

Technischer Hinweis Nr. 9

Validierung und Reproduzierbarkeit von SphygmoCor Px

Bei der SphygmoCor Pulswellenanalyse wird das Prinzip der Applanationstonometrie dazu verwendet, eine periphere arterielle Pulswelle aufzuzeichnen und eine generalisierte Übertragungsfunktion anzuwenden, um eine abgeleitete zentrale, aortale Wellenform zu ermitteln.

Validierung der generalisierten Übertragungsfunktion

Frühe Studien, bei denen die Verwendung einer generalisierten Übertragungsfunktion zwischen der Aorta ascendens und den Arterien der oberen Gliedmaßen analysiert wurde, haben eine gute Konstanz zwischen den gemessenen und den abgeleiteten Wellenformen und den der Pulswellen entnommenen Werten nachgewiesen.^{1,2}

Die größte und umfassendste Studie wurde von Pauca *et al*³ durchgeführt um zu bestätigen, dass die Verwendung der von SphygmoCor genutzten generalisierten Übertragungsfunktion eine weitgehend äquivalente Schätzung der systolischen, diastolischen und Pulsblutdrücke der Aorta ascendens unter verschiedenen Bedingungen bot. Die Pulswellen der Aorta ascendens und der Radialis wurden gleichzeitig bei 62 anästhesierten Patienten vor Einleitung einer kardiopulmonalen Bypass-Operation sowohl vor als auch nach der intravenösen Infusion von NTG mit flüssigkeitsgefüllten Druckmesssystemen aufgezeichnet. Die geschätzten Wellenformen wurden mit gleichzeitig aufgezeichneten Wellenformen verglichen.

Es wurden Vergleiche für systolische, diastolische, mittlere und Pulsdruckwerte individueller Kurvenpaare sowie von entsprechenden gemittelten Wellenformen über einen Zeitraum von zehn Sekunden für Patienten mit regelmäßigen und unregelmäßigen Herzrhythmen vorgenommen. Die Übereinstimmung der Druckwerte von durch SphygmoCor abgeleiteten aortalen Druckwellenformen und gemessenen aortalen Wellenformen war hervorragend. (Die Unterschiede zwischen den von SphygmoCor abgeleiteten und den gemessenen aortalen Druckwerten waren wie folgt: Systolischer Druck $0,0 \pm 4,4$ mm Hg, diastolischer Druck $0,6 \pm 1,7$ mm Hg, mittlerer Druck $0,5 \pm 2,0$, Pulsdruck $0,7 \pm 4,2$ mm Hg). Auch bei Infusion von NTG blieben die Druckunterschiede in derselben Größenordnung.

Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit

Es wurde eine Reihe von Studien durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit der Durchführung von SphygmoCor Pulswellenanalyse-Messungen beurteilen zu können. In jeder Studie wurde ein hoher Grad an Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie die Anwendbarkeit auf eine große Bandbreite von Patientengruppen aufgezeigt.

Wilkinson *et al*⁴ hat die Reproduzierbarkeit des *Augmentations-Index (AIx)* an 33 Patienten (5 Kontrollpatienten, 12 Diabetiker und 16 hypertensive Patienten) im Alter zwischen 24 und 67 untersucht. Zwei Versuchsleiter haben jeweils zwei Messungen (in zufälliger Reihenfolge) vorgenommen. Der bei der *gleichzeitigen Beobachtung durch verschiedene Versuchsleiter aufgetretene Unterschied betrug $0,23 \pm 0,66\%$* und der Unterschied bei der *Beobachtung durch denselben Versuchsleiter, aber zu verschiedenen Zeiten, betrug $0,49 \pm 0,93\%$* .

Seibenhoeffer *et al*⁵ wertete 25 gesunde Patienten (15 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 33 Jahren aus. Zwei Versuchsleiter haben zu drei verschiedenen Zeitpunkten je eine Messung unmittelbar nacheinander durchgeführt. Die Unterschiede zwischen den von den beiden Versuchsleitern bei jeder Versuchsperson gemessenen Werte wurden analysiert. Die bei der

gleichzeitigen Beobachtung durch verschiedene Versuchsleiter aufgetretenen Unterschiede für den AIx betragen $0,4 \pm 6,4\%$. Zwischen den Messungen wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.

Filpovsky *et al*⁶ hat die Parameter der Wellenreflektion, des **Augmentationsdrucks (AP) und des AIx gewertet**. Die beiden Versuchsleiter nahmen je zwei Messungen mit einer Kohorte von 88 gesunden Versuchspersonen im Alter von 19 bis 53 Jahren vor. Die Messungen wurden bei getrennten Besuchen in zufälliger Reihenfolge bei zwei separaten Besuchen durchgeführt. **Es wurde kein signifikanter Unterschied im AIx oder AP** weder während jedes Besuches, zwischen den beiden Besuchen noch zwischen den beiden Versuchsleitern festgestellt, was **eine hervorragende Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit bei der Beobachtung durch denselben Versuchsleiter, aber zu verschiedenen Zeiten und bei der gleichzeitigen Beobachtung durch verschiedene Versuchsleiter indiziert**.

Vor Kurzem hat Savage *et al*⁷ die **Veränderlichkeit des AIx** bei einer Bandbreite von gesunden, Prä-Dialyse, Dialyse und Patienten nach Nierentransplantation (Gesamtpool von 188 Patienten) gewertet. Ein einzelner Versuchsleiter nahm am selben Tag zwei Messungen an 188 Patienten vor, wobei die **Differenz bei den zeitversetzten Messungen $0 \pm 4\%$** betrug. Bei der Studie mit gleichzeitigen Messungen durch zwei Versuchsleiter zu zwei verschiedenen Zeitpunkten ergab sich bei der **Beobachtung durch verschiedene Versuchsleiter ein Unterschied von $0 \pm 3\%$ und $-1 \pm 9\%$** für die Kurzzeit- bzw. die Langezeitstudien.

Literaturverzeichnis

1. Chen CH, Nevo E, Fetics B, *et al*. Estimation of central aortic pressure waveform by mathematical transformation of radial artery tonometry: validation of generalised transfer function. *Circulation* 1997;95:1827-36.
2. Karamanoglou M, O'Rourke MF, Avolio AP, *et al*. An analysis of the relationship between central aortic and peripheral upper limb pressure waves in man. *Eur Heart J* 1993;14:160-7.
3. Pauca AL, O'Rourke MF, Kon ND. Prospective Evaluation of a Method for estimating ascending aortic pressure from the radial artery pressure waveform. *Hypertension* 2001;38:932-7.
4. Wilkinson IB, Fuchs SA, Jansen, IM *et al*. Reproducibility of pulse wave velocity and augmentation index measured by pulse wave analysis. *J Hypertension* 1998;16:2079-84.
5. Seibenhofer A, Kemp CRW, Sutton AJ, *et al*. The reproducibility of central aortic blood pressure measurements in healthy subjects using applanation tonometry and sphygmocardiography. *J Hum Hypertens* 1999;13:625-9.
6. Filipovsky J, Svobodova V, Pecan L. Reproducibility of radial pulse wave analysis in healthy subjects. *J Hypertension* 2000;18:1033-40.
7. Savage MT, Ferro CJ, Pinder SJ, *et al*. Reproducibility of derived central arterial waveforms in patients with chronic renal failure. *Clin Sci* 2002;103:59-65.