Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul

Câmara Técnica de

Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto*: Sensor Edwards FloTrac®*

Monitor de Débito Cardíaco Contínuo

Canoas, agosto de 2007

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Sensor Edwards FloTrac®

Fornecedor: Edwards Lifesciences Com. Ind. Prod. de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA

Rua Verbo Divino, 1547 – 1° andar

São Paulo - SP

Fabricante: Edwards Lifesciences Ag - Republica Dominicana

Solicitante da avaliação: UNIMED-Mercosul

Registro na ANVISA [ ] Não [x] Sim Número do Registro: 80219050086

Data da solicitação: 06/12/2006

Revisores: Dr. Fernando Herz Wolff

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carisi Anne Polanczyk

Consultor da especialidade: Dr. José Verri

Coordenador da CT-MBE: Dr. Alexandre Pagnoncelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

Sensor descartável para medida contínua do débito cardíaco (DC) e demais medidas hemodinâmicas (Índice Cardíaco, Resistência Vascular, Volumes Sistólicos, etc.) a partir da curva de pressão arterial. Necessita de um acesso arterial periférico e conecção com o Monitor Edwards Vigileo.

2. Indicação de Uso

Segundo o fornecedor, o produto tem o objetivo de orientar o manejo de pacientes críticos cirúrgicos (trans e pós-operatório) ou internados em Centros de Tratamento Intensivo a partir de medidas hemodinâmicas mais precisas. As medidas fornecidas permitiriam um manejo não empírico de drogas vasoativas e infusão de volume, de forma que a "monitorização hemodinâmica norteará o tratamento e o prognóstico".

3. Complicações Associadas à Tecnologia

Não implica maior invasibilidade desde que o paciente já esteja monitorado através de linha arterial. Não estão descritos outros riscos ou complicações diretamente relacionadas ao produto.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA .

Estudos apresentados pelo fornecedor (Resumos apresentados em congressos):

Evaluation of a new pulse contour algorithm (FLOTRAC ™ to assess cardiac output after cardiac surgery. *Van Severen T,Billet B, Wouters PF, Van de Berghe G.* ***Abstract apresentado em congresso da Sociedade Belga de Medicina Intensiva. Jun-2005.***
Neste estudo, 21 pacientes adultos submetidos a diversos tipos de cirurgia cardíaca foram estudados no período pós-operatório com objetivo de comparar as medidas do débito cardíaco (DC) avaliadas pelo sistema FloTrac (CCO), baseado na onda de pulso arterial, em relação ao método tradicional, por termodiluição (ICO) , com uso de cateter pulmonar central. Foram realizadas, no total, 125 medidas pareadas, tendo-se observado que os resultados obtidos foram comparáveis entre os grupos (Débito cardíaco por ICO entre 2,86-9,17L/min, viés em relação ao CCO 0,69L/min, limite de concordância (2 desvios-padrão) +/-1,5L/min).

Continuous Cardiac Output Measured by Arterial Pressure Analysis in Surgical Patients. *Horswell JL, Worley T.****Abstratc A834. Apresentado em congresso da American Society of Anesthesiologists, 2005.***
Foram avaliados 23 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca ou vascular de grande porte nos quais foi realizada medida do DC por três métodos: medida contínua baseada na pressão arterial periférica (FloTrac), método de termodiluição contínuo e o método tradicional de termodiluição intermitente com uso de cateter central. Nas medidas realizadas, a variação das medidas do DC avaliado pelos diferentes métodos esteve dentro de valores considerados adequados (Análise de Bland-Altman das diferenças: viés de 0,05 e limite de concordância (+/-2 desvios padrão) +2,27 e 2,17L/min). Além disso, alterações do DC com a evolução do caso foram sempre diagnosticadas no mesmo sentido com qualquer dos métodos utilizados.

Estudos encontrados na revisão da literatura e não citados pelo fornecedor:

Button D, Weibel L, Reuthebuch O, et al. Clinical evaluation of the FloTrac/VigileoTM system and two established continuous cardiac output monitoring devices in patients undergoing cardiac surgery. Br J Anaesth. 2007 Jul 12*.*

Este estudo teve o objetivo de avaliar a medida do débito cardíaco com quatro diferentes métodos: FloTrac/Vigileo®, PiCCO-plus®, sistema contínuo com cateter pulmonar e medida intermitente com cateter pulmonar por termodiluição. Foi utilizado um novo software para análise dos dados do sistema FloTrac. Trinta e um pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva foram avaliados em sete momentos pré-estabelecidos. De maneira geral, os valores de DC encontrados pelos quatro métodos foram semelhantes em todos os pontos estudados, apesar dos métodos contínuos apresentarem uma tendência de superestimar o DC em relação ao método tradicional de avaliação intermitente, especialmente no período intra-operatório. Houve diferença estatisticamente significativa na medida média do DC pelo método intermitente em relação ao FloTrac ou sistemas contínuos em dois momentos, porém as diferenças não foram consideradas clinicamente relevantes (variação máxima observada 4,1L/min *vs.* 4,7L/min; $p<0,05$). Os autores concluem que o FloTrac apresenta resultados equivalentes aos demais métodos de medida contínua do DC, e resultados comparáveis aos obtidos pelo método tradicional de termodiluição intermitente com uso de cateter pulmonar. Entretanto, destacam que a confiabilidade de todos os métodos de monitorização contínua do DC na situação clínica avaliada ainda precisa ser melhor estudada.
Obs: estudo foi patrocinado pelo fabricante do equipamento FloTrac.

Sakka SG, Kozieras J, Thuemer O, van Hout N. Measurement of cardiac output: a comparison between transpulmonary thermodilution and uncalibrated pulse contour analysis. Br J Anaesth. 2007 Jul 4.

Estudo delineado com objetivo de comparar o método de monitorização contínua do débito cardíaco FloTrac/Vigileo com o método de termodiluição intermitente com uso de cateter pulmonar em pacientes sépticos. Foram avaliados 24 pacientes em ventilação mecânica e em uso de vasopressor. Os resultados mostraram que a média do DC avaliada pelo FloTrac é menor do que o avaliado pela avaliação intermitente por cateter central (6,7 *vs.* 6,2 L/min; r^2=0,26;p<0,0001). Análise de Bland-Altman também revelou diferença clinicamente significativa entre os métodos. Entre as limitações destacadas pelos autores está o uso do FloTrac em linha arterial femoral, ao contrário do recomendado pelo fabricante, que sugere o uso de linha arterial periférica. Além disso, neste estudo foi utilizado a versão anterior do software de análise dos dados do sistema FloTrac, não sendo possível avaliar se o uso do novo programa melhoraria o desempenho do método.

Mayer J, Boldt J, Schöllhorn T, et al. Semi-invasive monitoring of cardiac output by a new device using arterial pressure waveform analysis: a comparison with intermittent pulmonary artery thermodilution in patients undergoing cardiac surgery. Br J Anaesth 2007,98(2):176-82

Neste estudo, o sistema FloTrac foi comparado com o método de termodiluição intermitente com uso de cateter pulmonar em 40 pacientes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica ou cirurgias valvulares cardíacas. Foram realizadas 244 medidas no total, sendo demonstrada pela análise de Bland-Altman viés de 0,46L/min e precisão de 1,15L/min entre os métodos. A correlação entre os métodos foi moderada (r = 0,53). Os autores concluem que a medida do DC usando a primeira geração do sistema FloTrac/Vigileo não parece apresentar concordância suficiente com o método padrão de termodiluição intermitente para substituí-lo em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas maiores.

Opdam HI, Wan L, Bellomo R. A pilot assessment of the FloTrac cardiac output monitoring system. Intensive Care Med, 2007;33(2):344-9.

Neste estudo-piloto, o DC medido pelo sistema FloTrac foi comparado com a medida obtida pelo método tradicional de termodiluição intermitente. Seis pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca foram avaliados simultaneamente pelos dois métodos. A correlação entre os métodos na análise do DC foi pobre (r^2 = 0,12). A análise de Bland-Altman mostrou viés de 0,21 e limite de concordândia de -0,81 a 1,23. Os autores sugerem mais estudos antes da adoção desse novo método.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÌNICAS

Três estudos recentes, que utilizaram a primeira versão do *software* do sistema FloTrac®, demonstraram diferenças significativas em relação ao método tradicional de medida intermitente por termodiluição com uso de cateter central. Estes resultados sugerem que a implementação do sistema FloTrac® em substituição ao método tradicional pode incorrer em estimativa imprecisa de parâmetros hemodinâmicos, com potenciais implicações clínicas. Um único estudo, também recente, patrocinado pelo fabricante, utilizando uma nova versão do *software* FloTrac®, alcançou resultados melhores.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

[ ] Estudos custo-efetividade
[ ] Impacto orçamentário

Valor proposto pelo fornecedor (Dez-2006) foi de R$1200,00 por sensor (1 por paciente).
O sistema FloTrac® só pode ser usado em conjunto com o monitor Vigileo®: R$ 24.000,00 ou comodato.

COMENTÁRIOS DOS REVISORES

Nenhum dos estudos conduzidos para avaliação do sistema FloTrac® avaliou desfechos clínicos (secundários, substitutos ou primordiais). Mesmo que as estimativas de débito cardíaco contínuo pelo sistema FloTrac® sejam acuradas em relação as medidas obtidas pelo método de termodiluição intermitente com cateter pulmonar, não estaria demonstrado que há benefício clínico associado a adoção desse método. Além disso, nos estudos comparados, foram utilizadas como controle medidas de débito cardíaco obtidas por métodos que, apesar de frequentemente utilizados na prática clínica, também apresentam imprecisões. Portanto, nenhum estudo comparou o sistema FloTrac® com um padrão ouro, que, neste caso, poderia ser a avaliação por cateterismo cardíaco ou a cintilografia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

[ ] Parecer favorável
[ ] Parecer favorável com período probatório de 3 meses
[x] Parecer não favorável
[ ] Parecer inconclusivo – ausência de dados para análise

As evidências disponíveis não demonstram de forma consistente a equivalência ou superioridade do método avaliado em relação às práticas atuais.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis.

Conclusão do parecer: Agosto/2007