



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Эндокринологический научный центр»

ФГБУ «Эндокринологический научный центр»

117036, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 11

11 Dmitry Ulyanov st, Moscow, Russian Federation, 117036

телефон 8(495) 500-00-90

Справочная | Help desk: +7 (499) 124 58 32

Регистратура | Registry: +7 (495) 500 00 90

Факс | Fax: +7 (499) 124 47 44

WWW.ENDOCRINCENTR.RU

ОТЗЫВ

на прибор «Гамма-Зонд»

производства ООО «НеоМед» ИНН/КПП 7734722838/773401001

Ввиду потребности в интраоперационной гамма-навигации в ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава РФ был предоставлен инновационный компактный прибор «Гамма-Зонд», разработанный компанией ООО «НеоМед», для изучения его функциональности при выполнении паратиреоидэктомий.

Прибор представляет собой компактную «ручку», выполненный из нетоксичного материала (пластика), с тремя вариантами индикации. Цифровой на лицевой стороне, световой на задней части прибора и звуковой сигнал с переменной частотой пропорциональной интенсивности излучения. Устройство имеет небольшой вес и эргономичный дизайн. Простой интерфейс пользователя интуитивно понятен и удобным в эксплуатации. Количественные данные от источника ионизирующего излучения отображаются в режиме реального времени на цифровом табло, размещённом на тыльной части корпуса прибора, обращенного к хирургу.

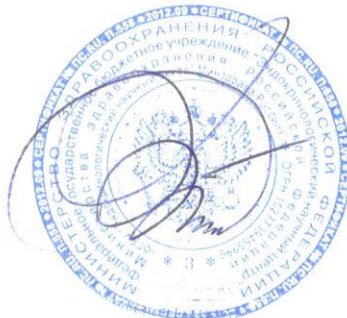
Успешно проведены предварительные исследования для подтверждения заявленных характеристик. Прибор обладает высокой чувствительностью, достаточной для гамма-навигации паратиреоидэктомии в условиях фонового излучения от ближайших тканей при введении небольших активностей ^{99m}Tc . Данный факт позволяет уменьшить радиационное воздействие на медицинский персонал и пациента. Качественно выполнена коллимация анализируемого пучка гамма-квантов, в условиях операции полностью отсекается латеральное излучение, не попадающее в геометрическую зону апертуры прибора. Автономность работы прибора позволяет работать в течение 23 часов без подзарядки.

В рамках апробации «Гамма-Зонд» применялся для интраоперационного поиска зоны интенсивного накопления радиофармпрепарата и верификации удаленной ткани паращитовидной железы. (в качестве возможного аналога определения интраоперационного ПТГ/срочного гистологического исследования). Позволяющий локализовать месторасположение гиперфункционирующей ткани околощитовидной железы во время операции и судить о радикальности удаления патологически измененных околощитовидных желез по степени снижения излучения в зоне вмешательства. Работа прибора стабильна, во время эксплуатации «Гамма-Зонда» сбоев не возникало. Даны рекомендации по совершенствованию конструкции прибора для повышения функциональности, а изменить принцип калибровки в целях повышения специфичности метода.

Гибкая подстройка окна дискриминации и толщина кристалла «Гамма-зонда» позволяет работать с радионуклидами в диапазоне энергий от 100 до 400 КэВ, что открывает перспективы использования других гамма-эмиттеров.

Данный прибор является инновационной и конкурентоспособной отечественной разработкой, позволяет снизить частоту повторных оперативных вмешательств у пациентов с гиперпаратиреозом, что, в свою очередь, приведет к повышению безопасности и эффективности хирургического лечения, трудоспособности и качества жизни пациентов, а с другой стороны - снижению затрат на преодоление осложнений и инвалидизации.

Заместитель директора ФГБУ ЭНЦ
по инновационному развитию
Руководитель отдела радионуклидной
диагностики и терапии, д.м.н.



П. О. Румянцев