

DOI: <https://doi.org/10.30898/1684-1719.2024.10.3>

УДК: 615.471

ИССЛЕДОВАНИЕ НОВЫХ БИПОЛЯРНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ

В.Н. Макаров¹, Н.А. Боос¹, М.А. Махов²

¹МИРЭА – Российский технологический университет,
119454, г. Москва, Проспект Вернадского, д. 78

²ООО «ТЕХНОСВЕТ»,
117342, г. Москва, ул. Введенского, 27-2-157

Статья поступила в редакцию 5 сентября 2024 г.

Аннотация. Радиочастотная абляция (РЧА) – это малоинвазивный способ лечения онкологии. Основной проблемой РЧА является недостаточный объем нагрева. Цель работы - создание новых электродных систем для улучшения характеристик нагрева за счёт увеличения количества электродов, работающих в биполярном режиме. Исследования были проведены на четырехканальной установке «МЕТАТОМ-3». Количество сдвоенных электродов варьировалось от 1 до 8. Приведены результаты тепловых полей, полученных с помощью таких электродных систем. В качестве имитатора биологической ткани впервые использовался картофель, структура которого изменяется при нагреве до 60°C, что позволяет визуализировать объемную картину теплового поля. Для исследования распределения температур в объеме нагрева было проведено также тепловизионное исследование имитаторов ткани. Установлено, что увеличение числа электродов и переход в биполярный режим позволяют отказаться от необходимости переключений и повысить равномерность получаемого нагрева, что видно из результатов тепловизионного исследования.

Ключевые слова: радиочастотная абляция, тепловидение, имитатор, картофель, биполярный режим, электрод, опухоль.

Финансирование: Работа выполнена при поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (грант № FFSZ-2023-0004).

Автор для переписки: Макаров Валерий Николаевич, makarov_vn@bk.ru

Введение

Радиочастотная абляция (РЧА) зарекомендовала себя как один из самых простых и дешевых методов локальной термодеструкции. Образовавшийся коагуляционный сгусток впоследствии заменяется соединительной тканью [1,2].

Основным недостатком РЧА является недостаточный объем нагрева для опухолей большого объема. Конфигурация создаваемого теплового поля должна быть аналогична форме опухоли (сферическая или эллипсообразная). Объем нагрева должен превышать размер опухоли на 0.5-1 см, как и в случае хирургической операции. Такое условие необходимо для полного уничтожения опухолевых клеток в переходной зоне между опухолью и здоровой тканью. Нагрев опухоли с диаметром более 1,5-2 см одиночными электродами оказалось малоэффективным. Некроз тканей был неполным на периферии опухоли и в переходной зоне [3].

Объем теплового поля зависит от подводимой энергии. Технические особенности РЧА определяют требования к анестезиологическому обеспечению данного вида хирургического вмешательства. Как правило, используется сочетание местной анестезии с поверхностной седацией. Это расширяет границы возможного времени процедуры абляции. Тем не менее, продление времени нагрева более чем на 20 минут недопустимо. Увеличение мощности, подаваемой на одиночный электрод, приводило к высыханию ткани в области ее контакта с электродом. Наблюдалось резкое увеличение импеданса и прекращение процесса нагрева за счет выключения генератора. Процесс высушивания ткани резко ускорялся, когда температура электрода приближалась к 100 °С.

Нагрев больших опухолей требует значительного увеличения подводимой энергии. Необходимо подвести как минимум 40-45 кДж для нагрева сферической опухоли с диаметром 5 см до температуры 55-60 °С. Достижение необходимых уровней энергии с помощью одиночного электрода очень проблематично из-за быстрого высыхания ткани вблизи поверхности электрода и разрыва электрической цепи. Вторая причина – невозможность добиться полного некроза тканей на периферии опухоли из-за резкого спада теплового поля.

Многоэлектродные системы позволяют существенно увеличить объем разрушаемой ткани. Общее увеличение рабочей поверхности электродов сопровождается уменьшением плотности тока и удлинением процесса высушивания ткани в сравнении с одиночным электродом. Более того, появляется возможность размещения электродов снаружи опухоли и нагрева от периферии к центру опухоли, не вставляя электроды в саму опухоль [4-7]. Экспериментальные исследования показали, что многоэлектродная абляция без контакта с опухолью чаще приводит к полному некрозу опухоли по сравнению с обычным методом введения электродов. Также использование таких систем снижает частоту местных рецидивов опухоли (трехлетняя выживаемость 91,0%).

Хотя существующие на рынке трехэлектродные кластерные системы хорошо известны [8-11], они не решают проблему полностью. Помимо этого, увеличение числа электродов приводит к необходимости использования переключений. Генератор должен иметь три независимых друг от друга выходных канала. Переключение каналов приводит к снижению входной мощности и может быть компенсировано только увеличением времени процедуры. Такая специфика связана в первую очередь с монополярным режимом работы таких трехэлектродных систем. Задачи, решаемые в ходе данной работы: увеличение равномерности получаемого нагрева, а также увеличение общего объема нагрева, за счет увеличения количества электродов и реализации биполярного режима работы. Для этого были разработаны и исследованы электродные системы с числом электродов от 4 до 8.

1. Материалы и методы

На данный момент с учетом развития технологий базовой структурой является трехэлектродная система. Такие конструкции применяются в установках компании Cool-tip, Olimpus, StarMED и другие. Существуют как монополярные, так и биполярные системы из 3-х электродов. В монополярном режиме одновременно работает только один активный электрод. Кроме того, требуется использование нейтральных электродов, как в случае одноэлектродной РЧА. В биполярном режиме работы возможна одновременная работа либо одного из трех электродов, либо двух из трех электродов. Системы из 3-х электродов расширяют возможности метода, повышая объем создаваемого некроза в сравнении с одноэлектродными конструкциями, однако, для опухолей с диаметром от 3-х сантиметров и более объем получаемого нагрева недостаточен.

Исследования распределения температуры при многоэлектродном нагреве проводились на серийно выпускаемой 4-канальной установке «МЕТАТОМ-3». Установка состояла из 2 функциональных блоков: блока генератора и блока управления (рис.1).



Рис. 1. Внешний вид блоков: блок управления (вверху) и генератора (внизу).

Блок управления состоит из двух плат управления, измерителей температуры, переключателя программ, кнопки запуска программы, сигнального светодиода, расположенного на передней панели, и нескольких сетевых разъемов.

Температура, получаемая от счетчиков, сравнивается с текущим заданным значением. Если заданное значение превышено, генератор выключается и снова включается, когда температура падает ниже заданного значения. Рабочая частота генератора составляла 440 кГц, максимальная выходная мощность до 200 Вт.

Процесс нагрева контролируется заданной температурой. Внутри электродов расположены термодатчики (термопары). Такое конструктивное усложнение электродов позволяет исключить систему охлаждения электродов, применяемую в установках с управлением по импедансу.

Чаще всего для оценки теплового поля используется мясо или печень животных. При изменении цвета нагрева такого имитатора нагрев можно определить визуально. Недостатком применения частей животных для оценки результатов нагрева является неоднородность такого имитатора ткани человека, что не позволяет воспроизводить получаемые результаты нагрева во второй раз.

Это объясняет, почему различными группами исследователей были получены разные результаты. Кроме того, трудно получить объемные картины нагрева. Также возможно провести исследования на яичном белке или специально разработанных гелях. Однако, методы контроля температуры на имитаторах тканей животных зависят от объективности исследователя и носят только качественный характер.

Информация о картофеле, используемом для демонстрации действия электрического поля при электропорации, появилась несколько лет назад [12]. Картофель использовался в качестве имитатора тканей для изучения процессов электропорации, поскольку повреждение клеток можно легко увидеть с помощью оптических средств [13].

Изображение, полученное на печени, состоит из нескольких размытых зон. По ткани печени судить о величине коагуляции сложнее, чем по картофелю.

Имитаторы из картофеля демонстрируют четкую картину термодеструкции, когда температура растительной массы превышает 58-60 °С. Кроме того, можно увидеть картину нагрева внутренней части, а результаты сохраняются на протяжении длительного времени. Высокая воспроизводимость результатов нагрева позволяет надеяться, что картофель найдет широкое применение при разработке новых устройств термической абляции.

Системы в биполярном режиме создают электрические поля различной конфигурации.

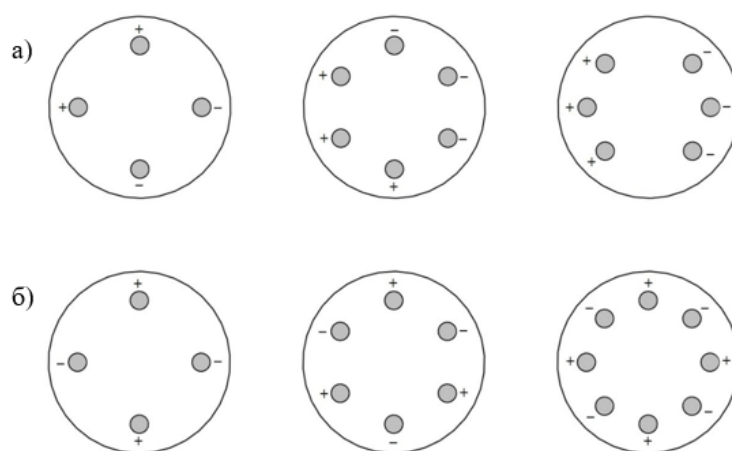


Рис. 2. Возможные конфигурации электродов: поперечное соединение (а), азимутальное соединение (б).

В первом случае (Рис. 2а) между однополярными электродами будет создаваться поперечное поле. Во втором случае поле будет азимутальным (Рис. 2б). Базовая четырехэлектродная система может быть дополнена еще несколькими электродами. Шесть и восемь электродов также образуют поперечную и азимутальную системы нагрева. Различные конфигурации теплового поля могут быть получены при использовании разных соединений. Азимутальное расположение рядов также может изменить конфигурацию поля между рядами. Причем ряды электродов можно размещать как внутри самой опухоли, так и снаружи в зоне абластики (технология «NO TOUCH» [14]). Тепловое поле будет распределено по большому пространству, и его однородность будет зависеть от количества электродов.

Для оценки температурного распределения внутри объема нагрева был использован тепловизор FLIR. Тепловизионное исследование позволило оценить степень равномерности получаемого нагрева, для чего проводились продольные и поперечные срезы имитатора ткани. Удобство такого подхода заключается в получении достаточно точных результатов, а также в отсутствии необходимости подготовки имитатора для проведения исследования. Помимо этого, есть возможность измерения температуры на поверхности имитатора, что позволяет оценить возможное воздействие на окружающие ткани при реальной операции. Хотя полученные в ходе работы термограммы обладают достаточной точностью, они не идеальны, на процесс измерения может повлиять дальность расположения тепловизора. Методика проведения исследования состояла из нескольких этапов (Рис. 3).

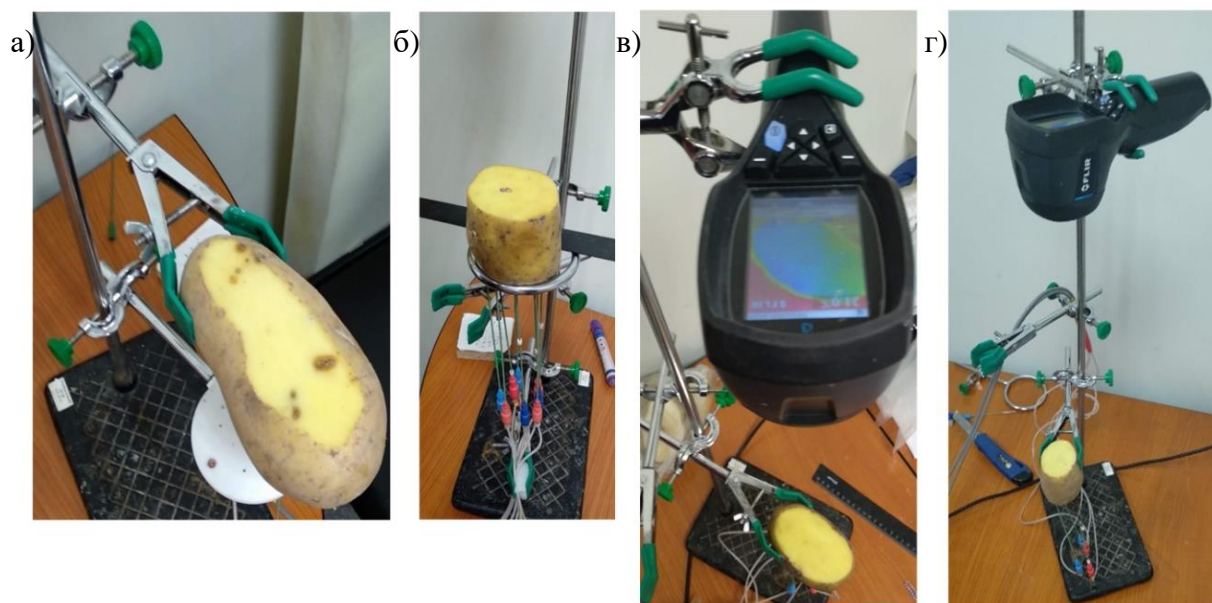


Рис. 3. Этапы проведения исследования: подготовка имитатора (а), введение электродной системы (б), установка тепловизора (в), проведение измерений (г).

Сначала на штативе закреплялся имитатор. В зависимости от конфигурации электродной системы и формы имитатора он мог быть разрезан. Имитатор закреплялся на штативе с использованием спец. зажима (Рис. 3а). Важной особенностью является правильный подбор размера имитатора. Для корректной оценки получаемого теплового поля диаметр картофеля

не должен значительно превышать диаметр ввода электродной системы. Для непосредственной тепловизионной оценки нагрева высота имитатора должна превышать высоту активной зоны электрода хотя бы на 1 см снизу и сверху.

Следующим этапом было размещение исследуемой электродной системы в имитаторе (Рис. 3б), для удобства использования электродные системы вводились в картофель снизу, что упрощало процесс размещения, закрепления и тепловизионной оценки нагрева. После этого на штативе размещался тепловизор (Рис. 3в). Оптимальное расстояние между тепловизором и имитатором равно 30-35 см. Тепловизор располагался перпендикулярно имитатору. Измерения проводились на протяжении всего времени нагрева. Таким образом, экспериментальный стенд (Рис. 3г) состоял из штатива, с закрепленными на нем тепловизором, имитатором и электродной системой, введенной в имитатор.

Для дальнейшего изучения картофель разрезался на части для оценки размера и типа теплового поля после нагрева. Температура электродов в зависимости от времени нагрева отображалась на блоке управления.

Были исследованы различные электродные системы. Максимальная область нагрева была ограничена размерами имитатора.

2. Результаты

Для оценки теплового поля, формируемого при радиочастотном нагреве, нами был использован картофель. Картофельный крахмал меняет свою структуру с крупнозернистой на мелкозернистую при нагревании в диапазоне от 58 до 62 °С. Такая структура втягивает воду из окружающего объема, а получаемый объем нагрева имеет четко определяемые границы, которые сохраняются в течение длительного времени. На рис.4 показана тепловая картина нагрева картофеля в поперечном сечении и термограмма, полученная в результате нагрева одиночным электродом.

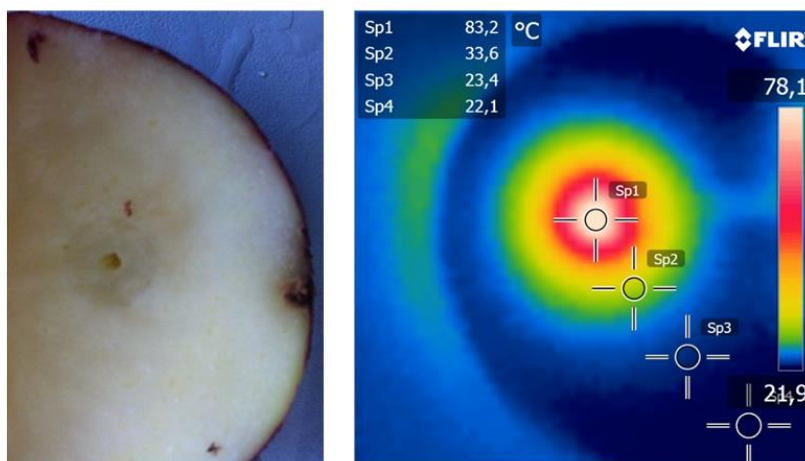


Рис. 4. Картина нагрева картофеля в поперечном сечении (а) и термограмма результата нагрева (б).

Нагрев имитатора с помощью одиночного электрода происходил в течение 5 минут. Диаметр зоны нагрева составил 8 мм (Рис. 4а), глубина – 30 мм. Результаты тепловизионного исследования имитатора свидетельствуют об эффективности выбранной методики исследования. Зона нагрева обладает четко выраженными границами, при этом с помощью полученной термограммы можно оценить степень равномерности нагрева и распределение значений температур (Рис. 4б). Очевидно, что одиночный электрод создает крайне ограниченный объем нагрева. Для увеличения объема нагрева возможно увеличение числа электродов.

На Рис. 5 представлены результаты нагрева имитатора биполярной электродной системой из 4-х электродов.



Рис. 5. Результаты нагрева имитатора биполярной электродной системой из 4-х электродов: поперечный (а) и продольный (б) срезы.

За счет увеличения числа электродов и перехода в биполярный режим удалось отказаться от переключений, свойственным системам из 3-х электродов.

В результате была получена область нагрева с диаметром 20 мм и глубиной 30 мм. Время нагрева – 5 минут. Форма нагрева симметрична, опухоль при таком нагреве располагается в центре. При этом электроды не касаются тканей опухоли, за счет этого сокращается риск метастазирования, а нагрев происходит от периферии опухоли к центру, что повышает равномерность получаемого нагрева. Это подтверждается термограммами, полученными в ходе исследования (Рис. 6).

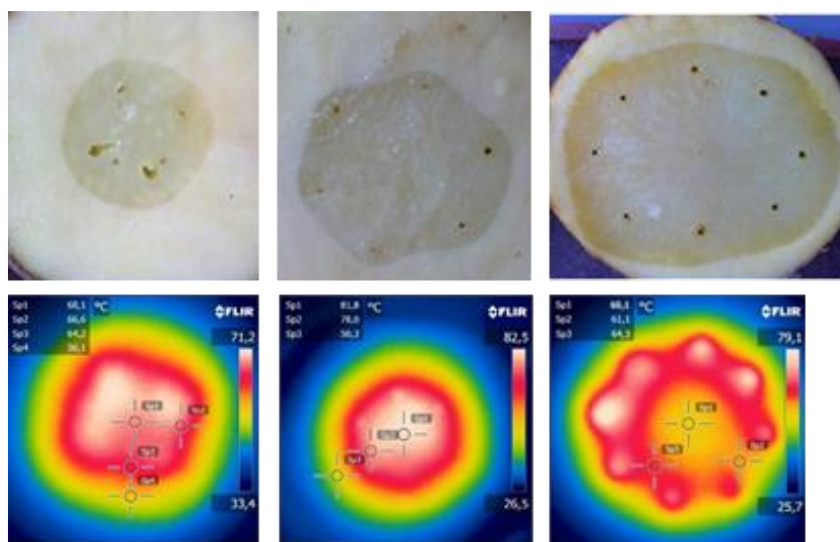


Рис. 6. Нагрев имитатора с квазипараллельным соединением электродов в биполярном режиме: результирующая поперечная форма теплового поля.

Наибольшая равномерность и симметричность получаемого нагрева наблюдалась при использовании азимутальных систем. Как нетрудно заметить, диаметр нагрева немного превышает диаметр введения электродов. При этом видно, что при увеличении числа электродов форма получаемого нагрева получается более округлой, соответственно, получаемая форма нагрева в большей степени соответствует форме предполагаемой опухоли, что подтверждает идею эффективности распределенного нагрева и уменьшения объема травмирования здоровой ткани при увеличении числа электродов. В случае применения системы из 4-х электродов форма нагрева близка к квадрату, то при нагреве имитатора системой из 8-ми электродов

форма нагрева эллипсообразна. Диаметр расположения электродов составил 25, 32, 35 мм, для систем из 4-х, 6-и и 8-и электродов соответственно. Нагрев равномерен по всему заданному объему.

Для системы из восьми электродов электрические поля сосредоточены между электродами. В ходе исследования было решено использовать переключение из-за сложности подключения большого количества электродов. Переключения немного увеличили время нагрева. Общий объем обогрева составил до 63 см³. На периферии области через 5-6 минут температура превышала значение 60 °С. Размер получаемого нагрева был ограничен лишь размером имитатора.

Эффективная температура некроза 60 °С была достигнута по всему заданному объему, что ясно видно из картин нагрева на имитаторе и подтверждается полученными во время измерения температурными графиками.

На примере результатов нагрева имитатора базовой системой из 4-х электродов с параллельным и азимутальным соединением (Рис. 7) видно, что температура 60 °С достигается в обоих случаях.

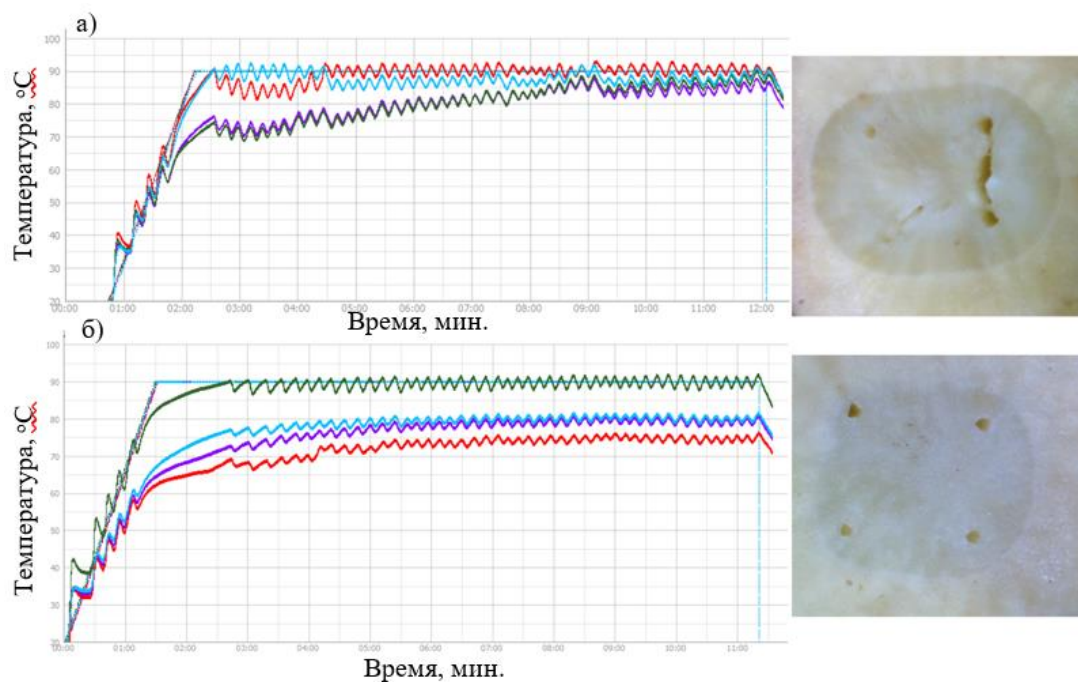


Рис. 7. Результаты нагрева имитатора при параллельном (а) и азимутальном (б) взаимодействии.

Базовая система значительно расширяет возможности терапии и позволяет осуществлять лечение опухолей больших размеров. Биполярный режим исключает необходимость переключений, что сокращает время нагрева.

Более равномерная и высокая температура для системы из 4-х электродов достигается при параллельном расположении электродов. Интересно и различие в форме получаемого нагрева, более симметричная форма нагрева наблюдается при азимутальном соединении. Наибольший продольный диаметр имеется при нагреве параллельной структурой. Глубина нагрева и диаметр расположения электродов одинаков. Приблизительный объем нагрева составил 21 см^3 в обоих случаях.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что многоэлектродные системы позволяют получить большие объемы нагрева за время не более 10-15 минут. Более того, максимальная температура за пределами этого объема всегда будет точно определяема.

Увеличение количества электродов позволяет увеличить подводимую ВЧ мощность и тем самым увеличить объем нагрева. При этом снижается тепловая нагрузка на отдельные электроды системы.

Заключение

Разработаны и исследованы биполярные конструкции электродов. Представленные электродные системы позволяют нагревать цилиндрические участки диаметром до 40-50 мм и высотой до 40-50 мм, обеспечивая высокую температуру в переходной области между здоровой и опухолевой тканями. Полученные в ходе исследования результаты нагрева имитаторов подтверждают необходимость увеличения числа рабочих электродов от 4 и более с переходом в биполярный режим для терапии опухолей больших размеров. Использование таких конструкций повышает равномерность нагрева. Такие электродные системы перераспределяют подводимую ВЧ мощность между электродами с уменьшением тепловой нагрузки на отдельные электроды. Подключение однополюсных электродов увеличивает количество одновременно работающих

электродов и подводимую энергию без увеличения времени нагрева. Впервые было проведено тепловизионное исследование процесса нагрева РЧА с помощью многоэлектродных биполярных систем. Выбран наиболее подходящий имитатор биологической ткани в виде клубня картофеля, позволивший впервые получить картины нагрева с четкими границами и сохранить результаты на протяжении длительного срока. Нагрев имитатора осуществлялся от периферии к центру, что повысило равномерность нагрева. Разница температуры в центре и на периферии не превысила 8%, при этом по всему заданному объему была достигнута температура, превышающая 60 °С.

Финансирование: Работа выполнена при поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (грант № FSFZ-2023-0004).

Литература

1. Kasirajan V. et al. Histopathology of bipolar radiofrequency ablation in the human atrium //The Annals of thoracic surgery. – 2016. – Т. 101. – №. 2. – С. 638-643.
2. Seki K. et al. Histopathological effect of radiofrequency ablation therapy for primary breast cancer, with special reference to changes in cancer cells and stromal structure and a comparison with enzyme histochemistry //Breast cancer. – 2011. – Т. 18. – С. 18-23.
3. Решетов И. В., Макаров В. Н. Радиочастотная абляция опухолей головы и шеи без контакта с электродами //Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. – 2018. – №. 3. – С. 20-27.
4. Chang W. et al. No-touch radiofrequency ablation: a comparison of switching bipolar and switching monopolar ablation in ex vivo bovine liver //Korean Journal of Radiology. – 2017. – Т. 18. – №. 2. – С. 279-288.

5. Deng Q. et al. Radiofrequency ablation in the treatment of hepatocellular carcinoma //International Journal of Hyperthermia. – 2022. – Т. 39. – №. 1. – С. 1052-1063.
6. Lee D. H. et al. Outcome of no-touch radiofrequency ablation for small hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical trial //Radiology. – 2021. – Т. 301. – №. 1. – С. 229-236.
7. Huang H. W. et al. Confluent thermal lesion formation in liver with radio frequency ablation by using internally cooled multiple-electrode technique: Computational results //Journal of Applied Science and Engineering. – 2015. – Т. 18. – №. 3. – С. 275-288.
8. Chang W. et al. No-touch radiofrequency ablation: a comparison of switching bipolar and switching monopolar ablation in ex vivo bovine liver //Korean Journal of Radiology. – 2017. – Т. 18. – №. 2. – С. 279-288.
9. Huang H. W. et al. Confluent thermal lesion formation in liver with radio frequency ablation by using internally cooled multiple-electrode technique: Computational results //Journal of Applied Science and Engineering. – 2015. – Т. 18. – №. 3. – С. 275-288.
10. Lee J. et al. Percutaneous radiofrequency ablation with multiple electrodes for medium-sized hepatocellular carcinomas //Korean journal of radiology. – 2012. – Т. 13. – №. 1. – С. 34-43.
11. Lin C. C. et al. The effectiveness of multiple electrode radiofrequency ablation in patients with hepatocellular carcinoma with lesions more than 3 cm in size and barcelona clinic liver cancer stage A to B2 //Liver cancer. – 2016. – Т. 5. – №. 1. – С. 8-20.
12. Kim T. H. et al. Can “no-touch” radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma improve local tumor control? Systematic review and meta-analysis //European Radiology. – 2023. – Т. 33. – №. 1. – С. 545-554.
13. Макаров В. Н., Шмелева Д. В., Боос Н. А. Фантом для контроля процесса термоабляции //Russian Technological Journal. – 2021. – Т. 9. – №. 1. – С. 73-78.

14. Seror O. et al. Histopathologic comparison of monopolar versus no-touch multipolar radiofrequency ablation to treat hepatocellular carcinoma within Milan criteria //Journal of Vascular and Interventional Radiology. – 2014. – Т. 25. – №. 4. – С. 599-607.

Для цитирования:

Макаров В.Н., Боос Н.А., Махов М.А. Исследование новых биполярных систем для радиочастотной абляции. // Журнал радиоэлектроники. – 2024. – №. 10. <https://doi.org/10.30898/1684-1719.2024.10.3>