

kAHF-Screening mit Pulsoximetrie

Zuverlässiges, klinisch erprobtes Screening auf kritische angeborene Herzfehler (kAHF)
mit Masimo SET®-Pulsoximetrie



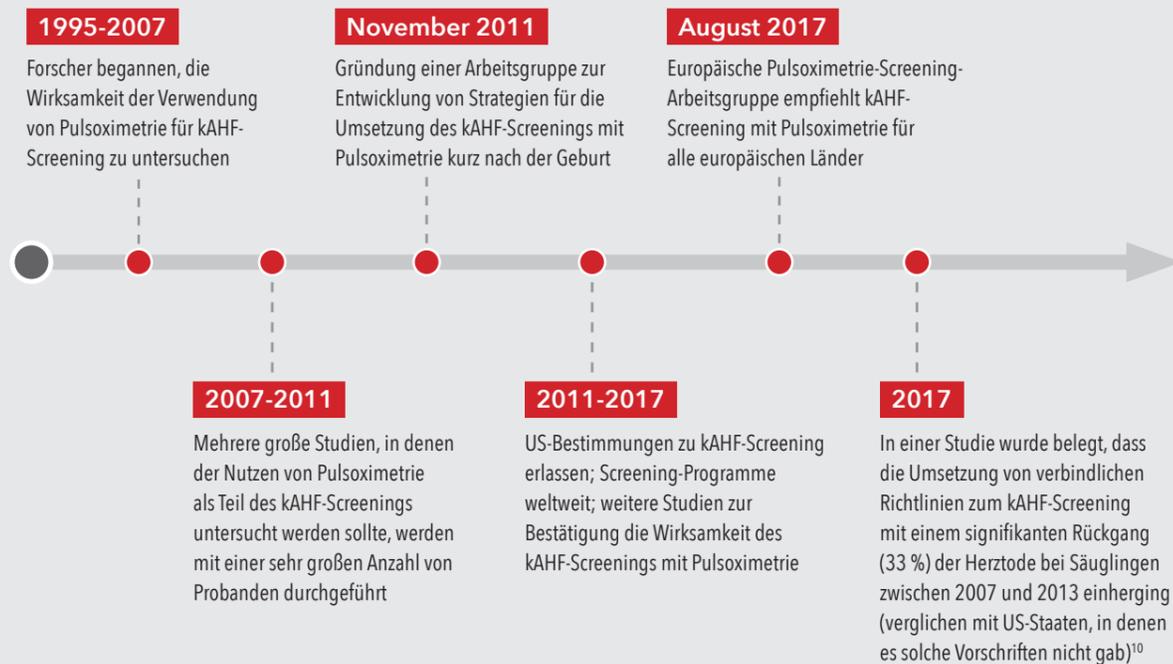
Weshalb wird das Screening auf kAHF durchgeführt?

Traditionell wurden Neugeborene nach der Geburt durch körperliche Untersuchungen und Kontrolle im Hinblick auf übliche Symptome auf Hinweise angeborener Herzfehler (AHF) überprüft.¹ **Heutige Studien zeigen, dass diese Methoden alleine unzuverlässig sein können. Bis zur Entlassung werden möglicherweise bis zu 36 % der Säuglinge mit einem kritischen AHF (kAHF) nicht erkannt.**^{2,3}

Ein zusätzliches Screening mit Pulsoximetrie kann zur Diagnose eines kAHF beitragen, bevor ein Säugling Symptome entwickelt.⁴ Mehrere weitere Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion™-Pulsoximetrie für das kAHF-Screening in Verbindung mit einer klinischen Untersuchung die Empfindlichkeit des Screenings im Vergleich zur routinemäßigen körperlichen Untersuchung alleine verbessert.^{2,3,5-8}

Entwicklung des kAHF-Screenings mit Pulsoximetrie

Nach zahlreichen Studien, in denen der Nutzen der Pulsoximetrie beim kAHF-Screening untersucht wurde, wurde 2011 eine Arbeitsgruppe gegründet, die Strategien für die Umsetzung eines sicheren, effektiven und effizienten kAHF-Screenings mit Pulsoximetrie entwickeln sollte.⁹ Die Arbeitsgruppe fand ausreichende Belege, um die Verwendung von Pulsoximetrie für kAHF-Tests zu empfehlen. Außerdem wurde empfohlen, das Screening mit bewegungstoleranten Pulse Oximetern durchzuführen, die die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂) übertragen und bei schwacher Durchblutung validiert wurden.⁹



In einer kürzlich veröffentlichten Studie stellten Forscher einen 33 % igen Rückgang von Herztoden bei Säuglingen sowie einen 21 % igen Rückgang bei frühkindlichen Todesfällen durch andere kardiale Ursachen fest, nachdem US-weit verbindliche Richtlinien für das kAHF-Screening eingeführt wurden (verglichen mit der Vergangenheit und Staaten ohne Richtlinien).¹⁰



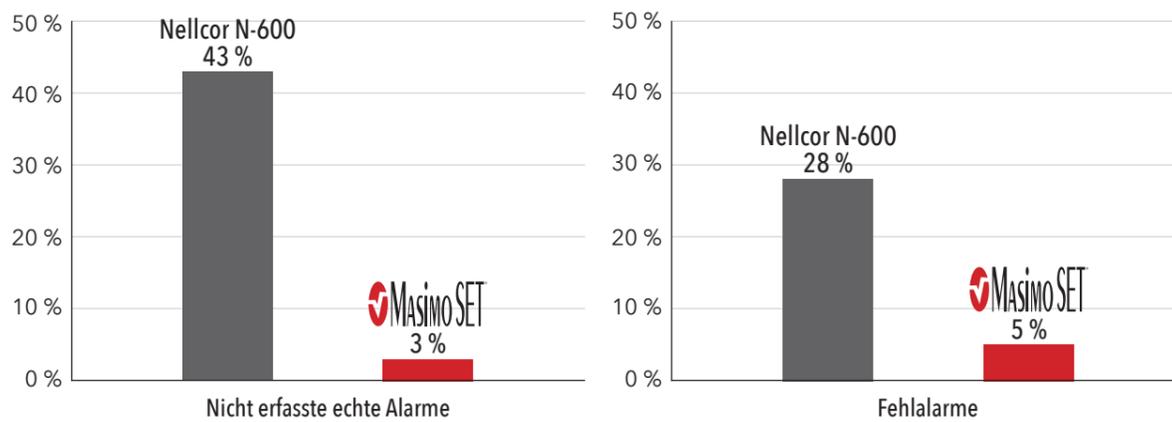
Verbesserung des kAHF-Screenings mit Masimo SET®-Pulsoximetrie

Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion-Pulsoximetrie

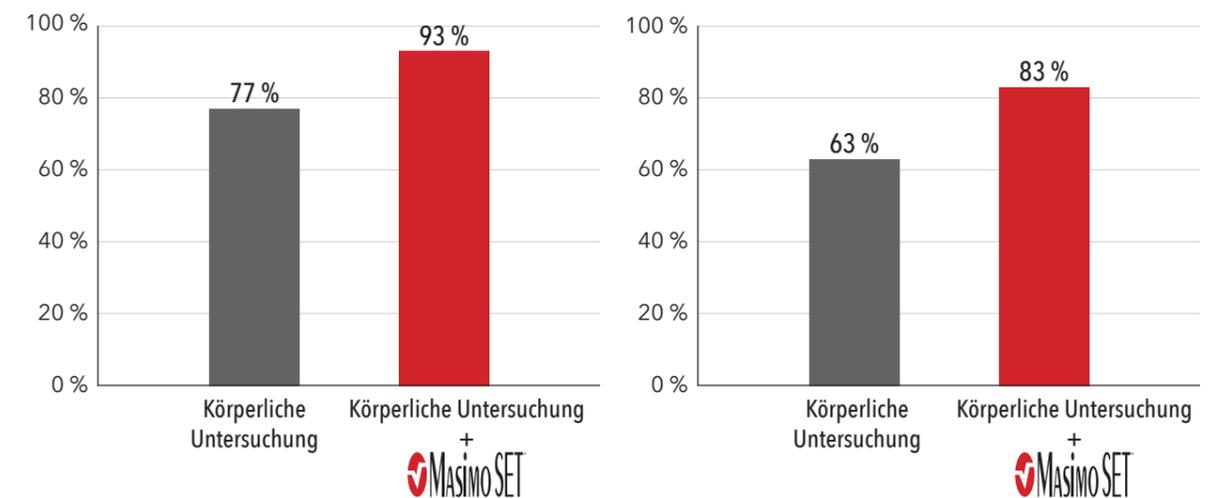
Die bahnbrechende Signal Extraction Technology® (SET®) von Masimo überwindet die Grenzen der herkömmlichen Pulsoximetrie **durch Messung bei Bewegung und schwacher Durchblutung**. Die Möglichkeit, auch bei Bewegung zu messen, ermöglicht Forschern und Ärzten Pulsoximetrie-Messungen bei aktiven Neugeborenen, ohne dass man diese zuerst ruhigstellen und warten muss, bis ein stabiles Plethysmogramm angezeigt wird.

In mehr als 100 unabhängigen und objektiven Studien wurde gezeigt, dass Masimo SET® andere Pulsoximetrie-Technologien bei Bewegung und schwacher Durchblutung übertrifft und so Ärzten durch die höhere Empfindlichkeit und Spezifität hilft, wichtige Entscheidungen zur Patientenversorgung zu treffen.¹¹ In einer Vergleichsstudie mit drei Pulsoximetrie-Technologien zur Erkennung hypoxischer Ereignisse zeigte Masimo SET® beispielsweise die höchste Empfindlichkeit und Spezifität bei induzierten Bedingungen mit Bewegung und schwacher Durchblutung.¹²

Leistung bei Bewegung und schwacher Durchblutung¹²



Verbesserte Erkennung eines kAHF im Vergleich zur körperlichen Untersuchung allein



Im Rahmen der Zhao Studie mit 122.738 Säuglingen – der größten kAHF-Screening-Studie bisher – verbesserte Masimo SET® die kAHF-Screening-Empfindlichkeit auf 93 % in Kombination mit einer klinischen Untersuchung. 46 % der Säuglinge mit falsch-positiven Ergebnissen benötigten einen medizinischen Eingriff oder eine weitergehende Überwachung aufgrund anderer Anomalien wie pulmonale Hypertonie, Lungenerkrankungen und andere angeborene Herzfehler.³

Bei der de-Wahl Granelli Studie mit 39.821 Säuglingen verbesserte Masimo SET® die kAHF-Screening-Empfindlichkeit auf 83 % in Kombination mit einer klinischen Untersuchung. Darüberhinaus hatten 45 % der Säuglinge mit falsch-positiven Screening-Ergebnissen andere signifikante Herzfehlbildungen, Lungenerkrankungen oder Infektionen.²

Pi

Perfusionsindex-Messung beim kAHF-Screening

Durch die Aufnahme des Perfusionsindex beim Screening hat sich die Empfindlichkeit für die Erkennung von kAHF bei Säuglingen mit pathologisch niedriger Durchblutung erhöht.² In einer Studie mit 10.009 Säuglingen wurde bei einem kAHF-Screening mit Pi bei allen Neugeborenen mit LHOD (left heart obstructive disease) die Erkrankung erkannt.⁵



Lösungen für das kAHF-Screening mit Masimo SET®-Pulsoximetrie

Neugeborenen-Screening mit Eve™

Bei Eve wird Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion-Pulsoximetrie mit schrittweisen Anweisungen kombiniert, um Ärzten das kAHF-Screening zu erleichtern.

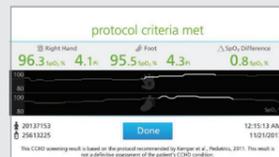
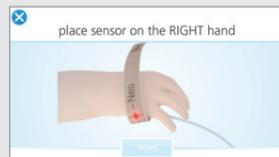


Tragbare, einfach zu bedienende Puls-CO-Oximeter® und flexible Sensor-Optionen für das kAHF-Screening

Radical-7® und Rad-97® Puls-CO-Oximeter mit Eve-Neugeborenen-Screening können auf einem tragbaren Rollständer montiert und so leicht von Raum zu Raum bewegt werden. Sie verfügen über fortschrittliche Konnektivitätslösungen, mit denen die Screening-Ergebnisse automatisch in den elektronischen Patientenakten der Krankenhäuser dokumentiert werden können. Rad-5® Pulse Oximeter-Handgeräte ermöglichen ein schnelles Screening und einen einfachen Transport zwischen verschiedenen Zimmern.



Die Rollständer von Masimo verfügen über leichtlaufende leise Räder sowie einen Korb für Sensoren und andere Materialien und eine Halterung für Desinfektionstücher.



- Animationen dienen als visueller Leitfaden zur Unterstützung von Ärzten während des Screening-Verfahrens
- Weniger Berechnungsfehler dank automatischer Berechnung und einem leicht zu interpretierenden Ergebnisbildschirm
- Durch Einstellungen können Ärzte die Messung des Perfusionsindex (PI) berücksichtigen, wodurch die Sensitivität bei der Erkennung von kAHF möglicherweise erhöht wird⁵
- EPA-Integration über Patient SafetyNet oder Iris Gateway erleichtert die Abläufe und kann dazu beitragen, Übertragungsfehler zu reduzieren

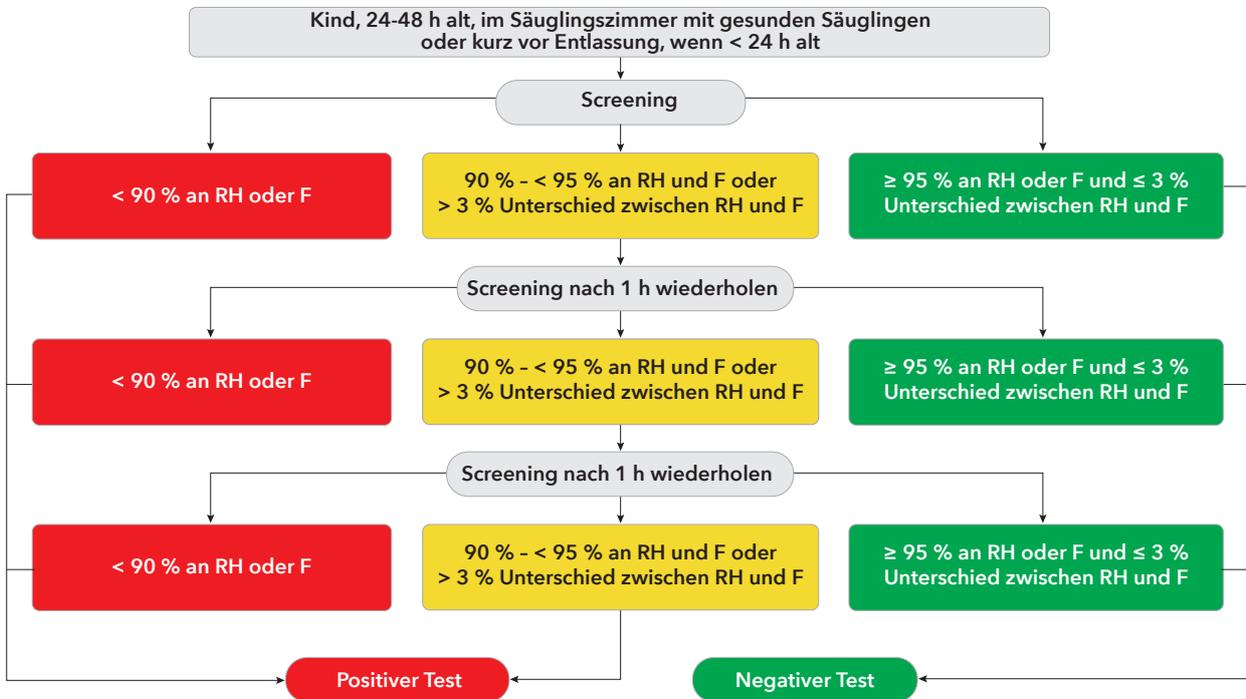


Masimo bietet mehrere SET® Sensoroptionen für eine sanfte und flexible Anwendung bei Neugeborenen während des kAHF-Screenings

Empfehlungen der Arbeitsgruppe für das kAHF-Screening mit Pulsoximetrie

kAHF-Screening mit Pulsoximetrie kann nach den Protokoll-Empfehlungen der Arbeitsgruppe von 2011 leicht umgesetzt werden. Beim Screening wird eine präduktale SpO₂-Messung an der rechten Hand gefolgt von postduktalen SpO₂-Messungen an jedem Fuß durchgeführt. Basierend auf den Messergebnissen gibt das Protokoll ein positives oder negatives Screening-Ergebnis aus, oder eine Wiederholung des Screenings wird empfohlen.⁹

Das von der Arbeitsgruppe empfohlene kAHF-Screening-Protokoll



Um die frühzeitige Erkennung von kAHF zu verbessern, empfahl das US-Gesundheits- und Sozialministerium die Durchführung des kAHF-Screenings zusätzlich zu den Standarduntersuchungen bei Neugeborenen.¹³ Eine der anerkannten Methoden für das Screening von Neugeborenen im Hinblick auf kAHF ist ein Protokoll, das vom Beratungsausschuss des Ministeriums zu Erbkrankheiten bei Neugeborenen und Kindern (SACHDNC), der amerikanischen Akademie für Kinderheilkunde (AAP), der amerikanischen Kardiologen-Vereinigung (ACCF) und der amerikanischen Herzvereinigung (AHA) befürwortet wird und auf Pulsoximetrie-Studien von Granelli et. al basiert.^{2,7} Dabei wird die Sauerstoffsättigung (SpO₂) präduktal an der rechten Hand (RH) und postduktal an beiden Füßen (F) bei mindestens 24 Stunden alten Neugeborenen gemessen.

¹ Ewer AK, et al. *NIHR Health Technology Assessment Programme: Executive Summaries*. 2012. ² de-Wahl Granelli A et al. *BMJ*. 8. Jan. 2009;338. ³ Zhao et al. *Lancet*. 30. Aug. 2014;384(9945):747-54. ⁴ www.thelancet.com/child-adolescent. Veröffentlicht online am 30. August 2017 [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642\(17\)30066-4](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(17)30066-4). ⁵ de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr*. Okt. 2007;96(10):1455-9. ⁶ Meberg A et al. *Pediatr*. Juni 2008;152(6):761-5. ⁷ Ewer AK et al. *Lancet*. 27. Aug. 2011;378(9793):785-94. ⁸ Schena F et al. *J of Peds*. 2017. Volume 183, 74-79. ⁹ Kemper AR et al. *Pediatrics*. Nov. 2011;128(5):e1259-67. ¹⁰ Rahi Abouk et al. *JAMA*. 2017;318(21):2111-2118. doi:10.1001/jama.2017.17627. ¹¹ Veröffentlichte klinische Studien zu Pulsoximetrie und den Vorteilen von Masimo SET* finden Sie auf unserer Website unter <http://www.masimo.com>. Vergleichsstudien umfassen unabhängige und objektive Studien, die auf Abstracts, die bei wissenschaftlichen Tagungen vorgestellt wurden, sowie wissenschaftlichen Fachartikeln basieren. ¹² Shah N. et al. *J Clin Anesth*. Aug. 2012;24(5):385-91. ¹³ Secretary'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. September 2011. Washington, DC: US-Gesundheits- und Sozialministerium.

Eve hat die CE-Kennzeichnung erhalten. Nicht in den USA verfügbar.
Rad-97 mit Eve ist nicht für den Verkauf in Kanada lizenziert.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

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

