

Федеральное государственное  
бюджетное научное учреждение  
«Томский национальный исследовательский  
медицинский центр Российской академии наук»



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ОНКОЛОГИИ  
(НИИ онкологии)**

Кооперативный пер., д. 5, Томск, 634009  
Тел. (3822) 51 10 39 / 51 33 06  
Факс (3822) 51 33 06  
E-mail: onco@tnimc.ru

ОКПО 15601567, ОГРН 1027000861568  
ИНН / КПП 7019011979 / 701745014

20.01.2023	№	02-82
На № 12/22-1	от	05.12.2022

Главному редактору сетевого издания «Вместе  
против рака»

Камолову Б.Ш.

Вице-президенту Фонда поддержки  
противораковых организаций «Вместе против  
рака»

Габай П.Г.

e-mail: polina.gabay@kormed.ru

тел. 8 (962) 852-75-64

Уважаемый Баходур Шарифович!  
Уважаемая Полина Георгиевна!

На ваш запрос о предоставлении сведений по поводу применения методики лечения злокачественных новообразований в структурном подразделении Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (Томский НИМЦ) – Научно-исследовательский институт онкологии (НИИ онкологии, также - Институт), – описанной в публикации сетевого издания «РИА Новости» от 30.11.2022 г., сообщаю следующее.

Упомянутая в публикации методика не является новой, гипертермия в лечении онкологической патологии уже несколько десятилетий на законных основаниях согласована с Министерством здравоохранения Российской Федерации и применяется во многих отечественных и зарубежных клиниках с паллиативной, симптоматической целью, для потенцирования химио- и лучевой терапии.

В НИИ онкологии метод начал применяться с 2018 года на отечественном аппарате «Феникс-2», который сертифицирован на территории Российской Федерации.

Вместе с тем давно отмечается, что режимы работы данного аппарата нуждаются в дополнительной коррекции, особенно при опухолях костной ткани.

В связи с чем с 2019 года в НИИ онкологии координационной комиссией утверждена тема научно-поискового исследования в целях усовершенствованию методики лечения. 18.03.2019 г. получено разрешение комитета по биомедицинской этике.

Работа в рамках научно-поискового исследования проходит под тщательным наблюдением специалистов. Апробация скорректированной методики проводится пока только в Онкологической клинике Института, вместе с тем в настоящий момент идёт подготовка документов для её расширения и проведения общероссийской клинической апробации. Проводятся дополнительные экспериментальные работы.

Результаты исследований и экспериментов периодически освещаются на российских конференциях, публикуются в рецензируемых отечественных и зарубежных журналах. Также сообщаю, что в НИИ онкологии поступают приглашения на выступления с исследовательскими материалами и на международных форумах.

На основании вышеизложенного, полагаю, что, вероятно, в публикации сетевого издания «РИА Новости» от 30.11.2022 г. была использована не совсем корректная формулировка, что и вызвало ряд вопросов с Вашей стороны.

Учитывая особую заинтересованность организации «Вместе против рака» в исследованиях этой уникальной и перспективной методики радикальной гипертермии опухолей костей, по Вашему желанию НИИ онкологии готов предоставлять необходимую информацию о планируемых выступлениях на конференциях и съездах, касающихся исследований для более детального ознакомления с Вашей стороны.

Приложение:

1. Выписка из Протокола заседания комитета по биомедицинской этике.
2. Выписка из Протокола заседания координационной комиссии НИИ онкологии.
3. Рецензия на аннотацию.
4. Регистрационное удостоверение.
5. Декларация о соответствии.

С уважением и надеждой на совместное продвижение современных отечественных аппаратов и методик лечения онкологической патологии в Российской Федерации,

Заведующий отделением общей онкологии,  
доктор медицинских наук

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Е.А. Усынин



Федеральное государственное бюджетное  
научное учреждение  
**«ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»**  
(Томский НИМЦ)

**ПРОТОКОЛ № 4**

заседания комитета по биомедицинской этике  
Томского НИИ онкологии

от 18 март 2019 г.

ТОМСК - 2019 г.



Выписка из протокола заседания № 4

Комитета по этике при ФГБНУ "Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук" (Онкологическая клиника Томского НИМЦ) Российская Федерация, 634028, Томская область, г. Томск, ул. Савиных, дом 12/1.

от 18 марта 2019 г.

**Председатель комитета** - доктор медицинских наук Вусик М.В.

**Секретарь** – младший научный сотрудник Горбунов А.К.

Присутствовали члены Комитета по этике: Вусик М.В. – председатель (д.м.н., в.н.с эндоскопического отделения Томского НИМЦ); Горбунов А.К. (м.н.с. отделения общей онкологии Томского НИМЦ), Старцева Ж.А. (д.м.н., отделения радиологи Томского НИМЦ), Штин В.И. (к.м.н., врач-онколог Томского НИМЦ), Кравчук Т.Л. (врач отделения химиотерапии Томского НИМЦ), Добродеев А.Ю. (д.м.н., в.н.с. отделение абдоминальной онкологии Томского НИМЦ), Хавкин Н.М. (врач отделения анестезиологии и реанимации Томского НИМЦ), Ахвердиева Д.Х. (юристконсульт Томского НИМЦ), Савельева Ю.А. (главная м.с. Томского НИМЦ), Брыксин Р.А. (зав. отд. анестезиологии и реанимации факультетских клиник (ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ России))

Заседание состоялось в помещении Томского НИМЦ 18.03.2019, в 9.00, по адресу: г. Томск, ул. Савиных 12/1.

Рассмотрение вопроса о соответствии биоэтическим нормам протокола клинической апробации метода обследования и лечения больных: «Оптимизация интра- и раннего послеоперационного периода при проведении комбинированного лечения больных раком лёгкого с хронической обструктивной болезнью лёгких»

Научный руководители: д.м.н. Авдеев С.В., д.м.н., в.н.с. Добродеев А.Ю.

Исполнитель: врач отделения анестезиологии-реанимации Путеев И.П.

Организация, иницирующее исследование: НИИ онкологии Томского НИМЦ.



#### Выписка из протокола заседания № 4

Комитета по этике при ФГБНУ "Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук" (Онкологическая клиника Томского НИМЦ) Российская Федерация, 634028, Томская область, г. Томск, ул. Савиных, дом 12/1.

от 18 марта 2019 г.

**Председатель комитета** - доктор медицинских наук Вусик М.В.

**Секретарь** – младший научный сотрудник Горбунов А.К.

Присутствовали члены Комитета по этике: Вусик М.В. – председатель (д.м.н., в.н.с эндоскопического отделения Томского НИМЦ); Горбунов А.К. (м.н.с. отделения общей онкологии Томского НИМЦ), Старцева Ж.А. (д.м.н., отделения радиологи Томского НИМЦ), Штин В.И.( к.м.н., врач-онколог Томского НИМЦ), Кравчук Т.Л. (врач отделения химиотерапии Томского НИМЦ), Добродеев А.Ю. (д.м.н., в.н.с. отделение абдоминальной онкологии Томского НИМЦ), Хавкин Н.М.(врач отделения анестезиологии и реанимации Томского НИМЦ), Ахвердиева Д.Х. (юристконсульт Томского НИМЦ), Савельева Ю.А. (главная м.с.Томского НИМЦ), Брыксин Р.А. (зав. отд. анестезиологии и реанимации факультетских клиник (ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ России)

Заседание состоялось в помещении Томского НИМЦ 18.03.2019, в 9.00, по адресу: г. Томск, ул. Савиных 12/1.

Рассмотрение вопроса о соответствии биоэтическим нормам протокола клинической апробации метода обследования и лечения больных: «Использование интраоперационной гипертермии в комплексном лечении первичных злокачественных и метастатических опухолей костей скелета»

Научные руководители: д.м.н., профессор Слонимская Е.М.

Исполнитель: научный сотрудник отделения общей онкологии, к.м.н. Фёдоров А.А.

Организация, иницирующее исследование: НИИ онкологии Томского НИМЦ.



**Представленные документы:**

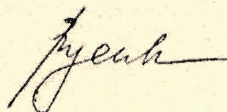
1. Образец информационного согласия пациентов на участие в научном исследовании Указанное информационное согласие составлено в соответствии со ст.30, 31, 32, 33 «Основного законодательства РФ об охране здоровья граждан» от 22.07.93 г. № 5487-1.
2. Заявление на имя председателя комитета по биомедицинской этике д.м.н. Вусик М.В. с описанием метода исследования по указанным темам.
3. Аннотация «Оптимизация интра- и раннего послеоперационного периода при проведении комбинированного лечения больных раком лёгкого с хронической обструктивной болезнью лёгких»
4. Протокол клинических испытаний метода исследования больных по указанной выше теме научно-поисковой работы.

**ПОСТАНОВИЛИ:**

**Одобрить** протокол клинических испытаний и представленное информационное согласие пациентов, т.к. оно оформлено без нарушения законодательных актов Российской Федерации и в соответствии с принципами, регламентированными Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации.

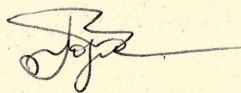
**Рекомендовать** проведение исследования и информационные материалы для пациента.

Председатель комитета по этике  
ФГБНУ «Онкологическая клиника  
Томского НИМЦ»



д.м.н. Вусик М.В.

Секретарь комитета по этике  
ФГБНУ «Онкологическая клиника  
Томского НИМЦ»



Горбунов А.К.



## ВЫПИСКА

из протокола № 3 заседания координационной комиссии  
НИИ онкологии Томского НИМЦ от 18 марта 2019 г.  
в режиме онлайн

Присутствовали на заседании 23 члена координационной комиссии из 25 (список присутствующих прилагается).

Председатель заседания координационной комиссии академик РАН, д-р медицинских наук, профессор Чойнзонов Е.Л.

Секретарь координационной комиссии д-р, биологических наук, ведущий научный сотрудник Балацкая Л.Н.

**СЛУШАЛИ:** Обсуждение темы научно-поисковой работы научного сотрудника отделения общей онкологии, к.м.н. Федорова Александра Александровича «Использование интраоперационной гипертермии в комплексном лечении первичных злокачественных и метастатических опухолей костей скелета»

Рецензент: д.м.н. Добродеев А.Ю.

### **ПОСТАНОВИЛИ:**

Утвердить тему научно-поисковой работы научного сотрудника отделения общей онкологии, к.м.н. Федорова Александра Александровича «Использование интраоперационной гипертермии в комплексном лечении первичных злокачественных и метастатических опухолей костей скелета»

**Специальность:** 14.01.12 – онкология

**Научный руководитель:** д.м.н., проф. Слонимская Е.М.

**Сроки выполнения:** 2019-2022 гг.

Голосовали единогласно.

Председатель

Секретарь

  
Чойнзонов Е.Л.

  
Балацкая Л.Н.



## Рецензия

аннотации научно-поисковой работы  
«Использование интраоперационной гипертермии в комплексном лечении первичных  
злокачественных и метастатических опухолей костей скелета»  
Научного сотрудника отделения общей онкологии  
Федорова Александра Александровича

Злокачественные опухоли костной системы – это редко встречающиеся опухоли, распространенность их составляет порядка 11-13 случаев на 100000 населения в год. Летальность составляет порядка 30%, и что самое важное, эти опухоли затрагивают в основном работоспособное население и тем самым выводя его из процесса создания валового национального продукта, что в свою очередь, оказывает существенный вред экономике нашей страны, не давая нам занять лидирующие позиции среди мировых держав. Помимо первичных злокачественных опухолей костной системы, кости являются, по мнению разных авторов, третьей по частоте встречаемости областью метастазирования различных злокачественных опухолей, тем самым, значительно ухудшая качество жизни пациентов и в значительной мере ухудшая прогноз у данной группы пациентов.

В клиниках института онкологии г. Томска накоплен достаточный опыт лечения этой патологии, включающий в себя ампутационные, методики, методики внутриочаговых резекций костных опухолей, онкологическое эндопротезирование а также различные методики химио и лучевой терапии. Однако до сегодняшнего дня ни одна из используемых методик полностью не удовлетворяет предъявляемым к ним требованиям. В связи с этим, планируемая научная работа по оптимизации хирургического лечения опухолей костной системы с использованием интраоперационной гипертермии является без сомнения актуальной.

В результате проведенного исследования планируется создать оригинальные аппликационные электроды для интраоперационного неинвазивного гипертермического воздействия на костные опухоли. Планируется впервые оценить распределение, скорость нарастания, длительность удержания гипертермического эффекта а также площадь температурного перекрытия в зоне интраоперационного гипертермического воздействия.

Использование предлагаемой методики позволит не инвазивно в отношении костных структур проводить интраоперационное гипертермическое воздействие, используя при этом оптимальный температурный режим, который будет способствовать разрушению опухолевых клеток, не нарушая при этом каркасность обрабатываемой кости и создавая при этом хорошие условия для восстановления ее функции. Использование предлагаемой методики позволит убрать ограничения по площади гипертермического воздействия, направив при этом распространение гипертермического воздействия от периферии к центру равномерно воздействуя на весь обрабатываемый объем ткани. Применение данной методики в ряде случаев позволит отказаться от использования дорогостоящих и громоздких металлоконструкций (эндопротезы) для стабилизации или замещения гипертермически обработанной кости, не исключая при этом, использование на костных или внутрикостных фиксирующих систем (пластины, штифты), что в свою очередь, в несколько раз позволит снизить стоимость лечения пациентов с опухолевым поражением костей.

При проведении анализа представленной аннотации хотелось бы высказать ряд соображений, которые могли бы сделать работу конкретнее и придать ей более законченный вид.

Высказанные замечания не являются принципиальными!

На основании вышесказанного, планируемая диссертационная работа научного сотрудника отделения общей онкологии Федорова А.А. «Использование интраоперационной гипертермии в комплексном лечении первичных злокачественных и метастатических опухолей костей скелета» рекомендуется для утверждения Координационной комиссией института.

Рецензент





Аннотация:

#### Актуальность работы:

На сегодняшний день главным составным элементом почти любого комплекса лечебных мероприятий при опухоли костей является хирургическое вмешательство. Однако в связи с возросшей эффективностью комбинированного лечения больных с остеогенными опухолями все чаще проводятся органосохраняющие операции, которые предполагают не только радикальное удаление опухоли, но и последующую реконструкцию резецированного участка эндопротезом, ауто- или аллотрансплантатом.

В качестве метода выбора органосохраняющего лечения опухолей костей в настоящее время рассматривают эндопротезирование, которое предусматривает не только радикальное удаление опухоли, но и восстановление дефекта кости функций конечности. Однако главным отрицательным фактором при его использовании является высокая стоимость лечения. Так же неблагоприятным моментом является развитие такого осложнения как нестабильность эндопротеза, что соответственно требует замены и ведет к ещё большему удорожанию лечения.

Другим способом реконструкции костных дефектов является использование костных аллотрансплантатов. С одной стороны, стоимость лечения при их использовании ниже, чем при эндопротезировании, с другой стороны, использование аллотрансплантатов требует наличия специализированного банка костной ткани, стандартизированной системы отбора доноров, создания соответствующих условий хранения в центре получателя, своевременной транспортировки, наличия нужных частей костей соответствующих размеров.

Из-за вышеперечисленных недостатков не прекращаются поиски альтернативных способов лечения. Одним из таких направлений является использование рециклированного аутоотрансплантата. Большой интерес к этому методу лечения проявляют развивающиеся страны, в которых стоимость лечения является одним из основных факторов, определяющих тактику ведения больного. В качестве преимуществ этого метода называют точное анатомическое соответствие, отсутствие иммунологических реакций, отсутствие передачи гемоконтактных инфекций (ВИЧ, парентеральные гепатиты) и, наконец, более низкая стоимость лечения по сравнению с другими методами костной реконструкции.

Таким образом актуальными проблемами при использовании костного опухолевого аутоотрансплантата, которые требуют решения в настоящее время, являются:

- сохранение остеоиндуктивных свойств костной ткани, а следовательно, возможность надежного сращения ремоделирования кости;
- сохранение прочностных характеристик кости после стерилизации аутоотрансплантата;
- избежание локального рецидивирования опухолевого процесса.

Решение вышеуказанных проблем предлагается с помощью нового метода лечения – интраоперационной термоабляции кости, реализуемого комплексом локальной гипертермии «Феникс-2» (далее – КЛГ «Феникс-2»). Данный метод основан на том, что интраоперационно осуществляется гипертермическое воздействие на участок кости, пораженный опухолью, без ее резекции. Кость предварительно выделяется из окружающих мягких тканей и охватывается гибкими пластинчатыми нагревателями, через которые непосредственно и производится нагрев. Распределение тепла идет от периферии к центру, что позволяет равномерно прогреть всю толщу кости. Нагрев продолжается до достижения в центре кости температуры 60°C, после чего температура продолжает поддерживаться на этом уровне в течении 30 минут. Контроль температурного воздействия осуществляется через термодатчик, который находится внутрикостно.

Используемые в настоящее время методы (РЧА, HIFU, СВЧ) предполагают распространение гипертермической реакции от центра к периферии. В случае использования КЛГ «Феникс-2» нагрев осуществляется с периферической области опухолевой ткани, что выгодно выделяет его среди других методов гипертермического воздействия, так как именно за счет периферических участков осуществляется опухолевый рост.

Время выхода на заданную температуру в центре кости не превышает 10-15 минут, что обеспечивает быстрое прохождение температурной зоны, способствующей ускоренному росту опухоли. Продолжительность нахождения в заданном температурном диапазоне составляет 30 минут, что должно обеспечивать полную гибель опухолевых клеток (Данные подтверждающие указанные результаты, опубликованы Manabe J. et al. Pasteurized Autologous Bone Graft in Surgery for Bone and Soft Tissue Sarcoma //Clinical Orthopaedics and Related Research: February 2004 - Volume 419 - p 258-266).

Зона нагрева при использовании данного метода затрагивает только опухоль и непосредственно примыкающую к ней здоровую ткань. Ожог прилегающих тканей исключается за счет использования термоизолирующей прокладки, в то же время они прогреваются температурой, достаточной для гибели опухолевых клеток (в случае миграции опухолевых клеток в прилежащие мягкие ткани).

При использовании предложенного метода не нарушается целостность кости, а, следовательно, не требуется консолидация кости, подвергшейся гипертермическому воздействию, что является несомненным достоинством, так как позволяет избежать такого осложнения, как несращение, которое является нередким при использовании аутогенных опухолевых костных трансплантатов, подвергнутых различным способам стерилизации.

Использование КЛГ «Феникс-2» позволяет обеспечить температуру внутри кости порядка (60-65)°C, что должно обеспечить возможность сохранения остеоиндуктивных свойств костной ткани с последующим восстановлением целостности кости и ремоделированием. Urist et al показали, что индукция кости вызвана реакцией мезенхимальных клеток в ложе реципиента на костный морфогенетический белок (ВМР), перенесенный с костного имплантата, также ими было доказано, что при термическом воздействии выше 70 °C или при стерилизации облучением биологическая активность ВМР сводится к нулю.

Кроме того, предлагаемый нами метод интраоперационной термоабляции кости может быть использован как для самостоятельного применения, так и в качестве превентивного способа лечения, когда кость подвергшаяся гипертермическому воздействию, рассматривается как полезный, временный материал, в период ожидания эндопротезирования, который с одной стороны обеспечивает функционирование пораженной конечности в достаточном объеме, с другой предотвращает рост и метастазирование опухоли.

Также представляется возможным применять предложенный метод для обработки того участка кости, который будет использоваться для крепления протеза, что позволит уменьшить резецируемую часть кости и исключит рецидивирование опухоли.



**Целью данной диссертационной работы является** изучение нового метода лечения онкологических заболеваний костей – интраоперационной термоабляции кости с помощью комплекса локальной гипертермии (КЛГ) «Феникс-2» (производства ООО «ПромЭл», Томск, Россия) с целью практического подтверждения заявленной в теоретических разработках эффективности рассматриваемого метода с точки зрения радикальности гибели опухолевых клеток, сохранения остеоиндуктивности и прочностных характеристик.

#### **Задачи исследования:**

1. Изучить общую ответную реакцию организма на термоабляционное воздействие. Так как диапазон гипертермического воздействия находится в пределах от 60 до 90°C, то такое температурное воздействие на кость можно сопоставить с глубокими термическими ожогами. При которых проявляются как в виде реактивных изменений со стороны ЧСС, ЧДД, АД, температуры тела, общего самочувствия, так и в изменении лабораторных показателей – ОАК, ОАМ, БАК, рентгенологических данных. Однако глубокие ожоги неразрывно связаны с повреждением всех вышележащих тканей, в том числе и кожных покровов, что ведет к развитию ожоговой болезни. В предлагаемом нами методе весь массив вышележащих тканей сохраняется, следовательно восстановительные процессы должны протекать более интенсивно, а реактивный ответ организма на гипертерми минимальна. Но поскольку будет происходить всасывание продуктов распада из места гипертермического воздействия, необходимо оценить степень компенсации при рассматриваемом воздействии.

2. Оценить радикальность местного противоопухолевого эффекта после применения предлагаемого метода и вероятность местного рецидивирования. По данным литературы необходимой температурой для гибели злокачественных клеток при использовании пастеризованного костного аутотрансплантата является 60°C при воздействии в течении 30 минут. Указанная температура гибели опухолевых клеток была установлена экспериментальным путем. Также была успешно применена в клинической практике, при этом костный опухолевый аутотрансплантат резецировался, подвергался пастеризации и реимплантировался. В нашей методике гибкий нагреватель обхватывает кость и прогревает ее. Поскольку есть различия в способе стерилизации, необходимо оценить ее эффективность.

3. Провести анализ жизнеспособности (osteоиндуктивных свойств) обработанной костной ткани. При температуре выше 65°C наблюдается разрушение костного морфогенетического белка, который запускает процессы образования кости. Поскольку предполагается, что в центре кости температура останется в указанном диапазоне (60-65°C), есть вероятность самовосстановления нормальной костной ткани.

4. Изучить изменения прочностных характеристик участка кости, подвергнутого гипертермическому воздействию как непосредственно после гипертермического воздействия, так и с течением времени в пределах полугода (1, 3, 6 мес).

5. Оценить гипертермический эффект оказываемый КЛГ «Феникс-2» на прилежащие мягкие ткани с точки зрения гибели злокачественных клеток и жизнеспособности здоровых клеток.

#### **Материалы и методы:**

Указанные задачи предполагается решить в два этапа:

1. На первом этапе планируется проведение экспериментального исследования на животных.
2. При получении благоприятных результатов будет проведена клиническая апробация на базе отделения общей онкологии НИИ онкологии Томского НИМЦ.

Оценка общей реакции на гипертермическое воздействие будет на основании данных объективного исследования (общее самочувствие, температура; ЧДД; ЧСС; АД; масса тела; оценка функций прооперированной конечности);

данных лабораторных исследований (ОАК (Hb, Ht, эритроциты, лейкоциты, лимфоциты, лейкоцитарная формула); БАК (общий белок, альбумины, билирубин, АСТ, АЛТ, натрий, калий, хлор, кальций, мочевины, креатинин); ОАМ; ССК). Лабораторные анализы будут проведены в следующие временные интервалы:

- перед операцией;
- на 2 день после операции (что будет соответствовать стадии ожогового шока);
- на 10-12 день (что соответствует стадии ожоговой токсемии);
- через 1 мес. (30 дней) (стадия септикотоксемии при ожоговой болезни).

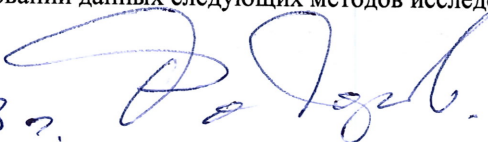
Для оценки девитализации злокачественных клеток будет проводиться трепанбиопсия (перед операцией, после гипертермического воздействия, через 1,3,6,12 мес), с последующим гистологическим анализом полученного материала по стандартным методикам.

Для оценки жизнеспособности костной ткани, подвергнутой гипертермическому воздействию, будут проводиться следующие исследования:

- гистологическое исследование, включающее следующие критерии оценки
  - наличие остеоцитов в костном трансплантате,
  - процент лакун, занятых остеоцитами,
  - процент площади костного мозга в медуллярной полости исходя из наличия кровяных клеток
- скintiграфия с технецием. При скintiграфической оценки жизнеспособности трансплантата будет применена методика, предложенная Ehara et al, при этом поглощение составляет:
  - (-), если поглощение меньше, чем с нормальной контралатеральной стороны или нормальной кости той же конечности,
  - (0), если оно похоже на нормальную кость, и
  - (+), если оно больше, чем у нормальной кости
- показатели костного метаболизма для оценки превалирующего процесса (osteосинтез, osteодеструкция)
  - Маркеры образования костного матрикса: PINP, щелочная фосфатаза
  - Показатели резорбции костного матрикса: бета-CrossLaps, osteокальцин, дезоксипиридинолин

Оценка прочностных характеристик будет проводиться на основании данных следующих методов исследования:

- рентгенография (в прямой и боковой проекции);
- ОФЭКТ-КТ;
- проведение биомеханических тестов.

2018 г. 





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 сентября 2017 года № РЗН 2017/6236

На медицинское изделие

**Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" по ТУ 9444-001-67006561-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл" (ООО "ПромЭл"),  
Россия, 634003, г. Томск, пер. Школьный, д. 19, офис 28**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл" (ООО "ПромЭл"),  
Россия, 634003, г. Томск, пер. Школьный, д. 19, офис 28**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПромЭл", Россия, 634024, г. Томск, ул. Причальная, д. 2, стр. 28**

Номер регистрационного досье № РД-8292/39655 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия **331030**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2Б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2017 года № 7813  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0034386**



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл", (ООО "ПромЭл")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы Российской Федерации по г. Томску, дата регистрации 19.08.2010, ОГРН: 1107017014686

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 634003, РОССИЯ, Томская область, г. Томск, пер. Школьный, 19-28, телефон: 89039134638, E-mail: MBASSMT@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора Пахмурина Дениса Олеговича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" по ТУ 9444-001-67006561-2015

I. Состав:

1. Модульный корпус (крейт) - 1 шт.
2. Нагреватели игольчатые (комплект из 30 шт. 4-х типоразмеров) с кабелями - 1 комп.
3. Кожух нагревателей игольчатых (комплект из 30 шт. 4-х типоразмеров) - 1 комп.
4. Нагреватели поверхностные (комплект из 6 шт.) - 1 комп.
5. Излучатель ультразвуковой - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Ключ зажимной - 1 шт.
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Устройство оценки работы модуля стабилизации температуры - 1 шт.
4. Устройство оценки работы калибровочного модуля - 1 шт.
5. Переходник для измерения частоты ультразвуковых колебаний - 1 шт.
6. Тестовый игольчатый нагреватель - 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл", Адрес: 634003, РОССИЯ, Томская область, г. Томск, пер. Школьный, 19-28. Место производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл" (ООО "ПромЭл"), Россия, 634024, г. Томск, улица Причальная, дом 2, строение 28., телефон: 89039134638, E-mail: MBASSMT@gmail.com

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (п. 6)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний № 1 от 17.06.2015г., № 2 от 17.06.2015г., Закрытое акционерное общество "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.22ИМ18 с 24.08.2012г.; протокола испытаний № ИЛ-4/41 от 17.04.2015г., испытательная лаборатория ИЛ-4 ИЦ Федеральное государственное унитарное предприятие "Сибирский научно-исследовательский