

Валидация измерения артериального давления комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» осциллометрическим и аускультативными методами для использования среди взрослого населения (согласно международному протоколу Европейского общества гипертензии для валидации устройств измерения артериального давления у взрослых)

Ю. Н. Федулаев, д.м.н., проф., зав. кафедрой¹

И. В. Макарова, ассистент¹

Н. В. Орлова, д.м.н., проф. кафедры¹

Т. В. Пинчук, к.м.н., доцент¹

О. Н. Андреева, к.м.н., доцент¹

В. Ю. Пивоваров, к.м.н., доцент¹

В. П. Грибанов, зав. ОРИТ № 7²

¹Кафедра факультетской терапии педиатрического факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва

²ГБУЗ «Городская клиническая больница № 13» Департамента здравоохранения г. Москвы

Validation of blood pressure measurement with Medicom-Combi blood pressure monitor using oscillometric and auscultatory methods for use among adults (according to International Protocol of European Society of Hypertension for validation of blood pressure measuring devices in adults)

Yu. N. Fedulaev I. V. Makarova, N. V. Orlova, T. V. Pinchuk, O. N. Andreeva, V. Yu. Pivovarov, V. P. Gribov

Russian National Research Medical University n.a. N.I. Pirogov, Moscow, Russia, City Clinical Hospital No. 13; Moscow, Russia

Резюме

Цель. Оценить точность измерения артериального давления (АД) комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», предназначенным для мониторинга АД осциллометрическим и аускультативными методами, среди взрослого населения согласно международному протоколу Европейского общества гипертензии для валидации устройств измерения артериального давления у взрослых (ESH-2001). **Материалы и методы.** Набор пациентов проводился на основании критериев, рекомендованных протоколом ESH-2001. Всего было получено 99 пар тестовых и контрольных измерений артериального давления (по три пары измерений для каждого из 33 испытуемых). Измерения проводились последовательно на одной и той же руке. Для окружности руки, составлявшей 24–32 см и 32–42 см, были использованы две манжеты тестируемого комплекса (взрослая малая и взрослая большая соответственно). **Результаты.** При тестировании комплекса было получено 66, 93 и 99 измерений в пределах 5, 10 и 15 мм рт. ст. для систолического артериального давления (САД) и 66, 89 и 95 измерений для диастолического артериального давления (ДАД) соответственно при использовании осциллометрического метода, а также 71, 93 и 97 измерений для САД и 71, 84 и 93 измерения для ДАД соответственно при использовании аускультативного метода. Среднее $\pm$ SD различий между тестовыми и контрольными измерениями составило $1,8 \pm 5,4$ / $1,6 \pm 6,9$ мм рт. ст. для САД / ДАД при использовании осциллометрического метода и $0,8 \pm 5,9$ / $-1,2 \pm 7,9$ мм рт. ст. для САД / ДАД при использовании аускультативного метода. **Заключение.** Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», предназначенный для суточного мониторинга артериального давления, соответствует требованиям, заявленным в международном протоколе ESH-2001 (класс «Прошел») для взрослого населения, и рекомендован для использования в клинической практике.

Ключевые слова: СМАД, измерение артериального давления, осциллометрический метод, аускультативный метод, точность измерений.

Summary

Purpose. To evaluate the accuracy of measuring blood pressure (BP) by the ECG and Medicom-Combi daily blood pressure monitoring system, designed to monitor blood pressure with oscillometric and auscultatory methods, among adults in accordance with the European Hypertension Society's International Protocol for validation of adult blood pressure measuring instruments (ESH-2001). **Materials and methods.** Patients were recruited based on criteria recommended by the ESH-2001 protocol. A total of 99 pairs of test and control measurements of blood pressure were obtained (three pairs of measurements for each of 33 subjects). The measurements were carried out sequentially on the same arm. For the arm circumference of 24–32 cm and 32–42 cm, two cuffs of the test complex were used (adult small and adult large, respectively). **Results.** When testing the complex, 66, 93, and 99 measurements were obtained within 5, 10, and 15 mmHg for systolic blood pressure (SBP) and 66, 89 and 95 measurements for diastolic blood pressure (DBP), respectively, using the oscillometric method, as well as 71, 93 and 97 measurements for SBP and 71, 84 and 93 measurements for DBP, respectively, when using the auscultatory method. The mean $\pm$ SD of the differences between the test and control measurements were 1.8 ± 5.4 / 1.6 ± 6.9 mmHg for SBP / DBP using the oscillometric method and 0.8 ± 5.9 / -1.2 ± 7.9 mmHg for SBP / DBP using the auscultatory method. **Conclusion.** The complex of daily monitoring of ECG and blood pressure Medicom-Combi, designed for daily monitoring of blood pressure, meets the requirements stated in the international protocol ESH-2001 (class 'Passed') for adults and is recommended for use in clinical practice.

Key words: 24-hour BPM, measurement of blood pressure, oscillometric method, auscultatory method, measurement accuracy.

Таблица 1
Информация о тестируемом комплексе

Наименование	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»
Производитель	ООО «Медиком», г. Москва, Россия
Тип манжеты	Плечевая
Метод измерения АД	Осциллометрический, аускультативный
Размер манжеты	Взрослая малая (24–32 см), взрослая большая (32–42 см)

Таблица 2
Основные характеристики пациентов (n = 33).

Параметр	Среднее $\pm$ SD	Диапазон
Возраст (годы)	45,8 $\pm$ 16,8	25–82
Пол (мужской, женский)	15 мужчин, 18 женщин	
Окружность руки (см)	28,6 $\pm$ 3,7	24–40
Исходное САД (мм рт. ст.)	127,1 $\pm$ 26,0	96–212
Исходное ДАД (мм рт. ст.)	81,8 $\pm$ 11,5	69–120

Введение

В действующих европейских рекомендациях по ведению пациентов с артериальной гипертензией (АГ) ESC/ESH 2018 года особое внимание уделяется суточному амбулаторному мониторингованию АД (СМАД) – методу, обладающему высокой диагностической и прогностической значимостью. Среднесуточное АД более тесно коррелирует с заболеваемостью и смертностью от сердечно-сосудистых причин, является важным предиктором поражения органов-мишеней. СМАД позволяет получить большой объем данных по динамике артериального давления (АД) в привычных для пациентов условиях [1]. Вышесказанное

Таблица 3
Распределение значений экспертных измерений АД

САД, мм рт. ст. (количество пациентов)	Низкое		Среднее		Высокое
	< 90 (0)	90–129 (18)	130–160 (11)	161–180 (2)	> 180 (2)
ДАД, мм рт. ст. (количество пациентов)	Низкое		Среднее		Высокое
	< 40 (0)	40–79 (2)	80–100 (28)	101–130 (2)	> 130 (1)

Таблица 4
Результаты валидации осциллометрического метода измерения

Часть 1	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.	Класс 1	Среднее (мм рт. ст.)	SD (мм рт. ст.)
Критерии прохождения						
По двум измерениям	73	87	96			
По всем измерениям	65	81	93			
Результат						
САД	66	93	99	Прошел	1,8	5,4
ДАД	66	89	95	Прошел	1,6	6,9
Часть 2	$2/3 \leq 5$ мм рт. ст.	$0/3 \leq 5$ мм рт. ст.		Класс 2		Класс 3
Критерии прохождения	≥ 24	≤ 3				
Результат						
САД	28	2		Прошел		Прошел
ДАД	25	2		Прошел		Прошел
Часть 3				Результат: «прошел»		

Таблица 5
Результаты валидации аускультативного метода измерения

Часть 1	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.	Класс 1	Среднее (мм рт. ст.)	SD (мм рт. ст.)
Критерии прохождения						
По двум измерениям	73	87	96			
По всем измерениям	65	81	93			
Результат						
САД	71	93	97	Прошел	0,8	5,9
ДАД	71	84	93	Прошел	–1,2	7,9
Часть 2	$2/3 \leq 5$ мм рт. ст.	$0/3 \leq 5$ мм рт. ст.		Класс 2		Класс 3
Критерии прохождения	≥ 24	≤ 3				
Результат						
САД	26	3		Прошел		Прошел
ДАД	25	3		Прошел		Прошел
Часть 3				Результат: «прошел»		

диктует необходимость совершенствования технических средств, предназначенных для проведения СМАД.

Целью исследования является оценка точности измерения АД комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс) согласно международному протоколу ESH-2001 [2] и его пересмотренной версии 2010 года [3] среди взрослого населения. Комплекс предназначен для СМАД двумя методами: осциллометрическим и аускультативным (по тонам Короткова).

Материалы и методы

Полная информация о тестируемом комплексе представлена в табл. 1.

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для СМАД в автоматическом режиме осциллометрическим и аускультативным методами на плече. В комплекте с комплексом представлены манжеты следующих размеров: взрослая малая (24–32 см) и взрослая большая (32–42 см). Для проведения испытаний производителем были предоставлены два идентичных комплекса с комплектом манжет (комплексы являются стандартными для данного исполнения). В дальнейшем один из комплексов случайным образом был отобран для включения в протокол исследования.

Участники исследования

В соответствии с международным протоколом ESH-2001 в клинические испытания на взрослых пациентах должны быть включены не менее 10 женщин и не менее 10 мужчин старше 25 лет. Исследование проводилось среди пациентов, наблюдавшихся на кафедре факультетской терапии педиатрического факультета РНИМУ имени Н.И. Пирогова (ГКБ № 13 Департамента здравоохранения г. Москвы) и среди практически здоровых добровольцев. В исследование не включались лица с нарушениями ритма сердца.

Исследователи

Испытания проводились с участием одного наблюдателя и двух исследователей (врачей, имеющих

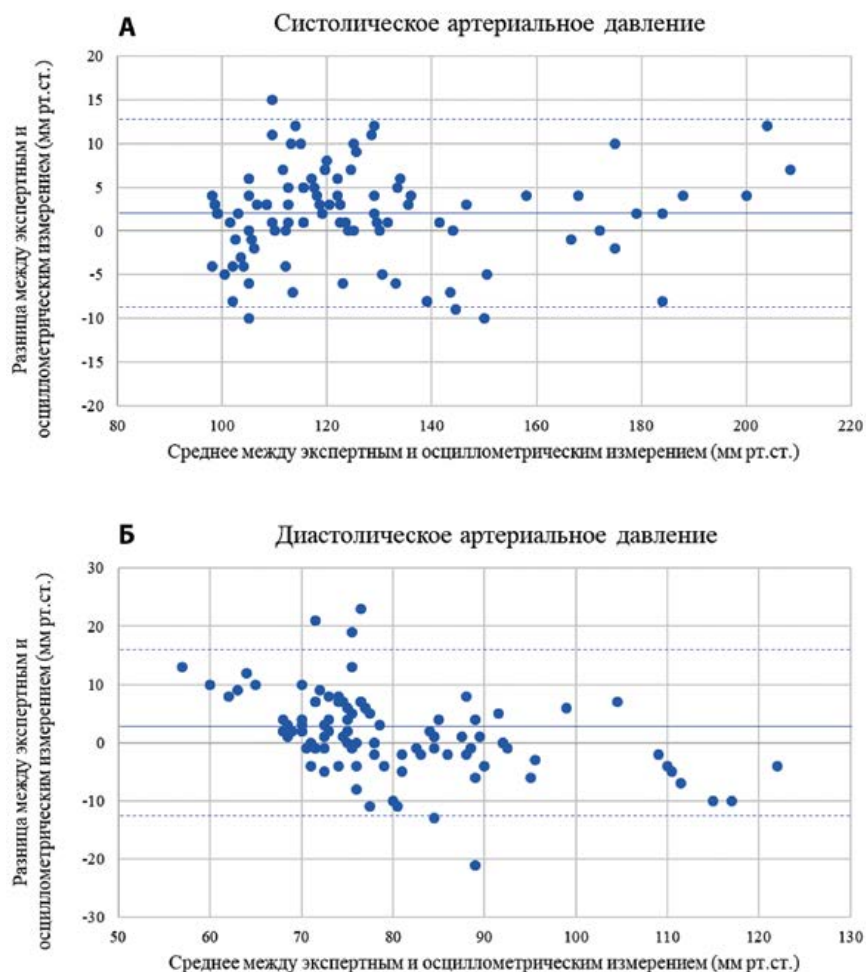


Рисунок 1. Диаграмма рассеяния Блэнда-Альмана для сравнения результатов экспертной оценки и осциллометрического метода измерения САД (а) и ДАД (б). Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – $2 \times \text{СКО}$ (среднеквадратичное отклонение).

опыт измерения АД). До начала испытаний были проведены предварительные измерения АД, продемонстрировавшие сопоставимые между исследователями результаты.

Контрольные измерения

В испытаниях были задействованы два ртутных сфигмоманометра, соединенных при помощи Y-образной трубки, что позволило проводить одновременные измерения АД двумя исследователями. Исследователи определяли уровень АД при помощи учебного стетоскопа (Riester, Германия) по первой и пятой фазам тонов Короткова и двух манжеток. Ртутные сфигмоманометры были откалиброваны до начала клинических испытаний.

Протокол испытаний

В ходе исследования осуществлялись последовательные измерения

АД на одной руке. Для каждого пациента было выполнено по три экспертных измерения, каждое из которых сопровождалось тестовым измерением. Таким образом, для каждого пациента было получено по девять измерений. Тестовые измерения подразумевали под собой одновременное автоматическое определение АД осциллометрическим и аускультативным методами. Все измерения проводились на левой руке. Экспертные измерения осуществлялись исследователями, тестовые – комплексом. Исследование было слепым (врачи, проводившие измерения, не видели результаты друг друга и данные, полученные при автоматических измерениях). Наблюдатель считывал результаты, полученные при автоматических измерениях осциллометрическим и аускультативным методами, и оценивал результаты экспертных измерений.

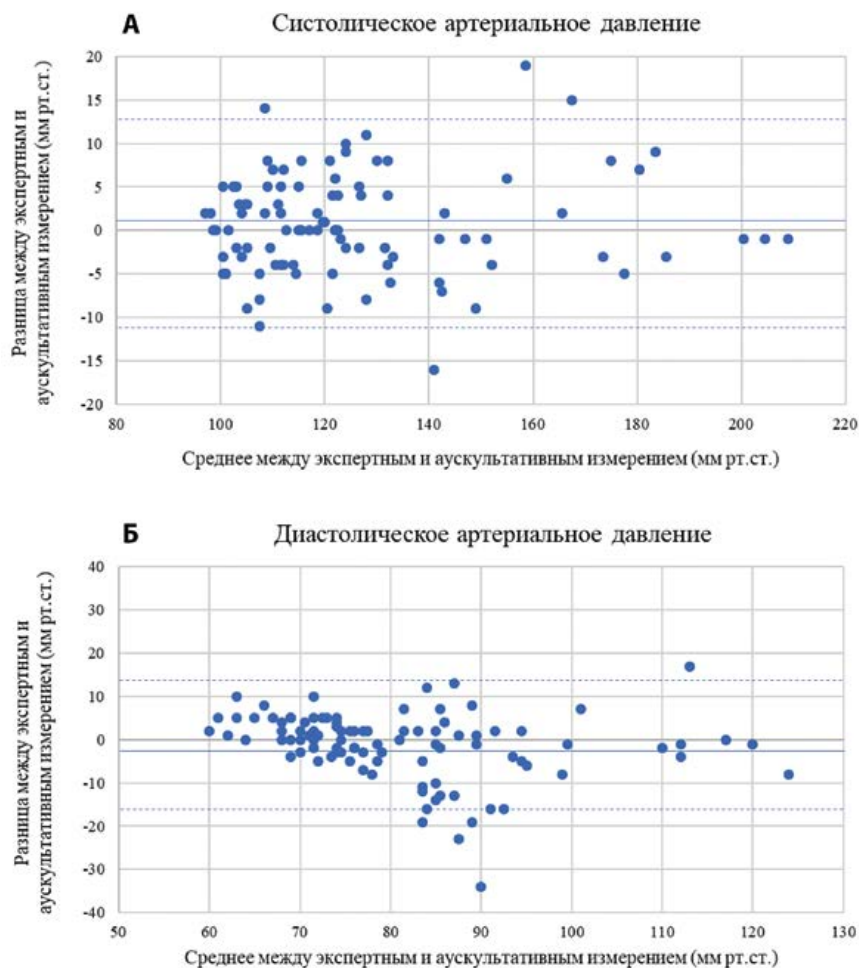


Рисунок 2. Диаграмма рассеяния Блэнда-Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и аускультативного метода измерения САД (а) и ДАД (б). Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – $2 \cdot \text{СКО}$.

Результаты

В клинических испытаниях приняло участие 33 пациента, все измерения дальнейшем были включены в анализ. Основные характеристики пациентов представлены в табл. 2.

При тестировании комплекса согласно части 1 протокола ESH в пересмотре 2010 года [3] было получено 66, 93 и 99 измерений в пределах 5, 10 и 15 мм рт. ст. для систолического артериального давления (САД) и 66, 89 и 95 измерений для диастолического артериального давления (ДАД) соответственно при использовании осциллометрического метода, а также 71, 93 и 97 измерений для САД и 71, 84 и 93 измерения для ДАД соответственно при использовании аускультативно-

го метода. Среднее $\pm$ SD различий между тестовыми и контрольными измерениями составило $1,8 \pm 5,4 / 1,6 \pm 6,9$ мм рт. ст. для САД / ДАД при использовании осциллометрического метода и $0,8 \pm 5,9 / -1,2 \pm 7,9$ мм рт. ст. для САД / ДАД при использовании аускультативного метода.

Согласно части 2 протокола ESH в пересмотре 2010 года [3] у 28 и 25 из 33 пациентов по крайней мере две из трех разниц между экспертным и тестовым измерением САД и ДАД соответственно находились в пределах 5 мм рт. ст. при использовании осциллометрического метода. У 26 и 25 из 33 пациентов по крайней мере две из трех разниц между экспертным и тестовым измерением САД и ДАД

соответственно находились в пределах 5 мм рт. ст. при использовании аускультативного метода. Двое из 33 пациентов имели разницу между экспертным и тестовым измерением САД и ДАД более 5 мм рт. ст. при использовании осциллометрического метода и 3 из 33 пациентов – при использовании аускультативного метода.

Результаты клинических испытаний отображены в табл. 3–5. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» успешно прошел испытания по протоколу валидации ESH-2001 для САД / ДАД с применением осциллометрического и аускультативного методов. На рис. 1–2 представлены диаграммы рассеяния Блэнда-Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и тестовых измерений с использованием осциллометрического и аускультативного методов измерения АД.

Заключение

Клинические испытания показали, что комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», предназначенный для СМАД осциллометрическим и аускультативными методами, соответствует требованиям к точности, заявленным в международном протоколе ESH-2001 (класс «Прошел») для взрослого населения, и может быть рекомендован для применения в клинической практике.

Список литературы

1. Williams B., Mancia G., Spiering W. et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH) // *European heart journal*. – 2018. – Т. 39. – N 33. – С. 3021–3104.
2. O'Brien E., Pickering T., Asmar R. 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 pressure monitoring*. – 2002. – Т. 7. – N 1. – С. 3–17.
3. O'Brien E., Atkins N., Stergiou G., et al.; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults // *Blood pressure monitoring*. – 2010. – Т. 15. – N 1. – С. 23–38.

Для цитирования. Федулаев Ю.Н., Макарова И.В., Орлова Н.В., Пинчук Т.В., Андреева О.Н., Пивоваров В.Ю., Грибанов В.П. Валидация измерения артериального давления комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» осциллометрическим и аускультативными методами для использования среди взрослого населения (согласно международному протоколу Европейского общества гипертонии для валидации устройств измерения артериального давления у взрослых). Медицинский алфавит. 2020; (21): 29–32. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-21-29-32>.

For citation: Fedulaev Yu. N., Makarova I. V., Orlova N. V., Pinchuk T. V., Andreeva O. N., Pivovarov V. Yu., Gribanov V. P. Validation of blood pressure measurement with Medicom-Combi blood pressure monitor using oscillometric and auscultatory methods for use among adults (according to International Protocol of European Society of Hypertension for validation of blood pressure measuring devices in adults). Medical alphabet. 2020; (21): 29–32. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-21-29-32>.