



Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКГ-ДП-НС-01 на беременных по протоколам ESH, BHS и AAMI

Федорова С.И. • Кулаков Н.В. • Пронина В.П. • Мравян С.Р.

Федорова Светлана Ивановна – канд. мед. наук, руководитель отделения функциональной диагностики¹
 ✉ 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация.
 Тел.: +7 (495) 681 55 71.
 E-mail: fsi120@yandex.ru

Кулаков Николай Викторович – врач отделения функциональной диагностики¹

Пронина Виктория Петровна – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отделения функциональной диагностики¹

Мравян Сергей Робертович – д-р мед. наук, профессор, руководитель терапевтической группы²

Актуальность. Артериальная гипертензия у беременных служит основной причиной летальных исходов и перинатальной смертности. Для проведения у беременных суточного мониторинга артериального давления (АД), основного метода диагностики артериальной гипертензии, согласно российским рекомендациям могут быть использованы только аппараты, прошедшие испытания по международным протоколам.

Цель – провести тестирование суточного монитора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего АД на предплечье осциллометрическим и аускультативными методами в составе комплексов «Союз» и «СМАД», производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», на беременных в соответствии с методиками международного протокола ESH 2010 (ESH-IP2), протоколов BHS 1993 и AAMI.

Материал и методы. Набрана группа из 39 беременных с различными сроками гестации (от 9 до 40 недель, средний срок $29,2 \pm 9,9$ недели) в возрасте от 25 до 43 лет (средний возраст $31,9 \pm 4,3$ года). У каждой обследованной проведены экспертные и приборные измерения АД в соответствии с требованиями вышеперечисленных протоколов.

Результаты. Тестируемый прибор прошел валидацию точности измерения АД у беременных

по протоколам BHS, ESH-IP2 и AAMI в обоих режимах работы, причем по протоколу BHS его точность соответствует категории A/A. Соответствие точности категории A/A сохраняется при раздельном анализе данных для низкого, среднего и высокого АД.

Заключение. Согласно протоколам BHS, ESH-IP2 и AAMI, прибор МЭКГ-ДП-НС-01 в составе комплексов «Союз» и «СМАД», производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», может быть рекомендован для проведения суточного мониторинга АД у беременных как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы. В соответствии с подписанной производителем декларацией эквивалентности приборов для измерения АД МДП-НС-02с «Восход» и МЭКГ-ДП-НС-01 и критериями эквивалентности приборов для измерения АД результаты испытаний и вышеперечисленные выводы могут быть распространены на монитор МДП-НС-02с «Восход» производства ООО «ДМС Передовые Технологии».

Ключевые слова: суточное мониторирование артериального давления, точность измерения артериального давления, беременные, международный протокол ESH 2010, протокол BHS 1993, стандарт AAMI.

¹ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация

² ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии»; 101000, г. Москва, ул. Покровка, 22а, Российская Федерация



Введение

Артериальная гипертония диагностируется у 7–30% беременных и служит основной причиной летальных исходов, перинатальной смертности, значительно ухудшает прогноз у матери и у детей [1]. Среднесуточное измерение артериального давления (АД) имеет преимущество перед разовыми измерениями, так как оно позволяет предсказать появление протеинурии, риск преждевременных родов, массу тела новорожденного и в целом исходы беременности.

Согласно российским рекомендациям для проведения суточного мониторинга АД у беременных могут быть использованы только аппараты, прошедшие испытания по международным протоколам для подтверждения точности измерения АД [1].

К основным международным протоколам для валидации приборов, измеряющих АД, относятся Международный протокол Европейского общества по проблеме гипертонии (European Society of Hypertension – ESH), принятый в 2010 г. [2], протокол Британского общества изучения гипертонии (British Hypertension Society – BHS) от 1993 г. [3] и стандарт Ассоциации содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI) [4]. Протоколы выделяют беременных в специальную группу, поскольку изменения, которые претерпевает гемодинамика при беременности, могут существенно отражаться на точности измерения АД (особенно осциллометрическим методом). При этом тестирование прибора на специальных группах может проводиться после того, как прибор пройдет испытания на основной взрослой популяции с классом точности не хуже В/В по протоколу BHS.

Нами проведено тестирование на беременных по вышеперечисленным протоколам прибора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего АД на плече осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса суточного мониторинга электрокардиограмм и АД «Союз» и комплекса «СМАД», производимых ООО «ДМС Передовые Технологии» (г. Москва, Россия). Прибор может проходить валидацию на специальной группе, поскольку ранее он прошел испытания по вышеперечисленным протоколам на основной взрослой популяции [5], причем по итогам этих испытаний точность измерения АД по протоколу BHS 1993 соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.

Материал и методы

Испытания проводились на базе ГБУЗ МО МОНИИАГ (г. Москва, Россия). Для испытаний была набрана группа из 39 беременных с различными сроками гестации (от 9 до 40 недель, средний срок $29,2 \pm 9,9$ недели) в возрасте от 25 до 43 лет (средний возраст $31,9 \pm 4,3$ года).

Из набранной группы была выбрана подгруппа из 30 человек, удовлетворяющая требованиям, предъявляемым протоколом BHS 1993 (Часть II: Процедура испытаний на специальных группах и в специальных обстоятельствах) к выборке, используемой для валидации приборов для измерения АД при тестировании на специальной группе «беременные». Подгруппа состоит из 2 женщин, находящихся на первом триместре беременности, 12 женщин – на втором и 16 – на третьем. Поскольку зачастую беременность сопровождается отеками мягких тканей, протокол BHS 1993 требует, чтобы в группе для тестирования было не менее 8 пациенток с обхватом плеча более 35 см. В выбранной подгруппе таких пациенток оказалось 13. Распределение по уровню АД обследованных из данной подгруппы представлено в табл. 1.

Таким образом, были выполнены все требования, предъявляемые протоколами BHS 1993 и ААМІ к группе, на которой должна проводиться валидация приборов для измерения АД при тестировании у беременных. Была также сформирована подгруппа из 33 пациенток, удовлетворяющая требованиям Международного протокола ESH 2010.

Испытания проводились двумя экспертами, которые изучили протоколы ESH-IP2, BHS 1993 и ААМІ. Эксперты были обучены по методике, рекомендованной BHS [6].

Таблица 1. Распределение по уровням АД обследованных из подгруппы, используемой для тестирования по протоколу BHS 1993

АД, мм рт. ст.	Количество обследованных, n (%)	
САД	< 100	2 (6,7)
	100–115	5 (16,7)
	116–130	7 (23,3)
	131–145	7 (23,3)
	146–160	5 (16,7)
	> 160	4 (13,3)
ДАД	< 70	3 (10)
	70–80	11 (36,7)
	81–90	7 (23,3)
	91–105	5 (16,7)
	> 105	4 (13,3)

АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

**Таблица 2.** Анализ точности по протоколу ESH-IP2 (осциллометрический метод)

1-я часть	Количество измерений			Оценка 1	Различия, мм рт. ст.	
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.		Среднее	СКО
САД	83	96	98	Прошел	-1,6	4,3
ДАД	90	99	99	Прошел	0,3	3,5
2-я часть	2 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		0 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		Оценка 2	Оценка 3
САД	28 обследованных		1 обследованная		Прошел	Прошел
ДАД	32 обследованных		0 обследованных		Прошел	Прошел

САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, СКО – среднее квадратическое отклонение

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом ESH-IP2 [2]

Таблица 3. Анализ точности по ESH-IP2 (аускультативный метод)

1-я часть	Количество измерений			Оценка 1	Различия, мм рт. ст.	
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.		Среднее	СКО
САД	89	97	99	Прошел	-1,0	3,4
ДАД	79	97	99	Прошел	-2,0	4,1
2-я часть	2 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		0 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		Оценка 2	Оценка 3
САД	31 обследованная		0 обследованных		Прошел	Прошел
ДАД	28 обследованных		2 обследованных		Прошел	Прошел

САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, СКО – среднее квадратическое отклонение

Время релаксации перед началом измерений составляло 10–15 минут. Затем в положении сидя 9 раз измерялось АД на одной руке с интервалом 30–60 секунд. Измерения с порядковыми номерами 1, 3, 5, 7, 9 проводились экспертами при помощи ртутных тонометров, а измерения с номерами 2, 4, 6, 8 – тестируемым прибором. Первые два измерения используются для определения диапазона АД, к которому относится пациент, и в анализ точности не включаются.

Результаты и обсуждение

Оценка точности измерения АД по протоколу ESH-IP2 Для анализа используются 99 измерений (33 пациентки по 3 измерения). В части 1 протокола требуется, чтобы выполнялись хотя бы два из следующих трех условий: 1) в 73 измерениях из 99 различие между измерением прибора и средним экспертным значением ≤ 5 мм рт. ст.; 2) в 87 из 99 ≤ 10 мм рт. ст.; 3) в 96 из 99 ≤ 15 мм рт. ст. При этом также должны одновременно выполняться все три следующих условия: 1) в 65 измерениях из 99 различие между измерением прибора и средним экспертным значением ≤ 5 мм рт. ст.; 2) в 81

Таблица 4. Критерии точности BHS. Классы и процент различий приборного и экспертного АД по протоколу BHS 1993

Класс	Модуль разности между экспертом и тестируемым прибором, %		
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	60	85
D	Хуже, чем C		

из 99 ≤ 10 мм рт. ст.; 3) в 93 из 99 ≤ 15 мм рт. ст. В части 2 протокола требуется, чтобы как минимум у 24 обследованных из 33 различие между измерением прибора и средним экспертным значением было ≤ 5 мм рт. ст. хотя бы в двух измерениях из трех и чтобы число обследованных, у которых во всех трех измерениях различие между измерением прибора и средним экспертным значением оказалось выше 5 мм рт. ст., не превышало трех.

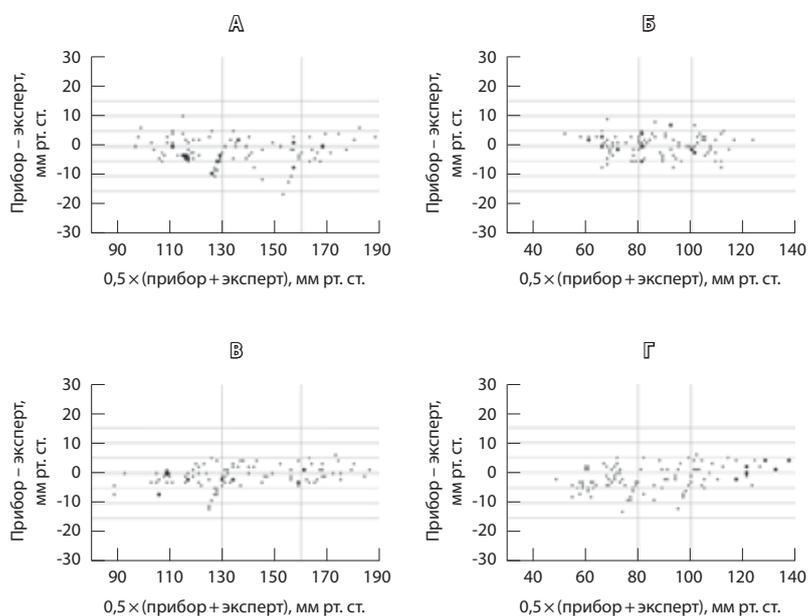


Рис. 1. График различий между измерениями прибором и средними экспертными значениями в группе из 33 человек ($n = 99$): **А** – систолическое артериальное давление (САД), осциллометрический метод; **Б** – диастолическое артериальное давление (ДАД), осциллометрический метод; **В** – САД, аускультативный метод; **Г** – ДАД, аускультативный метод. Совпавшие точки обозначены более крупными символами; реперные линии – различия в $0, \pm 5, \pm 10$ и ± 15 мм рт. ст. и границы диапазонов АД

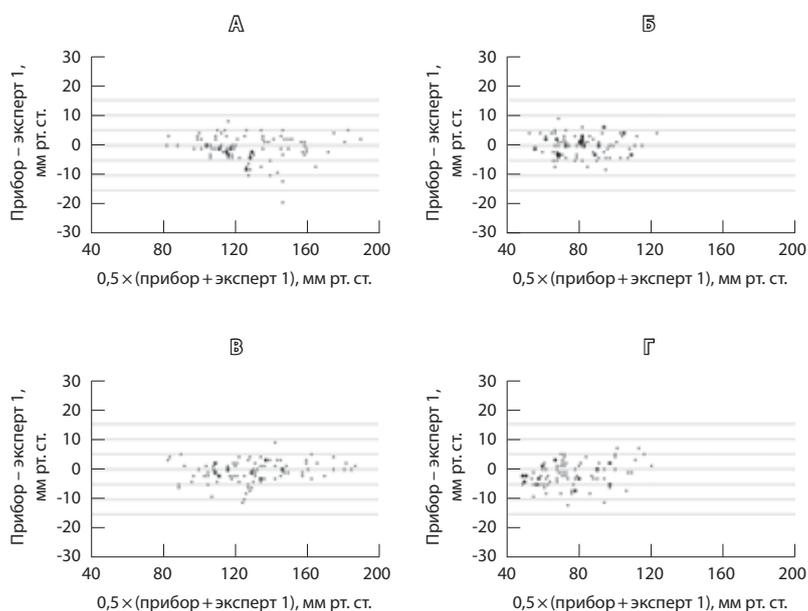


Рис. 2. График различий между измерениями прибора и «лучшего» эксперта в группе из 30 человек ($n = 99$): **А** – систолическое артериальное давление (САД), осциллометрический метод; **Б** – диастолическое артериальное давление (ДАД), осциллометрический метод; **В** – САД, аускультативный метод; **Г** – ДАД, аускультативный метод. Совпавшие точки обозначены более крупными символами; реперные линии – различия в $0, \pm 5, \pm 10$ и ± 15 мм рт. ст.

Результаты валидации, представленные на рис. 1 и в табл. 2, 3 в форме, рекомендованной протоколом ESH-IP2, позволяют заключить, что тестируемый прибор как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы полностью прошел тестирование на группе беременных по протоколу ESH-IP2.

Оценка точности измерения АД по протоколам BHS 1993 и AAMI

Для анализа используются 90 измерений (30 пациенток по 3 измерения). Прибор удовлетворяет критериям стандарта AAMI, если среднее значение отличий измерений прибора от экспертных значений ≤ 5 мм рт. ст., а среднее квадратическое отклонение ≤ 8 мм рт. ст. По протоколу BHS тестируемому прибору присваивается класс точности (А, В, С или D). Класс определяется процентами отличий измерений прибора от измерений экспертов, лежащих в пределах 5, 10 и 15 мм рт. ст. (табл. 4).

Согласно протоколу BHS, анализ точности проводится отдельно для каждого эксперта, затем для систолического и диастолического АД по отдельности выбирается «лучший» эксперт – эксперт, сравнение с которым дало более высокие оценки. По значениям «лучшего» эксперта строятся графики (рис. 2) и получают конечные оценки (табл. 5 и 6). Форма представления результатов в табл. 5 и 6 соответствует рекомендованной протоколом BHS [3].

Полученные результаты валидации (см. табл. 5, 6 и рис. 2) позволяют заключить, что точность тестируемого прибора соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.

Заключение

Представленные результаты испытаний, проведенных на базе ГБУЗ МО МОНИИАГ, позволяют заключить, что прибор МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющий АД на плече осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса суточного мониторинга электрокардиограмм и АД «Союз» и комплекса «СМАД», производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», полностью прошел тестирование на беременных по протоколам ESH-IP2, BHS 1993 и AAMI и может быть рекомендован для использования в медицинских учреждениях. По протоколу BHS 1993 точность тестируемого прибора соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.



Таблица 5. Анализ точности измерения АД осциллометрическим методом по протоколу BHS; диапазон АД: систолическое АД 82–189 мм рт. ст., диастолическое АД 52–122 мм рт. ст.; n=90 измерений

Показатель	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	АAMI критерии
		≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.			
Эксперт 1							
САД	A	85,6	97,8	98,9	127,9 ± 22,3	-1,1 ± 4,3	Прошел
ДАД	A	92,2	100	100	81,3 ± 15,5	0 ± 3,4	Прошел
Эксперт 2							
САД	A	83,3	97,8	98,9	127,9 ± 22,1	-0,9 ± 4,8	Прошел
ДАД	A	90	100	100	81,1 ± 15,5	0,4 ± 3,5	Прошел
Итоговые оценки							
САД	A	85,6	97,8	98,9	127,9 ± 22,3	-1,1 ± 4,3	Прошел
ДАД	A	92,2	100	100	81,3 ± 15,5	0 ± 3,4	Прошел
Различия между экспертами							
САД	A	100	100	100		0 ± 2,4	
ДАД	A	99,2	100	100		-0,4 ± 2,2	

АД – артериальное давление, САД – систолическое АД, ДАД – диастолическое АД

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом BHS 1993 [3]

Таблица 6. Анализ точности измерения АД аускультативным методом по протоколу BHS; диапазон АД: систолическое АД 83–186 мм рт. ст., диастолическое АД 49–120 мм рт. ст.; n=90 измерений

Показатель	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	АAMI критерии
		≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.			
Эксперт 1							
САД	A	90	98,9	100	135,2 ± 34,4	-0,7 ± 3,5	Прошел
ДАД	A	83,3	97,8	100	80,9 ± 19,3	-1,7 ± 4	Прошел
Эксперт 2							
САД	A	90	97,8	100	135,1 ± 34,4	-0,6 ± 3,8	Прошел
ДАД	A	84,4	96,7	100	81,3 ± 19,2	-2,2 ± 4,3	Прошел
Итоговые оценки							
САД	A	90	98,9	100	135,2 ± 34,4	-0,7 ± 3,5	Прошел
ДАД	A	83,3	97,8	100	80,9 ± 19,3	-1,7 ± 4	Прошел
Различия между экспертами							
САД	A	100	100	100		0 ± 2,4	
ДАД	A	99,2	100	100		-0,4 ± 2,2	

АД – артериальное давление, САД – систолическое АД, ДАД – диастолическое АД

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом BHS 1993 [3]

Согласно подписанной производителем декларации эквивалентности приборов для измерения АД МДП-НС-02с «Восход» и МЭКГ-ДП-НС-01 и критериям эквивалентности приборов для измерения

АД [7], результаты испытаний и вышеперечисленные выводы могут быть распространены на суточный монитор АД МДП-НС-02с «Восход» производства ООО «ДМС Передовые Технологии». [Ⓢ]



Литература (References)

1. Диагностика и лечение сердечно-сосудистых заболеваний при беременности. Российские рекомендации. Российский кардиологический журнал. 2013(4 Прилож. 1): 1–40. (Diagnosing and Treating of Cardiovascular Diseases in Pregnancy. Russian Recommendations. Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal. 2013(4 Suppl 1):1–40. Russian).
2. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; 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 Press Monit.* 2010;15(1):23–38.
3. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, Bland M, Coats A, Atkins N. An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1993;11(6):677–9.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Manual, electronic or automated sphygmomanometers ANSI/AAMI SP10-2002/A1. USA: AAMI; 2003.
5. Федорова СИ, Кулаков НВ, Кулакова ЕВ. Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКГ-ДП-НС-01 по протоколам ESH, BHS и AAMI. *Альманах клинической медицины.* 2014;31:34–9. (Fedorova SI, Kulakov NV, Kulakova EV. [Validation of the MEEG-DP-NS-01 monitor in oscillometry and auscultation modes, according to ESH, BHS and AAMI protocols]. *Al'manakh klinicheskoy meditsiny.* 2014;31:34–9. Russian).
6. O'Brien E, Mee F, Tan KS, Atkins N, O'Malley K. Training and assessment of observers for blood pressure measurement in hypertension research. *J Hum Hypertens.* 1991;5(1):7–10.
7. Atkins N, O'Brien E. The dabl Educational Trust device equivalence procedure. *Blood Press Monit.* 2007;12(4):246–9.

Validation of the MEEG-DP-NS-01 monitor in oscillometry and auscultation modes in pregnancy, according to ESH IP-2, BHS and AAMI protocols

Fedorova S.I. • Kulakov N.V. • Pronina V.P. • Mravyan S.R.

Background: Arterial hypertension in pregnancy is a major cause of maternal death and perinatal mortality. According to the Russian recommendations, only devices that have been evaluated according to international protocols may be used for ambulatory blood pressure monitoring in pregnancy.

Aim: Validation of the MEEG-DP-NS-01 upper arm blood pressure monitor manufactured by the DMS Advanced Technologies Ltd., in oscillometry and auscultation modes for ambulatory blood pressure monitoring in pregnancy, according to the ESH International Protocol revision 2010 (ESH-IP2), the BHS protocol revision 1993 and the AAMI standard.

Materials and methods: A group of 39 pregnant women at various gestation time (from 9 to 40 weeks, 29.2±9.9 weeks) aged 25 to 43 years (31.9±4.3 years) was recruited for the validation study. Expert and device blood pressure measurements were taken for each patient according to the international protocols.

Results: The MEEG-DP-NS-01 upper arm blood pressure monitor produced by the DMS Advanced Technologies Ltd. for ambulatory blood pressure monitoring was validated in oscillometry and

auscultation modes in pregnancy, according to the BHS protocol revision 1993, the ESH-IP2 and the AAMI standard. The device met an A/A grading for the BHS protocol revision 1993 both in the oscillometry and auscultation modes. The device maintained its A/A grading throughout the low-pressure, medium-pressure and high-pressure ranges.

Conclusion: The MEEG-DP-NS-01 met all the requirements and, fulfilling the standards of the protocols, is recommended for ambulatory blood pressure monitoring in pregnancy according to BHS protocol revision 1993, ESH-IP2 and AAMI standard. According to the Declaration of Blood Pressure Measuring Device Equivalence signed by the manufacturer, there are no differences that will affect blood pressure measuring accuracy between the MDP-NS-02s "Voshod" upper arm blood pressure monitor produced by the DMS Advanced Technologies Ltd. and the MEEG-DP-NS-01, which passed the ESH-IP2, BHS and AAMI protocols.

Key words: ambulatory blood pressure monitoring, blood pressure measurement accuracy, pregnant, ESH-IP2, BHS protocol revision 1993, AAMI standard.

Fedorova Svetlana Ivanovna – PhD, Head of the Department of Functional Diagnostics¹
✉ 61/2 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation.
Tel.: +7 (495) 681 55 71.
E-mail: fsi120@yandex.ru

Kulakov Nikolay Viktorovich – Physician, Department of Functional Diagnostics¹

Pronina Viktoriya Petrovna – PhD, Senior Research Fellow, Department of Functional Diagnostics¹

Mravyan Sergey Robertovich – MD, PhD, Professor, Head of the Therapeutic Group²

¹ Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI); 61/2 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation

² Moscow Regional Scientific Research Institute for Obstetrics and Gynecology; 22a Pokrovka ul., Moscow, 101000, Russian Federation