

Protokół testowy Niemieckiej Ligi Nadciśnienia Tętniczego

Najnowsze wyniki badań 21 przyrządów



Tholl U. (1), Anlauf M. (2), Lichtblau U. (3), Dammer R. (3),
St. Clemens Hospital, Geldern, Niemcy (1); Dialysepraxis (zastosowanie dializy) Cuxhaven, Niemcy
(2); BIGT (Bremerhavener Institut für Gesundheitstechnologien – Instytut Technologii Medycznych
Bremerhaven, Niemcy) Hochschule (Uniwersytet) Bremerhaven, Niemcy (3)



Przedmiot:

Od momentu wprowadzenia protokołu testowego Niemieckiej Ligi Nadciśnienia Tętniczego w 1999r., poddano badaniu 50 przyrządów w celu oceny spełnienia wymogów protokołu (1).

Podczas ostatnio przeprowadzonej serii badań, zgodnie z tym protokołem oceniono dokładność pomiarów 21 przyrządów stosowanych do samodzielnego pomiaru ciśnienia krwi.

Metoda:

Pomiar:

Trzech doświadczonych badaczy, w obrębie tego samego ramienia dokonało kolejnych, nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia w odstępach minuty. Każdy z badaczy uzyskał 6 wartości dla urządzenia badanego oraz 1 – kontrolną (według Riva-Rocci i Korotkowa, z użyciem stetoskopu z podwójną głowicą).

Badane osoby:

Do testowania ciśnieniomierzy naramiennych (OA) zgodnie z wymogami protokołu wybrano 96 uczestników. Ponadto, na 20 pacjentach w wieku powyżej 56 lat chorujących na cukrzycę, przetestowano ciśnieniomierze nadgarstkowe (HG). U 20 odpowiednio dobranych uczestników przetestowano specjalne mankiety. (Szczegóły: www.hochdruckliga.info).

Ocena:

Uzyskane dane oceniano w oparciu o obliczenia średniej różnicy (pomiar ciśnieniomierza badanego minus kontrolnego) oraz ich odchylenia standardowego, oddzielnie dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego. Dla każdego porównawczego pomiaru przeprowadzono również ocenę punktową.

Kryteria akceptacji:

Średnia różnica (MD) ciśnienie skurczowe i rozkurczowe ≤ 5 mmHg
Odchylenie standardowe (SD) ciśnienie skurczowe i rozkurczowe ≤ 8 mmHg

Wynik punktowy - co najmniej 50% maksymalnej ilości możliwych do uzyskania punktów.

Wyniki:

Spśród łącznej liczby 21 ciśnieniomierzy (16 naramiennych (OA), 5 nadgarstkowych (HG)), jedynie 8 (38%), w tym 6 naramiennych (OA) i 2 nadgarstkowe (HG), spełniło kryteria protokołu.

Tabela 1 przedstawia wyniki.

Ilość ciśnieniomierzy objętych niniejszym badaniem, które nie spełniają kryteriów protokołu jest znacząco wyższa (62%) od liczby uzyskanej w poprzednich badaniach (51%) (1).

Granice określające dopuszczalne wartości średniej różnicy dla ciśnienia skurczowego i/lub rozkurczowego pomiędzy pomiarami dla ciśnieniomierza badanego i kontrolnego, zostały przekroczone w przypadku 11 przyrządów pomiarowych (52%). W poprzednich badaniach odsetek ten wynosił jedynie 23%.

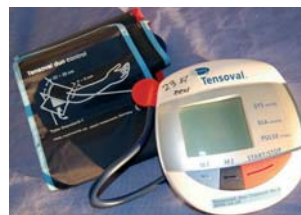
Wnioski:

Jedynie ciśnieniomierze poddawane walidacji klinicznej zalecane są do samodzielnego pomiarów wykonywanych przez pacjentów. W przypadku ciśnieniomierzy niepoddawanych walidacji lub niespełniających wymogów, średnie różnice pomiędzy przyrządem badanym oraz kontrolnym, które przekraczają 10 mmHg mogą prowadzić do wpływających na przebieg leczenia, błędnych interpretacji wartości ciśnienia krwi.

Przed zakupem ciśnieniomierzy, nawet takich, które pomyślnie przebyły walidację kliniczną, należy przeprowadzać pomiary porównawcze w odniesieniu do metody standardowej, w celu zapewnienia dokładności pomiaru dla danej osoby.

Tabela 1: Wyniki walidacji klinicznej

Nr	Produkt	Hg/OA	Prob.	MV sys (mmHg)	MV dia (mmHg)	SD sys (mmHg)	SD dia (mmHg)	Punkty (%)
1	HARTMANN Tensoval duo control	OA	96	-1,7	-0,7	7,1	5,3	68,50%
2	MICROLIFE BPW 100	HG	116	-0,4	0,0	7,9	6,1	62,90%
3	MICROLIFE BPA 100 Plus	OA	96	-1,7	-3,6	7,9	5,1	61,00%
4	HARTMANN Tensoval comfort	OA	96	-2,8	-2,1	7,3	6,0	59,00%
5	OMRON M5 Professional	OA	96	-1,3	-4,9	6,8	5,6	58,70%
6	SCALA DB 61M	OA	96	-1,8	-3,4	7,7	6,7	57,70%
7	PANASONIC EW 315Z	OA	96	-2,6	-3,0	7,9	7,1	53,30%
8	OMRON R5 Professional	HG	116	-4,7	-4,7	7,7	7,0	50,60%
9		OA	96	-3,1	-5,8	6,8	5,7	55,80%
10		OA	96	-4,0	5,8	7,0	5,2	54,10%
11		HG	116	-4,4	-4,5	8,4	6,7	51,80%
12		HG	116	-4,2	-4,2	8,6	6,9	51,10%
13		OA	96	-6,3	-3,4	8,5	6,3	47,40%
14		OA	96	-6,0	-3,6	7,8	6,6	46,70%
15		HG	116	-5,9	-5,2	8,6	7,2	46,20%
16		OA	96	-6,7	-6,9	7,4	5,0	43,60%
17		OA	96	-7,1	-7,1	6,7	6,0	42,30%
18		OA	96	-2,9	-9,2	6,7	5,9	41,40%
19		OA	96	-3,1	-9,7	7,4	5,7	40,10%
20		OA	96	-3,0	-9,2	7,8	6,5	38,20%
21		OA	96	-10,6	-9,8	7,3	6,9	25,90%



Hartmann Tensoval duo control



Hartmann Tensoval comfort



Microlife BPA 100 Plus



Microlife BPW 100



Omron M5 Professional



Omron R5 Professional



Scala DB 61M



Panasonic EW 315Z

Piśmiennictwo: (1) Tholl U., Anlauf M., Lichtblau M., Dammer R., Roggenbuck U. Das Prüfsiegelprotokoll der Deutschen Hochdruckliga zur klinischen Validierung von Blutdruckmessgeräten; DMW 2006; 131: H31-H36.