

# Валидация комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» для измерения АД в медицинских учреждениях в общей популяции (согласно Универсальному стандарту AAMI/ESH/ISO UNIVERSAL)

Ю. Н. Федулаев<sup>1</sup>, Н. В. Орлова<sup>1</sup>, Т. В. Пинчук<sup>1</sup>, О. Н. Андреева<sup>1</sup>, В. Ю. Пивоваров<sup>1</sup>, И. В. Макарова<sup>1</sup>, А. М. Николаева<sup>1</sup>, И. Г. Морено<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, Москва

<sup>2</sup>ГБУЗ «Детская городская клиническая больница № 9 им. Г. Н. Сперанского» ДЗМ, Москва

## РЕЗЮМЕ

**Цель:** определить точность измерений АД осциллометрическим и аускультативным методами комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с учетом критериев, перечисленных в Универсальном стандарте AAMI/ESH/ISO (ISO 81060-2:2018) для детского и взрослого населения.

**Материалы и методы.** В исследовании приняли участие 90 пациентов (средний возраст – 33,8 ± 26,7 лет) кардиологического профиля ГКБ № 13 ДЗМ, ДГКБ № 9 им. Г. Н. Сперанского, а также медицинский персонал, из них 85 были включены в анализ. Для каждого участника были получены по 3 пары валидных измерений (референсное-тестовое, всего 255 пар измерений). Референсные измерения осуществлялись двумя экспертами, независимо друг от друга, с использованием аускультативного метода. Тестовые измерения считывались с комплекса третьим экспертом.

**Результаты.** Согласно критерию валидации 1, среднее ± СКО различий между тестовыми и референсными измерениями составило 0,1 ± 6,0 / 1,7 ± 5,8 мм рт. ст. для САД/ДАД при использовании осциллометрического метода и 0,0 ± 6,5 / 1,3 ± 6,6 мм рт. ст. для САД/ДАД при использовании аускультативного метода. Согласно критерию валидации 2, стандартное отклонение усредненной разницы между значениями АД одного и того же пациента по результатам тестовых и референсных измерений не превышало 6,95/6,73 по осциллометрическому методу для САД/ДАД и 6,95/6,82 мм рт. ст. по аускультативному методу для САД/ДАД.

**Заключение.** Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по точности измерений соответствует требованиям Универсального стандарта AAMI/ESH/ISO для приборов, предназначенных для использования среди детского и взрослого населения при оценке уровня АД осциллометрическим и аускультативным методами.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** артериальное давление, артериальная гипертензия, тоны Короткова, аускультативный, осциллометрический, СМАД.

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Validation of the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure "Medicom-Combi" for blood pressure measurement in medical institutions in the general population (according to the Universal standard AAMI / ESH / ISO UNIVERSAL)

Yu. N. Fedulaev<sup>1</sup>, N. V. Orlova<sup>1</sup>, T. V. Pinchuk<sup>1</sup>, O. N. Andreeva<sup>1</sup>, V. Yu. Pivovarov<sup>1</sup>, I. V. Makarova<sup>1</sup>, A. M. Nikolaeva<sup>1</sup>, I. G. Moreno<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Russian National Research Medical University named after V.I. N.I. Pirogov, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Children's City Clinical Hospital No. 9 named after G.N. Speransky, Moscow, Russia

## SUMMARY

**Purpose.** To assess the accuracy of blood pressure measurement by oscillometric and auscultatory methods using the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure «Medicom-Combi» in accordance with the criteria outlined in the Universal Standard AAMI/ESH/ISO (ISO 81060-2:2018) for children and adults.

**Materials and methods.** The study involved 90 patients (average age – 33.8 ± 26.7 years) of the cardiological profile of the City Clinical Hospital No. 13 DZM, Children's City Clinical Hospital No. 9 named after G. N. Speransky, as well as medical personnel, of which 85 were included in the analysis. For each participant, 3 pairs of valid measurements were obtained (reference-test, 255 pairs of measurements in total). Reference measurements were carried out by two experts, independently of each other, using the auscultatory method. Test measurements were read from the complex by a third expert.

**Results.** According to validation criterion 1, the mean ± standard deviation of differences between test and reference measurements was 0.1 ± 6.0/1.7 ± 5.8 mm Hg for SBP/DBP by the oscillometric method and 0.0 ± 6.5/1.3 ± 6.6 mm Hg for SBP/DBP by the auscultatory method. According to validation criterion 2, the standard deviation of the average difference between the BP values of the same patient according to the results of test and reference measurements did not exceed 6.95/6.73 for SBP/DBP by the oscillometric method and 6.95/6.82 mm Hg for SBP/DBP by the auscultatory method.

**Conclusion.** The complex for daily monitoring of ECG and blood pressure «Medicom-Combi» meets the requirements of the Universal Standard AAMI/ESH/ISO in terms of measurement accuracy for devices intended for use among children and adults when assessing blood pressure by oscillometric and auscultatory methods.

**KEY WORDS:** arterial pressure, arterial hypertension, Korotkov sounds, auscultatory, oscillometric, ABPM.

**CONFLICT OF INTEREST.** The authors declare no conflict of interest.

Таблица 1  
Последовательность проведения измерений АД (в соответствии со стандартом ААМІ) [4]

Измерение	Условное обозначение
Предварительное референсное измерение	R0
Предварительное тестовое измерение	T0
Референсное измерение № 1	R1
Тестовое измерение № 1	T1
Референсное измерение № 2	R2
Тестовое измерение № 2	T2
Референсное измерение № 3	R3
Тестовое измерение № 3	T3
Референсное измерение № 4	R4

Примечания: референсное измерение – значение АД, полученное при усреднении данных экспертов; тестовое измерение – значение АД, отображенное на экране тестируемого комплекса.

Таблица 2  
Сведения о тестируемом комплексе

Наименование	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (ООО «Медиком», г. Москва, РФ)
Тип манжеты	Плечевая
Метод измерения АД	Осциллометрический, аускультативный
Размер манжеты	Детская малая (12–16 см), детская большая (16–24 см), взрослая малая (24–32 см), взрослая большая (32–42 см)

Примечание: производителем были предоставлены 2 комплекса «Медиком-комби», один из которых был выбран исследователями случайным образом для проведения испытаний. Комплекс эксплуатировался в соответствии с инструкцией производителя.

## Введение

Офисное измерение артериального давления (АД) остается ключевым методом в арсенале клинициста для диагностики и оценки эффективности лечения артериальной гипертензии. К сожалению, единичные измерения АД не способны заменить длительное мониторирование в условиях, максимально приближенных к повседневному образу жизни пациента [1]. Суточное мониторирование АД (СМАД) позволяет оценить средние цифры АД в течение дневного и ночного периодов, вариабельность, циркадные изменения АД, эффективность и безопасность медикаментозной терапии (в частности, в ночной период) [2]. Значения, зафиксированные в ходе СМАД, являются лучшими предикторами сердечно-сосудистых осложнений, нежели данные офисных измерений [1, 3].

**Цель исследования:** определить точность измерений АД осциллометрическим и аускультативным методами комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с учетом критериев, перечисленных в Универсальном стандарте ААМІ/ESH/ISO (ISO 81060–2:2018) для детского и взрослого населения [4].

## Материалы и методы

В соответствии с требованиями Универсального стандарта ААМІ для проведения клинических испытаний

приборов, предназначенных для использования среди детского и взрослого населения, достаточно 85 участников (35 – в возрасте 3–12 лет и 50 – в возрасте старше 12 лет) [4]. В настоящем исследовании приняли участие 90 пациентов кардиологического профиля ГКБ № 13 ДЗМ, ДГКБ № 9 им. Г. Н. Сперанского, а также медицинский персонал. Участниками и их законными представителями были оформлены информированные добровольные согласия на участие в клинических испытаниях.

## Протокол исследования

До начала клинических испытаний были проведены предварительные «ослепленные» измерения АД аускультативным методом, продемонстрировавшие сопоставимые результаты между экспертами (различия не превышали 5 мм рт. ст.).

Измерения АД осуществлялись в положении сидя, после пятиминутного отдыха, в отдельном кабинете без посторонних источников шума. Перед началом испытаний один из экспертов должен был определить окружность руки (для подбора оптимальной манжеты) и оценить пульс пациента на лучевой артерии для выявления возможной аритмии. Участники с диагностированными нарушениями ритма исключались из исследования.

В рамках испытаний проводились последовательные измерения на одной и той же руке с интервалом в одну минуту (подробнее см. табл. 1).

Эксперты оценивали уровень АД аускультативным методом (на основании I и V тонов Короткова), независимо друг от друга, с использованием учебного стетоскопа (Riester, Германия) и двух откалиброванных ртутных сфигмоманометров, объединенных Y-образной трубкой. Пациенты с глухими тонами Короткова исключались из исследования. Третий эксперт считывал данные, полученные тестируемым комплексом. Сведения о комплексе представлены в таблице 2.

Измерения R0 и T0 являлись предварительными и не включались в дальнейший анализ. Для каждого участника необходимо было получить не менее 3 пар успешных измерений (R1–T1, R2–T2, R3–T3). Разница вычислялась как разность между тестовым и референсным измерением.

В случае, если разница между измерениями двух экспертов оказывалась более 4 мм рт. ст., осуществлялись дополнительные измерения АД ( $R_n$  и  $T_n$ ,  $n \leq 8$ ). В случае, если разница между референсными измерениями (R1–4) по САД превышала 12 мм рт. ст., по ДАД – 8 мм рт. ст., также проводились дополнительные измерения.

## Результаты

Среди 90 участников исследования результаты 85 пациентов (всего – 255 пар измерений) оказались пригодны для включения в дальнейший анализ. Сведения о критериях исключения из исследования представлены в таблице 3.

Основные характеристики отобранных пациентов ( $n = 85$ ) отображены в таблице 4.

Распределение значений референсных измерений R1–R4 указано в таблице 5. Данные, полученные двумя экспертами, в среднем отличались на  $0,5 \pm 1,7/$

0,4 ± 1,5 мм рт. ст. (для САД/ДАД, в диапазоне от -4 до 4 мм рт. ст.) Было выявлено 16 пар измерений с разницей, составившей >4 мм рт. ст.

21 пациенту понадобилась детская малая манжета, 12 – детская большая, 30 – взрослая малая и 22 – взрослая большая. Пациентов с окружностью руки в пределах верхней/нижней половины диапазона детской малой манжеты оказалось 13/8 (61,9/38,1%), детской большой манжеты – 7/5 (58,3/41,7%), взрослой малой манжеты – 16/14 (53,3/46,7%), взрослой большой манжеты – 12/10 (54,5/45,5%).

Обработка данных, полученных в ходе испытаний, проводилась в строгом соответствии с Универсальным стандартом ААМІ/ESH/ISO (ISO 81060–2:2018) [4].

Результаты клинических испытаний обобщены в *таблицах 6 и 7*.

Согласно критерию валидации 1, среднее ± СКО (среднеквадратичное отклонение) различий между тестовыми и референсными измерениями составило 0,1 ± 6,0/1,7 ± 5,8 мм рт. ст. для САД/ДАД при использовании осциллометрического метода и 0,0 ± 6,5/1,3 ± 6,6 мм рт. ст. для САД/ДАД при использовании аускультативного метода. Согласно критерию валидации 2, стандартное отклонение усредненной разницы между значениями АД одного и того же пациента по результатам тестовых и референсных измерений не превышало 6,95/6,73 по осциллометрическому методу для САД/ДАД и 6,95/6,82 мм рт. ст. по аускультативному методу для САД/ДАД. Таким образом, комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» прошел испытания по обоим критериям валидации (1 и 2) для САД и ДАД.

В *таблице 8* отображено соответствие критерию 1 манжет разных размеров.

Диаграммы рассеяния Блэнда – Альтмана различий АД между тестовыми и референсными измерениями в сравнении со средними значениями указаны на *рисунках 1 и 2*.

## Заключение

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по точности измерений соответствует требованиям Универсального стандарта ААМІ/ESH/ISO (ISO 81060–2:2018) для приборов, предназначенных для использования среди детского и взрослого населения при оценке уровня АД осциллометрическим и аускультативным методами.

## Список литературы / References

1. Dadlani A., Madan K., Sawhney J.P.S. Ambulatory blood pressure monitoring in clinical practice // *Indian Heart Journal.* – 2019. – Т. 71. – № 1. – С. 91–97.
2. Acosta A. A., McNiece K.L. Ambulatory blood pressure monitoring: a versatile tool for evaluating and managing hypertension in children // *Pediatric nephrology.* – 2008. – Т. 23. – № 9. – С. 1399–1408.
3. Eguchi K., Hoshida S., Shimada K. et al. How many clinic BP readings are needed to predict cardiovascular events as accurately as ambulatory BP monitoring? // *Journal of human hypertension.* – 2014. – Т. 28. – № 12. – С. 731–735.
4. Stergiou G.S., Palatini P., Asmar R. et al. European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Recommendations and Practical Guidance for performing and reporting validation studies according to the Universal Standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) // *Journal of hypertension.* – 2019. – Т. 37. – № 3. – С. 459–466.

Таблица 3  
Критерии исключения из исследования (в соответствии со стандартом ААМІ) [4]

	Количество пациентов
Задействованы в исследовании	90
Исключены из обработки	5
Причины исключений:	
• значимые различия в измерениях между исследователями (>12/8 мм рт. ст. для САД/ДАД)	3
• глухие тоны Короткова	2
• нарушения ритма сердца	0
• разговоры во время измерений АД	0
Включены в анализ	85

Таблица 4  
Основные характеристики пациентов (n = 85)

	Среднее ± СКО	Диапазон
Возраст (годы)	33,8 ± 26,7	4–82
Пол (мужской/ женский)	43/42	–
Окружность руки (см)	25,6 ± 8,5	12–40
Исходное САД R0 (мм рт. ст.)	124,1 ± 24,2	81–212
Исходное ДАД R0 (мм рт. ст.)	79,5 ± 12,7	51–120

Таблица 5  
Распределение референсных измерений АД (R1–R4)

САД	≤ 100 мм рт. ст. 7,5%	≥ 160 мм рт. ст. 9,8%	≥ 140 мм рт. ст. 14,9%
ДАД	≤ 60 мм рт. ст. 12,9%	≥ 100 мм рт. ст. 7,5%	≥ 85 мм рт. ст. 24,3%

Таблица 6  
Результаты валидации осциллометрического метода измерения АД

	Критерий прохождения	Результаты по САД	Результаты по ДАД
Критерий 1 (255 пар АД)			
Средняя разница АД (мм рт. ст.)	≤ 5	0,1	1,7
СКО (мм рт. ст.)	≤ 8	6,0	5,8
Критерий 2 (85 пациентов)			
СКО (мм рт. ст., САД/ДАД)	≤ 6,95/6,73	Пройдено	Пройдено
Результат		Пройдено	

Таблица 7  
Результаты валидации аускультативного метода измерения АД

	Критерий прохождения	Результаты по САД	Результаты по ДАД
Критерий 1 (255 пар АД)			
Средняя разница АД (мм рт. ст.)	≤ 5	0,0	1,3
СКО (мм рт. ст.)	≤ 8	6,5	6,6
Критерий 2 (85 пациентов)			
СКО (мм рт. ст., САД/ ДАД)	≤ 6,95/6,82	Пройдено	Пройдено
Результат		Пройдено	

Таблица 8  
Распределение результатов в зависимости от размеров тестируемых манжет

Размер манжеты	Пациенты (%)	Среднее значение различий по САД ± СКО (мм рт. ст.)	Среднее значение различий по ДАД ± СКО (мм рт. ст.)
(12–16 см) детская малая	21 (24,7%)	0,2 ± 5,7	1,2 ± 6,6
(16–24 см) детская большая	12 (14,1%)	0,3 ± 5,8	1,4 ± 5,1
(24–32 см) взрослая малая	30 (35,3%)	0,1 ± 6,0	1,6 ± 5,2
(32–42 см) взрослая большая	22 (25,9%)	0,3 ± 5,6	1,3 ± 6,4

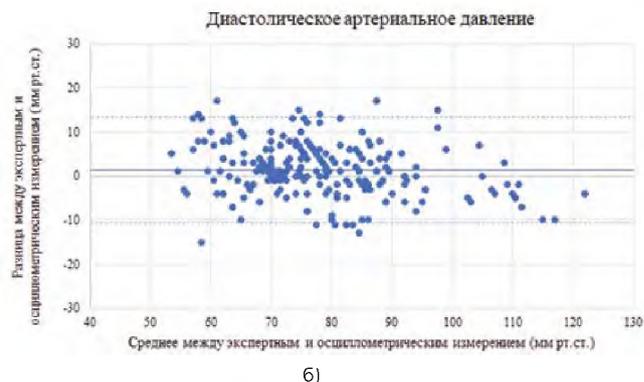


Рисунок 1. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и осциллометрического метода измерения САД (а) и ДАД (б). Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm$  2 СКО (среднеквадратичное отклонение).

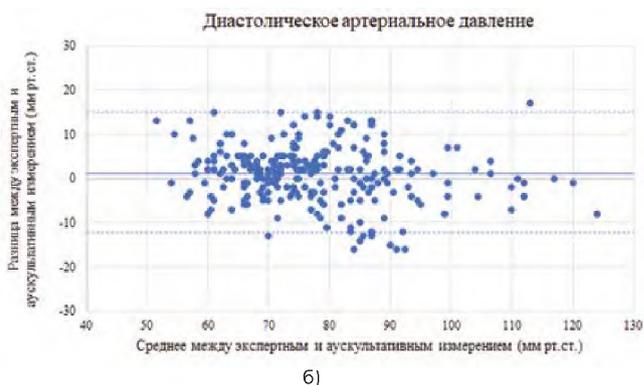


Рисунок 2. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и аускультативного метода измерения САД (а) и ДАД (б). Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm$  2 СКО.

Статья поступила / Received 15.06.2021  
Получена после рецензирования / Revised 24.06.2021  
Принята в печать / Accepted 30.06.2021

#### Сведения об авторах

**Федулаев Юрий Николаевич**, д.м.н., проф., зав. кафедрой факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Орлова Наталья Васильевна**, д.м.н., проф. кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Пинчук Татьяна Витальевна**, к.м.н., доцент кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Андреева Ольга Никитична**, к.м.н., доцент кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Пивоваров Владимир Юрьевич**, к.м.н., доцент кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Макарова Ирина Владимировна**, ассистент кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Николаева Анна Михайловна**, ассистент кафедры факультетской терапии педиатрического факультета<sup>1</sup>  
**Морено Илья Геннадьевич**, к.м.н., доцент кафедры госпитальной педиатрии им. академика В. А. Таболина педиатрического факультета<sup>1</sup>, зав. кардиологическим отделением<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва  
<sup>2</sup> ГБУЗ «Детская городская клиническая больница № 9 им. Г.Н. Сперанского» ДЗМ, Москва

Автор для переписки: Макарова Ирина Владимировна.  
E-mail: irina-makarova93@mail.ru

#### About authors

**Fedulaev Yuri N.**, DM Sci, prof., head. Department of Faculty Therapy, Pediatric Faculty<sup>1</sup>  
**Orlova Natalia V.**, DM Sci, prof. Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Pinchuk Tatyana V.**, PhD Med, associate professor, Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Andreeva Olga N.**, PhD Med, associate professor, Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Pivovarov Vladimir Yu.**, PhD Med, associate professor, Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Makarova Irina V.**, assistant, Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Nikolaeva Anna M.**, assistant, Department of Faculty Therapy, Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>  
**Moreno Ilya G.**, PhD Med, associate professor, Department of Hospital Pediatrics n.a. Academician V. A. Tabolin Faculty of Pediatrics<sup>1</sup>, head. cardiology department<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Russian National Research Medical University named after V.I. N.I. Pirogov, Moscow, Russia  
<sup>2</sup> Children's City Clinical Hospital No. 9 named after G.N. Speransky, Moscow, Russia

Corresponding author: Makarova Irina V. E-mail: irina-makarova93@mail.ru

**Для цитирования:** Федулаев Ю.Н., Орлова Н.В., Пинчук Т.В., Андреева О.Н., Пивоваров В.Ю., Макарова И.В., Николаева А.М., Морено И.Г. Валидация комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД («Медиком-комби») для измерения АД в медицинских учреждениях в общей популяции (согласно Универсальному стандарту AAMI/ESH/ISO UNIVERSAL). Медицинский алфавит. 2021; (23): 71–74. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-23-71-74>

**For citation:** Fedulaev Yu. N., Orlova N. V., Pinchuk T. V., Andreeva O. N., Pivovarov V. Yu. Makarova I. V., Nikolaeva A. M., Moreno I. G. Validation of the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure "Medicom-Combi" for blood pressure measurement in medical institutions in the general population (according to the Universal standard AAMI / ESH / ISO UNIVERSAL). Medical alphabet. 2021; (23): 71–74. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-23-71-74>

