

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

27 июня 2008 г.

Регистрационный № 003-0108

**РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛАЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
ОПУХОЛЕЙ ПЕЧЕНИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ: д-р мед. наук В.С. Дударев, канд. мед. наук В.В. Акинфеев, В.Ф. Орехов

Минск 2008

Настоящая инструкция разработана с целью улучшения результатов лечения больных с опухолевым поражением печени за счет применения радиочастотной абляции — нового, преимущественно малоинвазивного метода термической деструкции опухолей, позволяющего повысить степень их деструкции. Радиочастотная абляция применяется в онкологии, при лечении злокачественных опухолей печени. Инструкция может быть использована рентгенэндоваскулярными хирургами и внедрена в областных онкологических диспансерах, оснащенных соответствующей аппаратурой.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Генератор для радиочастотной абляции с перфузионным насосом. Электроды для радиочастотной абляции игольчатого типа с микроотверстиями для перфузии в активной части; длина 20 см, активная часть 2 см, калибр 1,6 мм; длина 20 см, активная часть 1,5 см, калибр 2 мм. Раствор хлорида натрия, 0,9%.

2. Генератор для радиочастотной абляции с перистальтическим насосом. Электроды для радиочастотной абляции игольчатого типа с внутренним водяным охлаждением: длина 20 см, активная часть 2 см, калибр 2 мм; длина 15 см, активная часть 2 см, калибр 1,6 мм; длина 10 см, активная часть 2 см, калибр 1,6 мм; длина 20 см, активная часть 2,5 см, калибр 1,6 мм; длина 20 см, активная часть 2,5 см, калибр 1,6 мм; кластерный (тройной) электрод, длина 20 см, активная часть 2,5 см, калибр 1,6 мм. Дистиллированная вода.

3. Ультразвуковой аппарат с датчиками и биопсийными насадками.

4. Компьютерный томограф с программой КТ-флюороскопии.

5. Оборудование для видеоассистированной лапароскопии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Лечение гепатоцеллюлярного рака печени у неоперабельных больных с состоянием функции печени класса Child A и Child B при отсутствии экстрапеченочного распространения болезни.

2. Лечение метастазов рака толстого кишечника, желудка, легкого, молочной железы, нейроэндокринных опухолей в печени при отсутствии экстрапеченочных метастазов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выраженная сердечно-сосудистая, дыхательная, почечно-печеночная недостаточность.

2. Наличие экстрапеченочного распространения болезни.

3. Размеры опухоли более 7 см.

4. Количество опухолей более 5.

5. Некорректируемая коагулопатия.

Подготовка к радиочастотной абляции опухолей печени

После обнаружения опухоли печени при ультразвуковом исследовании, компьютерной, магнитно-резонансной томографии либо во время хирургического вмешательства производится компьютерная томография органов брюшной полости с болюсным контрастным усилением (120–150 мл неионного контрастного вещества внутривенно со скоростью 3–5 мл/с). Исследование проводится в три фазы: нативная, артериальная и портовонозная. Размеры, количество, локализация гипervasкулярных опухолей оцениваются в артериальную фазу исследования, те же самые параметры гиповаскулярных опухолей — в портовонозную фазу. Исключается наличие экстрапеченочного распространения опухолевого процесса. Оценивается взаимоотношение опухоли с крупными сосудами (воротная вена, нижняя полая вена, печеночные вены) и окружающими органами (желудок, кишечник, желчный пузырь и внепеченочные желчные протоки). На основании данных компьютерной томографии выбирается операционный доступ. Обязательно проводится морфологическая верификация.

Радиочастотная абляция под ультразвуковым контролем

Выполняется при опухолях, расположенных в доступных для ультразвукового сканирования участках печени при условии хорошей ультразвуковой визуализации опухоли и окружающих анатомических структур. После предварительного сканирования выбирается точка вкола электрода на коже. Зона пункции обрабатывается и драпируется в обычной стерильной манере. Кожа и подлежащие ткани анестезируются 0,25% новокаином. В месте вкола иглы скальпелем делается отверстие размером 2×2 мм. Ультразвуковой датчик с биопсийной насадкой позиционируется так, чтобы условная линия хода иглы на экране проходила через центр наиболее широкой части опухоли. Измеряется расстояние от кожи до дистально удаленного края опухоли. Медленно, при задержке больным дыхания, электрод вводится через кожу, подлежащие ткани и печень в опухоль, при этом электрод визуализируется как гиперэхогенная полоска по трассе биопсийного хода. Кончик электрода продвигается до дистальноудаленного края опухоли. Биопсийная насадка отсоединяется, контролируется правильность расположения электрода в опухоли. Больной находится под внутривенным наркозом. Настройка параметров работы радиочастотного генератора проводится в зависимости от размеров опухоли и типа генератора. При этом вокруг кончика электрода появляется облако гиперэхогенных газовых пузырьков. После завершения абляции ультразвуковая оценка результатов проводится не ранее чем через 10 мин после исчезновения пузырьков газа. При наличии признаков неполной абляции производится повторная пункция электродом в участок опухоли, не подвергшийся радиочастотному воздействию, если таковой различим при ультразвуковом сканировании. После завершения абляции удаление

электрода производится с коагуляцией пункционного канала. На место пункции накладывается асептическая повязка.

Радиочастотная абляция под контролем компьютерной томографии

Выполняется при опухолях, расположенных в зонах, плохо доступных для абляции под ультразвуковым контролем, при наличии 2–3 новообразований. Больной располагается на столе компьютерного томографа в одном из трех положений: на спине, животе или левом боку в зависимости от выбранного доступа, при этом траектория прокола должна быть максимально короткой, избегая крупных сосудов и легких. Зона пункции обрабатывается и драпируется в обычной стерильной манере. Кожа и подлежащие ткани анестезируются 0,25% новокаином. В месте вкола иглы скальпелем делается отверстие размером 2×2 мм. Включается режим КТ-флюороскопии. Электрод в руках оператора располагается в аксиальной плоскости сканирования и должен быть виден на мониторе, расположенном в комнате сканирования в виде линейной металлической структуры. На начальном этапе оператор выбирает направление и угол входа электрода, далее при задержке больным дыхания электрод продвигается до дистального края опухоли. Осуществляется контрольная компьютерная томография и при необходимости — репозиция электрода. Больной находится под внутривенным наркозом. Настройка параметров работы радиочастотного генератора производится в зависимости от размеров опухоли и типа генератора. Удаление электрода обязательно сопровождается коагуляцией пункционного канала.

Радиочастотная абляция под лапароскопическим контролем

Процедура выполняется при опухолях, расположенных на поверхности печени, соприкасающейся с окружающими органами. Выполняется лапароскопия обычным способом. После визуализации опухоли прилежащая часть печени мобилизуется и отграничивается от окружающих органов лапароскопическим инструментом. Электрод вводится чрескожно в брюшную полость до момента, когда он визуализируется лапароскопически. Далее электрод под визуальным контролем вводится в опухоль до дистального края, ориентируясь на метки, расположенные на электроде. Включается радиочастотный генератор в режимах, зависящих от размера опухоли и вида генератора. Удаление электрода производится с коагуляцией пункционного канала.

Интраоперационная радиочастотная абляция

Производится при опухолях, недоступных абляции, под ультразвуковым, компьютерно-томографическим и лапароскопическим контролем, а также при наличии более трех опухолей печени. После лапаротомии производится расширение доступа к печени путем установки ранорасширителей Сигала и мобилизации печени. Опухоли, локализующиеся на поверхности печени, пунктируются под визуальным контролем на

глубину, которая предполагает расположение электрода до дистального края опухоли, ориентируясь по меткам электрода. Включается радиочастотный генератор в режимах, зависящих от размера опухоли и вида самого генератора. После завершения абляции удаление электрода производится с коагуляцией пункционного канала.

Технические параметры проведения радиочастотной абляции

Радиочастотная абляция с усилением электропроводимости тканей физиологическим раствором

Нейтральный электрод крепится на расстоянии не более 20 см от зоны абляции. При положении больного на спине электрод прикрепляют на спине позади печени; при положении на животе — на передней поверхности живота чуть ниже реберного края. Перфузионный насос заправляют 0,9% стерильным раствором хлорида натрия в шприце 50 мл с присоединенным 1–1,5-метровым прозрачным удлинителем, второй конец которого соединяют с электродом. К последнему присоединяют токопередающий кабель, другой конец которого присоединяют к генератору. Генератор должен быть соединен с наружным контуром заземления в комнате. Включают генератор. Устанавливают автоматический режим инфузии, режим без контроля температуры, начальную скорость инъекции 30 мл/мин. Таймер устанавливается на 9 мин 59 с. Включается подача физиологического раствора зеленой кнопкой, расположенной на передней панели генератора, либо зеленой ножной педалью. Активный электрод готов к введению в опухоль, когда капли физиологического раствора начинают поступать через перфузионные отверстия на его кончике. Радиочастотный ток включается синей кнопкой, расположенной на передней панели генератора, либо синей ножной педалью.

Схемы абляции:

- абляция опухоли диаметром до 5 см при использовании активного конца длиной 2 см в автоматическом режиме.

Абляция 1 мин на мощности 30 Вт

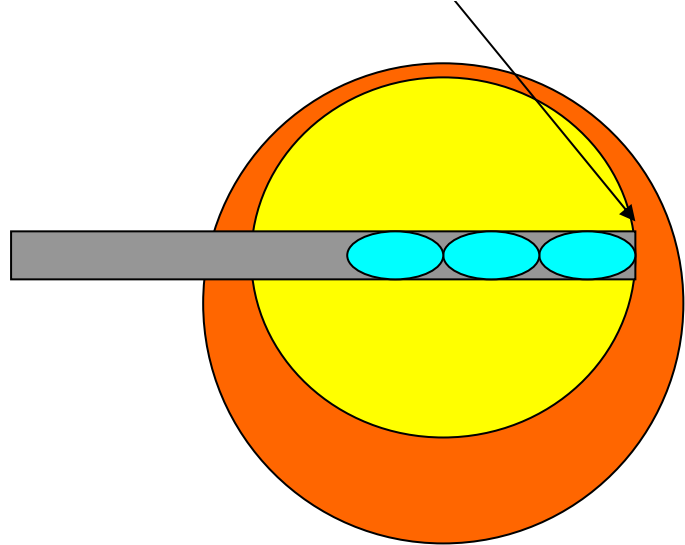


Абляция 20 мин на мощности 50 Вт



Коагуляция пункционного канала на мощности 25 Вт в течение 25–30 с

Кончик активного электрода касается дистального края опухоли



Максимальный размер опухоли 3 см



Максимальный размер зоны коагуляции 5 см



- абляция опухоли диаметром до 4 см при использовании активного конца длиной 1,5 см в автоматическом режиме

Абляция 1 мин на мощности 30 Вт

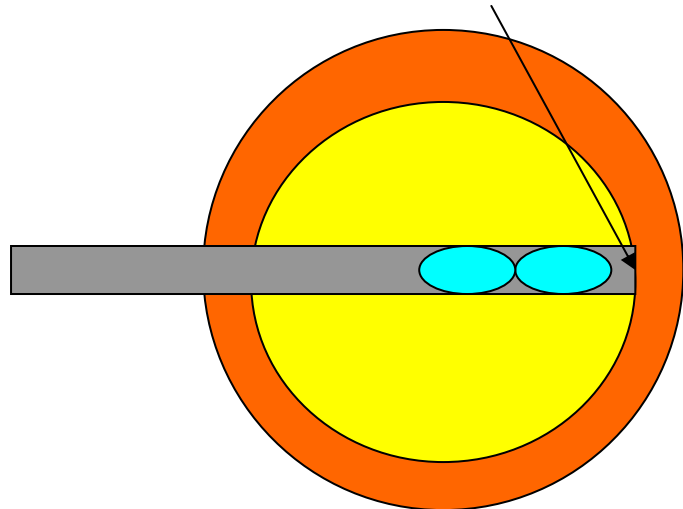


Абляция 20 мин на мощности 40 Вт



Коагуляция пункционного канала на мощности 25 Вт в течение 25–30 с

Кончик активного электрода касается дистального края опухоли



Максимальный размер опухоли 2 см



Максимальный размер коагуляции 4 см



После завершения работы таймера повторное включение генератора осуществляется нажатием синей кнопки, расположенной на передней панели генератора, либо синей ножной педалью. Коагуляция пункционного канала проводится без инфузии физиологического раствора. Для остановки инфузии выключают зеленую кнопку на передней панели генератора либо нажимают зеленую ножную педаль. На генераторе включают режим ручного управления перфузионным насосом.

Радиочастотная абляция с внутренним водяным охлаждением электрода

Включается генератор без присоединенных к нему проводов, за исключением сетевого. После самотестирования генератор готов к работе. Нейтральные электроды наклеиваются на чистые, выбритые, сухие поверхности бедер больного (при использовании одиночного электрода — 2; кластерного — 4), затем соединяются между собой и присоединяются к соответствующему разъему на передней панели генератора. Удлинительная трубка подсоединяется одним концом к активному электроду, а другой пропускается через валик перистальтического насоса и опускается в емкость с 5 л дистиллированной воды, находящейся в емкости со льдом. Температура воды перед началом процедуры должна составлять 3–4 °С. Отводящий конец оставляется в пустой емкости объемом 10 л (пластиковое ведро). Затем включается перистальтический насос, после появления воды в отводящей трубке аппарат готов к работе. Токопроводящий провод присоединяется к соответствующему разъему на передней панели генератора. После введения электрода в опухоль включается перистальтический насос. Таймер устанавливается на 12 мин. Включается режим автоматического контроля импеданса, таймер, кнопка радиочастотного тока «ON», и медленно повышается мощность генератора до максимальной. Охлажденная вода добавляется в емкость по мере ее убывания. В конце сеанса температура в опухоли должна быть не менее 65 °С. После завершения сеанса все переключатели возвращаются в изначальное положение, таймер перезагружается. Коагуляция пункционного канала проводится в режиме ручного управления импедансом, ориентируясь на температуру не ниже 70 °С.

Схема абляции при размере опухоли до 2,5 см

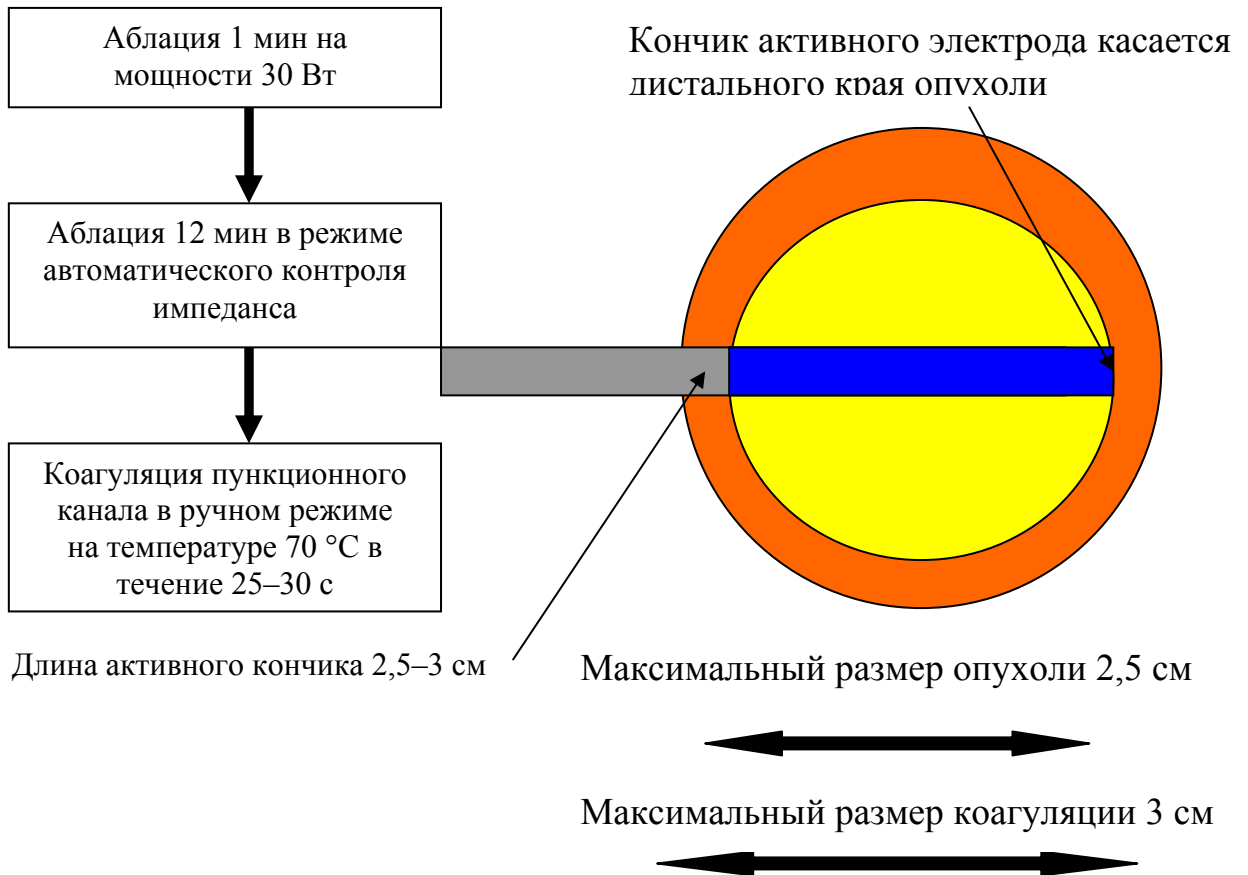
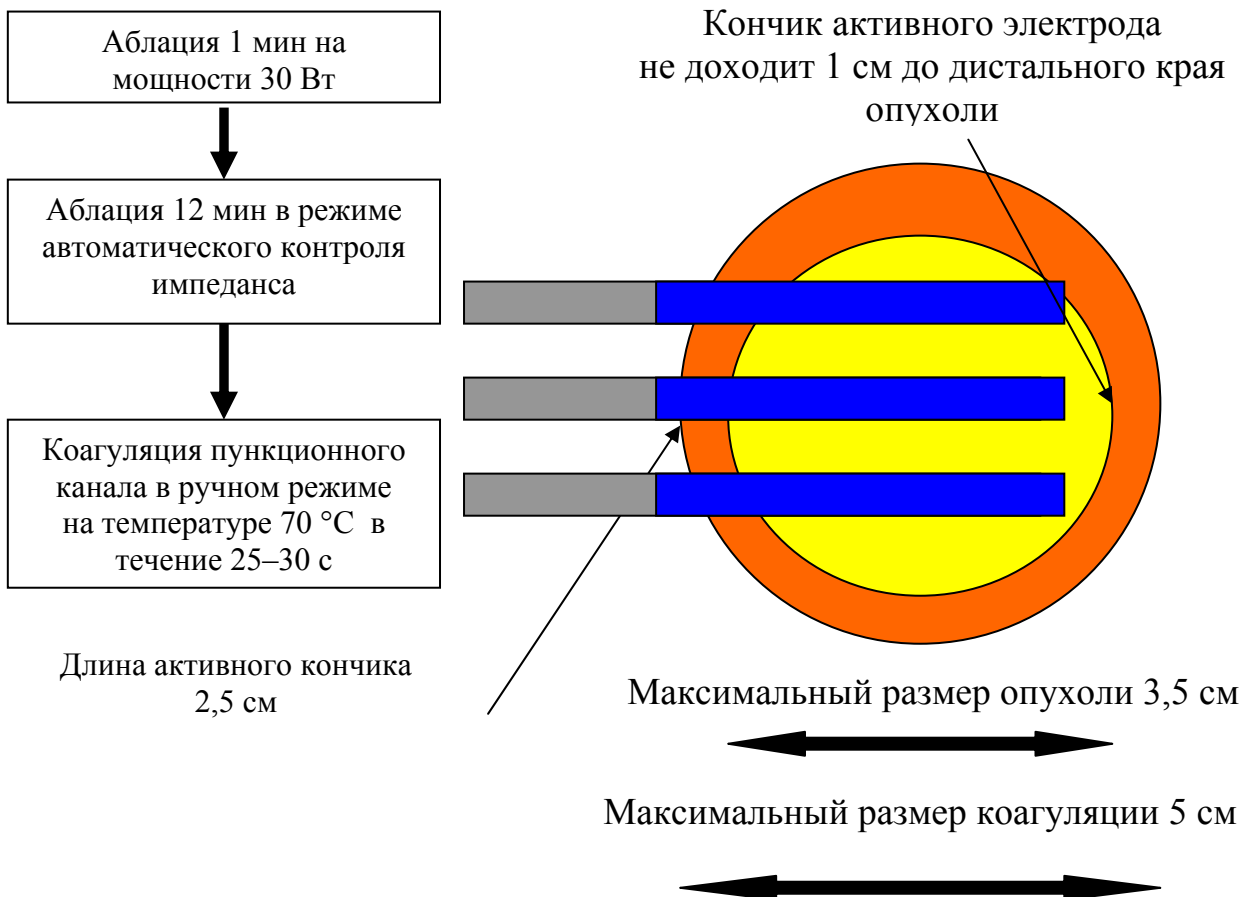


Схема абляции при размере опухоли до 3,5 см



ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Абсцесс печени. Повышенный риск возникновения абсцесса печени после радиочастотной абляции отмечается при билиодигестивных анастомозах, операции эндоскопической папиллосфинктеротомии, наружном билиарном дренировании, стенке в дистальном отделе общего желчного протока и пневмобилии неясной этиологии, а также при состояниях, сопровождающихся снижением иммунитета (диабет и др.). В таких ситуациях необходима профилактическая антибиотикотерапия. Большинство абсцессов лечат путем пункционной аспирации или чрескожного дренирования и антибиотикотерапии с учетом чувствительности флоры.

Кровотечение. Повышенный риск кровотечения отмечается при коагулопатии, которая часто отмечается у больных циррозом печени. Радиочастотную абляцию следует начинать после коррекции коагулопатии. Обязательна коагуляция пункционного канала в конце процедуры. Большинство венозных кровотечений после радиочастотной абляции останавливается при консервативной гемостатической терапии и гемотрансфузии, при артериальном кровотечении проводится мониторинг показателей крови и при продолжающихся кровотечениях осуществляется артериальная эмболизация или оперативное лечение.

Повреждение желчных протоков. Осложнение может иметь место при абляции опухолей, расположенных на расстоянии менее 1 см от крупных желчных протоков. При развитии механической желтухи проводят наружное билиарное дренирование, при перфорации желчных протоков или желчного пузыря выполняют хирургическое вмешательство.

Ожоги кожи. Возникают в местах прикрепления отводящих электродов. Для предотвращения появления ожогов отводящие электроды плотно прикрепляются к коже без наличия пустых пространств между кожей и поверхностью электрода. Лечение не отличается от терапии ожогов другого происхождения.

Пневмоторакс и/или гемоторакс. Могут возникать при абляции опухолей, расположенных в «куполе печени» (VIII, VII сегменты). Если больной жалуется на боль в грудной клетке и одышку после абляции, необходимо выполнить рентгенографию или компьютерную томографию органов грудной клетки. При выраженном пневмо- либо гемотораксе выполняют дренирование плевральной полости, при неэффективности – хирургическое вмешательство.

Опухолевое обсеменение по ходу пункционного канала. Предупреждается путем обязательной коагуляции пункционного канала во время удаления активного электрода.