



CARDIOdiagnostics

A division of SOMNOmedics

PTT-Validierungen

(PULSE TRANSIT TIME)

- 1** VALIDIERUNG GEMÄSS DEM INTERNATIONALEN PROTOKOLL DER ESH 2010
- 2** GEGEN DIE MANSCHETTEN-BASIERTE METHODE WÄHREND ERGOMETRIE
- 3** GEGEN DIE MANSCHETTEN-BASIERTE METHODE ÜBER 24 STUNDEN
- 4** GEGEN DIE MANSCHETTEN-BASIERTE METHODE WÄHREND CPAP-THERAPIE
- 5** GEGEN DIE PENAZ-METHODE
- 6** GEGEN DIE INTRA-ARTERIELLE BD-MESSUNG

SOMNOtouch™ NIBP ist auf der Dable Educational Trust website als ein empfohlenes Gerät gelistet
http://www.dableeducational.org/sphygmomanometers/devices_1_clinical.html#ClinTable.

Die patentierte* PTT-Technik wurde gegen andere gängige Verfahren validiert:

1

Validation of the Somnotouch-NIBP noninvasive continuous blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.
Bilo, G., et al. (2015), Blood Press Monit, 20(5): p. 291-4.



- 33 Patienten mit unterschiedlichen BD-Kategorien (niedrig, mittel und hoch), wie durch das ESH-IP gefordert
- Alle Validierungsanforderungen des ESH-IP wurden erfüllt:

Anforderung ESH-IP	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	2/3 ≤ 5 mmHg**	0/3 ≤ 5 mmHg***	Ergebnis
erforderlich	73 oder 65*	87 oder 81*	96 oder 93*	≥ 24	≤ 3	
SBD - erreicht	75	90	96	28	2	BESTANDEN
DBD - erreicht	90	99	99	31	1	BESTANDEN

Tabelle 1 Ergebnisse der Validierung (angepasst von Bilo et al.)

* Zwei von drei gefordert für den ersten Grenzwert; drei von drei gefordert für den zweiten Grenzwert

** Anzahl der Patienten mit zwei von drei Abweichungen ≤ 5mmHg

*** Anzahl der Patienten mit keiner Abweichung ≤ 5mmHg

- SBD: starke Korrelation von 0,973, mittlere Abweichung von 0,44 +/- 6,1 mmHg
- DBD: starke Korrelation von 0,976, mittlere Abweichung von 0,33 +/- 3,4 mmHg
- Die SOMNOtouch™ NIBP erfüllt alle Anforderungen des ESH-IP 2010 sowohl für den SBD als auch für den DBD. Die SOMNOtouch™ NIBP stellt eine zuverlässige Alternative für die manschettelose BD-Messung mit geringerer Beeinträchtigung des nächtlichen Schlafes dar.

2

Continuous blood pressure measurement by using the pulse transit time: comparison to a cuff-based method.

Gesche, H., et al. (2011), Eur J Appl Physiol, 112(1): p. 309-15.

- 50 gesunde Probanden, PTT gegen Manschetten-basierte Methode, Ergometrie mit schrittweiser Erhöhung der Belastungsstufen um BD-Anstiege zu induzieren
- Beide Methoden korrelierten signifikant: $r = 0,82$ ($n = 267$); Grenzen der Übereinstimmung im Bland-Altman-Plot waren +/- 19,8 mmHg.

Validation of an ambulatory blood pressure recorder using pulse transit time and a one point calibration to determine non-invasive systolic and diastolic blood pressure.

Dick, R., et al. unveröffentlicht.

- 21 Probanden, PTT gegen Manschetten-basierte Methode, ergonomische Belastungsuntersuchung (Standardbedingungen)
- Beide Methoden korrelierten stark: SBD: $r = 0,94$, 4 ± 8 mmHg; DBD: $r = 0,74$, -3 ± 8 mmHg.

3

Continuous and non-invasive blood pressure measurement based on pulse transit time: Comparison to oscillometric 24 h ambulatory blood pressure measurement.

Haberl, R., et al., Poster presented at the ESH 2016.

- 30 Erwachsene, PTT gegen Manschetten-basierte Methode, 24 Stunden
- Zusätzlich aufgezeichnet: 3-Kanal EKG, motorische Aktivität, Fingerplethysmogramm, Sauerstoffsättigung und Manschettendruck
- 29 % aller Messwerte waren durch folgende Manschetten-bedingte Artefakte beeinträchtigt: motorische Aktivität (18 %), Arrhythmien (5 %) und Arousal-Reaktionen während des Schlafes (6 %, entsprechend 18 % aller nächtlichen Messwerte)
- Nach Ausschluss von Artefakt-betroffenen Werten:
 - SBD: $r = 0,89$; DBD: $r = 0,7$ ($n = 921$)
 - SBD: 1,4 mmHg, +18/-15 mmHg; DBD: 0,3 mmHg, +14/-13 mmHg
- Insgesamt zeigt diese Studie, dass die PTT-Methode eine zuverlässige und vorteilhafte Methode für die 24-Stunden-BD-Messung ist.

Cuff-less blood pressure measurement using the pulse transit time - a comparison to cuff-based oscillometric 24 hour blood pressure measurement in children.

Hulpke-Wette, M. et al., vorläufige Daten präsentiert auf dem ESH 2018 Kongress.

- 100 Kinder geplant (5-18 Jahre), PTT gegen Manschetten-basierte Methode, 24 Stunden
- Zusätzlich aufgezeichnet: 3-Kanal EKG, motorische Aktivität, Fingerplethysmogramm, Sauerstoffsättigung und Manschettendruck
- Vorläufige Ergebnisse aus 27 Messungen (nach Ausschluss von Artefakt-betroffenen Werten):
 - SBD: $r = 0,8$; DBD: $r = 0,7$ ($n = 228$)
 - SBD: 2,2 mmHg, +22/-17 mmHg; DBD: 4,9 mmHg, +22/-12 mmHg
- PTT und Manschetten-basierte Methode korrelieren eng während einer 24-Stunden-Messung bei Kindern
- Trotz der hohen Aktivität von Kindern liefert die PTT-Methode erheblich mehr BD-Werte als die Manschetten-basierte Methode
- Derzeit werden Patienten rekrutiert.**

Comparison of the continuous non-invasive blood pressure measurement based on pulse transit time with standard 24-hour ambulatory blood pressure monitoring with oscillometric method (COPTTAMBO). Internationale Multizentrumsstudie geleitet von Prof. G. Parati.

- 500 Patienten geplant (≥ 18 Jahre), PTT gegen Manschetten-basierte Methode, 24 Stunden
- Zusätzlich aufgezeichnet: 3-Kanal EKG, motorische Aktivität, Fingerplethysmogramm, Sauerstoffsättigung und Manschettendruck
- Derzeit werden Patienten rekrutiert.**

Pulse transit time: validation of blood pressure measurement under positive airway pressure ventilation. Schmalgemeier, H., et al. (2011), Sleep Breath, 16(4): p. 1105-12.

4

- 64 Patienten, PTT gegen Manschetten-basierte Methode, PAP: 0, 4, 8, and 12 cm H₂O für 10 Minuten
- 0 cm H₂O: SBD: $r = 0,94$, $4,1 \pm 3,2$ mmHg; DBD: $r = 0,95$, $2,3 \pm 2,2$ mmHg
- 12 cm H₂O: SBD: $r = 0,839$, $6,6 \pm 4,9$ mmHg; DBD: $0,855$, $4,4 \pm 3,5$ mmHg.

Messung von apnoebezogenen Blutdruckänderungen mittels Pulstransitzeit und Penaz-Prinzip.

Hennig, A., et al. (2012), Atemwegs- und Lungenerkrankungen, 38(11): S. 447-454.

5

- 11 Apnoe-Patienten wurden polysomnographisch untersucht, PTT gegen das Portapres-System
- Beide Techniken erkannten das Ausmaß Apnoe- und Hypopnoe-bedingter BD-Änderungen ähnlich gut
- Mittelwerte für Apnoe-induzierte BD-Anstiege: 28,2 mmHg für Portapres und 28,7 mmHg für das PTT-Verfahren
- Es konnte gezeigt werden, dass Apnoen/Hypopnoen mit vorübergehenden BD-Anstiegen einhergehen, welche durch die PTT-Methode zuverlässig erkannt werden.

Continuous blood pressure measurement using the pulse transit time: Comparison to intra-arterial measurement. Patzak, A., et al. (2015), Blood Press, 24(4): p. 217-21.

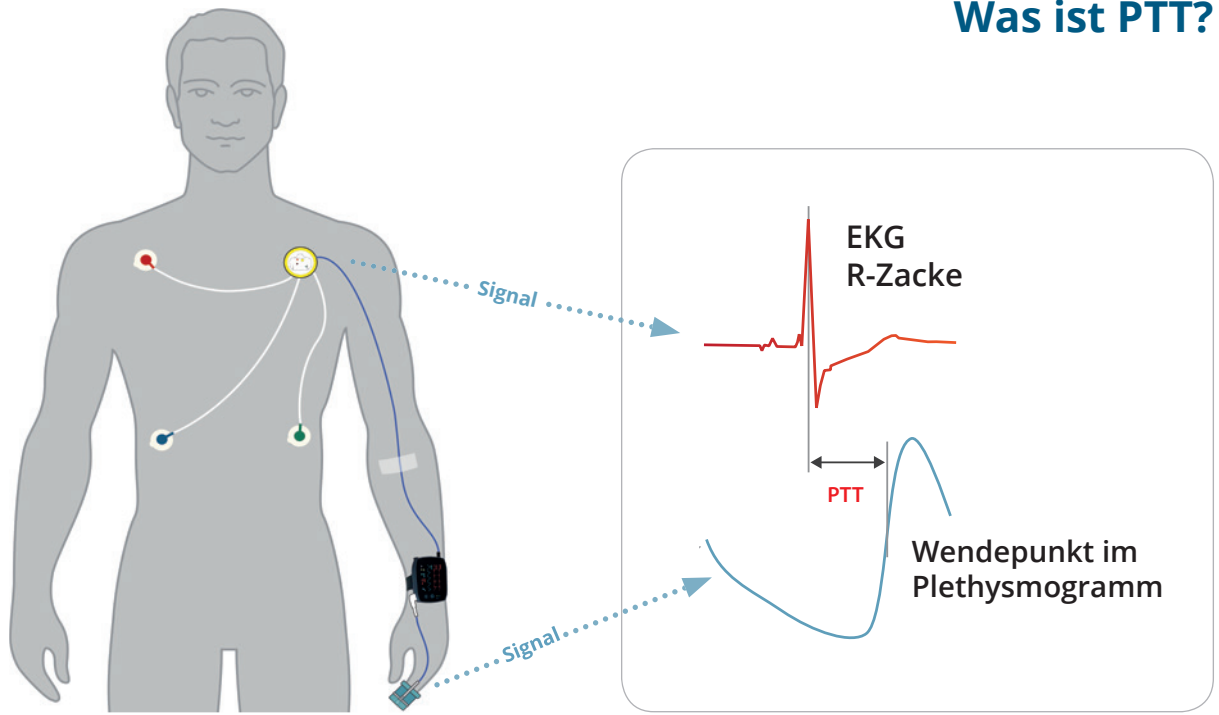
6

- 12 gesunde Probanden, PTT gegen intra-arterielle BD-Messung, Dobutamingabe um hohe BD-Bereiche zu erhalten
- Hochsignifikante Korrelation: SBP $r = 0,947$, $0,78 \pm 18,9$ mmHg ($n = 107$).

Validierung der kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdruckmessung mittels Puls-Transit-Zeit: Ein Vergleich mit der invasiven Blutdruckmessung bei Patienten einer kardiologischen Intensivstation. Bartsch, S., et al. (2010), Dtsch Med Wochenschr, 135(48): S. 2406-12.

- 40 Patienten auf einer kardiologischen Intensivstation, PTT gegen intra-arterielle BD-Messung
- Gruppe 1: nicht-hypotensive Patienten ohne Herzrhythmusstörungen ($n = 10$); Gruppe 2: hypotone Patienten ($n = 8$); Gruppe 3: Patienten mit Arrhythmie absoluta (bei Vorhofflimmern und/oder komplettem Schenkelblock; $n = 22$).
- Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den SBD- und DBD-Werten weder in der Gesamtgruppe noch in den Untergruppen
- Die PTT-Methode kann über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde bei kardiologischen Patienten verlässliche Werte liefern, sofern eine R-Zacke gemessen werden kann und eine ausreichende Auswurfleistung des Herzens vorliegt.

* Patent-Nr.: DE 102005014048.3-35, EP 20060001181.4-1526, US 11/364 174 US 2006/0217616 A1, 7374542.



SOMNOmedics verwendet einen innovativen, patentierten Algorithmus zur Blutdruckmessung über die Pulse Transit Time (PTT). Die PTT ist die Zeit, die die Pulswelle benötigt, um sich entlang der Gefäßwand zwischen zwei definierten Punkten auszubreiten. Im Falle der SOMNOtouch™ NIBP - von der linken Herzkammer (definiert durch die R-Zacke des EKGs) - bis zur Fingerspitze (gemessen durch die Fingerplethysmographie).

Eine Ein-Punkt-Kalibrierung zu Beginn der Messung erlaubt es, den Algorithmus der Software „einzustellen“ - und den Blutdruck kontinuierlich über den ganzen Tag und die Nacht zu messen. Da jede einzelne Pulswelle erfasst wird, ist eine kontinuierliche „Beat-to-Beat“ - Aufzeichnung und Analyse möglich. Damit werden Artefakte reduziert und die Anzahl der zuverlässigen Datenpunkte erhöht - alles auf kontinuierliche, nicht-invasive und rückwirkungsfreie Art und Weise.



SOMNOtouch™ NIBP

Die SOMNOtouch™ NIBP steht für die neueste Generation in der ambulanten, manschettenfreien Blutdruckmessung (ABPM).

SOMNOmedics GmbH entwickelt, produziert und vertreibt Diagnosegeräte, die Ihren Arbeitsablauf optimieren. Wir bieten innovative, clevere, mobile und einfach zu bedienende Lösungen, die einen tieferen Einblick in die Gesundheit Ihrer Patienten ermöglichen.

Aus der Schlafmedizin kommend sehen wir uns als Spezialisten für Polysomnographie und Kardio-Respiratorische Screenings. Darüber hinaus haben wir durch unsere Erfahrungen aus den letzten 25 Jahren auch die Kardiologie und Neurologie für uns erschließen können und bieten anspruchsvolle Lösungen für diagnostische Langzeit-EEGs, Langzeit-EKGs oder die kontinuierliche Langzeit-Blutdruckmessung an. Dabei ist es unser Anspruch, dass diese Lösungen einfach in der Handhabung für Arzt und Patient, sicher in der Aussage und zuverlässig in der täglichen Routine sind.