

Badanie 2 Badanie BHS przeprowadzone przez Brytyjskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego

Badanie:

BHS - Protokół Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego

Miejsce badania:

Guys, King's and St. Thomas' School of Medicine (Wydział Medyczny Guy'a, Królewski
oraz Św. Tomasza)

Piętro X, Północne Skrzydło

Szpital Św. Tomasza, Lambert Palace Road, Londyn, SE1 7EH, UK

Dyrektor odpowiedzialny za badanie:

Prof. Andrew H. Shennan, Oddział Zdrowia Kobiety

Okres badania:

Wrzesień 2006 - Kwiecień 2007

Kluczowe zagadnienia i cele:

- Cel ogólny: Dokładność pomiaru aparatu do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu
Tensoval duo control firmy HARTMAN była sprawdzona zgodnie z protokołem
Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (BHS)
- Cel 1: Badano, czy aparat można polecać do użytku klinicznego oraz domowego wśród
osób dorosłych
- Cel 2: Sprawdzanie dokładności pomiarów w trzech zakresach ciśnienia krwi
(niskie: \leq SKURCZOWE/ROZKURCZOWE 130/80 mmHg;
średnie: 130-160/80-100 mmHg; wysokie: \geq 160/100 mmHg)
- Cel 3: Analiza wyników w oparciu o dodatkowe protokoły:
> Międzynarodowy Protokół Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, ESH
> Amerykańskie Towarzystwo ds. Rozwoju Aparatury Medycznej (ANSI/AAMI)

Wyniki (cytat z końcowego raportu):

"Aparat Tensoval duo control otrzymał najwyższą możliwą ocenę (ocenę A) zgodnie z
protokołem BHS. Ocenę A uzyskał zarówno za ciśnienie skurczowe, jak i rozkurczowe. Aparat
Tensoval duo control jest pierwszym w pełni automatycznym aparatem do samodzielnego
pomiaru ciśnienia, którego ocena utrzymywała się na poziomie A/A przez wszystkie zakresy:
niskiego, średniego i wysokiego ciśnienia krwi określone w protokole BHS."

Wynik 1: Aparat Tensoval duo control uzyskał ocenę A/A za ogólne działanie. Dlatego też wyrób może być polecany do użytku klinicznego i domowego wśród osób dorosłych

Wynik 2: Aparat Tensoval duo control uzyskał ocenę A/A we wszystkich trzech kategoriach ciśnienia krwi. Uzyskanie oceny A/A przy ocenie pacjentów z wysokiego zakresu ciśnienia krwi, u których wartości ciśnienia skurczowego wynoszą ponad 160 mmHG, a rozkurczowego ponad 100 mmHg, jest czymś wyjątkowym. Sprawia to, że aparat jest szczególnie przydatny dla osób z wysokim ciśnieniem krwi

Wynik 3: Aparat Tensoval duo control spełnia wymogi protokołu ESH i ANSI/AAMI

Procedura badania:

- Pomiar testowy został wykonany u 85 dorosłych pacjentów
- Przeciętny wiek grupy wynosił 48 lat
- Pacjenci objęci badaniem spełniali wymagania badania (dotyczące płci oraz wartości ciśnienia krwi)
- Dla oceny dokładności pomiaru, odczyty zostały wykonane przez dwóch przeszkolonych obserwatorów przy użyciu podwójnego stetoskopu oraz porównane z odczytami uzyskanymi przy zastosowaniu aparatu Tensoval duo control firmy HARTMANN
- Wyniki uzyskane przez przeszkolonych obserwatorów były następnie porównane ze sobą i były użyte wyłącznie do dalszej walidacji, jeśli odczyty na aparacie i w oparciu o standardową metodę nie były znacząco różne
- W przypadkach, gdy wartości nie w pełni się zgadzały, przeanalizowaliśmy dane studiując dokładniej wielkość rozbieżności. Tylko te odczyty uzyskane za pomocą stetoskopu oraz aparatu Tensoval duo control, które wykazały zbiór różnic mniejszy lub równy 5 mmHg, 10 mmHg i 15 mmHg, były wykorzystane do ostatecznej oceny
- Zgodnie z wartościami procentowymi uzyskanymi przez aparat w odniesieniu do odpowiedniego stopnia odchyień przy oddzielnym wyliczaniu wartości skurczowych/rozkurczowych, aparatowi można przyznać ocenę od A (= bardzo dobra) do D (= niewystarczająca)
- Aparaty mogą uzyskać całkowitą końcową ocenę taką jak np. A/B lub C/A oraz także dostać dodatkowe punkty za wszystkie zakresy ciśnienia krwi (niskie, średnie, wysokie)

Dodatkowe informacje dot. ciśnienia krwi, które można wywnioskować z wyników raportu:

- Nie rzadko w praktyce, monitory oscylometryczne wykazują tendencję do zaniżania ciśnienia skurczowego (wartości ponad 160 mmHG) i rozkurczowego (wartości ponad 100 mmHG) w zakresie wysokiego ciśnienia krwi oraz wykazują dla tego zakresu większe odchylenia standardowe. Z tego powodu bardzo trudno uzyskać ocenę A zgodnie z protokołem BHS w zakresie wysokiego ciśnienia