

## СРАВНЕНИЕ СИСТЕМ INVOS 5100 И INVOS 7100

Отчет о клиническом исследовании<sup>5</sup>

<b>Дизайн исследования:</b>	Одноцентровое нерандомизированное проспективное исследование, проведенное компанией Clinimark Laboratories в Луисвилле, Колорадо.
<b>Группы</b>	Сравнение систем INVOS 5100 и INVOS 7100
<b>Цель исследования</b>	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
<b>Количество пациентов</b>	27
<b>Популяция</b>	Здоровые добровольцы мужчины и женщины в возрасте от 19 до 48 лет.
<b>Дизайн</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Датчики INVOS для взрослых от систем 5100 и 7100 были размещены в церебральных и соматических областях</li><li>Гипоксию вызывали последовательно в диапазоне насыщения от ~ 70% до 100% уровней <math>SpO_2</math> с использованием пульсоксиметрии Nellcor и датчика Max-A</li><li>Участникам давали смесь кислорода и азота, чтобы вызвать гипоксию, до целевого уровня <math>SpO_2</math>, который поддерживался в течение 2-3 минут</li><li>Данные были собраны с помощью системы сбора первичных данных Medtronic (raw data acquisition system, RDAS)</li></ul>
<b>Результаты</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Показатель в церебральной области составил 1,95%</li><li>Показатель в соматической области составил 1,98%</li><li>Стандартный критерий приемлемости стандартного отклонения составлял менее 2,9% между системами INVOS 5100 и INVOS 7100</li><li>Оба значения были в допустимом диапазоне менее 2,9%</li></ul>
<b>Выводы</b>	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)  
FSO<sub>2</sub>% – field saturation O<sub>2</sub> (полевое насыщение O<sub>2</sub>)  
rSO<sub>2</sub>% – корреляция сатурации O<sub>2</sub>  
 $\Delta rSO_2$ % – изменение корреляции O<sub>2</sub>

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 O<sub>2</sub> saturation from cerebral oximetry or arterial O<sub>2</sub> 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 публикациями<sup>1</sup>. Новая система INVOS 7100 интегрирует эту технологию для обеспечения той же клинической эффективности, свойственной системе INVOS 5100<sup>2</sup>.

Надежные и валидированные характеристики включают в себя<sup>2</sup>:

- Значение, основанное на точной корреляции с «полевыми» измерениями сатурации (пропорция 75% венозной и 25% артериальной крови)<sup>1</sup>
- Оптимальное расстояние между детекторами 3 и 4 см<sup>2</sup>
- Клинически доказанный алгоритм<sup>2</sup>

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 7100<sup>2</sup>.

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



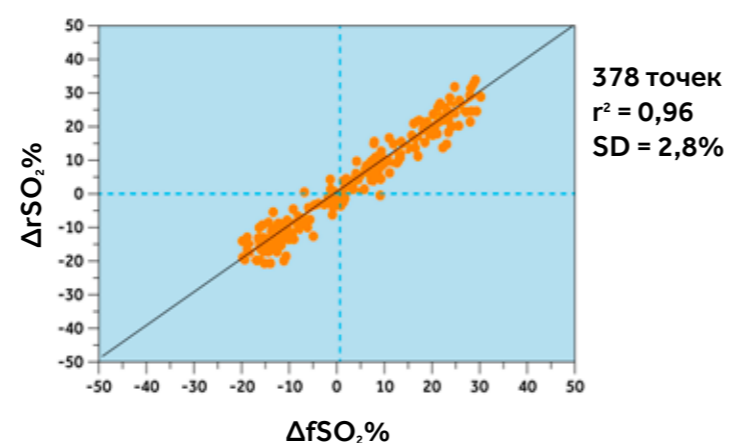
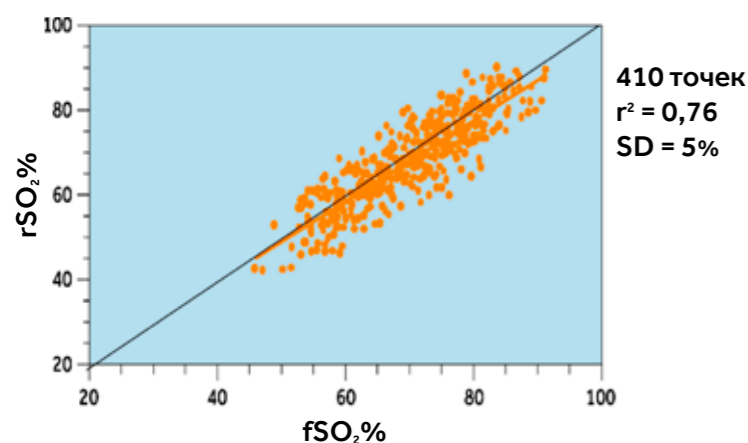
В системе INVOS 7100 используется полностью валидированная технология INVOS с подтвержденной точностью измерений. Она обеспечивает аналогичную надежную эффективность при улучшенном рабочем процессе и простоте использования. **Потому что секунды имеют значение.**

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 O<sub>2</sub> saturation from cerebral oximetry or arterial O<sub>2</sub> saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000;16(3):191-199<sup>3</sup>

<b>Дизайн исследования</b>	Одноцентровое
<b>Группы</b>	Сравнение показателя системы INVOS с показателями насыщения при выполнении «полевых» исследований в пропорции 75% венозной и 25% артериальной крови
<b>Цель исследования</b>	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.
<b>Количество пациентов</b>	42
<b>Популяция</b>	Здоровые добровольцы в возрасте от 20 до 36 лет
<b>Дизайн</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Датчики для взрослых системы INVOS 4100 были размещены у каждого участника на лбу справа</li> <li>O<sub>2</sub> (PetO<sub>2</sub>) в конце спокойного выдоха корректировали до пяти уровней (80, 45, 60 и 41 мм рт.ст.) и FiO<sub>2</sub> контролировали на уровне 50% во время забора крови для проверки насыщения</li> <li>У каждого участника был установлен нормальный уровень CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха (PetCO<sub>2</sub>) в состоянии покоя, который затем был повышен до 2 и 7 мм рт. ст. по сравнению с PetCO<sub>2</sub> в состоянии покоя</li> <li>Было сопоставлено в общей сложности 410 точек «полевых» измерений насыщения</li> </ul>
<b>Результаты</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>На первом графике представлено 410 «статических» измерений<sup>2</sup>, или отдельных моментов времени, когда показатель INVOS сравнивали с «полевым» насыщением</li> <li>В исследовании было зафиксировано, что значение r<sup>2</sup> составляло 0,76, стандартное отклонение составляло 5%</li> <li>Второй график объединил 378 точек измерения для определения точности отслеживания системой INVOS изменений «полевого» насыщения при изменении уровня оксигенации и углекислого газа<sup>2</sup></li> <li>Результаты продемонстрировали r<sup>2</sup> = 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 значений<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Выводы</b>	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):89-93<sup>4</sup>

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

