

Surveillance peropératoire non invasive en continu de l'hémoglobinémie (Dispositif Masimo Radical-7)

Séance plénière du CEDIT,
01 avril 2015

Alexandre Barna
Emmanuel Charpentier
Björn Fahlgren
Vincent Looten

Pr Loïc Guillevin

Saisine

➤ Saisine du CEDIT par l'AGEPS :

L'industriel Masimo

- souhaite faire référencer à l'AP-HP son matériel de monitoring en continu de l'hémoglobinémie et
- propose de rembourser à l'AP-HP les capteurs si une baisse de 20 % des transfusions n'y est pas constatée.

➤ Instruction par le CEDIT :

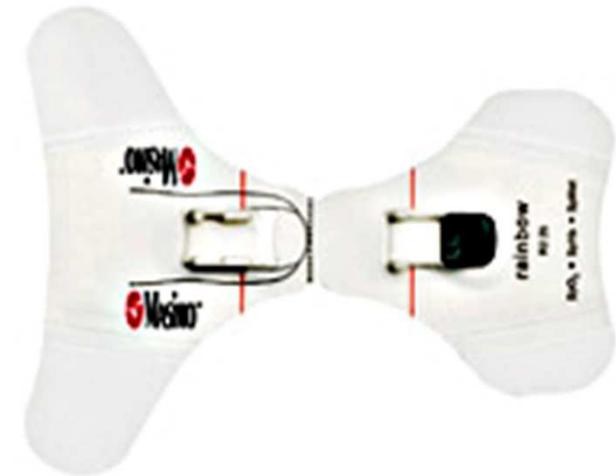
- Revue systématique de la littérature
- Rencontre de l'industriel

Principe et réalisation

➤ **Principe:** un capteur mesure sur plusieurs longueurs d'onde les propriétés optiques de la vascularisation sous-cutanée et en déduit une estimation de l'hémoglobinémie.

➤ **Réalisation:**

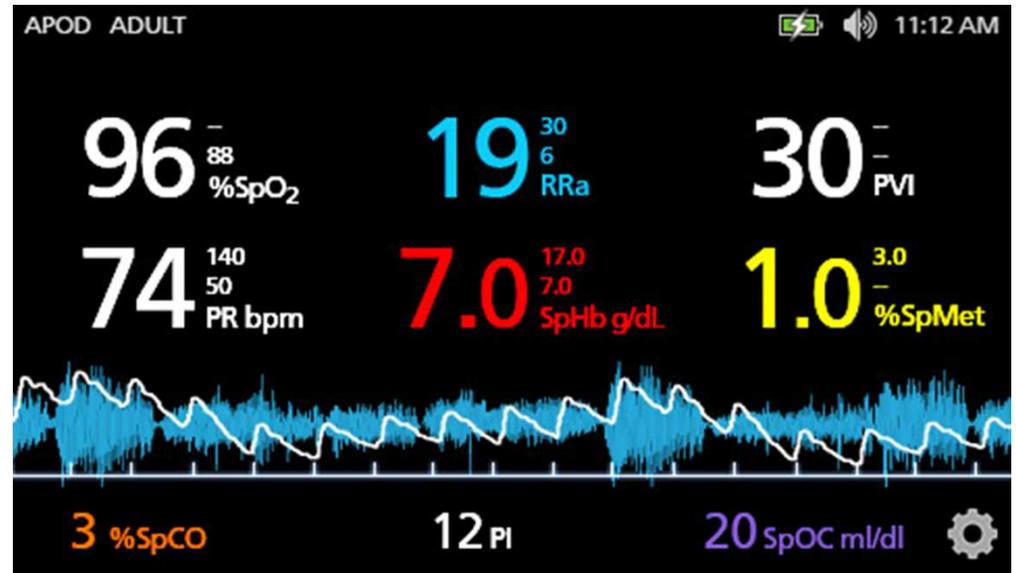
- Capteur digital
- Câble et équipement de protection (usage unique)
- Moniteur multiparamétrique



Paramètres disponibles

Paramètres mesurés

- l'oxymétrie de pouls (SpO₂) ;
- l'indice de perfusion (PI) ;
- l'hémoglobinémie (SpHb) ;
- l'indice de variabilité de la pléthysmographie ;
- la carboxyhémoglobinémie (SpCO) ;
- la méthémoglobinémie (SpMet) ;
- la fréquence respiratoire (« acoustique », Fra)



Alternatives

- **Référence** : CO-oxymétrie de sang veineux (parfois artériel) sur automate d'analyse biologique, installé au laboratoire de biologie

- **Autres alternatives** :
 - **HemoCue** : souvent utilisé en pratique réelle ; analyseur donnant une estimation de l'hémoglobinémie à partir d'une goutte de sang capillaire.
 - **Masimo Radical 57, Pronto-7** : même matériel que Radical-7, avec variantes de logicielles
 - **ORSense NB-200** : vise aux mêmes fonctions à partir d'une spectroscopie d'occlusion.
 - **Nihon Kohden** : a commencé l'évaluation d'un dispositif visant aux mêmes fonctions

Disponibilité de la mesure

- La mesure peut être **impossible** (problème déjà constaté avec l'oxymétrie de pouls) :
 - Vernis à ongle, tatouage
 - Couleur de peau
 - Éclairage d'ambiance de la salle d'opération
- Elle peut aussi être **peu fiable**
 - Le constructeur recommande de ne pas utiliser les mesures lorsque l'index de perfusion est inférieur à 1,4
- **Aspect mal documenté dans les études:** jusqu'à 30 % de mesures indisponibles dans 1 étude.

Performances métrologiques :

- Evaluation à partir d'une **revue systématique** de la littérature sur 20 études :
 - réalisées chez des patients opérés ;
 - comparant des mesures Masimo (SpHb) à la référence (tHb) ;
- **Méta-analyse de ces résultats par le CEDIT**: modèle mixte, estimant également la variabilité:
 - Biais (erreur systématique): 0,24 g/dl [-1,18 , 1,70] en moyenne non différent de 0
 - Erreur totale: 0,26 g/dl [-2,51 , 3,01] variabilité importante
- Des **méthodes de réduction des biais** ont été utilisés dans certaines études

Utilisation de la mesure de l'hémoglobinémie

- Utilité première : contribuer à une **décision de transfusion** dépendant de nombreux facteurs : patient, type d'intervention, paramètres de l'anesthésie, hémoglobinémie, ...
- Selon la littérature internationale, **une hémoglobinémie** :
 - < 6 g/dl nécessitera probablement une transfusion
 - > 10g/dl ne le nécessitera probablement pas
- **Seuils actuellement recommandés par la HAS** :
 - cas général : 7 g/dl.
 - patient avec atteinte cardiovasculaire : 8 à 9 g/dl
 - patient en insuffisance cardiaque ou avec atteinte coronaire grave : 10g/dl

Conséquences décisionnelles

- La majorité des auteurs concluent à une bonne corrélation mais à **l'insuffisance de la SpHb pour la décision de transfusion.**
- Une simulation réalisée par le CEDIT à partir de la méta-analyse : aux différents seuils utiles, la précision est comprise entre 80 % et 85 %. **Le risque d'erreur potentielle de décision est donc compris entre 15 % et 20 % :**

Seuil (g/dl)	Sensibilité	Spécificité	Précision
6	56.2%	90.5%	84.9%
7	69.2%	88.9%	82.5%
8	76.4%	84.4%	80.5%
9	82.0%	79.8%	81.3%
10	85.3%	68.4%	82.4%

Un essai contrôlé randomisé

- Awada & al (2015) ont mené un essai randomisé chez 106 patients opérés en neurochirurgie crânienne. Seuil=10g/dl.

Variable	Groupe témoin (tHb) (n = 61)	Groupe SpHb (n = 45)	p
Perte sanguine totale (Moy \pm ET, mL)	1 807 \pm 794	1 732 \pm 804	0,30
Hémoglobininémie pré-transfusionnelle (Moy \pm ET, g/dl)	8,3 \pm 1.2	8,6 \pm 1,3	0,23
Hémoglobininémie post-transfusionnelle (Moy \pm ET, g/dl)	10,8 \pm 0.5	10,3 \pm 0.5	<0,01
Nb culots par patient opéré (Moy \pm ET)	1,9 \pm 2,3	1,0 \pm 1,5	0,01
Délai prélèvement décisif-début de transfusion (min)	50,2 \pm 7,9	9,2 \pm 1,7	<0.001

Aspects économiques

Coûts

- Prix du moniteur : environ 7 000 €
- Prix des consommables (câble, capteur et gaine de protection) : estimé à environ 35 € par patient

Pas d'étude médico-économique disponible.

Aspects organisationnels

↳ La **mesure de référence** au laboratoire

- nécessite une liaison permanente entre laboratoire et bloc opératoire, et
- suppose que le laboratoire puisse répondre rapidement au bloc.

→ Cette organisation peut être source d'inefficience.

↳ Un **appareil « autonome »** au bloc :

- lève cette contrainte, mais
- introduit le problème du contrôle de qualité des mesures de cet appareil et celui de sa maintenance.
- l'impact d'« un appareil de plus » sur le fonctionnement de la salle d'opération ne semble pas avoir été spécifiquement étudié.

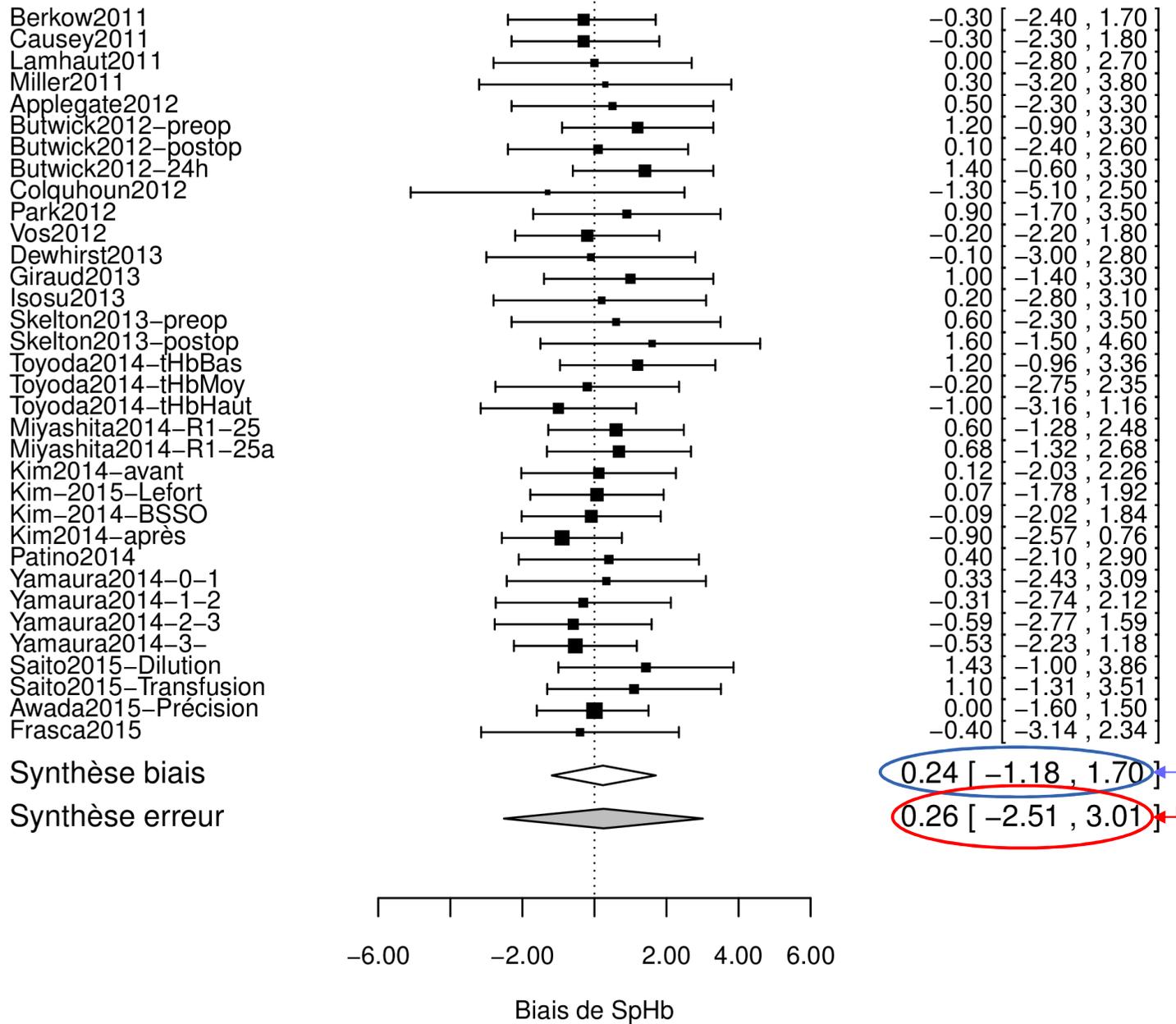
En résumé

- La mesure de l'**hémoglobinémie** est pratiquée dans de nombreuses situations ; sa complexité et son caractère discontinu peuvent augmenter le recours aux transfusions inutiles.
- L'**analyseur Masimo Radical-7** ouvre la possibilité d'un suivi autonome et continu de l'hémoglobinémie,
 - mais est jugé **trop imprécis** par la majorité des auteurs pour être utilisé comme seule base de décision transfusionnelle.
 - Sa substitution à la mesure conventionnelle n'est **pas validée** par les études.
 - L'étalonnage préalable n'améliore pas la précision de façon suffisante, et réintroduit la nécessité d'une liaison avec le laboratoire de biologie.
 - L'utilisation des tendances semble fiable mais n'a pas été validée en termes décisionnels.
- L'absence de bénéfice démontré diminue l'importance des **questions économiques et organisationnelles**.

Questions au CEDIT

- Y a-t-il un intérêt pour le suivi continu de l'Hb au bloc?
- Si oui, le dispositif Masimo rend-t-il un service suffisant pour envisager sa diffusion à l'AP-HP?
- Sinon, est-il opportun d'encourager la recherche à l'AP-HP avec ce dispositif?

Biais et variabilité de SpHb



Biais en moyenne non différent de 0

0.24 [-1.18 , 1.70]

0.26 [-2.51 , 3.01]

Variabilité importante