

POINT OF CARE



**Abbott**

# INFORME TÉCNICO: IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DO *i-STAT*<sup>®</sup> NAS TRANSFUSÕES DE SANGUE EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL NO BRASIL

OS RESULTADOS APRESENTADOS AQUI SÃO ESPECÍFICOS PARA UMA INSTALAÇÃO  
DE SAÚDE E PODEM DIFERIR DOS RESULTADOS ALCANÇADOS POR OUTRAS INSTITUIÇÕES  
APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

# INTRODUÇÃO

## FUNDAMENTAÇÃO

As taxas de mortalidade infantil (IMR) são um determinante importante do status de saúde de qualquer país<sup>1</sup>. A redução da IMR tem recebido alta prioridade em nível nacional (Objetivos de Desenvolvimento do Milênio)<sup>2</sup>.

O Brasil testemunhou um declínio rápido e significativo na IMR nos últimos 25 anos. A IMR no Brasil foi reduzida de 51,3 em 1990 para 13,3 por 1.000 nascidos vivos em 2015. Apesar disso, a taxa é alta em comparação com outros grandes países populosos como China e Rússia<sup>3</sup>. As instituições de saúde estão interessadas em quaisquer adicionais esforços, intervenções e pesquisa sobre os fatores que afetam a mortalidade infantil e oportunidades de redução.

## JUSTIFICATIVA

As principais razões para mortes infantis são atribuídas a peso muito baixo ao nascer, parto prematuro, gravidez de alto risco e infecções perinatais dos recém-nascidos<sup>4</sup>. Bebês de alto risco são frequentemente predispostos à anemia e requerem investigações laboratoriais intensivas. No entanto, a prática da coleta de sangue (flebotomia) para a realização dessas investigações está associada a grandes perdas sanguíneas<sup>5</sup> e aumenta a necessidade de transfusão de sangue. A perda de sangue devido à flebotomia pode chegar a 20% do volume total de sangue de bebês<sup>6,7</sup>. Além disso, estudos realizados em unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN) no Brasil mostraram que 45% a 85% dos recém-nascidos prematuros recebem em pelo menos uma transfusão durante a internação<sup>8</sup>, com uma média de 3 transfusões por criança<sup>9</sup>.

As transfusões de sangue não são benignas e estão associadas a inúmeras complicações, como incompatibilidade, risco de infecções, sobrecarga de volume, hemorragia intraventricular<sup>10</sup>. As taxas de mortalidade são altas em bebês que necessitam de maior volume de transfusões de sangue. Diversos estudos anteriores demonstraram que o volume de sangue retirado durante a flebotomia se correlaciona com o volume de sangue transfundido<sup>11</sup>. Portanto, a redução do volume de sangue necessário para fins de teste deve ajudar na redução da necessidade de transfusões e potencialmente melhorar a mortalidade.

O *Sistema i-STAT* da Abbott usa um volume mínimo de amostra para testes, proporcionando assim uma oportunidade de reduzir o volume de sangue retirado. O desempenho analítico do sistema de POCT foi bem estabelecido na UTIN para estimativa de gases sanguíneos<sup>12-13</sup>.

Este informe técnico descreve os resultados comparativos do período de implementação pré-*i-STAT* e pós-*i-STAT* no contexto de uma unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN) brasileira.

## OBJETIVO

O objetivo principal deste estudo foi avaliar o impacto do POCT na perda de sangue e transfusão usando o Sistema *i-STAT* da Abbott em uma unidade de terapia intensiva neonatal no Brasil.

## MÉTODOS

### Desenho do Estudo e Local

Este foi um estudo de coorte retrospectivo, realizado em uma UTIN de 30 leitos e no laboratório central do Hospital Salvalus, São Paulo, Brasil.

O Hospital Salvalus é um hospital urbano de superespecialidades com 487 leitos localizado no bairro da Mooca, um dos bairros que mais cresce na cidade de São Paulo. O *i-STAT* foi introduzido no hospital em abril de 2017 para realizar testes de gases sanguíneos e bioquímicos.

### Coortes do Estudo

Foi realizada uma revisão comparativa de registros de pacientes da UTIN antes (agosto de 2016 a março de 2017) e após a implementação do *i-STAT* (abril de 2017 a maio de 2018). Os dados dos pacientes foram estratificados em dois grupos: grupo de implementação pré-*i-STAT* (controle) e grupo de implementação pós-*i-STAT* (estudo).

- grupo de implementação pré-*i-STAT* composto por dados coletados de bebês da UTIN cujos gases sanguíneos, bioquímicas e eletrólitos foram testados usando instrumentação de laboratório padrão.
- o grupo de implementação pós-*i-STAT* incluiu dados de bebês da UTIN cujos gases sanguíneos, bioquímicas e eletrólitos foram testados usando o Sistema *i-STAT* da Abbott.

### Coleta de dados

Os dados coletados por revisão retrospectiva para comparação entre a implementação pré-*i-STAT* e a implementação pós-*i-STAT* incluíram:

- Número de testes do painel metabólico básico (BMP) realizados para cada paciente
- Volume de sangue retirado durante o teste
- Número de pacientes que receberam transfusões
- Volume de transfusões
- Número de dias passados na UTIN

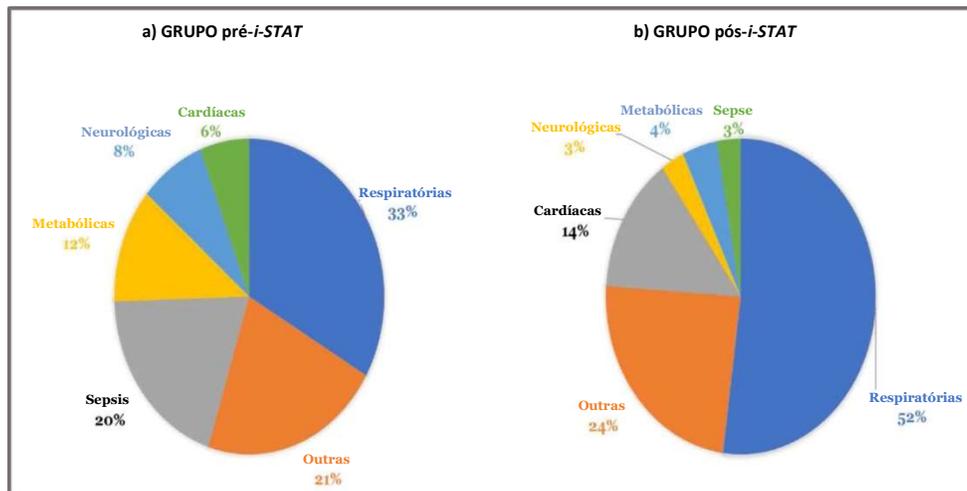
### Métodos Estatísticos

A análise estatística foi realizada usando o software SPSS (SPSS Inc. Chicago, IL, EUA) versão 23. Os dados não paramétricos são apresentados como mediana com 25%–75% de intervalo interquartil (IQRs).  $\chi^2$  seguido de teste de proporção foi usado para analisar dados qualitativos. A significância estatística das diferenças para dados quantitativos não paramétricos foi determinada usando o teste U de Mann-Whitney. Valor- $p < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo.

## RESULTADOS

51 pacientes foram incluídos no grupo pré-implementação do *i*-STAT e 72 no grupo pós-implementação do *i*-STAT. A distribuição de diferentes categorias de doenças no grupo pré-*i*-STAT e no pós-*i*-STAT é representada na Figura 1. As causas respiratórias foram a principal fonte de internação nas coortes pré-*i*-STAT e pós-*i*-STAT.

**Figura 1: Estados da doença nas coortes de estudo**



A distribuição por sexo e o número de testes de BMP realizados foram semelhantes nos grupos pré-*i*-STAT e pós-*i*-STAT (Tabela 1).

**Tabela 1: Dados de comparação para as coortes do estudo**

Características	Grupo pré- <i>i</i> -STAT	Grupo pós- <i>i</i> -STAT	Valor-p
Número de Pacientes	51	72	-
Sexo M/F	23/28	34/38	ns <sup>a</sup>
Número de teste de BMP/paciente; Mediana (IQR)	2 (1-5,5)	2 (1-4)	ns <sup>b</sup>
Volume de sangue retirado/teste (ml); Mediana (IQR)	3,2 (1,6-6,4)	0,8 (0,4-2,2)	p<0,001 <sup>b</sup>
Número de pacientes que receberam transusão (% de pacientes que receberam transusão)	21 (41,1%)	14 (19,4%)	p<0,001 <sup>a</sup>
Volume por transusão (ml/kg); Mediana (IQR)	49,4 (34,7-60)	41 (23,9-51,9)	ns <sup>b</sup>
Número de dias na UTIN Mediana (IQR)	15 (6-28)	11 (6-21)	ns <sup>b</sup>

ns: não significativo, IQR: intervalo interquartil

p<0,05-significativo

<sup>a</sup> Teste do  $\chi^2$ , <sup>b</sup> Teste de Mann-Whitney

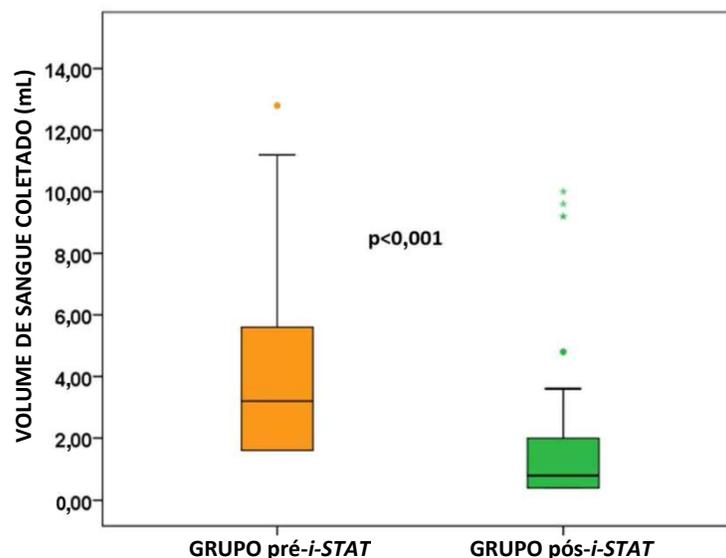
**Achado Principal 1: o sistema *i-STAT* contribuiu para uma redução estimada na coleta de volume de sangue por bebê para teste de BMP de aproximadamente 75%**

O volume aproximado de sangue necessário para o teste de BMP foi de 1,6 ml (1,0 ml para gases sanguíneos e 0,6 mL para bioquímicas/eletrólitos) e 0,4 ml (0,2 ml para gases sanguíneos e 0,2 mL para bioquímicas/eletrólitos) para testes laboratoriais padrão e *i-STAT*, respectivamente. Com base nesses requisitos de volume padrão, os seguintes cálculos foram realizados para encontrar o volume total de sangue coletado:

*Volume total de sangue coletado para teste de BMP por bebê durante a internação na UTIN: Número de testes realizados X Volume padrão necessário*

O volume de sangue mediano (IQR) coletado foi de 3,2 ml (1,6-6,4) no grupo pré-*i-STAT* e 0,8 ml (0,4-2,2) no grupo pós-*i-STAT*. Como era de se esperar, o volume estimado total retirado diminuiu significativamente ( $p < 0,001$ ) em 75% no grupo pós-*i-STAT* em comparação com o grupo pré-*i-STAT* (Figura 2).

**Figura 2: Intervalo mediano e interquartil do volume de sangue coletado nos grupos pré-*i-STAT* e pós-*i-STAT***



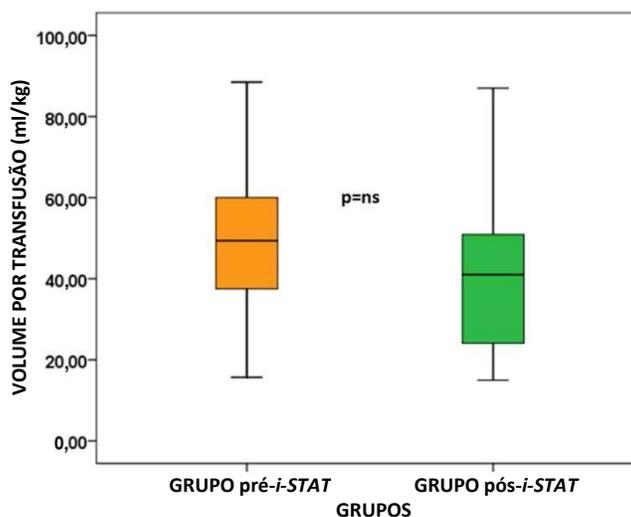
Gráficos de plotagem de caixa são exibidos; a linha central representa a mediana, as caixas representam os percentis 25 a 75; bigodes, intervalo de confiança de 95%

**Achado Principal 2: o número de bebês que receberam transfusões foi aproximadamente 21% menor na coorte após a implementação do *Sistema i-STAT***

O número de bebês que receberam transfusões no grupo pré-*i-STAT* foi de 21 (41,1%) e no grupo pós-*i-STAT* foi de 14 (19,4%). A diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

Por transfusão, o volume mediano (IQR) transfundido no grupo pré-*i-STAT* foi de 49,4 (34,7-60) ml/kg e 41 (23,9-51,9) ml/kg no grupo pós-*i-STAT* (redução de 17%;  $p = 0,283$ ) (Figura 3).

Figura 3: intervalo mediano e interquartil de volume por transfusão nas coortes de estudo



Gráficos de plotagem de caixa são exibidos; a linha central representa a mediana, as caixas representam os percentis 25 a 75; bigodes, intervalo de confiança de 95%

**Achado Principal 3: o número de dias passados na UTIN foi reduzido em média 4 dias no grupo pós-i-STAT em comparação com o pré-i-STAT, embora não seja estatisticamente significativo para este tamanho de amostra**

## DISCUSSÃO

A perda iatrogênica da flebotomia continua sendo a principal causa de anemia neonatal e da necessidade de transfusão de glóbulos vermelhos. Reduzir as necessidades de transfusão na UTIN requer novas abordagens para reduzir a perda de sangue em laboratório. No presente estudo, o POCT foi avaliado como uma tecnologia diagnóstica alternativa, por seu impacto na redução da perda sanguínea e transfusões associadas para a população de pacientes neonatais.

Conforme observado na UTIN do Hospital Salvalus, a implementação do Sistema i-STAT diminuiu o volume de sangue necessário para o teste de BMP em aproximadamente 75%, o que pode ter levado à redução do número de pacientes que receberam transfusão em 21% e no volume por transfusão em 17%. No geral, o número de testes de BMP realizados em ambos os grupos foi semelhante, o que pode ser atribuído a protocolos de gerenciamento padronizados. Os resultados obtidos corroboram os achados de outros estudos. Um estudo de Madan *et al* relatou uma redução estimada de 30% no volume total de sangue removido para gases sanguíneos, hemograma completo e bioquímicas usando i-STAT<sup>14</sup>. Mahieu *et al* notaram uma economia líquida de quase 20% para bilirrubina e testes de eletrólitos após a implementação do POCT<sup>15</sup>.

Embora ambas as coortes tivessem distribuição de gênero, estados de doença e número de testes semelhantes, o número médio de dias na UTIN foi reduzido após a implementação do i-STAT.

Em resumo, as observações deste estudo comprovam que o *Sistema i-STAT* pode ajudar a reduzir a perda de sangue de testes de diagnóstico e necessidades de transfusão associadas em recém-nascidos. Isso pode resultar em melhores resultados em bebês, otimização de cuidados de saúde e redução de custos.

## CONCLUSÃO

No contexto da UTIN do Hospital Salvalus, a implementação do *i-STAT* contribuiu para:

- Reduzir o volume de sangue necessário para realizar o teste de BMP (~75%)
- Diminuir o número de pacientes que necessitaram de transfusões (21%)
- Reduzir o volume por transfusão (17%)
- Diminuir o número médio de dias passados na UTIN em 4 dias

## Referências

1. Gonzalez RM, Gilleskie D Infant Mortality Rate as a Measure of a Country's Health: A Robust Method to Improve Reliability and Comparability. *Demography*. 2017; 54(2):701-20.
2. Fact Sheet: The MDGs In Brazil [https://www.kas.de/c/document\\_library/get\\_file?uuid=312b5ad8-9542-eda6-15f5-8c08defafde2&groupId=252038](https://www.kas.de/c/document_library/get_file?uuid=312b5ad8-9542-eda6-15f5-8c08defafde2&groupId=252038). Acessado pela última vez em 10/01/2019.
3. World Bank. Brazil Statistics. Disponível em <http://data.worldbank.org>. Acessado pela última vez em 08/01/2018.
4. Lansky S, Lima Friche AA, Silva AA et al. Birth in Brazil survey: neonatal mortality, pregnancy and childbirth quality of care. *Cad Saude Publica* 2014;30: S1-15.
5. Agarwal A and Goyal S. Analysis of phlebotomy blood losses in neonates in a tertiary care hospital. *Indian Journal of Child Health*. 2014: 7-11.
6. Widness JA, Kulhavy JC, Johnson KJ, et al. Clinical performance of an inline point-of-care monitor in neonates. *Pediatrics* 2000; 106:497–504.
7. Lin JC, Strauss RG, Kulhavy JC, et al. Phlebotomy overdraw in the neonatal intensive care nursery. *Pediatrics*. 2000 Aug;106(2): E19.
8. Portugal CA, de Paiva AP, Freire ES, et al. Transfusion practices in a neonatal intensive care unit in a city in Brazil. *Ver Bras Hematol Hemoter* 2014; 36:245-9.
9. dos Santos AM, Guinsburg R, de Almeida MF, et al. Brazilian Network on Neonatal Research. Red blood cell transfusions are independently associated with intra-hospital mortality in very low birth weight preterm infants. *J Pediatr* 2011;159:371-6.
10. Collard KJ. Transfusion related morbidity in premature babies: Possible mechanisms and implications for practice. *World J Clin Pediatr*. 2014 Aug 8;3(3):19-29.
11. Shannon KM, Keith JF, Mentzer WC, et al. Recombinant human erythropoietin stimulates erythropoiesis and reduces erythrocyte transfusions in very low birth weight preterm infants. *Pediatrics*. 1995; 95:1–8.
12. Murthy JN, Hicks JM, Soldin SJ. Evaluation of i-STAT portable clinical analyzer in a neonatal and pediatric intensive care unit. *Clin Biochem* 1997; 30:385-9. s
13. Papadea C, Foster J, Grant S, et al. Evaluation of the i-STAT portable clinical analyzer for point-of-care blood testing in the intensive care units of a university children's hospital. *Ann Clin Lab Sci* 2002; 32:231-43.
14. Madan A, Kumar R, Adams MM, et al. Reduction in red blood cell transfusions using a bedside analyzer in extremely low birth weight infants. *J Perinatol* 2005; 25:21-5.
15. Mahieu L, Marien A, De Dooy J, et al. Implementation of a multi-parameter Point-of-Care-blood test analyzer reduces central laboratory testing and need for blood transfusions in very low birth weight infants. *Clin Chim Acta* 2012; 413:325-30.

© Abbott Point of Care Inc.

400 College Road East, Princeton, NJ 08540

(609) 454-9000

(609) 419-9370 (Fax)

[www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

*i-STAT* é uma marca registrada do Grupo de Empresas Abbott em várias jurisdições.

PARTE # 1952.REV2 (v2.0)