

Performance Report

Redefine your quality of care with esCCO™



Una Nuova Tecnologia per la Misurazione non Invasiva della Gittata Cardiaca in Continuo tramite ECG e SpO₂

INFORMAZIONI VOLUMETRICHE AD OGNI LIVELLO DI INTENSITA' DI CURA

NIHON KOHDEN sta contribuendo a ridefinire la qualità dell'assistenza clinica grazie a nuove tecnologie non invasive, quali PWTT ed esCCO™, che consentono di disporre di informazioni volumetriche a qualsiasi livello di Intensità di Cura. esCCO™ (Estimated Continuous Cardiac Output) è

una nuova tecnologia utilizzata per determinare la gittata cardiaca mediante il PWTT (Pulse Wave Transit Time), ottenuto dai comuni parametri vitali di pulsossimetria ed ECG. Con esCCO™, la gittata cardiaca può essere misurata in continuo con un processo molto semplice e completamente non invasivo.

L'obiettivo della nostra divisione Ricerca&Sviluppo per esCCO™ era di rendere disponibili informazioni volumetriche, in particolare anche nella media e bassa intensità di cura, per migliorare l'assistenza clinica e la sicurezza dei pazienti ad ogni livello.



PULSOSSIMETRIA E PWTT

Dal 1974¹⁾, anno in cui Takuo Aoyagi, ricercatore Nihon Kohden, scoprì e mise a punto il principio di rilevazione della pulsossimetria, l'onda pletismografica è diventata il parametro vitale più comunemente utilizzato nella pratica clinica. L'onda pletismografia può fornire informazioni tempo-correlate, quali la trasmissione della pressione intravascolare, e informazioni relative alla variazione del volume di sangue arterioso.

Il PWTT (Pulse Wave Transit Time) viene definito come il tempo che intercorre tra il picco dell'onda R dell'ECG e il punto di salita dell'onda pletismografica. Il punto di salita dell'onda pletismografica viene definito come il punto in cui l'onda pletismografica differenziata raggiunge il 30% della sua ampiezza di picco²⁾. Il PWTT è costituito da tre intervalli: il periodo di pre-eiezione (PEP), il tempo di transito dell'onda pletismografica attraverso l'arteria elastica (T_1) e il tempo di transito dell'onda pletismografica attraverso

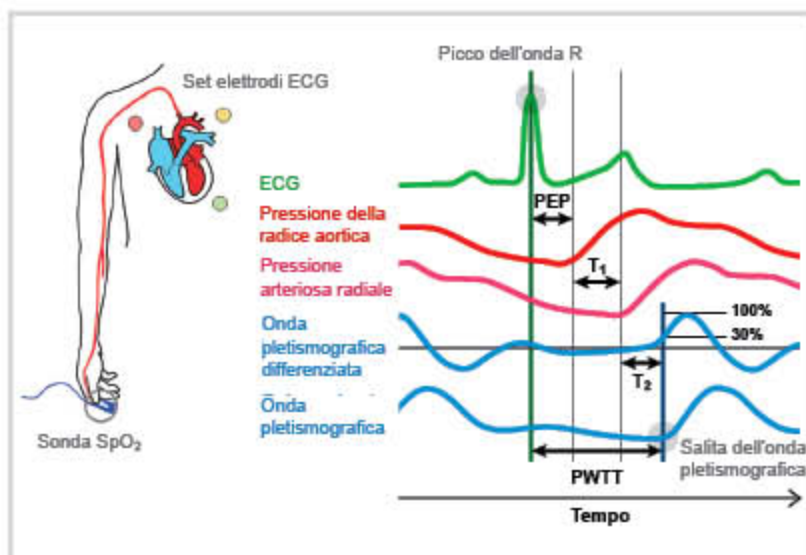


Figura 1.
Componenti del PWTT
PEP (periodo di pre-eiezione)
 T_1 (PWTT attraverso l'arteria elastica)
 T_2 (PWTT attraverso le arterie periferiche)
PWTT (Pulse Wave Transit Time)

le arterie periferiche (T_2). Il PEP è definito come il tempo tra l'onda R dell'ECG e il punto di salita dell'onda di pressione delle radice aortica. T_1 viene definito come il tempo intercorrente dal punto di salita dell'onda di pressione aortica al punto di salita dell'onda di pressione dell'arteria radiale. T_2 viene definito come il tempo intercorrente tra il punto di salita dell'onda di pressione dell'arteria radiale e il punto di salita dell'onda pletismografica rilevata tramite sonda SpO_2 al dito.

PRINCIPIO DI esCCO

La gittata cardiaca può essere derivata dalla pulse pressure sulla base della seguente equazione:

$$CO = SV \times HR = (K \times PP) \times HR$$

dove CO = gittata cardiaca, SV = stroke volume, HR = frequenza cardiaca, K = una costante e PP = la pulse pressure definita mediante vari sistemi di misurazione continua della gittata cardiaca con utilizzo dell'analisi del profilo.

Questo ha rappresentato il punto di inizio della nuova tecnologia esCCO. La correlazione tra SV e PWTT è risultata migliore della correlazione tra SV e PP (Figura 2) e la seguente formula fornisce i valori di gittata cardiaca a partire dalle informazioni PWTT.

$$CO = SV \times HR = K \times (\alpha \times PWTT + \beta) \times HR = \text{esCCO}$$

dove α e β sono costanti sperimentali.

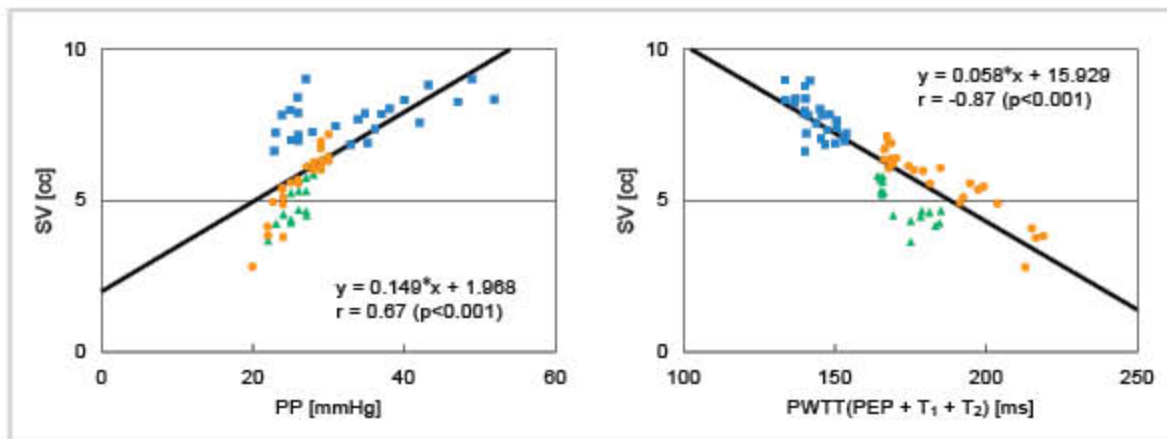


Figura 2. Confronto tra la pulse pressure (PP), il tempo di transito dell'onda pletismografica (PWTT) e la gittata sistolica (SV) di un cane meticcio in condizioni di dinamica circolatoria variata

I cerchi gialli, i triangoli verdi e i quadrati blu mostrano i dati rispettivamente in corrispondenza della somministrazione di pentobarbital, del prelievo di sangue e della somministrazione di fenilefrina³⁾.

PRESTAZIONI BASATE SULL'EVIDENZA

Nel 2004, Ishihara et al. hanno riferito che il valore di esCCOTM derivato dalle informazioni del PWTT è strettamente correlato al valore della gittata cardiaca intermittente determinato mediante la tecnica della termodiluzione (ICO)³⁾. Nel 2009, uno studio multicentrico effettuato presso sette strutture ha verificato l'efficacia di esCCO come applicazione pratica. La sezione che segue descrive le prestazioni e l'efficacia dell'esCCO riassumendo una presentazione dello studio multicentrico tenuta in occasione di Euroanaesthesia 2010.

VERIFICATION OF A NON-INVASIVE CONTINUOUS CARDIAC OUTPUT MEASUREMENT METHOD BASED ON THE PULSE-CONTOUR ANALYSIS COMBINED WITH PULSE WAVE TRANSIT TIME

Presentato da : Takashige Yamada¹, Yoshihiro Sugo², Junzo Takeda¹ and esCCO Research Team (Masato Tsutsui³, Tetsufumi Sato⁴, Toshimasa Akazawa⁵, Nobukazu Sato⁶, Koichi Yamashita⁷, Hironori Ishihara⁸)
Kelo University, Department of Anaesthesiology¹, Nihon Kohden Corporation², National Defense Medical College³, Okayama University⁴, Juntendo University⁵, Toho University⁶, Kochi Medical School⁷, Hirosaki University⁸

Presentato al: Euroanaesthesia 2010

PREMESSA

Per una misurazione meno invasiva della gittata cardiaca (CO) sono stati sviluppati vari strumenti. Il sistema di misurazione di esCCO (estimated (ECG-SpO₂) continuous CO) (Nihon Kohden, Tokyo, Japan) è concepito per una misurazione non invasiva della CO. Stima la CO con un elettrocardiogramma (ECG) e una forma d'onda pletismografica. 36 e 15 casi di uso clinico nel suo processo di sviluppo suggeriscono una buona accuratezza di misurazione equivalente alla CO misurata mediante catetere arterioso polmonare (PAC)⁽⁴⁾⁽⁶⁾. Lo scopo di questo studio è valutare se esCCO presenta un'accuratezza sufficiente per un impiego pratico in un ampio numero di pazienti in contesti multicentrici.

METODI

Con l'approvazione IRB, sono stati arruolati 109 pazienti destinati a interventi chirurgici elettivi che necessitavano dell'inserimento di un PAC. Sono stati esclusi i pazienti che avevano ricevuto un sostegno alla circolazione con un pacemaker artificiale o un contropulsatore aortico. Dopo l'inserimento del PAC e la calibrazione di esCCO, la CO è stata determinata mediante termodiluzione a bolo freddo (ICO) e sono state avviate le misurazioni di esCCO. Allo stesso tempo, sono state avviate l'ICO e la misurazione della gittata cardiaca in termodiluzione continua (CCO). Le misurazioni ICO e CCO sono state eseguite periodicamente, una volta all'ora nella sala operatoria (OR) e una volta al giorno nell'unità di terapia intensiva (ICU). La registrazione dei dati è stata proseguita fino alla rimozione del PAC. Ai fini dell'analisi statistica, sono state eseguite l'analisi di Bland-Altman e l'analisi di regressione.

RISULTATI

Correlazione tra esCCO e ICO

Un totale di 587 coppie di misurazione sono state ottenute da 213 pazienti (74 nella OR e 139 in ICU). I dati demografici dei pazienti sono presentati nella Tabella 1. Quarantasei coppie sono state escluse come dati non validi. La correlazione tra esCCO e ICO è risultata uguale a $r=0,82$ ($p<0,01$) e lo scostamento \pm precisione (1 deviazione standard) è risultata uguale a $0,08 \pm 1,07$ (L/min) nel grafico di Bland-Altman (Figura 3).

Non sono state osservate differenze significative tra il valore medio di esCCO ed ICO (livello di significatività:

Tabella 1. Dati demografici dei pazienti

Sito	n	durata (h)	età (a)	sex (M / F)	altezza (cm)	peso (kg)	BSA (m ²)	intervallo CO (L/min)
Totale	213	26.2 \pm 25.2	65.1 \pm 12.7	142 / 71	160.0 \pm 10.3	59.2 \pm 12.5	1.61 \pm 0.20	15.5 - 1.3
ICU	139	36.0 \pm 26.2	65.7 \pm 11.4	94 / 45	159.5 \pm 9.9	59.4 \pm 13.1	1.61 \pm 0.20	15.5 - 1.5
OR	74	7.6 \pm 2.9	64.0 \pm 14.8	48 / 26	160.9 \pm 11.0	58.7 \pm 11.4	1.61 \pm 0.19	13.1 - 1.3

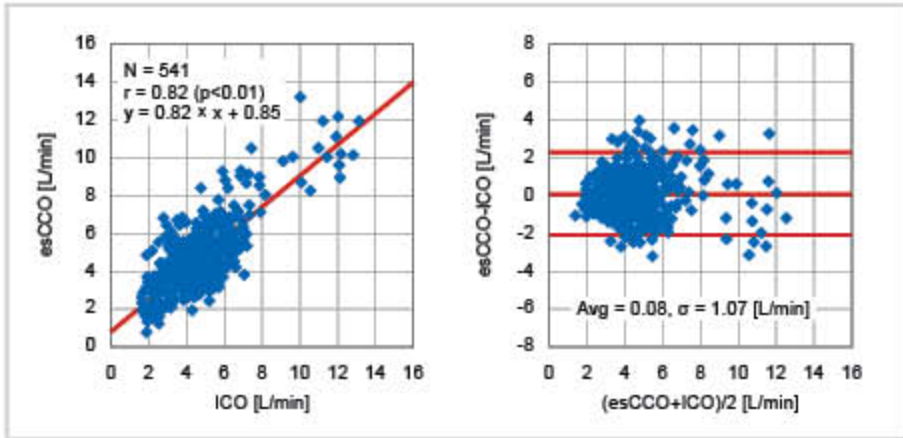


Figura 3.
Confronto tra esCCO e ICO

0,05). Gli intervalli di confidenza del 95% per lo scostamento tra i valori medi di esCCO e ICO sono risultati pari a 0,04 - 0,22. Rientrano tutti nell'intervallo $\pm 0,3$ (L/min), che è considerato accettabile per l'uso clinico⁶.

Correlazione tra esCCO e CCO

L'esCCO ha mostrato una buona correlazione anche con CCO. È stato ottenuto un totale di 549 coppie di misurazioni e 45 coppie sono state escluse come dati non validi. La correlazione tra esCCO e CCO è risultata uguale a $r=0,84$ ($p<0,01$) e lo scostamento \pm precisione (1 deviazione standard) è risultata uguale a $-0,07 \pm 1,23$ (L/min) nel grafico di Bland-Altman (Figura 4). La varianza dell'intervallo aumentava al passare del tempo. L'analisi di alcuni fattori ha rivelato che la precisione aumentava in seguito a bypass cardiopolmonare (Tabella 2). I dati non validi erano correlati a manipolazione cardiaca e anomalie dell'ECG (Figura 5).

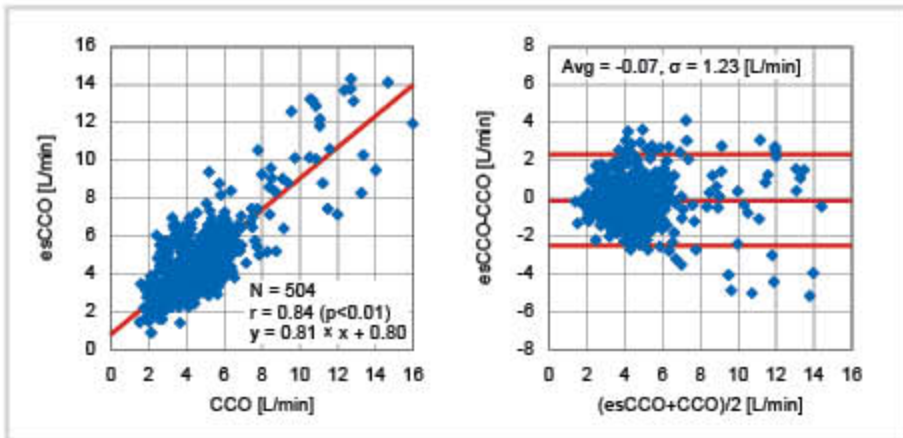


Figura 4.
Confronto tra esCCO e CCO

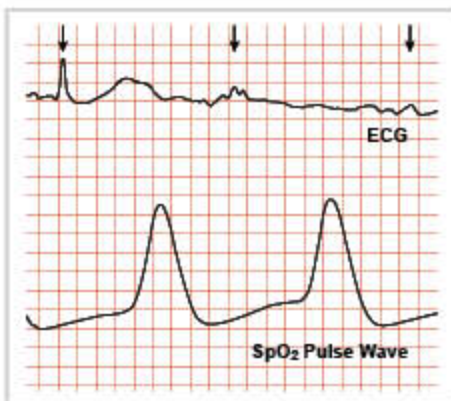


Tabella 2. Variazione nella precisione durante bypass cardiopolmonare (CPB)

	n	scostamento (L/min)	precisione
Prima di CPB	22	-0.415	0.998
Dopo CPB	42	0.237	1.92

Figura 5.
Variazioni nel modello dell'onda ECG dovute alla manipolazione cardiaca

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLA GESTIONE EMODINAMICA CON esCCO

Il monitoraggio della gittata cardiaca (CO) è molto importante nella gestione della circolazione in sala operatoria (OR) e presso le unità di terapia intensiva (ICU) soprattutto per i pazienti con parametri emodinamici instabili. In questa sezione, descriveremo uno dei casi tratti dallo studio multicentrico per mostrare in che modo esCCO può essere efficace nella gestione emodinamica.

VARIAZIONE POSTOPERATORIA NELLA GITTATA CARDIACA DI UN PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI FEGATO IN TERAPIA INTENSIVA

La cirrosi è accompagnata da diverse anomalie cardiovascolari che implicano un aumento della gittata cardiaca, nonché una diminuzione della pressione arteriosa e della resistenza vascolare⁷⁾. Il monitoraggio perioperatorio di questi parametri è pertanto di fondamentale importanza per i pazienti sottoposti a trapianto di fegato.

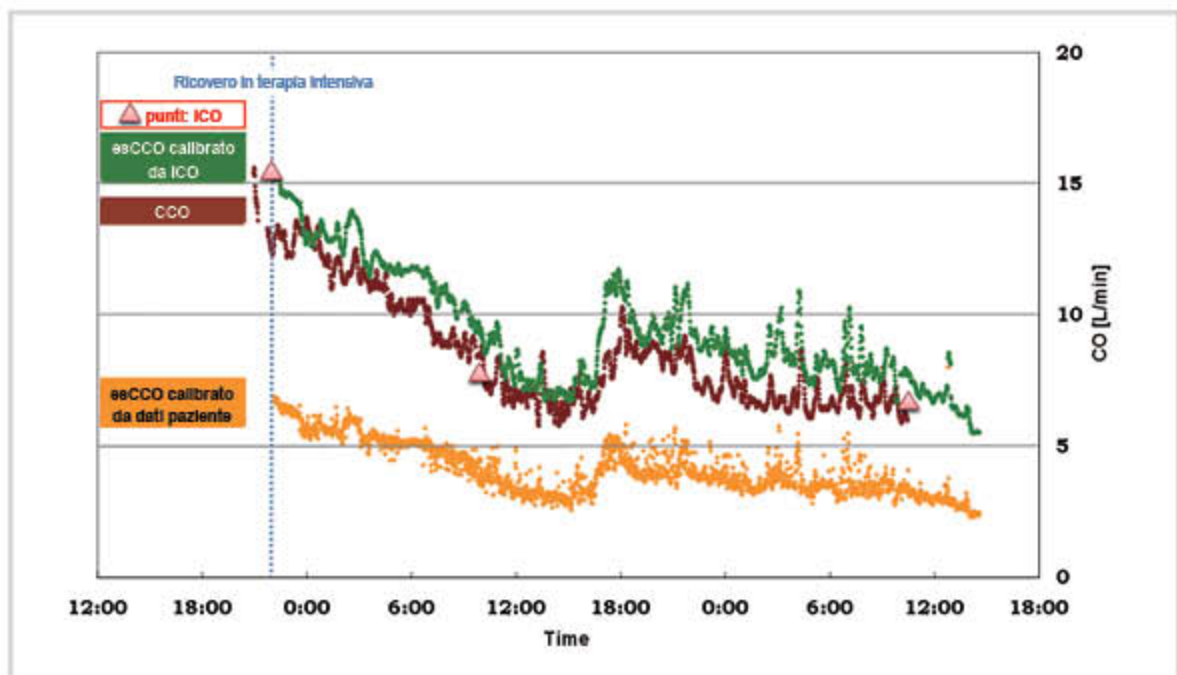


Figura 6. Confronto tra esCCO, ICO e CCO in terapia intensiva in seguito a trapianto di fegato.

La Figura 6 mostra il trend di esCCO osservato in un paziente (uomo di 36 anni, BSA 1,87m²) in Terapia Intensiva dopo trapianto di fegato. La gittata cardiaca intermittente rilevata mediante termodiluzione a bolo freddo (ICO) è indicata da triangoli rossi. Il valore di esCCO, calibrato un'unica volta mediante ICO al momento del ricovero in terapia intensiva, è in perfetto accordo con i valori di ICO e CCO (linea marrone) misurati mediante catetere arterioso polmonare (PAC). Nonostante la sottostima della CO dovuta alla riduzione della resistenza vascolare, il valore dell'esCCO calibrato in base ai dati paziente (linea gialla) mostra un trend equivalente a CCO. Questi risultati indicano che le prestazioni di esCCO sono adeguate per tenere traccia delle variazioni della CO in seguito alla rimozione del catetere arterioso polmonare.

MISURAZIONE AFFIDABILE CON CALIBRAZIONE NON INVASIVA

L'obiettivo era garantire ai pazienti un'assistenza sicura e meno stressante evitando qualsiasi genere di calibrazione invasiva o non-invasiva. Con la semplice immissione di dati riguardanti il paziente quali età, sesso, altezza e peso, oltre a una misurazione iniziale della NIBP, esCCO è in grado di determinare un valore di riferimento utilizzabile per la calibrazione ed è quindi pronto ad avviare la misurazione. Ai fini della calibrazione è inoltre possibile utilizzare un valore di gittata cardiaca ottenuto con altri dispositivi, per esempio un catetere arterioso polmonare. Come mostrato nella Figura 6, entrambe le modalità di calibrazione garantiscono la massima affidabilità nella rilevazione delle variazioni di gittata cardiaca e offrono un monitoraggio avanzato dello stato emodinamico del paziente.

POTENZIALI APPLICAZIONI DI esCCO

- Monitoraggio generale dei pazienti in OR, ICU e PS
- Monitoraggio emodinamico dopo la rimozione del PAC
- Ottimizzazione emodinamica dei pazienti non eleggibili per il PAC
- Supporto nel processo decisionale nel goal-directed fluid management

Il monitoraggio emodinamico semplice e intuitivo con esCCO potrebbe diventare un nuovo standard per il monitoraggio dei pazienti in ogni fase dell'assistenza al paziente.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Severinghaus JW, Honda Y. History of blood gas analysis. 1987. VII Pulse oximetry. J Clin Monit, Apr, 3:135-138.
- 2) Sugo Y, Ukawa T, Takeda S, Ishihara H, Kazama T, Takeda Z. 2010. A Novel Continuous Cardiac Output Monitor Based on Pulse Wave Transit Time. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2010: 2853-6.
- 3) Ishihara et al. 2004. A new non-invasive continuous cardiac output trend solely utilizing routine cardiovascular monitors. J Clin Monit, Dec, 18: 313-320.
- 4) Ishihara H, Okawa H, Tanabe K, Tsubo T, Sugo Y, Akiyama T, Takeda S. 2004. A new non-invasive continuous cardiac output trend solely utilizing routine cardiovascular monitors. J Clin Monit Comput. Dec, 18 (5-6): 313-20.
- 5) Tujimoto Y, Fukuda I, Ogura T, Tsutsui M, Kazama T. 2006. Comparison between esCO and intermittent thermodilution measurement of cardiac output. Anesth Analg. 102: S-157.
- 6) Lawrence C, Siegel, Maeve M, Hennessy, Ronald G, Pearl. 1996. Delayed Time Response of the Continuous Cardiac Output Pulmonary Artery Catheter. Anesth Analg 83: 1173-77.
- 7) Ralph F. Lee. 2007. Cardiac dysfunction in cirrhosis. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology, Vol. 21, No.1: 125e140.



Performance Report

Redefine your quality of care with esCCO™

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo, Italy
Telefono: +39 035 21 95 43, Fax: +39 035 23 25 46
www.nihonkohden.it, e-mail: info@nkitaly.com

www.defibrillatoriaed-2100.com



NKE-BRP-PResCCOI/A



NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Giappone
Telefono: +81 (3) 5996-8036, Fax: +81 (3) 5996-8100
www.nihonkohden.com



NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstraße 10, 61191 Rosbach, Germania
Telefono: +49 (0) 6003-827-0, Fax: +49 (0) 6003-827-599
www.nihonkohden.net, e-mail: info@nke.de