

## 마시모, 급성 출혈 시 및 수액 소생요법 사용 후 측정된 마시모 SpHb®의 성능 평가 결과 발표

뇌샤텔, 스위스--([BUSINESS WIRE](#))--마시모(Masimo)(나스닥: MASI)가 이집트 카이로대학(Cairo University) 연구진이 급성 출혈 시와 수액 소생요법 사용 후에 실시한 침습적 실험실 헤모글로빈(Lab-Hb) 측정 결과를 참조하여 비침습적이고 지속적으로 헤모글로빈을 측정한 수치(SpHb®)의 정확성과 추세 관찰(trending) 기능을 평가하여 최근 공개한 결과를 12일 발표했다.[1]

이 연구에서 아델(Adel)박사와 동료 연구원들은 혈액량과 관류 상태가 각기 다른 상황에서 마시모 SpHb 측정기의 성능을 평가했다. 연구원들은 심하게 실혈할 것으로 예상되어 정형외과 수술을 받도록 돼 있는 환자 70 명의 수술 중 데이터를 활용했다. SpHb 측정치는 물론 마시모 PVi® 지수와 Pi 지수는 마시모 산소포화도측정기(Masimo Radical-7® Pulse CO-Oximeter®)를 사용하여 측정했다. Lab-Hb는 베크만 콜터(Beckman Coulter) LH 750 분석기를 이용하여 측정했다. SpHb와 Lab-Hb 측정치는 기관내 삽관 5분 후에 판독한 기준 시점, 심한 출혈 후 및 수액 소생요법 사용 후 등 3번 기록하고 210회 연결시켜 판독한 다음 이들을 수액에 반응한 시료, 수액에 반응하지 않은 시료, 저관류 지수 및 고관류 지수 시료 등으로 분류했다.

연구원들은 블랜드-알트만(Bland-Altman) 분석법을 사용하여 Lab-Hb와 SpHb 측정치 사이에 '우수한 상관관계'가 있다는 것을 알아 냈다( $r=0.938$ ). 또 연구원들은 아래에 제시한 것처럼 다양한 시료 세트의 '일치도가 적절하면서 정확도가 우수'하다고 보고했다.

시료 세트	평균 경사도	일치도 범위
전체	0.01	-1.33~1.34 g/dL
수액에 반응하지 않은 시료	-0.08	-1.27~1.11 g/dL
수액에 반응한 시료	0.09	-1.36~1.54 g/dL
고관류 지수	0.01	-1.34~1.31 g/dL
저관류 지수	0.04	-1.31~1.39 g/dL

또한 연구원들은 극좌표(polar plot) 분석(각 경사도는  $-4^\circ$ ) 결과 'SpHb 가 추적 모니터로서 양호한 추세 관찰 기능'을 나타냈다고 밝혔다.

연구원들은 “수액 반응 환자, 수액 무반응 환자, 저관류 상태 및 고관류 상태에서 SpHb 측정치와 Lab-Hb 측정치 사이에 우수한 상관관계가 있다. SpHb 측정치의 평균 경사도가 0.01 g/dL 로 양호함에도 불구하고 일치도 범위가 비교적 넓어서(-1.3~1.3 g/dL) 정확성이 제한될 수 있다. SpHb 는 추세를 관찰하는 모니터로서 양호한 성능을 나타냈다”고 결론지었다.

SpHb 측정은 실험실의 혈액 검사를 대체하는 기술이 아니다. 적혈구 수혈과 관련된 임상 치료는 무엇보다도 환자의 상태, SpHb 수치의 지속적인 추적 관찰 결과, 혈액 시료를 사용한 실험실 진단 검사 결과 등을 고려한 임상인들의 판단을 바탕으로 결정해야 한다.

## 참고 문헌

[1] Adel A, Awada W, Abdelhamid B, Omar H, Dayem O, Hasanin A, and Rady A. Accuracy and trending of noninvasive hemoglobin measurement during different volume and perfusion statuses. J Clin Mon. 2018. <https://doi.org/10.1007/s10877-018-0101-z>.

## 마시모(Masimo) 개요

마시모(Masimo)(나스닥: MASI)는 혁신적인 비침습적 모니터링 기술 분야의 세계 선도 기업이다. 마시모는 비침습적 모니터링을 확대 적용함으로써 환자 치료 성과를 개선하고 치료 비용을 절감하는 것을 사명으로 삼고 있다. 이 회사는 1995년 맥박 산소 측정기 '마시모 SET Measure-through-Motion and Low Perfusion™'을 선보였다. 이 장치는 여러 연구에서 오경보를 현저히 줄이고 실제 상황 경고를 정확히 감시하는 것으로 나타났다. Masimo SET®는 또한 신생아의 경우 임상인들이 중증의 미숙아 망막증을 감소시키는데 도움을 주고[1], 신생아 CCHD 검사를 개선하며[2], 수술 이후 지속적인 모니터링에 Masimo Patient SafetyNet™\*과 사용될 경우 조기반응활성화와 비용을 감소시키는 것으로 나타났다[3,4,5]. '마시모 SET'는 전 세계 주요 병원과 기타 의료

제공 현장에서 1 억 명 이상의 환자에게 사용된 것으로 추정되며[6] 2017~2018 미국 뉴스 앤 월드 리포트 최고 병원 수상명단(US News and World Report Best Hospitals Honor Roll)의 상위 20 개 병원 중 17 개 병원에서 1 차 맥박산소측정기로 사용되고 있다[7]. 2005 년 마시모는 레인보우 맥박 산소포화도측정(rainbow® Pulse CO-Oximetry) 기술을 선보여 침습적 측정만 가능했던 기존 방식과 달리, 혈액 성분에 대한 비침습적이고 지속적인 모니터링을 가능하게 했다. 이 기술에는 총 헤모글로빈(SpHb®), 산소함량(SpOC™), 일산화탄소헤모글로빈(SpCO®), 메트헤모글로빈(SpMet®), 그리고 최근에는 맥파변동지수(Pleth Variability Index, PVI®), 그리고 최근에는 산소보유지수(ORI™), 그밖에 SpO2, 맥박율, 관류지수(PI, perfusion index)가 있다. 마시모는 2014 년 ‘마시모 오픈 커넥트’(Masimo Open Connect, 약칭 MOC-9) 인터페이스를 적용한 직관적인 환자 모니터링 및 연결 플랫폼인 ‘루트’(Root®)를 발표하였으며 다른 기업들이 새로운 기능과 측정 능력을 가진 루트의 보유를 늘릴 수 있도록 했다. 마시모는 또 래디어스-7 웨어러블 환자 모니터, iSpO2® 스마트폰용 맥박 옥시미터, 마이티셋(MightySat™) 손끝 맥박 옥시미터 같은 모바일헬스 제품에서도 선두를 차지하고 있다. 마시모에 대한 추가정보와 제품은 웹사이트([www.masimo.com](http://www.masimo.com))에서 확인할 수 있다. 마시모 제품에 대해 발표된 임상 연구는 웹사이트(<http://www.masimo.com/cpub/clinical-evidence.htm>)에서 찾아볼 수 있다.

Ori 는 아직 미국 식약청(FDA) 510(k) 승인을 받지 못해 미국 내에서 판매되지 않고 있다.

\* Patient SafetyNet 상표를 사용하려면 유니버시티 헬스시스템 컨소시엄(University HealthSystem Consortium)의 라이선스를 받아야 한다.

## 참고 문헌

[1] Castillo A et al. Prevention of Retinopathy of Prematurity in Preterm Infants through Changes in Clinical Practice and SpO2 Technology. Acta Paediatr. 2011 Feb;100(2):188-92.

- [2] 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. 2009;Jan 8:338.
- [3] Taenzer AH 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.
- [4] Taenzer AH et al. Postoperative Monitoring – The Dartmouth Experience. Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter. Spring-Summer 2012.
- [5] McGrath SP et al. Surveillance Monitoring Management for General Care Units: Strategy, Design, and Implementation. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2016 Jul;42(7):293-302.
- [6] Estimate: Masimo data on file.
- [7] <http://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>

## 미래예측진술

이 보도자료는 1995년 미국 민사증권소송개혁법(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)에 연계하여 1933년 미국 증권법(Securities Act of 1933) 27A 항 및 1934년 증권거래법(Securities Exchange Act of 1934) 21E 항에 의거한 미래 예측진술을 포함하고 있다. 이 미래예측진술에는 Masimo SpHb®의 잠재적 효과성에 관한 진술도 포함된다. 미래예측진술은 회사에 영향을 미치는 미래 사건에 관한 현재의 기대에 근거한 것으로 위험과 불확실성에 영향을 받는다. 모든 위험과 불확실성은 예측이 어렵고 통제 범위를 벗어나 있다. 또한 실제 결과는 다양한 위험 요소로 인해 미래예측진술에 거론된 내용과 실질적으로 달라지거나 반대가 될 수도 있다. 이러한 위험 요소로는 동일한 임상 결과 재현에 대한 회사의 가정과 관련된 위험, 긍정적 임상 결과와 환자 안전에 기여하는 Masimo SpHb®를 포함해 마시모의 독창적인 비침습성 측정 기술에 대한 회사의 믿음과 관련된 위험, 마시모의 비침습성 치료 개발이 비교적 우수한 정확성과 독보적 장점(환자에게 침습성 외상을 입히지 않고 모든 임상 상황에서 조기 치료를 뒷받침하는 즉각적이고 일관된 결과 제공)을 가진 비용 효과적인 솔루션을 제공하리라는 회사의 믿음과 관련된 위험, 회사가 미국 증권거래위원회(SEC)에 제출한 최신 보고서의 ‘위험 요소(Risk Factors)’란에 기술된 그 밖의 요인이 포함되나 여기에

국한되지 않는다. 해당 보고서는 SEC 웹사이트(www.sec.gov)에서 무료로 구해볼 수 있다. 당사는 미래예측 진술에 반영한 기대치를 합리적이라고 평가하지만, 그 기대치의 정확성 여부는 알 수 없다. 이 보도자료에 포함된 모든 미래예측 진술은 앞서 언급된 주의사항에 전적으로 부합한다. 미래예측 진술은 현재 상황만을 반영하므로 이에 대해 지나치게 의존하지 말 것을 경고한다. 당사는 해당 증권법에 필요한 것들을 제외하고, 새로운 정보나 미래의 현상에 관계없이 이 미래예측 진술 혹은 SEC 에 제출된 가장 최근 보고서에 포함된 '위험 요소'를 갱신, 수정 또는 명백하게 설명할 어떠한 의무도 지지 않는다.

비즈니스 와이어(businesswire.com) 원문 보기:

<http://www.businesswire.com/news/home/20180312005323/en/>

[이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.]

#### 언론 연락처

마시모(Masimo)

에반 램(Evan Lamb)

+1 949-396-3376

[elamb@masimo.com](mailto:elamb@masimo.com)