

Studio di validazione di un nuovo catetere nasogastrico polifunzionale

D. Chiumello, E. Gallazzi, A. Marino, V. Berto, C. Mietto, B. Cesana, L. Gattinoni

Riassunto

Scopo: Le pressioni pleurica ed addominale sono stimate clinicamente mediante misura della pressione esofagea e della pressione vescicale o intragastrica (IGP), rispettivamente. È oggi disponibile in commercio un nuovo catetere nasogastrico polifunzionale, provvisto di due palloncini incorporati nelle porzioni inferiore e distale. Questo catetere permette misure simultanee della pressione esofagea (Pes) e della IGP; inoltre, può anche essere usato per alimentare il paziente. In questo studio abbiamo confrontato la Pes e la IGP misurate mediante questo nuovo dispositivo con quelle ottenute con un catetere a palloncino standard, utilizzato come riferimento.

Metodi: Sono stati reclutati per lo studio ventiquattro pazienti intubati che richiedevano un supporto ventilatorio (età media 64.3 ± 16.8 anni, indice di massa corporea 25.3 ± 3.0 kg/m², e PaO₂/FiO₂ 280.8 ± 123.4 mmHg). La pressione esofagea e la IGP sono state misurate con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale (Nutrivent, Sidam, Italia) e con un catetere a palloncino standard (Smart Cath Viasys, USA). Il catetere Smart Cath è stato prima introdotto nello stomaco e successivamente ritirato nell'esofago per misurare la IGP e la Pes, rispettivamente. In ogni paziente è stata calcolata la media di due misure appaiate.

Risultati: Nell'analisi di Bland-Altman, il bias e i limiti di concordanza per Pes, ΔPes (calcolato come differenza di pressione esofagea tra fine inspirazione ed espirazione), e IGP sono risultati pari a -0.25 (da -2.65 a +2.15), 0.0 (da -0.9 a +0.9), e -0.45 (da -2.85 a +1.95) cmH₂O, rispettivamente. Non sono stati rilevati effetti collaterali né complicanze.

Conclusioni: Il nuovo catetere polifunzionale ha mostrato una validità clinicamente accettabile nella registrazione delle pressioni esofagea e intragastrica. Riteniamo che questo dispositivo possa essere utile ai clinici per individualizzare meglio la gestione clinica del paziente.

Parole chiave: Catetere nasogastrico – Pressione esofagea – Pressione intragastrica – ARDS

Ricevuto il 4 Agosto 2010

Accettato il 24 Novembre 2010

© Copyright attribuito congiuntamente a Springer e ESICM 2011

D. Chiumello e L. Gattinoni hanno contribuito allo sviluppo di Nutrivent, ma non hanno diritti di esclusiva né accordi economici, avendo ricevuto esclusivamente un onorario come membri dell' Advisory Board.

D. Chiumello (autore a cui indirizzare la corrispondenza), V. Berto, C. Mietto, L. Gattinoni: Dipartimento di Anestesia, Rianimazione (Intensiva e Subintensiva) e Terapia del Dolore, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza 35, 20122 Milano, Italia
Email: chiumello@libero.it - Tel: +39-02-55033237 - Fax: +39-02-55033230

E. Gallazzi, A. Marino

Dipartimento di Anestesiologia, Terapia Intensiva e Scienze Dermatologiche, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia

B. Cesana

Unità di Statistica Medica e Biometria, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologie, Università degli Studi di Brescia, Brescia, Italia

Intensive Care Med

DOI 10.1007/s00134-011-2178-4

Introduzione

La sindrome denominata ALI/ARDS (danno polmonare acuto/sindrome da distress respiratorio dell'adulto) è tuttora caratterizzata da un'elevata mortalità, nonostante i recenti progressi compiuti in campo terapeutico [1, 2]. Pur essendo una tecnica di supporto salva-vita, la ventilazione meccanica può indurre diversi tipi di danno polmonare, complessivamente indicati con la denominazione di "danno polmonare indotto dal ventilatore" (*ventilator-induced lung injury* - VILI) [3]. L'infrazione polmonare dipende dalla pressione transpolmonare (pressione delle vie aeree meno pressione pleurica), che a sua volta dipende dalle caratteristiche della parete toracica e del polmone [4, 5]. Inoltre, nei pazienti critici è frequentemente riportato (dal 18 all'81%) un aumento anomalo della pressione intra-addominale, definito ipertensione intra-addominale [6, 7].

L'assenza di una strategia di protezione polmonare personalizzata basata sulla pressione transpolmonare potrebbe portare all'applicazione di una PEEP (pressione positiva di fine espirazione) insufficiente o eccessiva, così come ad un'errata interpretazione della pressione delle vie aeree [8]. La pressione esofagea misurata nel terzo inferiore dell'esofago è un surrogato adeguato della pressione pleurica, poiché l'esofago si comporta come una struttura passiva [9–11]. La pressione intra-addominale può essere stimata mediante misura della pressione vescicale o della pressione intragastrica [12].

Non sono attualmente disponibili cateteri nasogastrici che consentano un monitoraggio continuo e simultaneo delle pressioni esofagea e intragastrica, e che diano al tempo stesso la possibilità di alimentare il paziente. Scopo di questo studio era valutare l'accuratezza delle pressioni esofagea ed intragastrica misurate con un nuovo catetere nasogastrico polifunzionale, rispetto alle stesse pressioni ottenute con un catetere a palloncino standard.

Materiali e metodi

Soggetti studiati

Sono stati reclutati ventiquattro pazienti intubati, in ventilazione meccanica, sedati, con o senza paralisi, ricoverati presso la nostra Unità di Terapia Intensiva da gennaio a giugno 2010. I pazienti avevano le seguenti caratteristiche di base: età media 64.3 ± 16.8 anni, indice di massa corporea 25.3 ± 3.0 kg/m², nuovo SAPS II score 39.3 ± 12.2 , PEEP 6.3 ± 4.5 cmH₂O, PaO₂/FiO₂ 280.8 ± 123.3 , e volume corrente 492 ± 116 ml. È stato considerato criterio di inclusione la presenza di ventilazione meccanica in pazienti che richiedevano un catetere nasogastrico. Sono stati utilizzati i seguenti criteri di esclusione: età inferiore a 16 anni, barotrauma documentato, varici esofagee di grado elevato, storia recente di chirurgia esofagea o gastrica, coagulopatia severa. Lo studio è stato approvato dal comitato di revisione istituzionale del nostro ospedale, ed è stato ottenuto dai pazienti il consenso informato secondo le disposizioni di legge italiane.

Misurazione

Le pressioni esofagea ed intragastrica sono state registrate simultaneamente con impiego del nuovo catetere nasogastrico polifunzionale (Nutrivent, Sidam, Mirandola, Italia) e di un catetere a palloncino di tipo standard (Smart Cath, Viasys, Palm Springs, USA).

Il catetere Nutrivent è costituito da un sondino in poliuretano (lunghezza 110 cm, diametro esterno 4.7 mm) provvisto di microfori multipli e di due palloncini in polietilene a parete sottile (lunghezza 10 cm, diametro 15 mm) incorporati nelle porzioni inferiore e distale del sondino (Fig. 1). Il posizionamento intragastrico della porzione distale del catetere è stato confermato dall'aspirazione di succhi gastrici, dall'auscultazione dell'insufflazione di aria nello stomaco, e da un aumento della pressione intra-addominale in seguito a compressione epigastrica manuale esterna. La posizione del palloncino nel terzo inferiore dell'esofago è stata confermata, nei pazienti paralizzati, da variazioni positive concordanti delle pressioni delle vie aeree, esofagea ed intragastrica durante un'occlusione inspiratoria [13], e nei pazienti in grado di compiere uno sforzo inspiratorio mediante esecuzione del test di Baydur [14].

Per una lettura ottimale delle pressioni, il palloncino deve essere gonfiato con un volume di aria adeguato che consenta la trasmissione della pressione senza artefatti. Da una precedente valutazione *in vitro* è risultato che il volume di aria ottimale sia per il palloncino esofageo che per quello gastrico è di 4 ml.

Il catetere Smart Cath è costituito da un sondino lungo 103 cm con diametro esterno di 3 mm, provvisto di un palloncino a parete sottile (lunghezza 10 cm) localizzato nella porzione distale. Per misurare la pressione intragastrica, il catetere è stato dapprima posizionato nello stomaco ad una profondità di 45–55 cm, e gonfiato con un volume di aria di 2 ml. Successivamente, per misurare la pressione esofagea, il catetere è stato ritirato fino al terzo superiore dell'esofago, ad una profondità di 30–35 cm dalla bocca. Il catetere Smart Cath non permette di aspirare liquidi dallo stomaco né di alimentare il paziente.

I segnali di pressione sono stati misurati mediante trasduttori di pressione (Bentley Trantec; Bentley Laboratories, Irvine, USA) e registrati su un personal computer per analisi successiva (Colligo, Elekton, Milano, Italia). Sono state eseguite sessioni di registrazione della durata di 2 minuti. Per ogni paziente, l'analisi è stata condotta sulla media di due misure appaiate. I due cateteri sono stati posizionati contemporaneamente e le misure sono state ottenute simultaneamente.

Protocollo

I pazienti erano in posizione supina, sottoposti a ventilazione meccanica. Sono state mantenute le impostazioni del ventilatore selezionate prima dello studio. La pressione esofagea è stata misurata durante un'occlusione teleinspiratoria e un'occlusione tele-espriatoria delle vie aeree (P_{SEIO} e P_{SEEO}). La variazione della pressione esofagea durante inflazione tidale (ΔP_{es}) è stata calcolata come P_{SEIO} meno P_{SEEO} . La pressione intragastrica è stata misurata solo durante un'occlusione tele-espriatoria delle vie aeree (IGP_{EEO}).

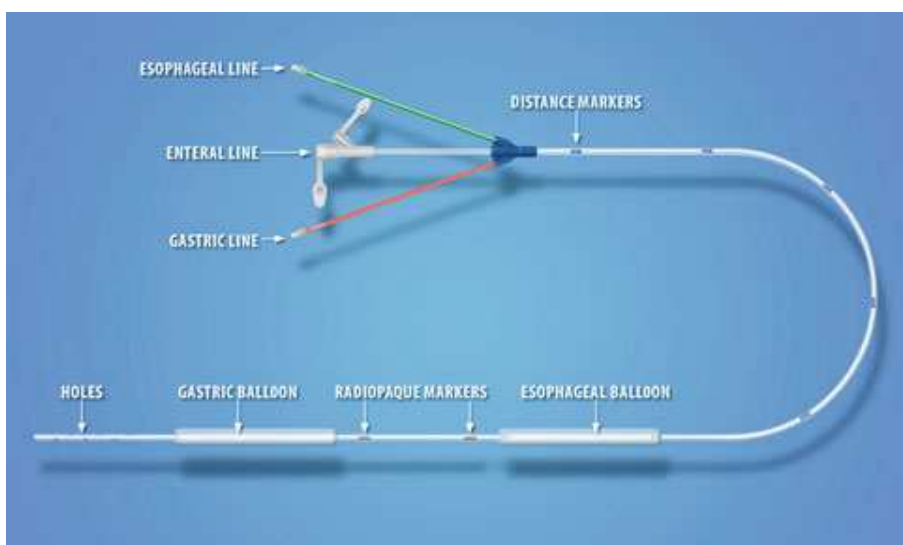


Fig. 1 a Schema raffigurante le caratteristiche tecniche del catetere NutriVent

Analisi statistica

I dati sono presentati come media \pm deviazione standard (DS). Inoltre, quando necessario, sono stati riportati gli intervalli di confidenza 95% (IC 95%). Le pressioni esofagea e intragastrica misurate con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con il catetere a palloncino standard sono state confrontate secondo l'analisi di Bland–Altman [15], con applicazione della regressione non parametrica di Passing e Bablok [16] e del coefficiente di correlazione e concordanza [17]. L'analisi statistica è stata condotta con SAS(c) 9.1.

Risultati

Pressione esofagea

I valori medi di $P_{es_{EEO}}$ e ΔP_{es} sono risultati di 12.8 ± 3.1 e 3.2 ± 1.4 cmH₂O rispettivamente per il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale, e di 12.9 ± 2.8 e 3.3 ± 1.5 cmH₂O per il catetere a palloncino standard. Le equazioni di regressione, calcolate secondo il metodo di Passing e Bablok, hanno evidenziato un'intercetta di -0.6909 (IC 95% da -3.1554 a 0.9022) e una pendenza di 1.0349 (IC 95% 0.9130–1.2162) per la $P_{es_{EEO}}$, e un'intercetta di -0.1500 (IC 95% da -0.6500 a 0.4071) e una pendenza di 1.000 (IC 95% 0.8571–1.2000) per il ΔP_{es} .

Nell'analisi di Bland–Altman, il bias e i limiti di concordanza (valori tra parentesi) per la $P_{es_{EEO}}$ (Fig. 2a) e il ΔP_{es} (calcolato come differenza di pressione esofagea tra fine inspirazione ed espirazione, Fig. 2b) sono risultati di -0.25 (da -2.65 a +2.15) e 0.0 (da -0.9 a +0.9) cmH₂O, rispettivamente. Non è emersa evidenza di un aumento del bias agli estremi del range di pressione ($p = 0.1936$ e 0.3593 , rispettivamente). Il coefficiente di correlazione e concordanza (CCC) è risultato di 0.91 (IC 95% 0.80 - 0.96) per la $P_{es_{EEO}}$ e di 0.95 (IC 95% 0.90 - 0.98) per il ΔP_{es} ; questi valori si traducono in una variabilità interna al campione pari a circa il 30% e il 22% della variabilità totale, rispettivamente.

Pressione intragastrica

La IGP_{EEO} media è risultata di 9.7 ± 2.7 per il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale, e di 10.2 ± 2.7 cmH₂O per il catetere a palloncino standard. L'equazione di regressione calcolata secondo il metodo di Passing e Bablok, considerando la IGP_{EEO} tra i due metodi, ha mostrato un'intercetta di -0.1493 (IC 95% da -3.0595 a 1.7500) e una pendenza di 0.9841 (IC 95% 0.7500 -1.2619).

L'analisi di Bland-Altman ha evidenziato un bias di -0.45 (da -2.85 a 1.95 cmH₂O) (Fig. 2c). Il CCC è risultato di 0.89 (IC 95% 0.75 - 0.95); questo valore si traduce in una variabilità interna al campione pari a circa il 33% della variabilità totale.

Il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale è stato introdotto con successo in tutti i pazienti, ed in alcuni è stato lasciato in posizione dopo la conclusione dello studio, in considerazione delle esigenze cliniche. Non sono state osservati effetti collaterali né complicanze.

Discussione

La principale risultanza di questo studio sta nell'aver accertato che il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale è in grado di registrare tanto la pressione esofagea quanto la pressione intragastrica, analogamente ad un catetere a palloncino di tipo standard.

Il sistema respiratorio comprende il polmone e la parete toracica; di conseguenza, il comportamento meccanico del sistema dipende dalle caratteristiche meccaniche di queste due componenti [4]. La forza di distensione del polmone non è la pressione delle vie aeree, parametro comunemente utilizzato nella pratica clinica, ma la pressione transpolmonare [8].

La misura della pressione esofagea, ottenuta con impiego di un palloncino esofageo, è stata utilizzata come stima della pressione pleurica da quando Buytendijk [18] ha sperimentato per primo questa tecnica. La metodica più comunemente utilizzata è basata sull'impiego di un palloncino contenente aria montato a tenuta sopra un catetere, che trasmette la pressione del palloncino a dei manometri o, più recentemente, a dei trasduttori per monitoraggio di pressione [10, 11]. Quando sono state misurate simultaneamente in soggetti in respirazione spontanea, la pressione esofagea e la pressione pleurica hanno mostrato la stessa ampiezza di variazione, ma la pressione esofagea era costantemente più positiva [18, 19]. In uno studio sperimentale, è stato osservato che la pressione esofagea rifletteva solo la pressione pleurica misurata nelle regioni mediali, mentre sovrastimava la pressione pleurica nelle regioni polmonari non dipendenti e la sottostimava nelle regioni polmonari dipendenti [20].

Nel nostro studio, il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale ha mostrato una buona concordanza clinica, rispetto al catetere a palloncino standard, nello stimare il valore assoluto o le variazioni della pressione esofagea nei pazienti in ventilazione meccanica. Il livello di concordanza è risultato leggermente inferiore nella misurazione della pressione esofagea assoluta rispetto alle variazioni di tale pressione durante l'infrazione tidal. Questo era probabilmente dovuto alla differente localizzazione in esofago del palloncino del nuovo catetere nasogastrico polifunzionale, rispetto al catetere a palloncino standard. Per minimizzare gli

artefatti di pressione legati al catetere stesso, abbiamo utilizzato un palloncino lungo 10 cm, con pareti molto sottili, gonfiato con una quantità minima di aria in modo da non aumentare la pressione all'interno del palloncino, e posizionato nella porzione inferiore dell'esofago [9–11].

Diverse tecniche sono state proposte per la misura della pressione intra-addominale [12]. La tecnica vescicale è stata originariamente descritta da Kron e collaboratori [21]. Questa tecnica prevedeva l'infusione nella vescica di 50–100 ml di soluzione salina attraverso il catetere di Foley del paziente, e la misurazione della pressione vescicale mediante un trasduttore di pressione posizionato a livello della sinfisi pubica. Per la sua semplicità, i bassi costi, e l'eccellente correlazione con la misura diretta della pressione intra-addominale, la tecnica vescicale continua ad essere la metodica più comunemente utilizzata. Tuttavia necessita di molto tempo, richiede l'instillazione di soluzione salina nella vescica, è intermittente e, soprattutto, fornisce un trend della pressione intra-addominale che dipende dall'intervallo di tempo tra le misurazioni della pressione [12]. Studi precedenti hanno mostrato che la pressione intra-addominale può essere accuratamente misurata anche impiegando la pressione intragastrica [22]. Nel nostro setting sperimentale, il bias rilevato nella registrazione della pressione intragastrica è risultato clinicamente accettabile. Sebbene l'ampiezza dei limiti di concordanza possa sembrare numericamente elevata, la concordanza è accettabile nella pratica in quanto variazioni di poche unità non sono rilevanti.

Pertanto, la pressione intragastrica può essere considerata un'alternativa nei pazienti che non hanno un catetere vescicale, nei pazienti con trauma vescicale, ematomi o fratture pelviche, e in tutte le situazioni cliniche in cui è consigliabile un monitoraggio continuo della pressione intra-addominale.

Conclusioni

Poiché la maggior parte dei pazienti ricoverati in terapia intensiva richiede un sondino nasogastrico per l'alimentazione durante ventilazione meccanica, il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale può essere una buona alternativa, offrendo la possibilità di un monitoraggio continuo delle pressioni esofagea ed intragastrica. Riteniamo che i dati di pressione esofagea e intragastrica possano essere utili per adattare meglio la ventilazione meccanica alle caratteristiche del paziente, rendendola più "fisiologica".

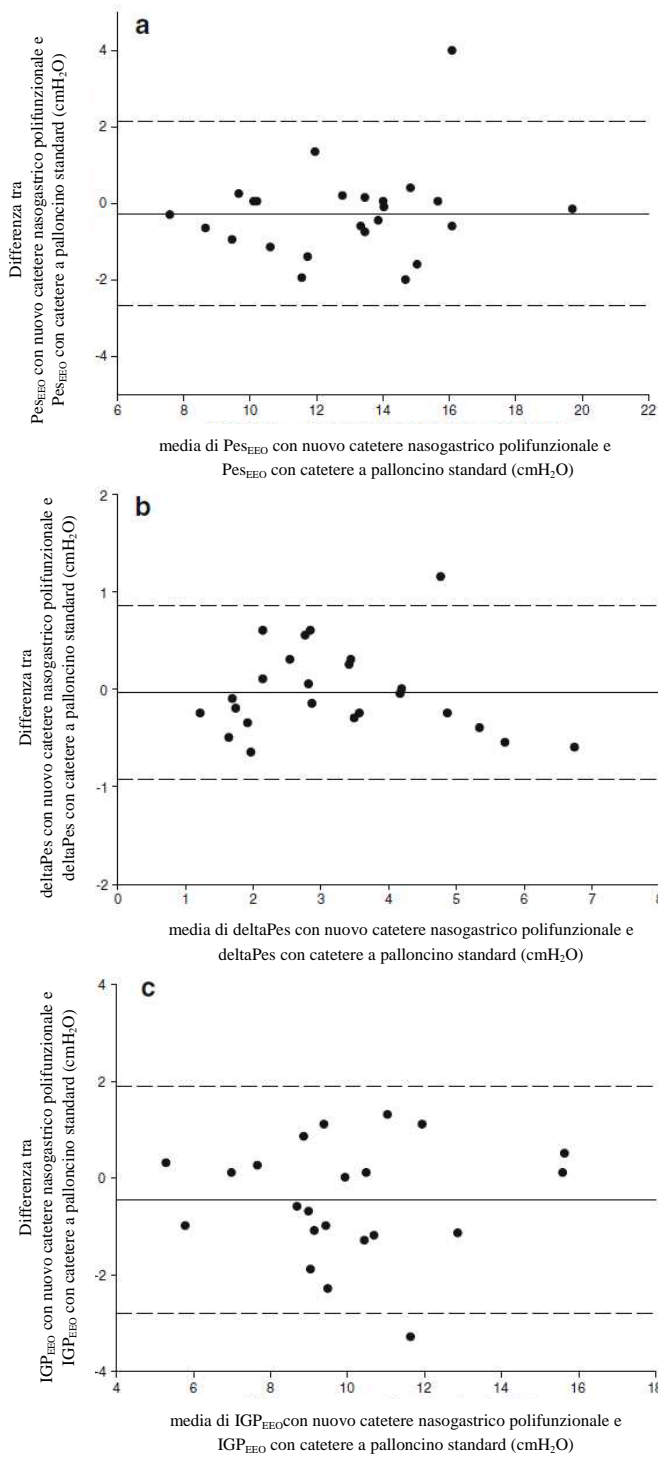


Fig. 2 a Analisi di Bland–Altman della pressione esofagea misurata con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con un catetere a palloncino standard. L'asse x indica la media delle due misure e l'asse y la differenza tra la pressione esofagea misurata con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con il catetere a palloncino standard. **b** Analisi di Bland–Altman del delta pressione esofagea misurato con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con un catetere a palloncino standard. L'asse x indica la media delle due misure e l'asse y la differenza tra il delta pressione esofagea misurato con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con il catetere a palloncino standard. **c** Analisi di Bland–Altman della pressione intragastrica misurata con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con un catetere a palloncino standard. L'asse x indica la media delle due misure e l'asse y la differenza tra la pressione intragastrica misurata con il nuovo catetere nasogastrico polifunzionale e con il catetere a palloncino standard.

Bibliografia

1. Detsky ME, Stewart TE (2010) Longterm outcomes of patients after acute respiratory distress syndrome: hard work for nothing? *Minerva Anesthesiol* 76:641–644
2. Phua J, Badia JR, Adhikari NK, Friedrich JO, Fowler RA, Singh JM, Scales DC, Stather DR, Li A, Jones A, Gattas DJ, Hallett D, Tomlinson G, Stewart TE, Ferguson ND (2009) Has mortality from acute respiratory distress syndrome decreased over time? A systematic review. *Am J Respir Crit Care Med* 179:220–227
3. Slutsky AS (1999) Lung injury caused by mechanical ventilation. *Chest* 116:9S–15S
4. Gattinoni L, Chiumello D, Carlesso E, Valenza F (2004) Bench-to-bedside review: chest wall elastance in acute lung injury/acute respiratory distress syndrome patients. *Crit Care* 8:350–355
5. Talmor D, Sarge T, Malhotra A, O'Donnell CR, Ritz R, Lisbon A, Novack V, Loring SH (2008) Mechanical ventilation guided by esophageal pressure in acute lung injury. *N Engl J Med* 359:2095–2104
6. Malbrain ML, Chiumello D, Pelosi P, Wilmer A, Brienza N, Malcangi V, Bihari D, Innes R, Cohen J, Singer P, Japiassu A, Kurtop E, De Keulenaer BL, Daelemans R, Del Turco M, Cosimini P, Ranieri M, Jacquet L, Laterre PF, Gattinoni L (2004) Prevalence of intra-abdominal hypertension in critically ill patients: a multicentre epidemiological study. *Intensive Care Med* 30:822–829
7. Malbrain ML, Chiumello D, Pelosi P, Bihari D, Innes R, Ranieri VM, Del Turco M, Wilmer A, Brienza N, Malcangi V, Cohen J, Japiassu A, De Keulenaer BL, Daelemans R, Jacquet L, Laterre PF, Frank G, de Souza P, Cesana B, Gattinoni L (2005) Incidence and prognosis of intraabdominal hypertension in a mixed population of critically ill patients: a multiple-center epidemiological study. *Crit Care Med* 33:315–322
8. Chiumello D, Carlesso E, Cadringer P, Caironi P, Valenza F, Polli F, Tallarini F, Cozzi P, Cressoni M, Colombo A, Marini JJ, Gattinoni L (2008) Lung stress and strain during mechanical ventilation for acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 178:346–355
9. Higgs BD, Behrakis PK, Bevan DR, Milic-Emili J (1983) Measurement of pleural pressure with esophageal balloon in anesthetized humans. *Anesthesiology* 59:340–343
10. Milic-Emili J, Mead J, Turner JM (1964) Topography of esophageal pressure as a function of posture in man. *J Appl Physiol* 19:212–216
11. Milic-Emili J, Mead J, Turner JM, Glauser EM (1964) Improved technique for estimating pleural pressure from esophageal balloons. *J Appl Physiol* 19:207–211
12. Malbrain ML (2004) Different techniques to measure intra-abdominal pressure (IAP): time for a critical reappraisal. *Intensive Care Med* 30:357–371
13. Chiumello D, Cressoni M, Racagni M, Landi L, Li Bassi G, Polli F, Carlesso E, Gattinoni L (2006) Effects of thoracopelvic supports during prone position in patients with acute lung injury/acute respiratory distress syndrome: a physiological study. *Crit Care* 10:R87
14. Baydur A, Behrakis PK, Zin WA, Jaeger M, Milic-Emili J (1982) A simple method for assessing the validity of the esophageal balloon technique. *Am Rev Respir Dis* 126:788–791
15. Bland JM, Altman DG (1990) Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res* 8:135–160
16. Passing H, Bablok W (1983) A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 21:709–720
17. Lin L, Hedavat AS, Yang M (2002) Statistical methods in assessing agreement: models, issues and tools. *J Am Stat Assoc* 97:257–270
18. Buytendijk HJ (1949) Oesophagusdruk en longelasticiteit. *Electrische Drukkerij I. Oppenheim NV, Groningen*
19. Mead J, McIlroy MB, Selverstone NJ, Kriete BC (1955) Measurement of intraesophageal pressure. *J Appl Physiol* 7:491–495
20. Pelosi P, Goldner M, McKibben A, Adams A, Eccher G, Caironi P, Losappio S, Gattinoni L, Marini JJ (2001) Recruitment and derecruitment during acute respiratory failure: an experimental study. *Am J Respir Crit Care Med* 164:122–130
21. Kron IL, Harman PK, Nolan SP (1984) The measurement of intra-abdominal pressure as a criterion for abdominal reexploration. *Ann Surg* 199:28–30
22. Malbrain ML, Cheatham ML, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, De Waele J, Balogh Z, Leppäniemi A, Olvera C, Ivatury R, D'Amours S, Wendon J, Hillman K, Johansson K, Kolkman K, Wilmer A (2006) Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. I. Definitions. *Intensive Care Med* 32:1722–1732