

Vergleich der dynamischen Leistung des geschlossenen Blutnahmesystems HemoDraw® Plus mit drei anderen Systemen

Whitepaper

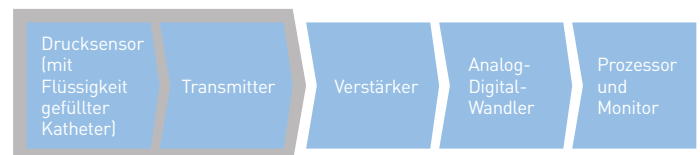
EINFÜHRUNG

Die Messung des arteriellen Drucks ist für die Bewertung der Hämodynamik zwingend erforderlich, da sie wichtige Informationen über die Leistung des kardiovaskulären Systems und der Gewebedurchblutung liefert¹. Die Genauigkeit des für die Überwachung des arteriellen Drucks verwendeten Systems ist von großer klinischer Bedeutung und muss daher so hoch wie möglich sein, unabhängig vom Gesundheitszustand^{2,3}. Bei schwerkranken Patienten und bei Patienten, die sich einer großen und risikoreichen Operation unterziehen, hat sich die direkte intraarterielle Blutdruckmessung mit einem intravaskulären Sensorgerät als die beste Methode herausgestellt. Diese Methode ermöglicht die kontinuierliche Bereitstellung von Echtzeit-Informationen über die Pumpleistung des Herzens sowie des systolischen und diastolischen Drucks und des Klappenschlusses⁴. Diese Geräte ermöglichen Beat-to-Beat-Messungen selbst bei Patienten, die inotrope oder vasoaktive Medikamente einnehmen bzw. in Fällen von abrupten Veränderungen des Blutvolumens, des Arterientonus oder bei Arrhythmien^{3,5,6}. Invasive Blutdruckmessungen werden in bestimmten Situationen als präziser als die Messung mit nicht-invasiven Systemen (oszillometrische Technik) erachtet, wie beispielsweise bei hämodynamischer Instabilität, bei schwerer Hypotonie, bei erhöhter Arteriensteifigkeit oder bei adipösen Patienten^{2,5-8}.

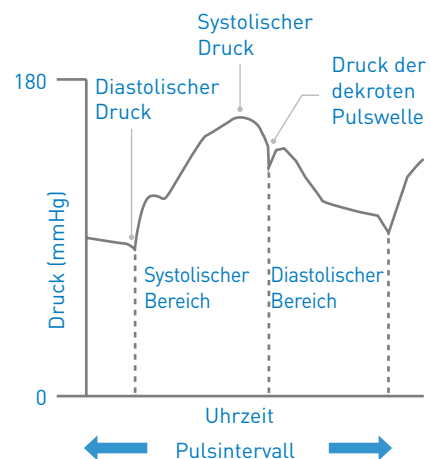
Die direkte intraarterielle Blutdruckmessung erfolgt gewöhnlich mit einem Katheter-Wandler-System, das eine Druckwelle erkennt, die durch eine kardiale Kontraktion erzeugt wird (Abbildung A)⁴. Die Druckwelle wird durch mit Flüssigkeit gefüllte Schläuche und Absperrhähne zu einer sensitiven Membran des Druckwandlers geleitet. Der Druck verformt die Membran und führt zu Änderungen des elektrischen Widerstands, der in ein elektrisches Signal umgewandelt werden kann, das aufgezeichnet/überwacht werden kann. Das intraarterielle Blutdrucksystem muss die hochfrequenten Komponenten der arteriellen Kurve (mindestens 24 Hz) erkennen und übermitteln können, damit die arterielle Druckkurve akkurat wiedergegeben werden kann⁹. Die kardialen Parameter, die mit einer typischen arteriellen Druckkurve eines gesunden Patienten gemessen werden können, umfassen den systolischen Druck, den diastolischen Druck, den Puls, Druck der dikroten Pulswelle, die Herzfrequenz und die linksventrikuläre Auswurfzeit (Abbildung B)⁴.

A.

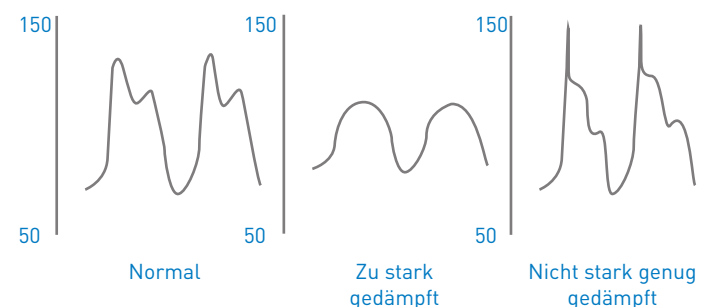
Druckwandler



B.



C.

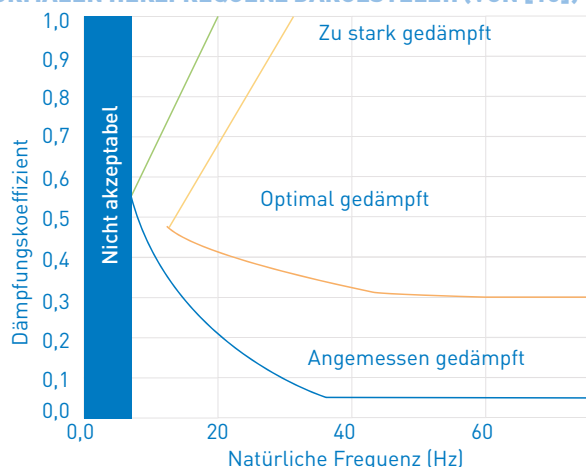


Um die Fehlerquote in der arteriellen Druckkurve möglichst gering zu halten, muss das Katheter-Wandler-System präzise, sensibel und linear sein und nur eine minimale Abweichung aufweisen^{10,11}. Messfehler können durch Systemkalibrierungsfehler, einen geänderten Pulsverlauf (arterielle Dissektion oder Stenose) und Artefakte, die durch eine Bewegung oder unangemessenes dynamisches Verhalten der mit Flüssigkeit gefüllten Überwachungssysteme herbeigeführt werden, entstehen^{10,11}. Dabei stellt das dynamische Verhalten des hydraulischen Systems/Druckwandlers (z. B. Flüssigkeit und Membran) die Hauptursache für ungenaue arterielle Druckkurven dar^{4,9}.

Eine Kurve besteht aus zwei Komponenten des dynamischen Verhaltens: der natürlichen Frequenz und dem Dämpfungskoeffizienten^{4,9}. Die natürliche Frequenz eines intraarteriellen Blutdruckmesssystems ist die Anzahl der Schwingungen pro Einheitszeit ohne Dämpfung und sie wird durch die Eigenschaften ihrer Komponenten bestimmt^{4,9}. Die meisten handelsüblichen verfügbaren Systeme haben eine natürliche Frequenz von etwa 200 Hz, dieser Wert wird jedoch durch das Hinzufügen von Dreiwegehähnen, Luftblasen, Gerinnseln und zusätzlicher Schlauchverlängerung reduziert. Der Dämpfungskoeffizient bezieht sich auf die Zeit zur Dämpfung der Kurve. Aufgrund besonderer Eigenschaften eines Systems (z. B. Länge der Kanüle oder der Schläuche, Konformität, Trägheit der Flüssigkeit, Flüssigkeitswiderstand) kann ein System nicht stark genug gedämpft, zu stark gedämpft oder optimal gedämpft sein (Abbildung C)⁴. Ist ein System optimal gedämpft, kann eine Druckkurve nach der Perturbation zu ihrer Grundlinien-Kurve zurückkehren⁴. Ist ein System nicht stark genug gedämpft, neigt die Druckwelle zur Reflexion, was zu einer Überschätzung des systolischen Drucks und zu einer Unterschätzung des diastolischen Drucks führt⁴. Ist ein System zu stark gedämpft, verflacht die Kurve, was zu einer Unterschätzung des systolischen Blutdrucks und zu einer Überschätzung des diastolischen Blutdrucks führt⁴.

In Abbildung 2 wird ein Gardner-Diagramm dargestellt, welches das Verhältnis zwischen der natürlichen Frequenz und dem Dämpfungskoeffizienten für ein System, das der Anzeige der dynamischen Leistung dient, aufzeigt^{4,10}. Ein optimal gedämpftes System weist eine hohe natürliche Frequenz auf, um den größtmöglichen Bereich der Dämpfungskoeffizienten zuzulassen. Üblicherweise sind natürliche Frequenzen > 30 Hz für Systeme, die keine schnelle Rückmeldung benötigen (wie beispielsweise Systeme, die für Erwachsene verwendet werden), genau (arterieller Druck liegt innerhalb von 1 mmHg des realen Drucks) und eine absolute Mindestfrequenz, die zu einer adäquaten Kurve führen kann, beträgt 7 Hz^{4,10}. Ein Dämpfungskoeffizient von 0,5 führt zu einem adäquaten Dämpfungsgrad für den größten Bereich der natürlichen Frequenzen^{4,10}.

ABBILDUNG 2. IM GARDNER-DIAGRAMM WIRD DER GRAD DER DRUCKWELLENDÄMPFUNG ALS FUNKTION DER NATÜRLICHEN FREQUENZ UND DES DÄMPFUNGSKOEFFIZIENTEN FÜR PATIENTEN MIT EINER NORMALEN HERZFREQUENZ DARGESTELLT. (VON [10])



METHODEN

Die dynamische Leistung des HemoDraw[®] Plus Systems, von VAMP, von VAMP plus und des SafeSet[®] Systems wurden mit einem „Rechteckkurven“-Test, wie in Gardner et al. beschrieben, ausgewertet¹⁰. Es wurde ein Blutdrucksimulator verwendet. Jedes System wurde eingerichtet und sorgfältig mit Kochsalzlösung befüllt, um Bläschenbildung zu vermeiden. Anschließend wurden jeweils drei Tests durchgeführt. Es wurden Rechteckkurven erzeugt, indem ein Signalgeber an einen Druckgenerator angeschlossen wurde. Es wurden Rechteckkurven aufgezeichnet und natürliche Frequenzen und Dämpfungskoeffizienten mit folgender Gleichung berechnet¹²:

$$D = -\ln(A_2/A_1) / (\pi^2 + [\ln(A_2/A_1)]^2)^{1/2}$$

Wobei A1 die Amplitude der ersten Spitze und A2 die der zweiten Spitze ist.

Der Mittelwert der drei Tests wurde mit dem Gardner-Diagramm verglichen.

ERGEBNIS UND DISKUSSION

Eine repräsentative Kurve des HemoDraw[®] Plus Systems und der Konkurrenzprodukte A, B und C werden in Abbildung 3 dargestellt. Jedes System erzeugt eine eindeutige Kurve, in der die Unterschiede der natürlichen Frequenz- und Dämpfungseigenschaften der Systeme dargestellt werden. Die grafische Darstellung der dynamischen Leistung (natürliche Frequenz vs. Dämpfungskoeffizient) jedes Systems auf dem Gardner-Diagramm zeigt, dass das HemoDraw[®] Plus System eine bessere Frequenzrückmeldung als die anderen drei Systeme aufweist, da der Dämpfungskoeffizient und die natürliche Frequenz innerhalb des angemessenen Bereichs für das Aufzeichnen der akkuraten arteriellen Druckkurven liegen (Abbildung 4). Die Unterschiede zwischen den Systemen beruhen vermutlich auf den unterschiedlichen physischen Eigenschaften, wozu die Membraneigenschaften, der arterielle Katheter und die Elastizität des Systems zählen. Die Tatsache, dass die Konkurrenzprodukte A, B und C nicht stark genug gedämpft sind, weist darauf hin, dass diese Systeme möglicherweise den systolischen Blutdruck überschätzen, insbesondere bei Patienten mit hoher Herzfrequenz¹³. Die Beurteilung, dass das Konkurrenzprodukt C nicht stark genug gedämpft ist, wird auch durch eine vorher durchgeführte Studie bestätigt, in der die dynamische Leistung des Konkurrenzprodukts C untersucht wurde. In dieser Studie wurde ebenfalls festgestellt, dass das Konkurrenzprodukt C nicht ausreichend gedämpft ist (mittlerer Dämpfungskoeffizient von 0,324 und mittlere Resonanzfrequenz von 12,5 Hz)¹³.

ABBILDUNG 3.

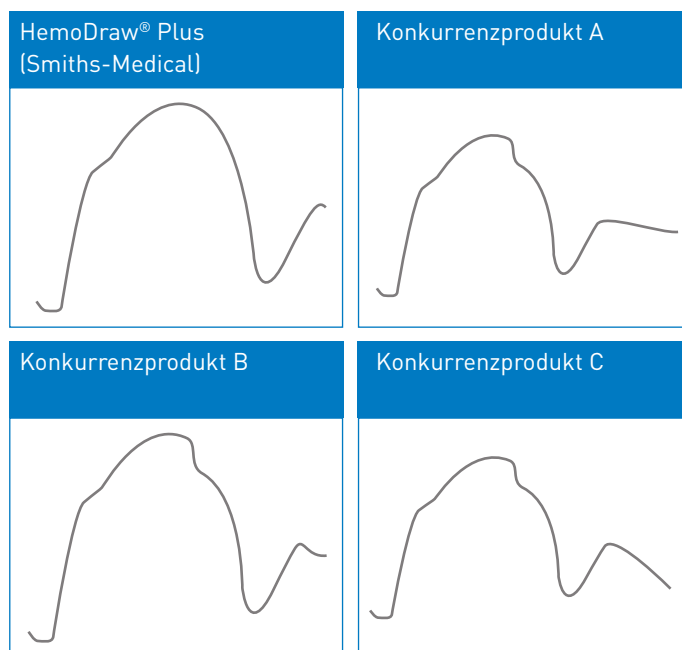
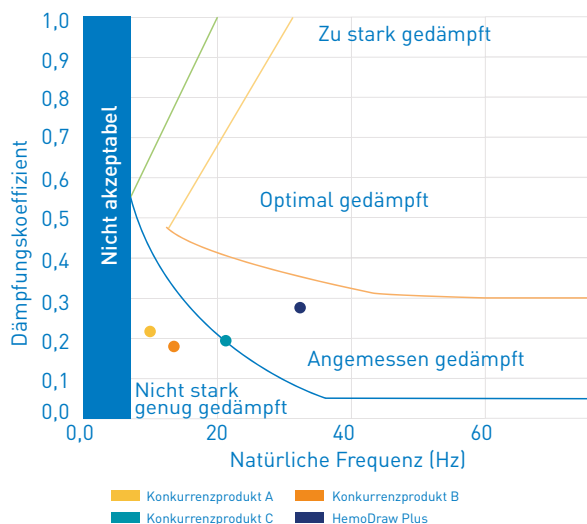


ABBILDUNG 4. DYNAMISCHE LEISTUNG DES HEMODRAW® PLUS SYSTEMS UND DER KONKURRENZPRODUKTE A, B UND C



Für Gesundheitsversorger ist es in der Praxis sehr wichtig, das häufige Vorkommen von nicht stark genug gedämpften arteriellen Kurven bei schwerkranken Patienten zu kennen¹⁴. Das bloße Ansehen der Kurve ist nicht ausreichend, um die Angemessenheit des dynamischen Verhaltens zu bestimmen¹⁰. Eine zu geringe Dämpfung wird häufig übersehen und kann zu ungeeigneten Therapieansätzen, wie beispielsweise Flüssigkeitsmangel und/oder vasoaktiver/inotroper Unterstützung bei einer tatsächlich vorliegenden Hypotension, oder zur Behandlung einer fälschlich angenommenen Hypertension mit nachfolgender Reduzierung des Gewebepерfusiondrucks führen^{7,14}. In einer Studie wurde herausgefunden, dass die Auftretenshäufigkeit einer zu geringen Dämpfung bei Patienten, die sich einer vaskulären und kardialen Operation unterzogen, bei etwa 31 % lag und die mittlere Überschätzung des systolischen Blutdrucks 38,5 mmHg (Wertebereich 2 bis 77 mmHg) betrug¹⁴. Im Gegensatz dazu betrug der Wert bei Patienten mit ausreichender Dämpfung der Überschätzung des systolischen Blutdrucks nur 4,1 mmHg (Wertebereich 1,5 bis 15 mmHg)¹⁴. Eine Differenz von >10 mmHg des tatsächlichen arteriellen Drucks ist klinisch relevant und >20 mmHg ist klinisch nicht akzeptabel⁷. Zusätzlich zu den systemspezifischen technischen Gründen für eine zu geringe Dämpfung müssen klinische Gründe berücksichtigt werden, da einige Gesundheitszustände die Blutdruckmessung beeinflussen können; dazu zählen die chronische arterielle Hypertension, die polydistale Arteriopathie und die chronisch obstruktive Lungenerkrankung [Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD]¹⁴. Messungen können auch durch Sedierung beeinflusst werden; jedoch kann durch diese auch eine Schutzfunktion erzielt werden, da sie eine zu geringe Dämpfung reduzieren kann¹⁴.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die wahrheitsgetreue Darstellung der arteriellen Druckkurve und die nachfolgende Messung der Blutdruckwerte von hoher klinischer Bedeutung in der modernen Medizin sind, insbesondere für die Intensivpflege und die Anästhesiologie. Die Befunde der In-Vitro-Experimente dieser Studie zeigen, dass das HemoDraw® Plus System eine bessere Frequenzrückmeldung im Vergleich zu den Konkurrenzprodukten A, B und C aufweist, was darauf hindeutet, dass es die höchste Genauigkeit für die direkte Messung des intraarteriellen Blutdrucks bietet.

LITERATURHINWEISE

1. Maki DG. Improving the safety of peripheral intravenous catheters. *BMJ* 2008; 337: a630.
2. Andrews FJ, Nolan JP. Critical care in the emergency department: monitoring the critically ill patient. *Emerg Med J* 2006; 23: 561-564.
3. Lehman LW, Saeed M, Talmor D, Mark R, Malhotra A. Methods of blood pressure measurement in the ICU. *Crit Care Med* 2013; 41: 34-40.
4. Lopez R. Direct Blood Pressure Measurement 2003 [cited 2017 February 10]. Available from: <https://www.google.com/webhp?sourceid=chrome-instant&rlz=1C1CHBFenUS729US729&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=lopez+direct+blood+pressure+measurement+biomedical+engineering>.
5. Chatterjee A, DePriest K, Blair R, Bowton D, Chin R. Results of a survey of blood pressure monitoring by intensivists in critically ill patients: a preliminary study. *Crit Care Med* 2010; 38: 2335-2338.
6. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. *Intensive Care Med* 2013; 39: 165-228.
7. Bur A, Herkner H, Vlcek M, Woisetschlager C, Derhaschnig U, Delle Karth G, et al. Factors influencing the accuracy of oscillometric blood pressure measurement in critically ill patients. *Crit Care Med* 2003; 31: 793-799.
8. Araghi A, Bander JJ, Guzman JA. Arterial blood pressure monitoring in overweight critically ill patients: invasive or noninvasive? *Crit Care* 2006; 10: R64.
9. Jones A, Pratt O. Physical principles of intra-arterial blood pressure measurement; anaesthesia tutorial of the week 137 2009 [cited 2017 February 10]. Available from: <http://www.anaesthesiauk.com/Documents/137%20Physical%20principles%20of%20intra-arterial%20blood%20pressure%20measurement.pdf>.
10. Gardner RM. Direct blood pressure measurement--dynamic response requirements. *Anesthesiology* 1981; 54: 227-236.
11. Romagnoli S, Romano SM, Bevilacqua S, Lazzeri C, Gensini GF, Pratesi C, et al. Dynamic response of liquid-filled catheter systems for measurement of blood pressure: precision of measurements and reliability of the Pressure Recording Analytical Method with different disposable systems. *J Crit Care* 2011; 26: 415-422.
12. Kleinman B, Powell S, Gardner RM. Equivalence of fast flush and square wave testing of blood pressure monitoring systems. *J Clin Monit* 1996; 12: 149-154.
13. Woda RP, Dzwonczyk R, Buyama C, Bernacki BL, Kelly WB. On the dynamic performance of the Abbott Safeset blood-conserving arterial line system. *J Clin Monit Comput* 1999; 15: 215-221.
14. Romagnoli S, Ricci Z, Quattrone D, Tofani L, Tujjar O, Villa G, et al. Accuracy of invasive arterial pressure monitoring in cardiovascular patients: an observational study. *Crit Care* 2014; 18: 644.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.smiths-medical.com

DAS/DIE GENANNT(E)N PRODUKT(E) IST/SIND MÖGLICHERWEISE IN KANADA UND ANDEREN LÄNDERN NICHT LIZENZIERT BZW. ERHÄLTlich.

Smiths Medical ASD, Inc.
Keene, NH 03431, USA
Tel.: +1-603-352-3812

Smiths Medical Deutschland GmbH
Bretonischer Ring 3
85630 Grasbrunn
Tel.: +49 89 242959 0

Smiths Medical Österreich GmbH
Campus 21, Europaring A 03 5 02
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel.: +43 1 890 6444 0

Smiths Medical Schweiz AG
Zürichstrasse 33
8134 Adliswil
Tel.: +41 43 388 6200

MKEECA-1584

**Rx
ONLY**

smiths medical

Kontaktinformationen für Ihre Region finden Sie unter: www.smiths-medical.com/customer-support.

Smiths Medical ist Teil des weltweit operierenden Technologieunternehmens Smiths Group plc. Eine vollständige Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung. Die Bildmarke von Smiths Medical ist eine Marke von Smiths Medical. Das Symbol © bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Markenamt der USA und in einigen anderen Ländern eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Inhaber. Das angegebene Produkt trägt die CE-Kennzeichnung. ©2017 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten. MX195051DE-082017