



DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA CLEARSIGHT Monitor de Presión Sanguínea Arterial y Hemodinámica

1. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA PROPUESTA

El ClearSight es una herramienta utilizada para monitoreo hemodinámico no invasivo, este realiza el monitoreo continuo de la presión sanguínea arterial, así como también del gasto cardíaco basado en la presión arterial continua (DCPA). La tecnología Edwards ClearSight con la plataforma clínica EV1000 provee de forma no invasiva parámetros continuos de:

- Presión Sanguínea arterial (PS)
- Frecuencia de Pulso (FP)
- Gasto cardíaco (DC)
- Variación del Volumen Sistólico (VVS)
- Volumen Sistólico (VS)
- Resistencia Vascular Sistémica (RVS)*

* La RVS se calcula cuando un valor de PVC está disponible.

Especificaciones técnicas: El dispositivo contiene un cuff pletismográfico ClearSight, un sensor de referencia cardíaco, un controlador de presión, una cinta del controlador de presión, una bomba de aire con batería de 15 minutos y precisa ser conectado a plataforma EV1000. La tecnología EV1000 es una plataforma integral totalmente digital con la capacidad de trabajar con los dispositivos ClearSight, FloTrac, VolumeView y PreSep.

El dispositivo cumple todas las normas de fabricación, registradas en el Ministerio de Salud.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA TECNOLOGÍA PROPUESTA Y SUS OBJETIVOS

A. La tecnología DCPA – se utiliza:

Sistema ClearSight: tiene como objetivo medir de forma no invasiva los parámetros hemodinámicos y/o beneficiar a los pacientes con la terapia guiada por metas, sin necesidad de invadir al paciente con una línea arterial, estos generalmente son pacientes sometidos a cirugías de riesgo moderado. Los parámetros obtenidos por esta tecnología son: presión sanguínea arterial (PS), gasto cardíaco (DC), Volumen Sistólico (VS), frecuencia de Pulso (FP), Variación del Volumen Sistólico (VVS) y Resistencia Vascular Sistémica (RVS)

Este sensor usa un dedal pletismográfica con un sistema de luz infrarroja, un sensor de receptor de luz y un cuff inflable para medir de forma precisa la presión sanguínea y el gasto cardíaco latido a latido de manera continua. La luz infrarroja y el sensor receptor de luz funcionan juntos para medir continuamente el volumen arterial variable, que pulsa al mismo ritmo del corazón. El controlador ajusta continuamente la presión del cuff del dedo evitando la ausencia de pulso. Las alteraciones de presión debido a los movimientos de la mano del paciente son compensadas con el uso del Sensor de Referencia Cardíaca (HRS).

Un cuff de dedo proporciona hasta 72 horas de informaciones hemodinámicas. El monitoreo continuo en un dedo es limitado a 8 horas, siendo necesario el cambio del dedal a un segundo dedo. El monitoreo ininterrumpido por más de 8 horas es posible usando dos manguitos en dos dedos. El dedal pletismográfico puede ser usado y aplicado nuevamente en un periodo de hasta 72 horas en un paciente. Los dedos seleccionados deben ser el dedo mayor, anular o índice.

Se recomienda como parte integral en el Protocolo de Terapia Guiada por Metas (Goal Directed Therapy) para la optimización hemodinámica precoz en pacientes sometidos a cirugías de riesgo moderado.

El producto no es estéril y se presenta en empaque individual caja por 5 unidades, trayendo externamente sus datos de identificación como: origen, número del lote y registro del Ministerio de Salud.



3. PROPUESTA DE LA TECNOLOGÍA

- Prevenir complicaciones posoperatorias, identificar precozmente desequilibrios entre oferta y consumo de oxígeno, entre otras funciones preventivas.
- Diagnosticar precozmente complicaciones intraoperatorias
- Ayudar al médico a guiar la terapia por medio de informaciones fisiológicas suministradas en tiempo real y continuamente.

4. RECURSOS MÍNIMOS NECESARIOS

Recursos Físicos: La bomba de aire y el equipo EV1000 son colocados en un soporte de suero y conectados a una fuente eléctrica. El dispositivo cuff queda posicionado en los dedos del paciente.

Recursos Humanos: Edwards capacita equipos médicos, de enfermería y otros profesionales, si fuera necesario, para manejar y operar la Plataforma Clínica EV1000 y todos los catéteres, sensores, cables y dispositivos, incluyendo el ClearSight. La instalación es simple y el dispositivo es fácil de usar.

El Sistema ClearSight

1. Monitor EV1000
2. Bomba de Aire EV1000
3. Controlador de Presión
4. Manguito de Dedo ClearSight
5. Sensor de Referencia





5. PRINCIPALES INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA TECNOLOGÍA

Sensor ClearSight

INDICACIONES:

Pacientes con cirugías de riesgo moderado a alto: El objetivo principal es realizar el monitoreo hemodinámico de pacientes con potencial riesgo para complicaciones sin necesidad de inserción de una línea arterial invasiva. Con este dispositivo es posible alcanzar el estado hemodinámico ideal y la reposición volémica adecuada mediante el uso de parámetros hemodinámicos (**PA, DC, VS, VVS, RVS**) y asegurar la reposición volémica de forma segura. Indicado para cirugías abdominales, cirugías ortopédicas, torácicas, bariátricas, ginecológicas, urológicas y general con mediano porte, incluyendo procedimientos oncológicos, entre otras cirugías con riesgo moderado y/o alto de procedimientos y sangrado.

Por medio del monitoreo hemodinámico adecuado es posible reducir las complicaciones posoperatorias.

Pacientes críticos en cuidados intensivos: El objetivo principal es supervisar los parámetros hemodinámicos y guiar la terapia de tratamiento en los pacientes de más de 18 años con necesidad de monitoreo hemodinámico.

CONTRAINDICACIONES:

1. Paciente críticamente enfermo con el flujo sanguíneo distal comprometido.
2. Paciente con algún tipo de constricción externa que perjudique el flujo sanguíneo de la periférica.
3. Paciente con lesiones en los dedos o enfermedad de Raynaud.
4. Aplicación del dedal pletismográfico en el pulgar y/o en dedos anteriormente fracturados.
5. Pacientes con extrema contracción del músculo liso en las arterias y arteriolas en los brazos y manos

6. POTENCIALES RIESGOS

Sobre los Profesionales de la Salud.

Ningún riesgo relacionado al uso de la tecnología descrita.

Medio Ambiente

El descarte de los sensores es igual a cualquier otro material hospitalario cuyo destino final es de residuos hospitalarios.

07. RAZONES PARA LA INCORPORACIÓN DE UNA NUEVA TECNOLOGÍA EN DETRIMENTO DE TECNOLOGÍAS YA EXISTENTES

Los parámetros utilizados comúnmente como presión arterial media no invasiva, presión venosa central, frecuencia cardíaca y volumen urinario no son sensibles y específicos lo suficiente para la identificación precoz de desequilibrio entre oferta y consumo de oxígeno.

Identificar anticipadamente la mala perfusión tisular y manejar la reposición volémica correcta es el principal objetivo del monitoreo hemodinámico, dada la importancia de la intervención en las primeras horas para que se pueda obtener beneficio en el resultado clínico.

Evaluar la terapia instituida es otra función importante en la utilización de una herramienta de monitoreo hemodinámico. La optimización hemodinámica guiada por metas como DC, VS, VVS, PA, RVS y otros parámetros es superior a una terapia convencional. El monitoreo hemodinámico puede ayudar a prevenir complicaciones, reducir el tiempo de hospitalización, readmisión, costos y mejorar la sobrevida de los pacientes.



Van der Spoel et al, en un estudio publicado en 2012, mostró la importancia del monitoreo hemodinámico en pacientes que no serían invadidos con línea arterial. El estudio muestra la importancia de guiar la terapia de fluido con medida de DC, así como también la mejora del resultado del paciente sometido a cirugía, en la reducción de complicaciones y tiempo de internación hospitalaria. El monitoreo hemodinámico continuo no invasivo es relacionado a la facilidad de evaluación a respuesta a fluidos y la aplicación de protocolos de terapias guiadas por metas.

La disfunción de órganos es la principal causa en el aumento del tiempo de internación después que el paciente desarrolla complicaciones posoperatorias. Las complicaciones posoperatorias están frecuentemente correlacionadas al aumento de los costos hospitalarios.

Sabemos que cada complicación posoperatoria reduce en 69 % la calidad de vida. La optimización del suministro de oxígeno se asocia a mejores resultados en diferentes grupos de pacientes en el periodo perioperatorio.

8. TECNOLOGÍA SIMILAR EN EL MERCADO DE LA SALUD

Catéter de Arteria Pulmonar: suministra medidas de gasto cardíaco de manera intermitente o continua y otros parámetros como VS, RVS, IC, FEVD, VDF, SVO2.

Sistema Volumen View: suministra medidas de gasto cardíaco de forma menos invasiva por termodilución transpulmonar y presión arterial invasiva. El sistema tiene como objetivo medir continuamente el gasto cardíaco (DC), la variación de volumen sistólico (VVS), volumen sistólico (VS), volumen sistólico indexado (VSI), resistencia vascular sistémica (RVS), presión arterial media (PAM), presión venosa central (PVC) y medir intermitentemente el agua en el extra vascular pulmonar (EVLW), índice de permeabilidad vascular pulmonar (PVP), volumen diastólico final global (GEDV) y fracción de eyección global (GEF).

Sensor FloTrac: tiene como objetivo medir de forma continua y mínimamente invasiva los parámetros hemodinámicos que si son utilizados para guiar la reposición volémica en pacientes críticos y quirúrgicos de alto riesgo y cirugías de gran tamaño. Los parámetros obtenidos a partir de esa tecnología son: gasto cardíaco (DC), índice cardíaco (IC), volumen sistólico (SV), índice de volumen sistólico (VSI) y variación de volumen sistólico (VVS).

Catéter PreSep: catéter de oximetría con fibra óptica que permite la verificación continua de saturación venosa central de oxígeno (ScvO2) por la vena cava superior. Es un catéter de triple lumen de alto flujo para reposición volémica, infusión de drogas y monitoreo de presión venosa central.

No obstante, en los últimos años se hizo necesario el desarrollo de tecnologías menos invasivas, considerando que las indicaciones y los perfiles de los pacientes son diferentes, sin necesidad de invadir al paciente.

Como ejemplo podemos citar los paciente con moderado a alto riesgo quirúrgico, ASA I, II y III, cuya utilización de monitoreo hemodinámico es necesario, siendo medido el VS, VVS, DC, RVS, PA para mejorar la terapia.

9. ASPECTOS LEGALES

Todo el material ya fue aprobado y registrado en la Agencia Nacional de Salud.

Registro Sanitario INVIMA: 2016EBC-0014585

Registro Sanitario COFEPRIS: 0505E2016 SSA

10. EVIDENCIAS CIENTÍFICAS DISPONIBLES

1 – Timothy E. Miller, MBChB • Anthony M. Roche, MBChB • Michael Mythen, MD Can J Anesth/J Can Anesth DOI 10.1007/s12630-014-0266-y Fluid management and goal-directed therapy as an adjunct to Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)
2 – Jan Benes ^{1*} , Mariateresa Giglio ² , Nicola Brienza ² and Frederic Michard ³ The effects of goal-directed fluid therapy based on dynamic parameters on post-surgical outcome: a meta-analysis of randomized controlled trials
3 – Shukri F. Khuri, MD, *†‡ William G. Henderson, PhD,§ Ralph G. DePalma, MD, Cecilia Mosca, MSPH,§ Nancy A. Healey, BS,* Dharam J. Kumbhani, MD, SM,* and the Participants in the VA National Surgical Quality Improvement Program (Ann Surg 2005;242: 326–343) Determinants of Long-Term Survival After Major Surgery and the Adverse Effect of Postoperative Complications
4 – Amir A. Ghaferi, M.D., John D. Birkmeyer, M.D., and Justin B. Dimick, M.D., M.P.H. <i>The new england journal of medicine</i> Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery
5 – Mark A. Hamilton, MRCP, FRCA, Maurizio Cecconi, MD, and Andrew Rhodes, FRCP, FRCA (Anesth Analg 2010;X: A Systematic Review and Meta-Analysis on the Use of Preemptive Hemodynamic Intervention to Improve Postoperative Outcomes in Moderate and High-Risk Surgical Patients
6 – Jack W. Kern, PharmD; William C. Shoemaker, MD Meta-analysis of hemodynamic optimization in high-risk patients* Crit Care Med 2002 Vol. 30, No. 8
7 – Gerard R Manecke ¹ , Angela Asemota ² and Frederic Michard ^{3*} Tackling the economic burden of postsurgical complications: would perioperative goal-directed fluid therapy help? Manecke et al. Critical Care 2014, 18:566 http://ccforum.com/content/18/5/566
8 – C. Slagt ^{1*} , I. Malagon ² and A. B. J. Groeneveld ³ Systematic review of uncalibrated arterial pressure waveform analysis to determine cardiac output and stroke volume variation British Journal of Anaesthesia Page 1 of 12 doi:10.1093/bja/aet429
9- LOPES, Marcel et all. In; Goal-directed fluid management based on pulse pressure variation monitoring during high-risk surgery: a pilot randomized controlled trial Critical Care Medicine 2007; Vol. 11. Cap. 5.
10 -G.R.Manecke Edwards FloTrac™ sensor and Vigileo™ monitor: easy, accurate, reliable cardiac output Assessment using the arterial pulse wave. Expert Rev. Med. Devices, 2(5), 2005. p532-537.
11- MC GEE WT, Horswell JL, Calderon J, Janvier G, Van Severen T, Van den Berghe G, Kozikowski L. Validation of a continuous, arterial pressure-based cardiac output measurement: a multicenter, prospective clinical trial. Critical Care 2007; 11:R105. doi:10.1186/cc6125
12 – HORSWELL. J. L, T.Worley. Continuous Cardiac Output Measured by Arterial Pressure Analysis in Surgical Patients. Anesthesiology 2005; 103: A834.
13 – MANECKE GR, Auger RA. Cardiac output determination from the arterial pressure wave: clinical testing of a novel algorithm that does not require calibration. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2007; 21:3–7
14 – ROCHE AM, Gan TJ. Peri-operative Goal-directed Fluid Therapy – Perceived or Real Benefit? US Surgery 2007; April 10-12
15 – REID RD, Jayamaha J. The use of a cardiac output monitor to guide the initial fluid resuscitation in a patient with burns. Emergency Medicine Journal 2007; 24:e32
16 –WAAL E, Kalkman C, Rex S, Buhre W. Validation of a new arterial pulse contour-based cardiac output device. Critical Care Medicine 2007; 35:1904-1909

17 – BUTTON D, Weibel L, Reuthebuch O, Genoni M, Zollinger A, Hofer CK. Clinical evaluation of the FloTrac/Vigileo system and two established continuous cardiac output monitoring devices in patients undergoing cardiac surgery. British Journal of Anaesthesia 2007; 99:329-336
18- LOPES, Marcel et all. In; Goal-directed fluid management based on pulse pressure variation monitoring during high-risk surgery: a pilot randomized controlled trial Critical Care Medicine 2007; Vol. 11. Cap. 5.
19-Daniel De Backer Arterial pressure-based cardiac output monitoring: a multicenter validation of the third-generation software in septic patients Intensive Care Med (2011) 37:233–240 DOI 10.1007/s00134-010-2098-8
20- Zong-Yu Wang and Yu Bai* Extravascular lung water and pulmonary vascular permeability index may inadvertently delay the identification of acute respiratory distress syndrome Wang and Bai <i>Critical Care</i> 2013, 17 :420 http://ccforum.com/content/17/2/420 *
21- Nicholas Kiefer1*, Christoph K Hofer2, Gernot Marx3, Martin Geisen2, Raphaël Giraud , Nils Siegenthaler Clinical validation of a new thermodilution system for the assessment of cardiac output and volumetric parameters Kiefer et al. Critical Care 2012, 16 :R98 http://ccforum.com/content/16/3/R98
22- Karim Bendjelid1*, Raphael Giraud1, Nils Siegenthaler1, Frederic Michard2 Validation of a new transpulmonary thermodilution system to assess global enddiastolic volume and extravascular lung water Bendjelid et al. Critical Care 2010, 14 :R209 http://ccforum.com/content/14/6/R209
23 - Xavier Monnet e cols Assessing pulmonary permeability by transpulmonary thermodilution allows differentiation of hydrostatic pulmonary edema from ALI/ARDS Intensive Care Med DOI 10.1007/s00134-006-0498-6
24- Kalmar et al. Validation of continuous noninvasive arterial blood pressure measurements during general anesthesia. Anesthesiology 2012, 13 - 17 Oct 2012, A174.
25- Nowak RM, Sen A, Garcia AJ, Wilkie H, Yang JJ, Nowak MR, Moyer ML. The inability of emergency physicians to adequately clinically estimate the underlying hemodynamic profiles of acutely ill patients. Am J Emerg Med. 2012 Jul;30(6):954-60. doi: 10.1016/j.ajem.2011.05.021. Epub 2011 Jul 29.
26- Akkermans J, Diepeveen M, Ganzevoort W, van Montfrans GA, Westerhof BE, Wolf H. Continuous non-invasive blood pressure monitoring, a validation study of Nexfin in a pregnant population. Hypertens Pregnancy. 2009 May; 28(2):230-42. doi: 10.1080/10641950802601260
27- Eeftink Schattenkerk DW, Van Lieshout JJ, Van den Meiracker AH, Wesseling KR, Blanc S, Wieling W, Van Montfrans GA, Settels JJ, Wesseling KH, Westerhof BE. Nexfin noninvasive continuous blood pressure validated against Riva-Rocci/Korotkoff. Am J Hypertens. 2009;22:378–83.
28- Fischer MO, Avram R, Cârjaliu I, Massetti M, Gérard JL, Hanouz JL, Fellahi JL. Non-invasive continuous arterial pressure and cardiac index monitoring with Nexfin after cardiac surgery Br J Anaesth. 2012 Oct;109(4):514-21
29- Martina JR, Westerhof BE, Van Goudoever J, De JN, Van Lieshout JJ, Lahpor JR, De Mol BA. Noninvasive blood pressure measurement by the Nexfin monitor during reduced arterial pulsatility: a feasibility study. ASAIO J. 2010;56:221–7.
30- Bogert LW, Wesseling KH, Schraa O, Van Lieshout EJ, De Mol BA, Van GJ, Westerhof BE, Van Lieshout JJ. Pulse contour cardiac output derived from non-invasive arterial pressure in cardiovascular disease. Anaesthesia. 2010;65:1119–25.
31- Bubenek-Turconi SI, Craciun M, Miclea I, Perel A. Noninvasive Continuous Cardiac Output by the Nexfin Before and After Preload-Modifying Maneuvers: A Comparison with Intermittent Thermodilution Cardiac Output. Anesth Analg. 2013 Aug;117(2):366-72.
32- Stover JF, Stocker R, Lenherr R, Neff TA, Cottini SR, Zoller B, Béchir M Noninvasive cardiac output and blood pressure monitoring cannot replace an invasive monitoring system in critically ill patients. BMC Anesthesiol. 2009 Oct 12;9:6. doi: 10.1186/1471-2253-9-6.
33- Broch O, Renner J, Gruenewald M, Meybohm P, Schöttler J, Caliebe A, Steinfath M, Malbrain M, Bein B. A comparison of the Nexfin and transcardiopulmonary thermodilution to estimate cardiac output during coronary artery surgery. Anaesthesia 2012;67:377–83.



-
- 34- Monnet X, Picard F, Lidzborski E, Mesnil M, Duranteau J, Richard C, Teboul JLCrit Care. **The estimation of cardiac output by the Nexfin device is of poor reliability for tracking the effects of a fluid challenge.** Crit Care. 2012 Oct 29;16(5):R212
- 35-Van der Spoel AG, Voogel AJ, Folkers A, Boer C, Bouwman RA. **Comparison of noninvasive continuous arterial waveform analysis (Nexfin) with transthoracic Doppler echocardiography for monitoring of cardiac output.** J Clin Anesth. 2012 Jun;24(4):304-9. doi: 10.1016/j.jclinane.2011.09.008.
- 36-Van Geldorp IE, Delhaas T, Hermans B, Vernooy K, Broers B, Klimusina J, Regoli F, Faletra FF, Moccetti T, Gerritse B, Cornelussen R, Settels JJ, Crijns HJ, Auricchio A, Prinzen FW. **Comparison of a non-invasive arterial pulse contour technique and echo Doppler aorta velocity-time integral on stroke volume changes in optimization of cardiac resynchronization therapy.** Europace. 2011 Jan;13(1):87-95. doi: 10.1093/europace/euq348. Epub 2010 Sep 29.
- 37-Chen G, Meng L, Alexander B, Tran NP, Kain ZN, Cannesson M. **Comparison of noninvasive cardiac output measurements using the Nexfin monitoring device and the esophageal Doppler.** J Clin Anesth. 2012 Jun;24(4):275-83. doi: 10.1016/j.jclinane.2011.08.014