

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», профессор, доктор

**Акт оценки результатов
клинических испытаний
медицинского изделия
Аспиратор медицинский
вакуумный ATMOS Thorax S 201**



медицинских наук

М.М. Абакумов

2014 г.

М.П.

1. Оценка результатов производилась в период с 01.10.2013 г. по 01.10.2014 г.
сотрудниками отделения неотложной торакоабдоминальной хирургии ГБУЗ НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ».

2. Характеристика объекта исследований

В процессе клинического исследования проведен анализ лечения 100 пациентов в возрасте от 16 до 77 лет ($51,07 \pm 16,76$ лет), из которых было 56 женщин и 44 мужчины. Нозологический спектр составили онкологические заболевания легких, плевры и средостения – 61 пациент, пневмоторакс различного генеза – 15, интерстициальные заболевания легких – 4, плеврит – 5, пороки развития – 8, туберкулез – 1, нагноительные заболевания – 3, лимфаденопатия средостения – 3.

Выполнено 100 операций, среди которых преобладали лобэктомии (32%) и сублобарные атипичные резекции легких (23%). В 17% наблюдений выполнен плевролиз. Биопсия плевры, новообразований легкого и средостения произведена в 13%, удаление новообразований грудной стенки и средостения в 12% случаев. В 3% вмешательство ограничено дренированием плевральной полости. Каждую операцию заканчивали дренированием плевральной полости одним или двумя дренажами, которые подключали к ёмкости аспиратора медицинского вакуумного ATMOS Thorax S 201 в стерильных условиях. При включении прибора осуществляли проверку на герметичность, после чего устанавливали давление в системе -20 mbar и выполняли блокировку кнопок прибора. Благодаря стерильной замкнутой системе «плевральная полость-дренаж-соединительная трубка-ёмкость», а также односторонней тяге насосного механизма осуществлялась профилактика восходящего инфицирования плевральной полости пациента в послеоперационном периоде.

Контроль поступления воздуха по плевральным дренажам в режиме реального времени производили на основании визуальной оценки по индикаторной шкале дисплея, цифровому индикатору потока воздуха, и также при контроле поступления пузырьков воздуха через водный замок в ёмкости-контейнере.

Ретроспективный анализ поступления воздуха по дренажу осуществляли по графическому мониторингу потока воздуха за последние 12 часов.

Для принятия решения об удалении плевральных дренажей придерживались следующих критериев:

- Отсутствие поступления крови, хилуса, гноя, воздуха по плевральным дренажам в течение не менее 12 часов;
- Количество серозного, серозно-геморрагического отделяемого по дренажам менее 200 мл/сут.;
- Клинически и рентгенологически расправленные легкие. Активизация физической активности больных после выполненных операций производили на фоне анальгетической терапии с 1 суток послеоперационного периода, при этом передвижение в пространстве не требовало отключения от аппарата вакуумной аспирации благодаря встроенному аккумулятору.

3. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия

Анализ полученных данных показал, что длительность поступления воздуха по плевральным дренажам у пациентов отмечена в течение 0-30 суток и в среднем составила 2,07 дней. Продленное поступление воздуха (более 7 суток) отмечено у 8 пациентов. Плевральные дренажи удалены в сроки до 7 дней послеоперационного периода в 77% наблюдений, средняя

продолжительность дренирования составила $5,96 \pm 5,65$ суток. Продолжительность госпитализации после операции была от 6 до 37 дней, что в среднем составило $13,03 \pm 7,64$ суток. Анализ осложнений показал преобладание раневой инфекции (6%) в исследуемой группе больных. Ограниченный пневмоторакс, возникший после удаления плевральных дренажей, выявлен у 3 пациентов, однако признаков инфицирования плевральной полости на обнаружено и не потребовалось дополнительного дренирования. При динамическом наблюдении отмечено рассасывание свободного воздуха в плевральной полости во всех случаях. Послеоперационная нозокомиальная пневмония обнаружена у 1 пациента.

4. Выводы по результатам испытаний

- Технические данные аспиратора медицинского вакуумного ATMOS Thorax S 201 с расходными материалами соответствуют заявленным в инструкции.
- Особенности подключения прибора и его эксплуатации с созданием стерильной замкнутой системы «плевральная полость-дренаж-соединительная трубка-ёмкость» позволяют избежать восходящего инфицирования плевральной полости пациента и предотвратить инфекционные осложнения со стороны плевральной полости.
- Длительность дренирования после хирургических операций на органах груди при использовании аспиратора ATMOS Thorax S 201 составила в среднем $5,96 \pm 5,65$ дней.
- Ранняя активизация пациента в послеоперационном периоде благодаря автономной работе аспиратора ATMOS Thorax S 201 позволяет минимизировать частоту осложнений, связанных с гиподинамией, что приводит к сокращению продолжительности лечения, по сравнению со стандартными системами дренирования.
- Ретроспективный графический мониторинг потока воздуха имеет предпочтение при решении вопроса об удалении дренажей по сравнению с мониторингом в реальном времени, что снижает риск развития пневмоторакса в послеоперационном периоде по сравнению со стандартными системами дренирования.

Главный исследователь,

ведущий научный сотрудник

отделения неотложной торакоабдоминальной

хирургии, к.м.н.



Е.А. Тарабрин