

Screening di CCHD con pulsossimetria

Screening affidabile documentato clinicamente per le cardiopatie congenite critiche (CCHD)
con pulsossimetria Masimo SET®



A cosa serve lo screening di CCHD?

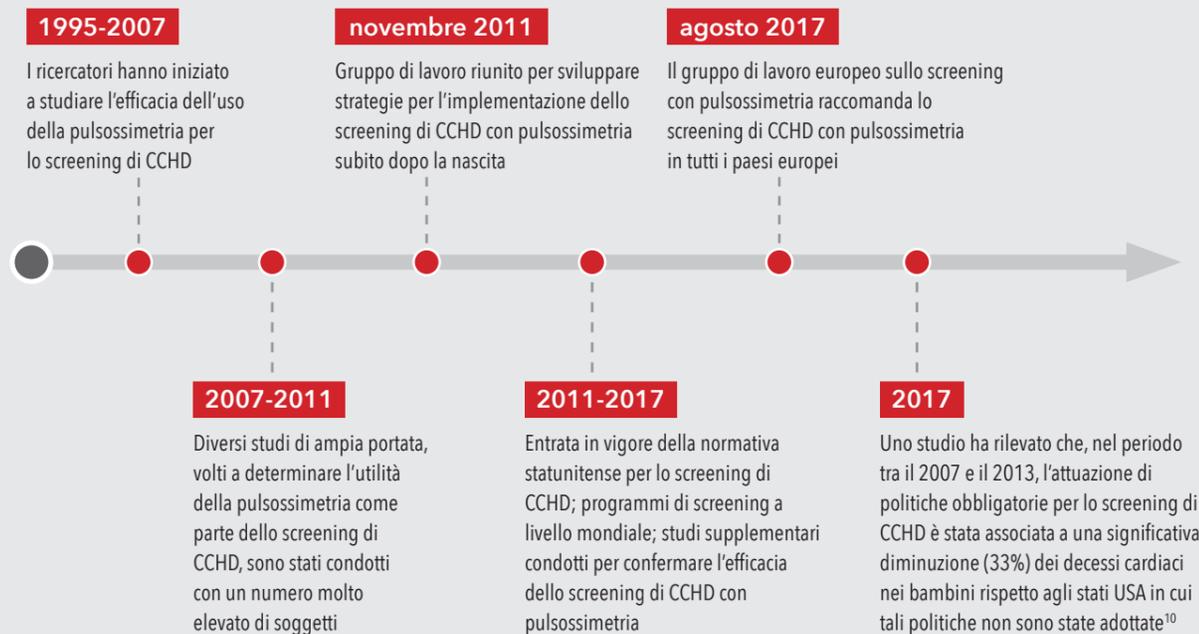
Solitamente, dopo la nascita, i bambini venivano osservati per verificare la presenza di malformazioni cardiache congenite (CHD) mediante valutazione fisica e monitoraggio dei sintomi più comuni.¹

Oggi, gli studi dimostrano che questi metodi da soli possono essere inaffidabili e non rilevano fino al 36% di casi di CHD critica (CCHD) nei bambini prima della dimissione dall'ospedale.^{2,3}

L'aggiunta di screening con pulsossimetria può agevolare la diagnosi di CCHD prima che diventi sintomatica nel neonato.⁴ Inoltre, numerosi studi hanno dimostrato che l'utilizzo di pulsossimetria Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion™, impiegata in condizioni di movimento e di bassa perfusione, per lo screening di CCHD in combinazione con la valutazione clinica, migliora la sensibilità dello screening rispetto al solo esame fisico di routine.^{2,3,5-8}

L'evoluzione dello screening di CCHD con pulsossimetria

Nel 2011, a seguito di numerosi studi che hanno osservato l'utilità della pulsossimetria nello screening di CCHD, è stato riunito un gruppo di lavoro per sviluppare strategie volte all'attuazione di uno screening sicuro, efficace ed efficiente di CCHD con pulsossimetria.⁹ Il gruppo di lavoro ha fornito prove sufficienti a raccomandare l'uso della pulsossimetria per lo screening di CCHD e ha inoltre raccomandato di eseguire lo screening con pulsossimetri adatti a situazioni di movimento che registrano la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e che sono stati convalidati anche in condizioni di bassa perfusione.⁹



In uno studio recente, i ricercatori hanno evidenziato una diminuzione del **33% dei decessi cardiaci dei neonati** dopo l'implementazione a livello statale negli USA di politiche obbligatorie per lo screening di CCHD, rispetto sia ai periodi precedenti sia agli stati che non hanno adottato politiche, nonché una diminuzione del **21% di decessi precoci dei neonati per altre cause cardiache.**¹⁰



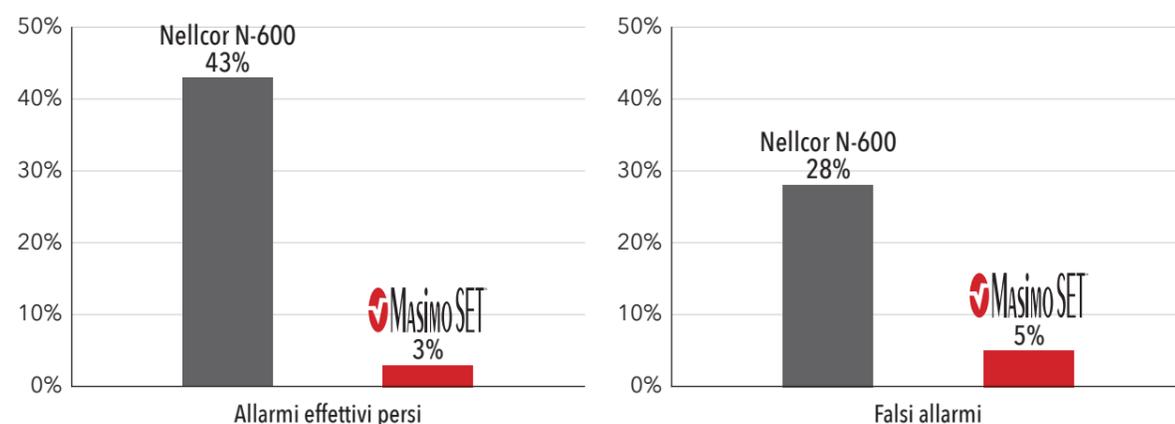
Miglioramento dello screening di CCHD con pulsossimetria Masimo SET®

Pulsossimetria in condizioni di movimento e di bassa perfusione Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion

La tecnologia all'avanguardia di Masimo denominata Signal Extraction Technology® (SET®) supera i limiti della pulsossimetria convenzionale con la capacità di **misurare in condizioni di movimento e bassa perfusione**. La capacità di misurare in condizioni il movimento consente a ricercatori e medici di ottenere misurazioni pulsossimetriche su neonati attivi senza doverli prima calmare o attendere che vengano visualizzate forme d'onda pletismografiche stabili.

Oltre 100 studi indipendenti e oggettivi hanno dimostrato che Masimo SET® è superiore alle altre tecnologie pulsossimetriche in condizioni di movimento e di bassa perfusione, fornendo ai medici una maggiore sensibilità e specificità per aiutarli a prendere decisioni critiche per la cura del paziente.¹¹ Ad esempio, in uno studio che ha confrontato la capacità di tre tecnologie pulsossimetriche di rilevare eventi di ipossia, la pulsossimetria Masimo SET® ha dimostrato la massima sensibilità e specificità in condizioni indotte di movimento e bassa perfusione.¹²

Capacità di effettuare misurazioni in condizioni di movimento e di bassa perfusione¹²



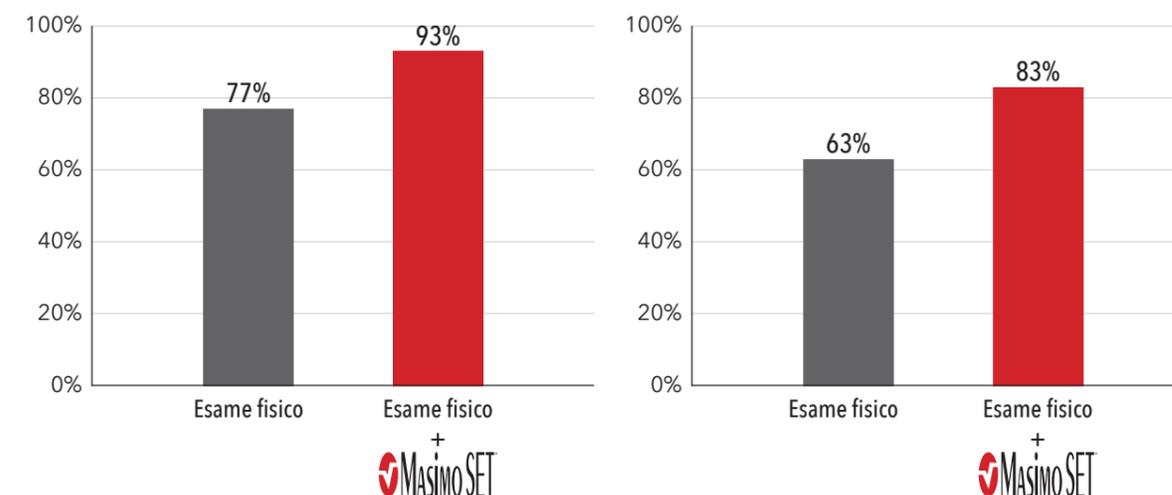
Masimo SET® negli studi di screening di CCHD

Sono stati pubblicati diversi studi su larga scala riguardanti lo screening di CCHD con impiego esclusivo di pulsossimetri e sensori Masimo SET®, due dei quali (59.876 soggetti) sono stati alla base della raccomandazione del gruppo di lavoro per le CCHD per i protocolli di screening di CCHD.^{2,7,9} Complessivamente, sei di questi studi rappresentano oltre **284.800** neonati^{2,3,5-8} e includono il più esteso studio sullo screening di CCHD fino ad oggi, con oltre 122.738 soggetti.³

- 10.009 neonati: de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr.* 2007.
- 20.055 neonati: Ewer A et al. *Lancet.* 2011.
- 50.008 neonati: Meberg A et al. *J of Peds.* 2008.
- 122.738 neonati: Zhao et al. *Lancet.* 2014.
- 39.821 neonati: de-Wahl Granelli A et al. *BMJ.* 2009.
- 42.169 neonati: Schena F et al. *J of Peds.* 2017.

Da questi sei importanti studi, tutti con Masimo SET®, si è arrivati alla conclusione che la pulsossimetria, insieme alla valutazione clinica, ha migliorato la sensibilità dello screening rispetto al solo esame fisico di routine.^{2,3,5-8}

Miglioramento del rilevamento con lo screening di CCHD rispetto al solo esame fisico



Nello studio di Zhao con 122.738 neonati, il più grande studio di screening di CCHD finora condotto, Masimo SET® ha migliorato la sensibilità dello screening di CCHD portandola al 93% in combinazione con la valutazione clinica. Inoltre, il 46% dei bambini con risultato di screening falso positivo è stato sottoposto a intervento medico o a ulteriore monitoraggio a causa di altre anomalie, tra cui ipertensione polmonare, problemi polmonari e altre patologie cardiovascolari.³

Nello studio condotto da de-Wahl Granelli su 39.821 neonati, Masimo SET® ha migliorato la sensibilità dello screening di CCHD fino all'83% in combinazione con la valutazione clinica. Inoltre, il 45% dei neonati con risultati di screening falsi positivi presentava altre malformazioni cardiache significative, problemi polmonari o infezioni.²

Pi

Integrazione della misurazione dell'indice di perfusione nello screening di CCHD

È stato dimostrato che l'integrazione dell'indice di perfusione nello screening aumenta la sensibilità al rilevamento di CCHD nei neonati con perfusione patologicamente bassa.² In uno studio su 10.009 neonati, quando l'indice PI è stato aggiunto allo screening di CCHD, questo ha rivelato anomalie nel 100% dei neonati con patologia ostruttiva del cuore sinistro (LHOD).⁵



Soluzioni per lo screening di CCHD con pulsossimetria Masimo SET®

Applicazione per lo screening neonatale Eve™

Eve unisce la pulsossimetria Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion a istruzioni dettagliate per assistere il personale medico nello screening di CCHD.

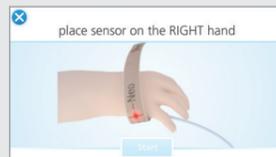


Pulse CO-Oximeter® di facile utilizzo e opzioni di sensori flessibili per lo screening di CCHD

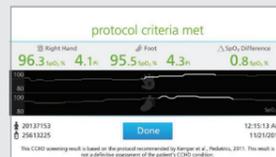
I Pulse CO-Oximeter Radical-7® e Rad-97®, disponibili con applicazione per lo screening neonatale Eve, possono essere montati su un carrello per uno spostamento immediato tra le stanze e includono soluzioni di connettività avanzate che consentono la documentazione automatizzata delle misurazioni di screening nei sistemi EMR ospedalieri. È disponibile anche un pulsossimetro portatile Rad-5®, che consente uno screening rapido e un facile trasporto tra le stanze.



Le soluzioni a carrello di Masimo sono dotate di ruote che scorrono in modo fluido e silenzioso, di un cestello per riporre sensori e altri materiali di consumo e di una staffa per la disinfezione dei panni.



- Le animazioni forniscono indicazioni visive come supporto ai medici durante il processo di screening



- La funzionalità di calcolo automatico, con una schermata dei risultati di facile interpretazione, contribuisce a ridurre gli errori



- Le impostazioni consentono al personale medico di includere la misurazione dell'indice di perfusione (PI), che può aumentare la sensibilità di rilevamento delle CCHD⁵



- L'integrazione con le cartelle cliniche elettroniche tramite Patient SafetyNet o Iris Gateway facilita il flusso di lavoro e può contribuire a ridurre errori di refertazione delle CCHD⁵

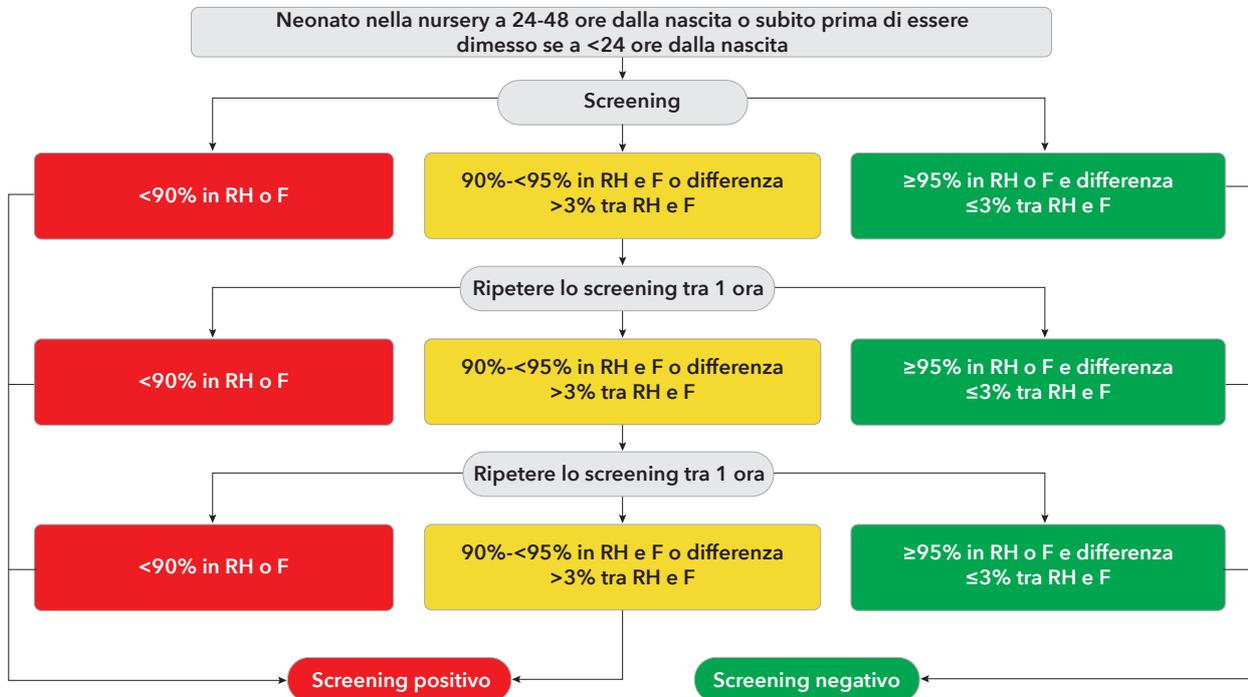
Masimo offre diverse opzioni di sensori SET® per un'applicazione delicata e flessibile sui neonati durante lo screening di CCHD.



Raccomandazioni del gruppo di lavoro per lo screening di CCHD con pulsossimetria

Lo screening di CCHD con pulsossimetria può essere facilmente implementato seguendo le raccomandazioni del gruppo di lavoro del 2011 relative al protocollo. Lo screening viene eseguito effettuando una misurazione di SpO₂ in sede pre-duttale sulla mano destra seguita da una misurazione di SpO₂ in sede post-duttale su un piede. Sulla base dei risultati della misurazione, il protocollo identificherà un risultato di screening positivo o negativo o raccomanderà di ripetere lo screening.⁹

Protocollo di screening di CCHD raccomandato dal gruppo di lavoro



Per migliorare la diagnosi precoce della CCHD, il Segretario della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS) ha richiesto l'inserimento dello screening CCHD nello schema di screening neonatale nazionale (Uniform Newborn Screening Panel).¹³ Uno dei metodi più diffusamente accettati per lo screening CCHD neonatale è un protocollo approvato dal Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC), dall'American Academy of Pediatrics (AAP), dall'American College of Cardiology Foundation (ACCF) e dall'American Heart Association (AHA) basato sugli studi sulla pulsossimetria di Granelli et. al.^{2,9} Implica la misurazione dei livelli di saturazione funzionale dell'ossigeno pre-duttale (mano destra, MD) e post-duttale (piede, P) (SpO₂) nei neonati dopo 24 ore di vita.

¹Ewer AK, et al. *NIHR Health Technology Assessment Programme: Executive Summaries*. 2012. ²de-Wahl Granelli A et al. *BMJ*. 2009;Jan 8;338. ³Zhao et al. *Lancet*. 2014 Aug 30;384(9945):747-54. ⁴www.thelancet.com/child-adolescent. Pubblicato online il 30 agosto 2017 [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642\(17\)30066-4](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(17)30066-4). ⁵de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr*. 2007 Oct;96(10):1455-9. ⁶Meberg A et al. *Pediatr*. 2008 Jun;152(6):761-5. ⁷Ewer AK et al. *Lancet*. 2011 Aug 27;378(9793):785-94. ⁸Schena F et al. *J of Peds*. 2017. Volume 183, 74-79. ⁹Kemper AR et al. *Pediatrics*. 2011 Nov;128(5):e1259-67. ¹⁰Rahi Abouk et al. *JAMA*. 2017;318(21):2111-2118. doi:10.1001/jama.2017.17627. ¹¹Gli studi clinici pubblicati sulla pulsossimetria e sui vantaggi di Masimo SET[®] sono disponibili sul nostro sito web all'indirizzo <http://www.masimo.com>. Gli studi comparativi comprendono studi indipendenti e oggettivi che sono composti da estratti presentati durante meeting scientifici e articoli di riviste sottoposte a peer review. ¹²Shah N. et al. *J Clin Anesth*. 2012 Aug;24(5):385-91. ¹³Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children. HHS Secretary adopts recommendation to add critical congenital heart disease to the Recommended Uniform Screening Panel. 21 settembre 2011. Washington, DC: Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti.

Eve ha ottenuto il marchio CE. Non disponibile negli Stati Uniti.
Rad-97 con Eve non ha licenza di vendita in Canada.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni e precauzioni, leggere le istruzioni per l'uso.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 4 Masimo
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

