

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им.И.М.Сеченова
Минздрава России


А.А. Свистунов
« » 2018 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о результатах постклинической апробации модернизированных комплексов
«МЕТАТОМ-2» и «МЕТАТОМ-3»

В период с «08» июня 2017 г. по «10» апреля 2018 г. в «Первом МГМУ им. И.М. Сеченова» проводилась постклиническая апробация медицинского изделия: «Универсальный комплекс для теплового разрушения опухолей «МЕТАТОМ-2» по ТУ 9444-001-42961630-2006 (зав. № 026), и «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015 (зав. №1) производитель: ЗАО 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.

Целью апробации являлся поиск новых областей применения комплексов при лечении опухолей головы и шеи.

Основными отличиями модернизированных комплексов «МЕТАТОМ-2,3» от существующих отечественных и зарубежных

аналогов являются расширенные функциональные возможности. Помимо радиочастотной абляции комплексы позволяют проводить резекцию и коагуляцию, они имеют системы виртуальной визуализации процесса абляции, которая позволяет контролировать процесс нагрева опухоли путём наложения рассчитанного температурного поля на изображение опухоли, полученное от ультразвукового сканера.

Существенным отличием от существующих установок является также наличие в составе комплексов однорядных и двухрядных многоэлектродных систем, позволяющих проводить нагрев опухолей от периферии к центру без контакта электродов с опухолью (режим « NO TOUCH»).

Достоинствами комплексов являются:

возможность проведения абляции, коагуляции и резекции в монополярном и биполярном режимах;

- возможность проведения до четырех абляций одновременно с независимым контролем параметров температуры на каждом из электродов;

- текущий мониторинг импеданса тканей и температуры в области деструкции (в 4-х точках);

- интеллектуальная система автоматического поддержания температуры электродов при проведении абляции.

- возможность работы со смачиваемыми электродами и с электродами, имеющими внутреннее охлаждение, а также с электродами без охлаждения;

В ходе полугодовой эксплуатации комплекса было проведено лечение 27-и пациентов. Проводилась радиочастотная абляция (РЧА) метастазов полости рта и шеи 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 мониторинга процесса РЧА у всех больных осуществлялся при помощи УЗИ.

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

Для нагрева опухолей размером до 3 см достаточно однократного введения рабочего электрода в опухоль, среднее время нагрева составило около 8 мин. Разрушение опухолей большего размера требует использования кластерной системы электродов с перестановкой электродов в различные места опухоли и увеличения времени операции до 15 мин (при абляции опухолей больших размеров от 4 до 6 см).

В раннем послеоперационном периоде возникали следующие осложнения: локальный болевой синдром (7 пациентов), купирующийся ненаркотическими анальгетиками (1-2 суток). Наблюдения показывают низкую выраженность осложнений, по сравнению с открытыми операциями; сокращение времени пребывания в стационаре.

Также проверялись возможности комплекса в монополярном и биполярном режимах при работе с электрохирургическим инструментом: электродом-шаром, многоэлектродной круговой системой (типа «Хабиб»), гибкими электродами и т.д. Комплексы обеспечивают работу любого инструмента в открытых операциях. По своим техническим характеристикам (скорость нагрева и размер нагреваемой области биоткани) он не уступает зарубежным аналогам.


Комплексы работали 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 опухолях головы и шеи. Комплекс можно использовать при первичном и метастатическом раке легких, при

деструкции опухолей надпочечников, предстательной, щитовидной и поджелудочной желез, селезенки, лимфатических узлов и др.

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

Заведующий кафедрой онкологии
И реконструктивной хирургии,
доктор медицинских наук, профессор
академик РАН


Решетов И.В.

