

microlife®

A partner for people. For life.

Клинически проверено

Тонометры Microlife - качество измерений, отвечающее высочайшим стандартам.



Клинически
протестирован

Высокая точность и клинически проверено
Клинические испытания тонометров:
на что следует обратить внимание.

www.microlife.ru



Тонометры Microlife - качество измерений, отвечающее высочайшим стандартам.

Проверено клинически - что это?

Перед продажей на рынке тонометры должны пройти клиническую проверку.

Клиническая проверка определяет точность измерения прибора, тесты проводятся на выбранных субъектах, которые соответствуют определенным критериям (классификация артериального давления, возраст, пол, ранее существовавшие заболевания и т.д.).

Существуют качественные и количественные отличия между различными существующими методами проверки. Поэтому, выбирая тонометр, вы всегда должны спрашивать, насколько он «клинически проверен». Проверка тонометра является стандартным требованием, но более важно то, в какой степени он прошел проверку.

Основные проверки

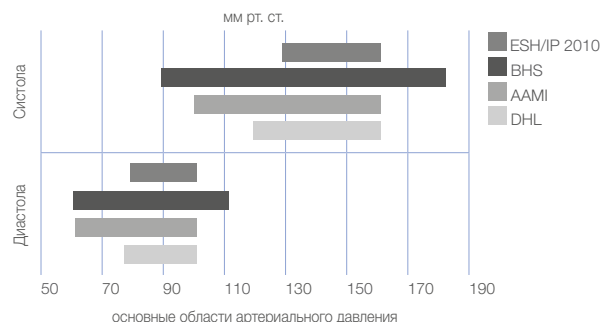
Основная проверка выполняется по группе субъектов, которая представляет собой «среднее население без каких-либо диагностированных ранее хронических заболеваний». Чем больше количество субъектов, тем более статистически значимой и, следовательно, более надежной является проверка. Например, основные проверки могут быть основаны на протоколах тестирования следующих учреждений:

<p>Международный:</p>  <p>Европейское гипертоническое общество</p> <p>минимум 33 человека/субъекта*</p> 	 <p>Британское гипертоническое общество</p> <p>минимум 85-86 человек/субъектов*</p> 	<p>В Германии:</p>  <p>минимум 96 человек/субъектов*</p> 
---	---	---

*Существуют различия между тестовыми протоколами учреждений; например, в отношении размера группы.

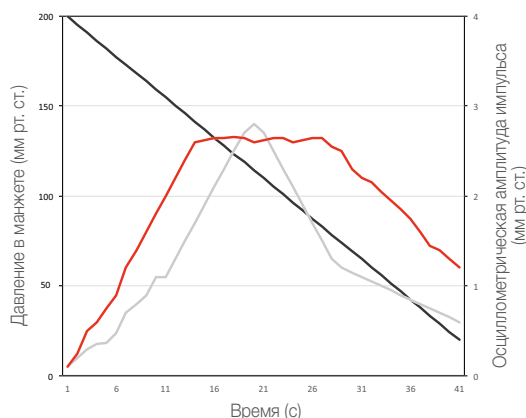
Другое отличие заключается в исследуемых диапазонах артериального давления:

Диапазоны артериального давления, в которых тонометры проверяются на точность измерения, различаются в зависимости от протокола (см. График). Чем шире диапазон, тем лучше проверяется надежность устройств при крайне низком или чрезвычайно высоком артериальном давлении.



Специальные проверки пациентов

Из-за техники, которая используется в автоматических осциллометрических тонометрах, они могут быть неточными при использовании, для так называемых, особых групп пациентов. Это может привести к тому, что тонометр, прошедший проверку у «обычных субъектов», может не давать точных показаний при использовании, например, во время беременности или при применении у детей, пожилых людей или больных диабетом. Это может иметь серьезные клинические последствия. Поэтому органы здравоохранения требуют, чтобы тонометр можно было рекомендовать для такой особой группы пациентов, только если он был проверен для этой конкретной группы. Тонометры Microlife прошли несколько из этих сложных проверок, поэтому теперь их можно рекомендовать для всех следующих особых групп пациентов.



Сравнение кривой нормального давления (серый) с кривой давления для модифицированных сосудов (красный)
• Обычный алгоритм расчета больше не работает (черная линия)



Тонометры Microlife для измерения артериального давления на плече всегда являются хорошим выбором. Они специально проверены для:



Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа могут быть жесткие артерии, которые могут влиять на измерение артериального давления. Недавно проведенные исследование у пациентов с диабетом 1 и 2 типа показало, что тонометры Microlife являются точными при использовании для этой группы пациентов.



Беременность и преэклампсия

Большинство осциллометрических тонометров занижают артериальное давление при преэклампсии. По этой причине осциллометрические тонометры могут быть рекомендованы для использования во время беременности только после специального тестирования на этой особой группе пациентов. Microlife позволяет беременным женщинам измерять кровяное давление дома, что может сократить количество посещений больницы и сделать материнство более безопасным.



Терминальная стадия почечной недостаточности

Пациенты с заболеванием почек от умеренного до тяжелого имеют очень высокую частоту гипертонии в сочетании с жесткими (кальцинированными) артериями. Поскольку на автоматизированные измерения могут влиять жесткие артерии, требуется специальная проверка, прежде чем тонометры можно будет рекомендовать для использования у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности.

12+
years

Дети

Поскольку у детей высокая частота дыхания и им трудно сидеть на месте, нужен тонометр с высококачественным алгоритмом, который может учитывать эти условия. Кроме того, необходим широкий диапазон манжет, охватывающий очень маленькую и большую окружность руки. Доказано, что тонометр Microlife охватывает все эти аспекты и поэтому может быть рекомендован для детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет (Microlife WatchBP Office и O3 Ambulatory) и от 12 до 18 лет (все автоматические тонометры Microlife для измерения артериального давления на плече и в том числе WatchBP Home).

3+
years

Однако другие пользователи могут воспользоваться преимуществами специально проверенных тонометров, поскольку могут произойти изменения в артериях. Это касается, в частности, пациентов со следующими факторами риска:

- Диагностированная гипертония
- Сердечные заболевания
- Курение
- Алкоголь
- Пожилые граждане
- Ожирение
- Стресс

Краткий обзор результатов проверок Microlife для всех специальных групп пациентов:

	Жесткие артерии						Очень низкие значения АД		Манжета подходит		мерцательная аритмия
	ESRD*	диабет	Пожилые люди	Диализ	Пре-эклампсия	Только беременность	Гипотония	Дети и подростки	Ожирение	Манжета широкая	
Microlife	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

*терминальная почечная недостаточность

Проверка манжеты

Проверки обычно выполняются со стандартным размером манжеты соответствующей модели устройства. Тем не менее, Microlife уделяет особое внимание проверке всех типов и / или размеров манжет (мягкие манжеты, жесткие манжеты, манжеты широкого диапазона и т.д.). Из-за значительного увеличения числа людей с избыточным весом аттестация манжет XL становится все более важной. Чтобы гарантировать получение правильных значений артериального давления у этих пациентов, Microlife разработала XL-манжету, которая была утверждена для точного измерения артериального давления у пациентов с большой окружностью руки. Microlife - единственный производитель тонометров для использования в домашних условиях с манжетой размера XL, которая протестирована клинически и настоятельно рекомендуется для пациентов с избыточным весом.

Размер манжеты	Окружность руки	Размер манжеты	Окружность руки
S (мягкая манжета)	17–22 см	M–L (жесткая манжета)	22–42 см
M (мягкая манжета)	22–32 см	L–XL (мягкая манжета)	32–52 см
M–L (мягкая манжета)	22–42 см		



Дальнейшие исследования:



Microlife AFIB - определение фибрилляции предсердий (AF).

В дополнение к валидациям, упомянутым в этой брошюре, также проводятся исследования других инновационных технологий и методов измерения Microlife. Они работают с новыми технологиями или методами измерения, которые используются в тонометрах. Известные учреждения, такие как университеты Оксфорда, Афин, Рима, Маастрихта, Гонконга и Нью-Йорка, опубликовали клинические исследования технологии Microlife AFIB, которая применяется исключительно в тонометрах Microlife для измерения артериального давления на плече.

Все исследования показали, что Microlife AFIB может автоматически обнаруживать опасную фибрилляцию предсердий - наиболее частую причину инсульта - даже с высокой точностью.

Microlife AFIB на сегодняшний день является единственной в мире одобренной технологией для скрининга AF при измерении артериального давления.

(MDD93 / 42 / EEC, MedDEV 2.7.1., FDA)



Точность использования с особыми группами пациентов и при обнаружении фибрилляции предсердий.

Рекомендовано NICE

Национальный институт здравоохранения и передового опыта (NICE) официально рекомендует использовать WatchBP Home A во время обычного измерения артериального давления для всех врачей общей практики в Великобритании:

«Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что устройство надежно обнаруживает фибрилляцию предсердий и может повысить скорость обнаружения при использовании в первичной медико-санитарной помощи».

<http://guidance.nice.org.uk/MTG13>



MAM – 3 измерения одним нажатием

В других исследованиях изучалась важность многократных измерений артериального давления - метода, который также автоматизирован в моделях Microlife (так называемая технология MAM). В этих исследованиях соблюдались интервалы времени между отдельными измерениями, чтобы в конце получить достоверные результаты измерений. Время паузы в 15 секунд для осциллометрических измерений было определено как эталонное значение, как и в случае с технологией MAM.

•Совет: убедитесь, что функции (например, методы обнаружения аритмии), используемые в устройствах, были надлежащим образом протестированы на точность. На первый взгляд различия в качестве часто трудно различить.