

Сравнение результатов измерения с использованием манжет для измерения НИАД

АННОТАЦИЯ

В ходе пострегистрационного, проспективного, одноцентрового, рандомизированного клинического исследования зафиксированы показания неинвазивного артериального давления (НИАД) четырех различных приборов для измерения артериального давления, со сравнением манжет для измерения артериального давления производства компании GE Healthcare с манжетами, поставляемыми производителями приборов. Все изделия, представленные в ассортименте многоцветных и одноразовых манжет GE CRITIKON для неинвазивного измерения артериального давления для взрослых компании GE Healthcare, при сравнении с аналогичными изделиями производства компаний Philips, Welch Allyn, Nihon Kohden и Mindray соответствуют требованиям стандарта Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в отношении точности измерения НИАД (SP10 Американского национального института стандартов (ANSI)/Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), 2002 г.). Это говорит о том, что медицинские учреждения могут перейти на использование манжет для измерения артериального давления производства компании GE Healthcare и быть уверенными в том, что эти манжеты обеспечивают получение надежных результатов измерений НИАД в условиях клиники.

1. Общие сведения

Точное измерение артериального давления необходимо для обеспечения оптимального лечения и ухода в больнице и других медицинских учреждениях. Измерение неинвазивного артериального давления (НИАД) в подавляющем большинстве случаев стало стандартом клинической практики. Основные физиологические принципы, лежащие в основе технологий измерения НИАД, были впервые использованы в автоматическом приборе в середине 1970-х годов. С тех пор в алгоритмы измерения НИАД были внесены значительные улучшения, особенно при измерениях у пациентов с гипертонией и беременных пациенток. Как правило, такие методы подразумевают сбор данных измерений НИАД с использованием окклюзионных надувных манжет, что позволяет определить среднее артериальное давление (САД).

В современных системах автоматического измерения НИАД применяются узкоспециализированные осциллометрические программно-реализованные алгоритмы. Как правило, эти алгоритмы отличаются более высоким уровнем точности по сравнению со своими предшественниками, а также обладают значительными преимуществами по сравнению с инвазивным измерением артериального давления такими, как повышенный комфорт пациента и меньший риск развития осложнений, включая инфекцию и повреждение сосуда. Этот способ стал настолько популярным, что в ходе одного исследования сообщалось о более чем 400 серийных приборах для измерения НИАД, предлагаемых различными поставщиками по всему миру.

Крупнейшие производители приборов для измерения НИАД включают в комплект поставки своих изделий подходящие манжеты. Поскольку в больницах медицинские работники зачастую используют приборы от разных поставщиков, заказ, хранение и распределение манжет для измерения НИАД разных марок и соответствующих разъемов могут быть сопряжены с определенными трудностями и большими затратами. Эту проблему можно решить, если показать, что манжеты от одного поставщика обеспечивают точные измерения при применении с рядом приборов различных производителей, что позволит осуществить переход больниц на использование манжет одного поставщика для всех своих приборов для измерения НИАД.

2. Цель

В ходе данного исследования проверялось, будут ли манжеты производства компании GE Healthcare обеспечивать получение таких же результатов измерений НИАД, что и манжеты других производителей, при использовании разъемов как сторонних поставщиков приборов, так и компании GE Healthcare. Ожидалось, что разница между результатами измерений будет находиться в пределах требований к точности измерения НИАД Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (SP10 Американского национального института стандартов (ANSI)/Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), 2002 г.) при сравнении с показаниями, полученными с использованием манжет, поставляемых с приборами для измерения НИАД других производителей.

3. Манжеты и приборы

Приборы для измерения НИАД, манжеты и разъемы, использованные в данном исследовании, находились в эксплуатации и были доступны для широкого применения в больницах и медицинских клиниках по состоянию на июль 2021 года. В исследовании использовались четыре монитора пациента с функцией измерения давления :

- Philips Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue X3
- Nihon Kohden Монитор прикроватный модели BSM 3562
- Welch Allyn Прибор для определения и мониторинга жизненных функций человека Connex Vital Signs Monitor серии 6000
- Mindray Монитор пациента прикроватный VS-900.

При применении каждого прибора измерения НИАД проводились с использованием как многоразовых, так и одноразовых манжет для измерения артериального давления производства компании GE Healthcare и от производителей четырех мониторов (таблица 1). При использовании мониторов Philips и Mindray показания снимались с манжетами компании GE, подсоединенными с помощью байонетного разъема с одной трубкой и разъема DINACLICK с двумя трубками. При использовании приборов Nihon Kohden и Welch Allyn показания снимались с манжетами компании GE, подсоединенными только с помощью разъема DINACLICK с двумя трубками.

Таблица 1. Манжеты для измерения НИАД, использованные в ходе исследования

Тип манжет	Использованные размеры
GE CRITIKON манжеты SOFT-CUF (взрослые, детские, неонатальные) для неинвазивного измерения артериального давления с БАЙОНЕТНЫМ разъемом	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
GE CRITIKON манжеты SOFT-CUF (взрослые, детские, неонатальные) для неинвазивного измерения артериального давления с разъемом DINACLICK	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
GE CRITIKON манжеты DURA-CUF (взрослые, детские, неонатальные) для неинвазивного измерения артериального давления с БАЙОНЕТНЫМ разъемом	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
GE CRITIKON манжеты DURA-CUF (взрослые, детские, неонатальные) для неинвазивного измерения артериального давления с разъемом DINACLICK	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
Одноразовая манжета Nihon Kohden	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
Многоразовая манжета Nihon Kohden	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
Одноразовая манжета Philips	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
Многоразовая манжета Philips	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие

	большие
Одноразовая манжета Welch Allyn	Взрослые малые, взрослые, взрослые длинные, взрослые 12L
Многоразовая манжета Welch Allyn	Взрослые малые, взрослые, взрослые длинные, взрослые 12L
Одноразовая манжета Mindray	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие
Многоразовая манжета Mindray	Взрослые малые, взрослые, взрослые большие

4. Методы исследования

Данное исследование представляло собой одобренное ЭСО, пострегистрационное, проспективное, одноцентровое, рандомизированное клиническое исследование, которое проводилось в течение 14 рабочих дней подряд в третьем квартале 2021 года. Слепой метод, терапевтические вмешательства и маскировка не применялись.

Порядок применения приборов в ходе исследования соответствовал инструкциям по применению производителей. Приборы эксплуатировались исключительно сертифицированными помощниками медсестры. Прежде чем приступить к сбору данных, сертифицированные помощники медсестры изучили краткое изложение протокола исследования, которое включало ссылки на обучающие видео и текстовые инструкции по применению каждого из четырех мониторов и системы соединения DINACLICK для манжет GE CRITIKON для неинвазивного измерения артериального давления с двумя трубками. Перед проведением сеансов испытаний сертифицированные помощники медсестры практиковались в применении приборов, измеряя артериальное давление у персонала, участвующего в исследовании.

Все 93 участника исследования (58 женщин, 34 мужчины, один участник не указал свой пол) завершили сеансы продолжительностью от 45 до 60 минут. Среди участников были люди разных возрастов (38 из 93 участников были в возрасте от 41 до 55 лет), разной расовой и этнической принадлежности.

Сеансы испытаний проводились в конференц-зале, имитирующем клиническую обстановку с низкой степенью неотложности, в Даунерс-Гроув, штат Иллинойс. Испытания проводились в хорошо освещенном помещении с чистым и мягким стулом для участников, низким столом, на который участники могли положить левую руку, и уровнем внешних шумов, типичным для тихой среды оказания медицинской помощи и ухода (рис. 1).



Рисунок 1: Имитационная сессия испытаний с участием персонала, привлеченного для работы над проектом.

Показания приборов для измерения НИАД снимались в соответствии с общепринятой клинической практикой: участников просили удобно сесть, не скрещивая ноги, ступни на полу, левый локоть и предплечье опереть на стол рядом с ними. Сертифицированный помощник медсестры измерял обхват предплечья каждого участника. Руководствуясь результатами измерений, координатор исследования подбирал подходящую манжету для измерения артериального давления для каждого монитора пациента в соответствии с рекомендациями производителя.

В ходе сеанса у каждого участника снимались 15 показаний артериального давления, считая до шести из восьми целевых комплектов манжет для сравнения (таблица 2). Для сведения к минимуму систематической ошибки выборки порядок переменного использования манжеты среди участников определялся с использованием графика, составленного с применением метода псевдорандомизации. Показания не снимались для всех комплектов манжет для сравнения у каждого участника. Это исключило возникновение потенциально нежелательных явлений в результате избыточных измерений.

Таблица 2. Сравнение манжет, проведенное в ходе исследования

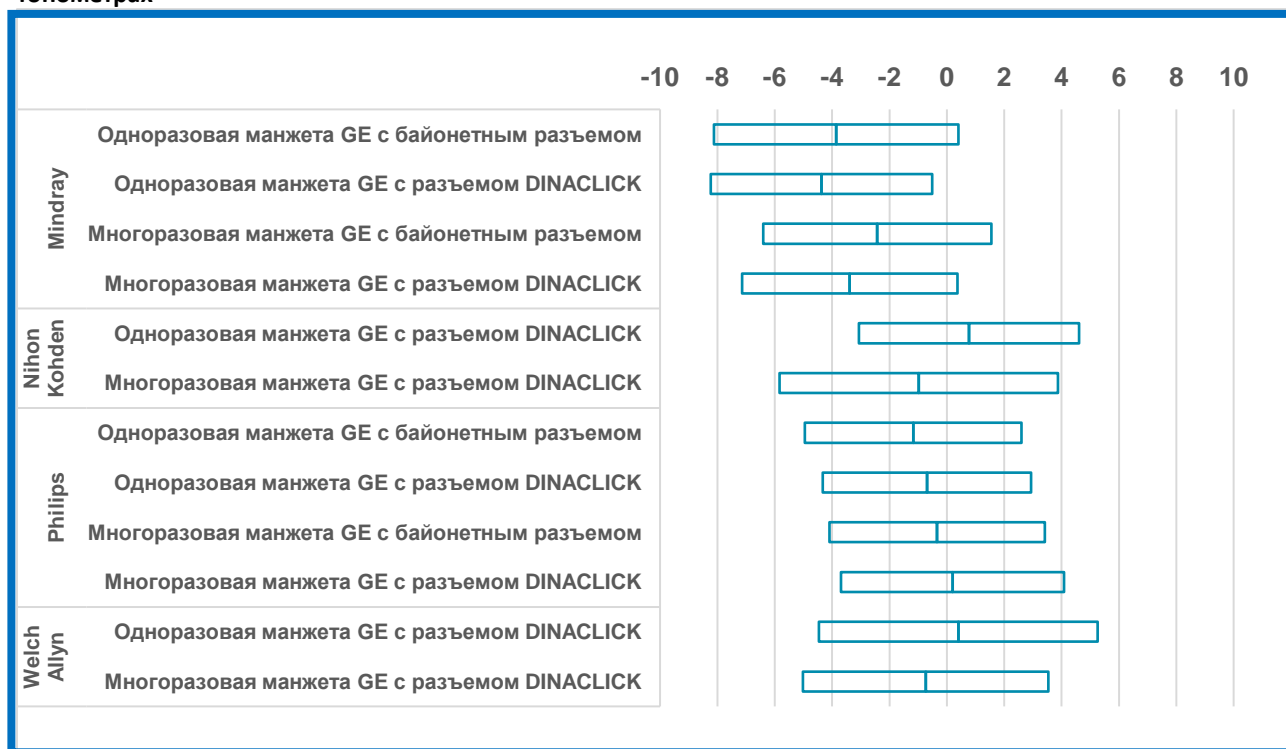
Комплект	Тонометр	Манжеты
1	Philips	Одноразовая манжета Philips в сравнении с одноразовой манжетой GE в сравнении с одноразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
2	Philips	Многоразовая манжета Philips в сравнении с многоразовой манжетой GE в сравнении с многоразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
3	Nihon Kohden	Одноразовая манжета Nihon Kohden в сравнении с одноразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
4	Nihon Kohden	Многоразовая манжета Nihon Kohden в сравнении с многоразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
5	Welch Allyn	Одноразовая манжета Welch Allyn в сравнении с одноразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
6	Welch Allyn	Многоразовая манжета Welch Allyn в сравнении с многоразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
7	Mindray	Одноразовая манжета Mindray в сравнении с одноразовой манжетой GE в сравнении с одноразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK
8	Mindray	Многоразовая манжета Mindray в сравнении с многоразовой манжетой GE в сравнении с многоразовой манжетой GE с разъемом DINACLICK

5. Анализ и обсуждение

Для получения статистически значимых результатов в отношении каждой манжеты для сравнения было проведено достаточно измерений. Данные, полученные в результате измерения НИАД, подвергали статистическому анализу. Клиническая приемлемость в отношении испытательного или эталонного значения систолического, диастолического и среднего артериального давления определялась как среднее значение плюс или минус среднеквадратическое отклонение, при этом соответствующее значение должно было оставаться в пределах ± 5 мм рт. ст. средней ошибки и быть меньше или равно 8 мм рт. ст. среднеквадратического отклонения (SP10 Американского национального института стандартов (ANSI)/Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), 2002 г.). При применении такого стандарта в отношении клинической приемлемости результаты исследования (рис. 2) показали, что показания артериального давления, полученные с использованием манжет для неинвазивного измерения артериального давления GE CRITIKON SOFT-CUF (взрослые, детские, неонатальные) (одноразовые) и DURA-

CUF (взрослые, детские, неонатальные) (многократные) производства компании GE Healthcare, представленные в размерах взрослые малые, взрослые и взрослые большие, не отличались более чем на клинически приемлемую разницу от показаний, полученных с использованием манжет, предназначенных для применения с тонометрами Philips, Welch Allyn, Nihon Kohden и Mindray. Кроме того, показания, полученные с использованием манжет производства компании GE Healthcare с байонетными разъемами и разъемами DINACLICK, статистически значимо не отличались.

Рисунок 2. Среднеквадратическое отклонение средней ошибки при использовании манжет на разных тонометрах



6. Ограничения

Данное исследование имеет одно ограничение, о котором стоит упомянуть. Испытания проводились на здоровых добровольцах. Поэтому следует с осторожностью относиться к экстраполяции характеристик манжет при крайних значениях среднего артериального давления.

7. Заключение

В ходе данного исследования показания артериального давления, полученные с использованием всех изделий, представленных в ассортименте многоразовых и одноразовых манжет GE CRITIKON для неинвазивного измерения артериального давления в размерах взрослые малые, взрослые и взрослые большие, соответствуют требованиям стандарта Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в отношении точности измерения НИАД (SP10 Американского национального института стандартов (ANSI)/Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), 2002 г.) при сравнении с показаниями, полученными с использованием манжет, предназначенных для тонометров производства компаний Philips, Welch Allyn, Nihon Kohden и Mindray. Клинические проявления свидетельствуют о том, что манжеты компании GE для измерения артериального давления, испытанные в ходе исследования, обеспечивают сопоставимую эффективность измерений за счет небольшой разности средних значений при измерении среднего артериального давления. Самая высокая разность значений наблюдалась при использовании в системах Mindray. Это требует проявления осторожности, когда измерения артериального давления достигают пороговых значений при принятии клинических решений (например, при гипотонии или гипертензии). Кроме того, с соответствующими приборами можно использовать либо байонетный разъем с одной трубкой, либо разъем DINACLICK с двумя трубками, при минимальном влиянии на точность показаний артериального давления. Это говорит о том, что многие медицинские учреждения могут перейти на использование манжет для измерения артериального давления с разъемом DINACLICK производства компании GE Healthcare и быть уверенными в том, что эти манжеты

обеспечивают получение надежных результатов измерений НИАД в условиях клиники с использованием мониторов пациента различных марок.