

최신 연구결과, 소아과 환자들의 혈액관리 일환으로 사용된 마시모의 비침습·지속적 SpHb[®]가 ICU 체류기간 단축 및 수술 후 수혈량 감소에 기여함을 발견

뇌샤텔, 스위스--(Business Wire)--마시모(Masimo) (나스닥: MASI)가 최근에 열린 학술회의 '유로아나스테시아 2020(Euroanaesthesia 2020)'에서 공개된 초록에서 밝혀진 새로운 사실을 10일 발표했다.

터키 이스탄불 소재 마르마라 대학의 사라초글루(Saraçoğlu) 박사와 공저자들은 대수술을 겪는 소아과 환자들의 수혈 관리와 관련하여 마시모의 비침습적, 지속적 헤모글로빈 모니터링 기기인 SpHb[®]의 효능을 조사했다.¹ 연구자들은 SpHb의 사용에 따라 수술 후 수혈량 감소 및 중환자실(ICU) 체류기간 감소 등 보다 나은 결과를 가져왔음을 보고했다.

수술 후 수혈 관리의 일환으로 헤모글로빈 수치를 측정하고 출혈량을 추정하는 전통적인 방법이 "너무 시간이 오래 걸리고" 이에 따라 중요한 결정을 하는데 늦어질 수 있음을 언급하면서 연구자들은 비침습적이고 지속적인 마시모 SpHb가 수혈량과 유병률, 그리고 두개골유합 수술을 받은 소아과 환자들의 사망률에 어떤 영향이 있는지를 조사했다. 2~24개월 사이의 소아과 환자들은 간헐적인 혈액가스분석을 통해 수혈 치료 관리를 받는 대조군(n = 28)과 래디컬 7(Radical-7[®]) 펄스 CO 옥시미터(Pulse CO-Oximetry[®])와 연결된 마시모 레인보우(rainbow[®]) 센서를 통해 모니터 되는 SpHb 사용 실험군(n = 27)으로 나누어졌다. 이 두 그룹에 대해 수술 전후하여 혈액가스분석이 매 시간마다 시행되었다. SpHb 그룹의 경우 SpHb 모니터링에서 헤모글로빈의 급작스러운 감소를 보였으므로 혈액가스분석이 동시에 실시되었다.

연구자들은 다음과 같은 통계적으로 유의미한 결과를 얻어낼 수 있었다.

결과	대조군	SpHb 그룹	P 수치
ICU 체류기간	55.43 hours ± 25.34 hours (48 hours median)	33.48 hours ± 12.25 hours (24 hours median)	0.001
수술 후 배액	215.54 mL ± 93.1 mL	136.85 mL ± 62.27 mL	0.001
수술 후 적혈구 수혈	179.02 mL ± 163.06 mL (145 mL)	102.69 mL ± 73.87 mL (105 mL)	0.033
수술 후 신선동결혈장 수혈	71.96 mL ± 94.95 mL (25 mL)	28.15 mL ± 64.35 mL (0 mL)	0.043
수술 후 결정질	396.79 mL ± 171.16 mL (350 mL)	462.59 mL ± 158.91 mL (500 mL)	0.048

ICU 최초 혈소판 수치	270,821 ± 74,474	327,185 ± 104,644	0.025
ICU 최신 젓산농도	1.47 mmol/L ± 0.64 mmol/L (1.25 mmol/L)	1.18 mmol/L ± 0.63 mmol/L (0.9 mmol/L)	0.044

연구자들은 ICU 체류기간이 SpHb 그룹보다 대조군이 통계적으로 유의미하게 높은 것으로 나타났다고 밝혔다. 한편 ICU에서의 수술 후 배액(排液), 적혈구 수혈, 신선동결혈장 수혈 등도 SpHb 그룹보다 대조군이 통계적으로 유의미하게 높게 나타났다. 젓산농도는 수술 초기에는 SpHb 그룹이 높았지만 나중에 대조군이 더 높아지는 것으로 나타났다.

연구자들은 다음과 같이 결론을 내렸다. "소아과 환자들에 대한 대량의 출혈이 부수되는 수술에서 비침습적, 지속적 헤모글로빈 모니터링은 수혈량을 줄이는 것뿐만 아니라 신진대사 및 혈류역학적 불안정성을 초래하지 않으므로 사망률을 줄이는데 효과적일 수 있다."

성인환자들을 대상으로 한 또 다른 임상시험에서 환자혈액관리(PBM) 프로그램의 일환으로 SpHb를 통한 지속적 모니터링을 시행한 결과 수혈을 받는 환자들의 비율을 줄이고^[2] 환자 일인당 수혈을 받는 적혈구 단위 수를 줄였으며^[3-4] 수혈 시간을 단축했고⁵ 비용도 절감하고^[6] 수술 후 30일 및 90일 사이의 사망률도 각각 33%, 29%씩 줄일 수 있었다.⁷ SpHb 사용에 따른 효과는 전 세계에 걸쳐서 입증되고 있어서 4개 대륙 6개국에 걸쳐 관련 데이터가 나오고 있다.^[2-8] 오늘날 SpHb 기술은 전 세계 75개국의 임상전문가들에 의해 사용되고 있다.

SpHb는 전통적인 실험실 혈액검사를 대체할 목적으로 개발된 것이 아니다. 적혈구 수혈과 관련된 의사결정은 환자의 상태와 지속적인 SpHb 모니터링, 혈액샘플에 근거한 실험실의 진단검사 등 다양한 요인을 검토한 후 의사의 판단에 따라야 한다.

[@Masimo](#) | #Masimo

마시모(Masimo) 개요

마시모(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 100건이 넘는 개별적, 객관적 연구에서 다른 맥박 산소 측정기의 기술을 능가하는 것으로 나타났다.[10] Masimo SET®는 또한 신생아의 경우 임상의들이 중증의 미숙아 망막증을 감소시키는 데 도움을 주고,[11] 신생아 CCHD 검사를 개선하며[12] 수술 이후 지속적인 모니터링에 Masimo Patient SafetyNet™과 사용될 경우 조기

반응 활성화와 비용을 감소시키는 것으로 나타났다.[13~16] ‘마시모 SET’는 전 세계 주요 병원과 기타 의료 제공 현장에서 2억명 이상의 환자에게 사용된 것으로 추정되며,[17] 2020~2021 미국 뉴스 앤 월드 리포트 최고 병원 수상명단(US News and World Report Best Hospitals Honor Roll)의 상위 10개 병원 중 9개 병원에서 1차 맥박산소측정기로 사용되고 있다.[18] 마시모는 SET® 기술을 계속해서 개선하고 있으며 2018년에는 모션 상태에서 RD SET™ 센서에 대한 SpO2 정확성을 크게 향상시켰고 그럼으로써 SpO2 수치가 환자의 생리학상 상태를 정확하게 반영한다는 높은 신뢰성을 임상의들이 갖게 했다. 2005년 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®), 맥파변동지수(Pleth Variability Index, PVI®), RPVi™(rainbow® PVi), 산소보유지수(ORi™)가 있다. 2013년에 마시모는 다른 마시모 자체 개발 및 제3자 업체 모니터링 기술을 확장 연결시킬 수 있는 루트(Root®) 환자 모니터링 및 커넥티비티 플랫폼을 도입했다. 이 가운데서도 가장 중요한 추가 기기는 차세대 SedLine® 뇌 기능 모니터링, O3® 리저널 옥시메트리, NomoLine® 샘플링 라인을 포함한 ISA™ 카프노그래피 등이다. 지속적으로 즉시 확인이 가능한 마시모의 모니터링 펄스 CO-Oximeters® 제품군에는 다양한 임상 및 비임상 목적으로 사용될 수 있는 기기들이 포함되며 여기에는 Radius-7®과 Radius PPG™같은 테터리스, 웨어러블 기술과 Rad-67™ 등의 포터블 기기, MightySat® Rx 같은 손가락 끝 펄스 옥시미터, Rad-97™ 같은 병원 및 가정용 기기 등도 포함된다. 마시모의 병원 자동화 및 커넥티비티 솔루션은 Masimo Hospital Automation™ 플랫폼을 중심으로 제공되며 여기에는 Iris Gateway™, Patient SafetyNet, Replica™, Halo ION™, UniView™, UniView: 60™, Masimo SafetyNet™ 등의 제품들이 포함된다. 마시모에 대한 추가정보와 제품은 웹사이트(www.masimo.com)에서 확인할 수 있다. 마시모 제품에 대해 발표된 임상 연구는 웹사이트(www.masimo.com/evidence/featured-studies/feature/)에서 찾아볼 수 있다.

ORi와 RPVi는 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] SaraçoğluA ,OrhonErgün M, Sakar M, Uyar E, Saçak B, Aykaç Z. The use of SpHb in pediatric patients undergoing major surgery associated with reduced morbidity. Proceedings from the Euroanaesthesia 2020 Annual Meeting. #5291.

- [2] Ehrenfeld JM et al. Continuous Non-invasive Hemoglobin Monitoring during Orthopedic Surgery: A Randomized Trial. *J Blood Disorders Transf.* 2014. 5:9. 2.
- [3] Awada WN et al. Continuous and noninvasive hemoglobin monitoring reduces red blood cell transfusion during neurosurgery: a prospective cohort study. *J Clin MonitComput.* 2015 Feb 4.
- [4] Imaizumi et al. Continuous and noninvasive hemoglobin monitoring may reduce excessive intraoperative RBC transfusion. Proceedings from the 16th World Congress of Anaesthesiologists, Hong Kong. Abstract #PR607.
- [5] Kamal AM et al. The Value of Continuous Noninvasive Hemoglobin Monitoring in Intraoperative Blood Transfusion Practice During Abdominal Cancer Surgery. *Open J Anesth.* 2016;13-19.
- [6] Ribed-Sánchez B et al. Economic Analysis of the Reduction of Blood Transfusions during Surgical Procedures While Continuous Hemoglobin Monitoring is Used. *Sensors.* 2018, 18, 1367; doi:10.3390/s18051367.
- [7] Cros J et al. Continuous hemoglobin and plethysmography variability index monitoring can modify blood transfusion practice and is associated with lower mortality. *J Clin Monit Comp.* 3 Aug 2019. <https://doi.org/10.1007/s10877-019-00367-z>.
- [8] Merolle L et al. Postoperative patient blood management: transfusion appropriateness in cancer patients. *Blood Transfus* 2020; 18: 359-65 DOI 10.2450/2020.0048-20.
- [9] 마사모 보관 자료
- [10] Published clinical studies on pulse oximetry and the benefits of Masimo SET® can be found on our website at <http://www.masimo.com>. Comparative studies include independent and objective studies which are comprised of abstracts presented at scientific meetings and peer-reviewed journal articles.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] Taenzer A et al. Postoperative Monitoring – The Dartmouth Experience. *Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter.* Spring-Summer 2012.
- [15] McGrath S 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.

[16] 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. 2020 14 Mar. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000696.

[17] 추정치: 마시모 보관 자료

[18] <http://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>.

미래예측 진술

이 보도자료는 1933년 미국 증권법(Securities Act of 1933) 27A 항 및 1934년 증권거래법(Securities Exchange Act of 1934) 21E 항에 의거한 미래예측 진술을 포함하고 있다. 이 미래예측 진술에는 무엇보다도 Masimo SpHb[®]의 잠재적 효과성에 관한 진술이 포함되어 있다. 미래예측 진술은 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 미래예측 진술에 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 독보적 장점을 가진 비용 효과적인 솔루션을 제공하리라는 회사의 믿음과 관련된 위험, 코로나 19와 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. 마시모는 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. 마시모는 해당 증권법에 필요한 것들을 제외하고, 새로운 정보나 미래의 현상에 관계없이 이 미래예측 진술 혹은 SEC에 제출된 가장 최근 보고서에 포함된 '위험 요소'를 갱신, 수정 또는 명백하게 설명할 어떠한 의무도 지지 않는다.

비즈니스 와이어(businesswire.com) 원문 보기:

<https://www.businesswire.com/news/home/20201209006059/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