

## **Точность прибора для измерения артериального давления BP A100 в сочетании с одной манжетой с воздушной камерой стандартного размера для широкого диапазона окружностей рук**

Элиза Бонсо, Франческа Доригатти и Паоло Палатини

Целью данного исследования было определение точности прибора для измерения артериального давления Microlife BP A100, протестированного в соответствии с требованиями Международного протокола Европейского общества гипертонии. Модель BP A100 предназначена для обеспечения точных измерений артериального давления в сочетании с одной манжетой с воздушной камерой стандартного размера для широкого диапазона окружностей рук. Оценка устройства проводилась у 33 пациентов со средним возрастом  $\pm$  стандартное отклонение  $59 \pm 19$  лет (диапазон 30–89 лет). Их систолическое артериальное давление (САД) составляло  $143 \pm 23$  мм рт. ст. (диапазон 108–180 мм рт. ст.), диастолическое артериальное давление (ДАД) составляло  $87 \pm 16$  мм рт. ст. (диапазон 60–108 мм рт. ст.), окружность руки составляла  $31 \pm 4$  см (диапазон 22–42 см). У девяти пациентов окружность руки была не менее 33 см. Измерения артериального давления проводились в положении сидя. BP A100 прошел все три фазы протокола Европейского общества гипертонии для САД и ДАД. Средние различия артериального давления между устройством и наблюдателем составили –  $2,9 \pm 4,9$  мм рт.ст. для САД и –  $2,6 \pm 4,6$  мм рт.ст. для ДАД. Аналогичные различия в наблюдении за устройством наблюдались у пациентов, разделенных на две подгруппы в зависимости от того, была ли их окружность руки выше или ниже медианы в группе. В заключение, представленные результаты показывают, что прибор Microlife BP A100 в сочетании с одной манжетой с воздушной камерой стандартного размера обеспечивает точные показания артериального давления для широкого диапазона окружностей рук. *Blood Press Monit 14:216-219 ©2009 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.*

Мониторинг артериального давления 2009 г., 14: 216–219.

Ключевые слова: манжета, устройство, артериальная гипертензия, самостоятельные измерения, валидация.

Кафедра клинической и экспериментальной медицины, Университет Падуи, Падуя, Италия

Корреспонденция доктору Паоло Палатини, кафедра клинической и экспериментальной медицины, Университет Падуи, via Giustiniani, 2 - 35128 Падуя, Италия

Тел: + 39 049 821 2378; факс: + 39 049 875 4179; электронная почта: palatini@unipd.it

Получено 5 марта 2009 г. Пересмотрено 20 апреля 2009 г. Принято 23 апреля 2009 г.

1359-5237 © 2009 г. Уолтерс Клувер Здоровье | Липпинкотт Уильямс и Уилкинс

DOI: 10.1097/MBP.0b013e328330d3f8

## **Введение**

Размеры манжет были предметом споров на протяжении многих лет [1–3]. Использование манжет, содержащих воздушные камеры несоответствующих размеров, может быть источником существенной ошибки, приводящей к ошибочным выводам в клинической практике. Недостаточное давление в камеры манжете резко повышает зафиксированное артериальное давление (АД) у пациентов с большим обхватом руки, что приводит к гипердиагностике гипертонии. В большинстве руководств рекомендуется, чтобы ширина и длина воздушной камеры составляли 40 и 80% окружности руки соответственно [4,5]. Таким образом, необходимо иметь несколько манжет разного размера, чтобы избежать ошибки измерения. Этими рекомендациями медицинские работники часто пренебрегают, так как они предполагают наличие большого разнообразия манжет и измерение окружности руки [6,7]. Чтобы избежать этих проблем, было разработано несколько процедур [1,8], но из соображений стоимости и практичности ни одна из них не стала популярной. В последнее время некоторые производители выпускают автоматические устройства для самостоятельного измерения АД с одной манжетой стандартного размера для пациентов с широким диапазоном размеров рук [9]. Недавно компания Microlife выпустила осциллометрический прибор BP A100, предназначенный для обеспечения точных измерений АД для окружности руки до 42 см с использованием одной манжеты с воздушной камерой 24 x 13 см. Устройство было ранее проверено на пациентах с окружностью руки от 22 до 34 см с использованием маленьких, стандартных и больших манжет в соответствии с окружностью руки пациента [10]. Целью данного исследования была проверка точности и надежности этого устройства в соответствии с рекомендациями Международного протокола Европейского общества гипертонии (ESH) на выборке пациентов с широким диапазоном окружностей рук с использованием одного стандартного размера воздушной камеры [11].

## **Методы**

### **Пациенты**

Участники были отобраны из амбулаторных клиник и отделений Университета Падуи, Италия. Пятьдесят пять пациентов были включены на основе исходного АД, пока не была заполнена каждая из необходимых ячеек. Двадцать два пациента были исключены, поскольку диапазоны АД были полными ( $n = 15$ ), тоны Короткова были плохого качества ( $n = 2$ ), АД вышло за пределы диапазона ( $n = 1$ ) и была фибрилляция предсердий ( $n = 4$ ). Таким образом, устройство BP A100 в сочетании с мягкой манжетой для широкого диапазона 22–42 см было оценено у 33 пациентов (17 женщин) со средним возрастом  $\pm$ SD  $59 \pm 19$  лет (диапазон 30–89 лет). Их систолическое АД (САД) составляло  $143 \pm 23$  мм рт. ст. (диапазон 108–180 мм рт. ст.), диастолическое АД (ДАД) —  $87 \pm 16$  мм рт. ст. (диапазон 60–108 мм рт. ст.), окружность руки —  $31 \pm 4$  см (диапазон 22–42 см). У девяти пациентов окружность руки была не менее 33 см. Измерения АД проводились в положении сидя. Исследование было одобрено Этическим комитетом Университета Падуи, и участники дали письменное информированное согласие.

## **Устройство**

MicroLife BP A100 - это осциллографическое устройство для самостоятельного измерения АД на предплечье. Накачка осуществляется автоматической электрической насосной системой, а сдувание - автоматическим клапаном сброса давления. Это устройство оснащено новой технологией, которая выполняет анализ измерительного сигнала во время надувания манжеты и подгонку параметров устройства к индивидуальной физиологии руки для следующей фазы дефляционного измерения. При использовании этой методики утверждается, что манжета с надувной камерой 24-13 см способна обеспечивать точные показания у пациентов с окружностью руки от 22 до 42 см. Другие характеристики устройства приведены в Приложении.

## **Валидация устройства**

Группа аттестации состояла из трех человек. Два наблюдателя, использованные для данной валидации (Э.Б. и Ф.Д.), прошли надлежащую подготовку у эксперта по измерению АД. Их тестировали в соответствии с рекомендациями протокола ESH, а совпадение между этими двумя наблюдателями составило  $0,7 \pm 2,1$  мм рт.ст. для САД и  $-0,5 \pm 2,8$  мм рт.ст. для ДАД. Два наблюдателя не знали результатов измерений друг друга и измеряли АД с помощью ртутного сфигмоманометра на плече с использованием манжеты для взрослых, воздушная камера которой покрывала не менее 80% окружности руки. Таким образом, камера 11 x 22 см использовался для обхвата руки от 22 до 27 см, камера 13 x 26 см — для обхвата руки от 28 до 32 см, камера 15 x 30 см — для обхвата руки от 33 до 37 см и воздушная камера 17 x 34 см для окружностей от 38 до 42 см. Оценку устройства проводили в соответствии с протоколом ESH [11]. С помощью двустороннего стетоскопа и ртутного сфигмоманометра наблюдатели 1 и 2 произвели четыре последовательных измерения (АД1, АД3, АД5 и АД7). Контролер снял три показания с помощью тестового прибора (BP2, BP4 и BP6). Расхождение между показаниями, полученными прибором, и средним значением измерений наблюдателей было распределено по четырем зонам точности в соответствии с рекомендациями протокола ESH [11].

## **Статистический анализ**

Для сравнения подгрупп использовали критерий Стьюдента для непарных наблюдений. Для сравнения подгрупп использовались различия АД между прибором и наблюдателем либо со знаком, либо без знака. Корреляции проводились с помощью критерия Пирсона. Значение  $P < 0,05$  или менее считалось статистически значимым.

## **Полученные результаты**

Данные от первых 15 набранных участников, которые соответствовали критериям Международного протокола, были включены в анализ фазы 1. Всего для анализа было доступно 45 измерений (3 измерения x 15 участников). BP A100 прошел все три критерия Международного протокола для первичной фазы (таблица 1) как для САД, так и для ДАД. Кроме того, была успешно завершена вторая фаза, включающая 18 участников, включая вторую часть фазы 2 (фаза 2.2) протокола ESH (таблица 1). Единичные различия в САД и ДАД между устройством BP A100 и наблюдателем (99 показаний) представлены на рис. 1. Средние различия между устройством и наблюдателем  $\pm$  стандартное отклонение

представлены в таблице 2. График расхождений между наблюдателем и устройством в зависимости от размера руки (Рис. 2) показало, что ошибка не была связана с окружностью руки как для САД ( $r=0,08$ ,  $P=NS$ ), так и для DBP ( $r=0,19$ ,  $P=NS$ ). Действительно, когда пациенты разделены на две подгруппы в зависимости от того, была ли окружность их рук меньше или больше медианы в группе ( $\leq 30$  или  $>30$  см), различия между устройством и наблюдателем, учитываемые со знаком или без знака, существенно не различались между подгруппами (таблица 2).

### **Обсуждение**

Выбор подходящей камеры манжеты в зависимости от окружности середины руки является ключевым элементом для получения точного измерения АД [1–3]. Если воздушная камера слишком мала для средней окружности руки, это приведет к завышению АД, тогда как слишком большая воздушная камера приведет к ложно заниженным показаниям АД. Однако данные о клинической практике указывают на широко распространенные проблемы при выборе манжеты, и только меньшинство врачей и медсестер используют подходящую манжету для измерения АД в клинической практике [6,7,12]. Манжеты различных размеров обычно доступны с большинством автоматических устройств. Однако данные литературы свидетельствуют о том, что размер руки часто не учитывается пациентами, проводящими домашнее измерение АД [1,13]. Следовательно, использование «универсальной» манжеты, способной точно измерять АД в широком диапазоне окружностей руки, повысит точность самостоятельного измерения АД. Настоящие результаты, полученные с помощью устройства для измерения АД A100 в сочетании со стандартной манжетой 24 x 13 см, показывают, что это устройство может точно измерять АД у пациентов с окружностью руки от 22 до 42 см. В соответствии с протоколом ESH измерения устройства должны проводиться с соответствующей воздушной камерой в соответствии с инструкциями производителя, а измерения наблюдателя — с воздушной камерой, способным охватывать не менее 80% руки пациента [11]. Окружность руки не входит в число критериев отбора для валидационных исследований, и если устройство проходит валидационное испытание, оно считается пригодным для измерения АД у любого взрослого человека, независимо от размера руки. Эта процедура может быть сомнительной для устройства, которое рекомендует использовать стандартную воздушную камеру также для больших рук. В настоящем проверочном исследовании мы не обнаружили какой-либо связи между расхождениями САД и ДАД между прибором и наблюдателем и окружностью руки. Кроме того, у участников, разделенных на две подгруппы с меньшими и большими руками, средние расхождения между устройством и наблюдателем и соответствующие SD оказались одинаковыми в двух подгруппах. В частности, в подгруппе с большими руками не наблюдалось завышения АД. Хотя существующий размер выборки может быть недостаточно большим для проведения одного такого анализа, наши результаты показывают, что устройство для измерения АД A100 может точно измерять АД также у пациентов с большим обхватом руки до 42 см в окружности. Проверочное исследование на большей выборке, включающей достаточное количество пациентов с большим обхватом руки, поможет лучше прояснить этот вопрос.

### **Таблица 1 валидация устройства BP A100**

Авторское право © Липпинкотт Уильямс и Уилкинс. Несанкционированное копирование этой статьи запрещено.

Фаза 1	$\leq 5$ мм рт.ст.	$\leq 10$ мм рт.ст.	$\leq 15$ мм рт.ст.	Класс
Требуемый				
Один из	25	35	40	
Достигнутый				
САД	30	43	44	Пройдено
ДАД	27	45	45	Пройдено
Фаза 2.1	$\leq 5$ мм рт.ст.	$\leq 10$ мм рт.ст.	$\leq 15$ мм рт.ст.	Класс
Требуемый				
Два из	65	80	95	
Достигнутый				
САД	68	92	98	Пройдено
ДАД	69	96	99	Пройдено
Фаза 2.2	2/3 $\leq 5$ мм рт.ст.	0/3 $\leq 10$ мм рт.ст.		Класс
Требуется	$\geq 23$	$\leq 3$		
Достигнутый				
САД	26	1		Пройдено
ДАД	27	2		Пройдено

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

Рис. 1

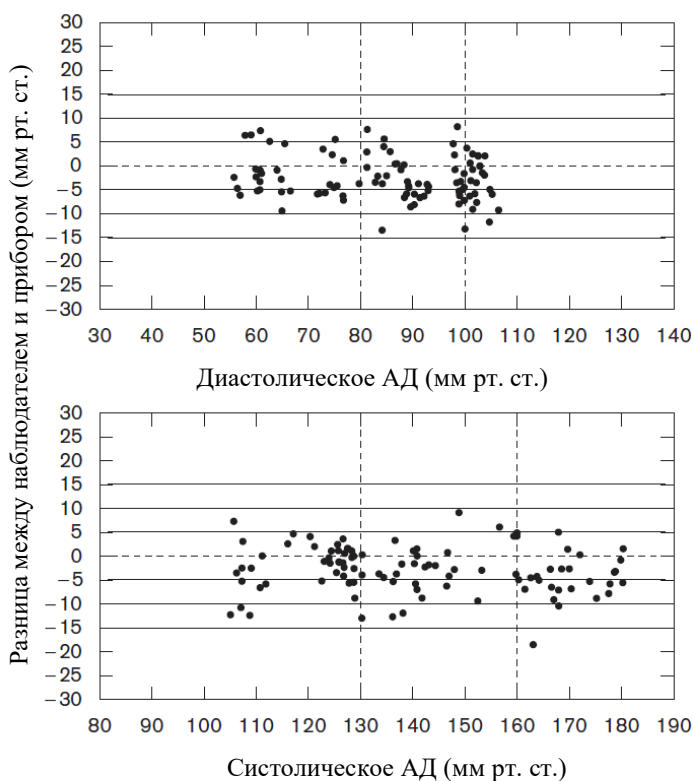


График различий диастолического артериального давления (АД) (верхний график) и систолического АД (нижний график) между устройством ВР А100 и наблюдателем. Ось x представляет среднее значение измерений устройства и наблюдателя. Ось y представляет собой разницу между измерениями устройства и наблюдателя. Положительное значение указывает на то, что измерение устройства больше, чем измерение наблюдателя.

Рис. 2

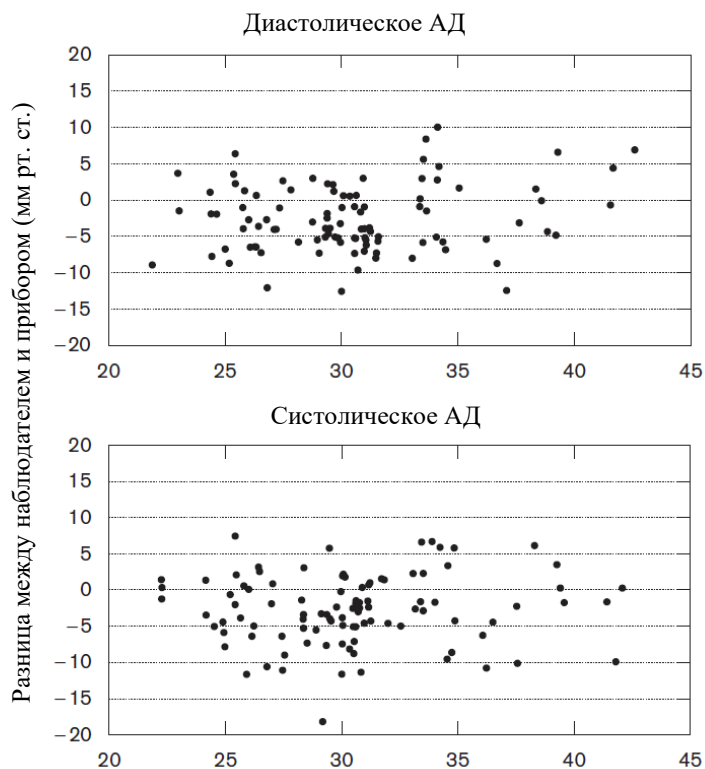


График различий диастолического артериального давления (АД) (верхний график) и систолического АД (нижний график) между устройством ВР А100 и наблюдателем (ось y) в зависимости от окружности руки (ось x).

**Таблица 2** Различия артериального давления, наблюдаемые прибором, со знаком или без знака во всей группе и у пациентов, разделенных в зависимости от того, была ли окружность их рук ниже ( $\leq 30$  см) или выше ( $>30$  см) медианы в группе

Различия	Все	$\leq 30$ см (n =16)	$>30$ см (n=17)	Значение P
<b>Со знаком</b>				
САД (мм рт. ст.)	- 2.9± 4.9	- 3.7 ±5.0	- 2.0 ±4.6	НС
ДАД (мм рт. ст.)	- 2.6± 4.6	- 2.6± 4.6	- 2.6 ±5.1	НС
<b>Без знака</b>				
САД (мм рт. ст.)	4.5 ±3.5	4.9 ±3.7	4.0 ±3.0	НС
ДАД (мм рт. ст.)	4.4 ±2.9	4.0± 2.6	4.8 ±3.0	НС

Представленные данные представляют собой среднее значение  $\pm$  SD.

ДАД - диастолическое артериальное давление; НС - незначительное; САД - систолическое артериальное давление.

В заключение, настоящие результаты показывают, что устройство Microlife BP A100 в сочетании с одной манжетой стандартного размера может обеспечить точные измерения АД для широкого диапазона окружностей рук.

### **Благодарность**

Это исследование финансировалось за счет гранта компании Microlife AG, Espenstrasse 139, CH 9443, Виднау, Швейцария.

Конфликт интересов: не заявлен.

### **Использованная литература**

- 1 Обзор О'Брайена Э.: столетие неразберихи; какая воздушная камера для точного измерения артериального давления? Журнал гипертонии человека 1996; 10: 565–572.
- 2 Альперт Б.С. Ширина манжеты и точность измерения артериального давления. Монитор артериального давления 2000; 5:151–152.
- 3 Маккей Д.В., Кэмпбелл Н.Р., Параб Л.С., Чокалингам А., Фодор Дж.Г. Клиническая оценка артериального давления. Журнал гипертонии человека 1990; 4: 639–645.
- 4 Чобанян А.В., Бакрис Г.Л., Блэк Х.Р., Кушман В.К., Грин Л.А., Иззо Дж.Л. мл. и др. Седьмой отчет Объединенного национального комитета по профилактике, выявлению, оценке и лечению высокого кровяного давления: отчет JNC 7. ЯМА 2003; 289: 2560–2572.
- 5 Мансия Г., Де Бакер Г., Доминичак А., Чифкова Р., Фагард Р., Джермано Г. и др. Руководство по лечению артериальной гипертензии 2007 года. Целевая группа по лечению артериальной гипертензии Европейского общества гипертоников (ESH) и Европейского общества кардиологов (ESC). Журнал Гипертония 2007; 25:1105-1187.
- 6 Хуссейн А., Кокс Дж.Г. Аудит использования сфигмоманометров. Британский журнал клинической фармакологии 1996; 50:136–137.
- 7 Вильегас И., Ариас И.С., Ботеро А., Эскобар А. Оценка метода, используемого медицинскими работниками для измерения артериального давления. Гипертония 1995; 26:1204–1206.

8 Столт М., Шонелл Г., Астром Х., Ханссон Л. Надежность аускультативного измерения артериального давления. Сравнение стандартной и новой методики. Американский журнал гипертонии 1990; 3: 697–703.

9 Стергиу Г.С., Цамуранис Д., Насотимиу Э.Г., Протогероу А.Д. Может ли электронное устройство с одной манжетой быть точным для широкого диапазона размеров рук? Проверка устройства Visomat Comfort 20/40 для домашнего контроля артериального давления. Журнал гипертонии человека, 2008 г.; 23: 796–800.

10 Стергиу Г.С., Джовас П.П., Неофиту М.С., Адамопулос Д.Н. Валидация устройства Microlife BP A100 Plus для самостоятельного измерения артериального давления в домашних условиях в соответствии с Международным протоколом. Измерение кровяного давления, 2006 г. ; 11: 157–160.

11 О’Брайен Э., Пикеринг Т., Стэссен Дж., Менгден Т., Имаи Й., Асмар Р. и др. Международный протокол Европейское общество гипертонии по валидации устройств для измерения артериального давления у взрослых. Измерение кровяного давления, 2002 г. ; 7:3–17.

12 Армстронг РС. Знания медсестер об ошибках в технике измерения артериального давления. Международная практика Международный журнал сестринской практики 2002 г.; 8:118–126.

13 Стергиу Г.С., Малакос Дж.С., Вутса А.В., Ахимастос А.Д., Маунтокалакис Т.Д. Мониторинг артериального давления в домашних условиях: ограниченное значение в общей практике. Журнал гипертонии человека 1996; 10: 219–232.

## **Приложение**

В этом приложении представлена основная информация о Microlife BP A100 в соответствии с рекомендациями протокола Европейского общества гипертонии (7).

Идентификация устройства: Microlife BP A100 Microlife AG, Эспенштрассе 139, СН 9443, Виднау, Швейцария.

Это устройство представляет собой полностью автоматическое устройство для измерения артериального давления (АД) плечевого типа. Его диапазон измерения распространяется на 30–280 мм рт.ст. для АД.

Применяемая манжета подходит для окружности руки от 22,0 до 42,0 см; память на 30 измерений; РАД: обнаружение пульсовой аритмии во время измерения.

Размеры: Ш: 160 мм В: 140 мм Г: 98 мм.

Вес: 748 г, включая батареи.

Список компонентов: устройство, включая манжету, 4 батарейки размера АА, краткую инструкцию и инструкцию по эксплуатации; Адаптер переменного тока опционально.

Затраты: розничная цена около 110 евро, в Европе.

Соответствие стандарту: Медицинское изделие класса Па после Европейский MDD 93/43 ЕЕС+Поправки.

Применимые стандарты производительности и безопасности.

Валидационные исследования: EN 1060-4:2004, ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008+Поправки.

Инструкции по использованию, уходу и техническому обслуживанию: Подробно описаны в руководстве по эксплуатации.

Источник питания: 4 батареи 1,5 В; размер АА.

Сервисные центры: Дистрибьюторы Microlife – см.

[www.microlife.com](http://www.microlife.com) или Европейская штаб-квартира Microlife:

Microlife AG, Эспенштрассе 139, СН 9443, Виднау, Швейцария.

Метод измерения АД: осциллометрический, соответствующий методу Короткова: I фаза систолическая, V фаза диастолическая.

Факторы, влияющие на точность: движения субъекта, аритмии.

Требования к обучению операторов: Пользователи должны следовать рекомендациям и инструкциям в прилагаемом руководстве. Прибор не требует специальных знаний, потому что он очень прост в эксплуатации.