

DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-57-60

И.Н. Посохов¹, О.С. Орлова^{1,2}, А.В. Лысцева², Е.А. Суходолова²
**ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ АВТОМАТИЧЕСКОГО СФИГМОМАНОМЕТРА С МАНЖЕТОЙ
«360°» 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, МоскваКонтактное лицо: Суходолова Екатерина Арсеньевна: prosto0600788@gmail.com**Резюме**

Для оценки точности сфигмоманометра в соответствии с универсальным стандартом Ассоциации по развитию медицинского оборудования/Европейского общества гипертензии/Международной организации по стандартизации (ААМИ/ESH/ISO) (ISO 81060-2: 2018) в специальной группе взрослых людей с окружностью плеча 22 см и менее было отобрано 37 добровольцев. Использован сфигмоманометр «Армед», идентичный ранее валидированному в общей группе населения YuWell YE660E с манжетой YuWell «360°», рассчитанной на окружность плеча 18 – 36 см. Последовательные измерения проводились с помощью тестируемого устройства и стандартного ртутного сфигмоманометра, всего получено проанализировано 108 наборов измерений. В соответствии с критерием 1 валидации средняя разница и стандартное отклонение составили $-8,00 \pm 6,30$ / $-16,11 \pm 5,15$ мм рт.ст. При исследовании данной специальной группы «Армед» YE660E с манжетой «360°» не соответствуют требованиям стандарта ISO 81060-2: 2018.

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

Для цитирования: Посохов И.Н., Орлова О.С., Лысцева А.В., Суходолова Е.А. Оценка точности автоматического сфигмоманометра с манжетой «360°» при измерениях у взрослых людей с окружностью плеча 22 сантиметра и менее // Клинический вестник ФМБЦ им. А.И. Бурназяна 2024. №2. С. 57–60. DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-57-60

DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-57-60

I.N. Posokhov¹, O.S. Orlova^{1,2}, A.V. Lystseva², E.A. Sukhodolova²
**Validation of an Automatic Sphygmomanometer with “360°” Cuff 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, RussiaContact person: Sukhodolova Ekaterina Arsenyevna: prosto0600788@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. Sphygmomanometer "Armed" identical to previously validated in the general population group YuWell YE660E was used with a “360°” cuff designed for an upper arm circumference of 18 – 36 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 8.00 ± 6.30 / -16.11 ± 5.15 mmHg. In this special group “Armed” YE660E with “360°” cuff 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 I.N., Orlova O.S., Lystseva A.V., Sukhodolova E.A. Validation of an Automatic Sphygmomanometer with “360°” Cuff for Measurements in Adults with Upper Arm Circumference of 22 Centimeters or Less. A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center Clinical Bulletin. 2024.2:57-60. (In Russian) DOI: 10.33266/2782-6430-2024-2-57-60

Введение

Автоматические «осциллометрические» сфигмоманометры в настоящее время распространены чрезвычайно широко. Надёжность диагностики артериальной гипертензии либо гипотензии в первую очередь определяется точностью таких устройств. Однако особенности функционирования патентованных электронных алгоритмов при измерении артериального давления (АД) не разглашаются производителями, поэтому есть необходимость перед использованием в медицинских целях проводить проверку точности (то есть валидацию) каждого такого устройства [1].

Клиническая валидация проводится обычно в соответствии со стандартами, первые из которых появились в конце прошлого столетия [2]. В наши дни стало ясно, что ради интересов клиницистов и пациентов необходимо

согласовать ключевые аспекты процедуры валидации в едином универсальном международном протоколе. Такой протокол разрабатывают ассоциация по развитию медицинского оборудования США (AAMI), европейское общество гипертензии (ESH) и международная организация по стандартизации (ISO).

Этими организациями для использования в настоящее время предложен стандарт ISO 81060-2:2018 [3], однако работа над универсальным протоколом AAMI/ESH/ISO всё ещё идёт [1]. Продолжающаяся работа по совершенствованию протокола обусловлена тем фактом, что устройства, успешно валидированные при исследовании общей группы населения могут оказаться не соответствующими стандарту при испытании в специальных группах. Так, в недавней публикации 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 и пациентов с хронической болезнью почек. Рабочая группа, развивающая международный протокол валидации, призывает научную общественность проводить исследования в других потенциальных специальных группах [4].

В соответствии с этим призывом, 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 составляет 22 см и менее.

Материалы и методы

Добровольцы

Для участия в исследовании рекрутированы добровольцы – студенты Национального Исследовательского Медицинского Университета им. Н.И. Пирогова. Критериями для включения являлись: а) окружность плеча менее 22 см; б) возраст старше

18 лет. Исключались добровольцы с нарушениями ритма; те, у кого звук Короткова [пятая фаза (K5)] был не слышен, что приводило к нечеткости ДАД; те, кто говорил или двигался в течение всей процедуры; те, у кого были большие колебания АД $> 12/8$ мм рт.ст.; а также те, у кого наблюдались отличия АД > 4 мм рт.ст. между одновременными измерениями двух исследователей.

Устройство

Устройство «Армед» YE660E с манжетой «360°» (YuWell Medical System Co. Ltd, Danyang, Китай) (рис. 1) является аналогом YuWell YE660E, относящегося к семейству Yuwell YE690A, успешно валидированного в общей группе [5]. Оно представляет собой автоматический осциллометрический сфигмоманометр для измерения АД на плече с жидкокристаллическим дисплеем. Диапазон измерений давления 0 – 280 мм рт.ст., частоты пульса 40 – 200 уд./мин. Габаритные размеры электронного блока $135 \times 100 \times 75$ мм (ширина $\times$ высота $\times$ глубина). Масса электронного блока 255 г. Объём памяти составляет 74 измерений. Использована манжета Армед «360°» (YuWell Medical System Co. Ltd, Danyang, Китай) для руки окружностью от 18 до 36 см.

Исследовательская команда

Для проведения этого исследования два наблюдателя (А.В.Л. и Е.А.С), предварительно получивших сертификаты по надлежащей клинической практике (GCP), прошли подготовку и проверку по измерению АД ртутным сфигмоманометром, а также прошли обучение по процедуре использования и эксплуатационному подходу к испытываемому устройству. Руководители исследования (И.Н.П. и О.С.О) также получили сертификаты GCP. Измерения проводились под наблюдением супервайзера (И.Н.П.), который регистрировал показания тестируемого устройства, измерял размер руки испытываемого перед тестом, проверял данные двух наблюдателей, и при необходимости давал команду повторять цикл измерений.



Рис. 1. Сфигмоманометр «Армед» YE660E с манжетой «360°»

Fig. 1. Armed YE660E sphygmomanometer with “360°” cuff

Процедура валидации

Перед измерениями каждый участник отдыхал, сидя на стуле, запрещался разговор и какие-либо движения во время исследования, рекомендовалось не скрещивать ноги, поставив их на пол. В начале проводили один симуляционный тест (ртутный сфигмоманометр), чтобы подтвердить, что наблюдатели могут нормально слышать тоны Короткова [особенно пятую фазу (К5)] для определения САД и ДАД. Наблюдатели использовали двойной стетоскоп с Y-образной трубкой, чтобы одновременно интерпретировать тоны Короткова, но не имели возможность видеть записи друг друга. Если интерпретации тонов Короткова наблюдателей соответствовали критериям стандартного протокола, предпринимали следующие шаги, в которых АД измерялось с использованием ртутного сфигмоманометра (два наблюдателя, четыре группы показаний) и тестового устройства поочередно (супервайзер, три показания). Между двумя измерениями соблюдалась пауза не менее 1 минуты.

Анализ данных

Данные выражались в виде среднего значения $\pm$ стандартное отклонение (SD). В качестве референтных данных для каждого участника рассчитывалось среднее значение АД из 4 значений, полученных двумя наблюдателями при предшествующих тестовым и последующих измерениях ртутным сфигмоманометром, затем согласно формулам, указанным в стандарте ISO 81060-2:2018 вычисляли критерии 1 и 2. 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]. Для отображения соответствия между тестовым и эталонным устройством построены диаграммы рассеяния Бланда-Альтмана.

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 (табл. 1).

У 3 участников (8,11 %) исключены по 1 (из 3) набору измерения так, чтобы скорректировать разброс $> 12/8$ мм рт.ст. для САД/ДАД. Всего проанализировано 108 наборов измерений.

Все добровольцы с окружностью руки 22 см и менее были женского пола. Окружность средней трети плеча у них составляла от 18,5 до 22 см (среднее $\pm$ SD: $21,04 \pm 0,98$); возраст от 18 до 28 ($20,14 \pm 2,23$) лет; систолическое АД от 101 до 136 ($116,58 \pm 8,11$) и диастолическое от 59 до 97,5 ($79,20 \pm 7,75$) мм рт. ст. соответственно.

Данные, полученные от 37 добровольцев (108 наборов сравнительных значений) представлены в таблице 2. Средняя разница между показаниями «Армед» YE660E с манжетой «360°» и ртутным сфигмоманометром составила $-8,00 \pm 6,30/-16,11 \pm 5,15$ мм рт. ст. (систолическое/диастолическое АД). Диаграммы рассеяния Бланда-Альтмана разницы АД тестируемого и эталонного сфигмоманометра к их среднему значению показаны на рис. 2 (А и В). В течение всего исследования не было никаких сбоев в работе тестируемого устройства.

Обсуждение

Диаграммы Бланда-Альтмана демонстрируют, что рассеяние САД распределилось сбалансированно относительно линии средней разницы, однако, судя по доверительным пределам, которые составляли для систолического АД от 4,35 до -20,35 и для диастолического от -6,01 до -26,21 мм рт. ст., точки находятся в основном ниже нулевого значения, и разница более выражена в диастолическом АД. В целом, исследование показало, что испытуемое устройство в специальной группе взрослых людей с окружностью руки 22 см и менее не соответствует критерию 1 стандарта ISO, и, соответственно, критерий 2 также не может быть определён ни для систолического, ни для диастолического АД.

Таблица 1

Участники, включённые и исключённые из анализа
Participants recruited and excluded from the analysis

Рекрутированы	39
Включены	37
Причины исключения:	
Отличие показателей наблюдателя 1 и 2 о САД или ДАД > 4 мм рт.ст. в нескольких измерениях	1
Разброс эталонного артериального давления $> 12/8$ мм рт.ст. для САД/ДАД	1

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	-8,00	-16,11
Стандартное отклонение разницы АД, мм рт. ст.	≤8	6,30	5,15
Результат		Не соответствует	Не соответствует
Критерий 2			
Результат	Нет в табличных данных	Не определяется	Не определяется

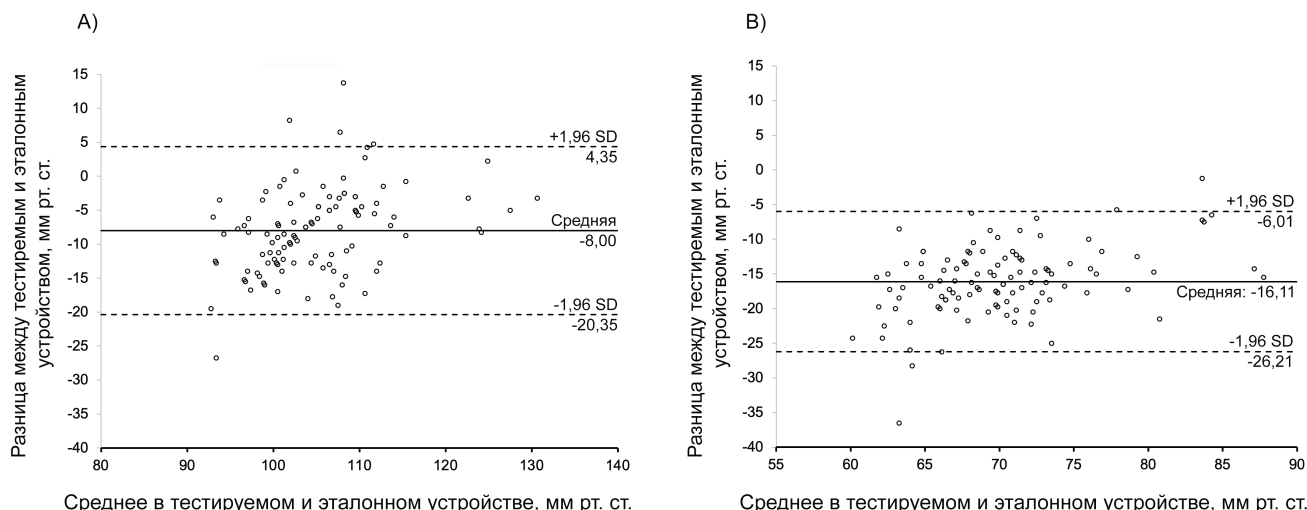


Рис. 2. Диаграмма Бланда-Альтмана рассеивания разницы между тестируемым и эталонным устройством по среднему значению АД между устройствами. А) систолическое АД и В) диастолическое АД. АД: артериальное давление.

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..

Наши данные можно сопоставить с данными, полученными у подростков. Известно, что у них окружность руки может быть 22 см и менее, и, что важно, несколько валидационных клинических исследований автоматических сфигмоманометров в этой группе выявило их несоответствие стандартам [6–8]. Однако, имеется довольно большой контингент взрослых, особенно лиц женского пола в возрасте 18–28 лет, у которых окружность плеча также менее 22 см. При измерении АД у людей такого контингента, по всей видимости, требуется особое внимание.

У пожилых людей с саркопенией также может наблюдаться небольшой размер руки, но, по нашему мнению, требуется отдельное клиническое исследование, чтобы оценить точность сфигмоманометров, поскольку свойства артерий у пожи-

лых отличаются от таковых в изученном нами контингенте.

Закключение

Испытуемое устройство («Армед» YE660E с манжетой «360°») 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. Chen Q, Lei L, Li Y, Wang JG. Validation of the YuWell YE690A upper-arm blood pressure monitor, for clinic use and self-measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. Blood Press Monit. 2017 Oct;22(5):295-297. doi: 10.1097/MBP.0000000000000278.
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