

星脉 WBP-02A 动态血压监测仪 ESH-2010 国际协议临床验证报告

Claudio Fania, MD, Leonardo Vezzù, RN, Ilaria Lazzaretto, RN, Paolo Palatini, MD

背景:

星脉 WBP-02A 是一款采用示波振荡法的上臂式动态血压监测仪。我们依据 ESH-2010 版国际验证协议, 就该机器的准确性进行了独立评估。评估过程严格遵守了 2010 版国际协议。结果表明该设备满足欧洲高血压学会协议的所有标准的要求。因此推荐在一般成人的临床诊断中使用星脉 WBP-02A 动态血压监测仪。

设备:

品牌 : 星脉 (Hingmed)

型号 : WBP-02A

制造商: 深圳星脉医疗仪器有限公司

款式 : 上臂式

原理 : 示波振荡法

目的 : 24 小时动态血压监测

模式 : 全自动

袖带 : 小号 (臂围 18-22cm), 中号 (臂围 22-32cm), 大号 (26-36cm), 加大号 (30-43cm)

方法

熟悉设备

进行了 40 次测量联系, 没有发现任何问题。

筛选受测者

使用 WBP-02A 动态血压仪, 对 37 位成人进行了血压测量。他们的血压读数全部位于欧洲高血压学会国际协议规定的范围内。受测者来源于意大利帕多瓦 Villa Maria 医院的门诊, 住院患者和个人保健用户。其中有四人的血压数据被排除在外, 因为他们的血压读数和已经测量的其他人的血压读数重复, 都位于欧洲高血压国际协议规定的相同的血压范围内。最后剩余 33 人的有效血压数据。我们在筛选血压读数偏高的受测者时遇到了一些困难, 其他一切都顺利。

筛选受测者细节

人员分类	人数	血压	血压分类	范围	人数	人数
筛选总人数	37			mmHg		在治疗
排除人数	4			< 90	0	
范围内重复	4		低	90-129	11	3
范围调整	0	收缩压	中	130-160	12	6
心律失常	0		高	161-180	10	4
测量失败	0			>180	0	
无法听诊血压	0			<40	0	
血压袖带无法满足	0		低	40-79	11	3
观察者结果不统一	0	舒张压	中	80-100	12	6
分配人数	0		高	101-130	10	4
其他原因	0			> 130	0	
采用人数	33					

整个过程严格遵守了欧洲高血压学会 2010 版国际协议关于测量成人血压的临床验证的有关规定。由一位独立的专家主管来管理整个流程，另外有两位观察员来负责血压测量。他们使用同一台水银血压计和一个带有两个听筒的听诊器同时对同一位受测人进行血压测量。两位观察员互相并不知道对方读取的血压读数，也不知道星脉 WBP-02A 动态血压监测仪对同一受测者给出来的血压读数。整个临床验证过程没有遇到其他技术问题。

受测人信息

性别		
男:女	14:19	
年龄 (年)		
范围 (低:高)	32:91	
平均±标准差	69.8±13.8	
臂围 (cm)		
范围 (低:高)	20:43	
平均±标准差	30.1±6.2	
袖带		
小号	6	(18-26cm)
中号	15	(22-32cm)
大号	6	(26-36cm)
加大号	6	(30-43cm)
血压 (mmHg)		
	SBP	DBP
范围 (低:高)	96:172	48: 124
平均±标准差	137.6±27.0	86.7±20.1

每个血压范围内的测量统计

收缩压 (mmHg)		舒张压 (mmHg)	
范围 (低:高)	91:172	范围 (低:高)	45:121
低 (< 130)	36	低 (< 80)	34
中 (130-160)	39	中 (80-100)	39
高 (> 160)	24	高 (> 100)	26
最大差值	15	最大差值	13

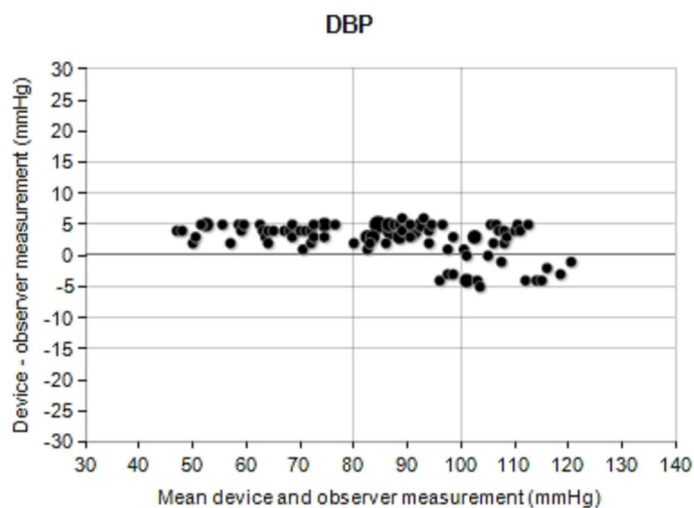
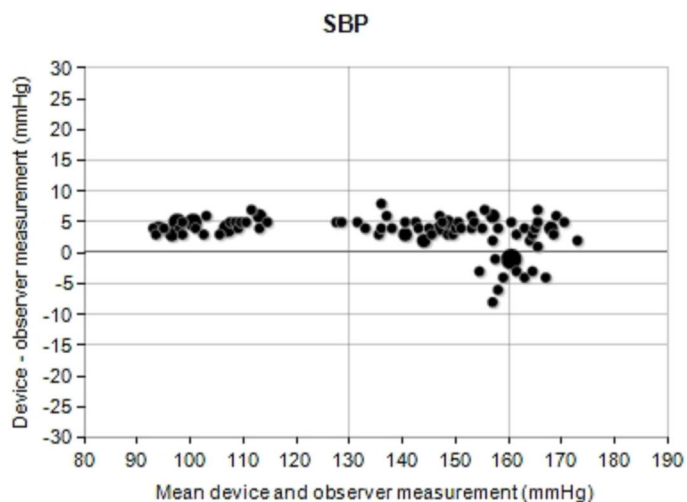
两位观察者之间测量值之差

	收缩压	舒张压	重复测量次数
观察员 2-观察员 1			
范围 (低:高)	-4 : 4	-4 : 4	-
平均值 (标准差)	1.6 (1.7)	1.2 (1.7)	0

验证结果

第一部分	≤5 mmHg	≤10 mmHg	≤15 mmHg	第一级	平均 (mmHg)	标准差 (mmHg)
标准要求						
任一个	73	87	96			
全部	65	81	93			
结果						
收缩压	84	99	99	合格	3.3	2.9
舒张压	97	99	99	合格	2.7	2.8
第二部分	2/3 ≤5mmHg	0/3 ≤5mmHg		第二级		第三级
标准要求	≤24	≤3				
结果						
收缩压	32	0		合格		合格
舒张压	33	0		合格		合格
第三部分						结果
						合格

血压数据散点图 (SBP--收缩压, DBP--舒张压)



讨论:

当前进行的验证证明了星脉 WBP-02A 动态血压监测仪满足欧洲高血压协会 ESH-2010 版国际标准关于成人血压测量方面所有的规定。征选血压读数偏高的受测者有一点困难，我们为此多筛选了一些人。两位观察者之间读数的偏差很明显和受测者的血压读数高低没有关系，因为对于血压读数最高的受测者，两位观察员之间的读数的偏差并不大。

因为星脉 WBP-02A 动态血压监测仪已经被证明满足 ESH-2010 国际标准的要求，所以推荐在一般人群的动态血压监测中使用该设备。

结论:

星脉 WBP-02A 动态血压监测仪已经被证明满足 ESH-2010 国际标准的要求，推荐一般人群在临床或者个人的血压测量中使用该设备。

声明:

使用的设备由制造厂家提供，并与他们确认设备是从生产线上随机抽取的。我们从三台中随机抽取了一台，用于临床验证。临床验证所需的资金由星脉医疗提供。

参考文献:

O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices In Adults. Blood Press Monit 2010;15: 23-38