Raport z walidacji, automatycznego aparatu do mierzenia ciśnienia krwi i pulsu Diagnosic model HPL-300, według protokołu Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH)

Walidację przeprowadzono według International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults (Międzynarodowego protokołu walidacji urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi u dorosłych).

Proces walidacji obejmuje zgodnie z protokołem sześć kolejnych etapów:

1. Faza przygotowawcza.
2. Walidacja – faza 1.
3. Analiza wyników.
4. Walidacja – faza 2.
5. Analiza wyników.
6. Raport z walidacji.

1. Faza przygotowawcza

Faza ta obejmuje proces rekrutacji zespołu walidacyjnego oraz jego przygotowania merytorycznego i praktycznego.

Zespół walidacyjny składa się z trzech lub czterech osób: dwóch obserwatorów (dokonujących pomiarów referencyjnych), nadzorującego (dokonującego pomiarów aparatem walidowanym) i eksperta (trzymającego pieczę nad przebiegiem procesu walidacji). Funkcję nadzorującego i eksperta może pełnić jedna osoba i tak też było w przypadku omawianej walidacji.

Trening zespołu wyglądał następująco:
a) Sesja treningowa dla obserwatorów.
Obserwatorzy powinni odbyć sesję treningową zaznajamiającą ich z techniką pomiaru i weryfikującą ich umiejętności.
Technika pomiaru:
- urządzeniem referencyjnym jest układ dwóch standardowych, rtęciowych aparat do pomiaru ciśnienia, których elementy zostały starannie sprawdzone
- wszystkie pomiary powinny być wykonywane z dokładnością do 2 mmHg
- ramię pacjenta powinno znajdować się na wysokości serca
- podziałka aparatu powinna znajdować się na wysokości oczu i w zasięgu jednego metra od obserwatora
- dobra jakość stetoskopu jest również bardzo istotna dla precyzji pomiaru
Część teoretyczna powinna zwrócić uwagę obserwatorów na kwestie techniki pomiaru.
Część praktyczna obejmuje serię pomiarów przy pomocy stosowanych w walidacji aparatów referencyjnych.
b) Zaznajomienie się nadzorującego z walidowanym aparatem.
- przeczytanie instrukcji
- zapoznanie się z funkcjami aparatu
- seria pomiarów próbnych
c) Próbna sesja walidacyjna z udziałem całego zespołu.
- wykonanie na kilku pacjentach pomiarów zgodnie z procedurą walidacyjną (załącznik 1)
Po odpowiednim okresie treningowym dokonano analizy w celu znalezienia ewentualnych trudności.

Jako, że, w przypadku omawianej walidacji, nie natrafiono na żadne trudności żadna modyfikacja protokołu walidacyjnego nie była potrzebna.

2. Walidacja – faza 1

Przeprowadzenie tej fazy wymaga rekrutacji 15 pacjentów wg wskazanych w protokole kryteriów:
- wiek min. 30 lat
- min. 5 mężczyzn i 5 kobiet
- obwód ramienia, nie jest kryterium doboru, jego rozkład powinien być losowy
- pacjenci mogą przyjmować leki
- nie mogą mieć migotania przedsionków ani jakichkolwiek utrzymujących się arytmii
- zakresy ciśnienia tętniczego w pomiarze wstępnym

	SBP	DBP
niskie	90-129	40-79
średnie	130-160	80-100
wysokie	161-180	101-130

W każdym zakresie ciśnień (zarówno skurczowych jak i rozkurczowych) powinno znaleźć się po pięciu pacjentów, łącznie 15 osób.

Pacjenci byli rekrutowani w trakcie wizyt w przychodni nadciśnieniowej Akademii Medycznej w Gdańsku, lub podczas wizyt lekarskich w ramach programu SOPKARD.

Następnie wykonuje się pomiary wg procedury (załącznik 1).

3. Analiza wyników pomiarów w fazie 1

Faza 1 walidacji ma na celu wyeliminowanie najsłabszych urządzeń pomiarowych, dlatego też kryteria jej zaliczenia są dość liberalne.

Podstawową ideą analizy uzyskanych danych jest wprowadzenie pojęcia różnicy między pomiarem referencyjnym a pomiarem testowym. Różnice te sklasyfikować można w następujących przedziałach:
- 0 – 5 mmHg – bardzo precyzyjne
- 6 – 10 mmHg – nieznacznie niedokładne
- 11 – 15 mmHg – dość niedokładne
- > 15 mmHg – bardzo niedokładne

Analiza oparta jest na liczebnościach kumulowanych zaliczających się do wymienionych przedziałów (ilości pomiarów w kolejnych przedziałach sumują się ze wszystkimi pomiarami z przedziałów poprzednich).

W obliczaniu różnic brane są pod uwagę tylko pomiary BP1-7 (patrz załącznik 1).
- powstają następujące pary różnic: BP2-BP1, BP2-BP3; BP4- BP3, BP4- BP5; BP6- BP5, BP6-BP7
- obliczane są wartości bezwzględne

- różnice sparowanie są względem pomiaru na walidowanym urządzeniu
- jeśli różnice są różne pod uwagę brana jest mniejsza
- jeśli różnice są równe pod uwagę brana jest pierwsza

W ten sposób uzyskujemy 6 pomiarów (3 dla SBP i 3 dla DBP) dla urządzenia testowego z odpowiadającymi im pojedynczymi pomiarami referencyjnymi oraz odpowiednimi różnicami.

Warunki zaliczenia fazy 1:
Przynajmniej jeden z warunków musi być spełniony, zarówno dla SBP jak i dla DBP.

pomiary w zakresie	5 mmHg	10 mmHg	15 mmHg
przynajmniej jeden spośród warunków	25	35	40

Odpowiednia ilość pomiarów powinna znaleźć się przynajmniej w jednym spośród przedziałów.

Jeśli aparat nie przejdzie pozytywnie fazy 1 to walidacja jest zakończona z wynikiem negatywnym.

Jeśli aparat przejdzie fazę 1 rozpoczyna się fazę 2.

4. Walidacja – faza 2

Przeprowadzenie tej fazy wymaga przygotowania 18 (łącznie 33) pacjentów wg tych samych kryteriów co w fazie pierwszej, z następującymi różnicami:
- min. 10 mężczyzn i 10 kobiet w całej 33 osobowej grupie
- w każdym zakresie ciśnień powinno znaleźć się 6 (11) pacjentów

Następnie wykonuje się pomiar wg procedury (załącznik 1).

5. Analiza wyników pomiarów w fazie 2

Faza 2 ma za zadanie określić jak dokładne w pomiarach będzie walidowane urządzenie. W związku z tym kryteria zaliczenia fazy drugiej są dużo bardziej restrykcyjne niż w fazie pierwszej.

Warunki zaliczenia fazy 2:
Aby przejść przez pierwszą część fazy 2 aparat musi spełnić następujące warunki zarówno dla SBP jak i dla DBP.

pomiary w zakresie	5 mmHg	10 mmHg	15 mmHg
przynajmniej dwa spośród warunków	65	80	95
wszystkie spośród warunków	60	75	90

Odpowiednia ilość pomiarów powinna znaleźć się w przynajmniej dwóch spośród przedziałów w pierwszym wierszu i wszystkich w drugim.
Aby przejść część druga fazy 2 aparat musi spełnić następujące warunki dla SBP i DBP.

pacjentów	2/3 w zakresie 5 mmHg	0/3 w zakresie 5 mmHg
przynajmniej z	22	
maksymalnie z		3

Analizie podlegają poszczególni pacjenci. Obliczana jest ilość pomiarów, które znalazły się w zakresie 5 mmHg.

6. Raport z walidacji

Przebieg walidacji oraz wyniki analizy należy przedstawić w postaci raportu, którego forma i zawartość są ściśle określone przez protokół.
Raport składa się z dwóch części statystycznej i operacyjnej.

Raport statystyczny

Ostatecznie w badaniu walidacyjnych znalazło się (zgodnie z protokołem) 33 pacjentów.
Dystrybucja wg płci
Wśród 33 pacjentów znalazło się 20 kobiet (60,6%) i 13 mężczyzn (39,4%).
Dystrybucja wg wieku
Wiek pacjentów wahał się od 30 do 79 lat. Średnia wieku wyniosła 52,8 lat a odchylenie standardowe 12,4.
Dystrybucja wg obwodu ramienia
Obwód ramienia wynosił od 24 do 37 cm, ze średnią 28,4 i odchyleniem standardowym 3,2 cm. Wszystkie pomiary, zarówno aparatem walidowanym jak i referencyjnym (rtęciowym) wykonywano mankietem standardowym. Zgodnie z protokołem rozkład tego parametru był przypadkowy (w konsekwencji tego wymogu nie eliminowano osób z obwodem ramienia powyżej 32 cm).
Ciśnienie krwi
Wszystkie pomiary wykonywano na lewym ramieniu pacjenta, zgodnie z sugestią ze specyfikacji aparatu.
Skurczowe kwalifikujące ciśnienie krwi (BPA śr.) wahało się u pacjentów od 97 do 180 mmHg przy średniej 143,8 mmHg i odchyleniu standardowym 24,2 mmHg.
Rozkurczowe kwalifikujące ciśnienie krwi (BPA śr.) wynosiło od 57 do 129 mmHg. Średnia wyniosła 88,2 mmHg, odchylenie standardowe 17,1 mmHg.

Analiza wyników
Pomiary i analiza ich wyników przebiegały, zgodnie z protokołem, w dwóch fazach. W pierwszej, wstępnej, znalazło się 15 pacjentów. W fazie drugiej do pomiarów potrzebnych było 18 pacjentów, analizie poddano wszystkie 33 osoby.

Faza 1

	w zakresie	5 mmHg	10 mmHg	15 mmHg	rekomendacja
wymagane	jedno z	25	35	40	

osiągnięte	SBP	22	38	43	kontynuować
	DBP	35	45	45	kontynuować

Tabela 1. Faza 1 – wyniki

Warunki zaliczenia pierwszej fazy walidacji oraz wyniki osiągnięte przez aparat zostały przedstawione w tabeli 1. W związku ze spełnieniem przynajmniej jednego z wymaganych kryteriów zarówno dla ciśnienia skurczowego (SBP) jaki i dla rozkurczowego (DBP) aparat zaliczył pierwszą fazę walidacji i dopuszczony został do fazy drugiej.

Faza 2

Faza 2.1	w zakresie	5 mmHg	10 mmHg	15 mmHg	rekomendacja	średnia różnica	SD różnicy
wymagane	dwa z	65	80	95			
	wszystkie z	60	75	90			
osiągnięte	SBP	61	87	97	nie zaliczone	3,6	5,6
	DBP	83	97	99	zaliczone	0,1	4,0

Tabela 2. Faza 2.1 – wyniki (SD – odchylenie standardowe)

Warunkiem zaliczenia pierwszej części analizy fazy drugiej jest spełnienie warunków przedstawionych w tabeli 2. Jak widać, dla ciśnienia skurczowego jak i dla ciśnienia rozkurczowego wszystkie warunki są spełnione, aparat zalicza wiec tę cześć walidacji.
Średnia różnica oraz odchylenie standardowe obliczane są na podstawie wartości względnych (z uwzględnieniem znaku „minus"), a nie bezwzględnych jak w pozostałych kryteriach.

Faza 2.2	w zakresie 5 mmHg	2/3 pomiary	0/3 pomiary	rekomendacja
wymagane		≥22	≤3	
osiągnięte	SBP	23	3	zaliczone
	DBP	29	0	zaliczone

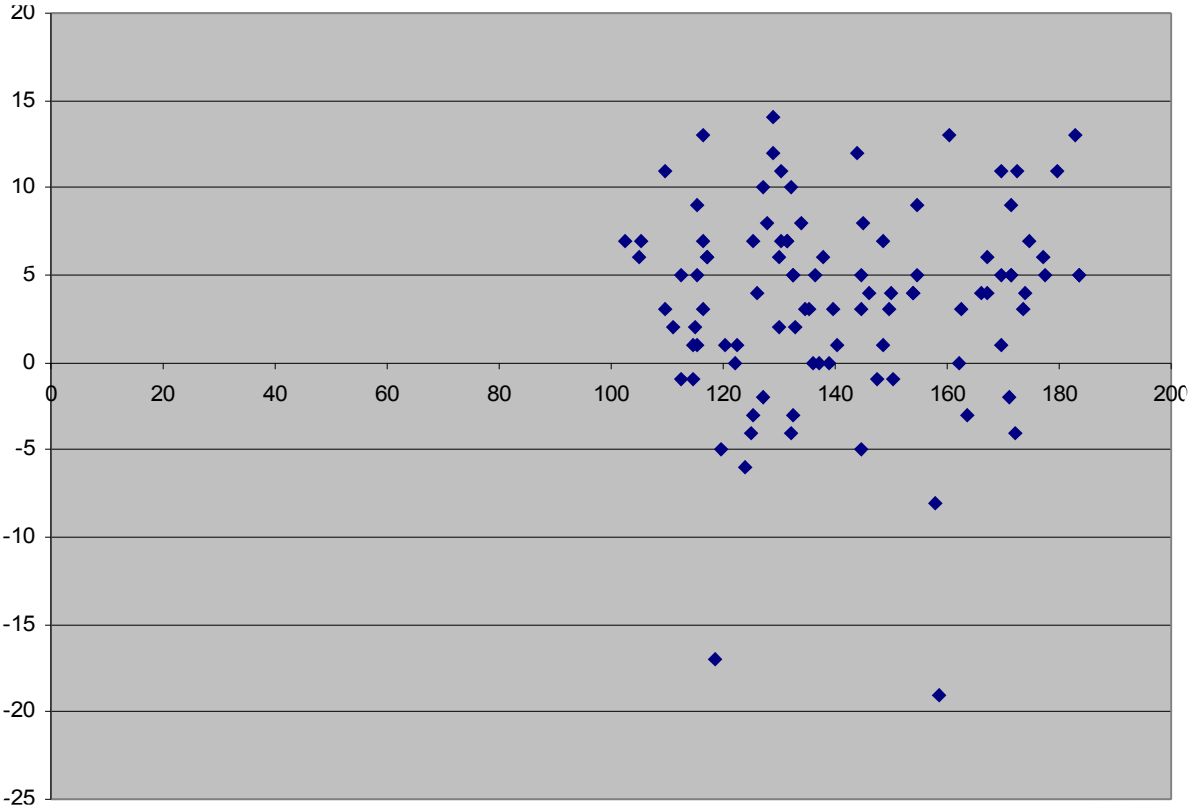
Tabela 3. Faza 2.2 – wyniki

Warunkiem zaliczenia drugiej części analizy fazy drugiej jest spełnienie warunków wymienionych w tabeli 3. U przynajmniej 22 pacjentów dwie z trzech (2/3) różnic w pomiarach muszą znaleźć się w zakresie 0-5 mmHg. Maksymalnie u 3 pacjentów może dojść do sytuacji kiedy żaden z trzech (0/3) pomiarów nie znajduje się w przedziale 0-5 mmHg. Warunki te muszą być spełnione dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.
Jak widać we wspomnianej tabeli badany aparat spełnił, zarówno dla ciśnienia skurczowego jaki i rozkurczowego, wszystkiego wymagane kryteria.

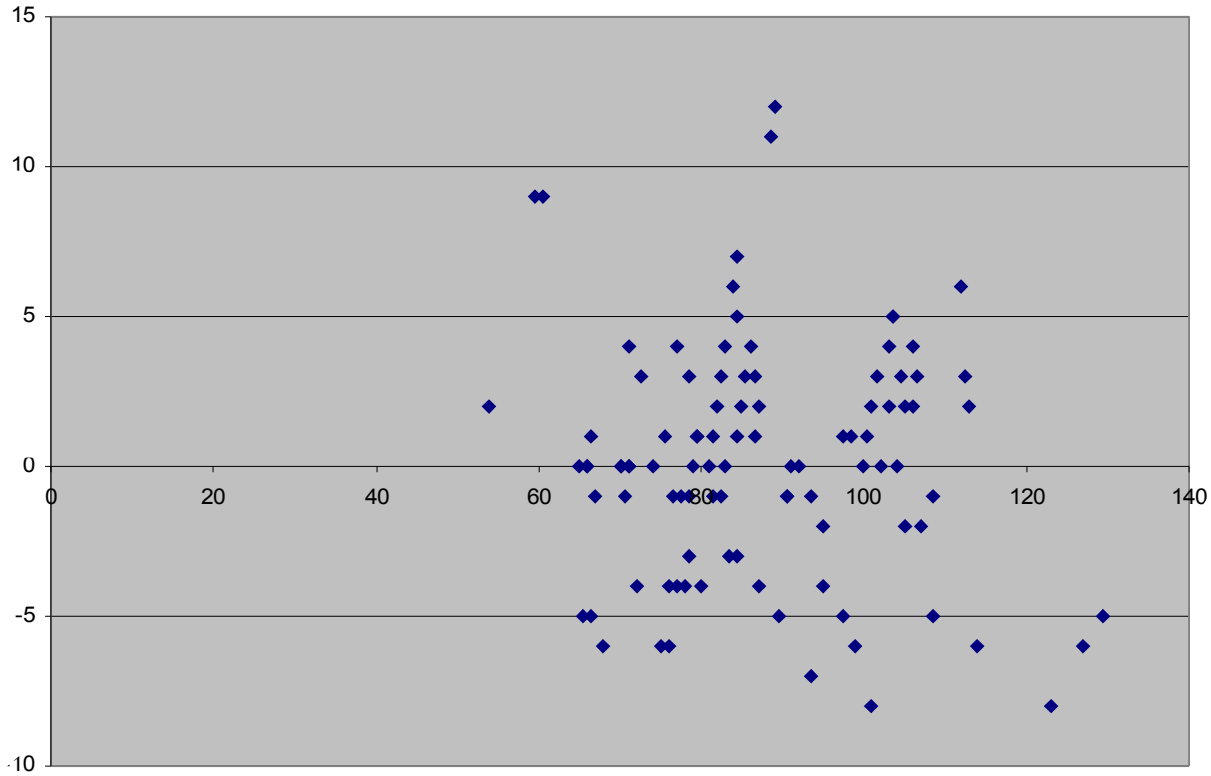
Reprezentacja graficzna

Poniższe wykresy przedstawiają stosunek, średniej z pomiarów nadzorującego i obserwatora (urządzenia walidowanego i wzorcowego), do ich różnicy.

Wykres pierwszy przedstawia 99 pomiarów dla ciśnienia skurczowego, a drugi dla ciśnienia rozkurczowego.



Wykres 1. Ciśnienie skurczowe



Wykres 2. Ciśnienie rozkurczowe

Podsumowanie analizy

Aparat Diagnostic model HPL-300 spełnił wszystkie kryteria walidacyjne obu faz zarówno dla ciśnienia skurczowego jak i dla ciśnienia rozkurczowego.
Wobec takich wyników aparat przeszedł pomyślnie proces walidacji i jest rekomendowany do użytku klinicznego.

Napotkane problemy

Problematyczne było zachowanie odpowiedniego okresu odpoczynku pacjentów przed rozpoczęciem pomiarów.
Protokół walidacyjny wymaga żeby dystrybucja pacjentów wg obwodu ramienia była przypadkowa. Aparat nie jest jednak przystosowany do użytku z innymi mankietami niż standardowy. Nie wyeliminowano pacjentów o obwodzie ramienia powyżej 32 cm i wszystkich pomiarów (referencyjnych i urządzeniem testowanym) dokonano jednym rodzajem mankietu – standardowym.

Raport operacyjny

Wszelkie potrzebne informacje zostały udostępnione zespołowi walidującemu.

Wyposażenie

- Urządzenie walidowane

Wraz z aparatem Diagnostic model HPL-300[1] dostarczono odpowiedni mankiet (rozmiar standardowy[2]) wraz z rurką łączącą z urządzeniem.
Jako że, aparat nie jest przystosowany do wymiennego stosowania mankietów o rożnych rozmiarach, dodatkowych mankietów nie dostarczono.

- Urządzenie referencyjne

Dwa ciśnieniomierze hydrostatyczno-rtęciowe Gomed JD 2001[3] połączone przewodami między sobą oraz z pojedynczym mankietem i pompką. Układ ten daje zespół dwóch aparatów rtęciowych pokazujących równocześnie poziom ciśnienia w napompowanym mankiecie.
Do osłuchiwania użyto podwójnego[4] stetoskopu Littmann Classic II S.E. wraz z opaską przytrzymującą głowicę w miejscu osłuchiwania.

Metody pomiaru ciśnienia

Aparat walidowanym dokonuje pomiaru metodą oscylometryczną.
Pomiary referencyjne (obserwatorów) wykonywane były na aparatach rtęciowych metodą korotkowa.

Zespół walidacyjny

Trening oraz nadzór merytoryczny: prof. dr hab. Bogdan Wyrzykowski, dr med. Tomasz Zdrojewski

[1] Parametry urządzenia Diagnostic HPL-300:
Metoda pomiaru – oscylometryczna
Metoda pompowania powietrza – automatyczne urządzenie pompujące
Zakres pomiaru: 20-280 mmHg; puls 40-200 uderzeń/min.
Dokładność pomiaru: ciśnienie ±3 mmHg lub 2% odczytu; puls ±5% odczytu

[2] Dla obwodu ramienia 22-32 cm

[3] Parametry urządzenia Gomed JD 2001:
Zakres pomiaru: 0-300 mmHg
Dokładność pomiaru: ±2 mmHg

[4] Jedna głowica z podwójnymi słuchawkami.

Ekspert/nadzorujący: Maciej Bogowicz
Obserwatorzy: Marcin Kaźmirski, Łukasz Matwiejczyk

Podziękowania
Sprzęt do walidacji udostępniła firma Diagnosis.

Załącznik 1

Procedura pomiaru
1. Akceptacja do pomiaru.
2. Wyjaśnienie procedury pacjentowi.
3. Uzyskanie zgody pacjenta.
4. Zanotowanie danych pacjenta (tabela 1).
5. ok. 5 minut odpoczynku.
6. Pomiary:
BPA – pomiar dwóch obserwatorów (O) w celu zapoznania się z ewentualnymi problemami pomiarowymi u danego pacjenta i przyporządkowania do odpowiedniej kategoryzacji (zarówno ciśnienia skurczowego jak i rozkurczowego).
BPB – pomiar nadzorującego (N) – jeśli po trzech BPB urządzenie testujące nie poda wyniku, pacjent jest eliminowany z badania.

Pomiary właściwe:
Kolejne pomiary powinny być wykonywane w odstępach 30-60 s.
Jeśli różnica między pomiarami obserwatorów wynosi powyżej 4 mmHg, pomiar należy powtórzyć.
Jeśli różnica miedzy pomiarami wynosi 0-4 mmHg, oblicza się i dalszej analizie uwzględnia średnią z obu pomiarów.
BP1 – O 1 i 2
BP2 – N
BP3 – O 1 i 2
BP4 – N
BP5 – O 1 i 2
BP6 – N
BP7 – O 1 i 2
8. Jeśli z jakichś przyczyn nie daje się uzyskać któregoś z pomiarów pacjent jest eliminowany z badania.