



Tecnologia NOL[®]

Confiança no controlo da dor



**Reduzir a
utilização
de opioides**



**Aumentar a
segurança
dos pacientes**



**Melhorar os resultados
para os pacientes**

O DESAFIO

Otimizar o controlo da dor (nociceção) durante a cirurgia

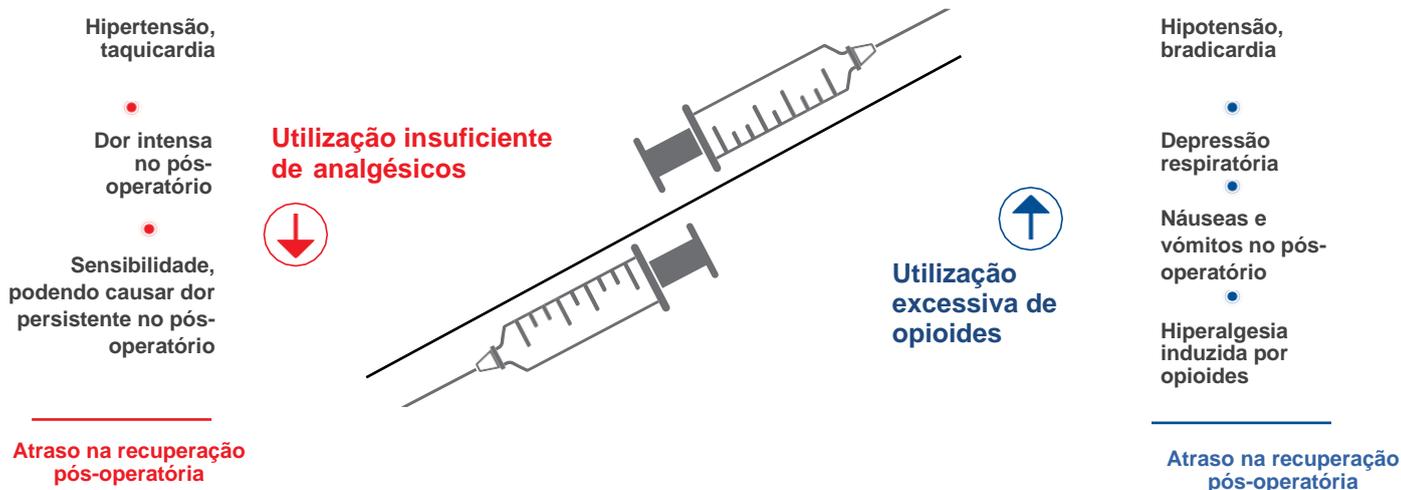
A peça em falta: Monitorização da analgesia

Se, por um lado, a hipnose e o relaxamento muscular podem ser continuamente e especificamente vigiados durante a anestesia, a analgesia é avaliada indiretamente através de alterações da frequência cardíaca, da pressão arterial e de outros parâmetros indiretos. Contudo, estudos mostram que a FC e a PA são pouco representativas da nociceção (dor) e da adequação da analgesia.^{1,2,3}



O paciente pode receber:

- **Analgesia insuficiente**, o que pode dar origem a taquicardia, hipertensão e dor no pós-operatório^{4,5,6}
- **Analgesia excessiva**, o que pode causar hipotensão, bradicardia, depressão respiratória, NVPO e outras complicações.^{7,8,9}



ATÉ **50%**

dos pacientes operados sofrem de dor moderada a intensa no pós-operatório.^{10,11,12}



12%

dos pacientes operados sofrem efeitos adversos derivados dos opioides, resultando em¹²

3,3 dias adicionais de internamento

27% de custos adicionais por paciente

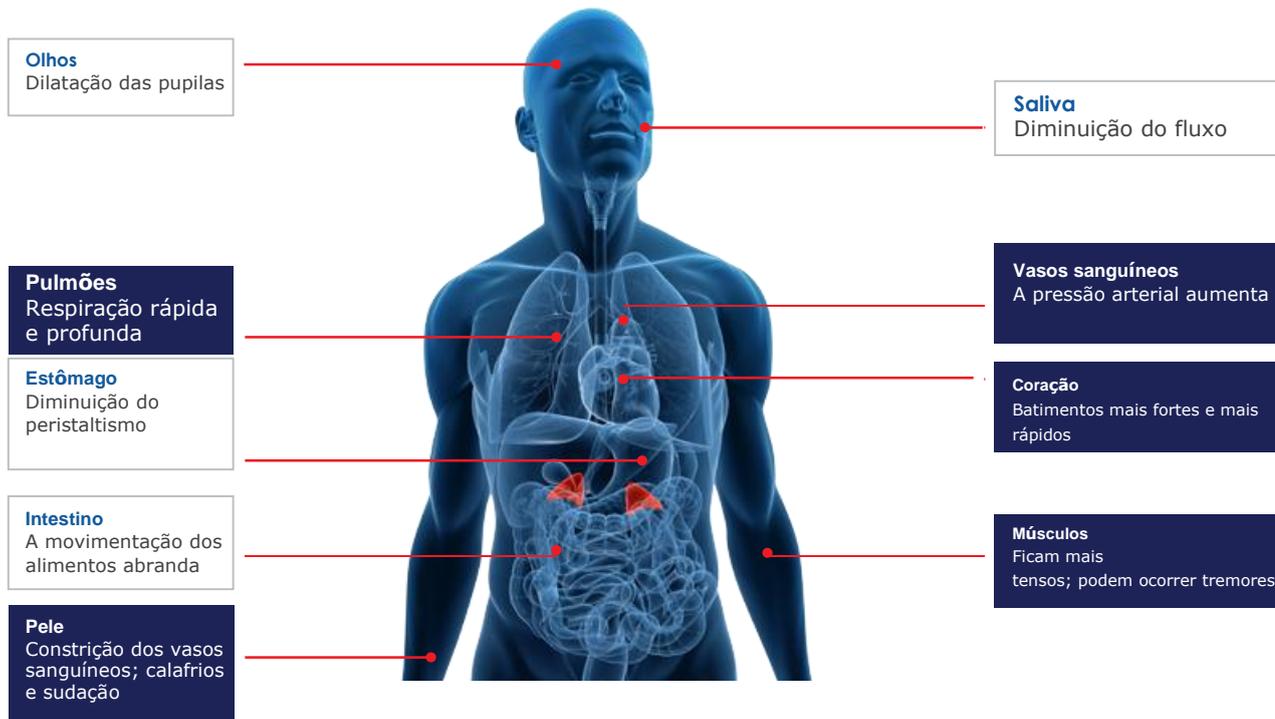
aumento das readmissões

A SOLUÇÃO

Monitor PMD-200™ | Índice NOL®

A ativação do sistema nervoso simpático, como resultado de vários estímulos, leva à geração de respostas fisiológicas relacionadas com a nociceção, com associações complexas e diferentes perfis de resposta.

Considerando a complexidade deste processo, foi desenvolvido o índice de níveis de nociceção (NOL), que constitui um compósito de sinais autônomos orientado por múltiplos parâmetros.



O valor NOL reflete a resposta fisiológica integrada aos estímulos.

A exclusiva plataforma de sensores de aquisição de sinais e os algoritmos de IA avançados permite capturar, processar e analisar uma série de parâmetros fisiológicos associados à nociceção e aos respetivos elementos derivados, de modo a possibilitar a identificação de padrões de nociceção e refletir o estado nocicetivo do paciente.

1 sonda

4 sensores

Dezenas de parâmetros e elementos derivados

Integração de vários parâmetros de nociceção e derivativas num único índice de nociceção.



A ESCALA NOL

Como determinar o estado nocicetivo do paciente

O estado nocicetivo do paciente é determinado numa escala de 0 a 100 e apresentado no monitor PMD-200. Durante a estimulação cirúrgica sob anestesia geral, um valor de zero representa a ausência de resposta nocicetiva e um valor de 100 indica uma resposta nocicetiva extrema.

Estudos clínicos sugerem que um valor NOL de < 25 sob estímulos nocicetivos representa uma analgesia suficiente e um bom equilíbrio nociceção/antinociceção.

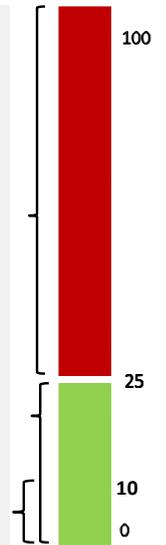
100 > NOL > 25

Sugere uma resposta nocicetiva clinicamente relevante aos estímulos nocicetivos

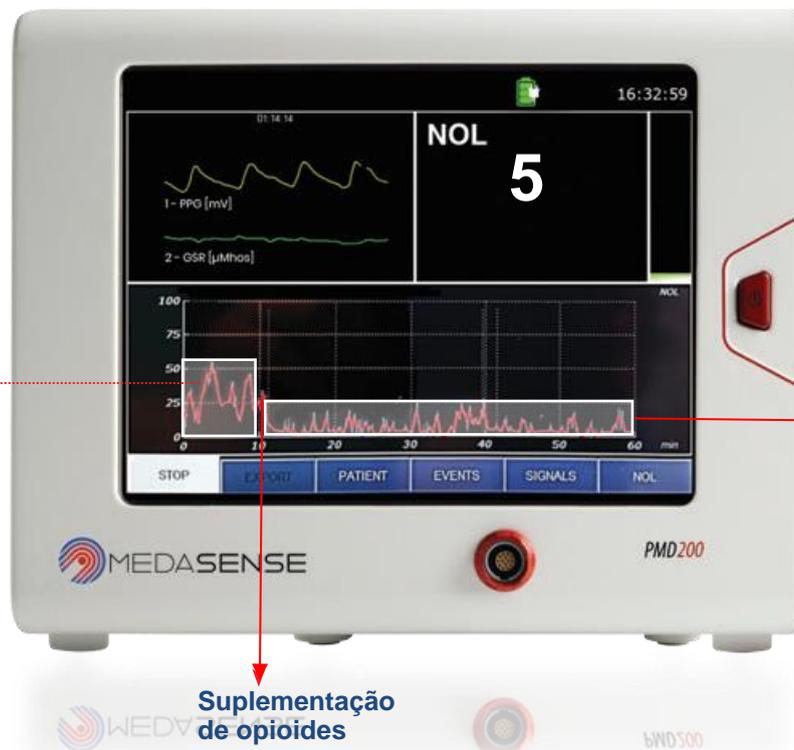
25 > NOL > 0

Sugere analgesia suficiente

Sob estimulação cirúrgica, um NOL de < 10 durante mais de 2 minutos pode indicar analgesia excessiva



Como interpretar a linha tendencial dos níveis NOL



A linha tendencial dos níveis NOL indica a presença de resposta nocicetiva à estimulação cirúrgica.

A linha tendencial dos níveis NOL indica um bom equilíbrio nociceção/antinociceção e analgesia suficiente.

Suplementação de opióides

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

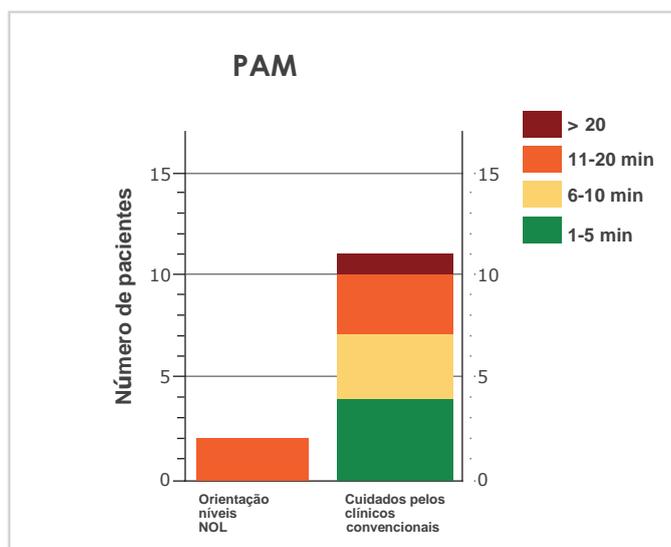
Avaliação superior de nociceção

Os estudos clínicos mais recentes indicam que:

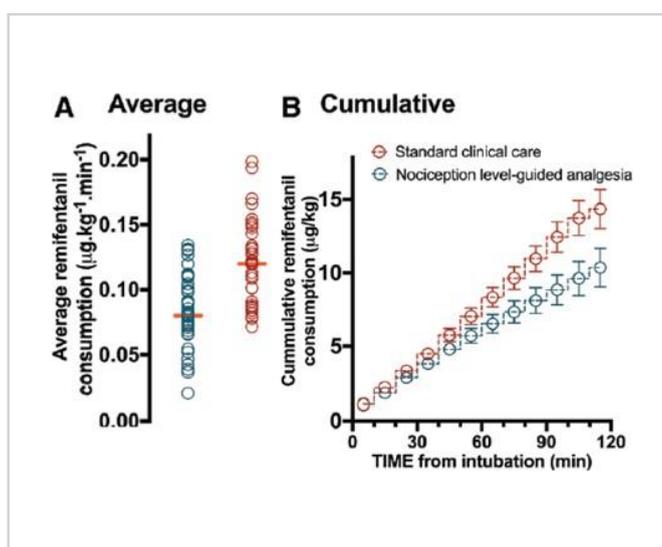
- O NOL é um indicador fiável da presença e da gravidade da resposta nocicetiva.²
- Com o NOL, é possível prever dor precoce e a longo prazo no pós-operatório.¹³
- O NOL é um marcador fisiológico para determinar a administração ideal de analgésicos.¹⁴
- O NOL permite conseguir um tempo de resposta mais rápido através da deteção precoce de nociceção.¹⁴
- O NOL pode ajudar na escolha entre a utilização de opioides e a administração de simpatolíticos.¹⁵
- O NOL é uma ferramenta útil para avaliar a eficácia da analgesia epidural intraoperatória.¹⁶

A administração de opioides orientada pelos níveis NOL reduz o consumo de opioides e aumenta a estabilidade hemodinâmica dos pacientes sujeitos a intervenções cirúrgicas significativas.¹⁷

N = 80 [40 em cada grupo]; ASA I – III; idades entre 18-80; cirurgia abdominal significativa, procedimentos urológicos ou ginecológicos sob anestesia geral sem analgesia epidural



A administração de opioides orientada pelos níveis NOL resultou em 80% menos eventos hipotensivos; 5% vs. 28% ($p = 0,006$)



A administração de opioides orientada pelos níveis NOL resultou em 30% menos opioides intraoperatórios ($p < 0,001$)

Há cada vez mais evidências que indicam que a hipotensão intraoperatória (PAM sustentada de < 55 mmHg) aumenta o risco de lesões no miocárdio, lesões renais agudas e mortalidade.^{18,19,20}

O estudo demonstra o potencial da monitorização pelos níveis NOL na redução da probabilidade de ocorrência destas complicações no pós-operatório.

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Avaliação superior de nociceção

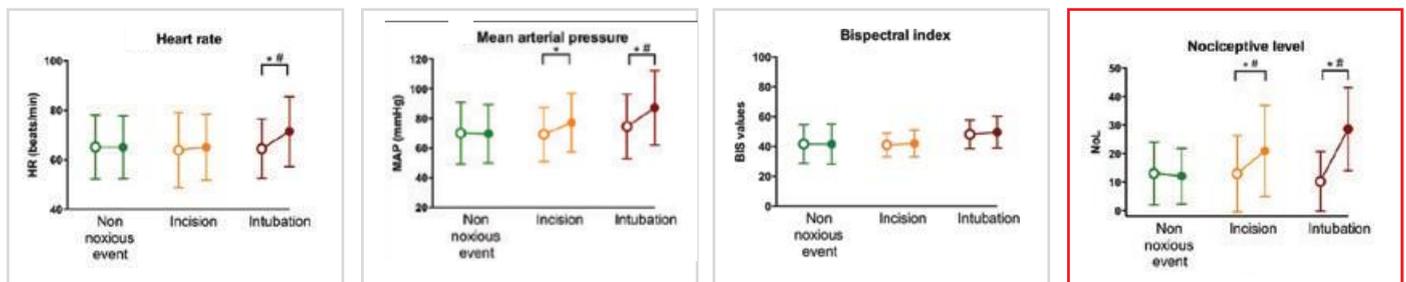
Superioridade do índice NOL na detecção e discriminação entre vários estímulos nocicetivos, em comparação aos parâmetros convencionalmente utilizados²

N = 71; ASA I – III; idades entre 18-80; BIS alvo 45+/-5 ; Cirurgia eletiva sob anestesia geral

Na análise que testou a resposta dos níveis NOL, FC e PAM a diferentes estímulos nocicetivos e períodos não nocicetivos, o NOL demonstrou um escalonamento clinicamente relevante dos estímulos nocicetivos conforme esperado pela intensidade do estímulo, mudando significativamente após a intubação e a incisão, mas não apresentando alterações significativas durante o período não nocicetivo.

O NOL classifica corretamente o nível de resposta nocicetiva:

NOL com estímulo não nocicetivo < NOL na incisão < NOL na intubação (p < 0,05).



○ Antes da estimulação ● Após a estimulação # Sem correspondência * Com correspondência

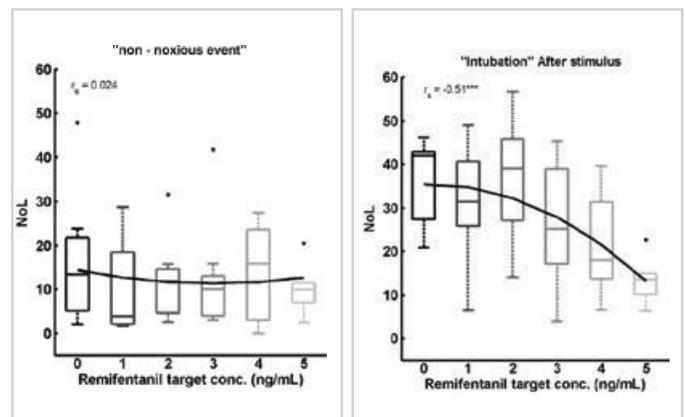
O índice NOL é fiável na avaliação das alterações da resposta nocicetiva a diferentes concentrações de remifentanilo (inter-pacientes)²

N = 71; ASA I – III; idades entre 18-80; BIS alvo 45+/-5 ; Cirurgia eletiva sob anestesia geral

O NOL demonstrou uma correlação clinicamente relevante com o estado analgésico do paciente.

O índice NOL permanece inalterado em condições não nocicetivas, independentemente da concentração de remifentanilo, e diminui em relação ao mesmo estímulo nocicetivo com o aumento das concentrações de remifentanilo.

Esta análise indica que o NOL é uma medida fiável da nociceção e não é afetado pelos efeitos hemodinâmicos do remifentanilo.



Para consultar publicações, resumos e apresentações atualizados, visite: www.medasense.com/clinical-data/

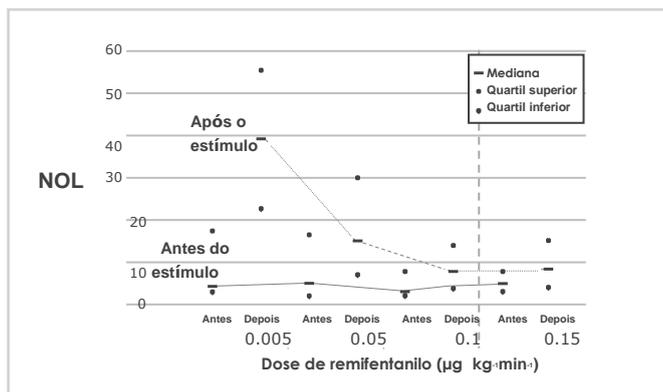


O índice NOL está correlacionado com o aumento da dose de analgésicos (intra-paciente)³

N = 40; ASA I – III; idade > 18; cirurgia abdominal eletiva sob anestesia geral e analgesia epidural

Foram aplicados estímulos dolorosos padronizados aos pacientes sob anestesia geral, enquanto cada paciente recebia uma infusão de várias doses de remifentanilo.

A magnitude da resposta do índice NOL aos estímulos nociceptivos padronizados diminui com doses mais elevadas de remifentanilo.

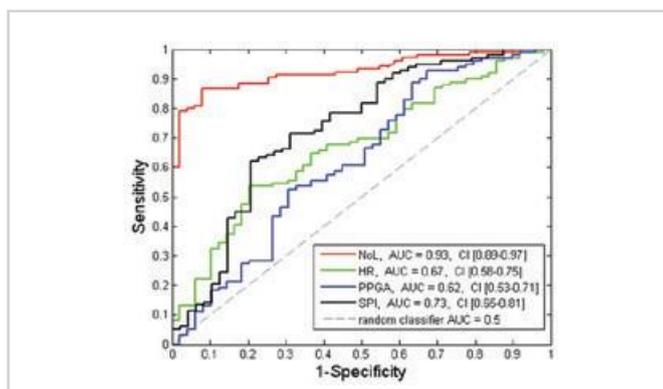


O índice NOL supera os parâmetros convencionalmente utilizados (FC, PPGA) e SPI (GE)¹

N = 58; ASA I – III; idades entre 18-75; Entropia alvo < 60; Cirurgia eletiva sob anestesia geral

Nesta análise ROC, o NOL supera os outros parâmetros e índices uma vez que faz a distinção entre estímulos nociceptivos e não nociceptivos.

Os valores absolutos da AUC para o NOL foram os mais elevados: 0.93.



“ O nosso estudo confirmou que o NOL permite fazer uma melhor avaliação do estado nociceptivo do paciente do que os parâmetros que utilizamos atualmente no bloco operatório. ”

Dr. Ruth Edry, Departamento de Anestesiologia, Rambam Medical Centre, Haifa, Israel

Tecnologia NOL[®]

Confiança no controlo da dor

“ Pela primeira vez, conseguimos administrar os medicamentos analgésicos segundo as necessidades específicas dos pacientes. ”

“ É evidente que as abordagens atuais ao controlo da dor no bloco operatório têm limitações. O Índice NOL constitui uma ferramenta de apoio às decisões dos anestesistas para que possam otimizar e avaliar objetivamente o tratamento da dor e de nociceção do paciente. ”

Prof. Albert Dahan, MD, PhD, Departamento de Anestesiologia, Leiden University Medical Center, Países Baixos. Investigador principal.

Referências

1. Edry R et al., (2016), Preliminary Intraoperative Validation of the Nociception Level index: A Noninvasive Nociception Monitor. *Anesthesiology* 125:193-203.
2. Martini C et al., (2015), Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanil anesthesia. *Anesthesiology*. 123:524-534.
3. Stöckle P et al., (2018), Validation of the PMD100 and its NOL index to detect nociception at different infusion regimen of remifentanil in patients under general anesthesia. *Minerva Anestesiologica*; 84(10):1160-8.
4. Desborough JP, (2000), The stress response to trauma and surgery, *Br J Anaesth*. 85:109-117.
5. Kehlet H et al., (2006), Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention, *Lancet* 367(9522):1618-25.
6. Kehlet H et al., (1997), Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth* 78:606-617.
7. Lee LA et al., (2015), Postoperative Opioid-induced Respiratory Depression: A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology* 122:659-665.
8. Smith HS et al., (2014), Opioid induced nausea and vomiting. *Eur J Pharmacol*. 722:67-78.
9. Fletcher D et al., (2014), Opioid-induced hyperalgesia in patients after surgery: A systematic review and a meta analysis. *Br J Anaesth* 112:991-1004.
10. Gan TJ et al., (2014), Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey. *Current Medical Research and Opinion*. 30:149-6.
11. Pogatzki-Zahn E et al., (2015), A Prospective Multicenter Study to Improve Postoperative Pain: Identification of Potentialities and Problems. *PLoS ONE* 10 (11): e0143508.
12. Oderda G et al., (2013), Effect of Opioid-Related Adverse Events on Outcomes in Selected Surgical Patients. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 27:62-70.
13. Lavand'homme P, Thienpont E, (2018), Intraoperative nociception monitoring and postoperative recovery after knee arthroplasty. *IASP, Boston, USA*.
14. Jildenstål P et al., (2018), Monitoring the Nociception Level Intraoperatively – An Initial Experiences. *J Anest & Inten Care Med*. 7(2): 555709.
15. Horne V et al., (2018), Detection of Pain under General Anesthesia: Performance Assessment of the PMD-200. *NEARC, Boston, Ma, USA*.
16. Bollag L et al., (2018), The nociception level index (NOL) response to intubation and incision in patients undergoing video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) with and without thoracic epidural analgesia. *F1000Research*. 7:875.
17. Meijer F et al., (2019), Nociception-guided vs Standard Care during Propofol Remifentanil Anesthesia. *Anesthesiology* 130:00
18. Bijker J. B. et al., (2009), Intraoperative hypotension and 1-year mortality after noncardiac surgery. *Anesthesiology* . doi:10.1097/ALN.0b013e3181c14930.
19. Walsh M. et al., (2013), Relationship between intraoperative mean arterial pressure and clinical outcomes after noncardiac surgery: Toward an empirical definition of hypotension. *Anesthesiology*. doi:10.1097/ALN.0b013e3182a10e26.
20. Salmasi V. et al., (2017), Relationship between Intraoperative Hypotension, Defined by Either Reduction from Baseline or Absolute Thresholds, and Acute Kidney and Myocardial Injury after Noncardiac Surgery. *Anesthesiology*. doi:10.1097/ALN.0000000000001432.



info@medasense.com | www.medasense.com

A **Medasense Biometrics Ltd.** desenvolve aplicações e sistemas inovadores que permitem avaliar objetivamente a resposta fisiológica à dor. Uma avaliação objetiva permite personalizar o controlo da dor, resultando na otimização dos cuidados e na melhoria dos resultados clínicos.