

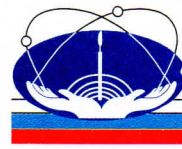
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Российский научный центр рентгенодиагностики»  
(ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России)



117997, ГСП-7, Москва, ул. Профсоюзная, 86  
Тел.: (499) 120-65-10; факс: (495) 334-79-24

E-mail: [mailbox@rncrr.rssi.ru](mailto:mailbox@rncrr.rssi.ru) Сайт в Интернете: <http://www.rncrr.ru/>



« 19 » 11 20 18 г.

№ 92/10-19

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Директор  
ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России,  
академик РАН, д.м.н., профессор  
В.А. Солодкий  
2018 г.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

#### о результатах апробации комплексов «МЕТАТОМ»

В период с «20» января 2016 г. по «30» ноября 2018 г. в ФГБОУ РНЦРР проводилась постклиническая апробация медицинских изделий: «Универсальный комплекс для теплового разрушения опухолей «МЕТАТОМ-2» по ТУ 9444-001-42961630-2006 (зав. № 027) и «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015 (зав. №4) - производитель: ООО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», РФ. Комплексы зарегистрированы и имеют все разрешительные документы: регистрационные удостоверения № ФСР 2011/10460 от 24 февраля 2016 г., №РЗН 2017/5451 и декларации о соответствии №РОСС RU.ИМ02.Д01331 от 26.12.2016 г., №РОСС RU.ИМ02.Д01387 от 30.05.2017 г.

РНЦРР являлся медицинским соисполнителем при разработке комплекса «МЕТАТОМ-3» и проводил его клинические испытания в период с 10.01.2017 по 24.01.2017 с целью оценки безопасности и

эффективности при использовании по назначению (Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия от 24.01.2017 № 1/2017

Основными отличиями разработанных комплексов «МЕТАТОМ» от зарубежных приборов являются расширенные функциональные возможности, т.к. помимо радиочастотной абляции комплексы позволяют проводить резекцию и коагуляцию. К тому же, наряду со стандартными схемами использования одноэлектродных систем с нагревом опухолей из центра к периферии, в комплексы заложена возможность применения многоэлектродных систем с числом электродов от 4-х до 12-и с нагревом опухоли от периферии к центру. Достоинствами комплексов являются:

- возможность проведения до четырёх деструкций (абляций) одновременно, для чего предусмотрены отдельные выходы на генераторе;
- текущий мониторинг импеданса тканей и температуры в области деструкции;
- возможность лапароскопического доступа;
- возможность использования электродов с внутренним охлаждением и с введением растворов в обрабатываемую область;
- возможность подключения к персональному компьютеру и применения системы автоматического контроля температуры электродов при проведении деструкции;

В ходе двухгодичной эксплуатации комплекса было проведено лечение 37 пациентов. Проводилась радиочастотная абляция (РЧА) метастазов печени и почек с размерами от 1 до 6 см.

У всех пациентов диагноз был верифицирован гистологически. Для планирования вмешательства и оценки технической эффективности РЧА всем пациентам до и после процедуры выполняли УЗИ и КТ. Этап прицеливания и мониторингования процесса РЧА у всех больных осуществлялся при помощи УЗИ.



Успешно проведенная абляция опухоли проявлялась на СКТ как низкоплотная неконтрастируемая зона на изображениях в артериальную и венозную (портальную) фазы исследования.

В 15 случаях РЧА выполнялась чрескожно, 3 - лапароскопически и 19 РЧА выполнена из открытого доступа в сочетании с операцией на органах брюшной полости.

Выходная мощность генератора не превышала 50 Вт, среднее время процедуры не превышало 25 минут.

Для нагрева опухолей размером до 3 см достаточно однократного введения рабочего электрода в опухоль, среднее время нагрева составило около 15 мин. Разрушение опухолей большего размера требует использования кластерной системы электродов с перестановкой электродов в различные места опухоли и увеличения времени операции до 20 мин (при абляции опухолей больших размеров от 4 до 6 см).

В раннем послеоперационном периоде возникали следующие осложнения: локальный болевой синдром (6 пациентов), купирующийся ненаркотическими анальгетиками (1-2 суток).

Наблюдения показывают низкую выраженность осложнений, по сравнению с открытыми операциями; сокращение времени пребывания в стационаре.

Система автоматического нагрева модернизированных комплексов «МЕТАТОМ» на данный момент не имеет аналогов и значительно упрощает проведение. Наличие вывода текущих значений температуры и импеданса на экран компьютера позволяет следить за ходом нагрева и вводить в него коррективы.

По своим техническим характеристикам (скорость нагрева и размер нагреваемой области биоткани) комплексы не уступают зарубежным аналогам и позволяют разрушать опухоли 3-4 стадий (до 5 см).

Также проверялись возможности комплексов в монополярном и биполярном режимах при работе с электрохирургическим инструментом:


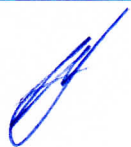
электродом-скальпелем, электродом-шаром, четырехэлектродной системой (типа «Хабиб»), ножницами и т.д. Комплекс обеспечивает работу любого инструмента в открытых операциях.

Комплекс работает надежно. За время его эксплуатации никаких замечаний по его работе не выявлено.

По предварительным данным эффективность комплекса может быть очень высокой при достаточно умеренных затратах на расходные материалы.

Область применения комплекса не ограничивается операционными вмешательствами на печени и почках. Комплекс можно использовать при лечении плоскоклеточного рака языка, при первичном и метастатическом раке легких, при деструкции опухолей надпочечников, предстательной, щитовидной и поджелудочной желез, селезенки, лимфатических узлов и др.

Считаем возможным рекомендовать модернизированные комплексы «МЕТАТОМ-2» и МЕТАТОМ-3 к эксплуатации во всех онкологических отделениях Российской Федерации.

<b>Главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела хирургии хирургических технологий в онкологии, д.м.н., профессор</b>	 <b>Г.Г. Ахаладзе</b>
<b>Научный сотрудник научно-исследовательского отдела хирургии хирургических технологий в онкологии, к.м.н.</b>	 <b>Е.Н. Гребёнкин</b>