



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS
BIOMEDICOS**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N°04-SEDMYEB- DETS-IETSI-2019**

**EFICACIA DEL SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL SOMÁTICA
CON ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO EN
PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS SOMETIDOS A
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CON ASISTENCIA
CARDIOPULMONAR**

Julio, 2019

EQUIPO REDACTOR:

1. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Gloria Elizabeth Gutiérrez Núñez - Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD.
3. Paula A. Burela Prado – Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
4. Laura Larrea Mantilla – Equipo Técnico Evaluador. Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD

MÉDICO REVISOR

5. Ruth Eneida Villarreal Villa – Jefa del Servicio de Anestesiología Cardiovascular. Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) – ESSALUD

CONFLICTO DE INTERÉS:

Los responsables del presente informe declaran no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los instrumentos evaluados.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

Seguro Social de Salud-EsSalud

CITACIÓN:

IETSI – EsSalud. Eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo en Pacientes Adultos, Pediátricos y Neonatos sometidos a Cirugía Cardiovascular con Asistencia Cardiopulmonar. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 04 – SDEDMYEB – DETS – IETSI - 2019. Lima, Perú.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AAGBI	Association of Anaesthesiologists of Great Britain and Ireland
AGA	Análisis de gases arteriales
AMSECT	American Society of Extracorporeal Technology
ASA	American Society of Anesthesiologists
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
BCP	Bypass cardiopulmonar
CAS	Canadian Anesthesiologist's Society
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
EBA	European Board of Anesthesiologists
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guías de Práctica Clínica
HR	Hazard Ratio
IC	Intervalo de Confianza
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación
INCOR	Instituto Nacional Cardiovascular
MD	Mean difference (diferencia media)
NIHR	National Institute for Healthcare Research
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Odds Ratio
PICO	Población, Intervención, Comparador, Outcome (desenlace)
RIQ	Rango Intercuartil
RR	Riesgo Relativo
rSO ₂	Saturación regional de oxígeno
ScvO ₂	Saturación venosa mixta (medida por catéter venoso central)
SOCS-ECI	Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo
SvO ₂	Saturación venosa mixta (medida con catéter pulmonar o Swan-Ganz)
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
USA	Estados Unidos de Norteamérica
WFSA	World Federation of Societies of Anaesthesiologists

ÍNDICE

I.	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	12
	A. ANTECEDENTES.....	12
	B. ASPECTOS GENERALES.....	13
	C. SOBRE LA TECNOLOGÍA DE INTERÉS.....	14
	1.Principio activo o mecanismo de acción.....	14
	2.Clasificación de riesgo e indicaciones de uso.....	15
	3.Reportes de seguridad.....	16
	4.Costos.....	16
III.	METODOLOGÍA.....	17
	A. Pregunta de investigación.....	17
	B. Diseño de estudio.....	17
	C. Criterios de elegibilidad.....	17
	D. Criterios de exclusión.....	17
	E. Búsqueda.....	17
IV.	RESULTADOS.....	18
	A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.....	19
	B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	23
	1. Guías de Práctica Clínica.....	23
	2. Evaluaciones de Tecnología Sanitaria.....	28
	3. Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis.....	29
	4. Ensayos Clínicos Aleatorizados.....	33
V.	DISCUSIÓN.....	41
VI.	CONCLUSIONES.....	46
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
VIII.	ANEXO 1.....	53
IX.	ANEXO 2.....	54

I. RESUMEN EJECTUTIVO

- El objetivo del presente dictamen preliminar fue evaluar la evidencia disponible a la fecha (julio 2019) respecto a la eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con el protocolo convencional de monitorización utilizado en las salas de operaciones de EsSalud.
- Los órganos vitales como el cerebro, corazón y riñones tienen un alto consumo de oxígeno y son muy sensibles a reducciones en el suministro de este elemento. Durante las cirugías cardíacas y estados de fallo circulatorio los periodos de hipoxia-isquemia pueden producir daños tisulares que dejen secuelas clínicas a mediano y largo plazo. Dentro de los desenlaces post operatorios producto de una oxigenación deficiente a los órganos vitales encontramos accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, falla renal aguda, disfunción neurocognitiva e incluso mortalidad. La prevención de la ocurrencia de estos desenlaces radica en la detección oportuna de anomalías en la perfusión sanguínea y la ejecución de intervenciones que mejoren la entrega de oxígeno a estos órganos.
- Las medidas de saturación venosa mixta mediante catéteres colocados en la arteria pulmonar (SvO₂) o catéteres venosos centrales (ScvO₂) son consideradas el estándar de oro para obtener información acerca del estado de perfusión y oxigenación de los órganos vitales (cerebro, corazón y riñones). Sin embargo, muchos consideran que estas técnicas de medición son bastante complejas y poco prácticas.
- Actualmente en EsSalud los protocolos convencionales de monitorización de perfusión de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiovascular incluyen uno o más de las siguientes medidas (dependiendo del anestesiólogo a cargo de la cirugía y los recursos disponibles): toma de funciones vitales, toma de gases arteriales (AGA), saturación venosa mixta (SvO₂ o ScvO₂) y medición de lactato. Al respecto, la jefa del Servicio de Anestesiología Cardiovascular del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), postula que muchas veces estas medidas podrían ser insuficientes para garantizar una monitorización adecuada e intervención oportuna, por lo que propone la adquisición de una nueva tecnología que permita estandarizar el procedimiento de monitorización de perfusión de órganos vitales durante la cirugía.
- El SOCS-ECI es un sistema utilizado en algunos países como monitor de oxigenación de órganos vitales, particularmente del cerebro, y se cree que esta tecnología puede proporcionar indicadores de la necesidad de transfusión de glóbulos rojos o iniciación de otras medidas para optimización de la perfusión durante la cirugía cardíaca y asistencia circulatoria.

- Después de realizar una búsqueda bibliográfica y un proceso de selección sistemático de la literatura, se han incluido siete guías de práctica clínica (GPC), una evaluación de tecnología sanitaria (ETS), tres revisiones sistemáticas y meta-análisis, y tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que respondieron a la pregunta de investigación.
- Las GPC proveen recomendaciones homogéneas respecto a las tecnologías necesarias para una adecuada monitorización de los órganos vitales durante la anestesia. Las siete GPC recomiendan contar con tecnologías para la medición de funciones vitales (especialmente de la presión arterial y frecuencia cardíaca), electrocardiograma y aquellos monitores que proporcionan información acerca de los gases inspirados. En ningún caso se considera al SOCS-ECI como uno de los equipos de requerimiento obligatorio para una correcta monitorización anestésica. Dos GPC (i.e., American Society of Extracorporeal Technology 2017 y la American Society of Anesthesiologists 2015) mencionan el uso de SOCS-ECI como una tecnología adicional de manera opcional. La guía de American Society of Extracorporeal Technology, es una guía dedicada específicamente al manejo de bypass cardiopulmonar (BCP). En ella se detallan como prácticas obligatorias la monitorización de la medida de presión arterial, temperatura, AGA, valores de hematocrito o hemoglobina, los flujos de gas y la SvO₂ o ScvO₂. Éstas son prácticas que coinciden con el protocolo de monitorización convencional utilizado en EsSalud. En esta GPC, el uso de SOCS-ECI no está contemplado como una práctica obligatoria y se menciona que su uso es una recomendación que podría ser considerada para implementación de manera condicional. La segunda GPC, elaborada por la Sociedad Americana de Anestesiología, recomienda el uso de los monitores convencionales (i.e. medidores de presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y electrocardiograma) y la observación de signos clínicos para la monitorización de la perfusión de órganos vitales. Esta GPC contempla el uso de SOCS-ECI como tecnología adicional pero no obligatoria.
- La ETS incluida en este documento fue realizada en el Reino Unido y demostró mediante la conducción de un ECA, una revisión sistemática y meta-análisis, y una evaluación económica que el uso de SOCS-ECI no fue superior a la monitorización convencional para la reducción de riesgo de desenlaces clínicos postoperatorios de relevancia para el paciente (mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, estancia hospitalaria y estancia en UCI) ni como indicador para la transfusión de sangre. Además, el estudio económico realizado como parte de esta ETS concluyó que el uso de esta tecnología no fue costo-efectiva. El ECA y la revisión sistemática y meta-análisis que conforman esta ETS han sido incluidos en el presente dictamen y han sido descritos de manera independiente.
- Las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidas en el presente documento incluyeron únicamente ECAs, asegurando un buen nivel metodológico. Tan sólo una de ellas (Serraino and Murphy 2017) reportó los desenlaces de mortalidad, accidente cerebrovascular, falla renal y estancia hospitalaria para los cuales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos de monitorización convencional. Dos de

ellas (Zorrilla-Vaca et al. 2018; Serraino and Murphy 2017) reportaron resultados para el desenlace de infarto de miocardio pero tampoco encontraron diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y monitorización convencional.

- En cuanto al desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria, una de las revisiones sistemáticas y meta-análisis (Yu et al. 2018) no reportó diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos de monitorización convencional. Otra de las revisiones (Serraino and Murphy 2017) no realizó meta-análisis para este desenlace debido a la alta heterogeneidad de los estudios incluidos. Tan sólo una de las revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidas (Zorrilla-Vaca et al. 2018) ha reportado de manera estadísticamente significativa que el uso de SOCS-ECI podría reducir el riesgo de disfunción cognitiva post-operatoria en comparación con los métodos de monitorización convencionales.
- Cabe señalar que la heterogeneidad de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas que realizaron un meta-análisis para el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria (Yu et al. 2018; Zorrilla-Vaca et al. 2018) son bastante altas (89% y 85% respectivamente) por lo que las asociaciones descritas por estos dos meta-análisis necesitan de estudios adicionales para poder ser confirmadas. Esto es debido a que los meta-análisis con altas heterogeneidades (>75%) son de difícil interpretación y rara vez de utilidad clínica (Higgins and Thompson 2002). Las altas heterogeneidades observadas para este desenlace pueden ser atribuidas a las distintas pruebas psicométricas que se administran para valorar este desenlace, pruebas que varían con cada ECA incluido. Sin embargo, otras potenciales fuentes de inconsistencia (diferencias en la población, co-intervenciones intraoperatorias, comparadores distintos) no pueden ser descartadas.
- Así, a la luz de las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidas en este dictamen, se puede inferir que el uso de SOCS-ECI no ha demostrado de tener influencia estadísticamente ni clínicamente significativa en la ocurrencia de disfunción cognitiva post-operatoria. En el mejor de los casos, tan solo se podría afirmar que la evidencia no es concluyente, debido a sus limitaciones.
- En referencia al desenlace de estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) Dos revisiones sistemáticas y meta-análisis (Yu et al. 2018; Zorrilla-Vaca et al. 2018) reportaron modestas reducciones estadísticamente significativas que favorecieron al grupo de monitorización con SOCS-ECI en comparación con el grupo de monitorización convencional. Por otro lado, una revisión sistemática (Serraino and Murphy 2017) no reportó diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. En ese sentido, la revisión sistemática y meta-análisis más reciente que abarca el cuerpo de evidencia más completo para este desenlace en particular es la de Zorrilla-Vaca et al. (año 2018, nueve ECAs incluidos en el meta-análisis). Analizando los resultados proporcionados por esta revisión, se tiene que la diferencia que favorece al grupo de monitorización con SOCS-ECI por sobre el grupo de monitorización convencional es una diferencia media de 0.21 días (95% IC -0.37, -0.05, p=0.009). Esto podría traducirse de manera general en una

reducción promedio de estancia en UCI de 5 horas (rango de 1.2 a 8.8 horas). Si bien la diferencia es estadísticamente significativa, la utilidad clínica y la rentabilidad una reducción tan marginal es incierta.

- Con todo esto, se puede concluir que en conjunto las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis no han podido mostrar beneficios clínicos de relevancia para el paciente que sean atribuibles al uso de SOCS-ECI durante las cirugías cardíacas con asistencia cardiopulmonar. El uso de SOCS-ECI no produjo reducciones de los riesgos de mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio ni falla renal en comparación con las técnicas de monitorización convencionales. Los resultados concernientes a la utilización de recursos hospitalarios (específicamente estancia en UCI) han mostrado ser controversiales, sin embargo, cuando uno de los meta-análisis demostró una superioridad estadísticamente significativa para la reducción de estancia en UCI, se observó que ésta fue marginal, comprendiendo una reducción de tan solo unas cuantas horas.
- Se identificaron tres ECAs que responden a la pregunta PICO. Éstos son los más recientes en la literatura y con mayor peso medio en los meta-análisis encontrados. Los tres ECAs incluidos presentan resultados concordantes pues en ningún caso se observaron diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos control (monitorización convencional o monitorización ciega con SOCS-ECI) para los desenlaces postoperatorios de relevancia clínica para los pacientes (mortalidad, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio). Sólo uno de los ECA (Rogers et al. 2017) reportó resultados para los desenlaces de falla renal y disfunción cognitiva postoperatoria no encontrando diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y el grupo control. Respecto a los desenlaces de estancia hospitalaria y estancia en UCI, tampoco se reportaron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los tres ECA.
- Respecto al riesgo de sesgo, los ECA aquí incluidos presentaron alto riesgo de sesgo en diferentes dominios de la herramienta de evaluación de riesgo de sesgo Cochrane (Higgins et al. 2011). Debido a la naturaleza de la intervención (SOCS-ECI lleva sensores colocados en la frente de los pacientes) no fue posible el cegamiento de los anestesiólogos ni el personal médico a cargo del paciente en ninguno de los tres estudios. Un ECA fue calificado con riesgo de sesgo no claro, pues no se tuvo información suficiente para poder realizar una evaluación completa (Lei et al. 2017). Otro de los ECA tuvo alto riesgo de sesgo en el dominio reporte selectivo de desenlaces y datos de desenlace incompletos, además de tener riesgo no claro para el ocultamiento de la asignación y cegamiento de los evaluadores de desenlaces (Deschamps et al. 2016). Otras limitaciones metodológicas comprenden desviaciones de protocolo en dos estudios (Rogers et al. 2017; Deschamps et al. 2016), falta de poder para encontrar diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces de relevancia clínica para el paciente (mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, disfunción cognitiva postoperatoria, estancia hospitalaria y en UCI) ocasionando que estos desenlaces sean reportados de una manera descriptiva únicamente (Lei et al. 2017; Rogers et al. 2017), y falta del ajuste del valor α para múltiples comparaciones cuando se realizaron pruebas de hipótesis para algunos de los desenlaces secundarios

- En consecuencia, la confianza en los resultados de los ECAs incluidos es muy baja, no solo por el alto riesgo de sesgo sino también por las grandes limitaciones metodológicas de las que padecen. A pesar de ello, queda claro que ninguno de los ECA incluidos en este dictamen respalda de ninguna forma el uso de SOCS-ECI como una herramienta que pueda beneficiar clínicamente al paciente sometido a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar. Debido a la baja calidad y bajo rigor metodológico, los resultados producto de estos tres estudios pueden ser tomados, en el mejor de los casos, como resultados exploratorios que necesitan ser validados con ECA multicéntrico a gran escala de buen diseño metodológico y suficiente poder para detectar diferencias significativas en desenlaces de importancia clínica para el paciente sometido a cirugía cardiovascular.

- Así, existe evidencia científica que responde a la pregunta PICO. En general el cuerpo de evidencia descrito se caracteriza por GPC que no incluyen el uso de la tecnología SOCS-ECI dentro de los estándares obligatorios de monitorización anestésica, y estudios clínicos que indican una falta de asociación entre el uso de SOCS-ECI y la reducción de riesgo de desenlaces postoperatorios clínicamente relevantes al paciente.

- Sin embargo, como ya se ha descrito, el cuerpo de evidencia presenta varias limitaciones. Entre ellas se puede mencionar la alta heterogeneidad de los estudios incluidos que viene determinada por las diferentes pruebas psicométricas para evaluar el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria, el uso de distintos algoritmos de intervención basados en SOCS-ECI para tratar desaturaciones cerebrales intraoperatorias, los distintos umbrales empleados para categorizar lo que califica como una "desaturación cerebral intraoperatoria" (25% de reducción de los valores basales medidos con SOCS-ECI, 10% de reducción, valores absolutos de 50% o menos, etc), y los distintos protocolos de monitorización convencional utilizados en las instituciones donde se realizaron los estudios.

- Una de las limitaciones más importantes del cuerpo de evidencia es la ausencia de la población pediátrica en los estudios incluidos. A la fecha (julio 2019), no se han encontrado revisiones sistemáticas ni ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la eficacia del SOCS-ECI en pacientes pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con los protocolos convencionales de monitorización. Particularmente, dos de las revisiones sistemáticas (Yu et al. 2018; Serraino and Murphy 2017) mencionaron dentro de los criterios de sus preguntas de investigación la presencia de población adulta y pediátrica, sin embargo, ninguno de los ECAs incluidos en dichas revisiones fue realizado en la población pediátrica.

- Como consecuencia, se tiene una brecha en la evidencia para la población pediátrica. Para minimizar esta brecha y contar con herramientas que sean de utilidad en la toma de decisiones, se ha decidido analizar los estudios de más alto nivel metodológico disponibles a la fecha (julio 2019) que evalúen el uso de la

tecnología SOCS-ECI en la población pediátrica en riesgo de padecer desenlaces relacionados con una perfusión deficiente de órganos diana (cerebro, corazón y riñones). Así, se consideraron pacientes pediátricos en estados hipóxico-isquémicos tales como: fallo circulatorio, arresto cardíaco, con cardiopatías congénitas cianóticas descompensadas y prematuros extremos.

- Se encontró una revisión sistemática y meta-análisis (Simon Hyttel-Sorensen et al. 2017) que tuvo el objetivo de evaluar los beneficios clínicos de intervenciones basadas en SOCS-ECI para prevenir daño cerebral y mejorar los desenlaces neurológicos y la sobrevida en neonatos pretérmino. Tan solo un ECA cumplió con los criterios de elegibilidad (S. Hyttel-Sorensen, Pellicer, and Alderliesten 2015) Este estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de mortalidad o daño cerebral entre el grupo de pacientes monitorizados con SOCS-ECI y el grupo de pacientes sometidos a monitorización convencional. Tampoco se observaron diferencias significativas entre la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad o enterocolitis necrotizante
- Dado que el SOCS-ECI pretende ser utilizado como un subrogado de las medidas de SvO₂ o la ScvO₂, se ha evaluado si es que en la población pediátrica los valores de oximetría cerebral obtenidos con SOCS-ECI se correlacionan de manera estadística con los valores de SvO₂ o ScvO₂ para indicar estados de potencial hipoxia-isquemia tisular. Al respecto, solo se han encontrado estudios observacionales de pequeños tamaños de muestra con resultados discrepantes.
- En ese sentido, en cuanto a la población pediátrica, no se cuenta con evidencia que pueda indicar que existe un beneficio clínico asociado al uso de SOCS-ECI por sobre las medidas de monitorización convencionales en pacientes en alto riesgo de hipoxia-isquemia tisular existiendo una gran incertidumbre incluso acerca de la justificación fisiológica del uso de esta tecnología pues la evidencia acerca del uso de SOCS-ECI como subrogado de las medidas estándar de SvO₂ o ScvO₂ es controversial.
- De esta manera se hace evidente que ningún estudio incluido en este dictamen ha podido demostrar que la monitorización de los valores de saturación regional cerebral con SOCS-ECI reduce el riesgo o previene la ocurrencia de mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto al miocardio o falla renal al aumentar o restablecer los valores bajos saturación cerebral detectados por SOCS-ECI en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar o pacientes pediátricos en riesgo de hipoxia-isquemia tisular
- Como consecuencia, en base a la evidencia disponible a la fecha, el uso de SOCS-ECI no ha demostrado tener una ventaja clínica frente a los métodos de monitorización convencionales. Es así como, la inversión de los recursos para la implementación de esta tecnología tiene un alto riesgo de tener un perfil de costo-oportunidad desfavorable, ocasionando que su financiación limite la implementación de otras tecnologías con beneficios clínicos claramente demostrados por la literatura científica.

- Hasta que se cuente con estudios de buena calidad metodológica que evalúen nuevas tecnologías de monitorización con poder suficiente para detectar diferencias en los desenlaces de importancia clínica para los pacientes, se recomienda fortalecer los procesos de monitorización intraoperatoria convencionales con los cuales cuenta actualmente EsSalud en concordancia con las GPC para prevenir la ocurrencia de desenlaces clínicos asociados con la hipoxia-isquemia tisular en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.



- En conclusión, a la luz de la mejor evidencia actualmente disponible (julio 2019) no se puede recomendar el uso generalizado del SOCS-ECI como herramienta de monitorización estándar para los pacientes adultos sometidos a cirugía cardiovascular, ni tampoco para los pacientes pediátricos y neonatos de EsSalud. Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba la inclusión del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopía Cercana al Infrarrojo al catálogo de bienes de EsSalud.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento expone la evaluación de la eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con el protocolo convencional de monitorización utilizado en las salas de operaciones de EsSalud.

Mediante CARTA N.º 1070 – DIR – INCOR – ESSALUD – 2016, el Instituto Nacional Cardiovascular, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, IETSI, la inclusión de los siguientes dispositivos médicos al catálogo de bienes de EsSalud:

- Soma Sensor Neonatal de Oximetría Regional Cerebral/Somática
- Soma Sensor Pediátrico de Oximetría Regional Cerebral/Somática
- Soma Sensor Adulto de Oximetría Regional Cerebral/Somática

Del mismo modo, en el Anexo 1 de dicho documento, la Dra. Ruth Eneida Villarroel Villa estima que la cantidad anual de pacientes que se beneficiarían con estas tecnologías es de 40 neonatos, 300 niños y 700 adultos.

De acuerdo con el INFORME N.º 147 – JMM – SGM – GEP – GCPI – ESSALUD – 2016, dichos sensores son accesorios desechables que funcionan con el Monitor de Oximetría Cerebral/Somática durante las cirugías. Se informa también, en el mismo documento, que el Instituto Nacional Cardiovascular posee, desde el 2013, cinco de los mencionados monitores de marca COVIDIEN en calidad de cesión de uso.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que ambas tecnologías (el monitor y los sensores) funcionan como un equipo, mas no de manera independiente, es imperativo estudiar el Sistema de Oximetría Cerebral/Somática como un todo para evaluar su eficacia respecto a las técnicas de monitorización convencionales en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar.

Luego de la revisión del expediente y con el objetivo de refinar la pregunta de investigación, se realizó una reunión técnica entre la Dra. Ruth Eneida Villarroel Villa del Departamento de Anestesiología Cardiovascular del INCOR y una representante del equipo evaluador del IETSI el día 10 de agosto del 2018 donde se acuerda incorporar como comparador de la tecnología propuesta a todas aquellas técnicas o herramientas que se utilicen actualmente en el INCOR para la estimación de la perfusión sanguínea y oxigenación de órganos vitales. También se decidió ampliar los criterios de búsqueda para poder satisfacer la necesidad de todos los pacientes que pudiesen beneficiarse con esta tecnología. Esta pregunta PICO, facilitará la búsqueda de literatura científica de una manera sistemática y consistente, reduciendo el riesgo de selección de estudios y publicaciones. Así, la pregunta de investigación queda formulada de la siguiente manera:

P	Pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con circulación extracorpórea con asistencia cardiopulmonar.
I	Monitor de Oximetría Cerebral Somática con espectroscopia cercana al infrarrojo (SOCS-ECI)
C	Monitorización anestesiológica convencional (una o más de los siguientes: saturación venosa mixta, saturación venosa central, análisis de gases arteriales, lactato, funciones vitales)
O	Accidente cerebrovascular, falla renal, infarto de miocardio, disfunción cognitiva postoperatoria, mortalidad, estancia hospitalaria, estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

TABLA 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI y el Instituto Nacional Cardiovascular. P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace.

B. ASPECTOS GENERALES

Las lesiones neurológicas (cerebro) y de otros órganos diana (riñón, corazón) originadas durante la circulación extracorpórea producen un aumento significativo de la morbilidad, mortalidad y discapacidad postoperatoria en todo el espectro de vida (Yao et al. 2004). Se estima que la incidencia de accidentes cerebrovasculares en adultos sometidos a cirugía cardíaca varía entre el 0.4-14% en diferentes series (Gardner et al. 1985; Roach et al. 1996; Puskas et al. 2000; Anyanwu et al. 2007) y la incidencia de disfunción neurocognitiva postoperatoria varía desde el 22.5-41% (Selnes et al. 2012; van Dijk et al. 2000). Del mismo modo, la ocurrencia de falla renal aguda se estima en 38% y la de infarto de miocardio en 24% (Hausenloy et al. 2015). En niños, la ocurrencia de eventos neurológicos adversos está estimada en un 25% cuando el paciente está sometido a bypass cardiopulmonar (BCP), y un 45% si el paciente es neonato y ha de ser intervenido quirúrgicamente por defectos cardíacos (Carretero 2010).

Los mecanismos generadores más importantes de lesión neurológica y lesión de órganos vitales son los periodos hipóxico-isquémicos suscitados durante la permanencia bajo circulación extracorpórea o BCP (Vaidyanathan and Kumar 2004). La perfusión y suministro adecuado de oxígeno al tejido cerebral y órganos vitales se logran mediante la optimización de distintos parámetros como el flujo de bomba, la presión de perfusión, el hematocrito y la saturación de oxígeno de la sangre. De manera convencional, la monitorización de la perfusión tisular viene determinada por (1) medidas globales de utilización de oxígeno como la saturación venosa mixta de oxígeno (SvO₂) y (2) por indicadores de hipoxia tisular como la presencia de acidosis metabólica o valores elevados de lactato (un marcador del metabolismo anaeróbico celular) (Hasanin, Mukhtar, and Nassar 2017).

La SvO₂ es el porcentaje de oxígeno ligado a hemoglobina en la sangre que retorna a las cámaras derechas del corazón y es considerada el estándar de oro para medir oxigenación de los órganos diana (Shepherd and Pearse 2009). Estos valores son muy útiles para determinar si el gasto cardíaco y el suministro de sangre a los tejidos es adecuado para cubrir la demanda de oxígeno. En pacientes sometidos a cirugía cardíaca o aquellos que necesitan asistencia cardiopulmonar, el valor informativo de SvO₂ es fundamental, pues una medición por debajo de los valores normales (70-80%) puede indicar alto riesgo de hipoxia-isquemia y la necesidad de transfusión sanguínea (Orlov et al. 2009).

La SvO₂ puede ser medida idealmente mediante catéteres con sensores especiales ubicados en la arteria pulmonar (catéteres Swanz-Ganz), sin embargo, también se puede medir mediante catéteres venosos centrales ubicados en la vena cava, yugular interna o la arteria subclavia (en este caso se le llama ScvO₂) (Shepherd and Pearse 2009). La ScvO₂ mide la saturación de la sangre que retorna al corazón proveniente de la mitad superior del cuerpo, mientras que la SvO₂ mide la saturación de la sangre que retorna al corazón proveniente de las mitades superior e inferior del cuerpo (Takala 2007). En cirugías cardíacas con BCP el valor de SvO₂ se encuentra fácilmente disponible dentro de la mayoría de circuitos de BCP (Svenmarker et al. 2010).

Los valores de ScvO₂ son aproximadamente 5-10% más altos que los de la SvO₂. Numerosos estudios señalan que existe una muy buena correlación entre los valores de ScvO₂ y SvO₂ por lo que la medición continua de ScvO₂ puede ser obtenida fácilmente mediante un catéter venoso central con lumen triple y ser utilizada como un buen subrogado de la SvO₂ (Peterson 2012). Esto es particularmente conveniente ya que el uso de catéteres venosos centrales es una práctica universal en los pacientes en las UCI clínicas y quirúrgicas.

Si bien la medición continua de la SvO₂, o de la ScvO₂, mediante catéteres pulmonares o catéteres centrales es considerada el estándar para medir la oxigenación de los órganos vitales, algunos autores han argumentado que estas técnicas de medición consumen mucho tiempo, son invasivas, requieren personal entrenado para insertar los catéteres y podrían presentar dificultades técnicas (Vretzakis et al. 2014). Debido a esto, surge la iniciativa por parte del servicio de Anestesiología Cardiovascular del INCOR, de proponer la adquisición de tecnologías completamente no invasivas que permitan la monitorización continua del estado de perfusión en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar.

Actualmente las salas operatorias del INCOR cuentan con equipos de SOCS-ECI en calidad de cesión de uso, herramienta con la que se realiza la monitorización de oximetría cerebral durante las cirugías. No obstante, en ausencia de esta tecnología, el protocolo convencional de monitorización anestésica utilizado por EsSalud comprende una o más de las siguientes medidas de acuerdo con el criterio del anestesiólogo y los recursos disponibles: monitorización de las funciones vitales (especialmente presión arterial), medición de gases arteriales (AGA), medición de lactato sérico y medición de la saturación venosa mixta (SvO₂) mediante catéter Swanz Ganz.

C. SOBRE LA TECNOLOGÍA DE INTERÉS

1. Principio activo o mecanismo de acción

Los sistemas de Oximetría Cerebral/Somática (SOCS) con espectroscopia cercana al infrarrojo (ECI) son sistemas portátiles no invasivos que usan una luz con longitud de onda cercana al infrarrojo. Este tipo de luz tiene la capacidad de penetrar a través de los tejidos blandos y el cráneo hasta llegar a la corteza central, específicamente al área frontal (Steppan and Hogue 2014). El SOCS-ECI mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina presente en las venas, arteriolas y capilares en una proporción de 75:25:5 (Knirsch et al. 2008). A diferencia de la oximetría de pulso, los SOCS no funcionan con pletismografía y, por lo tanto, no diferencian entre sangre arterial y venosa. No obstante,

la ausencia de pletismografía tiene la principal ventaja de proporcionar mediciones incluso en la ausencia de pulso, lo cual es relevante cuando se está bajo circulación extracorpórea (Steppan and Hogue 2014).

Electrodos proximales y distales contenidos en sensores autohadesivos son colocados en la frente del paciente a los lados derecho e izquierdo. El electrodo proximal determina la cantidad de luz absorbida por la hemoglobina de los tejidos extracraneales mientras que el electrodo distal determina la cantidad de luz absorbida por la hemoglobina de los tejidos extra e intracraneales. El monitor que va conectado a dichos sensores calcula la diferencia de estos dos valores como el porcentaje de hemoglobina oxigenada sobre la hemoglobina total, lo que se conoce como saturación de oxígeno regional (rSO₂) (Lough 2015).

2. Clasificación de riesgo e indicaciones de uso

Esta tecnología recibió aprobación de la FDA para su comercialización en los Estados Unidos inicialmente en 1993, siendo el equipo INVOS 3100® (Somanetics Corporation, Troy, MI, USA) el primero comercialmente disponible en ese país. Posteriormente el equipo INVOS 5100C® (COVIDIEN LLC, Mansfield, MA) recibió aprobación para comercialización en marzo del 2008. Hoy en día se encuentran disponibles en el mercado diferentes equipos de diferentes marcas comerciales aprobadas por la FDA (INVOS™, Somanetics/COVIDIEN, Inc, Boulder, CO; FORE-SIGHT™, CAS Medical Systems, Branford, CN; EQUANOX™, Nonin Medical Inc, Plymouth, MN; CerOx™, Ornim Medical, Lod, Israel) y algunos otros sistemas de marcas comercializadas fuera de los Estados Unidos (NIRO, Hamamatsu Photonics, Hamamatsu City, Japan; TOS-96, Tostec, Tokyo, Japan) (Steppan and Hogue 2014).

De acuerdo con la FDA, esta tecnología ha sido catalogada como clase II¹, siendo las indicaciones de uso² las siguientes: para ser utilizada como un monitor adjunto para medir tendencias en la saturación regional de hemoglobina en la sangre del cerebro o en los tejidos que se encuentren debajo del sensor. Esta tecnología puede ser utilizada en cualquier individuo que se encuentre en riesgo de flujo sanguíneo reducido o riesgo de estado isquémico. Cabe señalar que, de acuerdo con la FDA, el valor clínico prospectivo de esta tecnología no ha sido demostrado en estados de enfermedad. Además, se aclara que esta tecnología no debe ser utilizada como único sustento para diagnóstico o decisiones terapéuticas (Food and Drug Administration 2008).

En el Perú, esta tecnología se encuentra registrada en la DIGEMID con Registro Sanitario DB4224E vigente desde el 28 de mayo del 2012 hasta mayo del 2022 y corresponde al equipo INVOS 5100C® (COVIDIEN LLC, Mansfield, MA) comercializado por las empresas Covidien Peru S.A. y Global Supply S.A.C.

¹ La FDA clasifica los dispositivos médicos en 3 grupos. Clase I o "bajo riesgo de enfermedad o lesión", Clase II o "riesgo moderado" y Clase III o "aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión".

² Estas indicaciones de uso corresponden al dispositivo INVOS 5100C® (COVIDIEN LLC, Mansfield, MA)

3. Reportes de seguridad

No se ha encontrado registro de llamadas de retirada del mercado ni reportes de incidentes adversos de esta tecnología en los servidores web de la FDA.

4. Costos

De acuerdo con información proporcionada por el INCOR, los costos unitarios referenciales en nuevos soles (S/.) de los sensores al año 2016 pueden observarse en la siguiente tabla:



Tipo de sensor	Covidien Peru S.A.C.	Global Supply S.A.
Neonatal	750	704.40
Pediatrico	600	547.20
Adulto	600	547.20

Tabla 2. Costos unitarios referenciales para los sensores solicitados. Fuente: cotizaciones adjuntas en la CARTA N° 1070 - DIR - INCOR - ESSALUD - 2016 (folios 39 y 42)



Por lo tanto, en el escenario de menores costos, los gastos totales de adquisición de estas tecnologías de acuerdo con la casuística presentada por el INCOR se calcularían de esta manera $[(40 \text{ neonatos} \times 704.40) + (300 \text{ pediátricos} \times 547.20) + (700 \text{ adultos} \times 547.20)]$, lo cual asciende a S/. 575,376.00 por año.

1. Guías de Práctica Clínica

Incluidas:

- Gelb A. W., Morris W. W., et al. (2018) "World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia"
- Dobson G., Chong M., et al (2017) "Guidelines to the Practice of Anaesthesia Revised Edition 2017"
- American Society of Extracorporeal Technology (AMSECT) (2017) "American Society of Extracorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice"
- European Board of Anaesthesiology (EBA) (2016) "European Board of Anaesthesiology Recommendations for Minimal Monitoring during Anaesthesia and Recovery"
- American Society of Anesthesiologists (2015) "Standards for Basic Anesthetic Monitoring"
- American Society of Anesthesiologists (2015) "Practice Guidelines for Perioperative Blood Management: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management"
- Checketts M. R., Alladi R., et al (2015) "Recommendations for standards of monitoring during anaesthesia and recovery 2015: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland"

2. Evaluaciones de Tecnología Sanitaria

Incluidas:

- Murphy G. J., Mumford A., D., et al. (2017) "Diagnostic and Therapeutic Medical Devices for Safer Blood Management in Cardiac Surgery: Systematic Reviews, observational studies and Randomised Controlled Trials"

3. Revisiones Sistemáticas y Meta-Análisis

Incluidas:

- Yu Y., Zhang K., et al. (2018) "Cerebral near-infrared spectroscopy (NIRS) for perioperative monitoring of brain oxygenation in children and adults (Review)"
- Zorrilla-Vaca A., Healy R., et al. (2018) "Intraoperative cerebral oximetry-based management for optimizing perioperative outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials"
- Serrano G. F., Murphy G. J. (2017) "Effects of cerebral near-infrared spectroscopy on the outcome of patients undergoing cardiac surgery: a systematic review of randomized trials"

No incluidas:

- Hyttel-Sorensen S., Greisen G., et al (2017) "Cerebral near-infrared spectroscopy monitoring for prevention of brain injury in very preterm infants (Review)" – Brevemente, esta revisión sistemática Cochrane tuvo el objetivo de evaluar los beneficios y riesgos de intervenciones basadas en SOCS-ECI para prevenir daño cerebral y mejorar los desenlaces neurológicos y la supervivencia en neonatos pretérmino. Se incluyó un solo ensayo clínico aleatorizado. Este estudio mostró que el uso de intervenciones basadas en SOCS-ECI no redujo el riesgo de mortalidad o la ocurrencia de las complicaciones neurológicas más comunes en neonatos pretérmino (hemorragia intracraneal, retinopatía de la prematuridad, enterocolitis necrotizante). Este meta-análisis no fue incluido por no cumplir con los criterios de población PICO, pues no evalúa la tecnología de interés en neonatos sometidos a cirugía cardiovascular.

4. Ensayos Clínicos Aleatorizados

Incluidos:

- Rogers C. A., Stoica S., et al. (2017) "Randomized trial of near-infrared spectroscopy for personalized optimization of cerebral tissue oxygenation during cardiac surgery"
- Lei L., Katznelson R., et al. (2017) "Cerebral Oximetry and Postoperative delirium after cardiac surgery: a randomized controlled trial"
- Deschamps A., Hall R., et al. (2016) "Cerebral Oximetry Monitoring to Maintain Normal Cerebral Oxygen Saturation during High-Risk Cardiac Surgery"

No incluidos:

- Hyttel-Sorensen S., Pellicer A., et al (2015) "Cerebral Near Infrared Spectroscopy Oximetry in extremely preterm infants: phase II randomised clinical trial" – Este ECA multicéntrico realizado en Europa incluyó a 166 neonatos pretérmino quienes fueron aleatorizados a monitorización con SOCS-ECI o a monitorización ciega con SOCS-ECI y técnicas convencionales de monitorización. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de mortalidad o daño cerebral entre los dos grupos, tampoco se observaron diferencias entre la ocurrencia de hemorragia intracraneal, retinopatía de la prematuridad o enterocolitis necrotizante. Este estudio no fue incluido por no cumplir con los criterios de población PICO, pues no evalúa la tecnología de interés en neonatos sometidos a cirugía cardiovascular.

5. Estudios no publicados

- Lau, W., C., et al. (2015) "Cerebral Oximetry and Neurological Outcomes in Aortic Arch Surgery Patients" – Este es un ensayo clínico aleatorizado registrado en la base de datos *clinicaltrials.gov* con el número NCT01149148. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la eficacia de intervenciones basadas en SOCS-ECI en pacientes sometidos a cirugía aórtica para disminuir la ocurrencia de disfunción neurocognitiva. Se reclutaron 25 pacientes de los cuales 12 pacientes fueron

III. METODOLOGÍA

A. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con el protocolo convencional de monitorización utilizado en las salas de operaciones de EsSalud? (TABLA 1)

B. DISEÑO DE ESTUDIO:

El presente documento es la producción de una evaluación de tecnología sanitaria basada en la síntesis y evaluación de la evidencia disponible a la fecha (julio 2019) más relevante al contexto de EsSalud.

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD:

La evidencia incluida en este documento de evaluación de tecnología sanitaria se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se han priorizado incluir estudios en este orden: GPS, ETS, revisiones sistemáticas y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados, y ensayos clínicos aleatorizados. No se fijaron restricciones de idioma ni localización geográfica.

D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Se han excluido estudios publicados antes del año 2008 (tomando como referencia la fecha de aprobación por la FDA del monitor INVOS 5100C® correspondiente al único SOCS-ECI disponible en el Perú). Se han excluido también revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, editoriales, opiniones de expertos, cartas al editor e informes técnicos de casas comerciales.

E. BÚSQUEDA:

Para responder a la pregunta de investigación (TABLA 1) se realizó una búsqueda bibliográfica abierta en las bases de datos PubMed y Cochrane Database (ANEXO 1). La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual de la lista de referencias bibliográficas de los estudios seleccionados, a fin de identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda. Las GPC fueron buscadas de manera manual en la base de datos de la ASA (American Society of Anesthesiology) y la AMSECT (American Society of Extracorporeal Technology). Del mismo modo se buscaron estudios no publicados relevantes a la pregunta PICO en la base de datos clinicaltrials.gov.

IV. RESULTADOS Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Se identificaron 409 estudios inicialmente, de los cuales la totalidad fueron elegibles para tamizaje por título y resumen. Se obtuvieron 57 estudios elegibles para evaluación a texto completo. En esta etapa se incorporaron 17 estudios recabados por búsqueda manual y 6 estudios proporcionados por los especialistas del INCOR haciendo un total de 80 estudios elegibles para evaluación a texto completo.

Las principales razones de exclusión fueron población (N=5), intervención (N=11) y desenlaces (N=4) no acordes con la pregunta PICO. Otras razones de exclusión fueron: diseño del estudio (N=42)

De los 6 estudios proporcionados por los especialistas, 4 fueron duplicados de estudios encontrados por nuestra búsqueda sistemática y 2 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de elegibilidad (diseño narrativo y opinión de experto).

Finalmente, 14 estudios fueron considerados elegibles para inclusión en el presente dictamen (FIGURA 1).



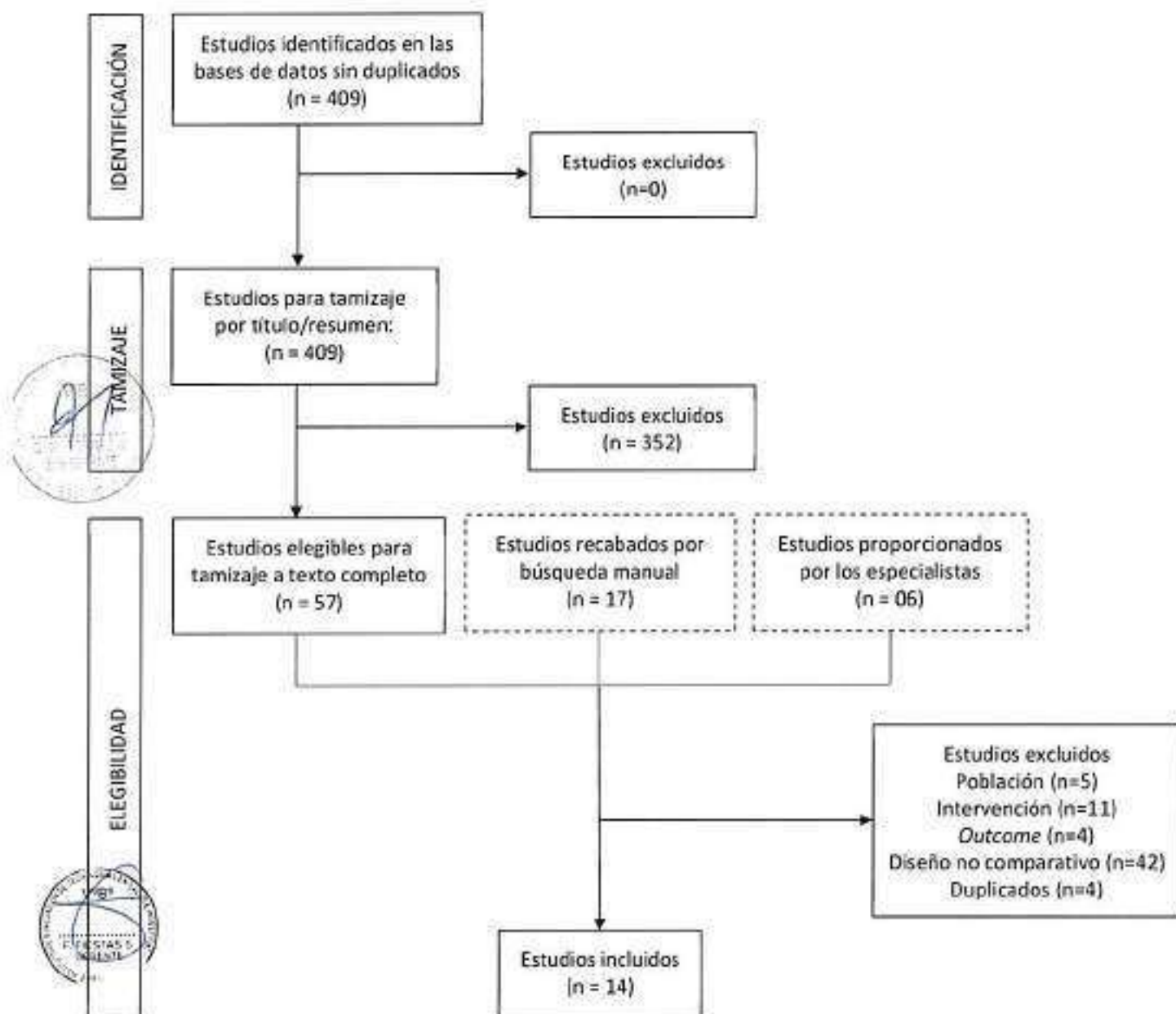


FIGURA 1. Flujograma de selección de la evidencia.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y un proceso de selección sistemático, se han incluido siete GPC que proveen recomendaciones acerca la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar, una ETS, tres revisiones sistemáticas y meta-análisis, y tres ECAs que responden a la pregunta PICO (TABLA 1). A continuación, se reporta brevemente el cuerpo evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009).

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.° 004-SDEDMYEB-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA DEL SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL SOMÁTICA CON ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO EN PACIENTES
ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CON ASISTENCIA CARDIOPULMONAR
aleatorizados a monitorización con SOCS-ECI y 13 pacientes a monitorización de
acuerdo con el protocolo convencional además de SOSC-ECI ciego al
anestesiólogo. El estudio fue discontinuado después de haber reclutado 25
pacientes. Los resultados preliminares fueron publicados en el portal
clinicaltrials.gov en agosto del 2012. No se reportaron diferencias significativas entre
los desenlaces de disfunción neurocognitiva entre ambos grupos (test mini-mental,
 $p < 0.678$).



B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

1. Guías de Práctica Clínica

Gelb A. W., Morriss W. W., et al. (2018) "World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia" (Gelb et al. 2018)

Esta GPC fue elaborada por un grupo de trabajo conformado por miembros de la *World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA)*, una organización sin fines de lucro que representa a anestesiólogos provenientes de 150 países, y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta GPC es una actualización de una edición previa elaborada por la WFSA y publicada en el 2010. La metodología de elaboración de esta GPC no ha sido reportada. Se utilizó una escala de gradación para las recomendaciones, dando lugar a estándares de práctica clínica que fueron catalogados como "altamente recomendados" (o mandatorios), "recomendado" (debería encontrarse disponible) y "sugerido" (disponible cuando los recursos lo permiten). Los estándares de anestesia descritos en esta GPC son, según los autores, aplicables a todas las prácticas de anestesia alrededor del mundo, y comprenden las ramas de anestesia general, anestesia regional, sedación profunda y sedación moderada (consciente).

De relevancia para la pregunta PICO, los estándares mandatorios de esta GPC consisten en (1) la presencia continua del médico anestesiólogo en todo momento de la cirugía, (2) la monitorización continua de la oxigenación tisular mediante la observación clínica y la oximetría de pulso, (3) la monitorización intermitente de la presión arterial, (4) confirmación de la colocación correcta del tubo endotraqueal (si se usa) por auscultación, y (5) la detección de dióxido de carbono.

Los monitores para anestesia recomendados por la WFSA-OMS se encuentran detallados en la TABLA 3 ubicada en el ANEXO 2 del presente documento. Brevemente, no se menciona al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos para anestesia.

Dobson G., Chong M., et al (2017) "Guidelines to the Practice of Anaesthesia Revised Edition 2017" (Dobson et al. 2017)

Esta GPC fue elaborada por miembros de la *Canadian Anesthesiologist's Society (CAS)* y consiste en la última actualización anual de la GPC nacional para la práctica de anestesia de Canadá. En ella se detallan los estándares de monitorización para todos los pacientes sometidos a anestesia general, regional o sedación intravenosa. No se reportan los métodos de elaboración, ni tampoco se provee gradación de las recomendaciones.

De relevancia para la pregunta PICO, el primer estándar de monitorización indica que el único monitor indispensable durante la cirugía es la presencia del médico anestesiólogo. Los monitores mecánicos y electrónicos son, en el mejor de los casos, ayudas para la vigilancia. Dichas tecnologías asisten a los anestesiólogos para asegurar la integridad de los órganos vitales y, en particular, una perfusión y oxigenación adecuadas. De acuerdo con esta GPC los equipos requeridos en toda sala de anestesia son: oxímetro

de pulso, medidores de presión arterial (ya sea de manera invasiva o no invasiva), electrocardiograma, capnografía (cuando tubos endotraqueales o máscaras laríngeas son utilizadas) y monitores de gases anestésicos (cuando agentes anestésicos inhalados son utilizados). Se recomienda también la disponibilidad de otras tecnologías como: termómetros, estimulador de nervios periféricos (cuando bloqueantes neuromusculares son utilizados), estetoscopio (precordial, esofágico o paratraqueal) y luz apropiada para visualizar la piel expuesta del paciente. Cabe señalar que los SOCS-ECI no son mencionados en esta GPC para ningún tipo de intervención quirúrgica.

Los monitores para anestesia recomendados por la CAS se encuentran detallados en la TABLA 3 ubicada en el ANEXO 2 del presente documento. Brevemente, no se menciona al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos para anestesia.

American Society of Extracorporeal Technology (AMSECT) (2017) "American Society of Extracorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice" (American Society of Extracorporeal Technology 2017)

Esta GPC fue elaborada por miembros de la *American Society of Extracorporeal Technology* (AMSECT). Esta GPC es una actualización de una edición previa elaborada por la AMSECT y publicada en el 2013. El documento se encuentra dirigido a los perfusionistas, profesionales de la salud entrenados formalmente en el campo de la circulación extracorpórea y cuya práctica clínica incluye la utilización y manejo de dispositivos de circulación extracorpórea. En ella se detallan los estándares de monitorización para todos los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con BCP y circulación extracorpórea. No se reportan los métodos de elaboración, ni tampoco se provee gradación de las recomendaciones.

De acuerdo con los autores de la GPC, el lenguaje utilizado para describir cada uno de los estándares o guías lleva consigo el grado de fuerza del requerimiento. Cuando se usa la palabra "deberá", se hace alusión a un requerimiento mandatorio. Cuando se usa la palabra "debería" se hace alusión a una recomendación condicional. Del mismo modo, cuando la GPC menciona que un requerimiento es un "estándar", hace alusión a una práctica, tecnología o conducta que todas las instituciones deberán implementar para poder satisfacer los requerimientos mínimos para utilizar un BCP. Cuando la GPC menciona que un requerimiento es una "guía" se refiere a una recomendación que podrá ser considerada para implementación³.

De relevancia para la pregunta PICO, los estándares de monitorización de los pacientes sometidos a BCP son los siguientes:

- La presión arterial deberá ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- La presión de línea arterial deberá ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- El flujo sanguíneo arterial deberá ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)

³ Uso y definiciones del lenguaje establecidas por la AMSECT, disponible en:
<http://www.amsect.org/page/standards-and-guidelines-1117>

- La temperatura deberá ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- AGA deberá ser monitorizado continuamente o a intervalos regulares durante la duración del BCP (mandatorio)
- Los valores de hematocrito o hemoglobina deberán ser monitorizados continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- Las fracciones de oxígeno y los flujos de gas deberán ser monitorizados continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- El porcentaje de oclusión de línea venosa del oclisor venoso deberán ser monitorizados continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)
- La SvO₂ deberá ser monitorizado continuamente durante la duración del BCP (mandatorio)

De relevancia también para la pregunta PICO, las guías de monitorización de los pacientes sometidos a BCP son los siguientes:

- La eliminación de dióxido de carbono debería ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (recomendación condicional)
- La saturación de oxígeno arterial debería ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (recomendación condicional)
- La presión de la arteria pulmonar y/o la presión venosa central deberían ser monitorizadas continuamente durante la duración del BCP (recomendación condicional)
- La oximetría cerebral debería ser monitorizada continuamente durante la duración del BCP (recomendación condicional)
- El flujo sanguíneo arterial debería monitorizarse continuamente en un punto del circuito de BCP que refleje con precisión el flujo administrado al paciente durante el BCP (i.e. derivación distal-intracircuito)

Como se puede apreciar, de acuerdo con esta GPC, el uso de SOCS-ECI constituye una recomendación condicional que podría considerarse para implementación, más no se constituye un requerimiento mandatorio para la utilización de BCP en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

European Board of Anaesthesiology (EBA) (2016) "European Board of Anaesthesiology Recommendations for Minimal Monitoring during Anaesthesia and Recovery" (European Board of Anaesthesiology 2016)

Esta GPC fue elaborada por miembros del *European Board of Anaesthesiology (EBA)*. En ella se detallan los estándares de monitorización para todos los pacientes sometidos a anestesia general, regional o sedación intravenosa. No se reportan los métodos de elaboración, ni tampoco se provee gradación de las recomendaciones.

De relevancia para la pregunta PICO, el anestesiólogo debe encontrarse presente durante todo el periodo de anestesia general incluyendo cualquier periodo durante el BCP. Se deben realizar mediciones de frecuencia cardíaca, presión arterial, y cuando sea necesario, medida de la producción de orina y pérdida de sangre. Cabe señalar que los SOCS-ECI no son mencionados en esta GPC para ningún tipo de intervención quirúrgica.

Los monitores para anestesia recomendados por la EBA se encuentran detallados en la TABLA 3 ubicada en el ANEXO 2 del presente documento. Brevemente, no se menciona al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos para anestesia.

American Society of Anesthesiologists (2015) "Standards for Basic Anesthetic Monitoring" (American Society of Anesthesiologists 2015a)

Esta GPC fue elaborada por miembros de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) de los Estados Unidos. Fue publicada por primera vez en 1986 y desde entonces se viene actualizando periódicamente siendo la última actualización publicada en octubre del 2015. Esta GPC consiste en dos estándares que se aplican a las ramas de anestesia general, anestesia regional y monitorización anestésica. No se reportan los métodos de elaboración.

De relevancia para la pregunta PICO esta GPC contempla dos medidas de monitorización de la oxigenación durante la anestesia. La primera consiste en el gas inspirado, el cual proporciona información acerca de la concentración de oxígeno existente en el sistema respiratorio del paciente. El gas inspirado debe medido por un analizador de oxígeno equipado con alarma. La segunda medida consiste en la oxigenación de la sangre. Ésta debe ser medida mediante un oxímetro de pulso. Cuando éste es utilizado, la alarma debe encontrarse audible al anestesiólogo. No se menciona el uso de SOCS-ECI para medir los niveles de oxigenación en sangre.

Los monitores para anestesia recomendados por la ASA se encuentran detallados en la TABLA 3 ubicada en el ANEXO 2 del presente documento. Brevemente, no se menciona al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos para anestesia.

American Society of Anesthesiologists (2015) "Practice Guidelines for Perioperative Blood Management: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management" (American Society of Anesthesiologists 2015b)

Esta GPC fue elaborada por un grupo de trabajo conformado por miembros de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) de los Estados Unidos quienes formaron un grupo de trabajo de Manejo Perioperatorio de Sangre. El objetivo de esta GPC es el de mejorar el manejo perioperatorio de la transfusión de sangre y terapias adjuntas. El foco de esta GPC son aquellos procedimientos en donde una pérdida significativa de sangre puede ocurrir. Estos procedimientos incluyen: cirugía cardiovascular, BCP, cirugías de emergencia, procedimientos obstétricos, trasplante de órganos y cirugía no cardíaca. Se encuentran excluidos de las recomendaciones de esta GPC: los neonatos, niños con peso menor a 35 kg, y pacientes quienes no están siendo sometidos a ninguno de los procedimientos anteriores.

El grupo de trabajo realizó una búsqueda y síntesis no sistemática de la evidencia relevante a intervenciones para manejo perioperatorio de la transfusión de sangre y terapias adjuntas (no se reportan métodos). Como siguiente paso, un panel de expertos fue consultado acerca de la efectividad de dichas intervenciones mediante encuestas. Luego se redactó un primer borrador de la GPC y se emitieron encuestas a una muestra

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 004-SDEDMYEB-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA DEL SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL SOMÁTICA CON ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO EN PACIENTES
ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CON ASISTENCIA CARDIOPULMONAR
aleatoria de miembros activos de la ASA para evaluar la conformidad con cada una de las recomendaciones.

De relevancia para la pregunta PICO, esta GPC recomienda el uso de los monitores convencionales (i.e. medidores de presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y electrocardiograma) y la observación de signos clínicos para la monitorización de la perfusión de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) de acuerdo a los estándares de monitorización de la ASA (American Society of Anesthesiologists 2015a). Tecnologías adicionales de monitorización pueden incluirse tales como: ecocardiografía, monitorización renal (producción de orina), oximetría cerebral (SOCS-ECI), y SvO₂.

Esta recomendación se basa en opiniones de experto. Se reporta que la literatura científica fue insuficiente para evaluar la eficacia de las técnicas de monitorización sobre los desenlaces clínicos asociados con la transfusión sanguínea intraoperatoria. Las tasas de respuesta para las encuestas realizadas fueron del 31% para los expertos y de 29% para los miembros activos de la ASA. Del total de expertos, 81.7% se encuentra fuertemente de acuerdo con el uso de monitores convencionales y la observación de signos clínicos para la monitorización de la perfusión de órganos vitales mientras que el 69.4% se encuentra fuertemente de acuerdo con el uso de tecnologías adicionales de monitorización.

Checketts M. R., Alladi R., et al (2015) "Recommendations for standards of monitoring during anaesthesia and recovery 2015: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland" (Checketts et al. 2016)

Esta GPC fue elaborada por un grupo de trabajo conformado por miembros de la *Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland* (AAGBI). El objetivo de esta GPC es proveer guías clínicas acerca de los estándares de monitorización fisiológica para cualquier paciente sometido a anestesia general, regional o sedación. Las recomendaciones de esta GPC son dirigidas a los médicos anestesiólogos del Reino Unido e Irlanda. No se reportaron los métodos de elaboración ni tampoco gradación de las recomendaciones.

De relevancia para la pregunta PICO, esta GPC indica que la presencia continua de un médico anestesiólogo es obligatoria durante todo el transcurso de la anestesia incluyendo cualquier periodo del BCP. Los equipos de monitorización deben incluir: tecnologías para la medición de presión arterial, electrocardiograma, analizador de oxígeno equipado con alarma, analizador de gases anestésicos (si están siendo utilizados), oxímetro de pulso, termómetro y estimulador de nervio periférico (si se están utilizando bloqueantes neuromusculares)

Los monitores para anestesia recomendados por la AAGBI se encuentran detallados en la TABLA 3 ubicada en el ANEXO 2 del presente documento. Brevemente, no se menciona al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos para anestesia.

2. Evaluaciones de Tecnología Sanitaria

Murphy G. J., Mumford A. D., et al. (2017) "Diagnostic and Therapeutic Medical Devices for Safer Blood Management in Cardiac Surgery: Systematic Reviews, Observational Studies and Randomised Controlled Trials" (Murphy et al. 2017)

Esta ETS fue desarrollada por el *National Institute for Health Research* (NIHR) del Reino Unido con el objetivo de evaluar la efectividad clínica y la costo-efectividad de tres dispositivos médicos usados como herramientas diagnósticas y terapéuticas para el manejo de la anemia y sangrado durante la cirugía cardíaca con BCP. Uno de estos tres dispositivos fue el SOCS-ECI. Específicamente, se buscó evaluar si las intervenciones basadas en SOCS-ECI (utilizado como marcador para transfusión sanguínea) fueron clínicamente efectivas y/o costo-efectivas. Para el cumplimiento de este objetivo, se realizó un ECA, una evaluación de costos y una revisión sistemática y meta-análisis.

El ECA (Rogers et al. 2017) y la revisión sistemática (Serrano and Murphy 2017) que conforman la ETS desarrollada por Murphy et al. se encuentran actualmente publicados, han sido incluidas de manera separada en este documento y serán descritas en detalle más adelante. Brevemente, el ECA realizado por este grupo de trabajo no encontró diferencias significativas en el desenlace primario de disfunción cognitiva postoperatoria entre los grupos de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y los pacientes intervenidos con los protocolos de monitorización convencionales. Tampoco se observaron diferencias significativas para los desenlaces secundarios de falla renal e infarto de miocardio, estancia hospitalaria y estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

La revisión sistemática incluyó un total de 10 ECAs con un total de 1388 pacientes. No se encontraron diferencias significativas para los riesgos de mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, estancia hospitalaria y estancia en UCI entre los pacientes intervenidos con SOCS-ECI y aquellos intervenidos con los protocolos de monitorización convencionales.

Se realizó un análisis de costo-utilidad para estimar la costo-efectividad de SOCS-ECI comparado con los protocolos de monitorización convencionales durante la cirugía cardíaca con BCP. Ni las diferencias en los costos (£16,591 ± 799 vs. £16,992 ± 656) ni las diferencias en los años de vida ajustados por calidad (AVAC) (a tres meses: 0.1857 ± 0.005 vs. 0.1901 ± 0.005) fueron estadísticamente significativas entre el uso de SOCS-ECI y el uso de los protocolos de monitorización convencionales.

Se puede inferir en términos generales que esta ETS mostró mediante un ECA, una revisión sistemática y meta-análisis, y una evaluación económica que el SOCS-ECI utilizado como indicador para la transfusión de sangre y los algoritmos terapéuticos basados en SOCS-ECI para la optimización de la oxigenación tisular no fueron clínicamente efectivos en comparación con los protocolos de monitorización convencionales en términos de desenlaces clínicos postoperatorios de relevancia para los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar. El uso de SOCS-ECI tampoco fue rentable en comparación con los protocolos de monitorización convencionales.

3. Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis

Yu Y., Zhang K., et al. (2018) "Cerebral near-infrared spectroscopy (NIRS) for perioperative monitoring of brain oxygenation in children and adults (Review)" (Yu et al. 2018)

Esta revisión sistemática fue desarrollada por el grupo Cochrane de Anestesia, Cuidados Críticos y Emergencia. El objetivo primario de esta revisión fue evaluar la efectividad de la monitorización de la oxigenación cerebral con SOCS-ECI y las intervenciones que devienen de las mediciones de esta tecnología en adultos y niños sometidos a cualquier tipo de cirugía en comparación con la monitorización de oxigenación cerebral con SOCS-ECI de manera ciega, la monitorización de oxigenación cerebral basada en tecnologías diferentes a SOCS-ECI o la no monitorización de la oxigenación cerebral.

La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes adultos y niños sometidos a cualquier tipo de cirugía.
- Intervención: SOCS-ECI y las intervenciones que devienen de las mediciones de esta tecnología, destinadas a corregir eventos de desaturación cerebral.
- Comparador: monitorización con SOCS-ECI de manera ciega (mediciones ocultas al anestesiólogo), monitores convencionales (frecuencia cardíaca, presión arterial), u otros monitores (electroencefalograma, doppler transcraneal, oximetría del bulbo yugular, potenciales evocados)
- Resultados (o desenlaces): fueron tres los desenlaces primarios: accidente cerebrovascular (o algún otro tipo de lesión neurológica incluyendo disfunción neurocognitiva postoperatoria), delirio postoperatorio y mortalidad intraoperatoria. Los desenlaces secundarios de relevancia para este dictamen fueron: infarto de miocardio, estancia en UCI y estancia hospitalaria.

El protocolo de esta revisión sistemática se encuentra publicado en la base de datos Cochrane (Yu et al. 2014). Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en tres bases de datos electrónicas además del registro web de ensayos clínicos de la OMS, las bases de datos clinicaltrials.gov y metaRegister de ensayos clínicos controlados. La selección de los estudios y la extracción de datos fue realizada por dos revisores de manera independiente y en duplicado siguiendo los criterios previamente delineados en el protocolo publicado. La evaluación de la calidad de los estudios incluidos fue hecha con la herramienta Cochrane (Higgins et al. 2011).

De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), se incluyeron un total de 15 estudios de los cuales 10 estudios fueron realizados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. Ninguno de los estudios fue realizado en la población pediátrica ni neonatal.

Disfunción Cognitiva Postoperatoria a los 7 días postoperatorios:

Para este meta-análisis se incluyeron cuatro ECAs. No se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervenido con SOCS-ECI y el grupo control (RR=0.46 [95%IC 0.19-1.11; p=0.082]). La heterogeneidad correspondiente a estos cuatro estudios fue bastante alta ($I^2=89\%$).

La heterogeneidad para este desenlace puede ser explicada por la variabilidad metodológica de evaluación de disfunción cognitiva postoperatoria mediante distintas pruebas psicométricas que variaron con cada ECA incluido.

Estancia en UCI

Para este meta-análisis se incluyeron tres ECAs que reportaron el desenlace de interés. Se encontró una modesta superioridad entre el grupo intervenido con SOCS-ECI y el grupo control (MD días= - 0.29 [95%IC -0.48, -0.09; p=0.0038], $I^2= 15\%$), indicando que la diferencia media de estancia en la UCI puede ser, en el mejor de los casos, una fracción de día. Es decir, el uso de SOCS-ECI, reduciría la estancia en UCI en aproximadamente 7 horas (rango de 2 a 12 horas).

De acuerdo con la herramienta Cochrane, ninguno de los cuatro estudios incluidos en los dos meta-análisis realizados en esta revisión sistemática pudo mantener el cegamiento del personal médico. Tan solo un estudio presentó bajo riesgo de sesgo en todos los dominios restantes, mientras que los otros tres estudios presentaron incertidumbre de riesgo de sesgo en dominios tales como ocultamiento de la asignación y cegamiento de los evaluadores de desenlace.

Con todo esto se puede decir que la información proporcionada por este meta-análisis nos permite inferir, pese a las limitaciones de los estudios primarios incluidos, que el uso de SOCS-ECI no es superior a otras técnicas de monitorización para la reducción del riesgo de disfunción cognitiva postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

Por otro lado, se indica que el uso de SOCS-ECI podría conferir una modesta reducción de la estancia en UCI. Sin embargo, esta diferencia es marginal y la calidad de la evidencia que la conforma es, en el mejor de los casos, baja a moderada debido a los riesgos de sesgo descritos.

Zorrilla-Vaca A., Healy R., et al. (2018) "Intraoperative cerebral oximetry-based management for optimizing perioperative outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials" (Zorrilla-Vaca et al. 2018)

Esta revisión sistemática fue desarrollada por investigadores de la Universidad del Valle, Colombia y la Universidad Johns Hopkins de los Estados Unidos. Tuvo como objetivo evaluar la influencia del uso de SOCS-ECI de manera intraoperatoria en desenlaces clínicos postoperatorios.

La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes adultos sometidos a cirugía cardíaca o no-cardíaca.
- Intervención: uso intraoperatorio de SOCS-ECI
- Comparador: monitorización convencional sin SOCS-ECI
- Outcomes (o desenlaces): el desenlace primario fue disfunción cognitiva postoperatoria. Los desenlaces secundarios relevantes para el presente dictamen incluyeron estancia en la UCI, estancia hospitalaria, mortalidad e infarto de miocardio.

El protocolo de esta revisión sistemática se encuentra publicado en la base de datos PROSPERO (CRD42017057293). Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en

cinco bases de datos electrónicas. La selección de los estudios y la extracción de datos fue realizada por dos revisores de manera independiente y en duplicado siguiendo los criterios previamente delineados en el protocolo publicado. La evaluación de la calidad de los estudios incluidos fue hecha con la herramienta Cochrane (Higgins et al. 2011).

De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), se incluyeron un total de 15 estudios de los cuales 10 estudios fueron realizados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. Los desenlaces reportados que son relevantes para este dictamen son los siguientes:

Disfunción Cognitiva Postoperatoria

Se realizó un análisis por subgrupo para estimar el riesgo relativo (RR) en los estudios realizados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. Se incluyeron 4 estudios que reportaron el desenlace de interés. Se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervenido con SOCS-ECI y el grupo control (RR=0.55 [95%IC 0.36 - 0.86; p=0.009]). La heterogeneidad correspondiente a estos cuatro estudios fue bastante alta ($I^2=85\%$).

De manera similar a Yu et al 2018, la heterogeneidad para este desenlace puede ser explicada por la variabilidad metodológica de evaluación de disfunción cognitiva postoperatoria mediante distintas pruebas psicométricas que variaron con cada ECA incluido. Sin embargo, también se apreció variación en cuanto a los tamaños de efecto e intervalos de confianza proporcionados por cada ECA, lo que podría indicar otras potenciales fuentes de heterogeneidad (diferencias en la población, otras intervenciones intraoperatorias, comparadores)

Infarto de Miocardio

Se realizó un análisis por subgrupo para estimar el RR en los estudios realizados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. Se incluyeron 5 estudios que reportaron el desenlace de interés. No se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervenido con SOCS-ECI y el grupo control (RR=0.98 [95% IC 0.46-2.06; p=0.95])

Estancia en UCI

Este desenlace fue reportado en nueve estudios incluidos, los cuales fueron todos realizados en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Se encontró una diferencia promedio aún más pequeña que aquella reportada por Yu et al. 2018, la cual fue estadísticamente significativa (MD días= -0.21 [95%IC -0.37, -0.05; p=0.009]). El uso de SOCS-ECI reduce la estancia hospitalaria en una fracción de día, aproximadamente en 5 horas.

Todos los estudios incluidos que se realizaron en cirugía cardíaca (n=10) fueron catalogados como alto riesgo de sesgo. Esto es debido a que se presentó alto riesgo de sesgo en el cegamiento de los participantes y staff del estudio. De manera similar, uno de los estudios presentó alto riesgo de sesgo en el dominio de datos de desenlace incompleto, mientras que otros dos presentaron incertidumbre en el dominio de ocultamiento de la asignación y cegamiento del evaluador de desenlaces.

Serraino G. F., Murphy G. J. (2017) "Effects of cerebral near-infrared spectroscopy on the outcome of patients undergoing cardiac surgery: a systematic review of randomized trials" (Serraino and Murphy 2017)

Esta revisión sistemática fue comisionada por el NIHR y forma parte de una ETS realizada en el Reino Unido (Murphy et al. 2017) de la cual ya se ha hablado en secciones anteriores. Esta revisión ha sido publicada también de manera independiente por los investigadores y su objetivo fue evaluar la efectividad de las intervenciones basadas en SOCS-ECI respecto a desenlaces clínicos de interés para los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes adultos y pediátricos sometidos a cirugía cardíaca con o sin BCP.
- Intervención: algoritmos de intervenciones basadas en la monitorización con SOCS-ECI
- Comparador: monitorización convencional
- Outcomes (o desenlaces): el desenlace primario fue la mortalidad por todas las causas o la mortalidad a los 30 días. Los desenlaces secundarios relevantes para el presente documento fueron: accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, disfunción cognitiva postoperatoria, estancia en la UCI y estancia hospitalaria.

El protocolo de esta revisión sistemática se encuentra publicado en la base de datos PROSPERO (CRD42015027696). Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en cuatro bases de datos electrónicas. La selección de los estudios y la extracción de datos fue realizada por dos revisores de manera independiente y en duplicado siguiendo los criterios previamente delineados en el protocolo publicado. La evaluación de la calidad de los estudios incluidos fue hecha con la herramienta Cochrane (Higgins et al. 2011)

De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), se incluyeron un total de 10 estudios. Ninguno de los estudios fue realizado en la población pediátrica. Los desenlaces reportados que son de relevancia para el presente dictamen son los siguientes:

Mortalidad a los 30 días

Cuatro ECAs, con un total de 608 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (6/298 vs. 10/310; RR=0.76 [95%IC 0.30-1.96; p=0.92], $I^2=0\%$.)

Accidente Cerebrovascular

Siete ECAs, con un total de 1138 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (9/567 vs. 9/571; RR=1.08 [95%IC 0.40-2.91; p=0.89], $I^2=0\%$.)

Se observó marcada inconsistencia en este meta-análisis, con tres ECAs favoreciendo al brazo control y cuatro ECAs favoreciendo el brazo de intervención. Por otro lado, se observa también un marcado grado de imprecisión en estos resultados que viene dado por los amplios intervalos de confianza no solo del resultado agrupado, pero también de los ECAs individuales.

Infarto de Miocardio

Seis ECAs, con un total de 1038 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (13/483 vs. 15/475; HR=0.90 [95%CI 0.43, 1.90; p=0.86], $I^2=0\%$.)

Falla renal severa

Seis ECAs, con un total de 1064 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (16/526 vs. 24/538; RR=0.88 [95%CI 0.52-1.49; p=0.63], $I^2=0\%$.)

Disfunción Cognitiva Postoperatoria

Cinco ECAs, con un total de 813 pacientes reportaron este desenlace. Debido a la gran heterogeneidad encontrada entre estos estudios, no se realizó un meta-análisis.

Estancia Hospitalaria

Seis ECAs, con un total de 761 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (MD días= -0.45 [95%CI -0.90-0.01; p=0.05], $I^2=0\%$.)

Estancia en UCI

Ocho ECAs, con un total de 1051 pacientes reportaron este desenlace. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes intervenidos con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional (MD días= -0.13 [95%CI -0.47-0.22; p=0.48], $I^2=73\%$.)

La evaluación de la calidad reveló que en ningún estudio incluido hubo cegamiento de los participantes, sin embargo, no hubo ninguno que fuese catalogado como de alto riesgo de sesgo en ese dominio. Siete de diez estudios incluidos fueron catalogados como de alto riesgo de sesgo para el dominio de notificación selectiva de desenlaces, mientras que cuatro de diez estudios fueron catalogados como de alto riesgo de sesgo para el dominio de datos de desenlace incompletos. Un estudio tuvo alto riesgo de sesgo en el dominio de ocultamiento de la asignación, mientras que hubo incertidumbre de riesgo de sesgo en otros dos estudios para el mismo dominio. Finalmente, solo dos de diez estudios fueron catalogados como de bajo riesgo de sesgo.

4. Ensayos Clínicos Aleatorizados

Rogers C. A., Stoica S., et al. (2017) "Randomized trial of near-infrared spectroscopy for personalized optimization of cerebral tissue oxygenation during cardiac surgery" (Rogers et al. 2017)

Este estudio fue desarrollado por el National Institute for Health Research (NIHR), forma parte de una ETS realizada en el Reino Unido (Murphy et al. 2017), es mas conocido como el estudio PASPORT y ha sido publicado también de manera independiente por los investigadores. Se trata de un ECA prospectivo multicéntrico realizado en 3 hospitales

del Reino Unido cuyo objetivo fue evaluar si un algoritmo basado en SOCS-ECI para la optimización personalizada de la oxigenación cerebral combinado con un umbral restrictivo de transfusión de glóbulos rojos tuvo alguna influencia para reducir el riesgo de lesiones postoperatorias en el cerebro, el corazón y los riñones en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con BCP.

El protocolo de este ECA se encuentra registrado en la base de datos www.isrctn.com con número 23557269. La fuente de financiamiento fue la NIHR, una organización gubernamental dedicada a la investigación en salud. La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes > 16 años sometidos a cirugía cardíaca de reemplazo valvular con o sin cirugía de revascularización coronaria
- Intervención: algoritmo personalizado basado en la monitorización con SOCS-ECI y un umbral restrictivo de transfusión de glóbulos rojos (hematocrito <18)
- Comparador: algoritmo general para optimizar la oxigenación tisular basado en la monitorización convencional y un umbral estándar de transfusión de glóbulos rojos (hematocrito <23)
- Outcomes (o desenlaces): el desenlace primario según protocolo fue la disfunción cognitiva postoperatoria. Los desenlaces secundarios fueron 11 en total dentro de los cuales son de relevancia para este documento: mortalidad por todas las causas durante los primeros 30 días después de la cirugía, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, estancia hospitalaria y estancia en la UCI.

Se reclutaron un total de 208 pacientes quienes fueron aleatorizados en un esquema 1:1 estratificado por centro a un grupo de monitorización con SOCS-ECI y un umbral restrictivo de transfusión o a un grupo de monitorización convencional y un umbral estándar de transfusión. Así, cada grupo estuvo conformado por 102 y 106 pacientes respectivamente. La secuencia aleatoria fue generada por computadora y se utilizó además un sistema protegido por contraseña para preservar el ocultamiento de la asignación. No fue posible realizar el cegamiento al personal de salud (médicos, enfermeras y perfusionistas).

Todos los pacientes (intervención y control) tuvieron una medida basal de oxigenación cerebral con SOCS-ECI antes de someterse a la anestesia. Todos los pacientes tuvieron el SOCS-ECI conectado durante la cirugía, sin embargo, en el grupo control la pantalla del SOCS-ECI fue cubierta para que el personal médico se encontrara ciego a los valores de oxigenación cerebral. Para el grupo de SOCS-ECI, el algoritmo personalizado consideró como objetivos de oxigenación cerebral un valor no menor al 70% del valor base o un valor absoluto mayor o igual a 50%. Las intervenciones del algoritmo personalizado se iniciaron cuando los valores de oximetría cerebral se encontraron por debajo de los valores objetivos.

El análisis estadístico fue por intención a tratar de acuerdo con lo especificado en el protocolo. Los resultados de los desenlaces secundarios clínicos (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y falla renal) fueron reportados de manera descriptiva debido a que el estudio no tuvo poder suficiente para detectar diferencias entre el grupo de monitorización con SOCS-ECI y el grupo de monitorización convencional. De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), los resultados de los desenlaces de interés son los siguientes:

Mortalidad dentro de los 30 días de cirugía

Se reportó 1 evento en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 2 eventos en el grupo de monitorización convencional. No se reportaron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de muerte instantáneo (HR=0.52 [95%IC 0.05, 5.77; P=0.60]).

Accidente Cerebrovascular

Se reportó 1 evento en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y no se reportó ningún evento en el grupo de monitorización convencional.

Infarto de Miocardio

Se reportó 1 evento en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 2 eventos en el grupo de monitorización convencional.

Falla Renal

Se reportaron 14 eventos en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 18 eventos en el grupo de monitorización convencional.

Disfunción Cognitiva Postoperatoria a los tres meses de la cirugía

Este desenlace fue medido por cinco distintas pruebas que evaluaron un dominio distinto: atención, memoria verbal, habilidad visuo-espacial, velocidad psicomotora y coordinación visuo-motora. Se consideró que una diferencia estadísticamente significativa en tres o más de estas cinco pruebas sería suficiente para inferir que existen diferencias significativas en el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria. No se encontraron diferencias significativas entre los puntajes para las pruebas atención (p=0.882), memoria verbal (p=0.326), habilidad visuo-espacial (p=0.364) ni velocidad psicomotora (p=0.733). Se encontró un mejor puntaje para el grupo de monitorización con SOCS-ECI únicamente en la prueba de coordinación visuo-motora (p=0.01).

Estancia Hospitalaria

La mediana de estancia hospitalaria para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 7 días (RIQ 6 -10) mientras que la mediana para el grupo de monitorización convencional fue de 8 días (RIQ 6 - 10). No se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (HR=1.10 [95%IC 0.83, 1.45; P=0.51]).

Estancia en UCI

La mediana de estancia en UCI para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 73.6 horas (RIQ 50.9 -118) mientras que la mediana para el grupo de monitorización convencional fue de 89.9 horas (RIQ 53.6 - 119.5). No se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (HR=1.15 [95%IC 0.87, 1.52; P=0.32]).

Este estudio tuvo varios cambios en el protocolo una vez iniciado el reclutamiento de pacientes. Inicialmente y de acuerdo con protocolo, se había calculado una muestra de 75 pacientes por grupo. Sin embargo, debido a una alta tasa de deserción, este número fue incrementado a 100 por grupo a pedido de los financiadores del estudio. De manera similar, este estudio fue inicialmente concebido como un ECA de un solo centro, pero para ampliar el reclutamiento de pacientes, se agregaron dos centros más de estudio.

En cuanto al análisis estadístico, se reportó en el material suplementario no haber realizado el ajuste del valor α para múltiples comparaciones. La razón por la que no se realizó el ajuste, según los autores, fue porque el desenlace primario (disfunción cognitiva postoperatoria) se compone de 5 pruebas psicométricas distintas para las cuales se realizaron pruebas de comparación estadística y se consideró que si se alcanzaban diferencias estadísticamente significativas en tres o más de ellas se concluiría que hay diferencias significativas para el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria. Finalmente, no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas en cuatro de las pruebas.

Con todo esto y debido al análisis jerárquico del estudio, los resultados de desenlaces secundarios subsecuentes (mortalidad a los 30 días, estancia hospitalaria y estancia en UCI) a un desenlace primario que no ha demostrado significancia estadística (disfunción cognitiva postoperatoria) carecen de validez y dichos resultados podrían tomarse únicamente como exploratorios. De manera similar no se pueden realizar inferencias acerca de los desenlaces secundarios clínicos (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y falla renal) pues éstos han sido reportados únicamente de manera descriptiva.

En cuanto al riesgo de sesgo este estudio se encuentra en bajo a moderado riesgo de sesgo pues hubo cambios en el protocolo una vez comenzado el estudio y la asignación de grupos no estuvo oculta al personal médico. Por otro lado, si bien la naturaleza de la intervención (SOCS-ECI que lleva dos sensores pegados a la frente) no permitió que fuese posible el ocultamiento de la asignación al personal médico, la adjudicación de desenlaces fue realizada por personal ciego a la asignación de grupos. De manera adicional, el estudio reporta todos los desenlaces consignados en su protocolo y tuvo más del 85% de sus participantes disponibles para seguimiento a los tres meses de realizada la cirugía. No se identificaron otras fuentes de sesgo.

Lei L., Katznelson R., et al. (2017) "Cerebral Oximetry and Postoperative delirium after cardiac surgery: a randomized controlled trial" (Lei et al. 2017)

Este estudio fue desarrollado por investigadores de la Universidad de Toronto, Canadá. Se trata de un ECA prospectivo paralelo realizado en un hospital en Canadá, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la monitorización intraoperatoria con SOCS-ECI para reducir delirio postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con BCP.

El protocolo de este ECA se encuentra registrado en la base de datos clinicaltrials.gov con NTC01707446. La fuente de financiamiento fue compartida entre el Departamento de Anestesia del Hospital General de Toronto y Covidien Canada Ltd (empresa fabricante de SOCS-ECI). La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes > 60 años sometidos a cirugía cardíaca combinada de reemplazo valvular con cirugía de revascularización coronaria con BCP.
- Intervención: monitorización con SOCS-ECI
- Comparador: monitorización con SOCS-ECI ciega al médico anestesiólogo
- Outcomes (o desenlaces): el desenlace primario fue el delirio postoperatorio. Los desenlaces secundarios de relevancia para el presente documento fueron: mortalidad

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.° 004-SOEDMYEB-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA DEL SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL SOMÁTICA CON ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO EN PACIENTES
ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CON ASISTENCIA CARDIOPULMONAR
por todas las causas, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, estancia
hospitalaria y estancia en la UCI.

Se reclutaron un total de 249 pacientes quienes fueron aleatorizados en un esquema 1:1 al grupo de monitorización con SOCS-ECI o al grupo control. Quedando cada grupo conformado por 123 y 126 pacientes respectivamente. La secuencia aleatoria fue generada en bloques de 4 por computadora, no se reportaron los métodos de ocultamiento de la asignación ni cegamiento de participantes y personal de estudio. Todos los pacientes (intervención y control) tuvieron una medida basal de oxigenación cerebral con SOCS-ECI antes de someterse a la anestesia. Para el grupo de SOCS-ECI, se iniciaron intervenciones intraoperatorias cuando se observó una reducción del 25% o más de los valores de oximetría cerebral basales por un minuto o más.

El análisis estadístico fue por intención a tratar. Todos los desenlaces secundarios fueron reportados de manera descriptiva debido a que el estudio no tuvo poder suficiente para detectar diferencias entre los grupos y los eventos fueron pocos. De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), los resultados de los desenlaces de interés son los siguientes:

Mortalidad dentro de los 30 días de cirugía

Se reportaron 3 eventos en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 4 eventos en el grupo control.

Accidente Cerebrovascular

Se reportaron 4 eventos en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 3 eventos en el grupo control.

Infarto de Miocardio

Se reportaron 4 eventos en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 4 eventos en el grupo control.

Estancia Hospitalaria

La mediana de estancia hospitalaria para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 8 días (RIQ 6 -11) mientras que la mediana para el grupo de monitorización convencional fue también de 8 días (RIQ 6 – 11).

Estancia en UCI

La mediana de estancia en UCI para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 49 horas (RIQ 25 - 104) mientras que la mediana para el grupo control fue de 49 horas (RIQ 23 – 95).

Aunque el desenlace primario (delirio postoperatorio) no ha sido considerado como un desenlace en la pregunta PICO que guía este documento, cabe señalar que este estudio no encontró diferencias significativas entre la ocurrencia de este desenlace entre el grupo de pacientes intervenido con SOCS-ECI y el grupo control (OR=0.98 [95%IC 0.55, 1.76; P=0.97]).

En cuanto al riesgo de sesgo no existen suficientes elementos reportados en el protocolo para poder realizar una evaluación completa, siendo el riesgo de sesgo no claro.

De manera similar al estudio descrito anteriormente, los desenlaces de importancia clínica para el paciente (mortalidad, accidente cerebrovascular e infarto al miocardio) han sido reportados tan solo de manera descriptiva por lo que no se puede inferir que el uso de SOCS-ECI para guiar intervenciones intraoperatorias destinadas a mejorar los valores de oximetría cerebral tengan influencia alguna en estos desenlaces.

Deschamps A., Hall R., et al. (2016) "Cerebral Oximetry Monitoring to Maintain Normal Cerebral Oxygen Saturation during High-Risk Cardiac Surgery" (Deschamps et al. 2016)

Este estudio fue desarrollado por investigadores de once universidades y centros académicos de Canadá y es mas conocido como el estudio NORMOSAT. Se trata de un ECA prospectivo paralelo multicéntrico realizado en ocho hospitales de Canadá.

Para estandarizar las estrategias intraoperatorias para revertir episodios de desaturación cerebral, los autores desarrollaron un algoritmo basado en SOCS-ECI el cual pusieron a prueba en un ECA previamente realizado en el 2013 (Deschamps et al. 2013). Sin embargo, dicho ECA, no tuvo el poder necesario para evaluar desenlaces clínicos concluyéndose que, para dicho fin se necesitaria un ECA multicéntrico a gran escala. Ahora, antes de poder realizar un ECA multicéntrico a gran escala, los autores desarrollaron este ECA con el objetivo de evaluar la factibilidad de los centros hospitalarios de poder implementar y utilizar los algoritmos basados en SOCS-ECI para prevenir episodios de desaturación cerebral. Es así, que la hipótesis alterna de este ECA fue que los centros participantes (n=8) en NORMOSAT tendrían al menos un 80% de éxito revirtiendo desaturaciones cerebrales mediante algoritmos basados en SOCS-ECI. También se buscó demostrar que los centros participantes serían capaces de reclutar y seguir en el tiempo una cantidad suficiente de pacientes para garantizar la factibilidad de realización de un ECA multicéntrico a gran escala.

El protocolo de este ECA se encuentra registrado en la base de datos clinicaltrials.gov con NTC 01432184. La fuente de financiamiento fue compartida entre siete centros académicos de Canadá. La pregunta de investigación estuvo formulada de la siguiente manera:

- Población: pacientes > 18 años sometidos a cirugía cardíaca combinada de reemplazo valvular con cirugía de revascularización coronaria o a cirugía de reemplazo valvular múltiple con BCP.
- Intervención: monitorización con SOCS-ECI
- Comparador: monitorización convencional y SOCS-ECI ciega al médico anesesiólogo
- Outomes (o desenlaces): el desenlace primario según protocolo publicado en clinicaltrials.gov fue la tasa de éxito de la reversión de los valores de oximetría cerebral debajo del 10% de los valores basales en el grupo de monitorización con SOCS-ECI. Los desenlaces secundarios de interés para el presente documento según protocolo fueron: mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios (como parte de un desenlace compuesto llamado "desenlaces postoperatorios a los 30 días" que comprende también la tasa de readmisión hospitalaria), accidente cerebrovascular e infarto de miocardio (como parte de un desenlace compuesto llamado "complicaciones en las primeras 24h postoperatorias que incluye también la

extubación pasadas las 24h postoperatorias), falla renal y estancia hospitalaria (como parte de un desenlace compuesto llamado "complicaciones postoperatorias" que comprende también arritmias cardíacas, reoperación e infección de herida operatoria) y estancia en la UCI (como parte de un desenlace compuesto llamado "información sobre UCI" que contiene además el tiempo en horas de la extubación)

Se reclutaron un total de 201 pacientes quienes fueron aleatorizados en un esquema 1:1 estratificado por centro al grupo de monitorización con SOCS-ECI o al grupo con monitorización convencional. Quedando cada grupo conformado por 102 y 99 pacientes respectivamente. La secuencia aleatoria fue generada en bloques por computadora, no se reportaron los métodos de ocultamiento de la asignación ni cegamiento de participantes y personal de estudio.

Todos los pacientes (intervención y control) tuvieron una medida basal de oxigenación cerebral con SOCS-ECI bajo oxígeno suplementario antes de someterse a la anestesia. En el grupo control, la pantalla del SOCS-ECI fue cubierta para que el personal médico se encontrara ciego a los valores de oxigenación cerebral y se utilizaron únicamente medidas de monitorización convencionales de acuerdo a los estándares vigentes en Canadá (Merchant et al. 2010). Para el grupo de SOCS-ECI, se iniciaron intervenciones intraoperatorias cuando se observó una reducción del 10% o más de los valores de oximetría cerebral basales por más de 15 segundos.

El análisis estadístico fue por intención a tratar. Los resultados han sido reportados únicamente para aquellos pacientes que sufrieron desaturaciones cerebrales por debajo del 10% de los valores basales. El total de estos pacientes fue de 34 para el grupo con monitorización con SOCS-ECI y 46 para el grupo con monitorización convencional (tan solo un 40% del total de los participantes en este estudio). De relevancia para la pregunta PICO (TABLA 1), los resultados de los desenlaces de interés son los siguientes:

Mortalidad dentro de los 30 días de cirugía

Del total de pacientes con desaturaciones cerebrales, se reportaron 4 eventos en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 6 eventos en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas en la ocurrencia de este desenlace entre los grupos ($p=0.49$)

Accidente Cerebrovascular

Del total de pacientes con desaturaciones cerebrales, se reportó 1 evento en el grupo de monitorización con SOCS-ECI y 2 eventos en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas en la ocurrencia de este desenlace entre los grupos ($p=0.54$)

Infarto de Miocardio

No se reportaron eventos

Estancia Hospitalaria

Del total de pacientes con desaturaciones cerebrales, la media de estancia hospitalaria para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 11 ± 7.2 (6.8 – 12.5) días mientras que la media para el grupo de monitorización convencional fue también de 9.9 ± 5.8 (6 – 14.3) días. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos ($p=0.46$)

Estancia en UCI

Del total de pacientes con desaturaciones cerebrales, la media de estancia hospitalaria para el grupo de monitorización con SOCS-ECI fue de 63 ± 58.3 (22 – 85) horas mientras que la media para el grupo de monitorización convencional fue también de 80.5 ± 86.8 (25.8 - 97) horas. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos ($p=0.31$)

En cuanto al análisis estadístico, se reportó en el manuscrito no haber realizado el ajuste del valor α para múltiples comparaciones. La razón por la que no se realizó el ajuste fue, según los autores, porque este es un estudio de factibilidad. Por otro lado, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra *a priori*, si no que éste fue determinado por conveniencia.

En cuanto al riesgo de sesgo, este ECA se encuentra en alto riesgo de sesgo para el dominio de reporte selectivo de desenlaces y datos de desenlace incompletos (dado que no se encuentran publicados los resultados para una gran proporción de los pacientes, si no únicamente para aquellos quienes sufrieron desaturaciones cerebrales). Este ECA se encuentra en riesgo de sesgo no claro para el ocultamiento de la asignación y cegamiento de los evaluadores de desenlaces, pues no se cuenta con suficiente información para poder estimar este riesgo.

Otras potenciales fuentes de sesgo identificadas son:

- El hecho que un paciente asignado al grupo con monitorización convencional fue tratado por error como perteneciente al grupo de monitorización con SOCS-ECI
- Desviaciones del protocolo: los desenlaces secundarios fueron diferentes a aquellos reportados en el protocolo y no se reportaron para la totalidad de los pacientes reclutados en el estudio. Se reportan en el manuscrito los desenlaces clínicos muerte y accidente cardiovascular como parte de un desenlace compuesto llamado "mortalidad y morbilidad de órganos principales a los 30 días" (que comprende también reoperación, falla respiratoria, diálisis e infección de herida operatoria). Los desenlaces de falla renal, infarto de miocardio, estancia hospitalaria y estancia en UCI fueron reportados de manera independiente para el grupo de pacientes (intervención y control) que no sufrieron desaturaciones cerebrales, para el grupo de pacientes pertenecientes al grupo de intervención que sufrieron desaturaciones cerebrales y para el grupo de pacientes pertenecientes al grupo control que sufrieron desaturaciones cerebrales.
- Las afiliaciones de los autores con la empresa fabricante de SOCS-ECI. Si bien dicha empresa no financió directamente el estudio, el primer y segundo autor reportaron vínculos laborales con ella.

Con todo esto podemos decir que este estudio presenta fuertes limitaciones metodológicas y alto riesgo de sesgo, por lo que la confianza en sus resultados es muy baja. Por otro lado, se observa que no se han observado diferencias significativas entre la ocurrencia de desenlaces clínicos entre los pacientes pertenecientes al grupo con monitorización SOCS-ECI y pacientes pertenecientes al grupo con monitorización convencional. Debido a que los objetivos del estudio estaban centrados en demostrar la factibilidad de realizar un ECA a gran escala, es probable que el estudio no haya contado con poder suficiente para poder detectar dichas diferencias. Esto sumado a las limitaciones metodológicas ya descritas, hace que sus resultados puedan ser tomados únicamente como exploratorios.

V. DISCUSIÓN

El presente dictamen expone la evaluación de la mejor evidencia disponible a la fecha (julio 2019) respecto a la eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopía Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con el protocolo convencional de monitorización utilizado en las salas de operaciones de EsSalud. Para este fin, se ha realizado una búsqueda bibliográfica sistemática y un proceso de selección de la evidencia.



Así, se han incluido siete GPC que proveen recomendaciones acerca la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar, una ETS, tres revisiones sistemáticas y meta-análisis, y tres ECAs que responden a la pregunta PICO (TABLA 1).



Se encuentran recomendaciones homogéneas entre las siete GPC incluidas. Todas las GPC recomiendan de manera enfática contar con la presencia continua del médico anestesiólogo durante toda la cirugía y duración del BCP. Las guías coinciden en que los principales monitores con los que se debe contar son aquellas tecnologías para la medición de funciones vitales (especialmente de la presión arterial y frecuencia cardíaca), electrocardiograma y aquellos monitores que proporcionan información acerca de los gases inspirados. Respecto a ello, cinco de las GPC proveen una lista de los monitores recomendados para una correcta monitorización anestésica. Como se puede apreciar en la TABLA 3, no se considera al SOCS-ECI como uno de los equipos requeridos.

Solo dos GPC mencionan el uso de SOCS-ECI como tecnología adicional y de manera condicional (American Society of Extracorporeal Technology 2017; American Society of Anesthesiologists 2015b), sin embargo, estas dos GPC coinciden con las otras cinco GPC en cuanto a las medidas obligatorias de monitorización. Una de ellas (American Society of Extracorporeal Technology 2017), es una guía dedicada específicamente al manejo de BCP. En ella se detallan como prácticas obligatorias la monitorización de la presión arterial, temperatura, AGA, valores de hematocrito o hemoglobina, los flujos de gas y la SvO₂. Estas son prácticas que coinciden con los protocolos de monitorización convencionales utilizados en EsSalud (TABLA 1). En esta GPC, el uso de SOCS-ECI no está contemplado como una práctica obligatoria y su uso es una recomendación que podrá ser considerada para implementación de manera condicional. La segunda GPC (American Society of Anesthesiologists 2015b) recomienda el uso de los monitores convencionales (i.e. medidores de presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y electrocardiografía) y la observación de signos clínicos para la monitorización de la perfusión de órganos vitales. Esta GPC contempla el uso de SOCS-ECI como tecnología adicional pero no obligatoria.

En cuanto a la ETS incluida (Murphy et al. 2017), ésta estuvo compuesta por evidencia de alto nivel metodológico: un ECA, un meta-análisis y una evaluación económica. En conjunto, la evidencia generada mostró que la utilización de SOCS-ECI como indicador de oxigenación tisular y usado como indicador para la transfusión sanguínea no tuvo una mayor efectividad clínica en comparación con los esquemas de monitorización

convencionales para disminuir el riesgo desenlaces clínicos de importancia para el paciente tales como mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y falla renal. Esta ETS también mostró que el uso de SOCS-ECI no fue económicamente rentable y no se traduce en reducciones estadísticamente significativas en las estancias hospitalarias ni en UCI.

En relación a las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidas, éstas son estudios que incluyen ECAs de moderada calidad metodológica, con altos riesgos de sesgo y alta heterogeneidad. Tan sólo una de ellos (Serraino and Murphy 2017) reportó los desenlaces de mortalidad, accidente cerebrovascular, falla renal y estancia hospitalaria para los cuales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos de monitorización convencional. Dos de ellas (Zorrilla-Vaca et al. 2018; Serraino and Murphy 2017) reportaron resultados para el desenlace de infarto de miocardio no encontrando diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y monitorización convencional.

En cuanto al desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria se tienen resultados disímiles. Una de las revisiones sistemáticas y meta-análisis (Yu et al. 2018) no reporta diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y monitorización convencional (cuatro estudios incluidos en el meta-análisis de este desenlace), otra de ellas (Zorrilla-Vaca et al. 2018) reporta una reducción de riesgo estadísticamente significativa (cuatro estudios incluidos en el meta-análisis de este desenlace) entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y monitorización convencional. La tercera (Serraino and Murphy 2017), no realizó ningún meta-análisis debido a la alta heterogeneidad de los cinco estudios incluidos que reportan este desenlace.

Cabe señalar que tres de los cuatro estudios incluidos en los meta-análisis correspondientes a dos revisiones sistemáticas para el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria (Yu et al. 2018; Zorrilla-Vaca et al. 2018) son los mismos y que las heterogeneidades estimadas para estos dos meta-análisis son de 89% y 85% respectivamente. Estudios metodológicos, sugieren que los meta-análisis con altas heterogeneidades (>75%) son de difícil interpretación (Higgins and Thompson 2002). En ese sentido, las altas heterogeneidades observadas para el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria pueden ser atribuidas a las distintas pruebas psicométricas que se administran para valorar este desenlace. Siendo que las pruebas aplicadas a los pacientes participantes en los ECAS incluidos quedaron a criterio de los investigadores, hay una posibilidad de que la falta de estandarización de estas metodologías ocasione que los resultados carezcan de una interpretación clínica significativa y que no sean útiles para la toma de decisiones. Por otro lado, también se apreció notable inconsistencia en el meta-análisis realizado por Zorrilla-Vaca, lo que podría indicar otras potenciales fuentes de heterogeneidad (diferencias en la población, co-intervenciones intraoperatorias, comparadores)

Tomando en cuenta el cuerpo de evidencia conformado por las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidas, se puede inferir que el uso de SOCS-ECI parece no prevenir la ocurrencia de disfunción cognitiva post-operatoria. En el mejor de los casos, tan solo se podría afirmar que la evidencia no es concluyente, debido a sus limitaciones.



Respecto al desenlace de estancia en UCI, se tienen también resultados disímiles. Dos revisiones sistemáticas y meta-análisis (Yu et al. 2018; Zorrilla-Vaca et al. 2018) reportaron modestas reducciones en la estancia (tres y nueve estudios incluidos en el meta-análisis, respectivamente) que favorecieron al grupo de monitorización con SOCS-ECI en comparación con el grupo de monitorización convencional. Por otro lado, una revisión sistemática (Serraino and Murphy 2017) no reportó diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y monitorización convencional. En ese sentido, vemos que la revisión sistemática y meta-análisis más reciente y que abarca el cuerpo de evidencia más completo para este desenlace en particular es la de Zorrilla-Vaca. Analizando los resultados proporcionados por esta revisión, se tiene que la diferencia que favorece al grupo de monitorización con SOCS-ECI por sobre el grupo de monitorización convencional es una diferencia media de 0.21 días (-0.37, -0.05). Esto podría traducirse grosso modo en una reducción promedio de estancia en UCI de 5 horas (rango de 1.2 a 8.8 horas). Si bien la diferencia es estadísticamente significativa, la utilidad clínica y la rentabilidad de una reducción tan modesta no se encuentran del todo claras.



Respecto a los ECA incluidos en este documento, se priorizaron los estudios más recientes y con mayor peso medio en los meta-análisis. Estos presentan resultados concordantes pues en ningún caso se observaron diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos control (monitorización convencional, monitorización ciega con SOCS-ECI) para los desenlaces postoperatorios de relevancia clínica para los pacientes (mortalidad, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio). Sólo uno de los ECA reportó resultados para los desenlaces de falla renal y disfunción cognitiva postoperatoria no encontrando diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos control. Respecto a los desenlaces de estancia hospitalaria y estancia en UCI, tampoco se reportaron diferencias significativas entre los grupos.

Con todo esto, se puede concluir que en conjunto las tres revisiones sistemáticas y meta-análisis no han podido mostrar beneficios clínicos de relevancia para el paciente que sean atribuibles al uso de SOCS-ECI durante las cirugías cardíacas con asistencia cardiopulmonar.

Cabe señalar que en dos ECAs (Rogers et al. 2017; Lei et al. 2017) los desenlaces de relevancia clínica (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y falla renal) fueron reportados únicamente de manera descriptiva pues estos fueron desenlaces secundarios y los estudios no fueron diseñados con poder necesario para poder detectar diferencias. En un tercer ECA (Deschamps et al. 2016), los desenlaces de relevancia clínica (mortalidad, accidente cerebrovascular, e infarto de miocardio) fueron desenlaces secundarios, pero se realizaron pruebas estadísticas de comparación (*t* Student y Chi cuadrado) sin realizar el ajuste por desgaste del alfa por múltiples comparaciones. Más aún, estos desenlaces no fueron reportados para todos los participantes incluidos en los grupos de intervención y control, sino que fueron reportados de manera selectiva solo para aquellos participantes que registraron desaturación cerebral con SOCS-ECI por debajo del 10% de los sus valores basales en ambos brazos (un 40% de la muestra)

En consecuencia, la confianza en los resultados de los ECAs incluidos es muy baja, no solo por las grandes limitaciones metodológicas ya descritas en secciones anteriores, sino por el alto riesgo de sesgo procedimental. A pesar de ello, queda claro que ninguno

de los ECA incluidos respalda el uso de SOCS-ECI como una herramienta que pueda beneficiar clínicamente, más que los métodos de monitorización convencionales, al paciente sometido a cirugía cardíaca.

Finalmente, queda señalar que el cuerpo de evidencia descrito en el presente documento se caracteriza por recomendaciones que no incluyen el uso de la tecnología SOCS-ECI dentro de los estándares de monitorización anestésica y estudios que señalan que el uso de SOCS-ECI no confiere ningún beneficio clínico en términos de reducción de riesgo de desenlaces clínicos de importancia para los pacientes. En cuanto a las revisiones sistemáticas y meta-análisis y ECAs incluidos, las principales limitaciones radican en la alta heterogeneidad de los estudios incluidos, el alto riesgo de sesgo al que se encuentran sujetos y la calidad descriptiva de la mayoría de los resultados de relevancia clínica para los pacientes.

Particularmente, la heterogeneidad vista en los resultados viene dada por el uso de distintos algoritmos basados en SOCS-ECI para tratar las desaturaciones intraoperatorias (los cuales fueron diferentes en los distintos ECAs incluidos en los meta-análisis y en los aquí descritos), las diferentes metodologías o pruebas psicométricas utilizadas para medir el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria, y los distintos umbrales empleados para categorizar lo que significa un episodio de desaturación cerebral con SOCS-ECI (algunos estudios consideraron un umbral de reducción del 25% de los valores basales, otros consideraron un umbral de reducción del 10% y otros consideraron un valor absoluto de 50%).

De manera similar, sólo en un estudio (Deschamps et al. 2016) se detalla el protocolo de monitorización convencional utilizado. El resto de los estudios utilizaron protocolos de monitorización convencionales de acuerdo con la institución donde fueron realizados. Aunque los protocolos de monitorización anestésica estándar son establecidos por GPC internacionales, no se puede garantizar que los protocolos de monitorización convencional utilizados en los diferentes estudios sean completamente similares a los protocolos de monitorización convencionales utilizados en EsSalud.

Otra limitación de gran relevancia del cuerpo de evidencia aquí presentado es la ausencia de la población pediátrica en el cuerpo de evidencia aquí presentado. Particularmente, dos de las revisiones sistemáticas (Yu et al. 2018; Serraino and Murphy 2017) mencionaron dentro de los criterios de sus preguntas de investigación la presencia de población adulta y pediátrica, sin embargo, ninguno de los ECAs incluidos en dichas revisiones fue realizado en la población pediátrica.

Es así que se tiene una brecha en la evidencia para esta población. Para esclarecer este punto y contar con herramientas que sean de utilidad en la toma de decisiones, se realizó ampliar la búsqueda para identificar los estudios de más alto nivel metodológico disponibles a la fecha (julio 2019) que evalúen el uso de la tecnología SOCS-ECI en la población pediátrica en riesgo de padecer desenlaces relacionados con una perfusión deficiente de órganos diana (cerebro, corazón y riñones). Así, se consideraron pacientes pediátricos en estados hipóxico-isquémicos tales como: fallo circulatorio, arresto cardíaco, con cardiopatías congénitas cianóticas descompensadas y prematuros extremos.

Se encontró una revisión sistemática y meta-análisis (Simon Hyttel-Sorensen et al. 2017). Inicialmente, este estudio no había sido considerado para inclusión en este dictamen



puesto que no incluía pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, sin embargo, se torna relevante puesto que evalúa la tecnología de interés en la población pediátrica con alto riesgo de presentar desenlaces relacionados con la hipoperfusión e hipoxia tisular. Esta revisión sistemática Cochrane tuvo el objetivo de evaluar los beneficios y riesgos de intervenciones basadas en SOCS-ECI para prevenir daño cerebral y mejorar los desenlaces neurológicos y la sobrevida en neonatos pretérmino. Tan solo un ECA cumplió con los criterios de elegibilidad. Brevemente, este estudio (S. Hyttel-Sorensen, Pellicer, and Alderliesten 2015) fue un ECA multicéntrico fase II, realizado en nueve hospitales de Europa que aleatorizó a 166 neonatos a monitorización con SOCS-ECI ($n=86$) o a monitorización ciega con SOCS-ECI ($n=80$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de mortalidad ($RR=0.50$ [95%IC 0.29, 1.00; $p=0.10$]), o daño cerebral entre los dos grupos (21/80 casos sin daño cerebral en el grupo SOCS-ECI vs. 26/77 casos sin daño cerebral en el grupo control, $p=0.11$) tampoco se observaron diferencias entre la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad ($RR=1.64$ [95% IC 0.75, 3.00; $p=0.20$]) o enterocolitis necrotizante ($RR=0.83$ [95% IC 0.33, 1.94; $p=0.69$]).



Dado que el SOCS-ECI pretende ser utilizado como un subrogado de las medidas de la SvO₂, o de la ScvO₂, es conveniente también evaluar si es que en la población pediátrica los valores obtenidos con SOCS-ECI se correlacionan de manera estadística con los valores de SvO₂ o ScvO₂. Al respecto, solo se han encontrado estudios observacionales de pequeños tamaños de muestra con resultados controversiales. Mientras que algunos sostienen que existe correlación entre los valores medidos con SOCS-ECI y los valores de ScvO₂ en niños sometidos a cirugía cardíaca (Marimón et al. 2012), otros no han encontrado una correlación estadísticamente significativa (Moreno, Pilán, and Manara 2013).

Por lo tanto, en cuanto a la población pediátrica, no se cuenta con evidencia que pueda indicar que existe un beneficio clínico del uso de SOCS-ECI por sobre las medidas de monitorización convencionales en pacientes en alto riesgo de hipoxia-isquemia tisular. Por otro lado, existe incertidumbre acerca la justificación fisiológica del uso de esta tecnología pues la evidencia acerca del uso de SOCS-ECI como subrogado de las medidas estándar SvO₂ o ScvO₂ es controversial en base a la evidencia disponible a la fecha (julio 2019)

De esta manera, se puede evidenciar que el cuerpo de evidencia incluido en el presente dictamen no presenta recomendaciones ni resultados proveniente de evidencia científica que puedan respaldar la implementación del SOCS-ECI por sobre las medidas de monitorización convencionales. La evidencia tampoco sugiere que el uso de SOCS-ECI sea superior en ninguna forma a las medidas de monitorización convencionales para prevenir desenlaces clínicos postoperatorios de relevancia para el paciente adulto o pediátrico.

Por otro lado, debido a la incertidumbre en la validez de los resultados y al alto costo del SOCS-ECI no es posible asumir un perfil de costo-oportunidad favorable en EsSalud. Esto es importante porque el financiamiento de tecnologías que no cuentan con sustento adecuado de eficacia y seguridad frente a alternativas actualmente disponibles en EsSalud implicaría poner en riesgo la financiación de otras tecnologías que sí han probado ser eficaces y seguras y que actualmente están disponibles para los asegurados.

VI. CONCLUSIONES

- Esta evaluación de tecnología sanitaria expone un análisis de la mejor evidencia disponible a la fecha (julio 2019) respecto a la eficacia del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con el protocolo convencional de monitorización utilizado en las salas de operaciones de EsSalud.
- Las GPC proveen recomendaciones homogéneas respecto a la monitorización de la perfusión de órganos vitales durante la anestesia. La totalidad de las GPC recomiendan contar con tecnologías para la medición de funciones vitales (especialmente de la presión arterial y frecuencia cardíaca), electrocardiograma y monitores que proporcionan información acerca de los gases inspirados. En ningún caso se considera al SOCS-ECI como uno de los equipos de requerimiento obligatorio para una correcta monitorización anestésica. Dos GPC mencionan el uso de SOCS-ECI como una tecnología adicional pero no requerida (TABLA 3).
- La ETS incluida demostró mediante la conducción de un ECA y una revisión sistemática y meta-análisis que el uso de SOCS-ECI no fue superior a la monitorización convencional para la reducción de riesgo de desenlaces clínicos postoperatorios de relevancia para el paciente (mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, estancia hospitalaria y estancia en UCI) ni como indicador para la transfusión de sangre. El estudio económico realizado concluyó que el uso de esta tecnología no fue costo-efectiva.
- Las revisiones sistemáticas y meta-análisis incluyeron ECAs con importantes limitaciones metodológicas y altos riesgos de sesgo. No se reportaron diferencias significativas para la reducción de riesgo de desenlaces clínicos postoperatorios de relevancia para el paciente (mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, falla renal, estancia hospitalaria) entre los pacientes intervenidos con SOCS-ECI y los pacientes intervenidos con monitorización convencional.
- En cuanto al desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria se han reportado resultados discrepantes (un meta-análisis encontró resultados que favorecieron a SOCS-ECI, otro meta-análisis no encontró diferencias entre SOCS-ECI y monitorización convencional). Sin embargo, la alta heterogeneidad de los meta-análisis realizados para este desenlace ocasionan que los resultados sean de difícil interpretación y carezcan de utilidad clínica por lo que no se puede concluir que el uso de SOCS-ECI no ha demostrado tener influencia sobre la ocurrencia de la disfunción cognitiva postoperatoria.
- En cuanto al desenlace de estancia en UCI, también se encontraron resultados discrepantes (dos meta-análisis reportaron una reducción estadísticamente significativa que favoreció al uso de SOCS-ECI mientras que un meta-análisis no

encontró diferencias entre el grupo intervenido con SOCS-ECI y el grupo intervenido con monitorización convencional). En ese sentido, se decidió tomar el meta-análisis más reciente que incluyera el mayor número de estudios. Es así que este meta-análisis reporta una diferencia que favorece al grupo de monitorización con SOCS-ECI por sobre el grupo de monitorización convencional. Sin embargo, esta diferencia es marginal, comprendiendo una reducción de estancia en UCI de unas cuantas horas por lo que su utilidad clínica y rentabilidad son cuestionables.

- 
- 
- Se identificaron los tres ECAs más recientes y con mayor tamaño de la literatura científica que respondieron a la pregunta PICO. Los tres ECAs incluidos presentan resultados concordantes pues en ningún caso se observaron diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y los grupos control (monitorización convencional o monitorización ciega con SOCS-ECI) para los desenlaces postoperatorios de relevancia clínica para los pacientes (mortalidad, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio). Sólo uno de los ECA reportó resultados para los desenlaces de falla renal y disfunción cognitiva postoperatoria no encontrando diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y el grupo control. Respecto a los desenlaces de estancia hospitalaria y estancia en UCI, tampoco se reportaron diferencias significativas entre los grupos de monitorización con SOCS-ECI y el grupo de monitorización convencional en ninguno de los tres ECA.
 - Existe evidencia disponible que responde a la pregunta PICO, sin embargo, el cuerpo de evidencia presenta limitaciones importantes: la alta heterogeneidad de los estudios incluidos determinada por el uso de distintos algoritmos de intervención basados en SOCS-ECI, los distintos umbrales empleados para categorizar lo que califica como una "desaturación cerebral intraoperatoria", los distintos protocolos de monitorización convencional utilizados en las distintas instituciones donde se llevaron a cabo los estudios y el uso de distintas pruebas psicométricas para evaluar el desenlace de disfunción cognitiva postoperatoria. Por estas razones, la confianza en el cuerpo de evidencia es moderada a baja.
 - Una de las limitaciones más notables del cuerpo de evidencia es la ausencia de la población pediátrica en los estudios incluidos. A la fecha (julio 2019), no se han encontrado revisiones sistemáticas ni ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la eficacia del SOCS-ECI en pacientes pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar en comparación con los protocolos convencionales de monitorización.
 - Como consecuencia existe una brecha en la evidencia para la población pediátrica. Ante esta limitación y con la finalidad de contar con herramientas que puedan ser de utilidad en la toma de decisiones, se decidió buscar y analizar los estudios de mayor nivel metodológico disponibles a la fecha (julio 2019) que evalúen el uso de SOCS-ECI en pacientes pediátricos en estados hipóxico-isquémicos tales como: fallo circulatorio, arresto cardíaco, con cardiopatías congénitas cianóticas descompensadas y prematuros extremos.

- La evidencia encontrada corresponde a una revisión sistemática y meta-análisis realizado en pacientes neonatos prematuros que incluyó un solo ECA. Este estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de mortalidad o daño cerebral entre el grupo de pacientes monitorizados con SOCS-ECI y el grupo de pacientes sometidos a monitorización convencional. Tampoco se observaron diferencias significativas entre la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad o enterocolitis necrotizante
-  Dado que el SOCS-ECI pretende ser utilizado como un subrogado de la SvO₂ o la ScvO₂, medidas consideradas como el estándar de oro para la medición de perfusión y oxigenación tisular, se evaluó si es que en la población pediátrica los valores de oximetría cerebral obtenidos con SOCS-ECI se correlacionan de manera estadística con los valores de SvO₂ o ScvO₂ para indicar estados de potencial hipoxia-isquemia tisular. Al respecto, solo se han encontrado estudios observacionales de pequeños tamaños de muestra con resultados discrepantes.
- Por lo tanto, en cuanto a la población pediátrica, a la fecha (julio 2019) no se cuenta con evidencia que indique que existe un beneficio clínico asociado al uso de SOCS-ECI por sobre las medidas de monitorización convencionales en pacientes en alto riesgo de hipoxia-isquemia tisular, existiendo una gran incertidumbre incluso acerca de la justificación fisiológica del uso de esta tecnología.
-  De esta manera se puede concluir que ningún estudio incluido en este dictamen ha podido demostrar que la monitorización de los valores de saturación cerebral con SOCS-ECI se encuentre asociado a una reducción de riesgo o previene la ocurrencia de mortalidad, accidente cerebrovascular, infarto al miocardio o falla renal al aumentar o restablecer los valores bajos saturación cerebral detectados por SOCS-ECI en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar o pacientes pediátricos en riesgo de hipoxia-isquemia tisular
- Al momento, y con base en la evidencia científica actualmente disponible, no se puede asumir un perfil de costo-oportunidad favorable para SOCS-ECI pues no se ha podido demostrar a la fecha que exista un beneficio clínico asociado al uso de esta tecnología. Por ello, su implementación implicaría la distracción de grandes sumas de recursos económicos que podrían ser utilizados en implementar otras tecnologías con beneficios claramente demostrados por la literatura científica.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso del Sistema de Oximetría Cerebral Somática con Espectroscopia Cercana al Infrarrojo (SOCS-ECI) para la monitorización de la perfusión sanguínea de órganos vitales (cerebro, corazón y riñones) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos sometidos a cirugía cardiovascular con asistencia cardiopulmonar.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Society of Anesthesiologists. 2015a. "Standards for Basic Anesthetic Monitoring." 2015. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/standards-for-basic-anesthetic-monitoring>.
- American Society of Anesthesiologists. 2015b. "Practice Guidelines for Perioperative Blood ManagementAn Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management*." *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists* 122 (2): 241-75. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000000463>.
- American Society of Extracorporeal Technology. 2017. "American Society of Extracorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice 2017." 2017. <http://www.amsect.org/p/cm/ld/fid=1617>.
- Anyanwu, Ani C., Farzan Filsoufi, Sacha P. Salzberg, David J. Bronster, and David H. Adams. 2007. "Epidemiology of Stroke after Cardiac Surgery in the Current Era." *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 134 (5): 1121-27. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.06.031>.
- Carretero, Pascual. 2010. "Oximetría Cerebral Transcutánea (NIRS). Casos Clínicos." ResearchGate. 2010. https://www.researchgate.net/publication/312137096_Oximetría_cerebral_transcutánea_NIRS_Casos_clínicos.
- Checketts, M. R., R. Alladi, K. Ferguson, L. Gemmell, J. M. Handy, A. A. Klein, N. J. Love, et al. 2016. "Recommendations for Standards of Monitoring during Anaesthesia and Recovery 2015 : Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland." *Anaesthesia* 71 (1): 85-93. <https://doi.org/10.1111/anae.13316>.
- Deschamps, Alain, Richard Hall, Hilary Grocott, C. David Mazer, Peter T. Choi, Alexis F. Turgeon, Etienne de Medicis, et al. 2016. "Cerebral Oximetry Monitoring to Maintain Normal Cerebral Oxygen Saturation during High-Risk Cardiac Surgery: A Randomized Controlled Feasibility Trial." *Anesthesiology* 124 (4): 826-36. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001029>.
- Deschamps, Alain, Jean Lambert, Pierre Couture, Antoine Rochon, Jean-Sébastien Lebon, Christian Ayoub, Jennifer Cogan, and André Denault. 2013. "Reversal of Decreases in Cerebral Saturation in High-Risk Cardiac Surgery." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27 (5): 1260-66. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2013.01.019>.
- Dicenso, Alba, Liz Bayley, and R. Brian Haynes. 2009. "Accessing Pre-Appraised Evidence: Fine-Tuning the 5S Model into a 6S Model." *Evidence-Based Nursing* 12 (4): 99-101. <https://doi.org/10.1136/ebn.12.4.99-b>.
- Dijk, D. van, A. M. Keizer, J. C. Diephuis, C. Durand, L. J. Vos, and R. Hijman. 2000. "Neurocognitive Dysfunction after Coronary Artery Bypass Surgery: A Systematic Review." *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 120 (4): 632-39. <https://doi.org/10.1067/mtc.2000.108901>.
- Dobson, Gregory, Matthew Chong, Lorraine Chow, Alana Flexman, Matthew Kurrek, Claude Laflamme, Annie Lagacée, Sean Stacey, and Barton Thiessen. 2017. "Guidelines to the Practice of Anesthesia - Revised Edition 2017." *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'anesthésie* 64 (1): 65-91. <https://doi.org/10.1007/s12630-015-0749-0>.
- European Board of Anaesthesiology. 2016. "European Board of Anaesthesiology (EBA) Recommendations for minimal Monitoring during Anaesthesia and Recovery."
- Food and Drug Administration. 2008. "510(k) Premarket Notification." 2008. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K080769>.

- Gardner, T. J., P. J. Horneffer, T. A. Manolio, T. A. Pearson, V. L. Gott, W. A. Baumgartner, A. M. Borkon, L. Watkins, and B. A. Reitz. 1985. "Stroke Following Coronary Artery Bypass Grafting: A Ten-Year Study." *The Annals of Thoracic Surgery* 40 (6): 574–81.
- Gelb, Adrian W., Wayne W. Morris, Walter Johnson, Alan F. Merry, Anuja Abayadeera, Natalia Belli, Sorin J. Brill, et al. 2018. "World Health Organization World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia." *Anesthesia and Analgesia* 126 (6): 2047–55. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002927>.
- Hasanin, Ahmed, Ahmed Mukhtar, and Heba Nassar. 2017. "Perfusion Indices Revisited." *Journal of Intensive Care* 5 (1): 24. <https://doi.org/10.1186/s40560-017-0220-5>.
- Hausenloy, Derek J., Luciano Candilio, Richard Evans, Cono Ariti, David P. Jenkins, Shyam Kolvekar, Rosemary Knight, et al. 2015. "Remote Ischemic Preconditioning and Outcomes of Cardiac Surgery." *The New England Journal of Medicine* 373 (15): 1408–17. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1413534>.
- Higgins, Julian P. T., Douglas G. Altman, Peter C. Gøtzsche, Peter Jüni, David Moher, Andrew D. Oxman, Jelena Savović, Kenneth F. Schulz, Laura Weeks, and Jonathan A. C. Sterne. 2011. "The Cochrane Collaboration's Tool for Assessing Risk of Bias in Randomised Trials." *The BMJ* 343 (October): <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
- Higgins, Julian P. T., and Simon G. Thompson. 2002. "Quantifying Heterogeneity in a Meta-Analysis." *Statistics in Medicine* 21 (11): 1539–58. <https://doi.org/10.1002/sim.1186>.
- Hyttel-Sørensen, S., A. Pellicer, and T. Alderliesten. 2015. "Cerebral near infrared Spectroscopy Oximetry in Extremely Preterm Infants: Phase II Randomised Clinical Trial." - PubMed - NCBI." 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25569128>.
- Hyttel-Sørensen, Simon, Gorm Greisen, Bodil Als-Nielsen, and Christian Gluud. 2017. "Cerebral Near-Infrared Spectroscopy Monitoring for Prevention of Brain Injury in Very Preterm Infants." *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 9 CD011506. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011506.pub2>.
- Knirsch, W., K. Stutz, O. Kretschmar, M. Tomaske, C. Balmer, A. Schmitz, F. Berger, U. Bauersfeld, M. Weiss, and Working Group on Non-Invasive Haemodynamic Monitoring in Paediatrics. 2008. "Regional Cerebral Oxygenation by NIRS Does Not Correlate with Central or Jugular Venous Oxygen Saturation during Interventional Catheterisation in Children." *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 52 (10): 1370–74. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2008.01703.x>.
- Lei, L., R. Katznelson, L. Fedorko, J. Carroll, H. Poonawala, M. Machina, R. Styra, V. Rao, and G. Djeani. 2017. "Cerebral Oximetry and Postoperative Delirium after Cardiac Surgery: A Randomised, Controlled Trial." *Anaesthesia* 72 (12): 1456–66. <https://doi.org/10.1111/anae.14056>.
- Lough, Mary. 2015. *Hemodynamic Monitoring*. <https://evolve.elsevier.com/cs/product/9780323035120?role=student>.
- Marimón, Gilma A., W. Keith Dockery, Michael J. Sheridan, and Swati Aganval. 2013. "Near-Infrared Spectroscopy Cerebral and Somatic (Renal) Oxygen Saturation Correlation to Continuous Venous Oxygen Saturation via Intravenous Oximetry Catheter." *Journal of Critical Care* 27 (3): 314.e13–18. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2011.10.002>.
- Merchant, Richard, Craig Bosenberg, Karen Brown, Daniel Chartrand, Steven Dain, Joy Dobson, Matthias Kurrek, et al. 2010. "Guidelines to the Practice of Anesthesia Revised Edition 2010." *Canadian Journal of Anaesthesia = Journal Canadien D'anesthésie* 57 (1): 58–87. <https://doi.org/10.1007/s12630-009-9209-4>.
- Moreno, GE, ML Pilán, and C. Manara. 2013. "Regional Venous Oxygen Saturation versus Mixed Venous Saturation after Paediatric Cardiac Surgery." - PubMed - NCI." 2013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23210461>.
- Murphy, Gavin J., Andrew D. Mumford, Chris A. Rogers, Sarah Wordsworth, Elizabeth A. Stokes, Veerle Verheyden, Tracy Kumar, et al. 2017. *Diagnostic and Therapeutic Medical Devices*

for Safer Blood Management in Cardiac Surgery: Systematic Reviews, Observational Studies and Randomised Controlled Trials. Programme Grants for Applied Research. Southampton (UK): NIHR Journals Library. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK453527/>.

- Orlov, David, Rachel O'Farrell, Stuart A. McCluskey, Jo Carroll, Humara Poorawala, Siroos Hozhabri, and Keyvan Karkouti. 2009. "The Clinical Utility of an Index of Global Oxygenation for Guiding Red Blood Cell Transfusion in Cardiac Surgery." *Transfusion* 49 (4): 682–88.
- Peterson, Kristine J. 2012. "Measuring Central Venous Pressure with a Triple-Lumen Catheter." *Critical Care Nurse* 32 (3): 62–64. <https://doi.org/10.4037/ccn2012554>.
- Puskas, J. D., A. D. Winston, C. E. Wright, J. P. Gott, W. M. Brown, J. M. Craver, E. L. Jones, R. A. Guyton, and W. S. Weintraub. 2000. "Stroke after Coronary Artery Operation: incidence, Correlates, Outcome, and Cost." *The Annals of Thoracic Surgery* 69 (4): 1053–56.
- Roach, G. W., M. Kandhager, C. M. Mangano, M. Newman, N. Nussmeier, R. Wolman, A. Aggarwal, K. Marshall, S. H. Graham, and C. Ley. 1996. "Adverse Cerebral Outcomes after Coronary Bypass Surgery. Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group and the Ischemia Research and Education Foundation Investigators." *The New England Journal of Medicine* 335 (25): 1857–63. <https://doi.org/10.1056/NEJM199612193352501>.
- Rogers, C. A., S. Stoica, L. Ellis, E. A. Stokes, S. Wordsworth, L. Dabner, C. Clayton, et al. 2017. "Randomized Trial of Near-Infrared Spectroscopy for Personalized Optimization of Cerebral Tissue Oxygenation during Cardiac Surgery." *British Journal of Anaesthesia* 119 (3): 384–93. <https://doi.org/10.1093/bja/aex182>.
- Selnes, Ola A., Rebecca F. Gottesman, Maura A. Grega, William A. Baumgartner, Scott L. Zeger, and Guy M. McKhann. 2012. "Cognitive and Neurologic Outcomes after Coronary-Artery Bypass Surgery." *The New England Journal of Medicine* 366 (3): 250–57. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1100109>.
- Serraino, Giuseppe Filiberto, and Gavin J. Murphy. 2017. "Effects of Cerebral Near-Infrared Spectroscopy on the Outcome of Patients Undergoing Cardiac Surgery: A Systematic Review of Randomised Trials." *BMJ Open* 7 (9): e016613. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016613>.
- Shepherd, Stephen J., and Rupert M. Pearse. 2009. "Role of Central and Mixed Venous Oxygen Saturation Measurement in Perioperative Care." *Anesthesiology* 111 (3): 649–56. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181af59aa>.
- Steppan, Jochen, and Charles W. Hogue. 2014. "Cerebral and Tissue Oximetry." *Best Practice & Research. Clinical Anaesthesiology* 28 (4): 429–39. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2014.09.002>.
- Svenmarker, Staffan, Sören Häggmark, Magnus Hultin, and Anders Holmgren. 2010. "Static Blood-Flow Control during Cardiopulmonary Bypass Is a Compromise of Oxygen Delivery." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery* 37 (1): 218–22. <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2009.05.019>.
- Takala, Jukka. 2007. "Hypoxemia Due to Increased Venous Admixture: Influence of Cardiac Output on Oxygenation." *Intensive Care Medicine* 33 (5): 908–11. <https://doi.org/10.1007/s00134-007-0546-x>.
- Vaidyanathan, Balu, and R. Krishna Kumar. 2004. "Neurological Complications and Neurodevelopmental Sequelae of Pediatric Cardiac Surgery." *Indian Heart Journal* 56 (4): 286–92.
- Vretzakis, George, Stauroula Georgopoulou, Konstantinos Stamoulis, Georgia Stamatiou, Kosmas Tsakiridis, Paul Zarogoulidis, Nikolaos Katsikogianis, et al. 2014. "Cerebral Oximetry in Cardiac Anesthesia." *Journal of Thoracic Disease* 6 (Suppl 1): S60–69. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2013.10.22>.

- Yao, Fun-Sun F., Chia-Chih A. Tseng, Chee-Yueh A. Ho, Serle K. Levin, and Pavel Illner. 2004. "Cerebral Oxygen Desaturation Is Associated with Early Postoperative Neuropsychological Dysfunction in Patients Undergoing Cardiac Surgery." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 18 (5): 552–58.
- Yu, Yun, Kaiying Zhang, Ling Zhang, Huantao Zong, Lingzhong Meng, and Ruquan Fan. 2014. "Cerebral Near-infrared Spectroscopy (NIRS) for Perioperative Monitoring of Brain Oxygenation in Children and Adults." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010947>.
- Yu, Yun, Kaiying Zhang, Ling Zhang, Huantao Zong, Lingzhong Meng. 2018. "Cerebral Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) for Perioperative Monitoring of Brain Oxygenation in Children and Adults." *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1 (January): CD010947. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010947.pub2>.
- Zorrilla-Vaca, Andres, Ryan Healy, Michael C. Grant, Brijen Joshi, Lucia Rivera-Lara, Charles Brown, and Marek A. Mirski. 2018. "Intraoperative Cerebral Oximetry-Based Management for Optimizing Perioperative Outcomes: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials." *Canadian Journal of Anaesthesia = Journal Canadien D'anesthesie* 65 (5): 529–42. <https://doi.org/10.1007/s12630-018-1065-7>.



VIII. ANEXO 1

Estrategias de búsqueda utilizadas para las diferentes bases de datos consultadas.

PubMed

((Cardiopulmonary Bypass) OR (Cardiac Surgery) OR (Coronary Artery Bypass) OR (Extra Corporeal Circulation) OR (Perioperative Morbidity)) AND ((Nearinfra-Red Spectroscopy) OR (Oximetry) OR (Brain/Metabolism) OR (Cerebral Desaturation) OR (Cerebral Perfusion) OR (Cerebral Ischemia) OR (Cerebral Oximetry) OR (Cerebral Saturation) OR (Near Infrared Oximetry) OR (Cognitive)).

Cochrane Database

"Cerebral Oximetry " AND "Cardiac Surgery"

IX. ANEXO 2

Organization	Presencia continua de	Descriptor	Monitores recomendados
ASA	Personal de anestesia calificado	Mínimo	O ₂ inspirado con alarma para bajo O ₂ Oxímetro de pulso, con alarma audible para valores bajo el límite aceptable CO ₂ expirado continuo, con alarma audible para anestesia general o sedación moderada Desconectar alarma durante ventilación mecánica Electrocardiograma continuo Presión arterial y frecuencia cardíaca al menos cada cinco minutos Durante anestesia general, oxímetro de pulso o pletismografía, o palpación continua del pulso, o auscultación de los latidos cardíacos, o monitorización de la presión intra-arterial, o pulso periférico con ultrasonido Temperatura
AAGBI	Anestesiólogo o asistente de anestesiólogo debidamente entrenado bajo la supervisión de un anestesiólogo	Mínimo	Oxímetro de pulso Presión arterial no invasiva Electrocardiograma O ₂ , CO ₂ , N ₂ O, inspirado y expirado, gases anestésicos si son utilizados Presión de aire Estimulador de nervio periférico si agentes bloqueantes neuromusculares son utilizados Temperatura para procedimientos de > 30 minutos de duración
		Disponible	Estetoscopio
		Adicional	Presión arterial invasiva (intra-arterial), monitores de gasto cardíaco a discreción del anestesiólogo
		Recomendado	Profundidad anestésica basada en electrocardiograma cuando agentes bloqueantes neuromusculares son utilizados en conjunto con anestesia intravenosa total
EBA	Anestesiólogo debidamente entrenado y con experiencia adecuada	Esencial	Oxímetro de pulso Presión arterial no invasiva Electrocardiograma O ₂ , CO ₂ , N ₂ O, inspirado y expirado, gases anestésicos si son utilizados Presión de aire
		Disponible	Estimulador de nervio periférico si agentes bloqueantes neuromusculares son utilizados Temperatura
WHO-WFSA	Profesional anestesiólogo	Altamente recomendado (obligatorio)	Alarmas audibles



CAS	Anestesiólogo o asistente de anestesiólogo debidamente entrenado bajo la supervisión de un anestesiólogo		Oxímetro de pulso, frecuencia cardíaca Detector de CO₂ para pacientes intubados Presión arterial no invasiva
		Recomendado	Monitorización continua con estetoscópio (precordial, pre-traqueal o esofágico) Capnografía continua durante anestesia general o sedación moderada Electrocardiograma continuo Estimulador de nervio periférico si agentes bloqueantes neuromusculares son utilizados Monitorización de concentración de oxígeno, incluyendo la concentración inspirada y un dispositivo para prevenir la entrega de una mezcla de gases hipóxicos. Desconectar alarma durante ventilación mecánica Monitorización de temperatura intermitente
		Sugerido	O₂, CO₂, N₂O, inspirado y expirado, gases anestésicos si son utilizados Presión arterial invasiva Monitorización de temperatura continuo en ciertos casos Electrocardiograma procesado en ciertos casos Producción de orina en ciertos casos
		Requerido	Oxímetro de pulso Presión arterial (invasiva o no invasiva) Electrocardiograma Capnografía para anestesia general y sedación Análizador de gases anestésicos si son utilizados
		Disponible para cada paciente si se necesita	Temperatura Estimulador de nervio periférico si agentes bloqueantes neuromusculares son utilizados Estetoscópio (precordial, pre-traqueal o esofágico) Luz adecuada para observar porciones de las partes expuestas del paciente
		Disponible si se necesita	Espirometría Manómetro para medir la presión del tubo endotraqueal

TABLA 3. Estándares de monitorización anestésica y lista de monitores recomendados para anestesia. Adaptado y traducido de UpToDate Inc. 2018. Graphic 114802 Version 2.0

