

DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-53-56

И.Н. Посохов¹, О.С. Орлова^{1,2}, Е.А. Суходолова², А.В. Лысцева²

ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ АВТОМАТИЧЕСКОГО СФИГМОМАНОМЕТРА С МАНЖЕТОЙ ДИАПАЗОНА «17-22» ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ У ВЗРОСЛЫХ ЛЮДЕЙ С ОКРУЖНОСТЬЮ ПЛЕЧА 22 САНТИМЕТРА И МЕНЕЕ

¹ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва²ФГАОУ ВО "Российский Национальный Исследовательский Медицинский Университет им. Н.И. Пирогова" МЗ РФ, Москва

Контактное лицо: Лысцева Александра Васильевна: aleksandra.lyst@gmail.com

Резюме

Для оценки точности сфигмоманометра в соответствии с универсальным стандартом Ассоциации по развитию медицинского оборудования/Европейского общества гипертонии/Международной организации по стандартизации (ААМ/ESH/ISO) (ISO 81060-2: 2018) в специальной группе взрослых людей с окружностью плеча 22 см и менее было отобрано 37 добровольцев. Использован OMRON M2 Basic (HEM-7121), ранее валидированный в общей группе населения, с манжетой HEM CS24, рассчитанной на окружность плеча 17–22 см. Последовательные измерения проводились с помощью тестируемого устройства и стандартного ртутного сфигмоманометра, всего получено и проанализировано 108 наборов измерений. В соответствии с критерием 1 валидации средняя разница и стандартное отклонение составили $-7,81 \pm 5,20$ / $-10,66 \pm 5,48$ мм рт ст. При исследовании данной специальной группы с использованием HEM-7121 и манжеты HEM CS24 выявлено, что результаты не соответствуют требованиям стандарта ISO 81060-2: 2018.

Ключевые слова: ААМ/ESH/ISO 81060-2:2018, сфигмоманометр, измерения артериального давления, гипертензия, валидация

Для цитирования: Посохов И.Н., Орлова О.С., Суходолова Е.А., Лысцева А.В. Оценка точности автоматического сфигмоманометра с манжетой диапазона «17-22» при измерениях у взрослых людей с окружностью плеча 22 сантиметра и менее // Клинический вестник ФМБЦ им. А.И. Бурназяна 2024. №2. С. 53–56. DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-53-56

DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-53-56

I.N. Posokhov¹, O.S. Orlova^{1,2}, E.A. Sukhodolova², A.V. Lystseva²

Validation of an Automatic Sphygmomanometer with Cuff Range of “17-22” for Measurements in Adults with Upper Arm Circumference of 22 Centimeters or Less

¹International Office, State Research Center - Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russia²Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Contact person: Lystseva Aleksandra Vasilevna: aleksandra.lyst@gmail.com

Abstract

To validate a blood pressure (BP) monitor according to the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Universal Standard (ISO 81060-2:2018) in a special population of adults with an upper arm circumference of 22 cm or less 37 subjects were recruited. The previously validated in general population OMRON M2 Basic (HEM-7121) was used with a HEM CS24 cuff designed for an upper arm circumference of 17–22 cm. Sequential measurements of BP were obtained using the test device and the standard mercury sphygmomanometer. A total of 108 sets of comparison data were obtained and analyzed. According to the validation criterion 1, the mean $\pm$ SD of the differences was -7.81 ± 5.20 / -10.66 ± 5.48 mmHg. In this special group HEM-7121 and HEM CS24 do not meet the requirements of ISO 81060-2:2018.

Keywords: AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, blood pressure monitor, blood pressure measurement, hypertension, validation

For citation: Posokhov IN, Orlova OS, Sukhodolova EA, Lystseva AV. Validation of an Automatic Sphygmomanometer with Cuff Range of “17-22” for Measurements in Adults with Upper Arm Circumference of 22 Centimeters or Less A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center Clinical Bulletin. 2024;2:53-56. (In Russian) DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-53-56

Введение

В настоящее время широкое распространение получили автоматические «осциллометрические» сфигмоманометры. Для клинической практики фундаментальное значение имеет их точность, так как это важно для безошибочного определения артериальной гипертензии либо гипотензии. Работа электронных алгоритмов абсолютно всех автоматических сфигмоманометров скрывается производителями как друг от друга, так и от практикующих врачей. Это обуславливает необходимость клинической валидации (то есть проверки точности) каждого устройства перед использованием его в медицинских целях [1]. Стандарты валидационных исследований, созданные в конце прошлого столетия [2], в наши дни реализуется в согласованности ключевых аспектов процедуры валидации в едином универсальном международном протоколе, реализуемом ассоциацией по развитию медицинского оборудования США (ААМ), европейским обществом гипертонии (ESH)

и международной организацией по стандартизации (ISO), отражённом в стандарте ISO 81060-2:2018 [3].

Работа над универсальным протоколом AAMI/ESH/ISO всё ещё идёт в настоящее время [1]. Так, в одной из недавних публикаций указывается, что устройства, успешно валидированные при исследовании общей группы населения, могут оказаться не соответствующими стандарту при испытании в специальных группах [4]. Дополнительно к уже обозначенным специальным группам, в которых необходимы отдельные валидационные исследования (дети, беременные женщины), к новым специальным группам отнесли подростков в возрасте 12–18 лет, пациентов с хронической болезнью почек. Авторы этой публикации призвали научную общественность проводить исследования в других потенциальных специальных группах [4]. Список таких потенциальных групп довольно обширен [1].

В соответствии с этим, мы поставили цель: руководствуясь стандартом ISO 81060-2:2018, изучить точность валидированного в общей популяции сфигмоманометра при его использовании у взрослых людей, окружность плеча которых меньше или равна 22 см.

Материалы и методы

Добровольцы

Участниками исследования являлись добровольцы – студенты Национального Исследовательского Медицинского Университета им. Н.И. Пирогова. Критериями для включения являлись: первый – возраст старше 18 лет, второй – окружность плеча менее 22 см. Мы исключили участников с аритмией; тех, у кого звук Короткова [пятая фаза (K5)] был не слышен, что приводило к нечеткости диастолического артериального давления (АД); тех, кто говорил или двигался в течение всей процедуры; тех, у кого были колебания в течение исследования АД $> 12/8$ мм рт.ст.; а также тех, у кого наблюдались отличия

АД > 4 мм рт.ст. между измерениями двух исследователей одновременно.

Устройство

Устройство OMRON M2 Basic (HEM 7121) (Omron Healthcare Co. Ltd, Kyoto, Япония) (рис. 1), по заявлению производителя, является полным аналогом HEM-7130, успешно валидированного в общей группе [5]. Оно представляет собой автоматический осциллометрический сфигмоманометр с жидкокристаллическим дисплеем, предназначенный для измерения АД на плече на основе технологии IntelliSense. Диапазон измерений давления 0 – 299 мм рт.ст., частоты пульса 40 – 180 уд./мин. Габаритные размеры электронного блока 129 × 103 × 80 мм (ширина × высота × глубина). Масса электронного блока 255 г. Объём памяти составляет 30 измерений. Устройство совместимо с малой манжетой Omron CS2.

Использована манжета HEM CS24 (Omron Healthcare Co. Ltd, Kyoto, Japan) для руки окружностью от 17 до 22 см.

Процедура валидации

Для проведения этого исследования два наблюдателя (Е.А.С. и А.В.Л.), имеющие сертификаты надлежащей клинической практики (GCP), прошли подготовку по измерению АД ртутным сфигмоманометром, также – проверку навыков и обучение технологии использования испытуемого устройства. Руководители (И.Н.П. и О.С.О) обновили сертификаты GCP до начала исследования.

Каждый доброволец перед исследованием отдыхал, сидя на стуле, и получал инструкции на период проведения измерений: не говорить, не двигаться и держать обе ноги на полу. Вначале проводили один симуляционный тест (ртутный сфигмоманометр), чтобы подтвердить, что наблюдатели могут нормально слышать тоны Короткова [особенно пятую фазу (K5)] для определения САД и ДАД; наблюдатели одновременно использовали двойной стетоскоп с Y-образной трубкой и записывали свои данные



Рис. 1. Сфигмоманометр OMRON M2 Basic (HEM 7121) и манжета HEM CS24.

Fig. 1. OMRON M2 Basic (HEM 7121) sphygmomanometer with HEM CS24 cuff.

так, чтобы во время исследования не видеть записи друг друга. Если их интерпретации тонов Короткова соответствовали критериям стандартного протокола, предпринимались следующие шаги, в которых АД поочередно измерялось с использованием ртутного сфигмоманометра (два наблюдателя, четыре группы показаний) и тестового устройства (супервайзер, три показания) [1]. Супервайзер (И.Н.П.) измерял обхват руки испытуемого перед тестом, проверял данные двух наблюдателей и при необходимости давал команду повторять цикл измерений.

Между двумя измерениями соблюдалась пауза не менее 1 минуты.

Анализ данных

Данные выражались в виде среднего значения $\pm$ стандартное отклонение (SD); для каждого участника в качестве референтных данных рассчитывалось среднее значение АД из 4 значений, полученных двумя наблюдателями при предшествующих и последующих тестовым измерениях ртутным сфигмоманометром, затем вычисляли критерии 1 и 2 согласно формулам, указанным в стандарте ISO 81060-2:2018. По критерию 1 устройство считается валидированным, если средняя (по всем парам стандартных и тестовых измерений) разница показателей ртутного и испытуемого устройства не превышает 5 мм рт. ст., а SD этих разниц не превышает 8 мм рт. ст. Соответствию критерию 2 определяется по табличным значениям, учитывающим SD отличий средней разницы у каждого пациента от средней разницы в критерии 1, если он выполняется [3].

Также для отображения соответствия между тестовым устройством и эталонным сфигмоманометром построены диаграммы рассеяния Бланда-Альтмана.

Таблица 1

Характеристика участников исследования (n=37)
Characteristics of the study participants (n = 37)1

Показатель	Среднее $\pm$ SD	Диапазон
Средний возраст, лет	20,14 $\pm$ 2,23	18–28
Окружность плеча, см	21,04 $\pm$ 0,98	18,5–22
Артериальное давление систолическое, мм рт. ст.	116,58 $\pm$ 8,11	101–136
Артериальное давление диастолическое, мм рт. ст.	79,20 $\pm$ 7,75	59–97,5

Таблица 2

Результаты валидационного анализа
Validation study results

	Рекомендованное значение	Полученные значения	
		Систолическое АД	Диастолическое АД
Критерий 1			
Средняя разница АД, мм рт. ст.	≤5	-7,81	-10,66
Стандартное отклонение разницы АД, мм рт. ст.	≤8	5,20	5,48
Результат		Не соответствует	Не соответствует

Полученные результаты

Согласно протоколу ISO, так как устройство НЕМ 7121 ранее было успешно валидировано в общей группе, в специальную группу набиралось не менее 35 человек. Из 39 набранных добровольцев было проанализировано 37 участников. Два участника были исключены по причине отличия показателей наблюдателя 1 и 2 в САД или ДАД > 4 мм рт. ст. или разброса эталонного артериального давления $> 12/8$ мм рт. ст. для САД/ДАД во время процедуры. У 3 участников (8,11 %) исключено по 1 (из 3) набору измерений по этим же причинам. Всего проанализировано 108 наборов измерений. Характеристика добровольцев представлена в табл. 1.

Все добровольцы были женского пола.

Данные валидационного анализа (37 добровольцев, 108 наборов сравнительных данных) представлены в табл. 2, различия между показаниями НЕМ 7121 и ртутным сфигмоманометром АД (систолическое/диастолическое) составили $-7,81 \pm 5,20/-10,66 \pm 5,48$ мм рт. ст.

Так как критерий 1 не соблюден (разница средних значений составляет более 5 мм рт. ст.), критерий 2 не вычислялся. Это означает, что тестовое устройство не соответствует критериям валидации 1 и 2. Диаграммы рассеяния Бланда-Альтмана, соотносящие разницы АД электронного (тестового) и эталонного сфигмоманометров со средними значениями соответствующих измерений, показаны на рисунках 2А и 2В.

В течение всего исследования не было никаких сбоев в работе тестируемого устройства.

Обсуждение

Как показано на рис. 2, хотя точки разброса АД и распределились сбалансированно относительно линии средней разницы, но преимущественно они лежали ниже нулевого значения. Пределы согласия тест-прибора и эталонного сфигмоманометра включали значения от 2,98 до -18,01 мм рт. ст. для систолического АД и от 0,08 до -21,41 мм рт. ст. для диастолического. Примечательно, что 4 точки (3,7 %) систолического АД находились вне +1,96 стандартного отклонения, в то время как 6 точек (5,6 %) диастолического АД – вне -1,96 стандартного отклонения. Можно отметить, что диастолическое АД отклонялось в сторону более низких значений в большей степени, чем систолическое.

Исследование показало, что испытуемое устройство в специальной группе взрослых людей с окружностью руки 22 см и менее не соответствует крите-

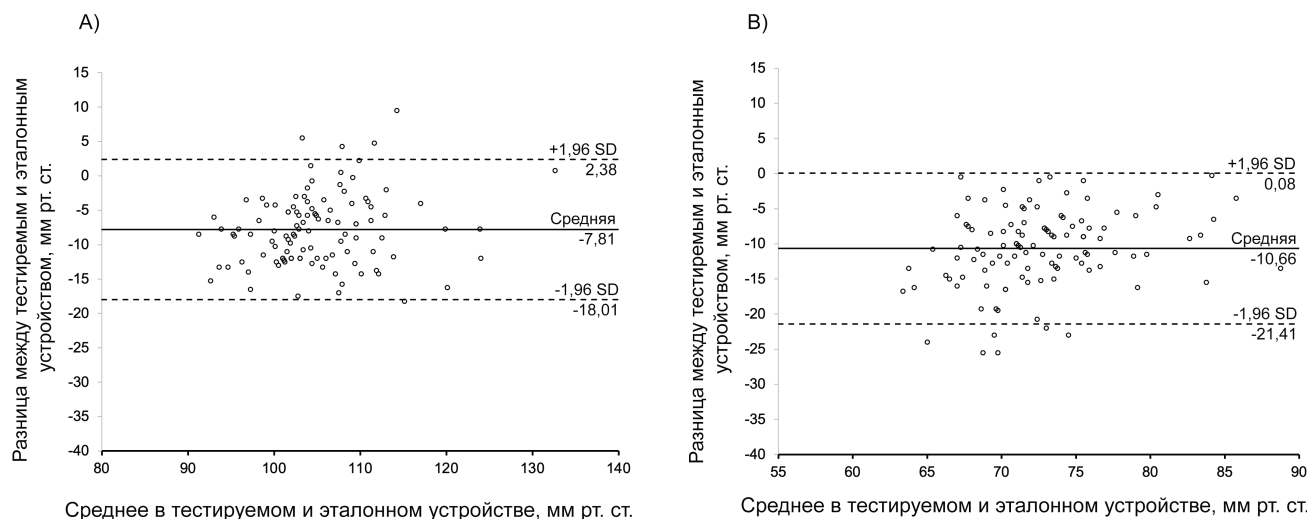


Рис. 2 Диаграмма Бланда-Альмана рассеивания разницы между тестируемым и эталонным устройством по среднему значению АД между устройствами. А) систолическое АД и В) диастолическое АД. АД: артериальное давление.

Fig. 2. Bland–Altman scatter plots of differences between the test device and reference, and the mean BP of device and reference values. A) SBP, B) DBP. BP, blood pressure.

рию 1 стандарта ISO, и, соответственно, критерий 2 также не может быть определён.

Окружность руки 22 см и менее может встречаться у подростков, и необходимо отметить, что ряд исследований осциллометрических устройств в этой группе выявил их несоответствие стандартам валидации [6–8]. Тем не менее, размеры руки могут быть небольшими также и у взрослых, особенно у лиц женского пола в возрасте 18–28 и более лет с низким индексом массы тела, что требует особого внимания при измерении у них АД. Окружность руки менее 22 см может наблюдаться также и у пожилых людей с саркопенией, но это, по нашему мнению, требует отдельного исследования в связи с изменениями свойств артерий в таком возрасте.

Заключение

Испытуемое устройство (HEM 7121 и манжета HEM CS24) в специальной группе взрослых людей с окружностью руки 22 см и менее не соответствует критериям валидации универсального стандарта AAMI/ESH/ISO (ISO 81060-2:2018).

Благодарности

Авторы выражают благодарность студентам Национального Исследовательского Медицинского Университета им. Н.И. Пирогова, любезно согласившимся принять участие в исследовании в качестве добровольцев.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ/REFERENCES

1. Посохов И.Н., Праскурничий Е.А., Орлова О.С., Суходолова Е.А., Лысцева А.В., Лобова М.Д. Стандарты проверки точности автоматических манжеточных сфигмоманометров: современное состояние дел // Клинический вестник ФМБЦ им. А.И. Бурназяна. 2024. № 1. С. 5–13. [Posokhov I.N., Praskurnichiy E.A., Orlova O.S., Sukhodolova E.A., Lystseva A.V., Lobova M.D. Validation Standards for Automatic Cuff-Based Sphygmomanometers: State of the Art. Klinicheskiy vestnik FMBTS im. A.I. Burnazyana = A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center Clinical Bulletin. 2024;1:5–13 (In Russ.)]. DOI: 10.33266/2782-6430-2024-1-05-13.
2. Stergiou G.S., Alpert B.S., Mieke S., Wang J., O'Brien E. Validation Protocols for Blood Pressure Measuring Devices in the 21st Century. J. Clin. Hypertens (Greenwich). 2018;20;7:1096-1099. doi: 10.1111/jch.13294.
3. International Organization for Standardization. ISO 81060-2:2018. Noninvasive Sphygmomanometers: Part 2: Clinical Investigation of Intermittent Automated Measurement Type. 2018. URL: <https://www.iso.org/standard/73339.html>. (Accessed 14.03.2024).
4. Stergiou G.S., Menti A., Asayama K., et al. Accuracy of Automated Cuff Blood Pressure Monitors in Special Populations: International Organization for Standardization (ISO) Task Group Report and call for research. J. Hypertens. 2023;41;5:811-818. doi: 10.1097/HJH.0000000000003403.
5. Takahashi H., Yoshika M., Yokoi T. Validation of Three Automatic Devices for the Self-Measurement of Blood Pressure According to the European Society of Hypertension International Protocol Revision 2010: the Omron HEM-7130, HEM-7320F, and HEM-7500F. Blood Press Monit. 2015;20;2:92-97. doi: 10.1097/MBP.0000000000000096.
6. O'Sullivan J.J., Derrick G., Griggs P.E., Wren C. Validation of the Takeda 2421 Ambulatory Blood Pressure Monitor in Children. J. Med. Eng. Technol. 1998;22;3:101-105. doi: 10.3109/03091909809062474.
7. Belsha C.W., Wells T.G., Bowe Rice H., Neaville W.A., Berry P.L. Accuracy of the SpaceLabs 90207 Ambulatory Blood Pressure Monitor in Children and Adolescents. Blood Press Monit. 1996;1;2:127-133.
8. Ostchega Y., Nwankwo T., Sorlie P.D., Wolz M., Zipf G. Assessing the Validity of the Omron HEM-907XL Oscillometric Blood Pressure Measurement Device in a National Survey Environment. J. Clin. Hypertens (Greenwich). 2010;12;1:22-28. doi: 10.1111/j.1751-7176.2009.00199.x.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Участие авторов. Статья подготовлена с равным участием авторов.

Поступила: 20.04.2024. **Принята к публикации:** 13.05.2024.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The study had no sponsorship.

Contribution. Article was prepared with equal participation of the authors.

Article received: 20.04.2024. **Accepted for publication:** 13.05.2024