

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до онкології, зокрема електричних хірургічних інструментів - одноразових біполярних коаксialьних інструментів височастотної біполярної абляції.

Рак передміхурової залози (РПЗ) залишається однією з провідних причин онкологічної смертності серед чоловічого населення в усьому світі [1]. Проте впровадження скринінгу на основі простат-специфічного антигена (ПСА) кардинально змінило структуру захворюваності: суттєво зросла частка виявлення локалізованих пухлин низького та проміжного ризику [2].

Така тенденція призвела до виникнення феномену "гіпердіагностики", коли виявлені новоутворення можуть не вплинути на тривалість життя пацієнта протягом наступних десятиліть. Як наслідок, "гіперлікування" (радикальна простатектомія або променева терапія) у таких випадках супроводжується значними побічними ефектами - еректильною дисфункцією та нетриманням сечі, що критично погіршує якість життя [3].

У відповідь на ці виклики стратегія активного спостереження (АС) стала популярною альтернативою, проте вона несе в собі ризик психологічного дискомфорту пацієнта та можливість пропуску моменту прогресування пухлини [4]. У цьому контексті актуальною є розробка методів фокальної терапії, зокрема радіочастотної абляції (РЧА). Вона дозволяє точково знищити пухлинний вузол, зберігаючи здорову тканину залози та її функції.

Однак ефективність РЧА безпосередньо залежить від інструментарію. Існуючі голчасті електроди часто не забезпечують достатньої точності та радикальності деструкції через девіацію голки та ефект карбонізації тканин. Таким чином, існує гостра потреба у вдосконаленні конструкції біполярних голок для забезпечення прогнозованої зони некрозу незалежно від особливостей кровотоку в зоні пухлини.

Відомий спосіб височастотної біполярної абляції локалізованого раку передміхурової залози, описаний в Патенті на винахід UA 124476 C2, МПК A61B 18/12, A61B 18/14, опублікований 22.09.2021, Бюл. № 38, що включає проміжне введення хірургічного інструмента для височастотної біполярної абляції під контролем трансректального ультразвукового датчика в передміхурову залозу, при якому деструкцію проводять за допомогою одного електрода, введеного в пухлину простати.

Недоліком хірургічного інструмента, який використовується при здійсненні цього способу є використання однополюсної конструкції робочої частини електрода, що обумовлює формування неконтрольованої сферичної зони термічного впливу. Це унеможливує забезпечення прецизійної точності меж абляції та обмежує об'єм одномоментної деструкції тканини. Внаслідок цього виникає високий ризик ненавмисного термічного пошкодження критичних анатомічних структур: стінки прямої кишки, сечівника (уретри) та нейроваскулярних пучків. Також у цьому хірургічному інструменті відсутнє активне охолодження електрода, що призводить до вираженого ефекту "теплого відведення" (heat-sink effect) за рахунок циркуляції крові у прилеглих судинах. Це спричиняє нерівномірність нагріву та збереження життєздатних пухлинних клітин у периваскулярних зонах, що суттєво підвищує ризик рецидиву захворювання.

Найближчим аналогом є хірургічний інструмент для височастотної біполярної абляції, описаний в Патенті на винахід BY 22025 C1, МПК A61B 18/12, опублікований 30.06.2018, що містить зовнішню голку, яка утворює перший жорсткий електрод, внутрішню голку, коаксialьно вставлену в зовнішню голку і яка утворює другий жорсткий електрод, перший ізоляційний шар, розташований між внутрішньою голкою і зовнішньою голкою, другий ізоляційний шар, розташований поверх ділянки зовнішньої голки, першу відкриту частину інструмента, розташовану на його проксимальній кінцевій частині, при цьому перша відкрита частина інструмента містить першу відкриту ділянку внутрішньої голки і першу відкриту ділянку зовнішньої голки, і другу відкриту частину інструмента, розташовану біля дистальної кінцевої частини інструмента, при цьому друга відкрита частина інструмента утворює робочу частину інструмента і містить другу відкриту ділянку внутрішньої голки і другу відкриту ділянку зовнішньої голки. Діаметр внутрішньої голки складає 0,5 мм. Діаметр зовнішньої голки складає 0,9 мм. Довжина кожної з вказаних голок складає 10 мм.

Основними недоліками найближчого аналога є неоптимізована геометрія та недостатній діаметр електродів (голок), що обмежує його використання лише для лікування злоякісних пухлин щитовидної залози. Крім цього, мала площа контакту на відкритих ділянках внутрішньої та зовнішньої голок спричиняє надмірну щільність струму, що призводить до передчасної карбонізації тканин, стрибкоподібного зростання імпедансу та обмеження глибини деструкції. Низька механічна жорсткість голки зумовлює її девіацію при пункції, знижуючи точність втручання. Також, інструмент вразливий до ефекту теплового відведення (heat-sink effect), що не гарантує радикальності видалення пухлини біля судин та підвищує ризик термічного пошкодження критичних суміжних органів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити хірургічний інструмент для радіочастотної абляції пухлин шляхом збільшення діаметрів електродів та оптимізації їх геометрії задля забезпечення радикальності та прецизійності деструкції пухлинної тканини, стабілізації імпедансу та виключення девіації голки, при лікуванні злоякісних пухлин передміхурової залози.

Поставлена задача вирішується тим, що хірургічний інструмент для радіочастотної абляції пухлин передміхурової залози містить зовнішню голку, яка утворює перший жорсткий електрод, внутрішню

голку, коаксіально вставлену в зовнішню голку і утворює другий жорсткий електрод, ізоляційний шар, розташований між внутрішньою голкою і зовнішньою голкою, першу відкриту частину інструмента, розташовану на його проксимальній кінцевій частині, при цьому перша відкрита частина інструмента містить першу відкриту ділянку внутрішньої голки і першу відкриту ділянку зовнішньої голки, і другу відкриту частину інструмента, розташовану біля дистальної кінцевої частини інструмента, при цьому друга відкрита частина інструмента утворює робочу частину інструмента і містить другу відкриту ділянку внутрішньої голки і другу відкриту ділянку зовнішньої голки, згідно з корисною моделлю, довжина внутрішньої голки складає 200-300 мм, її діаметр складає 0,9-1,3 мм, діаметр зовнішньої голки складає 1,5-3,0 мм, а зовнішня поверхня зовнішньої голки не містить ізоляційного шару.

Друга відкрита ділянка внутрішньої голки складає 10-12 мм.

На дистальній кінцевій частині хірургічного інструмента, ізоляційний шар, розташований між внутрішньою голкою і зовнішньою голкою, виступає за межі зовнішньої голки на 0,5-2 мм.

Дистальні кінці внутрішньої та зовнішньої голок паралельно загострені під кутом 25 градусів.

На проксимальній частині інструмента розміщено ручку.

Для цілей корисної моделі, що запропонована, наступні терміни використовуються у таких значеннях.

Хірургічний інструмент - біполярна голка з роз'ємами на проксимальній кінцевій частині для підключення радіочастотного генератора типу Covidien до зовнішньої та внутрішньої голок.

Девіація голки - це вимушене відхилення дистального кінця інструмента від заданої лінійної траєкторії під час його проходження крізь біологічні тканини з різною щільністю. У контексті абляції передміхурової залози девіація виникає внаслідок недостатньої механічної жорсткості стержня голки при зустрічі з резистентними структурами (фіброзними вузлами, капсулою залози або кальцинатами), що призводить до невідповідності фактичного положення електродів попередньо розрахованому плану втручання.

Ефект теплового відведення (heat-sink effect) - це явище конвективного розсіювання теплової енергії з зони терапевтичного впливу за рахунок циркуляції крові у прилеглих або внутрішньопухлинних судинах.

Карбонізація тканин - це процес термічної деструкції органічних сполук у зоні контакту з електродами, що супроводжується обуглюванням біологічного матеріалу та утворенням вуглецевого шару. У контексті радіочастотної абляції карбонізація виникає внаслідок локального перегріву (понад 100 °C), що призводить до висушування (дегідратації) тканин та їх перетворення на діелектрик.

Обмеження глибини деструкції - це технічний стан, при якому радіус зони коагуляційного некрозу навколо електрода перестає зростати попри продовження подачі електричного струму. Це зумовлено передчасним висушуванням приелектродних тканин (зростанням імпедансу) або інтенсивним відведенням тепла судинами (heat-sink effect), що створює фізичний бар'єр для поширення летальної температури (понад 50-60 °C) у віддалені від осі голки шари пухлини.

Прецизійність деструкції - це здатність інструмента формувати зону некрозу з чітко визначеними межами, що суворо відповідають попередньо розрахованому об'єму, з мінімальним (менше 1-2 мм) термічним впливом на суміжні критичні анатомічні структури (уретру, нервові пучки, стінку прямої кишки).

Радикальність деструкції - це здатність хірургічного інструмента забезпечити повну та незворотну термічну інактивацію всіх життєздатних клітин у межах визначеного пухлинного вогнища, включаючи зони зі складним кровотоком, де виникає ефект теплового відведення.

Стрибоподібне зростання імпедансу - це різке, нелінійне підвищення повного електричного опору тканини в зоні впливу, що виникає внаслідок критичної дегідратації та карбонізації біологічного матеріалу безпосередньо на межі контакту з електродом. Це явище характеризується швидким досягненням порогових значень опору (зазвичай понад 500-1000 Ом), що призводить до автоматичного припинення генерації радіочастотної енергії апаратом та переривання процесу абляції.

Виконання хірургічного інструмента, відповідно до запропонованої корисної моделі, із наведеними геометричними параметрами забезпечує наступні переваги порівняно з найближчим аналогом.

Використання внутрішньої голки довжиною 200-300 мм у поєднанні зі збільшеними діаметрами внутрішньої (0,9-1,3 мм) та зовнішньої (1,5-3,0 мм) голок, забезпечує необхідну механічну жорсткість хірургічного інструмента, запобігає його деформації при введенні в глибоко розташовані злоякісні пухлини, що забезпечує високу точність досягнення цільової зони.

При цьому, виконання дистальних кінців внутрішньої та зовнішньої голок паралельно загостреними під кутом 25° забезпечує легке проникнення хірургічного інструмента крізь анатомічні структури, суттєво знижуючи механічне пошкодження (поранення) тканин під час введення та позиціонування інструмента.

Завдяки вільним від ізоляції поверхням зовнішньої голки та робочій ділянці внутрішньої голки (10-12 мм) досягається оптимальна площа контакту з тканинами пацієнта. Це забезпечує рівномірність нагріву та створює умови для повної деструкції життєздатних злоякісних клітин, зокрема в периваскулярних зонах, що суттєво знижує ризик виникнення локальних рецидивів захворювання.

Ізоляційний шар, що виступає за межі зовнішньої голки на 0,5-2 мм, гарантує фіксовану міжполюсну відстань. Це дозволяє сформувати стабільний шлях проходження струму в робочій зоні, мінімізувати термічне відведення тепла кровотоком та виключити ризик виникнення зон недостатнього термічного впливу (недогріву).

Для зручності користування хірургічним інструментом, він обладнаний на проксимальній частині ручкою, яка також прикриває першу відкриту частину інструмента, яка містить першу відкриту ділянку внутрішньої голки і першу відкриту ділянку зовнішньої голки - місця під'єднання контактів генератора високочастотного перемінного струму.

Суть корисної моделі пояснюється прикладом та кресленнями, де на фіг. 1 наведено - загальний вигляд хірургічного інструмента для радіочастотної абляції пухлин передміхурової залози; на фіг. 2 - дистальний кінець внутрішньої голки хірургічного інструмента, вид з боку; на фіг. 3 - дистальний кінець внутрішньої голки хірургічного інструмента, загальний вигляд, де:

- 1 - ручка;
- 2 - зовнішня голка;
- 3 - внутрішня голка;
- 4 - робоча частина;
- 5 - ізоляційний шар;
- 6 - гостра кромка.

Хірургічний інструмент для радіочастотної абляції пухлин передміхурової залози, відповідно до запропонованої корисної моделі, складається з зовнішньої голки (2), яка утворює перший жорсткий електрод, внутрішньої голки (3), коаксіально вставленої в зовнішню голку (2), і яка утворює другий жорсткий електрод. Внутрішня та зовнішня голки виготовляються з медичної сталі, наприклад марки AISI 304, мають між собою ізоляційний шар (5) з діелектричними властивостями, наприклад з медичного лаку. Також хірургічний інструмент має відкриту частину на своїй проксимальній кінцевій частині, яка містить першу відкриту ділянку (на фіг. не показано) внутрішньої голки (3) і першу відкриту ділянку (на фіг. не показано) зовнішньої голки (2), до яких під'єднують контакти генератора високочастотного перемінного струму (на фіг. не показано), і які прикриті ручкою (1). При цьому, на дистальній кінцевій частині інструмента друга відкрита ділянка внутрішньої голки (вільна від ізоляції ділянка зовнішньої поверхні внутрішньої голки) та друга відкрита ділянка зовнішньої голки (частина зовнішньої голки, зовнішня поверхня якої не закрита іншими елементами інструмента), утворюють робочу частину (4).

Дистальні кінці внутрішньої (3) та зовнішньої (2) голок паралельно загострені під кутом $\alpha=25^\circ$, і мають гострі кромки (6).

По суті, хірургічний інструмент за запропонованою корисною моделлю є біполярною голкою, яка використовує технологію змінних електричних струмів, які проходять між двома електродами, розташованими коаксіально та вбудованими в один і той самий пристрій доставки радіочастотної абляції.

Для локалізації ракової пухлини передміхурової залози через уретру хворого в сечовий міхур встановлюють уретральний катетер. У пряму кишку вводять ректальний ультразвуковий датчик за допомогою якого візуалізують передміхурову залозу, сечовипускний канал, сім'яні міхурці, сечовий міхур та пряму кишку. Ректальний датчик дозволяє локалізувати пухлину в передміхуровій залозі та контролювано провести її абляцію.

Для проведення радіочастотної абляції використовувався хірургічний інструмент за корисною моделлю у вигляді біполярної голки з наступними конструктивними розмірами: довжина (L_1) внутрішньої голки складає 230 мм, її діаметр (D_2) - 1,0 мм, діаметр (D_1) зовнішньої голки складає 1,6 мм, довжина (L_3) другої відкритої ділянки внутрішньої голки на дистальній кінцевій частині хірургічного інструмента складає 11,0 мм, а довжина (L_2) ізоляційного шару, розташованого між внутрішньою голкою і зовнішньою голкою, на дистальній кінцевій частині хірургічного інструмента, який виступає за межі зовнішньої голки, складає 1,0 мм.

Біполярну голку для радіочастотної абляції вводять через шкіру промежини в центр пухлини, та проводять деструкцію пухлини високочастотним перемінним струмом (приблизно 300-500 кГц), потужністю 12-15 Вт, тривалістю 1-3 хв. Якщо пухлина діаметром 1 см і менше, деструкцію проводять однократно, ввівши голку в центр пухлини. Якщо діаметр пухлини більше 1 см, її деструкцію проводять декілька разів, зміщуючи голку вперед-назад, латерально-медіально, зупиняючись в кожній площині на 1-3 хвилини.

При проведенні процедури радіочастотної абляції струм тече тільки між двома електродами через їхні відкриті ділянки, а не через усе тіло, та змушує диполі навколишніх молекул води, відповідно, змінювати напрямки. Через тепло тертя, що виникає внаслідок цього іонного збудження, навколишня тканина нагрівається до температури понад 60°C , що викликає миттєву денатурацію білка та незворотну загибель клітин. Утворений коагуляційний некроз потім руйнується власною імунною системою пацієнта, включаючи нейтрофіли, макрофаги та Т-лімфоцити як ефektorні клітини.

Наведені приклади та креслення є одними з варіантів здійснення запропонованої корисної моделі і ніяким чином не обмежує обсяг правової охорони, визначений формулою, а тільки пояснює суть зазначеної корисної моделі.

Запропонована корисна модель за рахунок збільшеного діаметра та оптимізованої геометрії конструктивних елементів хірургічного інструмента забезпечує радикальність знищення пухлини без обвуглювання тканин, гарантує прецизійну точність меж абляції, стабільний імпеданс та виключає девіацію голки. Це дозволяє ефективно долати ефект теплового відведення, мінімізуючи ризик рецидивів та пошкодження критичних органів.

В центрі "Сучасної урології" 124 хворим з неагресивним, локалізованим раком передміхурової залози була виконана радіочастотна абляція пухлини за допомогою хірургічного інструмента за запропонованою корисною моделлю. Ефективність даного лікування склала 86 %.

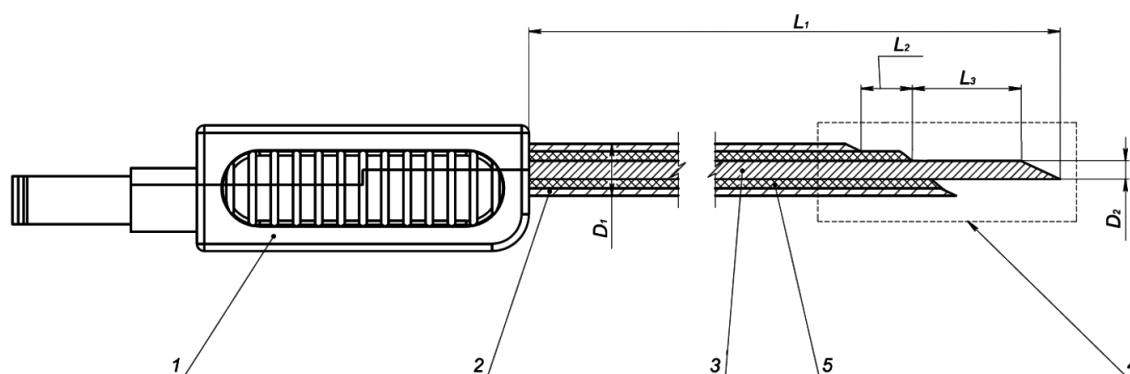
ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ:

1. Vozianov, S. & Shulyak, Alexander & Driianska, V. & Grygorenko, Viacheslav & Romaschenko, O. & Startseva, Larysa & Kononova, G.. (2025). Епідеміологічні тенденції злоякісних новоутворень передміхурової залози в регіонах України, 2018-2023. Ukrainian Journal of Nephrology and Dialysis. 71-84. 10.31450/ukrjnd.3(87).2025.08.

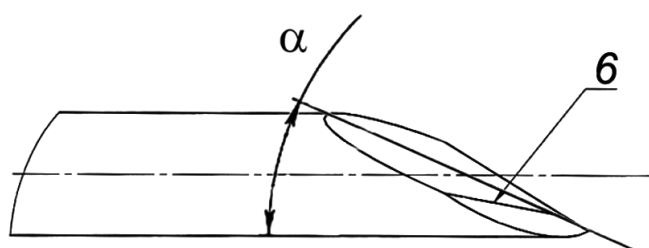
2. Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024. CA Cancer J Clin. 2024 Jan-Feb;74(1):12-49. doi: 10.3322/caac.21820. Epub 2024 Jan 17. Erratum in: CA Cancer J Clin. 2024 Mar-Apr;74(2):203. doi: 10.3322/caac.21830. PMID: 38230766.

3. Урологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів /[С. П. Пасєчніков, С. О. Возіанов, В. М. Лісовий та ін.]; за ред. С. П. Пасєчнікова. - Вінниця: Нова Книга, 2019. - Вид. 3-тє, випр. і допов. - 432 с.

4. Klotz L. Active Surveillance for Prostate Cancer. Urol Clin North Am. 2026 Feb;53(1):99-113. doi: 10.1016/j.ucl.2025.09.009. PMID: 41266006.



Фіг. 1



Фіг. 2

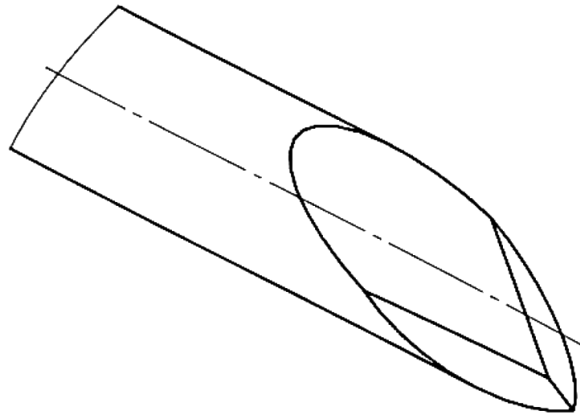


Fig. 3