

# ВИКОРИСТАННЯ АПАРАТУ "HIFU" ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ АБЛЯЦІЇ МІОМИ МАТКИ

*Богомолів М.Ф.*, доц., к.т.н.

[mfbogomolov@gmail.com](mailto:mfbogomolov@gmail.com)

*Дьяконов М.Ю.*, бакалавр

[diaconovmaxim53@gmail.com](mailto:diaconovmaxim53@gmail.com)

Кафедра біомедичної інженерії

Національного технічного університету України

“Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського”,

м. Київ, Україна

**Реферат** – Дана робота розглядає безпеку та ефективність використання апарату HIFU, для проведення ультразвукової абляції міоми матки, так як, на сьогоднішній день міома матки є одним із розповсюджених захворювань, який за часту зустрічається у жінок віком від 35 до 55 років, але зараз все частіше зустрічаються жінки з міомою матки віком до 35 років, що може свідчити про те, що дана хвороба схильна до омолодження, що тільки збільшує значимість її лікування.

Для дослідження було взято 21 знімок ультразвукового дослідження матки до і після процедури. Ультразвукові знімки матки були надані Центром ядерної медицини Київського міського клінічного онкологічного центру. На основі отриманого анамнезу, а також результатів проведеної процедури на апараті HIFU, було зроблено висновок про ефективність, та безпеку даного методу лікування, так як після проведення лікування на пацієнті не залишається ніяких пошкоджень прилеглих тканин. Це має велике значення для подальшого виношування вагітності.

Також в роботі виконано опис діючого зразка ультразвукового терапевтичного апарату, а саме принцип лікування даного апарату, загальну продуктивність при певних умовах, та основні параметри апарату.

**Ключові слова:** гінекологічні захворювання, міома матки, ультразвукова абляція, ультразвук, фокусування, гіпертермія, ракові клітини, деструкція пухлин.

## I. ВСТУП

На сьогоднішній день міома матки є одним із розповсюджених захворювань, який за часту зустрічається у жінок віком від 35 до 55 років, але зараз все частіше зустрічаються жінки з міомою матки віком до 35 років, що може свідчити про те, що дана хвороба схильна до омолодження, що тільки збільшує значимість її лікування. Симптоми первинного безпліддя відзначають у кожній четвертій хворої з цим діагнозом. Тому лікування міоми матки за для збереження репродуктивної функції у пацієнток із цією хворобою набуває великої значущості.

## II. ПОСТАНОВКА ЗАДАЧІ

Дати перспективу, і переваги застосування HIFU апарату, так як він дає можливість проводити деструкцію пухлин за відсутності рани або операційного розрізу, небезпеки в інфекційному зараженні, кровотечі, болю, та дає можливість проводити абляцію декількох пухлин за одну процедуру.

## III. ОПИС ЗАДАЧІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Так як міома матки зустрічаються майже у кожній четвертій жінки, що є великою проблемою для усього світу, тана пряму впливає на майбутню вагітність, а саме унеможливаючи безпроблемне виношування, та подальші роди дитини, розробили три основних методи лікування пацієнток з міомою матки: хірургічний метод, малоінвазивний та медикаментозний. Але це контактні методи, які є довгими, небезпечними, та інколи потребують повторної процедури лікування, що тільки виснажує організм пацієнтки. Тому досить перспективним методом є ультразвукова абляція, з використанням апарату HIFU (*High intensive focused ultra sound*), так як він дистанційний бо принцип його дії базується на застосуванні високо інтенсивних сфокусованих ультразвукових хвилях. Слід зазначити що існують два різновиди апаратів, які використовують цей принцип: ультразвукова абляція під контролем магнітно-резонансної томографії, та абляція під динамічним ультразвуковим контролем, або HIFU-абляція.

Саме про один з таких буде йти розмова, зараз він знаходиться в Центрі ядерної медицини Київського міського клінічного онкологічного центру (Київ).

З 2014 року, по 2016 рік, в Центрі ядерної медицини Київського міського клінічного онкологічного центру, було виконано 43 операції апаратом HIFU, по лікуванню міоми матки. Більшість пацієток були репродуктивного віку від 28, до 42 років. Це підтверджує високу актуальність даної проблеми.

Основними критеріями які допускають пацієнта до проведення процедури є: діагностованасимптомна міома тіла матки з наявністю дисменореї, болювого синдрому, поліурії, вторинної анемії, безпліддя, а також бажання жінки зберегти матку. Також усіпацієнтки до проведення операціїповинні були пройти ультразвукову діагностику та МРТ з контрастуванням для визначення структури, локалізації, кількості міоматозних вузлів, а також із метою оцінки акустичного шляху.

Протипоказання для проведення процедури: наявність вузлів розміром більше 2 або 3,5 см у товщі передньої та задньої стінки відповідно, наявність вузлів розміром менше 10 см, субсерозних вузлів на тонкій ніжці, локалізація вузлів у шийці матки, наявність грубих фіброзно-рубцевих змін на шкірі нижньої ділянки живота, вираженого спайкового процесу, кальцинатіву міоматозних вузлах, підозра на злоякісний процес у матці.

Саме в Києві встановлений апарат "Haifu", виробник Китай (рис. 1). Усі операції проводили з використанням ультразвуковим контролером у режимі реального часу.



Рис. 1 Апарат «Haifu», на якому проводять процедуру ультразвукової абляції

Сам метод як і апарат заснований на трьох основних властивостях: що пухлинні клітини сприйнятливі до високої температури, що ультразвук може проходити через тіло не ушкоджуючи його, та що при фокусуванні ультразвукових промінів в одній точці вони викликають підвищення температури від 65 до 100°C.

Якщо поєднати усі ці властивості можна отримати принцип дії методу, а саме апарат генерує ультразвукові хвилі, які проходять через тіло, знаючи місце розташування пухлини ці ультразвукові хвилі спрямовуються так, щоб вони збіглися в одній точці, саме всередині пухли, чим викликають її нагрівання, а пухлина вже при температурі 40°C, починає вмирати, бо відбувається некроз тканини, тобто її просто піджарюють, коли усі інші навколишні органи залишаються недоторканими.

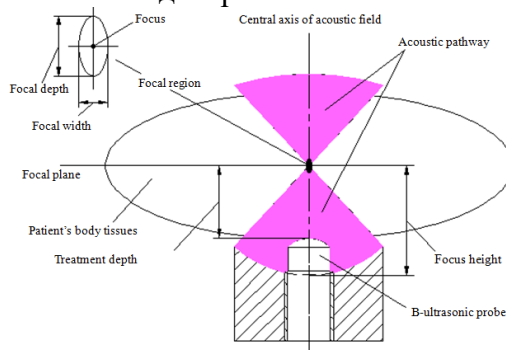


Рис. 2 Схема концентрації ультразвуку в організмі

Ще одною з немало важливих переваг є те, що уся операція проходить автоматично (але під наглядом лікаря), та відсутність больових відчуттів під час лікування. Тривалість процедури залежить від розмірів утворення, зазвичай утворення до 4 см займає 1-2 години, якщо від 5, до 6 см займає 2-3 години, процедура ефективна навіть при великих розмірах утворень від 6, до 10 см і більше, відповідно тривалість процедури збільшується. Під час проведення процедури пацієнт лежить на животі. Після закінчення лікування пацієнт перекладається в післяопераційну палату для виходу з анестезії, після чого, переводиться в звичайну палату, для подальшого нагляду.

### 3.1. Приклад лікування міоми

Розглянемо приклад пацієнтки, яка скаржилася на незрозумілі болі в животі, відчуття високого тиску, та збільшення менструальних виділень, які продовжувалися в неї на протязі 6 місяців. За результатами діагностики МРТ органів тазу, було виявлено міому матки. Утворення було в розмірі 8 см.

Після обстеження, пацієнтку було назначено безопераційне видалення міоми на апараті HIFU. Процедура зайняла 1 година 30 хв., після чого її перевели в післяопераційну палату, для подальшого нагляду.

Пацієнтку було виписано на наступний день після процедури, вона відзначила, що під час проведення, та після процедури вона не відчувала ніяких болісних відчуттів.

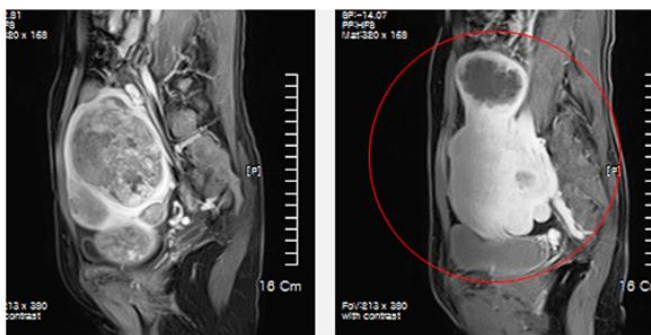


Рис. 3 Знімок МРТ до, и після лікування

### 3.2. Результати лікування їх обговорення

Під час проведення процедури лікарі можуть фіксувати стійкі сірошкальні зміни. Тобто появу кавітації. Стійкі сірошкальні змін у вигляді гіперехогенних зон у проекції вузла, фіксують в середньому через 115 секунд. Зазвичай процедура

починають проводити на невеликих потужностях від 120 Вт, якщо в пацієнта відсутні болісні відчуття, то потужність поступово збільшують, в середньому до 355 Вт, цього достатньо для успішної процедури. А максимальне допустиме значення потужності становить 400 Вт. Якщо розмір утворення більше 10 см, кількість загальної енергії, та час інтонацій (час постійного впливу на утворення) збільшується, але потужність залишалася незмінною незалежно від розміру.

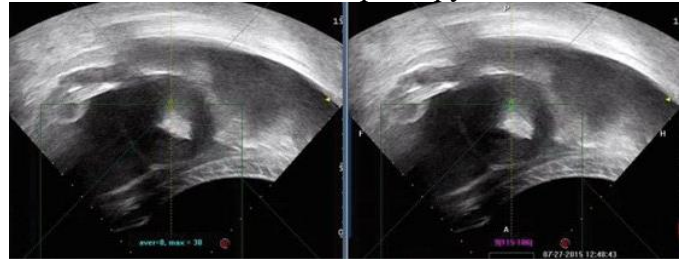


Рис. 4 Стійкі сірошкальні зміни у вигляді гіперехогенних зон у проекції вузла

Результати переносимості процедури:

- у 5 пацієток (12,2%) відзначено опік шкіри 1-го ступеня.
- у 14 пацієток (34,1%) короткотривале підвищення температури тіла до 37,6 °С, потім температура стабілізувалася самостійно протягом 3 діб.
- у 1 пацієток (2,4%) — цистит.

Вже через місяць при МРТ діагностиці реєструється, що об'єм абляції в середньому становив 62% і був достатнім для регресії міоми матки (рис. 3). При доплерометрії відзначено відсутність васкуляризації міоматозного вузла. У динаміці регресія об'єму міоматозного вузла у середньому становила: через 1 міс — 25%, 3 міс — 33%, 6 міс — 61%; об'єм матки зменшився на 40–74%. Усі пацієнти спостерігали зменшення вираженості симптомів вже протягом першого місяця після процедури.

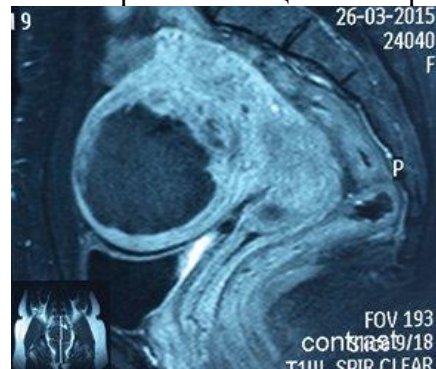


Рис. 5 Результати МРТ через 1 місяць після втручання

#### IV. ОПИС МЕТОДУ ЯКИЙ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ПРИ HIFU АБЛЯЦІЇ

##### 4.1. Що таке високочастотна гіпертермія та її ефективність

Високочастотна гіпертермія - це метод лікування онкологічних пухлин, при якому пухлини піддаються впливу високої температури понад 38,5°C, в результаті відбувається пошкодження, а при 42-43°C, руйнування ракових клітин, при цьому, здорові клітини залишаються неушкодженими. Струм високої частоти може сфокусуватися в пухлинних тканинах практично будь-якої частині тіла. Нагріваючи тканину пухлини, призводить до її загибелі. Гіпертермія є досить ефективним лікуванням пухлини головного мозку, раку легенів, раку щитовидної залози, раку шлунка, раку яєчників, раку товстого кишечника, раку шийки матки, раку передміхурової залози та інших видів раку, особливо ефективна при метастазах а також застосовується як профілактика ракових пухлин. Ефективність гіпертермії:

- підвищення ефективності при комбінуванні з променевою терапією. Досягається найбільший ефект при використанні гіпертермії в якості допоміжної терапії до променевої терапії.
- у поєднанні з хіміотерапією підвищує проникність в клітинну мембрану, що дозволяє хіміопрепаратів сконцентруватися і залишатися в клітці, що в свою чергу призводить до підвищення ефективності хіміотерапії.
- порівнювати ефективність впливу на ракову клітину променевої терапії з гіпертермією немає сенсу, так як вони доповнюють один одного, Гіпертермія ефективно впливає на клітини синтезатора білка, стійкі до променевої терапії.

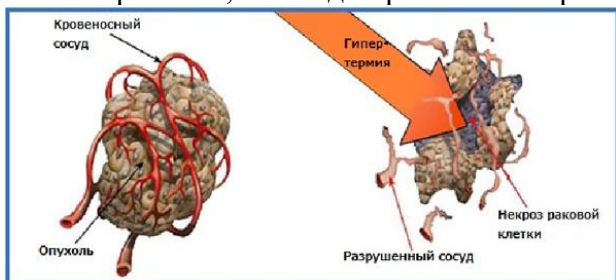
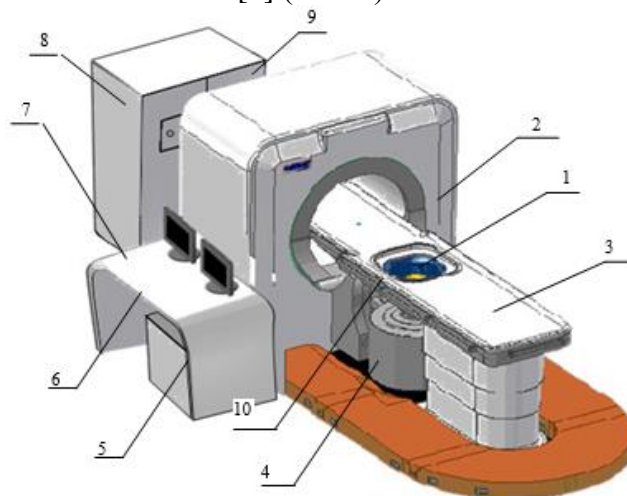


Рис. 6 Схема руйнування пухлини

#### V. ОГЛЯД ТА АНАЛІЗ ДІЮЧИХ ЗРАЗКІВ УЛЬТРАЗВУКОВИХ ТЕРАПЕВТИЧНИХ АПАРАТІВ

##### 5.1. Принципи лікування

Для аналізу було обрано систему HIFU TM 031611C EJS H11[4] (Рис. 7).



1. Датчики
2. Високочастотний генератор (вбудований)
3. Лікування Таблиця
4. Чотириствірний скануючий пристрій
5. Пристрій моніторингу ультразвукового зображення
6. СР Автоматичне управління та обробка пристроєм
7. Операційна консоль
8. Пристрій керування живленням
9. Пристрій керування водою
10. Мікрорегулювання положення тіла

Рис. 7 Система HIFU TM 031611C EJS H11

Ультразвук орієнтований у тканину, щоб дати фокальний регіон. Використовується висока інтенсивність 10000 Вт/см<sup>2</sup> або більше. Гіпертермія, кавітаційні та механічні ефекти, вироблені високою інтенсивністю, спрямованими ультразвуком (HIFU), можуть бути використані для введення пухлинних клітин. За допомогою системи зображень та різних режимів сканування фокусна область здійснюється для переміщення в межах цільової області для тканин пухлинної тканини. Пошкоджені тканини поступово поглинаються організмом і здійснюють фіброз.

##### 5.2. Природа та розподіл терапевтичної енергії

Терапевтична енергія системи - це ультразвукова хвиля, вироблена високочастотною механічною вібрацією. Використовуються робочі частоти 0,8 МГц ~ 1,6 МГц. Ультразвукова енергія міститься у зосередженому ультразвуковому промені. Інтенсивність найвища в фокусному регіоні, а пікова інтенсивність досягає 20000 Вт/см<sup>2</sup>.



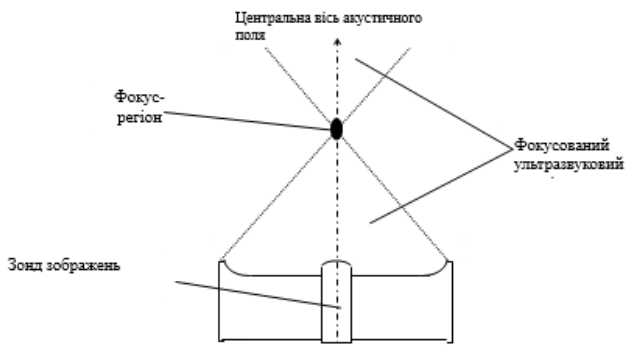


Рис. 8 Орієнтовна акустична область

Також для розуміння принципу лікування апарату, можна розглянути структурну схему системи, та її робочі принципи,

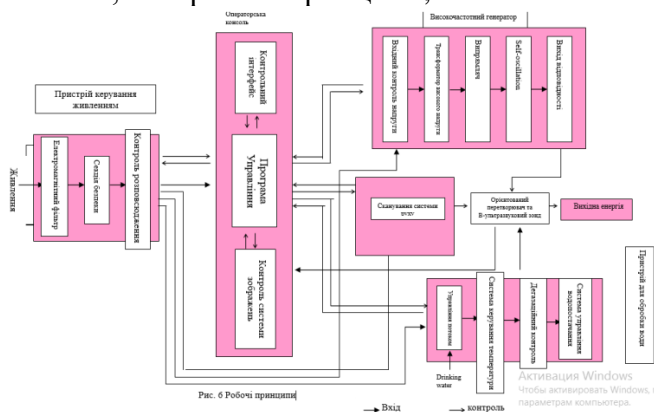


Рис. 9 Структурна схема системи та її робочі принципи системи

де в лівому блоці маємо пристрій керування живлення, який фільтрує, та контролює розповсюдження живлення на інші блоки. В центрі операторська консоль, для керування. З правого боку, блок високочастотного генератора, який генерує ультразвукову хвилю.

Для використання, та роботи NIFU TM 031611C EJC H11 (Рис. 7), є досить жорсткі умови, такі як:

- температура навколишнього середовища має бути від 20°C, до 30°C.
- відносна вологість в межах від 30% до 75%.
- атмосферний тиск від 700 НРа, до 1060 НРа.
- напруга живлення (для окремих компонентів), має бути 380 В, або 400 В.
- частота живлення від 50 Гц до 60 Гц.
- тиск зовнішнього водопостачання в межах від 0,2 МРа, до 0.5 МРа.
- потік води зовнішнього водопостачання в межах від 1 м<sup>3</sup>/год, до 2 м<sup>3</sup>/год.
- температура зовнішнього водопостачання ≤35 °С.

Навіть для транспортування, та зберігання є свої чіткі норми, такі як:

- температура навколишнього середовища має бути від -40°C, до 50°C.
- відносна вологість від 10%, до 95%.
- атмосферний тиск повинен бути в межах від 500 НРа, до 1060 НРа.

Основні параметри системи NIFU TM 031611C EJC H11[4]:

- номінальна електрична енергія на вхід системи має бути 8.5 КВт.
- розчинений кисень ≤3 мг/л.
- рівень води від 0 мм, до 800 мм, та постійно регулюється.
- точність контролю рівня води ± 10 мм.
- температура зчеплення води, що контактує з пацієнтом ≤41°C.
- точність контролю температури води ± 3°C.
- потік води від 0 л/хв, до 10 л/хв.
- діапазон лінійного руху чотиривимірного сканування рухового пристрою: X≥130mm, y≥130mm, z≥130mm.
- діапазон обертання зображень зонду θ≥180°.
- обмеження обертання γ сканування руху γ≥60°.
- обмеження обертання ψ сканування рухового пристрою ψ≥20°.
- накопичена толерантність у лінійному русі чотиривимірного сканування рухового пристрою ± 1 мм.
- горизонтальний діапазон руху таблиці лікування ≥130 мм.
- вертикальний діапазон руху таблиці лікування ≥230 мм.
- дефектність зображення, точність позиції та мертва зона відповідають вимогам GB 10152-2009 та класу В YY / T 0162.1-2009 або вище.
- ультразвуковий монітор В-Mode, оснащений кольоровою доплерівською функцією, і такі функції, як тканинний гармонійне зображення або контрастне покращене зображення, можуть бути розширені.
- таблиця лікування 135 кг.
- тіло-позиція, що фіксує стійку 50 кг.
- нормальний шум системи ≤65DB.
- безперервна робота з змінним навантаженням (цикл завантаження регулюється, налаштування за замовчуванням є операція 3S, 2S зупинка)

## 5.7. Структурна схема системи ультразвукової абляції

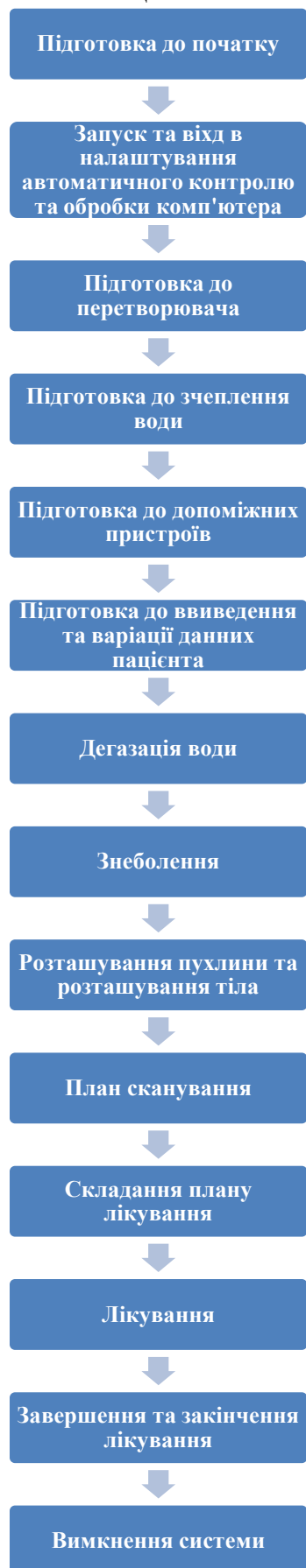


Рис. 10 Принципова схема відсотка лікування

## VI. ВИСНОВКИ

1. Анамнез показав, що майже всі пацієнтки були задоволені проходженням процедури, швидкістю, простотою у підготовці, ефективністю, та відсутності болю.

2. Аналіз методу дозволив зрозуміти як саме він працює, та використовується, що є важливим для вибору методу лікування.

3. Підтверджено ефективність та безпеку методу на основі отриманих результатів лікування, анамнезу, та аналізі самого методу.

Це має значення, для кожної пацієнтки, яка стикнулася з міомою матки, яка шукає методи лікування цієї проблеми,

Це дозволяє прийняти зважене рішення стосовно вибору лікування.

## ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

[1] Система HIFU TM 031611C EJC H11 [Електронний ресурс]. – 2017. – Режим доступу до ресурсу: <https://medexim.ua/catalog/aesthetic/hardware/hifu-smas-lifting.html>.

[2] HIFU SMAS lifting [Електронний ресурс]. – 2012. – Режим доступу до ресурсу: <https://medexim.ua/catalog/aesthetic/hardware/hifu-smas-lifting.html>.

[3] Апарат для ультразвукової терапії [Електронний ресурс]. – 2006. – Режим доступу до ресурсу: <https://patents.google.com/patent/JP4192184B2/en>.

[4] Ультразвуковий терапевтичний апарат [Електронний ресурс]. – 1996. – Режим доступу до ресурсу: <https://patents.google.com/patent/EP0734742A2/en>.

[5] Апарат для ультразвукової терапії [Електронний ресурс] // 1997 – Режим доступу до ресурсу: <https://patents.google.com/patent/JP4044182B2/en>.

# USE OF "HIFU" APPARATUS FOR ULTRASOUND ABLATION OF UTERINE MYOMA

**Bogomolov M.F.**, Docent,  
Ph.D. of Technical Sciences  
[mfbogomolov@gmail.com](mailto:mfbogomolov@gmail.com)

**Dyakonov M.Yu.**, bachelor  
[diaconovmaxim53@gmail.com](mailto:diaconovmaxim53@gmail.com)

Department of Biomedical Engineering  
National Technical University of Ukraine  
“Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”,  
Kyiv, Ukraine

**Abstract** –This work examines the safety and effectiveness of using the HIFU device for ultrasound ablation of uterine fibroids, as today uterine fibroids are one of the most common diseases that often occur in women aged 35 to 55 years, but now more and more women are with uterine myoma under the age of 35, which may indicate that this disease is prone to rejuvenation, which only increases the importance of its treatment. For the study, 21 ultrasound images of the uterus were taken before and after the procedure. Ultrasound images of the uterus were provided by the Nuclear Medicine Center of the Kyiv City Clinical Oncology Center. On the basis of the obtained anamnesis, as well as the results of the HIFU procedure, a conclusion was made about the effectiveness and safety of this treatment method, since after the treatment the patient does not have any damage to the adjacent tissues. This is of great importance for further carrying the pregnancy.

Also, the work describes the working sample of the ultrasonic therapeutic device, namely the principle of treatment of this device, the general performance under certain conditions, and the main parameters of the device.

**Key words:** gynecological diseases, uterine fibroids, ultrasound ablation, ultrasound, focusing, hyperthermia, cancer cells, tumor destruction