на периферии во всех трех экспериментах в первые 4 минуты времени монотонно возрастает с примерно с одинаковой скоростью 2,5 град/мин. Для расхода воды 0,6 л/час этот процесс прекращается на 6 – 7 минуте, для расхода 1,46 л/час на 9 минуте, для 3,25 л/час продолжается все 14 минут процесса. При этом диаметр зоны коагуляции, полученной в результате процесса РЧА и определяемый по характерному изменению цвета ткани (рисунок П.3.2.), составляет 35, 37 и 40 мм соответственно.

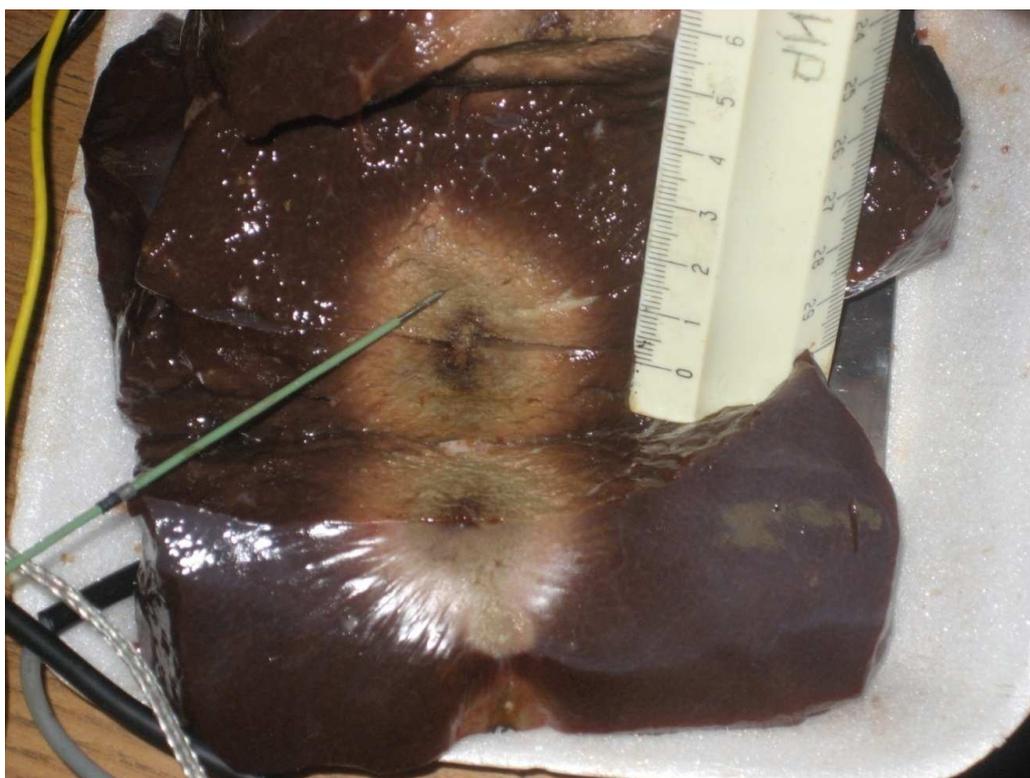


Рисунок П.3.2. - Характерный вид зоны коагуляции ткани

Для сравнения максимальный диаметр зоны коагуляции при нагреве в монополярном режиме с использованием увлажняемых игольчатых электродов $\varnothing 1,6$ мм с длиной рабочей поверхности 30 мм за то же время при расходе вводимого в ткань 0,9 % физраствора, равного 120 мл/час, составлял 37 мм.

Таким образом, диаметры зон коагуляции при нагреве в монополярном режиме с использованием увлажняемых или водоохлаждаемых электродов при одинаковых условиях (диаметр и длина рабочей поверхности электродов, мощность ВЧ генератора, время проведения процесса) отличаются несущественно. Резкое уменьшение потребляемой от сети мощности и практическое прекращение нагрева ткани на ее периферии вызвано карбонизацией рабочей поверхности игольчатого электрода. Процесс карбонизации замедляется при увеличении расхода охлаждающей электрод жидкости. В результате начинающейся карбонизации рабочей поверхности игольчатого электрода увеличивается импеданс (сопротивление) системы: игольчатый электрод – нейтральный электрод, определяемый в основном процессами, происходящими вблизи рабочей поверхности игольчатого электрода.

П.3.3.2. Нагрев с использованием увлажняемого и водоохлаждаемого электродов.

Ниже приведены результаты экспериментов по радиочастотному нагреву биоткани в биполярном режиме с использованием увлажняемого и водоохлаждаемого игольчатых электродов диаметром 1,6 мм и длиной рабочей поверхности 20, 30 и 40 мм.

Для электродов с длиной рабочей поверхности 20 мм импеданс с начальных 120 Ом за 2 – 3 минуты снижался до величины 70 - 80 Ом и затем постепенно возрастал до значения 120 - 130 Ом (Рис.П.3.3). При этом температура на водоохлаждаемом электроде была всегда меньше, чем на увлажняемом и составляла 60 – 80 °С, а на увлажняемом электроде 100 – 110 °С. Объем зоны коагуляции при использовании электродов с длиной рабочей поверхности 20 мм оказался небольшим – $V = 25 \text{ см}^3$

Начальный импеданс системы двух электродов с длиной рабочей поверхности 30 мм составлял 100 Ом (Рис.П.3.4). . Через 2 – 4 минуты нагрева импеданс уменьшался до значения 60 Ом, а затем медленно возрастал до значения 80 Ом. Температура на увлажняемом игольчатом электроде была, по-прежнему, на 10 – 20 °С выше, чем на водоохлаждаемом. Температура, измеряемая термодатчиком, к концу процесса нагрева достигала значения 60 - 70 °С. При этом наблюдался большой размер зоны коагуляции 56 x 48 x 40 мм при объеме $V = 56 \text{ см}^3$. Для электродов с длиной рабочей поверхности 40 мм удалось получить примерно тот же размер зоны коагуляции - 55 x 45 x 40 мм при объеме $V = 52 \text{ см}^3$. Следует заметить, что само быстрое время нагрева до 60°С достигается за время 10 мин.с электродами, имеющими наименьшую рабочую высоту.

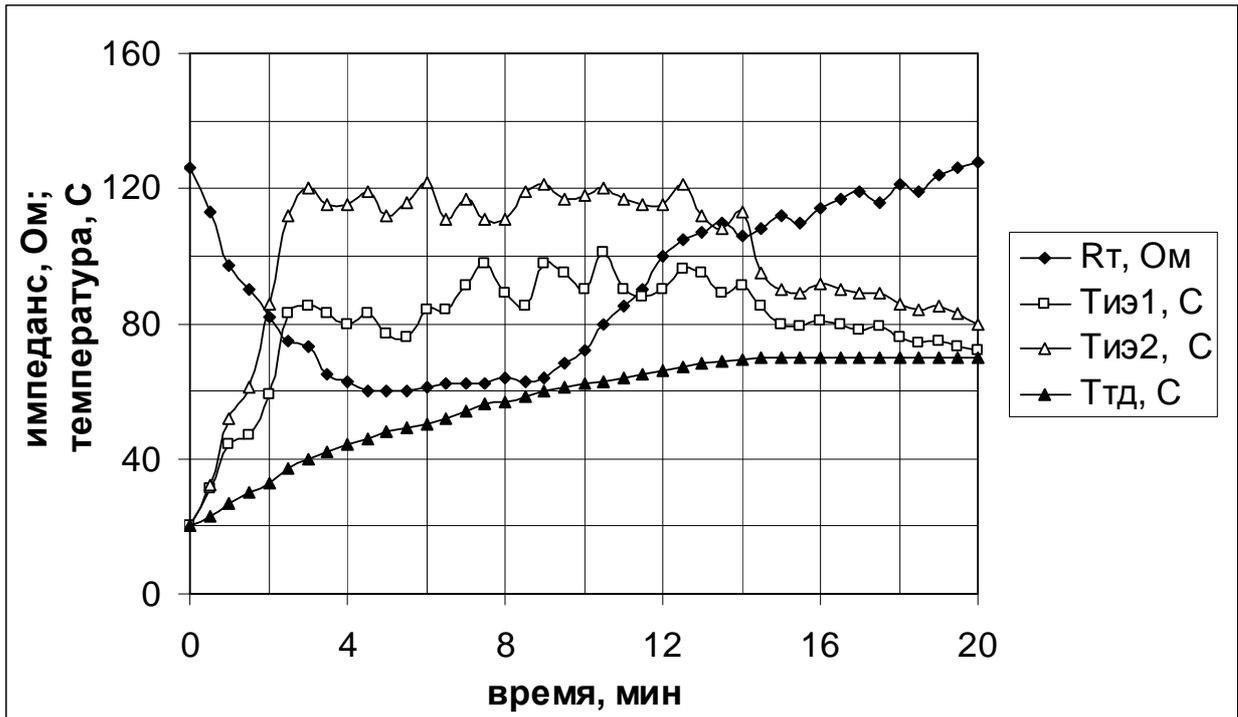


Рис. П.3.3. Радиочастотный нагрев в биполярном режиме с водоохлаждаемым и увлажняемым ИЭ: \varnothing 1,6 мм; l = 30 мм; L = 20 мм; P = 80 ед; расход 0,9 % физраствора 120мл/час, а воды – 1,15 л/час. Размер зоны коагуляции 56 x 48 x 40 мм (V = 56 см³).

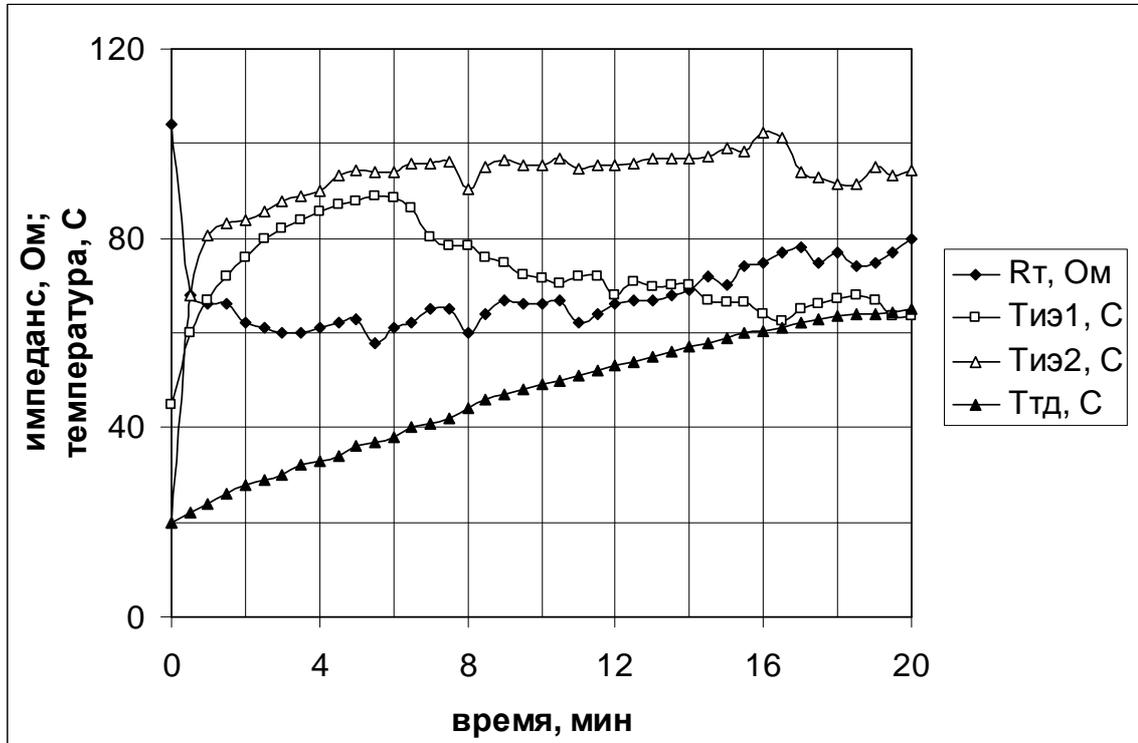


Рис. П.3.4. Радиочастотный нагрев в биполярном режиме с водоохлаждаемым и увлажняемым ИЭ: \varnothing 1,6 мм; l = 30 мм; L = 30 мм; P = 80 ед; расход 0,9 % физраствора 120мл/час, а воды – 1,15 л/час. Размер зоны коагуляции 55 x 45 x 40 мм (V = 52 см³).

Поэтому при $l = 40$ мм генератор работал на максимальном значении «уровень мощности», а при $l = 20$ и 30 мм «уровень мощности» составлял 80 единиц, и имелась, при необходимости, возможность его увеличения. Поэтому для клинического использования электродов с длиной рабочей поверхности 40 мм необходимо повысить мощность радиочастотного генератора.

Оптимальным режимом для получения максимального объема зоны коагуляции является режим с использованием водоохлаждаемого и увлажняемого электродов диаметром 1,6 мм с длиной рабочей поверхности 30 мм, удаленных друг от друга на расстоянии 20 мм. Из проведенных экспериментов также следует, что при изменении расстояния L на ± 5 мм объем зоны коагуляции снижается незначительно.

П.3.3.3. Результаты исследований биполярных многоэлектродных систем

Основной проблемой существующих установок является недостаточный объем коагуляции ткани и плохой прогрев периферийных областей опухоли. Это приводит к необходимости перестановки электродов во время операции и значительно увеличивает время её проведения. Попытки увеличения объема коагуляции за счет развития поверхности электродов (раскладывающиеся «зонтики», «спирали» или «метёлки») сильно усложнили не только конструкцию, но и сделали проблематичным чрескожное введение и выведение таких электродов. Для увеличения объема зоны коагуляции можно ввести сразу несколько электродов в опухоль. При этом зоны некроза образуются около отдельных электродов и взаимодействие между электродами отсутствует.

Решение проблемы увеличения объема коагуляции связано с переходом от монополярных электродов к биполярным многоэлектродным конструкциям. В этом случае при использовании линейных и круговых многоэлектродных конструкций из биполярных электродов электрическое поле концентрируется в областях между электродами и эффективность нагрева должна существенно возрасти по всему объему опухоли, включая её периферийную часть.

Если использовать перекрёстное последовательное подключение рабочих зон электродов, то можно получить достаточно обширную область некроза ткани. Однако при таких последовательных переключениях суммарное время операции также будет увеличиваться. Более эффективным способом, на наш взгляд, является включение биполярных электродов в кластер по круговой схеме, позволяющее всем электродам работать одновременно.

На рисунке П.3.5. показан внешний вид макета такой системы.



Рисунок П.3.5. Многоэлектродная система

Конструкция состоит из четырёх водоохлаждаемых игольчатых электродов, закрепленных в пластиковом диске. Электроды находятся на расстоянии 20 мм друг от друга, длина рабочей части электродов 10 мм. Охлаждаемый игольчатый электрод представляет собой металлическую иглу с наружным диаметром 1,6 мм. Внутри иглы размещается термопара и тонкостенная трубка, позволяющая осуществить проточное движение воды через внутреннюю полость электрода. Рабочий конец термопары располагается внутри наконечника электрода.

Охлаждение электродов проводится путём пропускания дистиллированной воды с температурой 2-4°C в зазоре между трубкой и внутренней поверхностью иглы с помощью перистальтического насоса с расходом 0,5...4 л/ч. Для параллельного охлаждения сразу всех 4-х электродов при вводе и выводе воды были использованы специальные линии с 4-мя разветвлениями.

Таким образом, использование круговых многоэлектродных биполярных систем позволяет решить проблему увеличения объёма коагулированной ткани одновременно с сохранением времени процедуры в пределах 10-15 минут.

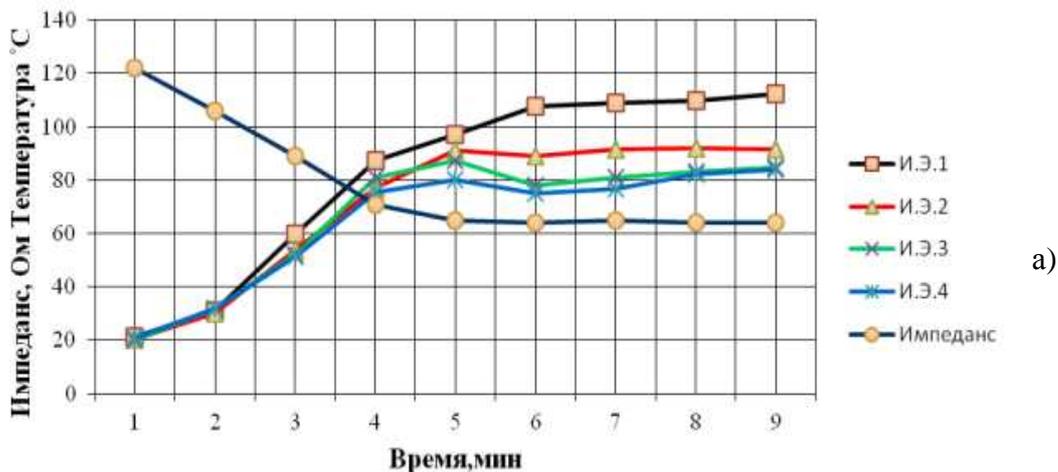


Рис. П.3.6. Экспериментальные зависимости температуры на электродах и импеданса от времени нагрева (а) и картина нагрева ткани системой из 4-х круговых электродов (б).

Не менее интересно возможное использование многоэлектродных биполярных систем линейного типа. Вид экспериментального макета такой системы показан на рисунке П.3.7.

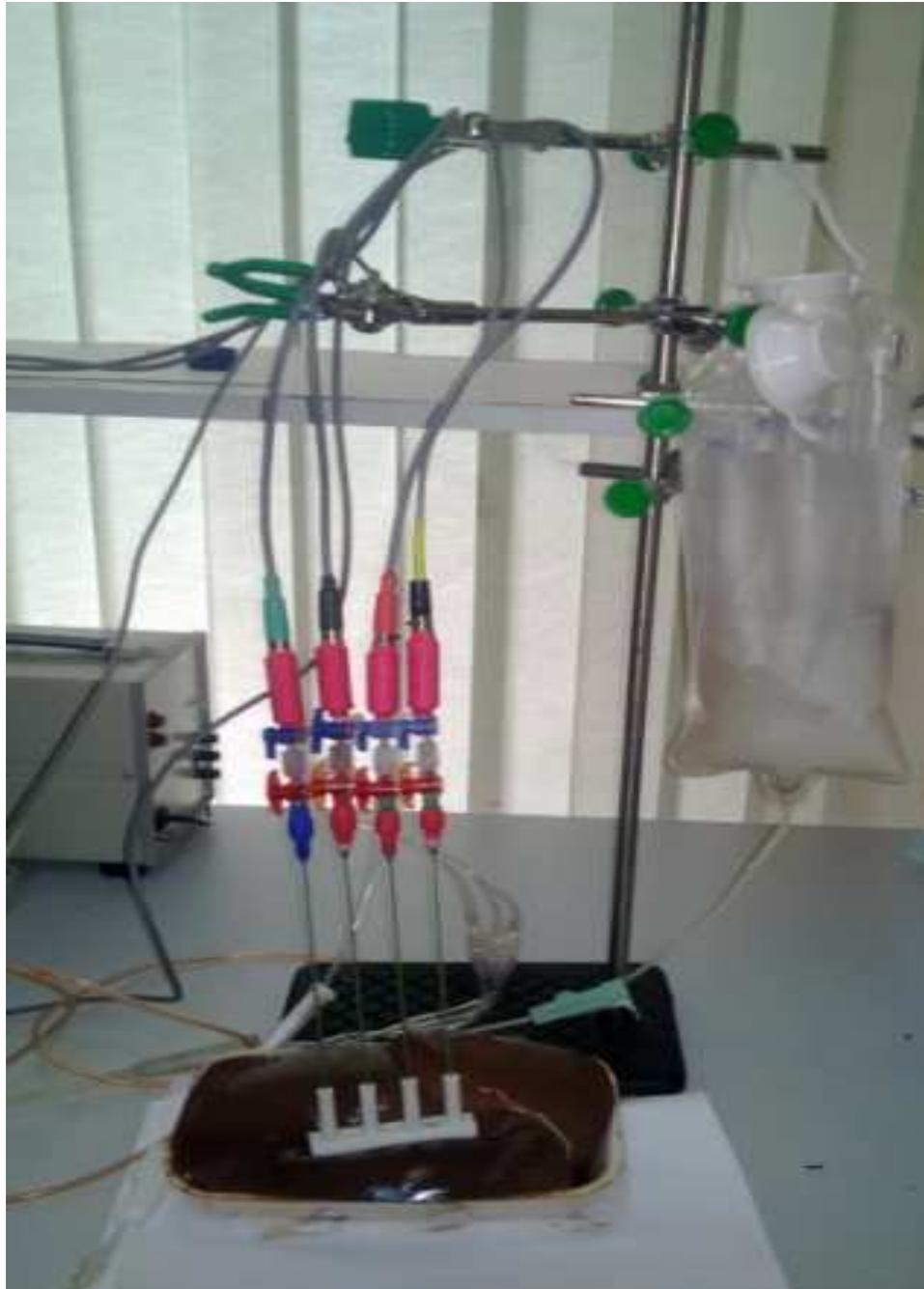


Рисунок П.3.7. Внешний вид линейной системы из 4-х электродов

Такая система параллельно включенных биполярных электродов даёт возможность получать узкие линейные участки коагулированной ткани протяженностью 4-6 см на глубину до 3-4 см, как показано на рисунках П.3.8 и П.3.9.



Рисунок П.3.8. Протяженность зоны коагуляции после воздействия линейной системой электродов в течение 5 минут

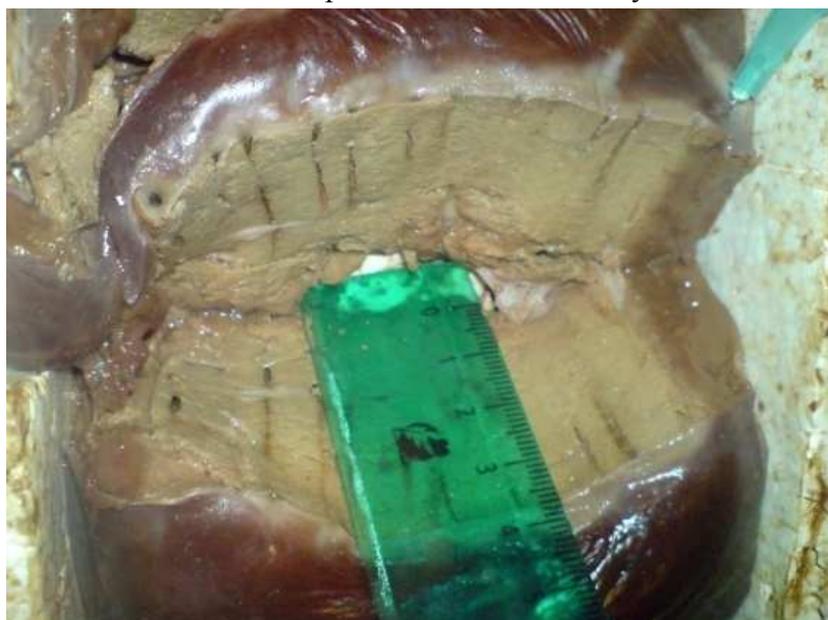


Рисунок П.3.9. Глубина зоны коагуляции

П.3.4. Новые медицинские технологии

По результатам клинического применения комплексов «МЕТАТОМ-2» был разработан ряд медицинских технологий, касающихся удаления новообразований слизистой оболочки, местного лечения язв, опухолей печени почек, головы и шеи и др.

Серия АА 0001658

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2008/243 от «13» ноября 2008 г.

**«Радиоволновая эндоскопическая хирургия
заболеваний желудочно-кишечного тракта»**

Выдано: ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики
Минздравсоцразвития России» (111997, г.Москва,
ул.Профсоюзная, д.86).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Биопсия для морфологической верификации патологии и исследования на патогенную флору –Хеликобактер.
- Удаление новообразований слизистой оболочки.
- Остановка желудочно-кишечных кровотечений.
- Вмешательства на большом дуоденальном сосочке.
- Местное лечение гастродуоденальных язв.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные:
Инфаркт миокарда.
Инсульт.
Сердечная недостаточность 3 степени.
Стенокардия покоя.
Перитонит.
Гемофилия.

Относительные:
Острые воспалительные заболевания миндалин, гортани, бронхов.
Глаукома.

Серия АБ



0004331

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2008/ 243

от « 13 » ноября 2008

Эпилепсия и психические заболевания, сопровождающиеся
психомоторным возбуждением.

Зоб 4 степени.

Сужение пищевода.

**Возможные осложнения при использовании медицинской
технологии и способы их устранения:**

Осложнения, возникающие при применении радиоволнового воздействия через эндоскоп для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), не отличаются от таковых при использовании традиционного электрохирургического метода (кровотечение, перфорация). При перфорации стенок ЖКТ показано экстренное хирургическое вмешательство. При кровотечении используются эндоскопические методы остановки кровотечения: электрокоагуляция или инъекции гемостатиков в область кровотечения через эндоскоп. При неэффективности эндоскопических методов остановки кровотечения – экстренное хирургическое вмешательство.

Руководитель



Н.В.Юргель



Серия АА 0000391

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 118 от « 2 » апреля 2010 г.

«Радиочастотная абляция новообразований»

Разрешение выдано на имя: ФГУ "Российский научный центр Рентгенодиагностики" (117797, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86)

Показание к использованию медицинской технологии:

- Опухоли, визуализируемые при УЗКТ, РКТ;
- Наличие в печени 5 и менее опухолевых узлов (при метастазах нейроэндокринного рака допускается большее количество узлов);
- Диаметр узлов не более 4 см каждый (допустимо подвергать воздействию узлы исходно большего диаметра, но регрессировавшие в объеме под воздействием химиотерапии и других методов лечения);
- Безопасный доступ к опухоли (расположение узлов не ближе 1 см от воротной либо печеночных вен, долевых желчных протоков).

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные противопоказания:

- Наличие у пациента искусственного водителя ритма;
- Цирроз печени класса «С» (классификация по Чайлду);
- Наличие внепеченочных проявлений заболевания (при колоректальных метастазах);
- Некорректируемая коагулопатия;
- Субкапсулярно расположенные опухоли, прилежащие к желчному пузырю, петле кишки, стенке желудка.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения: Отсутствуют.

Врио руководителя Е.А. Тельнова


(подпись, печать)



Серия АА 0000062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2009/ 258 от « 12 » августа 2009 г.

**«Внутриканальная радиочастотная термоабляция
злокачественных опухолей языка и дна полости рта с
использованием комплекса «Метатом-2»**

Выдано: ФГУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А.Герцена Минздравсоцразвития России» (125284, Москва, 2-ой Боткинский проезд, д.3).

Показания к использованию медицинской технологии:
Больные с первичным и рецидивным местно-распространенным злокачественным процессом языка и дна полости рта.
Узловая форма роста опухоли.
Размер опухолевого узла до 3см.
Полное отсутствие или стабилизация симптомов токсичности, связанных с любой ранее проводимой терапией.
Удовлетворительное состояние (статус менее 2 по шкале ВОЗ).
Адекватная функция печени.
Адекватная функция почек (креатинин сыворотки крови менее 2,0 г/дл).
Следующие значения гематологических показателей:
гранулоциты ≥ 1500 /мкл, тромбоциты ≥ 100000 /мкл, уровень гемоглобина более 80 г/л.
Протромбиновое время и активированное частичное тромбопластиновое время в пределах нормы.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:
Распад и кровотечение из опухоли.
Наличие множественных отдаленных метастазов.
Почечная недостаточность, сопровождающаяся выраженными изменениями биохимических показателей крови (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин).

Серия АБ



0004450

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2009/ 258

от « 12 » августа 2009 г

Отягощенный аллергологический анамнез.
Тяжелая сопутствующая патология.
Миелосупрессия (число нейтрофилов менее 2000\мкл и/или
тромбоцитов менее 100 000\мкл) до начала первого курса
терапии.
Беременность и кормление грудью.
Возраст до 18 лет.

**Возможные осложнения при использовании медицинской
технологии и способы их устранения:**

Стоматит. Для предотвращения и купирования явлений стоматита
рекомендовано полоскать полость рта 0,05 и 0,1% раствором
хлоргексидина, 5% раствором аминокaproновой кислоты. В
течение дня полость рта можно полоскать теплым раствором
отвара ромашки, календулы. Необходима щадящая диета.

Кровотечение из зоны операции на момент отхождения струпа
(10-14-е сутки). Показана щадящая некрэктомия, лигирование
кровооточащего сосуда, в неэффективных случаях эмболизация
или перевязка ствола наружной сонной артерии на стороне
поражения.

Инфицирование зоны операции. Необходимо проведение
антибактериальной терапии в зависимости от чувствительности
возбудителя.

Тромбозомболия мелких ветвей внутренней сонной артерии. В
случае развития клиники острого нарушения мозгового
кровообращения необходимо проведение специализированного
неврологического лечения. При его соблюдении регресс
неврологической симптоматики отмечается в течение 10-14
дней.

Руководитель



Н.В.Юргель

Литература

1. Goldberg S.N., Solbiati L., et. al. Large volume tissue ablation with radiofrequency by using clustered internally cooled electrode technique // Radiology. - 1998. – V. 203. – P. 371 - 379.
2. Kim Y., Rhim H., Choi M.Y., et. al. High-Intensity Focused Ultrasound Therapy: an Overview for Radiologists // Korean journal of radiology. – 2008. – №. 4. – P. 291 – 301.
3. Mc Gahar J.P., Brock J.M., et al. Hepatic ablation with use of radio-frequency electrocautery in animal model // Journal of vascular and interventional radiology. – 1992. – V. 3. – P. 292 – 298.
4. Лысенко М.В. Ушаков И.И., Сахаров А.И. и др. Новые технологии в лечении метастатического поражения печени // Наука и технология в промышленности. – 2005. – №.1. – С. 21 - 23.
5. Федоров В.Д., Вишневецкий В.А., Корняк Б. С. и др. Радиочастотная абляция злокачественных опухолей печени // Хирургия. - 2003. - №. 10. - С. 77 - 80.
6. Take J., Machken A., Roggan A., Gunther R.W. Multipolar radiofrequency ablation: first clinical results // ROFO. – 2004. – V. 176. - P. 324 – 329.
7. Ritz J.P., Lehmann K.S., Reissfelder C., et. al. Bipolar radiofrequency ablation of liver metastases during laparotomy. First clinical experiences with a new multipolar ablation concept // International journal of colorectal disease. - 2006.- №. 1. - P. 25-32.
8. Zagorial R.J. Percutaneous RF interstitial thermal ablation in the treatment of hepatic cancer // American journal of roentgenology. – 2006. – V. 187 – P. 1149 - 1150.

Председатель комиссии

Научный руководитель ФГБУ РНЦР,
академик, д.м.н., профессор



В.П. Харченко

Харченко В.П.

Члены комиссии

Главный научный сотрудник,
д.м.н., профессор

Г.Г. Ахаладзе

Ахаладзе Г.Г.

Хирург-онколог,
к.м.н.

Е.Н. Гребёнкин

Гребёнкин Е.Н.