



Темпро

Версия 28.05.12



Введение – Термальная Терапия

Технология Нагрева / Охлаждения применяется в следующих областях:

Криотерапия	33° C to -232 °C
Стандартный Диапазон	33° C to 37° C
Гипертермия	37° C to 43.5° C
Термотерапия	45° C to 99° C (Коагуляция)
Вапоризация	100° C и выше (Абляция)

В основе механизма радиочастотной термотерапии (RF – radio frequency) лежит процесс коагуляции гипертрофированной ткани с помощью тепла. Ток радиочастоты передается к электродам и распространяется через ткани предстательной железы, которые имеют определенное электрическое сопротивление, что вызывает тепловой эффект. Область, расположенная ближе к уретре, нагревается до наивысшей заданной врачом температуры. При удалении от электрода температура падает, так как находится в обратно-пропорциональной зависимости от расстояния.

Ткань, омертвевшая в результате коагуляции, отторгается и постепенно вымывается мочой пациента.

В послеоперационном периоде, в результате разрушения болевых рецепторов, снижается чувствительность, что способствует улучшению самочувствия пациента. В результате отпадает необходимость в приеме обезболивающих препаратов. Побочных эффектов после данной процедуры не наблюдается.

Виды термотерапий и производители оборудования:

- ❖ Transurethral Microwave Therapy Трансуретральная микроволновая терапия (TUMT) (cooled) – Prostratron, Prostalund, Urologix, Prolieve
- ❖ Transurethral Needle Ablation Трансуретральная игольчатая абляция (TUNA®) (un-cooled) - Thermatrix
- ❖ Water Induced Thermotherapy Водноиндукционная термотерапия (WIT) – Argomed
- ❖ Transurethral Radio Frequency Трансуретральная радиочастотная терапия (TURF) (Monopolar Монополярная RF) – Medtronic, Direx (Thermex)
- ❖ Transurethral Radio Frequency (TURF) (Биполярная RF) – **Direx (Tempto)**

Темпро Термотерапия

Темпро это система для трансуретрального радиочастотного термического лечения простаты.



Рис. 1: Система Темпро

- Этот температурный метод используется для лечения простатита и ДГПЖ.
- Темпро использует радиочастотные технологии, создающие контролируемые тепловые потоки в тканях простаты. Нервная система человеческого организма управляется низкими частотами. Но сигналы низкой частоты провоцируют мышечные спазмы и, как следствие, боль и далее сердечный приступ. И только при высоких частотах результатом является термальный эффект. Без вредных побочных результатов

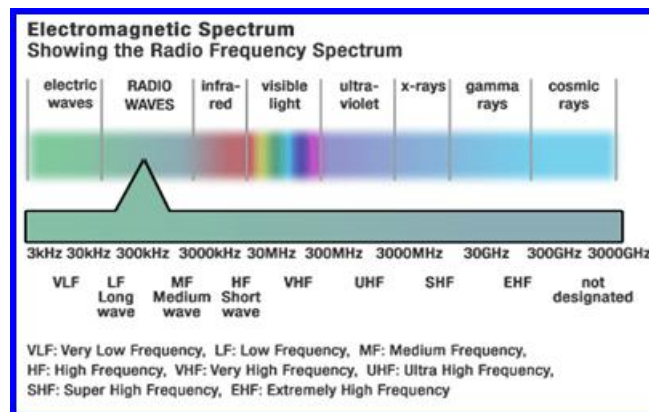


Рис. 2: Электромагнитный спектр

- Результатом нагревания тканей является коагуляционный некроз или вапоризация, денатурация протеинов и, в преобладающих случаях, осветление тканей, немедленное отмирание клеток.

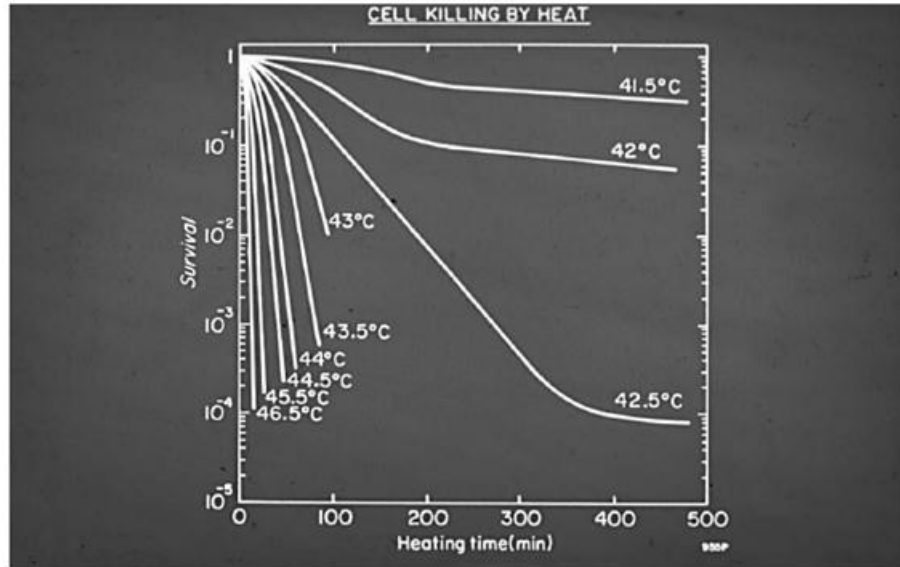


Рис. 3: Тепловое отмирание клеток

- Омертвевшие ткани простаты абсорбируются / уничтожаются, что приводит к улучшению симптомов.

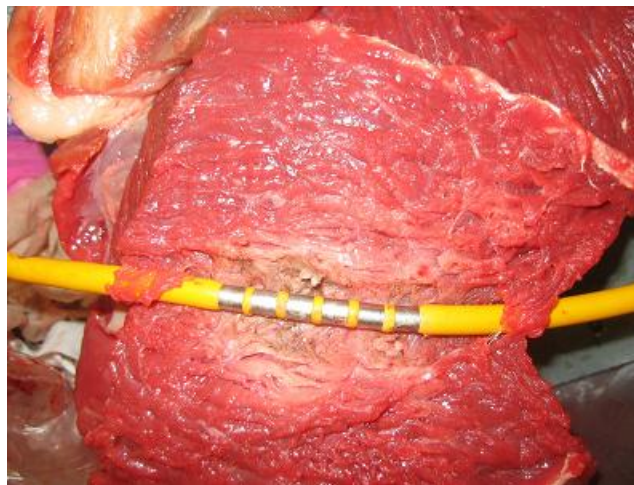


Рис. 4: Коагуляция тканей

Система Темпро

- Темпро предлагает уникальную биполярную радиочастотную технологию, позволяющую подобрать **персональные** параметры лечения. В отличие от монополярной системы, предполагающей наличие противозэлектрода налагаемого на область крестца, при биполярной не производится температурного воздействия на прямую кишку и сфинктер мочевого пузыря. Соответственно отпадает необходимость в дополнительной системе охлаждения.

- В противоположность системам конкурентов, Темпро **не нуждается** в термо-сенсорах для ануса или пениса.
- Процедура лечения является относительно **быстрой и несложной**.

Темпро использует радиочастотную энергию, которая передается в ткани простаты по специально спроектированным аппликаторам. Аппликатор ТЕМПРО собран на базе стандартного катетера Фолия. Вдоль катетера, в области простатического отдела уретры, расположены 6 кольцеобразных электродов, которые попарно создают напряженность электрического поля между собой. При введении в компьютер, перед началом процедуры, параметра измеренной длины простаты, аппарат автоматически включает нужные пары колец, что бы рационально производить нагрев тканей.

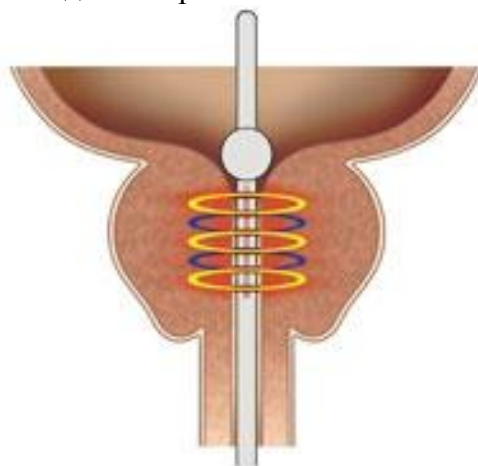


Рис 5: Распределение температуры в тканях простаты

Как составные части аппликатора, три термодатчики располагаются между катетером и электродами в таком порядке, что они касаются электродов изнутри для измерения температуры уретры в простатическом отделе уретры во время лечения. Термодатчики позволяют измерить температуру в трех различных точках вдоль простатического отдела уретры.



Рис 6: Аппликатор

Надувной баллон используется для точной локализации аппликатора. Таким образом, обеспечивается неподвижное позиционирование катетеров во время лечения. Отверстие для дренажа мочевого пузыря позволяет производить отток мочи в течение сеанса лечения.

Уникальные Особенности

- Диаметр аппликатора составляет 16FR (5.3мм) является наименьшим на рынке.
- Регулируемый размер зоны лечения для различных размеров простат.
- Выборочная активация электродов - верхний, средний или все электроды могут быть активированы. Верхний электрод используется, если обструкция расположена достаточно близко к шейке мочевого пузыря. Равномерное распределение используется, когда обструкция равномерно распределена вдоль простаты.
- В зависимости от места расположения обструкции уретры, имеется возможность изменения формы поля разогрева. В виде цилиндра- все электроды нагреваются равномерно, в виде шара центральные электроды нагреваются в большей степени, грушевидная форма- верхняя часть уретры прогревается в большей степени.

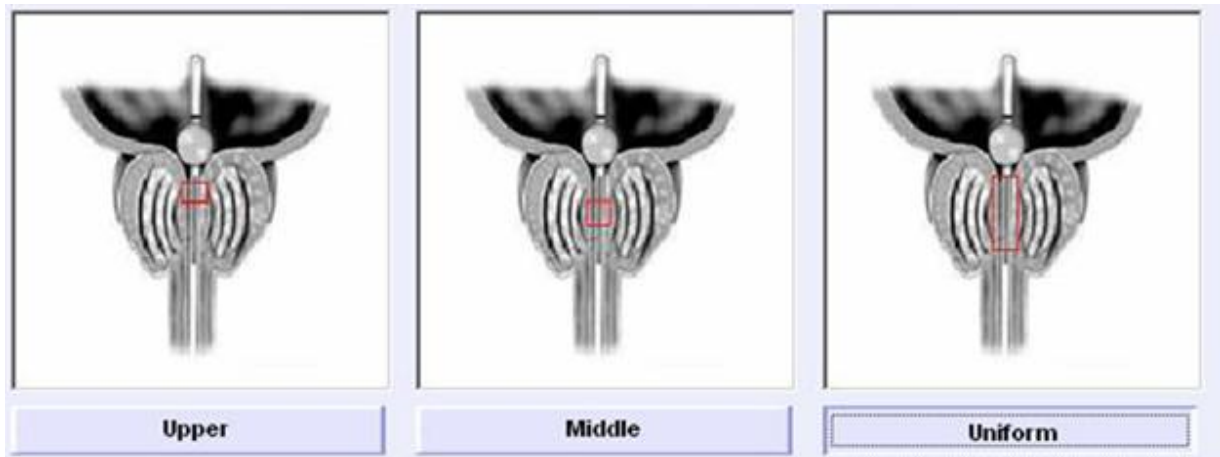


Рис. 7: Активация электродов

- Схема распределения тепла является равномерной, без локальных тепловых экстремумов, которые возникают при использовании микроволновых технологий.
- Большинству пациентов НЕ требуется катетер на послеоперационный период.
- НЕ требуется госпитализация – достаточно одноразовой амбулаторной процедуры.

Почему лечение аппаратом Темпро является надежным

- Программное задание режима работы (Визуализация графика температуры в режиме реального времени.)
- Радиочастотное тепловое распределение энергии является равномерным и строго заданным в отличие от микроволнового распределения.

- Аппликаторы Темпро имеют 3 сенсора, которые постоянно измеряют максимальную температуру в простатическом отделе уретры.
- При биполярном методе нагрев сконцентрирован в области простатического отдела уретры. В соответствии с биполярным радиочастотным распределением тепло сконцентрировано только в простате. Прямая кишка и сфинктер мочевого пузыря не подвергаются температурной нагрузке.
- НЕТ необходимости в охлаждении или мониторинге прямой кишки.
- НЕТ вероятности повреждения в процессе лечения наружного сфинктера мочевого пузыря.
- Лечение может проводиться без анестезии / обезболивания.
- НЕТ побочных эффектов или рисков, связанных приемом медицинских препаратов.

Сравнительный анализ Микроволновой терапии и Темпро

Преобладающее большинство конкурентов кроме TUNA и WIT используют технологии микроволновой терапии. Энергия микроволн используется для нагревания простаты изнутри. Охлаждающая жидкость циркулирует вокруг микроволновой антенны чтобы предотвратить повреждение стенок уретры.

Достоинства:

1. Технология термотерапии широко известна на рынке.
2. Все конкуренты используют одинаковую транс-уретральную микроволновую терапию, таким образом, их усилия по рекламе на рынке объединяются.
3. Есть разрешение FDA возмещения от страховых компаний в USA и EU.
4. Проведены большие исследования и имеется большой банк клинических данных
5. Сильно разрекламированы брэнды и компании-производители.

Недостатки:

1. Есть побочные эффекты: при TUMT - rectal fistula, по этому поводу имеются замечания от FDA.
2. Послеоперационный период с катетеризацией.
3. Оборудование достаточно сложное в использовании (относительно нашего аппарата).
4. Необходимо охлаждающее устройство.
5. Сеанс лечения с TUMT занимает примерно 45 мин.

	TURF (Tempro)	TUMT	TUNA
Heat source	Bipolar RF	Microwave	Monopolar RF
	Only during catheter insertion	Only during catheter insertion	Endoscopic – extremely involved
Complexity in inserting applicator	16F flexible catheter - simple	22F semi-rigid catheter, medium complex	Similar to cystoscopy - complex
Methods of Treating different prostate sizes	One catheter able to treat all size	Some have one-size catheter, and others have different catheters	Possible, with same catheter and additional punctures

--	--	--	--

	TURF (Tempro)	TUMT	TUNA
Тепловой источник	Биполярный РЧ	Микроволновый	Монополярный РЧ
Урологическое вмешательство	Только введение катетера	Только введение катетера	Необходимость эндоскопии
Трудность введения катетера	Мягкий катетер 16F	Полужесткий катетер 22F средняя сложность	Комплекс подобный цистоскопии
Методика лечения простаты разного размера	Один катетер для всех размеров простаты	Разные катетеры при различных размерах	Возможно использование одного катетера при разной пункции