



# Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКГ-ДП-НС-01 на детях по протоколам ESH, BHS и AAMI

Федорова С.И.<sup>1</sup> • Кулаков Н.В.<sup>1</sup> • Пронина В.П.<sup>1</sup> • Тюрина Т.К.<sup>1</sup> • Котова Ю.В.<sup>1</sup>

**Актуальность.** При повышенном артериальном давлении (АД) в детском и подростковом возрасте риск развития артериальной гипертонии увеличивается в 2–3 раза. Для проведения у детей и подростков основного метода диагностики артериальной гипертонии – суточного мониторирования АД – согласно российским рекомендациям могут быть использованы только аппараты, прошедшие испытания по международным протоколам. **Цель** – провести тестирование суточного монитора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего АД на предплечье осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса «Союз», на детях и подростках от 5 до 15 лет в соответствии с методиками международного протокола Европейского общества по проблеме гипертонии (European Society of Hypertension – ESH), принятого в 2010 г. (ESH-IP2), протокола Британского общества изучения гипертонии (British Hypertension Society – BHS)

от 1993 г. и стандарта Ассоциации содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). **Материал и методы.** Набрана группа из 99 детей и подростков (49 мужского пола и 50 – женского) в возрасте от 5 до 15 лет (33 ребенка в возрасте от 5 до 7 лет, 33 – от 8 до 11, 33 – от 12 до 15). У каждого обследованного проведены экспертные и приборные измерения АД в соответствии с требованиями вышеперечисленных протоколов. **Результаты.** Тестируемый прибор прошел валидацию точности измерения АД у детей и подростков по протоколам BHS, ESH-IP2 и AAMI. По протоколу BHS 1993 точность соответствует категории A/A как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме. **Заключение.** Согласно протоколам BHS, ESH-IP2 и AAMI, прибор МЭКГ-ДП-НС-01 в составе комплекса «Союз» может быть рекомендован для проведения суточного

мониторирования АД у детей и подростков в возрасте от 5 до 15 лет как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы. В соответствии с подписанной производителем декларацией эквивалентности приборов для измерения АД МДП-НС-02с «Восход» и МЭКГ-ДП-НС-01 и критериями эквивалентности приборов для измерения АД, результаты испытаний и сделанные выводы могут быть распространены на монитор МДП-НС-02с «Восход» производства ООО «ДМС Передовые Технологии».

**Ключевые слова:** суточное мониторирование артериального давления, точность измерения артериального давления, дети, подростки, протокол ESH 2010, протокол BHS 1993, стандарт AAMI

doi: 10.18786/2072-0505-2015-43-46-51

**Р**иск развития артериальной гипертонии увеличивается в 2–3 раза при повышенном артериальном давлении (АД) в детском и подростковом возрасте [1]. Для измерения АД у детей и подростков, согласно российским рекомендациям [1], могут быть использованы только аппараты, успешно прошедшие клинические испытания по международным протоколам. К основным из них относятся международный протокол Европейского общества по проблеме гипертонии (European Society of Hypertension – ESH), принятый в 2010 г. (ESH-IP2) [2], протокол

Британского общества изучения гипертонии (British Hypertension Society – BHS) от 1993 г. [3] и стандарт Ассоциации содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI) [4]. В этих документах дети и подростки выделены в специальную группу, на которой тестирование прибора может проводиться только после того, как прибор пройдет испытания на основной взрослой популяции с классом точности не хуже В/В по протоколу BHS.

Ниже представлены результаты тестирования по вышеперечисленным протоколам на детях



и подростках от 5 до 15 лет прибора МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющего АД на плече осциллометрическим и аускультативным методами в составе комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Союз», производимого ООО «ДМС Передовые Технологии» (г. Москва, Россия). Данный прибор может проходить валидацию на специальной группе, так как ранее он прошел испытания по вышеперечисленным протоколам на основной взрослой популяции [5] и на беременных [6] и по итогам этих испытаний точность измерения АД по протоколу BHS 1993 соответствует категории A/A как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.

## Материал и методы

Испытания проводились на базе педиатрического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (г. Москва, Россия).

Для испытаний была набрана группа из 99 детей и подростков (49 мужского пола и 50 – женского) в возрасте от 5 до 15 лет (33 ребенка в возрасте от 5 до 7 лет, 33 ребенка – от 8 до 11 лет и 33 ребенка – от 12 до 15 лет). Согласно российским рекомендациям [1], в набранной группе было 39 детей с нормальной массой тела, 30 детей с избыточной массой тела и 30 – с ожирением. Статистическое распределение клинических характеристик набранной группы пациентов представлено в табл. 1. В исследование включено в 3 раза больше пациентов, чем требуется для оценки точности измерения АД автоматическими приборами на основной популяции и других специальных группах по ESH-IP2, поскольку дети представляют собой весьма неоднородную популяцию по весу, росту и уровню АД. Родители всех обследованных предварительно были проинформированы о методике измерений и добровольно согласились принять участие в исследовании, подписав информированное согласие. Протокол исследования одобрен независимым комитетом по этике (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2. Протокол № 10 от 15.10.2015).

Для разделения группы пациентов по уровням АД использовались критерии, представленные в российских рекомендациях [1]: очень низкое АД (LL) – < 10-й процентиля, низкое АД (L) –  $\geq 10$ -й и < 90-й процентиля (но не более 120/80 мм рт. ст.), среднее АД (M) –  $\geq 90$ -й (или  $\geq 120/80$  мм рт. ст.) и < 95-й процентиля, высокое АД (H) –  $\geq 95$ -й и  $\leq 99$ -й процентиля + 5 мм рт. ст., очень высокое АД (HH) – > 99-й процентиля + 5 мм рт. ст.

**Таблица 1.** Статистическое распределение клинических характеристик группы пациентов, набранной для валидации по международному протоколу ESH 2010

Параметр	Среднее	СКО	Минимум	Максимум
Возраст, годы	9,7	3,1	5	15
Обхват плеча, см	24,5	5,4	18	39
Рост, см	131	20,2	98	182
Вес, кг	41,2	21,5	13	113
Индекс Кетле, кг/м <sup>2</sup>	22,72	7,55	10,82	49,43
Начальное САД, мм рт. ст.	108,4	14,2	75	151
Начальное ДАД, мм рт. ст.	69,4	11,6	40	89

СКО – среднееквадратическое отклонение, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Из набранной группы была сформирована подгруппа из 30 человек (из них 13 мужского пола и 23 – женского), удовлетворяющая требованиям, предъявляемым протоколом BHS 1993 к выборке, используемой для валидации приборов для измерения АД при тестировании на специальной группе «Дети и подростки (5–15 лет)».

Испытания проводились двумя экспертами. Время релаксации перед началом измерений составляло 10–15 минут. Затем в положении сидя 9 раз измеряли АД на одной руке с интервалом 30–60 секунд. Измерения с порядковыми номерами 1, 3, 5, 7, 9 проводились экспертами при помощи ртутных тонометров, а измерения с номерами 2, 4, 6, 8 – прибором. Первые два измерения используются для определения диапазона АД, к которому относится данный пациент, и в анализ точности не включаются.

## Результаты и обсуждение

Оценка точности измерения артериального давления по протоколу ESH-IP2

Для анализа используются 297 измерений (99 пациентов по 3 измерения). В части 1 протокола требуется, чтобы выполнялись хотя бы два из следующих трех условий: 1) в 219 измерениях из 297 различие между измерением прибора и средним экспертным значением  $\leq 5$  мм рт. ст.; 2) в 261 из 297 –  $\leq 10$  мм рт. ст.; 3) в 288 из 297 –  $\leq 15$  мм рт. ст. При этом также должны одновременно выполняться следующие три условия: 1) в 195 измерениях из 297 различие между измерением прибора и средним экспертным значением  $\leq 5$  мм рт. ст.; 2) в 243 из 297 –  $\leq 10$  мм рт. ст.; 3) в 279 из 297 –  $\leq 15$  мм рт. ст. В части 2 требуется, чтобы минимум у 72 обследованных из 99 различие между

**Федорова Светлана Ивановна** – канд. мед. наук, руководитель отделения функциональной диагностики<sup>1</sup>  
✉ 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2–9, Российская Федерация. Тел.: +7 (495) 681 55 71. E-mail: fsi120@yandex.ru

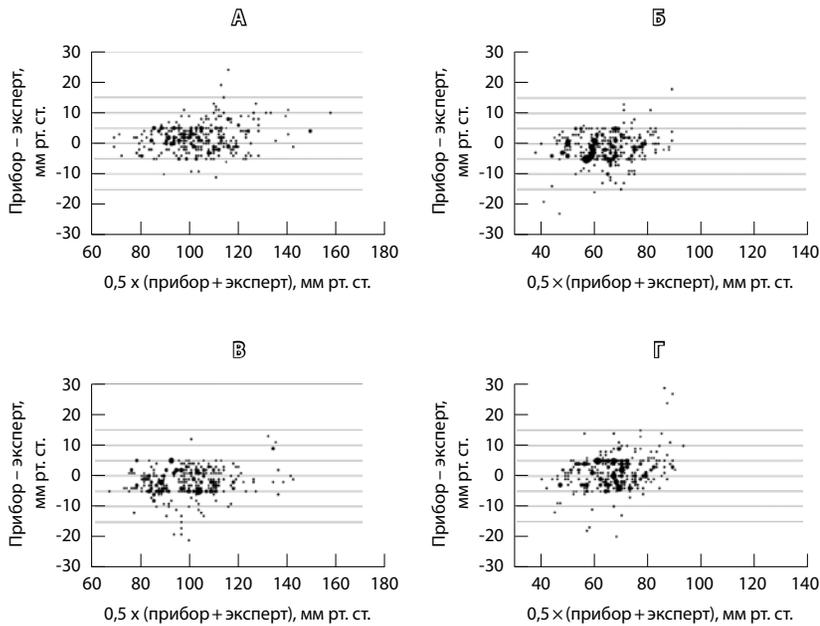
**Кулаков Николай Викторович** – врач отделения функциональной диагностики<sup>1</sup>

**Пронина Виктория Петровна** – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отделения функциональной диагностики<sup>1</sup>

**Тюрина Тамара Константиновна** – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. педиатрического отделения<sup>1</sup>

**Котова Юлия Владимировна** – канд. мед. наук, ассистент кафедры педиатрии факультета усовершенствования врачей<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация



**Рис. 1.** График различий между измерениями прибором и средними экспертными значениями в группе из 99 человек (n = 297): **А** – систолическое артериальное давление (САД), осциллометрический метод; **Б** – диастолическое артериальное давление (ДАД), осциллометрический метод; **В** – САД, аускультативный метод; **Г** – ДАД, аускультативный метод. Совпавшие точки обозначены более крупными символами; реперные линии – различия в  $0 \pm 5 \pm 10$  и  $\pm 15$  мм рт. ст.

**Таблица 2.** Анализ точности по ESH-IP2 (осциллометрический метод)

СКО – среднее квадратическое отклонение, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом ESH-IP2 [2]

1-я часть	Количество измерений			Оценка 1	Различия, мм рт. ст.	
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.		Среднее	СКО
САД	248	286	295	Прошел	1,9	4,6
ДАД	257	283	293	Прошел	-1,4	4,8
2-я часть	2 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		0 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		Оценка 2	Оценка 3
САД	90 обследованных		2 обследованных		Прошел	Прошел
ДАД	94 обследованных		1 обследованный		Прошел	Прошел

**Таблица 3.** Анализ точности по ESH-IP2 (аускультативный метод)

СКО – среднее квадратическое отклонение, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом ESH-IP2 [2]

1-я часть	Количество измерений			Оценка 1	Различия, мм рт. ст.	
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.		Среднее	СКО
САД	258	282	293	Прошел	-1,9	4,6
ДАД	249	281	291	Прошел	1,2	5,5
2-я часть	2 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		0 из 3 измерений ≤ 5 мм рт. ст.		Оценка 2	Оценка 3
САД	94 обследованных		1 обследованный		Прошел	Прошел
ДАД	90 обследованных		1 обследованный		Прошел	Прошел

измерением прибора и средним экспертным значением было  $\leq 5$  мм рт. ст. хотя бы в двух измерениях из трех и чтобы число обследованных, у которых во всех трех измерениях различие между приборным и экспертными измерениями оказалось выше 5 мм рт. ст., не превышало девяти.

Результаты валидации, представленные на рис. 1 и в табл. 2 и 3 в форме, рекомендованной протоколом ESH-IP2, позволяют заключить, что тестируемый прибор как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы полностью прошел тестирование на детях и подростках по данному протоколу.

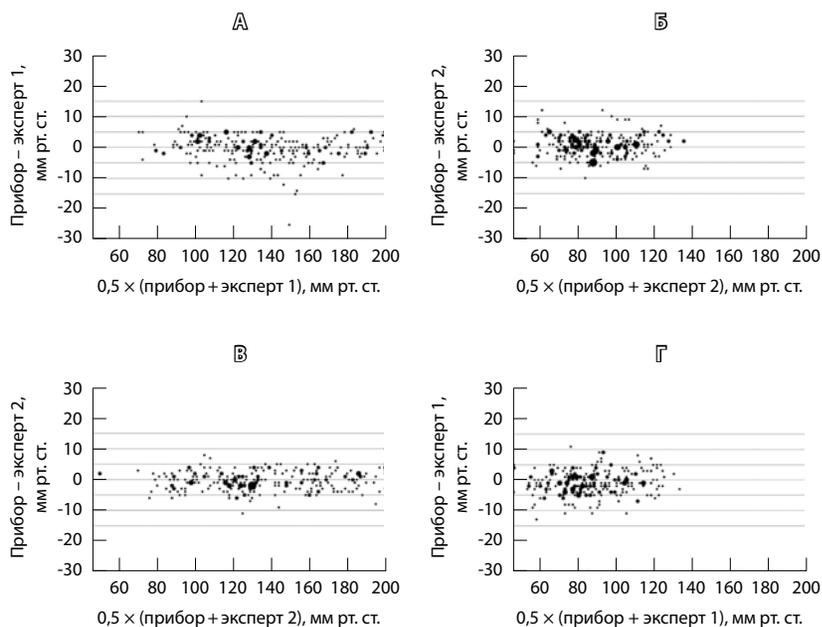
Оценка точности измерения артериального давления по протоколам BHS 1993 и AAMI Для анализа используются 90 измерений (30 пациентов по 3 измерения). Прибор удовлетворяет критериям стандарта AAMI, если среднее значение отличий измерений прибора от экспертных значений  $\leq 5$  мм рт. ст., а среднее квадратическое отклонение –  $\leq 8$  мм рт. ст. По протоколу BHS тестируемому прибору присваивается класс точности (A, B, C или D). Класс определяется процентами отличий измерений прибора от измерений экспертов, лежащих в пределах 5, 10 и 15 мм рт. ст. (табл. 4).



**Таблица 4.** Критерии точности BHS. Классы и процент различий приборного и экспертного АД по протоколу BHS 1993

Класс	Модуль разности между экспертом и тестируемым прибором, %		
	≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	60	85
D	Хуже, чем C		

Согласно протоколу BHS, анализ точности проводится отдельно для каждого эксперта, затем для систолического и диастолического АД по отдельности выбирается «лучший» эксперт – эксперт, сравнение с которым дало более высокие оценки. По значениям «лучшего» эксперта строятся графики (рис. 2) и получают конечные оценки (табл. 5 и 6). Результаты валидации свидетельствуют о том, что точность тестируемого прибора соответствует категории A/A как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.



**Рис. 2.** График различий между измерениями прибора и «лучшего» эксперта в группе из 30 человек ( $n=90$ ): **А** – систолическое артериальное давление (САД), осциллометрический метод; **Б** – диастолическое артериальное давление (ДАД), осциллометрический метод; **В** – САД, аускультативный метод; **Г** – ДАД, аускультативный метод. Совпавшие точки обозначены более крупными символами; реперные линии – различия в  $0 \pm 5$  и  $0 \pm 15$  мм рт. ст.

**Таблица 5.** Анализ точности измерения АД осциллометрическим методом по протоколу BHS; диапазон АД: САД 69–149 мм рт. ст., ДАД 38–86 мм рт. ст.;  $n=90$  измерений

Показатель	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	ААМІ критерии
		≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.			
<b>Эксперт 1</b>							
САД	A	78,9	95,6	97,8	$97 \pm 14,6$	$2,2 \pm 4,9$	Прошел
ДАД	A	88,9	96,7	97,8	$58,5 \pm 10$	$-1,5 \pm 4,6$	Прошел
<b>Эксперт 2</b>							
САД	A	82,2	96,7	97,8	$97 \pm 14,4$	$2,2 \pm 4,7$	Прошел
ДАД	A	88,9	96,7	97,8	$58,5 \pm 9,9$	$-1,5 \pm 4,7$	Прошел
<b>Итоговые оценки</b>							
САД	A	82,2	96,7	97,8	$97 \pm 14,4$	$2,2 \pm 4,7$	Прошел
ДАД	A	88,9	96,7	97,8	$58,5 \pm 10$	$-1,5 \pm 4,6$	Прошел
<b>Различия между экспертами</b>							
САД	A	100	100	100		$0,1 \pm 2,4$	
ДАД	A	100	100	100		$-0,2 \pm 2,6$	

АД – артериальное давление, САД – систолическое АД, ДАД – диастолическое АД

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом BHS 1993 [3]

**Таблица 6.** Анализ точности измерения АД аускультативным методом по протоколу BHS; диапазон АД: САД 67–140 мм рт. ст., ДАД 38–88 мм рт. ст.; n=90 измерений

Показатель	Класс	Различия, %			АД, мм рт. ст.	Различия, мм рт. ст.	ААМІ критерии
		≤ 5 мм рт. ст.	≤ 10 мм рт. ст.	≤ 15 мм рт. ст.			
Эксперт 1							
САД	A	78,9	96,7	100	92,4±13	-1,6±4,2	Прошел
ДАД	A	85,6	96,7	98,9	61,6±9,9	0,9±4,6	Прошел
Эксперт 2							
САД	A	83,3	97,8	100	92,3±13	-1,4±4	Прошел
ДАД	A	78,9	94,4	98,9	61,6±9,9	0,8±5	Прошел
Итоговые оценки							
САД	A	83,3	97,8	100	92,3±13	-1,4±4	Прошел
ДАД	A	85,6	96,7	98,9	61,6±9,9	0,9±4,6	Прошел
Различия между экспертами							
САД	A	100	100	100		0,1±2,4	
ДАД	A	100	100	100		-0,2±2,6	

АД – артериальное давление, САД – систолическое АД, ДАД – диастолическое АД

Форма представления результатов валидации соответствует рекомендованной протоколом BHS 1993 [3]

## Заключение

Представленные результаты испытаний, проведенных на базе педиатрического отделения и отделения функциональной диагностики ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, позволяют заключить, что прибор МЭКГ-ДП-НС-01, измеряющий АД на плече осциллометрическим и аускультативными методами в составе комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Союз», производимого ООО «ДМС Передовые Технологии», полностью прошел тестирование на детях и подростках от 5 до 15 лет по протоколам ESH-IP2, BHS 1993 и ААМІ и может быть рекомендован для использо-

вания в медицинских учреждениях. По протоколу BHS 1993 точность испытуемого прибора соответствует категории А/А как в осциллометрическом, так и в аускультативном режиме работы.

Согласно подписанной производителем Декларации эквивалентности приборов для измерения АД МДП-НС-02с «Восход» и МЭКГ-ДП-НС-01 и критериям эквивалентности приборов для измерения АД, результаты испытаний и вышперечисленные выводы могут быть распространены на суточный монитор АД МДП-НС-02с «Восход» производства ООО «ДМС Передовые Технологии». ☺

## Литература

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте. Российские рекомендации. Российский кардиологический журнал. 2012;(6 Прил. 1): 1–40.
- O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2010;15(1): 23–38.
- O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, Bland M, Coats A, Atkins N. An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1993;11(6):677–9.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Manual, electronic or automated sphygmomanometers ANSI/AAMI SP10-2002/A1. USA: AAMI; 2003.
- Федорова СИ, Кулаков НВ, Кулакова ЕВ. Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКГ-ДП-НС-01 по протоколам ESH, BHS и ААМІ. *Альманах клинической медицины.* 2014;31:34–9.
- Федорова СИ, Кулаков НВ, Пронина ВП, Мравян СР. Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКГ-ДП-НС-01 на беременных по протоколам ESH, BHS и ААМІ. *Альманах клинической медицины.* 2015;37:79–84.



## References

1. Profilaktika serdechno-sosudistyykh zabolvaniy v detskom i podrostkovom vozraste. Rossiyskie rekomendatsii [Prevention of cardiovascular diseases in childhood and adolescence. Russian Recommendations]. Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal. 2012(6 Suppl 1): 1–40 (in Russian).
2. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2010;15(1):23–38.
3. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, Bland M, Coats A, Atkins N. An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1993;11(6):677–9.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Manual, electronic or automated sphygmomanometers ANSI/AAMI SP10-2002/A1. USA: AAMI; 2003.
5. Fedorova SI, Kulakov NV, Kulakova EV. Testirovanie ostsilometrcheskogo i auskul'tativnogo rezhimov raboty monitora MEKG-DP-NS-01 po protokolam ESH, BHS i AAMI [Validation of the MEKG-DP-NS-01 monitor in oscillometry and auscultation modes, according to ESH, BHS and AAMI protocols]. *Al'manakh klinicheskoy meditsiny.* 2014;31:34–9 (in Russian).
6. Fedorova SI, Kulakov NV, Pronina VP, Mra-vyan SR. Testirovanie ostsilometrcheskogo i auskul'tativnogo rezhimov raboty monitora MEKG-DP-NS-01 na beremennykh po protokolam ESH, BHS i AAMI [Validation of the MEKG-DP-NS-01 monitor in oscillometry and auscultation modes in pregnancy, according to ESH IP-2, BHS and AAMI protocols]. *Al'manakh klinicheskoy meditsiny.* 2015;37:79–84 (in Russian).

# Validation of the MEKG-DP-NS-01 monitor in oscillometry and auscultation modes in children and adolescents, according to ESH-IP2, BHS and AAMI protocols

Fedorova S.I.<sup>1</sup> • Kulakov N.V.<sup>1</sup> • Pronina V.P.<sup>1</sup> • Tyurina T.K.<sup>1</sup> • Kotova Yu.V.<sup>1</sup>

**Background:** High blood pressure in childhood and adolescence is associated with a 2 to 3-fold increase of the risk of arterial hypertension. According to the Russian guidelines, only devices that have been tested by international protocols can be used for the main diagnostic method of arterial hypertension in children and adolescents, i.e. ambulatory 24-hour blood pressure monitoring. **Aim:** To validate the MEKG-DP-NS-01 upper arm BP monitor in oscillometry and auscultation modes within the “Soyuz” complex, in children and adolescents aged from 5 to 15 years according to the international protocol of the European Society of Hypertension (ESH) from 2010 (ESH-IP2), the protocol of the British Hypertension Society (BHS) from 1993 and the standard of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). **Materials and methods:** We recruited 99 children and adolescents (49 male, 50 female) aged from 5 to 15 years (33 children, from 5 to 7 years, 33, from 8 to 11 years, 33, from 12 to 15 years). Expert and device blood pressure measurements were performed in each patient according to the protocols. **Results:** The MEKG-DP-NS-01 upper arm blood pressure monitor was validated and its accuracy in

blood pressure measurement in children and adolescents according to ESH-IP2, BHS and AAMI protocols confirmed. According to BHS 1993 protocol, its accuracy corresponded to A/A both in the oscillometry and auscultation modes. **Conclusion:** According to ESH-IP2, BHS and AAMI protocols, MEKG-DP-NS-01 within the “Soyuz” complex could be recommended for 24-hour ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents aged from 5 to 15 years, both in the oscillometry and auscultation modes. According to the Declaration of blood pressure Measuring Device Equivalence signed by the manufacturer for the devices MDP-NS-02s “Voshod” and MEKG-DP-NS-01, and to the equivalence criteria for blood pressure measuring devices, the results of testing and its conclusion could be extrapolated to the device MDP-NS-02s “Voshod” produced by the “DMS Advanced Technologies”.

**Key words:** ambulatory blood pressure monitoring, blood pressure measurement accuracy, children, adolescents, ESH-IP2, BHS protocol, AAMI standard

**Fedorova Svetlana I.** – PhD, Head of Department of Functional Diagnostics<sup>1</sup>  
 ✉ 61/2–9 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation. Tel.: +7 (495) 681 55 71.  
 E-mail: fsi120@yandex.ru

**Kulakov Nikolay V.** – Physician, Department of Functional Diagnostics<sup>1</sup>

**Pronina Viktoriya P.** – PhD, Senior Research Fellow, Department of Functional Diagnostics<sup>1</sup>

**Tyurina Tamara K.** – PhD, Senior Research Fellow, Department of Pediatrics<sup>1</sup>

**Kotova Yuliya V.** – PhD, Assistant, Chair of Pediatrics, Postgraduate Training Faculty<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI); 61/2 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation