

Проверка aneroidных приборов для измерения кровяного давления Heine Gamma G7(G5) и XXL-LF. Ф.Доригатти, Е.Бонсо, А. Занир и П.Палатини

Цель исследования: установить точность aneroidных тонометров Gamma G7(G5) и XXL-LF, разработанных компанией Heine.

План исследования: Оценка приборов была произведена на основе нового протокола Европейской ассоциации по артериальной гипертензии. Работа приборов была оценена на участниках разного пола, возраста, с различным диаметром руки, по систолическому и диастолическому давлению.

Методики: Два прибора оценивались по двум образцам в соответствии с требованиями Европейской ассоциации по артериальной гипертензии, основанных на четырёх зонах точности, отличающихся от ртутного стандарта на 5, 10, 15 mmHg или больше.

Результаты: Оба прибора успешно прошли все три части испытаний протокола для систолического и диастолического АД. Несущественная разница АД между тонометром Gamma G7 и блоком наблюдения составила - 0.4 ± 3.3 mmHg для систолического АД, и - 0.5 ± 2.6 mmHg для диастолического АД. Для тонометра Gamma XXL-LF эта разница составляет - 0.3 ± 3.7 и - 1.0 ± 2.6 mmHg соответственно. В мультивариантном анализе АД отличия между aneroidными приборами и блоками наблюдения не были связаны с возрастом, полом, диаметром руки или систолическим АД.

Заключение: Результаты показывают, что aneroidные тонометры Heine Gamma G7 и Gamma XXL-LF удовлетворяют новым, рекомендованным ESH, требованиям точности для диастолического и систолического

давлений для участников с различными клиническими особенностями.

Контроль Артериального давления 12:29-33, 2007 Lippincott Williams&Wilkins

Контроль Артериального давления 12:29-33, 2007

Ключевые слова: aneroid, артериальное давление, гипертензия, сфигмоманометр, аттестация

Департамент клинической и экспериментальной медицины, Университет Падова, Падуа, Италия.

Корреспонденцию и запросы для печати – профессор Паоло Палатини, Департамент клинической и экспериментальной медицины, Университет Падова, 2-35128 Падова, Италия.

Тел.+39 049 821 2278, факс +39 049 875 4179, e-mail:palatine@unipd.it

Введение

Будущее ртутной сфигманометрии подвергается серьёзному обсуждению из-за токсичности ртути. Таким образом, ртутные приборы могут исчезнуть из применения в клинической практике в течение следующих пяти лет. Сегодня доступны многие надёжные приборы, способные заменить традиционную технику. Измерение АД базируется на «тонах Короткова» и является основой для его определения в клинической практике, поэтому многие доктора не охотно переходят на новую технику. Это увеличивает интерес докторов и производителей к приборам, не использующим ртуть, таким как aneroidные сфигмоманометры[3,4], приборам, которые комбинируют ручное измерение АД с электронной регистрацией, или сфигмоманометрам, основанным на ртутном методе, но с применением электронного датчика и дисплея вместо ртутных столбиков. Хотя измерение АД с помощью aneroidных тонометров и

основывается на таких же принципах, что и ртутная сфигмометрия, но они могут вводить множество ошибок, которые могут отличаться от тех, которые обнаруживаются при использовании ртутных приборов. Многие aneroidные тонометры доступны сейчас на рынке, но только некоторые из них прошли испытания согласно международным протоколам [3,4]. Недавно компания Heine разработала две модели aneroidных сфигмоманометров: Gamma G7 (и Gamma G5 с небольшими отличиями) и Gamma XXL-LF.

Эта статья сообщает о точности этих сфигмоманометров, определённой в соответствии с протоколами Европейской ассоциации по артериальной гипертензии.

Методики

Объекты

Для каждого сфигмоманометра - 33 участника (18 мужчин) с пределами АД, соответствующими нормам ESH включены в протокол (таблица 1).

Для тонометра Gamma G7 были использованы следующие параметры: (среднее значение \pm стандартное отклонение) возраст – 51 ± 21 год, систолическое АД в положении лежа – 145 ± 22 mmHg (в пределах 102-178), диастолическое АД – 90 ± 17 mmHg (в пределах 58-129) и диаметр руки - 29 ± 3 см. (в пределах 23-34).

Табл.1 Таблица аттестации aneroidного сфигмоманометра Gamma 7

У 25 пациентов диаметр руки был ≤ 32 см, для них использовалась стандартная манжета. У восьми пациентов диаметр руки составлял ≥ 32 см., для них - большая манжета.

Для тонометра Heine Gamma XXL-LF средний возраст был 54 ± 21 год, систолическое АД в положении лежа – 141 ± 25 mmHg (в пределах 94-174), диастолическое АД – 88 ± 15 mmHg (в пределах 60-112) и диаметр руки составил 28 ± 4 см.

У 26 пациентов диаметр руки был ≤ 32 и у семи пациентов ≥ 32 – во всех случаях использовалась соответствующая манжета.

Все участники согласились участвовать в тестах и дали на это своё разрешение.

Приборы

Оба прибора – aneroidные сфигмоманометры.

Их измерительная область находится в пределе 0-300 мм рт.ст.

Стандартные манжеты подходят для рук с диаметром 22-32 см. Доступны также манжеты для рук с большим диаметром. Gamma G7 – это стандартный портативный aneroidный сфигмоманометр. Тонометр Gamma G5 идентичен модели G7, кроме материала корпуса и веса (смотри приложение). Таким образом, результаты данной проверки должны распространяться и на модель G5, несмотря на то, что тестировалась только модель G7.

Gamma XXL-LF – это aneroidная профессиональная модель с большим дисплеем и хорошо читаемой шкалой. Данный прибор возможен с настенным, настольным креплением, креплением на стенной рельс и на мобильный стенд.

Проверка приборов

Были произведены последовательные измерения одной и той же руки.

Наблюдатели провели измерение с помощью ртутного сфигмоманометра на левой руке, используя взрослую манжету, баллон которой должен покрывать как минимум 80% диаметра руки. Была зафиксирована небольшая разница – менее 4 мм рт.ст, при большем значении было бы произведено повторное измерение.

Перед началом сравнения показаний наблюдатели измерили АД и среднее значение было использовано для определения типа АД для двух участников. Были использованы большие манжеты с длиной окружности ≥ 32 см (см. также приложение).

Разница между показаниями сфигмоманометров и среднее значение измерений находились в четырёх зонах точности [9]. Первые три зоны (0, 1, 2) включают разницу ≤ 5 , ≤ 10 и ≤ 15 мм рт.ст. соответственно. Четвёртая зона включает все измерения.

Данные имеют вид: среднее значение \pm стандартное отклонение. Для корреляции был использован тест Пирсона. Отклонения измерений приборов от измерений, сделанных наблюдателями были включены в линейные многовариантные регрессионные анализы. Только $P < 0.05$ рассматривалось как статистически значимое.

Результаты.

Сфигмоманометр Gamma G7.

В первой части (таблица 1), анализ производился в группе из 15 участников (восемь мужчин): каждый человек участвовал в трёх показаниях, таким образом, всего было произведено 45 тестов. Для САД- 37, 45 и 45 сфигмоманометрических измерений вошли в зоны 0,1 и 2 соответственно. Для ДАД - 41, 45 и 45 измерений вошли в зоны 0, 1, 2. В соответствии с протоколом ESH, который требует 25, 33 и 40 успешных испытаний для зон 0, 1, 2 соответственно, этот этап считался пройденным. Во второй части участвовали все 33 участника. Прибор показал 89, 98 и 99 успешных измерений для САД и 93, 98 и 99 успешных измерений для ДАД, которые соответствовали зонам 0, 1 и 2. По требованиям ESH для второй части должно быть как минимум 60, 75 и 90 удачных испытаний в зонах 0, 1 и 2 соответственно. Таким образом, можно сказать, что прибор прошёл и вторую часть испытаний.

Сфигмоманометр Gamma XXL-LF.

В первой части (таблица 2) для САД 37, 44 и 45 испытаний пришлись на зоны 0, 1 и 2, соответственно. Для ДАД 42, 45 и 45 испытаний соответствовали зонам 0, 1 и 2, соответственно. Во второй части количество успешных испытаний соответственно для зон 0, 1 и 2 составило 86, 98 и 99 удачных испытаний для САД и 93,98 и 99 удачных испытаний для ДАД. Таким образом, обе части испытания были успешно пройдены.

Вторая часть фазы 2 (фаза 2,2) протокола ESH также была пройдена

обоими сфигмоманометрами. В этой части требуется, чтобы два измерения из трёх как минимум 22 участников соответствовали зоне 0, и не было более трёх участников, три измерения которых соответствовали зонам 1, 2 или 3.

Табл.2 Таблица аттестации aneroidного сфигмоманометра Gamma XXL

Для сфигмоманометра Gamma G7 эти показания составили 31 и 0 участников соответственно для САД и 32 и 0 участников для ДАД, соответственно. Для сфигмоманометра Gamma XXL-LF показания – 29 и 1 участник для САД соответственно, и 33 и 0 участников для ДАД, соответственно.

Оба прибора слегка уменьшили АД, измеренное наблюдателями. Для сфигмоманометра Gamma G7 расхождение составило - $0,4 \pm 3,3$ мм рт ст для САД и - $0,5 \pm 2,6$ мм рт ст для ДАД (рис. 1). Для сфигмоманометра Gamma XXL-LF расхождение – $(0,3) \pm 3,7$ мм рт ст для САД и - $1,0 \pm 2,6$ мм рт ст для ДАД (рис.2). Тем не менее, была обнаружена тесная корреляция между измерениями ртутного и aneroidных сфигмоманометрами для обоих тонометров: Gamma G7 (САД, $r=0,97$ и ДАД, $r=0,95$; $P < 0,001$) и для Gamma XXL-LF (САД, $r=0,98$ и ДАД, $r=0,98$; $P < 0,001$).

Рис.1

Схема различий САД (верхний схема) и ДАД (нижняя схема) между сфигмоманометром Gamma G7 и контрольным прибором. По оси X- значения приборов. По оси Y- различия в показаниях приборов. Положительные значения означают, что показания контрольного прибора выше, чем у испытуемого прибора.

Дискуссия

Цель систем здоровья во всем мире в ближайшем будущем – заботиться о не загрязнении окружающей среды ртутью, [1,2]. Aneroidные сфигмоманометры могут быть надёжной альтернативой ртутных сфигмоманометров для докторов, применяющих аускультацию в клинической практике. Несколько aneroidных приборов были протестированы [3,4]. Результаты настоящих испытаний показывают, что оба прибора Gamma G7 и Gamma XXL-LF обеспечивают точность и надёжность измерений АД у широкого спектра участников с разными клиническими особенностями. Работа обоих приборов Heine сопоставима с Maxi Stabile 3 aneroidными приборами, которые соответствуют классу А для измерений САД и ДАД в соответствии с протоколом Британской ассоциации гипертоников. В сравнении с Accoson Greenlight 300, протестированном ESH протоколом [5], приборы Heine показали такие же характеристики для измерения САД и немного лучшие характеристики для измерения САД.

Рис.2

Схема различий САД (верхний схема) и ДАД (нижняя схема) между сфигмоманометром XXL-LF и контрольным прибором.

По оси X- значения приборов.

По оси Y- различия в показаниях приборов.

Положительные значения означают, что показания контрольного прибора выше, чем у испытуемого прибора.

В этих тестах абсолютная и относительная разница между наблюдателем и показаниями прибора была не связана ни с возрастом, ни с полом, ни с уровнем СКД и ДКД. Незначительное несоответствие между окружностью руки и ДАД было обнаружено, но оно не достигло уровня

статистической значимости. Для проверки приборов Heine мы использовали недавно выпущенный протокол ESH [9].

Он классифицирует разницу между тестовыми и контрольными измерениями в соответствии с зоной в пределах 5, 10, 15 или свыше 15 мм рт ст. Финальная классификация основывается на количестве отличий, находящихся в этих категориях. Видно, что оба прибора соответствуют стандарту ESH, т.к. два отличия между тестами и контролями включают в зону 10 мм рт. ст. Мы обнаружили тенденцию приборов Heine немного преуменьшать показания АД в сравнении с ртутными сфигмоманометрами, но погрешность для САД и ДАД находится в пределах 1 мм рт ст в соответствии с требованиями ААМІ для стандартных отклонений, соответствующих 8 мм рт ст [10].

Небольшой недостаток наших испытаний заключается в том, что тесты приборов Heine производились на участниках с длиной окружности руки <37 см., поэтому результаты участников с большим диаметром руки могут отличаться от наших.

Мы сделали вывод, что aneroidные сфигмоманометры Heine Gamma G7(G5) и Gamma XXL-LF – точные приборы, которые могут заменить традиционные ртутные сфигмоманометры в клинической практике. Как бы то ни было, нужно понимать, что проверке подвергался новый прибор, и что работоспособность некоторых компонентов может ухудшаться с течением времени [11]. Поэтому рекомендуется калибровать aneroidные манометры каждые 6 месяцев [12]. Прогресс в создании компонентов из металла и производственном процессе привёл к улучшению работы таких приборов в течение последних лет [13]. В соответствии с результатами, полученными Университетом Мичигана, которые использовал различные сфигмоманометры, процент ошибок приборов Heine составил 4,4% при точности ± 3 мм рт ст в сравнении с 33-46% ошибок при использовании других манометров. Это позволяет сделать заключение, что точность aneroidных

сфигмоманометров может быть использована в качестве альтернативы ртутным манометрам

Таким образом, пользователи anerоидных приборов должны помнить, что по крайней мере в течение одного года должно производиться технический контроль и калибровка при использовании этих моделей.

Приложение

В этом приложении содержится основная информация о приборах, предлагаемых ESH протоколом [5].

Обозначение прибора: Heine Gamma XXL-LF, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

Вышеупомянутый прибор – портативный anerоидный сфигмоманометр (140 × 173 × 72 мм). Измерение можно проводить в пределах 0-300 мм рт ст. Стандартная манжета соответствует диаметру руки в пределах 22-32см.

Размеры: длина: 140 мм. × высота: 173 мм. × ширина: 72 мм без манжеты
Вес: 312 г. без манжеты и упаковки

Компоненты:

В комплект входят: прибор с манжетой, инсультационная груша, настольное/настенное крепление или стойка с колесами и инструкция.

Стоимость: в пределах от 135€ (с настольным креплением) до 300€ (с колесной стойкой).

Обозначение прибора: Heine Gamma G7 и G5, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

Эти приборы от Heine Gamma G – портативные anerоидные сфигмоманометры (185 × 75 × 32мм). Для обеих моделей измеряемый диапазон АД – 0-300 мм рт ст.

Манжеты идентичны для обоих приборов и подходят для рук с диаметром 22-32 см. Также доступны большие манжеты для рук

с обхватом 33.3-51 см. Манжеты с размерами меньше 22 см = младенческий: 8-12 см., детский: 14-21 см., специальный для новорожденных детей: 7-10 см.

Стоимость: в пределах от 80€ до 110€.

Размеры: длина: 185 мм. × высота: 75 мм. × ширина: 38мм без манжеты.
Вес = 134 г. – G5, 180 г. – G7, без манжеты и упаковки.

В комплект входят: прибор с манжетой, чехол и инструкция.

Модели G7 и G5 отличаются по весу, материалу изготовления корпуса, цвету. Манометр, крепление манометра, система воздушного потока и все технические элементы, которые могут повлиять на точность измерения АД – идентичны в обеих моделях.

Все приборы.

Соответствие стандарту: Все приборы соответствуют стандарту European Medical Device Directive 93/42 ЕЕС.

Приборы удовлетворяют основным требованиям Medical Device Directive 93/42 ЕС, приложение 1 и, следовательно, имеют оценку CE 0123.

Проверочные исследования: Европейский стандарт: EN 1060, часть 1 и 2.

Инструкции для использования, хранения и технического обслуживания: детально описаны в инструкции пользователя.

Энергоснабжение: инструкция пользователя.

Сервисный центр: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

Метод измерения КД:
непрямой/анероидный; основанный на
«тонах Короткова».
Необходимость в обучении:
Приборами должен пользоваться
квалифицированный персонал

Факторы, влияющие на точность:
человеческий фактор.

Требования к операторам: Приборами
должен пользоваться
квалифицированный персонал.
Использование не требует
специальных навыков, потому что
прибор очень прост в применении.