

Une nouvelle étude révèle que l'utilisation des indices PSi et DSA Masimo SedLine® peut réduire considérablement le délire postopératoire

Masimo (NASDAQ : MASI) a annoncé aujourd'hui les résultats d'une étude prospective publiée dans *Frontiers in Neurology* dans laquelle le Dr Na Xu et ses collègues de la Capital Medical University de Pékin ont examiné si l'anesthésie générale, guidée par les paramètres de surveillance de la fonction cérébrale Masimo SedLine® sur Root®, pouvait réduire l'incidence du délire postopératoire (Postoperative Delirium, DPO) chez les patients subissant une endartériectomie carotidienne (Carotid Endarterectomy, CEA). En utilisant une combinaison de l'indice d'état du patient (Patient State Index, PSi) de SedLine, indice basé sur l'électroencéphalogramme (EEG) traité, et de la matrice à spectre de densité (Density Spectral Array, DSA), qui représente la puissance de l'EEG des deux côtés du cerveau, pour guider l'anesthésie pendant la procédure, les chercheurs ont observé un risque considérablement réduit de délire postopératoire et ont conclu que les patients « peuvent bénéficier de la surveillance de plusieurs paramètres EEG pendant la chirurgie ».¹

Ce communiqué de presse contient des éléments multimédias. Voir le communiqué complet ici : <https://www.businesswire.com/news/home/20211117006100/fr/>

Masimo Root® with SedLine® Brain Function Monitoring (Photo: Business Wire)



Les chercheurs ont noté que l'approvisionnement en sang cérébral pouvait être « gravement perturbé » pendant la CEA, le traitement de référence pour la sténose carotidienne sévère, et que la fonction cérébrale était « très vulnérable » aux changements, même brefs, de l'apport en oxygène et en sang, ainsi qu'aux troubles vasculaires cérébraux comme la sténose carotidienne. Le POD est un type « commun mais grave » de dysfonctionnement neurologique gériatrique,

associé à un pronostic plus défavorable à court et à long terme, et à des coûts de santé plus élevés. Notant que l'incidence du POD est associée à la durée de suppression de l'EEG pendant la chirurgie, ils ont cherché à déterminer si la surveillance simultanée de plusieurs paramètres EEG traités pour guider l'anesthésie au cours d'une procédure comme la CEA pourrait avoir un impact positif sur l'incidence du POD, par rapport à l'utilisation d'un seul paramètre uniquement.

Les auteurs ont recruté 255 patients programmés pour une CEA et les ont répartis au hasard en un groupe d'intervention (n=127, âge moyen 62 ans) et un groupe standard (n=128, âge moyen 63 ans). Dans le groupe d'intervention, l'anesthésie générale a été gérée à l'aide d'une combinaison de surveillance des indices PSi et DSA par Masimo SedLine (conçue pour réduire le risque de suppression d'éclatement EEG peropératoire) ; dans le groupe standard, une surveillance PSi sans DSA a été utilisée. Dans les deux groupes, les patients ont également été surveillés par échographie Doppler transcrânienne continue et spectroscopie dans l'infrarouge proche (SIR) (conçue pour éviter une hypoperfusion ou une hyperperfusion cérébrale périopératoire). Le critère de jugement principal était l'incidence du POD, mesurée à l'aide de la méthode d'évaluation de la confusion, au cours des trois premiers jours après la chirurgie. Les critères de jugement secondaires étaient la durée de séjour à l'hôpital (DS) postopératoire et d'autres complications neurologiques. Une équipe de neurophysiologistes a examiné de manière indépendante les données EEG acquises par SedLine pour calculer la durée cumulée de suppression des accès pour chaque patient.

Les chercheurs ont constaté que l'incidence du POD était significativement plus faible dans le groupe d'intervention (7,87 % des patients) par rapport au groupe standard (28,91 % des patients, $p < 0,01$). Les patients du groupe d'intervention ont également passé beaucoup moins de temps global avec la suppression de l'EEG. Il n'y avait pas de différence significative dans l'incidence des autres complications neurologiques.

Les chercheurs ont conclu : « La gestion de l'anesthésie générale guidée par électroencéphalogramme, consistant en un PSi combiné à une surveillance de la DSA, peut réduire considérablement le risque de délire postopératoire chez les patients subissant une CEA. Les patients, en particulier ceux présentant des fluctuations hémodynamiques ou subissant des

interventions chirurgicales qui perturbent la perfusion cérébrale, peuvent bénéficier de la surveillance de plusieurs paramètres EEG pendant la chirurgie ».

Le délire postopératoire est un état aigu de confusion mentale, caractérisé par des altérations de l'attention, de la conscience et par une pensée désorganisée. Complication courante et grave, le POD affecte jusqu'à 60 % des patients après une intervention chirurgicale majeure,²⁻⁵ est plus fréquente chez les personnes âgées²⁻⁵ et survient chez jusqu'à 91 % des patients gravement malades.⁶ Le POD est associé à la fois à des résultats plus mauvais à court et à long terme et à des coûts plus élevés,^{3,6-9} et de nombreux organismes médicaux, y compris l'American Society of Anesthesiologists (ASA), l'Institut national pour l'excellence clinique du Royaume-Uni, la Société américaine de gériatrie et l'American College of Surgeons, ont fait de la prévention du POD une priorité de santé publique.¹⁰⁻¹³ La *Brain Health Initiative* de l'ASA, dédiée à la minimisation de l'impact des déficits cognitifs préexistants et à l'optimisation de la récupération cognitive et de l'expérience périopératoire pour les adultes de 65 ans et plus subissant une intervention chirurgicale, décrit le POD comme un « problème de santé publique majeur ».¹⁴ L'incidence du POD a été associée à la fois à des vulnérabilités préopératoires et, d'une importance capitale pour des études comme celle-ci, à la durée cumulée de la suppression des accès EEG peropératoires. Comme l'étude actuelle et d'autres l'ont révélé, la surveillance EEG traitée pendant la chirurgie, en aidant les cliniciens à minimiser la durée de suppression des accès, peut réduire le taux de POD.^{1,15-19}

[@Masimo](#) | #Masimo

À propos de Masimo

Masimo (NASDAQ : MASI) est une société de technologie médicale internationale qui développe et produit une large gamme de technologies de surveillance de pointe, y compris des mesures innovantes, des capteurs, des moniteurs de patients et des solutions d'automatisation et de connectivité. Notre mission vise à améliorer les résultats thérapeutiques pour les patients et à réduire le coût des soins. 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.²⁰ Masimo SET[®] a également démontré sa capacité à aider les cliniciens à réduire la rétinopathie sévère de la prématurité chez le nouveau-né,²¹ améliorer le dépistage de la cardiopathie congénitale critique (CCC) chez le nouveau-né,²² et lorsqu'elle est 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.²³⁻²⁶ On estime que Masimo SET[®] est utilisé auprès de plus de 200 millions de patients dans de grands hôpitaux et autres établissements de soins de santé à travers le monde²⁷ et qu'il constitue l'oxymétrie de pouls principale dans 9 des 10 plus grands hôpitaux répertoriés dans l'*U.S. News and World Report Best Hospitals Honor Roll* de 2021-2022.²⁸ Masimo continue de perfectionner SET[®] et, en 2018, a annoncé que la précision de la SpO₂ sur les capteurs RD SET[®] dans des conditions de mouvement avait été significativement améliorée,

rassurant encore plus les cliniciens quant au fait que les valeurs SpO₂ sur lesquelles ils comptent reflètent précisément 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[®], conçue sur de solides fondations 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 RPVi n'ont pas obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA et ne sont pas disponibles aux États-Unis. L'utilisation de la marque de commerce Patient SafetyNet est sous licence de l'University HealthSystem Consortium.

Références

1. Xu N, Li L, Wang T, Jiao L, Hua Y, Yao D, Wu J, Ma Y, Tian T, Sun X. Processed Multiparameter Electroencephalogram-Guided General Anesthesia Management Can Reduce Postoperative Delirium Following Carotid Endarterectomy: A Randomized Control Trial. *Front Neurol*. 12 juillet 2021. 12:666814. doi: 10.3389/fneur.2021.666814.
2. Lipowski ZL. Delirium in the elderly patient. *N Engl J Med*. (1989) 320:578–82. doi: 10.1056/NEJM198903023200907.
3. Khadka J, McAlinden C, Pesudovs K. Cognitive trajectories after postoperative delirium. *N Engl J Med*. (2012) 367:30–9. doi: 10.1056/NEJMoa1112923.
4. Inouye SK, Westendorp RG, Saczynski JS. Delirium in elderly people. *Lancet*. (2014) 383:911–22. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60688-1.
5. Bin Abd Razak HR, Yung WY. Postoperative delirium in patients undergoing total joint arthroplasty: a systematic review. *J Arthroplasty*. (2015) 30:1414–7. doi: 10.1016/j.arth.2015.03.012.

6. Salluh JI, Wang H, Schneider EB, Nagaraja N, Yenokyan G, Damluji A, et al. Outcome of delirium in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. (2015) 350:h2538. doi: 10.1136/bmj.h2538.
7. Inouye SK. The dilemma of delirium: clinical and research controversies regarding diagnosis and evaluation of delirium in hospitalized elderly medical patients. *Am J Med*. (1994) 97:278–88. doi: 10.1016/0002-9343(94)90011-6.
8. Crocker E, Beggs T, Hassan A, Denault A, Lamarche Y, Bagshaw S, et al. Long-term effects of postoperative delirium in patients undergoing cardiac operation: a systematic review. *Ann Thoracic Surg*. (2016) 102:1391–9. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.04.071.
9. Mashour GA, Woodrum DT, Avidan MS. Neurological complications of surgery and anaesthesia. *Br J Anaesthesia*. (2015) 114:194–203. doi: 10.1093/bja/aeu296.
10. American Society of Anesthesiologists. Perioperative Brain Health Initiative Website. (2018). Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.asahq.org/brainhealthinitiative> (consulté le 16 septembre 2018).
11. Mohanty S, Rosenthal RA, Russell MM, Neuman MD, Ko CY, Esnaola NF. Optimal perioperative management of the geriatric patient: a best practices guideline from the American College of Surgeons NSQIP and the American Geriatrics Society. *J Am College Surgeons*. (2016) 222:930–47. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.026.
12. O'Mahony R, Murthy L, Akunne A, Young J. Synopsis of the National Institute for Health and Clinical Excellence guideline for prevention of delirium. *Ann Internal Med*. (2011) 154:746–51. doi: 10.7326/0003-4819-154-11-201106070-00006.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Delirium in Adults. Londres : National Institute for Health and Care Excellence (2014).
14. Brain Health. ASA. <https://www.asahq.org/in-the-spotlight/brain-health>. Consulté le 13 novembre 2021.
15. Tang CJ, Jin Z, Sands LP, Pleasants D, Tabatabai S, Hong Y, Leung JM. ADAPT-2: A Randomized Clinical Trial to Reduce Intraoperative EEG Suppression in Older Surgical Patients Undergoing Major Noncardiac Surgery. *Anesth Analg* 2020 ; 131(4):1228-1236.
16. Radtke FM, Franck M, Lendner J, Krüger S, Wernecke KD, Spies CD. Monitoring depth of anaesthesia in a randomized trial decreases the rate of postoperative delirium but not postoperative cognitive dysfunction. *Br J Anaesthesia*. (2013) 110:98–105. doi: 10.1093/bja/aet055.
17. MacKenzie KK, Britt-Spells AM, Sands LP, Leung JM. Processed electroencephalogram monitoring and postoperative delirium: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology*. (2018)129:417–27. doi: 10.1097/ALN.0000000000002323.
18. Sieber FE, Zakriya KJ, Gottschalk A, Blute MR, Lee HB, Rosenberg PB, et al. Sedation depth during spinal anesthesia and the development of postoperative delirium in elderly patients undergoing hip fracture repair. *Mayo Clin Proc*. (2010) 85:18–26. doi: 10.4065/mcp.2009.0469.
19. Whitlock EL, Torres BA, Lin N, Helsten DL, Nadelson MR, Mashour GA, et al. Postoperative delirium in a substudy of cardiothoracic surgical patients in the BAG-RECALL clinical trial. *Anesth Analg*. (2014) 118:809–17. doi: 10.1213/ANE.000000000000002.
20. 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.

21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Taenzer A et al. Postoperative Monitoring – The Dartmouth Experience. *Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter.* Printemps-Été 2012.
25. 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.
26. 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.
27. Estimation : Données d'archives Masimo.
28. <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 américaine de 1933 portant sur la régulation du marché primaire des actions (Securities Act 1933), de l'article 21E de la Loi américaine de 1934 portant sur la régulation du marché primaire des actions (Securities Exchange Act 1934), et de Loi américaine de 1995 portant sur la réforme des litiges relatifs aux titres du secteur privé (Private Securities Litigation Reform Act 1995). Ces déclarations prospectives comprennent, entre autres, des déclarations concernant l'efficacité potentielle de Masimo Root[®] et SedLine[®], et la combinaison des paramètres d'électroencéphalogramme traités par Masimo SedLine (« Paramètres combinés ») dans la réduction du délire postopératoire. 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, notamment : 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 Root, SedLine, et les Paramètres combinés 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 à la 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 SEC, que ce soit en réponse à de nouvelles informations, des événements futurs ou pour toute autre raison, à moins que les lois applicables en matière de valeurs mobilières ne 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.



Consultez la version source sur [businesswire.com](https://www.businesswire.com/news/home/20211117006100/fr/) :
<https://www.businesswire.com/news/home/20211117006100/fr/>