

Тестирование суточного монитора артериального давления BPLab® на беременных в соответствии с методикой Международного протокола ESH 2001

Л.Ф. Бартош, И.В. Дорогова, Т.Н. Кузнецова, А.В. Крылова.

Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Пензенский институт усовершенствования врачей Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

Резюме

Представлены результаты испытаний суточного монитора артериального давления BPLab® в соответствии с методикой Международного протокола ESH 2001, проведенных с использованием группы из 33 женщин с различными сроками беременности. Приведенные в работе данные о распределении расхождений между экспертными и приборными значениями АД свидетельствуют, что прибор полностью удовлетворяет требованиям выше указанного документа и может быть рекомендован к широкому применению для данной категории пациентов.

Ключевые слова : BPLab, Международный протокол ESH-2001, СМАД, беременные, точность измерения давления.

The testing of BPLab Ambulatory Blood Pressure Monitor on the pregnant in conformity with International Protocol of the European Society of Hypertension(ESH-2001)

L.F. Bartosh, J.V. Dorogova, T.N. Kuznecova, A.V. Krylova.

Resume

Below are presented the results of BPLab ambulatory blood pressure monitor trials in compliance with International Protocol ESH-2001 method conducted on a group of 33 women with different pregnancy periods.

The data on distribution of divergence between expert's and device's BP indices testify that the BPLab ambulatory blood pressure monitor meets all the requirements of the said document and may be recommended for wide application for the given category of patients.

Key words: BPLab, International Protocol ESH-2001 validation, ABPM, pregnant, BP measurement accuracy.

Введение

В последнее время общепризнанной в мировой медицинской практике методикой тестирования измерителей артериального давления (АД) фактически становится Протокол Европейского общества по проблемам гипертензии (ESH), принятый в 2001 году [1]. Суточный монитор АД BPLab®, выпускаемый в России предприятием «Петр Телегин», успешно прошел испытания по данной методике в 2004 г., о чем свидетельствует публикация [2]. В процессе этих испытаний группа обследуемых пациентов подбиралась в полном соответствии с требованиями Протокола: возраст – не моложе 30 лет, равномерное распределение по группам (пациенты с нормальным уровнем АД, пациенты с «мягкой», «умеренной» и «тяжёлой» артериальной гипертензией (АГ).

Но если аппарат предполагается использовать для измерения АД у особых групп пациентов, то необходима его дополнительная сертификация.

Беременные относятся к особой группе пациентов. Изменения, которые претерпевает гемодинамика, как при физиологической беременности, так и при беременности, протекающей с АГ, могут существенно отражаться на точности измерения АД осциллометрическими приборами, в том числе мониторами артериального давления. В литературе существуют публикации, свидетельствующие о том, что большинство автоматических и полуавтоматических систем для мониторинга АД признаны непригодными для применения их во время беременности [7]. Именно эти высказывания побудили нас к данному исследованию, целью которого явилась

оценка точности измерения и возможности применения аппарата BPLab® для проведения суточного мониторинга артериального давления у беременных.

Артериальная гипертензия встречается у 4-8% беременных в России. По данным ВОЗ, это вторая после эмболии причина материнской смертности. В западных странах риск летальности составляет 10 случаев на миллион беременностей [7]. Артериальная гипертензия при беременности вызывает отслойку нормально расположенной плаценты, может быть причиной нарушения мозгового кровообращения, кровоизлияния в сетчатку глаз, эклампсии, массивных коагулопатических кровотечений. Кроме того, гипертензия, осложняющая течение беременности, является причиной внутриутробной задержки развития плода, преждевременных родов и гибели плода.

Однократное повышение артериального давления более 140/90 мм рт.ст. регистрируется у женщин довольно часто. Наличие циркадных ритмов АД, его вариабельность в течение дня и значительное изменение этого показателя у беременных в ответ на любые эмоциональные факторы приводят к тому, что обычные измерения АД не дают полного представления о степени его повышения и характере суточного профиля.

Существуют и другие ограничения в применении традиционных клинических измерений АД у беременных: большая частота феномена “white coat hypertension” (по данным [6], из 144 женщин с АГ, выявленной традиционным способом в третьем триместре беременности, в 29% случаев при СМАД зарегистрировано нормальное среднесуточное АД); имеющиеся противоречия в отношении фазы тонов Короткова (IV или V), по которой следует оценивать уровень диастолического АД у беременных, низкое предсказывающее значение в отношении развития преэклампсии по сравнению с методом СМАД.

Кроме того, суточное мониторирование у беременных позволяет уточнить тяжесть артериальной гипертензии, влияние на уровень АД различных факторов, оценить эффективность антигипертензивной терапии. Только при СМАД возможно выявление ночной гипер-

тензии и вариабельности АД в течение суток, т.е. тех показателей, связь которых с поражением органов-мишеней и прогнозом неоднократно подтверждена [3-5].

Методика испытаний

Испытания проводились на базе больницы им. Н. Ф. Филатова города Пенза, Россия.

Группа пациентов. Для испытаний была взята группа из 33 женщин с различными сроками беременности (от 18 до 40 недель), добровольно согласившихся принять участие в тестировании и проинструктированных о методике измерений. При наборе группы были сделаны следующие отступления от требований Протокола:

- распределение по половому признаку исключительно по естественной причине;
- нижняя граница возраста снижена до 18 лет;
- диапазоны уровня АД по группам в зависимости от степени гипертензии изменены в соответствии с нормами для беременных, принятыми в медицинской практике (см. Таблицу 1).

Учитывая критерии АГ у беременных: 1) САД \geq 140 мм рт. ст. и / или ДАД \geq 90 мм рт. ст. 2) подъем САД $>$ 25 мм рт. ст. или ДАД $>$ 15 мм рт. ст. по сравнению с уровнем АД до беременности или во время первого триместра (ВОЗ / МОАГ, 1999 и Европейское гипертоническое общество, 2000), пациентки, имеющие в анамнезе гипотонию до беременности, при повышении у них АД во втором триместре $>$ 130/80 были отнесены в группу 2 «беременные со слабо выраженной АГ».

Статистическое распределение клинических характеристик пациентов приведено в Табл. 2.

Эксперты. До начала верификации прибора 2 эксперта, участвующих в испытании, были специально обучены согласно стандартам, определенным в Меж-

Таблица 1
ДИАПАЗОНЫ УРОВНЯ АД У БЕРЕМЕННЫХ ПО ГРУППАМ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ ГИПЕРТЕНЗИИ

Группы	Группа 1 (без признаков АГ)	Группа 2 (с АГ)	Группа 3 (преэклампсия)
Систолическое АД, мм Hg	90-129	130-160	160-180
Диастолическое АД, мм Hg	40-79	80-100	101-130

Таблица 2

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ

Параметр	Среднее	СКО	Мин.	Макс.
Возраст, лет	25	5	18	35
Систолическое АД, мм Hg	134	17	110	167
Диастолическое АД, мм Hg	84	16	58	113
Окружность плеча, см	27	3	23	34
Рост, см	164	5	155	173
Масса, кг	79	16	58	114
Срок беременности, нед.	35	5	18	40
Пол	Муж.		Жен.	
	0		33	
Распред. по группам	1	2	3	
	11	11	11	

ИТОГОВАЯ ТАБЛИЦА ИСПЫТАНИЙ

Фаза 1		Количество расхождений				
		Внутри 5 мм рт.ст.	Внутри 10 мм рт.ст.	Внутри 15 мм рт.ст.		
Требуется	Одно из	?25	?35	?40		
Получено	САД	30	36	42	Продолжить	
	ДАД	31	42	44	Продолжить	
Фаза 2.1		Внутри 5 мм рт.ст.	Внутри 10 мм рт.ст.	Внутри 15 мм рт.ст.		Среднее расхождение, мм рт.ст.
Требуется	Два из	?65	?80	?95		
	Все	?60	?75	?90		
Получено	САД	74	89	96	Пройден	-3.1
	ДАД	74	91	96	Пройден	3.2
Фаза 2.2		2 из 3 внутри 5 мм рт.ст.	3 из 3 вне 5 мм рт.ст.			Итог: Испытания пройдены по САД Испытания пройдены по ДАД Испытания пройдены успешно
Требуется		?22	?3			
Получено	САД	25	3	Пройден		
	ДАД	24	3	Пройден		

дународном Протоколе ESH 2001. Начальное обучение и последующие проверки были выполнены при наблюдении опытного эксперта. В начале обучения различия между цифрами АД у экспертов достигали 5-6 мм рт.ст., а в конце – 2 ± 2 мм рт.ст. Эксперты успешно закончили начальное обучение, затем прошли этап ознакомления, используя прибор VPLab®. От предприятия «Петр Телегин» было получено 2 аппарата. Этап ознакомления позволил экспертам научиться пользоваться данными аппаратами и убедиться в отсутствии каких-либо проблем при их использовании. Каждый эксперт выполнил как минимум 30 измерений, используя данный монитор. На этой стадии не было обнаружено никаких трудностей, был выбран аппарат для последующего тестирования.

Процедура измерений. Согласно требованиям Международного протокола [1], испытания суточного монитора VPLab проводились в два этапа (фазы). В первой фазе были использованы данные измерения АД в группе из 15-ти пациентов, во второй – в группе из 33-х пациентов, которая включала в себя первую группу, что допускается Протоколом.

В процессе испытаний проводилось сравнение значений АД, измеренных суточным монитором VPLab, с экспертными значениями. Последние определялись одновременно двумя экспертами аускультативным методом Короткова с использованием ртутного сфигмомометра и высококачественного фонендоскопа с разветвлением. В случае расхождения двух экспертных значений более чем на 4 мм рт.ст. измерение повторялось. Экспертные и приборные измерения чередовались. Всего АД каждого пациента измерялось 9 раз: 5 раз экспертами и 4 – прибором (AD_A – экспертное (для отнесения пациента в ту или иную группу), AD_B – адаптационное приборное, AD_1 – экспертное, AD_2 – приборное, AD_3 – экспертное, AD_4 – приборное, AD_5 – экспертное, AD_6 – приборное, AD_7 – экспертное).

По окончании сбора всей необходимой информации проводился анализ полученных расхождений в экспертных и приборных значениях АД в полном соответствии с методикой, подробно изложенной в [1].

Результаты анализа

Подробные результаты анализа данных испытаний представлены в рекомендованном Протоколом [1] виде в таблице 3.

В 1-й фазе было проведено 45 измерений АД. При этом расхождения между приборными и экспертными значениями систолического АД (САД) находились внутри интервала 0-5 мм рт.ст. в 30 случаях, внутри интервала 0-10 мм рт.ст. – в 36 случаях, и внутри интервала 0-15 мм рт.ст. – в 42 случаях. Для диастолического АД (ДАД) эти показатели составили соответственно 31, 42 и 44. Данные цифры укладываются в требования Протокола [1], что позволило считать 1-ю фазу испытаний успешно пройденной.

Во 2-й фазе проведено 99 измерений АД. Прибор успешно прошел фазу 2.1 со следующими показателями: 74 расхождения по САД внутри интервала 0-5 мм рт.ст., 89 – внутри интервала 0-10 мм рт.ст., и 96 – внутри интервала 0-15 мм рт.ст.; по ДАД – 74, 91 и 96 соответственно. Фаза 2.2 была успешно пройдена с результатом: результаты измерений САД у 25 пациентов имели, по крайней мере, два расхождения из трех внутри интервала 0-5 мм рт.ст., и у 3-х пациентов все три расхождения выходили из этого интервала. Для ДАД эти цифры составили 24 и 3 соответственно. Все приведенные результаты укладываются в рамки требований Протокола [1].

Графическое представление результатов испытаний в рекомендованной Протоколом [1] форме (на плоско-

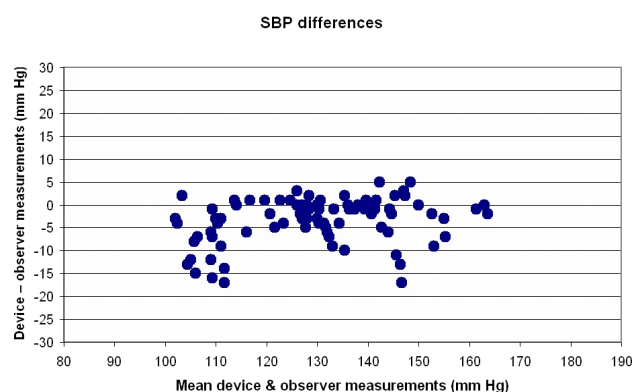


Рис. 1. Зависимость расхождений в измерениях от давления для САД.

сти «значения АД – расхождения») дано на рисунках 1 (для САД) и 2 (для ДАД).

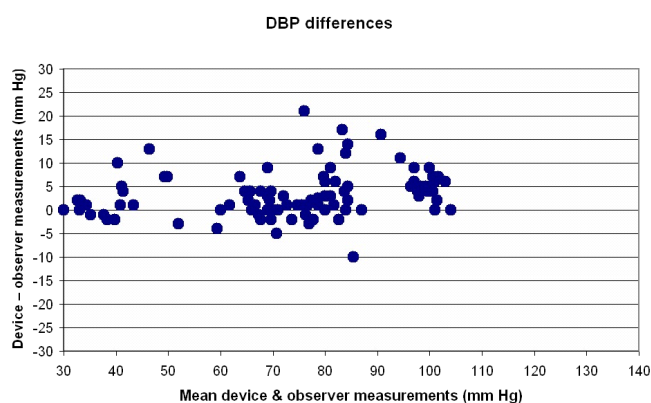


Рис. 2. Зависимость расхождений в измерениях от давления для ДАД.

Обсуждение

Проведение СМАД у беременных сопровождается рядом трудностей. Прежде всего, это связано с особенностями гемодинамики. Она существенно меняется даже при физиологически протекающей беременности в зависимости от сроков. В первые 20 недель на фоне увеличения объема циркулирующей крови АД снижается в среднем на 10%, также уменьшается периферическое сопротивление, но возрастают частота сердечных сокращений, ударный объем, сердечный выброс. В третьем триместре артериальное давление повышается до исходного уровня. При срыве адаптационных механизмов гемодинамические нарушения могут привести к опасным осложнениям, как для матери, так и для плода. Точная оценка АД у беременной имеет важное значение, так как это позволит индивидуально оценить степень риска гипертензивных осложнений. Именно поэтому в исследование включались пациентки с различным уровнем АД, а не только с преэклампсией.

Учитывая особенности гемодинамики беременных, нами был намеренно снижен диапазон значений АД по отдельным группам, рекомендуемый Международным Протоколом, так как осложнения артериальной гипертензии при беременности могут возникнуть при более низких уровнях этого показателя. Мы также отступили от возрастного ценза по естественной причине, в исследование включались женщины фертильного возраста.

Первоначально в тестировании приняли участие 44 пациентки с различными сроками беременности (от 18 до 40 недель), в дальнейшем 11 женщин выбыли из исследования. Так, 4 беременные были исключены из-за несоответствия уровня АД необходимым диапазонам.

Следующая трудность, возникшая при верификации прибора, была связана с феноменом бесконечного тона, т.е. отсутствием во время измерения АД пятой фазы тонов Короткова. Поскольку на сегодняшний день нет единого мнения в отношении критерия для определения диастолического АД (исчезновение - V тон или приглушение -IV), то по этой причине выбыли 3 беременные.

В отличие от пациентов из общей популяции у беременных чаще выявляется асимметрия АД на правой и левой руке. Следует выбирать руку с более высоким значением артериального давления для дальнейшего измерения.

Нередко беременность сопровождается отеками разной степени выраженности. Отек мягких тканей может влиять на проведение колебаний сосудистой стенки на манжету. Существуют также конституциональные особенности женского плеча, поэтому требуется строгий подбор манжеты, чтобы избежать искажения показаний АД. Две беременные были исключены из исследования, поскольку размер манжеты в комплектации монитора не соответствовал окружности плеча, и было получено завышение значений АД по сравнению с экспертными более, чем 15 мм рт.ст.

Известно об эмоциональной лабильности беременных, и высокой частоте у них феномена “white coat hypertension”. У двух пациенток даже после 10 минутной адаптации значения последующих измерений АД различались более, чем на 20 мм рт. ст. как при аппаратном измерении, так и при экспертной оценке. Эти беременные также выбыли из исследования.

Учитывая указанные выше особенности, присущие беременным, следует более дифференцированно подходить к условиям проведения СМАД у этой категории пациентов. Необходима дополнительная разработка вариантов манжет большего размера с учетом особенностей телосложения пациентов.

Выводы

Представленные в настоящей работе результаты испытаний позволяют заключить, что суточный монитор артериального давления BPLab® полностью прошел тестирование по измерению АД у беременных в соответствии с Международным протоколом ESH 2001 и может быть рекомендован к широкому применению для данной категории пациентов.

Литература

1. O'Brien E. et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. // Blood Pressure Monitoring. 2002; 7:3-17.
2. Validation of the BPLab® ambulatory blood pressure monitor according to the ESH International Protocol. // Blood Pressure Monitoring (to be published).
3. Sander D, Kukla C, Klingelhofer J et al. Relationship between circadian blood pressure patterns and progression of early carotid atherosclerosis. A 3-year follow-up study. Circulation 2000; 102: 1536-41.
4. Kikuya V, Hozawa A, Okubo T et al. Prognostic significance of blood pressure and heart rate variability: the Ohasama study. Hypertension 2000; 36: 901-6.
5. Mancia G, Parati G, Henning M et al. on behalf of ELSA investigators. Relation between blood pressure variability and carotid artery damage in hypertension: baseline data from the European Lacidipine Study on Atherosclerosis (ELSA). J Hypertens 2001; 19: 1981-9.
6. Bellomo G., Narducci P. L, Rondoni E, et al. Prognostic value of 24-hour blood pressure in pregnancy. JAMA 1999; 282:1447-1452.
7. Beevers G., Lip G., O'Brien E. ABC of hypertension. Fourth edition. BMJ. 2002