

# Валидация измерений АД комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» осциллометрическим и аускультативным методами у педиатрических пациентов (согласно протоколу BHS-93)

И. Г. Морено<sup>1,2</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:** провести оценку точности измерения артериального давления (АД) комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» в сравнении с ртутным сфигмоманометром у пациентов детского возраста.

**Материалы и методы.** Набор участников исследования осуществлялся в соответствии с критериями, обозначенными в международном протоколе BHS-93 для детской популяции. В ходе испытаний проводились повторные последовательные измерения значений АД экспертами (с использованием ртутных сфигмоманометров) и тестируемым комплексом (осциллометрическим и аускультативным методами).

**Результаты.** Среднее значение САД, определенное осциллометрическим методом, составило  $116,0 \pm 13,6$  мм рт. ст., ДАД –  $69,0 \pm 11,8$  мм рт. ст. Среднее значение САД по данным аускультативного метода оказалось равным  $116,0 \pm 14,6$  мм рт. ст., ДАД –  $70,4 \pm 11,9$  мм рт. ст. В 66% случаев для САД и в 62% случаев для ДАД разница между экспертными и тестовыми измерениями осциллометрическим методом не превышала 5 мм рт. ст. В 100% случаев для САД и в 96% случаев для ДАД различия находились в пределах 10 мм рт. ст. Усредненные различия между экспертами и тестируемым комплексом составили  $-0,2 \pm 5,7$  мм рт. ст. для САД и  $1,6 \pm 6,1$  для ДАД. В 68% случаев для САД и в 65% случаев для ДАД разница между экспертными и тестовыми измерениями аускультативным методом составляла не более 5 мм рт. ст. В 100% случаев для САД и в 95% случаев для ДАД различия не превышали 10 мм рт. ст. Усредненные различия между экспертами и тестируемым комплексом составили  $-0,3 \pm 4,7$  мм рт. ст. для САД и  $0,1 \pm 5,7$  для ДАД.

**Заключение.** Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» продемонстрировал соответствие требованиям к точности, указанным в протоколе BHS-1993 (класс «A/A»), и может быть рекомендован для измерения АД осциллометрическим и аускультативным методами в условиях педиатрической практики.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** осциллометрический метод, аускультативный метод, артериальное давление, суточное мониторирование артериального давления, СМАД, артериальная гипертензия, педиатрические пациенты, протокол BHS 1993.

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

## Validation of blood pressure measurement by the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure “Medicom-Combi” by oscillometric and auscultatory methods in pediatric population (according to the BHS-93 protocol)

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 (BP) measurement by the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure «Medicom-Combi» in comparison with a mercury sphygmomanometer in pediatric patients.

**Materials and methods.** The recruitment of study participants was carried out in accordance with the criteria outlined in the international protocol BHS-93 for the pediatric population. During the tests, repeated sequential measurements of blood pressure were carried out by experts (using mercury sphygmomanometers) and the tested complex (by oscillometric and auscultatory methods).

**Results.** The mean SBP, determined by the oscillometric method, was  $116.0 \pm 13.6$  mm Hg, DBP –  $69.0 \pm 11.8$  mm Hg. The mean SBP according to the auscultatory method was  $116.0 \pm 14.6$  mm Hg, DBP –  $70.4 \pm 11.9$  mm Hg. In 66% of cases for SBP and in 62% of cases for DBP, the difference between expert and test measurements by the oscillometric method did not exceed 5 mm Hg. In 100% of cases for SBP and in 96% of cases for DBP, the differences were within 10 mm Hg. The average differences between the experts and the tested complex were  $-0.2 \pm 5.7$  mm Hg for SBP and  $1.6 \pm 6.1$  for DBP. In 68% of cases for SBP and in 65% of cases for DBP, the difference between expert and test measurements by the auscultatory method was no more than 5 mm Hg. In 100% of cases for SBP and in 95% of cases for DBP, the differences did not exceed 10 mm Hg. The average differences between the experts and the tested complex were  $-0.3 \pm 4.7$  mm Hg for SBP and  $0.1 \pm 5.7$  for DBP.

**Conclusion.** The complex for daily monitoring of ECG and blood pressure «Medicom-Combi» has demonstrated compliance with the accuracy requirements specified in the BHS 1993 protocol (class «A/A»), and can be recommended for measuring blood pressure by oscillometric and auscultatory methods in pediatric practice.

**KEY WORDS:** oscillometric method, auscultatory method, blood pressure, 24-hour blood pressure monitoring, ABPM, arterial hypertension, pediatric patients, BHS 1993 protocol.

**CONFLICT OF INTEREST.** The author declares no conflict of interest.

## Введение

Артериальная гипертензия (АГ) представляется серьезной, недооцененной проблемой в педиатрической популяции [1, 2]. В первую очередь это связано с риском сохранения повышенных значений артериального давления (АД) по мере взросления пациента и соответственно более раннего вовлечения органов-мишеней в патологический процесс. Среди детей с АГ чаще наблюдается прогрессирование метаболических нарушений, в том числе дислипидемии и инсулинорезистентности. От 8 до 41 % детей с АГ имеют гипертрофию левого желудочка по данным эхокардиографии, у каждого пятого выявляется микроальбуминурия. Основным инструментом, позволяющим заподозрить наличие АГ, остается повторное измерение офисного АД [1]. В то же время суточное мониторирование АД (СМАД) представляется полезным для подтверждения диагноза и контроля за эффективностью и безопасностью терапии. Ключевые преимущества СМАД: возможность выявления гипертензии белого халата, маскированной гипертензии, вторичной АГ, а также снижение гипердиагностики данной патологии. СМАД также показано пациентам из групп риска по развитию АГ, при резистентной АГ, при значимых колебаниях цифр офисного АД, при подозрении на наличие эпизодов артериальной гипотонии. В целом метод отличается безопасностью, не имеет абсолютных противопоказаний и может быть широко использован в детской популяции [1–3].

**Цель исследования:** осуществить оценку точности измерения АД комплексом суточного мониторирования электрокардиограммы (ЭКГ) и АД «Медиком-комби» в сравнении с ртутным сфигмоманометром у пациентов детского возраста.

## Материалы и методы

В исследование были вовлечены 30 пациентов (15 мальчиков и 15 девочек, средний возраст  $11,0 \pm 3,1$  лет) кардиологического отделения ДГКБ № 9 им. Г.Н. Сперанского, находившихся на стационарном лечении в 2020 г. Родители

Таблица 1  
Основные клиничко-демографические характеристики пациентов ( $n = 30$ )

Параметр	Среднее $\pm$ СКО	Диапазон
Возраст, лет	$11,0 \pm 3,1$	5–15
Систолическое АД, мм рт. ст.	$116,0 \pm 13,5$	81–150
Диастолическое АД, мм рт. ст.	$70,6 \pm 11,9$	51–105
Охват руки, мм	$28,0 \pm 7,8$	16–40
Пол	15 мальчиков, 15 девочек	

Таблица 2  
Сведения об измерительной аппаратуре

Наименование	Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»
Производитель	ООО «Медиком», г. Москва, Россия
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)

всех пациентов были предварительно информированы о проведении клинических испытаний и подписали информированное добровольное согласие.

Критерии включения: а) возраст 5–15 лет; б) письменное согласие на участие в исследовании, оформленное законным представителем ребенка.

Критерии исключения: а) нарушения сердечного ритма, выявленные на момент включения и в ходе измерений; б) отсутствие V фазы тонов Короткова.

Основные клиничко-демографические характеристики участников исследования отображены в *таблице 1*.

Для проведения испытаний производителем были поставлены три комплекса «Медиком-комби», предназначенные для суточного мониторирования ЭКГ и АД (осциллометрическим и аускультативным методами, подробнее см. *табл. 2*).

В соответствии с требованиями протокола ВНС определение уровня АД проводилось последовательно на одной и той же руке. В качестве эталона были выбраны два откалиброванных ртутных сфигмоманометра, соединенных Y-образной трубкой, с каждым из которых работал эксперт – практикующий кардиолог. Третий эксперт считывал измерения, отображаемые на экране тестируемого комплекса. Рабочие места были оборудованы таким образом, чтобы никто из экспертов не мог видеть результаты, полученные коллегами. В ходе испытаний с интервалом в 30–60 секунд были выполнены следующие последовательные измерения:

- А. Эксперт 1 и эксперт 2 (с использованием ртутных сфигмоманометров);
- В. Эксперт 3 (с использованием комплекса);
- С. Эксперт 1 и эксперт 2 (ртутные сфигмоманометры);
- D. Эксперт 3 (тестируемый комплекс);
- E. Эксперт 1 и эксперт 2 (ртутные сфигмоманометры);
- F. Эксперт 3 (тестируемый комплекс);
- G. Эксперт 1 и эксперт 2 (ртутные сфигмоманометры).

Измерение А не включалось в дальнейший анализ. Сравнительный анализ измерений В и С, D и E, F и G осуществлялся попарно, отдельно для экспертов 1 и 2 и сопровождался тестовым измерением одновременно по осциллометрическому и аускультативному каналам тестируемого комплекса. Таким образом, для каждого пациента было получено по 18 измерений – 6 серий из трех измерений (эксперт – осциллометрический канал – аускультативный канал).

## Результаты

Информация о распределении участников исследования по возрасту, а также о нормативных значениях 50-го и 95-го перцентилей систолического АД (САД) и диастолического АД (ДАД) в зависимости от роста [5] представлена в *таблице 3*.

В соответствии с нормативными уровнями АД, указанными в *таблице 3*, среди пациентов оказалось 6 детей со значениями САД и ДАД, не достигавшими 50-го перцентиля, и 5 детей – с САД и ДАД, превышавшими 95-й перцентиль.

Таблица 3

Значения САД и ДАД у детей в возрасте от 5 до 15 лет для 95-го перцентилья по росту [5]

Среднее значение САД, определенное осциллометрическим методом, составило  $116,0 \pm 13,6$  мм рт. ст., ДАД –  $69,0 \pm 11,8$  мм рт. ст. Среднее значение САД по данным аускультативного метода оказалось равным  $116,0 \pm 14,6$  мм рт. ст., ДАД –  $70,4 \pm 11,9$  мм рт. ст.

В 66% случаев для САД и в 62% случаев для ДАД разница между экспертными и тестовыми измерениями осциллометрическим методом не превышала 5 мм рт. ст. В 100% случаев для САД и в 96% случаев для ДАД различия находились в пределах 10 мм рт. ст. Усредненные различия между экспертами и тестируемым комплексом составили  $-0,2 \pm 5,7$  мм рт. ст. для САД и  $1,6 \pm 6,1$  для ДАД (табл. 4).

В 68% случаев для САД и в 65% случаев для ДАД разница между экспертными и тестовыми измерениями аускультативным методом составляла не более 5 мм рт. ст. В 100% случаев для САД и в 95% случаев для ДАД различия не превышали отметку в 10 мм рт. ст. Усредненные различия между экспертами и тестируемым комплексом составили  $-0,3 \pm 4,7$  мм рт. ст. для САД и  $0,1 \pm 5,7$  для ДАД (табл. 5).

Результаты сравнительного анализа по осциллометрическому и аускультативному методам (табл. 4 и 5) свидетельствовали об успешном прохождении клинических испытаний по протоколу BHS и о высокой точности тестируемого комплекса.

Диаграммы рассеяния Блэнда – Алтмана по осциллометрическому (рис. 1 и 2) и аускультативному каналу (рис. 3 и 4) представлены для наименьшего зарегистрированного расхождения между экспертным (2-й эксперт) и тестовым измерениями.

## Заключение

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» продемонстрировал соответствие требованиям к точности, указанным в протоколе BHS-1993 (класс «А/А»), и может быть рекомендован для измерения АД осциллометрическим и аускультативным методами в условиях педиатрической практики.

Возраст, годы/ Процентиль	Девочки (95-й процентиль роста)				Мальчики (95-й процентиль роста)				Число пациентов различных возрастных групп в исследовании	
	САД, мм рт. ст.		ДАД, мм рт. ст.		САД, мм рт. ст.		ДАД, мм рт. ст.		Девочки	Мальчики
	50-й	95-й	50-й	95-й	50-й	95-й	50-й	95-й		
5	96	113	56	74	98	116	55	74	0	1
6	98	115	58	76	100	117	57	76	1	1
7	99	116	59	77	101	119	59	78	1	1
8	101	118	60	78	102	120	61	80	1	2
9	103	120	61	79	104	121	62	81	1	0
10	105	122	62	80	106	123	63	82	2	1
11	107	124	63	81	107	125	63	82	1	1
12	109	126	64	82	110	127	64	83	3	2
13	110	128	65	83	112	130	64	83	2	1
14	112	129	66	84	115	132	65	84	1	2
15	113	131	67	85	117	135	66	85	2	3
Всего									15	15

Таблица 4

Результаты валидации осциллометрического метода измерения АД

АД	Класс	Разница между тестовыми и экспертными измерениями, %			Среднее АД $\pm$ СКО, мм рт. ст.	Средняя разница $\pm$ СКО, мм рт. ст.
		$\leq 5$ мм рт. ст.	$\leq 10$ мм рт. ст.	$\leq 15$ мм рт. ст.		
Эксперт 1 САД ДАД	A	63	100	100	$115,0 \pm 13,9$ $70,0 \pm 12,1$	$-0,3 \pm 5,6$ $1,7 \pm 6,2$
	A	61	91	100		
Эксперт 2 САД ДАД	A	66	100	100	$116,0 \pm 13,5$ $70,6 \pm 11,9$	$-0,2 \pm 5,7$ $1,6 \pm 6,1$
	A	62	96	100		
Итоговая оценка САД ДАД	A	66	100	100	$116,0 \pm 13,5$ $70,6 \pm 11,9$	$-0,2 \pm 5,7$ $1,6 \pm 6,1$
	A	62	96	100		
Сравнение экспертов САД ДАД		93	100	100		
		92	97	100		

Таблица 5

Результаты валидации аускультативного метода измерения АД

АД	Класс	Разница между тестовыми и экспертными измерениями, %			Среднее АД $\pm$ СКО, мм рт. ст.	Средняя разница $\pm$ СКО, мм рт. ст.
		$\leq 5$ мм рт. ст.	$\leq 10$ мм рт. ст.	$\leq 15$ мм рт. ст.		
Эксперт 1 САД ДАД	A	63	100	100	$115,0 \pm 13,9$ $70,0 \pm 12,1$	$-0,4 \pm 4,6$ $0,2 \pm 5,8$
	A	62	94	100		
Эксперт 2 САД ДАД	A	68	100	100	$116,0 \pm 13,5$ $70,6 \pm 11,9$	$-0,3 \pm 4,7$ $0,1 \pm 5,7$
	A	65	95	100		
Итоговая оценка САД ДАД	A	68	100	100	$116,0 \pm 13,5$ $70,6 \pm 11,9$	$-0,3 \pm 4,7$ $0,1 \pm 5,7$
	A	65	95	100		
Сравнение экспертов САД ДАД		95	100	100		
		93	98	100		

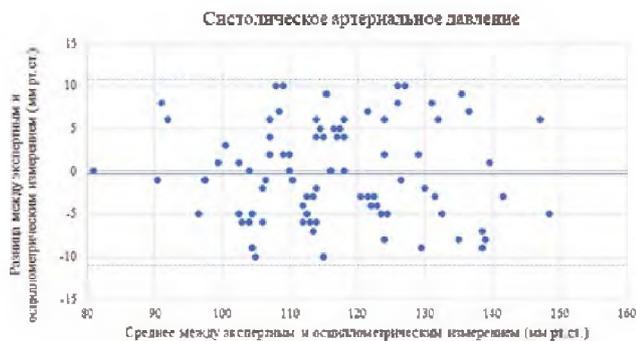


Рисунок 1. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и осциллометрического метода измерения САД. Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm 2 \times$ СКО (среднеквадратичное отклонение).

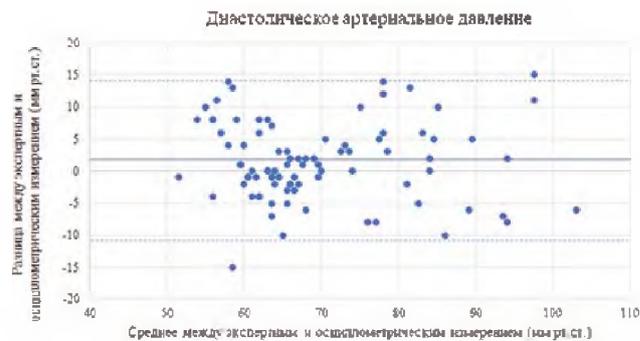


Рисунок 2. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и осциллометрического метода измерения ДАД. Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm 2 \times$ СКО (среднеквадратичное отклонение).

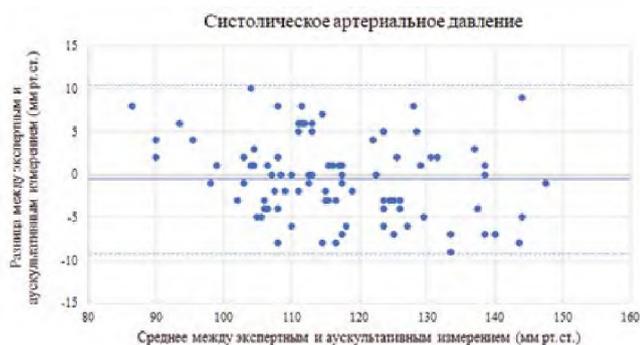


Рисунок 3. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и аускультативного метода измерения САД. Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm 2 \times$ СКО (среднеквадратичное отклонение).

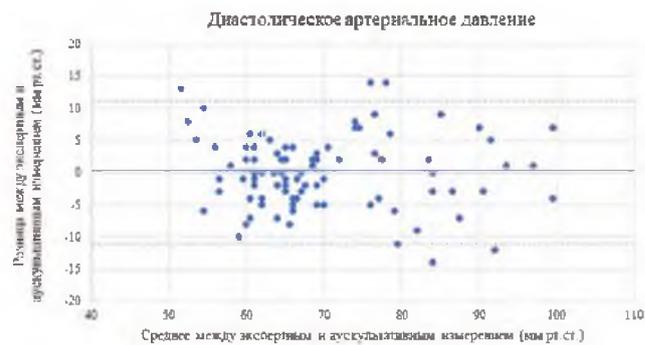


Рисунок 4. Диаграмма рассеяния Блэнда – Альтмана для сравнения результатов экспертной оценки и аускультативного метода измерения ДАД. Сплошная линия – среднее значение разницы, прерывистая – среднее  $\pm 2 \times$ СКО (среднеквадратичное отклонение).

### Список литературы / References

- Rao G. Diagnosis, Epidemiology, and Management of Hypertension in Children // *Pediatrics*. – 2016. – Т. 138. – № 2. – С. e20153616.
- Riley M., Hernandez A.K., Kuznia A.L. High Blood Pressure in Children and Adolescents // *Am Fam Physician*. – 2018. – Т. 98. – № 8. – С. 486–494.
- Александров А. А., Кисляк О. А., Леонтьева И. В. от имени экспертов. Клинические рекомендации. Диагностика, лечение и профилактика артериальной гипертензии у детей и подростков // *Системные гипертензии*. – 2020. – Т. 17. – № 2. – С. 7–35. Alexandrov A. A., Kislyak O. A., Leontyeva I. V. on behalf of the experts. Clinical guidelines. Diagnostics, treatment and prevention of arterial hypertension in children and adolescents // *Systemic hypertension*. – 2020. – Т. 17. – No. 2. – S. 7–35.
- O'Brien E., Petrie J., Littler W. et al. The British Hypertension society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices // *Journal of Hypertension*. – 1993. – Т. 11. – S. 2. – С. 43–62.
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents // *Pediatrics*. – 2004. – Т. 114. – № 2. – С. 555–576.

Статья поступила / Received 15.06.2021

Получена после рецензирования / Revised 24.06.2021

Принята в печать / Accepted 30.06.2021

### Сведения об авторе

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>ФГАУ 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

Для переписки: E-mail: moreno\_iilya@mail.ru

### About author

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

For correspondence: E-mail: moreno\_iilya@mail.ru

**Для цитирования:** Морено И.Г. Валидация измерений АД комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД («Медиком-комби») осциллометрическим и аускультативными методами у педиатрических пациентов (согласно протоколу BHS-93). *Медицинский алфавит*. 2021; (23): 75–78. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-23-75-78>

**For citation:** Moreno I.G. Validation of blood pressure measurement by the complex for daily monitoring of ECG and blood pressure (Medicom-Comb) by oscillometric and auscultatory methods in pediatric population (according to the BHS-93 protocol). *Medical alphabet*. 2021; (23): 75–78. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-23-75-78>

