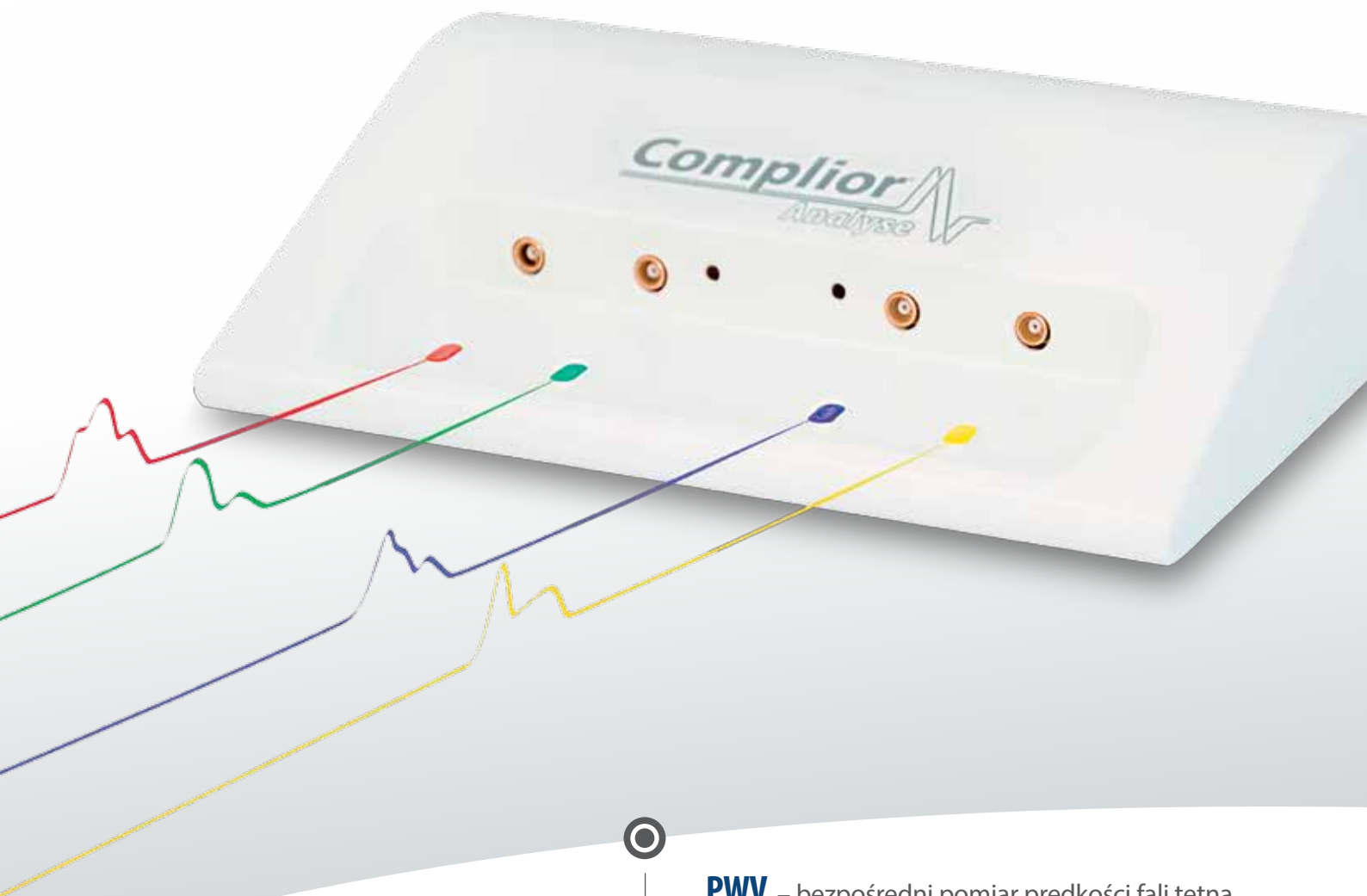


# Complior Analyse

Referencyjna metoda oceny sztywności tętnic według standardów ESH i ESC



**PWV** – bezpośredni pomiar prędkości fali tętna pomiędzy tętnicą szyjną i udową (PWVcf)

**cBP** – ciśnienie centralne wyznaczone bez modeli i rekonstrukcji matematycznych

**PWV i cBP mierzone jednocześnie prostą, szybką i przyjazną dla pacjenta metodą**



# Prędkość fali tętna (PWVcf) aparatem Complior – w całości na bazie wytycznych

- Bezpośredni pomiar czasu przejścia fali tętna pomiędzy tętnicą szyjną i udową
- Ocena fali tętna zgodna z zaleceniami
- Jednoczesny pomiar do trzech segmentów naczyniowych
- Metoda pomiaru niezależna od regularności rytmu serca
- Oprogramowanie z oceną wyniku badania w odniesieniu do wartości referencyjnych dla populacji
- Metoda pomiaru zgodna z obowiązującą wartością progową 10 m/s
- Inwazyjne i nieinwazyjne walidacje aparatu
- Aparat najczęściej wybierany w dużych badaniach klinicznych

2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension

Carotid-femoral PWV is the 'gold standard' for measuring aortic stiffness.

ARTERY Society guidelines for validation of non-invasive haemodynamic measurement devices: Part 1, arterial pulse wave velocity. Ian B. Wilkinson

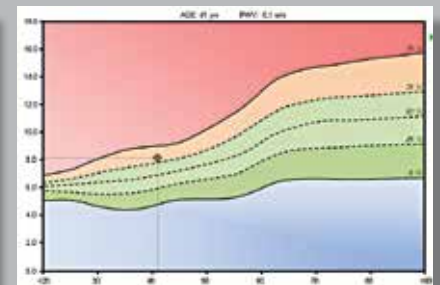
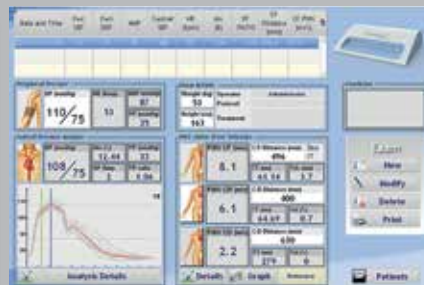
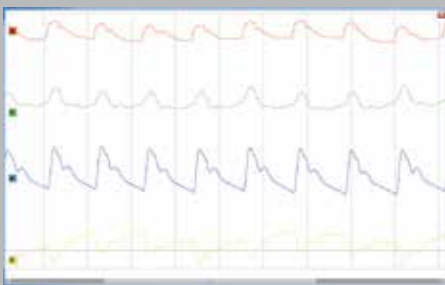
Simultaneous carotid and femoral artery tonometry is the non-invasive reference for studies involving carotid-femoral PWV measurements. Two investigators should be used, with a 1kHz sampling rate, and a minimum recording time of 10 cardiac cycles. Preference is given to recordings from the right carotid and right femoral arteries. The transit time should be determined from the waveforms using the intersecting tangent method.

Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: 'establishing normal and reference values' The Reference Values for Arterial Stiffness' Collaboration

PWV is calculated using the intersecting tangent algorithm and the direct carotid to femoral path length, and then rescaled to real PWV using Eq [PWV=0,8 Xdirect / T, (m/s)].

Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications.

(Stephane Laurent, John Cockcroft, Luc Van Bortel et. al.) Position statement: PWV. Carotid-femoral PWV is considered as the 'gold-standard' measurement of arterial stiffness. [The Complior System] was used in most of the epidemiological studies demonstrating the predictive value of PWV for CV events.



## Sztywność tętnic w ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego *Just Measure It, Just Do It!\**

Podwyższona sztywność naczyń tętniczych jest niezależnym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego i śmiertelności<sup>1,2</sup>.

Skuteczność rokownicza PWV została wykazana w kilku badaniach epidemiologicznych<sup>2</sup>.

PWV jest też dodatkowym i uzupełniającym parametrem do skali ryzyka Framingham<sup>3</sup>.

Poprawa PWV oznacza poprawę ryzyka sercowo-naczyniowego<sup>4</sup>.

**Sztywność tętnic, oceniana szyjno-udową prędkością fali tętna, jest badaniem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego oraz Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne w diagnostyce i terapii nadciśnienia tętniczego<sup>5</sup>.**

<sup>1</sup> Laurent, S. et al., Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications. Eur.Heart J. 2006

<sup>2</sup> Vlachopoulos, C., K. Aznaouridis, and C. Stefanadis, Prediction of cardiovascular events and all-cause mortality with arterial stiffness: a systematic review and meta-analysis. J Am.Coll.Cardiol. 2010

<sup>3</sup> Boutouyrie, P., S. Vermeersch, S. Laurent, and M. Briet, Cardiovascular risk assessment through target organ damage: role of carotid to femoral pulse wave velocity Clin.Exp.Pharmacol.Physiol 2008

<sup>4</sup> Guerin, A. P., J. Blacher, B. Pannier, S. J. Marchais, M. E. Safar, and G. M. London, Impact of aortic stiffness attenuation on survival of patients in end-stage renal failure. Circulation 2001

<sup>5</sup> Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2013;34:2159–219.

\* Aortic Stiffness for Cardiovascular Risk Prediction. Just Measure It, Just Do It!\*, Charalambos Vlachopoulos, MD, Konstantinos Aznaouridis, MD, Christodoulos Stefanadis, MD, Journal of the American College of Cardiology, Vol. 63, No. 7, 2014



## Pomiar ciśnienia centralnego (cBP) bez rekonstrukcji matematycznej

- Pomiar cBP bez modelu rekonstrukcji i matematycznych oszacowań
- Pomiar niezależny od operatora, na podstawie fali tętna szyjnego
- Kalibracja pomiaru ciśnieniem średnim i rozkurczowym z tętnicy ramieniowej
- Pomiar cBP jednoczesny z pomiarem PWV, dwa ważne parametry w jednym badaniu
- Walidację inwazyjne i nieinwazyjne

Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications. (Stephane Laurent, John Cockcroft, Luc Van Bortel et. al.)

Position statement: Central pulse-wave analysis. Pulse-wave analysis should be optimally obtained at the central level, i.e. at the site of the carotid artery or the ascending aorta, and either directly recorded or computed from the radial artery waveform using a transfer function. Pulse wave should be analyzed through three major parameters: central pulse pressure, central systolic pressure, and the Alx.

Validation of Carotid Artery Tonometry as a Means of Estimating Augmentation Index of Ascending Aortic Pressure. Chen-Huan Chen, Chih-Tai Ting, Amit Nussbacher E, rez Nevo, David A. Kass Peter Pak, Shih-Pu Wang, Mau-Song Chang, Frank C.P. Yin

In addition, after adjusting for age, sex, height, blood pressure, heart rate, and study site, the changes of both AIs from baseline values with handgrip or nitroglycerin were highly associated such that the aortic AI could be approximated from the carotid AI with appropriate regression equations. The high correlations and predictable changes after interventions between the central AI and those estimated from noninvasive carotid tonometry suggest that this technique may have wide applicability for many cardiovascular studies.

Does radial artery pressure accurately reflect aortic pressure? (Pauca AL, Wallenhaupt SL, Kon ND, Tucker WY)

In this group of patients, who were studied before undergoing CPB, the radial SAP gave a poor estimate of that present in the ascending aorta, since in more than 50 percent of the cases, the radial SAP was 10 to 35 mm Hg higher than that in the aorta. The radial MAP and DAP are reliable, since in 90 percent and 92 percent of the patients, respectively, the pressure differences were within +/- 3 mm Hg of those in the aorta.



## Kliniczne znaczenie ciśnienia centralnego *We don't die from the arm\**

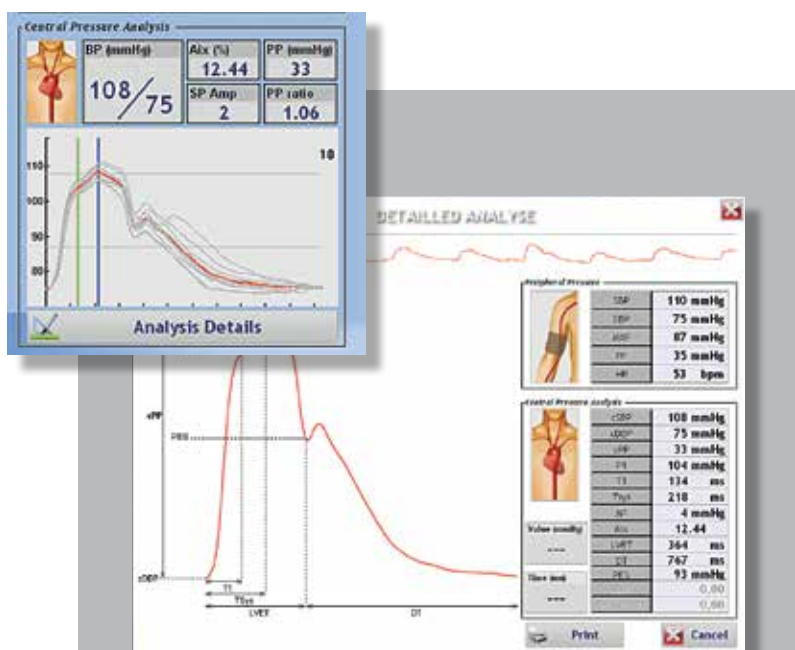
Ciśnienie centralne (aorta, tętnice szyjne) bezpośrednio wpływa na pracę najważniejszych narządów wewnętrznych: serca, mózgu, nerek. Ciśnienie centralne (cBP) różni się od tradycyjnie mierzonego ciśnienia obwodowego z tętnicy ramieniowej (BP) i jest lepszym od niego parametrem predykcyjnym problemów sercowo-naczyniowych<sup>1-5</sup>. Ciśnienie centralne różni się od obwodowego nie tylko wartościami charakterystycznymi, ale również samym przebiegiem<sup>6</sup>. Fakty z badań epidemiologicznych:

*Ciśnienie z tętnicy ramiennej nie posiada wartości prognostycznej dla oceny śmiertelności (...) puls ciśnienia na poziomie tętnic szyjnych i, przede wszystkim, brak wzmocnienia PP, są niezależnymi wskaźnikami śmiertelności.*<sup>1</sup>

*Lepsze znaczenie prognostyczne ciśnienia centralnego w porównaniu z ramieniowym.*<sup>3</sup>

*Ciśnienie centralne, a nie obwodowe, przewiduje śmiertelność sercowo-naczyniową niezależnie od tradycyjnych czynników ryzyka.*<sup>4</sup>

*Puls ciśnienia centralnego jest niezależnie powiązany z podstawowymi punktami końcowymi sercowo-naczyniowymi, ciśnienie obwodowe nie.*<sup>7</sup>



<sup>1</sup> Safar, M. E., J. Blacher, B. Pannier, A. P. Guerin, S. J. Marchais, P. M. Guyonvarc'h, and G. M. London, Central pulse pressure and mortality in end-stage renal disease. Hypertension 2002

<sup>2</sup> Agabiti-Rosei, E. et al., Central blood pressure measurements and antihypertensive therapy: a consensus document. Hypertension 2007

<sup>3</sup> Pini, R., M. C. Cavallini, V. Palmieri, N. Marchionni, B. M. Di, R. B. Devereux, G. Masotti, and M. J. Roman, Central but not brachial blood pressure predicts cardiovascular events in an unselected geriatric population: the ICARE Dicomano Study. J.Am.Coll.Cardiol. 2008

<sup>4</sup> Wang, K. L., H. M. Cheng, S. Y. Chuang, H. A. Spurgeon, C. T. Ting, E. G. Lakatta, F. C. Yin, P. Chou, and C. H. Chen, Central or peripheral systolic or pulse pressure: which best relates to target organs and future mortality? J.Hypertens. 2009

<sup>5</sup> Vlachopoulos, C., K. Aznaouridis, M. F. O'Rourke, M. E. Safar, K. Baou, and C. Stefanadis, Prediction of cardiovascular events and all-cause mortality with central haemodynamics: a systematic review and meta-analysis. Eur.Heart J 2010

<sup>6</sup> London, G. M., and B. Pannier, Arterial functions: how to interpret the complex physiology. Nephrol.Dial.Transplant. 2010

<sup>7</sup> Jankowski P1, Kawecka-Jaszcz K, Czarnicka D, Brzozowska-Kiszka M, Styczkiewicz K, Loster M, Kloch-Badelek M, Wiliński J, Curyło AM, Dudek D; Pulsatile but not steady component of blood pressure predicts cardiovascular events in coronary patients. Hypertension. 2008 Apr;51(4):848-55. doi: 10.1161

\* Prof. Denis Chemla

## Specyfikacja techniczna

### Pomiar PWV

Metoda pomiaru	tonometria
Technologia rejestracji	czujniki piezoelektryczne z automatyczną regulacją wzmocnienia
Liczba czujników	4 (szyjny, udowy, promieniowy, peryferyjny)
Akwizycja	jednoczasowa z wszystkich czujników
Czas akwizycji	do 30 sek sterowane ręcznie
Walidacja pomiaru	min. 10 powtarzalnych cykli
Wyjście sygnału	analogowe 1-kanalowe
Zasilanie	+5 Vdc, 100mA, z portu USB

### Parametry fizyczne

Wymiary (wys. x szer. x dł.)	43 mm x 150 mm x 128 mm
Waga	450 g

### Parametry pracy

Temperatura	+10 °C do +40 °C
Wilgotność	30% do 80%, bez kondensacji
Ciśn. atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa

### Oprogramowanie i komunikacja

Wymagany system operacyjny	Microsoft Windows XP / 7 / 8
Komunikacja	port USB min. 2.0
Komputer	zgodnie z EN 60950-1

### Normy

Konstrukcyjne	EN 60601-1-1, EN 60601-1-2
Klasyfikacja MDD	Klasa IIa
Klasa bezp. elektrycznego	Klasa I, typ B
Klasa obudowy	IP20

## Specyfikacja oprogramowania

### Pomiar PWV

Ocena fali tętna	metoda stycznych (ESH-ESC 2013) druga pochodna (tryb komp. z Complior SP)
Pomiar odległości	w linii prostej x 0.8 (ESH-ESC 2013) w linii prostej (tryb komp. z Complior SP) subtrakcyjny
Prezentacja krzywej fali tętna	ciśnienie odkształcenie (tryb komp. z Complior SP)
Parametry:	PWVcf, PWVcr, PWVcd, TT, Tol

### Pomiar cBP

Wyznaczenie fali ciśnienia	bezpośrednio z fali tętnicy szyjnej
Kalibracja pomiaru	wartościami DIA i MAP wartością DIA i PP (MAP wyliczany)
Parametry:	cSYS, cPP, AP, Aix, PPratio, P1, PES, Tsys, LVET, DT, T1

## Walidacje

Laurent S, Cockcroft J, Van BL, Boutouyrie P, Giannattasio C, Hayoz D, Pannier B, Vlachopoulos C, Wilkinson I, Struijker-Boudier H. Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications. *EurHeart J*. 2006;27:2588–2605.

Asmar R, Benetos A, Topouchian J, Laurent P, Pannier B, Brisac A-M, Target R, Levy BI. Assessment of arterial distensibility by automatic pulse wave velocity measurement: validation and clinical application studies. *Hypertension*. 1995;26:485–490.

Asmar R, Topouchian J, Pannier B, Benetos A, Safar M. Pulse wave velocity as endpoint in large-scale intervention trial. The Complior study. Scientific, Quality Control, Coordination and Investigation Committees of the Complior Study. *J Hypertens*. 2001;19:813–818.

Pereira T, Maldonado J. Comparative study of two generations of the Complior device for aortic pulse wave velocity measurements. *Blood Press Monit*. 2010;15:316–321.

Stea F, Sgro M, Fata F, Bruno RM, Cartoni G, Armenia S, Taddei S, Ghiadoni L. Relationship between wave reflection and renal damage in hypertensive patients: a retrospective analysis. *J Hypertens*. 31:2418–2424.

Podolec P, Kopec G, Podolec J, Wilkolek P, Krochin M, Rubis P, Cwynar M, Grodzicki T, Zmudka K, Tracz W. Aortic pulse wave velocity and carotid-femoral pulse wave velocity: similarities and discrepancies. *Hypertens Res*. 2007;30:1151–1158.

Wilkinson IB, McEniery CM, Schillaci G, Boutouyrie P, Segers P, Donald A, Chowienzyk P. Artery Society guidelines for validation of non-invasive haemodynamic measurement devices: Part 1, arterial pulse wave velocity. *Artery Res*. 2010;4:34–40.

Sztrymf B, Jacobs F, Chemla D, Richard C, Millasseau SC. Validation of the new Complior sensor to record pressure signals non-invasively. *J Clin Monit Comput*. 2013.

Pereira T, Maldonado J, Coutinho R, Cardoso E, Laranjeiro M, Andrade I, Conde J. Invasive validation of the Complior Analyse in the assessment of central artery pressure curves: a methodological study. *Blood Press Monit*.

Pereira T, Maldonado J, Andrade I, Cardoso E, Laranjeiro M, Coutinho R, Conde J. Reproducibility of aortic pulse wave velocity as assessed with the new Complior Analyse. *Blood Press Monit*. 19:170–175.

Pereira T, Maldonado J. Reproducibility of the new Complior analyse estimating central arterial pressures. Abstract at the ESH congress 2014, Athens.

# Reynolds Medical

Reynolds Medical Diagnostyka Kardiologiczna sp. z o. o.  
ul. Renesansowa 5A, 01-905 Warszawa  
tel. 22 877 55 44, fax 22 877 55 46, www.reymed.pl

Producent: Alam Medical,  
112 avenue de Paris,  
94300 Vincennes, France

CE 0029