

Nichtinvasive und kontinuierliche Überwachung des Hämoglobins (SpHb®)

HINTERGRUND

Das Transfundieren von Blut ist das am häufigsten verwendete Verfahren in Krankenhäusern.¹ Nach Ansicht der Joint Commission „können Bluttransfusionen zwar Leben retten, bergen aber auch Risiken, die von leichten bis tödlichen Komplikationen reichen.“² Joint Commission und American Medical Association haben Transfusionen auf die Liste der fünf „übermäßig eingesetzten medizinischen Verfahren“ gesetzt.²

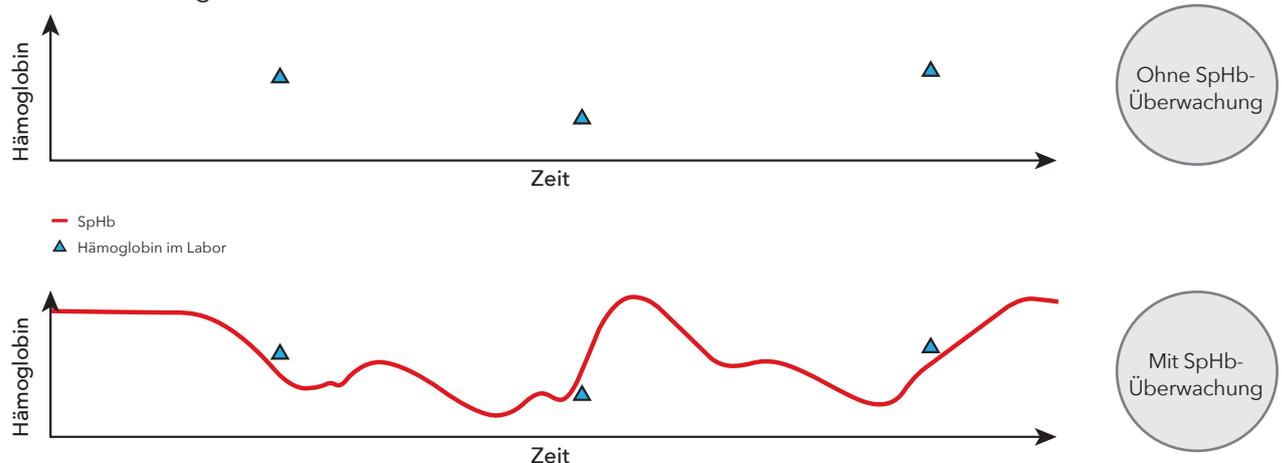
Einige klinische Studien und Metaanalysen legen den Schluss nahe, dass klinische Risiken mit unangebrachten Transfusionen assoziiert sind und dass der restriktive Einsatz von Bluttransfusionen die klinischen Ergebnisse verbessern kann.³⁻⁵ In Anbetracht der Kosten, die für den Erwerb, die Lagerung und die Verabreichung von Bluttransfusionen anfallen, kann eine Reduzierung unnötiger Transfusionen auch einen wirtschaftlichen Vorteil bringen.⁶ Aus diesen und anderen Gründen wenden Institutionen Protokolle und Programme zum Patientenblutmanagement an.⁷

NICHTINVASIVE UND KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG DES HÄMOGLOBINS

Masimo hat die nichtinvasive und kontinuierliche Überwachung des Hämoglobins (SpHb), eine bahnbrechende Methode zur nichtinvasiven und kontinuierlichen Messung des Gesamt-Hämoglobins im Blut, entwickelt.

Die SpHb-Überwachung bietet in Echtzeit einen Überblick über Veränderungen des Hämoglobins bzw. einen stabilen Hämoglobinwert in den Intervallen zwischen den invasiven Blutentnahmen. Die SpHb-Überwachung kann zwischen den invasiven Blutentnahmen zusätzliche Erkenntnisse liefern, die hilfreich sind, wenn:

- > der SpHb-Trend stabil ist und der Arzt ohne Echtzeit-Hämoglobinbestimmung annehmen könnte, dass der Hämoglobinwert sinkt.
- > der SpHb-Trend ansteigt und der Arzt ohne Hämoglobinbestimmung annehmen könnte, dass der Hämoglobinwert nicht schnell genug ansteigt.
- > der SpHb-Trend rückläufig ist und der Arzt ohne Hämoglobinbestimmung annehmen könnte, dass der Hämoglobinwert stabil ist.



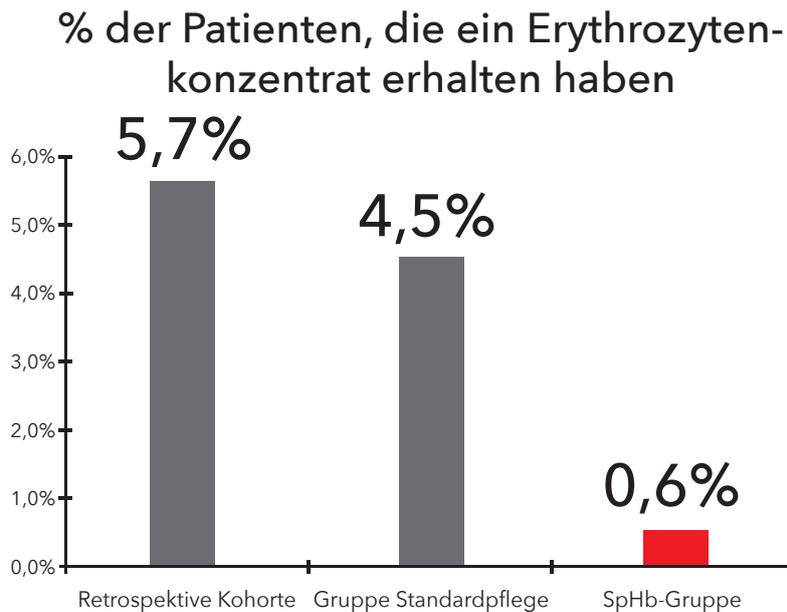
* Graphische Darstellung einer simulierten Situation zur Veranschaulichung

Die SpHb-Überwachung kann Ärzte dabei unterstützen, fundiertere und zeitnähere Entscheidungen zu treffen. Die SpHb-Überwachung unterstützt Ärzte nachweislich dabei, den Einsatz von Bluttransfusionen bei Operationen mit geringem und hohem Blutverlust zu verringern.^{8,9} Viele Krankenhäuser wenden die SpHb-Überwachung im Rahmen ihres Programms zum Patientenblutmanagement an.



NUTZEN DER SpHb-ÜBERWACHUNG IN DER ORTHOPÄDISCHEN CHIRURGIE⁸

Eine randomisierte Studie am Massachusetts General Hospital (MGH) mit 327 Patienten, die sich einem elektiven orthopädischen Eingriff unterzogen, hat gezeigt, dass eine kontinuierliche nichtinvasive Überwachung des Hämoglobins im Vergleich zur Standardpflege ohne kontinuierliche nichtinvasive Überwachung des Hämoglobins die Transfusionsrate gesenkt hat. Die Patienten, die sich einem elektiven orthopädischen Eingriff unterzogen, wurden in zwei Gruppen randomisiert: Standardpflege oder Standardpflege mit SpHb-Überwachung. Um festzustellen, ob die Transfusionspraktiken mit historischen Kontrollen übereinstimmten, nahmen die Forscher eine retrospektive Gruppe hinzu. Die Forscher standardisierten nicht die Transfusionspraktiken bzw. führten während des Studienzeitraums kein spezielles Protokoll ein.



- > 0,6 % der SpHb-Gruppe erhielten eine Transfusion
- > 4,5 % der Standardpflegegruppe erhielten eine Transfusion
- > 5,7 % der retrospektiven Gruppe erhielten eine Transfusion

SCHLUSSFOLGERUNGEN DER STUDIE⁸

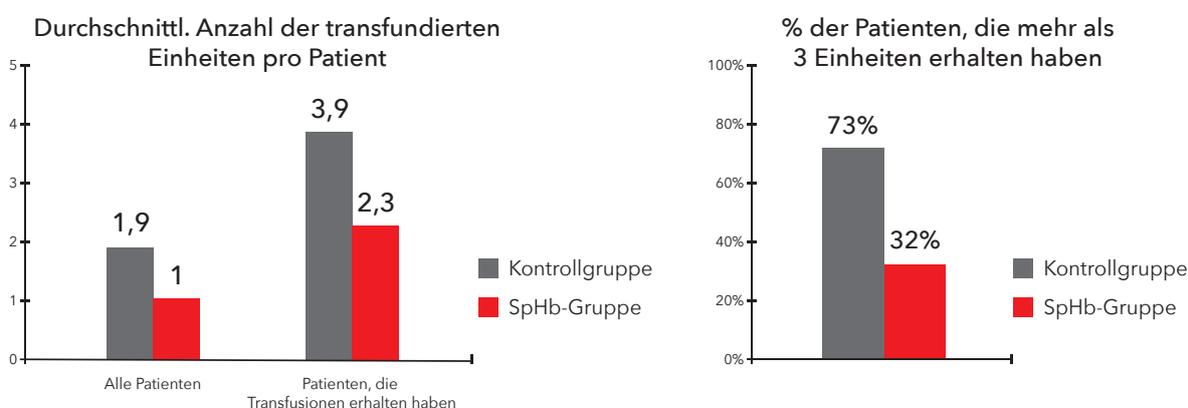
„Wir kommen zu dem Schluss, dass die Differenz in der Rate der intraoperativen Transfusionen auf die kontinuierliche und nichtinvasive Überwachung der Hb-Werte in der SpHb-Gruppe zurückzuführen ist. Die Reduzierung der Rate der intraoperativen Transfusionen war nicht temporär, was durch das Fehlen von postoperativen Transfusionen in der SpHb-Gruppe belegt wurde.“

„Wir sind der Ansicht, dass die Anzahl der unangebrachten Transfusionen durch die SpHb-Überwachung gesenkt wird – sei es durch die Vermeidung einer Erst-Transfusion oder die Transfusion weiterer Blutprodukte nach Verabreichung einer einzelnen Einheit.“

„Die Ergebnisse der Pilotstudie haben uns zu der Überzeugung geführt, dass die SpHb-Überwachung eine vielversprechende Ergänzung zur aktuellen perioperativen Überwachungspraxis darstellt.“

NUTZEN DER SpHb-ÜBERWACHUNG IN DER NEUROCHIRURGIE⁹

Eine prospektive Kohortenstudie mit 106 neurochirurgischen Patienten hat gezeigt, dass die Ergänzung eines standardmäßigen Blutmanagements durch die SpHb-Überwachung die Bluttransfusionsrate bei neurochirurgischen Eingriffen, die mit einem hohen Blutverlust verbunden sind, gesenkt und gleichzeitig den frühzeitigen Einsatz von Transfusionen ermöglicht hat. Die Patienten wurden in eine Kontrollgruppe oder Interventionsgruppe (SpHb-Gruppe) aufgenommen. In der Kontrollgruppe wurde der Hämoglobinwert während der Operation durch intermittierende Blutentnahmen überwacht. In beiden Gruppen wurde bei einem SpHb-Abwärtstrend von unter 10 g/dl ein Erythrozytenkonzentrat verabreicht, bis ein SpHb-Aufwärtstrend von über 10 g/dl festgestellt wurde. Die Blutentnahme in der Kontroll- und Testgruppe erfolgte anhand der selben Methode. Es wurde arterielles Blut mittels einer 20-G-Kanüle (A. radialis) in eine 2-ml-EDTA-Spritze aspiriert, gründlich gemischt und direkt in das Zentrallabor zur Analyse mittels eines Hämatologie-Ansalyators gesendet. Als Referenz-Laborgerät für hämatologische Messungen im Rahmen der Studie wurde ein Coulter GEN-S Haematology Analyzer verwendet.



Die SpHb-Gruppe hat im Vergleich zur Kontrollgruppe Folgendes gezeigt:

- > Geringere Anzahl an transfundierten Bluteinheiten
 - 1,0 (SpHb) vs. 1,9 (Kontrolle) Einheiten, bezogen auf alle Patienten
 - 2,3 (SpHb) vs. 3,9 (Kontrolle) Einheiten, bezogen auf Patienten, die Transfusionen erhielten
- > Weniger Patienten, die mehr als 3 Einheiten erhielten
 - 32 % (SpHb) vs. 73 % (Kontrolle)
- > Schnellere Einleitung der Transfusion nach Bedarfsermittlung
 - 9,2 (SpHb) vs. 50,2 (Kontrolle) Minuten

SCHLUSSFOLGERUNGEN DER STUDIE⁹

„Die Ergänzung eines standardmäßigen Blutmanagements durch die SpHb-Überwachung senkte die Bluttransfusionsrate bei neurochirurgischen Eingriffen, die mit einem hohen Blutverlust verbunden sind, und ermöglichte gleichzeitig den frühzeitigen Einsatz von Transfusionen.“

„Unsere Ergebnisse zeigen eine Senkung auf 0,9 Bluteinheiten pro Operation bzw. 470 bis 1.065 US-Dollar pro überwachten Patienten und 470.000 bis 1.065.000 US-Dollar pro 1.000 Operationen der gleichen Art.“

„Eine postoperative kontinuierliche Ermittlung des Hämoglobintrends kann einen weiteren Vorteil bieten, indem sie auf eine ansonsten nicht erkennbare Blutung hinweist.“

„Die Beurteilung in Echtzeit hat zudem Auswirkungen auf die Erstentscheidung zur Transfusion und führt zu einer schnelleren Entscheidung zur Transfusionseinleitung, sofern diese erforderlich ist, da hier eine Verzögerung wie bei Labor-Hb-Werten entfällt.“

„Die Möglichkeit der kontinuierlichen Ermittlung des Hämoglobintrends beeinflusst die Transfusionspraxis, d. h. ein früheres Einstellen von EK-Transfusion sowie eine frühzeitigere Erwägung einer Einleitung einer EK-Transfusion sind möglich.“

Der Schwellenwert für Transfusionen von 10 g/dl wurde vorab durch das Studienprotokoll festgelegt und ist unter Umständen nicht für alle Patienten geeignet. Klinische Entscheidungen bezüglich EK-Transfusionen sollten auf dem Urteil des Arztes sowie den folgenden Faktoren beruhen: Erkrankung des Patienten, kontinuierliche SpHb-Überwachung und Labortests anhand von Blutproben.

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. SABM PBM Directory <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.

Zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte. Fachinformationen, einschließlich Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, sind in der Gebrauchsanweisung erhalten.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

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

