

Точность устройства WatchBP O3 для амбулаторного мониторинга артериального давления в соответствии с новыми критериями протокола ISO81060-2 2018

Клаудио Фания (Claudio Fania)^a, Илария Лазаретто (Ilaria Lazzaretto)^a, Умберто Фонтана (Umberto Fontana)^a и Паоло Палатини (Paolo Palatini)^b

Цель Целью исследования являлось определение точности тонометра WatchBP O3 от Microlife для амбулаторного измерения артериального давления (АД) в соответствии с новым протоколом ISO81060-2 2018.

Методы Тонометр WatchBP O3 впервые испытали на 97 участниках из общей популяции (средний возраст 71,3 года; 48 мужчин) с использованием четырех манжет разных размеров. Во втором исследовании 36 участников (средний возраст 72,9 года; 18 мужчин) прошли стресс-исследование на велоэргометре для повышения частоты сердечных сокращений на 15% и более.

Результаты В общей популяции средняя разница между значениями устройства и наблюдателя составила $1,3 \pm 3,2$ мм рт.ст. для систолического АД и $0,7 \pm 3,2$ мм рт.ст. для диастолического АД. Эти данные соответствовали критерию 1 стандартных требований протокола ($\leq 5 \pm 8$ мм рт.ст.). Кроме того, был соблюден критерий 2, поскольку СО у 97 участников было значительно ниже максимальных значений, требуемых протоколом (6,82 и 6,90 мм рт.ст. соответственно). В ходе амбулаторного мониторинга среднее увеличение частоты сердечных сокращений составило 20,3% (от 15,4 до 28,9%). Средняя

разница между значениями устройства и наблюдателя составила $1,5 \pm 2,8$ мм рт.ст. для систолического АД и $1,7 \pm 2,6$ мм рт.ст. для диастолического АД. Кроме того, эти данные соответствовали критерию 1 протокола.

Выводы Эти данные показывают, что тонометр WatchBP O3 от Microlife соответствует требованиям стандарта ISO 81060-2:2018 для общей популяции в широком диапазоне размеров рук, а также что были выполнены критерии протокола для валидации устройств, предназначенных для амбулаторного мониторинга АД.

«Мониторинг артериального давления» XXX: 000-000
Авторское право © 2020 Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены.

Мониторирование артериального давления 2020, XXX: 000-000

Ключевые слова: амбулаторный, артериальное давление, устройство, физические упражнения, протокол ISO, валидация

^a Villa Maria Hospital, Via Delle Melette и ^b Studium Patavinum, Медицинский факультет, Университет Падуи, Падуя, Италия

Направлять сообщения Клаудио Фания, Casa di Cura Villa Maria, Reparto di Medicina, via delle Melette, 20, 35138 Padova, Италия
Тел.: +39 049 8711144; факс: +39 049 8561539;
электронная почта: fania.claudio@gmail.com

Получено 26 января 2020 года Принято 4 мая 2020 года

Введение

За два последних десятилетия большинство автоматических устройств для измерения артериального давления (АД) валидировали на основании требований протокола Британского гипертонического общества (BHS) [1] или двух версий Международного протокола Европейского гипертонического общества (ESH) [2,3]. Согласно обоим протоколам, отбор пациентов основывался на нескольких характеристиках пациентов, но размер руки не был включен в число критериев для валидации. Кроме того, требования к устройствам, предназначенным для амбулаторного мониторинга АД, были такими же, как и к тонометрам для офисного или домашнего использования. Эти два ограничения устранили в недавнем протоколе Международной организации по стандартизации (ISO) 81060-2:2018, который представляет собой совместную работу Ассоциации содействия развитию медицинской техники, Международного протокола Европейского гипертонического общества и Международной организации по стандартизации [4,5]. Для тонометров, которые поставляются с двумя или более манжетами, этот универсальный стандарт включал распределение размеров рук среди критериев набора участников для обеспечения равномерного представления всех размеров манжет при минимальном количестве участников. Еще одним моментом, упущенным из виду в предыдущих протоколах, была валидация тонометров, предназначенных для амбулаторного измерения АД. Для данных устройств

1359-5237 Авторское право © 2020 Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены.

необходимо дополнительное клиническое исследование согласно требованиям Универсального стандарта, в ходе которого испытуемые должны подвергаться нагрузке посредством динамических упражнений на велоэргометре, чтобы увеличить частоту сердечных сокращений как минимум на 15% выше частоты сердечных сокращений в состоянии покоя [4].

Целью данного исследования являлась проверка точности и надежности устройства WatchBP O3 для амбулаторного измерения АД в соответствии с рекомендациями нового Универсального стандарта [4,5]. Сначала провели валидацию устройства в ходе общепопуляционного исследования, а затем валидацию завершили амбулаторным мониторингом АД. Тонометр WatchBP O3 снабжен четырьмя манжетами, охватывающими окружность верхней части руки в диапазоне от

14 до 52 см. Таким образом, для соответствия критериям протокола каждую манжету необходимо было испытать по меньшей мере на одной восьмой от общего числа испытуемых [4,5].

Участники и методы

Участники

Участников исследования старше 12 лет набрали из числа амбулаторных пациентов или персонала больницы Villa Maria Hospital в г. Падуа, Италия. Данные по распределению по полу и АД для общей популяции и амбулаторных исследований АД представлены в таблицах 1 и 2.

DOI: 10.1097/MBP.0000000000000459

Таблица 1 Характеристики участников общепопуляционного исследования. Требования протокола и результаты исследования

Критерий	Стандарт	Результаты	Оценка
Количество участников	85 человек или больше	97 человек	ПРОЙДЕНО
Количество измерений	7 раз или больше	7 раз	ПРОЙДЕНО
Наблюдатель	2 человека	2 человека	ПРОЙДЕНО
Отличие от наблюдателя	±4 мм рт.ст. или менее	±4 мм рт.ст. или менее	ПРОЙДЕНО
Пол	Мужчины 30% или больше Женщины 30% или больше	48 человек	49,5% ПРОЙДЕНО
Возраст	>12 лет: 100%	49 человек	50,5%
Тип манжеты	Маленькая, не менее 13	97 человек (средний возраст 71,3 года)	100%
	Стандартная взрослая, не менее 13	31 человек	ПРОЙДЕНО
	Большая, не менее 13	22 человека	ПРОЙДЕНО
	Очень большая, не менее 13	22 человека	

Таблица 2 Характеристики участников исследования амбулаторного мониторинга артериального давления. Требования протокола и результаты исследования

Критерий	Стандарт	Результаты	Оценка
Количество участников	35 человек или больше	36 человек	ПРОЙДЕНО
Количество измерений	7 раз или больше	7 раз	ПРОЙДЕНО
Наблюдатель	2 человека	2 человека	ПРОЙДЕНО
Отличие от наблюдателя	±4 мм рт.ст. или менее	±4 мм рт.ст. или менее	ПРОЙДЕНО
Пол	Не важно	16 мужчин	50,0% ПРОЙДЕНО
		16 женщин	50,0%
Возраст	>12 лет: 100%	36 человек (средний возраст 72,9 года)	100%
Увеличение частоты сердечных сокращений	>15% частоты сердечных сокращений в состоянии покоя:	100% человек (в среднем 20,30%)	ПРОЙДЕНО

Распределение размеров окружности верхней части руки соответствовало требованиям стандарта ISO 810602:2018 для устройства с четырьмя манжетами [4]. Исследование одобрено Институциональным наблюдательным советом больницы Villa Maria Hospital и проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией. Письменное информированное согласие было получено от всех участников.

Устройство

Модель 2G амбулаторная устройства WatchBP O3 от Microlife представляет собой осциллометрическое полностью автоматическое устройство для амбулаторного измерения АД в верхней части руки. Диапазон измерения составляет 60-255 мм рт.ст. для систолического АД и 40-200 мм рт.ст. для диастолического АД. Устройство может автоматически выполнять измерения с фиксированным интервалом времени 5, 10, 15, 20, 30 или 60 мин. Память позволяет хранить 330 значений и передавать их на ПК для анализа. Четыре манжеты, использованные в настоящем исследовании, подходят для окружностей верхней части руки от 14,0 до 52,0 см. В частности, маленькие, стандартные, большие и очень большие манжеты подходят для окружностей от 14 до 22 см, от 22 до 32 см, от 32 до 42 см и от 32 до 52 см соответственно. Размеры устройства составляют 113 x 77,5 x 33 мм, а вес – 240 г (включая батареи). Производитель поставил два испытуемых устройства и подтвердил, что они были выбраны из обычного ассортимента производства. Устройство WatchBP O3 поставляется с функцией обнаружения фибрилляции предсердий и без нее.

Процедуры

Клиническое исследование проводилось двумя наблюдателями (И.Л. и У.Ф.), каждый из которых прошел соответствующую подготовку у эксперта по измерению АД (С.Ф.). АД измеряли ртутным сфигмоманометром в верхней части руки с помощью

манжет, которые должны были покрывать 75–100% окружности руки [4]. Валидация устройства проводилась путем последовательных измерений в одной и той же группе в строгом соответствии со стандартом ISO81060-2 2018 [4,5]. Сначала два наблюдателя провели контрольное измерение АД, за которым последовало измерение при помощи испытуемого устройства для подтверждения его функционирования. Затем наблюдатели 1 и 2 сняли четыре последовательных показания (BP1, BP3, BP5 и BP7), и три показания АД были сняты наблюдателем (С.Ф.) с помощью испытуемого устройства (BP2, BP4 и BP6). Измерения, полученные от двух наблюдателей, и показания прибора были замаскированы для наблюдателей.

В ходе амбулаторного исследования по измерению АД руку пациента поддерживали, удерживая манжету на уровне сердца. Во время измерений АД испытуемые продолжали крутить педали, хотя и с меньшей нагрузкой, чтобы выполнить надежное измерение АД, сохраняя частоту сердечных сокращений выше заданного порогового уровня. Частота сердечных сокращений регистрировалась во время упражнения для каждого наблюдателя и устройства измерения АД.

Анализ

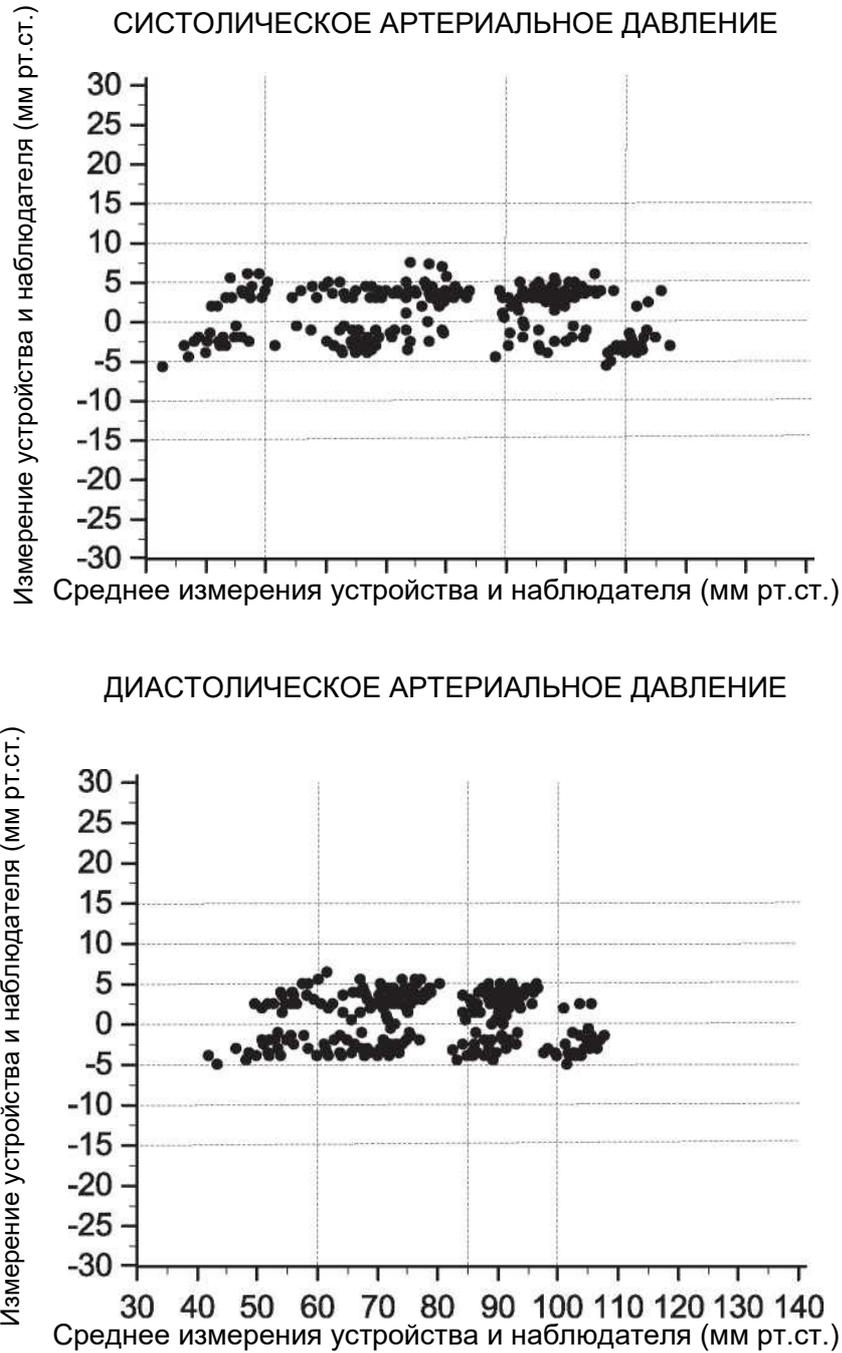
Использовались требуемые критерии 1 и 2 протокола ISO81060-2 2018, и различия в АД были выражены в виде среднего ± СО [4]. Анализ проводился с использованием Systat версии 12 (SPSS Inc., г. Эванстон, шт. Иллинойс, США). Для генерации графиков Бланда–Альтмана использовалась версия 19 MedCalc (программное обеспечение MedCalc, г. Остенде, Бельгия) [6].

Результаты

Общепопуляционное исследование

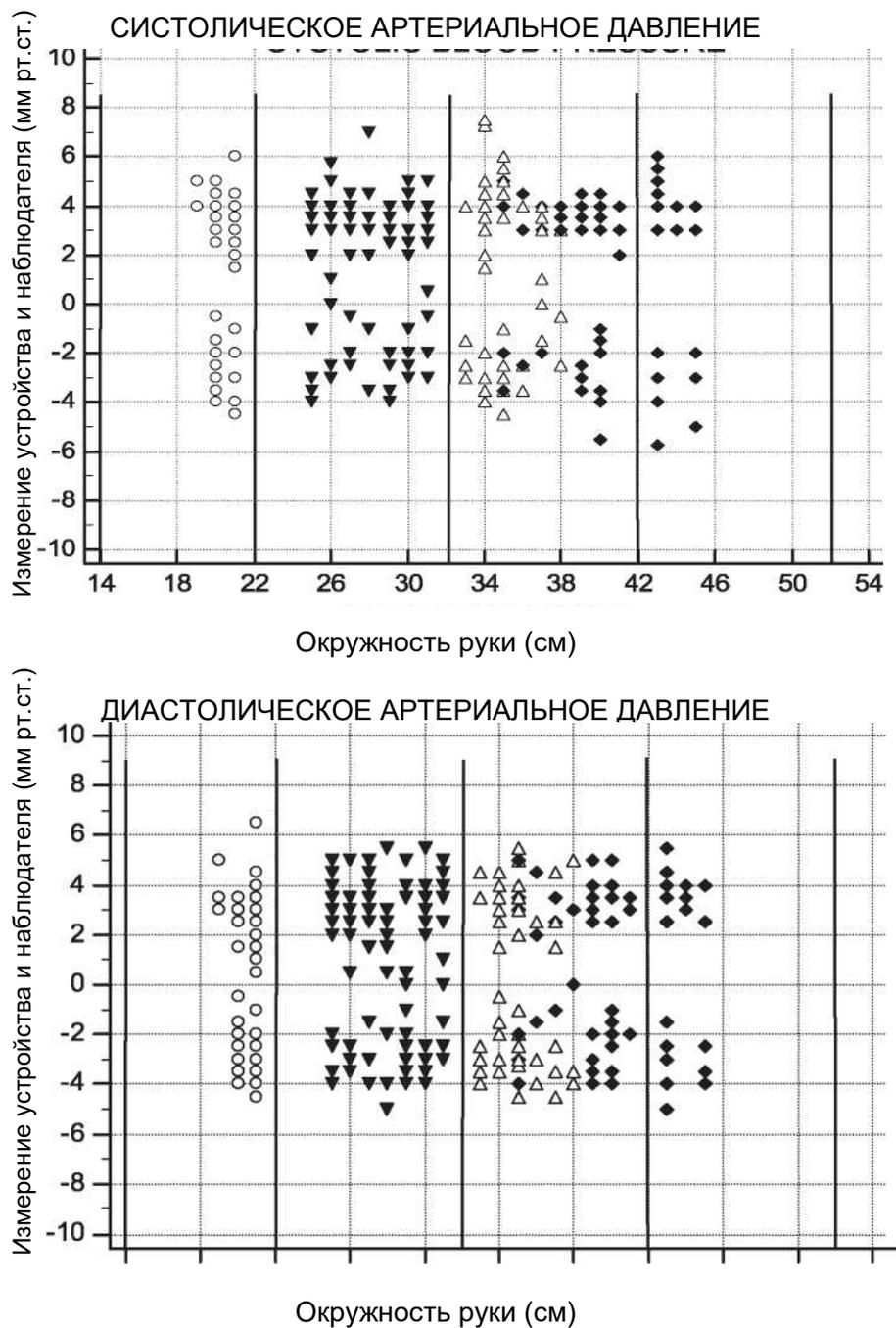
Было набрано 97 участников для соблюдения минимального порога равного 22 на манжету, которых распределили по категориям на основе

Рис. 1



Диаграммы рассеяния различий систолического и диастолического артериального давления между устройством и наблюдателями (ось y) по сравнению со средним значением испытываемого устройства и значениями давления наблюдателя (ось x) в общепопуляционном исследовании.

Рис. 2



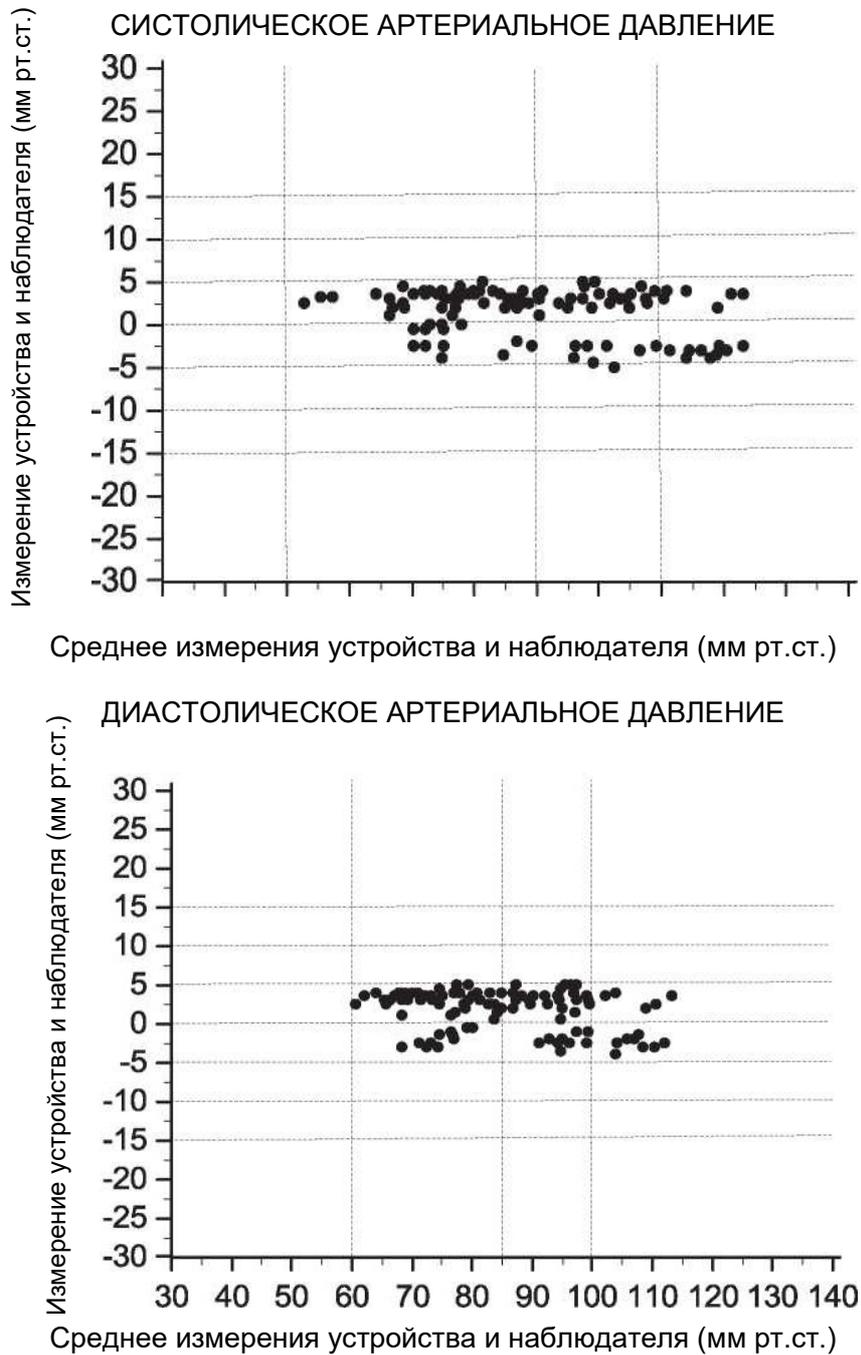
Диаграммы рассеяния различий систолического и диастолического артериального давления между устройством и наблюдателями (ось y) по сравнению с окружностью верхней части руки, измеренной в средней части (ось x) в общепопуляционном исследовании. Вертикальные линии обозначают границы каждой манжеты. Манжета 1 (маленькая, 14-22 см), незакрашенные круги; манжета 2 (стандартная, 22-32 см), закрашенные треугольники; манжета 3 (большая, 32-42 см), незакрашенные треугольники; манжета 4 (очень большая, 32-52 см), закрашенные ромбы.

АД и размеров руки (таблица 1). Характеристики участников представлены в таблице 1.

Средняя разница между значениями устройства и наблюдателя в 291 отдельной паре данных АД составила $1,3 \pm 3,2$ мм рт.ст.

для систолического АД и $0,7 \pm 3,2$ мм рт.ст. для диастолического АД. Эти данные соответствовали критерию 1 стандартных требований протокола ($\leq 5 \pm 8$ мм рт.ст.). Также критерий 2 был удовлетворен, так как CO 97 участников значительно ниже

Рис. 3



Диаграммы рассеяния различий систолического и диастолического артериального давления между устройством и наблюдателями (ось y) по сравнению со средним значением испытуемого устройства и значениями давления наблюдателя (ось x) в исследовании амбулаторного мониторинга АД. АД, артериальное давление.

максимальные значения, требуемые протоколом. Графики различий значений АД устройства и наблюдателя в соответствии с распределением систолического АД и диастолического АД показаны на рис. 1, а в соответствии с окружностью руки показаны на рис. 2.

Амбулаторное исследование измерения артериального давления

Было зарегистрировано тридцать шесть участников. Их

характеристики приведены в таблице 2. Минимальное увеличение частоты сердечных сокращений в ходе велоэргометрии (15%) было получено у всех участников.

Среднее увеличение частоты сердечных сокращений составило 20,3% (диапазон 15,4–28,9%). Средняя разница между значениями устройства и наблюдателя в 108 отдельных парах данных АД составила $1,5 \pm 2,8$ мм рт. ст. для систолического АД и $1,7 \pm 2,6$ мм рт. ст. для диастолического АД. Эти данные соответствовали критерию 1 стандартных требований протокола. Критерий 2 не требуется для исследований амбулаторного мониторинга. Графики различий значений АД устройства и наблюдателя в соответствии с распределением систолического АД и диастолического АД показаны на рис. 3.

Обсуждение

Настоящие результаты показывают, что тонометр WatchBP O3 соответствовал требованиям нового Универсального стандарта как в общепопуляционном исследовании, так и в амбулаторном мониторинге.

Проблема изменения гемодинамики во время амбулаторных измерений АД была упущена из виду предыдущими регулирующими органами при валидации устройств, предназначенных для 24-часового амбулаторного мониторинга. Для восполнения данного пробела было запрошено дополнительное клиническое исследование в соответствии с новым протоколом ISO81060-2 2018 [4,5]. Ключевым элементом было получение устойчивого увеличения частоты сердечных сокращений во время испытания по крайней мере на 15% выше значений в состоянии покоя. Наши результаты показали, что устройство WatchBP O3 соответствует критерию валидации 1 как для систолического, так и для диастолического АД, достигнув средней разницы между значениями устройства и наблюдателя $<2,0$ мм рт. ст. и стандартных отклонений $<3,0$ мм рт. ст. Амбулаторное исследование АД не подпадает под критерий 2.

Важно, чтобы манжеты разных размеров были доступны как для аускультативного, так и для осциллометрического измерения АД [7-9]. Однако некоторые регулирующие органы не включили размер руки в число требований к отбору участников валидационного исследования [1-3]. Это вызывает озабоченность, особенно когда автоматические тонометры используются на людях с большими руками, у которых часто сложно получить надежные измерения АД [7-9]. По этой причине, как и в предыдущей версии протокола [10], новый протокол ISO81060-2 2018 включил размер руки в число критериев, используемых для отбора людей, участвующих в валидационных исследованиях. Согласно протоколу, для устройства, в котором используется четыре разных манжеты, должно быть испытано не менее 1/8 всех участников на манжету [4]. В настоящем исследовании использовались четыре манжеты, которые подходили для окружностей рук в диапазоне от 14 до 52 см. Наши результаты показали, что в общепопуляционном исследовании WatchBP O3 соответствовал критериям валидации 1 и 2 стандартных требований как для систолического, так и для диастолического АД, при этом средняя разница значений устройства и наблюдателя составила $<1,5$ мм рт.ст. и стандартные отклонения $<3,5$ мм рт.ст.

Заключение

Настоящие результаты показывают, что тонометр WatchBP O3 от Microlife соответствует требованиям стандарта ISO 81060-2:2018 для общей популяции в широком диапазоне размеров рук, а также что были выполнены требования протокола для валидации устройств, предназначенных для амбулаторного

мониторинга АД. Фактически, точность устройства WatchBP O3 практически не изменилась в ходе стресс-исследования при среднем увеличении частоты сердечных сокращений на 20%, что указывает на то, что его производительность не ухудшалась при изменении гемодинамики.

Благодарность

Данная работа финансировалась за счет гранта компании Microlife AG, Espenstrasse 139, CH 9443, Widnau, Швейцария.

Конфликт интересов

Конфликт интересов отсутствует.