



CERTIFICAZIONE INTERNAZIONALE DI QUALITA' PA.NET PER MISURATORI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.

Stefano Omboni^{1,2}, Carlo Costantini^{1,2,3}, Claudio Pini^{2,4}, Roberto Bulegato¹, Dario Manfellotto^{2,5}, Damiano Rizzoni^{2,6}, Paolo Palatini^{2,7}, Gianfranco Parati^{2,8}.

¹ARSMED (Associazione per la Ricerca e lo Sviluppo di tecnologie biomediche e per la formazione continua in MEDicina), Varese

²Gruppo di Studio sul Monitoraggio della Pressione Arteriosa, Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa

³Ambulatorio per l'Ipertensione Arteriosa e le Dislipidemie, Unità Operativa Medicina I, Azienda Ospedaliera di Legnano

⁴Ambulatorio Ipertesi Medicina "A", Ospedale S. Anna, Cantù, Como

⁵Dipartimento Discipline Mediche, Centro Fisiopatologia Clinica, AFar Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma

⁶Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Spedali Civili, Università di Brescia, Brescia

⁷Istituto di Clinica Medica IV, Policlinico Universitario, Università di Padova, Padova

⁸II Unità Operativa di Cardiologia e Riabilitazione Cardiovascolare, IRCCS Ospedale San Luca, Istituto Auxologico Italiano e Dipartimento di Medicina Clinica, Prevenzione e Biotecnologie Sanitarie, Università di Milano Bicocca, Milano

ABSTRACT

Introduzione: la misurazione della pressione deve essere basata su misuratori accurati, ma anche facili e pratici da usare, che garantiscano un'efficace ed appropriata valutazione della pressione arteriosa. Tuttavia, nonostante siano stati definiti protocolli di validazione dell'accuratezza (AAMI, BHS, ESH), non esiste una valutazione della qualità globale dei misuratori che fornisca utili indicazioni all'acquisto.

Obiettivi: il Protocollo di Certificazione Internazionale PA.NET, proposto da ARSMED (Associazione per la Ricerca e lo Sviluppo di tecnologie biomediche e per la formazione continua in MEDicina) e patrocinato dalla Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa-Lega Italiana per la Lotta contro l'Ipertensione Arteriosa ha lo scopo di certificare la qualità dei misuratori della pressione, dimostratisi accurati a seguito di studi di validazione pubblicati su riviste medico-scientifiche peer-reviewed.

Metodi: la certificazione di qualità PA.NET prevede: a) la verifica della correttezza dello studio di validazione (Fase 1), b) la valutazione delle caratteristiche tecniche e funzionali (es. display di facile lettura, facilità d'uso, funzioni accessorie, memoria, ecc.) del misuratore (Fase 2) e, c) la valutazione delle sue caratteristiche commerciali (es. rapporto qualità prezzo, assistenza, garanzia, ecc.) (Fase 3). Il certificante ARSMED assegna allo strumento un indice di qualità indicato da un numero in una scala da 1 a 100 e da un sigillo di qualità con quattro diversi colori (bronzo, argento, oro o diamante), a seconda del punteggio raggiunto, ed un codice alfanumerico che identifica la certificazione. Il sigillo è apposto sulla confezione o sullo strumento. Al richiedente viene rilasciato un certificato di qualità che viene pubblicato sul sito www.pressionearteriosa.net.

Conclusioni: il Protocollo di Certificazione Internazionale di Qualità PA.NET si propone come il primo vero tentativo su larga scala di valutazione oggettiva e standardizzata dei misuratori della pressione, con l'obiettivo di permettere ai pazienti ed agli operatori sanitari di scegliere con la massima indipendenza e tranquillità un misuratore di pressione sulla base della sua qualità, assicurando una valutazione accurata e facile dei propri livelli pressori.

Publicato su *Ipertensione e Prevenzione Cardiovascolare* 2007;14:1-6.

INTRODUZIONE

L'enorme sviluppo tecnologico ha portato negli ultimi anni alla disponibilità sul mercato di numerosi misuratori della pressione arteriosa, gran parte dei quali elettronici e digitali. Purtroppo questi strumenti, seppure ampiamente utilizzati dai medici e dai pazienti, si sono spesso dimostrati inaccurati (1) o poco



pratici da usare (2,3). Ciò fa sì che la qualità di questi misuratori sia decisamente variabile da strumento a strumento, rendendo difficile per l'utente finale selezionare uno strumento che possa permettere una valutazione efficace ed appropriata dei propri valori pressori. Infatti, troppo spesso la scelta del misuratore è influenzata da politiche commerciali dei produttori, distributori o rivenditori, e non è basata sulle caratteristiche di accuratezza, praticità, economicità e qualità, come dovrebbe essere nel caso di un apparato diagnostico quale effettivamente è un misuratore della pressione arteriosa.

Il problema della verifica dell'accuratezza dei misuratori della pressione arteriosa è stato affrontato già da qualche anno da varie Società Medico Scientifiche che hanno definito dei protocolli di validazione, applicati a serie di pazienti con età ed intervalli pressori molto ampi, e basati sul confronto tra i valori pressori ottenuti dal misuratore sotto test e da uno di riferimento. Tuttavia, nonostante il progressivo incremento del numero di misuratori sottoposti a validazione, nessuno si è sinora preoccupato di verificarne la qualità globale, fornendo al potenziale acquirente gli elementi di valutazione necessari per la scelta dello strumento più adeguato alle proprie esigenze tra i numerosi proposti dal mercato (4-6).

SCOPO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ'

Per permettere agli utenti (consumatori od operatori sanitari) di scegliere, nella massima indipendenza e consapevolezza e sulla base di criteri di qualità oggettivi, il misuratore di pressione più adatto alle proprie esigenze, ARSMED (Associazione per la Ricerca e lo Sviluppo di tecnologie biomediche e per la formazione continua in MEDicina) ha sviluppato il Protocollo di Certificazione di Qualità Internazionale PA.NET. Il protocollo è patrocinato dalla Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa-Lega Italiana per la Lotta contro l'Ipertensione Arteriosa.

Lo scopo specifico del protocollo è di certificare la qualità dei misuratori della pressione arteriosa presenti sul mercato italiano ed internazionale, dimostratisi accurati a seguito di studi di validazione pubblicati per esteso su riviste medico-scientifiche peer-reviewed.

METODOLOGIA

La Certificazione Internazionale di Qualità PA.NET si basa sulla verifica oggettiva delle caratteristiche di accuratezza, tecniche, funzionali e commerciali del misuratore della pressione. Possono essere oggetto della certificazione, che può essere richiesta sia dal produttore che dal distributore, tutti i misuratori di pressione arteriosa classificati come sfigmomanometri a mercurio, aneroidi o elettronici (manuali, semiautomatici o automatici) ed utilizzati a domicilio, in ambito clinico (ospedale, ambulatorio medico, farmacia, ecc.) o per il monitoraggio ambulatorio nelle 24 ore.

Presupposto irrinunciabile perché un apparecchio possa essere sottoposto alla certificazione PA.NET è la disponibilità di una pubblicazione su rivista peer-reviewed di uno studio di validazione effettuato secondo il protocollo AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) (4), BHS (British

Hypertension Society) (5) o Internazionale (European Society of Hypertension) (6), che abbia dimostrato l'accuratezza del misuratore.

La certificazione prevede in primo luogo la verifica della correttezza dello studio di validazione (Fase 1), e quindi la valutazione delle caratteristiche tecniche e funzionali (Fase 2), e commerciali (Fase 3) del misuratore. Una griglia di valutazione standard permette di valutare il singolo strumento assegnando un punteggio parziale per ogni fase della verifica ed uno globale, che è la somma dei parziali e il cui valore massimo è 100. Il certificante stila un documento riassuntivo dei dati ottenuti durante la valutazione, distinto per specifiche di verifica, assegnando il relativo indice di qualità indicato da un numero in una scala da 1 a 100 e da un marchio (o sigillo) di qualità con quattro colori diversi a seconda del range di punteggio raggiunto (Figura 1). Il produttore o distributore potrà utilizzare il sigillo sulle confezioni dell'apparecchio o nella comunicazione, previa autorizzazione da parte dell'ente certificatore ARSMED.



Figura 1. Sigilli di qualità PA.NET distinti in base al punteggio globale ottenuto in fase di certificazione (bronze punteggio più basso, diamond punteggio più alto).

Ogni certificazione viene inoltre identificata da un codice alfanumerico univoco. Al richiedente (produttore o distributore) viene rilasciata certificazione scritta di qualità che viene pubblicata nell'area pubblica della rivista www.pressionearteriosa.net, unitamente al documento valutativo e ad una tabella riassuntiva delle caratteristiche salienti dello strumento (Tabella 1).

Tabella 1. Esempio di tabella riassuntiva della valutazione delle principali caratteristiche del misuratore certificato.

Caratteristica	Valutazione
Accuratezza	●○○○○
Facilità d'uso	●●●○○
Funzioni accessorie	●●○○○
Rapporto qualità prezzo	●●●●○
Distribuzione	●●●●●
Farmacia	Si
Ortosanitaria	Si
Grande distribuzione (GDO)	Si
Garanzia	●○○○○
Assistenza post-vendita	●○○○○
Accessori	●○○○○

Fase 1: verifica della conformità dello studio di validazione

La prima fase della certificazione è basata sull'analisi dello studio di validazione che deve essere stato effettuato secondo uno o più dei protocolli di validazione elencati in Tabella 2 (4-6). La prima fase prevede l'assegnazione di un punteggio massimo di 53 punti.

Tabella 2. Confronto delle caratteristiche principali dei tre principali protocolli di validazione dei misuratori di pressione (4-6).

	AAMI (1993)	BHS (1993)	ESH (2002)
Numero minimo di soggetti	85	85	33 (*)
Range di età (anni)	Non indicato	15-80	≥30
Circonferenza del braccio (cm)	<25 (10%) 25-35 (80%) >35 (10%)	Nessun limite	Nessun limite
Range per pressione sistolica (mm Hg)	<100 (10%) 100-180 (80%) >180 (10%)	100-140 (15%) 140-180 (15%) 180-220 (15%) 220-240 (15%)	90-129 (11) 130-160 (11) 161-180 (11)
Range per pressione diastolica (mm Hg)	<60 (10%) 60-100 (80%) >100 (10%)	60-80 (20%) 80-100 (20%) 100-120 (20%)	40-79 (11) 80-100 (11) 101-130 (11)
Tipo di misurazioni	Simultanee o sequenziali (stesso braccio)	sequenziali (stesso braccio)	sequenziali (stesso braccio)
Numero di misurazioni per soggetto	3	3	3
Numero di misurazioni totali	255	255	99
Posture	Supino, seduto ed in piedi in caso di misuratore ambulatorio	Nessun limite	Nessun limite
Numero di sperimentatori	2	2 +1 supervisore	2 + 1 supervisore + 1 esperto
Criteri per la validazione	Media della differenza ±5 mm Hg e deviazione standard ±8 mm Hg	50% delle differenze entro 5 mm Hg, 75% entro 10 mm Hg e 90% entro 15 mm Hg	In due fasi con tre step di valutazione (1, 2.1 e 2.2) basati sul numero di misurazioni entro differenze di 5, 10 e 15 mm Hg

(*) 15 soggetti in fase I (almeno 5 maschi e 5 femmine) e 18 soggetti in fase II (almeno 10 maschi e 10 femmine)

La verifica dello studio di validazione viene effettuata in cieco da un certificante (esperto medico), che quindi non è a conoscenza della marca e del modello dello strumento sottoposto precedentemente a validazione. Oltre all'analisi della pubblicazione, vengono richieste all'Azienda o allo sperimentatore le

informazioni utili a comprovare la corretta conduzione dello studio e che non sono deducibili e verificabili dalla pubblicazione.

Sono prese in considerazione per questa validazione solo pubblicazioni su periodici medico-scientifici peer-reviewed, in esteso (non abstract), e che hanno dimostrato inequivocabilmente l'accuratezza dello strumento secondo uno dei protocolli di validazione precedentemente menzionati (4-6). Se la pubblicazione passa questa prima fase di valutazione si procede all'analisi vera e propria della pubblicazione. L'analisi della pubblicazione verifica la presenza di una serie di informazioni, elencate in Tabella 3.

Tabella 3. Informazioni che devono essere riportate nella pubblicazione dello studio di validazione.

-
- Numero e tipologia degli studi di validazione
 - Numero di soggetti arruolati
 - Numero di misurazioni effettuate per paziente o in totale
 - Range di pressione di inclusione
 - Numero di pazienti per range pressorio
 - Tipologia di pazienti studiati
 - Postura dei pazienti durante la validazione
 - Dati demografici (età, sesso, peso ed altezza)
 - Informazioni su eventuali trattamenti
 - Distribuzione e range di circonferenza del braccio
 - Sede della misurazione
 - Dimensioni dei bracciali usati
 - Tabella delle pressioni auscultatorie rilevate al momento dell'arruolamento
 - Tabella dei risultati come da specifico protocollo
 - Grafico dei risultati
-

Quindi, analizzata la pubblicazione, si verifica la correttezza della conduzione dello studio di validazione. A questo scopo vengono richiesti al produttore i documenti utili a comprovare la corretta conduzione dello studio e che non sono verificabili dalla pubblicazione. La documentazione richiesta è elencata in Tabella 4.

Tabella 4. Documentazione necessaria per la verifica della conformità dello studio di validazione ai protocolli di validazione.

-
- Denominazione ed indirizzo completo della sede dello studio
 - Nominativo e recapito del responsabile dello studio
 - Nominativi e curricula vitae degli sperimentatori coinvolti nello studio di validazione
 - Certificazione del training degli sperimentatori sulle procedure dello studio di validazione
 - Nominativo e curriculum vitae di chi ha effettuato il data-entry e l'analisi (data management)
 - Tipologia di provenienza dei pazienti (ricoverati in un reparto ospedaliero, provenienti da ambulatorio o altro)
 - Certificazione del controllo di qualità sui dati inseriti (procedure di verifica della congruenza dei dati e di validazione del database)
 - Nome e caratteristiche del programma usato per l'analisi
 - Specifiche del misuratore utilizzato come riferimento per la validazione
 - Marca, modello e numero seriale dell'apparecchio sotto test
 - Listato o database (anonimo) dei dati dei singoli pazienti (anche quelli esclusi dallo studio) con tutte le variabili dello studio
-

Fase 2: verifica delle caratteristiche tecniche e funzionali

Oltre al presupposto fondamentale della comprovata accuratezza dello strumento, il misuratore deve possedere caratteristiche tecniche e funzionali che ne rendano sicuro, immediato e facile l'utilizzo. Per questa verifica vengono valutati una serie di parametri elencati in Tabella 5. La verifica avviene mediante prove di funzionalità effettuate da esperti di ARSMED opportunamente addestrati e certificati. Questa fase della certificazione prevede l'assegnazione massima di 31 punti.

Tabella 5. Elenco delle caratteristiche tecnico-funzionali verificate durante la certificazione PA.NET.

Comuni a tutti i misuratori

- Conformità alle disposizioni di sicurezza e qualità in vigore nel paese di distribuzione (es. direttiva CE 93/42/EEC per l'Europa, DL 46 24/02/1997 e successive modifiche per l'Italia)
- Operatività in assenza di istruzioni
- Disponibilità di un manuale di istruzioni in lingua inglese
- Disponibilità di un manuale di istruzioni nella lingua del paese di distribuzione
- Comprensibilità del manuale di istruzioni
- Accessibilità e funzionalità del mezzo per utilizzare lo strumento (tasto nel caso di misuratore automatico o bulbo nel caso di sfigmomanometro a mercurio o aneroide)
- Display di facile lettura
- Semplicità di applicazione del bracciale
- Disponibilità di bracciali per bambini (in dotazione o a richiesta)
- Disponibilità di bracciali per obesi (in dotazione o a richiesta)
- Grado di disturbo al paziente durante l'infrazione e deflazione del manicotto

Solo misuratori elettronici

- Grado di difficoltà della messa in funzione
 - Presenza di funzioni aggiuntive che ne migliorano l'accuratezza e la precisione
 - Semplicità di connessione del tubo del manicotto al misuratore
 - Tempo di rilevamento della pressione
 - Disponibilità di memoria e numero di misurazioni memorizzabili in caso di presenza di memoria
 - Connessione a PC
 - Se connessione a PC, grado di difficoltà nell'impostazione del software, nel trasferimento dei dati e facilità d'uso
 - Possibilità di elaborazioni in tempo reale (es. media di più misurazioni)
 - Rilevazione della frequenza cardiaca
 - Apparecchio integrato in un servizio di telemedicina
-

Fase 3: verifica delle caratteristiche commerciali

Questa fase ha lo scopo di valutare una serie di caratteristiche legate agli aspetti commerciali e post-vendita dello strumento, come elencato in Tabella 6. La terza fase della certificazione PA.NET prevede un punteggio massimo di 16 punti.

Tabella 6. Caratteristiche commerciali verificate durante la certificazione PA.NET.

-
- Produttore o distributore con sede fisica nel paese in cui lo strumento viene commercializzato
 - Numero di punti vendita per abitante
 - Distribuzione omogenea dei punti vendita sul territorio
 - Valutazione del rapporto qualità prezzo
 - Tipologia della distribuzione (farmacia e/o ortosanitaria e/o GDO)
 - Garanzia a norma di Legge
 - Garanzia estesa
 - Livello del confezionamento (batteria, informazioni sull'ipertensione, diario della pressione inclusi nella confezione, ecc.)
 - Disponibilità di assistenza post-vendita
 - Tempi di risposta alla richiesta di assistenza
-

Prima certificazione e certificazioni successive alla prima

La prima certificazione di qualità PA.NET per un determinato apparecchio può avvenire anche considerando più studi di validazione, effettuati in soggetti aventi caratteristiche simili o differenti (es. bambini e anziani, obesi, diabetici, dializzati, ecc.). La disponibilità di più studi di validazione può aumentare il valore del punteggio di valutazione globale dello strumento.

La prima certificazione deve essere rinnovata di anno in anno dal richiedente, pena la sua decadenza.

In seguito alla prima certificazione, la stessa può essere aggiornata nel caso di disponibilità di nuovi studi di validazione, di miglioramenti dell'apparecchio o delle sue caratteristiche commerciali (es. riduzione del prezzo di listino al pubblico).

Se un modello di apparecchio già certificato viene aggiornato in maniera tale da poterne influenzare il grado di accuratezza (Tabella 7), tale apparecchio dovrà essere sottoposto ad nuova certificazione, a patto che sia disponibile la pubblicazione dello studio di validazione. Questo apparecchio non sarà quindi considerato una variante del modello, ma un nuovo modello a tutti gli effetti.

Tabella 7. Criteri di definizione della non equivalenza tra varianti dello stesso modello di misuratore.

-
- Aggiornamento del firmware (modifica dell'algoritmo di misurazione)
 - Modifiche all'eventuale sistema di rilevamento degli errori o artefatti
 - Modifiche al meccanismo di inflazione e soprattutto deflazione
 - Modifiche dell'eventuale microfono
 - Modifiche al trasduttore di pressione
 - Modifiche ai componenti elettronici ad esclusione di memoria solida, sistema per il collegamento a personal computer o periferiche, software non interpretativo del segnale pressorio
-

In caso di variante di modello già validato il produttore dovrà fornire copia della certificazione di conformità alle disposizioni vigenti depositata presso gli enti governativi o dovrà certificare l'equivalenza del nuovo misuratore con uno precedentemente validato, in modo da permettere al certificante la verifica delle caratteristiche dello strumento.

CONCLUSIONI

Il protocollo di Certificazione Internazionale di Qualità PA.NET rappresenta il primo tentativo scientificamente standardizzato, su larga scala, di sottoporre a certificazione di qualità i misuratori della pressione arteriosa, permettendo una verifica rigorosa ed oggettiva degli studi di validazione, spesso piuttosto eterogenei tra loro nella modalità di esecuzione e presentazione dei risultati. Inoltre, ed è questa la vera novità del protocollo, esso permette di verificare nella pratica la funzionalità e la tecnologia dello strumento, nonché la tipologia di commercializzazione, valutando le dichiarazioni del produttore. Questa valutazione oggettiva e standardizzata, dovrebbe permettere all'acquirente di effettuare la scelta del misuratore con la massima tranquillità, nella certezza di acquisire uno strumento di buona qualità che permetta una valutazione accurata e facile dei propri livelli pressori, presupposto indispensabile per una corretta diagnosi di ipertensione arteriosa, in ottemperanza con le indicazioni delle linee guida (7-12).

Bibliografia

- 1 Stryker T, Wilson M, Wilson TW. Accuracy of home blood pressure readings: monitors and operators. *Blood Pressure Monitoring* 2004;9:143-147.
- 2 Campbell NRC, Milkovich L, Burgess E, McKay DW. Self-measurement of blood pressure: accuracy, patient preparation for readings, technique and equipment. *Blood Pressure Monitoring* 2001;6:133-138.
- 3 Sims AJ, Menes JA, Bousfield DR, Reay CA, Murray A. Automated non-invasive blood pressure devices: are they suitable for use? *Blood Pressure Monitoring* 2005;10:275-281.
- 4 White WB, Berson AS, Robbins C, Jamieson MJ, Prisant LM, Roccella E, Sheps SG. National Standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. *Hypertension* 1993;21:504-509.
- 5 O'Brien E, Petrie J, Littler W, De Swiet M, Padfield PL, Altman DG, Bland M, Coats A, Atkins N. Short report: an outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993;11:677-679.
- 6 O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, Mengden T, Imai Y, Waeber B, Palatini P, Gerin W; Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. 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.
- 7 O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, Mengden T, Myers M, Padfield P, Palatini P, Parati G, Pickering T, Redon J, Staessen J, Stergiou G, Verdecchia P; European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. *J Hypertens* 2003;21:821-848.
- 8 Asmar R, Zanchetti A. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the First International Consensus Conference. *Groupe Evaluation & Measure of the French Society of Hypertension. J Hypertens* 2000;18:493-508.
- 9 Guidelines Subcommittee. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens* 1999;17:151-183.
- 10 World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1983-1992.



- 11 Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-1053.
- 12 Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr., Roccella EJ and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003;289:2560-2572.