

Точность монитора Microlife WatchBP Office ABI оценена в соответствии с протоколом Европейского общества гипертонии 2002 года и протоколом Британского общества гипертонии. Франческа Саладини, Элизабетта Бенетти, Серена Мазьеро и Паоло Палатини

Цель Определить точность монитора WatchBP Office ABI для измерения артериального давления, разработанного компанией Microlife.

Методы. Точность устройства была проверена на 85 испытуемых, средний возраст которых составлял 54 ± 19 лет. Их систолическое и диастолическое артериальное давление (САД / ДАД) при поступлении составляло $141 \pm 30/86 \pm 19$ мм рт.

28 ± 5 см. Первоначально данные 33 участников были исследованы в соответствии с версией протокола Европейского общества гипертонии (ESH) 2002 года. Затем были включены еще 52 пациента, чтобы выполнить требования протокола Британского гипертонического общества (BHS). У всех участников последовательные измерения одной руки выполнялись двумя обученными наблюдателями.

Результаты. Устройство прошло все три фазы протокола ESH для SBP и DBP. По протоколу BHS устройство было оценено как по SBP, так и по DBP. Оценка A / A была достигнута в категории низкого артериального давления ($<130/80$ мм рт. Ст.), Степень B / A - в средней категории ($130-160 / 80-100$ мм рт. ($> 160/100$ мм рт. Ст.)).

Вступление

Текущие рекомендации по ведению гипертонии рекомендуют использовать автоматизированные устройства для самостоятельного измерения артериального давления (АД) [1,2]. Электронные мониторы, которые измеряют АД с использованием осциллометрического принципа, доминировали на рынке, и сегодня доступно множество таких устройств. Очевидно, что точность устройств для измерения АД имеет первостепенное значение, и перед клиническим использованием необходимо провести валидационное исследование. В последние несколько лет большинство устройств были протестированы в соответствии с рекомендациями протокола 2002 года Рабочей группы по мониторингу АД Европейского общества гипертонии (ESH), который позволил упростить процедуры валидации по сравнению с более ранними протоколами, но дает только результат «прошел / не прошел» [3]. Протокол Британского общества гипертонии (BHS) требует гораздо большего количества образцов и, таким образом, позволяет более строго оценивать исследуемое устройство [4]. Кроме того, протокол BHS снабжен системой оценок, которая позволяет качественно оценить устройство для трех различных диапазонов АД. Поэтому в этом исследовании мы сначала оценили монитор WatchBP Office ABI с использованием протокола ESH 2002 года [3], а затем приступили к набору всего 85 участников для соответствия требованиям протокола BHS [4].

1359-5237 © 2011 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins

Средняя разница артериального давления между устройством и наблюдателями у первых 33 пациентов составила $-0,9 \pm 5,5$ мм рт. Ст. Для САД и $-2,2 \pm 4,5$ мм рт. Ст. Для ДАД, а у 85 участников - $1,2 \pm 6,5$ мм рт.

Заключение Эти данные показывают, что ABI-монитор Microlife WatchBP Office удовлетворяет рекомендованным уровням точности ESH и достигает уровня A / A протокола BHS для широкого диапазона АД.

Мониторинг давления крови 16: 258–261 2011 Wolters Kluwer Health | Липпинкотт Уильямс и Уилкинс.

Blood Pressure Monitoring 2011, 16:258–261

Ключевые слова: артериальное давление, устройство, гипертония, измерение, валидация.

Кафедра клинической и экспериментальной медицины, Падуанский университет, Падуа, Италия

Переписка с профессором Паоло Палатини, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova, via Giustiniani, 2 - 35128 Padova, Italy Тел. : +39 049 821 2278; факс: +39049 875 4179; электронная почта: palatini@unipd.it Получено 2 февраля 2011 г. Исправлено 22 июня 2011 г. Принято 24 июня 2011 г.

Методы

Предметы

Тридцать три субъекта с диапазоном АД, требуемым правилами ESH (по 11 участников в каждом из трех диапазонов давления: $90-129 / 40-79$, $130-160 / 80-100$ и $161-180 / 101-130$ мм рт.) были изначально изучены. Их средний возраст \pm SD составлял 54 ± 19 лет (диапазон 30–91), систолическое артериальное давление (САД) лежа - 141 ± 25 мм рт. Ст., Диастолическое артериальное давление (ДАД) - 87 ± 17 мм рт. Ст., Окружность руки - 29 ± 4 см. . Семь субъектов были исключены, потому что диапазоны АД были полными ($n = 4$), АД было вне диапазона ($n = 2$) или имелась фибрилляция предсердий ($n = 1$). Затем были набраны еще 52 субъекта, чтобы соответствовать критериям протокола BHS. Средний возраст 85 участников составил 54 ± 19 лет. Их САД / ДАД при поступлении составляло $141 \pm 30/86 \pm 19$ мм рт. Ст., А окружность руки - 28 ± 5 см. Измерения АД проводились в положении сидя. Исследование было одобрено этическим комитетом Падуанского университета, и участники дали письменное информированное согласие.

Устройство

Модель Microlife WatchBP Office ABI - это полностью автоматический осциллометрический прибор для измерения АД на плече. Диапазон измерения составляет 20–280 мм рт.

DOI: 10.1097/MBP.0b013e32834af72e

Применяемые манжеты подходят для окружности рук от 22,0 до 31,5 см (стандартная манжета) и от 32,0 до 42,0 см (большая манжета) соответственно. САД, ДАД и частота сердечных сокращений отображаются на жидкокристаллическом цифровом дисплее. Надувание осуществляется с помощью электрической насосной системы с нечеткой логикой, а спуск воздуха осуществляется с помощью автоматического клапана сброса давления. Дополнительные характеристики устройства, такие как одновременное измерение разницы между левым и правым АД, измерение лодыжечно-плечевого индекса и особый алгоритм обнаружения фибрилляции предсердий во время осциллометрических измерений, описаны в приложении. Производитель предоставил три тестовых устройства и подтвердил, что они были выбраны из обычной производственной линии.

Проверка устройства

Исследование было проведено двумя обученными наблюдателями (F.S. и E.B.), каждый из которых ранее провел несколько валидационных исследований [5,6]. Оба наблюдателя прошли соответствующую подготовку у специалиста по измерению АД. Они были протестированы в соответствии с рекомендациями протокола ESH, и согласие между этими двумя наблюдателями было $-1,0 \pm 2,0$ мм рт. Ст. Для САД и $-0,7 \pm 2,3$ мм рт. Ст. Для ДАД. АД измеряли ртутным сфигмоманометром на плече с использованием манжет для взрослых, чьи мочевиные пузыри должны покрывать не менее 80% окружности руки. Валидация устройства была проведена путем выполнения последовательных измерений на одной руке попеременно между ртутным сфигмоманометром и устройством. Перед началом сравнительных показаний два наблюдателя измерили АД, и среднее этих двух значений было использовано для определения класса АД, к которому был отнесен субъект. Четыре последовательных измерения были сняты наблюдателями один и два (BP1, BP3, BP5 и BP7), а три измерения АД были сняты супервайзером (П.П.) с помощью тестового прибора (BP2, BP4 и BP6). Протоколы ESH и BHS основывают свою оценку на количестве или процентном соотношении различий между устройством и наблюдателем, которые находятся в пределах 5, 10 и 15 мм рт. Ст. [3,4]. В

Протокол 2002 ESH состоит из трех этапов, и устройство должно соответствовать всем необходимым критериям для прохождения. Система оценок BHS требует, чтобы устройство достигло уровня А или В для прохождения теста как для SBP, так и для DBP. В частности, для достижения степени А 60% расхождений между наблюдателем и устройством должны быть в пределах 5 мм рт. Ст., 85% - в пределах 10 мм рт. Ст. И 95% - в пределах 15 мм рт. Ст. Процедура, используемая для расчета набора разностей АД для каждого пациента, немного отличается между протоколами ESH и BHS [3,4]. Протокол BHS также включает анализ точности устройства в зависимости от уровня АД ($<130/80$, $130-160 / 80-100$ и $> 160/100$ мм рт. Ст.). Данные средние \pm стандартное отклонение.

Результаты

Полученные результаты

На первом этапе протокола ESH были обследованы 15 субъектов (10 мужчин), и у пяти субъектов было САД и ДАД

Таблица 1 Таблица валидации устройства для ABI Microlife WatchBP Office, оцененная в соответствии с протоколом ESH

Этап 1	≤ 5 мм.рт.ст	≤ 10 мм.рт.ст	≤ 5 мм.рт.ст	Оценка
Требуется достигнуть по 1 этапу	25	35	40	
САД	28	40	45	
ДАД	29	42	45	Сдан
Этап 2.1				
Требуется достигнуть по 2 этапу	65	80	95	
САД	68	93	99	Сдан
ДАД	72	95	99	Сдан
Этап 2.2	$2/3 \leq 5$ мм.рт.ст	$0/3 \leq 5$ мм.рт.ст.		
Требуется	≥ 22	≤ 3		
Предметы, n = 33.				
ДАД, диастолическое артериальное давление; ESH, Европейское общество гипертонии; САД, систолическое артериальное давление.	24	3		Сдан
САД	29	3		Сдан

в каждом из трех диапазонов АД, требуемых протоколом ESH. Результаты соответствовали правилам ESH (таблица 1). Кроме того, вторая фаза включает 18 предметов.

(10 мужчин) была успешно завершена, включая вторую часть фазы 2 (фаза 2.2) протокола ESH (таблица 1). Расхождение между наблюдателем и прибором составило $-0,9 \pm 5,5$ мм рт. Ст. Для САД и $-2,2 \pm 4,5$ мм рт. Ст. Для ДАД (рис. 1).

Для протокола BHS устройство получило общую оценку А в соответствии с критериями протокола BHS как для SBP, так и для DBP (таблица 2). Оценка А была получена во всем диапазоне АД для ДАД и в верхнем и нижнем классах АД для САД. В среднем классе САД устройство было оценено как В, поскольку процентная разница между устройством и наблюдателем в пределах 15 мм рт. Ст. Составила 94% вместо требуемых 95% для класса А. Среднее значение и стандартное отклонение $-1,2 \pm 6,5$ и $-2,3 \pm 5,1$ мм рт. Ст. Для САД и ДАД, соответственно, также соответствовали критериям Ассоциации по развитию медицинского оборудования ANSI / AAMI SP10: 2002 (рис. 2).

Обсуждение

Компании, производящие автоматические мониторы для измерения АД, пытались улучшить характеристики своих устройств за счет улучшения качества материалов и разработки новых алгоритмов [1,7]. Результаты этого исследования демонстрируют, что ABI-монитор Microlife WatchBP Office обеспечивает очень точные и надежные измерения АД в широком диапазоне АД. Устройство не только соответствовало критериям протокола ESH, но и получило оценку А / А по системе оценки BHS. Средние различия между прибором и наблюдателем составляли $\pm 2,3$ мм рт. Ст. Протокол BHS включает большой размер выборки с большими крайними значениями АД и предоставляет систему баллов, которая дает возможность сравнивать один

Рис. 1

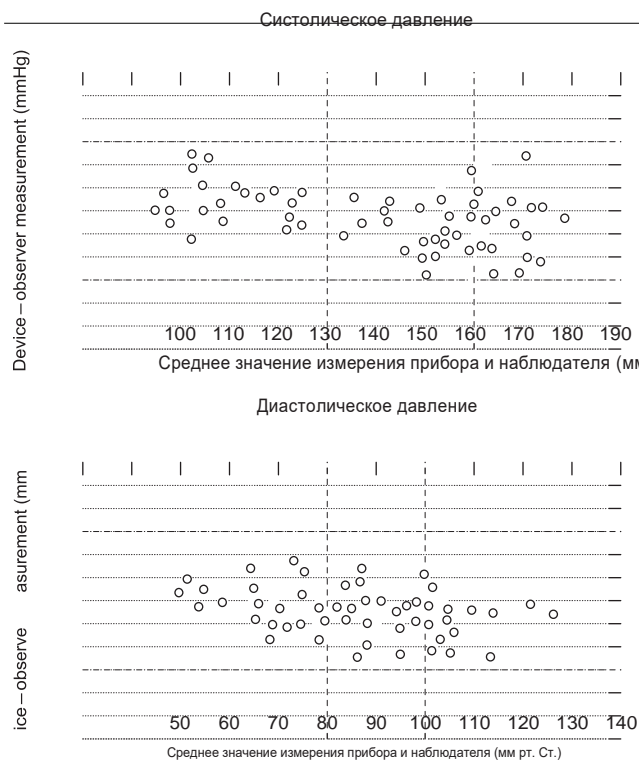


График систолического (верхний график) и диастолического (нижний график) разницы артериального давления WatchBP Office ABI-наблюдателя у первых 33 субъектов, включенных в исследование. Все различия были в пределах 15 мм рт. ст. По оси абсцисс отложено среднее значение измерений устройства и наблюдателя в мм рт. ст. По оси ординат отложена разница между измерениями устройства и наблюдателя в мм рт. ст. Положительное значение указывает на то, что измерение устройства больше, чем измерение наблюдателя. Небольшое случайное дрожание позволяет избежать наложения точек данных.

Рис. 2

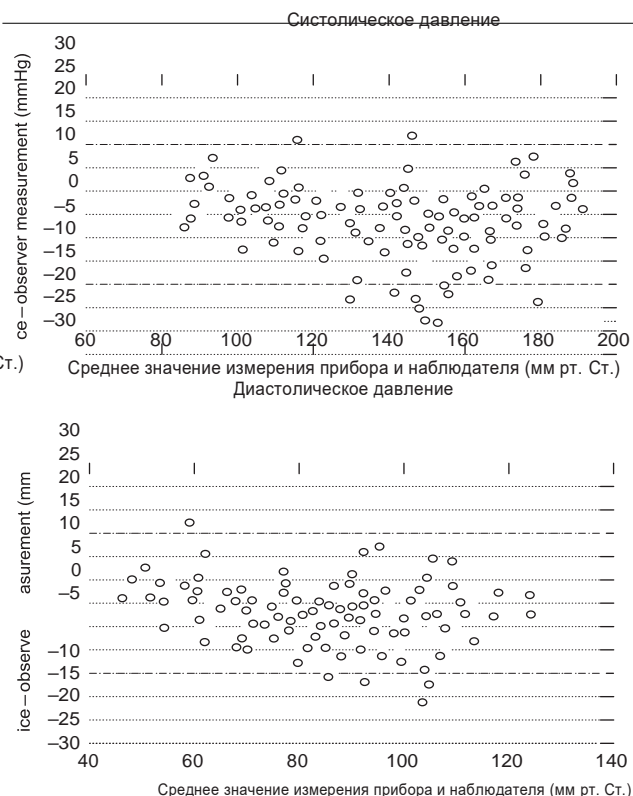


График систолического (верхний график) и диастолического (нижний график) разницы артериального давления WatchBP Office ABI-наблюдателя во всей группе (n = 85). По оси абсцисс отложено среднее значение измерений устройства и наблюдателя в мм рт. ст. По оси ординат отложена разница между измерениями устройства и наблюдателя в мм рт. ст. Положительное значение указывает на то, что измерение устройства больше, чем измерение наблюдателя. Небольшое случайное дрожание позволяет избежать наложения точек данных.

Таблица 2 Таблица валидации устройства для ABI Microlife WatchBP Office, оцененная в соответствии с системой оценок BHS

	≥5 мм.рт.ст.	≥10 мм.рт.ст.	≥15 мм.рт.ст.	Оценка
Требуемый% показаний	60%	85%	95%	A
Общая оценка (255 чтении)				
Достигнуто				
САД	71%	89%	96%	A
ДАД	75%	94%	98%	A
Диапазон низкого давления (< 130/80 mmHg)				
Достигнуто				
САД (n = 99)	77%	93%	99%	A
ДАД (n = 96)	86%	99%	99%	A
Диапазон среднего давления (130 / 80–160 / 100 мм рт. Ст.)				
Достигнуто				
САД (n = 63)	67%	88%	94%	B
ДАД (n = 72)	71%	93%	100%	A
Диапазон высокого давления (> 160/100 мм рт. Ст.)				
Достигнуто				
САД (n = 93)	70%	85%	95%	A
ДАД (n = 87)	64%	90%	96%	A

Предметы, n = 85.

BHS, Британское общество гипертонии; ДАД, диастолическое артериальное давление; САД, систолическое артериальное давление.

прибор с другим [4]. Поскольку многие устройства показали более низкую точность для высоких или очень низких уровней АД,

Протокол BHS также рекомендует анализировать различия АД в этих диапазонах. Эти данные показывают, что монитор WatchBP Office ABI был точен как в высоком, так и в низком диапазонах АД, достигнув оценки A / A для обоих. Однако было высказано опасение, что критерии валидации BHS могут быть неадекватными, чтобы гарантировать, что люди получают точные измерения АД, поскольку возможно, что более половины пациентов будут иметь среднюю ошибку более 5 мм рт. ст. имеют среднюю погрешность более 10 мм рт. ст. [9]. В 2002 г. рабочая группа ESH по мониторингу АД опубликовала протокол, в котором были разные критерии отбора [3], а в фазе 2.2 также была дана оценка точности каждого пациента. Таким образом, устройство, удовлетворяющее критериям обоих протоколов, может обеспечить большую уверенность в своей надежности.

Мы пришли к выводу, что ABI-монитор Microlife WatchBP Office является точным устройством для измерения АД на плече. Он достиг уровня BHS A как для САД, так и для ДАД и, таким образом, может быть рекомендован для клинического использования у взрослого населения.

Благодарности

Это исследование финансировалось за счет гранта Microlife AG, Espenstrasse 139, CH 9443, Widnau, Швейцария, и Университета Падуи, Падуя, Италия.

Конфликт интересов

Там нет конфликта интересов

Использованная литература

- 1 Parati G, Stergiou GS, Asmar R, Bilo G, de Leeuw P, Imai Y, et al. Руководство Европейского общества гипертонии по мониторингу артериального давления в домашних условиях: итоговый отчет второй международной консенсусной конференции по мониторингу артериального давления в домашних условиях. *J Hypertens* 2008; 26: 1505–1526.
- 2 Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germain G и др. Практическое руководство ESH-ESC по лечению артериальной гипертонии: рабочая группа ESH-ESC по лечению артериальной гипертонии. *J Hypertens* 2007; 25: 1751–1762.
- 3 О'Брайен Э., Пикеринг Т., Стэссен Дж., Менгден Т., Имаи Й., Асмар Р. и др. Рабочая группа по мониторингу артериального давления международного протокола европейского общества гипертонии для валидации устройств для измерения артериального давления у взрослых. *Blood Press Monit* 2002; 7: 3–17.
- 4 О'Брайен Э., Петри Дж., Латтлер В.А., де Свиег М., Падфилд П.Л., Альтман Д. и др. Протокол Британского общества гипертонии для оценки устройств для измерения артериального давления. *J Hypertens* 1993; 11 (Дополнение 2): S43 – S62.
- 5 Saladini F, Benetti E, Palatini P. Точность удобного наручного прибора для измерения артериального давления visomat в соответствии с международным протоколом. *Blood Press Monit* 2010; 15: 281–284.
- 6 Bonso E, Saladini F, Zanier A, Benetti E, Dorigatti F, Palatini P. Точность одной жесткой конической манжеты с диафрагмой стандартного размера, соединенной с автоматическим осциллометрическим устройством в широком диапазоне окружностей руки. *Hypertens Res* 2010; 33: 1186–1191.
- 7 О'Брайен Э., Вэбер Б., Парати Дж., Стэссен Дж., Майерс М.Г. Приборы для измерения артериального давления: рекомендации Европейского общества гипертонии. *BMJ* 2001; 322: 531–536.
- 8 Ассоциация развития медицинского оборудования. Американский национальный стандарт: электронные или автоматические тонометры. Арлингтон, Вирджиния, США: AAMI; 1987 г.
- 9 Герин В., Шварц А. Р., Шварц Дж. Э., Пикеринг Т. Г., Дэвидсон К. В., Бресс Дж. И др. Ограничения текущих протоколов проверки домашних тонометров для отдельных пациентов. *Blood Press Monit* 2002; 7: 313–318.

Приложение

В этом приложении представлена основная информация об тестируемом устройстве WatchBP Office ABI в соответствии с рекомендациями протокола ESH.

Идентификация устройства

Microlife WatchBP Office ABI
Microlife Corporation, 9F, 431, RuiGang Road, NeiHu, Taipei,
114, Тайвань, R.O.C.

Это полностью автоматический прибор для измерения АД на плече. Диапазон измерения АД составляет 20–280 мм рт. Ст.

Применяемые манжеты подходят для окружности рук от 22 до 31,5 см для М-манжеты и от 32 до 42 см

для L-образной манжеты. При желании производитель предлагает проверенную манжету L-XL для размера руки 32–52 см (не тестировалась в этом исследовании).

Опционально устройство предлагается с интерфейсом USB и программным обеспечением для ПК. Подробнее см. [Http://www.watchBP.com](http://www.watchBP.com).

Габаритные размеры

Г: 200 мм Ш: 125 мм В: 90 мм.

Вес: 1100 г, включая аккумулятор.

Список компонентов

Устройство включает пять манжет (2 манжеты размера М, 2 манжеты размера L, 1 манжета размера М для голеностопного сустава), аккумулятор, сетевой адаптер и руководство по эксплуатации.

Стоимость: розничная цена в районе 890 ч, в Европе.

Соответствие стандарту

Устройство соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42 ЕЕС, приложение 1 и имеет знак соответствия CE 0044.

Валидационные исследования

EN 1060–4, ANSI / AAMI SP10, Протокол ESH 2002 (IP1).

Инструкции по эксплуатации, уходу и техническому обслуживанию

Они подробно описаны в инструкции по эксплуатации.

Электропитание: Аккумуляторный блок 4,8 В, 4000 мАч.

Сетевой адаптер 7,5 В постоянного тока 2 А.

Услуги по обслуживанию

Дистрибьюторы Microlife - см. [Http://www.microlife.com](http://www.microlife.com) или головной офис Microlife в Европе: Microlife AG, Espenstrasse 139, CH 9443, Widnau, Switzerland.

Метод измерения АД

Осциллометрический, соответствующий методу Короткова: фаза 1 систолическая, фаза 5 диастолическая.

Факторы, влияющие на точность: артефакты движения, аритмии.

Требования к обучению оператора: Пользователи должны следовать рекомендациям и инструкциям в прилагаемом руководстве. Монитор не требует специальных знаний, потому что с ним очень легко работать.