

# Валидация профессионального устройства для измерения артериального давления WatchBP Office от Microlife у взрослых и детей в соответствии со стандартом Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники/Международной организации по стандартизации

Анастасиос Коллиас (Anastasios Kollias), Ангелики Нтинери (Angeliki Ntineri), Константинос Г. Кириакулис (Konstantinos G. Kyriakoulis), Эмелина Стамболиу (Emelina Stambolliu), Стилиани Лару (Styliani Lagou), Надя Бубушайропулу (Nadia Boubouchairoupolou) и Джордж С.Стергиу (George S. Stergiou)

**Цель** Оценить точность профессионального осциллометрического тонометра WatchBP Office от Microlife у взрослых и детей в соответствии со стандартом Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники/Международной организации по стандартизации (ANSI/AAMI/ISO) 81060-2:2013.

**Методы** Осуществили набор взрослых и детей (в возрасте 3–12 лет), соответствующих критериям возраста, пола, артериального давления (АД) и распределения манжет согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO с использованием метода последовательного измерения АД на одной и той же руке. Три манжеты испытуемого устройства использовались для окружностей рук 14–22, 22–32 и 32–42 см.

**Результаты** Всего было набрано 115 участников, и 88 были включены в анализ (51 взрослый и 37 детей). Для критерия 1 среднее значение  $\pm$  СО различий между испытуемым устройством и эталонным АД составило  $-1,0 \pm 7,0/-4,7 \pm 5,4$  мм рт.ст. (систолическое/ диастолическое).

## Введение

В этом исследовании оценивалась точность измерения артериального давления (АД) профессиональным осциллометрическим тонометром WatchBP Office от Microlife у взрослых и детей с использованием стандарта Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники/Международной организации по стандартизации (ANSI/AAMI/ISO) 81060-2:2013 [1].

## Методы

### Испытуемое устройство

WatchBP Office (Microlife AG, Виднау, Швейцария) представляет собой тонометр, разработанный для профессионального использования, который осуществляет автоматическое осциллометрическое измерение АД, а также аускультативное измерение с

Для критерия 2 СО усредненных различий АД между испытуемым устройством и эталоном на одного участника составляло  $5,15/4,77$  мм рт.ст.

(систолическое/диастолическое).

**Заключение** Профессиональный тонометр WatchBP Office от Microlife соответствует требованиям стандарта валидации ANSI/AAMI/ISO для взрослых и детей и может быть рекомендован для клинического применения.

**Мониторинг артериального давления 00:000–000 Авторское право © 2017 Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены.**

**Ключевые слова:** точность, автоматический, измерение артериального давления, осциллометрический, профессиональный, валидация

Центр гипертонии STRIDE-7, Афинский национальный университет имени Каподистрии, медицинский факультет, третья медицинская кафедра, Больница Sotiria Hospital, Афины, Греция

Направлять сообщения Джорджу С. Стергиу, доктору медицинских наук, FRCP, Центр гипертонии STRIDE-7, Афинский национальный университет имени Каподистрии, медицинский факультет, третья медицинская кафедра, Sotiria Hospital, 152 Mesogion Avenue, Athens 11527, Греция  
Тел.: +30 210 776 3117; факс: +30 210 771 9981; электронная почта: gstergi@med.uoa.gr

Получено 7 октября 2017 года Принято 15 ноября 2017 года

использованием цифрового дисплея обратного отсчета АД [2,3]. В ходе валидационного исследования были испытаны три манжеты (маленькая для окружности руки 14–22 см, средняя для 22–32 см и большая для 32–42 см), отобранные в соответствии с 1359-5237 Авторское право © 2017 Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены. инструкциями производителя для того, чтобы подходить окружности руки каждого человека. Все измерения проводились на левой руке, которая поддерживалась на уровне сердца. В целях проведения валидационного исследования производитель предоставил два аналогичных устройства вместе с письменным заявлением о том, что они являются стандартными производственными моделями.

### Валидационная группа

Исследование проводилось супервайзером и пятью

наблюдателями, прошедшими соответствующее обучение, которые менялись в зависимости от их доступности. Наблюдатели имели опыт в исследованиях измерения АД и были стандартизированы для соответствия на измерение АД в соответствии с протоколом Британского гипертонического общества [4].

### Эталонное артериальное давление

Два соединенных (Y-образная трубка) стандартных ртутных сфигмоманометра (Baumanometer; WA Baum Co. Inc., г. Нью-Йорк, шт. Нью-Йорк, США), откалиброванных до начала исследования использовались для одновременного эталонного аускультативного измерения АД двумя наблюдателями с использованием учебного двуглавого стетоскопа (3M Littmann Classic II SE, г. Сент-Пол, шт. Миннесота, США). Длина надувной камеры манжеты должна закрывать 80-100% окружности руки в средней части каждого человека, а ширина должна закрывать 40-50%. Для определения диастолического АД у всех участников использовался тон Короткова V фазы.

### Процедура

Применили метод последовательных измерений на одной и той же руке по протоколу ANSI/AAMI/ISO [1], который включает в себя два измерения входного АД (эталонное  $R_0$  и тестовое осциллометрическое  $T_0$ ), а затем четыре эталонных измерения ( $R_1, R_2, R_3, R_4$ ), снятых поочередно тремя испытуемыми устройствами ( $T_1, T_2, T_3$ ). Показания наблюдателей и испытуемого устройства были заклеены. Супервайзер зафиксировал измерения испытуемого устройства и проверил измерения наблюдателей, которые проводили повторно, если они отличались более чем на 4 мм рт.ст. Было разрешено не более восьми пар определений АД, после чего участника исключали.

### Участники

Согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO, для общепопуляционного валидационного исследования тонометра, предназначенного для использования у взрослых и детей, требуется не менее 85 участников, из которых 35 в возрасте от 3 до 12 лет и 50 участников старше [1]. Взрослых набрали из числа пациентов, посещающих амбулаторную клинику Центра гипертонии, и персонала больницы. Набрали детей, направляемых с подозрением на гипертонию, а также членов семей пациентов и персонала. Для выполнения требований по распределению пола, манжет и АД набрали дополнительно не менее 85 участников.

### Анализ

Строго соблюдались требования стандартов ANSI/AAMI/ISO [1].

### Утверждение исследования

Протокол исследования был утвержден научным комитетом больницы. Все участники или родители детей подписали информированное согласие на участие в

исследовании.

## Результаты

Всего набрали 115 человек, и 88 (37 детей, 51 взрослый) включили в анализ. Причины исключения представлены в таблице 1. Характеристики участников представлены в таблице 2. Требования ANSI/AAMI/ISO в отношении возраста, пола, АД и распределения манжет были выполнены. Из эталонных значений систолического АД 30,2%, 6,8% и 22,5% составляли  $\leq 100$ ,  $\geq 160$  и  $\geq 140$  мм рт.ст. соответственно, а для диастолического АД 13,9%, 8,2% и 28,4% составляли  $\leq 60$ ,  $\geq 100$  и  $\geq 85$  мм рт.ст. соответственно. Манжета маленького/среднего/большого размера испытуемого устройства использовалась у 24/44/20 участников соответственно.

Валидационный анализ приведен в таблице 3. Для критерия 1 среднее значение  $\pm$  СО различий между испытуемым и эталонным систолическим АД составило  $-1,0 \pm 7,0$  мм рт.ст. и диастолическим  $-4,7 \pm 5,4$  мм рт.ст. Для критерия 2 СО усредненных различий между испытуемым и эталонным АД на одного участника составляло  $5,15/4,77$  мм рт.ст. (систолическое/диастолическое). Таким образом, результаты предполагали «пройдено» по критериям ANSI/AAMI/ISO для систолического и диастолического АД.

Различия между испытуемым и эталонным АД на размер манжеты составили для манжеты малого размера  $0,9 \pm 6,8/ - 5,4 \pm 5,3$  мм рт.ст. (систолическое/диастолическое), среднего  $- 0,7 \pm 7,2/ - 4,2 \pm 5,7$  мм рт.ст., большого  $- 3,8 \pm 5,8/$

Таблица 1 Участники, набранные и исключенные из анализа

	Взрослые	Дети	Все
Набранные	66	49	115
Исключенные	15	12	27
Причина исключения			
Несогласие наблюдателя	-	1	1
Изменение эталонного АД	13	5	18
Требования к распределению по возрасту	-	1	1
Вторичная гипертония	1	-	1
Неподходящий эталонный размер манжеты	1	-	1
Кашель и движения тела	-	1	1
Участник не завершил сеанс	-	1	1
Неопределенные тоны Короткова	-	3	3
Проанализировано	51	37	88

АД – артериальное давление.

Таблица 2 Характеристики участников (n = 88)

	Среднее значение $\pm$ СО	Диапазон
Возраст (лет)	$33,4 \pm 24,1$	3–70
Пол (мужчина/женщина)	48/40	-
ИМТ (кг/м <sup>2</sup> )	$22,8 \pm 6,0$	12,9–39,3
Окружность руки (см)	$26,9 \pm 6,1$	15,5–37
Входное систолическое АД (мм рт.ст.)	$120,8 \pm 24,1$	80–170
Входное диастолическое АД (мм рт.ст.)	$76,2 \pm 14,4$	51–112

АД – артериальное давление.

Таблица 3 Результаты валидационного исследования

Критерий 1	Требование для прохождения	Достигнуто	
		САД	ДАД
Пары артериального давления:			
264			

Средняя разница (мм рт.ст.)	≤5	-1,0	-4,7
СО (мм рт.ст.)	≤8	7,0	5,4
		Пройдено	Пройдено
o			
<b>Критерий 2</b>			
Участники: 88			
СО (САД/ДАД) (мм рт.ст.)	≤ 6,87/5,08	5,15	4,77
		Пройдено	Пройдено
Результат			
Пройдено			

ДАД – диастолическое артериальное давление; САД – систолическое артериальное давление.

–  $5,0 \pm 4,4$  мм рт.ст. У 51 взрослого разница между испытуемым и эталонным АД составила –  $2,8 \pm 6,2/ - 3,9 \pm 4,4$  мм рт.ст., а у 37 детей эта разница составила  $1,6 \pm 7,2/ - 5,8 \pm 6,3$  мм рт.ст.

## Обсуждение

В данном исследовании испытали профессиональный осциллометрический тонометр WatchBP Office от Microlife в соответствии со стандартом ANSI/AAMI/ISO, которое показало, что он соответствует всем критериям точности измерения АД у взрослых и детей. Эти данные согласуются с данными предыдущего валидационного исследования того же устройства у взрослых с использованием Международного протокола Европейского гипертонического общества [2].

В этом исследовании эталонное диастолическое АД определялось с помощью тонов Короткова V фазы у взрослых и детей. Тем не менее, стандарт ANSI/AAMI/ISO 2013 рекомендует использовать тоны Короткова IV фазы для эталонного диастолического АД у детей, тогда как тоны Короткова V фазы рекомендуется для всех других групп населения, включая беременных [1]. В отличие от этого, действующие рекомендации по лечению детской гипертонии в США и Европе рекомендуют, чтобы у детей гипертония, диагностированная с помощью осциллометрических измерений АД, подтверждалась аускультативными измерениями и использованием тонов Короткова V фазы для определения диастолического АД [5,6]. Кроме того, между наблюдателями, по-видимому, существует большая неопределенность в отношении согласования приглушения, а не исчезновения тонов Короткова. Таким образом, в подавляющем большинстве опубликованных валидационных исследований у детей использовались тоны Короткова V фазы [7]. В настоящее время существует международная инициатива по принятию универсального протокола, который также рекомендует тоны Короткова V фазы для всех валидационных исследований [8].

## Благодарность

Компания «Microlife», Виднау, Швейцария, профинансировала исследование через Специальный счет Афинского университета для исследовательских грантов.

## Конфликт интересов

Г.С.С. получил вознаграждение за консультации от

Microlife. Для остальных авторов конфликт интересов отсутствует.