

Клинический опыт применения мониторинга непрерывного неинвазивного артериального давления (CNAP) во время хирургических вмешательств у детей

© Н.П. ЛЕОНОВ¹, В.В. ШУКИН¹, К.Р. ГАСПАРЯН¹, И.В. ИВАНОВА¹, А.С. ЗИНЧЕНКО¹, М.А. МАСЧАН¹, Г.А. НОВИЧКОВА¹, Е.А. СПИРИДОНОВА^{1,2}

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Изучить точность измерения уровня непрерывного неинвазивного артериального давления (АД) монитором CNAP по сравнению с инвазивным мониторингом АД у детей при хирургических операциях во время и вне эпизодов гипотензии.

Материал и методы. В проспективное наблюдательное исследование отобраны 20 пациентов в возрасте до 18 лет. Одновременно зарегистрировано 3306 парных измерений АД в лучевой артерии и монитором CNAP. Определена диагностическая эффективность выявления критической гипотензии CNAP-монитором.

Результаты. Стандарту ISO и AAMI (разница ≤ 5 мм рт.ст., пределы согласия ± 8 мм рт.ст.) соответствовали только показатели среднего АД. Кроме этого, 41% показателей среднего АД находились в лимите согласия ± 5 мм рт.ст., что дает право клинического использования прибора. Точность выявления критической гипотензии CNAP-монитором составила 66,2% для систолического и 80,8% для среднего АД. Диагностика критической гипотензии CNAP-монитором на основе измерений уровня систолического АД имела большую положительную прогностическую ценность, чем на основе среднего АД (45,7% по сравнению с 17,3%). ROC-анализ показал, что $AD \leq 98$ мм рт.ст. для систолического (AUC_{ROC} (95% ДИ) = 0,7 (0,69; 0,72), $SE=0,009$, $p<0,0001$) и $AD \leq 57$ мм рт.ст. для среднего (AUC_{ROC} (95% ДИ) = 0,84 (0,83; 0,85), $SE=0,0135$, $p<0,0001$) были оптимальными точками разделения при CNAP-мониторинге.

Выводы. CNAP-мониторинг среднего артериального давления может использоваться у детей во время хирургических вмешательств, когда отсутствует артериальный доступ для измерения инвазивного артериального давления. При применении CNAP-монитора триггерами инициации терапии гипотензии являются систолическое давление менее 99 мм рт.ст. и среднее давление менее 58 мм рт.ст. Использование показаний систолического артериального давления при CNAP-мониторинге позволяет раньше иницировать меры терапии критической гипотензии. CNAP-мониторинг не может полноценно заменить инвазивное внутриартериальное измерение артериального давления у детей во время хирургических вмешательств. Для подтверждения данного вывода необходимо дальнейшее изучение этой проблемы.

Ключевые слова: мониторинг артериального давления, гипотензия, метод объемного пережатия, плетизмография, анестезиологическое обеспечение, дети.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Леонов Н.П. — <https://orcid.org/0000-0002-4364-8937>; e-mail: nikoleonov@yandex.ru

Шукин В.В. — <https://orcid.org/0000-0002-7945-2565>

Гаспарян К.Р. — <https://orcid.org/0000-0002-7509-7914>

Иванова И.В. — <https://orcid.org/0000-0001-8525-2212>

Зинченко А.С. — <https://orcid.org/0000-0001-7315-2601>

Масчан М.А. — <https://orcid.org/0000-0003-1735-0093>

Новичкова Г.А. — <https://orcid.org/0000-0002-2322-5734>

Спиридонова Е.А. — <https://orcid.org/0000-0002-5230-5725>

Автор, ответственный за переписку: Леонов Н.П. — e-mail: nikoleonov@yandex.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Леонов Н.П., Шукин В.В., Гаспарян К.Р., Иванова И.В., Зинченко А.С., Масчан М.А., Новичкова Г.А., Спиридонова Е.А. Клинический опыт применения мониторинга непрерывного неинвазивного артериального давления (CNAP) во время хирургических вмешательств у детей. *Анестезиология и реаниматология*. 2021;4:118–127. <https://doi.org/10.17116/anaesthesiology2021041118>

Clinical experience of continuous intraoperative non-invasive arterial pressure (CNAP) monitoring in children

© N.P. LEONOV¹, V.V. SHCHUKIN¹, K.R. GASPARYAN¹, I.V. IVANOVA¹, A.S. ZINCHENKO¹, M.A. MASCHAN¹, G.A. NOVICHKOVA¹, E.A. SPIRIDONOVA^{1,2}

¹Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology, and Immunology, Moscow, Russia;

²Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. To evaluate accuracy of intraoperative arterial blood pressure (BP) measurement by CNAP monitor compared to invasive BP control in children.

Material and methods. A prospective observational study recruited 20 patients younger 18 years old. There were 3306 paired measurements of arterial BP in radial artery and non-invasive measurements by CNAP monitor. We analyzed diagnostic efficacy of CNAP monitor in detecting of critical hypotension.

Results. Only mean BP values were consistent with ISO and AAMI standards (bias ≤ 5 mmHg, limits of agreement ± 8 mmHg). In addition, 41% of mean BP values were within the limit of agreement ± 5 mmHg that allows the device to be used in clinical practice. Accuracy of critical hypotension detection with CNAP monitor was 66.2% for systolic and 80.8% for mean BP. Systolic BP control showed a higher positive predictive value than mean BP control (45.7% versus 17.3%) for diagnosis of critical hypotension with CNAP device. According to ROC analysis, systolic BP ≤ 98 mmHg (AUC_{ROC} (95% CI) = 0.7 (0.69; 0.72), $SE=0.009$, $p<0.0001$) and mean BP ≤ 57 mmHg (AUC_{ROC} (95% CI) = 0.84 (0.83; 0.85), $SE=0.0135$, $p<0.0001$) were the optimal cut-off values for CNAP monitoring.

Conclusion. Mean BP monitoring with CNAP device can be intraoperatively used in children if arterial access for BP measurement is absent. Systolic BP < 99 mmHg and mean BP < 58 mmHg are triggers for therapy of hypotension in case of CNAP monitoring. CNAP systolic BP monitoring will lead to early initiation of therapy for critical hypotension. CNAP monitoring cannot completely replace intraoperative invasive intra-arterial BP monitoring in children. Further study of this issue is necessary to confirm this conclusion.

Keywords: blood pressure monitoring, hypotension, volume clamped method, plethysmography, anesthetic management, children.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Leonov N.P. — <https://orcid.org/0000-0002-4364-8937>; e-mail: nikoleonov@yandex.ru

Shchukin V.V. — <https://orcid.org/0000-0002-7945-2565>

Gasparyan K.R. — <https://orcid.org/0000-0002-7509-7914>

Ivanova I.V. — <https://orcid.org/0000-0001-8525-2212>

Zinchenko A.S. — <https://orcid.org/0000-0001-7315-2601>

Maschan M.A. — <https://orcid.org/0000-0003-1735-0093>

Novichkova G.A. — <https://orcid.org/0000-0002-2322-5734>

Spiridonova E.A. — <https://orcid.org/0000-0002-5230-5725>

Corresponding author: Leonov N.P. — e-mail: nikoleonov@yandex.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Leonov NP, Shchukin VV, Gasparyan KR, Ivanova IV, Zinchenko AS, Maschan MA, Novichkova GA, Spiridonova EA. Clinical experience of continuous intraoperative non-invasive arterial pressure (CNAP) monitoring in children. *Russian Journal of Anaesthesiology and Reanimatology = Anestezjologiya i Reanimatologiya*. 2021;4:118–127. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/anaesthesiology2021041118>

Введение

Постоянное измерение и отображение уровня артериального давления (АД) крайне важно для рационального ведения пациентов во время хирургических вмешательств. Быстрое выявление и агрессивная терапия интраоперационной гипотензии уменьшают частоту ишемических повреждений, особенно почек и миокарда, и тем самым снижают тяжесть послеоперационной полиорганной недостаточности и смертность [1, 2]. Данная концепция подтверждается недавно проведенным рандомизированным исследованием, в котором поддержание уровня систолического АД с точностью до 10% от референтных значений снижало тяжесть послеоперационной полиорганной недостаточности к 7-му ($OR=0,73$ [0,56; 0,94], $p=0,02$) и 30-му дню после операции ($OR=0,66$ [0,52; 0,84], $p=0,001$) [3]. Постоянный мониторинг уровня АД может проводиться двумя способами: инвазивным или неинвазивным. Проведение постоянного инвазивного мониторинга АД выполняется путем установки внутриартериального катетера и подключения его к системе контроля давления. Эта методика является «золотым стандартом» в современной анестезиологии и обладает высокой точностью. При применении данной методики имеется риск осложнений, таких как травма, кровотечение, инфекции, тромбоз, эмболия, дистальная ишемия и образование псевдоаневризм [4]. Устройства осциллометрического измерения уровня артериального давления применяются при большинстве хирургических процедур, поскольку

ку данный метод неинвазивный и прост в использовании. Но данная методика может обеспечить только прерывистое измерение (например, каждые 3–5 мин) и не всегда отражает изменения кровяного давления своевременно и эффективно. Во время интраоперационной анестезиологической помощи прерывистый мониторинг уровня АД может пропускать до 20% гипотензивных эпизодов [5]. Монитор Infinity CNAP SmartPod (Draeger Medical Systems Inc., США) для постоянного и неинвазивного измерения АД активно используется для интраоперационного и экстренного мониторинга у взрослых в последнее десятилетие. Система CNAP (Continuous Noninvasive Arterial Pressure — непрерывное неинвазивное измерение артериального давления) основана на методе объемного пережатия, разработанном чешским физиологом J. Penaz [6]. CNAP с помощью плетизмографии обеспечивает мониторинг кровотока в области манжеты на пальце и передает его колебания, трансформируя их в постоянную пульсовую волну АД. Технически устройство представляет собой две манжеты, закрепленные на пальцах пациента, и датчик давления, закрепленный на предплечье. Калибровка CNAP периодически проводится с помощью неинвазивного измерения уровня АД манжетой, расположенной на плече. Исследования у взрослых, посвященные сравнению результатов постоянного мониторинга АД с помощью CNAP-монитора и инвазивного измерения уровня АД, показывают противоречивые данные [7–10]. В англоязычной текстовой базе данных медицинских и биологических публикаций PubMed, создан-

ной Национальным центром биотехнологической информации, представлены только три исследования по оценке точности постоянного неинвазивного мониторинга АД с помощью устройства CNAP во время хирургических вмешательств у детей. Все они выполнены под руководством J. Tobias. В одном исследовании на выборке из 20 детей с массой тела от 40 кг демонстрируется приемлемая сопоставимость данных среднего АД при неинвазивном мониторинге по сравнению с инвазивным [11]. В другом исследовании на выборке из 20 пациентов с массой тела от 20 до 40 кг выдвигается утверждение о точности неинвазивного мониторинга АД в клинически полезных пределах, хотя авторы указывают на необходимость улучшения абсолютной точности из-за неэффективного прилегания пальцев к манжетам [12]. В третьем исследовании у 30 детей младше 10 лет и с массой тела менее 20 кг выявлена низкая точность мониторинга непрерывного неинвазивного АД при расположении манжеты на нижней конечности [13]. Кроме этого, малоизученными являются оперативность обнаружения и точность измерения АД с помощью CNAP-монитора у детей при гипотензивных эпизодах.

Цель исследования — изучить точность измерения уровня непрерывного неинвазивного АД CNAP-монитором по сравнению с инвазивным мониторингом АД у детей при хирургических операциях во время и вне эпизодов гипотензии.

Материал и методы

В ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России в период с февраля по июнь 2020 г. выполнено проспективное наблюдательное исследование. От всех пациентов и их законных представителей получено добровольное информированное согласие на участие в исследовании, хранение, сбор и обработку медицинских данных. Публикуемая информация обезличена, этические принципы соблюдены.

В исследование включены пациенты в возрасте до 18 лет, которым проводилось плановое хирургическое вмешательство в связи с онкологической патологией в условиях операционного центра.

Критерии исключения: отсутствие необходимости в проведении непрерывного инвазивного мониторинга АД во время операции; наличие разницы более 5 мм рт.ст. при осциллометрическом измерении АД на правом и левом предплечье до операции в положении лежа; наличие врожденных или приобретенных анатомических различий между запястьями (сосудистая патология верхних конечностей, в том числе наличие сосудистых имплантатов в области измерения АД); наличие или анамнестические данные о ранее существовавших отеках и ишемии верхних конечностей и пальцев; невозможность установки артериального катетера в лучевую артерию (тип С и D теста Барбо), а также осложнения при получении данного сосудистого доступа (локальная гематома, многократные punctии, неправильно работающий артериальный катетер); отсутствие возможности проведения неинвазивного непрерывного мониторинга АД на противоположной конечности (операции, в которых одна из верхних конечностей является операционным полем, несоответствие размеров пальцевых манжет для CNAP-мониторинга размерам пальцев пациента); наличие кардиостимулятора, мерцательной аритмии, пароксизмальной тахикардии; отсутствие информированного согласия пациента на участие в исследовании.

На приемлемость к включению в исследование оценены 278 пациентов, получающих лечение в центре; 255 — исключены до выполнения измерения инвазивного и неинвазивного АД. Трое пациентов исключены после измерения уровня АД (у двух пациентов выявлены факты нарушения методики измерения инвазивного АД, у одного пациента отсутствовала полноценная запись трендов в электронной наркозной карте). Схема отбора пациентов представлена на **рис. 1**. Характеристика когорты представлена в **табл. 1**.

Анестезиологическое обеспечение операций проводилось по единому принятому в центре протоколу. Индукция в анестезию осуществлялась севофлураном, методом быстрой ингаляционной индукции или, при наличии сосудистого доступа, введением пропофола 1% 1,5—2,5 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Затем выполнялось введение миорелаксанта (рокурония бромида 0,6 мг на 1 кг массы тела) и наркотических анальгетиков (фентанила 2—5 мкг на 1 кг массы тела) с последующей интубацией трахеи. Поддержание нормотермии во время операции осуществлялось за счет использования термоматраса и конвекционных воздушных систем для обогрева пациента с контролем центральной и периферической температуры тела. По показаниям выполнялась катетеризация эпидурального пространства с анальгезией морфином (0,025—0,05 мг на 1 кг массы тела) или ропивакаином (0,2—0,4 мг на 1 кг массы тела в час). Поддержание анестезии осуществлялось с помощью комбинированной анестезии — ингаляционно подавался севофлуран (1—1,2 MAC), внутривенно проводилась постоянная инфузия фентанила (5—10 мкг на 1 кг массы тела в час), миоплегия поддерживалась методом постоянной инфузии миорелаксанта. Искусственная вентиляция легких проводилась в режиме нормовентиляции под контролем капнометрии и артериальных (венозных) газов крови, который выполняли каждый час во время операции. Инфузионная терапия проводилась кристаллоидными растворами согласно правилу 4—2—1 по схеме Holliday, Segar или Oh. Уровень АД поддерживали фармакологической вазоконстрикцией (норэпинефрин 0,03—0,5 мкг на 1 кг массы тела в минуту). После завершения операции в зависимости от общего состояния пациентов активизировали и после наблюдения в палате пробуждения переводили в профильное отделение, либо активизация не проводилась и больных на искусственной вентиляции легких переводили в отделение реанимации и интенсивной терапии.

Методика измерения и регистрации уровня АД. В стерильных условиях под контролем ультразвуковой навигации (аппарат Logiq E, GE Health Care, США, с линейным датчиком 12L-RS диапазона 4,2—13,0 МГц) в лучевую артерию устанавливали катетер 20—22G (Vasofix Certo, B. Braun, Германия) и подключали к одноразовой стерильной магистральной, заполненной гепаринизированным физиологическим раствором (0,5 ЕД гепарина на 1 мл 0,9% NaCl), с трансдюсером, который после расположения на средней осевой линии пациента калибровали на «нулевой уровень» относительно атмосферного давления. Для определения собственной частоты и коэффициента демпфирования инвазивного катетера проведен стандартный тест промывки. Во время выполнения анестезии проверка уровня нахождения трансдюсера и его калибровка проводились каждый раз после взятия артериальной крови для выполнения рутинных клинических анализов.

Постоянное измерение неинвазивного АД с выводением показателей на CNAP-монитор с манжетой неинвазивного АД на плече и двумя манжетами — на указатель-

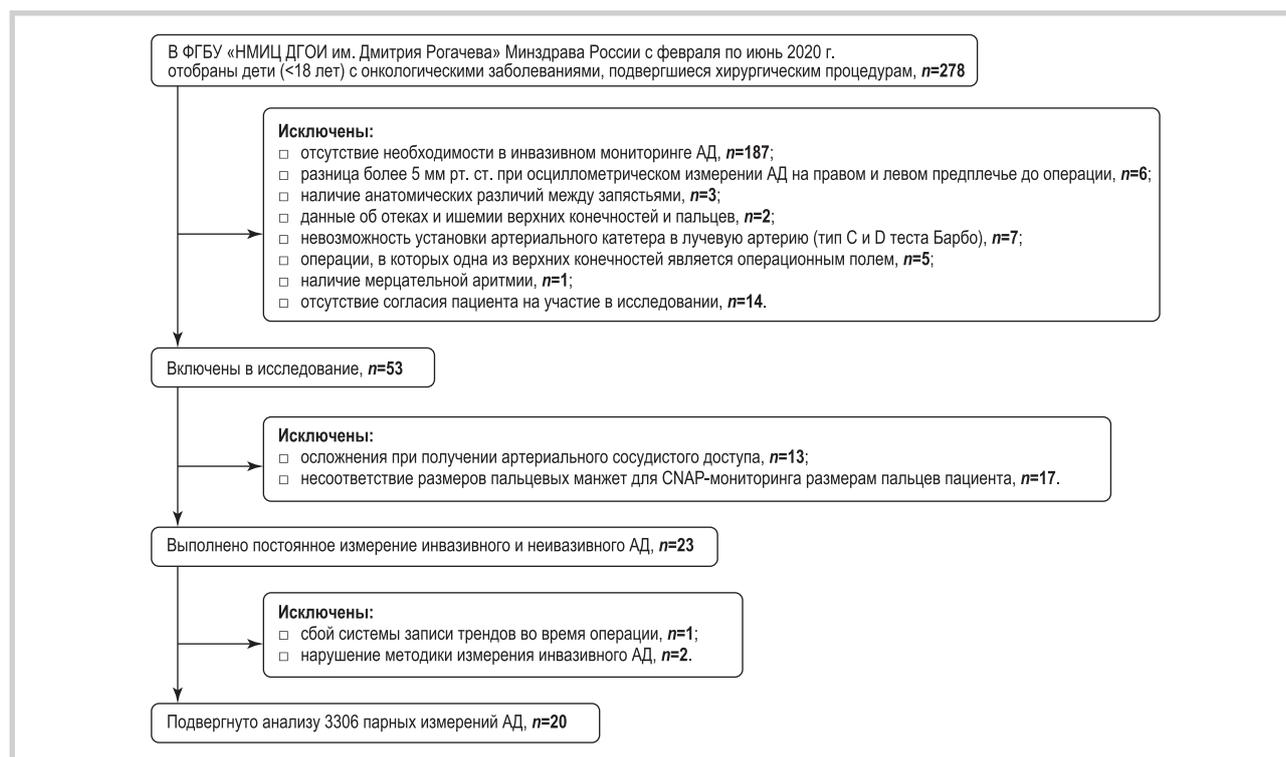


Рис. 1. Схема отбора пациентов.

Fig. 1. Flowchart diagram.

Таблица 1. Демографические и клинические данные

Table 1. Demographic and clinical data

Параметр	Пациенты (n=20)
Возраст, годы	15,3 (13,7; 16,2)
Пол: мужской, n (%) / женский, n (%)	8 (40) / 12 (60)
Масса тела, кг	53 (44; 62)
Рост, см	161 (155; 167)
ASA, n (%)	
II	7 (35)
III	7 (35)
IV	6 (30)
Область операции, n (%)	
Головной мозг	2 (10)
Средостение и легкие	1 (5)
Селезенка	1 (5)
Кости скелета	13 (65)
Носоглотка	1 (5)
Мягкие ткани головы и шеи	2 (10)
pSOFA до операции, баллы	1 (0; 2)
MELD до операции, баллы	7 (6; 10)
pRIFLE до операции, n (%)	
Risk	3 (15)
Injury	1 (5)
Кровопотеря, мл/кг	7 (2; 23)
Длительность операции, мин	130 (100; 240)
Длительность критической гипотензии, мин	9 (2; 15)
VISmax в течение операции, баллы	6 (2; 17)
Минимальная температура тела в течение операции, °C	35,7±0,3

Примечание. Данные представлены как медиана и процентилю Me (P₂₅; P₇₅), среднее и стандартное отклонение (M±SD), абсолютное число больных и их доля n (%).

ном и среднем пальцах проводилось на противоположной от артериальной линии стороне. Подходящий размер манжет датчика CNAP выбран в соответствии с рекомендациями производителя. Выбор размера манжет для пальцев проводили с учетом размера проксимальной фаланги указательного пальца пациента и изображения на контроллере CNAP. Если размер проксимальной фаланги был меньше наименьшего индикатора более чем на 10%, пациента исключали из исследования. Ширину манжеты предплечья выбирали таким образом, чтобы она составляла от 37 до 47% его окружности в средней точке. Время калибровки и смены рабочей пальцевой манжеты устанавливали на 30 мин.

Показатели АД, включая систолическое, диастолическое и среднее от устройства CNAP и артериальной линии, как и все остальные показатели мониторинга, автоматически записывались в электронный файл клинической информационной системы (сбора информации) нашего центра каждую минуту на протяжении всей операции. Перед анализом данных артефакты измерения уровня артериального давления, такие как забор артериальной крови и изменение положения пациента, обнаружены и удалены из данных с использованием программного обеспечения Microsoft Office Excel 2007.

В процессе инвазивного мониторинга регистрировались эпизоды критической интраоперационной гипотензии. Согласно рекомендациям Американской кардиологической ассоциации, критической гипотензией у детей старше 10 лет считаются показатели систолического АД ниже 90 мм рт.ст. [14]. Показатели среднего АД менее 55 мм рт.ст. у детей старше 10 лет и взрослых ассоциированы с острым почечным и миокардиальным повреждениями [15, 16].

Статистический анализ. Согласно рекомендациям Ассоциации по развитию медицинского приборострое-

ния (ААМ), минимальное количество пациентов в подобных исследованиях должно быть более 15 человек [17, 18]. В статье М. Lu и соавт., опубликованной в *The International Journal of Biostatistics* в 2016 г., приводится обоснование формулы расчета выборки для оценки соглашения между двумя методами измерения по методу Блэнда—Альмана [19]. Произвести расчет выборки на основе данных, полученных в исследованиях J. Tobias и соавт. [11—13], не представляется возможным из-за того, что в данных работах использовалась абсолютная ненаправленная разница, то есть положительные и отрицательные данные разницы двух методов измерения уровня АД записывались только как положительные величины. Национальная организация стандартизации (ISO) и ААМ определяют, что разница между двумя методами измерения АД должна составлять ± 5 мм рт.ст., а пределы согласия должны находиться в диапазоне ± 8 мм рт.ст. [17, 18]. На основании этого установлено, что для исследования потребуется не менее 846 парных измерений для достижения мощности 80% при уровне статистической значимости 95%. Принято решение увеличить размер выборки на 30%, то есть проводить исследование до достижения необходимого количества пациентов или парных измерений.

Демографические характеристики представлены описательной статистикой. Непрерывные данные представлены как средние и стандартные отклонения или как медианные и межквартильные диапазоны, качественные характеристики — как частоты и проценты. Проверка нормальности распределения количественных признаков проведена с использованием критерия Колмогорова—Смирнова (с поправкой Лиллиефорса) или критерия Шапиро—Уилка при малых размерах выборки. Тест Левена использовали для проверки предположения об однородности дисперсий. Применялось логарифмическое преобразование показателей АД с целью получения данных, имеющих нормальное распределение. Для оценки различий между показателями АД, измеренными с помощью двух методов, использован критерий Уилкоксона для связанных выборок, так как данные имели отличное от нормального распределение. Применен коэффициент ранговой корреляции Спирмена для установления взаимосвязи между количественными признаками. Для представления результатов корреляционного анализа и сравнения показателей АД использованы диаграммы рассеяния с линией наилучшего соответствия. Для оценки меры согласия использован метод Блэнда—Альмана. Для каждой пары измерений АД, определенной с помощью двух методов, рассчитаны разность и среднее значение. Для разности произведен расчет медианы, 2,5 и 97,5 перцентилей в качестве верхней и нижней границы согласования вместо интервала $\pm 1,96 \times SD$ (стандартное отклонение), так как разность имела отличное от нормального распределение. Результаты представлены в виде диаграммы Блэнда—Альмана. Определена процентная ошибка как отношение полученных лимитов согласия к медиане эталонного метода. Определен процент согласования показателей в полученных и рекомендуемых лимитах. Рассчитан коэффициент «согласие / интервал толерантности» (API ratio). Для оценки диагностической эффективности выявления эпизодов критической гипотензии посредством неинвазивного мониторинга АД рассчитаны специфичность, чувствительность, положительное и отрицательное отношение правдоподобия, прогнозирующая ценность положительного и отрицательного результатов. Для определения точки разделения параметров построены характеристические

кривые (ROC). Значение на ROC с наибольшей суммой чувствительности и специфичности определено как точка разделения параметра. Статистические гипотезы считались подтвержденными при уровне значимости $p < 0,05$. Статистический анализ данных проведен с использованием программ MedCalc v. 11.3.3 (MedCalc Software) и Microsoft Office Excel 2007.

Результаты

Показатели систолического, среднего и диастолического АД, измеренного в лучевой артерии, составили 96 (89; 105) мм рт.ст., 67 (63; 74) мм рт.ст. и 54 (49; 59) мм рт.ст. соответственно. Показатели систолического, среднего и диастолического АД, измеренного неинвазивно с помощью устройства CNAP, составили 94 (86; 104) мм рт.ст., 63 (56; 72) мм рт.ст. и 45 (40; 54) мм рт.ст. соответственно. Данные инвазивного и неинвазивного АД и их логарифмическое преобразование имели отличное от нормального распределение (тест Колмогорова—Смирнова с поправкой Лиллиефорса — $p < 0,01$; коэффициент асимметрии — $p < 0,001$; коэффициент эксцесса — $p < 0,001$). Учитывая это, для оценки различий между показателями АД, измеренного с помощью двух методов, использовали критерий Уилкоксона для связанных выборок. Данный тест выявил статистически значимые различия для парных измерений систолического ($z = 12,96$; $p < 0,0001$), среднего ($z = 28,78$; $p < 0,0001$) и диастолического АД ($z = 41,17$; $p < 0,0001$). С учетом характера распределения данных внутриклассовый коэффициент корреляции и коэффициент конкордации Лина не могут быть применены для оценки согласия, поэтому использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Результаты корреляционного анализа и сравнение показателей АД, измеренного в лучевой артерии и неинвазивным методом с помощью системы CNAP, представлены на диаграммах рассеяния с линией наилучшего соответствия (рис. 2—4). Согласно рекомендациям Y. Chan [20], сила корреляционной связи показателей систолического АД соответствует посредственной надежности согласия двух методов измерения, а для показателей среднего и диастолического АД — умеренной. Для оценки меры согласия использован метод Блэнда—Альмана. Для каждой пары измерений АД рассчитаны разность (bias) и среднее значение. Разности систолического, среднего и диастолического АД имели отличное от нормального распределение (тест Колмогорова—Смирнова с поправкой Лиллиефорса — $p < 0,01$; коэффициент асимметрии — $p < 0,03$; коэффициент эксцесса — $p < 0,001$). Логарифмическое преобразование исходных данных АД и расчет разности на основе полученных значений не изменили характер распределения. В 1999 г. J. Bland и D. Altman в журнале *Statistical Methods in Medical Research* описали непараметрический подход к сравнению двух методов измерения [21]. Данный подход одобрен в рекомендациях P. Twomey, опубликованных в журнале *Annals of Clinical Biochemistry* в 2006 г. [22]. Согласно рекомендациям, при данной ситуации для разности (bias) необходим расчет медианы вместо среднего значения, а также 2,5 и 97,5 перцентилей в качестве верхней и нижней 95% границы согласования вместо интервала $\pm 1,96 \times SD$ (стандартное отклонение). Расчет коэффициента повторяемости в данной ситуации не будет иметь значения для определения надежности согласования. Расчет медианы разницы, пределов согласия и процентной ошибки представлен на диаграммах Блэнда—Альмана

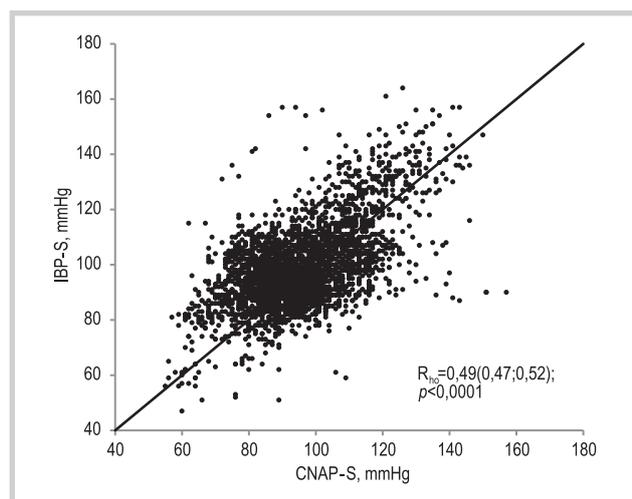


Рис. 2. Диаграмма рассеяния измерений систолического артериального давления с линией наилучшего соответствия.

R_{ho} — коэффициент корреляции Спирмена с 95% ДИ; p — уровень статистической значимости; IBP-S — систолическое артериальное давление, измеренное в лучевой артерии; CNAP-S — систолическое артериальное давление, измеренное неинвазивно.

Fig. 2. Scatter plot of systolic blood pressure measurements with the line of best fit.

R_{ho} — Spearman's correlation coefficient with 95% CI; p — the level of statistical significance; IBP-S — systolic blood pressure measured in the radial artery; CNAP-S — systolic blood pressure measured noninvasively.

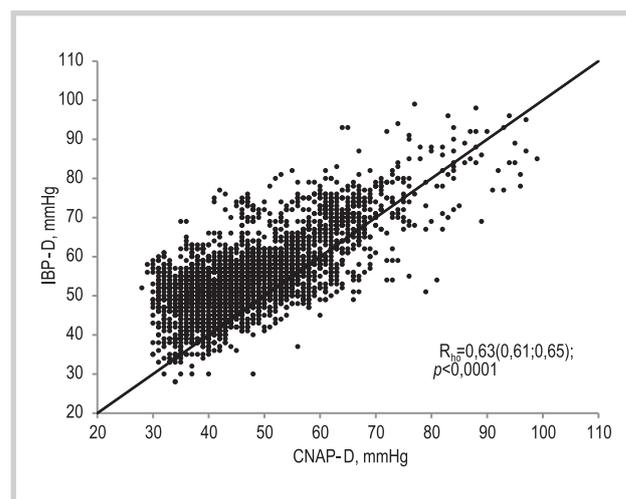


Рис. 4. Диаграмма рассеяния измерений диастолического артериального давления с линией наилучшего соответствия.

R_{ho} — коэффициент корреляции Спирмена с 95% ДИ; p — уровень статистической значимости; IBP-D — диастолическое артериальное давление, измеренное в лучевой артерии; CNAP-D — диастолическое артериальное давление, измеренное неинвазивно.

Fig. 4. Scatter plot of diastolic blood pressure measurements with the line of best fit.

R_{ho} — Spearman's correlation coefficient with 95% CI; p — the level of statistical significance; IBP-D — diastolic blood pressure measured in the radial artery; CNAP-D — diastolic blood pressure measured noninvasively.

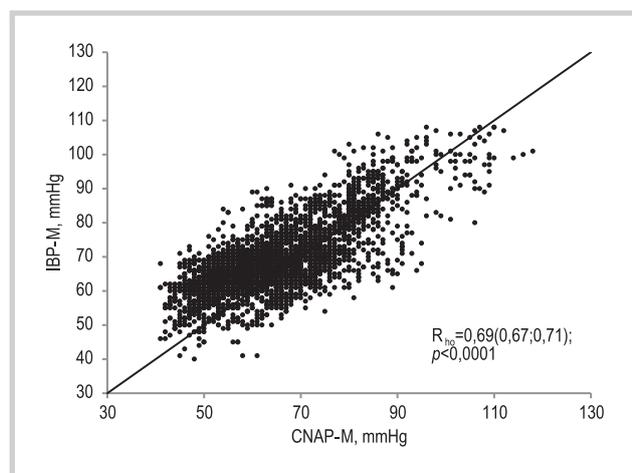


Рис. 3. Диаграмма рассеяния измерений среднего артериального давления с линией наилучшего соответствия.

R_{ho} — коэффициент корреляции Спирмена с 95% ДИ; p — уровень статистической значимости; IBP-M — среднее артериальное давление, измеренное в лучевой артерии; CNAP-M — среднее артериальное давление, измеренное неинвазивно.

Fig. 3. Scatter plot of mean blood pressure measurements with the line of best fit.

R_{ho} — Spearman's correlation coefficient with 95% CI; p — the level of statistical significance; IBP-M — mean blood pressure measured in the radial artery; CNAP-M — mean blood pressure measured noninvasively.

(рис. 5—7). Новая методика измерения считается приемлемой, если не менее 85% измерений с помощью исследуемого устройства согласуются с измерениями, полученными на эталонном приборе [23]. В рассчитанные пределы согласия попадают 96,5% показателей разности для систо-

лического и среднего АД, а также 98,3% показателей разности для диастолического АД. При этом величины процентных ошибок значительно превышают максимальный рекомендуемый предел в 30% [24, 25]. ISO и AAMI определяют, что разница между двумя методами измерения АД должна составлять ≤ 5 мм рт.ст., а пределы согласия должны находиться в диапазоне ± 8 мм рт.ст. [17, 18]. Только показатели разности систолического и среднего АД соответствуют предлагаемым рекомендациям. И только 86,2% показателей среднего АД соответствуют рекомендуемому максимальному диапазону пределов согласия (± 13 мм рт.ст.). В 2008 г. М. Columb в журнале *Current Anaesthesia and Critical Care* описал альтернативный метод оценки согласия — расчет коэффициента «согласие / интервал толерантности» [26]. Соотношение «согласие / интервал толерантности» (API ratio) составило 3,8 для систолического АД и по 2,5 для среднего и диастолического АД, что оценивает методику как неприемлемую для клинического использования. В 1999 г. J. Bland и D. Altman в журнале *Statistical Methods in Medical Research* описали непараметрический подход к сравнению методов [21]. С учетом данного подхода и результатов исследований, посвященных сравнению измерения АД с помощью неинвазивных устройств и инвазивного мониторинга АД, рекомендуемым клиническим диапазоном считается лимит согласия ± 5 мм рт.ст. [11—13, 17, 23, 27]. В данный диапазон согласия попадают только 33,6% показателей систолического АД, 41% показателей среднего АД и 35,4% показателей диастолического АД. Таким образом, CNAP-мониторинг получает минимально возможную оценку «С», которая дает право клинического использования прибора только для показателей среднего АД. Для показателей систолического и диастолического АД прибор имеет оценку «D», которая не рекомендует клиническое применение прибора [21]. Оценки точно-

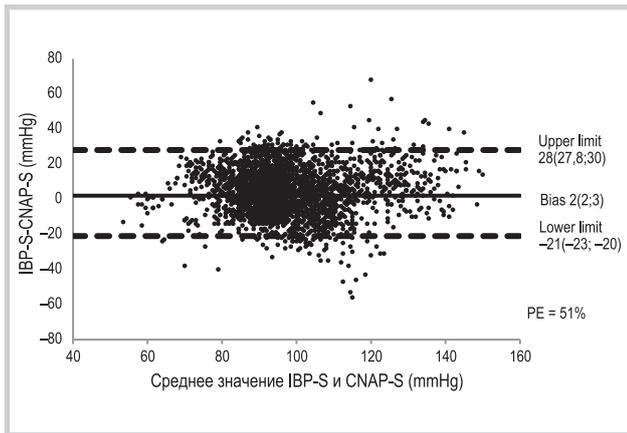


Рис. 5. Диаграмма Блэнда—Альтмана для показателей систолического артериального давления.

IBP-S — систолическое артериальное давление в лучевой артерии; CNAP-S — неинвазивное систолическое артериальное давление (измерено системой CNAP); Bias — медиана разности между систолическим артериальным давлением, измеренным инвазивно и неинвазивно, с 95% ДИ; Upper limit и Lower limit — верхний и нижний пределы согласия (2,5-й и 97,5-й процентиля с 95%ДИ); PE — процентная ошибка (%).

Fig. 5. Bland-Altman diagram for systolic blood pressure values. IBP-S — systolic blood pressure in the radial artery; CNAP-S — noninvasive systolic blood pressure (measured by the CNAP system); Bias — median of difference between systolic blood pressure measured invasively and noninvasively with 95% CI; Upper limit and Lower limit — upper and lower limits of agreement (2.5th and 97.5th percentiles with 95%CI); PE — percentage error (%).

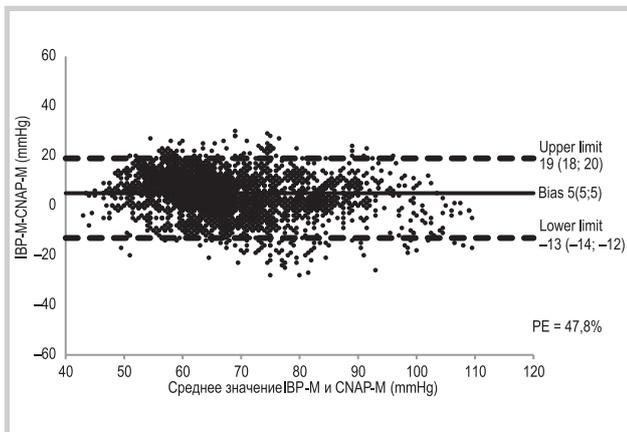


Рис. 6. Диаграмма Блэнда—Альтмана для показателей среднего артериального давления.

IBP-M — среднее артериальное давление в лучевой артерии; CNAP-M — неинвазивное среднее артериальное давление (измерено системой CNAP); Bias — медиана разности между средним артериальным давлением, измеренным инвазивно и неинвазивно, с 95% ДИ; Upper limit и Lower limit — верхний и нижний пределы согласия (2,5 и 97,5 процентиля с 95% ДИ); PE — процентная ошибка (%).

Fig. 6. Bland-Altman diagram for mean blood pressure values. IBP-M — mean blood pressure in the radial artery; CNAP-M — noninvasive mean blood pressure (measured by the CNAP system); Bias — median of difference between mean blood pressure measured invasively and noninvasively with 95% CI; Upper limit and Lower limit — upper and lower limits of agreement (2.5th and 97.5th percentiles with 95%CI); PE — percentage error (%).

сти измерений CNAP-мониторинга не меняются при использовании лимитов согласия ± 10 мм рт.ст. и ± 15 мм рт.ст.

Диагностическая эффективность выявления гипотензии при постоянном неинвазивном измерении систолического

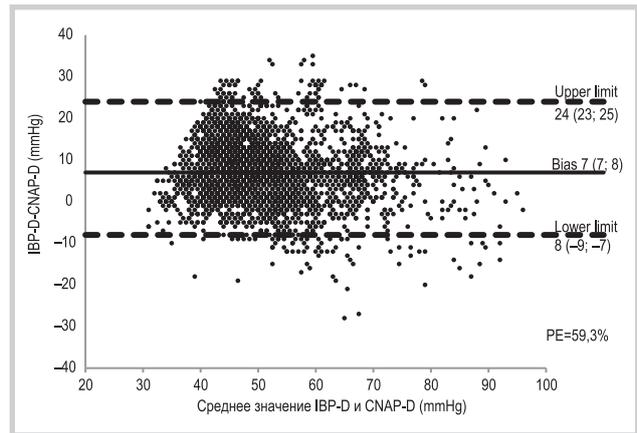


Рис. 7. Диаграмма Блэнда—Альтмана для показателей диастолического артериального давления.

IBP-D — диастолическое артериальное давление в лучевой артерии; CNAP-D — неинвазивное диастолическое артериальное давление (измерено системой CNAP); Bias — медиана разности между диастолическим артериальным давлением, измеренным инвазивно и неинвазивно, с 95% ДИ; Upper limit и Lower limit — верхний и нижний пределы согласия (2,5-й и 97,5-й процентиля с 95% ДИ); PE — процентная ошибка (%).

Fig. 7. Bland-Altman diagram for diastolic blood pressure values. IBP-D — diastolic blood pressure in the radial artery; CNAP-D — noninvasive diastolic blood pressure (measured by the CNAP system); Bias — median of difference between diastolic blood pressure measured invasively and noninvasively with 95% CI; Upper limit and Lower limit — upper and lower limits of agreement (2.5th and 97.5th percentiles with 95%CI); PE — percentage error (%).

Таблица 2. Параметры диагностической эффективности выявления гипотензии CNAP-монитором

Table 2. Parameters of diagnostic efficiency of detecting hypotension with a CNAP monitor

Параметр	АД _{сисг}	АД _{сред}
	<90 мм рт.ст.	<55 мм рт.ст.
Чувствительность, %	54,1 (51; 57,2)	66,3 (58,9; 73,1)
Специфичность, %	71,5 (69,6; 73,3)	81,6 (80,2; 82,9)
Положительное отношение правдоподобия, +LR	1,9 (1,74; 2,07)	3,6 (3,17; 4,09)
Отрицательное отношение правдоподобия, -LR	0,64 (0,6; 0,69)	0,41 (0,34; 0,51)
Распространенность, %	30,7 (29,2; 32,3)	5,5 (4,7; 6,3)
Положительная прогностическая ценность, %	45,7 (43,6; 47,9)	17,3 (15,5; 19,2)
Отрицательная прогностическая ценность, %	77,8 (76,6; 79,1)	97,7 (97,2; 98,1)
Точность, %	66,2 (64,5; 67,8)	80,8 (79,4; 82,1)

Примечание. Данные представлены как расчетное значение и 95% ДИ; АД — артериальное давление.

и среднего АД посредством CNAP-монитора представлена в табл. 2. Построены ROC-кривые с указанием оптимальной точки разделения параметра как наибольшей суммы чувствительности и специфичности (рис. 8—9). Для оптимальной точки разделения расчет площади под ROC-кривой показал низкую точность диагностики критической гипотензии для измерений систолического АД и хорошую точность для измерений среднего АД посредством CNAP-монитора. Только для среднего АД оптимальная точка разделения находится наиболее близко к диагностической и не выходит из рекомендуемого клинического диапазона лимита согласия ± 5 мм рт.ст.

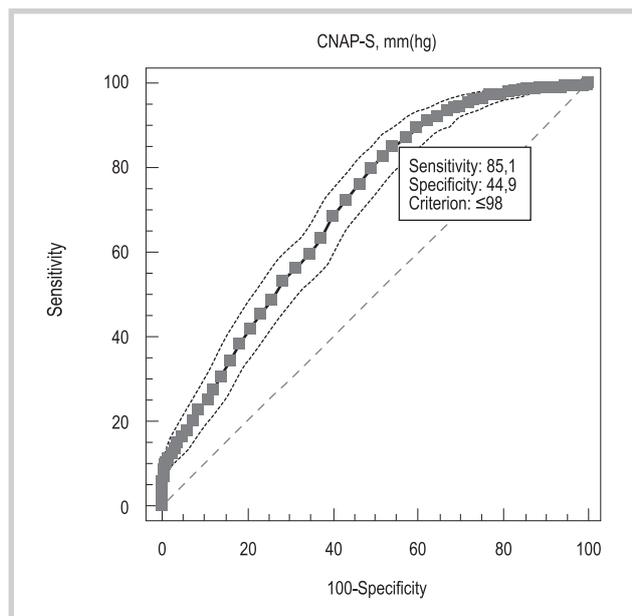


Рис. 8. Неинвазивное определение критической гипотензии по данным систолического артериального давления (CNAP-S).

Данные представлены в виде ROC-кривой; для точки разделения ≤ 98 мм рт.ст. AUC_{ROC} (95% ДИ) = 0,7 (0,69; 0,72), $SE=0,009$, $p<0,0001$.

Fig. 8. Non-invasive detection of critical hypotension based on systolic blood pressure (CNAP-S).

The data are presented in the form of a ROC curve; for the cut-off value ≤ 98 mmHg. AUC_{ROC} (95% CI) = 0.7 (0.69; 0.72), $SE=0.009$, $p<0.0001$.

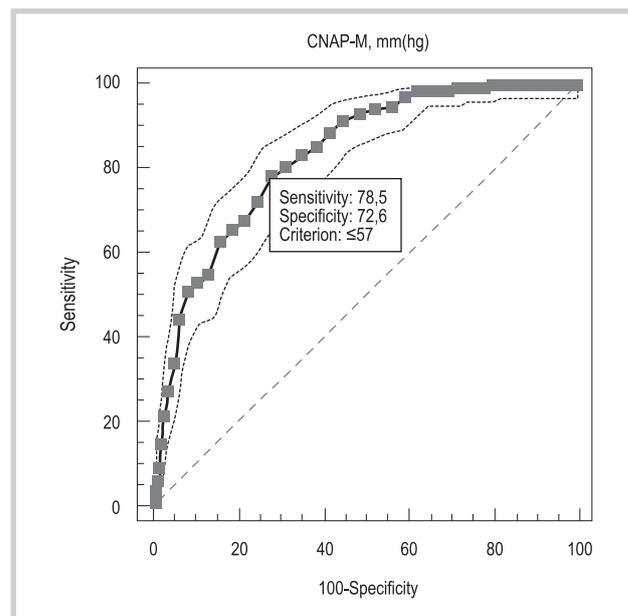


Рис. 9. Неинвазивное определение критической гипотензии по данным среднего артериального давления (CNAP-M).

Данные представлены в виде ROC-кривой; для точки разделения ≤ 57 мм рт.ст. AUC_{ROC} (95% ДИ) = 0,84 (0,83; 0,85), $SE=0,0135$, $p<0,0001$.

Fig. 9. Non-invasive detection of critical hypotension based on mean blood pressure (CNAP-M).

The data are presented in the form of a ROC curve; for the cut-off value ≤ 57 mmHg. AUC_{ROC} (95% CI) = 0.84 (0.83; 0.85), $SE=0.0135$, $p<0.0001$.

Обсуждение

Постоянный мониторинг уровня АД во время операции — важная часть анестезиологической технологии, так как его применение обусловлено необходимостью снижения времени нежелательных колебаний АД. Современный идеальный мониторинг уровня АД в периоперационном периоде должен быть неинвазивным, непрерывным, свободным от риска осложнений, а также должен иметь отличную согласованность и взаимозаменяемость с внутрисосудистым мониторингом АД. Технологии неинвазивного мониторинга АД на сегодняшний день не могут полноценно заменить постоянный инвазивный мониторинг АД у детей во время оперативных вмешательств. С. Piies и соавт. считают, что причина этого кроется в низкой эффективности данных устройств во время периодов резких колебаний АД и периодов гипотензии [24]. Настоящее исследование показало, что у детей во время операции оценка систолического и диастолического АД с помощью CNAP-монитора не соответствует критериям приемлемости стандартов ISO и AAMI. И только показатели среднего АД, полученные с помощью CNAP-монитора, соответствуют рекомендуемому максимальному диапазону пределов согласия [23]. Необходимо отметить, что стандарты не разработаны для пациентов, получающих кардиотоническую терапию, а также пациентов с критической гипотензией. Но их преимущество заключается в том, что они позволяют избежать субъективных интерпретаций того, что является или не является приемлемым показателем [28]. Учитывая этот факт, в настоящем исследовании помимо вышеупомянутых стандартов мы применили альтернативные методы оценки согласия [26], а также непараметрический подход к сравнению методов измерения АД [21]. Только для показателей

среднего АД CNAP-монитор имел минимально возможную оценку «С», которая дает право клинического использования прибора. Посредственные результаты надежности измерений среднего АД CNAP-монитором показали и другие методы оценки согласия. К. Lakhal и соавт. объясняют подобные результаты неточностью калибровки пальцевых манжет CNAP собственной автоматизированной системой плечевой манжеты. После 4-й минуты постоянных измерений требуется повторная калибровка CNAP-монитора [29]. Такая частая калибровка может приводить к повреждению нервных сплетений и кожи плеча, а также потенцировать локальные тромботические процессы и нарушения перфузии в дистальных отделах конечности, используемой для измерений АД. Это особенно актуально у больных с интраоперационными нарушениями гемостаза во время периодов гипотензии. Z. Wang и соавт. считают одной из причин малой эффективности CNAP-монитора наличие низкой амплитуды артериального пульса за счет постоянного давления манжеты на палец и затруднения венозного оттока крови [7]. Данные факты объясняют неэффективность и значительный дрейф показаний CNAP-монитора относительно реального АД у пациентов с плохой перфузией тканей при гипотензии, шоке, инотропной терапии, быстрых изменениях тонуса артериальных сосудов во время индукции в анестезию, двигательной активности при недостаточной миорелаксации, гипотермии, аритмии.

Анализ диагностической эффективности выявления критической гипотензии при постоянном неинвазивном измерении среднего АД посредством CNAP-монитора показал более высокие значения чувствительности, специфичности, положительного отношения правдоподобия и точности по сравнению с критической гипотензией, определенной на основании измерений систолического АД. Тем не ме-

нее показатели точности выявления критической гипотензии на основании измерений среднего АД CNAP-монитором меньше рекомендуемого предела согласования, который составляет 85% [23]. Хотя оптимальная точка разделения для среднего АД находится наиболее близко к диагностической и не выходит за рекомендуемый клинический диапазон лимита согласия ± 5 мм рт.ст., выявление критической гипотензии на основе показателей систолического АД CNAP-монитором имеет большую положительную прогностическую ценность. Это объясняется большей распространенностью диагностики критической гипотензии при использовании показателей систолического АД, чем среднего АД. Учитывая этот факт, во время оперативных вмешательств следует обращать особое внимание на показатели систолического АД, а не ограничиваться только показателями среднего АД. Данные действия позволяют гораздо раньше инициировать меры профилактики и терапии гипотензии и предотвратить связанные с ней перфузионные повреждения органов и тканей. Согласно результатам проведенного исследования, при использовании CNAP-монитором критериями инициации терапии гипотензии являются уровни систолического АД менее 99 мм рт.ст. и среднего АД менее 58 мм рт.ст.

Ограничения исследования. Ограничения нашего исследования включают небольшой размер когорты. Согласно рекомендациям Европейского общества по изучению гипертензии, для оценки нового устройства для измерения АД предлагается не менее 33 пациентов и 99 парных измерений [30]. Тем не менее исследование проведено в строгом соответствии с рассчитанным размером выборки, соблюдены рекомендации ААМІ, у каждого из включенных в исследование пациентов количество парных измерений превышало 99, а предметом нашего изучения являлась точность измерения АД во время и вне гипотензивных эпизодов. Использование CNAP-монитором в педиатрической популяции прежде всего ограничено размерами пальцевых манжет, так как они не производятся специально для педиатрической популяции, а также трудностями их подбора из-за различных размеров и форм пальцев. В настоящем исследовании выполнено исключение пациентов, которым невозможно подобрать пальцевые манжеты согласно рекомендациям производителя. В итоге получена когорта, которая представлена исключительно детьми подросткового возраста. Дополнительным фактором, который может исказить результаты исследования, является место размещения устройства CNAP (сторона, противоположная инвазивному измерению АД), а также использование лучевой артерии как компонента эталонного метода измерения. В представленном исследовании данное ограничение частично учитывалось — пациенты с разницей более 5 мм рт.ст. при осциллометрическом измерении уровня АД на правом и левом предплечье до операции исключались. Из данного исследования исключены также больные с исходными нарушениями ритма, осложнениями, полученными во время катетеризации лучевой артерии, и иными дефектами измерения и записи инвазивного и неинвазивного АД. Важно отметить, что в данном исследовании устранена возможная ошибка в измерениях CNAP-монитором, вызванная движе-

нием или активностью пациента, так как пациенты находились под общей анестезией. Влияние температуры пальцев на работу CNAP-монитором не оценивалось. Тем не менее кожная минимальная температура тела во время операции составила $35,7 \pm 0,3^\circ\text{C}$. Неточности показаний CNAP, возникающей с течением времени, мог способствовать 30-минутный интервал калибровки.

Выводы

У детей во время хирургических вмешательств оценка среднего артериального давления с помощью CNAP-монитором соответствует критериям приемлемости стандартов ISO и ААМІ, что дает право клинического использования прибора, особенно в экстренных случаях, когда отсутствует артериальный доступ для измерения артериального давления. При использовании CNAP-монитором триггерами для инициации терапии гипотензии могут быть систолическое давление менее 99 мм рт.ст. и среднее давление менее 58 мм рт.ст. Использование показателей систолического артериального давления при CNAP-мониторинге может позволить раньше инициировать терапию критической гипотензии и предотвратить связанные с данным событием перфузионные повреждения органов и тканей. Постоянное неинвазивное измерение уровня артериального давления посредством CNAP-монитором имеет ограничения к использованию в педиатрической популяции, поэтому на сегодняшний день должен быть использован метод постоянного внутриартериального мониторинга артериального давления во время оперативных вмешательств, при которых возможны длительные эпизоды нестабильной гемодинамики, являющиеся показанием к применению вольюмической поддержки и кардиотонической терапии. Несмотря на достаточное количество парных измерений уровня артериального давления, в исследование включено небольшое количество пациентов и имеется фактор гетерогенности набранной педиатрической когорты, что показывает необходимость дальнейшего исследования и проведения метаанализа данных для формулирования окончательных выводов.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования — Леонов Н.П.

Сбор и обработка материала — Шукин В.В., Гаспарян К.Р., Иванова И.В., Зинченко А.С.

Статистический анализ данных — Леонов Н.П.

Написание текста — Леонов Н.П.

Редактирование — Шукин В.В., Масчан М.А., Новичкова Г.А., Спиридонова Е.А.

Благодарности. Авторы статьи выражают глубокую признательность среднему медицинскому персоналу отделения анестезиологии и реанимации с операционным блоком ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.**

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between Intraoperative Hypotension, Defined by Either Reduction from Baseline or Absolute Thresholds, and Acute Kidney and Myocardial Injury after Noncardiac Surgery: A Retrospective Cohort Analysis. *Anesthesiology*. 2017;126(1):47-65. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001432>
- Gu WJ, Hou BL, Kwong JSW, Tian X, Qian Y, Cui Y, Hao J, Li JC, Ma ZL, Gu XP. Association between intraoperative hypotension and 30-day mortality, major adverse cardiac events, and acute kidney injury after non-cardiac surgery: A meta-analysis of cohort studies. *International Journal of Cardiology*. 2018;258:68-73. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.01.137>
- Futier E, Lefrant JY, Guinot PG, Godet T, Lorne E, Cuvillon P, Bertran S, Leone M, Pastene B, Piriou V, Mollieux S, Albanese J, Julia JM, Tavernier B, Imhoff E, Bazin JE, Constant JM, Pereira B, Jaber S; INPRESS Study Group. Effect of Individualized vs Standard Blood Pressure Management Strategies on Postoperative Organ Dysfunction among High-Risk Patients Undergoing Major Surgery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(14):1346-1357. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.14172>
- Nuttall G, Burckhardt J, Hadley A, Kane S, Kor D, Marienau MS, Schroeder DR, Handlogten K, Wilson G, Oliver WC. Surgical and Patient Risk Factors for Severe Arterial Line Complications in Adults. *Anesthesiology*. 2016;124(3):590-597. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000000967>
- Dueck R, Jameson LC. Reliability of hypotension detection with noninvasive radial artery beat-to-beat versus upper arm cuff BP monitoring. *Anesthesia and Analgesia*. 2006;102(suppl):10.
- Penaz J. A portable finger plethysmograph. *Scripta Medica*. 1954;27(7-8):213-234.
- Wang Z, Chen G, Lu K, Zhu Y, Chen Y. Investigation of the accuracy of a noninvasive continuous blood pressure device in different age groups and its ability in detecting hypertension and hypotension: an observational study. *BMC Anesthesiology*. 2019;19(1):223. <https://doi.org/10.1186/s12871-019-0899-z>
- Rogge DE, Nicklas JY, Haas SA, Reuter DA, Saugel B. Continuous Non-invasive Arterial Pressure Monitoring Using the Vascular Unloading Technique (CNAP System) in Obese Patients during Laparoscopic Bariatric Operations. *Anesthesia and Analgesia*. 2018;126(2):454-463. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002660>
- Li C, Li C, Zhang W, Wang L, Wang Z, Wang Y, Xia J. Clinical validation of a new wrist continuous noninvasive hemodynamic monitoring system in comparison with invasive radial artery measurement. *Blood Pressure Monitoring*. 2017;22(4):238-243. <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000262>
- Ilies C, Grudev G, Hedderich J, Renner J, Steinfath M, Bein B, Haake N, Hanss R. Comparison of a continuous noninvasive arterial pressure device with invasive measurements in cardiovascular postsurgical intensive care patients: a prospective observational study. *European Journal of Anaesthesiology*. 2015;32(1):20-28. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000136>
- Dewhurst E, Corridore M, Klamar J, Beebe A, Rice J, Barry N, Tobias JD. Accuracy of the CNAP monitor, a noninvasive continuous blood pressure device, in providing beat-to-beat blood pressure readings in the prone position. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2013;25(4):309-313. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2013.01.010>
- Kako H, Corridore M, Rice J, Tobias JD. Accuracy of the CNAP monitor, a noninvasive continuous blood pressure device, in providing beat-to-beat blood pressure readings in pediatric patients weighing 20-40 kilograms. *Paediatric Anaesthesia*. 2013;23(11):989-993. <https://doi.org/10.1111/pan.12173>
- Hayes S, Miller R, Patel A, Tumin D, Walia H, Hakim M, Syed F, Tobias JD. Comparison of blood pressure measurements in the upper and lower extremities versus arterial blood pressure readings in children under general anesthesia. *Medical Devices*. 2019;12:297-303. <https://doi.org/10.2147/MDER.S209629>
- Sarganas G, Schaffrath Rosario A, Berger S, Neuhauser HK. An unambiguous definition of pediatric hypotension is still lacking: Gaps between two percentile-based definitions and Pediatric Advanced Life Support/Advanced Trauma Life Support guidelines. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2019;86(3):448-453. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000002139>
- Walsh M, Devreaux PJ, Garg AX, Kurz A, Turan A, Rodseth RN, Cywinski J, Thabane L, Sessler DI. Relationship between intraoperative mean arterial pressure and clinical outcomes after noncardiac surgery: toward an empirical definition of hypotension. *Anesthesiology*. 2013;119(3):507-515. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3182a10e26>
- Haque IU, Zaritsky AL. Analysis of the evidence for the lower limit of systolic and mean arterial pressure in children. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2007;8(2):138-144. <https://doi.org/10.1097/01.PCC.0000257039.32593.DC>
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *American National Standard for electronic or automated sphygmomanometers*. Arlington: AAMI; 2002.
- International Organization for Standardization (ISO). *Noninvasive sphygmomanometers — Part 2: clinical investigation of automated measurement type*. ISO 81060—2:2013, 2013.
- Lu MJ, Zhong WH, Liu YX, Miao HZ, Li YC, Ji MH. Sample Size for Assessing Agreement between Two Methods of Measurement by Bland-Altman Method. *The International Journal of Biostatistics*. 2016;12(2):/ijb.2016.12.issue-2/ijb-2015-0039/ijb-2015-0039.xml <https://doi.org/10.1515/ijb-2015-0039>
- Akoglu H. User's guide to correlation coefficients. *Turkish Journal of Emergency Medicine*. 2018;18(3):91-93. <https://doi.org/10.1016/j.tjem.2018.08.001>
- Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical Methods in Medical Research*. 1999;8(2):135-160. <https://doi.org/10.1177/096228029900800204>
- Twomey PJ. How to use difference plots in quantitative method comparison studies. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2006;43(Pt 2):124-129. <https://doi.org/10.1258/000456306776021616>
- Stergiou GS, Alpert BS, Mieke S, Wang J, O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *Journal of Clinical Hypertension*. 2018;20(7):1096-1099. <https://doi.org/10.1111/jch.13294>
- Ilies C, Bauer M, Berg P, Rosenberg J, Hedderich J, Bein B, Hinz J, Hanss R. Investigation of the agreement of a continuous non-invasive arterial pressure device in comparison with invasive radial artery measurement. *British Journal of Anaesthesia*. 2012;108(2):202-210. <https://doi.org/10.1093/bja/aer394>
- Harju J, Vehkajoki A, Kumpulainen P, Campadello S, Lindroos V, Yli-Hankala A, Oksala N. Comparison of non-invasive blood pressure monitoring using modified arterial applanation tonometry with intra-arterial measurement. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. 2018;32(1):13-22. <https://doi.org/10.1007/s10877-017-9984-3>
- Columb MO. Clinical measurement and assessing agreement. *Current Anaesthesia and Critical Care*. 2008;19(5):328-329. <https://doi.org/10.1016/j.cacc.2008.07.001>
- Hahn R, Rinösl H, Neuner M, Kettner SC. Clinical validation of a continuous non-invasive haemodynamic monitor (CNAP 500) during general anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. 2012;108(4):581-585. <https://doi.org/10.1093/bja/aer499>
- Lakhal K, Martin M, Ehrmann S, Boulain T. Noninvasive monitors of blood pressure in the critically ill: what are acceptable accuracy and precision? *European Journal of Anaesthesiology*. 2015;32(5):367-368. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000229>
- Lakhal K, Martin M, Faiz S, Ehrmann S, Blanloeil Y, Asehnoune K, Rozec B, Boulain T. The CNAP Finger Cuff for Noninvasive Beat-To-Beat Monitoring of Arterial Blood Pressure: An Evaluation in Intensive Care Unit Patients and a Comparison with 2 Intermittent Devices. *Anesthesia and Analgesia*. 2016;123(5):1126-1135. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001324>
- Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, Frick G, Friedman B, GraBl T, Ichikawa T, Ioannidis JP, Lacy P, McManus R, Murray A, Myers M, Palatini P, Parati G, Quinn D, Sarkis J, Shennan A, Usuda T, Wang J, Wu CO, O'Brien E. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Journal of Hypertension*. 2018;36(3):472-478. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001634>

Поступила 20.09.2020

Received 20.09.2020

Принята к печати 30.03.2021

Accepted 30.03.2021