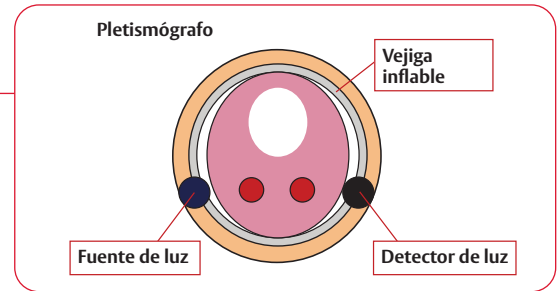


Información general de la tecnología del sistema ClearSight

¿Cómo funciona?

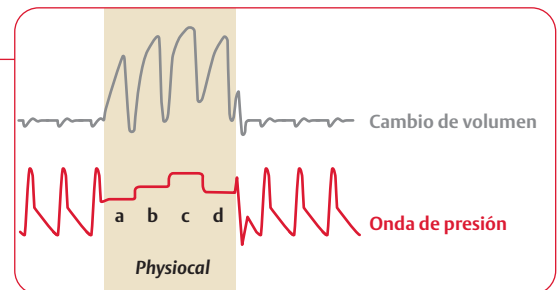
Método de pinzamiento volumétrico

- Lo importante es proporcionar de manera dinámica presiones iguales en ambos lados de la pared de la arteria con el objetivo de comprimir la arteria hasta un volumen constante.
- El manguito se ajusta 1000 veces por segundo para mantener el diámetro de las arterias del dedo constante.
- El registro continuo de los resultados de la presión del manguito da como resultado una forma de onda que refleja la presión del dedo en tiempo real.¹



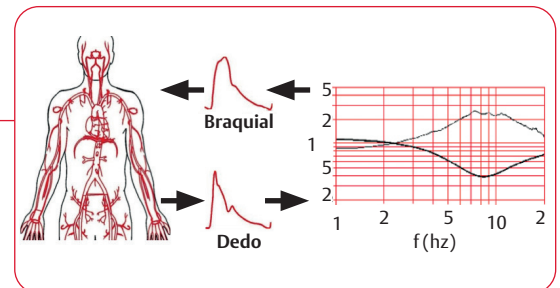
El método Physical - Calibración fisiológica

- El método Physical es el sistema experto en tiempo real que determina el volumen arterial "descargado" correcto, es decir, sin un gradiente de presión en la pared arterial.
- Los ajustes automáticos y periódicos son esenciales para rastrear el valor nominal del volumen descargado de la pinza cuando se registran cambios leves en el tono muscular (por ejemplo, durante la vasoconstricción).
- El intervalo de calibración comienza con 10 latidos, pero aumenta hasta cada 70 latidos conforme aumenta la estabilidad.
- El intervalo de Physical de >30 latidos es considerado fiable.²



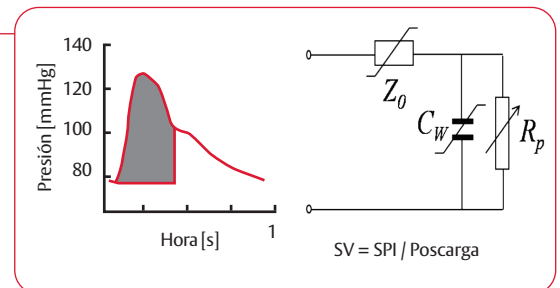
Reconstrucción de la presión arterial humeral

- El estándar clínico para una PA no invasiva es el nivel braquial.
- El sistema ClearSight reconstruye la forma de onda de la presión arterial humeral a partir de la forma de onda de la presión arterial del dedo.
- La reconstrucción del algoritmo se basa en una extensa base de datos clínica.³



Cálculo del gasto cardiaco

- El volumen sistólico se calcula con un algoritmo que se basa en un método de onda de pulso mejorado que utiliza:
 - El área debajo de la presión sistólica de la curva de la presión arterial (presión-tiempo sistólica integral, SPI).
 - Un modelo fisiológico para calcular la poscarga individualizada por edad, género, altura y peso.
- El gasto cardiaco es el resultado del volumen sistólico multiplicado por la frecuencia cardiaca y se actualiza con cada latido.⁴



Referencias

1. Peñáz J. Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger. 1973; Dresden 1973. p. 104.
2. Wesseling KH, Wit B, Hoeven GMA, Goudoever J, Settels JJ. Physical, calibrating finger vascular physiology for Finapres. Homeostasis. 1995;36:67–82.
3. Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH. Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement. Cardiovasc Res. 1997;33:698–705. doi: 10.1016/S0008-6363(97)00003-5.
4. Truijten J, van Lieshout JJ, Wesseling WA, Westerhof BE. Noninvasive continuous hemodynamic monitoring. J Clin Monit Comput. 2012 Jun 14.

Validación de la monitorización de la presión arterial y el gasto cardíaco con tecnología no invasiva del manguito de dedo en comparación con los métodos tradicionales

Estudios de validación de la presión sanguínea		La presión arterial se puede medir de forma fiable según el estándar de la AAMI, sesgo <5 y SD < 8 mmHg
Frente a Brazaletes no invasivo para la parte superior del brazo		
Akkermans et al. – Hypertension in Pregnancy 2009 ⁵	33 pacientes embarazadas	SiS 2.3±6.8 / DIA 0.8±6.3
Eeftinck Schattenkerk et al. – Am J Hypertension 2009 ⁶	104 voluntarios	SiS 4.3±9.3 / DIA -2.5±8.1
Frente a Línea radial invasiva		
Martina et al. – Anesthesiology 2012 ⁷	50 pacientes con cirugía cardíaca	PAM 2.2±6.4 mmHg
Fischer et al. – Brit J Anesthesia 2012 ⁸	44 pacientes con cirugía cardíaca	PAM -4.6±6.5 mmHg
Martina et al. – ASAIO J 2010 ⁹	18 pacientes durante el CPB	PAM -1.3±6.5 mmHg
Vos et al. – Brit J Anesthesia 2014 ¹⁰	112 pacientes del quirófano	PAM 2.0±9.0 mmHg
Balzer et al. - J Inter Med Res 2016 ¹⁸	20 pacientes con ortopedia moderna	PAM -1±13 mmHg
De Wilde et al. - Anaesthesia 2016 ¹⁹	19 pacientes gastrointestinales	PAM 3.5±5.2 mmHg
Heusdens et al. - Brit J Anesthesia 2016 ²⁰	25 pacientes vasculares	PAM 1.1±7.4 mmHg
Berkelmans et al. - J Clin Monit Comput 2017 ²¹	31 pacientes con AF en la UCI/MCU	PAM 0±8 mmHg
Rogge et al. - Anesthesia & Analgesia 2018 ²²	35 pacientes obesos	PAM 0.82±5.03 mmHg
Noto et al. - EU J of Anaesthesia 2018 ²³	30 pacientes vasculares despiertos	PAM -6.8±6.7 mmHg
Estudios de validación del gasto cardíaco		La medición de los cambios relativos en el GC se realiza de forma comparable con las mediciones invasivas
Frente a Termodilución pulmonar		Porcentaje de error
Bubeneck-Turconi et al – Anesthesia-Analgesia 2013 ¹¹	28 pacientes con cirugía cardíaca	38%
Bogert et al – Anaesthesia 2010 ¹²	25 pacientes después del CABG	30%
Stover et al – BMC Anesthesiology 2009 ¹³	10 pacientes con la UCI gravemente enfermos	29%
Frente a Termodilución transpulmonar		
Broch et al – Anaesthesia 2012 ¹⁴	40 pacientes con cirugía cardíaca	23% / 26%
Hofhuizen et al. – J of Critical Care 2014 ¹⁵	20 pacientes post-cardíacos	38.9%
Frente a Eco-Doppler transtorácico		
van der Spoel et al. – J Clin Anesth 2012 ¹⁶	40 pacientes ASA 1-2	39%
Frente a Eco-Doppler esofágico		
Chen et al. J Clin Anesth 2012 ¹⁷	25 pacientes ASA 1-3	37%

Referencias (continuación)

- 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.
- Eeftinck 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.
- Martina JR, Westerhof BE, Van Goudoever J, de Beaumont EM, Truijen J, Kim YS, Immink RV, Jobsis DA, Hollmann MW, Lahpor JR, De Mol BA, Van Lieshout JJ. Noninvasive continuous arterial blood pressure monitoring with nexfin. *Anesthesiology*. 2012;116:1092-103.
- Fischer MO, Avram R, Cărijaliu 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.
- 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.
- Vos JJ, Poterman M, Mooyaart EA, Weening M, Struys MM, Scheeren TW, Kalmars AF. Comparison of continuous non-invasive finger arterial pressure monitoring with conventional intermittent automated arm arterial pressure measurement in patients under general anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2014 Jul;113(1):67-74.
- Bubeneck-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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Hofhuizen C, Lansdorp B, van der Hoeven JG, Scheffer GJ, Lemson J. Validation of noninvasive pulse contour cardiac output using finger arterial pressure in cardiac surgery patients requiring fluid therapy. *Journal of Critical Care* 2014 Feb;29(1):161-5.
- 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*. 2011 Jun;24(4):304-9. doi: 10.1016/j.jclinane.2011.09.008.
- 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.
- Felix Balzer, Marit Habicher, Michael Sander, Julian Sterr, Stephanie Scholz, Aarne Feldheiser, Michael Müller, Carsten Perka and Sascha Treskatsch. Comparison of the noninvasive Nexfin monitor with conventional methods for the measurement of arterial blood pressure in moderate risk orthopedic surgery patients. *Journal of International Medical Research*, 44(4):832-43, 2016.
- R.B.P. de Wilde, F. de Wit, B.F. Geerts, A.L. van Vliet, L.P.H. Aarts, J. Vuyk and J.R.C. Jansen. Non-invasive continuous arterial pressure and pulse pressure variation measured with Nexfin in patients following major upper abdominal surgery: a comparative study. *Anaesthesia* 2016, 71, 788-797.
- J.F. Heusdens, S. Lof, C.W.A. Pennekamp, J.C. Specken-Welleweerd, G.J. de Borst, W.A. van Klei, L. van Wolfswinkel and R.V. Immink. Validation of non-invasive arterial pressure monitoring during carotid endarterectomy. *British Journal of Anaesthesia*, 117 (3): 316-23 (2016).
- G. F. N. Berkelmans, S. Kuipers, B. E. Westerhof, A. M. E. Spoelstra, de Man, Y. M. Smulders. Comparing volume-clamp method and intra-arterial blood pressure measurements in patients with atrial fibrillation admitted to the intensive or medium care unit. *J Clin Monit Comput* DOI 10.1007/s10877-017-0044-9.
- Dorothea E. Rogge, Julia Y. Nicklas, Gerhard Schön, Oliver Grothe, Sebastian A. Haas, Daniel A. Reuter, and Bernd Saugel. Continuous Noninvasive Arterial Pressure Monitoring in Obese Patients During Bariatric Surgery: An Evaluation of the Vascular Unloading Technique (ClearSight system). 2019 Mar;128(3):477-483. doi: 10.1213/ANE.0000000000003943.
- Alberto Noto, Filippo Sanfilippo, Giovanni De Salvo, Claudia Crimi, Filippo Benedetto, Ximena Watson, Maurizio Ceconi and Antonio David. Noninvasive continuous arterial pressure monitoring with ClearSight during awake carotid endarterectomy. *Eur J Anaesthesiol* 2018; 35:1-9.

Para uso profesional. Para obtener una lista de indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posibles eventos adversos, consulte las Instrucciones de Uso (consulte <http://eifu.edwards.com> cuando corresponda).

Los dispositivos de Edwards Lifesciences disponibles en el mercado europeo cumplen los requisitos esenciales descritos en el artículo 3 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y llevan la marca de conformidad CE.

Todos los productos sanitarios de Edwards Lifesciences puestos en el mercado español cumplen con la legislación vigente.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado, ClearSight, Nexfin, y PhysioCal son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation o sus afiliados.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--EU-0377 v1.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Étraz 70, 1260 Nyon, Switzerland • edwards.com



Edwards