

Perifériás érbetegségben szenvedő páciensek boka-kar indexeinek oszcillometrikus mérése: összehasonlítás a Doppler-módszerrel.

Nicolas Diehma*, Florian Dickb,c*, Carsten Czuprina, Holger Lawalld, Iris Baumgartnera, Curt Diehmd, Svájci Kardiológiai Központ, Klinikai és Intervenció Angiológiaa és Szív- és érsebészeti osztályab, Egyetemi Kórház, Insel, Bern, Svájc Imperial Főiskola Érsebészeti Kutatócsoport, Sebészeti, Onkológiai, Reprodukív Biológiai osztály, Charing Cross Kórház, London, UK d Belgyógyászati és Érendszerei Orvostan Szak, Klinikum Karlsbad-Langensteinbach, Heidelberg Egyetem, Németország

Összegzés

Tanulmányozás alatt álló kérdés: A cél az volt, hogy megerősítsük a jövődöbéli automatizált oszcillometrikus boka-kar (ABI) mérés pontosságát és megbízhatóságát a Doppler-asszisztált meghatározással szemben.

Módszerek: Oszcillometrikus ABI mérve lett 50 perifériás artériás betegségben szenvedő páciensnél (n= 100 végtag, átlag életkoruk 65 ± 6 év, 31 férfi, 19 cukorbeteg) miután a hagyományos, Doppler-szabványos körülmények között zajló mérésén mind magas és alacsony ABI is meghatározódott. Kölcsönösség lett megállapítva a lineáris regresszió és a Pearson-féle korrelációs együttható által. A Bland és Altman módszer használatával számszerűen meghatározták az intermodális megállapodás fokát.

Eredmények: Az oszcillometria jelentősen gyorsabbnak bizonyult mint a Doppler-asszisztált ABI (3.9 ± 1.3 perc az 11.4 ± 3.8 perccel szemben, $P < .001$). Az átlag leolvasások 0.62 ± 0.25 , 0.70 ± 0.22 és 0.63 ± 0.39 voltak az alacsony, magas és oszcillometrikus

ABInál egyenként. A korreláció az oszcillometria és a Doppler ABI között összességében jó volt ($r = 0.76$ mind az alacsony és mind a magas ABInál) és egyszerűen kiváló volt az oligo-szimptomatikus, nem cukorbeteg pácienseknél ($r = 0.81$; 0.07 ± 0.23); habár korlátozva volt a cukorbeteg és a kritikus végtagi ischaemiában (vértelenség) szenvedő betegeknek. Többnyire az oszcillometrikus ABI leolvasások kissé magasabbak voltak ($+0.06$), de a lineáris regresszió analízis kimutatta hogy a korreláció a mérés teljes hosszán át tartott.

Megállapítások: Az automatizált oszcillometrikus ABI meghatározás eredményei jól viszonyultak a Doppler-asszisztált mérésekhez és rövidebb idő alatt megkaptuk az eredményeket.

Bevezetés

A perifériás artériás betegség (PAD) jelenléte az erek állandósult meszesedésének jele (1-3), mivel a PAD-ben szenvedő betegek gyakran szenvednek koszorúér- és agyi érrendszeri betegségekben is (3-5). Ennél fogva lelkiismeretes utókezelés nélkül a PAD-ben szenvedő betegek várható élettartama igencsak korlátozott a megnövekedett kardiovaszkuláris halálozás miatt (6-9). Mindemellett a PAD-es betegek több mint fele tünetmentes (10-11), és mivel betegségüket nem ismerik fel időben, ezért nő a kockázat is.

A Dopplerrel mért boka-alkari vérnyomásmérési módszer, ami ABI (ankle-brachial index) néven is ismert, az elfogadott, arany minősítésű non-invazív (nem hatol a bőr alá) eljárás, mind a PAD diagnosztizálására, illetve annak súlyosságának megállapítására (12-15). Azonban ez a mérési technika kihívást jelenthet olyan betegek esetében, akiknél a disztális pulzus hiányzik, vagy nehezen érzékelhető Dopplerrel és olyan

szakutadást kíván meg, ami megakadályozza széleskörű elterjedését az egészségügyi alapellátásban. Az is hátránynak számít, hogy a Dopplerrel mért ABI mérésekhez viszonylag hosszú idő kell, ami szintén hátráltatja a széleskörű elterjedést (16).

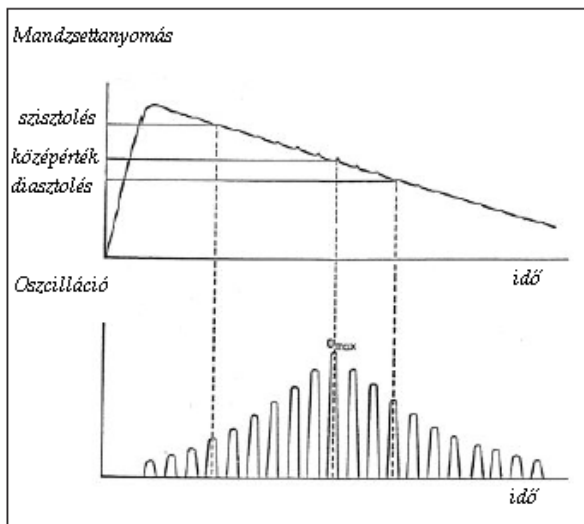
Pénzügyi

közzététel:

F D jelenleg független anyagi támogatásban részesül a Swiss National Science Foundation (SNF, PBBSB-120858) vaszkuláris kutatótársaságtól, és Lichtenstein Stiftung-tól. CD korábban szerény tanácsadói díjat kapott a BOSCO cégtől. A többi szerző nem részesül semmiféle támogatásban.

1-es ábra:

Oscillometri-
kus
vérnyomásmé-
rés. Ezzel a
módszerrel a
mandzsetta
alatti
nyomásingad-
ozás
mértékét
mérjük, amint
az a
szupraszisztó-
lés
nyomásból
enged le.



Az oscillometrikus vérnyomásmérést (fig.1.) rendszerint szűrésre és követő ellenőrzésre használják az artériás hipertónia (arterial hypertension) esetében, mivel széles körben elterjedt, megbízható és egyszerűen használható (8). Ennek megfelelően a készüléket a betegek is sikeresen használják alkari vérnyomásmérésre (17), ráadásul az alsó végtagokon is használható bypass-műtétet követően (18). Ez vezetett ahhoz, hogy felbukkantak az olyan eszközök, amik az egyszerűsített ABI mérésekhez az oscillometriát használták, a Doppler vizsgálat hajszálpontos érzékelése helyett. Így az automatizált oscillometria valószínűleg túllép a hagyományos ABI értékelést jellemző korlátokon és egyengetheti az útját a költséghatékony, lakosság igényeit figyelembe tartó PAD diagnózisnak.

Jelen tanulmány célja az volt, hogy igazoljuk az oscillometrikus ABI mérést, meghatározva annak inter-modalitási korrelációját és megegyezési fokát a jelenleg használatos, arany fokozatú Doppler méréssel egy vaszkuláris járó beteg ellátás keretein belül.

Módszerek

Egy 2008 márciusában, járóbeteg klinikánkon végzett vizsgálatot mutatunk be. Ebben 50 krónikus szimptomatikus PAD-ben szenvedő beteg vett részt, miután hozzájárultak, hogy bi-modális ABI méréseket végezzünk mindkét végtagjukon (n=100). A következő kizáró okokat állapítottuk meg: 1.) teljes amputáció az alsó, ill. felső végtagokon, 2.) nyílt sebek, ill. fekélyek (ulceration) az alsó végtagokon, 3.) korábbi bypass, ill. értágító (angio-plasty) műtétek, 4.) jelzett ödéma az egyik, ill. mindkét lábfejen, 5.) ha a testtömeg index nagyobb, mint 40, és 6.) pitvari fibrilláció (atrial fibrillation). A kutatási protokollt az intézmény etikai bizottságának és a Helsinki Nyilatkozatnak (Helsinki Declaration) megfelelően állítottuk össze.

A kardiovaszkuláris rizikófaktorokat a széles körben használt konszenzusos előírásoknak megfelelően rögzítettük (15). Röviden, artériás hipertenziót (arterial hypertension) tételeztünk fel, amikor az artériás vérnyomás elérte a 140 mm Hg (szisztolés) és/vagy a 90 mm Hg (diasztolés) értéket legalább két alkalommal, vagy ha a beteg vérnyomáscsökkentő szereket kapott. Hiperlipidémiát (hyperlipidaemia) állapítottunk meg, amikor az összkoleszterinszint magasabb volt, mint 5mmol/L-nél, a HDL koleszterin szintje kisebb volt, mint 1 mmol/L, vagy a triglicerid szintje magasabb volt, mint 2 mmol/L, ill. ha a beteg lipidcsökkentő gyógyszereket szedett. Diabetes mellitust állapítottunk meg, amikor a beteg éhgyomorra mért vércukorszintje magasabb volt, mint 120 mg/dL, vagy ha a HbA1c szint magasabb, volt, mint 6%. Továbbá a diabetes mellitus jelenlétét az is meghatározta, ha a beteg hipoglikémiás (hypoglycaemic) kezelésben vett részt. Dohányzási szokások szerint két-, dohányzó- és nem dohányzó, csoportot különböztettünk meg. Veseelégtelenséget a 130µmol/L-nél nagyobb kreatinin (creatinine) szintből állapítottunk meg.

Boka-alkari nyomás index mérése

Minden mérést szabályozott hőmérsékletű ($24 \pm 1^\circ\text{C}$) szobában végeztünk, ahol a mérések előtt minden alany hanyatt fekvő pihent 10 percet. Mindkét mérési protokollt olyan személy végezte, akinek több mint 30 éves tapasztalata van az ABI mérések területén (CD), és aki nem ismert minden korábbi klinikai adatot. Elsőként mindig a Doppler-féle méréseket végeztük el, mivel a szubjektivitás ebben az esetben magasabb volt. Minden beteg esetében mind a Doppler-, mind az oscillometrikus mérésekre szánt időt gondosan feljegyeztük (amibe beleszámítottuk a beteg előkészítését és a mérések megismétlésére szánt időt is). A tibiális artéria meszesedését (tibial artery incompressibility) tételeztük fel, amikor az ABI elérte az 1,3, ahogy azt korábban már megírták (19-21), és ezeket az értékeket kizártuk a vizsgálatból.

A Doppler-féle méréseket a Lovelace&Moneta által leírt módszer (22) szerint végeztük, egy 29-40 cm széles mandzsettával felszerelt sphygmomanometer (Erka GmbH, Bad Toelz, Germany) és egy Doppler készülék segítségével, ami 8,2 MHz folyamatos hullám szondával (continuous wave probe) volt ellátva (Ultrasonic Flow Detector model 811-B, Parks Medical Electronic Inc., Aloha, Oregon, USA). Röviden, a mandzsettát szupraszisztolés nyomásig fújtuk fel (magasabb, mint 30 mm Hg, az elvárt szisztolés nyomás felett) és lassan engedtük le, míg a Doppler nem érzékelt egy folyamatos jelet a dorseris pedis artéria és a posterior tibiális artéria felett, így módon jelezve két különböző szisztolés nyomást a boka magasságában. Ezek „magas” és „alacsony” bokai szisztolés nyomásként lettek feljegyezve (23-25). Az alkari szisztolés nyomást hasonlóan állapítottuk meg mindkét felső végtagon, és a magasabb szisztolés alkari nyomást használtuk, hogy kiszámítsuk az ABI-t. Így minden végtaghoz feljegyeztünk egy „magas” és egy „alacsony” Doppler-féle ABI-t (23-25).

Az oscillometrikus ABI méréseket egy szabványos, automatizált mandzsettás vérnyomásmérővel végeztük el (BOSO ABI System 100, BOSO, Jungingen, Germany). Ez a készülék mind a négy végtagon méri az artériás vérnyomást, egyidejűleg használva a megfelelő mandzsettaméretet a karokon és a lábakon, így módon kerülhetőek el a lehetséges eltérések a vérnyomásváltozásoknak megfelelően. Lényegében az oscillométer a mandzsetta alatti nyomás nagyságát méri, amint a szupraszisztolés nyomásból ereszt le (>30 mm Hg, a várt szisztolés nyomás felett). Eleinte az oscillációs amplitúdó növekszik, ahogy a mandzsetta nyomása csökken, de végül, miután elért egy amplitúdós csúcsot az átlagos artériás nyomásban, a külső nyomás csökkenése az oscilláció újbóli csökkenését okozza. A szisztolés és diasztolés vérnyomást aztán a legmagasabb oscillációs amplitúdó előre meghatározott százaléka alapján számolja ki. Ezzel egy időben a szerkezet minden ritmuszavart is rögzít.

Statistikai elemzés

A folytonos változókat úgy összesíthetjük, mint középérték ± 1 normális szórásrész (standard deviation)(SD) normális felosztás, és mint felező érték (median) aszimmetrikus felosztás esetében. A kategorikus változókat számokban (%) adtuk meg. A korrelációs értékeket, amiket a Doppler-féle módszerrel (alacsony és magas ABI értékek) és az oszcillometriával értünk el, lineáris regresszióval és a Pearson termék/következmény nyomaték korrelációjával határoztuk meg. Az így kapott korrelációs együttható -1 és +1 között változik, ahol a +1 és a -1 a tökéletes korrelációt jelenti, a 0 véletlenszerű eloszlást, a korreláció tökéletes hiánya mellett. Ezek között elhelyezkedő értékek a következő megállapításokat jelzik: 0,80 felett kitűnő korreláció, 0,61-0,80 lényeges korreláció, 0,41-0,60 mérsékelt korreláció. 0,40 érték alatt gyenge korrelációról beszélünk (26). Kiszámoltuk a döntési együtthatót (r^2), hogy

megbecsüljük a mértékét (%-ban), ami segítségével a regressziós modell meg tudja közelíteni az aktuális adatokat, és 95% biztonsági intervallumot értünk el a regressziós vonal mentén. Az inter-modalitási egyezmény mértékét a Bland és Altman módszer alapján számszerűsítettük (27). Minden mérési pár esetében az aritmetikus különbséget szembe állítottuk az aritmetikus középértékkel. Az összes érték különbségének középértéke mutatja az egyezés közepét, és 0 értéket venne fel azonos értékek esetében. A megfigyelt változást a 1,96 SD-ben állapítottuk meg. Ez alatti, ill. e feletti egyezési középpont az egyetértés minőségéről ad értesítő magyarázatot (?). A kiértékelésnél szisztematikus eltéréseket teszteltünk páros és kétoldali t-tesztel (paired and two sided t-test). Az eredményeket a diabétesz jelenléte miatt rétegeztük. Az α -hiba értéket 5%-ig tartottuk elfogadhatónak, így a P-érték kevesebb, mint 0,5, amit statisztikai jelentőségűnek ítéltünk meg. Minden elemzés során az „SPSS Windows 12.0.1 Verziójú” szoftver csomagot használtuk.

Eredmények

100 alsó végtag és 100 kar vett részt a vizsgálatban. Két alsó végtag értékeit kizártuk az elemzésből az artériák rugalmatlansága/meszesedése (incompressible) miatt, de minden karon végzett mérés alkalmas volt az korrelációs elemzésre. A beteg minta (n=50) demográfiai jellemzői, és a kardiovaszkuláris rizikófaktorok gyakorisága az 1-es táblázatban vannak összesítve. A diabetes mellitus miatti rétegződés (38%) egy további felosztást mutat a kardiovaszkuláris rizikófaktorokon belül, a diabéteszes és nem-diabéteszes betegek között (1-es táblázat). Az alsó végtagon végzett oszcillometriás vérnyomás érzékelés először hamisan alacsony értéket adott ki, amit utólag 0 értéknek rendeltünk alá. Ez 11 nem-diabéteszes (18%), ill. 13 diabéteszes beteg (33%, P=0,045) esetében fordult elő. Ezeket a méréseket meg kellett ismételnünk. A végtagokon végzett Doppler-féle ABI (magas ABI módszer) középértéke, azokban az esetekben, amikor az oszcillometriás méréseket meg kellett ismételnünk, $0,48 \pm 0,12$, és 20 esetben (24 végtag közül, 83%) súlyos klaudikáció (claudication), vagy kritikus végtagi ischaemia (ischaemia) jelentkezett.

A kiszámított boka-alkari indexek korrelációja

Az alacsony Doppler-féle ABI középértéke $0,62 \pm 0,25$, a magas Doppler-

féle ABI középértéke pedig $0,70 \pm 0,22$ volt (P<0,001, a kétvégű és páros t-teszt alapján). Az oszcillometriás ABI középértéke ($0,63 \pm 0,39$) hasonló volt az alacsony Doppler ABI-hoz (P=0,60), és jelentősen alacsonyabb, mint a magasabb Doppler ABI (P=0,012). Azonban a korreláció lényeges volt mindkét esetben (P<0,001, $r=0,77$ az alacsonyabb, és $r=0,75$ a magasabb Doppler ABI esetében). A megegyezési mérték $0,01 \pm 0,49$ az alacsony Doppler ABI, és $0,07 \pm 0,5$ a magas Doppler ABI esetében. Miután a 0 értékű oszcillometriás méréseket javítottuk, a korreláció lényeges maradt ($r=0,75$ és $0,77$, P<0,001), és a megegyezési mérték $0,13 \pm 0,25$ volt az alacsony, míg $0,06 \pm 0,24$ a magas Doppler ABI esetében. Mindemellett az oszcillometriás mérések szisztematikus enyhén magasabb értékeket adtak (+0,06-os középértékkel, P<0,001). Ezen eredmények diabétesz miatti rétegzése a 2-es táblázat 2, 3-as ábráján látható.

Megjegyeznénk, hogy az oszcillometriás, és a Doppler-féle ABI közötti korreláció a nem-diabéteszes betegek esetében volt a legjobb, miután javítottuk az oszcillometriás mérések 0 értékeit ($r=0,81$, P<0,001). Hasonlóan a legmagasabb megegyezési fokot is ezeknél a betegeknel figyelhettük meg ($\pm 0,23$). Ahogy azt a 3-as ábrán is bemutatjuk, az eltérések a megegyezési központ feletti keskeny sávban koncentrálnak, ezzel jelezve a szisztematikus tendenciát a magasabb oszcillometriás értékekre. A korreláció valamelyest kevésbé hangsúlyos diabéteszes betegek esetében, az oszcillometriás mérések során kapott 0 értékek javítása után, de még mindig jelentős ($r=0,64$, P<0,001). Ezen betegek esetében a megegyezési fok sokkal jobb volt a magas ABI esetében az alacsonyabb

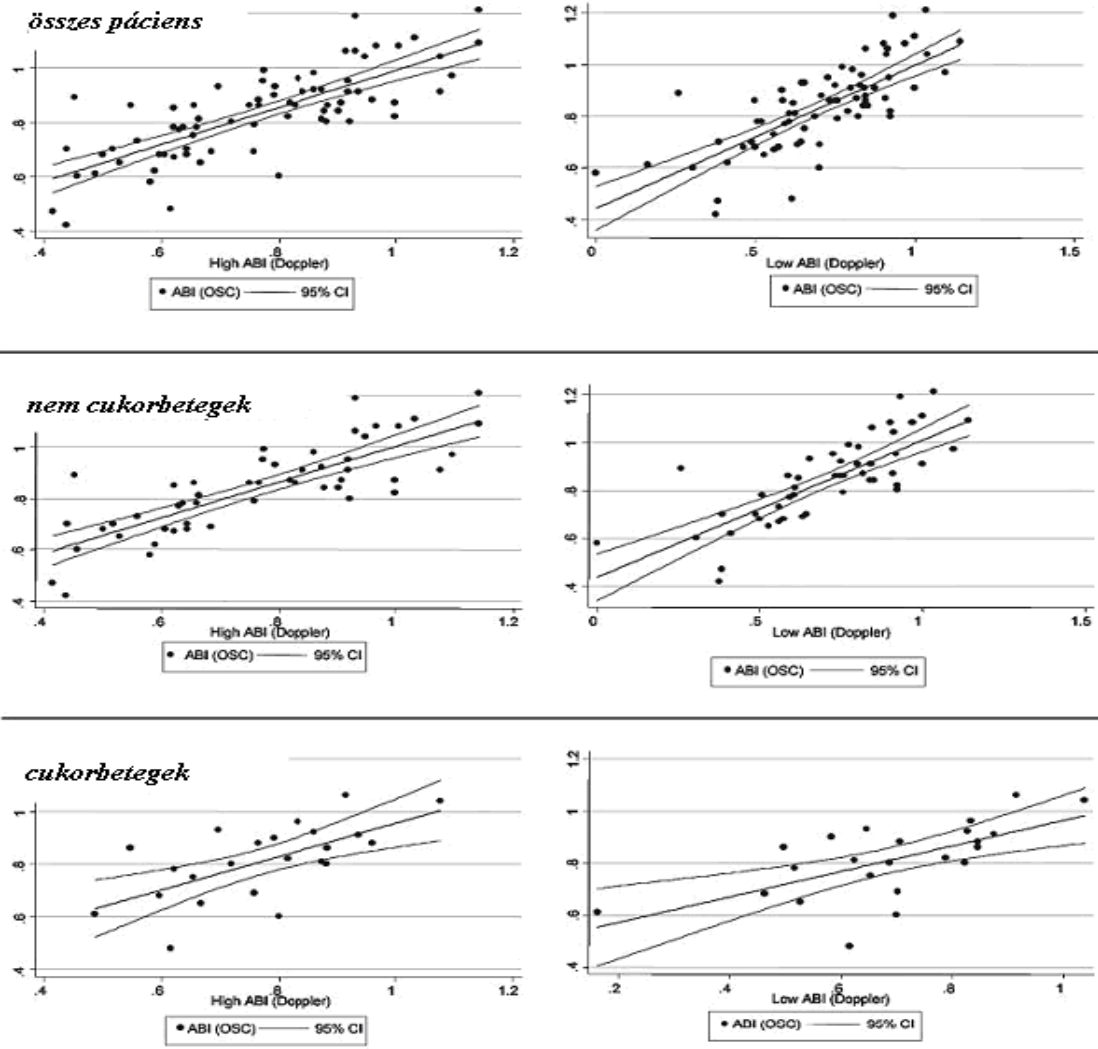
ABI-hoz képest (3-as ábra). A lineáris regressziós elemzés megerősítette ezeket a felfedezéseket, jelentősen kisebb 95% biztonsági intervallumot mutatva a nem-diabéteszes betegek esetében (2-es ábra).

A vizsgált betegminta jellemzése

	összes páciens (n = 50)	nem cukorbeteg (n = 31)	cukorbeteg (n = 19)	P
fehér faj n (%)	50 (100%)	31 (100%)	19 (100%)	N/A
kor (év)	65 ± 6	64 ± 5	66 ± 6	.77*
női nem n (%)	19 (38%)	13 (42%)	6 (32%)	.56†
átlagmagasság [m] \pm SD	1.67 ± 0.15	1.72 ± 0.20	1.64 ± 0.17	.33*
tömeg [kg] \pm SD	75.2 ± 6.2	73.2 ± 5.5	76 ± 6.1	.19*
testtömeg index (kg/m ²) \pm SD	26.8 ± 4.5	25.9 ± 4.4	27.6 ± 4.9	.28*
Artériás hipertenzió	27 (54%)	16 (52%)	11 (58%)	.77†
Hiperlipidémia	30 (60%)	18 (58%)	12 (63%)	.77†
jelenleg dohányzik	41 (82%)	24 (77%)	17 (89%)	.76†
Veseelégtelenség (%)	6 (12%)	3 (10%)	3 (16%)	.66†
Szív koszorúér betegség (%)	17 (34%)	11 (35%)	6 (32%)	1.00†
cerberovaszkuláris betegség (%)	7 (14%)	4 (13%)	3 (16%)	1.00†
sántítás (%) ‡	68 (68%)	42 (68%)	26 (68%)	1.00†
kritikus végtagi ischaemia n (%) ‡	32 (32%)	20 (32%)	12 (32%)	1.00†

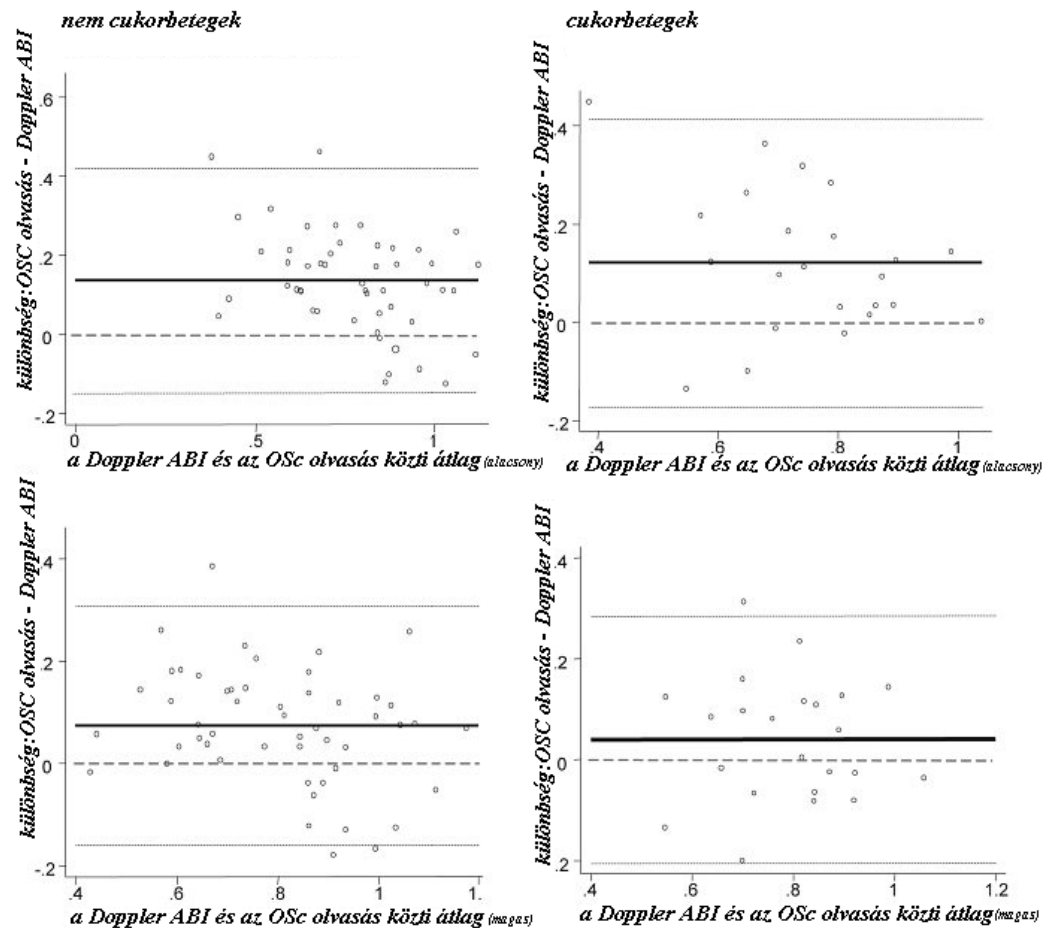
2-es ábra:

Az Oszcillometria (OSC) és a Doppler féle magas és alacsony bokaalkari index (ABI) mérések közötti korreláció lineáris regressziós elemzése, a cukorbeteg jelenléte miatti rétegződést is figyelembe véve. 95% biztonsági intervallumot (CI) mutatott a lineáris regresszióra.



3-as ábra:

Az oszcillometrikus és a Doppler-féle alacsony ill. magas bokaalkari indexértékek Brand-Altman-féle intermodalitási egyezőség ábrázolása. A vízszintes vonal az aktuális egyezőség a szaggatott vonal az ideális egyezőségi határértékeket mutatják. (az inter-modalitási különbség normális szórása: 1,96)



A vérnyomás mérések értékeinek korrelációja

A jobb- és bal karon végzett vérnyomások különbsége közel egyforma volt a különböző módszerek esetében (2-es táblázat). Érdekes módon a korreláció jelentősen jobb volt a diabéteszes betegek esetében. Ennek megfelelően a korreláció az oszcillometrikus és a Doppler-féle vérnyomás

meghatározás között a diabéteszes betegek esetében jelentősen jobb volt a nem-diabéteszes betegekéhez képest ($r=0,91$ vs. $r=0,72$, 2-es táblázat). Azonban a teljes korreláció kitűnő volt minden beteg esetében ($r=0,82$, $P<0,001$). Az oszcillometrikus mérések szisztematikusan enyhén magasabb értékeket mutattak (+4,6 mm Hg, $P=0,046$ a kétvégű és páros t-teszt alapján). Az alsó végtagokra kapott eredmények, és a diabétesz miatti rétegződés a 2-es táblázatban találhatóak.

A mérési protokoll hossza

A Doppler-féle mérésekhez jelentősen hosszabb időre volt szükség (11,4 ± 3,8 perc), mint az automatizált oszcillometrikus ABI mérésekhez (3,9 ± 1,3 perc, $P<0,001$ a páros és a kétvégű t-teszt alapján).

végeztük, és arra jutottunk, hogy a Doppler ABI-hoz képest az oszcillometrikus mérés jelentősen lerövidítette a vizsgálati időt. Az oszcillometrikus mérésekhez szükséges berendezések ugyan megnövelik a kiadásokat, mégis ez az előnyösebb, elfogadhatóbb, hiszen az egészségügyben a vizsgálati idő hosszát nem lehet figyelmen kívül hagyni.

Tárgyalás

Ez a leendő korrelációs tanulmány igazolta az új, gyors és teljesen automatizált ABI mérőműszer pontosságát és megbízhatóságát. A fő felfedezést az jelentette, hogy a korreláció az oszcillometrikus és a Doppler-féle mérések között jelentős volt minden vizsgált beteg esetében, és kiváló az oligo-szintomatikus és nem-diabéteszes betegek között. Míg az oszcillometrikus jel meghatározás a súlyos PAD betegeknél korlátozott volt. A második fontos felfedezésünk az volt, hogy az oszcillometrikus mérés jelentősen gyorsabb volt, mint a Doppler-féle, és szisztematikusan enyhén magasabb értékeket mutatott.

Az oszcillometerről bebizonyosodott, hogy egy gyors és megbízható eszköz a betegek kezében, hogy vérnyomásukat önmaguk mérjék meg (17). A jelen tanulmány megerősítette, hogy jelentős korreláció van az oszcillometrikus és hagyományos mérések között. Az ABI kiszámításához mind a négy végtag értékeit meg kell határozni (8). Az oszcillometrikus mérési rendszer lehetővé teszi a négy végtag értékeinek egyidejű meghatározását, és mivel megfigyelő/vizsgálatot végző személy sincs jelen, ezért előítélet-mentes is. Ezzel szemben a Doppler-féle mérések sikeres kivitelezéséhez és értékeléséhez egy megfigyelő szüksége. Ehhez jön még az inter-site vérnyomás arányok és különbségek megbízhatatlan kiértékelése, valamint az, hogy időigényessége korlátozza az általános használatban. Tanulmányunkat egy tipikus járóbeteg környezetben

tábla 2

cukorbeteg jelenlétére rétegzett boka-alkari index oszcillometrikus mérés eredményeinek fő megerősítése

	nem cukorbeteg páciensek				cukorbeteg páciensek			
	n korreláció (döntési együttható %)	P-Value*	megegyezés foka (átlagkülönbség(95 %-CL) mm Hg (nyomás) vagy index	P-Value†	n korreláció (döntési együttható %)	P-Value*	megegyezés foka (átlagkülönbség(95 %-CL) mm Hg (nyomás) vagy index	P-Value†
szistolés nyomás mérés (kar) 31					19			
OSC jobb vs. bal	0.88 (77%)	<0.001	-0.07 (-4.5 to 4.4) ± 24	>0.1	0.97 (94%)	<0.001	2.84 (-1.5 to 7.2) ± 18	>0.1
Doppler jobb vs. bal	0.78 (61%)	<0.001	-0.58 (-6.2 to 5.0) ± 30	>0.1	0.96 (92%)	<0.001	2.11 (-2.0 to 6.2) ± 17	>0.1
OSC vs. Doppler	0.72 (52%)	<0.001	2.87 (-3.5 to 9.2) ± 35	>0.1	0.91 (83%)	<0.001	7.42 (1.2 to 13.7) ± 26	0.023
szisztolés nyomás mérés (alsó végtag) 51					23			
OSC vs. Doppler (alacsony)	0.67 (45%)	<0.001	23.3 (16.1 to 30.6) ± 52	<0.001	0.50 (25%)	0.044	24.6 (12.1 to 37.1) ± 58	<0.001
OSC vs. Doppler (magas)	0.72 (52%)	<0.001	13.8 (7.8 to 19.8) ± 43	<0.001	0.57 (32%)	0.012	11.7 (1.2 to 22.3) ± 49	0.031
ABI mérés 62					36			
OSC vs. Doppler (alacsony ABI)	0.74 (55%)	<0.001	0.05 (-0.02 to 0.11) ± 0.45	>0.1	0.79 (62%)	0.003	-0.04 (-0.13 to 0.05) ± 0.53	>0.1
OSC '0' értékek kizárva	51 0.78 (61%)	<0.001	0.14 (0.09 to 0.18) ± 0.27	<0.001	23 0.64 (41%)	<0.001	0.12 (0.06 to 0.18) ± 0.58	<0.001
OSC vs. Doppler (magas ABI)	0.78 (61%)	<0.001	-0.02 (-0.08 to 0.04) ± 0.45	>0.1	0.73 (53%)	0.003	-0.15 (-0.25 to -0.05) ± 0.58	0.004
OSC '0' értékek kizárva	51 0.81 (66%)	<0.001	0.07 (0.04 to 0.11) ± 0.23	<0.001	23 0.64 (41%)	<0.001	0.04 (-0.01 to 0.01) ± 0.24	>0.1
Doppler (alacsony vs. magas ABI)	0.94 (88%)	<0.001	0.06 (0.04 to 0.09) ± 0.15	<0.001	0.87 (76%)	<0.001	0.11 (0.07 to 0.15) ± 0.24	<0.001

ABI: boka-alkari index; OSC: oszcillometrikus (mérés); *két-végű, egymintás t-teszt; kétvégű és páros t-teszt; § n-2 végtag kizárva artériás meszesedés miatt.

Az oszcillometrikus ABI meghatározást már korábban is felbecsülték (29-32). Egy mostani tanulmány, amit Beckman és kollégái végeztek 201 alanyon, jó korrelációt mutat a Doppler ABI-val ($r=0,78$)(29). Azonban a vizsgált betegek több mint 70%-nál nem volt jelen a PAD, és így feltételezhetően normális ABI értékek jelentek meg. Ezekben az esetekben a korrelációt magasnak kellene elvárni, ami ahhoz vezetett volna, hogy túlbecsüljük a korrelációt a betegségben szenvedő betegekénél. Jelen vizsgálati sorozatban csak olyan alanyok vettek részt, akiknél fennáll a PAD gyanúja, ill. a betegség minden komolysági foka is képviseltette lett. A korreláció foka nagyon hasonló volt. A kölcsönösségi együttható 0,75, és ez az érték a nem-diabéteszes betegek esetében még jobb volt, mint ahogy azt Beckman megállapította ($r=0,81$). Abovans és kollégái vegyes csoportok bevonásával vizsgálta a különböző oszcillometrikus eszközök használatát. Csoportjaiban az egészséges önkéntesek mellett sánták (??) (claudicants) is részt vettek, akiknél kardio-, vagy cerberovaskuláris atherosclerosis-os tünetek is jelen voltak (32). A szerzők arra jutottak, hogy az oszcillometria kevésbé megbízható a Doppler-hez képest, és ez az ABI lebecsüléséhez vezetett. A mi sorozatunkban megerősítjük, hogy az oszcillometrikus mérőeszköz rendszeresen enyhén magasabb értékeket adott meg, ami a Doppler ABI-hoz felállított referencia skálát használva, valóban alulbecsülheti a PAD jelenlétét. Azonban ez nem a módszer általános hiányossága, hiszen a korreláció következetesen a várt értékek sávja felett van (2-es ábra). A diagnosztikus egyezőség csupán a referencia skála következetes alkalmazásától függ.

Ellentétben a korábbi jelentésekkel, jelen tanulmány korrelációt állapított meg az oszcillometrikus ABI és a magas, ill. alacsony Doppler ABI között, mivel az alacsonyabb ABI érzékelési fejlődést mutat a megnövekedett kardiovaszkuláris rizikófaktorú betegek esetében (23, 24). Érdekes módon a korreláció ugyanolyan jó volt magas és alacsony ABI esetében a nem-diabéteszes betegekénél, amíg ez kevésbé volt kielégítő az előrehaladott diabéteszben szenvedőknél (2-es táblázat).

A PAD egyik legfőbb rizikófaktor a diabétesz (20). Ezeknél a betegekénél a gyorsan fejlődő media sclerosis megtámadja a kisebb átmérővel rendelkező véredényeket, ám korai stádiumban a betegség még nem súlyos. Diabéteszes betegekénél a Doppler-féle ABI méréseket korábban kevésbé megbízhatónak, ill. megtévesztően magas értékeket adó módszernek írták le (21), és az orvosok is inkább a nagylábujjon használható photoplethysmografikus mérésekre támaszkodtak (20). A diabétesz oszcillometriára gyakorolt hatása korábban még nem nyert megállapítást. Bár a mi eredményeink azt mutatják, hogy az oszcillometrikus mérés mind a diabéteszes, mind a nem-diabéteszes betegek esetében használható, bár cukorbetegknél használata korlátozott. Amíg a Doppler-féle mérések korrelációja alkari szinten meglepően jobb volt a diabéteszeseknél, addig bokai szinten mért eredmények kevésbé voltak megbízhatóak, ami megerősítette a korábbi felfedezéseket a Doppler-rel kapcsolatban. Alapvetően jó egyezőségi fokot csupán a diabéteszes betegekénél megállapított magasabb Doppler ABI esetében találtunk. Ebben a tanulmányban a végtagok 24%-nál fordultak elő érzékelési problémák az oszcillometrikus mérések során. A kezdeti technikai problémák miatt majdnem minden 4-ik betegnél meg kellett ismételnünk a méréseket, ám még így is jelentősen rövidebb időt vett igénybe ez a mérési módszer. A diabetes mellitusban, ill. előrehaladott perifériás artériás betegségben szenvedő betegekénél az oszcillometrikus ABI érzékelés akadályozott volt. Ezen betegek részhalmaza nem illett az előre meghatározott kategóriákba, ezért esetükben egyéni értékelésre volt szükség.

A tanulmány korlátai

Az adatok értékelés során tanulmányunk bizonyos korlátait figyelembe kell venni. Mint korábban említettük, ez a sorozat csak a felismert PAD-ben szenvedő betegekre korlátozódott, hogy bemutassuk a szimptomatikus PAD széles spektrumát. Ezért volt lehetséges, hogy az oszcillometria és a jelenleg arany fokozatú Doppler ABI közötti korrelációt és a megegyezési fokot egy meglehetősen nagy mintán keresztül vizsgáljuk. Azonban a lakosságra vetített specifikáció, és érzékenység homályos maradt. Egy ilyen vizsgálathoz olyan mintára

lenne szükség, amely kimutatja a PAD gyakoriságát a lakosság körében. Ez a minta azonban túl nagy lenne ahhoz, hogy igazoljon egy olyan tanulmányt, ami egy újszerű módszer ismeretlen hitelességét bizonyítja. Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan megbízható adat, egy megfelelő szűrési próbatanulmány, ami magában foglalja a magas és alacsony Doppler ABI mérés koncepcióját, (23, 24) ezért ezt még azelőtt el kell végezni, hogy az oszcillometriát lakossági szűrésre ajánlanánk. Másodszor, jelen tanulmány csak egy típusú oszcillometrikus vérnyomásmérő használatát vizsgálta. Ennél fogva megállapításainkat nem tudjuk más, elérhető eszközökre is kiterjeszteni, amik esetleg más számítási algoritmusokat használnak. Harmadszor, a vizsgálatból kizártuk azokat a betegeket, akik elmeszesedett/rugalmatlan (incompressible) artériával rendelkeznek, amit ABI >1,3 értékben határoztunk meg (19-21). Így jelen tanulmányból nem tudunk következtetéseket levonni közepes sclerosis-ban szenvedő betegek esetében.

Befejezésésképpen, jelen tanulmány bemutatja, hogy az automatizált oszcillometrikus ABI meghatározás használható, gyors és könnyen kivitelezhető, valamint jó korrelál a Doppler-féle ABI mérésekkel enyhe PAD-ben szenvedő betegek esetében. Az oszcillometria pontossága a kevés tüneti (oligo-symptomatic), nem-diabéteszes betegek esetében volt a legjobb, akik a lehetséges céltársadalom nagy hányadát képviselik. Ennek az újszerű diagnosztizáló eszköznek az érzékenysége és specifikációja, csakúgy, mint költséghatékonyasága igazolást kíván egy leendő, lakosságot alapul vevő tanulmányban.