

# Методология клинического испытания новой модели пульсоксиметра и алгоритм пульсоксиметрии для новорожденных (поисковое исследование)

Т. С. Адылов\*, Е. В. Шестак, В. Ю. Старков

<sup>1</sup> Уральский государственный медицинский университет Минздрава России, Россия, Свердловская область, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

<sup>2</sup> Екатеринбургский клинический перинатальный центр, Россия, Свердловская область, 620066, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, стр. 9

**Для цитирования:** Адылов Т. С., Шестак Е. В., Старков В. Ю. Методология клинического испытания новой модели пульсоксиметра и алгоритм пульсоксиметрии для новорожденных. *Общая реаниматология*. 2024; 20 (4): 48–54. <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2024-4-48-54> [На русск. и англ.]

\*Адрес для корреспонденции: Теймур Садиевич Адылов, teymur93@yandex.ru

## Резюме

При проведении клинической апробации пульсоксиметра отечественного производства выявили, что в русскоязычной литературе отсутствуют примеры методологий, которым следовали клиницисты для оценки и сравнения эффективности приборов и определения удовлетворенности персонала функциональностью аппаратов в практической деятельности.

**Цель исследования.** Разработать методологию планируемого мультицентрового, проспективного, когортного, нерандомизированного, контролируемого клинического исследования отечественного пульсоксиметра.

**Методы.** Измерения произвели на 20 недоношенных новорожденных со средней массой тела 2340 [1250; 3125] г и средним гестационным возрастом 35 [30; 37] нед. попарно исследуемым пульсоксиметром одновременно с эталонным монитором, используемым в повседневной практике при работе с новорожденными в ОРИТН. Попеременно с различной продолжительностью использовали методики измерений на различных конечностях, оценивали количество ложных измерений и соответствие измеряемых аппаратных данных клинической картине состояния ребенка.

**Результаты.** Выявили, что оптимальной в плане удобства, наименьшего количества артефактов и влияния на лечебный процесс является фиксация датчиков на стопах ребенка. Оптимальным временем измерений SpO<sub>2</sub> для исключения артефактов и ложных измерений при диагностике эпизодов десатурации и брадикардии определили продолжительность в 120 мин. Оптимальным интервалом сравнения показателей с учетом высокой вариабельности пульса и сатурации у новорожденных приняли 2 с. Также выявили потребность в фиксации сигнала с ЭКГ датчиков с целью исключения артефактов при пульсоксиметрии (во время сравнения показателей ЧСС и ЧП) и утвердили математическую модель программного обеспечения, требуемую для ускоренного анализа массива данных, получаемых со всех датчиков за время исследования.

**Заключение.** На основании полученных данных разработали методологию клинического исследования с целью сравнительной оценки функциональности новой модели аппарата пульсоксиметрии.

**Ключевые слова:** пульсоксиметрия; новорожденные; алгоритм пульсоксиметрии новорожденных; пульсоксиметр *Sensorex*

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование провели при поддержке гранта, выделенного Уральским Межрегиональным Научно-Образовательным Центром Мирового Уровня «Передовые Производственные Технологии и Материалы».

## Methodology for Evaluating the Performance of a New Pulse Oximeter Model and Pulse Oximetry Algorithm in Neonates in a Clinical Trial (Exploratory Study)

Teimur S. Adylov\*, Evgenii V. Shestak, Vadim Yu. Starkov

<sup>1</sup> Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, 3 Repin Str., 620028 Yekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

<sup>2</sup> Yekaterinburg Clinical Perinatal Center, 9 Komsomolskaya Str., 620066 Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

## Summary

While evaluating a new domestically produced pulse oximeter model in clinical practice, we discovered a lack of references in Russian-language publications on clinical trial methodologies to assess device reliability and performance.

**The aim of the study** is to create a methodology for conducting a multicenter, prospective, cohort, non-randomized, controlled clinical trial evaluating a domestic pulse oximeter.

**Methods.** Measurements were performed on 20 preterm infants in the neonatal intensive care unit with a mean birth weight of 2340 [1250; 3125] g and a gestational age of 35 [30; 37] weeks using a new model pulse oximeter simultaneously with the reference monitor. Multiple oxygen saturation measurements of varying duration were taken alternately from the upper and lower limbs, and the number of false desaturation alarms was recorded. Pulse oximeter saturation data were evaluated for correlation with clinical findings.

**Results.** Attachment of sensors to the infant's feet was found to be optimal in terms of ease of use, minimal artifact generation, and minimal interference with routine medical procedures and neonatal care. To reduce motion-induced artifacts and false alarms, the optimal period of SpO<sub>2</sub> monitoring to detect desaturations and bradycardia was determined to be 120 min. Due to the high variability of pulse rate (PR) and saturation in neonates, two-second intervals were determined to be optimal for comparing records from the two monitors. Matching of ECG HR and pulse oximeter PR was required to eliminate artifacts. A mathematical software model required for accelerated analysis of data collected from all sensors during the study was approved.

**Conclusion.** The data analysis supported the proposed methodology for conducting a clinical trial to evaluate the performance and reliability of new pulse oximetry devices.

**Keywords:** pulse oximetry; neonates; neonatal pulse oximetry algorithm; Sensorex oximeter

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Funding.** The study was supported by a grant from the Ural interregional world-class scientific and educational center «Advanced Production Technologies and Materials».

Read the full-text English version at [www.reanimatology.com](http://www.reanimatology.com)

## Введение

Мониторинг витальных функций, к которому относится и пульсоксиметрия, является основой диагностического процесса в отделениях реанимации. Поиск и внедрение более совершенных методов мониторинга позволяет модернизировать и корректировать стратегии лечения, сокращать сроки госпитализации и улучшать качество жизни пациентов [1]. От точности работы медицинского оборудования во многом зависит своевременность оказания медицинской помощи.

Пульсоксиметрия, как способ оценки насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), основана на фотоплетизмографии (PPG), измерении увеличения поглощения света в результате увеличения объема артериальной крови в фазу систолического сокращения сердца [2]. Ввиду простоты использования, точности получаемой информации, пульсоксиметрия является одним из основных способов непрерывного мониторинга витальных функций в отделениях интенсивного наблюдения. Несмотря на то, что некоторые аспекты функциональности пульсоксиметра могут быть оценены с помощью симуляторов, процесс пульсоксиметрии состоит из множества физио-оптических взаимодействий (поглощение света тканями, венозной кровью и т. д.) и, как следствие, пульсоксиметр относится к категории устройств для разработки, калибровки и проверки которых требуются эмпирические клинические исследования [3, 4].

В процессе подготовки протокола клинической апробации и исследования новой модели отечественного пульсоксиметра «Sensorex» разработанного «Производственным объединением «Уральский оптико-механический завод» им. Э. С. Яламова» (УОМЗ) наша лаборатория промышленного дизайна и реинжиниринга ме-

дицинского оборудования (ЛПДИРМО) столкнулась с проблемой отсутствия в русскоязычной литературе подходящей для работы с новорожденными методологии оценки и сравнения функциональной эффективности работы пульсоксиметрического оборудования, которая, в доступной для понимания клиницистов форме, определяла бы преимущества и недостатки испытуемого аппарата. В результате приняли решение о разработке методологии для предстоящего исследования посредством проведения поискового клинического исследования. В его процессе требовалось определить несколько основных параметров:

1. Схема подключения контрольного и исследуемого аппаратов пульсоксиметрии к пациенту;
2. Продолжительность каждого отдельного эпизода исследования;
3. Фиксируемые параметры;
4. Схема автоматизированного рабочего места (АРМ).

После проведения библиографического анализа за эталонный решили принять монитор с алгоритмом пульсоксиметрии Masimo SET®. Выбор технологии был обоснован имеющимися исследованиями, демонстрирующими убедительные доказательства в преимуществе клинической эффективности данного алгоритма. Так одно из исследований показало, что пульсоксиметрия по технологии Masimo SET® у новорожденных зарегистрировала на 86% меньше ложных сигналов тревоги SpO<sub>2</sub> и частоты пульса и выявило больше истинных эпизодов гипоксии и брадикардии в сравнении с мониторами пульсоксиметрии имеющими иные алгоритмы (Nellcor N-200, Nellcor N-395, Novamatrix MARS, Philips Viridia 24C) [5]. Учитывая то, что у пациентов ОРИТН, в большинстве случаев имеются ак-

тивные движения в конечностях, было важно сохранение точности пульсоксиметрии при двигательной активности пациента. Лабораторные испытания точности пульсоксиметрии на фоне активных движений рук пациентов показали, что пульсоксиметр с Masimo SET® продемонстрировал лучшие характеристики из 20 протестированных приборов, таких как Agilent Viridia 24C, Agilent CMS, Datex-Ohmeda 3740, Nellcor N-395, Criticare 5040 и др. [6]. Более того, пульсоксиметрия с алгоритмом Masimo SET® показала значительно более быстрое получение устойчивого сигнала после фиксации датчика на теле у новорожденных, которым требовалась реанимация. При сравнении Radical-7 (Masimo) и Biox 3700 среднее время достижения стабильных показаний составило  $20,2 \pm 7$  и  $74,2 \pm 12$  с, соответственно ( $p=0,02$ ). При сравнении Radical-7 и Nellcor N-395 время достижения стабильных показаний после старта мониторинга составило  $20,9 \pm 4$  и  $67,3 \pm 12$  с, соответственно ( $p=0,03$ ) [7].

При этом более современные исследования характеристик пульсоксиметрии при двигательной активности в конечностях показывают сохраняющуюся тенденцию к снижению точности фиксации данных [8, 9]. В проведенных исследованиях практически все исследуемые пульсоксиметры в пробах с движением показывали нарастание среднеквадратичной ошибки до значений выше рекомендуемой, равной 3% [8, 9]. В связи с этим также приняли решение дополнительно фиксировать соответствие эпизодов измеренных показаний с датчиков клинической картине, так как использование даже эталонного монитора пульсоксиметрии могло привести к ошибке измерений в случае повышенной двигательной активности.

Стоит отметить стратегическую важность нарастающей потребности в выстраивании консорциума производителей отечественного медицинского оборудования с целью замещения зарубежного, ввоз которого затруднен в следствие санкций или нарушения логистических цепочек [10], что требует создания валидизированных методик тестирования аппаратуры. Это даст возможность оптимизации оснащения медицинских организаций оборудованием, позволит более оперативно выявлять недочеты и функциональные недостатки тестируемой техники.

Цель исследования — разработать методологию планируемого клинического исследования по программе НИР по теме «Проведение клинических исследований пульсоксиметра «Sensorex», разработка алгоритмов для новорожденных».

В задачи исследования входило:

1. Определить группу пациентов соответственно критериям включения и исключения из исследования.

2. Получить добровольное согласие законных представителей на апробацию новой медицинской техники в виде пульсоксиметра «Sensorex» при работе с каждым пациентом.

3. Оценить безопасность работы пульсоксиметра «Sensorex» в ходе однократного пробного измерения продолжительностью в 180 минут.

4. Произвести серию измерений пульсоксиметром «Sensorex».

5. Определить показатели, требуемые для измерения при проведении полномасштабного мультицентрового клинического исследования показателя.

6. Определить оптимальную схему подключения датчиков пульсоксиметрии исследуемого аппарата «Sensorex» и эталонного контрольного монитора.

7. Определить оптимальную продолжительность производимых измерений.

8. На основании полученных данных составить схему АРМ.

9. Сформировать техническое задание для разработки программного обеспечения (ПО) обработки массива полученных данных.

## Материал и методы

Данная статья является публикацией протокола исследования.

**Дизайн исследования:** проспективное, когортное, нерандомизированное, контролируемое исследование.

— Распределение больных по группам: группа исследования. Группа контроля отсутствовала.

**Критерии включения субъектов:** пациенты ОРИТН (новорожденные).

**Критерии исключения субъектов:**

— проведение исследования мешает оказанию лечебно-диагностических мероприятий, или рутинному уходу за пациентом.

— отказ законного представителя ребенка от участия в клиническом исследовании.

**Место и период проведения исследования:** ОРИТН Екатеринбургский клинический перинатальный центр с 01.10.2023 по 30.10.2023.

**Кто участвовал в исследовании:** врачи-реаниматологи ОРИТН.

**Общие принципы проведения исследования.**

В процессе исследования проводили измерения пульсоксиметром «Sensorex» одновременно с эталонным монитором со встроенным алгоритмом Masimo SET®, используемым в повседневной практике при работе с новорожденными в ОРИТН.

В ОРИТН каждые 3 ч проходила плановая интервальная работа медицинской сестры с пациентами, которая включала в себя смену положения тела, кормление, гигиенические процедуры. Данные мероприятия занимали от 30 до 50 мин. В связи с этим выбрали время исследования не более 120 мин в

промежутках между сестринскими процедурами, которые, как показала практика, влияют на число артефактов при пульсоксиметрии и, как следствие, точность полученных результатов.

Датчики пульсоксиметрии трансмиссионного типа (контрольного и исследуемого монитора) фиксировали на конечностях ребенка.

Сверяли время начала исследования на контрольном и исследуемом мониторах. Каждые 10 с значения фиксировали вручную в лист записи трендов.

Далее исследователь вручную переносил данные из листа записи трендов в таблицу Excel после завершения исследования на каждом пациенте. Интервал времени фиксации данных выбрали равным 10 с.

Если в установленные интервалы фиксировали эпизоды снижения SpO<sub>2</sub> менее 85% и эпизоды отличия показаний частоты пульса аппаратов друг от друга более чем на 20 мин<sup>-1</sup>, то фиксировали соответствие клинической картины снижению частоты пульса (ЧП) и SpO<sub>2</sub> посредством выставления знака «+» при соответствии и «-» при несоответствии в лист записи трендов.

В зависимости от группы исследования через обозначенный интервал времени производили смену конечностей для датчиков пульсоксиметрии.

При создании помех лечебному процессу исследование прекращали раньше времени и не фиксировали как проведенное.

Исследование разделили на 3 этапа: определение оптимального расположения датчиков на пациенте, оптимального времени проведения исследования и использование эталонного канала электрокардиографии.

**Статистический анализ.** Материалы исследования обработали с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Исходную информацию накапливали, корректировали и систематизировали, а полученные результаты визуализировали с помощью разработанного листа регистрации трендов, а также в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Для статистического анализа использовали программу IBM SPSS Statistics v.26 (разработчик — IBM Corporation). Количественные показатели оценивали на соответствие нормальному распределению, для этого использовали критерий Колмогорова–Смирнова. Распределение большинства показателей отличалось от нормального. Совокупность цифровых показателей, описывали с помощью показателей медианы (*Me*) и нижних и верхних квартилей [*Q1*; *Q3*]. Номинальные данные описали с указанием абсолютных результатов и процентных долей. Для сравнения различ-

ных состояний использовали *U*-критерий Манна–Уитни. Сравнение номинальных данных провели с помощью критерия  $\chi^2$  Пирсона. В случае анализа четырехпольных таблиц при ожидаемом явлении и значении хотя бы в одной ячейке меньше 10, рассчитали критерий  $\chi^2$  с поправкой Йейтса. Пороговым значением для принятия решения о наличии статистически значимых различий выбрали двустороннее значение  $p < 0,05$ .

## Результаты

В результате исследования сформировали общую выборку пациентов, которых распределили по трем этапам (в сумме  $n=20$ ). Медиана массы тела составила 2340 [1250; 3125] г, медиана гестационного возраста 35 [30; 37] недель и суток жизни после рождения — 4 [2; 5].

**1-й этап. Определение оптимального расположения датчиков на пациенте.** У 4 пациентов провели исследование продолжительностью в 2 ч.

В первый час исследования датчики пульсоксиметров располагали на стопах, при этом через 30 мин после начала пульсоксиметрии местоположение датчиков меняли со стопы на стопу. Через 60 мин после начала исследования датчики перемещали на запястье руки и через 30 мин переносили на другое запястье. Всего выполнили 16 исследований по 30 мин — 8 на стопах, 8 на запястьях.

Целевым показателем первого этапа исследования являлось отношение количества измерений, при которых были выявлены артефакты (ложная брадикардия и гипоксемия при отсутствии клинических проявлений), к количеству исследований, произошедших без наличия артефактов, и зависимость этого отношения от точки фиксации датчика — запястье или стопа.

При измерениях на стопах и запястьях в течение 30 мин количество исследований, сопровождавшихся артефактами, статистически различалось как для исследуемого пульсоксиметра «Sensorex» (7 против 3,  $p=0,039$ ), так и для эталонного монитора (6 против 2,  $p=0,046$ ), так же как и общая частота артефактов для двух мониторов пульсоксиметрии (13 против 5,  $p=0,005$ ). Полученные результаты представили в табл. 1.

**2-й этап. Определение оптимального времени проведения исследования.** Согласно плану исследованию пациентов

**Таблица 1. Сравнительный анализ количества исследований с наличием артефактов при измерении пульсоксиметрических показателей на запястьях рук и стопах в течение 30 мин.**

Вид монитора	Количество исследований, сопровождающихся артефактами		<i>p</i>
	Запястья	Стопы	
«Sensorex», $n=8$	7	3	0,039*
Эталонный монитор, $n=8$	6	2	0,046*
Всего, $n=16$	13	5	0,005*

**Примечание.** Здесь и в табл. 3: \* — различия статистически значимы.

предварительно разделили на 3 равных подгруппы по 5 человек в каждой:

- 1) Подгруппа с суммарным временем исследования составляющим 30 мин, со сменой конечностей через 15 мин;
- 2) Подгруппа с суммарным временем исследования составляющим 60 мин, со сменой конечностей через 30 мин;
- 3) Подгруппа с суммарным временем исследования составляющим 120 мин, со сменой конечностей через 60 мин.

Целевым показателем второго этапа исследования приняли число пациентов, у которых не выявили ни одного эпизода отклонения показателей от референтных норм за период исследования.

Так, в подгруппе 30 мин исследования у 3 (60%) пациентов не выявили эпизодов отклонений, в подгруппе 60 мин исследования — у 2 (40%) пациентов. В подгруппе 120 мин — у каждого пациента отметили хотя бы один эпизод отклонения показателей. Результаты представили в табл. 2.

**3-й этап. Использование эталонного канала электрокардиографии.** В рамках 3 этапа исследования за способ оценки качества сигнала с контрольного пульсоксиметра решили принять соответствие показателей ЧП с пульсоксиметра показателям частоты сердечных сокращений с датчиков электрокардиографии (ЭКГ) вместо фиксации соответствия клинической картине мнению наблюдателя. Сигнал с пульсоксиметрического датчика эталонного монитора считали истинным при соответствии частоты пульса частоте сердечных сокращений с датчиков ЭКГ (отличие не более чем на 20 мин<sup>-1</sup>).

Сравнили частоту истинных эпизодов гипоксемии и брадикардии, регистрируемую пульсоксиметрами (при соответствии ЧП данным с ЭКГ датчиков), со средним количеством эпизодов гипоксемии и брадикардии, полученных с пульсоксиметров, которые наблюдатели посчитали соответствующими клинической картине в исследованиях без ЭКГ датчиков (этап 2). Результаты представили в табл. 3.

### Обсуждение

**1-й этап исследования.** С клинической точки зрения предпочтительным является измерение сатурации капиллярной крови на правой руке с учетом потребности в определении преддуктальной оксигенации у новорожденных детей (при функционирующем открытом арте-

риальном протоке данные сатурации крови на правой и левой руках могут отличаться) [12], включая пульсоксиметрию в родовом зале согласно Методическому письму Минздрава России «Реанимация и стабилизация состояния новорожденных детей в родильном зале» от 04.03.2020 [13], а также скрининговое обследование всех новорожденных перед выпиской из родильного дома на врожденные пороки сердца [14, 15]. При этом отличия в пре- и постдуктальной сатурации на правом и левом запястьях по физиологическим причинам могут исказить результаты анализа данных, полученных в ходе исследования целевых показателей. Более того, процесс проведения исследования не должен оказывать влияние на проведение рутинных и внеплановых медицинских процедур, и действий, направленных на общий уход за ребенком. Так, к примеру, минимум 1 раз в 3 ч производится измерение системного артериального давления, преимущественно на верхних конечностях, что влияет на считываемые пульсоксиметром показатели при расположении датчика на запястье и снижает информативность исследования.

В процессе исследования выявили меньшее количество артефактов при измерениях на стопах в том числе за счет более интенсивной двигательной активности верхних конечностей. Таким образом, в плане снижения влияния на оказание медицинской помощи новорожденному и снижению частоты артефактов оптимальным способом расположения датчиков в процессе исследования определили стопы.

**2-й этап исследования.** Суммарная продолжительность измерения в 2 ч является оптимальной для оценки клинической эффективности работы пульсоксиметра у отдельного пациента. При меньшей длительности исследования повышается риск отсутствия эпизодов отклонений и дефектов измерений в рамках исследования. При более длительной фиксации датчика пульсоксиметра на конечности повышается вероятность негативного влияния на кожный покров ребенка (сдавление, пролежни)

**Таблица 2. Соответствие числа пациентов без эпизодов отклонений показателей пульсоксиметрии продолжительности исследования.**

Подгруппы исследования	Пациенты без эпизодов отклонений, n (%)
30 мин, n=5	3 (60)
60 мин, n=5	2 (40)
120 мин, n=5	0 (0)

**Таблица 3. Частота событий, считающихся истинными с ЭКГ датчиками и без них.**

Этапы исследования	Количество эпизодов гипоксемии и брадикардии		p
	По данным пульсоксиметрии, n	Зафиксировано, n (%)	
2. Клинически, без датчиков ЭКГ, n=5	47	16 (34)	0,029*
3. По данным ЭКГ, n=1	9	6 (62,5)	

без существенного повышения информационной значимости [16]. Также при увеличении продолжительности исследования неизбежно влияние на фиксируемые события проводимых каждые 3 ч лечебных и гигиенических мероприятий. Таким образом, максимально возможной длительностью, при минимизации влияния на лечебный процесс, является 120 мин регистрации.

**3-й этап исследования.** Дальнейшим шагом планировали ручное внесение данных в электронную таблицу с целью последующей обработки. При сопоставлении показателей исследуемого и эталонного пульсоксиметров отсутствие механизма контроля ложных показателей и сниженной точности сигнала от контрольного пульсоксиметра стало значимым.

К тому же, определение соответствия данных пульсоксиметрии клинической картине с целью выявления ошибочных показателей не всегда является надежным методом у новорожденных детей, так как эпизоды умеренного снижения  $SpO_2$  (до 80–85%) могут происходить без значимых изменений клинического состояния пациента [13].

Данные ЧСС, полученные на основании показателей датчиков ЭКГ могут являться эффективным критерием определения целевых показателей исследования и служить эталонным каналом для сравнения и анализа.

**Обобщение трех этапов исследования.** В ходе исследования стало очевидным, что внесение массивных объемов числовых данных значительно удлиняет время проведения исследования, несет в себе определенное количество опечаток и ошибок, что негативно сказывается на надежности вычисленных показателей. При ручной записи технически возможным является фиксирование параметров не чаще 1 раза в 10 с. Приняли решение о разработке специализированного программного обеспечения (ПО), дающего возможность извлечения и обработки данных трендов тестируемых мониторов с целью снижения влияния человеческого фактора на результаты.

Сравнение данных мониторов с периодичностью их фиксации каждые 10 с является низкоинформативным ввиду того, что эпизоды значительной вариации частоты пульса и  $SpO_2$  могут происходить за меньший интервал времени, при этом факт их фиксации является критичным для определения клинической эффективности пульсоксиметра.

Как следствие, за рекомендуемое время интервала записи трендов приняли 2 с, как минимально возможное время усреднения показателей для двух используемых в исследовании мониторов.

Проведение исследования с достаточной степенью точности и статистической значимости при соблюдении ограничения интервала записи

показателей до 2 с вручную является невозможным, поэтому требуется разработка специализированного ПО, имеющего функционал извлечения, фиксации и обработки данных с оцениваемых мониторов.

Одновременное подключение датчиков пульсоксиметрии контрольного и изучаемого аппарата является критически важным аспектом для сравнения их функциональности и клинической эффективности.

Приняли решение об использовании датчиков ЭКГ контрольного монитора для референтного дополнительного контроля точности сигнала получаемого с пульсоксиметрических датчиков и исключения эпизодов фиксации недостоверной информации при смещении положения датчиков на стопе пациента.

На основании полученных данных сформировали схему АРМ.

Определили требуемые для статистического анализа данные, сформировали схемы и алгоритмы оценки 4 основных целевых показателей для предстоящего клинического исследования:

- частота и продолжительность эпизодов ложной бради- и тахикардии (отклонение частоты пульса по данным датчика пульсоксиметрии на  $\geq 25 \text{ мин}^{-1}$  от показаний датчиков ЭКГ);

- частота и продолжительность эпизодов ложной гипоксемии (снижение  $SpO_2$  ниже 85%, не соотносящиеся с показаниями эталонного монитора);

- частота и продолжительность эпизодов истинной брадикардии (по данным ЭКГ мониторинга), точность соответствия трендов пульсоксиметров данным ЭКГ монитора;

- частота и продолжительность эпизодов истинной гипоксемии (снижение  $SpO_2$  ниже 85%, соотносящиеся с показаниями эталонного монитора).

На основании полученных результатов сформировали техническое задание для разработки аналитического программного обеспечения обработки трендов, полученных с исследуемого и контрольного мониторов.

**Оценка безопасности.** Проведение транскутанной пульсоксиметрии является стандартным неинвазивным и безопасным методом мониторинга жизнедеятельности. Аппараты использовали в соответствии с руководством по эксплуатации с учетом мер безопасности (3601.00000000 РЭ), а также на основании технических характеристик. Осложнений и эпизодов негативного влияния пульсоксиметрии аппаратом «Sensorex» на организм пациентов не выявили.

**Ограничения исследования.** Ограничением исследования является отсутствие расчета размера выборки.

## Заключение

В ходе поискового исследования сформировали принципы и методологию проведения полномасштабного мультицентрового клинического исследования новой модели пульсоксиметрического аппарата и алгоритма пульсоксиметрии.

## Литература

1. Enoch A.J., English M., Shepperd S. Does pulse oximeter use impact health outcomes? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2016; 101 (8): 694–700. DOI: 10.1136/archdischild-2015-309638. PMID: 26699537.
2. Nitzan M., Romem A., Koppel R. Pulse oximetry: fundamentals and technology update. *Medical devices (Auckl)*. 2014; 7: 231–239. DOI: 10.2147/MDER.S47319. PMID: 25031547.
3. Batchelder, P.B., Raley, D. M. Maximizing the laboratory setting for testing devices and understanding statistical output in pulse oximetry. *Anesth Analg*. 2007; 105 (6 Suppl.): S85–S94. DOI: 10.1213/01.ane.0000268495.35207.ab. PMID: 18048904.
4. Mannheim P.D. The physio-optics of pulse oximetry, numerical modeling and clinical experience. Doctoral Thesis. University of Luebeck: Luebeck, Germany. 2003
5. Hay W.W. Jr, Rodden D.J., Collins S.M., Melara D.L., Hale K.A., Fashaw L.M. Reliability of conventional and new pulse oximetry in neonatal patients. *J Perinatol*. 2002; 22 (5): 360–366. DOI: 10.1038/sj.jp.7210740. PMID: 12082469.
6. Barker S.J. «Motion-resistant» pulse oximetry: a comparison of new and old models. *Anesth Analg*. 2002; 95 (4): 967–972. DOI: 10.1097/00000539-200210000-00033. PMID: 12351278.
7. Baquero H., Alviz R., Castillo A., Neira F., Sola A. Avoiding hyperoxemia during neonatal resuscitation: time to response of different SpO<sub>2</sub> monitors. *Acta Paediatr*. 2011; 100 (4): 515–518. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2010.02097.x. PMID: 21091987.
8. Giuliano K.K., Bilkovski R.N., Beard J., Lamminmaki S. Comparative analysis of signal accuracy of three SpO<sub>2</sub> monitors during motion and low perfusion conditions. *J Clin Monit Comput*. 2023; 37 (6): 1451–1461. DOI: 10.1007/s10877-023-01029-x. PMID: 37266709.
9. Louie A., Feiner J.R., Bickler P.E., Rhodes L., Bernstein M., Lucero J. Four types of pulse oximeters accurately detect hypoxia during low perfusion and motion. *Anesthesiology*. 2018; 128 (3): 520–530. DOI: 10.1097/ALN.0000000000002002. PMID: 29200008.
10. Болиева, М.В. Проблема импортозамещения медицинского оборудования и его расходных материалов для проведения функциональных методов исследования в кардиологии. *Интернаука*. 2022; 46–5 (269): 56–57. *Bolieveva*,

При этом в результате предстоящего исследования эффективность работы аппарата будет выражена в понятных числовых значениях, а полученные данные помогут сформулировать комплекс предложений по модернизации аппарата и алгоритма пульсоксиметрии для новорожденных.

- M.V. The problem of import substitution of medical equipment and its consumables for carrying out functional research methods in cardiology. *Interscience=Internauka*. 2022; 46–5 (269): 56–57. (in Russ.). EDN SPOUHQ.
11. Багаева Д.А., Мацаева Р.А. Проблема импортозамещения в здравоохранении в условиях внешних ограничений. *Студенческий вестник*. 2023; 24 (263): 48–50. *Vagaeva D.A., Matsaeva R.A.* The problem of import substitution in healthcare under conditions of external restrictions. *Student Bulletin = Studencheskiy Vestnik*. 2023; 24 (263): 48–50. (in Russ.). EDN VVFGAR.
12. Mariani G., Dik P.B., Ezquer A., Aguirre A., Esteban M.L., Perez C., Jonusas S.F., et al. Pre-ductal and post-ductal O<sub>2</sub> saturation in healthy term neonates after birth. *J Pediatr*. 2007; 150 (4): 418–421. DOI: 10.1016/j.jpeds.2006.12.015. PMID: 17382123.
13. Методическое письмо «Реанимация и стабилизация состояния новорожденных детей в родильном зале» от 04.03.2020. Methodical instructions «Resuscitation and stabilization of newborns in the delivery room» dated 03/04/2020. (in Russ.). [https://neonatology.pro/wp-content/uploads/2020/03/letter\\_resuscitation\\_newborn\\_delivery\\_2020.pdf](https://neonatology.pro/wp-content/uploads/2020/03/letter_resuscitation_newborn_delivery_2020.pdf).
14. Карпова А.Л., Спивак Е.М., Пыханцева А.Н., Бокерия Е.Л., Карпов Н.Ю., Кондакова Н.Н., Третьякова Л.Н. Пульсоксиметрия как метод раннего неонатального скрининга на наличие критических пороков сердца у детей. *Неонатология: новости, мнения, обучение*. 2015; 4: 68–72. *Karpova A.L., Spivak E.M., Pykhanitseva A.N., Bokeria E.L., Karpov N.Yu., Kondakova N.N., Tretyakova L.N.* Pulse oximetry as a method of early neonatal screening for critical heart defects in children. *Neonatology: News, Opinions, Training= Neonatologiya: Novosti, Mneniya, Obucheniye*. 2015; 4: 68–72. (in Russ.).
15. Janjua D., Singh J., Agrawal A. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart disease in newborns. *J Mother Child*. 2022; 26 (1): 1–9. DOI: 10.34763/jmotherandchild.20222601.d-21-00033. PMID: 35853444.
16. Desai K., Taksande A., Meshram R.J. Second-degree burns in neonates: a rare case report of saturation probe injury in neonates. *Cureus*. 2023; 15 (10): e47761. DOI: 10.7759/cureus.47761. PMID: 38022296.

Поступила 05.03.2024  
Принята 25.06.2024