

## Informacje ogólne oraz wyniki bieżących badań klinicznych dot. Tensoval duo control

### **Badanie 1 Centrum Chorób Serca i Cukrzycy NRW**

#### **Miejsce badania:**

Department of Cardiology (Wydział Kardiologii), Heart & Diabetes Center Nordrhein - Westfalen (Centrum Chorób Serca i Cukrzycy Północnej Nadrenii-Westwalii) University Hospital of the Ruhr-University of Bochum (Szpital Uniwersytecki Uniwersytetu Ruhr Bochum), Georgstr. 11, 32454 Bad Oeynhausen

W skrócie: Heart & Diabetes Center North Rine-Westphalia (Centrum Chorób Serca i Cukrzycy Północnej Nadrenii-Westwalii), Bad Oeynhausen

#### **Okres badania:**

Listopad 2006 - Marzec 2007

#### **Dyrektor odpowiedzialny za badanie:**

Dr. med. Siegfried Eckert, Specjalista Kardiolog

#### **Kluczowe zagadnienia i cele:**

Cel ogólny: Przydatność aparatu Tensoval duo control do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów z migotaniem przedsionków (klinicznie istotną formą arytmii serca)

Cel 1: Wiarygodność pomiaru ciśnienia krwi przy użyciu aparatu miała być oszacowana u pacjentów z migotaniem przedsionków (błędy aparatu, dodatkowe pompowanie)

Cel 2: Dokładność wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego miała być oszacowana przy zastosowaniu procedur testowych zawartych w protokole DIN EN 1060-4 (.....)

#### **Wyniki (cytat z końcowego raportu):**

„Aparat Tensoval duo control do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu firmy HARTMANN zapewnia wiarygodne pomiary i może być także używany przez pacjentów z migotaniem przedsionków.”

Wynik 1: Wszystkie pomiary ciśnienia krwi (ogółem 75) zostały wykonane pomyślnie. Nie odnotowano żadnych błędnych pomiarów; dwukrotnie dodatkowe pompowanie okazało się konieczne przy poziomach skurczowego ciśnienia krwi przekraczających 170 mmHg

Wynik 2: Porównując wartości ciśnienia krwi uzyskane przy zastosowaniu aparatu z przedziałami wartościami zmierzonymi za pomocą metody inwazyjnej zgodnie z protokołem DIN EN 1060-4, różnica w wartościach skurczowych wynosiła  $-0,3 \pm 2,4$  mmHG, a przy wartościach rozkurczowych  $+2,0 \pm 3,8$  mmHG (uwaga redaktora: i w związku z tym aparat spełnia wymagania dotyczące dokładności pomiaru)

#### Procedury testowe:

- 15 pacjentów z migotaniem przedsionków objęto ewaluacją
- Wykonano pięć pomiarów u każdego pacjenta (ogółem daje to 75 pomiarów)
- Przeprowadzono ewaluację dokładności pomiarów poprzez porównanie wartości ciśnienia krwi uzyskanych przy użyciu aparatu Tensoval duo control z wartościami zmierzonymi za pomocą metody inwazyjnej (inwazyjny pomiar ciśnienia krwi: pomiar ciśnienia krwi został wykonany podczas diagnostycznego cewnikowania serca przez cewnik umieszczony w łuku aorty - zabieg, który wykonuje się bezpośrednio na sercu)

#### Dodatkowe informacje na temat zakłóceń w rytmie serca / migotania przedsionków:

- Pomiar ciśnienia krwi u pacjentów z arytmia serca (nieregularny puls) jest trudny
- Migotanie przedsionków (szybka nieregularna sekwencja uderzeń pulsu przedsionków oraz komór) jest najczęściej spotykaną formą arytmii serca (do 28 % pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi w starszym wieku)
- W celu uzyskania wiarygodnych wyników wartości ciśnienia krwi (uwaga wydawcy: przy użyciu stetoskopu), ciśnienie krwi należy zawsze mierzyć u tych pacjentów trzy razy pod rząd i przyjąć średnią wartość (zalecenie Niemieckiej Ligi Nadciśnienia Tętniczego)
- Samodzielny pomiar ciśnienia krwi jest często niemożliwy u pacjentów z migotaniem przedsionków ze względu na to, że starsze aparaty nie mogą dokonać pomiaru, gdy puls jest nieregularny