Polar Air II™

Sistema de Hipotermia por aire Forzado

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Agenda

- Indicaciones de la hipotermia terapéutica
- Sistemas de enfriamiento
- El sistema Polar Air II
- Expectativas de uso
- Estudios en los Beta Sites

© 2008 Arizant Healthcare

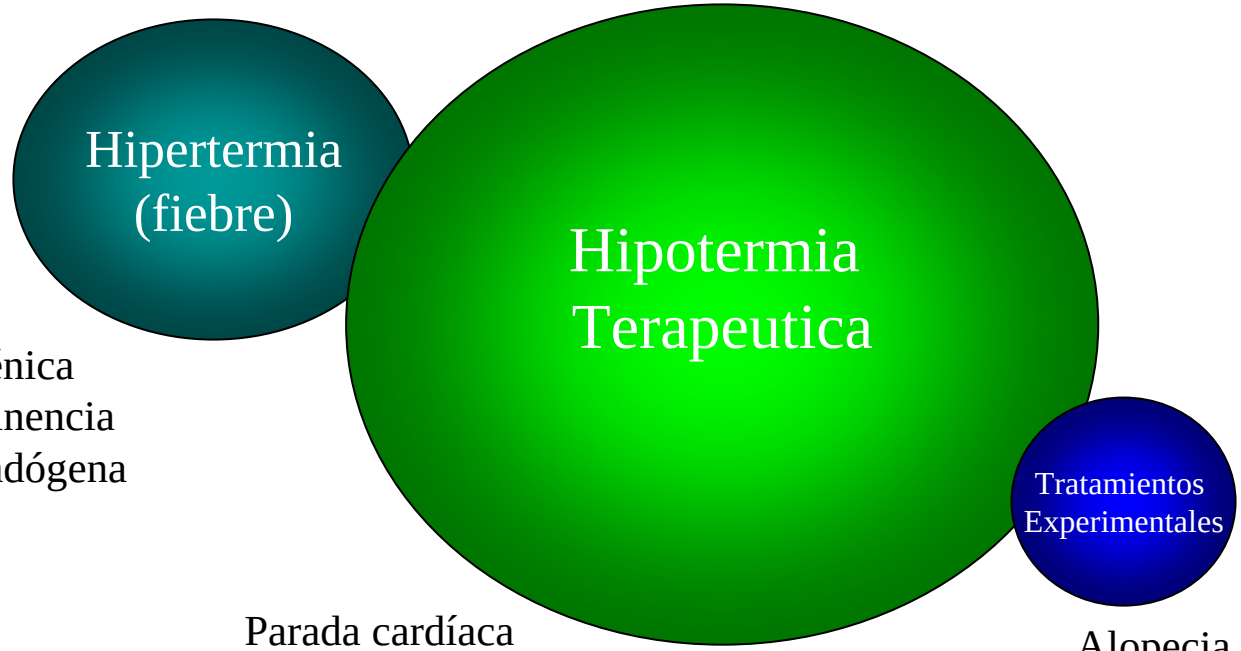
Agenda

- Background
- Indicaciones de la hipotermia terapéutica
- Cooling methods
- The new Cair Cooler
- Performance expectations
- Beta site experience
- Availability

© 2008 Arizant Healthcare

Hipotermia terapeútica en pacientes

Arizant International



Infección
Fiebre neurogénica
Sindrome abstinencia
Hipertermia endógena

Parada cardíaca
Ictus
Trauma craneal
Asfixia en el nacimiento
Traumatismo espinal
Neurocirugía

Alopecia
Esclerosis múltiple
Traumatismo pulmonar
ARDS

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

De un vistazo

Patología	Incidencia (US)	Mortalidad	Objetivo del enfriamiento	Racional	Evidencia
Parada cardíaca	1,100,000	44%	Hipotermia	Neuroproteccion y protección miocárdica	**Establecida**
Ictus	600,000	33%	Hipotermia	Neuroprotección	Emergente
Tr. cerebral	600,000	10%	Hipotermia	Neuroproteccion	Emergente
Asfixia nacimiento	5000	29%-69%	Hipotermia	Disminución de síntomas	**Establecida**
C. Cardíaca (sin bomba)	140,000	NA	Hipotermia	Reducción del riesgo de ictus	Emergente
Neurocirugía (aneurisma)	30,000	50%	Hipotermia	Neuroprotección	Probada no efectiva
Ictus por calor	3.000-20,000	10%-70%	Normotermia	Multiples razones protector de vida	**Establecida**
Fiebre endógena	NA	NA	Normotermia	Confort, evita convulsiones por la fiebre	**Establecida**

ery patient

© 2008 Arizant Healthcare

Patient Cooling

Arizant International

Hipertermia (fiebre)

Infección
Fiebre neurogénica
Síndrome de abstinencia
Hipertermia endógena

Hipotermia terapéutica

Parada Cardiaca
Ictus
Traumatismo craneal
Asfixia en el nacimiento
Traumatismo espinal
Neurocirugía

Tratamientos Experimentales

Alopecia
Esclerosis múltiple
Traumatismo pulmonar
ARDS

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Hipertermia

- Tipos de hipertermia
  - Fiebre debido a la infección
    - Usualmente de tipo medio
    - No hay consenso sobre la necesidad de tratamiento
  - Fiebre Neurogénica
    - A menudo severa (>39ºC)
    - Tratamiento Imperativo
  - Sobredosis de drogas
    - Enfriamiento superficial es a menudo usado en Europa
  - Hipertermia maligna
    - Suele ser severa
    - Enfriamiento superficial es el tratamiento de elección

© 2008 Arizant Healthcare

Hipertermia

- El enfriamiento superficial es comunmente utilizado para fiebres que son:
  - No debidas a infección
  - Resistentes a los antipíréticos

© 2008 Arizant Healthcare

Sistemas de enfriamiento por aire forzado en casos de fiebre

Arizant International

"En caso de adultos críticamente enfermos con una infección o con una sospecha de infección, ***la hipotermia con una manta de aire forzado*** es más efectiva y preferida como sistema de enfriamiento que el enfriamiento por medio de sistemas de flujo de agua." [1]

warm every patient

1. Creechan, T., K. Vollman, et al. (2001). "Cooling by convection vs cooling by conduction for treatment of fever in critically ill adults." Am J Crit Care 10(1): 52-9.

© 2008 Arizant Healthcare

Patient Cooling

Arizant International

Hipertermia (fiebre)

Infección
Fiebre neurogénica
Síndrome de abstinencia
Hipertermia endógena

Hipotermia terapéutica

Parada Cardiaca
Ictus
Traumatismo craneal
Asfixia en el nacimiento
Traumatismo espinal
Neurocirugía

Tratamientos Experimentales

Alopecia
Esclerosis múltiple
Traumatismo pulmonar
ARDS

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Supervivencia en la parada cardíaca

- Más de 1 millón de casos al año en USA y Europa
- Supervivencia a largo plazo entre 4-28%
- <10% recuperan su calidad de vida anterior
- "El arresto cardíaco supone >50% de todas las muertes por problemas cardíacos."[1]

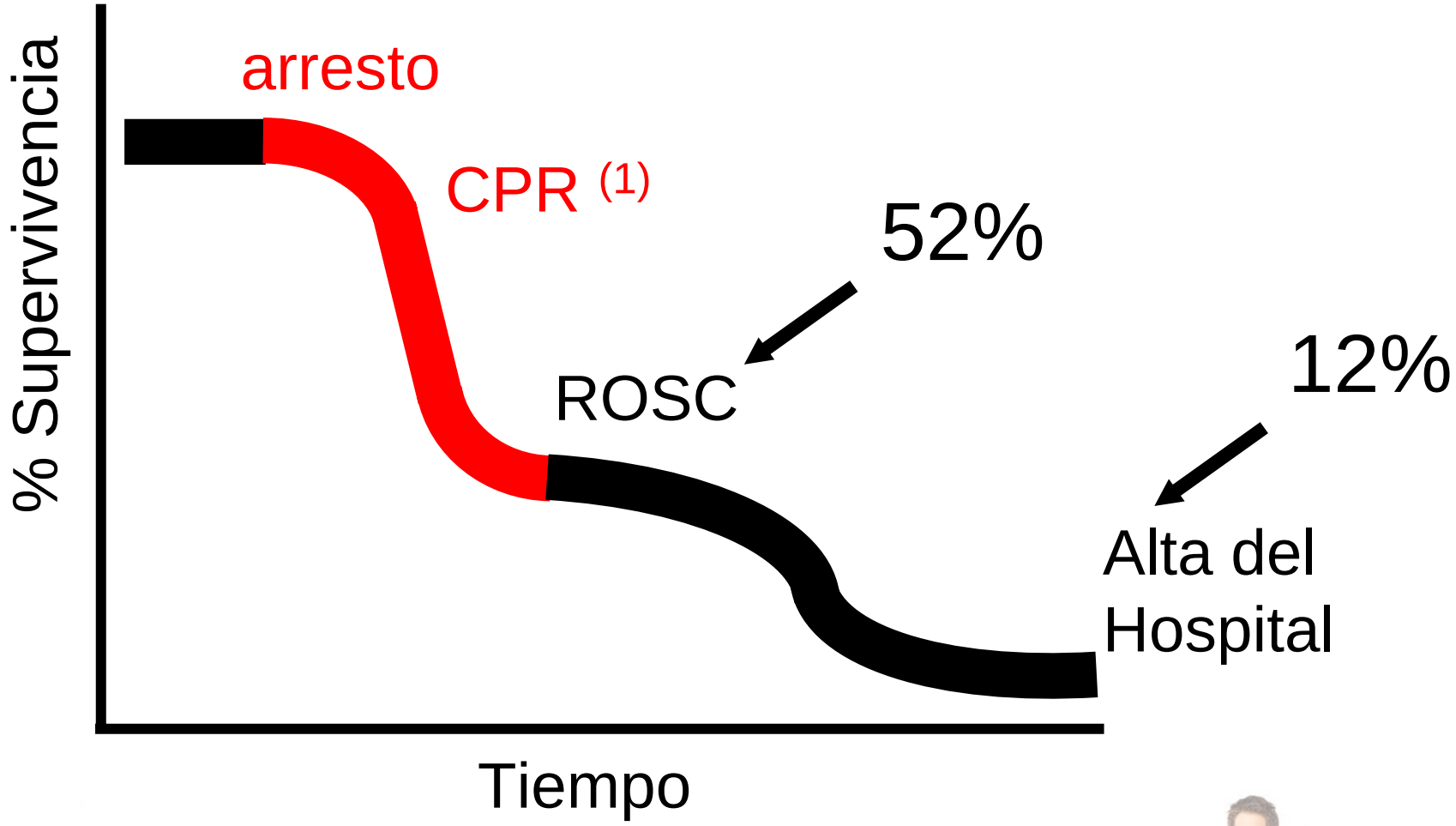
warm every patient

1. Thompson P MB, Maxwell S Damian "Therapeutic Hypothermia: a new option in the management of cardiac arrest".

© 2008 Arizant Healthcare

Supervivencia en la parada cardíaca

Arizant International



(1) ROSC: Return of spontaneus circulation

warm every patient

Rehmani R, Baqir M, Amanullah S. Return of spontaneous circulation and survival at hospital discharge in patients with out-of-hospital and emergency department cardiac arrests in a tertiary care centre. Jpma 2007;57(6):278-81.

© 2008 Arizant Healthcare

Parada cardíaca

- Los pacientes en parada caedíaca son propensos a pequeños ictus que resultan en déficits neurológicos

- Notas:
  - No todos los “ataques cardiacos” resultan en arresto cardíaco
  - La evidencia previa de arresto cardíaco es rara (alrededor 7%)
  - Resucitacion en < 5 minutos = riesgo mínimo
  - Resucitacion >15 minutos = muerte probable
  - El objetivo para la hipotermia terapéutica es un a witnessed arresto cardiaco con reperfusion dentro de los ***5-15*** minutes posteriores al evento

© 2008 Arizant Healthcare

Principales Estudios

- HACA (Vienna)[1]
  - RCT, 273 pacientes
  - Enfriamiento endovascular y enfriamiento superficial
- Bernard[2]
  - RCT, 77 pacientes
  - Infusión de líquidos fríos durante el transporte, enfriamiento superficial
- Idrissi[3]
  - RCT, 33 pacientes
  - Enfriamiento mediante un casco

1. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. N Engl J Med. Feb 21 2002;346(8):549-556.
2. Bernard SA, Gray TW, Buist MD, et al. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. N Engl J Med. Feb 21 2002;346(8):557-563.
3. Hachimi-Idrissi S, Corne L, Ebinger G, Michotte Y, Huyghens L. Mild hypothermia induced by a helmet device: a clinical feasibility study. Resuscitation 2001;51(3):275-81.

Estándares de Resucitación

- Hipotermia Terapeutica despues de arresto cardíaco
- Advanced Life Support Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation[1]
- Consensus statement from European Resuscitation Council – November 2005[2]
- American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation – November 2005[3]

1. Nolan JP, Morley PT, Hoek TL, Hickey RW. Therapeutic hypothermia after cardiac arrest. An advisory statement by the Advancement Life Support Task Force of the International Liaison committee on Resuscitation. Resuscitation 2003;57(3):231-5.
2. Soar J, Deakin CD, Nolan JP, et al. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 7. Cardiac arrest in special circumstances. Resuscitation 2005;67 Suppl 1:S135-70.
3. ECC Committee, Subcommittees and Task Forces of the American Heart Association. 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2005;112:IV1-203.

© 2008 Arizant Healthcare

ARTICLE

Table 2: Institutional protocol for therapeutic hypothermia

Treatment Duration and Target Temperature:

32-34°C for 24-36 hours followed by 6 to 12 hours re-warming phase.

Cooling Procedure immediately after CPR:

- Emergency response team / A&E on call will contact on call ICU doctor to discuss indication and contraindication status with respect to TH.
- Document post-CPR clinical status using Glasgow Coma Scale (GCS) and assess pupillary response, motor response to pain, oculocephalic reflex and corneal reflex.
- Patients should be cooled as soon as possible.

Pre-ICU phase (if no contraindication known to the initial response team):

- Maintain optimum oxygenation by tracheal intubation and artificial ventilation. Aim for arterial pCO2 4-5 kPa.
- Initiate large volume cold fluid infusion via peripheral line (i.e. 30-40 mL/kg at4°C).
  Apply additional ice-packs to armpits, neck, torso, groin and limbs as possible, use cooling blankets and a fan if available.
- Establish venous access. Check ABG, U+E and coagulation. Place continuous core temperature monitor (bladder if urine production).
- Administer sedative drugs (morphine 2-5mg/h + midazolam 2-5mg/h) and neuromuscular blockers (eg. atracurium or rocuronium 0.05 – 0.1mg/kg) to prevent shivering.
- Maintain adequate arterial pressure (aim MAP >90 mmHg) and circulating volume
- Other specific interventions (e.g. administration of antiplatelet drugs, thrombolysis or percutaneous transluminal angioplasty) may be performed as indicated during induction and throughout the cooling phase.

ICU cooling phase (duration: 24-36 hours of TH at 32-34°C):

- Maintain optimum oxygenation by tracheal intubation and artificial ventilation. Aim for arterial pCO2 4-5 kPa. Minimal positive end-expiratory pressure (PEEP <5cmH20).
- Initiate ICU cooling method. Set 32-34°C target temperature.
- Continue sedative drugs (morphine, midazolam) and neuromuscular blocking drugs (atracurium, rocuronium) by infusion to prevent shivering. Richmond Agitation Sedation Score goal is -4 (deep sedation).
- Nurse at 30° head up.
- Maintain adequate arterial pressure and circulating volume.
- MAP goal is >90mmHg using vasopressors or inotropes if required.
- CVP goal is 8-12mmHg depending on PEEP.
- Request baseline somatosensory evoked potentials (SSEP).
- Other therapeutic goals include maintaining blood glucose 4-8mmol l^{-1}, normal K^+ and Mg^{2+} concentrations; prompt treatment of convulsions (using benzodiazepines and phenytoin) and arrhythmias.
- Initial labs: ABG, platelets, PT, PTT, U&E, Glucose, CK-MB, Lactate.
- Repeat labs at 6h, 12h, 24h (ABG, platelets, PT, PTT, U&E, Glucose, CK-MB, blood cultures, lactate).
- Routine thromboprophylaxis, gastric acid prophylaxis, place nasogastric (NG) tube and commence artificial enteral nutrition if tolerated.
- Repeat and document clinical neurological assessment (GCS, 4 Score, brainstem reflexes).
- Other specific interventions (e.g. administration of antiplatelet drugs, thrombolysis or PTA) may be performed as indicated during induction and throughout cooling phase.
- Rewarming phase in ICU.
- Rewarm from 24-36h after start of cooling at a rate of 0.25 to 0.5°C/h. Aim to achieve normothermia in 6-12 hours.
- Continue sedation (morphine, midazolam) and neuromuscular blocking drugs (atracurium, rocuronium) throughout as needed to prevent shivering until 36°C. Discontinue neuromuscular blocking drugs and monitor neuromuscular blockade. Meperidine as further anti-shivering agents if required.
- Repeat labs at normothermia (ABG, platelets, PT, PTT, U&E, Glucose, CK-MB, TNI, Lactate).
- Maintain target temperature 37°C for a further 48 hours.
- Avoid hyperthermia in all cases. Administer paracetomol if required.
- Repeat SSEP once normothermia is reached; document neurological status.

Arizant International

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Estándares Resucitación [1]

- "Pacientes adultos inconscientes con circulación espontánea posterior a parada cardíaca con deben ser enfriados a 32-34ºC.
- El enfriamiento debe comenzar tan pronto como sea posible y continuado como mínimo por 12-24 h.
- La hipotermia inducida podría beneficiar también a pacientes adultos inconscientes con circulación espontánea después de parada cardíaca fuera del Hospital procedente de arresto cardíaco con ritmo sin corrección por electroshock o parada cardíaca en el Hospital."

warm every patient

1. Soar J, Deakin CD, Nolan JP, et al. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 7. Cardiac arrest in special circumstances. Resuscitation 2005;67 Suppl 1:S135-70.

© 2008 Arizant Healthcare

Parada Cardiaca

La hipotermia en parada cardíaca tiene una alta visibilidad y está ganando gran aceptación

© 2008 Arizant Healthcare

Ictus

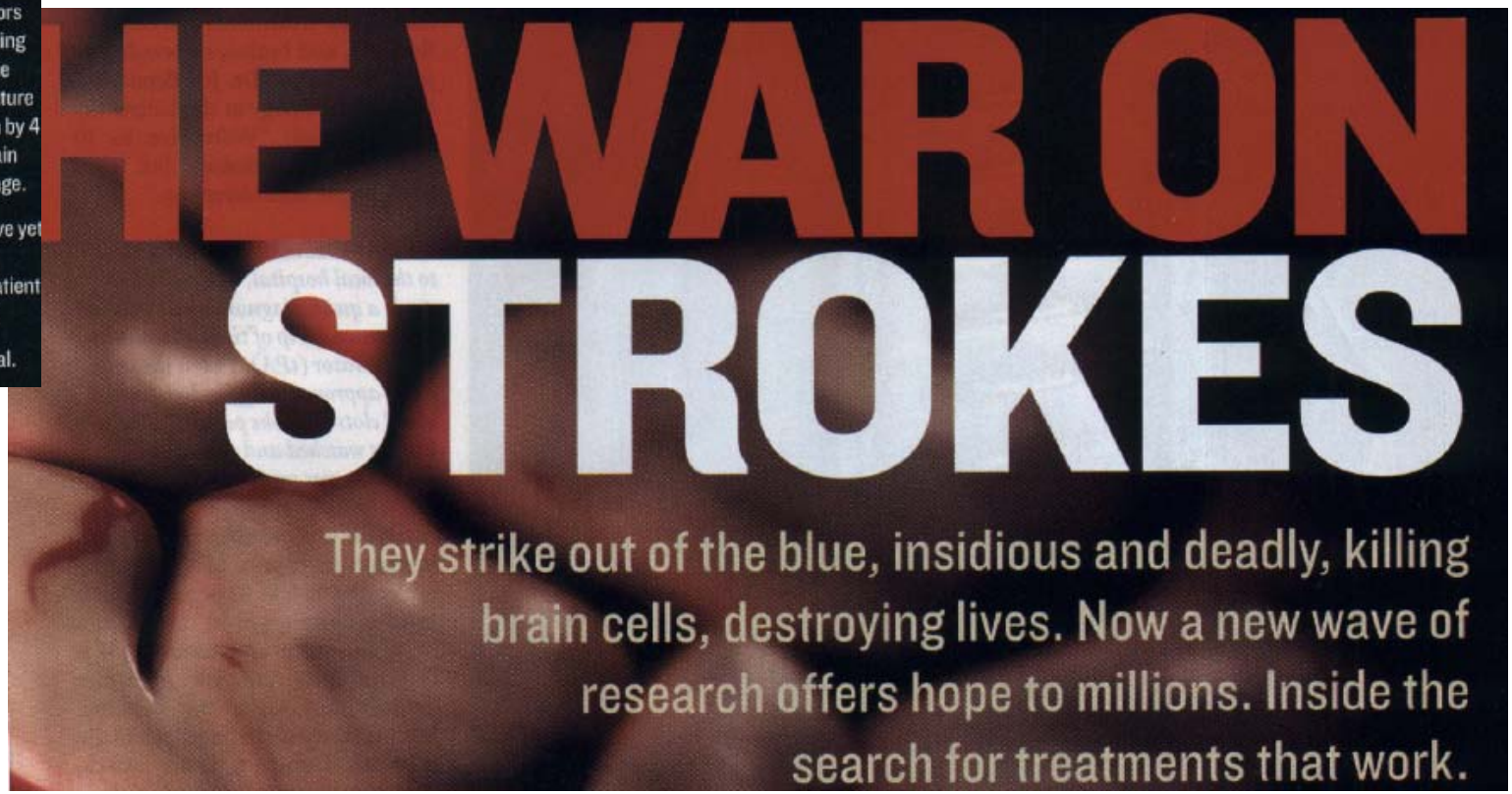
TREATMENT

COOLING THERAPY

HOW IT WORKS: Doctors insert a catheter with a cooling element into a vein below the heart, lowering the temperature of blood flowing to the brain by 4 to 8 degrees. This slows brain metabolism, reducing damage.

EFFICACY: No trials have yet proved it works, but safety studies look promising in patients treated within 3 to 8 hours.

STATUS: Experimental.



Newsweek, March 8, 2004

© 2008 Arizant Healthcare

Ictus

Arizant International

Evidencia clínica limitada para el tratamiento del Ictus con hipotermia y todavía poca aceptación.

Quizás en el futuro….

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Traumatismo craneal

- Meta-análisis[1]
  - 14 estudios, 1094 pacientes
  - Conclusion: no hay beneficio, no compensa los efectos secundarios
- Por qué tan diversos resultados?
  - Variedad en la metodología
  - Complexity of damage mechanisms
- Hay un RCT importante (NABIS II) con resultados en 2009

warm every patient

1. Alderson, P., C. Gadkary, et al. (2006). "Therapeutic hypothermia for head injury." The Cochrane Library 1.

© 2008 Arizant Healthcare

Traumatismo craneal

Arizant International

Actualmente, la evidencia clínica no aclara la existencia de un riesgo/beneficio en el uso de la hipotermia para tratar el traumatismo craneal. Los nuevos estudios pueden cambiar este punto

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Hipoxia infantil

- La encefalopatía hipóxico-isquémica es una complicación rara pero devastadora de algunos nacimientos anormales
- Ocho estudios randomizados doble ciego han encontrado la hipotermia beneficiosa [1]

warm every patient

1. Jacobs S, Hunt R, Tarnow-Mordi W, Inder T, Davis P. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4.

© 2008 Arizant Healthcare

Hipoxia infantil

- El sistema Polar Air™ de Arizant se ha utilizado de forma exitosa para enfriar niños con hipoxia[1]
- 11 niños, enfriados a 32-34ºC durante 72 horas
- Sin efectos adversos
- El grupo hipotermico experimentó una reducción significativa de alteraciones neurológicas

warm every patient

1. Compagnoni, G., L. Pogliani, et al. (2002). "Hypothermia reduces neurological damage in asphyxiated newborn infants." Biol Neonate 82(4): 222-7.

© 2008 Arizant Healthcare

Hipoxia en niños

Buena evidencia respecto a su eficacia. El interés en esta indicación está creciendo

© 2008 Arizant Healthcare

Enfriamiento de pacientes

Arizant International

Hipertermia (fiebre)

Infección
Fiebre neurogénica
Síndrome de abstinencia
Hipertermia endógena

Hipotermia Terapéutica

Arresto cardiaco
Ictus
Traumatismo craneal
Asfixia en el nacimiento
Spinal injury
Neurosurgery

Tratamientos experimentales

Alepecia
Multiple sclerosis
Lung injury
ARDS

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Agenda

- Background
- Medical uses for patient cooling
- Sistemas de Enfriamiento
- The new Cair Cooler
- Performance expectations
- Beta site experience

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Mecanismos tradicionales

- Exposición
- Bolsas de hielo
- Evaporación – ventiladores/toallas húmedas
- Inconvenientes
  - Efectividad limitada
  - No es un sistema limpio
  - Tiempo de enfermería

© 2008 Arizant Healthcare

Enfriamiento endovascular

- Basado en catéteres endovasculares
- REducción ra´pida de la temperatura corporal central (4-8°C/hora)
- Catéteres son muy caros

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Sistema Conductivo mediante pads de Gel

- Enfriamiento por agua
- No invasivo
- Enfriamiento a 1.5ºC/hora
- Sistema de pads muy caro
- Acceso al paciente muy complejo

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Enfriamiento conductivo

- Tasa de enfriamiento 0.3^{o}C/hora
- Inconvenientes
  - Costoso
  - Pobre acceso al paciente
- Ya no se vende

© 2008 Arizant Healthcare

Pads de superficie enfriados por agua

- Sin superficie adhesiva
- Output desconocido

© 2008 Arizant Healthcare

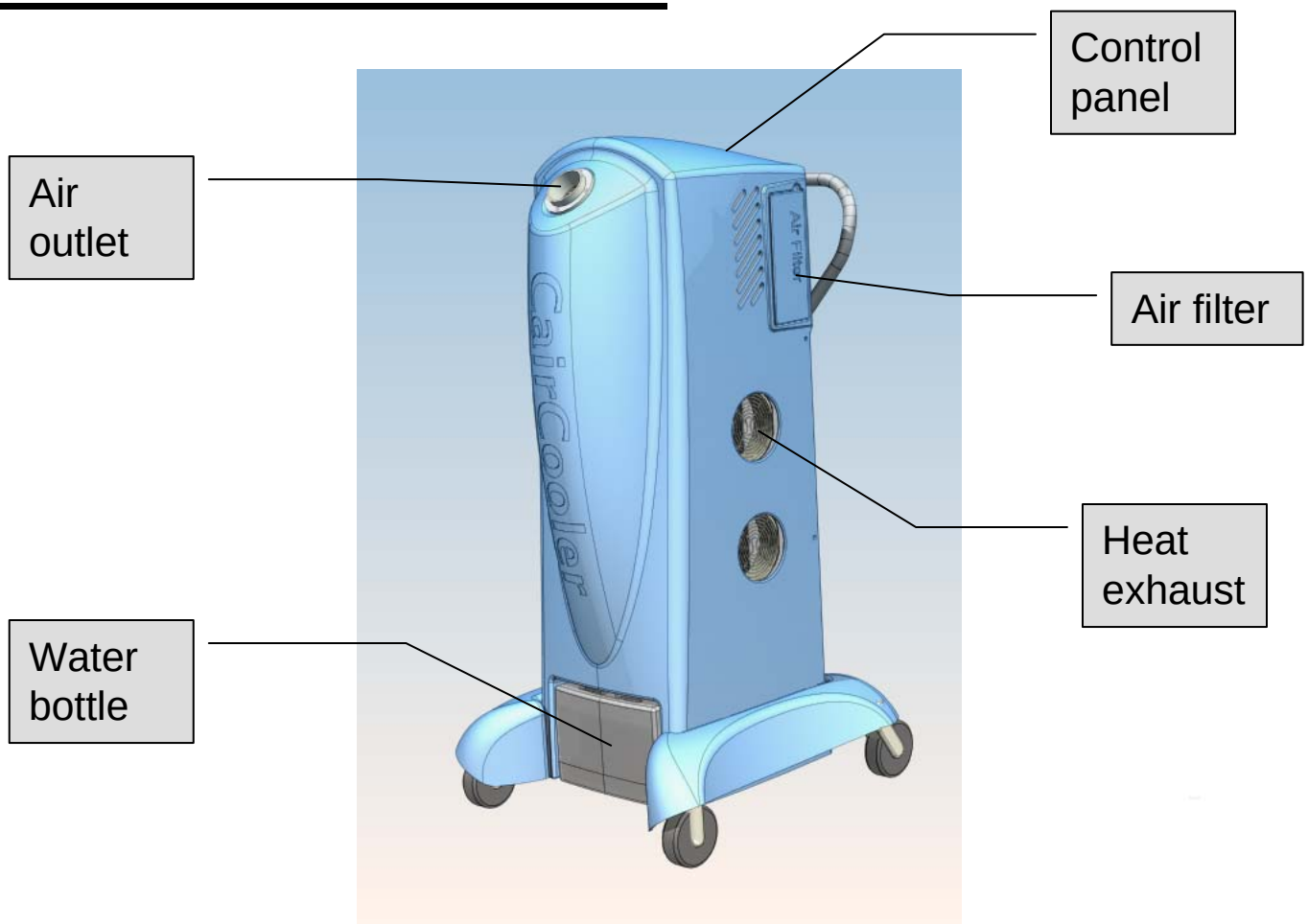
Agenda

- Background
- Medical uses for patient cooling
- Cooling methods
- **El nuevo Polar Air II**
- Performance expectations
- Beta site experience
- Availability

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

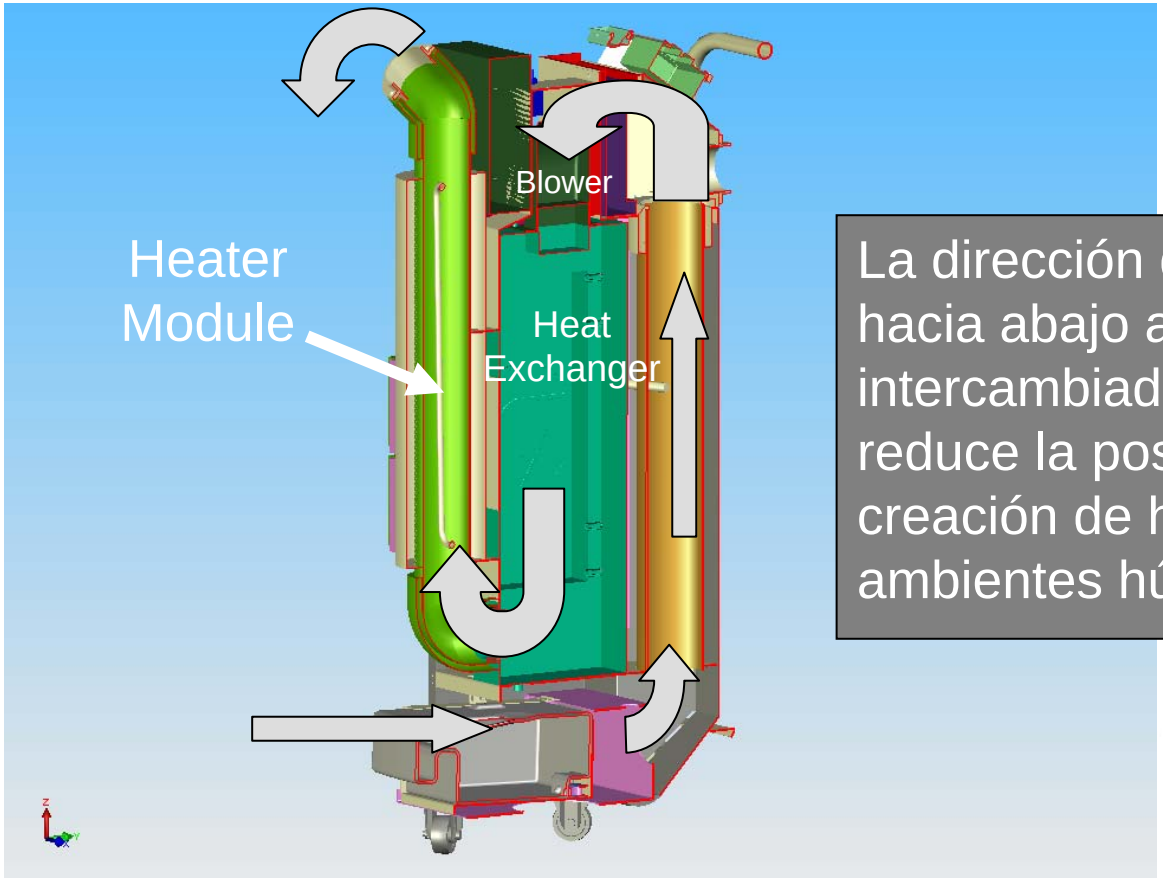
El nuevo Polar Air II



warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

El nuevo Polar Air II



La dirección del aire hacia abajo a través del intercambiador de calor, reduce la posibilidad de creación de hielo en ambientes húmedos

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

El nuevo Polar Air II

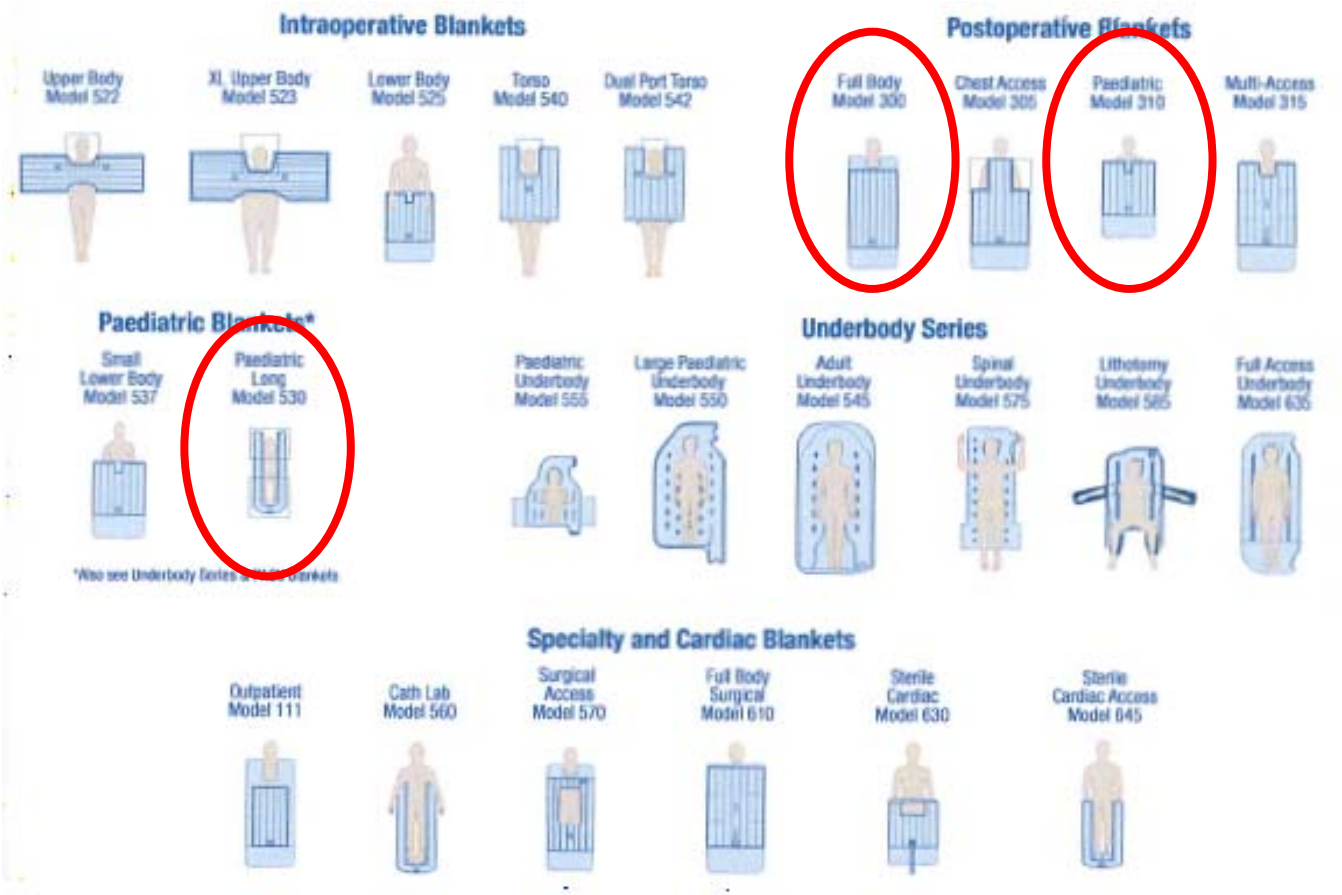
- Rango deTemperatura 10ºC a 43ºC (±3ºC); calienta y enfría
- Compatible con mantas Bair Hugger™
- Usa tecnología termoeléctrica para enfriar
- Flujo de aire 30 CFM
- Consigue 10ºC en el extremo distal del tubo a un 45% de humedad relativa
  - Temperatura al final del tubo de 12ºC a 80% HR
- Depósito de agua con una capacidad de 2.5 L
- Compatible a diferentes potencias
  - 120V / 12 A, 240 V / 7.2 A
  - 50/60 ciclos
- Filtro de aire 0.2 micras

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Mantas Bair Hugger

Arizant International



warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Ventajas

- Tecnología demostrada.
- Calentamiento y enfriamiento en la misma unidad
- Facilidad de uso
- Fácil de aplicar – No hay necesidad de utilizar sala de hemodinámica
- No hay necesidad de movilizar al paciente para aplicarla al paciente
- No invasivo – sin riesgo de trombosis
- Mantas de un solo uso que disminuyen el riesgo de infección
- Excelente acceso al paciente
- No hay utilización de agua con su problemática
- Bajo costo

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Agenda

- Background
- Medical uses for patient cooling
- Cooling methods
- The new Cair Cooler
- **Expectativas de funcionamiento**
- Beta site experience
- Availability

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Expectativas de funcionamiento

- El output de enfriamiento depende de:
  - Temperatura ambiente
  - Humedad
  - Tamaño del paciente y masa corporal.
  - Duración de la hipotermia.

© 2008 Arizant Healthcare

Expectativas de funcionamiento

- Basado en los estudios publicados con Polar Air[1,2] y de la experiencia de los beta sites, Cair Cooler ha demostrado:
  - Enfriamiento de pacientes a la temperatura objetivo en 3-4 horas
  - Mantenimiento de la hipothermia una vez establecida
  - El enfriamiento convectivo es más efectivo que el proporcionado por mantas de agua[2]

warm every patient

1. Creechan, T., K. Vollman, et al. (2001). "Cooling by convection vs cooling by conduction for treatment of fever in critically ill adults." Am J Crit Care 10(1): 52-9.
2. Loke AY, Chan HC, Chan TM. Comparing the effectiveness of two types of cooling blankets for febrile patients. Nurs Crit Care 2005;10(5):247-54.

© 2008 Arizant Healthcare

Una buena combinacion

- La hipotermia con el objetivo de proporcinar neuroprotección puede iniciarse mediante la infusión de soluciones frías (de forma rapida) y mantenerse mediante un sistema convectivo de hipotermia de superficie (conveniente y bajo coste).
- La infusión de soluciones frías puede realizarse fuera del hospital.

© 2008 Arizant Healthcare

Usos terapéuticos en el proceso de validación

- Trauma craneal
- Pirexia*
- Re-calentamiento**
- Arresto cardíaco
- Enfriamiento de confort
- Sin indicación

*Cuando la pirexia se debió a trauma craneal, se calificó como tal.
**Pacientes sometidos a Cirugía Cardiaca.

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare

Resumen de la validación

- Muy fácil de usar:
  - Manejo sencillo
  - No invasivo
  - No requiere experiencia previa para el manejo del equipo
  - No requiere movilizar al paciente
- Bajo riesgo:
  - No hay riesgo de infección
  - Tecnología demostrada
  - No requiere movilización del paciente
- Versátil:
  - Puede utilizarse para enfriamiento y calentamiento
  - Amplio rango de indicaciones terapéuticas
- Costo-beneficio:
  - Bajo costo de los insumos

warm every patient

© 2008 Arizant Healthcare