

# Ocena ambulatoryjnego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi Meditech ABPM-04, zgodnie z protokołem BHS - Podsumowanie

I. Barna, A. Keszei, A. Dunai

1-szy Wydział Medycyny Wewnętrznej Szkoły Medycznej Uniwersytetu Semmelweis  
Budapeszt, Węgry

## Podsumowanie

**Warunki:** Ambulatoryjne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi stały się szeroko stosowanym narzędziem diagnostyki nadciśnienia. Dokładność takiego urządzenia jest sprawą zasadniczą w diagnozowaniu i leczeniu tej choroby.

**Cel:** Międzynarodowo akceptowana walidacja najnowszego ambulatoryjnego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi, prototypu ABPM-04, wyprodukowanego przez Meditech Ltd.

**Pacjenci i Metody:** Walidacja została przeprowadzona z pomocą 100 zewnętrznych pacjentów, według protokołu Brytyjskiego Stowarzyszenia Nadciśnienia (British Hypertension Society – w skrócie BHS).

**Rezultaty:** W zgodzie z protokołem BHS testowane urządzenie uzyskało stopień B zarówno dla skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi. Średnia i odchylenie standardowe różnicy pomiędzy pomiarami z użyciem testowanego urządzenia oraz standardu rtęci zarówno dla skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi były w granicach rekomendacji Stowarzyszenia Rozwoju Instrumentacji Medycznej (AAMI).

**Wnioski:** Nasze obecne badanie demonstruje, że ambulatoryjne urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi Meditech ABPM-04 spełnia wyżej wspomniane wymagania, i dlatego jest rekomendowane do użycia klinicznego.

|             |           |             |              |              |            |
|-------------|-----------|-------------|--------------|--------------|------------|
| Skurczowe   | < 90 mmHg | 90-129 mmHg | 130-160 mmHg | 161-180 mmHg | > 180 mmHg |
|             | 9         | 29          | 24           | 20           | 12         |
| Rozkurczowe | < 60 mmHg | 60-79 mmHg  | 80-100 mmHg  | 101-110 mmHg | > 110 mmHg |
|             | 14        | 31          | 21           | 20           | 8          |

Skurczowe ciśnienie krwi: 84 - 210 mmHg

Rozkurczowe ciśnienie krwi: 38 - 126 mmHg

*Tabela 1. Liczba pacjentów wybranych dla różnych zakresów ciśnienia krwi*

Zgodnie z protokołem BHS testowane urządzenie uzyskało stopień B, zarówno dla skurczowego jak i rozkurczowego ciśnienia krwi. Średnia i odchylenie standardowe różnicy pomiędzy pomiarami między standardem rtęci a testowanym urządzeniem wyniosło  $0 \pm 8$  mmHg dla skurczowego i  $4 \pm 6$  mmHg dla rozkurczowego ciśnienia krwi, co spełnia wymagania Stowarzyszenia Rozwoju Instrumentacji Medycznej (AAMI). (9) (Tabela 2.).

|                                      | Stopień  | Różnice między standardem a testowanym urządzeniem (%) |            |         | Średnia ±<br>Odch.St.<br>(mmHg) | Średnia ±<br>Odch.St. różnicy<br>(mmHg) |
|--------------------------------------|----------|--|------------|---------|---------------------------------|---|
|                                      |          | 5 mmHg   | 10<br>mmHg | 15 mmHg |                                 |   |
| Obserwator A.<br>Skurczowe           | B        | 52   | 82         | 96      | 131 ± 30<br>80 ± 19             | 0 ± 8<br>-4 ± 6                         |
| Rozkurczowe                          | B        | 54   | 86         | 96      |                                 |   |
| Obserwator C.<br>Skurczowe           | B        | 52   | 81         | 95      | 131 ± 30<br>80 ± 20             | 0 ± 8<br>-4 ± 7                         |
| Rozkurczowe                          | B        | 52   | 83         | 96      |                                 |   |
| <b>Ostateczna ocena</b><br>Skurczowe | <b>B</b> | 52   | 82         | 96      | 131 ± 30<br>80 ± 19             | 0 ± 8<br>-4 ± 6                         |
| Rozkurczowe                          | <b>B</b> | 54   | 86         | 96      |                                 |   |
| Porównanie obserwatorów<br>Skurczowe | A        | 94   | 99         | 100     |                                 | 0 ± 3<br>0 ± 3                          |
| Rozkurczowe                          | A        | 89   | 100        | 100     |                                 |   |

*Tabela 2. Kryteria oceny stopnia według testowanego urządzenia i standardu rtęci*

Zmodyfikowany protokół BHS rekomenduje analizę w różnych zakresach ciśnienia. Dlatego wykonano analizę w niskich (<130/80 mmHg), średnich (130-160/80-100 mmHg) i wysokich (>160/100) zakresach ciśnienia. Zgodnie z uzyskanymi wynikami urządzenie uzyskało stopień B we wszystkich zakresach ciśnienia (Tabela 3.).

|   | Stopień | Różnice między standardem a testowanym urządzeniem (%) |         |         | n          |
|---|---------|--|---------|---------|------------|
|   |         | 5 mmHg   | 10 mmHg | 15 mmHg |            |
| Niski zakres ciśnienia (<130/80)<br>Skurczowe         | B       | 54   | 85      | 97      | 117<br>135 |
| Rozkurczowe   | B       | 54   | 87      | 96      |            |
| Średni zakres ciśnienia (130-160/80-100)<br>Skurczowe | B       | 51   | 79      | 94      | 81<br>63   |
| Rozkurczowe   | B       | 52   | 83      | 97      |            |
| Wysoki zakres ciśnienia (>160/100)<br>Skurczowe       | B       | 51   | 79      | 95      | 84<br>84   |
| Rozkurczowe   | B       | 54   | 86      | 96      |            |

*Tabela 3. Ocena stopnia testowanego urządzenia w różnych zakresach ciśnienia krwi.*