

Une nouvelle étude évalue l'utilisation du PVi® de Masimo dans le cadre de la surveillance de l'état des volumes chez des patients hémodialysés respirant de manière spontanée

8/24/2021

NEUCHÂTEL, Suisse--(BUSINESS WIRE)-- **Masimo** (NASDAQ : MASI) a annoncé aujourd'hui les conclusions d'une étude publiée dans le Turkish Journal of Emergency Medicine, dans le cadre de laquelle les Dr Seda Dağar et Hüseyin Uzunosmanoğlu de l'Hôpital de recherche et de formation de Kecioren à Ankara, en Turquie, ont examiné le rôle potentiellement joué par le PVi® continu et non invasif de Masimo dans la surveillance de l'état et des modifications des volumes chez des patients hémodialysés (HD) respirant spontanément.1 Les chercheurs ont découvert qu'il existait une « forte corrélation » entre la variation du PVi et le volume de fluide retiré, concluant que le « PVi est susceptible de fournir aux cliniciens des informations utiles dans le cadre de la surveillance de l'état des volumes chez des patients gravement malades respirant spontanément. »



Plus de 100 études indépendantes ont démontré l'utilité du PVi en tant qu'indicateur de réactivité des fluides.2 Indiquant que le PVi a été principalement étudié chez des patients ventilés mécaniquement, les chercheurs



Masimo Root® with PVi® (Photo: Business Wire)

ont tenté d'examiner sa capacité à aider à évaluer les modifications des volumes chez des patients respirant de manière spontanée. Ils ont recruté 60 patients adultes souffrant de maladie rénale en phase terminale ayant reçu une HD de routine (au cours de laquelle les fluides sont retirés de manière simultanée avec le retrait des solutés résiduels), et ont obtenu une moyenne de 3 500 cc de fluides retirés au cours de l'hémodialyse. Le PVi a été mesuré en utilisant un capteur d'oxymétrie de pouls Masimo connecté à un moniteur Masimo Root®, avant et après l'hémodialyse, et les variations du PVi ont été comparées à la quantité de fluides retirés pendant la session.

Les chercheurs ont conclu que le PVi moyen présentait une augmentation statistiquement significative après l'hémodialyse, passant de $20,7 \% \pm 5 \%$ à $27,7 \% \pm 6 \%$ ($p < 0,001$). Sur la base de la quantité de fluides retirés au cours de l'hémodialyse, la variation du PVi s'est révélée statistiquement significative ($p = 0,015$) et fortement corrélée au volume de fluides retirés ($r = 0,744$, $p < 0,001$).

Les chercheurs ont conclu : « Dans le cadre de la présente étude, nous avons découvert que les fluides retirés par l'hémodialyse chez des patients respirant spontanément ont engendré une augmentation du PVi, et que cette augmentation était fortement corrélée à la quantité de modifications des volumes. La surveillance du PVi au chevet des patients, qui est un paramètre de mesure non invasif, rapide et reproductible, est susceptible de fournir aux cliniciens des informations utiles dans le cadre de la surveillance de l'état des volumes et de l'évaluation de l'efficacité des thérapies de restauration des volumes, chez des patients gravement malades respirant de manière spontanée. »

La précision du PVi dans la prédiction de la réactivité aux fluides est variable et influencée par de nombreux facteurs liés au patient, à la procédure et au dispositif. Le PVi mesure la variation de l'amplitude de la pléthysmographie, mais ne fournit pas de mesures du volume d'éjection systolique ou du débit cardiaque. Les décisions de gestion des fluides doivent être basées sur une évaluation complète de l'état du patient et ne doivent pas être basées uniquement sur le PVi.

Aux États-Unis, le PVi est reconnu comme un indicateur dynamique non invasif de la réactivité aux fluides dans certaines populations de patients adultes ventilés mécaniquement.

À propos de Masimo

Masimo (NASDAQ : MASI) est une société de technologie médicale mondiale qui développe et produit une large gamme de technologies de surveillance leaders du secteur, y compris des mesures innovantes, des capteurs, des moniteurs de patients et des solutions d'automatisation et de connectivité. Notre mission est d'améliorer les résultats thérapeutiques des patients et de réduire le coût des soins, en introduisant la surveillance non invasive dans de nouveaux sites et de nouvelles applications. L'oxymétrie de pouls Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion™, introduite en 1995, s'est avérée surpasser les autres technologies d'oxymétrie de pouls dans plus de 100 études indépendantes et objectives.³ Masimo SET® a également démontré sa capacité à aider les cliniciens à réduire la rétinopathie sévère de la prématurité chez le nouveau-né,⁴ améliorer le dépistage de la cardiopathie congénitale critique (CCC) chez le nouveau-né⁵, et, lorsqu'utilisée dans le cadre d'une surveillance continue avec le Patient SafetyNet™ de Masimo dans les salles post-chirurgicales, à réduire les activations des équipes d'intervention rapide, les transferts en USI et les coûts.⁶⁻⁹ On estime que Masimo SET® est utilisé sur plus de 200 millions de patients dans de grands hôpitaux et autres établissements de soins de santé à travers le monde¹⁰, et qu'il constitue l'oxymétrie de pouls principale dans 9 des 10 plus grands hôpitaux répertoriés dans le U.S. News and World Report Best Hospitals Honor Roll de 2021-2022.¹¹ Masimo continue de perfectionner SET® et, en 2018, a annoncé que la précision de SpO2 sur les capteurs RD SET® dans des conditions de mouvement avait été significativement améliorée, rassurant encore plus les cliniciens que les valeurs SpO2 sur lesquelles ils comptent reflètent exactement le statut physiologique d'un patient. En 2005, Masimo a lancé la technologie de CO-Oxymétrie de pouls, rainbow®, permettant la surveillance non invasive et continue des composants sanguins qui, auparavant, ne pouvaient être mesurés que par des procédures invasives, notamment l'hémoglobine totale (SpHb®), la teneur en oxygène (SpOC™), la carboxyhémoglobine (SpCO®), la méthémoglobine (SpMet®), l'indice de variabilité de la pleth (Pleth Variability Index, PVi®), RPVi™ (rainbow® PVi) et l'indice de réserve d'oxygène (ORi™). En 2013, Masimo a lancé la plateforme de surveillance et de connectivité du patient, Root®, construite du tout au tout pour être aussi flexible et extensible que possible, afin de faciliter l'ajout d'autres technologies de surveillance Masimo et tierces ; les ajouts Masimo clés comprennent la surveillance de la fonction cérébrale Next Generation SedLine®, l'oxymétrie régionale O3® et la capnographie ISA™ avec les lignes d'échantillonnage NomoLine®. La gamme de Pulse CO-Oximeters® de surveillance continue et ponctuelle de Masimo inclut des appareils conçus pour être utilisés dans divers scénarios cliniques et non cliniques, notamment la technologie sans attache, portable, telle que Radius-7® et Radius PPG™, les appareils portables, tels que Rad-67®, les oxymètres de pouls de bout du doigt, tels que MightySat® Rx, et les appareils utilisés à l'hôpital et à domicile, tels que Rad-97®. Les solutions d'automatisation et de connectivité hospitalières de Masimo sont centrées sur la plateforme Masimo Hospital Automation™, et comprennent Iris® Gateway, iSirona™, Patient SafetyNet, Replica™, Halo ION™, UniView®, UniView: 60™ et Masimo SafetyNet™. Un complément d'information sur Masimo et ses produits est disponible sur www.masimo.com. Les études cliniques publiées sur les produits Masimo sont disponibles sur

www.masimo.com/evidence/featured-studies/feature/.

ORi et RPi n'ont pas obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA et ne sont pas en vente aux États-Unis. L'utilisation de la marque de commerce Patient SafetyNet est sous licence de l'University HealthSystem Consortium.

Références

1. Dağar S, Uzunosmanoğlu H. Assessment of pleth variability index in volume changes during ultrafiltration process. Turkish Journal of Emergency Medicine. 2021;21:111-6.
2. Les études cliniques publiées sur le PVi, avec des résultats et des issues variables, peuvent être consultées sur notre site Web à l'adresse <http://www.masimo.com/evidence/pulse-oximetry/pvi>. Les études comprennent des études indépendantes et objectives, composées de résumés présentés lors de réunions scientifiques, et d'articles de revues examinés par des pairs.
3. Les études cliniques publiées sur l'oxymétrie de pouls et les avantages de la technologie Masimo SET® peuvent être consultées sur notre site Web à l'adresse <http://www.masimo.com>. Les études comparatives comprennent des études indépendantes et objectives, composées de résumés présentés lors de réunions scientifiques, et d'articles de revues examinés par des pairs.
4. Castillo A et al. Prevention of Retinopathy of Prematurity in Preterm Infants through Changes in Clinical Practice and SpO2 Technology. Acta Paediatr. Févr. 2011;100(2):188-92.
5. de-Wahl Granelli A et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. BMJ. 8 janvier 2009;338.
6. Taenzer A et al. Impact of pulse oximetry surveillance on rescue events and intensive care unit transfers: a before-and-after concurrence study. Anesthesiology. 2010;112(2):282-287.
7. Taenzer A et al. Postoperative Monitoring – The Dartmouth Experience. Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter. Printemps-Été 2012.
8. McGrath S et al. Surveillance Monitoring Management for General Care Units: Strategy, Design, and Implementation. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. Juillet 2016;42(7):293-302.
9. McGrath S et al. Inpatient Respiratory Arrest Associated With Sedative and Analgesic Medications: Impact of Continuous Monitoring on Patient Mortality and Severe Morbidity. J Patient Saf. 14 mars 2020 DOI : 10.1097/PTS.0000000000000696.
10. Estimation : Données d'archives Masimo.
11. <http://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>. Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles au sens de l'article 27A de la loi Securities Act de 1933, de l'article 21E de la loi Securities Exchange Act de 1934 et de la loi Private Securities Litigation Reform Act

de 1995. Ces déclarations prévisionnelles comprennent, notamment, des déclarations concernant l'efficacité potentielle du PVi® de Masimo. Ces déclarations prévisionnelles sont fondées sur les attentes actuelles relatives aux événements futurs qui nous concernent et sont assujetties à des risques et à des incertitudes, tous difficiles à prédire et souvent indépendants de notre volonté, et susceptibles de faire varier sensiblement et négativement les résultats réels par rapport à ceux exprimés dans nos déclarations prévisionnelles en réponse à divers facteurs de risques, y compris, sans s'y limiter : les risques liés à nos hypothèses concernant la répétabilité des résultats cliniques ; les risques liés à notre conviction que les technologies de mesure non invasives uniques de Masimo, y compris Masimo PVi, contribuent à des résultats cliniques positifs et à la sécurité des patients ; les risques liés à notre conviction que les percées médicales non invasives de Masimo fournissent des solutions rentables et des avantages uniques ; les risques liés au COVID-19 ; ainsi que d'autres facteurs abordés dans la section « Facteurs de risque » de nos rapports les plus récents déposés auprès de la Commission des valeurs et des changes (Securities and Exchange Commission, « SEC »), disponibles à titre gratuit sur le site Web de la SEC à l'adresse www.sec.gov. Bien que nous estimions que les attentes reflétées dans nos déclarations prévisionnelles soient raisonnables, nous ignorons si ces attentes se révéleront exactes. Toutes les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué de presse sont expressément visées dans leur intégralité par les avertissements précédents. Le lecteur est prié de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations prévisionnelles qui ne sont valables qu'à la date d'aujourd'hui. Nous rejetons toute obligation d'actualiser, de modifier ou de clarifier ces déclarations ou les « Facteurs de risque » figurant dans nos rapports les plus récents déposés auprès de la Commission des valeurs et des changes (Securities and Exchange Commission, « SEC »), que ce soit en réponse à de nouvelles informations, des événements futurs ou pour toute autre raison, sauf si les lois applicables sur les valeurs mobilières l'exigent.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Masimo

Evan Lamb

949-396-3376

elamb@masimo.com

Source: Masimo

text