

Confronto delle prestazioni dinamiche del set chiuso per il prelievo di sangue HemoDraw® Plus con altri tre sistemi

Rapporto specialistico

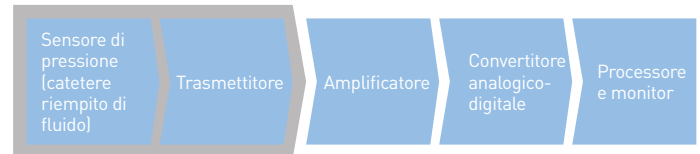
INTRODUZIONE

La misurazione della pressione arteriosa è un passo imprescindibile nella valutazione dell'emodinamica, in quanto fornisce informazioni primarie circa le prestazioni del sistema cardiovascolare e in merito alla perfusione dei tessuti¹. È di importanza clinica che la precisione del sistema utilizzato per monitorare la pressione arteriosa sia la più elevata possibile, indipendentemente dalla condizione medica^{2,3}. Nei pazienti gravemente malati e nei pazienti sottoposti a operazioni chirurgiche significative e ad alto rischio, la misurazione diretta della pressione sanguigna intra-arteriosa tramite un dispositivo di misurazione è considerata il gold standard. Questo approccio consente di ottenere informazioni continue e in tempo reale sull'azione pompante del cuore, comprendenti la pressione sistolica, la pressione diastolica e la chiusura della valvola⁴. Dispositivi del genere consentono misurazioni battito per battito, anche in pazienti cui vengono somministrati farmaci inotropi o vasoattivi, in caso di cambiamenti improvvisi del volume sanguigno e del tono arterioso o in caso di aritmie^{3,5,6}. In certe situazioni, le misurazioni invasive del sangue vengono considerate più precise rispetto a quelle basate su sistemi non invasivi (tecnica oscillometrica), come nel caso di instabilità emodinamica, grave ipotensione, elevata rigidità arteriosa e nei pazienti obesi^{2,5-8}.

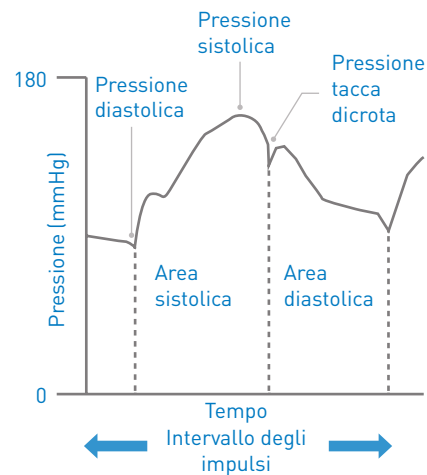
La pressione sanguigna intra-arteriosa diretta viene comunemente misurata utilizzando un sistema catetere-trasduttore che rileva l'onda di pressione generata dalla contrazione cardiaca (Figura A)⁴. L'onda di pressione viene trasmessa dai tubi riempiti di fluido e dotati di rubinetti di arresto verso il diaframma di rilevazione del trasduttore di pressione. La pressione deforma il diaframma producendo alterazioni della resistenza elettrica, convertibili in segnali elettrici e che è quindi possibile registrare/monitorare. Il sistema per la pressione sanguigna intra-arteriosa deve essere in grado di rilevare e trasmettere le componenti ad alta frequenza della forma d'onda arteriosa (almeno 24 Hz), in modo da rappresentare con precisione l'onda della pressione arteriosa⁹. Tra i parametri cardiaci che è possibile misurare con una tipica forma d'onda della pressione arteriosa in un individuo sano figurano: pressione sistolica, pressione diastolica, polso, pressione della tacca dicrota, frequenza cardiaca e frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Figura B)⁴.

A.

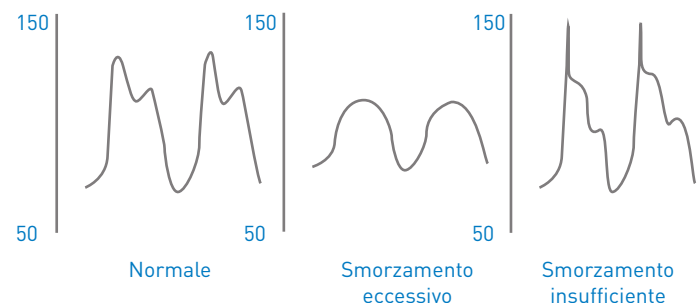
Trasduttore di pressione



B.



C.

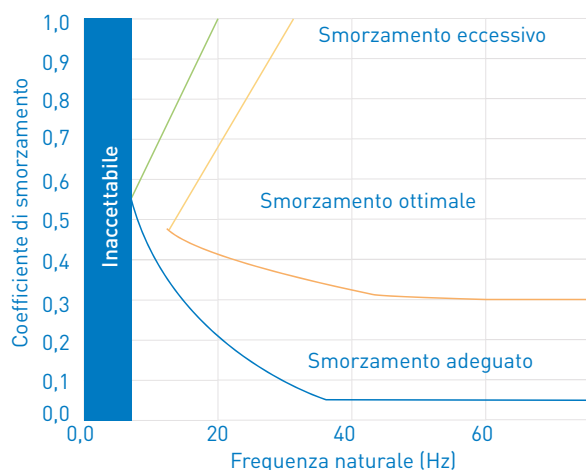


Per causare i minori errori possibili nella forma d'onda della pressione arteriosa, il sistema catetere-trasduttore deve essere preciso, sensibile, lineare e presentare una deriva minima^{10,11}. Gli errori nelle misurazioni possono essere dovuti agli errori di calibrazione del sistema, a una trasmissione alterata dell'impulso (dissezione arteriosa o stenosi) e agli artefatti causati da movimenti o risposta dinamica inappropriata dei sistemi di monitoraggio riempiti di fluido^{10,11}. Tra questi fattori, quello che contribuisce maggiormente all'imprecisione della forma d'onda della pressione arteriosa è la risposta dinamica del sistema idraulico/trasduttore di pressione (cioè il fluido e il diaframma)^{4,9}.

Una forma d'onda presenta due componenti di risposta dinamica: frequenza naturale e coefficiente di smorzamento^{4,9}. La frequenza naturale di un sistema di misurazione della pressione sanguigna intra-arteriosa è rappresentata dal numero di oscillazioni per unità di tempo registrabili senza alcuno smorzamento e viene determinata dalle proprietà delle sue componenti^{4,9}. La maggior parte dei sistemi disponibili in commercio presentano una frequenza naturale di circa 200 Hz, ma questa viene ridotta dall'aggiunta di rubinetti a tre vie, bolle, grumi e dalla lunghezza dei tubi. Il coefficiente di smorzamento è correlato al tempo necessario per smorzare la forma d'onda. Per via delle caratteristiche specifiche di un sistema (cioè lunghezza della cannula o dei tubi, conformità, inerzia e resistenza del fluido) un sistema può presentare uno smorzamento insufficiente, uno smorzamento eccessivo oppure uno smorzamento ottimale (Figura C)⁴. Se un sistema è smorzato in maniera ottimale, la forma d'onda della pressione può tornare alla forma d'onda di linea di base dopo essere stata perturbata⁴. Se un sistema è smorzato in maniera insufficiente, l'onda della pressione tende a riverberare, portando a una sovrastima della pressione sistolica e a una sottostima della pressione diastolica⁴. Se un sistema è eccessivamente smorzato, la forma d'onda si appiattisce, portando a una sottostima della pressione sanguigna sistolica e a una sovrastima della pressione sanguigna diastolica⁴.

La Figura 2 rappresenta un grafico di Gardner che mostra la relazione tra la frequenza naturale e il coefficiente di smorzamento per un sistema, indicandone la risposta dinamica^{4,10}. Un sistema smorzato in maniera ottimale presenta una frequenza naturale elevata, permettendo l'intervallo di coefficienti di smorzamento più ampio possibile. Comunemente, per i sistemi che non necessitano di risposta rapida (come quelli utilizzati per gli adulti), le frequenze naturali > 30 Hz sono precise (restituiscono una pressione arteriosa compresa entro 1 mmHg dalla pressione reale) e una frequenza minima assoluta che può portare a una forma d'onda adeguata è di 7 Hz^{4,10}. Un coefficiente di smorzamento di 0,5 costituisce un livello di smorzamento adeguato per il più ampio intervallo di frequenze naturali^{4,10}.

FIGURA 2. IL GRAFICO DI GARDNER INDICA IL LIVELLO DI SMORZAMENTO DELL'ONDA DI PRESSIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA NATURALE E DEL COEFFICIENTE DI SMORZAMENTO PER I PAZIENTI CHE PRESENTANO UNA FREQUENZA CARDIACA NORMALE. (DA [10])



METODI

Le prestazioni dinamiche dei sistemi HemoDraw® Plus, VAMP, VAMP plus e SafeSet® sono state valutate utilizzando un test "dell'onda quadra", secondo quanto descritto da Gardner et al.¹⁰ È stato utilizzato un simulatore di pressione sanguigna. Ciascun sistema è stato configurato e attentamente riempito con soluzione fisiologica, per eliminare bolle, ed è quindi stato testato tre volte. Le onde quadre sono state generate collegando un generatore di segnali a un generatore di pressione. Le onde quadre sono state registrate e i coefficienti di frequenza naturale e di smorzamento sono stati calcolati con la seguente equazione¹²:

$$D = -\ln(A2/A1) / (\pi^2 + [\ln(A2/A1)]^2)^{1/2}$$

Dove A1 è l'ampiezza del primo picco e A2 quella del secondo picco.

La media dei tre test è stata riportata sul grafico e confrontata con il grafico di Gardner.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Nella Figura 3 vengono riportate le forme d'onda rappresentative del sistema HemoDraw® Plus e dei concorrenti A, B e C. Ciascun sistema ha prodotto una particolare forma d'onda, evidenziando differenze nelle proprietà di smorzamento e nelle frequenze naturali dei sistemi. Tracciando le prestazioni dinamiche (frequenza naturale vs. coefficiente di smorzamento) di ciascun sistema sul grafico di Gardner, si è giunti alla conclusione che il sistema HemoDraw® Plus presenta una risposta in frequenza migliore rispetto agli altri tre sistemi, poiché il coefficiente di smorzamento e la frequenza naturale ricadono nell'intervallo adatto per una registrazione precisa delle forme d'onda della pressione arteriosa (Figura 4). La differenza tra i sistemi, con ogni probabilità, rispecchia le differenti caratteristiche fisiche, comprese le proprietà dei diaframmi, il catetere arterioso e l'elasticità del sistema. Lo smorzamento insufficiente prodotto dai sistemi A, B e C della concorrenza significa che con questi sistemi la pressione sanguigna sistolica potrebbe essere sovrastimata, in particolare nei pazienti con frequenze cardiache elevate¹³. Il fatto che il sistema concorrente C presenti uno smorzamento insufficiente è coerente con un precedente studio che ha analizzato le prestazioni dinamiche del sistema concorrente C, rilevando anch'esso uno smorzamento insufficiente (coefficiente di smorzamento medio pari a 0,324 e frequenza di risonanza mediana di 12,5 Hz)¹³.

FIGURA 3.

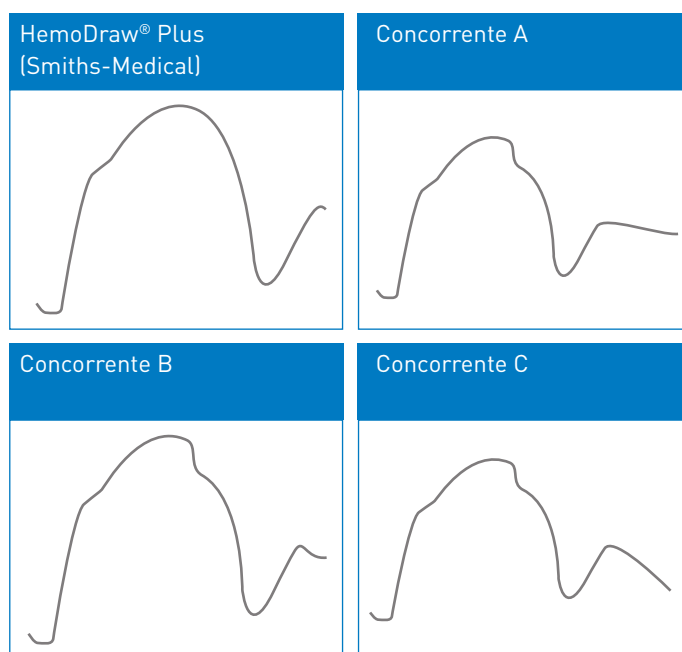
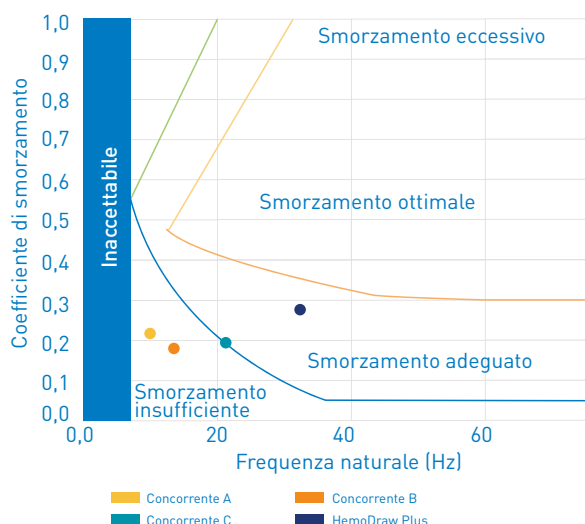


FIGURA 4. PRESTAZIONI DINAMICHE DEL SISTEMA HEMODRAW® PLUS E DEI CONCORRENTI A, B E C



A livello pratico è importante che l'operatore sanitario sia a conoscenza dell'elevata incidenza di forme d'onda arteriose con smorzamento insufficiente nei pazienti gravemente malati¹⁴. La semplice osservazione della forma d'onda non fornisce informazioni sufficienti a determinare l'adeguatezza della risposta dinamica¹⁰. Lo smorzamento insufficiente viene spesso trascurato e può portare ad approcci terapeutici inappropriati, come mancanza di fluidi e/o supporto vasoattivo/inotropo nella vera ipotensione, oppure al trattamento di una falsa ipertensione con conseguente riduzione della pressione di perfusione dei tessuti^{7,14}. Uno studio ha rilevato che l'incidenza dello smorzamento insufficiente in pazienti sottoposti a grandi interventi chirurgici vascolari e cardiaci è del 31% circa e la sovrastima media della pressione sanguigna sistolica è di 38,5 mmHg (intervallo da 2 a 77 mmHg)¹⁴. Per contro, nei pazienti senza smorzamento insufficiente, la sovrastima della pressione sanguigna sistolica è stata solo di 4,1 mmHg (intervallo da 1,5 a 15 mmHg)¹⁴. Una differenza > 10 mmHg di pressione arteriosa effettiva è clinicamente rilevante, mentre una differenza > 20 mmHg è clinicamente inaccettabile⁷. Oltre alle ragioni tecniche specifiche di ogni sistema, che spiegano uno smorzamento insufficiente, è necessario tenere conto delle ragioni cliniche, dal momento che alcune patologie possono influire sulla misurazione della pressione sanguigna, come: ipertensione arteriosa cronica, arteriopatia polidistrettuale e malattia polmonare ostruttiva cronica [COPD]¹⁴. Anche la somministrazione di sedativi può influenzare le misurazioni; tuttavia, presenta anche un ruolo protettivo, dal momento che può ridurre lo smorzamento insufficiente¹⁴.

Riassumendo, la rappresentazione fedele della forma d'onda arteriosa e la conseguente misurazione dei valori della pressione sanguigna sono di grande importanza clinica nella medicina moderna, in particolare nei reparti di terapia intensiva e anesthesiologia. Gli esperimenti in vitro di questo studio hanno mostrato che il sistema HemoDraw® Plus riporta migliori risposte di frequenza rispetto ai sistemi A, B e C concorrenti, offrendo la precisione più elevata nella misurazione diretta della pressione sanguigna intra-arteriosa.

BIBLIOGRAFIA

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.

Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.smiths-medical.com

I PRODOTTI DESCRITTI POTREBBERO NON ESSERE CONCESSI IN LICENZA NÉ DISPONIBILI PER LA VENDITA IN CANADA E IN ALTRI PAESI

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

Smiths Medical Italia
Via della stazione, 2
04100 Latina Scalo (LT)
Tel: +39 0773 40841

**Rappresentante autorizzato per
l'Unione Europea**
Smiths Medical International
1500 Eureka Park, Lower Pemberton
Ashford Kent, TN25 4BF
Tel: +44 (0)1233 722100

MKEECA-1584

**Rx
ONLY**

smiths medical

Le informazioni sui contatti locali sono disponibili all'indirizzo: www.smiths-medical.com/customer-support

Smiths Medical fa parte dell'azienda globale di prodotti tecnologici Smiths Group plc. Consultare le Istruzioni per l'uso/il Manuale d'uso per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Il marchio di design Smiths Medical è un marchio di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo © indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di alcuni altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. Il prodotto citato presenta il marchio CE. ©2017 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati. MX195051IT-082017