

Валидация профессионального прибора Microlife Watch BP Office для профессионального измерения артериального давления по международному протоколу

Джордж С. Стергиу, Димитрис Цамуранис, Афанасий Протогеру, Эфтимия Насотимиу и Христос Капралос

Цель. Оценить точность осциллометрического и аускультативного измерения артериального давления (АД) на профессиональном электронном приборе Microlife Watch BP Office в соответствии с международным протоколом Европейского общества гипертонии.

Методы. Для оценки каждого режима измерения (осциллометрического и аускультативного) были включены 33 участника. Одновременные измерения АД проводились двумя наблюдателями (ртутные тонометры) четыре раза, последовательно с тремя измерениями с помощью испытуемого прибора. Рассчитывали абсолютные различия АД прибора наблюдателя. Для каждого участника подсчитывалось количество измерений с разницей в пределах 5 мм рт.ст.

Результаты. В 1 фазе прибор произвел 32, 40 и 40 осциллометрических измерений систолического АД (САД) в пределах 5, 10 и 15 мм рт.ст. соответственно и диастолического АД (ДАД) 30, 40 и 43 (для аускультативного САД 29, 42, 45 и ДАД 33), 43, 45). В фазе 2.1 прибор произвел 71, 90 и 96 измерений САД в пределах 5, 10 и 15 мм рт.ст. соответственно и ДАД 71, 88 и 97 (для аускультативного САД 72, 96, 99 и ДАД 83, 96, 99). Двадцать четыре участника имели по крайней мере две разницы в САД в пределах 5 мм рт. ст. и один

Введение

Использование обычного ртутного прибора и аускультативной методики по-прежнему рекомендуется в качестве стандартного метода профессионального измерения артериального давления (АД) [1]. Этот метод, однако, имеет важные недостатки [1,2], такие как феномен белого халата, который часто приводит к завышению АД [1], предвзятость наблюдателя и предпочтение конечной цифры [1], а также тот факт, что врачи редко следуют рекомендациям методики измерения АД [3]. Кроме того, в целях защиты окружающей среды ртуть постепенно запрещается использовать в медицинских целях в ряде европейских стран [4].

Таким образом, после столетия использования профессиональное измерение АД вступает в эру преобразований, направленных на устранение некоторых его недостатков и сохранение центральной роли в лечении гипертензии [2-7]. В настоящее время разрабатываются и испытываются несколько безртутных профессиональных устройств, которые по ряду аспектов отличаются от традиционной методики. Однако до сих

участник не имел различий в пределах 5 мм рт. Средняя разница САД составила $-1,4 \pm 6,3$ мм рт.ст. и ДАД $-0,8 \pm 6,0$ мм рт.ст. (аускультативно САД $-1,8 \pm 4,5$ и ДАД $-0,4 \pm 4,0$).

Заключение. Устройство Microlife Watch BP Office, используемое в осциллометрическом или аускультативном режимах, соответствует критериям валидации Международного протокола и поэтому может быть рекомендовано для клинического использования. Blood Press Monit 13:299–303 с 2008 г. Wolters Kluwer Health | Липпинкотт Уильямс и Уилкинс.

Мониторинг артериального давления 2008 г., 13: 299–303.

Ключевые слова: точность, Европейское общество гипертонии, международный протокол, Microlife, профессиональное измерение артериального давления, профессиональный прибор, валидация.

Медицинский факультет, Центр гипертонии, Третий университет, больница Сотирия, Афины, Греция

Переписка с доктором Джорджем С. Стергиу, доктором медицинских наук, Центр гипертонии, медицинский факультет Третьего университета, больница Сотирия, 152 Mesogion Avenue, Афины 11527, Греция
Тел: + 30 210 776 3117; факс: + 30 210 771 9981; электронная почта: gstergi@med.uoa.gr

Поступила в редакцию 6 марта 2008 г. Пересмотрена 27 марта 2008 г.
Принято 30 марта 2008 г.

пор нет единого мнения о том, что заменит ртутный прибор для профессиональных измерений [5].

Интересным и технологически современным подходом является отказ от аускультативной техники и использование валидированных электронных устройств, принятых в настоящее время для амбулаторного и домашнего мониторинга АД [1]. Эти устройства избегают предпочтения конечного результата и смещения наблюдателя [1] и могут минимизировать эффект белого халата, если используются профессионально в отсутствие наблюдателя [7,8]. Интересно, что Французское общество гипертонии недавно рекомендовало использование электронных устройств для профессионального измерения АД [9].

В данном исследовании представлены результаты валидационного исследования профессионального устройства Microlife Watch BP Office [10] в соответствии с Международным протоколом Европейского общества гипертонии для валидации устройств для измерения артериального давления у взрослых [11].

Методы

Протестированное устройство

Watch BP Office (Microlife AG, Widnau, Швейцария) — безртутный прибор для измерения АД, предназначенный для профессионального использования в офисе или клинике [10]. Прибор имеет три функциональных режима, которые позволяют выполнять автоматизированное осциллометрическое измерение на одной руке, одновременное автоматизированное осциллометрическое измерение на обеих руках и аускультативное измерение наблюдателем с помощью стетоскопа. Опубликована концепция конструкции устройства и пилотное исследование по одновременному измерению на обеих руках [10]. Питание устройства осуществляется от четырех батареек 1,5 В или адаптера переменного тока 7,5, 2,0 В. Габариты устройства составляют 19 x 12,5 x 9 см, а его вес без батареек составляет 801 г. Он имеет жидкокристаллический цифровой экран размером 7 x 9 см, на котором отображаются систолическое, диастолическое и среднее АД, частота пульса и пульсовое давление. Надувание осуществляется автоматическим электрическим насосом, а сдувание — автоматическим клапаном сброса давления. Для использования с аппаратом доступны три манжеты: малая (17–22 см), стандартная (22–32 см) и большая (32–42 см). Bluetooth-связь с ПК позволяет экспортировать данные. Два идентичных устройства были получены от производителя вместе с письменным заявлением о том, что они являются серийными моделями.

Этап ознакомления

Чтобы ознакомиться с аускультативным режимом устройства, использующего цифровой дисплей обратного отсчета при измерении АД, супервайзер использовал устройство у нескольких участников в клинике АД, а затем провел пилотную фазу одновременных сравнений (35 измерений) с обученным наблюдателем, который использовал стандартное ртутное устройство с Y-образной трубкой.

Измерения артериального давления

Исследование проводилось руководителем и тремя обученными наблюдателями, которые менялись в зависимости от их доступности. Все они имели опыт проведения исследований по измерению АД и недавно были стандартизованы для согласования результатов измерения АД. Перед началом исследования наблюдатели были повторно протестированы на согласие в измерении АД (50 одновременных показаний, ртутные устройства, соединенные Y-образной трубкой) [11]. Поскольку для проверки аускультаторного режима устройства супервайзер должен был использовать аускультаторную методику, он также выполнил вышеупомянутую процедуру стандартизации в отношении двух наблюдателей. В середине исследования была повторена стандартизация супервайзера по отношению к двум наблюдателям, но с половиной измерений исходной стандартизации. Для одновременного (Y-трубка) наблюдения использовались два стандартных ртутных сфигмоманометра (Riester, дипломат-презаметр; Rud. Riester GmbH Co. KG, Юнгинген, Германия), составные части которых были проверены перед исследованием, и обучающий стетоскоп Литтмана. взяты референсные измерения АД. Супервайзер измерил АД с помощью тестируемого устройства, а также проверил соответствие измерений АД,

сделанных двумя наблюдателями, которые были поражены показаниями друг друга и показаниями, полученными устройством. Показания наблюдателя с разницей более 4 мм рт. ст. повторялись до тех пор, пока не было достигнуто более близкое согласие. Манжеты испытуемого устройства использовались для измерений, проведенных с помощью испытуемого и ртутного устройства, чтобы соответствовать окружности руки каждого человека. Все измерения проводились на левой руке, которая поддерживалась на уровне сердца. Протокол был одобрен научным комитетом больницы.

Участники

Согласно Международному протоколу, в фазу 1 включаются в общей сложности 15 пролеченных или нелеченных участников, которые соответствуют требованиям к возрасту, полу и начальному диапазону АД (возраст 30 лет и старше, не менее пяти мужчин и пяти женщин, пять участников с исходным АД). в каждом из диапазонов 90–129 мм рт. ст., 130–160 мм рт. ст. и 161–180 мм рт. ст. для систолического и 40–79 мм рт. ст. Если анализ этих данных успешен, набираются дополнительные участники до тех пор, пока в общей сложности 33 участника не будут соответствовать требованиям к возрасту, полу и входному диапазону АД для фазы 2 (возраст 30 лет и старше, не менее 10 мужчин и 10 женщин, 11 участников с входным уровнем АД). АД в пределах каждого из вышеуказанных диапазонов АД для систолического и диастолического АД). Участники с устойчивой аритмией или нерегулярным пульсом во время процедуры проверки были исключены. От всех участников, принимавших участие в исследовании, было получено подписанное информированное согласие.

Процедура

Проверочное исследование проводилось в изолированной комнате, где не было беспокоящего шума. Регистрировались возраст, пол и окружность руки каждого участника, а также размер используемой манжеты, а также дата и время процедуры проверки. Через 10–15 минут сидячего отдыха два наблюдателя измеряли АД (входное АД). Это измерение использовалось для классификации участников на низкий, средний и высокий диапазон отдельно для систолического и диастолического АД, как описано выше. Измерение обнаружения устройства, за которым следует супервайзер, чтобы убедиться, что устройство может измерять АД каждого человека. Два наблюдателя сняли показания АД1, АД3, АД5 и АД7 с помощью двустороннего стетоскопа и ртутных сфигмоманометров. Супервайзер снял показания BP2, BP4 и BP6 с помощью тестируемого устройства. Валидационный анализ был на основе последних семи измерений (BP1–BP7).

Анализ

Каждая пара измерений наблюдателя усреднялась, а затем вычиталась из измерения устройства. Абсолютные различия между BP2-BP1, BP2-BP3, BP4-BP3, BP4-BP5, BP6-BP5 и BP6-BP7 были рассчитаны и объединены в

пары в соответствии с показаниями прибора. Для каждой пары в анализе использовалась та, у которой разница была меньше. Эти различия АД были классифицированы по трем зонам (в пределах 5, 10 и 15 мм рт. ст.), отдельно для систолического и диастолического АД, для 15 участников в фазе 1 и для всех 33 в фазе 2.1. Для каждого отдельного участника также подсчитывалось количество показаний с разницей в пределах 5 мм рт.ст. (фаза 2.2). Статистический анализ проводили с использованием статистического программного обеспечения MINITAB Inc. (версия 13.31) (Государственный колледж, Пенсильвания, США).

Результаты

Осциллометрический режим

Для валидации осциллометрического режима было набрано 46 участников из амбулаторной клиники АД, а также пациентов и сотрудников медицинского факультета университета. Два участника были исключены из-за того, что их исходное АД вышло за пределы диапазона Международного протокола, один из-за аритмии, один из-за постоянного кашля во время процедуры валидации, один из-за порока развития руки из-за предшествующего остеомиелита, один из-за трех последовательных (повторных) показаний, сделанные наблюдателями, отличались более чем на 4 мм рт. В 14 показаниях АД (12 пациентов) была разница между измерениями наблюдателей более 4 мм рт.ст. Они были повторены, чтобы достичь более близкого согласия.

Первые 15 участников (45 показаний БП), выполнившие критерии протокола, касающиеся пола и исходного диапазона АД, были включены в анализ фазы 1.

Таблица 1. Результаты осциллометрических измерений

Фаза 1		≤5мм рт.ст.	≤10мм рт.ст.	≤15мм рт.ст.	Рекомендации	Средняя разница	SD
Требование	Один из	25	35	40			
Достигнуто	САД	32	40	42	Продолжать	-3,3	6,6
	ДАД	30	40	43	Продолжать	-1,7	6,3
Фаза 2.1							
Требование	Два из	65	80	95			
	Все из	60	75	90			
Достигнуто	САД	71	90	96	Принято	-1,4	6,3
	ДАД	71	88	97	Принято	-0,8	6,0
Фаза 2.2		2/3	0/3				
		≤5мм рт.ст.	≤5мм рт.ст.		Рекомендации		
Требование		≥ 22	≤ 3				
Достигнуто	САД	24	1		Принято		
	ДАД	23	3		Принято		

ДАД, диастолическое артериальное давление;

САД, систолическое артериальное давление.

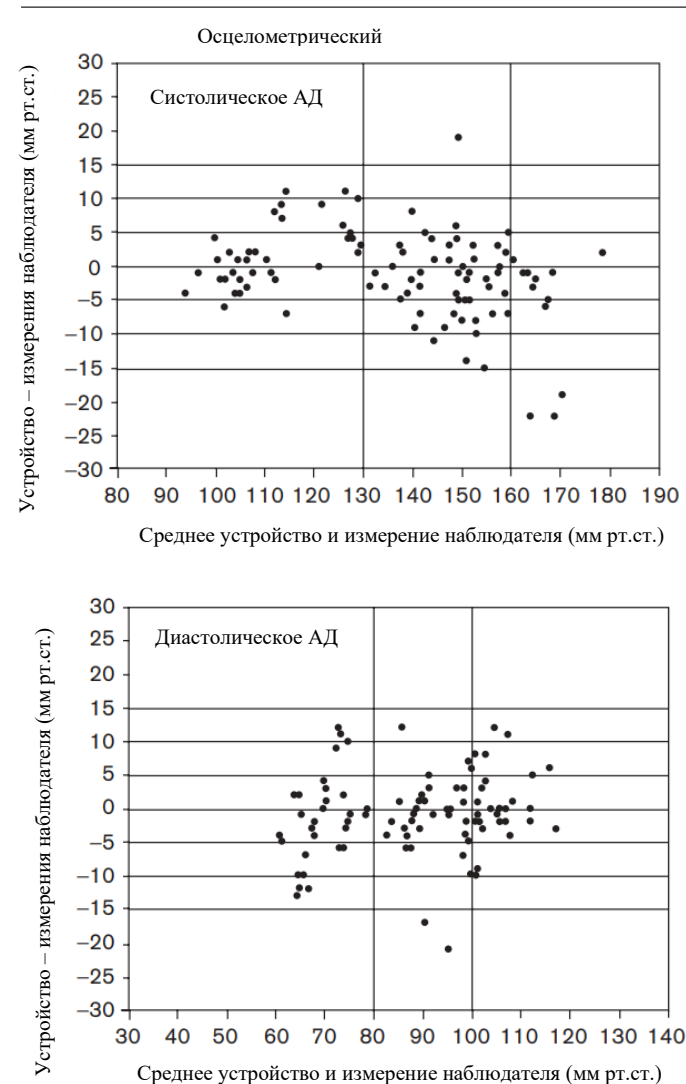
Анализ фазы 2 был основан на первых 33 участниках (99 показателей АД), которые соответствовали критериям включения в исследование в отношении пола и исходного АД. Шесть мужчин и девять женщин были включены в фазу 1. Средний возраст составлял $49,9 \pm 11,7$ (SD) лет (диапазон 31–65), окружность руки $30,0 \pm 3,6$ см (24–38), входное систолическое АД $143,8 \pm 25,6$ мм рт. ст. (118–178) и диастолическое $90,2 \pm 16,9$ мм рт.ст. (66–116). В фазу 2 были включены 20 мужчин и 13 женщин. Средний возраст составил $51,4 \pm 12,2$ года (диапазон 31–72), окружность руки $30,4 \pm 3,5$ см (24–38), входное систолическое АД $143,4 \pm 25,2$ мм рт. ст. (98–179) и диастолическое $90,1 \pm 16,6$ мм рт.ст. (60–116).

Стандартная манжета использовалась у 21 участника, большая — у 12, а маленькая — ни у одного.

Использование тестируемого устройства было простым, и во время исследования не было никаких проблем с эксплуатацией. Сбоев прибора в регистрации АД на протяжении всего исследования не наблюдалось. Требования Международного протокола и результаты валидационного анализа представлены в табл. 1. Различия АД между тестируемым устройством и показаниями наблюдателя (99 показаний) представлены на рис. 1. Тенденция к большей разнице систолического АД между прибором и наблюдателем наблюдалась при более высоких давлениях.

Тестируемое устройство удовлетворяло всем критериям обеих фаз 1 и 2.1 для систолического и диастолического АД (таблица 1). Средние различия АД между устройством и

Рис. 1



Диаграммы рассеяния, представляющие разницу в артериальном давлении (АД) между показаниями наблюдателя и тестируемым устройством с использованием осциллометрического режима (99 показаний). Вертикальными линиями обозначены пределы набора в отношении входных диапазонов АД (низкий, средний и высокий).

референтным методом у всех 33 участников были $-1,4 \pm 6,3$ мм рт.ст. для систолического и $-0,8 \pm 6,0$ мм рт.ст. для диастолического АД. На этапе 2.2 устройство также соответствовало всем критериям протокола для систолического и диастолического АД.

Аускультативный режим

Для валидации аускультативного режима, как указано выше, было набрано 40 пациентов. Одно исследование было исключено из-за того, что исходное АД вышло за пределы диапазона Международного протокола, а шесть — потому что исходное АД не соответствовало необходимым диапазонам. Две процедуры валидации для осциллометрического и аускультативного измерения устройства рассматривались как независимые исследования, но проводились параллельно, и в обоих участвовало 25 участников. В 12 показаниях АД (10 участников) разница между измерениями наблюдателей превышала 4 мм рт.ст.

Они были повторены, чтобы достичь более близкого согласия.

Первые 15 участников, которые соответствовали критериям протокола в отношении пола и исходного диапазона АД, были включены в анализ фазы 1, а первые 33 — в анализ фазы 2. Восемь мужчин и семь женщин были включены в фазу 1. Средний возраст составил $51,4 \pm 12,7$ лет (диапазон 32–70), окружность руки $29,6 \pm 3,5$ см (24–38), исходное систолическое АД $138,9 \pm 25,5$ мм рт. ст. (93–172) и диастолическое $86,9 \pm 16,5$ мм рт. ст. (53–109). В фазу 2 были включены 22 мужчины и 11 женщин. Средний возраст составил $52,3 \pm 13,8$ года (диапазон 31–74), окружность руки $29,7 \pm 3,8$ см (23,5–38), входное систолическое АД $140,4 \pm 25,1$ мм рт.ст. (93–178) и диастолическое $86,9 \pm 16,7$ мм рт.ст. (53–116). Стандартная манжета использовалась у 24 участников, большая — у девяти, а маленькая — ни у одного. У научного руководителя не было операционных проблем с использованием аускультативного режима прибора во время исследования. Результаты валидационного анализа представлены в таблице 2.

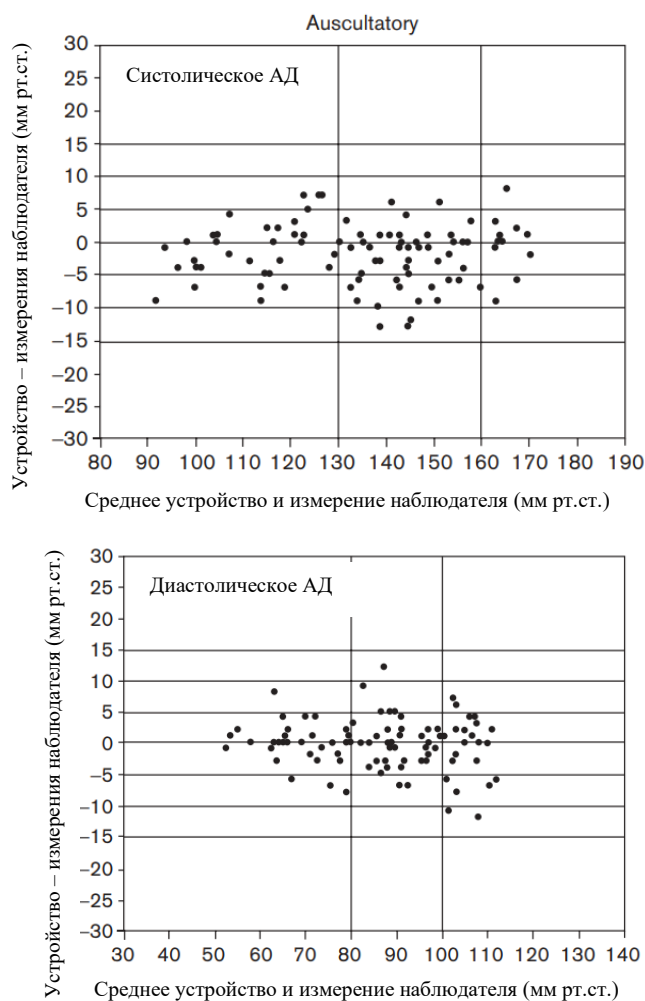
Различия АД между тестируемым прибором и показаниями наблюдателя (99 показаний) представлены на рис. 2.

Таблица 2 Результаты валидационного анализа аускультативного измерения

Фаза 1		≤5мм рт.ст.	≤10мм рт.ст.	≤15мм рт.ст.	Рекомендации	Средняя разница	SD
Требование	Один из	25	35	40			
Достигнуто	САД	29	42	45	Продолжать	-3,3	4,6
	ДАД	33	43	45	Продолжать	-1,3	4,5
Фаза 2.1							
Требование	Два из	65	80	95			
	Все из	60	75	90			
Достигнуто	САД	72	96	99	Принято	-1,8	4,5
	ДАД	83	96	99	Принято	-0,4	4,0
Фаза 2.2		2/3	0/3				
		≤5мм рт.ст.	≤5мм рт.ст.		Рекомендации		
Требование		≥ 22	≤ 3				
Достигнуто	САД	29	0		Принято		
	ДАД	29	1		Принято		

ДАД, диастолическое артериальное давление;
САД, систолическое артериальное давление.

Рис. 1



Диаграммы рассеяния, представляющие разницу в артериальном давлении (АД) между показаниями наблюдателя и тестируемым устройством с использованием аускультативного режима (99 показаний). Вертикальными линиями обозначены пределы набора в отношении входных диапазонов АД (низкий, средний и высокий).

Тестируемое устройство снова удовлетворяло всем критериям обеих фаз 1 и 2.1 для систолического и диастолического АД (таблица 2). Средние различия АД между устройством и эталонным методом у всех 33 участников составили $-1,8 \pm 4,5$ мм рт. ст. для систолического и $-0,4 \pm 4,0$ мм рт. ст. для диастолического АД. В фазе 2.2 устройство снова соответствовало всем критериям протокола для систолического и диастолического АД.

Обсуждение

В данном исследовании представлена информация о точности профессионального безртутного прибора Microlife Watch BP Office, позволяющего проводить как автоматизированное осциллометрическое, так и аускультативное измерение АД наблюдателем [10]. Исследование показало, что при использовании обоих методов измерения прибор успешно прошел все валидационные требования Международного протокола.

Дизайн этого устройства особенно удобен для профессионального использования в клинике или офисе. Помимо получения точного автоматизированного осциллометрического измерения АД, устройство позволяет одновременно измерять АД на обеих руках, как это рекомендуется для начальной оценки участников с повышенным АД [1]. Опубликовано пилотное исследование применения этой функции [10]. Кроме того, прибор позволяет измерять АД наблюдателю аускультативным методом и стетоскопом. Эта функция особенно полезна для пациентов с аритмиями, такими как мерцательная аритмия, и для лиц, у которых осциллометрические измерения не могут дать точного результата [1,11].

Интересно, что измерения АД в аускультативном режиме прибора оказались более точными, чем осциллометрические измерения (табл. 1, 2; рис. 1, 2). В аускультативном режиме отсутствовали показания, отличающиеся более чем на 15 мм рт. ст. от эталонного метода по сравнению с тремя показателями систолического и двумя диастолическими показателями АД в осциллометрическом режиме. Аналогичным образом, только у одного участника все три аускультативных показателя диастолического АД отличались более чем на 5 мм рт. ст. от эталонного метода по сравнению с тремя участниками для осциллометрических измерений. Таким образом, осциллометрическое измерение едва перешагнуло этап 2.2 Международного протокола. Кроме того, стандартное отклонение различий по сравнению с эталонным методом имело тенденцию быть ниже при аускультации (4,5/4,0 мм рт.ст. для систолического/диастолического АД) по сравнению с осциллометрическими измерениями (6,3/6,0 мм рт.ст.) и тенденцией к большему систолическому Различий АД при более высоких давлениях, наблюдаемых при осциллометрическом измерении, при аускультации не наблюдалось. Однако следует понимать, что аускультативные измерения в этом исследовании проводились наблюдателем, имеющим опыт мониторинга АД, и в исключительно стандартизированных условиях комнаты для валидации. При рутинном офисном измерении АД практикующими врачами в клинической практике осциллометрические измерения с помощью этого прибора, вероятно, будут более точными, чем аускультативные [3].

Таким образом, профессиональный прибор Microlife Watch BP Office, используемый как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме, соответствует требованиям Международного протокола и поэтому может быть рекомендован для клинического использования.

Подтверждение

Конфликт интересов: Г.С. был консультантом Microlife по разработке офисного монитора АД Microlife Watch. Эта работа финансировалась за счет гранта Microlife, Widnau, Швейцария.

Использованная литература

- 1 О'Брайен Е., Асмар Р., Бейлин Л., Имаи У, Мансия Г., Менгден Т. и др., от имени Рабочей группы Европейского общества гипертонии по мониторингу артериального давления. Рекомендации Европейского общества гипертонии по стандартному, амбулаторному и домашнему измерению артериального давления. *J Hypertens*, 2003; 21: 821-848.
- 2 Стерджиу Г. Как справиться с ненадежным измерением артериального давления в офисе? *Am J Hypertens* 2005; 18: 1519-1521.
- 3 Пикеринг Т.Г. Должны ли врачи по-прежнему измерять кровяное давление? *J. Клин Гипертония*, 2006; 8: 394-396.
- 4 О'Брайен Э. Отказ от ртутного сфигмоманометра и начало новой эры в измерении артериального давления. *Мониторинг давления крови*, 2003; 8:19-21.
- 5 Пикеринг Т.Г. Что заменит ртутный тонометр? *Мониторинг артериального давления*, 2003; 8:23-25.
- 6 Стерджиу Г. Измерение артериального давления в офисе с помощью электронных устройств: пришло ли время? *Am J*, 2008; 21:246.
- 7 Герен В., Марион Р.М., Фридман Р., Джеймс Г., Бовбьерг Д., Пикеринг Т.Г. Как следует измерять артериальное давление в кабинете врача? *Мониторинг артериального давления*, 2001; 6: 257-262.
- 8 Майерс М., Макиннис Н., Фодор Г., Лен Ф. Сравнение автоматического и ручного сфигмоманометра при обследовании населения. *Am J Гипертония* 2008; 21: 280-283.
- 9 Высшего органа здравоохранения (HAS). Премия для взрослых пациентов с артериальной гипертензией. Обновление 2005 www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/HTA_2005_rap.pdf.
- 10 Стерджиу Г.С., Лин С.В., Лин С.М., Чанг С.Л., Протогеру А., Цамоуранис Д. и др. Автоматизированное устройство, соответствующее действующим рекомендациям по измерению артериального давления в офисе: исследование конструкции и пилотного применения офисного устройства Microlife Watch BP. *Blood Press Monit* 2008 (в печати).
- 11 О'Брайен Э., Пикеринг Т., Асмар Р., Майерс М., Парати Г., Стессен Дж. и др. при статистической поддержке Аткинса Н. и Герена В. от имени Рабочей группы по мониторингу артериального давления Европейского общества гипертонии. Международный протокол по валидации устройств для измерения артериального давления у взрослых. *Мониторинг артериального давления*, 2002; 7:3-17.