



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

*Comparazione tra misurazione della pressione arteriosa con strumento
analogico e digitale: studio trasversale*

Relatore: Prof. Rusticali Ada

Laureanda: Cvijanovic Mirjana

Matricola: 1229849

Anno Accademico 2021-2022

ABSTRACT

BACKGROUND: La pressione arteriosa (PA) è un importante parametro vitale che necessita di un monitoraggio attento e frequente nel tempo. Attualmente viene sempre di più utilizzato lo sfigmomanometro automatico anche se a volte non viene considerato del tutto affidabile.

OBIETTIVO: Valutare se l'utilizzo di sfigmomanometri automatici nella pratica clinica comporti la rilevazione di valori accurati della PA.

MATERIALI E METODI: È stato effettuato uno studio clinico cross-sectional, unicentrico, non interventistico di confronto tra la misurazione della PA rilevata con sfigmomanometro analogico e quella ottenuta con sfigmomanometro digitale.

Lo studio è stato effettuato presso l'U.O. di Chirurgia Programmata. La raccolta dati è stata svolta durante la degenza. I risultati sono stati riassunti in tabelle descrittive, successivamente si sono calcolati medie, mediane, deviazione standard e intervalli interquartile, intervalli di confidenza e percentuali.

RISULTATI: Sono stati arruolati 62 pazienti presenti. A livello mediano la differenza tra un valore ottenuto con lo sfigmomanometro manuale e quello ottenuto con lo sfigmomanometro automatico risulta di 2.5 mmHg in meno per la PAS manuale e di 1 mmHg in meno per la PAD manuale. Tuttavia, vi sono oscillazioni anche di +/- 18 mmHg per quanto riguarda le differenze tra una misurazione della PA ottenuta con sfigmomanometro manuale e quella con uno sfigmomanometro automatico. La PAS è risultata significativamente diversa ($p < 0.05$) tra i due metodi, le variabili più associate ad una differenza sono risultate il sesso e la circonferenza del braccio.

CONCLUSIONE: Lo studio non supporta l'utilizzo di sfigmomanometri automatici nella pratica clinica. I risultati di questo studio dimostrano che non si possono considerare ugualmente la PA misurata con lo strumento manuale rispetto a quella rilevata con lo strumento automatico. Pertanto, resta il gold standard la misurazione con lo sfigmomanometro manuale.

PAROLE CHIAVE: Pressione arteriosa, Strumento analogico, Strumento digitale

INDICE

Introduzione.....	3
1. Quadro teorico	5
1.1 La rilevazione della pressione arteriosa	5
1.2 Protocollo per la misurazione della pressione arteriosa.....	8
2. Materiali e metodi	13
2.1 Scopo dello studio.....	13
2.2 Disegno dello studio e setting.....	13
2.3 Partecipanti	13
2.4 Strumenti di misura.....	13
2.5 Raccolta dati	14
2.6 Analisi statistica	15
2.6.1 Calcolo dell'ampiezza campionaria	15
2.6.2 Analisi descrittiva	15
3. Risultati	17
3.1 Analisi del campione	17
3.2 Confronto tra misurazioni manuali e automatiche della pressione arteriosa.....	19
3.3 Differenze nei valori di PA in base alle caratteristiche del campione.....	21
3.4 Differenze nei valori di PA tra i due strumenti sulla base del valore pressorio e della circonferenza del braccio.....	26
4. Discussione.....	31
4.1 Limiti dello studio.....	33
4.2 Implicazioni per la pratica.....	33

4.3 Conclusioni.....	34
BIBLIOGRAFIA.....	
ALLEGATI.....	I
Allegato 1: dispositivi con almeno uno studio di convalida approvato dalla STRIDE BP.....	II
Allegato 2: dispositivi controllati e approvati dal Comitato Scientifico Consultivo della STRIDE BP.....	III
Allegato 3: Procedura per la misurazione della PA con dispositivo manuale.....	IV
Allegato 4: Procedura per la misurazione della PA con dispositivo automatico.....	V
Allegato 5: Strumento di raccolta dati.....	VI
Allegato 6: Consenso al trattamento dei dati.....	VIII

1. INTRODUZIONE

La pressione arteriosa (PA) è un importante parametro vitale che necessita di un monitoraggio attento e frequente nel tempo. Per effettuare una misurazione corretta della PA è importante l'uso di dispositivi accurati.

Al giorno d'oggi nella pratica clinica gli sfigmomanometri manuali vengono sempre di più sostituiti con quelli automatici. Tuttavia, l'utilizzo di dispositivi automatici non viene sempre considerato affidabile.

L'elaborato, dunque, è volto ad analizzare se è presente la differenza tra le misurazioni della PA ottenute con uno sfigmomanometro analogico e i valori della PA ottenute con lo strumento digitale. L'interesse nei confronti di questo tema è stato influenzato e stimolato da alcune esperienze vissute durante i miei tirocini universitari. Durante il mio percorso universitario mi è stato riferito che lo strumento più accurato tra i due è lo sfigmomanometro analogico. Nonostante ciò, durante i miei tirocini ho utilizzato entrambi gli strumenti (in base a quelli che erano presenti nei reparti) e utilizzato come affidabili anche i dati ottenuti dallo sfigmomanometro automatico. Questo mi ha portato a volere vedere se c'è effettivamente una differenza tra i valori ottenuti con questi due dispositivi. L'obiettivo di questo lavoro è valutare se l'utilizzo di sfigmomanometri digitali nella pratica clinica comporti la rilevazione di valori accurati della PA. È stato condotto uno studio trasversale, presso l'U.O. di Chirurgia Programmata nell'Ospedale Alto Vicentino di Santorso, nel quale sono stati arruolati 62 pazienti.

La tesi è articolata in quattro capitoli: nel primo capitolo viene trattato il quadro teorico e quindi la pressione arteriosa (PA), un resoconto di quello che viene riferito dalle linee guida europee e internazionali e viene descritto il protocollo per la misurazione della PA utilizzato per condurre lo studio. Nel secondo capitolo vengono esposti i materiali e i metodi utilizzati, quindi, viene descritto lo scopo dello studio, il disegno dello studio, il setting, i partecipanti, gli strumenti di misura, la raccolta dei dati e l'analisi statistica. Nel terzo

capitolo vengono esposti i risultati, viene analizzato il campione e viene effettuato il confronto dei valori ottenuti tra le misurazioni con il dispositivo automatico e quelli ottenuti con il dispositivo manuale. Infine, nel quarto capitolo vengono commentati i risultati ottenuti dall'analisi dell'elaborazione dei dati e comparati con i risultati ottenuti dagli studi precedenti, vengono esposti i limiti della ricerca e le conclusioni.

1. QUADRO TEORICO

1.1 La rilevazione della pressione arteriosa

La PA è la forza esercitata sulle pareti di un'arteria dal sangue pulsante sotto pressione proveniente dal cuore. Il sangue scorre attraverso il sistema circolatorio a causa delle variazioni pressorie. Infatti, esso scorre da un'area ad alta pressione verso una a bassa pressione. La pressione sanguigna arteriosa o sistemica, ovvero la pressione del sangue nel sistema delle arterie del corpo, è un buon indice della funzione cardiovascolare. La contrazione del cuore spinge il sangue con un'elevata pressione nell'aorta. Il picco di pressione massima all'eiezione è la pressione arteriosa sistolica. Quando i ventricoli si rilasciano, il sangue che resta nelle arterie esercita una pressione minima, o diastolica. La pressione diastolica è la pressione minima esercitata sulle pareti arteriose in qualsiasi momento (1). Una misurazione e una registrazione accurate della PA sono essenziali per classificare il suo livello, per accertare il rischio di malattie cardiovascolari correlato alla PA e come guida per la gestione della PA elevata (2). Per rilevare il valore corretto della PA è fondamentale adoperare apparecchi attendibili. Il valore potrebbe risultare errato se vengono utilizzati strumenti imprecisi.

Sono presenti organizzazioni come STRIDE BP, BIHS, VDL, Hypertension Canada, Deutsche Hochdruckliga, JSH che prevedono comitati scientifici che presentano online degli elenchi con i nomi degli sfigmomanometri validati (3,4,5,6,7,8).

Nell'allegato 1 sono stati presentati i dispositivi con almeno uno studio di convalida approvato dalla STRIDE BP che è stato pubblicato negli ultimi 10 anni e che ha utilizzato un protocollo recente (AAMI/ESH/ISO 2018; ANSI/AAMI/ISO 2013 or 2009; ESH-IP 2010) (3). Mentre, nell'allegato 2 sono stati elencati i dispositivi che hanno superato le procedure di convalida stabilite che sono state controllate e approvate dal Comitato Scientifico Consultivo dalla STRIDE BP (3). La Lancet Commission on Hypertension (9) è riuscita ad ottimizzare la

valutazione della PA usando protocolli approvati e dispositivi convalidati per la misurazione ottenendo così una migliore qualità delle misurazioni (10). Uno sfigmomanometro per poter essere inserito legalmente sul mercato il produttore dovrebbe rispettare dei processi normativi. Purtroppo, sono stati trovati dei modi per immettere questi dispositivi sul mercato senza rispettare i processi normativi e quindi attualmente sono presenti molti dispositivi di scarsa precisione usati anche in ambito clinico e a domicilio per l'automonitoraggio (11,12). Gli errori pressori che poi si ottengono utilizzando sfigmomanometri di scarsa qualità possono condizionare l'ambiente clinico, l'epidemiologia e la ricerca e possono persino portare a discrepanze tra le linee guida sull'ipertensione (13). Oltre l'80% di tutti i misuratori della pressione sanguigna venduti oggi sul mercato non sono stati validati clinicamente (14). Di conseguenza, utilizzando dispositivi non validati è maggiore la probabilità che i dati ottenuti siano imprecisi (15,16). Con il passare degli anni anche la misurazione della PA si sta evolvendo. Nel mercato stanno emergendo nuove tecnologie per la misurazione della PA che usano sensori e tecniche senza bracciale ma le indicazioni sugli standard adeguati a testarli accuratamente sono minime (9). Perciò l'utilizzo di strumenti non convalidati e l'immissione di nuove tecnologie per monitorare la PA possono incidere sulla qualità dell'assistenza data alle persone riguardante il monitoraggio della PA. Secondo le Linee guida Pratiche della Società Europea di Ipertensione per la Misurazione della Pressione Arteriosa Clinica ed Out-of-Office, un misuratore pressorio elettronico approvato per essere adoperato negli adulti, può non risultare preciso in altre popolazioni speciali nella quale sono inclusi i bambini, le donne in gravidanza, le persone con una circonferenza del braccio superiore a 42 cm e pazienti con aritmie come ad esempio la fibrillazione atriale. In queste popolazioni è necessaria una validazione separata (17).

Secondo una revisione sistematica e metanalisi (18), il monitoraggio della PA nei pazienti con fibrillazione atriale risulta complesso e incerto a causa dell'elevata variabilità battito nel tempo di riempimento ventricolare, nella

gittata sistolica e nella contrattilità e quindi la variabilità della PA risulta essere alta.

Infatti, le linee guida, nei soggetti con la fibrillazione atriale, suggeriscono di effettuare almeno tre misurazioni utilizzando un monitor auscultatorio standard della PA (18).

I dispositivi automatizzati che utilizzano il metodo oscillometrico per la misurazione della PA sono generalmente considerati imprecisi negli individui con fibrillazione atriale (18) come viene riferito anche dalle Linee guida Pratiche della Società Europea. Per misurare correttamente la PA è importante anche utilizzare bracciali adeguati.

Secondo le Linee guida Pratiche della Società Europea di Ipertensione per la Misurazione della Pressione Arteriosa Clinica ed Out-of-Office, gli apparecchi elettronici sono venduti forniti di bracciali, che non possono essere sostituiti con quelli di altri misuratori anche se sono dello stesso produttore (17). Per una misurazione accurata della PA è fondamentale scegliere un bracciale di misure adeguate e quindi tenere conto della circonferenza del braccio di ogni individuo. Un bracciale troppo piccolo causa una sovrastima della PA, invece, un bracciale troppo grande determina una sottostima della PA. Perciò un unico bracciale non può essere adeguato per un'ampia variabilità di dimensioni del braccio degli individui adulti (17). Per i dispositivi manuali si utilizza un bracciale con una lunghezza della camera gonfiabile pari al 75-100% della circonferenza media del braccio di individui adulti e di una larghezza pari al 37-50% della circonferenza del braccio (17).

Invece, per quanto riguarda i dispositivi automatici, la dimensione del bracciale viene scelta in base alle istruzioni fornite dal dispositivo che si intende utilizzare. Alcuni monitor hanno in dotazione un ampio assortimento di bracciali, che si adattano al braccio della maggior parte degli individui adulti, ma richiedono una corretta validazione (17). Per i soggetti che hanno una circonferenza media del braccio superiore a 42 cm, si preferisce un bracciale a forma conica poiché il bracciale rettangolare

può sovrastimare la PA. Quando il bracciale del misuratore non può essere applicato sulla parte superiore del braccio, può essere utilizzato un misuratore elettronico validato da polso(17). Secondo uno studio trasversale condotto presso l'ospedale Shariati di Isfahan, centro dell'Iran, i risultati hanno suggerito che il metodo manuale nella misurazione della PA mostra frequentemente una PA più elevata, specialmente nei pazienti ricoverati in ospedale, che colpiscono fino a 15 mmHg in più, e questa discrepanza è più elevata in situazioni critiche (19).

1.2 Protocolli per la misurazione della pressione arteriosa

In questo paragrafo sono state messe in evidenza similitudini e differenze tra le seguenti linee guida ovvero quelle fornite dall'International Society of Hypertension (ISH), dall'European Society of Hypertension (ESH) e le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti. Per quanto riguarda la preparazione dell'ambiente in cui verrà effettuata la rilevazione della PA le linee guida proposte dalle società ESH (17) e ISH (20) e le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) concordano che prima di procedere alla misurazione della PA è opportuno controllare che l'ambiente sia tranquillo, che la temperatura della stanza sia adeguata e confortevole. Le linee guida delle società ESH (17) e ISH (20) e le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) sono affini anche rispetto all'importanza di verificare che il paziente non abbia fumato, non abbia preso bevande contenenti caffeina e cibo.

Le linee guida delle società ESH (17) e ISH (20) e le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) sono anche in accordo sull'importanza di non fare esercizio fisico fino a 30 minuti prima della misurazione. Secondo le linee guida delle società ESH (17) e ISH (20) bisognerebbe controllare che il paziente sia rimasto seduto a riposo per 3-5 minuti prima di iniziare la misurazione mentre le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione,

valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) suggeriscono che il paziente dovrebbe rimanere a riposo per almeno 5 minuti. Questa è una discordanza che è stata riscontrata tra le linee guida in quanto secondo l'ISH e l'ESH basterebbe anche un minore tempo di riposo. Le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) e le linee guida ISH (20) concordano sull'importanza di assicurarsi che il paziente abbia svuotato la vescica mentre l'ESH (17) non tratta questo argomento. Le linee guida delle società ESH (17) e ISH (20) e le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) concordano anche sull'importanza che sia il paziente sia il personale sanitario non parlino durante il periodo di riposo e durante la misurazione della PA per evitare di alterare i valori. Anche per quanto riguarda la rimozione degli indumenti che coprono la zona in cui verrà posizionato il bracciale e l'importanza di avere il braccio scoperto e appoggiato su una superficie piana a livello del cuore sia le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) sia le linee guida dell' ISH (20) e dell'ESH (17) corrispondono.

Le linee guida delle società ESH (17) e ISH (20) e anche le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) considerano rilevante controllare la posizione della persona prima di procedere alla misurazione della PA. Infatti, è importante che i pazienti durante diverse misurazioni della PA mantengano la stessa posizione (o sempre in posizione seduta o sempre in posizione sdraiata) in quanto misurare la PA ad uno stesso paziente in due posizioni differenti può alterare i valori che si ottengono con i due sfigmomanometri (21).

In posizione seduta il paziente dovrebbe essere seduto sulla sedia con la schiena dritta appoggiata sullo schienale, mantenere i piedi appoggiati sul pavimento e le gambe non devono essere incrociate e il braccio dovrebbe essere scoperto appoggiato sul tavolo, al livello del cuore e il palmo rivolto

verso l'alto e libero da vestiti (2,17,20). Invece, in posizione supina il paziente dovrebbe avere il braccio ad un'altezza pari al livello del cuore, dovrebbe essere libero da qualsiasi sostegno che potrebbe modificare l'altezza, deve essere libero dai vestiti e il palmo rivolto verso l'alto. Le gambe non dovrebbero essere incrociate (2,17,20).

Tutte e tre le Linee Guida (2,17,20) concordano sull'utilizzo di un dispositivo che sia stato convalidato e di assicurarsi che il dispositivo sia tarato almeno ogni 12 mesi ovvero che venga effettuato un controllo del valore della PA tramite manometro certificato e tarato. La differenza dei valori ottenuti tra lo sfigmomanometro e il manometro non dovrebbe essere superiore a 3 mmHg (21).

Secondo tutte e tre le linee guida (2,17,20) per i dispositivi manuali la vescica gonfiabile del bracciale dovrebbe coprire il 75%–100% della circonferenza del braccio dell'individuo e per quanto riguarda i dispositivi elettronici, bisognerebbe utilizzare i bracciali secondo le istruzioni del dispositivo. Inoltre, le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) aggiungono che la vescica del bracciale dovrebbe circondare circa l'80% del braccio e annotare se viene utilizzata una misura del bracciale più piccola del normale. Quindi la differenza principale tra le linee guida riguarda la tempistica in quanto secondo l'ISH (20) e l'ESH (17) basterebbe un minore tempo di riposo (3-5 minuti), invece, secondo le Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) il paziente dovrebbe rimanere seduto a riposo prima di procedere con la misurazione della PA per un tempo maggiore di 5 minuti. Per quanto riguarda lo svuotamento della vescica, questo viene raccomandato solo dalle linee guida dell'ISH (20) e dalle Linee Guida per la prevenzione, rilevazione, valutazione e gestione della pressione arteriosa alta in adulti (2) e non viene trattato nelle linee guida fornite dall'ESH (17). La PA è caratterizzata da fluttuazioni nel tempo. L'ipertensione e le sue complicanze cliniche possono essere associate ad una maggiore variabilità

pressoria (17). Anche il consumo di alcol (il quale è associato ad un più alto livello di colesterolo (2)) e il fumo portano ad una maggiore variabilità pressoria (21). Anche un polso aritmico porta ad una maggiore variabilità pressoria (17,18). Pure nei pazienti con diabete risulta più difficile controllare il valore della PA (2). Quando la PA viene misurata è importante rilevarla con entrambi gli sfigmomanometri (sfigmomanometro automatico e sfigmomanometro manuale) sullo stesso braccio in quanto possono essere differenti i valori rilevati sul braccio sinistro e sul braccio destro (21). Inoltre, nello studio trasversale condotto presso l'ospedale Shariati di Isfahan (19), il sesso, l'età, la circonferenza del braccio e il BMI sono stati associati a differenze significative tra il metodo manuale e il metodo automatico. Nell'ambito sanitario si stanno sempre di più introducendo gli sfigmomanometri automatici, i quali sostituiscono sempre di più gli sfigmomanometri manuali per questo motivo è importante essere consapevoli degli strumenti che si utilizzano per monitorare la PA, della loro accuratezza e quindi anche della validità dei valori ottenuti.

2. MATERIALI E METODI

2.1 Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è quello di valutare se l'utilizzo di sfigmomanometri automatici nella pratica clinica permetta di rilevare valori accurati della PA.

2.2 Disegno dello studio e setting

Questo studio clinico cross-sectional, unicentrico, non interventistico vuole studiare la differenza tra la misurazione della pressione arteriosa rilevata con sfigmomanometro analogico e quella ottenuta con lo sfigmomanometro digitale. Lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Chirurgia Programmata nell'Ospedale Alto Vicentino di Santorso.

2.3 Partecipanti

Sono stati arruolati tutti i pazienti che presentavano i seguenti criteri di inclusione paziente adulto con età superiore ai 18 anni e polso ritmico in quanto nel polso aritmico i due valori della PA misurati con i due dispositivi possono risultare nettamente diversi a causa della variabilità del battito cardiaco e ciò può influire anche sui risultati finali dello studio. Il criterio di esclusione è stato la mancanza del consenso dei pazienti a partecipare allo studio e la presenza di un polso aritmico in quanto i due valori della PA misurati con i due dispositivi possono risultare nettamente diversi a causa della variabilità del battito cardiaco e ciò può influire anche sui risultati finali dello studio.

2.4 Strumenti di misura

In base alle Linee Guida presenti è stato stilato un protocollo e utilizzato per eseguire lo studio (si vedano allegati 3 e 4). Nella scheda utilizzata per raccogliere i dati (allegato 5), oltre a registrare i valori della PA ovvero pressione arteriosa sistolica (PAS), pressione arteriosa diastolica (PAD) e pressione arteriosa media (PAM) ottenuti con il dispositivo manuale e il dispositivo digitale, sono state registrate anche altre variabili demografiche ovvero l'età, il sesso, l'ipertensione arteriosa (IPTS), il diabete, la

dislipidemia, il consumo di alcol e il fumo, l'altezza e il peso per poter poi successivamente trovare l'indice di massa corporea (BMI), il braccio utilizzato per rilevare la PA e la sua circonferenza, il polso (se è ritmico o aritmico) e quindi anche la frequenza cardiaca. In base alle informazioni fornite dalle linee guida, sono state riassunte le principali raccomandazioni ed è stata realizzata una tabella presente nell'allegato 3 nella quale viene illustrata la procedura della misurazione della PA con sfigmomanometro analogico (sfigmomanometro e fonendoscopio) (2,17,20,22).

Invece, nell'allegato 4 è stata riportata la procedura per la misurazione della PA con sfigmomanometro digitale (2,17,20,22). Per la rilevazione della PA sono stati utilizzati sempre lo stesso sfigmomanometro analogico e lo stesso sfigmomanometro digitale presenti presso l'U.O. di Chirurgia Generale, ovvero il materiale che viene utilizzato dal personale infermieristico del reparto presso il quale è avvenuto lo studio. Lo sfigmomanometro digitale utilizzato si chiama "Hillrom Welch Allyn Connex Spot Monitor" il quale non risulta essere presente tra i dispositivi validati da organizzazioni come STRIDE BP, BIHS, VDL, Hypertension Canada, Deutsche Hochdruckliga e JSH (3-8). Il bracciale a disposizione è stato realizzato per una circonferenza del braccio tra 25 cm-34 cm e non vi erano a disposizione bracciali di misure diverse. Lo sfigmomanometro manuale usato si chiama "ERKA, The Original". Il bracciale a disposizione è stato realizzato per una circonferenza tra 27 cm-35 cm e non vi erano a disposizione bracciali di misure differenti. A tutti i partecipanti è stato spiegato lo scopo dello studio ed è stato ottenuto il consenso informato scritto.

2.4 Raccolta dati

A tutti i pazienti inclusi nello studio è stato chiesto il consenso alla partecipazione ed è stata effettuata una raccolta dati durante il ricovero tramite i moduli creati appositamente e disponibili negli Allegati 5 e 6. Sono state registrate le variabili demografiche per ciascun paziente ovvero l'età, il sesso, le patologie concomitanti in particolare sono state prese in

considerazione il diabete mellito, la dislipidemia e l'ipertensione arteriosa (IPTS), il consumo di alcool e fumo, il peso (kg), l'altezza (m), l'indice di massa corporea (BMI), il braccio utilizzato (destro o sinistro) e la sua circonferenza (cm), la frequenza cardiaca (battiti/minuto), il polso (ritmico o aritmico), la pressione arteriosa sistolica (PAS), la pressione arteriosa diastolica (PAD) e la pressione arteriosa media (PAM) rilevate con sfigmomanometro manuale e automatico.

2.5 Analisi statistica

2.5.1 Calcolo dell'ampiezza campionaria

Lo studio analizza una variabile continua (PAS) con due misurazioni accoppiate per gli stessi soggetti. I dati di una precedente ricerca (19) hanno evidenziato che la differenza media dei valori di PAS ottenuti con i due strumenti di misurazione sugli stessi soggetti è normalmente distribuita con deviazione standard 9.63. Se la vera differenza nella risposta media delle misurazioni appaiate è 3.47, si è calcolato che è necessario studiare 62 soggetti per poter rifiutare l'ipotesi nulla che questa differenza di risposta sia zero con potenza pari a 80% ed errore di tipo I posto a 0.05.

2.5.2 Analisi descrittive

I dati raccolti sono stati analizzati in modo anonimo e sono stati raccolti in un foglio Excel. I dati riguardanti la misurazione della PA sono stati sintetizzati in una tabella per strumento di rilevazione. Per descrivere le variabili dello studio sono state utilizzate frequenze, medie, mediane, intervalli interquartili e deviazioni standard. Le differenze tra i valori pressori e le correlazioni tra le variabili sono state valutate utilizzando il test chi-quadro per le variabili categoriche e il test t-Student per campioni indipendenti per le variabili continue.

3. RISULTATI

3.1 Analisi del campione

Nello studio sono state incluse 62 persone. Le caratteristiche del campione sono state sintetizzate nella Tabella I.

Tabella I: Caratteristiche di base dei partecipanti allo studio

Variabile	N	Valore
Età (mediana [IQR])	62	62 [53.25, 73.75]
Sesso= maschile (%)	62	54.84%
Diabete= sì (%)	62	19.35%
IPTS= sì (%)	62	50.00%
Dislipidemia=sì (%)	62	12.90%
Fumo=sì (%)	62	16.13%
Alcol=sì (%)	62	33.87%
Peso (mediana [IQR])	62	79.5 [66.00, 90.00]
Altezza (mediana [IQR])	62	1.72 [1.62, 1.76]
BMI mediana [IQR]	62	26.53 [24.01, 29.73]
BMI (stratificazione)		
- Sottopeso grave (<16.00) (%)	1	1.61%
- Sottopeso (16.00-18.49) (%)	2	3.23%
- Normopeso (18.5-24.99) (%)	18	29.03%
- Sovrappeso (25.00-29.99) (%)	26	41.94%
- Obesità di primo grado (30.00-34.99) (%)	8	12.90%

- Obesità di secondo grado (35.00-39.99) (%)	4	6.45%
- Obesità di terzo grado (>40.00) (%)	3	4.84%
Braccio= destro (%)	62	43.55%
Circonferenza del braccio (mediana [IQR])	62	29.4 [26.63, 32.15]
Frequenza cardiaca (mediana [IQR])	62	70 [64.00, 76.00]

L'età mediana dei pazienti era di 62 anni (intervallo interquartile 53.25, 73.75). Il 54.84% (n=34) dei pazienti era di sesso maschile mentre il 45.16% (n=28) dei pazienti era di sesso femminile. Per quanto riguarda le patologie il 19.35% (n=12) dei pazienti aveva il diabete mellito, il 50.00% (n=31) aveva l'ipertensione arteriosa e il 12.90% (n=8) aveva la dislipidemia. Il 16.13% (n=10) dei soggetti consumava sigarette e il 33.87% (n=21) consumava alcool. Il campione risultava avere un BMI mediano pari a 26.53 kg/m² (intervallo interquartile 24.01, 29.73). Infatti, solo il 29.03% delle persone era normopeso (18.5-24.99). L'1.61% dei pazienti era sottopeso grave (<16.00 kg/m²). Il 3.23% dei soggetti era sottopeso (16.00 kg/m²-18.49 kg/m²). Il 41.94% dei pazienti era sovrappeso (25.00 kg/m²-29.99 kg/m²). Il 12.90% dei pazienti apparteneva alla categoria dell'obesità di primo grado (30.00 kg/m²-34.99 kg/m²). Il 6.45% delle persone apparteneva alla categoria dell'obesità di secondo grado (35.00 kg/m²-39.99 kg/m²). Il 4.84% apparteneva alla categoria dell'obesità di terzo grado (>40.00 kg/m²). Il peso mediano risultava essere di 79.50 kg (intervallo interquartile 66.00, 90.00) e l'altezza mediana di 1.72 m (intervallo interquartile 1.62, 1.76). Al 56.45% (n=35) delle persone la PA era stata misurata sul braccio sinistro mentre al 43.55% (n=27) dei pazienti era stata misurata sul braccio destro. La circonferenza del braccio mediana era di 29.4 cm (intervallo interquartile

26.63, 32.15) e la frequenza cardiaca mediana era di 70 battiti/min (intervallo interquartile 64.00, 76.00).

3.2 Confronto tra misurazioni manuali e automatiche della pressione arteriosa

A tutti i pazienti arruolati nello studio si sono svolte due misurazioni consecutive della PA con strumento analogico e digitale, come da protocollo in Allegato 3 e Allegato 4. I valori di PA rilevati sono sintetizzati nella Tabella II mentre nella Tabella III sono riportate le differenze mediane tra le due misurazioni.

La PAS mediana misurata con sfigmomanometro analogico era di 125.00 mmHg (intervallo interquartile 115.75, 139.50) mentre la PAS mediana misurata con sfigmomanometro digitale era di 127.00 mmHg (intervallo interquartile 117.25, 145.00).

La PAD mediana misurata con il dispositivo manuale era di 73.00 mmHg (intervallo interquartile 68.50, 80.00) mentre la PAD mediana misurata con dispositivo automatico era di 75.00 mmHg (intervallo interquartile 68.25, 80.00).

La PAM mediana misurata con sfigmomanometro manuale era di 92.50 mmHg (intervallo interquartile 85.25, 98.00) mentre quella misurata con lo sfigmomanometro digitale era di 93.50 mmHg (intervallo interquartile 87.00, 99.75).

Dai dati ottenuti analizzando i valori mediani dei due metodi di misura sembra che lo strumento digitale aumenti il valore della PA di circa 2 mmHg rispetto alla misurazione con strumento analogico sia per la PAS che per la PAD, e la differenza riscontrata non ha significatività statistica ($p=0.54$ e $p=0.71$ rispettivamente).

Invece, dall'analisi delle differenze mediane tra una misurazione manuale e automatica emerge che il discostamento mediano è di 2.5 mmHg in meno per la PAS e di 1 mmHg in meno per la PAD ottenute con il dispositivo manuale.

Inoltre, le differenze massime e minime ottenute nelle due misurazioni arriva anche a -18 mmHg e +16 mmHg.

Tabella II: valori di PA con i due metodi di misura

	Misurazione con strumento digitale	Misurazione con strumento manuale	p	test
n	62	62		
PAS (mediana [IQR])	127.00 [117.25, 145.00]	125.00 [115.75, 139.50]	0.54	nonnorm
PAD (mediana [IQR])	75.00 [68.25, 80.00]	73.00 [68.50, 80.00]	0.71	nonnorm
PAM (mediana [IQR])	93.50 [87.00, 99.75]	92.50 [85.25, 98.00]	0.59	nonnorm

Tabella III: differenza nella misurazione della PA tra misurazione manuale e automatica

	Mediana (IQR)	Minimo discostamento	Massimo discostamento
Differenza PAS in mmHg	-2.50 [-8.75, 2.75]	-18 mmHg	+14 mmHg
Differenza PAD in mmHg	-0.82 [-5.00, 3.00]	-15 mmHg	+16 mmHg
Differenza PAM in mmHg	-1.00 [-6.00, 1.75]	-15 mmHg	+12 mmHg

3.3 Differenze nei valori di PA in base alle caratteristiche del campione

Le analisi successive hanno testato le differenze dei valori pressori riscontrate con i due strumenti stratificando il campione per le sue caratteristiche demografiche, strutturali e le comorbidità. In particolare, emerge che la differenza della PAS è minore nelle femmine (-0.46 mmHg) rispetto che nei maschi (-4.79 mmHg) ed è statisticamente significativo ($p=0.02$). Mentre la differenza della PAD e della PAM per entrambi i sessi non risulta statisticamente significativo ($p= 0.78$ e $p=0.45$ rispettivamente). Si veda la tabella IV.

Tabella IV: differenza nella misurazione della PA per sesso

	Femmina	Maschio	p
n	28	34	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-0.46 [7.24]	-4.79 [6.96]	0.02
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.07 [6.27]	-0.62 [6.13]	0.78
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-1.00 [5.66]	-2.09 [5.53]	0.45

Nella tabella V viene riportata l'analisi effettuata per la comorbidità ipertensione. Emerge un risultato lievemente significativo nella misurazione della PAS ($p=0.05$). Mentre nella misurazione della PAD e della PAM la differenza non risulta statisticamente significativa ($p= 0.70$ e $p= 0.57$ rispettivamente).

Tabella V: differenza nella misurazione della PA per la comorbidità ipertensione

	Paziente senza IPTS	Paziente con IPTS	p
--	------------------------------------	------------------------------	----------

n	31	31	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-1.00 [6.99]	-4.68 [7.37]	0.05
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.13 [6.10]	-0.52 [6.28]	0.70
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-1.19 [5.26]	-2.00 [5.93]	0.57

L'analisi delle altre variabili (braccio utilizzato per la misurazione, status di fumatore, comorbidità come diabete e dislipidemia, terapia utilizzata e consumo di alcol) non ha portato a differenze statisticamente significative tra le due modalità di misurazione. Si vedano le tabelle VI, VII, VIII, IX, X e XI.

Tabella VI: differenza nella misurazione della PA per braccio utilizzato per la misurazione

	Destro	Sinistro	p
n	27	35	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-3.74 [6.49]	-2.14 [7.99]	0.40
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.11 [5.89]	-0.60 [6.42]	0.75
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-2.07 [5.25]	-1.23 [5.86]	0.56

Tabella VII: differenza nella misurazione della PA per status di fumatore

	Non fumatore	Fumatore	p
n	52	10	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-2.75 [7.37]	-3.30 [7.67]	0.83

Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.15 [6.34]	0.90 [4.93]	0.34
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-1.79 [5.63]	-0.60 [5.42]	0.54

Tabella VIII: differenza nella misurazione della PA per la comorbilità diabete

	Paziente senza diabete	Paziente con diabete	p
n	50	12	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-2.36 [7.37]	-4.83 [7.26]	0.30
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-0.70 [6.12]	-1.33 [6.51]	0.75
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-1.34 [5.46]	-2.67 [6.12]	0.46

Tabella IX: differenza nella misurazione della PA per la comorbilità dislipidemia

	Paziente senza dislipidemia	Paziente con dislipidemia	p
n	54	8	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-2.94 [7.38]	-2.12 [7.70]	0.77
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.35 [5.79]	2.75 [7.67]	0.08
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-1.98 [5.31]	1.00 [6.95]	0.16

Nella tabella X si è valutato se il paziente utilizza farmaci per patologie come l'IPTS, il diabete e la dislipidemia. Nella colonna "non assume terapia" sono stati inseriti i pazienti che non utilizzano farmaci ma che hanno una delle tre patologie precedentemente nominate. Nella colonna "assume terapia" sono stati inseriti i pazienti che utilizzano i farmaci per tutte le patologie che presentano tra quelle nominate precedentemente. Nella colonna "sì/no" sono stati inseriti i pazienti che presentano più di una delle patologie nominate precedentemente ma che non assumono farmaci per tutte le patologie in atto tra quelle nominate.

Tabella X: differenza nella misurazione della PA per assunzione della terapia

	Non assume terapia	Assume terapia	Sì/no	p
n	27	32	3	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-0.74 [7.21]	-4.59 [7.42]	-3.00 [3.61]	0.13
Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.74 [5.83]	-0.19 [6.49]	0.67 [6.11]	0.58
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	1.48 [5.12]	-1.78 [6.11]	-0.67 [5.03]	0.94

Tabella XI: differenza nella misurazione della PA per il consumo di alcol

	Non consumatore di alcol	Consumatore di alcol	p
n	41	21	
Differenza della PAS (media [deviazione standard])	-2.63 [7.78]	-3.24 [6.62]	0.76

Differenza della PAD (media [deviazione standard])	-1.44 [7.08]	0.38 [3.57]	0.27
Differenza della PAM (media [deviazione standard])	-2.00 [6.28]	-0.81 [3.86]	0.43

Alla luce della significatività di alcune variabili studiate singolarmente e tenendo in considerazione che non si avevano a disposizione bracciali per la misurazione della PA con diverse dimensioni, è stato costruito un modello di regressione logistica multivariato con intercetta random accoppiata per identificativo del paziente, quest'ultima allo scopo di tenere in considerazione che le misurazioni sono appaiate per lo stesso paziente e non indipendenti tra loro.

La regressione logistica è stata utilizzata per analizzare la relazione tra valore di PAS con misurazione manuale e PAS con misurazione automatica, inserendo nel modello le seguenti covariate: il sesso, la comorbilità ipertensione arteriosa, la circonferenza del braccio, il BMI e l'età. Dai risultati emerge che le variabili più associate ad una sovrastima della PAS utilizzando uno strumento di rilevazione automatico sono il sesso ($p = 0.03$) e la circonferenza del braccio ($p = 0.01$) (si veda tabella XII). Mentre le medesime variabili non influiscono nella misurazione della PAD (tabella XIII).

Tabella XII: variabili associate alla misurazione della PAS

Variabili indipendenti	Stima	Errore standard	Valore t	Pr (> t)
Intercetta	-4.24	9.91	-0.43	0.67
Misurazione PAS con strumento automatico	0.91	0.05	17.78	< 2e-16
Sesso= maschile	-3.80	1.73	-2.20	0.03
Iperensione = sì	-2.61	1.94	-1.35	0.18

Circonferenza del braccio	0.83	0.31	2.69	0.01
BMI	-0.40	0.22	-1.82	0.07
Età	0.04	0.07	0.54	0.59

Tabella XIII: variabili associate alla misurazione della PAD

Variabili indipendenti	Stima	Errore standard	Valore t	Pr (> t)
Intercetta	10.17	9.56	1.06	0.29
Misurazione PAD con strumento automatico	0.83	0.09	9.33	6.36e-13
Sesso= maschile	0.53	1.57	0.34	0.74
Ipertensione = sì	2.42	1.79	1.35	0.18
Circonferenza del braccio	0.35	0.29	1.22	0.23
BMI	-0.15	0.20	-0.72	0.48
Età	-0.10	0.06	-1.66	0.10

3.4 Differenze nei valori di PA tra i due strumenti sulla base del valore pressorio e della circonferenza del braccio

Si è tentato di indagare se possa esservi una prevedibilità nella rilevazione di valori differenti tra i due strumenti di misura. Ad esempio, si è ipotizzato che la differenza in mmHg delle due misurazioni potesse essere causata da valori estremi di PA (ipo- e ipertensione). Nel grafico 1 e nel grafico 2 è possibile osservare le due misurazioni appaiate per lo stesso paziente (in blu il dato rilevato con misurazione manuale e in arancione quello con misurazione automatica), nell'asse delle y si trova il valore in mmHg mentre nell'asse delle x la differenza tra le due misurazioni. Dai grafici si osserva che non vi è associazione tra

discostamenti importanti tra le due misurazioni e valori estremi di PAS o PAD. Infatti, si hanno importanti discrepanze anche per valori sistolici e diastolici di normalità.

Grafico 1: differenze nelle rilevazioni tra PAS rilevata con sfigmomanometro manuale e sfigmomanometro automatico

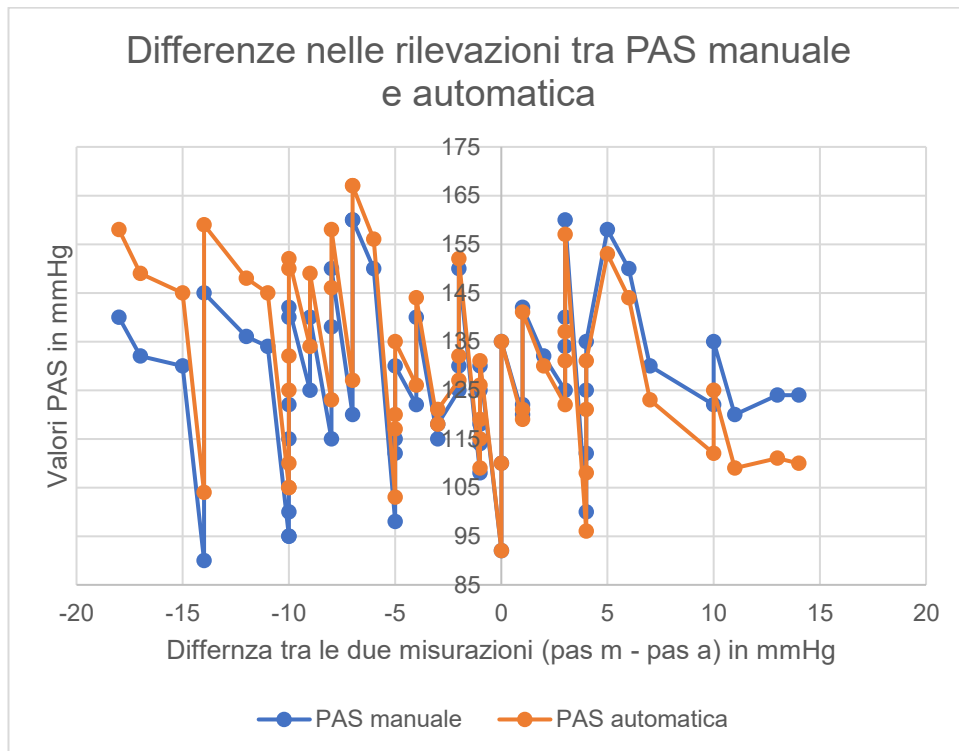
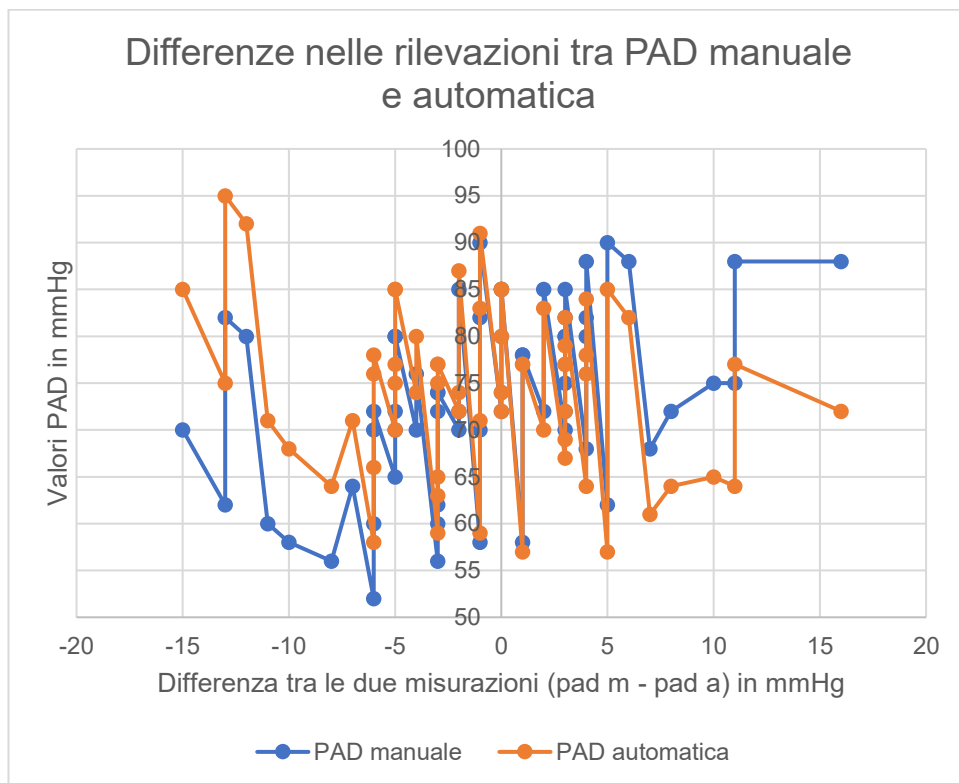


Grafico 2: differenze nelle rilevazioni tra PAD rilevata con sfigmomanometro manuale e sfigmomanometro automatico



Allo stesso modo di è voluto riportare graficamente le differenze pressorie rilevate rispetto alla circonferenza del braccio del paziente. Nel grafico 3 e nel grafico 4 è possibile osservare le differenze pressorie rilevate in mmHg (asse delle y) mentre nell'asse delle x si ha la circonferenza del braccio in cm. Dai grafici si osserva che non vi è associazione tra differenze importanti tra le due rilevazioni e le dimensioni della circonferenza del braccio. Infatti, si hanno importanti differenze pressorie anche per valori di circonferenza del braccio compatibili con i bracciali in uso. Nel grafico 3 e 4 si è provato a verificare se le discrepanze possano essere date dalla circonferenza del braccio del paziente ma non risulta essere così).

Grafico 3: differenze nelle rilevazioni della PAS in rapporto alla circonferenza del braccio

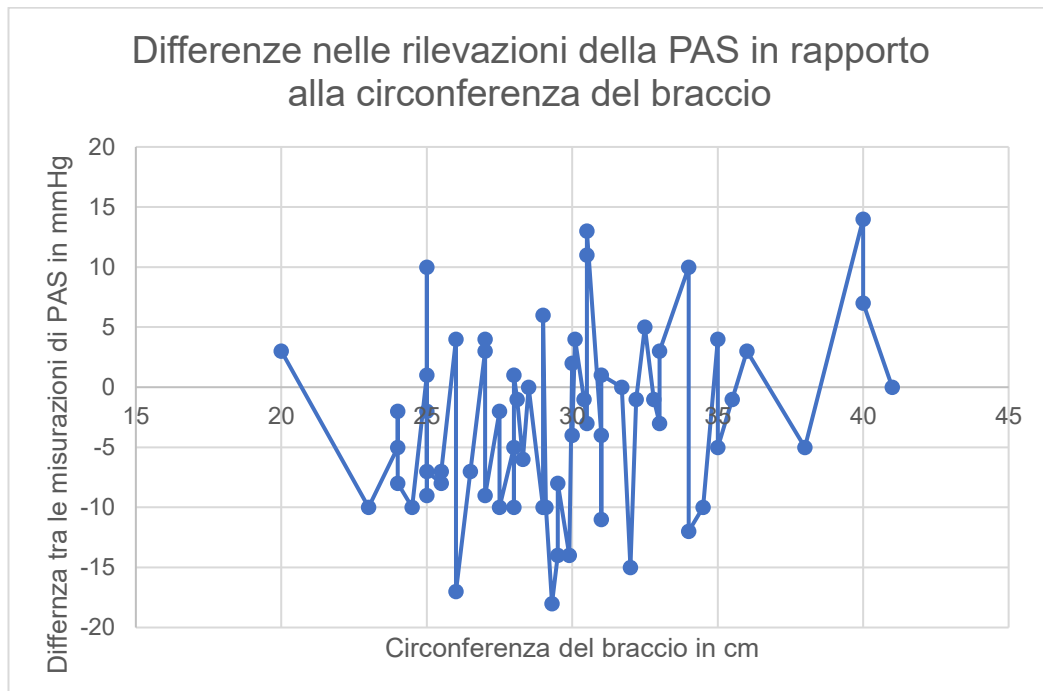
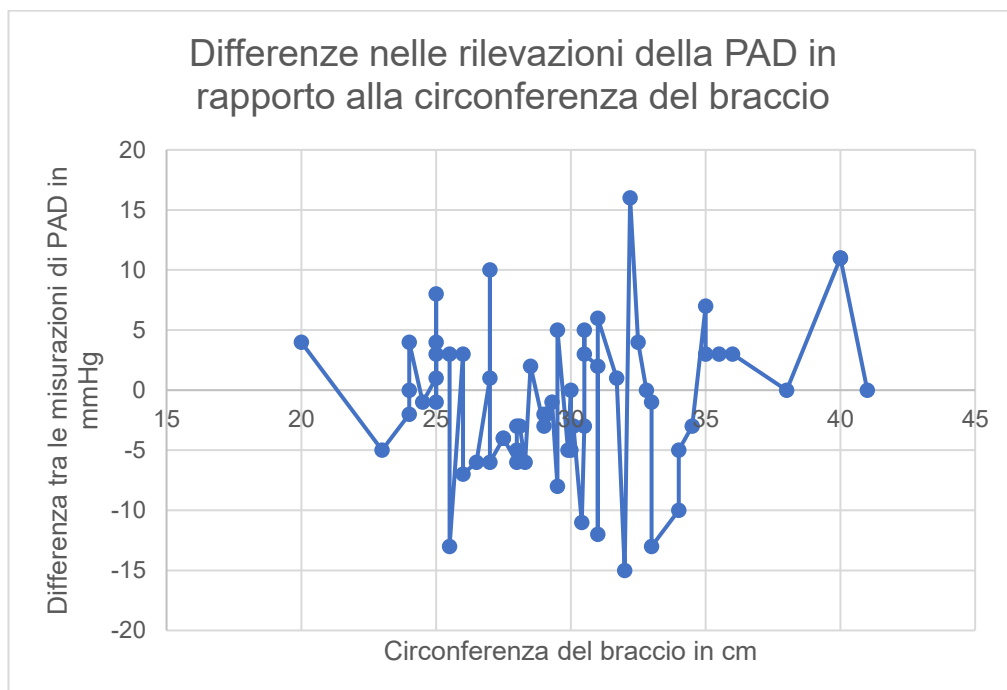


Grafico 4: differenze nelle rilevazioni della PAD in rapporto alla circonferenza del braccio.



4. DISCUSSIONE

Questo studio ha voluto valutare se è presente una differenza tra la misurazione della pressione arteriosa rilevata con sfigmomanometro analogico e quella ottenuta con lo sfigmomanometro digitale. Dalle analisi effettuate risulta che sebbene le differenze medie tra i due valori si possano considerare clinicamente poco rilevanti in quanto nell'ordine di circa 2-3 mmHg, non si può tuttavia ignorare che vi possano essere alcuni discostamenti che arrivano a più di 10 mmHg. Infatti, anche lo studio trasversale condotto da Mirdamadi A. e Etebari M. (19), ha concluso che lo strumento più accurato è stato lo sfigmomanometro manuale nei pazienti critici. Inoltre, hanno dimostrato che il metodo manuale nella misurazione della PA mostra frequentemente una PA più elevata, specialmente nei pazienti ricoverati in ospedale. Questo dato però risulta discordante con i risultati ottenuti nello studio in quanto i valori della PA con lo strumento automatico sono risultati più elevati rispetto a quelli ottenuti con lo sfigmomanometro manuale.

La PAS con sfigmomanometro digitale era più alta soprattutto nei pazienti obesi, nei pazienti ricoverati in terapia intensiva e in quelli con disturbi cardiaci, invece, la PAS manuale era risultata più alta soprattutto nei pazienti in sovrappeso, nei pazienti ricoverati in terapia intensiva e in quelli con disturbi neurochirurgici. La PAD con sfigmomanometro automatico era maggiore nei casi con traumi multipli, mentre la PAD con sfigmomanometro manuale era maggiore nei casi di neurochirurgia, quasi tutti ricoverati in terapia intensiva (19).

La PAS è risultata significativamente diversa tra il dispositivo manuale e quello automatizzato, in particolare nei pazienti con età inferiore ai 60 anni ($p=0.016$), ricoverati in terapia intensiva ($p < 0.001$), sovrappeso ($p= 0.002$), circonferenza del braccio medio-superiore inferiore a 27 cm ($p= 0.001$) e con problemi di neurochirurgia (<0.001). Invece, la PAD è risultata significativamente diversa tra il metodo manuale e il metodo automatico in pazienti di sesso femminile ($p= 0.035$), sotto i 60 anni

($p= 0.004$), ricoverati in reparto di terapia intensiva (0.001) e con problemi neurochirurgici ($p=0.002$).

Mentre dai risultati dello studio effettuato emerge che la PAS è risultata significativamente diversa in correlazione al sesso ($p= 0.03$) e la circonferenza del braccio ($p=0.01$) mentre la PAD non è risultata significativamente diversa.

Uno studio comparativo (23), ha riscontrato differenze statisticamente significative tra i valori della PA rilevati con il metodo automatico e quelli rilevati con il metodo manuale.

La PAS delle letture automatizzate aveva una media complessiva maggiore dell'8,0% rispetto a quella delle letture manuali ($P<.001$) e la PAD delle letture automatizzate aveva una media complessiva superiore del 4,5% rispetto alle letture manuali ($P<.001$) (23).

Anche nello studio effettuato è risultato che i valori della PAS e della PAD ottenuti con il dispositivo automatico sono risultati più elevati rispetto a quelli ottenuti con il dispositivo manuale.

Anche secondo uno studio condotto da Shahbabu et al. (24), il dispositivo aneroide risulta più preciso rispetto al dispositivo digitale.

La differenza media ottenuta tra lo sfigmomanometro a mercurio e il dispositivo testato era molto inferiore per il dispositivo aneroide rispetto al dispositivo digitale sia per la PAS che per la PAD.

Più dell'89% delle letture aneroidi e meno del 44% delle letture da dispositivo digitale avevano una differenza assoluta di 5 mm Hg rispetto ai valori ottenuti con lo sfigmomanometro a mercurio per la pressione sanguigna sistolica e diastolica. La sensibilità e la specificità del dispositivo aneroide erano superiori (86,7% e 98,7%) rispetto al dispositivo digitale (80% e 67,7%) (24).

Invece, le Linee guida Pratiche della Società Europea di Ipertensione per la Misurazione della Pressione Arteriosa Clinica ed Out-of-Office (17) e anche la Lancet Commission (9) suggeriscono l'utilizzo di dispositivi automatici ma che siano convalidati i quali possiamo trovare su elenchi presenti online forniti da organizzazioni provviste di comitati scientifici. Per ottenere dei valori validi è anche importante seguire altre raccomandazioni ovvero non parlare

durante la misurazione della PA, utilizzare un bracciale adeguato alla misura del braccio, mantenere la stessa posizione quando si misura la PA con entrambi gli sfigmomanometri perché se utilizzano due posizioni differenti questo può portare ad ottenere valori differenti (2,17,20).

4.1 Limiti dello studio

Sebbene si sia cercato di ridurre al minimo la variabilità (stessi strumenti di misura della PA, stesso operatore che ha condotto le misurazioni utilizzando il medesimo protocollo, stesso paziente con misurazioni ripetute nell'arco di pochi minuti) non si può escludere la presenza di bias nella conduzione dello studio.

Una limitazione dello studio è che i risultati ottenuti valgono solo per lo sfigmomanometro automatico utilizzato e non possono essere estesi ad altri dispositivi automatici.

Inoltre, lo strumento utilizzato non risulta appartenere ai dispositivi validati.

Un'altra limitazione dello studio è stata la disponibilità di un unico bracciale per i dispositivi utilizzati. Sono stati presenti pazienti con circonferenza del braccio inferiore e superiore rispetto ai range stabiliti dai bracciali. Nella scelta del campione si è tenuto ampio il range di età dei soggetti inclusi nello studio questo per poter attuare la ricerca su un campione più vasto ma i risultati dello studio non possono essere applicati a popolazioni speciali (donne in gravidanza, bambini e pazienti con aritmie).

4.2 Implicazioni per la pratica

In base ai risultati ottenuti emerge che lo sfigmomanometro digitale utilizzato nella pratica clinica potrebbe portare a valori differenti rispetto a quelli ottenuti con lo sfigmomanometro manuale, in particolare se non è stato convalidato. Perciò è importante che questi dispositivi vengano utilizzati in modo adeguato per poter rilevare correttamente la PA. In questo studio si è osservato che possono essere presenti anche differenze massime e minime ottenute nelle due misurazioni che arrivano anche fino a -18 mmHg e +16 mmHg.

Inoltre, per poter ottenere valori accurati bisognerebbe anche utilizzare i bracciali adeguati alle dimensioni del braccio.

4.3 Conclusione

Considerando i risultati di questo studio, l'utilizzo di sfigmomanometri digitali nella pratica clinica non comporta una rilevazione di valori accurati della P.A. I risultati di questo studio dimostrano che non si possono considerare ugualmente la P.A. misurata con lo strumento manuale e quella rilevata con lo strumento automatico. Pertanto, resta il *gold standard* la misurazione con lo sfigmomanometro manuale.

BIBLIOGRAFIA

1. Luisa Saiani, Anna Brugnolli. Trattato di Cure Infermieristiche. II. Vol. 1. Sorbona; 2013.
2. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. J Am Coll Cardiol. maggio 2018;71(19):e127–248.
3. Validate devices for office/clinic blood pressure measurement [Internet]. [citato 14 ottobre 2022]. Disponibile su: https://www.stridebp.org/bp-monitors/37-pdfs/734-home?format=pdf&tmpl=component&box=office_clinic
4. BP monitors [Internet]. [citato 22 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://bihsoc.org/bp-monitors/>
5. US Blood Pressure Validated Device Listing [Internet]. [citato 22 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.validatebp.org/>
6. BLOOD PRESSURE DEVICES Hypertension Canada's Recommended BPM Devices Listing [Internet]. [citato 22 ottobre 2022]. Disponibile su: <http://hypertension.ca/bpdevices>
7. Zuverlässige Blutdruckmessgeräte finden [Internet]. [citato 22 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.hochdruckliga.de/betroffene/blutdruckmessgeraete>
8. Japan Society of Hypertension Aggregation of test results of blood pressure monitors [Internet]. [citato 22 ottobre 2022]. Disponibile su: https://www.jpsh.jp/com_ac_wg1.html

9. Sharman JE, O'Brien E, Alpert B, Schutte AE, Delles C, Hecht Olsen M, et al. Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens.* gennaio 2020;38(1):21–9.
10. Olsen MH, Angell SY, Asma S, Boutouyrie P, Burger D, Chirinos JA, et al. A call to action and a lifecourse strategy to address the global burden of raised blood pressure on current and future generations: the Lancet Commission on hypertension. *The Lancet.* novembre 2016;388(10060):2665–712.
11. Alpert BS. Can «FDA-cleared» blood pressure devices be trusted? A call to action. *Blood Press Monit.* agosto 2017;22(4):179–81.
12. Ringrose JS, Polley G, McLean D, Thompson A, Morales F, Padwal R. An Assessment of the Accuracy of Home Blood Pressure Monitors When Used in Device Owners. *Am J Hypertens.* 1 luglio 2017;30(7):683–9.
13. Sharman JE, Marwick TH. Accuracy of blood pressure monitoring devices: a critical need for improvement that could resolve discrepancy in hypertension guidelines. *J Hum Hypertens.* febbraio 2019;33(2):89–93.
14. Clinical Accuracy Rate for Blood Pressure Monitors - According to Manufacturer [Internet]. [citato 12 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://medaval.ie/resources/EN/pages/bpm-manufacturers-pie-charts.php>
15. Jung MH, Kim GH, Kim JH, Moon KW, Yoo KD, Rho TH, et al. Reliability of home blood pressure monitoring: in the context of validation and accuracy. *Blood Press Monit.* agosto 2015;20(4):215–20.
16. Dilek M, Adibelli Z, Aydogdu T, Koksak AR, Cakar B, Akpolat T. Self-measurement of blood pressure at home: is it reliable? *Blood Press.* 2008;17(1):34–41.

17. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, O'Brien E, Januszewicz A, Lurbe E, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *J Hypertens*. 1 luglio 2021;39(7):1293–302.
18. Stergiou GS, Kollias A, Destounis A, Tzamouranis D. Automated blood pressure measurement in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens*. novembre 2012;30(11):2074–82.
19. Mirdamadi A, Etebari M. Comparison of manual versus automated blood pressure measurement in intensive care unit, coronary care unit, and emergency room. *ARYA Atheroscler*. gennaio 2017;13(1):29–34.
20. Unger T, Borghi C, Charchar F, Khan NA, Poulter NR, Prabhakaran D, et al. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. *Hypertens Dallas Tex* 1979. giugno 2020;75(6):1334–57.
21. Kallioinen N, Hill A, Horswill MS, Ward HE, Watson MO. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review. *J Hypertens*. marzo 2017;35(3):421–41.
22. Muntner P, Shimbo D, Carey RM, Charleston JB, Gaillard T, Misra S, et al. Measurement of Blood Pressure in Humans: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Hypertens Dallas Tex* 1979. maggio 2019;73(5):e35–66.
23. Hussain MM, Solomon IE, Pazdernik V, Bandarpalle S, Navarro I, Shneyder T, et al. Relationship Between Elevated Automatic Blood Pressure Readings and Manual Blood Pressure Readings in Adult Patients With Normal and High Body Mass Index. *J Am Osteopath Assoc*. 1 giugno 2019;119(6):364–70.

24. Shahbabu B, Dasgupta A, Sarkar K, Sahoo SK. Which is More Accurate in Measuring the Blood Pressure? A Digital or an Aneroid Sphygmomanometer. J Clin Diagn Res JCDR. marzo 2016;10(3):LC11-14.

ALLEGATI

Allegato 1: dispositivi con almeno uno studio di convalida approvato dalla STRIDE BP

A&D UM-211 Microlife WatchBP Office (BP3SK1-3B) *

Andon iHealth BP3 Microlife WatchBP Office ABI

Andon iHealth Clear BPM1 * Microlife WatchBP Office AFIB *

Andon iHealth Ease BP3L * Microlife WatchBP Office Central *

Andon iHealth Neo BP5S * Midmark IQvitals Zone

Andon iHealth Track KN-550BT * Nissei DM3000

Andon KD-558BR * Omron HBP-1300

Andon KD-5920 * Omron HBP-1320

Andon KD-5923 * Omron HBP-9030 *

Andon KD-5965 Omron M3500

Erkameter 125 PRO QMon 20

InBody BPBIO210 Raycome RBP-1200

InBody BPBIO250 RisingSun RS-651

InBody HBP570 * Suntech CT40

Microlife 3AS1-2 Welch Allyn ProBP 2000

Microlife VSA (BP3GP1-1L) * YuWell YE900

Microlife WatchBP Office

Allegato 2: dispositivi controllati e approvati dal Comitato Scientifico Consultivo della STRIDE BP

A&D UM-101 Omron HBP T105

Accoson Greenlight 300 Omron HEM-907

Artsana Pic Indolor Professional Rossmax Mandaus II

BpTRU BPM-100 Spengler Pro M

Dinamap ProCare Suntech 247

Dinamap ProCare 400 Welch Allyn Vital Signs

Mindray Datascope Accutorr Plus

I dispositivi che nell'allegato 1 e nell'allegato 2 presentano un asterisco (*) sono i dispositivi equivalenti che non sono ancora stati convalidati ma dei quali sono state fornite e approvate prove dal Comitato Scientifico Consultivo della STRIDE BP dimostrando che sono equivalenti a un dispositivo che ha soddisfatto i criteri per essere convalidato oppure sono dispositivi che non hanno differenze rispetto ad un dispositivo approvato dalla STRIDE BP a parte il nome del modello che cambia (3).

Allegato 3: Procedura per la misurazione della PA con dispositivo manuale

Controllare che il bracciale sia sgonfio.
Individuare il polso brachiale.
Posizionare il manicotto intorno al braccio.
Posizionare il centro della camera gonfiabile al di sopra del polso dell'arteria brachiale nella fossa antecubitale.
L'estremità inferiore del bracciale dovrebbe essere posizionata 2-3 cm sopra la fossa antecubitale.
Posizionare il diaframma del fonendoscopio sopra il polso brachiale e mettere gli auricolari.
Tastare il polso radiale.
Chiudere la valvola del bulbo e gonfiare il bracciale di gomma con la pompetta ad esse collegata fino a quando scompare il polso radiale.
Dopo la scomparsa del polso radiale gonfiare ancora 20-30 mmHg.
Aprire lentamente la valvola e sgonfiare il bracciale di 2-3 mmHg al secondo.
Effettuare la lettura del valore corrispondente quando compare il primo suono (primo tono di Korotkoff) ovvero il valore della pressione arteriosa sistolica.
Sgonfiare il manicotto di 2 mmHg al secondo ed effettuare un'altra lettura quando compare l'ultimo suono (quinto tono di Korotkoff) ovvero il valore della pressione diastolica.
Sgonfiare completamente il bracciale e rimuoverlo dal braccio del paziente.
Riposare 2-5 minuti tra le due misurazioni.

Allegato 4: Procedura per la misurazione della PA con dispositivo automatico

Individuare il polso brachiale.
Posizionare il manicotto intorno al braccio.
Posizionare il centro della camera gonfiabile al di sopra del polso dell'arteria brachiale nella fossa antecubitale.
Premere il tasto "avvio" e non parlare durante la misurazione della P.A.
Successivamente verranno mostrati sullo schermo i valori della P.A.
Rimuovere l'apparecchio digitale.

Allegato 5: Strumento di raccolta dati

STRUMENTO DI RACCOLTA DATI

Numero identificativo: _____

Età: _____

Sesso: M F

Patologie:

.....
.....
.....
.....
.....

Farmaci assunti:

.....
.....
.....
.....
.....

Fumo	<input type="checkbox"/> SI' <input type="checkbox"/> NO
Alcool	<input type="checkbox"/> SI' <input type="checkbox"/> NO
Peso (kg)	
Altezza (m)	
BMI	
Braccio	<input type="checkbox"/> destro <input type="checkbox"/> sinistro

Circonferenza del braccio (cm)	
Frequenza cardiaca (btt/min)	
Polso	<input type="checkbox"/> ritmico <input type="checkbox"/> aritmico

Sfigmomanometro manuale

PAS	PAD	PAM

Sfigmomanometro automatico

PAS	PAD	PAM

Allegato 6: Consenso al trattamento dei dati

Numero identificativo: _____

STRUMENTI DI RACCOLTA DATI

Consenso al trattamento dei dati per uno studio sperimentale che valuta se l'utilizzo di sfigmomanometri automatici nella pratica clinica comporti la rilevazione di valori accurati della pressione arteriosa.

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le proponiamo di partecipare ad uno studio che si propone di confrontare la misurazione della pressione arteriosa rilevata con sfigmomanometro analogico e con quello automatico.

Prima di decidere se partecipare è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere questo documento e di fare a chi le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene opportune.

La partecipazione a questo studio è facoltativa, la mancata adesione non modificherà in alcun modo i rapporti con l'equipe assistenziale. Inoltre, Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento.

Nel caso in cui Lei deciderà di aderire allo studio, Le verrà chiesto di firmare e datare il presente modulo e restituirlo. Durante lo studio le verrebbe misurata la pressione arteriosa con i due dispositivi, la frequenza cardiaca, peso, altezza, BMI e le verrebbero chieste informazioni riguardo la sua salute, età e sesso.

La informo che i suoi dati personali saranno trattati in forma anonima esclusivamente per finalità di ricerca scientifica in campo sanitario, sia su supporto informatico che cartaceo, con specifica adozione di misure finalizzate a consentire l'accesso e l'utilizzo ai soli operatori impegnati nella ricerca, garantendo la riservatezza dei dati sensibili e il rispetto delle normative vigenti in materia di tutela della privacy (art. 13 del D. Lgs. 196/2003).

La ringrazio anticipatamente per la Sua collaborazione.

Dichiaro di aver ricevuto e preso visione della presente informativa ex art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e acconsento alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei

miei dati a scopo di ricerca scientifica. Autorizzo il consenso al trattamento dei dati personali

Si **No**

Data.....

Firma.....