

СРАВНЕНИЕ СИСТЕМ INVOS 5100 И INVOS 7100

Отчет о клиническом исследовании⁵

Дизайн исследования:	Одноцентровое нерандомизированное проспективное исследование, проведенное компанией Clinimark Laboratories в Луисвилле, Колорадо.
Группы	Сравнение систем INVOS 5100 и INVOS 7100
Цель исследования	Обеспечить сопоставимость показателей системы INVOS 7100 с показателями системы INVOS 5100 при стандартном отклонении $rSO_2 \leq 2,9\%$, измеренном с помощью INVOS 5100 с датчиком для взрослых в соматических и церебральных областях
Количество пациентов	27
Популяция	Здоровые добровольцы мужчины и женщины в возрасте от 19 до 48 лет.
Дизайн	<ul style="list-style-type: none">Датчики INVOS для взрослых от систем 5100 и 7100 были размещены в церебральных и соматических областяхГипоксию вызывали последовательно в диапазоне насыщения от ~ 70% до 100% уровней SpO_2 с использованием пульсоксиметрии Nellcor и датчика Max-AУчастникам давали смесь кислорода и азота, чтобы вызвать гипоксию, до целевого уровня SpO_2, который поддерживался в течение 2-3 минутДанные были собраны с помощью системы сбора первичных данных Medtronic (raw data acquisition system, RDAS)
Результаты	<ul style="list-style-type: none">Показатель в церебральной области составил 1,95%Показатель в соматической области составил 1,98%Стандартный критерий приемлемости стандартного отклонения составлял менее 2,9% между системами INVOS 5100 и INVOS 7100Оба значения были в допустимом диапазоне менее 2,9%
Выводы	Эти результаты подтверждают, что система INVOS 7100 с датчиком для взрослых работает с приемлемой точностью определения трендов по сравнению с системой INVOS 5100 в церебральных и соматических областях. Исходя из аналогичных показателей, клинические исследования и данные, собранные с помощью системы INVOS 5100, также применимы к системе INVOS 7100.

r^2 – коэффициент корреляции
SD – standard deviation (стандартное отклонение)
FSO₂% – field saturation O₂ (полевое насыщение O₂)
rSO₂% – корреляция сатурации O₂
 ΔrSO_2 % – изменение корреляции O₂

1. Внутренние данные компании Medtronic
2. На основании внутреннего отчета #18-PM-0051. Page 1, 1INE, 2INE, 4INE, 8INE. Page 5, 1INM.
 - На основании внутреннего тестового отчета MDT17069MAPARE (RE00126834)
 - Сравнение 5100C с PM7100 Отчет о клиническом исследовании
 - На основании внутреннего отчета #10125972 - PMSSENS71-A график
 - На основании внутреннего отчета #312552 SAFB-SM график
 - PM7100 Firmware (10153109)
 - 5100C Firmware (10005333)
3. Kim M, Ward D, Cartwright C, Kolano J, Chlebowski S, Henson L. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000;16(3):191-199.
4. Hongo K, Kobayashi S, Okudera H, Hokama M, Nakagawa F. Noninvasive cerebral optical spectroscopy: depth-resolved measurements of cerebral haemodynamics using indocyanine green. Neurol Res. 1995;17(2):89-93.
5. На основании отчета о клиническом исследовании. Сравнение 5100C с PM7100.

Регистрационное удостоверение P3H 2020/11265 от 14.07.20
Информация только для медицинских специалистов
© 2020 Medtronic. Все права защищены. Medtronic, логотип Medtronic и слоган Further, Together являются торговыми марками компании Medtronic.

ООО "Медтроник"
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41
Тел.: +7 (495) 580-73-77
Факс: +7 (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru
www.medtronic.ru

Medtronic

ПРОВЕРЕННАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ
НА НОВОЙ
ПЛАТФОРМЕ.
ПОТОМУ ЧТО
СЕКУНДЫ
ИМЕЮТ
ЗНАЧЕНИЕ.



Система регионарной оксиметрии INVOS 7100.

Технология INVOS стала клиническим стандартом для регионарной оксиметрии, что подтверждается более чем 600 рецензируемыми публикациями¹. Новая система INVOS 7100 интегрирует эту технологию для обеспечения той же клинической эффективности, свойственной системе INVOS 5100².

Надежные и валидированные характеристики включают в себя²:

- Значение, основанное на точной корреляции с «полевыми» измерениями сатурации (пропорция 75% венозной и 25% артериальной крови)¹
- Оптимальное расстояние между детекторами 3 и 4 см²
- Клинически доказанный алгоритм²

В системе INVOS 7100 используются алгоритмы, схожие с теми, которые работают в INVOS 5100.

Клинические исследования, проведенные в отношении INVOS 5100, применимы к системе INVOS 7100².

Мы обновили систему INVOS 7100, используя отзывы международных экспертов, которые в настоящее время используют систему INVOS 5100. Новая платформа включает в себя:

- Сенсорный монитор, который легче, меньше и удобнее
- Автоматическую базовую линию
- Меньший размер датчиков
- Дополнительную функцию контроля датчиков



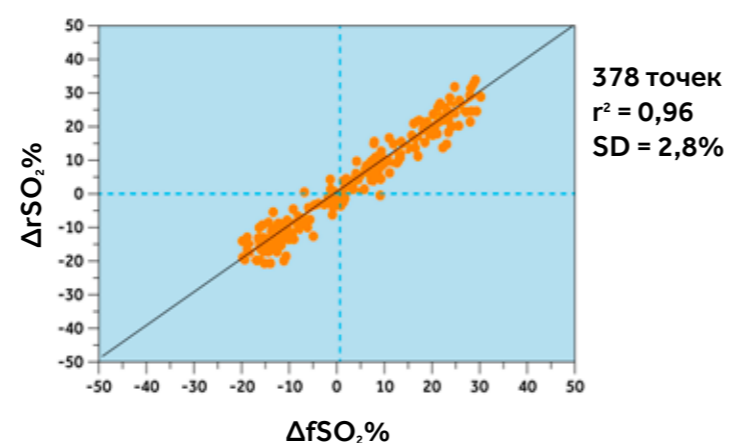
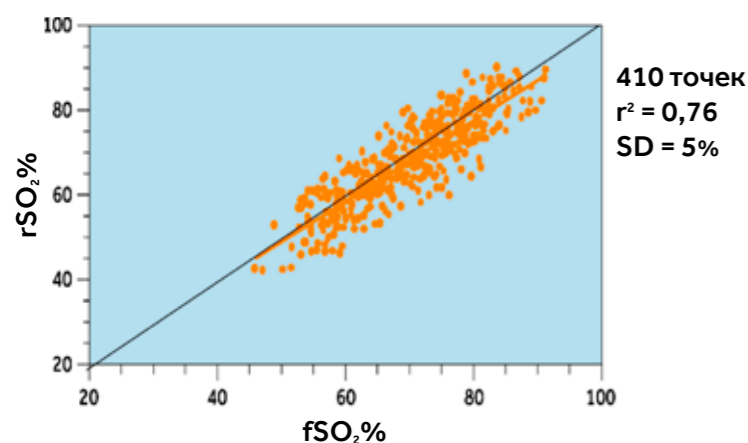
В системе INVOS 7100 используется полностью валидированная технология INVOS с подтвержденной точностью измерений. Она обеспечивает аналогичную надежную эффективность при улучшенном рабочем процессе и простоте использования. **Потому что секунды имеют значение.**

Medtronic
Further, Together

ВАЛИДАЦИЯ INVOS ПРИ РАЗНЫХ УРОВНЯХ ОКСИГЕНАЦИИ И УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА

Kim M, Ward D, Cartwright C, Kolano J, Chlebowski S, Henson L. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000;16(3):191-199³

Дизайн исследования	Одноцентровое
Группы	Сравнение показателя системы INVOS с показателями насыщения при выполнении «полевых» исследований в пропорции 75% венозной и 25% артериальной крови
Цель исследования	Проверить точность показателя системы INVOS, сравнив с «полевым» измерением насыщения 75% венозной и 25% артериальной крови при изменении уровней оксигенации и углекислого газа у пациентов в моделируемой клинической среде.
Количество пациентов	42
Популяция	Здоровые добровольцы в возрасте от 20 до 36 лет
Дизайн	<ul style="list-style-type: none"> Датчики для взрослых системы INVOS 4100 были размещены у каждого участника на лбу справа O₂ (PetO₂) в конце спокойного выдоха корректировали до пяти уровней (80, 45, 60 и 41 мм рт.ст.) и FiO₂ контролировали на уровне 50% во время забора крови для проверки насыщения У каждого участника был установлен нормальный уровень CO₂ в конце спокойного выдоха (PetCO₂) в состоянии покоя, который затем был повышен до 2 и 7 мм рт. ст. по сравнению с PetCO₂ в состоянии покоя Было сопоставлено в общей сложности 410 точек «полевых» измерений насыщения
Результаты	<ul style="list-style-type: none"> На первом графике представлено 410 «статических» измерений², или отдельных моментов времени, когда показатель INVOS сравнивали с «полевым» насыщением В исследовании было зафиксировано, что значение r² составляло 0,76, стандартное отклонение составляло 5% Второй график объединил 378 точек измерения для определения точности отслеживания системой INVOS изменений «полевого» насыщения при изменении уровня оксигенации и углекислого газа² Результаты продемонстрировали r² = 0,96, почти идеальную корреляцию между «полевым» насыщением при заборе крови и показателями системы INVOS; стандартное отклонение составило 2,8%, а также наблюдалось несколько выпадающих значений²
Выводы	Была обнаружена хорошая корреляция между технологией INVOS и «полевым» насыщением. Системные значения INVOS были статистически достоверными по сравнению с «полевым» насыщением при проведении статических измерений. Достоверность была еще выше при проверке того, отслеживается ли показатель системой INVOS при изменении уровня кислорода и углекислого газа.



ВАЛИДАЦИЯ РАССТОЯНИЯ ТЕХНОЛОГИИ INVOS

Hongo K, Kobayashi S, Okudera H, Hokama M, Nakagawa F. Noninvasive cerebral optical spectroscopy: depth-resolved measurements of cerebral haemodynamics using indocyanine green. Neuro/ Res. 1995;17(2):89-93⁴

Дизайн исследования:	Одноцентровое
Группы	Сравнение разного расстояния с датчиком INVOS от 1 до 4,5 см, тестирование через каждые 0.5
Цель исследования	Проверка правильного расстояния между светодиодными излучателями и детекторами системы INVOS для обеспечения проникновения в ткани головного мозга
Количество пациентов	14
Популяция	Участники в возрасте от 28 до 83 лет
Дизайн	<ul style="list-style-type: none"> Датчики для взрослых были размещены у каждого участника на лбу справа и слева. Левый датчик находился на расстоянии 1,5; 2,5; 3,5 и 4,5 см от детектора, а правый датчик находился на расстоянии 1, 2, 3 и 4 см от детектора. Краситель индоцианин зеленый вводили в отдельных тестах во внутреннюю и внешнюю сонную артерии.
Результаты	<ul style="list-style-type: none"> При введении красителя в наружную сонную артерию интенсивность красителя определялась одинаково на всех расстояниях, потому что краситель находился в коже головы и костной ткани. При введении красителя во внутреннюю сонную артерию, чем дальше от излучателя находился детектор, тем больше была интенсивность. Краситель, введенный во внутреннюю сонную артерию, был впервые обнаружен с высокой степенью достоверности на расстоянии 2,5 см.
Выводы	Эти результаты демонстрируют, что расстояния 3 и 4 см, выбранные для технологии INVOS, обеспечивают детальное исследование наиболее удаленной от центра части мозга.

