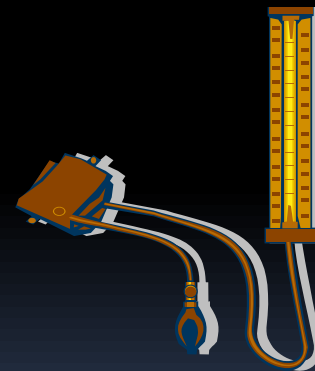
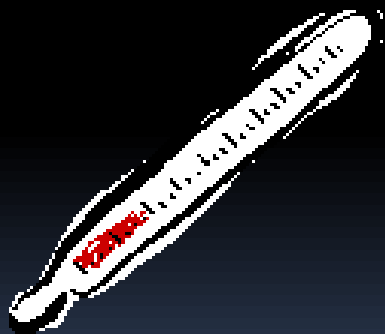


DZĪVSUDRABU NESATUROŠU SFIGMOMANOMETRU PRECIZITĀTE

Apvienoto Nāciju Organizācijas Attīstības programmas un
Pasaules vides fonda
Globālais projekts par veselības aprūpes nozares atkritumiem

Valmiera, Rēzekne, Rīga, Ventspils
Latvija

2010. gada 6.-9. septembris



Prof. Peter Orris, MD, MPH, FACP, FACOEM
Illinoisas Universitātes Čikāgas Medicīnas centra
Aroda un vides medicīnas nodaļas vadītājs

Sfigmomanometri



Lietošana: Sfigmomanometri ir manometri, ko izmanto, lai izmērītu cilvēku asins spiedienu.

Dzīvsudraba saturs: Saturs var svārstīties no 20 līdz 60 gramiem dzīvsudraba.

Alternatīvas: Sfigmomanometru alternatīvas ir aneroīdie un digitālie produkti. Tie abi ir uzticami, apstiprināti kā standarts, un ir līdzīgi dzīvsudrabu saturošajiem asinsspiediena mērītājiem



Sfigmomanometri





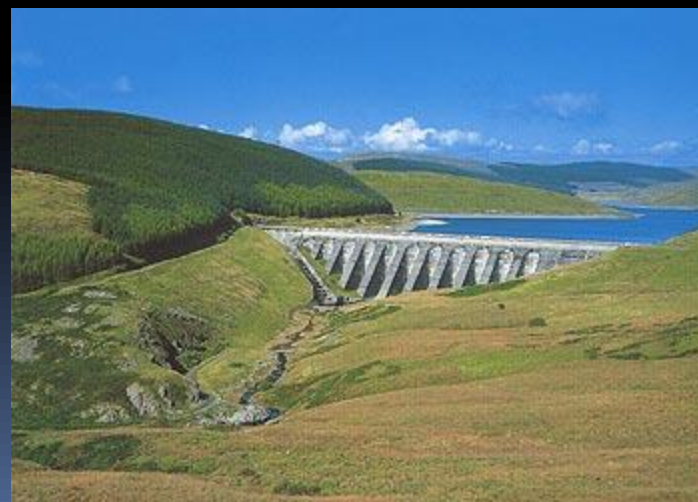
WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

August 2005

POLICY PAPER

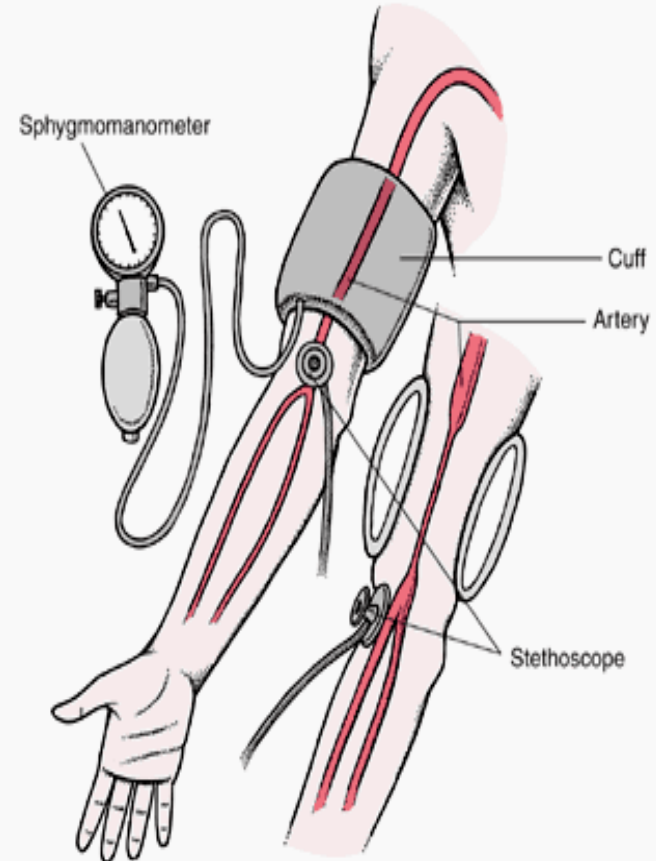
- **Lielākais dzīvsudraba daudzums tiek lietots dzīvsudraba sfigmomanometros (80 līdz 100g)**
- **Lielākais dzīvsudraba nodalījums veselības aprūpes iestādēs.**



Ieteikumi cilvēku asinsspiediena mērīšanai

Amerikas Sirds Asociācijas Hipertonijas izmeklējumu padome

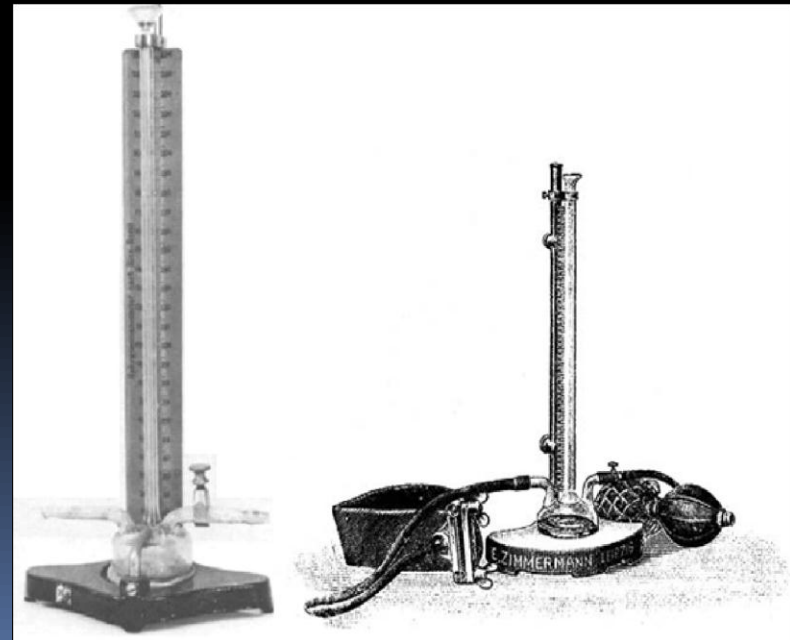
Precīzi asinsspiediena mērījumi ir svarīgi, lai klasificētu cilvēkus, noteiktu ar asins spiedienu saistītus riskus un pārvaldītu tos.



Ieteikumi cilvēku asinsspiediena mērīšanai

Amerikas Sirds Asociācijas Hipertonijas izmeklējumu padome

Pārsteidzoši, ka gandrīz 100 gadus pēc Korotkova metodes atklāšanas un tās ierobežotās precizitātes konstatēšanas, asinsspiediena mērīšanai tā tiek joprojām izmantota bez jebkādiem nozīmīgiem uzlabojumiem.



Zelta standarts?

mm Hg = mm Hg

Asinsspiediena mērīšana ar Hg = precīzi
asinsspiediena rādījumi

??

Ieteikumi cilvēku asinsspiediena mērīšanai

Amerikas Sirds Asociācijas Hipertonijas izmeklējumu padome

Klīnisku asinsspiediena mērījumu zelta standarts vienmēr ir bijis apmācīta veselības aprūpes darbinieka ar dzīvsudraba sfigmomanometru pēc Korotkova skaņas metodes veikti mērījumi, bet arvien vairāk pierādās, ka šīs procedūras rezultātā daudziem cilvēkiem var tik nepareizi konstatēts augsts asinsspiediens, kā arī dažiem cilvēkiem nepareizi var tikt noteikts normāls asinsspiediens, kas tāds ir veselības aprūpes iestādē, bet paaugstināts citos apstākļos.





“ZELTA STANDARTS”

- **Asinsspiediena mērīšanas ierīču izpēte lielā universitātes slimnīcā Londonā 2000. gadā (n=469 ierīces)**
 - 10% - rādījumus bija grūti nolasīt
 - 18% - vai nu neskaidrs dzīvsudraba stabiņa rādījums vai nodzisuši apzīmējumi,
 - 3 - dzīvsudraba noplūde.
 - 8% - bija nodilusi, bojāta vai saplīsusi aproce
 - 35% - asinsspiediena mērīšanas aparāta aproces pietiekami labi nesalipa, lai neatliptu, ja spiediens sasniedza 180 mmHg
 - 7 aparāti - aprocēm bija nepareiza izmēra pūslis attiecīgā izmēra aprocei.



“ZELTA STANDARTS”

- Elektroniskie manometri ir daudz precīzāki un labāki Y formas caurules kalibrēšanai:
- Pretēji “pieļaujamajai” 3 mm Hg rādījuma kļūdai dzīvsudraba sfigmomanometros, pētījums primārās aprūpes klīnikā Londonā, izmantojot elektronisko spiediena mērīšanas ierīci, uzrādīja +/- 0.005 mmHg kļūdu, bet testētās automātiskās ierīces ir paredzētas darbībai ar 0.05 mmHg kļūdu.
- Pētījumā tika atklāta mazāk kā 0-5% novirze.

No ierīcēm neatkarīgi neprecizitātes faktori, mērot asinsspiedienu



Veselības aprūpes iestādes
darbinieks

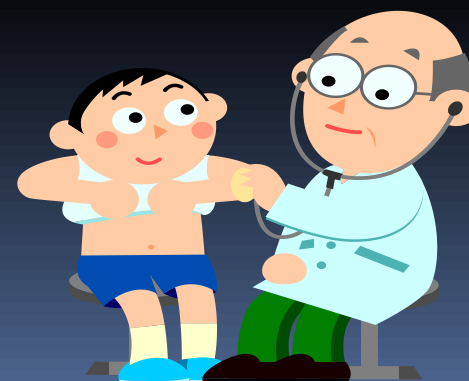


Table 4 Proposed values for correction of mean blood pressure (mmHg) to account for methodological differences of EPIC study centres compared with a standard procedure

EPIC Centre	Body position	Number of repeated measurements	Cuff size (cm)	Talking	Correction (without device) (mmHg)	Device
Standard	Seated	2	12 × 23	No	SBP: 0 DBP: 0	Mercury manometer
Denmark, Aarhus	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ ±0 to +7 DBP: ≈ ±0 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -5.8 to +1.2 DBP: +0.1 to +9.6	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
Denmark, Copenhagen	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ ±0 to +7 DBP: ≈ ±0 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -5.8 to +1.2 DBP: +0.1 to +9.6	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
England, Cambridge	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -13.2 to +3.1 DBP: -17.4 to -3.3
England, Oxford	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
France	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
Germany, Potsdam	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Greece, Athens	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Florence	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Milan	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Ragusa	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: -6.4 to -13.6 DBP: -9.5 to -14.3	SBP: -6.6 to +0.6 DBP: -10.8 to -6.6	SBP: ±0 DBP: ±0
Netherlands, RIVM	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Netherlands, Utrecht	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Granada	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Basque	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 to -13.6 DBP: ±0 to -14.3	SBP: -6.6 to +7 DBP: -10.8 to +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Murcia	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 to -13.6 DBP: ±0 to -14.3	SBP: -6.6 to +7 DBP: -10.8 to +3.5	SBP: -13.2 to +3.1 DBP: -17.4 to -3.3
Sweden, Malmö	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -1.8 to +1.2 DBP: +2.6 to +9.6	SBP: ±0 DBP: ±0

^aTentative estimate; an accurate value depends on the cuff size actually applied. SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure (all mmHg).

Praksē iecienītākie pēdējie cipari:

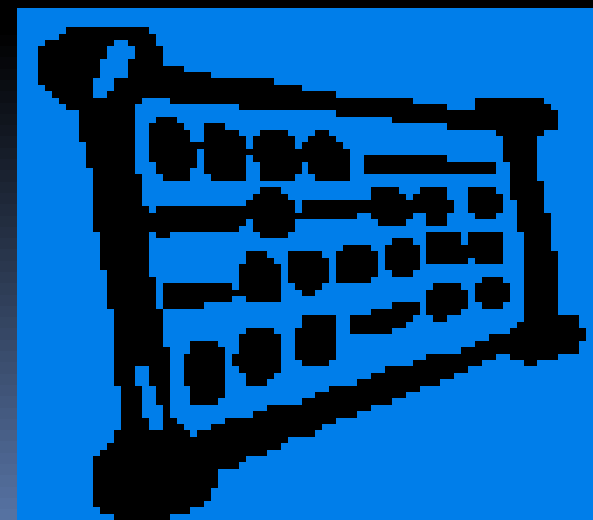
Parastās auskultācijas metodes un elektroniskās oscilometriskās metodes salīdzinājums.

Burnier M, Gasser UE.

Service de Nephrologie et Consultation d'Hypertension, CHUV, Lausanne et Universite de Lausanne, and ClinResearch Ltd, Aesch, Šveice.

Gan parastajā, gan elektroniskajā metodē tika novēroti iecienītākie rādījumu beigu cipari, respektīvi, visizteiktāk priekšroka tiek dota "0" (attiecīgi 52% un 25%), nākamais iecienītākais beigu cipars ir "5" (19% un 15%).

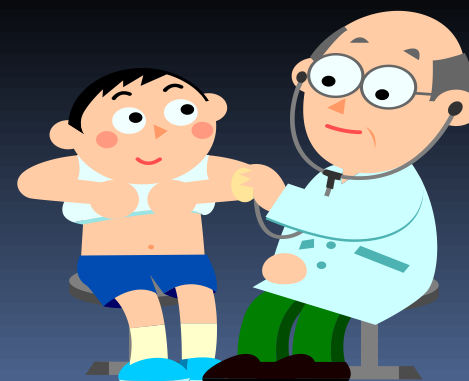
Blood Press. 2008;17(2):104-9.



No ierīcēm neatkarīgi neprecizitātes faktori, mērot asinsspiedienu



Pacients



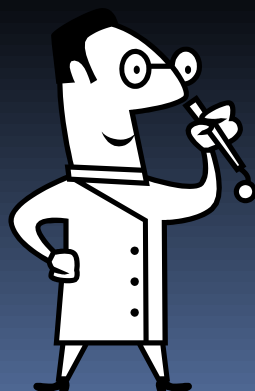
Automātizētā asinsspiediena mērīšana ikdienas klīniskajā praksē

Martin G. Myers
Toronto Universitāte, Toronto,
Ontario, Kanāda

Rezultāti:

- Vidējais sākotnējais automatizētais lasījums (mmHg), kas veikts novērotāja klātbūtnē ($162 \pm 27/85 \pm 12$), bija līdzīgs vidējam manuāli atkārtoti veikta mērījuma rādītājam ($163 \pm 23/86 \pm 12$).
- Abas vērtības bija augstākas ($P < 0,001$) kā vidējais rādījums nākamajos piecos mērījumos, kas tika veikti ar automatizēto ierīci, kad pacients bija vienatnē ($142 \pm 21/80 \pm 12$).
- Sievietēm tika novērots lielāks asinsspiediena samazinājums

Klīniskā pieredze



Dzīvsudrabu nesaturošu asinsspiediena mērīšanas ierīču lietošanas pieredze Zviedrijas veselības aprūpes sektorā

Kemi & Miljö AB speciāli Zviedrijas Ķīmikāliju Inspekcijai.

1992

Kopš 1992. gada Zviedrijā nav atļauts komerciāli ražot vai pārdot termometrus un citas dzīvsudrabu saturošas mērierīces.

Tika aptaujāti visi klīniskās psiholoģijas nodaļas vadītāji Zviedrijas slimnīcās un lūgti ziņot par savu pieredzi ar pakāpenisku dzīvsudrabu saturošu asinsspiediena mērierīču izņemšanu.

Stāvokļa diagnosticēšana nesagādā nekādas grūtības



Aneroīdo sfigmomanometru asinsspiediena rādījumu precizitāte, salīdzinājumā ar digitālajiem un dzīvsudrabu saturošu ierīču mērījumiem

Brazīlijā

Gill G, Ala L, Gurgel R, Cuevas L.

Liverpūlas Tropiskās medicīnas skola, Lielbritānija.

- Asinsspiediena mērījumi ar digitālajām, dzīvsudraba un aneroīdajām ierīcēm tika veikti 400 Dienvidamerikas pieaugušajiem.
- Aneroīdo ierīču rādījumi nedaudz atšķīrās (paaugstināts asinsspiediens 30% gadījumu, salīdzinājumā ar 32% digitālajām un dzīvsudraba ierīcēm)
- To izturība un vienkāršība padara tās par piemērotu alternatīvu dzīvsudraba ierīcēm tropiskos apstākļos.



Pētījumi



Are Aneroid Sphygmomanometers Accurate in Hospital and Clinic Settings?

Vincent J. Canzanella, MD; Patricia L. Jensen, RN; Gary L. Schwartz, MD

- Vai aneroīdie sfigmomanometri slimnīcās un klīnikās ir precīzi?
- **Informācija:** Aneroīdie sfigmomanometri visbiežāk tiek izmantoti netiešiem asinsspiediena mērījumiem, neskatoties uz šaubām par to precizitāti. Lai gan dzīvsudraba sfigmomanometri ir ļoti precīzi, pastāv bažas par dzīvsudraba indīgo ietekmi uz vidi. Atbildot vairākiem ārējiem spiedieniem kļūt par iestādi bez dzīvsudrabu saturošām ierīcēm, Majo klīnika, Rohesterē, Minnā ir aizvietojusi daudzus dzīvsudraba sfigmomanometrus ar aneroīdām ierīcēm. Kopš 1993. gada spēkā ir uzturēšanas protokols, lai nodrošinātu pareizu un precīzu šo ierīču darbību.
- **Secinājumi:** Aneroīdie sfigmomanometri nodrošina precīzus spiediena mērījumus, ja tiek ievērots uzturēšanas protokols

Sfigmomanometra spiediena skalas precizitāte primārajā klīniskajā aprūpē

Andrew J. Coleman, Stephen D. Steel, Mark Ashworth,
Sarah L. Vowler un Andrew Shennan

- 45 vispārējas ārstu prakses Lambetā, Sautvarkā un Levišamā.
- Kopumā 279 sfigmomanometri.
- Kalibrēti, izmantojot precīzus elektroniskus atsaucē spiediena sensorus.



Sfigmomanometra spiediena skalas precizitāte primārajā klīniskajā aprūpē

Andrew J. Coleman, Stephen D. Steel, Mark Ashworth,
Sarah L. Vowler un Andrew Shennan

REZULTĀTI:

- 17,9% gadījumos visu pētāmo ierīču mērījumi pārsniedza ± 3 mmHg kļūdu.
- 53,2% gadījumos aneroīdo ierīču mērījumu kļūda bija vairāk kā ± 3 mmHg salīdzinājumā ar
- 7,8% dzīvsudraba un automatizēto ierīču kopējiem rādītājiem.
- Tika konstatētas arī nozīmīgas atšķirības atsevišķu aneroīdo, dzīvsudraba un automatizēto ierīču modeļu darbībā.

Automatizētās neinvazīvās asinsspiediena mērīšanas ierīces: vai tās ir derīgas lietošanai?

Andrew J. Sims, Julian A. Menes, Derek R. Bousfield, Christopher A. Reay un Alan Murray

Rezultāti:

- Tika konstatēts, ka 86 uzņēmumi aktīvi nodarbojas ar 158 dažādu automatizēto neinvazīvo asinsspiediena mērīšanas ierīču piegādi.
- 54 ierīces lietošanai ap roku un 62 lietošanai ap plaukstu locītavu
- Mēs saņēmām atbildes par 61% no galvenajām rokas un plaukstu locītavu ierīču kategorijām un 80% no tām bija iesniegtas CE marķējuma saņemšanai.
- Tika konstatēta pretruna starp diagnostiskas atbilstības apstiprināšanas lūgumiem un klīniskas validācijas lūgumiem .

Secinājumi:

- Lielākā daļa no Eiropas Savienības tirgū pieejamajām ierīcēm nebija validētas klīniskos izmēģinājumos apstiprināto protokolu saņemšanai

Ierīču validēšanas kritēriji

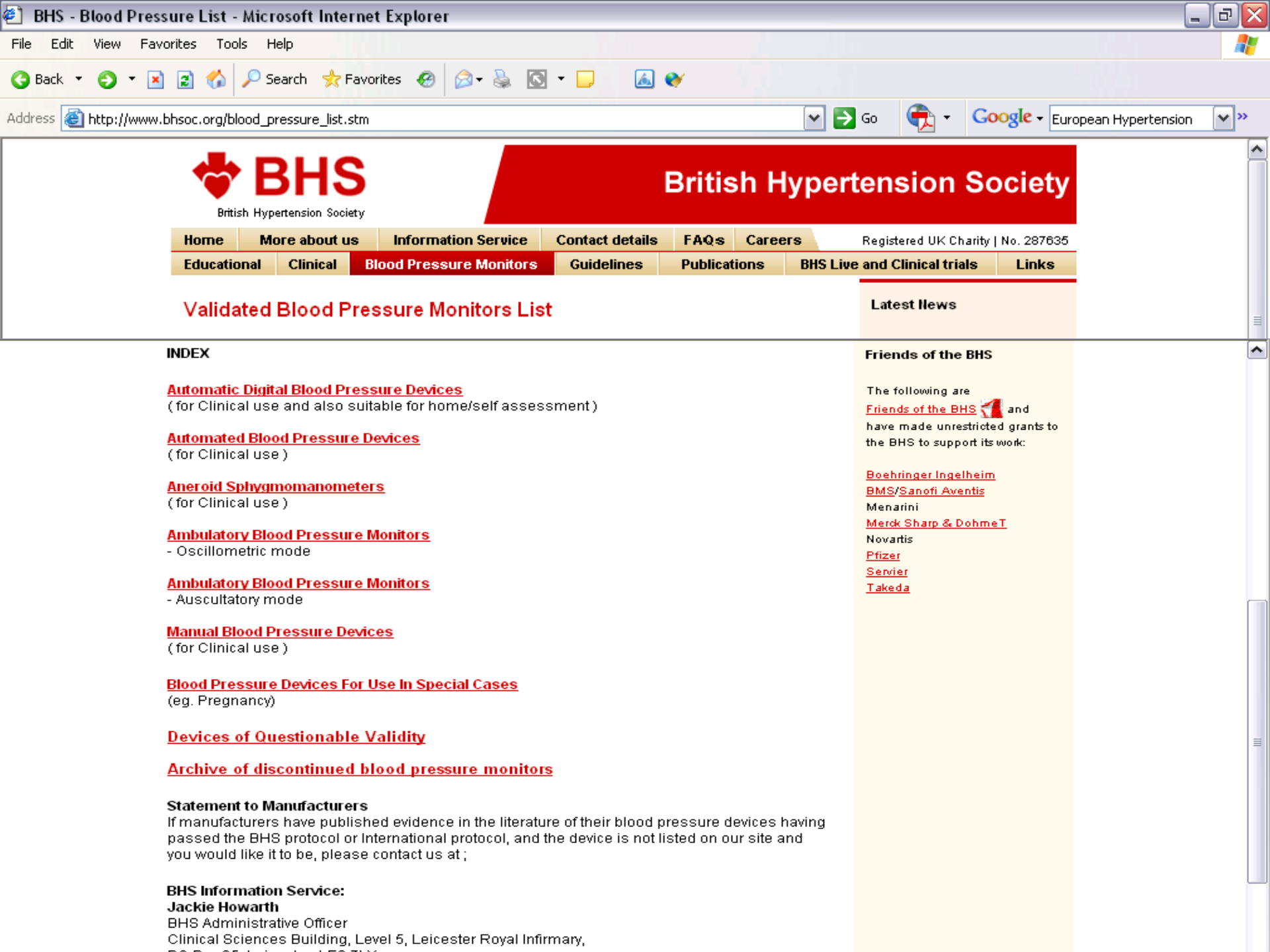
Assessment of the validation of blood pressure monitors: a statistical reappraisal

Bruce A. Friedman^a, Bruce S. Alpert^b, David Osborn^c, L. Michael Prisant^d,
David E. Quinn^e and John Seller^e

Asinsspiediena monitoru validēšanas novērtējums: atkārtots statistisks novērtējums

...

Medicīnisko instrumentu attīstības asociācija, Lielbritānijas Hipertonijas biedrība un Eiropas Hipertonijas biedrība ir publicējušas protokolus, lai noteiktu neinvazīvo asinsspiediena mērīšanas ierīču precizitāti. Mēs salīdzinājām katra protokola statistisko bāzi. Lai gan Medicīnisko instrumentu attīstības asociācijas un Lielbritānijas Hipertonijas biedrības protokoli pieprasa 85 dalībniekus, Eiropas Hipertonijas biedrība pieprasa tikai 33 dalībniekus. Samazinātais paraugu skaits samazina statistisko nozīmi no 98 % līdz 70 %, kas liek apšaubīt Eiropas Hipertonijas biedrības (starptautiskā) protokola piemērojamību.





WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

POLICY PAPER

August 2005

- Gan dzīvsudraba, gan aneroīdie sfigmomanometri ir tikuši izmantoti jau aptuveni 100 gadus un, ja tie darbojas pareizi, tad abi uzrāda vienlīdz precīzus rezultātus.
- Aneroīdie sfigmomanometri sniedz precīzus spiediena mērījumus, ja tiek ievērota atbilstošā uzturēšanas kārtība.





WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

August 2005

POLICY PAPER

- **Svarīgi apzināties, ka neatkarīgi no izmantotās asinsspiediena mērīšanas ierīces gan aneroīdie, gan dzīvsudraba sfigmomanometri regulāri jāpārbauda, lai izvairītos no kļūdām asinsspiediena mērījumos un, tādējādi, augsta asinsspiediena diagnosticēšanas un ārstēšanas.**



LIELBRITĀNIJAS UZSKATI

- Lielbritānija neatbalsta Hg mērierīces veselības aprūpes nozarē un pēdējo gadu laikā ir samazinājusi to lietošanu;
- Taču Hg-sfigmomanometriem būtu jābūt pieejamiem klīniskas validēšanas mērķiem un lietošanai medicīnas darbiniekiem, kad automatizētie oscilometriskās asinsspiediena mērīšanas ierīces nav piemērotas;
- Piemēram, aritmijas, preeklampsijas un noteiktu vaskulāru slimību gadījumā.
- Patreizējais ieteikums no Asinsspiediena uzraudzības komitejas klīniskajām praksēm: kad šādu klīnisku stāvokļu dēļ oscilometrisko mērītājus nevar izmantot, lietot auskultācijas (manuālo sfigmomanometru) metodi vai arteriālo kanulāciju.

KOPSAVILKUMS

2010. gada septembris

Hg nesaturošu sfigmomanometru klīniskā lietošana

- Zelta standarts ≠ precīzi izmērīts asinsspiediens
- Lielākās *neprecizitātes* = *mērījumu veicējs*
 - Tehnika
 - Klausīšanās
 - Aproces novietojums
 - Aproces lielums
 - Iecienītākie cipari
- Lielākā nepastāvība = pacients
 - Pacienta poza
 - Stress
 - Diennakts laiks
- Produktu precizitāte = ražotājs
- Gandrīz visiem pareizi apkoptiem un kalibrētiem mērinstrumentiem kļūda ir $\leq 4\text{mm Hg}$

KOPSAVILKUMS

2010. gada septembris

Hg nesaturošu sfigmomanometru klīniskā lietošana

Secinājumi:

- Aneroīdie sfigmomanometri ir droši un precīzi Hg ierīču aizvietotāji klīniskajā praksē.
- Oscilometriskā metode, iespējams, ir vispiemērotākā mērījumu veikšanai kabinetos



PATEICĪBA

**Prezentācija izstrādāta, izmantojot
WHO, HCWH, UNEP
Ilinoisas Universitātes kolēģu Internetā publicētus materiālus**

**Paldies visiem kolēģiem, kas man ļāva labot viņu slaidus un
materiālus šīs prezentācijas tapšanai**

