

Ciśnieniomierz Tensoval duo control uzyskał najlepsze wyniki dokładności według standardów Brytyjskiego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego

Annemarie De Greef, Jasleen Arora, Simon Hervey, Bing Liu i Andrew H. Shennan

Oddział Badawczy Matki i Płod, Dział Rozrodu i Endokrynologii, King's College London, Północne Skrzydło, Szpital Św. Tomasza, Londyn, Wielka Brytania.



Ciśnieniomierz Tensoval duo control funkcjonuje w oparciu o metodę osłuchową jak i oscylometryczną. Technologia Duo Sensor wykorzystuje do określenia wartości ciśnienia krwi w pierwszej kolejności tony Korotkowa. Gdy pomiar metodą Korotkowa nie jest możliwy (np. u osób, których puls jest słaby i ledwie słyszalny), ciśnieniomierz pokazuje wyniki pomiaru uzyskane metodą oscylometryczną.

Wstęp

Dokładność powinna stanowić najważniejszą cechę decydującą o wyborze aparatu do samodzielnego pomiaru ciśnienia. Europejskie oraz międzynarodowe organizacje zrzeszające specjalistów ds. nadciśnienia tętniczego jednoznacznie zalecają, aby wszystkie ciśnieniomierze poddawane były niezależnej walidacji (1). Jednak większość tego typu aparatów nigdy nie poddawana była niezależnej walidacji lub nie spełniała kryteriów klinicznych (1,3). Jak dotąd, najbardziej znaczące protokoły walidacji zostały przedstawione przez:

1. Brytyjskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (BHS),
2. Amerykańskie Towarzystwo ds. Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI),
3. Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (ESH).

Cel badania

Poddaliśmy ocenie dokładność ciśnieniomierza Tensoval duo control u osób dorosłych, zgodnie z aktualnym protokołem BHS (2) oraz przeprowadziliśmy dodatkowe analizy, zgodnie z międzynarodowym protokołem ESH oraz AAMI (3).

Metody

Badanie uzyskało zgodę komisji etycznej, a od uczestników otrzymano pisemną zgodę na udział. Do badania włączono 85 uczestników spełniających wymogi protokołu, pochodzących z różnych ośrodków. PAUL HARTMANN AG zapewnił trzy przyrządy pochodzące ze zwykłej linii produkcyjnej, natomiast jeden ciśnieniomierz został wybrany arbitralnie przez zespół badawczy. We wszystkich ośrodkach korzystano z tego samego przyrządu pomiarowego, jak również, we wszystkich ośrodkach pomiarów dokonywała ta sama grupa dobrze przeszkolonych obserwatorów. U każdego uczestnika

dwóch obserwatorów wykonało dziewięć kolejnych pomiarów w obrębie tego samego ramienia, postępując zgodnie z zaleceniami producenta oraz używając na przemian sfigmomanometrów rtęciowych i testowanego urządzenia.

Wyniki

1. Zgodnie z protokołem BHS (Tabela 1), **ciśnieniomierz Tensoval duo control uzyskał ocenę A zarówno dla ciśnienia - skurczowego jak i rozkurczowego.** Wykres 1 pokazuje różnice wartości pomiarów względem ich wartości średniej. Wielkość różnic nie uległa zmianie dla całego zakresu wartości ciśnienia.
2. Badany ciśnieniomierz **spełniał również kryteria AAMI** (Tabela 2).
3. Badany ciśnieniomierz spełniał **wszystkie kryteria międzynarodowego protokołu ESH** oraz wykazywał doskonałą wewnątrzgrupową dokładność wśród pacjentów przy czym u ponad 80% pacjentów 2 z 3 różnic ciśnienia nie przekraczało 5 mmHg w odniesieniu do ciśnieniomierzy rtęciowych.

Dyskusja

Wcześniejsze badania pokazały, że niektóre aparaty do pomiaru ciśnienia krwi, zwłaszcza systemy ambulatoryjne, cechuje niska dokładność przy wyższych wartościach ciśnienia. Istotna modyfikacja dokonana w uaktualnionym protokole BHS, którego użyto w niniejszym badaniu uwzględnia wpływ różnych poziomów ciśnienia krwi na dokładność aparatu. Dlatego też zalecana jest do analizy danych pomiarowych ciśnienia zarówno dla niskiego, średniego i wysokiego zakresu wartości ciśnienia (3).

Ciśnieniomierz Tensoval duo control uzyskał ocenę A/A, nawet w badaniach pacjentów z grupy o wysokich wartościach ciśnienia, tj. z ciśnieniem skurczowym powyżej 160 mmHg oraz rozkurczowym powyżej 100 mmHg.

Dlatego też badany ciśnieniomierz jest szczególnie wskazany dla osób z wysokim ciśnieniem krwi.

Piśmiennictwo:

1. O'Brien E. i wsp. Przyrządy do pomiaru ciśnienia krwi: zalecenia Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. *BMJ* 2001; 322: 531-6.
2. O'Brien E. i wsp. Protokół Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, służący ocenie przyrządów do pomiaru ciśnienia krwi. *Journal of Hypertension* 1993; 11 (supl.2): S43-62.
3. De Greef A. i wsp. Ocena dokładności ciśnieniomierza Tensoval duo control według standardów Brytyjskiego oraz Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. *Blood Pressure Monitoring* 2008; 13: 111-6.

Wnioski

Ciśnieniomierz Tensoval duo control spełnia wymogi BHS, AAMI oraz Międzynarodowego Protokołu (ESH). Jest to pierwszy automatyczny, osłuchowy ciśnieniomierz zachowujący ocenę A/A we wszystkich zakresach - niskiego, średniego i wysokiego ciśnienia. Ze względu na wymienione cechy, aparat ten zalecany jest do pomiarów ciśnienia u osób dorosłych zarówno w warunkach klinicznych jak i domowych.

Tabela 1. Kryteria oceny oraz wyniki według BHS

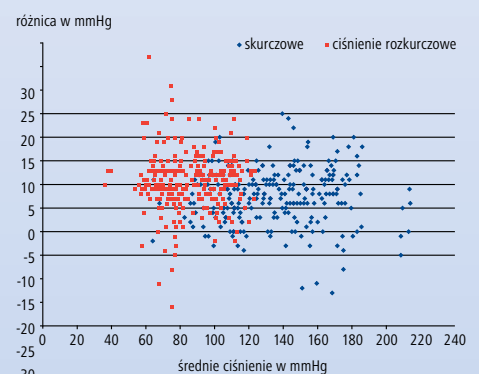
| | Ocena | Różnica między badanym urządzeniem, a standardowym ciśnieniomierzem | | |
|----------|-------|---|-----------|-----------|
| | | ≤ 5 mmHg | ≤ 10 mmHg | ≤ 15 mmHg |
| Wymagane | A | 60 | 85 | 95 |
| | B | 50 | 75 | 90 |
| | C | 40 | 65 | 85 |
| | D | <C | | |
| Uzyskane | | | | |
| SBP * | A | 68% | 91% | 98% |
| DBP ** | A | 73% | 91% | 98% |

*) ciśnienie skurczowe **) ciśnienie rozkurczowe

Tabela 2. Kryteria oceny oraz wyniki według AAMI

| | Średnia różnica | Odczylenie standardowe |
|----------|-----------------|------------------------|
| Wymagane | | |
| SBP * | ≤ 5 mmHg | ≤ 8 mmHg |
| DBP ** | | |
| Uzyskane | | |
| SBP * | -2.4 mmHg | 6.0 mmHg |
| DBP ** | 0.9 mmHg | 6.3 mmHg |

*) ciśnienie skurczowe **) ciśnienie rozkurczowe



Wykres 1. Różnice średnich wartości ciśnienia, odnotowanych przez najlepszego obserwatora, w zestawieniu względem wartości średnich (n=255).