

КРИОГЕНИКА И МЕДИЦИНА

ТОЧКИ СОПРИКОСНОВЕНИЯ

М. Даниченко, Г. Кукулин

В 60-е годы в мировой медицине начал активно применяться новый эффективный метод лечения опухолевых образований – криохирургия, который сегодня получил широкое распространение. Это объясняется возможностью полного, безболезненного и бескровного разрушения заданного объема ткани как на поверхности тела, так и в глубине практически любого органа без повреждения стенок крупных кровеносных сосудов. Метод прост, доступен и потому отличается высокой экономической эффективностью. К тому же он дает хороший косметологический эффект, не оставляя грубых рубцов после заживления очагов криодеструкции. Отличные перспективы развития криогенной медицины не вызывают сомнений.

Сегодня криохирургия преимущественно используется в онкологии, онкогинекологии, стоматологии для разрушения (деструкции) патологических образований биологической ткани путем низкотемпературного воздействия [1]. Помимо мгновенного некроза ткани метод обеспечивает и индуцированный иммунобиологический эффект: после криохирургического вмешательства титр различных противоопухолевых антител повышается [2]. Но без аппаратных средств и разрабатываемых в ходе экспериментальных и клинических исследований методик лечения криохирургия не смогла бы найти применение в практической медицине. Правда, в последнее время наблюдается некоторый спад интереса к криогенным методам лечения. Причина этого в том, что сейчас криохирургия в основном применяется для проведения простых операций с использованием малогабаритных автономных криоприборов, которые способны устанавливать и реализовывать необходимые температурно-временные параметры криовоздействия. Продолжительность работы таких устройств невелика. Множество же более эффективных приборов для криохирургии, предлагаемых медицинской промышленностью, пока не стали повседневным рабочим ин-

струментом врачей-онкологов и хирургов. А вместе с тем сложные и длительные криохирургические вмешательства в стационарных условиях требуют применения аппаратов, способных обеспечить регулирование, контроль и автоматическое поддержание температуры, скорости охлаждения и отогрева рабочей поверхности криоинструментов, а также контроль объема замораживания и разрушения биоткани. В них должен быть предусмотрен режим экстренного отогрева криоинструмента и возможность продолжительной непрерывной работы от одной заправки криоагентом. Одновременно они должны быть надежны, просты и удобны в применении, а также необременительны в обслуживании.

В ООО "Медэл" в рамках НИОКР, финансировавшейся Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, разработана криохирургическая установка с автоматическим управлением режимами криовоздействия КРИО-PM-01, предназначенная для деструкции патологических образований и терапии методами контактного криовоздействия и криораспыления. По принципу действия установка представляет собой систему с разомкнутым контуром циркулирования криоагента (жидкого азота). Холодопроизводительность системы регулируется потоком жидкого азота через теплообменник криохирургического инструмента. Такой принцип построения криохирургических систем благодаря обеспечению оптимальной регулировки температурно-динамических параметров криовоздействия в некоторой степени стал классическим [3].

В установку входит криогенный блок, блоки управления и питания, набор криоинструментов. Криогенный блок содержит сосуд Дьюара, систему циркуляции криоагента с регулятором потока на основе электромагнитного клапана и электрической схемой для создания и контроля избыточного давления путем испарения жидкого криоагента, а также криотрубопровод (рис. 1).

Круг решаемых хирургических задач определяется комплектом рабочих инструментов и их возможностями. При разработке аппарата была поставлена задача создания базовой криоустановки с

Представляем авторов статьи

Даниченко Михаил Юрьевич. Окончил Рязанский радиотехнический институт. Ведущий инженер сектора медицинской электроники ООО "Медэл".

Кукулин Геннадий Ильич. Окончил Рязанский радиотехнический институт. Ведущий инженер сектора медицинской электроники ООО "Медэл".

Контактный телефон (0912) 440661

комплексом быстро и легко сменяемых в зависимости от области применения криоинструментов. Такой подход объяснялся возможностью не только оснастить медицинские учреждения криоустановками в соответствии с их специализацией или лечебной направленностью, но и предоставлять им дополнительно к уже имеющимся другие типы криоинструментов. Последнее особенно актуально для поликлиник и больниц районного и областного масштаба. Очевидно, что разнообразие криоинструментов существенно увеличивает функциональные возможности установки.

На сегодняшний день разработаны и изготовлены два вида криоинструментов – с диаметрами теплоизолированной поверхности корпуса 6 и 15 мм (рис. 2). Первый снабжен несменяемым теплообменником и предназначен для криовоздействия на ЛОР-органы и гипотермической терапии поджелудочной железы через биопсийный канал эндоскопа. Второй укомплектован набором из шести сменных аппликаторов разного диаметра и формы рабочей поверхности. Аппликаторы выполнены из меди с набивкой гранулированной меди, надежно спеченной со стенками.

Для максимального упрощения и удешевления сменных аппликаторов-теплообменников датчик температуры (стандартная медь-копелевая термопара) размещается в основной части инструмента. Компенсация температуры нерабочего спая термопары производится с помощью микросхемы-термодатчика, расположенной в "теплой" части криоинструмента. Благодаря этому при его смене не требуется подстройки цепей обработки сигнала температуры, и разброс значений измеренной температуры рабочей поверхности теплообменников-аппликаторов не превышает $\pm 2\text{K}$.

Исследования по расширению конструктивно-функционального состава аппликаторов продолжаются. Разрабатываются эндоскопический криозонд для криодеструкции доброкачественных образований трахеобронхиального дерева и пищевода, рубцовых стенозов пищевода и трахеи, а также криокатетер для лечения опухолей предстательной железы.

Результаты деструкции биологической ткани зависят от нескольких факторов: уровня достигаемой температуры, скорости ее изменения в периоды охлаждения и отогрева, числа циклов криовоздействия, а также индивидуальных свойств тканей, главные из которых – величина теплопритока к инструменту и толерантность клеток к криоразрушению. Отсюда следует, что первоочередная задача современной криомедицины – обеспечить управление криовоздействием непосредственно в ткани или создать технические и методические средства, способные устанавливать необходимый тепловой режим и гарантирующие разрушение заданного патологического образования. Эмпирический подход к выбору воздействующих параметров приводит к формированию в ткани тепловых режимов, не

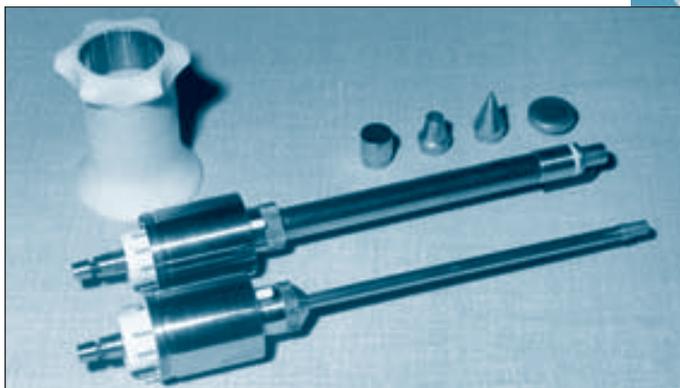


Рис. 2. Криоинструменты установки КРИО-PM-01

обеспечивающих требуемой результативности лечения, и следовательно, к непредсказуемым результатам, например к возникновению рецидивов или поражению жизненно важных органов, близлежащих к области воздействия. Поэтому целесообразно контролировать и управлять зонами криовоздействия на основе данных непосредственно измеренных температурных полей биоткани.

Контроль динамики изотермы зоны замораживания и некроза выполняется с помощью встроенной в хирургическую иглу выносной термопары, подключенной к блоку управления. Точность измерения канала температуры выносного датчика составляет $\pm 0,2\text{K}$ в диапазоне температур от -60 до $+40$ °C. Для периодической проверки точности измерения предусмотрена автоматическая калибровка канала по температуре "тающего льда", которая проводится и при смене выносных термодатчиков.

При разработке программного обеспечения установки, в частности системы управления температурой, учитывался тот факт, что криогенная система расходного типа как объект управления – сложная динамическая система (рис.3). Такой подход объясняется как наличием двух принципиально различных режимов кипения жидкого криогенна в теплообменнике криоинструмента, так и большим временем запаздывания отклика на регулирующее воздействие. Последнее в свою очередь вызвано анизотропностью теплофизических свойств биологической ткани, в которой присутствуют различные формы фазового состава воды, и значительной протяженностью (до 2 м) линии циркуляции криоагента. Задача разработки программных средств усложняется и разнообразием используемых типов криоинструментов и сменных теплообменников.

Смысл управления по зоне замораживания заключается в следующем. Игла с термопарой, в зависимости от патологии процесса, вводится либо под основание замораживаемого образования, либо на границу со здоровой тканью. На начальном этапе криовоздействия скорость охлаждения теплообменника определяется по данным датчика температуры собственно криоинструмента. Как только в точке установки выносного термодатчика фиксируется холодное воздействие, система регулирования автоматически переходит в режим управления по изменению температуры в данной контролируемой области биоткани. Скорость распространения и значение изотермы, как и скорость охлаждения аппликатора криоинструмента, задаются блоку управления перед началом операции (параметры равенства могут изменяться по ходу операции). При достижении равенства заданной и реальной температуры система переходит в режим стабилизации границы зоны криовоздействия с точностью не хуже $\pm 0,5\text{K}$ в течение экспозиции, определяемой временной криорезистивностью биоткани. Именно такая высокая точность поддержания заданной температуры в области криовмешательства позволяет свести к минимуму повреждение здоровой прилегающей биоткани.

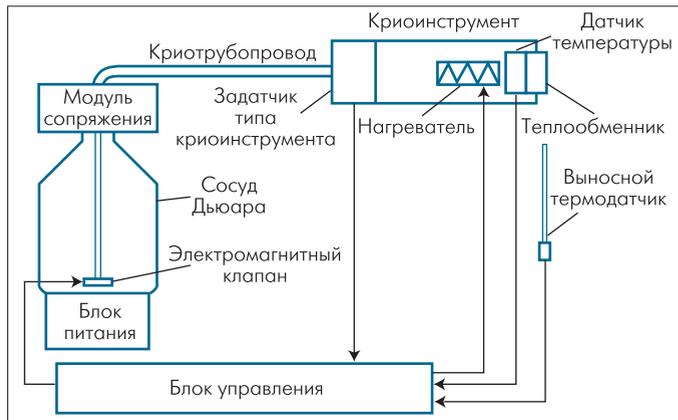


Рис.1. Блок-схема криодеструктора

Эту точность обеспечивают два одновременно работающих регулирующих органа – электромагнитный клапан, расположенный в криогенном блоке на входе канала подачи криоагента, и электронагреватель, расположенный в каждом криоинструменте и работающий в калориферном режиме (см. рис. 3). Работой клапана подачи криоагента управляет пропорционально-интегральный (ПИ) регулятор электронагревателя криоинструмента, работой нагревателя – пропорционально-интегрально-дифференциальный (ПИД) регулятор. Регуляторы функционируют независимо друг от друга. Такое решение обеспечивает высокую эффективность системы с замкнутой отрицательной обратной связью, а также требуемую для медико-технических систем надежность. Коэффициенты звеньев зависят от типа криоинструмента и аппликаторов.

Блок управления выводит на ПК информацию о заданных и текущих температурно-временных режимах на рабочей поверхности криоинструмента и выносной термопары, а также параметры управления регулирующих органов. Специализированная программа, работающая в среде Microsoft WindowsT95, позволяет в реальном времени визуализировать температурное поле в локальной области криовоздействия. Для этого с помощью встроенных шаблонов перед началом операции графически воспроизводятся объект деструкции и расположение термопарной иглы относительно него. В процессе операции на это изображение накладывается картина цветного распределения температуры в биоткани по зонам. Поскольку температура в области криовоздействия фиксируется на поверхности аппликатор-биоткань и в точке установки выносной термопары, то значения в промежуточных точках интерполируются по методике, предложенной в [4]. Границы температурных зон, коэффициенты теплофизических свойств биологической ткани, размеры и тип аппликаторов корректируются программными средствами.



Рис.3. Структурная схема каналов управления криоаппарата

дов в амбулаторной практике позволяют прогнозировать их широкое распространение в ближайшем будущем.

В последние годы получило развитие терапевтическое воздействие на локальную область пациента низкотемпературной импульсной газовой струей. Этот метод обработки неповреждающими дозами экстремально холода успешно применяется для лечения люмбагии, плечелопаточного периартрита, постхирургических и посттравматических структур, а также целого ряда других ревматических заболеваний и осложнений опорно-двигательного аппарата.

В ООО "Медэл" накоплен некоторый опыт разработки криотерапевтических систем. Сегодня ведутся работы по созданию многофункционального аппарата для амбулаторного лечения с помощью всех трех криометодов: деструкции контактным методом, деструкции распылением хладагента и криотерапевтического воздействия газовой струей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Низкие температуры в медицине/ Под ред. К.С.Тернового.– Киев: Наукова думка, 1988.
- 2.Yngve Einert. Cryosurgical treatment of displasia and carcinoma in situ of the cervix utere.– Acta Obstet Gynecol Scand, 1978, vol. 57, p.361-365.
3. Практическая криомедицина.– Киев: Наукова думка, 1987.
4. Микулин Е.И., Резницкий В.Г., Шафранов В.В. Теоретические исследования тепловой задачи локального замораживания биотканей.– Электронная промышленность, 1982, вып. 8(114), с.75-79.
5. Пат. 2157133 РФ. Криохирургический аппарат/ М.Ю. Даниченко, Н.П. Корнев, П.А. Милухин, В.Н. Соломаха, Ю.В. Шматов. Опубл. 10.10.2000, Бюл. №28.
6. Пачес А.И., Птуха Т.П., Шенталь В.В. и др. Криохирургический метод лечения опухолей головы и шеи.– М.: Медицина,1978.
7. Hesslins J. Konisation-behandling av preivasiv cervix-cancer. [Conization treatment of pre-invasive cervical cancer]. – Lakartidningen, 1974, vol. 71, p. 1739.

Основные технические характеристики установки	
Диапазон рабочих стабилизируемых температур аппликатора криоинструмента	...+20...–180 °С
Диапазон рабочих стабилизируемых температур в зоне выносной термопары	...+40...–60 °С
Интегральные регулируемые скорости охлаждения и отогрева	
аппликатора криоинструмента10–400 °С/мин
в зоне выносной термопары0,2–7 °С/сек
Время непрерывной работы при однократной заправке сосуда Дьюаране менее 4 ч
Вид криовоздействияконтактный, криораспыление

Предложенная структура установки закреплена патентом РФ [5]. Рассмотренный криодеструктор с программным регулированием параметров криовоздействия относится к новому классу многоцелевых криомедицинских систем и позволяет проводить управляемую криодеструкцию с использованием различных технологических приемов криовоздействия. Изготовлены три опытных образца. Разрабатывается трехмерная модель области криовоздействия с одновременным отображением прогнозируемой зоны некроза.

Несколько слов о перспективных технических средствах для криомедицины. Неоспоримое преимущество криометодов – возможность амбулаторного лечения. Практика показала, что при опухолевых и предопухолевых заболеваниях слизистой оболочки рта, кожи головы и шеи криохирургическое амбулаторное лечение проходят до 85% всех больных [6], шейки матки – 65% при эффективности криохирургической каннизации предраковых состояний и рака *in situ* до 98% [7]. Такие высокие результаты применения криомето-