

Малоинвазивная криотерапевтическая система

Аннотация

Создан криогенный медицинский аппарат с малоинвазивными криозондами и азотным хладагентом.

Актуальность

Современные требования медицины диктуют необходимость применения малоинвазивных технологий, доступных для использования в повседневной работе и не требующих значительных затрат на изготовление и эксплуатацию. Криогенные методы используются в клинической практике онкологов, хирургов, интервенционных радиологов, дерматологов [1], [2]. Отечественные криохирургические аппараты, способные по своим параметрам конкурировать по эффективности с хирургическими операциями, в основном рассчитаны на применение в условиях традиционных открытых операционных доступов, в лучшем случае – лапароскопических, и имеют достаточно травматичные медицинские инструменты [3], [4]. При высоком уровне хирургической робототехники и малоинвазивных технологий они не имеют перспектив применения. В то же время криогенная абляция существенно отличается от всех иных методов лечения опухолевых заболеваний прежде всего своим иммунобиологическим эффектом. После экстремально-холодового воздействия и криодеструкции злокачественные клетки на фоне апоптоза сохраняют свою антигенную структуру и в процессе последующего аутолиза опухоли поступают в организм пациента. При этом иммунная система пациентов способна идентифицировать аномальные антигены и сформировать ответ в виде синтеза опухоль-ассоциированных антигенов, что, в свою очередь, может приводить к регрессу заболевания. Экспериментальные, технические и клинические аспекты этого направления систематически обсуждаются в научной литературе [5], [6].

Вровень с клиническими проблемами стоят технические сложности создания специального малоинвазивного криогенного оборудования. Криогенные системы на основе аргона и гелия, в которых охлаждение достаточно тонких криозондов происходит за счет эффекта дросселирования (Джоуля-Томсона), используют газы с высоким давлением, что создает серьезные трудности при их эксплуатации [7]. К тому же высокая стоимость расходных принадлежностей и оборудования не покрывается действующими расценками медицинского страхования, что ограничивает развитие направления в условиях социального здравоохранения.

Криохирургические аппараты с использованием в качестве хладагента жидкого азота более экономичны, но до настоящего времени не удавалось создать криозонды настолько тонкие, чтобы они имели размер обычной инъекционной иглы. Трудности создания подобного оборудования связаны с высоким гидродинамическим сопротивлением тонких криозондов, ограничением давления в криогенном контуре из соображений безопасности, необходимостью надежной термоизоляции корпуса инструмента. Вопросы термозащиты пациента и персонала, система термомониторинга и управления процессом охлаждения, активного отогрева инструментов после завершения процедуры к настоящему времени уже имеют достойные технические решения [8]-[10]. Тем не менее их дальнейшее развитие потребовало адаптации готовых разработок к конкретным параметрам нового оборудования.

Цель работы – разработка и создание медицинского криогенного оборудования, которое позволяло бы выполнять пункционные малоинвазивные процедуры криодеструкции опухоли в труднодоступных анатомических областях и имело перспективы применения в повседневной медицинской практике.

Методики

Ключевым фактором успеха явились последние разработки ООО «МедСпецТруб» по созданию технологии изготовления из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т сверхтонких труб с коническим переходом их внутреннего диаметра от 1,6 до 0,35 мм, при толщине стенки 0,07 мм, с точностью 0,01 мм. Заготовку трубчатых деталей производили лазерной резкой, после чего соединяли их лазерной сваркой при помощи аппарата «Квант-15» в полуавтоматическом режиме с использованием специальной оснастки. Внутри корпуса криозонда вокруг трубки подачи хладагента размещали активный уголь. Концевая часть иглы криозонда (криокамера) была лишена вакуумной термоизоляционной оболочки и являлась источником охлаждения биологических тканей. После завершения сборки корпус криозонда вакуумировали до 5 Па, покрывали его электрохимическим слоем золота и наносили измерительную разметку на иглу. Покрытие золотом, как показала практика, предопределяет особо бережное отношение к инструментам со стороны медицинского персонала.

Результаты

Особое значение в освоении технологии изготовления криозондов для нас имели работы академика А.И. Шальникова. Однако нам не удалось создать в концевой части криозонда (криокамере) теплообменник, описанный нашими предшественниками, с впаянной в стенку криокамеры медной ватой. Простым решением оказалось придание газожидкостному потоку жидкого азота турбулентности и вращательного движения его струи внутри криокамеры, при котором центробежные силы обеспечивали плотный контакт жидкой фракции хладагента с внутренней поверхностью криокамеры, ускоряя переход пленочного кипения в пузырьковое.

Особенности работы криозонда

Для оптимизации процесса предварительного захлаживания мы объединили систему подачи хладагента и контур быстрого охлаждения подводящих магистралей, создав ретроградный управляемый контур предварительного захлаживания (далее – контур шунтирования). Контур шунтирования включает в себя канал подачи хладагента к криоинструменту и канал шунтирования. Канал шунтирования является ответвлением канала подачи хладагента в устье капилляра криозонда и питается в основном парообразной фракцией азота, выбрасываемой конусным сепаратором (см. *рис. 1*). Поскольку контур шунтирования имеет небольшое гидродинамическое сопротивление, жидкий азот достигает криоинструмента быстро – уже через 2...3 с после открытия клапана подачи хладагента.

После полного захлаживания криогенного контура в канале подачи формируется парожидкостный поток жидкого азота. При последующем прохождении через конусный сепаратор газовая фракция хладагента выбрасывается в контур шунтирования, а жидкая фракция поступает в трубку подачи и обеспечивает интенсивное охлаждение криоинструмента.

Особенно губительным для опухолевых клеток является чередование замораживания и активного оттаивания. Для активного отогрева криозонда после завершения режима охлаждения используется горячий газообразный азот. При этом часть жидкого азота из криостата поступает в спиральный теплообменник, где азот переходит в газообразное состояние и нагре-

вается до температуры 90...100 °С. При включении режима активного обогрева горячий газообразный азот поступает в канал возврата хладагента и после прохождения через криокамеру криозонда возвращается в аппарат по открытому каналу возврата. В результате разделения контура обогрева и контура охлаждения канал подачи хладагента, исключенный из процесса активного обогрева, остается захолаженным и готовым к возобновлению второго криогенного цикла. Чтобы ускорить согревание канала горячим газом, направляя его в обход высокого аэродинамического сопротивления криозонда, первые порции газа сбрасываются в ответвление теплового канала шунтирования, по аналогии с шунтированием криогенного контура (см. рис. 1). Тепловое шунтирование автоматически прекращается при повышении температуры газовой струи в криозонде до 80 °С.

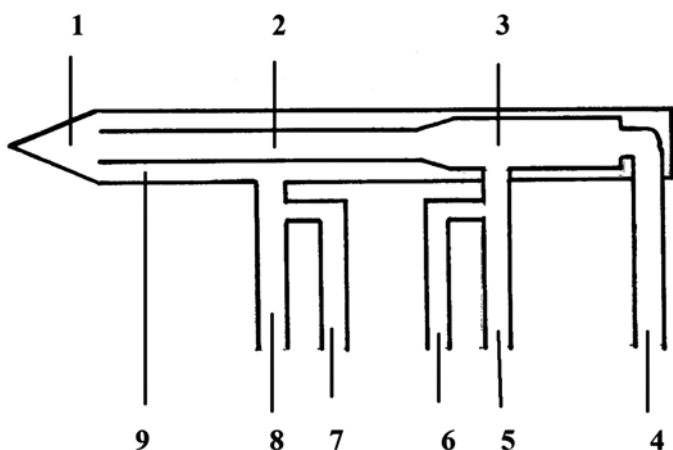


Рис. 1. Схема криогенного и пневматического контуров криозонда и криотерапевтической системы: 1 – криокамера криозонда; 2 – трубка внутри криозонда для подачи хладагента; 3 – сепаратор парожидкостного потока; 4 – канал подачи хладагента; 5 – канал тонкой регулировки шунтирования; 6 – канал шунтирования контура охлаждения; 7 – канал теплового шунтирования; 8 – канал возврата; 9 – трубка возврата внутри криозонда. Элементы 1, 2, 3 и 9 являются частями криозонда, элементы 4, 5, 6, 7 и 8 – частями криогенного аппарата; каналы 4, 5 и 8 соединяются с криозондом специальным разъемом

Описание работы системы

Система контроля и управления представляет собой набор измерительных, управляющих и исполнительных элементов. Контроллер аппарата связан с термопарами криозондов, нагревателей криостата и испарителя, датчиками давления и уровня азота, процессором и файлами голосовой информации. Система регистрирует и удерживает все параметры в заданных пределах путем автоматического управления отдельными элементами, информируя оператора о режимах работы и передавая информацию в память компьютера.

При открытии клапана подачи хладагента хладагент в виде парожидкостного потока интенсивно поступает в канал подачи, и пока не завершится достаточное захолаживание контура и самого криозонда основная часть азота сбрасывается по каналу шунтирования. Как только температура газовой струи на выходе из криозонда снижается до уровня $-190...-195$ °С, контроллер управления системой автоматически закрывает контур шунтирования и удерживает такое положение клапанов, пока температура криозонда остается в заданных рамках. Чрезмерное повышение температуры выходной струи азота приводит к автоматическому возобновлению шунтирования. Параллельно автоматическому клапану шунтирования установлен вентиль тонкой регулировки, с помощью которого технический ассистент хирурга может удерживать нужную температуру криозонда при минимальном расходе хладагента.

Для того чтобы аппарат во время работы не выбрасывал в помещение холодный туманообразующий газ, все выходные каналы криогенного контура и шунтирования сведены к испа-

рителю азота и далее, через специальный шланг, – к системе утилизации воздуха. В настройках оборудования также предусмотрены установка температуры нагревания газа для реализации режима активного обогрева, установка температуры нагревателя в испарителе азота.

Общая схема установки представлена на рис. 2.

Удобство работы технического ассистента и хирурга обеспечивают цветной сенсорный экран и голосовое оповещение о включении и выключении циклов, а также об изменении сервисных состояний системы. Во время работы системы на экране отображаются разными цветами температурные графики процесса по каждому из каналов термометрии с возможностью записи статистики для последующего просмотра и анализа хода операции. В установке предусмотрена возможность независимого подключения до трех игольчатых термопар для локального контроля температурных изменений в зоне криодеструкции в процессе проведения операции. Результаты термометрии в контрольных точках также выводятся на экран в виде графиков с различной цветовой индикацией.

Заключение

Опыт эксплуатации оборудования показал, что слабым местом оборудования является возможность засорения капилляров криозонда примесями, содержащимися в жидком азоте. Поэтому на входном штуцере в контуре заправки криостата установлен фильтр тонкой очистки хладагента. В руководстве по эксплуатации подробно описаны режимы работы, среди которых обращено внимание технического и медицинского персонала на необходимость до начала работы включить режим предварительной продувки криогенного контура горячим азотом из контура активного обогрева. Этот этап необходим для того, чтобы вытеснить из всех трубопроводов оборудования атмосферный воздух, поскольку содержащиеся в нем пары воды при быстром охлаждении кристаллизуются внутри трубопроводов и образующиеся кристаллы льда могут стать причиной неожиданного засорения криозондов при фактической исправности оборудования. Во время продувки системы определяются работоспособность и герметичность криозондов до начала операции.

В связи с трудностями полной дегазации металла, составляющего стенки вакуумированной полости, через 6...10 месяцев эксплуатации криозондов может появиться промерзание корпуса и иглы инструмента. При этом необходимо повторно вакуумировать криозонд. Для этого в конструкции криозондов имеется специальный порт ревакуумирования, а в комплекте оборудования предусмотрено достаточное число резервных криозондов различного размера. В любом случае криозонды требуют ежегодного контрольного тестирования для сопоставления реальных показателей с теми, которые приводятся в паспорте инструмента и характеризуют его хладопроизводительность.

Комплектность оборудования определяется потребителем в соответствии с характером предстоящих процедур и согласовывается с производителем дополнительно.

Помимо криозондов разных модификаций диаметром 1,5; 3 и 5 мм, с длиной иглы от 100 до 200 мм и протяженностью криокамеры от 15 до 40 мм в комплект медицинских инструментов входят упомянутые выше инъекционные термопары, пилотные зонды для предварительного наведения инструментов в нужную точку тела пациента, трубчатые интродьюсеры для выполнения биопсии, для введения криозондов, инъекционные иглы, электрод электрокоагулятора, комплекты трепанов для прохождения костных преград. Криозонды могут иметь острую заточку концевой части, что позволяет проводить их к опухоли под ультразвуковым наведением или компьютерным контролем без использования вспомогательных инструментов.

Система медицинская криотерапевтическая (МКС) производства ООО «Международный Институт криомедицины» (Россия) имеет государственный регистрационный номер № РЗН 2014/2273 от 20 января 2015 года и разрешена к обращению на территории РФ. Клинические испытания нового обо-

рудования проходили в ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава РФ. Там же прошла клиническое испытание и технология малоинвазивной чрескожной пункционной криодеструкции труднодоступных опухолей.

Список литературы:

1. *Беляев А.М., Прохоров Г.Г.* Криогенные технологии в онкологии // Вопросы онкологии. 2015. Т. 61. № 3. С. 317-322.
2. *Prokhorov G.* Cryosurgery in Russia / In: Modern cryosurgery for cancer. 2012. PP. 55-68.
3. *Власова А.В., Андреев А.П., Прохоров Г.Г., Прохоров Д.Г.* Сравнительная характеристика некоторых криогенных систем / В кн.: Достижения криомедицины. – СПб.: Наука, 2001. С. 21-23.
4. *Межов-Деглин Л.П.* Портативные приборы для криогенной медицины / В кн.: Достижения криомедицины. – СПб.: Наука, 2001. С. 44.

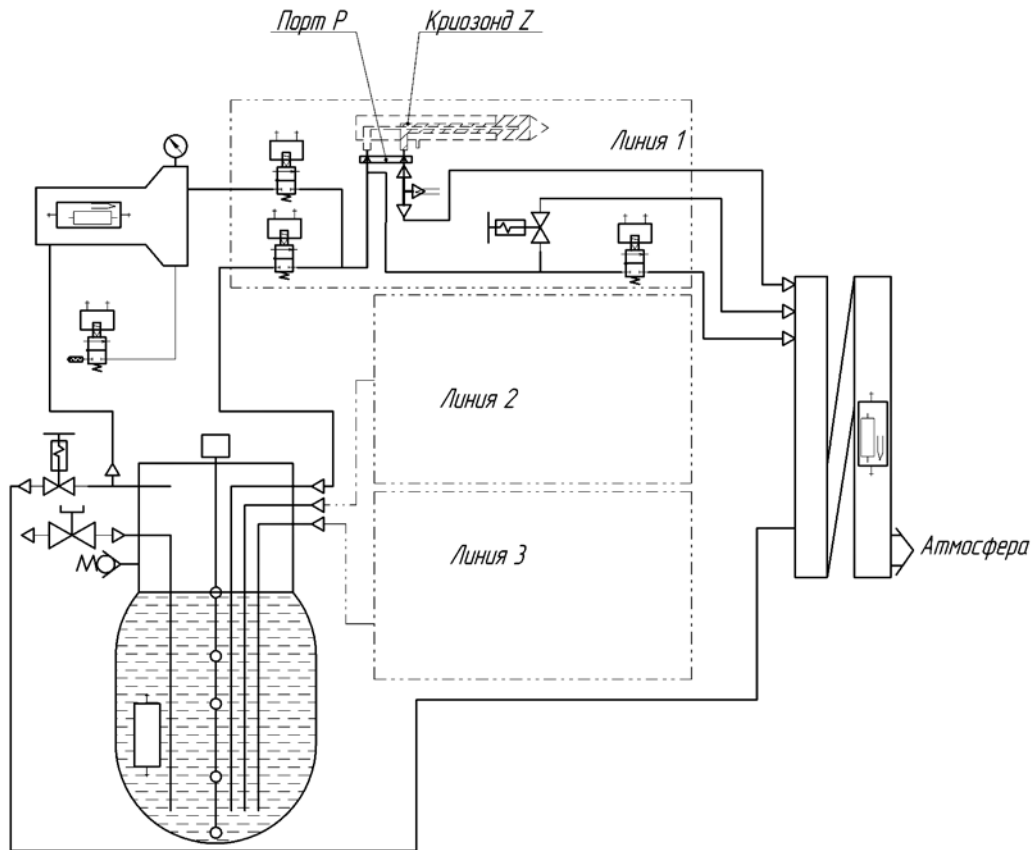


Рис. 2. Общая газо-жидкостная схема установки. Показан контур только одной рабочей линии

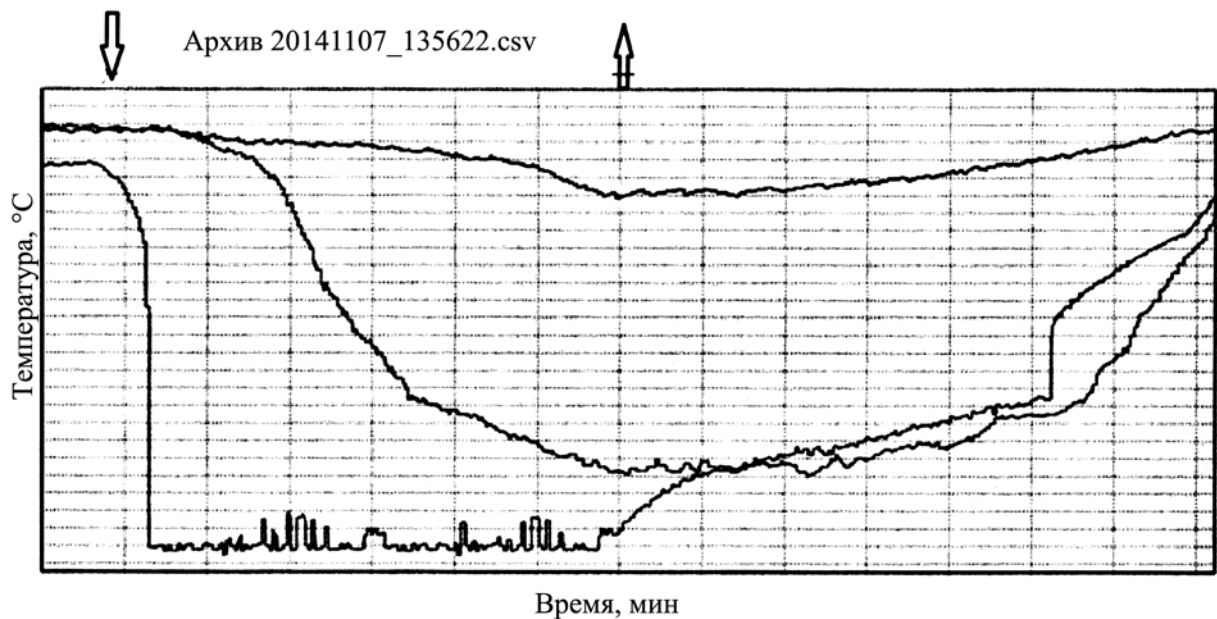


Рис. 3. Сенсорный экран криотерапевтической системы в режиме просмотра архивных данных о работе установки во время операции криодеструкции фиброаденомы молочной железы: по вертикали – температура в градусах Цельсия, по горизонтали – время в минутах; верхняя линия – показания термодары в подкожной клетчатке над фиброаденомой; средняя линия – температура наружного края фиброаденомы; нижняя линия с изломами – температура криозонда, введенного в опухоль; стрелками обозначены начало и завершение первого цикла криодеструкции

5. *Korpan N.N.* Basics of cryosurgery. – Wien; New-York: Springer, 2001. 260 p.
6. *Rubinsky B.* Cryosurgery // *Ann. Rev. of Biomed. Engineering.* 2000. Vol. 2. PP. 157-187.
7. *Hu K.* Clinical and technical improvement of CT-guided cryoablation for lung cancer / In: *Modern cryosurgery for cancer.* 2012. PP. 445-458.
8. *Гасанов М.И., Ларин М.П., Прохоров Г.Г.* Вакуумный криотермозонд для лечения злокачественных опухолей // *Вакуумная техника и технология.* 2014. Т. 23. № 1. С. 21-24.
9. *Ферстер К.* Криогенная система «ERBE-CRYO-6» / В кн.: *Достижения криомедицины.* – СПб.: Наука, 2001. С. 69.
10. *Okajima J., Komiya A., Takeda H., Maruyama S.* Development of various cryoprobe using heat transfer control / In: *Modern cryosurgery for cancer.* 2012. PP. 211-248.

*Георгий Георгиевич Прохоров,
д-р мед. наук, профессор, директор,
ООО «Международный Институт криомедицины»,
ведущий научный сотрудник,
отделение общей онкологии и урологии,
ФГБУ «НИИ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава РФ,*

*Микаил Ильяс-оглы Гасанов,
генеральный директор,
Валерий Валерьевич Клешиков,
главный конструктор,
ООО «МедСпецТруб»,
Александр Евгеньевич Грицаенко,
технический директор,
ООО «Международный Институт криомедицины»,
Александр Владимирович Гурин,
инженер-конструктор,
ООО «МедСпецТруб»,
Денис Георгиевич Прохоров,
канд. мед. наук, ст. научный сотрудник,
ООО «Международный Институт криомедицины»,
Марксэн Петрович Ларин,
канд. техн. наук, генеральный директор,
ООО «Вакуумные и криогенные системы»,
Станислав Андреевич Понятовский,
канд. техн. наук, инженер-конструктор,
ООО «МедСпецТруб»,
г. С.-Петербург,
e-mail: gprokhorov@mail.ru*

*А.И. Жеребцова, Е.А. Жеребцов, А.В. Дунаев,
К.В. Подмастерьев, А.В. Коськин, О.В. Пилипенко*

Метод и устройство диагностики функционального состояния периферических сосудов верхних конечностей

Аннотация

В статье предложены метод и устройство диагностики функционального состояния периферических сосудов верхних конечностей, позволяющие повысить качество диагностики за счет выявления ангиоспастических нарушений с меньшей вероятностью ложноотрицательного результата диагностики. Предлагаемый подход основан на совместном применении лазерной доплеровской флоуметрии и контактной термометрии при окклюзионной пробе. Результаты проведенных исследований могут быть использованы в различных областях медицины при разработке multifunctional non-invasive diagnostic complexes for diagnosis and prevention of diseases, associated with change of functional state of peripheral vessels.

Введение

Современный рынок медицинской техники предлагает врачу широкий выбор инструментов для оценки функционального состояния периферических сосудов. Тем не менее мониторинг микроциркуляторной функции оказывается весьма ограниченным вследствие их несоответствия ряду требований, среди которых наиболее существенным является достоверность диагностирования. По результатам некоторых экспертных оценок вероятность ложноотрицательного результата инструментальной диагностики микрососудистого русла превышает 0,3. В связи с этим актуальной задачей представляется развитие существующих, а также создание новых методов и средств диагностики, позволяющих достоверно выявлять функциональные нарушения периферических сосудов с меньшей вероятностью ошибки.

Уникальным методом оптической неинвазивной диагностики, позволяющим оценивать интенсивность кровотока в микроциркуляторном звене кровеносного русла, а также обнаруживать и исследовать коллективные ритмические процессы системы микроциркуляции крови [1], является лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ). Однако массовое внедрение метода ЛДФ в клиническую практику сдерживает недостаточно развитая методологическая база, не позволяющая врачу

быстро и достоверно выявлять нарушения в системе микроциркуляции крови по зарегистрированным ЛДФ-граммам [2]. В то же время известно [3], что нарушения периферического кровотока приводят к нарушению теплоснабжения поверхности тела, что дает возможность оценивать интенсивность кровотока и эффективность кровоснабжения в микроциркуляторном звене кровеносного русла с помощью методов термометрии и термографии [4], [5].

Совместное использование методов ЛДФ и термометрии позволяет формулировать комплексные диагностические критерии и представляется перспективным направлением совершенствования приборов и методов диагностики нарушений кровоснабжения периферических сосудов [6]. При этом дополнительные возможности оценки функционального состояния микроциркуляторного русла дает применение окклюзионной пробы (ОП), заключающейся в создании условий искусственной ишемии тканей конечности с последующим открытием кровотока и наблюдением восстановления тонического состояния сосудов [1].

В данной статье изложены результаты работы, целью которой являлось повышение качества диагностики функционального состояния периферических сосудов верхних конечностей за счет выявления ангиоспастических нарушений с меньшей вероятностью ложноотрицательного результата диагнос-