

ОТЧЕТ
о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения
«Ньюмен - браслет для остановки кровотечения после кардиохирургических
операций»
на площадке ГKB № 1 им. Н.И.Пирогова

5 августа 2024 года

1. Общие сведения.

1.1. Описание инновационного решения.

Инновационное решение «Ньюмен - браслет для остановки кровотечения после кардиохирургических операций» представляет собой браслет для из лучевой артерии, используется для рентгенохирургических вмешательств и представляет собой две воздушные подушки, отдельно пережимающие лучевую и локтевую артерии. При пережимании локтевой артерии кровоток в лучевой артерии увеличивается и не дает ей закрыться.

1.2. Сроки проведения этапа пилотного тестирования инновационного решения.

23 февраля – 28 июня 2024 года.

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Городская клиническая больница № 1 им. Н.И.Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы (ГКБ № 1 им. Н.И.Пирогова).

1.4. Объем привлеченных ресурсов для проведения пилотного тестирования инновационного решения.

Со стороны Площадки:

1. специалисты Площадки, задействованные в пилотном тестировании:
 - 1) заведующие отделениями рентгенохирургических методов диагностики и лечения (координация проведения пилотного тестирования) - 2 человека;
 - 2) врачи рентгенохирургических методов диагностики и лечения - 6 человек (установка инновационного решения перед удалением интродьюсера, ведение Журнала испытаний и подготовка отчета);
 - 3) административный персонал – 2 чел. (отбор пациентов, ведение реестра пациентов, анализ собранных клинических данных и составление рекомендаций);
2. операционная, укомплектованная хирургическим оборудованием;
3. общехирургические расходные материалы (на всех испытуемых);
4. фокус-группа испытуемых - не менее 280 пациентов.

Со стороны Участника:

1. Инновационное решение (300 штук, включая 20 штук на обучение специалистов Площадки и возможный подбор браслетов для пациентов);

2. Специалисты Участника, задействованные в пилотном тестировании:
 - 1) Огнерубов Дмитрий Викторович - генеральный директор (руководство проектом пилотного тестирования, обеспечение поставок браслетов);
 - 2) Огнерубов Егор Викторович - технический директор (сопровождение подготовки браслетов к использованию в медицинской организации – стерилизация и др., создание электронной индивидуальной регистрационной карты, создание и ведение базы данных по пилотному испытанию);
 - 3) Кусмулдина Лариса Александровна - научный сотрудник (инструктаж по работе с инновационным решением, подготовка научной базы для отчета о выполнении пилотного испытания);
3. Сертификация, государственная регистрация инновационного решения:
 - 1) государственная пошлина за выдачу удостоверения на МИ «Устройство компрессии лучевой артерии Newman». Платежное поручение №14 от 26.06.2023. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2023/21033 от 05.09.2023;
 - 2) государственная пошлина за проведение экспертизы на МИ «Устройство компрессии лучевой артерии Newman». Платежное поручение №13 от 26.06.2023. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2023/21033 от 05.09.2023;
 - 3) технические испытания МИ. Договор № 12/02-2023 от 21.02.2023, Акт №200 от 27.06.2023, Платежное поручение №3 от 18.03.2023;
4. Проведение клинических испытаний и клинико-лабораторных испытаний (исследований) инновационного решения:
 - 1) проведение клинических испытаний. Договор №42/КИ от 10.05.2023, Акт сдачи-приемки работ от 26.06.2023, Платежное поручение №8 от 21.05.2023.

1.5. Методика проведения пилотного тестирования инновационного решения.

Цель испытания: проверить заявленные характеристики инновационного решения в клинической практике – в ходе проспективного одноцентрового несравнительного исследования.

Формирование фокус-группы: формируемая группа из 280 пациентов, которым было выполнено хирургическое вмешательство с использованием инновационного решения.

Критерии приемлемости участия в пилотном тестировании:

- Возраст, подходящий для участия в исследовании: 18 лет и старше;
- Пол, допущенный к участию в исследовании: все;
- Принимает здоровых добровольцев: нет.

Критерии включения в пилотное тестирование:

- Пациенты, проходящие диагностическую ангиографию или ЧКВ через лучевую артерию;
- Пациенты, у которых тест Барбо до процедуры показал паттерн А, В или С.

Критерии исключения из пилотного тестирования:

- Использование интродьюсеров размером более 6 Fr (допускается использование 7Fr-in-6 Glidesheath Slender ®);
- Использование антикоагулянта, отличного от нефракционированного гепарина;
- Любая предполагаемая потребность в продолжении антикоагуляции после катетеризации (допустимы ингибиторы гликопротеиновых рецепторов);

- Любое активное лечение пероральными антикоагулянтами, продолжающееся во время процедуры;
- Наличие артериовенозной диализной фистулы в ипсилатеральной руке;
- Любая физическая деформация или травма/повреждение любого запястья, которые препятствуют правильному размещению или функционированию гемостаза;
- Синдром Рейно или известное заболевание периферических сосудов предплечья;
- Психическая некомпетентность или неспособность следовать инструкциям для завершения исследования;
- Наличие окклюзии лучевой артерии или окклюзия лучевой артерии в анамнезе;
- Тест Барбо, показывающий паттерн D;
- Пациенты, которым проводится катетеризация через бедренную или локтевую артерию;
- Кардиогенный шок или любая клиническая нестабильность по оценке врача, проводящего процедуру.

Порядок проведения пилотного тестирования:

Площадка силами специалистов, задействованных в пилотном тестировании, собирала информированные согласия пациентов (на участие в пилотном тестировании и на предоставление своих данных для последующего анализа и включения в отчет), затем выполнила оперативное вмешательство через лучевую артерию с использованием браслета «Ньюмен», после чего подготовила отчет о проведении пилотного тестирования.

Предварительно все участвующие в исследовании хирурги проходили инструктаж и тренинг по работе с браслетами «Ньюмен». Все хирурги, участвовавшие в исследовании, владели стандартной техникой выполнения ангиографии или ЧКВ через лучевую артерию, опыт не менее 3 лет.

Пациентов включили в исследование проспективно, на основании критериев включения и невключения. В процессе пилотного тестирования врачи проводили катетеризацию лучевой артерии в соответствии с местной стандартной практикой, с минимальным количеством (5 000 ЕД) нефракционированного гепарина для антикоагуляции. В начале процедуры катетеризации перед канюляцией лучевой артерии всем пациентам было проведено базовое исследование теста Барбо (обратный тест Аллена с пульсоксиметром) и ультразвуковое исследование артерий предплечья, результаты которых были впоследствии занесены в индивидуальную регистрационную карту (ИРК). Для подтверждения проходимости лучевой артерии была проведена компрессия локтевой артерии. Пациенты, у которых при обследовании был обнаружен паттерн типа D, были исключены из исследования.

С целью определения проходимости лучевой артерии проводился тест Барбо с наложением пульсоксиметра на указательный палец пациента сразу после наложения браслета при полной остановке кровотечения. Результаты теста Барбо вносили в Журнал испытаний.

Окклюзия лучевой артерии (ОЛА) отслеживалась сразу после удаления устройства компрессии у всех участников с помощью теста Барбо и пульсоксиметрии, а также УЗИ артерий предплечья. Пациентам был установлен браслет «Ньюмен», затем интродьюсер был выведен на 2–4 см. Пульсоксиметр был расположен на указательном пальце. После этого была раздута воздушная подушка над локтевой артерией. После исчезновения пульсоксиметрической кривой на пульсоксиметре, что говорит о полном пережатии локтевой артерии, вводилось 18 мл воздуха в основную воздушную подушку над лучевой артерией, после чего интродьюсер удалялся.

Подушка над лучевой артерией сдувалась до появления кровотечения, затем снова вводилось 2 мл воздуха для обеспечения гемостаза. Проходимый гемостаз был документирован с помощью пульсоксиметрии.

Проходимость лучевой артерии документировалась с помощью пульсоксиметрии при пережатой локтевой артерии в течение 5 минут после наложения браслета, а также в течение 24 часов после удаления браслета. Также дополнительно проходимость лучевой артерии документировалась с помощью УЗИ артерий предплечья в любой промежуток времени до выписки пациента. Результаты оценки ОЛА вносились в Журнал испытаний.

Для пациентов, подверженным процедуре диагностической коронароангиографии (5000 ЕД гепарина), устройство оставалось надутым и установленным в течение 3 часов после процедуры, после чего начались попытки сдувания подушки над лучевой артерией с последующим удалением.

Для пациентов, подверженным процедуре лечебного чрескожного коронарного вмешательства (10000 ЕД гепарина), устройство оставалось надутым и установленным в течение 4 часов после процедуры, после чего начались попытки сдувания подушки над лучевой артерией с последующим удалением.

Первичная конечная точка:

Процент пациентов с окклюзией лучевой артерии (ОЛА). Окклюзия лучевой артерии отслеживалась у всех участников с помощью теста Барбо и пульсоксиметрии, а также УЗИ артерий предплечья.

Вторичная конечная точка:

Время гемостаза до полного удаления устройства и прекращения кровотечения. Хирургами Площадки, задействованными в пилотном тестировании, также фиксировалось отсутствие или наличие кровотечения после наложения браслета «Ньюмен». Результаты вносились в Журнал испытаний.

1.6. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения.

Абдулаев Магомед Алиевич
Антипов Евгений Александрович
Брух Степан Леонидович
Великоцкий Антон Александрович
Виноградов Станислав Юрьевич
Краев Дмитрий Сергеевич
Кузьев Дмитрий Дмитриевич
Леваненко-Каширский Николай Александрович
Магомедов Шапи Магомедпазилович
Саламов Руслан Сергеевич
Сидоров Денис Валерьевич

2. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения, оценка достижения критериев эффективности пилотного тестирования инновационного решения согласно Методологии.

Показатель	Характеристика показателя (n=300)
------------	-----------------------------------

Возраст, лет	64,9±11,3
Мужской пол	196 (64,6%)
Рост, см	171,3±7,3
Вес, кг	83,2±12,6
Индекс массы тела	28,3±3,8
Курение в настоящее время	112 (37,3%)
Сахарный диабет	81(27,0%)
Артериальная гипертензия	254 (84,7%)
Диаметр лучевой артерии, мм	2,68±0,35
Количество гепарина, ЕД	5966±3145

Таблица 1. Демографические и периоперационные характеристики.

ID пациента	Кровотечение после наложения браслета (Да-«1», Нет-«0»)	Окклюзия лучевой артерии сразу после удаления браслета - по тесту Барбо с пульсоксиметром (0-нет, 1-да)	Окклюзия лучевой артерии после удаления браслета (Да-«1», Нет-«0»)
38458	0	0	0
38586	0	0	0
38606	0	0	0
38633	0	0	0
38629	0	0	0
37445	0	0	0

39186	0	0	0
38532	0	0	0
38832	0	0	0
38800	0	0	0
34107	0	0	0
39885	0	0	0
38846	0	0	0
39975	0	0	0
37994	0	0	0
40205	0	0	0
37582	0	0	0
40300	0	0	0
40309	0	0	0
40317	0	0	0
40729	0	0	0
39177	0	0	0
41031	0	0	0
41112	0	0	0
41152	0	0	0
41163	0	1	0

38927	0	0	0
39677	0	0	0
41890	0	0	0
41901	0	0	0
41633	0	0	0
41633	0	0	0
41442	0	0	0
42554	0	0	0
42460	0	1	0
42369	0	1	0
43038	0	0	0
41025	0	0	0
40510	0	0	0
43773	0	0	0
43763	0	0	0
43789	0	0	0
44139	0	0	0
44675	0	0	0
44776	0	0	0
44845	0	0	0

43295	0	0	0
37228	0	0	1
44876	0	0	0
44860	0	0	0
45408	0	0	0
44052	0	0	0
45479	0	0	0
45906	0	0	0
39665	0	0	0
42582	0	0	0
46160	0	0	0
46573	0	0	0
46601	0	0	0
43960	1	0	0
46266	0	0	0
46712	0	0	0
46644	0	1	0
45208	0	0	0
47111	0	0	0
47365	1	0	0

47600	1	0	0
47814	0	0	1
45017	1	0	0
48052	0	0	0
48102	0	0	0
48121	0	0	0
48505	0	1	1
49164	0	0	0
44968	0	1	1
44196	0	0	0
49482	0	0	0
49489	0	0	0
49914	0	0	0
42482	0	0	0
50750	0	0	0
50759	0	0	0
50801	0	0	0
50802	0	0	0
50803	0	0	0
50834	0	0	0

50854	0	0	0
50867	0	0	0
50869	0	0	0
50992	0	0	0
50995	0	0	0
50999	0	0	0
53099	0	0	0
53104	0	0	0
51222	0	0	0
51333	0	0	0
51444	0	0	0
50077	0	0	0
53504	0	0	0
53451	0	0	0
53450	0	0	0
55650	0	0	0
52889	0	0	0
52890	0	0	0
52354	0	0	0
52345	0	0	0

50196	0	0	0
50195	0	0	0
50192	0	0	0
50186	0	0	0
50176	0	0	0
50829	0	0	0
48393	0	0	0
50174	0	0	0
51539	0	0	0
51613	0	0	0
51641	0	0	0
51755	0	0	0
51937	0	0	0
52507	0	0	0
51235	0	0	0
52730	0	0	0
53636	0	0	0
53313	0	1	1
53554	0	0	0
53949	0	0	0

55178	0	0	0
51760	0	0	0
50032	0	0	0
55330	0	0	0
55389	1	0	0
53939	0	0	0
52980	0	0	0
54436	0	0	0
55544	0	0	0
55441	0	0	0
56881	0	0	0
56924	0	0	0
56917	0	0	0
54923	0	0	0
56136	0	0	0
56990	1	0	0
58140	0	0	0
57608	0	0	0
58933	0	0	0
59393	0	0	0

59076	0	0	0
61358	0	0	0
60932	0	0	0
59535	0	0	0
60027	0	0	0
62172	0	0	0
62250	0	0	0
59944	1	0	0
62467	0	0	0
57216	0	0	0
62935	0	0	0
62935	0	0	0
63616	0	0	0
63741	0	0	0
63427	1	0	0
63486	0	0	0
62604	0	0	0
64280	0	0	0
63552	0	0	0
65408	0	0	0

65681	0	0	0
64368	0	0	0
64362	0	0	0
65801	0	0	0
65869	0	0	0
65891	0	0	0
67200	0	0	0
65896	0	0	0
67588	0	0	0
66964	0	0	0
68072	0	0	0
65878	0	0	0
68551	0	0	0
68632	0	0	0
68672	0	0	0
68652	0	0	0
69041	0	0	0
70312	0	0	0
69968	1	0	0
69250	0	0	0

70585	0	0	0
71685	0	0	0
71914	0	0	0
72228	0	0	0
71598	0	0	0
72628	0	0	0
75414	0	0	0
75445	0	0	0
75704	0	0	0
75715	0	0	0
75933	1	0	0
72791	0	0	0
73273	0	0	0
76102	0	0	0
75178	0	0	0
78170	0	0	0
79092	0	0	0
79152	0	0	0
78827	0	1	1
80071	0	0	0

80435	0	0	0
81474	0	0	0
81975	0	0	0
81983	0	0	0
81988	0	0	0
82599	0	0	0
57830	0	0	0
79201	0	0	0
35323	0	0	0
55944	0	0	0
52602	0	0	0
68614	0	0	0
39722	0	0	0
55609	0	0	0
56056	0	0	0
59060	0	0	0
58140	0	0	0
43407	0	0	0
53323	0	0	0
39100	0	0	0

65550	0	0	0
55458	0	0	0
45598	0	0	0
52957	0	0	0
79444	0	0	0
51387	0	0	0
58989	0	0	0
45915	0	0	0
70965	0	0	0
59439	0	0	0
59637	0	0	0
41413	0	0	0
78817	0	0	0
48065	0	0	0
52642	0	0	0
49387	0	0	0
58800	0	0	0
82863	0	0	0
82244	0	0	0
82236	0	0	0

46573	0	0	0
78383	0	0	0
59710	0	0	0
45285	0	0	0
48488	0	0	0
59063	0	1	1
60318	0	0	0
52866	0	1	1
57362	0	0	0
58610	0	0	0
44028	0	0	0
59706	0	1	1
60205	0	0	0
44220	0	0	0
40896-24	0	0	0
41240-24	0	0	0
41276-24	0	0	0
42234-24	0	0	0
42009-24	0	0	0
42159-24	0	0	0

42846-24	0	0	0
43301-24	0	0	0
44170-24	0	0	0
45916-24	0	0	0
45638-24	0	0	0
49392-24	0	0	0
49380-24	0	0	0
50322-24	0	0	0
52443-24	0	0	0
53450-24	0	0	0
53520-24	0	0	0
56045-24	0	0	0
53595-24	0	0	0
57708-24	0	0	0
57729-24	0	0	0
57694-24	0	0	0
59774-24	0	0	0
60439-24	0	0	0
60934-24	0	0	0
61223-24	0	0	0

60478-24	0	0	0
62361-24	0	0	0
65731-24	0	0	0
63386-24	0	0	0
63347-24	0	0	0
66051-24	0	0	0
65732-24	0	0	0
67313-24	0	0	0
67287-24	1	0	0
67305-24	1	0	0
66248-24	0	0	0
65533	0	0	0
67507	0	0	0
69425	0	0	0

Таблица 2. Журнал испытаний.

Оценка критериев эффективности пилотного тестирования:

1. Эффективность остановки кровотечения с использованием инновационного решения

Справочно: Данный критерий признается успешно достигнутым, если количество случаев кровотечения из лучевой артерии после успешного наложения браслета и введения необходимого количества воздуха в течение первого после операции часа составило менее 10%.

Данный критерий успешно достигнут. Количество случаев кровотечения из лучевой артерии после успешного наложения браслета и введения необходимого количества воздуха в течение первого после операции часа составило 12 пациентов (4%).

2. Проходимость лучевой артерии после наложения браслета

Справочно: Данный критерий признается успешно достигнутым, если лучевая артерия проходима по тесту Барбо сразу после наложения браслета при полной остановке кровотечения в более, чем в 85% случаев.

Данный критерий успешно достигнут. Лучевая артерия была проходима по тесту Барбо сразу после наложения браслета при полной остановке кровотечения у 289 пациентов (96.3%), что больше 85%.

3. Частота окклюзии лучевой артерии после удаления браслета

Справочно: данный критерий признается успешно достигнутым, если частота окклюзии лучевой артерии после удаления браслета составила не более 5%.

Данный критерий успешно достигнут. Частота окклюзии лучевой артерии после удаления браслета составила не более 5% - была выявлена у 9 пациентов, 3% окклюзии.

3. Замечания и предложения по доработке инновационного решения.

Замечаний по представленному инновационному решению не имеется.

4. Опыт реального использования инновационного решения и оценка возможности дальнейшего использования инновационного решения на Площадке пилотного тестирования, рекомендации по применению инновационного решения в городе Москве.

Использование инновационного решения «Ньюмен - браслет для остановки кровотечения после кардиохирургических операций» на площадке пилотного тестирования (ГКБ № 1 им. Н.И.Пирогова) продемонстрировало высокую эффективность и безопасность. Были достигнуты все критерии эффективности в рамках пилотного тестирования.

В условиях роста числа кардиохирургических операций и возрастающей потребности в повторных вмешательствах через лучевой доступ, браслет "Ньюмен" решает актуальную проблему предотвращения окклюзии лучевой артерии. Дальнейшее внедрение данного инновационного продукта на практике как на Площадке пилотного тестирования, так и в городе Москве представляется целесообразным.

Решение обладает потенциалом для широкого внедрения в городские больницы Москвы, вплоть до рассмотрения возможности включения браслета «Ньюмен» в стандартные комплекты для кардиохирургических операций в городских больницах и внедрения протокола использования браслета в отделениях кардиохирургии и рентгенхирургии городских больниц, что позволит повысить качество медицинской помощи в российской столице.

Главный врач

ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова



И.И. Хайруллин