



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

## DIDELIO INTENSYVUMO NUKREIPIAMASIS (FOKUSUOTAS) ULTRAGARSAS (HIFU)

**Sveikatos problema.** Navikas – tai pakitusių, neribotai besidauginančių organizmo ląstelių darinys. Navikai skirstomi į gerybinius ir piktybinius pagal navikus sudarančių ląstelių ypatumus, jų augimo pobūdį ir nuo to priklausančią jų įtaka organizmui.<sup>1,2</sup> Negydomi navikai gali sukelti problemų, nes gali išplisti į šalia ar toliau esančius audinius, spausti kitus organus.<sup>3</sup>

Vėžys yra pagrindinė visuomenės sveikatos problema tiek išsivysčiusiose, tiek besivystančiose šalyse. Lietuvos vėžio registro ir Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenimis, Lietuvoje nuo 2001 m. sergamumas navikais padidėjo beveik 2,5 karto (nuo 25,47 atv./1000 gyv. 2001 m. iki 60,53 atv./1000 gyv. 2013 m.), piktybinių navikų pokytis per tą patį laikotarpį – 2,6 karto (nuo 9,97 atv./1000 gyv. iki 25,91 atv./1000 gyv.), o gerybinių navikų – 2,2 karto (nuo 15,72 atv./1000 gyv. iki 34,94 atv./1000 gyv.).<sup>4,5</sup> Nuo 2000 m. mirtingumas dėl visų navikinių ligų padidėjo nuo 223,3 atv./ 100 tūkst. gyv. iki 271,4 atv./ 100 tūkst. gyv., o dėl piktybinių navikų – nuo 220,7 atv./ 100 tūkst. gyv. iki 266,2 atv./ 100 tūkst. gyv.<sup>6</sup>

**Galimos HIFU indikacijos.** Kepenų, inkstų, krūties, kaulų, kasos bei metastaziniai navikai, minkštųjų audinių sarkomos, krūties fibroadenoma, gimdos fibroma, gimdos adenomiozė.<sup>7</sup> Pastaruoju metu HIFU dažnai naudojamas gydant prostatos vėžį. HIFU nauda gali būti pritaikoma ne tik gydant navikus, bet ir pristatant vaistus į smegenis per kraujosmegėnų barjerą.<sup>8</sup> Beje, HIFU gali būti naudojama ir estetinėje medicinoje.<sup>9</sup>

**Sveikatos technologija.** Šiuo metu pasaulyje navikai gydomi operacijos, navikų abliacijos, radioterapijos, chemoterapijos, hormonų terapijos, kaulų čiulpų ir kamieninių ląstelių persodinimo bei alternatyviais būdais.<sup>10</sup>

Didelio intensyvumo nukreipiamasis (fokusuotas) ultragarsas (HIFU) – tai neinvazinis metodas, kurio metu nepažeidžiant kitų struktūrų yra sunaikinami pasirinkti ligos pažeisti audiniai,

<sup>1</sup> Griciūtė L. Navikai. Patologinė anatomija, Kaunas, 2001. Internetinė nuoroda: [http://www.pathonet.lt/Fundamentine\\_patologija/8%20dalis.htm](http://www.pathonet.lt/Fundamentine_patologija/8%20dalis.htm)

<sup>2</sup> Vėžio informacijos centras. Apie vėžį. Internetinė nuoroda: <http://www.vuoi.lt/index.php?-966920512>

<sup>3</sup> Cancer research UK. Cancer treatments. Internetinė nuoroda: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/about-cancer/treatment/>

<sup>4</sup> Higienos institutas Sveikatos informacijos centras. Visuomenės sveikatos stebėsenos duomenų fondas. Internetinė nuoroda: <https://onedrive.live.com/view.aspx?resid=96637663BE5E56BC!162&app=Excel>

<sup>5</sup> Vilniaus universiteto Onkologijos institutas. Lietuvos vėžio registras. Internetinė nuoroda: <http://www.vuoi.lt/index.php?-1414839826>

<sup>6</sup> Higienos institutas Sveikatos informacijos centras. Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registras. Internetinė nuoroda: <http://sic.hi.lt/>

<sup>7</sup> UAB „Hifu Europa“ Akreditavimo tarnybai 2014–07–10 pateiktas pasiūlymas dėl naujos sveikatos technologijos įdiegimo Lietuvoje.

<sup>8</sup> Yang F. Y. et al. Focused ultrasound and interleukin-4 receptor-targeted liposomal doxorubicin for enhanced targeted drug delivery and antitumor effect in glioblastoma multiforme. Journal of Controlled Release. 2012 Jun 28; 160 (3): 652-8.

<sup>9</sup> Kashyap K. T. et al. High-Intensity Focused Ultrasound in Aesthetic Plastic Surgery. Eplasty. 2013; 13: ic56.

<sup>10</sup> Cancer research UK. Cancer treatments. Internetinė nuoroda: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/about-cancer/treatment/>

naviko židiniai.<sup>11,12</sup> Taikant HIFU metodą sunaikinamas ligos židinis, bet nežalojami sveiki audiniai, todėl nesutrikdoma organo funkcija. HIFU efektyvumas padidinamas magnetinio rezonanso, kompiuterinio tomografo arba histoskenavimo būdu: tiksliai nustatomas ir vizualizuojamas navikinis darinys, o HIFU taikliu galingu fokusuotų ultragarso bangų srautu jį sunaikina.<sup>13</sup>

HIFU technologija efektyviai taikoma gydant įvairių organų piktybinius navikus, bene plačiausiai, onko–urologijoje. HIFU galima gydyti visus pacientus, kuriems diagnozuotas prostatos vėžys – ne tik pradinės, bet ir vėlesnių stadijų. Buvo nustatyta, kad ultragarso poveikis gali paspartinti ląstelių proliferaciją, baltymų sintezę ir revaskuliarizaciją.<sup>14,15</sup>

HIFU yra tarsi tarpinis variantas tarp operacijos ir spindulinio gydymo. Procedūros metu žemo intensyvumo ultragarso yra nukreipiamas į židinį. Fokusuota energija yra padidinama tūkstankius kartų ir sukuriama momentinė hipertermija (audinių temperatūra židinio taške – apie 90° C), kavitacija, mechaninis ir sonocheminis poveikis. Fokusuoto ultragarso energija, padedant B-ultragarso stebėjimo sistemai ir mechaninei skenavimo sistemai, juda tiksliniame plote. Navikinius audinius ištinka koaguliacinė nekrozė, jie nebegali augti, infiltruoti ir metastazuoti. Galų gale juos absorbuoja organizmas.<sup>16,17,18</sup> HIFU procedūra 2-3 cm navikui trunka apie 2 val., ji visai neskausminga, nepažeidžia kraujagyslių ir nervų, todėl nesukelia kraujavimo, nesutrikdo erekcijos. Dažniausiai užtenka vienos HIFU procedūros ligoniui išgydyti, nors, teoriškai, HIFU procedūra gali būti neribotai kartojama.<sup>19,20,21</sup>

Jei po gydymo HIFU liga vis dėlto atsinaujina, ši technologija neužkerta kelio gydyti kitais metodais, taip, kaip, pavyzdžiui, po nepavykusio spindulinio gydymo.<sup>22</sup>

**Saugumas.** *HIFU kontraindikacijos.* 1) pacientai, kurie negali toleruoti anestezijos; 2) kraujo trombocitų kiekis mažiau negu 50000/l kraujo ir galimi kraujavimo sutrikimai; 3) naviko židinis yra mažiau negu 1 cm atstumu nuo odos; 4) rimta organų (širdies, kepenų, inkstų, smegenų, plaučių) disfunkcija; 5) sunki diskrazija, išsekimas; 6) sunkus diabetas; 7) virš židinio esančios odos pažeidimai; 8) pagrindinės kraujagyslės yra tarp židinio ir veikimo lauko, arba kai

---

<sup>11</sup> Zhang L. et al. High-intensity focused ultrasound tumor ablation: review of ten years of clinical experience. *Frontiers of medicine in China*, 2010 Sep; 4 (3): 294-302.

<sup>12</sup> Cheng-zhi L. et al., Study of ultrastructural changes of the non-neoplastic epithelial disorders of vulva after focused ultrasound treatment. *Therapy*, 2007; 4 (2), 181-186.

<sup>13</sup> Kastys J. Naujos technologijos prostatos vėžiui diagnozuoti ir gydyti. *Lietuvos gydytojo žurnalas*. 2013. Vol. 58, Nr. 5. p. 76-78. Internetinė nuoroda: [http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos\\_naujienos/naujos\\_tehnologijos\\_prostatos\\_veziui\\_diagnozuoti\\_ir\\_gydyti.html](http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos_naujienos/naujos_tehnologijos_prostatos_veziui_diagnozuoti_ir_gydyti.html)

<sup>14</sup> Cheng-zhi L. et al., Study of ultrastructural changes of the non-neoplastic epithelial disorders of vulva after focused ultrasound treatment. *Therapy*, 2007; 4 (2), 181-186.

<sup>15</sup> EDAP – TMS. High Intensity Focused Ultrasound technology (HIFU). Internetinė nuoroda: <http://www.edap-tms.com/products-services/ablatherm-hifu/hifu-technology.html>

<sup>16</sup> International HIFU. What is HIFU? Internetinė nuoroda: <http://www.internationalhifu.com/what-is-hifu/definition.html#ixzz39i2q0w3r>

<sup>17</sup> International HIFU. How HIFU works. Internetinė nuoroda: <http://www.internationalhifu.com/what-is-hifu/how-it-works.html#ixzz39i2vUwJr>

<sup>18</sup> UAB „Hifu Europa“ Akreditavimo tarnybai 2014–07–10 pateiktas pasiūlymas dėl naujos sveikatos technologijos įdiegimo Lietuvoje.

<sup>19</sup> Zhou Y. F. High intensity focused ultrasound in clinical tumor ablation. *World Journal of Clinical Oncology*. 2011, Jan 10; 2 (1): 8-27.

<sup>20</sup> Kastys J. Naujos technologijos prostatos vėžiui diagnozuoti ir gydyti. *Lietuvos gydytojo žurnalas*. 2013. Vol. 58, Nr. 5. p. 76-78. Internetinė nuoroda: [http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos\\_naujienos/naujos\\_tehnologijos\\_prostatos\\_veziui\\_diagnozuoti\\_ir\\_gydyti.html](http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos_naujienos/naujos_tehnologijos_prostatos_veziui_diagnozuoti_ir_gydyti.html)

<sup>21</sup> UAB „Hifu Europa“ Akreditavimo tarnybai 2014–07–10 pateiktas pasiūlymas dėl naujos sveikatos technologijos įdiegimo Lietuvoje.

<sup>22</sup> Kastys J. Naujos technologijos prostatos vėžiui diagnozuoti ir gydyti. *Lietuvos gydytojo žurnalas*. 2013. Vol. 58, Nr. 5. p. 76-78. Internetinė nuoroda: [http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos\\_naujienos/naujos\\_tehnologijos\\_prostatos\\_veziui\\_diagnozuoti\\_ir\\_gydyti.html](http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos_naujienos/naujos_tehnologijos_prostatos_veziui_diagnozuoti_ir_gydyti.html)

navikas pažeidė kraujagyslės sienelė ar užspaudė kraujagyslę; 9) į ultragarso veikimo lauką pateks anksčiau radioterapija (daugiau nei 45 GY) gydyti audiniai; 10) yra daug randinio audinio ultragarso veikimo lauke; 11) navikai, kurie infiltravosi į virškinimo traktą ar kvėpavimo takus; 12) navikai, kuriuose vyksta nekontroliuojamos uždegiminės reakcijos; 13) navikai, kurių negalima aptikti su B-ultragarso skeneriu; 14) nėščios moterys ir vaikai iki 3 m.<sup>23</sup>

Dėl fokusuoto ultragarso veikimo pobūdžio, visa veikimo jėga susikoncentruoja židiniame taške, o aplinkiniai audiniai nepažeidžiami.<sup>24</sup> Tačiau pažymėtina, kad po atliktos HIFU procedūros dažnai pacientams pasireiškia odos nudegimai (I°, II°, III°), skausmas gydymo zonoje (kartais skausmui numalšinti reikia vaistų ar morfijaus), trumpalaikė (iki 3 d.) virškinimo trakto disfunkcija, šlapimo nelaikymas, infekcija gydymo vietoje, kepenų ar inkstų sutrikimai, hematurija, periferinių nervų sutrikimas (odos gydymo vietoje sustingimas); retai būna viršutinės pasaito arterijos infarktas, klubinės žarnos terminalinės dalies perforacija.<sup>25,26</sup>

**Klinikinis efektyvumas.** HIFU technologija efektyviai taikoma gydant įvairių organų ir stadijų piktybinius bei gerybinius navikus.<sup>27</sup> Jei po gydymo HIFU liga vis dėlto atsinaujina, ši technologija neužkerta kelio gydyti kitais metodais. HIFU sėkmingai gali būti derinama su kitais gydymo būdais. Bene plačiausiai HIFU metodas taikomas onkourologijoje.

Laparoskopinė ar histeroskopinė miomektomija ir gimdos arterijų embolizacija, lyginant su HIFU, vadovaujama magnetinio rezonanso, su radijo dažnio abliacija ir su laparoskopine ar vaginaline gimdos kraujagyslių okliuzija, yra labiausiai įrodymais pagrįstos bei teikiančios naudą gimdos miomų terapijos, ypač jei ateityje moteris nori pastoti.<sup>28</sup> Tiek po HIFU, vadovaujamos magnetinio rezonanso, tiek po gimdos arterijų embolizacijos moterų gyvenimo kokybė reikšmingai padidėjo, tačiau po pastarosios procedūros su sveikata susijusi gyvenimo kokybė labiau padidėjo ir reikėjo mažiau pakartotinių intervencijų.<sup>29,30</sup> Seksualinis aktyvumas, praėjus 6 mėn. po HIFU ar miomektomijos, nesiskyrė, tačiau praėjus 1 ar 3 mėn. po procedūrų pacientų, kuriems atlikta HIFU, seksualinis aktyvumas buvo reikšmingai didesnis.<sup>31</sup>

HIFU galima gydyti visus pacientus, kuriems diagnozuotas prostatos vėžys – ne tik pradinės, bet ir vėlesnių stadijų.<sup>32,33</sup> Europos urologų asociacija rekomenduoja HIFU taikyti kaip pirminę procedūrą gydant lokalizuotą prostatos vėžį.<sup>34</sup>

<sup>23</sup> UAB „Hifu Europa“ Akreditavimo tarnybai 2014–07–10 pateiktas pasiūlymas dėl naujos sveikatos technologijos įdiegimo Lietuvoje.

<sup>24</sup> International HIFU. What is HIFU? Internetinė nuoroda: <http://www.internationalhifu.com/what-is-hifu/definition.html#ixzz39i2q0w3r>

<sup>25</sup> Zhou Y. F. High intensity focused ultrasound in clinical tumor ablation. *World Journal of Clinical Oncology*. 2011, Jan 10; 2 (1): 8-27.

<sup>26</sup> Cancer research UK. High intensity focused ultrasound (HIFU) for prostate cancer. Internetinė nuoroda: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/type/prostate-cancer/treatment/high-intensity-focused-ultrasound-for-prostate-cancer>

<sup>27</sup> Shehata I. A. Treatment with high intensity focused ultrasound: secrets revealed. *European Journal of Radiology*. 2012 Mar; 81 (3): 534-41.

<sup>28</sup> van der Kooij S. M. et al. Review of nonsurgical/minimally invasive treatments for uterine fibroids. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*. 2012 Dec; 24 (6): 368-75.

<sup>29</sup> Froeling V. et al. Midterm results after uterine artery embolization versus MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for symptomatic uterine fibroids. *Cardiovascular and Interventional Radiology*. 2013 Dec; 36 (6): 1508-13.

<sup>30</sup> Froeling V. et al. Outcome of uterine artery embolization versus MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for uterine fibroids: long-term results. *European Journal of Radiology*. 2013 Dec; 82 (12): 2265-9.

<sup>31</sup> Wang X. et al. Effect of high-intense focused ultrasound on sexual function in the treatment of uterine fibroids: comparison to conventional myomectomy. *Gynecologic Oncology*. 2013 Apr 7.

<sup>32</sup> Chaussy C. G. et al. Robotic high-intensity focused ultrasound for prostate cancer: what have we learned in 15 years of clinical use? *Current Urology Reports*. 2011 Jun; 12 (3): 180-7.

<sup>33</sup> Ahmed H. U. et al. Focal therapy for localised unifocal and multifocal prostate cancer: a prospective development study. *The lancet oncology*. 2012 Jun; 13 (6): 622-32.

<sup>34</sup> EDAP – TMS. General news. European Association of Urology Recommends HIFU for Treatment of Localized Prostate Cancer. Internetinė nuoroda: <http://www.edap-tms.com/news/68/94/European-Association-of-Urology-Recommends-HIFU-for-Treatment-of-Localized-Prostate-Cancer.html>

Pacientams, turintiems vėlyvos stadijos kasos neuroendokrininį naviką, operacija nėra atliekama, tačiau gali būti atliekama HIFU procedūra. Jokių reikšmingų nepageidaujamų įvykių ir naviko progresavimo per 25 mėn. po HIFU nepastebėta. Pacientams aiškiai pagerėjo gyvenimo kokybė, sumažėjo skausmas, sumažėjo vėžio markerių lygis, navikas susitraukė.<sup>35</sup>

HIFU efektyvus gydant sinovinę sarkomą: po 5 chemoterapijos ciklų liga vis atsinaujindavo, o po 5 HIFU kursų – ne. Išgydžius ligą padidėjo gyvenimo kokybė.<sup>36</sup>

Nepageidaujami įvykiai dažniausiai yra nekritiški ir išsprendžiami spontaniškai. Pacientai lieka patenkinti, kad HIFU procedūra yra neskausminga, nepalieka randų ir po jos greitai atsigaunama.<sup>37,38,39,40</sup>

HIFU yra neinvazinis gydymas, taigi, priklausomai nuo HIFU procedūros lokalizacijos, pacientų nereikia hospitalizuoti, nereikalinga bendra ar vietinė nejautra, nėra pooperacinių komplikacijų. HIFU jau daugelį metų plačiai taikoma ne tik Vakarų Europoje ir JAV, bet ir Rusijoje, kitose mažiau turtingose šalyse, nes, įvertinus vėlyvuosius gydymo rezultatus ir bendrąsias išlaidas, akivaizdu, kad HIFU technologija ir įranga greitai atsiperka.<sup>41</sup> Prancūzijoje HIFU yra kompensuojama gydant prostatos vėžį.<sup>42,43</sup>

**Išvados.** • Sergamumas ir mirtinumumas dėl vėžio kasmet nesustabdomai auga. • Vienas svarbiausių faktorių, nulemiančių HIFU procedūros sėkmę, yra teisinga pacientų, kuriems galima taikyti HIFU metodą, atranka. • HIFU tiksliau sunaikina navikinį židinį ir greičiau leidžia pacientui grįžti į prieš ligą buvusias gyvenimo sąlygas negu alternatyvios vėžio gydymo sveikatos technologijos. • HIFU procedūra yra brangi, tačiau, įvertinus vėlyvuosius gydymo rezultatus ir bendrąsias išlaidas, manoma, kad HIFU technologija ir įranga gali greitai atsiperkti. • Nėra pakankamai HIFU efektyvumą ir saugumą patvirtinančių mokslinių įrodymų.

#### **Pastabos.**

- Gamintojų atstovai UAB „Hifu Europa“ nepateikė preliminaraus pacientų skaičiaus, procedūros poreikio bei kainų, todėl reikalingas išsamesnis HIFU procedūros vertinimas.
- Neišnagrinėta HIFU taikymo praktika pasaulyje.
- Akreditavimo tarnyba rekomenduoja, planuojant šios sveikatos technologijos taikymą Lietuvoje, kreiptis nuomonės į atitinkamų profesinių draugijų atstovus.

---

<sup>35</sup> Chen Q. et al. Unresectable giant pancreatic neuroendocrine tumor effectively treated by high-intensity focused ultrasound: a case report and review of the literature. *Pancreatology*. 2013 Nov-Dec; 13 (6): 634-8.

<sup>36</sup> Hu X. et al. New clinical application of high-intensity focused ultrasound: local control of synovial sarcoma. *World Journal of Surgical Oncology*. 2013 Oct 8; 11: 265.

<sup>37</sup> Fatemi A. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 2009; 28: 257-262. Internetinė nuoroda: [http://www.oncologypractice.com/fileadmin/content\\_pdf/san/scms\\_pdf/vol28\\_i4\\_High-Intensity\\_Ultra.pdf](http://www.oncologypractice.com/fileadmin/content_pdf/san/scms_pdf/vol28_i4_High-Intensity_Ultra.pdf)

<sup>38</sup> Stovall D. W. Alternatives to hysterectomy: focus on global endometrial ablation, uterine fibroid embolization, and magnetic resonance-guided focused ultrasound. *Menopause*. 2011 Apr; 18 (4): 437-44.

<sup>39</sup> Sanda M. et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate cancer survivors. *New England Journal of Medicine*. 2008; 358: 1250-1261. Internetinė nuoroda: <http://news.cancerconnect.com/satisfaction-with-treatment-outcome-reflects-quality-of-life-among-prostate-cancer-survivors/>

<sup>40</sup> UAB „Hifu Europa“ Akreditavimo tarnybai 2014–07–10 pateiktas pasiūlymas dėl naujos sveikatos technologijos įdiegimo Lietuvoje.

<sup>41</sup> Kastys J. Naujos technologijos prostatos vėžiui diagnozuoti ir gydyti. *Lietuvos gydytojo žurnalas*. 2013. Vol. 58, Nr. 5. p. 76-78. Internetinė nuoroda: [http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos\\_naujienos/naujos\\_tehnologijos\\_prostatos\\_veziui\\_diagnozuoti\\_ir\\_gydyti.html](http://www.emedicina.lt/lt/gydytojui/lietuvos_naujienos/naujos_tehnologijos_prostatos_veziui_diagnozuoti_ir_gydyti.html)

<sup>42</sup> Myers E. EDAP Jumps as France Agrees to Reimburse HIFU Treatment for Prostate Cancer. Market report. 2014 Apr. 21. Internetinė nuoroda: <http://www.marketreport.org/edap-jumps-as-france-agrees-to-reimburse-hifu-treatment-for-prostate-cancer/21586/>

<sup>43</sup> Medical Physics Web. French health authorities grant reimbursement for HIFU treatment of prostate cancer. 2014, Apr 23. Internetinė nuoroda: <http://medicalphysicsweb.org/cws/article/newsfeed/56989>