

# Επικύρωση των ανεροειδών συσκευών μέτρησης αρτηριακής πίεσης Gamma G7 (G5) και XXL-LF της εταιρίας Heine

Francesca Dorigatti, Elisa Bonso, Ada Zanier και Paolo Palatini

**Αντικειμενικός στόχος** Να καθοριστεί η ακρίβεια των ανεροειδών σφυγμομανόμετρων Gamma G7 (και μοντέλο G5) και XXL-LF της εταιρίας Heine.

**Σχεδιασμός** Οι αξιολογήσεις των συσκευών πραγματοποιήθηκαν με χρήση του νέου πρωτοκόλλου της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης. Η απόδοση παρακολούθησης αξιολογήθηκε αναφορικά με το φύλο, την ηλικία, την περιφέρεια βραχίονα και τις συστολικές και διαστολικές αρτηριακές πιέσεις των συμμετεχόντων.

**Μέθοδοι** Τα δύο σφυγμομανόμετρα αξιολογήθηκαν σε δύο διαφορετικά δείγματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης, οι οποίες βασίζονται σε τέσσερις ζώνες ακρίβειας με διαφορά 5, 10, 15 mmHg ή περισσότερο από το πρότυπο υδραργύρου.

**Αποτελέσματα** Και τα δύο σφυγμομανόμετρα πέρασαν με επιτυχία και τις τρεις φάσεις του πρωτοκόλλου για συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση. Η μέση διαφορά αρτηριακής πίεσης μεταξύ του σφυγμομανόμετρου Gamma G7 και των παρατηρητών ήταν  $-0.4 \pm 3.3$  mmHg για συστολική αρτηριακή πίεση και  $-0.5 \pm 2.6$  mmHg για διαστολική αρτηριακή πίεση. Οι μέσες διαφορές για το σφυγμομανόμετρο Gamma XXL-LF ήταν  $-0.3 \pm 3.7$  και  $-1.0 \pm 2.6$  mmHg, αντιστοίχως. Σε αναλύσεις πολλαπλών μεταβλητών, οι ασυμφωνίες ΣΑΠ (συστολικής αρτηριακής πίεσης) μεταξύ τόσο των ανεροειδών σφυγμομανόμετρων όσο και των παρατηρητών δεν εμφάνισαν συσχέτισμο με την ηλικία, το φύλο, την

## Εισαγωγή

Το μέλλον της υδραργυρικής σφυγμομανομετρίας για μέτρηση αρτηριακής πίεσης (ΑΠ) δέχεται σοβαρές απειλές λόγω ανησυχιών που σχετίζονται με υδραργυρική τοξικότητα [1,2]. Συνεπώς, το υδραργυρικό σφυγμομανόμετρο προορίζεται να εξαλειφθεί από την κλινική πρακτική μέσα στα επόμενα χρόνια. Σήμερα διατίθενται πολλές αξιόπιστες αυτόματες συσκευές, οι οποίες μπορούν να αντικαταστήσουν την παραδοσιακή τεχνική. Παρόλα αυτά, η μέτρηση ΑΠ που βασίζεται στους ήχους Korotkoff αποτελεί βασικό υποστήριγμα της αξιολόγησης ΑΠ στην κλινική πρακτική και πολλοί ιατροί διστάζουν να εγκαταλείψουν τη στηθοσκοπική τεχνική. Το γεγονός αυτό έχει αυξήσει το ενδιαφέρον των ιατρών και κατασκευαστών για συσκευές που δεν εξαρτώνται από υδράργυρο, όπως τα ανεροειδή σφυγμομανόμετρα [3,4], συσκευές που συνδυάζουν τη χειροκίνητη μέτρηση αρτηριακής πίεσης με την ηλεκτρονική ανίχνευση πίεσης [5] ή τα σφυγμομανόμετρα που βασίζονται στην υδραργυρική τεχνική αλλά αντικαθιστούν τη στήλη υδραργύρου με

περιφέρεια βραχίονα και τη συστολική αρτηριακή πίεση. Για τη διαστολική αρτηριακή πίεση, οριακή συνάφεια παρατηρήθηκε μόνο ως προς την περιφέρεια βραχίονα ( $P = 0.057$ ) με τη συσκευή Gamma G7.

**Συμπεράσματα** Τα εν λόγω δεδομένα επιδεικνύουν ότι τα ανεροειδή σφυγμομανόμετρα Gamma G7 και Gamma XXL-LF της εταιρίας Heine ικανοποιούν τα νέα συνιστώμενα επίπεδα ακρίβειας ESH τόσο για συστολική (ΣΑΠ) όσο και για διαστολική (ΔΑΠ) αρτηριακή πίεση. Η απόδοσή τους παραμένει ομοιόμορφη στις διάφορες υποκατηγορίες συμμετεχόντων με διαφορετικά κλινικά χαρακτηριστικά. *Blood Press Monit* 12:29–33 © 2007 Lippincott Williams & Wilkins.

Blood Pressure Monitoring 2007, 12:29–33

Λέξεις κλειδιά: ανεροειδές, αρτηριακή πίεση, υπέρταση, σφυγμομανόμετρο, επικύρωση

Τμήμα Κλινικής και Πειραματικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πάδοβα, Πάδοβα, Ιταλία.

Αλληλογραφία και αιτήματα επανεκτύπωσης υποβάλλονται στον Καθηγητή Paolo Palatini, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova, via Giustiniani, 2-35128 Padova, Italy.

Τηλ.: +39 049 821 2278 Φαξ: +39 049 875 4179

e-mail: palatini@unipd.it

Συγκρούσεις συμφερόντων: καμία.

Παρελήφθη στις 26 Ιανουαρίου 2006

Έγινε δεκτό στις 7 Μαρτίου 2006

έναν ηλεκτρονικό μετατροπέα και μια οθόνη [6]. Παρόλο που η μέτρηση ΑΠ με ανεροειδείς συσκευές βασίζεται στις ίδιες αρχές με εκείνες της υδραργυρικής σφυγμομανομετρίας, η ανεροειδής σφυγμομανομετρία ενδέχεται να παρουσιάσει ποικιλία σφαλμάτων, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από εκείνα που συναντώνται με τη χρήση υδραργυρικών συσκευών [7,8]. Πολλά ανεροειδή σφυγμομανόμετρα κυκλοφορούν στην αγορά αλλά μερικά μόνο έχουν περάσει με επιτυχία κλινικές δοκιμές που βασίζονται σε διεθνή πρωτόκολλα [3,4]. Πρόσφατα, η εταιρία Heine ανέπτυξε δύο μοντέλα ανεροειδών σφυγμομανόμετρων, το Gamma G7 (και G5, το οποίο εμφανίζει οριακές διαφορές) και το Gamma XXL-LF. Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων ακρίβειας στις οποίες υποβλήθηκαν τα εν λόγω σφυγμομανόμετρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Ομάδας Εργασίας Παρακολούθησης Αρτηριακής Πίεσης της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης (ESH) [9].

## Μέθοδοι

### Ασθενείς

Για κάθε σφυγμομανόμετρο, στο πρωτόκολλο συμπεριελήφθησαν 33 συμμετέχοντες (18 άνδρες) με το εύρος ΑΠ που απαιτούνταν από τους κανονισμούς ESH (Πίνακας 1). Για το σφυγμομανόμετρο Heine Gamma G7, η μέση ( $\pm$ SD) ηλικία ήταν  $51\pm 21$  έτη, η συστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (ΣΑΠ) ήταν  $145\pm 22$ mmHg (εύρος 102–178), η διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ) ήταν  $90\pm 17$ mmHg (εύρος 58–129) και η περιφέρεια βραχίονα ήταν  $29\pm 3$  cm (εύρος 23–34). Σε 25 ασθενείς, η περιφέρεια βραχίονα ήταν  $\leq 32$  cm και χρησιμοποιήθηκε η τυπική περιχειρίδα. Σε οκτώ ασθενείς, η περιφέρεια βραχίονα ήταν  $>32$  cm και

**Πίνακας 1 Πίνακας επικύρωσης συσκευής για το ανεροειδές σφυγμομανόμετρο Heine Gamma G7**

Φάση 1 (n= 15)	$\leq 5$ mmHg	$\leq 10$ mmHg	$\leq 15$ mmHg	Βαθμολογία
Απαίτηση				
Μια από	25	35	40	
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	37	45	45	Επιτυχία
ΔΑΠ	41	45	45	Επιτυχία
Φάση 2.1 (n= 33)	$\leq 5$ mmHg	$\leq 10$ mmHg	$\leq 15$ mmHg	Βαθμολογία
Απαίτηση				
Δύο από	65	80	95	
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	89	98	99	Επιτυχία
ΔΑΠ	93	98	99	Επιτυχία
Φάση 2.2 (n= 33)	$\leq 5$ mmHg	$\leq 5$ mmHg		Βαθμολογία
Απαίτηση	$\geq 22$	$\leq 3$		
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	31	0		Επιτυχία
ΔΑΠ	32	0		Επιτυχία

ΔΑΠ: διαστολική αρτηριακή πίεση - ΣΑΠ: συστολική αρτηριακή πίεση

χρησιμοποιήθηκε η μεγάλη περιχειρίδα. Για το σφυγμομανόμετρο Heine Gamma XXL-LF, η μέση ηλικία ήταν  $54\pm 21$  έτη, η ΣΑΠ σε ύπτια θέση ήταν  $141\pm 25$ mmHg (εύρος 94–174), η ΔΑΠ ήταν  $88\pm 15$ mmHg (εύρος 60–112) και η περιφέρεια βραχίονα ήταν  $28\pm 4$  cm (εύρος 20–36). Σε 26 ασθενείς, η περιφέρεια βραχίονα ήταν  $\leq 32$  cm και σε επτά ασθενείς ήταν  $>32$  cm. Χρησιμοποιήθηκαν οι κατάλληλες περιχειρίδες. Όλοι οι συμμετέχοντες συμφώνησαν να συμμετάσχουν στο πρωτόκολλο και έδωσαν τη συγκατάθεσή τους κατόπιν σχετικής ενημέρωσης.

### Συσκευές

Και οι δύο συσκευές είναι ανεροειδή σφυγμομανόμετρα. Το εύρος μέτρησης εκτείνεται από 0 έως 300mmHg. Η τυπική περιχειρίδα που χρησιμοποιείται με τις συσκευές είναι κατάλληλη για περιφέρειες βραχίονα μεταξύ 22 και 32 cm. Διατίθενται, επίσης, περιχειρίδες για μεγαλύτερους βραχίονες (δείτε Παράρτημα). Το Gamma G7 είναι ένα τυπικό, φορητό ανεροειδές σφυγμομανόμετρο. Το Gamma G5 είναι πανομοιότυπο με το μοντέλο G7 με εξαίρεση το σχήμα και το βάρος του (δείτε Παράρτημα). Συνεπώς, η επικύρωση πρέπει να επεκταθεί και στο μοντέλο G5,

παρόλο που το G7 ήταν το μόνο μοντέλο που υποβλήθηκε σε δοκιμή στην παρούσα μελέτη. Το σφυγμομανόμετρο Gamma XXL-LF είναι ένα ανεροειδές επαγγελματικό μοντέλο, το οποίο διαθέτει μεγαλύτερη οθόνη και εύκολη στην ανάγνωση κλίμακα. Διατίθεται σε τέσσερις εκδόσεις για τοποθέτηση σε τοίχο, σιδηροτροχιά, τραπέζι και τροχήλατο.

### Επικύρωση συσκευής

Πριν τη διαδικασία επικύρωσης πραγματοποιήθηκε εκπαίδευση των παρατηρητών. Εκτελέστηκαν διαδοχικές μετρήσεις στον ίδιο βραχίονα. Οι παρατηρητές εκτέλεσαν μέτρηση ΑΠ με υδραργυρικό σφυγμομανόμετρο στον αριστερό βραχίονα χρησιμοποιώντας περιχειρίδα ενηλίκων, το μαξιλάρι της οποίας έπρεπε να καλύπτει τουλάχιστον το 80% της περιφέρειας του βραχίονα. Μόνο ασυμφωνία μικρότερη των 4mmHg μεταξύ των δύο παρατηρητών έγινε αποδεκτή, διαφορετικά η μέτρηση επαναλήφθηκε. Πριν την έναρξη των συγκριτικών μετρήσεων, οι δύο παρατηρητές εκτέλεσαν μέτρηση ΑΠ και η μέση τιμή των δύο εν λόγω τιμών χρησιμοποιήθηκε προκειμένου να καθοριστεί η κατηγορία ΑΠ στην οποία είχε καταταχθεί ο συμμετέχων. Μεγάλου μεγέθους περιχειρίδες χρησιμοποιήθηκαν στους συμμετέχοντες με περιφέρεια βραχίονα  $>32$  cm (δείτε, επίσης, Παράρτημα).

Η ασυμφωνία μεταξύ της ένδειξης του σφυγμομανόμετρου και της μέσης τιμής των μετρήσεων του παρατηρητή κατανεμήθηκε σε τέσσερις ζώνες ακρίβειας [9]. Στις τρεις πρώτες ζώνες (ζώνη 0, 1 και 2) περιλαμβάνονται ασυμφωνίες  $\leq 5$ ,  $\leq 10$  και  $\leq 15$  mmHg, αντιστοίχως. Στην τέταρτη ζώνη (ζώνη 3) περιλαμβάνονται όλες οι μετρήσεις.

Τα δεδομένα έχουν τη μορφή μέσης τιμής  $\pm$ SD. Η δοκιμασία Pearson χρησιμοποιήθηκε για συσχετισμούς. Προγνωστικοί παράγοντες της ασυμφωνίας μεταξύ των μετρήσεων του παρατηρητή και της συσκευής περιελήφθησαν σε γραμμικές αναλύσεις παλινδρόμησης πολλαπλών μεταβλητών. Μόνο  $P<0.05$  θεωρήθηκε ως στατιστικά σημαντική τιμή.

## Αποτελέσματα

### Σφυγμομανόμετρο Gamma G7

Στην πρώτη φάση (Πίνακας 1), η ανάλυση πραγματοποιήθηκε σε ομάδα 15 συμμετεχόντων (οκτώ άνδρες): τρεις μετρήσεις λήφθηκαν από κάθε συμμετέχοντα με συνολικό αριθμό 45 ενδείξεων ΑΠ. Για ΣΑΠ, 37, 45 και 45 μετρήσεις σφυγμομανόμετρου κατανεμήθηκαν στις ζώνες 0, 1 και 2, αντιστοίχως. Για ΔΑΠ, 41, 45 και 45 μετρήσεις κατανεμήθηκαν στις ζώνες 0, 1 και 2, αντιστοίχως. Καθώς το πρωτόκολλο ESH απαιτεί τουλάχιστον 25, 33 και 40 μετρήσεις στις ζώνες 0, 1 και 2, αντιστοίχως, η φάση στέφθηκε με επιτυχία.

Στη δεύτερη φάση, η ανάλυση πραγματοποιήθηκε και στους 33 συμμετέχοντες. Η συσκευή έδωσε 89, 98 και 99 επιτυχείς μετρήσεις για ΣΑΠ και 93, 98 και 99 επιτυχείς μετρήσεις για ΔΑΠ στις αντίστοιχες ζώνες 0, 1 και 2. Σύμφωνα με τους κανονισμούς ESH, η εν λόγω φάση απαιτεί τουλάχιστον 60, 75 και 90 μετρήσεις στις ζώνες 0, 1 και 2, αντίστοιχα και επομένως, ολοκληρώθηκε με επιτυχία.

#### Σφυγμομανόμετρο Gamma XXL-LF

Στην πρώτη φάση (Πίνακας 2), 37, 44 και 45 μετρήσεις σφυγμομανόμετρου για ΣΑΠ κατανεμήθηκαν στις ζώνες 0, 1 και 2, αντίστοιχα, ενώ 42, 45 και 45 μετρήσεις για ΔΑΠ κατανεμήθηκαν στις ζώνες 0, 1 και 2, αντίστοιχα. Στη δεύτερη φάση, οι αντίστοιχοι αριθμοί ήταν 86, 98 και 99 επιτυχείς μετρήσεις για ΣΑΠ και 93, 98 και 99 επιτυχείς μετρήσεις για ΔΑΠ στις ζώνες 0, 1 και 2, αντίστοιχα. Συνεπώς, και οι δύο φάσεις ολοκληρώθηκαν με επιτυχία.

Το δεύτερο μέρος της φάσης 2 (φάση 2.2) του πρωτοκόλλου ESH ολοκληρώθηκε, επίσης, με επιτυχία και από τα δύο σφυγμομανόμετρα.

**Πίνακας 2** Πίνακας επικύρωσης συσκευής για το ανεροειδές σφυγμομανόμετρο Heine Gamma XXL

Φάση 1 (n= 15)	≤5mmHg	≤10mmHg	≤15mmHg	Βαθμολογία
Απαίτηση				
Μια από	25	35	40	
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	37	44	45	Επιτυχία
ΔΑΠ	42	45	45	Επιτυχία
Φάση 2.1 (n= 33)	≤5mmHg	≤10mmHg	≤15mmHg	Βαθμολογία
Απαίτηση				
Δύο από	65	80	95	
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	86	98	99	Επιτυχία
ΔΑΠ	93	98	99	Επιτυχία
Φάση 2.2 (n= 33)	≤5mmHg	≤5mmHg		Βαθμολογία
Απαίτηση	≥22	≤3		
Επετεύχθη				
ΣΑΠ	29	1		Επιτυχία
ΔΑΠ	33	0		Επιτυχία

ΔΑΠ: διαστολική αρτηριακή πίεση - ΣΑΠ: συστολική αρτηριακή πίεση

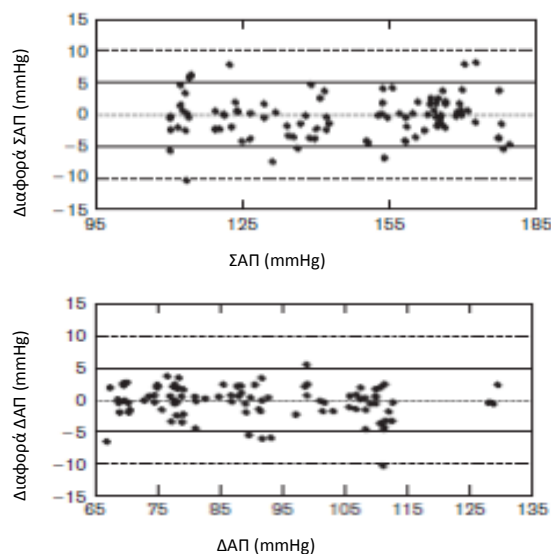
Στη φάση αυτή απαιτείται σε τουλάχιστον 22 συμμετέχοντες, οι δύο μετρήσεις από τις τρεις συγκρίσεις να κατανέμονται στη ζώνη 0 και σε όχι περισσότερους από τρεις ασθενείς, όλες οι μετρήσεις να κατανέμονται στις ζώνες 1, 2 ή 3. Για το σφυγμομανόμετρο Gamma G7, οι εν λόγω αριθμοί ήταν 31 και 0 συμμετέχοντες, αντίστοιχα, για ΣΑΠ και 32 και 0 συμμετέχοντες, αντίστοιχα, για ΔΑΠ. Για το σφυγμομανόμετρο Gamma XXL-LF, οι αντίστοιχοι αριθμοί ήταν 29 και 1 συμμετέχοντες, αντίστοιχα, για ΣΑΠ και 33 και 0 συμμετέχοντες, αντίστοιχα, για ΔΑΠ.

Και τα δύο ανεροειδή σφυγμομανόμετρα υποτίμησαν ελαφρώς τη μετρηθείσα από τον παρατηρητή ΑΠ. Για το σφυγμομανόμετρο Gamma G7, η διαφωνία μεταξύ

παρατηρητή και συσκευής ήταν  $-0.4 \pm 3.3$  mmHg για ΣΑΠ και  $-0.5 \pm 2.6$  mmHg για ΔΑΠ (Σχ. 1). Για το σφυγμομανόμετρο Gamma XXL-LF, η διαφωνία μεταξύ παρατηρητή και συσκευής ήταν  $-0.3 \pm 3.7$  mmHg για ΣΑΠ και  $-1.0 \pm 2.6$  mmHg για ΔΑΠ (Σχ. 2). Παρόλα αυτά, στενός συσχετισμός ευρέθη μεταξύ της ΑΠ που μετρήθηκε με τα υδραργυρικά και τα ανεροειδή σφυγμομανόμετρα τόσο για τη συσκευή Gamma G7 (ΣΑΠ,  $r=0.97$  και ΔΑΠ,  $r=0.95$ ;  $P<0.001$  και για τις δύο) όσο και για τη συσκευή Gamma XXL-LF (ΣΑΠ,  $r=0.98$  και ΔΑΠ,  $r=0.98$ ;  $P<0.001$  και για τις δύο).

Η προγνωστική αξία διαφόρων κλινικών μεταβλητών για την ασυμφωνία παρατηρητή – σφυγμομανόμετρου τέθηκε υπό δοκιμή σε αναλύσεις παλινδρόμησης μιας και πολλαπλών μεταβλητών. Για ΣΑΠ, καμία συνάφεια δεν ευρέθη μεταξύ της απόλυτης ή σχετικής διαφοράς ΑΠ μεταξύ παρατηρητή και σφυγμομανόμετρου με την ηλικία, το φύλο, τη ΣΑΠ, τη ΔΑΠ και την περιφέρεια βραχίονα και για τα δύο σφυγμομανόμετρα. Για ΔΑΠ, οριακή συνάφεια ευρέθη μεταξύ της απόλυτης ασυμφωνίας μέτρησης και της περιφέρειας βραχίονα σε ανάλυση πολλαπλών μεταβλητών με το σφυγμομανόμετρο Gamma G7 ( $P=0.057$ ).

**Σχ. 1**



Γραφικό των διαφορών συστολικής (άνω γραφικό) και διαστολικής (κάτω γραφικό) αρτηριακής πίεσης μεταξύ του παρατηρητή και του ανεροειδούς σφυγμομανόμετρου Gamma G7. Ο άξονας x αναπαριστά τη μέση τιμή των μετρήσεων συσκευής και παρατηρητή. Ο άξονας y αναπαριστά τη διαφορά μεταξύ των μετρήσεων συσκευής και παρατηρητή. Θετική τιμή υποδεικνύει ότι η μέτρηση του παρατηρητή είναι μεγαλύτερη από τη μέτρηση της συσκευής.

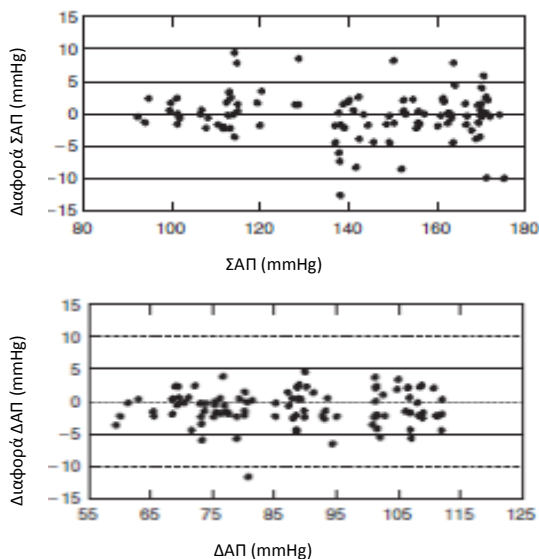
Καμία συνάφεια δεν ευρέθη μεταξύ των ασυμφωνιών ΔΑΠ και των υπόλοιπων κλινικών μεταβλητών και με τις δύο συσκευές.

#### Συζήτηση

Σκοπός των Συστημάτων Υγείας παγκοσμίως είναι η διατήρηση ενός περιβάλλοντος χωρίς υδράργυρο στο εγγύς μέλλον [1,2]. Τα ανεροειδή σφυγμομανόμετρα

μπορούν να αποτελέσουν αξιόπιστη εναλλακτική των υδραργυρικών σφυγμομανόμετρων για ιατρούς, οι οποίοι επιθυμούν να χρησιμοποιούν την στηθοσκοπική τεχνική στην κλινική πρακτική. Παρόλα αυτά, λίγες ανεροειδείς συσκευές έχουν λάβει επικύρωση έως τώρα [3,4]. Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης επιδεικνύουν ότι και τα δύο ανεροειδή σφυγμομανόμετρα Gamma G7 και Gamma XXL-LF παρέχουν ακριβείς και αξιόπιστες μετρήσεις ΑΠ σε ένα ευρύ φάσμα συμμετεχόντων με διαφορετικά κλινικά χαρακτηριστικά. Η απόδοση των δύο συσκευών της εταιρίας Heine υπήρξε συγκρίσιμη με εκείνη της ανεροειδούς συσκευής Maxi Stabile 3, η οποία συγκέντρωσε βαθμολογία Α τόσο για ΣΑΠ όσο και για ΔΑΠ σύμφωνα με τροποποιημένο πρωτόκολλο της Βρετανικής Εταιρίας Υπέρτασης [3]. Σε σύγκριση με τη συσκευή Accoson Greenlight 300, η οποία δοκιμάστηκε με το πρωτόκολλο ESH[5], οι συσκευές Heine επέδειξαν παρόμοια απόδοση για ΣΑΠ και λίγο καλύτερη απόδοση για ΔΑΠ. Στην παρούσα μελέτη, τόσο οι απόλυτες όσο και οι σχετικές ασυμφωνίες μεταξύ παρατηρητή και συσκευής δεν εμφάνισαν κανένα συσχετισμό με ηλικία, φύλο και επίπεδα ΣΑΠ και ΔΑΠ. Ασθενής συσχετισμός ευρέθη μεταξύ της ασυμφωνίας παρατηρητή – συσκευής και περιφέρειας βραχίονα για ΔΑΠ χωρίς όμως στατιστική σημασία. Για την επικύρωση των σφυγμομανόμετρων Heine χρησιμοποιήσαμε το

## Σχ. 2



Γραφικό των διαφορών συστολικής (άνω γραφικό) και διαστολικής (κάτω γραφικό) αρτηριακής πίεσης μεταξύ παρατηρητή και ανεροειδούς σφυγμομανόμετρου Gamma XXL-LF. Ο άξονας x αναπαριστά τη μέση τιμή των μετρήσεων συσκευής και παρατηρητή. Ο άξονας y αναπαριστά τη διαφορά μεταξύ των μετρήσεων συσκευής και παρατηρητή. Θετική τιμή υποδεικνύει ότι η μέτρηση του παρατηρητή είναι μεγαλύτερη από τη μέτρηση της συσκευής.

πρωτόκολλο που πρόσφατα δημοσιεύτηκε από την ESH [9]. Ταξινομεί τις διαφορές μεταξύ των μετρήσεων δοκιμής και ελέγχου ανάλογα με το αν διαφέρουν κατά 5, 10 ή 15 mmHg ή πάνω από 15mmHg. Η τελική βαθμολόγηση βασίζεται στον αριθμό των διαφορών

που ταξινομούνται σε κάθε κατηγορία. Μπορείτε να δείτε ότι, στην παρούσα μελέτη, και οι δύο συσκευές ικανοποίησαν με ευκολία τις απαιτήσεις του προτύπου ESH, καθώς όλες εκτός από δύο ασυμφωνίες μεταξύ παρατηρητή και συσκευής συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα των 10mmHg. Παρατηρήσαμε μια τάση των συσκευών Heine για μικρή υποτίμηση της ΑΠ που αποκτήθηκε από το υδραργυρικό σφυγμομανόμετρο με τις διαφορές, όμως, για ΣΑΠ και ΔΑΠ να ταξινομούνται όλες στο 1mmHg και τις τυπικές αποκλίσεις των ασυμφωνιών μεταξύ παρατηρητή και συσκευής να βρίσκονται εντός των πλαισίων της απαίτησης AAMI για τυπική απόκλιση κάτω των 8mmHg [10]. Ενδεχόμενος περιορισμός για τη μελέτη μας είναι το γεγονός ότι οι συσκευές Heine δοκιμάστηκαν σε συμμετέχοντες με περιφέρεια βραχίονα <37 cm και επομένως, τα αποτελέσματά μας δεν ισχύουν για συμμετέχοντες με μεγαλύτερους βραχίονες.

Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι τα ανεροειδή σφυγμομανόμετρα Heine Gamma G7 (με επέκταση και στο μοντέλο G5) και Heine Gamma XXL-LF είναι ακριβείς συσκευές που μπορούν να αντικαταστήσουν το παραδοσιακό υδραργυρικό σφυγμομανόμετρο στην κλινική πρακτική. Πρέπει, παρόλα αυτά, να θυμάστε πάντα ότι η παρούσα μελέτη επικύρωσης πραγματοποιήθηκε σε νέες συσκευές και ότι κάποια εξαρτήματα των ανεροειδών μανόμετρων υπόκεινται σε «κόπωση» [11]. Για το λόγο αυτό συνιστάται η βαθμονόμηση των ανεροειδών μανόμετρων κάθε 6 μήνες [12]. Η πρόοδος στον τομέα των μεταλλικών εξαρτημάτων και της κατασκευής έχει οδηγήσει στη βελτιωμένη απόδοση των εν λόγω συσκευών με το πέρασμα των χρόνων [13]. Σύμφωνα με τα πρόσφατα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν σε μεγάλη ποικιλία ανεροειδών σφυγμομανόμετρων, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στο Πανεπιστήμιο του Michigan, για πρότυπο ακρίβειας  $\pm 3\text{mmHg}$ , το ποσοστό σφάλματος ήταν 4.4% σε σύγκριση με ποσοστό 33–46% των προηγούμενων μελετών [14]. Το γεγονός αυτό οδήγησε τους συγγραφείς στο συμπέρασμα ότι ακριβή ανεροειδή σφυγμομανόμετρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική των υδραργυρικών μανόμετρων εφόσον εκτελείται βαθμονόμηση σε ετήσια βάση. Συνεπώς, ο χρήστης των ανεροειδών συσκευών πρέπει να γνωρίζει ότι απαιτείται τουλάχιστον ετήσια συντήρηση και βαθμονόμηση ακόμα και των μοντέλων που έχουν λάβει επικύρωση.

## Βιβλιογραφία

1. O'Brien E. Consequences of banning mercury and the cuff controversy. *Blood Press Monit* 2000; 5:33–34.
2. Ramsay LE, Williams B, Johnston GD, MacGregor GA, Poston L, Potter JF, et al. British Hypertension Society guidelines for hypertension management 1999: summary. *BMJ* 1999; 319:630–635.
3. Reinders A, Jones CR, Cuckson AC, Shennan AH. The Maxi Stabil 3: validation of an aneroid device according to a modified British Hypertension Society protocol. *Blood Press Monit* 2003; 8:83–89.
4. O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K. Inaccuracy of seven popular sphygmomanometers for home measurement of blood pressure. *J Hypertens* 1990; 8:621–634.
5. Graves JW, Tibor M, Murtagh B, Klein L, Sheps SG. The Accoson Greenlight 300, the first non-automated mercury-free blood pressure measurement device to pass the International Protocol for blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2004; 9:13–17.
6. Pickering T. The case for a hybrid sphygmomanometer. *Blood Press Monit* 2001; 6:177–179.
7. Waugh JJ, Gupta M, Rushbrook J, Halligan A, Shennan AH. Hidden errors of aneroid sphygmomanometers. *Blood Press Monit* 2002; 7:309–312.
8. Bowman CE. Blood pressure errors with aneroid sphygmomanometers. *Lancet* 1981; 1:1005.
9. O'Brien E, Pickering T, Staessen J, Mengden T, Imai Y, Asmar R, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2002; 7:3–17.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard: electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA, USA: AAMI; 1987.
11. Bailey RH, Knaus VL, Bauer JH. Aneroid sphygmomanometers. An assessment of accuracy at a university hospital and clinics. *Arch Intern Med* 1991; 151:1409–1412.
12. Mion D, Pierin AM. How accurate are sphygmomanometers? *J Hum Hypertens* 1998; 12:245–248.
13. Canzanello VJ, Jensen PL, Schwartz GL. Are aneroid sphygmomanometers accurate in hospital and clinic settings? *Arch Intern Med* 2001; 161: 729–731.
14. Yarows SA, Qian K. Accuracy of aneroid sphygmomanometers in clinical usage: University of Michigan experience. *Blood Press Monit* 2001; 6: 101–106.

## Παράρτημα

Στον παρόν παράρτημα παρατίθενται οι βασικές πληροφορίες των συσκευών, σύμφωνα με τα όσα προτείνονται από το πρωτόκολλο ESH [5].

*Αναγνώριση συσκευής:* Heine Gamma Xxl-Lf, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

Η προαναφερθείσα συσκευή είναι ένα φορητό, ανεροειδές σφυγμομανόμετρο (140Π x 173Υ x 72Bmm). Το εύρος μέτρησης κυμαίνεται μεταξύ 0 και 300mmHg για ΑΠ. Η τυπική περιχειρίδα είναι κατάλληλη για περιφέρειες βραχίονα που κυμαίνονται μεταξύ 22 και 32 cm. Η μεγάλη περιχειρίδα ενηλίκων είναι κατάλληλη για εύρος 33.3–51.0 cm. Περιχειρίδες κάτω των 22 cm = βρέφος: 8–13 cm, παιδί: 14–21 cm, ειδική νεογνική: 7–10 cm.

*Διαστάσεις:* Π: 140mm x Υ: 173mm x Β: 72 mm, χωρίς περιχειρίδα.

Βάρος: 312 g, χωρίς περιχειρίδα και συσκευασία.

*Λίστα εξαρτημάτων:* Συσκευή μαζί με περιχειρίδα, σωλήνα φουσκώματος, εξαρτήματα τοποθέτησης σε Τοίχο/ Τραπέζι ή Τροχήλατο και εγχειρίδιο χρήσης.

*Κόστος:* Κυμαίνεται από € 135,00 (επιτραπέζιος τύπος) έως € 300,00 (στήλη IV με τροχίσκους).

*Αναγνώριση συσκευής:* Heine Gamma G7 και G5, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

Οι εν λόγω συσκευές της σειράς Heine Gamma G είναι φορητά, ανεροειδή σφυγμομανόμετρα (185Π x 75Υ x 38Bmm). Και για τα δύο μοντέλα, το εύρος μέτρησης κυμαίνεται μεταξύ 0 και 300mmHg για ΑΠ. Οι περιχειρίδες είναι πανομοιότυπες και για τα δύο μοντέλα και είναι κατάλληλες για περιφέρειες βραχίονα που κυμαίνονται μεταξύ 22 και 32 cm. Η μεγάλη περιχειρίδα ενηλίκων είναι κατάλληλη για εύρος 33.3–51.0 cm. Περιχειρίδες κάτω των 22 cm = βρέφος: 8–13 cm, παιδί: 14–21 cm, ειδική νεογνική: 7–10 cm.

*Κόστος:* Από € 80,00 έως € 110,00

*Διαστάσεις:* Π: 185mm x Υ: 75mm x Β: 38 mm, χωρίς περιχειρίδα. Βάρος: 134 g G5, 180 g G7, χωρίς περιχειρίδα και συσκευασία.

*Λίστα εξαρτημάτων:* Συσκευή μαζί με περιχειρίδα, θήκη μεταφοράς και εγχειρίδιο χρήσης.

Τα μοντέλα G7 και G5 διαφέρουν στο βάρος και τα υλικά πλαισίου, το χρώμα και το σχήμα. Το μανόμετρο, η τοποθέτησή του, το σύστημα ροής αέρα, η βαλβίδα ελέγχου, η διάταξη ξεφουσκώματος και όλα τα τεχνικά στοιχεία που μπορούν να επηρεάσουν τη μέτρηση και την ακρίβεια της μονάδας αρτηριακής πίεσης είναι πανομοιότυπα.

## Όλες οι συσκευές

*Συμμόρφωση με πρότυπο:* Όλες οι συσκευές συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατρικών Συσκευών 93/42 ΕΟΚ.

Πληρούν τις Ουσιώδεις Απαιτήσεις της Οδηγίας περί Ιατρικών Συσκευών 93/42 ΕΚ, Παράρτημα 1 και φέρουν, επομένως, την ένδειξη CE 0123.

*Μελέτες επικύρωσης:* Ευρωπαϊκό πρότυπο: N1060, Τμήμα 1 & 2.

*Οδηγίες χρήσης, φροντίδας και συντήρησης:* Αναφέρονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο χρήσης.

*Παροχή ισχύος:* Χειροκίνητη συσκευή.

*Εγκαταστάσεις επισκευής:* Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching am Ammersee, Germany.

*Μέθοδος μέτρησης ΑΠ:* Έμμεση/ ανεροειδής – βασισμένη σε ήχους ‘Korotkoff’.

*Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια:* Ανθρώπινο σφάλμα.

*Απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστή:* Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Δεν απαιτείται συγκεκριμένη εξειδίκευση καθώς ο τρόπος χρήσης τους είναι πολύ εύκολος.