

Monitoraggio continuo e non invasivo dell'emoglobina (SpHb®)

BACKGROUND

Attualmente le trasfusioni di sangue rappresentano la procedura più comune negli ospedali.¹ La Joint Commission ha osservato che, "nonostante siano una pratica salvavita, comportano rischi di complicazioni da lievi a gravi, fino al decesso".² La Joint Commission e l'American Medical Association hanno indicato le trasfusioni tra i primi cinque "interventi a rischio di abuso".²

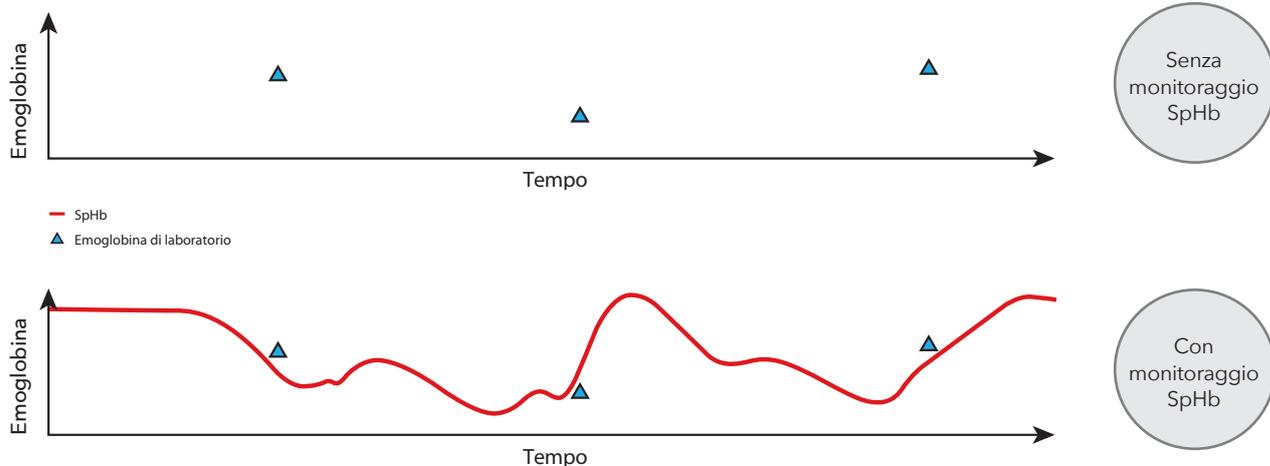
Numerosi studi clinici e meta analisi hanno inoltre indicato il rischio clinico associato a trasfusioni inappropriate, mentre alcuni suggeriscono che pratiche di trasfusione restrittive possano migliorare gli esiti clinici.³⁻⁵ Inoltre, dati i costi associati all'acquisizione, conservazione e somministrazione di sangue, una riduzione delle trasfusioni non necessarie potrebbe rappresentare un vantaggio economico.⁶ Per queste e altre ragioni, molte strutture stanno adottando protocolli e programmi per la gestione del sangue dei pazienti.⁷

MONITORAGGIO CONTINUO E NON INVASIVO DELL'EMOGLOBINA

Masimo ha inventato il monitoraggio continuo e non invasivo dell'emoglobina (SpHb), un sistema di misurazione innovativo che permette di monitorare in modo continuo e non invasivo l'emoglobina totale nel sangue.

L'SpHb consente di visualizzare in tempo reale eventuali variazioni dell'emoglobina o l'assenza di tali cambiamenti tra i prelievi di sangue invasivi. Il monitoraggio dell'SpHb può fornire ulteriori informazioni tra i prelievi di sangue invasivi quando:

- > Il trend SpHb è stabile mentre il medico potrebbe percepire una diminuzione dell'emoglobina
- > Il trend SpHb è in aumento mentre il medico potrebbe non identificare una crescita sufficientemente rapida dell'emoglobina
- > Il trend SpHb è in diminuzione mentre il medico potrebbe percepire che l'emoglobina sia stabile



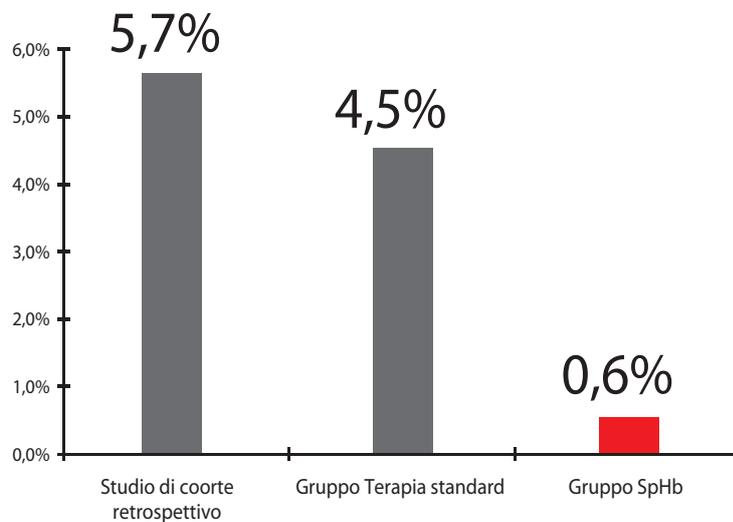
*Simulazione di tracciati a scopo illustrativo

L'SpHb può aiutare i medici ad assumere decisioni più tempestive e consapevoli. È stato dimostrato che l'SpHb aiuta i medici a ridurre le trasfusioni di sangue negli interventi con perdite ematiche più o meno significative.^{8,9} Attualmente molti ospedali hanno adottato l'SpHb per i propri programmi di gestione del sangue dei pazienti.

UTILITÀ DELL'SpHb IN CHIRURGIA ORTOPEDICA⁸

Uno studio randomizzato condotto su 327 pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica elettiva presso il Massachusetts General Hospital (MGH) ha dimostrato che il monitoraggio continuo e non invasivo dell'emoglobina ha ridotto la percentuale delle trasfusioni rispetto alla terapia standard senza monitoraggio continuo e non invasivo dell'emoglobina. I pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica elettiva sono stati randomizzati per ricevere la terapia standard da sola o in associazione al monitoraggio dell'SpHb. Per stabilire se le pratiche di trasfusione corrispondevano ai controlli storici, i ricercatori hanno creato un gruppo retrospettivo. I ricercatori non hanno standardizzato le pratiche di trasfusione né avviato un protocollo specifico durante il periodo dello studio.

% di pazienti sottoposti a trasfusione di eritrociti



- > Lo 0,6% del gruppo SpHb ha ricevuto una trasfusione
- > Il 4,5% del gruppo Terapia standard ha ricevuto una trasfusione
- > Il 5,7% del gruppo retrospettivo ha ricevuto una trasfusione

CONCLUSIONI DELLO STUDIO⁸

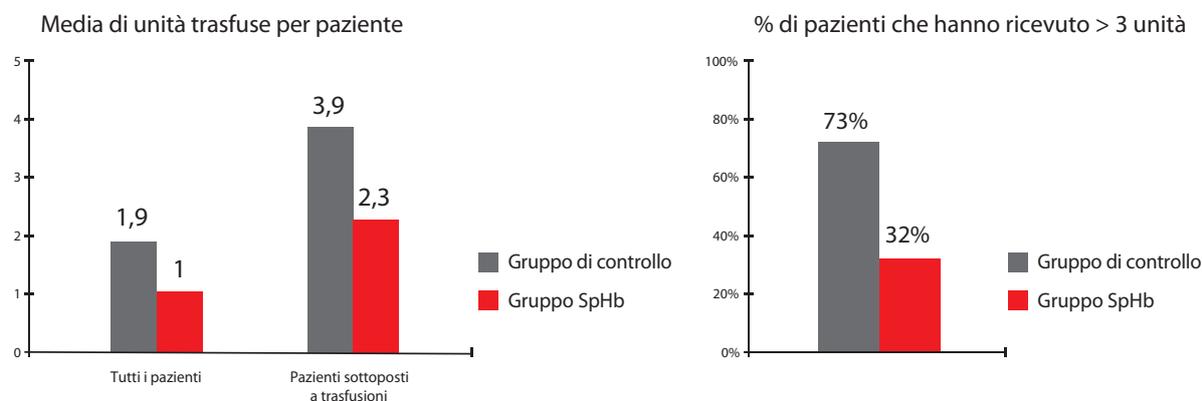
"Si conclude che la differenza a livello di frequenza delle trasfusioni intraoperatorie era dovuta alla presenza di valori di Hb continui e non invasivi nel gruppo SpHb. La riduzione della frequenza delle trasfusioni intraoperatorie non era temporanea, come dimostrato dall'assenza di percentuali di trasfusioni post-operatorie nel gruppo SpHb".

"Siamo convinti che la disponibilità dei valori dell'SpHb diminuisca il numero di trasfusioni inappropriate (evitando una trasfusione iniziale o la trasfusione di ulteriori emoderivati dopo la somministrazione di una singola unità)".

"Dati i risultati del nostro studio pilota, siamo convinti che l'SpHb offra un potenziale promettente in abbinamento all'attuale pratica di monitoraggio post-operatorio".

UTILITÀ DELL'SpHb IN NEUROCHIRURGIA⁹

Uno studio di coorte prospettico condotto su 106 pazienti neurochirurgici ha rivelato che l'aggiunta del monitoraggio dell'SpHb allo standard di cura nella gestione del sangue ha determinato un minor utilizzo di sangue nelle perdite ematiche significative in neurochirurgia, facilitando al contempo trasfusioni più tempestive. I pazienti sono stati arruolati in un gruppo di controllo o in un gruppo di intervento (gruppo SpHb) in cui il gruppo di controllo è stato sottoposto al monitoraggio intraoperatorio dell'emoglobina mediante prelievo di sangue a intervalli regolari. In ciascun gruppo, se i ricercatori osservavano un trend dell'SpHb in diminuzione, al di sotto di 10 g/dl, veniva avviata una trasfusione di eritrociti e protratta fino a quando l'SpHb non tornava a superare i 10 g/dl. Per entrambi i pazienti del gruppo di controllo e del gruppo di test è stata utilizzata la stessa tecnica di prelievo del sangue. Il sangue arterioso è stato prelevato mediante una cannula arteriosa radiale da 20 gauge in provette di raccolta contenenti acido etilendiamminotetraacetico da 2 ml, accuratamente miscelate e inviate immediatamente al laboratorio centrale per l'analisi mediante un analizzatore ematologico. Il dispositivo di riferimento del laboratorio utilizzato per le misurazioni dell'emoglobina nello studio era un analizzatore ematologico Coulter GEN-S.



Rispetto al gruppo di controllo, il gruppo SpHb ha evidenziato i seguenti risultati:

- > Meno unità di sangue trasfuse
 - 1,0 (SpHb) vs 1,9 (Controllo) unità per tutti i pazienti
 - 2,3 (SpHb) vs 3,9 (Controllo) unità nei pazienti sottoposti a trasfusioni
- > Meno pazienti a ricevere più di 3 unità
 - 32% (SpHb) vs 73% (Controllo)
- > Un minor tempo all'inizio della trasfusione una volta stabilita la necessità
 - 9,2 (SpHb) vs 50,2 (Controllo) min

CONCLUSIONI DELLO STUDIO⁹

L'aggiunta del monitoraggio dell'SpHb allo standard di cura nella gestione del sangue è risultata in un minor utilizzo del sangue nelle perdite ematiche significative in neurochirurgia, facilitando al contempo trasfusioni più tempestive".

"I nostri risultati indicano una riduzione di 0,9 unità di sangue per intervento o tra 470 e 1.065 dollari per paziente monitorato e tra 470.000 e 1.065.000 dollari per 1.000 interventi dello stesso tipo".

"Il monitoraggio post-operatorio continuo dell'andamento dell'emoglobina potrebbe fornire ulteriori vantaggi indicando la presenza di emorragie altrimenti non visibili".

"La valutazione in tempo reale ha influenzato anche la decisione iniziale di effettuare trasfusioni consentendo tempi di avvio più rapidi per via del mancato ritardo nei valori di Hb di laboratorio".

"La capacità di osservare l'andamento continuo dell'emoglobina influisce sull'approccio trasfusionale consentendo una più rapida interruzione della trasfusione di eritrociti nonché una tempestiva valutazione dell'avvio della trasfusione di eritrociti".

La soglia trasfusionale di 10 g/dl era quella predeterminata dal protocollo dello studio e potrebbe non essere appropriata per tutti i pazienti. Le decisioni cliniche riguardanti le trasfusioni di eritrociti dovrebbero basarsi sul giudizio del medico tenendo conto, tra gli altri, fattori quali le condizioni del paziente, il monitoraggio continuo dell'SpHb e i test diagnostici di laboratorio utilizzando campioni di sangue.

1. CMS data pull: ICD 99
2. Proceedings from the National Summit on Overuse September 24, 2012
3. Rhode (et al.) HealthCare-Associated Infection After Red Blood Cell Transfusion A Systematic Review and Meta-analysis, *Jama*, 5/2014
4. Salpeter (et al.) Impact of More Restrictive Blood Transfusion Strategies on Clinical Outcomes: A Meta-analysis and Systematic Review, *American Journal of Medicine* 2014
5. Villanueva et al., Transfusion Strategies for Acute Upper Gastrointestinal Bleeding, *N Engl J Med* 2013;368:11-21.
6. Shander A (et al.), Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals, *Transfusion*. 2010;50(4):753-765.
7. Directory PBM SABM <http://www.sabm.org/programsbystate>
8. Ehrenfeld et al. Continuous Non-invasive Hemoglobin Monitoring during Orthopedic Surgery: A Randomized Trial, *J Blood Disorders Transf* 2014. 5:9.
9. Awada WN et al. *J Clin Monit Comput*, DOI 10.1007/s10877-015-9660-4.

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: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

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

