

ТЕСТИРОВАНИЕ ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКОГО И АУСКУЛЬТАТИВНОГО РЕЖИМОВ РАБОТЫ МОНИТОРА МЭКГ-ДП-НС-01 ПО ПРОТОКОЛАМ ESH, BHS И ААМІ

Федорова С.И., Кулаков Н.В., Кулакова Е.В.

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

Актуальность. Суточное мониторирование артериального давления (СМАД) является одним из основных методов диагностики артериальной гипертензии. Согласно рекомендациям Российского медицинского общества по артериальной гипертензии и Всероссийского научного общества кардиологов, для проведения суточного мониторирования артериального давления могут быть рекомендованы только аппараты, успешно прошедшие клинические испытания по международным протоколам для подтверждения точности измерений.

Цель – провести тестирование суточного монитора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего артериальное давление на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплексов Союз и СМАД, производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», в соответствии с методиками Международного протокола ESH 2010 (ESH-IP2), протокола BHS 1993 и стандарта ААМІ на основной взрослой популяции.

Материал и методы. Испытания проводились на базе МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Для испытаний была набрана группа из 85 человек (50 мужчин и 35 женщин) в возрасте от 19 до 86 лет (средний возраст 47,7±18,0 года). У каждого обследованного были проведены экспертные и приборные измерения артериального давления в соответствии с требованиями вышеперечисленных протоколов.

Основные результаты. Тестируемый суточный монитор МЭКГ-ДП-НС-01 производства ООО «ДМС Передовые Технологии», измеряющий артериальное давление на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами, прошел валидацию точности измерения артериального давления по протоколам BHS, ESH-IP2 и ААМІ на основной взрослой популяции. По протоколу BHS 1993 точность испытуемого прибора соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы. Соответствие точности испытуемого прибора категории А/А сохраняется при раздельном анализе данных для низкого, среднего и высокого артериального давления.

Заключение. Согласно протоколам BHS, ESH-IP2 и ААМІ, прибор МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющий артериальное давление на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплексов Союз и СМАД, производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», может быть рекомендован для суточного мониторирования артериального давления как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы. Согласно подписанной производителем Декларации эквивалентности приборов для измерения артериального давления, результаты испытаний и вышеперечисленные выводы могут быть распространены на суточный монитор артериального давления МДП-НС-02с «Восход» производства ООО «ДМС Передовые Технологии».

Ключевые слова: суточное мониторирование артериального давления, точность измерения артериального давления, Международный протокол ESH 2010, протокол BHS 1993, стандарт ААМІ, ООО «ДМС Передовые Технологии».

VALIDATION OF THE MECG-DP-NS-01 MONITOR IN OSCILLOMETRY AND AUSCULTATION MODES, ACCORDING TO ESH, BHS AND AAMI PROTOCOLS

Fedorova S.I., Kulakov N.V., Kulakova E.V.

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

Background: Ambulatory blood pressure monitoring is one of the main methods for hypertension diagnosis. According to the recommendations of the Russian Medical Society of Hypertension and the All-Russian Society of Cardiology, only devices that passed all of the international protocols requirements can be recommended for ambulatory blood pressure monitoring.

Aim: Validation of the MECG-DP-NS-01 upper arm blood pressure monitor produced by the DMS Advanced Technologies Ltd., in oscillometry and auscultation modes, for ambulatory blood pressure monitoring, in an adult population at rest 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 85 people (50 men and 35 female) aged 19 to 86 years (mean age 47.7±18.0 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 MEGG-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 an adult population at rest according to the BHS protocol revision 1993, the ESH-IP2, and the AAMI standard. The device achieved 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 MEGG-DP-NS-01 passed all of the requirements and, fulfilling the standards of the protocols, is recommended for ambulatory blood pressure monitoring 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 MEGG-DP-NS-01, which passed the ESH-IP2, BHS and AAMI protocols.

Key words: ambulatory blood pressure monitoring, blood pressure measurement accuracy, ESH-IP2, BHS protocol revision 1993, AAMI standard, the DMS Advanced Technologies Ltd.

ВВЕДЕНИЕ

Артериальная гипертензия (АГ) является ведущим фактором риска развития и формирования осложнений при ишемической болезни сердца и цереbro-васкулярных заболеваниях. Основными методами определения величины артериального давления (АД) считаются традиционное разовое определение АД по методу Н.С. Короткова и его суточное мониторирование. К достоинствам суточного мониторирования АД (СМАД) можно отнести более точную оценку антигипертензивного эффекта терапии, т.к. оно позволяет уменьшить эффект «белого халата» и дает информацию о суточном профиле АД.

Согласно Рекомендациям Российского медицинского общества по артериальной гипертензии и Всероссийского научного общества кардиологов [1], для проведения СМАД могут быть рекомендованы только аппараты, успешно прошедшие клинические испытания по международным протоколам для подтверждения точности измерений. В рекомендациях по лечению артериальной гипертензии 2013, разработанных рабочей группой по лечению этого заболевания Европейского общества гипертензии (ESH) и Европейского общества кардиологов, одним из принципов, применяемых к СМАД, является следующий: приборы для измерения АД должны быть откалиброваны и валидированы в соответствии с международными стандартными протоколами [2]. К основным международным протоколам для валидации приборов, измеряющих АД, относятся Международный протокол ESH, принятый в 2010 г. [3], протокол Британского общества

изучения гипертензии (BHS), принятый в 1993 г. [4], и стандарт Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI) [5].

Протоколы предъявляют строгие требования к составу группы пациентов, на которых происходит валидация прибора: оговариваются объем выборки, соотношение числа мужчин и женщин, возраст, число обследованных с низким, средним и высоким АД. При проведении первого тестирования прибора на взрослой популяции в группу не включаются пациенты, относящиеся к перечисленным в протоколе BHS специальным группам (беременные, дети, пациенты с выраженной аритмией и т.д.). 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 взрослой популяции по вышеперечисленным протоколам прибора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего АД на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса суточного мониторирования электрокардиограммы (ЭКГ) и АД «Союз» и комплекса СМАД, производимых ООО «ДМС Передовые Технологии» (г. Москва).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Испытания проводились на базе МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Для испытаний по протоколам BHS и AAMI была набрана группа из 85 человек (50 мужчин и 35 женщин) в возрасте от 19

Федорова Светлана Ивановна – канд. мед. наук, руководитель отделения функциональной диагностики МОНИКИ. **Кулаков Николай Викторович** – врач отделения функциональной диагностики МОНИКИ. **Кулакова Елена Валерьевна** – медсестра отделения функциональной диагностики МОНИКИ.

Для корреспонденции: Федорова Светлана Ивановна – 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация. Тел.: +7 (495) 681 55 71. E-mail: fsi120@yandex.ru

Fedorova Svetlana Ivanovna – PhD, Head of the Department of Functional Diagnostics, MONIKI. **Kulakov Nikolay Viktorovich** – MD, physician of the Department of Functional Diagnostics, MONIKI. **Kulakova Elena Valer'evna** – a nurse of the Department of Functional Diagnostics, MONIKI.

Correspondence to: Fedorova Svetlana Ivanovna – 61/2 Shchepkina ul., 129110 Moscow, Russian Federation. Tel.: +7 (495) 681 55 71. E-mail: fsi120@yandex.ru

до 86 лет (средний возраст $47,7 \pm 18,0$ года). Распределение больных по уровню АД представлено в табл. 1.

Таблица 1

Распределение обследованных по уровням АД

АД, мм рт. ст.		Число обследованных
САД	<90	8 (9,4%)
	90-129	27 (31,8%)
	130-160	21 (24,7%)
	161-180	20 (23,5%)
	>180	9 (10,6%)
ДАД	<60	9 (10,6%)
	60-79	25 (29,4%)
	80-100	22 (25,9%)
	101-110	20 (23,5%)
	>110	9 (10,6%)

Таким образом, были выполнены все требования, предъявляемые протоколами BHS 1993 и AAMI к группе, на которой должна проводиться валидация приборов для измерения АД при тестировании на основной популяции. Из этой группы была выбрана подгруппа из 33 пациентов (23 мужчины и 10 женщин) в возрасте от 27 до 82 лет (средний возраст $46,7 \pm 16,8$ года), удовлетворяющая требованиям Международного протокола ESH 2010.

Испытания проводились двумя экспертами, которые изучили Международный протокол ESH 2010, протокол BHS 1993 и стандарт AAMI. Оба эксперта были обучены по методике, рекомендованной BHS [6].

Время релаксации перед началом измерений составляло 10-15 минут. Затем в положении сидя с интервалом 30-60 секунд девять раз измерялось АД на одной руке. Измерения с порядковыми номе-

рами 1, 3, 5, 7, 9 проводились экспертами при помощи ртутных тонометров, а измерения с номерами 2, 4, 6, 8 – прибором. Первые два измерения использовались для определения диапазона АД, к которому относится данный пациент, и в анализ точности не включались.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка точности измерения АД по протоколу ESH-IP2

Для анализа использовались 99 измерений (33 пациента по 3 измерения). В 1-й части протокола требуется, чтобы выполнялись хотя бы два из следующих трех условий: в 73 измерениях из 99 различие между измерением прибора и средним экспертным значением должно быть ≤ 5 мм рт. ст., в 87 из 99 – ≤ 10 мм рт. ст., в 96 из 99 – ≤ 15 мм рт. ст. При этом необходимо одновременно выполнять все три следующих условия: в 65 измерениях из 99 различие между измерением прибора и средним экспертным значением ≤ 5 мм рт. ст., в 81 из 99 – ≤ 10 мм рт. ст., в 93 из 99 – ≤ 15 мм рт. ст.

Во 2-й части 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 данными прибора и средним экспертным значением оказалось выше 5 мм рт. ст., не превышало трех.

Результаты валидации, представленные на рис. 1 и в табл. 2, 3 в форме, рекомендованной протоколом ESH-IP2, позволяют заключить, что тестируе-

Таблица 2

Анализ точности по 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	87	96	98	Прошел	-0,9	4,1
ДАД	92	99	99	Прошел	0,0	3,1
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 обследованный		0 обследованных		Прошел	Прошел
ДАД	31 обследованный		0 обследованных		Прошел	Прошел

Примечание: форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной Международным протоколом.

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	93	98	99	Прошел	-0,4	3,2
ДАД	84	98	99	Прошел	-0,7	4,2
2-я часть	2 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		0 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		Оценка 2	Оценка 3
САД	33 обследованных		0 обследованных		Прошел	Прошел
ДАД	30 обследованных		0 обследованных		Прошел	Прошел

мый прибор – как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы – полностью прошел тестирование на взрослой популяции по Международному протоколу ESH 2010.

Таблица 4

**Критерии точности ВНС.
Классы и процент различий приборного
и экспертного АД по протоколу ВНС 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		

Оценка точности измерения АД по протоколам ВНС 1993 и ААМІ

Для анализа используются 255 измерений (85 пациентов по 3 измерения). Прибор удовлетворяет критериям стандарта ААМІ, если среднее значение отличий измерений прибора от экспертных значений ≤5 мм рт. ст., а среднеквадратичное отклонение (СКО) – ≤8 мм рт. ст. По протоколу ВНС 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). При этом как минимум в 80% измерений различия между экспертными значениями должны быть ≤5 мм рт. ст. и как минимум в 95% измерений экспертные значения должны различаться не более чем на 10 мм рт. ст.

Согласно протоколу ВНС 1993, анализ точности измерения АД проводится отдельно для каждого эксперта, затем для систолического АД (САД) и диастолического АД (ДАД); по отдельности выбирается «лучший» эксперт, сравнение с которым дало более высокие оценки. По значениям «лучшего» эксперта строятся необходимые по протоколу графики различий между измерениями прибора и эксперта и среднего давления (рис. 2), а также получаются конечные оценки (табл. 5, 6).

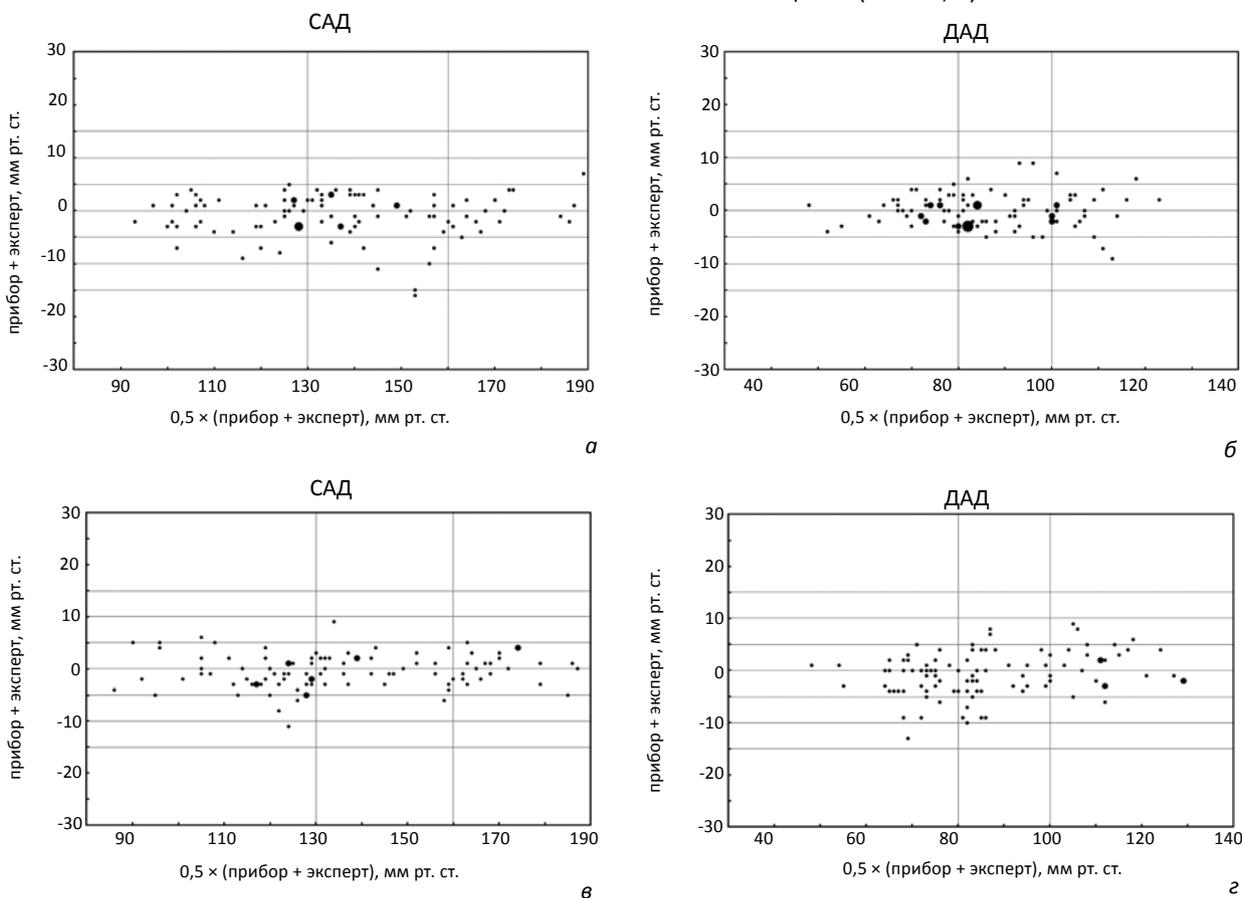


Рис. 1. График различий между измерениями прибором: а, б – осциллометрическим методом, в, г – аускультативным методом и средними экспертными значениями в группе из 33 человек (n=99). Совпавшие точки обозначены более крупными символами. Реперные линии: различия в 0, ±5, ±10 и ±15 мм рт. ст. и границы диапазонов АД

Таблица 5

Анализ точности (осциллометрический метод) по протоколу BHS.
Диапазон АД: САД 45-214 мм рт. ст., ДАД 23-131 мм рт. ст., n=255 измерений

	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	ААМІ критерии
		≤5 мм рт. ст.	≤10 мм рт. ст.	≤15 мм рт. ст.			
Эксперт 1							
САД	A	90,2	98,0	99,6	135,5±31,2	-0,3±4,3	Прошел
ДАД	A	89,8	98,8	100,0	84,7±19,2	1,2±3,3	Прошел
Эксперт 2							
САД	A	90,2	97,6	98,8	135,4±31,2	-0,1±4,3	Прошел
ДАД	A	92,2	99,2	100,0	85,0±19,1	0,6±3,5	Прошел
Итоговые оценки							
САД	A	90,2	98,0	99,6	135,5±31,2	-0,3±4,3	Прошел
ДАД	A	92,2	99,2	100,0	85,0±19,1	0,6±3,5	Прошел
Различия между экспертами							
САД	A	97,6	99,7	100,0		0,2±2,8	
ДАД	A	96,5	100,0	100,0		-0,7±2,8	

Примечание: форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом BHS 1993 [2].

Таблица 6

Анализ точности измерения АД аускультативным методом по протоколу BHS.
Диапазон АД: САД 49-231 мм рт. ст., ДАД 22-128 мм рт. ст., n=255 измерений

	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	ААМІ критерии
		≤5 мм рт. ст.	≤10 мм рт. ст.	≤15 мм рт. ст.			
Эксперт 1							
САД	A	92,5	99,6	100,0	135,2±34,4	-0,4±3,2	Прошел
ДАД	A	87,1	98,0	100,0	80,9±19,3	-0,9±3,9	Прошел
Эксперт 2							
САД	A	94,5	99,6	100,0	135,1±34,4	-0,3±3,1	Прошел
ДАД	A	85,1	98,0	99,6	81,3±19,2	-1,7±4,1	Прошел
Итоговые оценки							
САД	A	94,5	99,6	100,0	135,1±34,4	-0,3±3,1	Прошел
ДАД	A	85,1	98,0	99,6	81,3±19,2	-1,7±4,1	Прошел
Различия между экспертами							
САД	A	97,6	99,7	100,0		0,2±2,8	
ДАД	A	96,5	100,0	100,0		-0,7±2,8	

Представленные 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. Кроме того, результаты, представленные в табл. 5 и 6, свидетельствуют о том, что различия между экспертными измерениями удовлетворяют требованиям протокола BHS 1993. Вероятно, высокая степень согласованности экспертных измерений была обусловлена предварительным двухнедельным обучением экспертов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные выше результаты испытаний, проведенных на базе отделения функциональной диагностики МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, позволяют заключить, что прибор МЭКГ-ДП-НС-01,

измеряющий АД на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Союз» и комплекса СМАД, производимых ООО «ДМС Передовые Технологии», полностью прошел тестирование на взрослой популяции по Международному протоколу ESH 2010, протоколу BHS 1993 и стандарту ААМІ и может быть рекомендован для использования в медицинских учреждениях. По протоколу BHS 1993 точность испытуемого прибора соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы. Таким образом, этот прибор может проходить дальнейшую валидацию на специальных группах (беременные, пожилые люди, дети, пациенты с аритмиями, спортсмены, гипотоники) и в специальных обстоятельствах (после физической

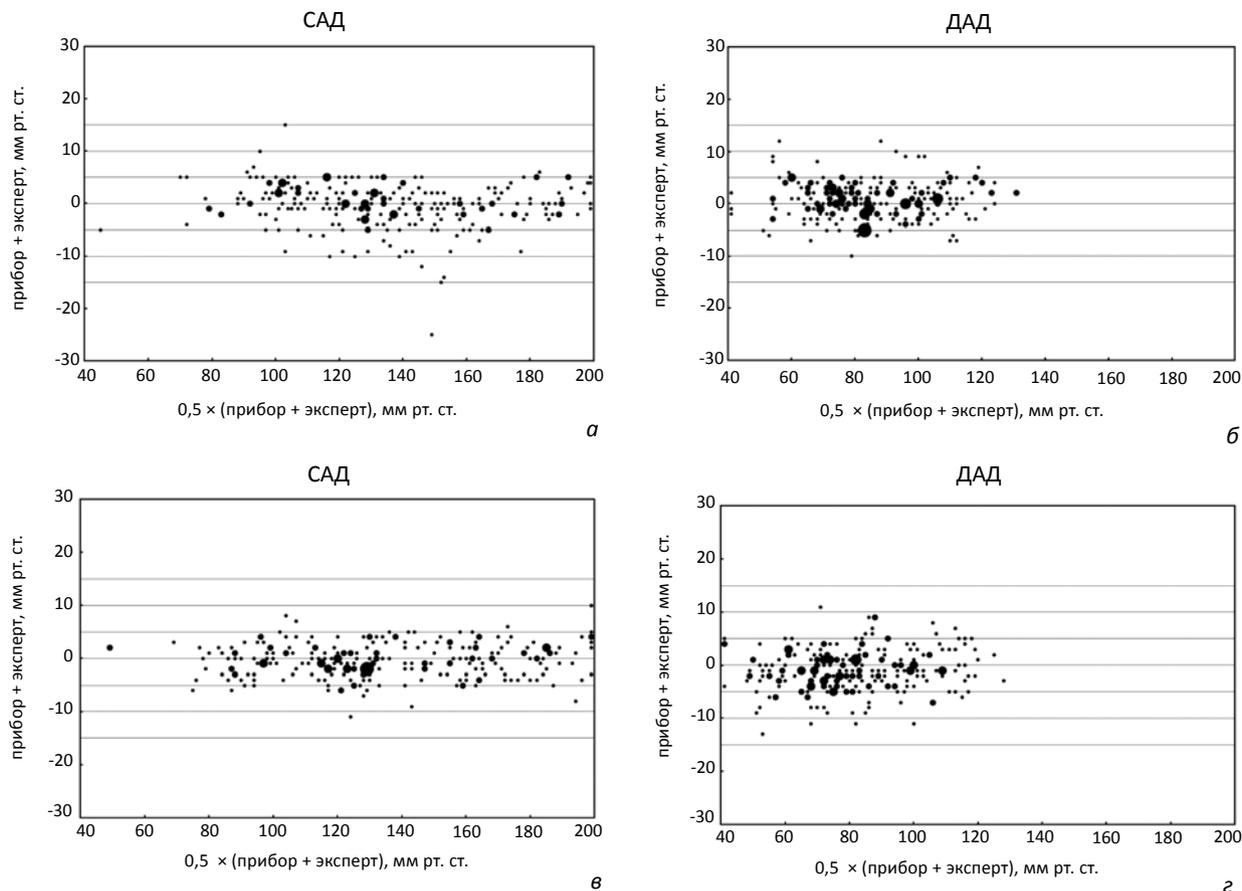


Рис. 2. График различий между измерениями прибором и «лучшего» эксперта в группе из 85 человек ($n=255$): а – САД, осциллометрический метод; б – ДАД, осциллометрический метод; в – САД, аускультативный метод; г – ДАД, аускультативный метод. Совпавшие точки обозначены более крупными символами. Реперные линии: различия $- \pm 5$, ± 10 и ± 15 мм рт. ст.

нагрузки, а также в положениях стоя и лежа) по правилам Международного протокола ESH 2010, протокола BHS 1993 и стандарта ААМІ.

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

1. Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Рекомендации Российского медицинского общества по артериальной гипертензии и Всероссийского научного общества кардиологов. Системные гипертензии 2010;(3):5-26. [Arterial hypertension diagnosis and therapy. Recommendations of the Russian Medical Society of Hypertension and the All-Russian Society of Cardiology. Sistemnye gipertenzii 2010;(3):5-26 (in Russian)].
2. Mancia G., Fagard R., Narkiewicz K., Redón J., Zanchetti A., Böhm M., Christiaens T., Cifkova R., De Backer G., Dominiczak A., Galderisi M., Grobbee D.E., Jaarsma T., Kirchhof P., Kjeldsen S.E., Laurent S., Manolis A.J., Nilsson P.M., Ruilope L.M., Schmierer R.E., Sirnes P.A., Sleight P., Viigimaa M., Waeber B., Zannad F. Task Force Members. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J Hypertension 2013;31(7):1281-357.
3. O'Brien E., Atkins N., Stergiou G., Karpettas N., Parati G., Asmar R., Imai Y., Wang J., Mengden T., Shennan A.; 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 Press Monit 2010;15(1):23-38.
4. O'Brien E., Petrie J., Littler W., de Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., 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.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Manual, electronic or automated sphygmomanometers ANSI/AAMI SP10-2002/A1. USA: AAMI; 2003.
6. O'Brien E., Mee F., Tan K.S., 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):245-9.