

Ciśnieniomierz Tensoval duo control spełnia standardowe wymogi (DIN EN 1060-4) dokładności u pacjentów z migotaniem przedsionków ¹⁾

Siegfried Eckert

Centrum Chorób Serca i Cukrzycy Północnej Nadrenii - Westwalii, Bad Oeynhausen, Niemcy



Ciśnieniomierz Tensoval duo control funkcjonuje w oparciu o metodę osłuchową jak i oscylometryczną. Technologia Duo Sensor wykorzystuje do określenia wartości ciśnienia krwi w pierwszej kolejności tony Korotkowa. Gdy pomiar metodą Korotkowa nie jest możliwy (np. u osób, których puls jest słaby i ledwie słyszalny), ciśnieniomierz pokazuje wyniki pomiaru uzyskane metodą oscylometryczną.

Wstęp

Migotanie przedsionków stanowi najczęstszą postać arytmii. W takich przypadkach z powodu znacznych fluktuacji poziomów ciśnienia krwi, samodzielne pomiary ciśnienia przy użyciu aparatów automatycznych są często niemożliwe, a wiarygodność pomiarów jest wątpliwa.

Cel badania

1. Ocena **wiarygodności** pomiarów ciśnienia krwi przy użyciu ciśnieniomierza **Tensoval duo control** u pacjentów z migotaniem przedsionków.
2. Walidacja **dokładności** pomiarów ciśnienia skurczowego i rozkurczowego według protokołu DIN EN 1060-4, procedury badawczej I1 - Inwazyjne badanie ciśnienia krwi u osób dorosłych.

Metody

Badaniami objęto 15 pacjentów z przewlekłym migotaniem przedsionków, u których zaplanowano zabieg diagnostycznego cewnikowania serca. Badanie uzyskało zgodę komisji etycznej, a od uczestników otrzymano pisemną zgodę na udział. Spośród różnych ośrodków do badania włączono 85 uczestników spełniających wymogi protokołu.

PAUL HARTMANN AG zapewnił pięć ciśnieniomierzy pochodzących ze zwykłej linii produkcyjnej, natomiast jeden ciśnieniomierz został wybrany w badaniu walidacyjnym.

U każdego pacjenta przeprowadzono pięć pomiarów w sposób zgodny z zaleceniami producenta. Równocześnie, podczas diagnostycznego cewnikowania serca, przeprowadzono pomiary inwazyjne. Przy użyciu komputerowego systemu pomiarowego Cathcor (Siemens Elema, AB, Solna, Szwecja) prowadzono ciągłą rejestrację ciśnienia wewnątrz tętniczego.

Wymagania dokładności

Zgodnie z wymogami dokładności protokołu DIN EN 1060-4, określono następujące wymogi odnośnie zaleceń klinicznych: Różnice pomiędzy wartościami ciśnienia (mierzonymi przy pomocy badanego ciśnieniomierza) oraz zakresem referencyjnym ciśnienia (mierzonym w sposób inwazyjny) nie mogą przekraczać 5 mmHg dla wartości średniej arytmetycznej oraz 8 mmHg dla odchylenia standardowego (Tabela 1). Zakres referencyjny określany jest przez najwyższe i najniższe wartości na krzywej ciśnienia mierzonego w sposób inwazyjny.

Wyniki

1. Ciśnieniomierz Tensoval duo control **uzyskiwał poprawne wyniki we wszystkich pomiarach ciśnienia krwi**. Nie stwierdzono błędnych wyników; w dwóch przypadkach konieczne było dodatkowe dopompowanie mankietu dla ciśnienia skurczowego przekraczającego 170 mmHg.
2. Ciśnieniomierz Tensoval duo control **spełnił wymogi dokładności pomiarów**. W porównaniu do zakresu wartości ciśnienia mierzonego w sposób inwazyjny, średnia różnica dla ciśnienia skurczowego wynosiła -0.3 ± 2.4 mmHg, natomiast dla ciśnienia rozkurczowego 2.0 ± 3.8 mmHg (Tabela 1).

Dyskusja

1. Nowoczesne ciśnieniomierze oscylometryczne zapewniają dostatecznie dokładne pomiary u pacjentów z niewielką arytmią. Jednak u pacjentów z silną arytmią nieregularne sygnały tętna powodują przemieszczenie jej obwiedni. W rezultacie, algorytm oblicza nieprawidłowe wartości, a wyniki pomiaru są wątpliwe (Wykres 1A). W przypadku, kiedy obwiednia tętna nie może być prawidłowo oznaczona, ciśnieniomierz dostarcza błędnej informacji. Ciśnieniomierz Tensoval duo control wykorzystuje do pomiaru zarówno metodę oscylometryczną, jak i osłuchową. W metodzie osłuchowej rejestruje się pierwszy i ostatni ton dla oznaczenia ciśnienia krwi. Nieregularności w obrębie korytarza ciśnienia skurczowego i rozkurczowego nie są istotne (Wykres 1B). W związku z powyższym, metoda osłuchowa zapewnia wiarygodne wyniki również w przypadku obecności zaburzeń rytmu.
2. Inwazyjne pomiary porównawcze u pacjentów z migotaniem przedsionków lub z innymi postaciami arytmii nie są włączone do żadnych aktualnych protokołów badań. Z tego

powodu ocena została przeprowadzona według protokołu DIN EN 1060-4, procedura badawcza I1 – Inwazyjne pomiary ciśnienia krwi u osób dorosłych. Zgodnie z tym standardem, **ciśnieniomierz Tensoval duo control spełnia wymogi dokładności u pacjentów z migotaniem przedsionków**.

Wnioski

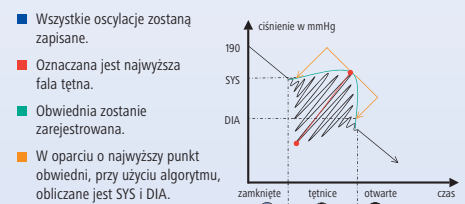
Ciśnieniomierz naramienny Tensoval duo control zapewnia wiarygodne pomiary i może być stosowany u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Tabela 1. Wymagania oraz wyniki według protokołu DIN EN 1060-4.

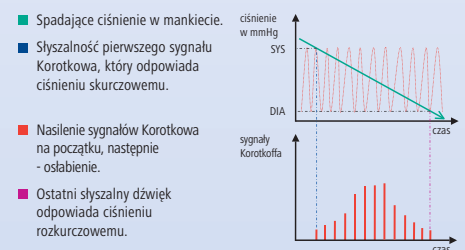
	Średnia różnica	Odchylenie standardowe
Wymagane	<5 mmHg	< 8 mmHg
Uzyskane		
SBP *	-0.3 mmHg	2.4 mmHg
DBP **	2 mmHg	3.8 mmHg

*) ciśnienie skurczowe **) ciśnienie rozkurczowe

Wykres 1A: Metoda oscylometryczna



Wykres 1B: Metoda osłuchowa



Piśmiennictwo:

1. Eckert S. Walidacja ciśnieniomierza do samodzielnego użycia Tensoval duo control od PAUL HARTMANN AG, przy użyciu inwazyjnych pomiarów porównawczych u pacjentów z migotaniem przedsionków, podczas diagnostycznego cewnikowania serca. Centrum Chorób Serca i Cukrzycy Północnej Nadrenii - Westwalii, Bad Oeynhausen, Niemcy