

Сравнительные технические характеристики систем EHY-2000 Plus (Oncotherm GmbH) и Celsius TCS (Celsius 42 GmbH)

Характеристика	EHY-2000 Plus	Celsius TCS ^a
Технология	Модулированная электро-гипертермия. ^{1, 2, 3}	Гипертермия. ⁴
Сопряжение	Импедансное. ^{1, 2, 3}	Ёмкостное. ⁴
Модуляция	Фрактальная. ^{1, 2, 3}	Отсутствует. ⁴
Номинальная мощность	250 Вт. ⁵	600 Вт. ^{4, 6, b}
Эффективная мощность ^c	150 Вт. ⁵	500 Вт. ⁴
Фактическая эффективная мощность ^d	150 Вт. ⁵	150 Вт. ^{4e}
Ограничение эффективной мощности	Технический предел.	Дозо-лимитирующая токсичность (боль, ожоги). ⁷
Техническое ограничение безопасной мощности	Технический предел.	Нет. ^{4, f}
Электродная схема	Функционально асимметричная. ^{1, 2, 3}	Симметричная. ⁴
Тип электродов	Жесткие, круглые, многоразовые. ⁸	Жесткие, круглые, многоразовые. ⁴
Количество типоразмеров электродов	3 (10 см, 20 см и 30 см). ⁵	2 (диаметр 15 см и 25 см). ⁴
Наибольший электрод	30 см ⁵	25 см ⁴
Относительная площадь	1.44 ^g	1
Стандартный электрод	20 см ⁵	25 см ⁴
Относительная мощность	1.56 ^h	1
Наименьший электрод	10 см ⁵	15 см ⁴

^a Система Celsius TCS не включает запатентованных решений (генерическая технология).

^b Превышает лимит 500 Вт, установленный ГОСТ 28603-90 из соображений безопасности.

^c Мощность, передаваемая в тело пациента.

^d Эффективная мощность, ограниченная развитием дозо-лимитирующих побочных эффектов (боль, ожоги).

^e Раздел 4 «Программное обеспечение (Часть II для администратора)»: «Обратите внимание! Мы рекомендуем в данном пункте ограничить уровень мощности электродов следующим образом: Верхний электрод: 150 мм – максимум 100 Вт, 250 мм – максимум 150 Вт; Электрод кушетки: 150 мм – максимум 100 Вт, 250 мм – максимум 150 Вт».

^f Ввиду отсутствия технического ограничения максимальной мощности, по усмотрению или недосмотру врача может применяться опасная мощность в диапазоне 150-500 Вт. Для предупреждения осложнений применяется кнопка экстренного отключения системы пациентом, однако при подавлении ноцицепции вследствие охлаждения кожи ниже 20 °С и отсутствия терморцепторов во внутренних органах, данное превышение может остаться незамеченным пациентом, что приведет к развитию термоповреждения.

^g Без учета эффекта асимметрии. С учетом асимметрии >1.5.

^h Без учета эффекта асимметрии. С учетом асимметрии ≥2.

Характеристика	EHY-2000 Plus	Celsius TCS ^a
Относительная мощность	2.25 ⁱ	1
Контроль безопасности	«Кожный сенсор». ^{9j}	Инвазивная термометрия. ⁴
Глубина воздействия	25-40 см. ¹⁰	12-20 см.
Фокусировка в ткани опухоли	Автоматическая, импедансная. ^{1, 2, 3}	Положением и подбором электродов. ⁴
Неравномерность поля при смещении электродов	Нет или минимальная. ^{1, 2, 3}	Значительная или критическая.
Отключение генератора при размыкании РЧ-контура	Автоматически.	Нет.
Размещение пациента	Водяной матрас с регулируемым подогревом.	Жесткая поверхность. ⁴
Температура охлаждающей жидкости	≥ 20°С. ⁹	15-25°С. ^{4, k}
Индикация неполадок на дисплее.	Есть.	Нет.
Звуковая индикация неполадок.	Есть.	Нет.
Минимальная площадь на одну установку	6 кв. м.	Размер помещения. ^l
Дополнительные помещения	Нет необходимости.) Помещение для персонала.) Процедурная.
Время подготовки к процедуре	1-5 мин.	10-30 мин. ^m
Специальное планирование процедуры	Нет.	Разметка проекции опухоли для термодатчиков.
Штат	Одна медсестра на 1-4 установки.	Медсестра, врач и врач УЗИ. ⁿ

ⁱ Без учета эффекта асимметрии. С учетом асимметрии ≥2.5.

^j Запатентованная концепция «кожного сенсора» подразумевает, что отсутствие интенсивного охлаждения кожи позволяет использовать ощущения пациента для контроля безопасности процедуры. Для реализации концепции необходима низкая мощность и гомогенность поля, обеспечиваемая асимметричной электродной схемой, в противном случае неравномерность поля не позволяет исключить глубокого термopовреждения. В результате, «кожный сенсор» применим только при онкотермии.

^k Фактически при мощности более 70 Вт используется температура <20 °С.

^l Обусловлено фактическим отсутствием фильтрации радиочастотного «шума», в связи с чем работающая установка опасна для персонала. В связи с этим, нахождение персонала в помещении при работающей установке крайне нежелательно, т.е. установка двух систем в одном помещении невозможна.

^m В зависимости от количества устанавливаемых термодатчиков.

ⁿ Термодатчики устанавливаются под контролем УЗИ.

ИСТОЧНИКИ

- ¹ Radiofrequency hyperthermia device with target feedback signal modulation (Радиочастотное гипертермическое устройство с прицельной модуляцией на основе обратной связи). Pat. Nr. WO2010043372A1, PCT/EP2009/007342, EP2349474B1, CN102176948A, US9320911B2 (2008).
- ² Hyperthermia device for the selective treatment and monitoring of surface tissue (Гипертермическое устройство для селективного лечения и мониторинга поверхностных тканей). Pat. Nr. EP1916013B1, DE102006050369A, DE602007009168D1, ES2353122T3, AT481129T, PL1916013T3 (2006).
- ³ Rf hyperthermia device for personalized treatment and diagnosis (Гипертермическое РЧ-устройство для персонализированного лечения и диагноза). Pat. Nr. WO2014033139A1, PCT/EP2013/067747, EP2888003A1, US9937357B2, JP6127142B2, KR101714280B1, RU2626899C2, CA2879748A1 (2012).
- ⁴ Руководство пользователя системы Celsius TCS. Версия август 2010. 58 с.
- ⁵ Руководство пользователя ЕНУ-2000 Plus, версия 15, 2014.
- ⁶ ГОСТ 28603-90. Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний, 1991-07-01; пп. 1.1, 2.1.1. ИЗДАНИЕ (май 2005 г.) с поправкой (ИУС 2-93).
- ⁷ Сахинбас Х. Отчет о доклинических испытаниях системы Celsius TCS от 29.11.2011 г. http://oncothermia.ru/d/150191/d/sahinbas_paper_rus_18l_opt.pdf
- ⁸ Detachable electromagnetic radiation applicator for hyperthermia device (Съемный электромагнитный излучатель для гипертермического устройства). Pat. Nr. DE102006043984A1 (2006).
- ⁹ Prevention of overheating RF low dielectric constant tissue (Предупреждение перегрева тканей с низкой диэлектрической РЧ-константой). Pat. Nr. WO2008034607A1, PCT/EP2007/008166, DE102006043985.6 (2006).
- ¹⁰ Szasz O, Szigeti GyP, Vancsik T, Szasz A . Hyperthermia Dosing and Depth of Effect. Open J Biophys. 2018; 8, 31-48. <https://doi.org/10.4236/ojbiphy.2018.81004>.