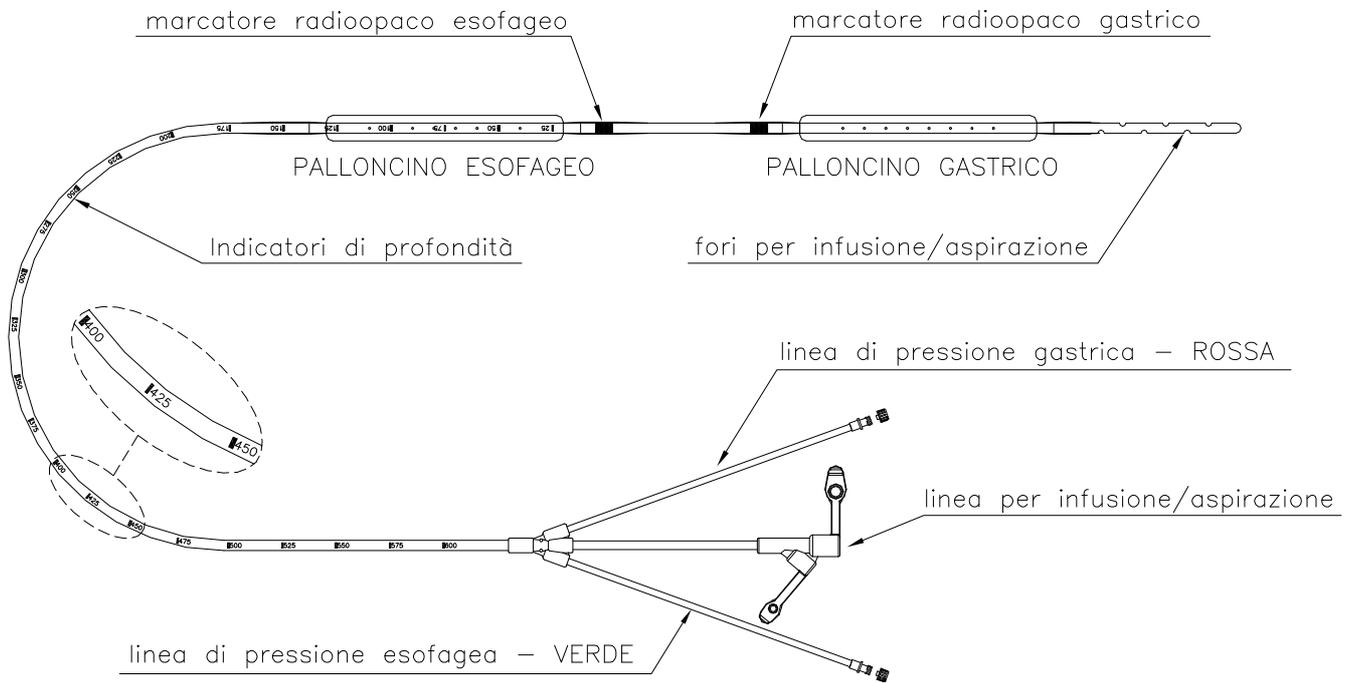


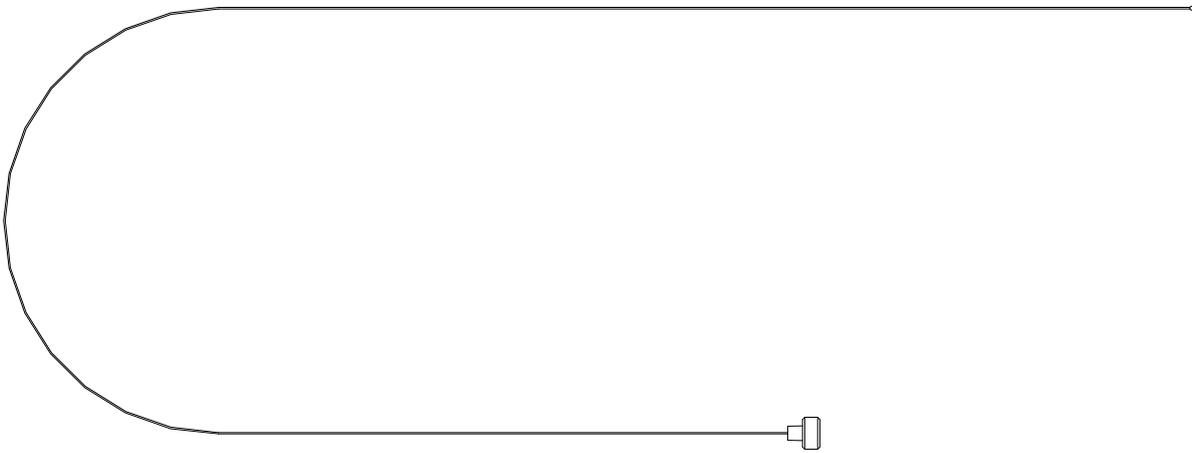
SONDINO NASO-GASTRICO POLIFUNZIONALE NUTRIVENT™

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

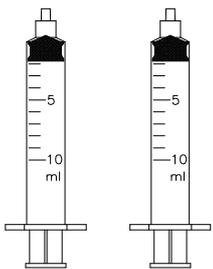
Sondino naso-gastrico polifunzionale NutriVent



Guida metallica per l'inserimento



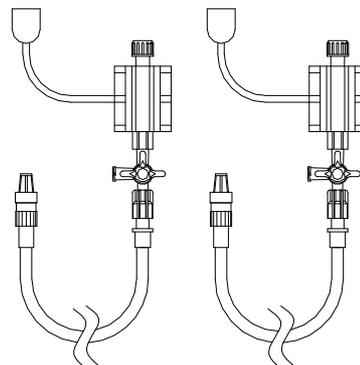
Siringhe



Gel lubrificante



Trasduttori di pressione



Il sondino naso-gastrico polifunzionale NutriVent™ è un sondino di poliuretano dotato di due palloncini di polietilene atti a rilevare la pressione esofagea e gastrica. Il sondino NutriVent™ è flessibile, atraumatico e può essere utilizzato anche per lunghi periodi (massimo 30 giorni).

La confezione include una guida metallica per l'inserimento, il gel lubrificante (per il sondino e per la guida metallica), due siringhe da 10 mL per il gonfiaggio dei palloncini e due trasduttori di pressione Medex.

Il sondino NutriVent™ può essere connesso direttamente sia ad un monitor che ad un ventilatore meccanico, se dotato di apposita porta ausiliaria per la rilevazione della pressione.

INDICAZIONI

Il sondino NutriVent™ è indicato in tutte le condizioni in cui sia necessario misurare/monitorare la pressione esofagea e gastrica nel paziente adulto. La pressione esofagea e gastrica è fondamentale per una corretta gestione della ventilazione del malato critico.

In aggiunta, il sondino NutriVent™ possiede tutte le funzioni di un normale sondino naso-gastrico nutrizionale.

VANTAGGI

- Singolo catetere
- Misurazione e monitoraggio continuo della pressione esofagea e gastrica
- Non necessità di altri presidi e abolizione del rischio di infezioni delle vie urinarie

CONTROINDICAZIONI

- Coagulopatia non controllata
- Grave piastrinopenia
- Traumi nasali
- Varici esofagee

PERCHE' E QUANDO MISURARE LE PRESSIONI ESOFAGEA E GASTRICA

La misura della pressione esofagea è indicata:

- 1) durante la ventilazione meccanica nei pazienti con insufficienza respiratoria acuta (ad esempio, edema polmonare cardiogenico e non cardiogenico), per evitare i danni indotti dal ventilatore (VILI)
- 2) durante la ventilazione non invasiva, per stimare lo sforzo respiratorio del paziente e la sua capacità di tollerare la ventilazione non invasiva stessa

Pressione esofagea e danno indotto dal ventilatore

E' patrimonio comune che 30 cmH₂O di *Pressione delle vie aeree* (P_{aw}) letti al ventilatore rappresentino la soglia per il *danno indotto dal ventilatore* (VILI). Tuttavia, la vera causa di danno polmonare è l'eccessiva pressione transpolmonare, superiore a 15-20 cmH₂O. La *Pressione transpolmonare* (P_L) è quella frazione di pressione delle vie aeree che viene "spesa" per distendere il polmone, la rimanente frazione è la *Pressione pleurica* (P_{pl}), che viene spesa per distendere di un ugual volume la gabbia toracica. Non essendo possibile la diretta misura della *pressione pleurica* (P_{pl}), nella pratica clinica viene impiegata la *Pressione esofagea* (P_{es}) che è stata dimostrata essere un buon indice.

In formula:

$$\Delta P_{aw} = \Delta P_L + \Delta P_{pl}$$

Questa equazione rappresenta il "partizionamento della meccanica respiratoria".

Quindi, misurando la pressione esofagea possiamo calcolare la pressione transpolmonare (infatti $\Delta P_L = \Delta P_{aw} - \Delta P_{es}$). E' stato dimostrato che la pressione delle vie aeree è un surrogato inadeguato della pressione transpolmonare⁽¹⁾: infatti, alla medesima pressione delle vie aeree di 30 cmH₂O possono corrispondere pressioni transpolmonari molto basse, e questo è dovuto alla variabilità della elasticità della gabbia toracica.

Si considerino i seguenti casi:

Caso 1: $\Delta P_{aw} = 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $\Delta P_L = 7 \text{ cmH}_2\text{O}$

In questa situazione 23 cmH₂O di pressione sono spesi per distendere il torace e solo 7 cmH₂O per distendere il polmone. Questa pressione transpolmonare può essere insufficiente per uno scambio gassoso adeguato.

Caso 2: $\Delta P_{aw} = 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $\Delta P_L = 28 \text{ cmH}_2\text{O}$

In questa situazione soltanto 2 cmH₂O sono spesi per distendere il torace e 28 cmH₂O per distendere il polmone. Questa pressione transpolmonare è vicina alla pressione che si registra alla massima capacità inspiratoria del polmone ed è sicuramente tale da indurre danni irreversibili nel polmone.

Sia nel **Caso 1** che nel **Caso 2** il medico legge una pressione delle vie aeree di 30 cmH₂O, quindi è la misura della pressione esofagea che permette di discriminare le due condizioni e di modificare conseguentemente la ventilazione meccanica. Nel primo caso, infatti, superare i 30 cmH₂O nelle vie aeree per assicurare una adeguata ventilazione non comporta rischi aggiuntivi, in quanto la pressione transpolmonare rimarrebbe entro i limiti di sicurezza, mentre nel secondo caso il volume corrente o la PEEP dovrebbero essere ridotti per ricondurre la pressione transpolmonare nei limiti di sicurezza (inferiori a 15-20 cmH₂O).

Pressione esofagea e compliance/elastanza

La *Compliance* (C) e il suo reciproco, l'*Elastanza* (E), sono misure della distensibilità di una struttura meccanica e sono di estrema utilità nella caratterizzazione di un malato con insufficienza respiratoria acuta.

$$Compliance = \frac{\Delta V}{\Delta P}$$

$$Elastanza = \frac{\Delta P}{\Delta V}$$

Nell'insufficienza respiratoria acuta la compliance è strettamente correlata con la quantità di polmone ancora ventilabile. Nell'adulto normale la compliance è di circa 100 mL/cmH₂O: una compliance di 50 mL/cmH₂O indica che solo il 50% del polmone originale è ancora disponibile alla ventilazione (il rimanente è collassato o consolidato); una compliance di 20 mL/cmH₂O indica che solo il 20% del polmone originale è ancora disponibile alla ventilazione, e così via. Quindi, la misura della compliance fornisce un'idea delle dimensioni del polmone disponibile alla ventilazione (baby lung). Ovviamente, se dopo manovre di reclutamento polmonare aumentano le dimensioni del polmone disponibile alla ventilazione aumenta di conseguenza la compliance.

In un paziente adulto, a valori di compliance tra 40-50 mL/cmH₂O la ventilazione a bassi volumi correnti con PEEP è ancora verosimilmente nei limiti di sicurezza, mentre al di sotto dei 30 mL/cmH₂O si è in una zona di sicuro rischio di danno indotto dal ventilatore.

Per meglio caratterizzare questo rischio è meglio riferirsi alle componenti del sistema respiratorio (polmone e gabbia toracica) ed utilizzare il concetto di elastanza.

L'elastanza del sistema respiratorio è la pressione necessaria a distendere di 1 litro sia il polmone che il torace, l'elastanza polmonare è la pressione necessaria a distendere il solo polmone, mentre l'elastanza toracica è la pressione pleurica necessaria a distendere la sola gabbia toracica. Quindi, l'elastanza del sistema respiratorio è dato dalla somma dell'elastanza del polmone e della gabbia toracica.

In un paziente sano e in respiro spontaneo, l'elastanza del torace e del polmone sono uguali. Nello stesso paziente, ma supino e sedato, l'elastanza del torace e del polmone non sono più uguali (vedi Tabella 1), ma il loro rapporto diventa in media di 2 a 1, quindi la pressione necessaria per distendere il polmone è circa il doppio rispetto a quella

per il torace. Questo dato rappresenta, tuttavia, un valore medio e sfortunatamente il rapporto tra l'elastanza del polmone e del torace è soggetto ad un'estrema variabilità che può variare sia nei soggetti sani che nei malati. Quindi la misura della compliance / elastanza del polmone è fondamentale per una corretta gestione clinica del malato.

Pressione esofagea e ventilazione non invasiva

Durante la ventilazione non invasiva il monitoraggio è limitato alla rilevazione della *Pressione delle vie aeree* (P_{aw}) ed alla frequenza respiratoria, non essendo un'accurata misurazione del *Volume Corrente* che effettivamente ventila il paziente (per esempio dovuto a possibili perdite e/o elevata compliance della maschera o dell'elmetto).

Il calcolo della pressione esofagea mediante la misura della pressione esofagea ci permette di stimare l'efficienza della ventilazione non invasiva ed i possibili rischi di affaticamento respiratorio.

Nei soggetti sani durante la normale ventilazione la pressione esofagea oscilla tra -2 e -5 cmH₂O durante l'inspirazione.

Quindi se ad esempio, la pressione esofagea oscilla fra i -2 e -8 cmH₂O e la frequenza respiratoria è inferiore ai 25 atti al minuto, possiamo affermare che il paziente può tollerare adeguatamente la ventilazione non invasiva. Al contrario, se la pressione esofagea supera i -10 cmH₂O, sappiamo che lo sforzo che il paziente sta compiendo è estremamente elevato e non potrà tollerarlo a lungo. Quindi, la sola rilevazione della pressione delle vie aeree non è adeguata per una corretta gestione clinica del malato.

Pressione gastrica

La pressione addominale in condizioni normali, quando i muscoli addominali sono normalmente distesi e i visceri di dimensioni normali, è in prima approssimazione uguale alla pressione che si avrebbe se l'addome fosse pieno d'acqua. In queste condizioni, la pressione esercitata in qualunque punto dell'addome in direzione ventro-dorsale è data dall'altezza della colonna d'acqua sovrastante moltiplicata per la densità del liquido, che è pari a 1 per l'acqua.

Se, per esempio, le pareti dell'addome diventano più rigide e/o il volume dei visceri aumenta, la pressione addominale aumenterà e tutte le strutture sottoposte a questa pressione modificheranno il loro status. Il diaframma si sposterà in senso craniale, i volumi polmonari saranno ridotti, la perfusione splancnica diminuirà con peggioramento della funzione gastrointestinale, epatica e renale.

Nella pratica clinica, la pressione addominale può venire stimata mediante la misurazione della pressione gastrica o della pressione vescicale. La misurazione della pressione gastrica permette la misurazione della pressione addominale evitando possibili rischi di infezione delle vie urinarie impiegando la misurazione della pressione vescicale e in tutte quelle condizioni in cui è controindicato o non possibile impiegare la pressione vescicale (assenza di catetere urinario, trauma pelvico maggiore).

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento del sondino naso-gastrico polifunzionale NutriVent™

- 1) Porre il paziente in posizione supina o semiseduta.
- 2) Anestetizzare la cavità nasale e la bocca con lidocaina 4% spray.
- 3) Lubrificare abbondantemente la guida metallica con il gel lubrificante ed inserirla all'interno del sondino NutriVent™ fino all'estremità distale.
- 4) Lubrificare abbondantemente il sondino NutriVent™ con il gel lubrificante in tutta la sua lunghezza.
- 5) Inserire il sondino NutriVent™ nella fossa nasale posteriore attraverso la narice e farlo avanzare nell'esofago e nello stomaco fino a raggiungere una profondità di 40-42 cm (**Figura 1**).
 - ⚠ **Se il soggetto è cosciente, chiedere di deglutire durante il passaggio del sondino NutriVent™ per favorirne l'avanzamento.**
 - ⚠ **Durante l'inserimento, verificare che il sondino NutriVent™ non si arrotoli nella cavità orale.**

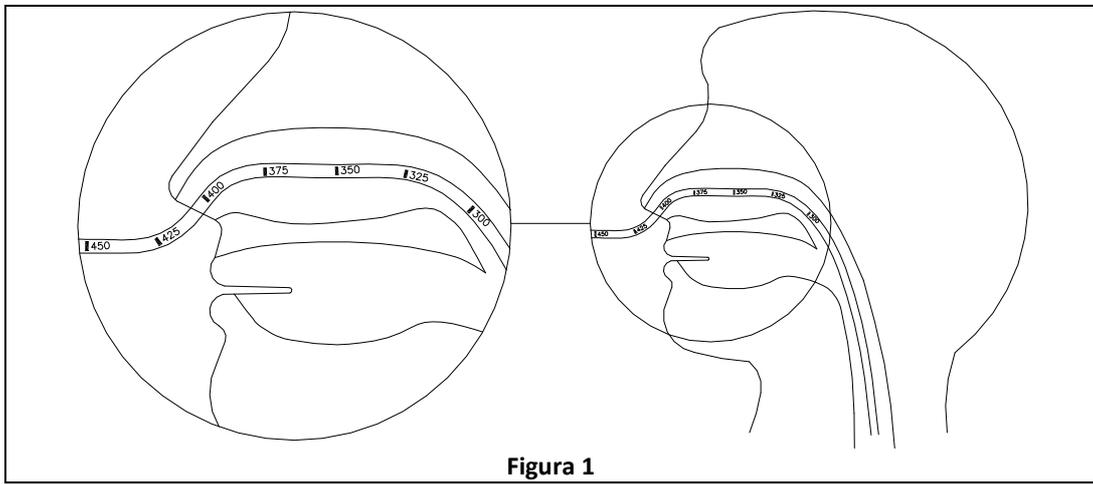


Figura 1

- 6) Sfilare delicatamente la guida metallica.
- 7) Fissare con cerotto il sondino NutriVent™ al naso.

Connessione al monitor e calibrazione

- 1) Collegare la linea di pressione che si vuole leggere (esofagea o gastrica) ad un trasduttore di pressione dotato di rubinetto a tre vie con luer-lock (Figura 2).

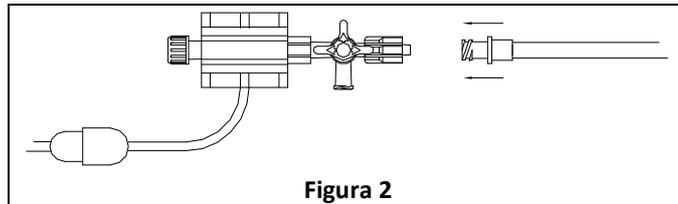


Figura 2

- 2) Connettere il trasduttore di pressione al monitor tramite il cavo dedicato (Figura 3).

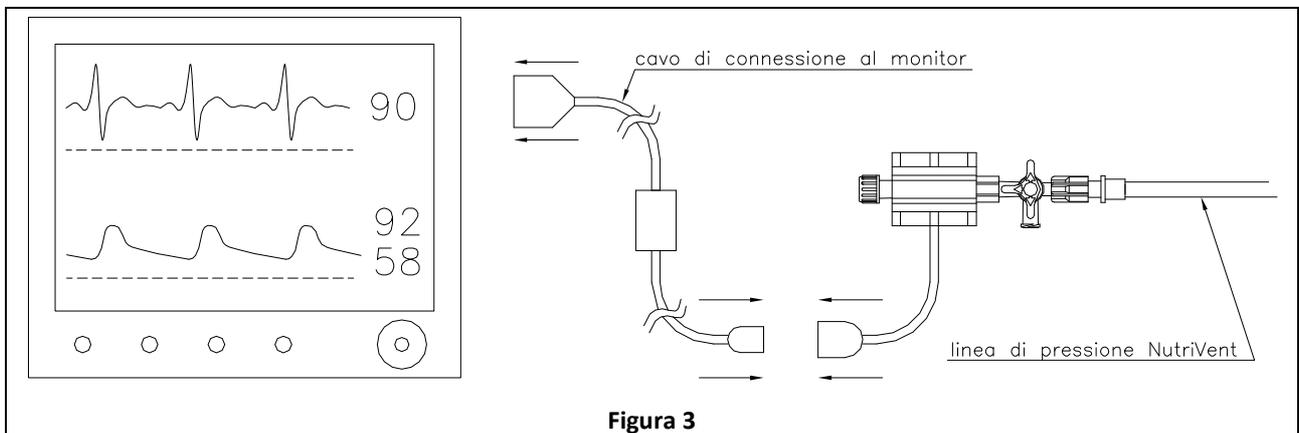


Figura 3

- 3) Mettere in aria il trasduttore di pressione ruotando opportunamente il rubinetto a tre vie ed eseguire la procedura di zero sul monitor (Figura 4).

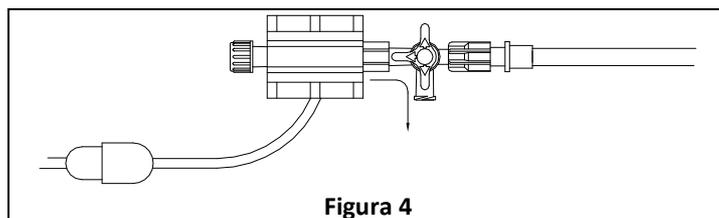
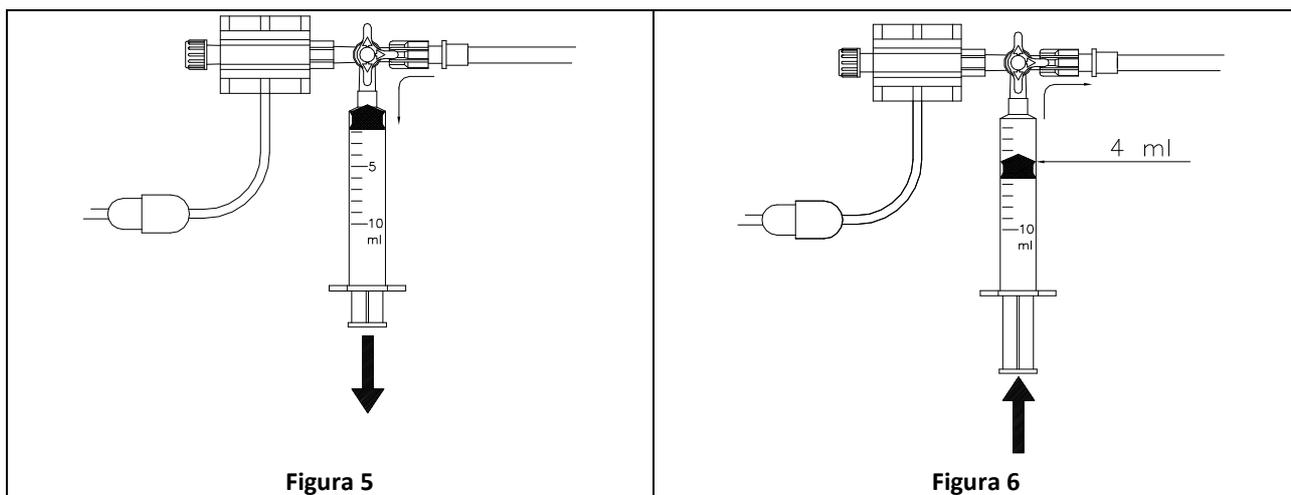


Figura 4

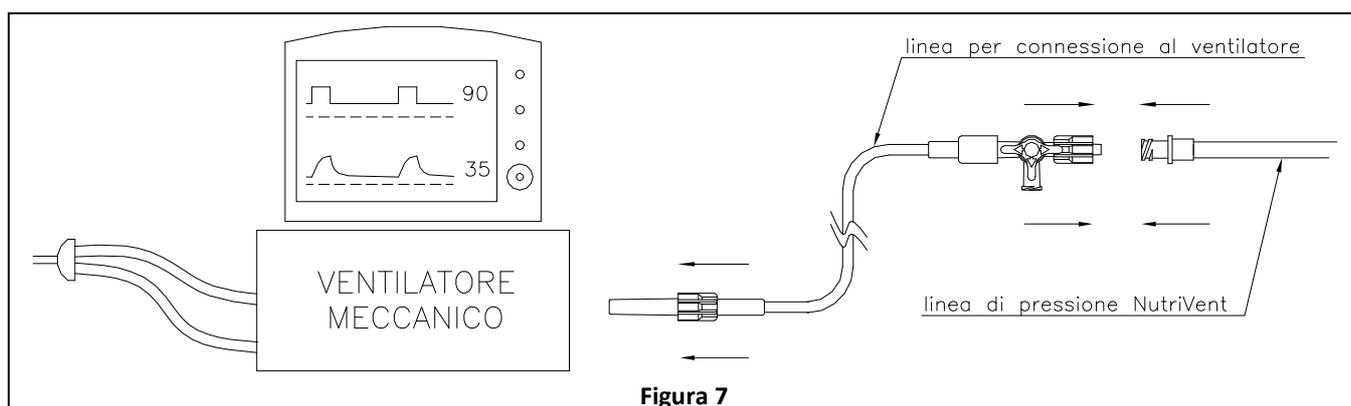
- 4) Tramite la siringa in dotazione aspirare tutta l'aria dal palloncino (**Figura 5**) e poi insufflare un volume d'aria di 4 mL (**Figura 6**); al termine chiudere il rubinetto a 3 vie ponendo in collegamento il trasduttore di pressione con la linea di pressione da misurare.

⚠ Per un'accurata lettura, la procedura al punto 4) dovrà essere ripetuta se è passata più di un'ora dall'ultima misurazione.



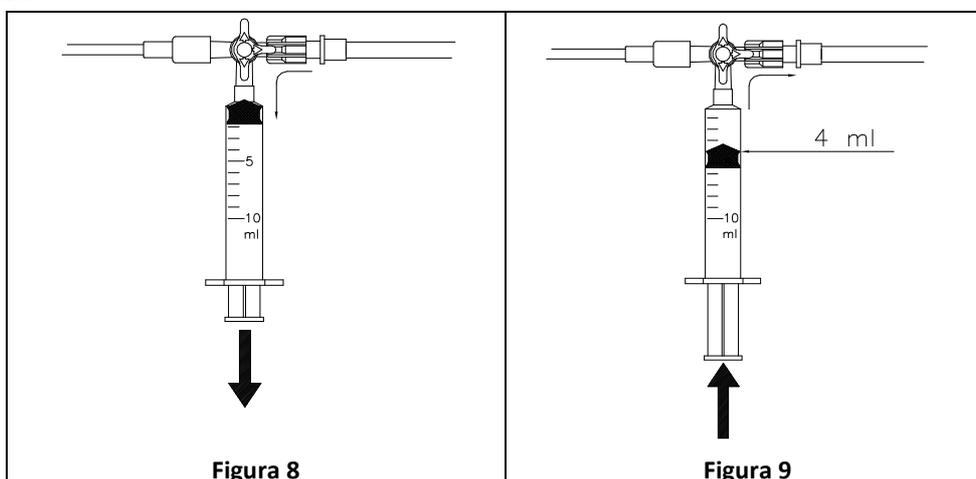
Connessione alla porta ausiliaria del ventilatore

- 1) Collegare la linea di pressione che si vuole leggere (esofagea o gastrica) alla porta ausiliaria del ventilatore meccanico tramite linea di connessione dedicata (**Figura 7**).



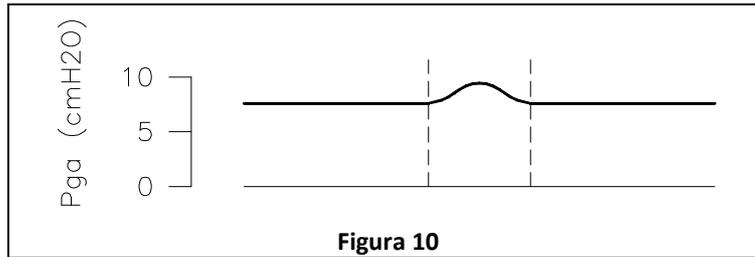
- 2) Tramite la siringa in dotazione aspirare tutta l'aria dal palloncino (**Figura 8**) e poi insufflare un volume d'aria di 4 mL (**Figura 9**); al termine chiudere il rubinetto a 3 vie ponendo in collegamento la porta ausiliaria del ventilatore con il palloncino.

⚠ Per un'accurata lettura, la procedura del punto 2) dovrà essere ripetuta se è passata più di un'ora dall'ultima misurazione.



Verifica del corretto posizionamento del palloncino gastrico

- 1) Premere l'addome in corrispondenza dell'epigastrio e verificare che ci sia un transitorio aumento della pressione gastrica (Figura 10).



Verifica del corretto posizionamento del palloncino esofageo

- 1) Nei soggetti senza attività respiratoria spontanea le variazioni di pressione esofagea e gastrica saranno sempre positive in tutto il ciclo respiratorio, al contrario nei soggetti con attività respiratoria spontanea, se il diaframma funziona correttamente, all'inizio dell'atto inspiratorio le variazioni di pressione gastrica saranno positive mentre quelle esofagee saranno negative.
 - a. Nei soggetti intubati con attività respiratoria spontanea è utile eseguire un test di occlusione delle vie aeree (sforzo inspiratorio a vie aeree occluse) per verificare che le variazioni della pressione esofagea varino concordemente alla pressione delle vie aeree durante uno sforzo inspiratorio.
 - b. Nei soggetti sottoposti a ventilazione non invasiva la pressione esofagea risulterà sempre negativa all'inizio dell'atto inspiratorio.
 - c. Il sondino NutriVent™ possiede 2 marcatori radioopachi posti alla fine del palloncino esofageo e all'inizio del palloncino gastrico, facilmente evidenziabili ad una comune radiografia del torace. I due marcatori dovranno trovarsi al termine dell'esofago e nello stomaco.

MISURE

Le misure lette al monitor utilizzando il sondino NutriVent™ sono espresse in millimetri di mercurio: per esprimerle in centimetri d'acqua bisogna moltiplicare i valori letti con un fattore di scala pari a 1,36.

Per esempio, 12 mmHg sono pari a $(12 \times 1,36) = 16,3$ cmH₂O.

Misura della pressione transpolmonare

Ventilazione meccanica

Durante ventilazione meccanica, per una corretta misurazione della *Pressione transpolmonare* (P_L), è necessario che il soggetto sia ben adattato alla ventilazione meccanica, adeguatamente sedato ed eventualmente curarizzato. E' indifferente la modalità di ventilazione.

Dopo aver posizionato il sondino NutriVent™ eseguire una pausa di fine espirazione seguita da una pausa di fine inspirazione. In questo modo sia il flusso espiratorio che il flusso inspiratorio saranno assenti e le pressioni che si svilupperanno all'interno del sistema respiratorio rifletteranno solamente le proprietà elastiche, quelle responsabili dell'eventuale danno polmonare. Nel caso si fosse impossibilitati a fare le pause (per esempio, con ventilatori sprovvisti di questa funzione), si possono comunque utilizzare i valori di pressione sia delle vie aeree che esofagei letti al termine dell'espirazione e al termine dell'inspirazione.

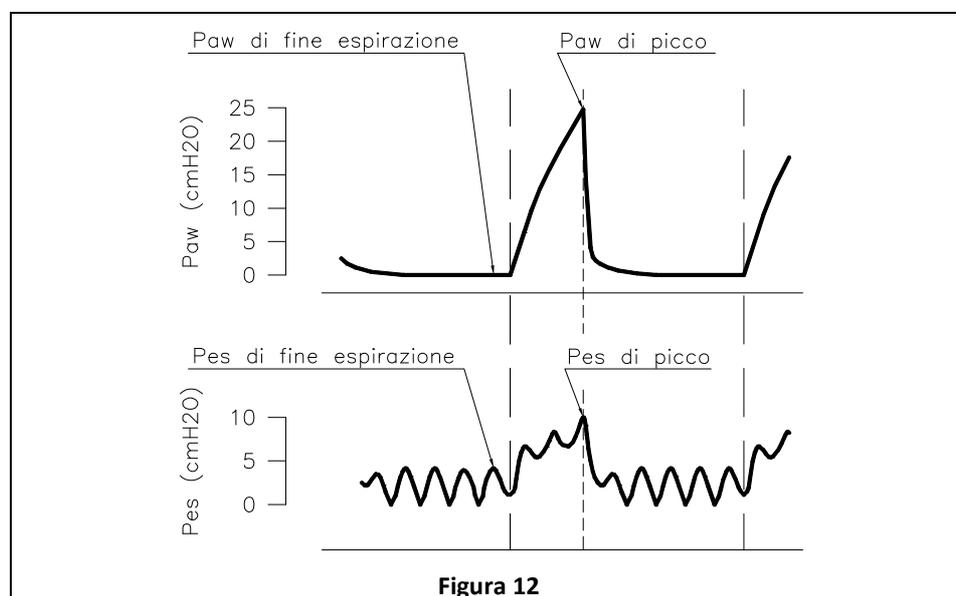
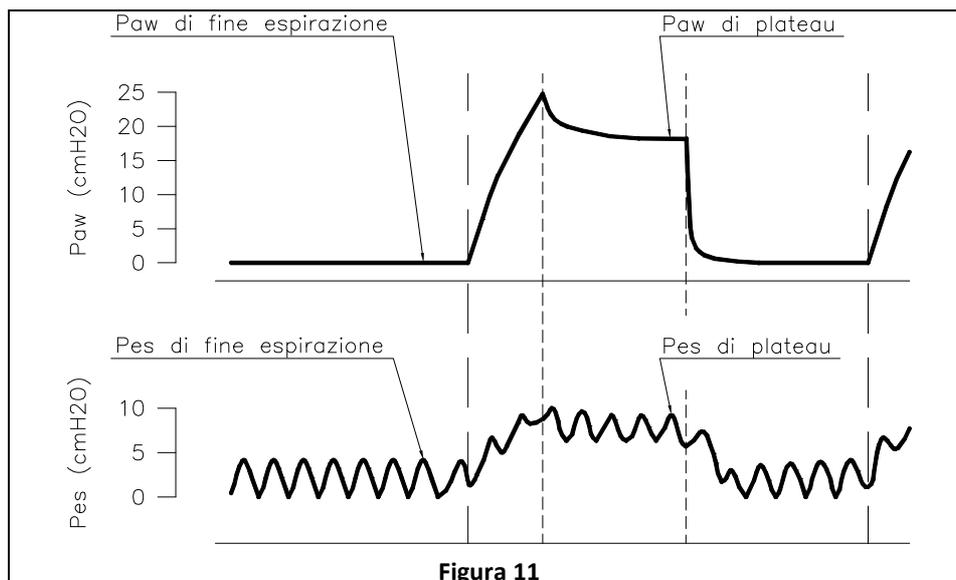
In **Figura 11** è riportato un esempio della traccia della pressione delle vie aeree e della pressione esofagea durante una pausa di fine espirazione e fine inspirazione; in **Figura 12** è riportato un esempio di traccia in assenza di pause.

La pressione delle vie aeree di fine espirazione verrà letta direttamente sul monitor o sul pannello del ventilatore come la pressione che si sviluppa al termine dell'espirazione, che di solito è uguale alla PEEP impostata, se non c'è auto PEEP, oppure maggiore della PEEP impostata sul ventilatore, nel caso di auto PEEP.

La pressione delle vie aeree di fine inspirazione verrà letta come la pressione che si sviluppa durante la pausa (P_{aw} di plateau, **Figura 11**) oppure come la pressione che si sviluppa al termine dell'inspirazione (P_{aw} di picco, **Figura 12**).

In modo analogo, la pressione esofagea verrà letta al monitor o sul ventilatore come la pressione che si sviluppa al termine dell'espirazione, mentre quella di fine inspirazione verrà letta come la pressione che si sviluppa durante la

pausa (P_{es} di plateau, **Figura 11**) oppure come la pressione che si sviluppa al termine dell'inspirazione (P_{es} di picco, **Figura 12**).



Legenda: P_{aw} = Pressione delle vie aeree; P_{es} = Pressione esofagea

Conoscendo la *Pressione delle vie aeree* (P_{aw}) e la *Pressione esofagea* (P_{es}), calcolare la variazione di *Pressione transpolmonare* (ΔP_L) mediante la seguente formula:

$$\Delta P_L = (P_{aw} \text{ di fine inspirazione} - P_{aw} \text{ di fine espirazione}) - (P_{es} \text{ di fine inspirazione} - P_{es} \text{ di fine espirazione})$$

Per ottenere un'accurata misurazione della *Pressione delle vie aeree* e della *Pressione esofagea* è necessario che la pausa di fine inspirazione ed espirazione abbia una durata di 2-4 secondi.

⚠ Nel caso di artefatti nella traccia della pressione esofagea, per esempio spasmi, si dovrà ripetere la misura.

Misura della compliance / elastanza del sistema respiratorio, del polmone e della gabbia toracica

Per ottenere la misurazione della compliance / elastanza è necessario conoscere la *Pressione esofagea*, la *Pressione delle vie aeree* ed il *Volume corrente*. La pressione delle vie aeree ed esofagea verranno misurate come nel caso della misurazione della pressione transpolmonare (capitolo Misura della pressione transpolmonare). Per ottenere un'accurata misurazione della *Pressione delle vie aeree* e della *Pressione esofagea* è necessario che la pausa di fine

inspirazione ed espirazione abbia una durata di 2-4 secondi. In assenza di una pausa di fine espirazione ed inspirazione è sempre possibile il calcolo della compliance / elastanza.

⚠ **Nel caso di artefatti nella traccia della pressione esofagea, per esempio spasmi, si dovrà ripetere la misura.**

La compliance / elastanza del sistema respiratorio, del polmone e della gabbia toracica verranno calcolate mediante le seguenti formule:

Compliance

Sistema respiratorio (Respiratory system)	$C_{RS} = \frac{\text{volume corrente}}{P_{aw} \text{ fine inspirazione} - P_{aw} \text{ fine espirazione}}$
Polmonare (Lung)	$C_L = \frac{\text{volume corrente}}{(P_{aw} \text{ fine insp.} - P_{aw} \text{ fine esp.}) - (P_{es} \text{ fine insp} - P_{es} \text{ fine esp.})}$
Toracica (Chest wall)	$C_{CW} = \frac{\text{volume corrente}}{P_{es} \text{ fine inspirazione} - P_{es} \text{ fine espirazione}}$

Elastanza

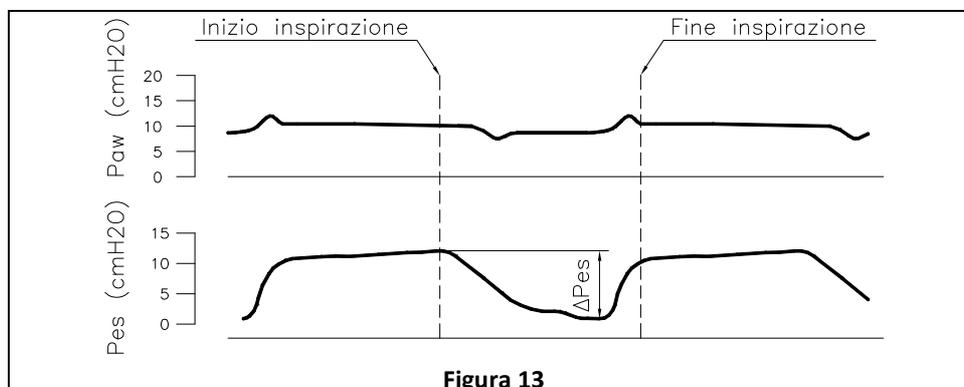
Sistema respiratorio (Respiratory system)	$E_{RS} = \frac{P_{aw} \text{ fine inspirazione} - P_{aw} \text{ fine espirazione}}{\text{volume corrente}}$
Polmonare (Lung)	$E_L = \frac{(P_{aw} \text{ fine insp.} - P_{aw} \text{ fine esp.}) - (P_{es} \text{ fine insp} - P_{es} \text{ fine esp.})}{\text{volume corrente}}$
Toracica (Chest wall)	$E_{CW} = \frac{P_{es} \text{ fine inspirazione} - P_{es} \text{ fine espirazione}}{\text{volume corrente}}$

Legenda: P_{aw} = Pressione delle vie aeree; P_{es} = Pressione esofagea.

Misura dello sforzo inspiratorio

Dopo aver posizionato il sondino NutriVent™ e messo in lettura la linea della *Pressione Esofagea* sul monitor o sul ventilatore si misureranno le massime variazioni della *Pressione Esofagea* (ΔP_{es}) dall'inizio dell'inspirazione alla sua massima escursione.

In **Figura 13** è riportato il caso di ventilazione in CPAP, mentre in **Figura 14** il caso della ventilazione assistita.



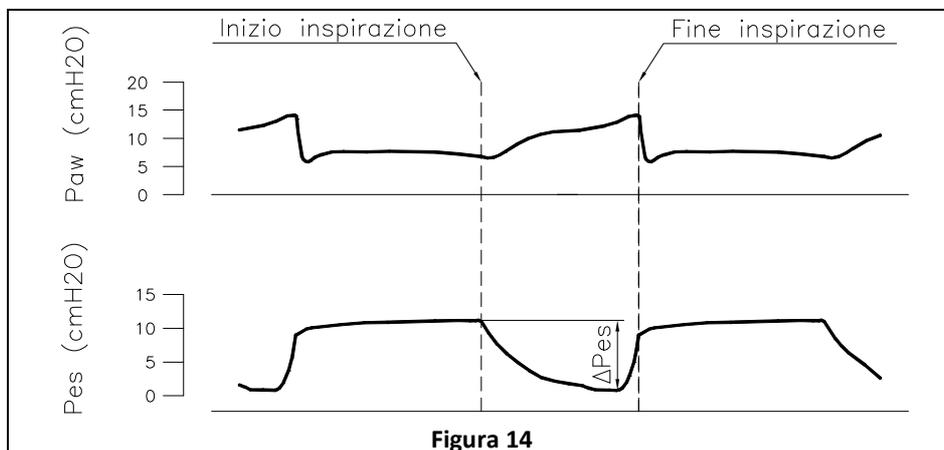


Figura 14

⚠ Nel caso di artefatti nella traccia della pressione esofagea, per esempio spasmi, si dovrà ripetere la misura.

Misura della pressione gastrica

Dopo aver posizionato il sondino NutriVent™ ed aver connesso la linea di pressione gastrica al monitor o al ventilatore:

- 1) porre il paziente in posizione supina;
- 2) leggere il valore di *Pressione gastrica* (P_{ga}) durante la fase espiratoria.

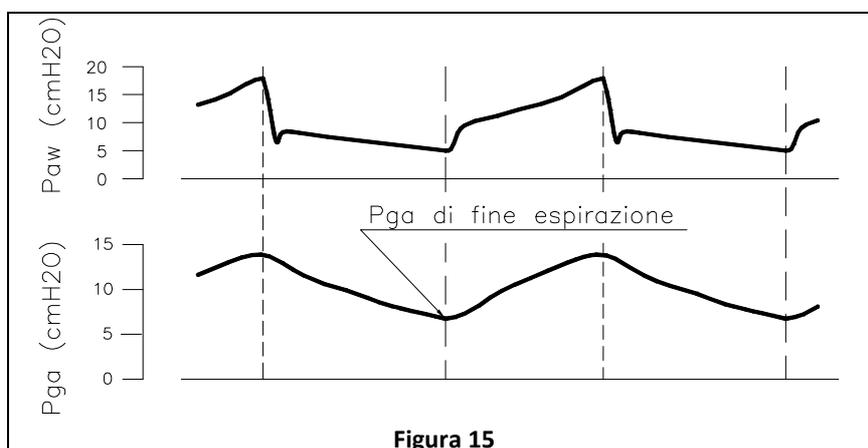


Figura 15

VALORI DI RIFERIMENTO

Tabella 1 - Compliance

	C_{RS} [mL/cmH ₂ O]	C_L [mL/cmH ₂ O]	C_{CW} [mL/cmH ₂ O]
Soggetti sani in anestesia generale	70-80	110-130	180-210
Soggetti con ALI/ARDS	30-40	40-60	70-100
Soggetti COPD con insufficienza respiratoria	50-90	100-170	150-260

Legenda: C_{RS} = Compliance sistema respiratorio; C_L = Compliance polmonare; C_{CW} = Compliance toracica;
COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease;

Tabella 2 - Elastanza

	E_{RS} [cmH ₂ O/L]	E_L [cmH ₂ O/L]	E_{CW} [cmH ₂ O/L]
Soggetti sani in anestesia generale	12-14	8-9	4-5
Soggetti con ALI/ARDS	25-37	17-24	8-13
Soggetti COPD con insufficienza respiratoria	11-19	6-10	5-9

Legenda: E_{RS} = Elastanza sistema respiratorio; E_L = Elastanza polmonare; E_{CW} = Elastanza toracica;
COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease;

Tabella 3 - Pressione addominale

	Pressione addominale	
	[mmHg]	[cmH ₂ O]
Normalità	4-7	5,4-9,5
Iperensione addominale	≥ 12	≥ 16,3
Sindrome compartimentale	≥ 20	≥ 27,2
	Associata alla comparsa di una nuova insufficienza d'organo	

BIBLIOGRAFIA

(1) Chiumello D, Carlesso E, Cadringer P, Caironi P, Valenza D, Polli F, Tallarini F, Cozzi P, Cressoni M, Colombo A, Marini JJ, Gattinoni L. "Stress e strain polmonare durante ventilazione meccanica per sindrome da distress respiratorio acuto" Am J Respir Crit Care Med. 2008 Aug 15; 178(4):346-55.

INDICAZIONI IMPORTANTI

Il dispositivo consente di rilevare e registrare in continuo i valori della *Pressione gastrica* e della *Pressione esofagea*, ma non consente l'adeguamento automatico del ventilatore, operazione che deve essere tassativamente eseguita, manualmente, dal medico.

AVVERTENZE

Il riutilizzo del dispositivo può portare anche a grave peggioramento dello stato di salute del paziente per effetto di possibili contaminazioni microbiche.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero, in accordo alle normative vigenti.

FABBRICANTE



SIDAM s.r.l.
Via Statale Sud, 169
41030 San Giacomo Roncole
MIRANDOLA (MO)

LATEX FREE



STERILE EO



CE 0123