

Федеральное агентство научных организаций
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



Научно-исследовательский институт кардиологии

Пекарский С.Е., Мордовин В.Ф., Семке Г.В., Рипп Т.М., Фальковская А.Ю.,
Личикаки В.А., Кузьмичкина М.А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Метод точной оценки ночного снижения артериального
давления, основанный на объективном распознавании
фактических периодов ночного отдыха пациента
непосредственно по данным амбулаторного мониторинга»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Метод точной оценки ночного снижения артериального давления, основанный на объективном распознавании фактических периодов ночного отдыха пациента непосредственно по данным амбулаторного мониторинга**» разработана с целью повышения эффективности использования суточного мониторинга артериального давления (СМАД) в клинической практике. Огромный диагностический потенциал СМАД ограничен в настоящее время неэффективным анализом получаемых данных. Так, очень приблизительной является существующая оценка ночного снижения (НС) АД в виде относительной разницы дневных и ночных уровней АД. Встроенные программы анализа данных СМАД не обладают возможностью распознавать фазы дневного бодрствования и ночного отдыха, а требуют их явного задания. По умолчанию используется универсальный интервал 23:00-7:00 для всех случаев, который может существенно отличаться от индивидуального периода ночного отдыха, что ведет к значительной ошибке в оценке дневного и ночного АД. Основным способом повышения точности анализа является ведение пациентами дневника и регистрация индивидуального времени ночного сна, которое затем вводится в программу анализа данных. Это превращает мгновенную процедуру автоматического анализа в медленную трудоемкую ручную работу без гарантии повышения точности из-за субъективности данных, получаемых из дневников. Оба метода имеют плохую воспроизводимость НС АД при повторных исследованиях у одних и тех же пациентов. Настоящая медицинская технология представляет собой улучшенный метод СМАД, использующий оригинальный математический алгоритм объективного распознавания фактических периодов ночного отдыха непосредственно по данным мониторинга, что обеспечивает точную оценку дневного и ночного АД. Период ночного отдыха сопровождается ковшеобразным снижением частоты сердечных сокращений (ЧСС). Для определения его границ последовательность значений ЧСС, зарегистрированная в ходе СМАД, трансформируется в кумулятивную (накопительную) сумму после вычитания среднего. Получаемая последовательность представляет собой аналог производной 1-го порядка, т.е. сглаженную функцию с явными экстремумами на границах периода ночного снижения ЧСС в исходной последовательности, что обеспечивает точное разделение дневных и ночных значений АД для последующей оценки их средних уровней и НС АД. Данный аналитический метод повышения точности анализа СМАД является абсолютно новым, не имеющим российских или зарубежных аналогов, его применение способно значительно повысить эффективность СМАД в клинической практике.

Масштаб новизны технологии (**1 - новая отраслевая технология в мире** (открытия, изобретения), 2 - новая технология для отрасли в стране, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1 - радикальная, **2 - улучшающая**)

Метод оказания медицинской помощи (1 - инвазивный, 2 - неинвазивный)

Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии (акт внедрения № 12 от 28.06.2016)
---	---

1.2 Введение

В ходе амбулаторного мониторинга АД измерения выполняются на протяжении двух качественно различных фаз суточной активности пациента: дневного бодрствования и ночного отдыха, и по существу реальное физиологическое значение имеют только показатели, рассчитанные отдельно для этих периодов, в то время как интерпретация среднесуточных индексов затруднена.

К сожалению, программное обеспечение, поставляемое с приборами амбулаторного мониторинга, не обладает возможностью распознавать фазы дневного бодрствования и ночного отдыха при автоматическом анализе данных и требует их явного задания прежде чем выполнить какой-либо анализ. По существу эти программы разработаны так, чтобы использовать для анализа данных некоторые фиксированные стандартные интервалы, например, 23:00-7:00. Очевидно, что такой фиксированный интервал может существенно отличаться от индивидуального периода ночного отдыха в конкретном случае и приводить к значительным ошибкам в оценке АД в дневной и ночной периоды (S.J. Rosansky и соавт. 1995, P.J. Weston и соавт. 1996). На практике для повышения точности анализа пациентам предлагается вести дневник, где максимально аккуратно фиксируется время ночного сна. Затем эти указания на индивидуальное время ночного сна в дневниках пациентов вводятся в программу для анализа данных мониторинга. Однако это превращает почти мгновенную автоматическую процедуру анализа в более трудоемкую ручную работу, требующую значительно больше времени и в то же время без какой-либо гарантии повышения точности вследствие субъективной природы данных, получаемых из дневников. Оба метода показали плохую воспроизводимость оценок ночного снижения АД при проведении повторных исследований (G. Manning и соавт. 2000, A. Covic и соавт. 1999; M.S. Van der Steen и соавт. 1999), что совершенно очевидно означает низкую точность определения средних уровней дневного и ночного АД, используемых для их расчета. Таким образом, основным недостатком анализа данных амбулаторного мониторинга АД в настоящее время является отсутствие возможности точного автоматического распознавания индивидуальных периодов дневного бодрствования и ночного отдыха.

Данная медицинская технология представляет собой улучшенный метод СМАД, содержащий решение вышеуказанной проблемы в виде оригинального способа точной оценки ночного снижения (дневного и ночного) АД на основе математического алгоритма объективного и точного распознавания

индивидуальных периодов ночного отдыха непосредственно по данным мониторинга, не требующий какой-либо дополнительной информации и позволяющий разработку и создание программных модулей (компьютерных приложений) для точного автоматического анализа данных амбулаторного мониторинга АД.

В основе метода используется тот факт, что периоды дневного бодрствования и ночного сна различаются по величине значений частоты сердечных сокращений. Действительно, на графике данных суточного мониторинга время ночного отдыха представлено ковшеобразным снижением значений сердечного ритма (рис.1). Чисто количественная природа данного феномена позволяет легко разработать математический алгоритм автоматического распознавания периода ночного отдыха, позволяющий, в свою очередь, создавать программы автоматического анализа данных мониторинга с точной оценкой дневного и ночного АД, а также величины НС АД. Основная проблема в этом случае заключается в выраженной случайной вариабельности значений, которая не позволяет точно определить начало и конец ночного периода относительно низких значений сердечного ритма, соответствующих ночному отдыху. Элегантное решение данной проблемы представляет собой трансформацию последовательности реальных измеренных значений сердечного ритма в бегущую (или накопительную) сумму этих значений после вычитания среднего. Получаемая последовательность представляет собой значительно более гладкую функцию времени и имеет явные экстремумы в точках начала и конца периода низких значений сердечного ритма, соответствующих ночному отдыху (рис.1). В частности, она монотонно нарастает в течение дневного периода, когда значения ЧСС больше среднего за сутки, затем также монотонно снижается в течение ночного периода, когда значения ЧСС меньше среднего за сутки, и опять нарастает в утренние часы, когда значения ЧСС снова становятся больше среднего за сутки. Таким образом, началу периода низких ночных значений соответствует максимум трансформированной последовательности, а концу - минимум. Соответствующие значения времени определяют искомый интервал. Периоды относительно высокой или низкой ЧСС могут возникать в период мониторинга вне связи с основным суточным ритмом сна и бодрствования, например, дневной сон или периоды интенсивного физического или эмоционального напряжения, обусловленные характером работы. Однако данные периоды всегда короче, чем общие периоды дневного бодрствования и ночного сна, и соответствующие им максимумы или минимумы, всегда меньше, чем главные максимум и минимум, обусловленные основным суточным ритмом сна и бодрствования.

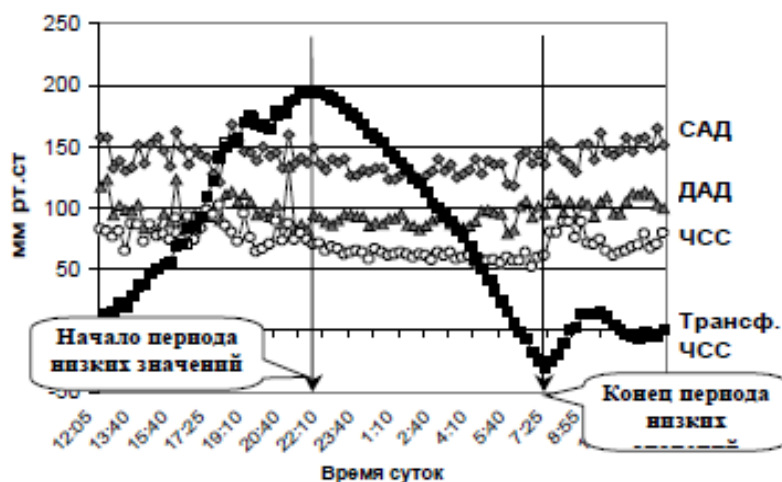


Рис. 1. Графическое представление метода распознавания периода ночного снижения в последовательности данных СМАД

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для диагностики АГ и других состояний, сопровождающихся изменениями АД.

Медицинская технология предназначена для врачей терапевтов, кардиологов, нефрологов.

1.4 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».
- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».
- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».
- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».

- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерация. Порядок разработки государственных стандартов».
- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

При пользовании настоящими документами целесообразно проверить действие ссылочных документов на территории России по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

1.5 Определения, обозначения, сокращения

АД	артериальное давление
АГ	артериальная гипертония
НС	ночное снижение
СМАД	суточное мониторирование АД

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Диагностика АГ и других состояний, сопровождающихся изменениями АД.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания для проведения разработанной медицинской технологии: изменение физических свойств артерий (старший возраст, артерииты, системные заболевания соединительной ткани и т.д.), искажающие результаты неинвазивных методов измерения АД.

1.7 Методика проведения технологии «Метод точной оценки ночного снижения артериального давления, основанный на объективном распознавании фактических периодов ночного отдыха пациента непосредственно по данным амбулаторного мониторирования»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Процедура точной оценки ночного снижения АД, основанной на объективном распознавании фактических периодов ночного отдыха пациента непосредственно по данным амбулаторного мониторирования, выполняется автоматически при анализе данных СМАД.

Подготовительный этап.

Проведение СМАД по стандартным протоколам.

Основной этап.

Проведение СМАД по стандартной методике.

Получение последовательности значений АД и ЧСС, зарегистрированных в ходе суточного мониторирования через универсальный интерфейс. В настоящее время методы электронной записи, передачи и анализа данных суточного мониторирования являются проприетарными, т.е. коммерческой тайной, и реализованы в виде оригинальных компьютерных программ, специфических для каждого производителя и защищённых авторским правом. Поэтому для применения данного метода необходимо передать нативные

данные из оригинальной программы, поставляемой с приборами СМАД в программу, осуществляющую данный анализ. Для этого используется опция экспорта данных в стандартные форматы (существует практически во всех оригинальных программах производителей систем СМАД) или копирование через буфер (если вышеуказанной опции не существует, или она слишком сложная).

Автоматический анализ данных мониторинга осуществляется по специальному алгоритму после импорта данных в программу анализа. Выполняется специальным модулем программы, который позволяет определить для временной серии значений АД и ЧСС, полученных при амбулаторном мониторинге, точные периоды дневного бодрствования и ночного отдыха и рассчитать для них средние значения, а затем определить степень ночного снижения как относительную разность этих значений.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего расходного материала:

- Пневматические манжеты для систем СМАД.
- Электрические батареи класса АА.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Компрессионные механические повреждения кожи и мелких вен при измерении АД с помощью манжеты

Возникают редко, преимущественно у пациентов с исходными изменениями кожи (кожныеazole

1.9 Заключение

Настоящая медицинская технология **«Метод точной оценки ночного снижения артериального давления, основанный на объективном распознавании фактических периодов ночного отдыха пациента непосредственно по данным амбулаторного мониторинга»** обеспечивает более точную оценку параметров дневного и ночного артериального АД, а также его НС по сравнению с существующими традиционными методами анализа и позволяет значительно повысить эффективность использования метода СМАД в клинической практике и научных исследованиях.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций,	1. Пекарский С.Е., Мордовин В.Ф., Колодина М.В., Семке Г.В., Трисс С.В., Рипп Т.М., Афанасьева Н.Л. Метод точного автоматического анализа данных амбулаторного мониторинга артериального давления на основе распознавания фактических периодов ночного отдыха по суточному профилю сердечного ритма // Кардиология. - 2005. - № 2. – С. 20-23. 2. Личикаки В.А., Пекарский С.Е., Мордовин В.Ф., Рипп Т.М., Баев А.Е., Крылов А.Л. Динамика суточных
--	--

<p>связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<p>профилей артериального давления под влиянием симпатической денервации почечных артерий // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2012. - Т. 27, № 3. - С. 57-59.</p> <p>3. Pekarskiy S., Vintisenko S., Varvarenko V., Mordovin V., Ripp T., Afanaseva N., Krylov A., Popov S. Significant reduction of ambulatory blood pressure and its variability after transcatheter renal denervation // J. Hypertension. – 2012 April. - Vol. 30, e-supplement a. – P. e442, abstract pp.28.425.</p> <p>4. Pekarskiy S., Mordovin V., Baev A., Varvarenko V., Vintizenko S., Semke G., Ripp T., Lichikaki V., Krylov A., Popov S. Effect of transcatheter renal denervation on ambulatory blood pressure in patients with resistant hypertension // J. Hypertension. –2013 June. - Vol. 31, e-supplement a. - P. e335-e336, abstract pp.21.177.</p> <p>5. Личикаки В.А., Пекарский С.Е., Мордовин В.Ф., Карпов Р.С. Влияние нарушений суточных профилей артериального давления на структурно-функциональные изменения сердца у больных с резистентной артериальной гипертензией // Рос. кардиол. журн. - 2015. - № 4(120). - С. 23-26.</p>
--	--

2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Понятие «медицинская организация» используется в значении, определенном в федеральных законах «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи, первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи по профилю «терапия», «эндокринология», «кардиология» и «нефрология».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей терапевтов, эндокринологов, кардиологов, нефрологов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ

Для внедрения данной медицинской технологии необходимы система СМАД, персональный компьютер с установленным офисным программным обеспечением, включающим программы для работы с числовыми данными со

встроенными возможностями автоматизации задач (например, MS Office, Open Office и т.п.).