

Validatie van twee oscillometrische bloeddrukmeters bij vrouwen met preeclampsie

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Validatie van de Microlife 3BTO-A en de Omron voor bloeddrukmeting bij zwangere vrouwen met preeclampsie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van automatische bloeddrukmeters bij preeclampsie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, oscillometrie, preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verschillen tussen de paarsgewijze metingen van het testapparaat en van de onderzoeker worden berekend. Elk paar wordt geclassificeerd als A: verschil binnen de 5 mmHg, B: verschil binnen 10 mmHg en C: verschil binnen 15 mmHg. De procedure is voor de systolische en de diastolische druk gelijk. Naar aanleiding van de hoeveelheden metingen die binnen deze grenzen vallen kan het apparaat gevalideerd worden of juist niet.

Als de Microlife 3 BTO-A en/of de Omron aan de eisen van het internationale protocol voldoen kunnen deze apparaten aangeraden worden voor bloeddruk metingen bij vrouwen met milde tot ernstige pre-eclampsie. Voldoen ze niet aan de eisen dan moeten deze apparaten niet worden gebruikt in deze patiëntengroep.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapshypertensie is een van de meest voorkomende medische aandoening ten tijde van de zwangerschap en vindt plaats bij 10-12% van alle zwangerschappen. Nauwkeurig meten van de bloeddruk is noodzakelijk in de prenatale zorg voor risico assessment bij de zwangere vrouw en voor de diagnose van zwangerschap geïnduceerde hypertensie en preeclampsie. De auscultatoire techniek met de kwik bloeddrukmeter wordt gezien als de methode van keuze.

Hierbij wordt gebruik gemaakt van de eerste en de vijfde fase van de Korotkoff geluiden .[1] Er is nu echter steeds meer bewijs dat deze procedure leidt tot misclassificatie. Automatische apparaten zouden deze fouten kunnen overkomen. Een aantal automatische apparaten zijn gevalideerd bij zwangere vrouwen. Ondanks het feit dat de meerderheid van deze apparaten goed presteren tijdens de normale zwangerschap, zijn de verschillen tussen automatische en auscultatoire metingen groot en onvoorspelbaar bij de meeste apparaten bij vrouwen met preeclampsie.[3-5]. Twee apparaten (Omron MIT and Microlife 3BTO-A) zijn gevalideerd voor gebruik bij vrouwen met preeclampsie.[6,7] Echter, doordat de meeste vrouwen in deze studies alleen matig verhoogde bloeddruk hadden blijft onzekerheid bestaan betreffende de nauwkeurigheid bij hogere bloeddrukken. Nauwkeurigheid bij de hogere bloeddrukken is van groot belang omdat medische behandeling bij zwangerschap doorgaans wordt overwogen bij hogere bloeddrukken dan bij niet zwangere. In verband hiermee hebben wij besloten om de Microlife 3BTO-A en de OMRON te valideren in vrouwen met matige tot ernstige preeclampsie.

Doel van het onderzoek

Validatie van de Microlife 3BTO-A en de Omron voor bloeddrukmeting bij zwangere vrouwen met preeclampsie.

Onderzoeksopzet

De validatieprocedure zal uitgevoerd worden volgens het internationale protocol voor de validatie van bloeddrukmeters bij volwassenen.[2].Opeenvolgende auscultatoire en automatische metingen van systolische en diastolische bloeddruk zullen worden gedaan. De auscultatoire metingen worden gedaan door 2 onderzoekers en de gemiddelde waarde van beide metingen wordt gebruikt. In totaal zullen er 9 auscultatoire en 8 automatische bloeddrukmetingen gemeten worden. De eerste set metingen zal niet meegenomen worden in de analyse.

Inschatting van belasting en risico

Het 17 maal kort na elkaar meten van de bloeddruk kan aanleiding geven tot enig discomfort in de rechterarm. Geregelde bloeddrukmetingen vormen een standaard onderdeel van de behandeling van vrouwen die opgenomen zijn met een hoge bloeddruk in de zwangerschap. Er is geen risico voor de baby en ook niet voor de moeder. Verdere interventies of bloedafnames zijn niet noodzakelijk bij het onderzoek.

Referenties

1. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the

American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. Circulation 2005;111:697-716.

2. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Press Monit. 2002;7:3-17.

3. Shennan AH, Halligan AW. Korotkoff Sounds. Blood Press Monit. 1996;1:495.

4. Koenen SV, Franx A, Oosting H, Bonsel GJ, Bruinse HW, Visser HA. Within-subject variability of differences between conventional and automated blood pressure measurements in pregnancy. Eur.J.Obstet.Gynecol.Reprod.Biol. 1998;80:79-84.

5. Reinders A, Cuckson AC, Jones CR, Poet R, O'Sullivan G, Shennan AH. Validation of the Welch Allyn 'Vital Signs' blood pressure measurement device in pregnancy and pre-eclampsia. BJOG. 2003;110:134-38.

6. Golar M, Benedict A, Jones C, Randhawa M, Poston L, Shennan AH. Inflationary oscillometry provides accurate measurement of blood pressure in pre-eclampsia. BJOG. 2002;109:1143-47.

7. Reinders A, Cuckson AC, Lee JT, Shennan AH. An accurate automated blood pressure device for use in pregnancy and pre-eclampsia: the Microlife 3BTO-A. BJOG. 2005;112:915-20.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
22660 1100DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
22660 1100DD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ziekenhuisopname wegens ernstige preeclampsie = bloeddruk > 140/95 en proteinurie > 0.3 gram/24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2006

Aantal proefpersonen: 33

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL11954.018.06