

*Αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά: Μεθοδολογία, προβλήματα και προοπτικές

N. Μπουμπουχαιοπούλου
A. Κόλλιας
Γ.Σ. Στεργίου

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες η αύξηση του επιπολασμού της αρτηριακής υπέρτασης στα παιδιά και τους εφήβους έχει καταστήσει αναγκαία τη συστηματική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σ' αυτό τον πληθυσμό. Η χρήση αυτόματων ηλεκτρονικών ταλαντωσιμετρικών συσκευών μέτρησης είναι αναπόφευκτη, κυρίως για τις μετρήσεις στο σπίτι και την 24ωρη καταγραφή της αρτηριακής πίεσης. Όμως, λόγω ανατομικών και λειτουργικών ιδιοτεροτήτων του καρδιαγγειακού συστήματος των παιδιών, ένα ηλεκτρονικό πιεσόμετρο που είναι πιστοποιημένο στους ενήλικες μπορεί να μην είναι αξιόπιστο στα παιδιά και ως εκ τούτου χρειάζεται ανεξάρτητη πιστοποίηση. Τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρωτόκολλα πιστοποίησης των ηλεκτρονικών πιεσομέτρων έχουν κατά βάση αναπτυχθεί για τους ενήλικες, με κριτήρια τα οποία συχνά δεν ανταποκρίνονται στις ιδιαιτερότητες ειδικών πληθυσμών όπως των παιδιών και των εφήβων. Πολλές λίγες μελέτες πιστοποίησης πιεσομέτρων σε παιδιά και εφήβους έχουν δημοσιευτεί, αναδεικνύοντας το χάσμα μεταξύ της ανάγκης ευρείας εφαρμογής της μέτρησης της πίεσης και της έλλειψης δεδομένων για την αξιοπιστία των πιεσομέτρων. Είναι αναγκαία η ανάπτυξη πρωτοκόλλων πιστοποίησης ηλεκτρονικών πιεσομέτρων με ιδιαίτερα κριτήρια για παιδιά, τα οποία λαμβάνουν υπόψη το μεγάλο εύρος των διαστάσεων τους, σώματος στον πληθυσμό αυτό, τις χαμηλές τιμές της αρτηριακής πίεσης, τις ιδιαιτερότητες στην καταγραφή της διαστολικής πίεσης, τις δυσκολίες στην επίτευξη άριστων συνθηκών μέτρησης στα μικρά παιδιά και το άριστο μέγεθος δείγματος των μελετών πιστοποίησης.

Λέξεις-κλειδιά: Παιδιά, έφηβοι, υπέρταση, αρτηριακή πίεση, μέτρηση, διάγνωση, ηλεκτρονικά πιεσόμετρα, αυτόματα πιεσόμετρα, πιστοποίηση

ΥΠΕΡΤΑΣΗ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Τις τελευταίες δεκαετίες έχει διαπιστωθεί αύξηση του επιπολασμού της υπέρτασης στα παιδιά και τους εφήβους¹⁻⁴. Το φαινόμενο αυτό αποδίδεται κυρίως στην επιδημία της παιδικής και εφηβικής παχυσαρκίας¹⁻⁴, ενώ και άλλοι παράγοντες της σύγχρονης ζωής, όπως η μειωμένη σωματική δραστηριότητα και οι κακές διατροφικές συνήθειες, φαίνεται επίσης να συμβάλλουν⁵⁻⁷. Ο επιπολασμός της υπέρτασης στα παιδιά υπολογίζεται παγκοσμίως στο 1-3%, ενώ στα παχύσαρκα παιδιά φθάνει το 5%^{1-4,8,9}. Στους εφήβους κυμαίνεται επίσης

γύρω στο 3% με το ποσοστό αυτό να αυξάνεται στην περίπτωση των παχύσαρκων εφήβων^{10,11}. Πρόσφατες μελέτες ενισχύουν την άποψη ότι ο επιπολασμός αυτός θα αυξηθεί περαιτέρω τα επόμενα χρόνια^{3,9}.

Η υπέρταση και η προϋπέρταση (90^η-95^η εκατοστιαία θέση αρτηριακής πίεσης) στα παιδιά έχουν αναδειχθεί σε μείζον θέμα δημόσιας υγείας το οποίο, λαμβάνοντας υπόψη τις καρδιαγγειακές επιπτώσεις του στην ενήλικη ζωή, απαιτεί την έγκαιρη διάγνωση νέων περιπτώσεων¹⁻⁴. Τα παιδιά με προϋπέρταση ή υπέρταση έχουν αυξημένο

* Το πρωτόκολλο έχει χρηματοδοτηθεί από την Ελληνική Εταιρεία Υπέρτασης.

Κέντρο Υπέρτασης STRIDE-7, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Γ' Παθολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Σωτηρία», Αθήνα

✉ **Αλληλογραφία:** Γεώργιος Σ. Στεργίου, Καθηγητής Παθολογίας & Υπέρτασης, Μεσογείων 152, Αθήνα 11527 • Τηλ: +30 210 7763117 • Email: gstergj@med.uoa.gr

κίνδυνο να παρουσιάσουν σταθερή υπέρταση στην ενήλικη ζωή με φυσικό επακόλουθο την αυξημένη επίπτωση καρδιαγγειακών νοσημάτων σε περίπτωση μη έγκαιρης διάγνωσης και αντιμετώπισης^{12,13}. Για την έγκαιρη διάγνωση της υπέρτασης στα παιδιά, οι ευρωπαϊκές, οι αμερικανικές και άλλες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για την παιδιατρική υπέρταση¹⁻⁴ συστήνουν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε όλα τα παιδιά άνω των 3 ετών σε κάθε επαφή τους με το σύστημα υγείας.

Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά και τους εφήβους μπορεί να παρουσιάζει σημαντικές ιδιαιτερότητες και δυσκολίες, τις οποίες οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να διαχειριστούν (Πίν. 1). Τα παιδιά και οι έφηβοι διαφέρουν από τους ενήλικες στην ανατομία και φυσιολογία των αρτηριών, δηλαδή στο μέγεθός τους και στην ελαστικότητα του τοιχώματός τους, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται διαφορετικές κυματομορφές και χαμηλότερες πιέσεις, αλλά και άλλες διαφορές στη γενικότερη λειτουργία του καρδιαγγειακού συστήματος. Επιπλέον, η ακροαστική εξαφάνιση των ήχων Korotkov που αντιστοιχεί στη διαστολική αρτηριακή πίεση (ήχος V) αποδεικνύεται αρκετά περίπλοκη διαδικασία στα παιδιά καθώς η εξασθένησή τους μπορεί να συνεχιστεί μέχρι τα 0 mmHg.

Τα αναγνωρισμένα πρωτόκολλα πιστοποίησης της αξιοπιστίας των πιεσομέτρων έχουν αναπτυχθεί για ενήλικες και οι κατευθύνσεις που παρέχονται για τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών στα παιδιά είναι ατελείς ή ανύπαρκτες. Η ανάπτυξη λοιπόν ενός πρωτοκόλλου πιστοποίησης των ηλεκτρονικών πιεσομέτρων στα παιδιά αναδεικνύεται ως προτεραιότητα για τη διασφάλιση της ποιότητας των μετρήσεων και της αξιοπιστής διάγνωσης της υπέρτασης.

Πίνακας 1. Προβλήματα στην αξιολόγηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά και τους εφήβους

- Μικρές διαστάσεις βραχίονα.
- Ελαστικές ιδιότητες αρτηριακού τοιχώματος.
- Δυσκολία ακρόασης ήχου Korotkov V.
- Μεγάλη διαφορά μεταξύ περιφερικής και κεντρικής (αορτικής) πίεσης.
- Ανεπαρκείς μελέτες αυτόματων ταλαντωσιμετρικών πιεσομέτρων.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Αυτόματα ηλεκτρονικά (ταλαντωσιμετρικά) πιεσόμετρα χρησιμοποιούνται ευρέως για τη μέτρηση της πίεσης στα παιδιά, τόσο στο ιατρείο και το σπίτι όσο και ως σχεδόν αποκλειστική μέθοδος για την 24ωρη καταγραφή της πίεσης. Δυστυχώς μόνο λίγα από τα αυτόματα πιεσόμετρα που διατίθενται στην αγορά έχουν ελεγχθεί επαρκώς ειδικά στα παιδιά με την εφαρμογή διεθνώς αναγνωρισμένων πρωτοκόλλων πιστοποίησης⁸. Λόγω των παραπάνω αναφερόμενων ιδιαιτεροτήτων των παιδιών (Πίν. 1), δεν προκαλεί εντύπωση το γεγονός ότι ένα ηλεκτρονικό πιεσόμετρο με τεκμηριωμένη αξιοπιστία στους ενήλικες μπορεί να μην είναι αξιόπιστο στα παιδιά¹⁴. Ως εκ τούτου, θεωρείται αναγκαίος ο έλεγχος της αξιοπιστίας όλων των αυτόματων πιεσομέτρων σε ανεξάρτητες μελέτες στα παιδιά¹⁵⁻¹⁷.

Οι αυτόματες ταλαντωσιμετρικές συσκευές αποτελούν απαραίτητο εξοπλισμό για την αξιολόγηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται με μετρήσεις στο ιατρείο, το σπίτι και με 24ωρη καταγραφή. Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης στο ιατρείο παραμένουν μέθοδος αναφοράς και πραγματοποιούνται με τη χρήση κλασικού υδραργυρικού πιεσομέτρου ή πιστοποιημένου μεταλλικού πιεσομέτρου με ακουστικά, αν και τα κλασικά υδραργυρικά πιεσόμετρα αποσύρονται σταδιακά από την αγορά λόγω τοξικότητας, αποβλέποντας στην προστασία του περιβάλλοντος¹⁸. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο της υπέρτασης στα παιδιά, σε περίπτωση που διαπιστωθούν αυξημένες τιμές αρτηριακής πίεσης με ηλεκτρονικό πιεσόμετρο, η διάγνωση πρέπει να επιβεβαιωθεί και με συσκευή που χρησιμοποιεί ακροαστική τεχνική¹⁻³.

Η χρήση ηλεκτρονικών πιεσομέτρων μπορεί να αποφευχθεί στο ιατρείο, ωστόσο για την 24ωρη καταγραφή της αρτηριακής πίεσης και τις μετρήσεις στο σπίτι χρειάζονται αυτόματες ηλεκτρονικές συσκευές. Όμως, οι κλασικές μετρήσεις στο ιατρείο δεν επαρκούν για την αξιόπιστη διάγνωση της υπέρτασης, κυρίως λόγω των φαινομένων της υπέρτασης λευκής μπλουζας και της συγκαλυμμένης υπέρτασης¹⁸. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις σύγχρονες κατευθυντήριες οδηγίες¹⁻³, η 24ωρη καταγραφή της πίεσης θεωρείται σήμερα απαραίτητη εξέταση για την επιβεβαίωση της διάγνωσης

της υπέρτασης στα παιδιά. Τα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρησιμότητα των μετρήσεων στο σπίτι στα παιδιά δεν θεωρούνται προς το παρόν επαρκή ώστε να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος για τη διάγνωση της υπέρτασης και για θεραπευτικές αποφάσεις. Εντούτοις, οι μετρήσεις της πίεσης στο σπίτι χρησιμοποιούνται ευρέως από τους παιδιάτρους για την αξιολόγηση και παρακολούθηση της πίεσης σε παιδιά με υπέρταση^{2,18,19}. Συνεπώς, η χρήση ηλεκτρονικών πιεσομέτρων στα παιδιά για την 24ωρη καταγραφή και για τις μετρήσεις στο σπίτι είναι αναπόφευκτη και για τον λόγο αυτό πρέπει να επιλέγονται επαρκώς πιστοποιημένα πιεσομέτρα. Παρά την πληθώρα των διαθέσιμων πιεσομέτρων, ελάχιστα είναι εκείνα τα οποία έχουν αξιολογηθεί στα παιδιά σύμφωνα με τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρωτόκολλα και ικανοποιούν τα προκαθορισμένα κριτήρια πιστοποίησης^{15-17,20}.

ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Ελάχιστα μελέτες αξιολόγησης της αξιοπιστίας των ηλεκτρονικών πιεσομέτρων έχουν πραγματοποιηθεί στα παιδιά, γεγονός που οφείλεται κυρίως στις δυσκολίες που παρουσιάζουν τέτοιοι πληθυσμοί κατά τη διαδικασία μέτρησης της αρτηριακής πίεσης αλλά και στην έλλειψη αναλυτικών και εξειδικευμένων οδηγιών για τους πληθυσμούς αυτούς στα αναγνωρισμένα πρωτόκολλα πιστοποίησης. Επομένως οι μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί στα παιδιά είναι πολύ λιγότερες συγκριτικά με εκείνες που έχουν πραγματοποιηθεί στον γενικό ενήλικο πληθυσμό^{20,21}.

Συνολικά 39 μελέτες έχουν πραγματοποιηθεί αποκλειστικά σε παιδιατρικό πληθυσμό, ή σε πληθυσμό που περιελάμβανε παιδιά και ενήλικες²²⁻³⁹. Η πλειονότητα των μελετών αυτών εφαρμόσε το Πρωτόκολλο της Βρετανικής Εταιρείας Υπέρτασης [British Hypertension Society (BHS)] (17 μελέτες)^{22-29,31,33-34,39} και της Αμερικανικής Ένωσης για την Εξέλιξη Ιατρικών Οργάνων [Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)] ή/και του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης [International Organization for Standardization (ISO)] (17 μελέτες)^{22,25,29-36,38-39}. Πέντε μελέτες διεξήχθησαν εφαρμόζοντας το Διεθνές Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης (ESH-IP)^{35,37-38}.

Τα ηλεκτρονικά πιεσομέτρα που ελέχθησαν στις προαναφερθείσες μελέτες προορίζονταν κυρίως για επαγγελματική χρήση στο ιατρείο (57%). Από το σύνολο των 39 μελετών, 28 συμπέραναν ότι το υπό εξέταση πιεσομέτρο πληρούσε τα κριτήρια του πρωτοκόλλου πιστοποίησης και συνεπώς μπορούσε να προταθεί για ευρεία χρήση στον υπό μελέτη ειδικό πληθυσμό. Από τις 11 μελέτες που παρείχαν αρνητικό αποτέλεσμα 7 έδειξαν μη αξιόπιστη μέτρηση της συστολικής αρτηριακής πίεσης και 4 της διαστολικής.

Οι βασικές αδυναμίες των μελετών που εντοπίστηκαν αφορούσαν κατά κύριο λόγο στη μεθοδολογία και στη λανθασμένη ή μη αναφορά ορισμένων βασικών στοιχείων της μελέτης, αντανakλώντας τόσο τις ελλείψεις των πρωτοκόλλων όσο και την αδυναμία έγκυρης αξιολόγησης των μελετών που δημοσιεύονται. Τα στοιχεία που παραλείφθηκαν να αναφερθούν συχνότερα στις δημοσιευμένες μελέτες αφορούσαν στην επιλογή του ήχου Korotkov IV ή V για την καταγραφή της διαστολικής πίεσης και των διαδοχικών ή παράλληλων μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης με το υπό εξέταση και το υδραγυρικό πιεσομέτρο.

Η αναγκαιότητα ευρείας εφαρμογής της 24ωρης καταγραφής της πίεσης στον παιδιατρικό πληθυσμό έρχεται σε αντίθεση με τον μικρό αριθμό μελετών πιστοποίησης συσκευών 24ωρης καταγραφής στα παιδιά. Επιπλέον, τα πρωτόκολλα πιστοποίησης των αυτόματων πιεσομέτρων στα παιδιά χρειάζονται περαιτέρω ανάπτυξη.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται ευρέως για τις μελέτες πιστοποίησης των συσκευών μέτρησης της αρτηριακής πίεσης είναι το Βρετανικό BHS, το Αμερικανικό AAMI/ANSI ή/και ISO καθώς και το Διεθνές Πρωτόκολλο 2010 της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης (ESH-IP)¹⁵⁻¹⁷ (Πίν. 2). Όλα αυτά τα πρωτόκολλα αναπτύχθηκαν κατά βάση για εφαρμογή σε γενικό πληθυσμό ενηλίκων.

Στο Αμερικανικό (AAMI) και στο Βρετανικό Πρωτόκολλο (BHS) υπάρχουν ειδικές αναφορές για τη διεξαγωγή μελετών σε παιδιά και ειδικές προϋποθέσεις που θα πρέπει να τηρούνται, ωστόσο ακόμη και αυτές δεν είναι αρκετά αναλυτικές και δεν λαμβάνουν υπόψη όλο το φάσμα των ιδιαίτερο-

Πίνακας 2. Σύγκριση πρωτοκόλλων πιστοποίησης αυτόματων πιεσομέτρων στα παιδιά

	Πρωτόκολλο Βρετανικής Εταιρείας Υπέρτασης (BHS, 1993) ¹⁵	Διεθνές Πρωτόκολλο Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης (ESH-IP, 2010) ¹⁷	Πρωτόκολλο Αμερικανικής Εταιρείας ΑΑΜΙ και Διεθνούς Οργανισμού ISO (ANSI/AAMI/ISO, 2013) ¹⁶
Αριθμός συμμετεχόντων	30*	33+	35* ή 85
Αριθμός συγκρίσεων	90*	99+	105* ή 255
Εύρος ηλικίας	<ul style="list-style-type: none"> • 0-5 ετών (15 παιδιά 0-12 μηνών, και 15 1-5 ετών) • 5-15 ετών (ομοιόμορφα κατανεμημένα) 	—	3-12 ετών
Φύλο	<ul style="list-style-type: none"> • 0-5 ετών: ≥10 αγόρια, ≥10 κορίτσια • 5-15 ετών: τυχαία κατανομή 	≥10 αγόρια, ≥10 κορίτσια	≥30% αγόρια, ≥30% κορίτσια
Διαστολική πίεση	Korotkov V	—	Korotkov IV
Κριτήρια επιτυχίας	Μέση διαφορά ± τυπική απόκλιση μεταξύ της υπό αξιολόγηση συσκευής και μεθόδου αναφοράς	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αριθμός απόλυτων διαφορών πίεσης <5, 10, 15 mmHg 2. Αριθμός απόμων με καμία, 2 ή 3 απόλυτες διαφορές <5 mmHg 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Μέση διαφορά ± τυπική απόκλιση μεταξύ της υπό αξιολόγηση συσκευής και μεθόδου αναφοράς (<5±8 mmHg) 2. Τυπική απόκλιση διαφορών κάθε απόμου

*, Για συσκευή πιστοποιημένη σε γενικό πληθυσμό.

+, Για μικρό εύρος ηλικίας, π.χ. 6-12 ετών.

τήτων που χαρακτηρίζουν τον ειδικό αυτό πληθυσμό¹⁵⁻¹⁷. Ως εκ τούτου οι μελέτες πιστοποίησης που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα με βάση τα παραπάνω πρωτόκολλα στα παιδιά, συχνά πραγματοποίησαν αυθαίρετες τροποποιήσεις και προσαρμογές ώστε να ανταποκριθούν στις ιδιαιτερότητες αυτού του πληθυσμού.

Οι περισσότερες μελέτες στα παιδιά χρησιμοποίησαν το Βρετανικό και το Αμερικανικό Πρωτόκολλο, τα οποία παρέχουν ειδικές σχετικές αναφορές. Σύμφωνα με το Βρετανικό Πρωτόκολλο (BHS), ένα πιεσόμετρο, πριν υποβληθεί σε μελέτη στα παιδιά, οφείλει να περάσει επιτυχώς τα κριτήρια που έχουν τεθεί για τον ενήλικο γενικό πληθυσμό. Επιπλέον, δεδομένου ότι είναι πρακτικά ανέφικτο τα αποτελέσματα των παιδιατρικών μελετών να κρίνονται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που τίθενται για τους ενήλικες, το πρωτόκολλο προτείνει να αναφέρονται ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση των διαφορών μεταξύ του υπό μελέτη πιεσομέτρου και των μετρήσεων των παρατηρητών ως κριτήρια αξιοπιστίας, των οποίων τα αποδεκτά όρια, οριζόμενα ως 5 ± 8 mmHg, ακολουθούν τις συστάσεις του Αμερικανικού Πρωτο-

κόλλου. Ωστόσο, ακόμη και σε αυτή την περίπτωση τα κριτήρια δεν είναι δεσμευτικά, με αποτέλεσμα ένα πιεσόμετρο να μην δύναται να χαρακτηριστεί ότι ικανοποιεί ή όχι τα κριτήρια του πρωτοκόλλου και κατ' επέκταση να μην μπορεί να προταθεί ή όχι για ευρεία χρήση. Ακόμη και το Βρετανικό όμως Πρωτόκολλο, παρ' όλο που περιλαμβάνει πιο συγκεκριμένα κριτήρια, όπως η ένταξη συμμετεχόντων με συγκεκριμένο αριθμό ανά φύλο, ηλικία και επίπεδο αρτηριακής πίεσης, παραλείπει την παροχή συγκεκριμένων και εξειδικευμένων οδηγιών σχετικά με την προετοιμασία των ανήλικων συμμετεχόντων μέχρι την έναρξη των μετρήσεων, αλλά και τις πιθανές δυσκολίες που μπορεί να κληθούν να αντιμετωπίσουν οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της μελέτης¹⁵.

Το πρωτόκολλο ANSI/AAMI/ISO, κατά την τελευταία του τροποποίηση (2013), αναφέρεται με περισσότερες λεπτομέρειες στις παιδιατρικές μελέτες και στα κριτήρια ένταξης, τόσο για την ηλικία όσο και τα άλλα χαρακτηριστικά. Ωστόσο, δεν αναφέρεται στις ιδιαίτερες δυσκολίες που μπορούν να προκύψουν στις μελέτες στα παιδιά, κυρίως λόγω της δυσκολίας τους να παραμείνουν

ακίνητα χωρίς να μιλούν για το μεγάλο χρονικό διάστημα (20-30 λεπτά) που απαιτείται για μια πλήρη μελέτη πιστοποίησης¹⁶.

Το Διεθνές Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης¹⁷ έχει χρησιμοποιηθεί λιγότερο συχνά σε παιδιατρικές μελέτες, κυρίως λόγω της έλλειψης ειδικών οδηγιών για τον πληθυσμό αυτόν. Πράγματι, το πρωτόκολλο δεν περιλαμβάνει συστάσεις για ειδικές ομάδες όπως τα παιδιά καθώς απευθύνεται στον γενικό ενήλικο πληθυσμό. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη πως τα παιδιά και οι έφηβοι παρουσιάζουν μεγάλο εύρος μεγέθους σώματος και επιπέδων αρτηριακής πίεσης, το μέγεθος του δείγματος που απαιτείται για τη διεξαγωγή μίας παιδιατρικής μελέτης εξαρτάται από τα κριτήρια ένταξης των συμμετεχόντων. Έτσι λοιπόν, μία μελέτη 33 ατόμων όπως ορίζει το πρωτόκολλο θα ήταν αποδεκτή μόνο εάν παιδιά μικρού εύρους ηλικιών συμμετείχαν. Επιπλέον μελέτες με μεγαλύτερα δείγματα οφείλουν να ακολουθήσουν ανάλυση αναλογική των 33 ατόμων¹⁷.

ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΩΝ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

Είναι προφανές ότι το Βρετανικό Πρωτόκολλο αναπτύχθηκε σε μια αρκετά παλαιότερη εποχή (1993), με μικρότερη εμπειρία σε μελέτες πιστοποίησης, παλαιότερη τεχνολογία των ηλεκτρονικών ταλαντωσιμετρικών πιεσομέτρων και μικρότερο ενδιαφέρον για την παιδιατρική υπέρταση. Επιπλέον, το Διεθνές Πρωτόκολλο 2010 της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης δεν παρέχει οδηγίες για ειδικούς πληθυσμούς, όπως τα παιδιά, αλλά παροτρύνει στην εφαρμογή του χωρίς λεπτομερείς κατευθύνσεις. Ως εκ τούτου, το πρωτόκολλο ANSI/AAMI/ISO 2013 αποτελεί την πληρέστερη σύγχρονη πρόταση για την πιστοποίηση πιεσομέτρων στα παιδιά. Υπάρχουν, εντούτοις, διάφορα σημαντικά θέματα στα κριτήρια και τη διαδικασία πιστοποίησης των πιεσομέτρων στα παιδιά, τα οποία χρειάζονται προσεκτική περαιτέρω ανάλυση και ανάπτυξη και ενδεχομένως αναθεώρηση και/ή επέκταση. Τα κύρια θέματα και ερωτηματικά που προκύπτουν κατά την εφαρμογή των σύγχρονων πρωτοκόλλων πιστοποίησης των πιεσομέτρων στα παιδιά αναφέρονται παρακάτω μαζί με προτάσεις για περαιτέρω ανάπτυξη και βελτίωση.

Ηλικιακό εύρος ένταξης

Ο ορισμός ενός ειδικού πληθυσμού που χρειάζεται ανεξάρτητη πιστοποίηση των αυτόματων πιεσομέτρων βασίζεται σε θεωρητικά ή ερευνητικά δεδομένα ενδεικτικά διαφορετικής αξιοπιστίας στον συγκεκριμένο πληθυσμό (Πίν. 1). Το πρωτόκολλο ANSI/AAMI/ISO 2013 θεωρεί ως γενικό πληθυσμό άτομα >12 ετών, δηλαδή περιλαμβάνει εφήβους, ενήλικες και ηλικιωμένους μαζί. Αναγνωρίζει όμως την ανάγκη ξεχωριστής αξιολόγησης των πιεσομέτρων σε παιδιά ηλικίας <12 ετών, δεδομένα των οποίων μπορούν να αναλυθούν μαζί με αυτά του γενικού πληθυσμού ή ξεχωριστά. Όμως, οι ιδιαιτερότητες των εφήβων (12-18 ετών) δεν λαμβάνονται υπόψη. Οι έφηβοι συνήθως έχουν διαστάσεις βραχίονα παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων, όμως διαφέρουν σημαντικά στη δομή και λειτουργία του καρδιαγγειακού συστήματος (Πίν. 1). Αν και τα δεδομένα για την αξιοπιστία των αυτόματων πιεσομέτρων στους εφήβους είναι ανεπαρκή, υπάρχουν σημαντικές διαφορές από τους ενήλικες ώστε να δικαιούνται ξεχωριστή αξιολόγηση πριν αποφασισθεί να ενσωματωθούν σε μελέτες ενηλίκων ως γενικός πληθυσμός.

- Η ανάγκη μελέτης των παιδιών ηλικίας 6-12 ετών ως ειδικού πληθυσμού αναγνωρίζεται σε όλα τα πρωτόκολλα πιστοποίησης.
- Παιδιά ηλικίας <6 ετών και έφηβοι (12-18 ετών) είναι σκόπιμο να μελετώνται ως ανεξάρτητοι ειδικοί πληθυσμοί, έως ότου προκύψουν πειστικά δεδομένα παρόμοιας συμπεριφοράς τους ως προς την αξιοπιστία των αυτόματων πιεσομέτρων με άλλη ηλικιακή ομάδα (6-12 ή >18 ετών αντίστοιχα), με την οποία θα μπορούσαν ίσως στο μέλλον να ενσωματωθούν.

Εύρος αρτηριακής πίεσης

Ένα από τα βασικά κριτήρια αξιοπιστίας που θέτουν τα διεθνή πρωτόκολλα είναι ο έλεγχος του υπό εξέταση πιεσομέτρου σε ένα ευρύ φάσμα πιέσεων. Στους ενήλικες προβλέπονται συγκεκριμένες κατηγορίες συμμετεχόντων ανά επίπεδο αρτηριακής πίεσης (π.χ. χαμηλή, μέση, υψηλή), έτσι ώστε το πιεσόμετρο να εξεταστεί σε ένα μεγάλο εύρος πιέσεων. Ωστόσο, οι κατηγορίες αυτές, ως αναμενόμενο, δεν απευθύνονται σε παιδιατρικούς πληθυσμούς καθώς τα φυσιολογικά όρια της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά είναι πολύ

χαμηλότερα και διαμορφώνονται με βάση την ηλικία και το ύψος τους.

Σύμφωνα με το Βρετανικό Πρωτόκολλο σε τουλάχιστον 5 από τα 30 παιδιά ηλικίας 5 έως 15 ετών που απαιτούνται, τα επίπεδα της συστολικής πίεσης πρέπει να βρίσκονται πάνω από τον μέσο όρο ± 1 τυπική απόκλιση του αντίστοιχου πληθυσμού, σε τουλάχιστον 5 κάτω από τον μέσο όρο ± 1 τυπική απόκλιση του αντίστοιχου πληθυσμού, ενώ τα ίδια κριτήρια ισχύουν και για τη διαστολική πίεση. Αντιθέτως το Αμερικανικό και Ευρωπαϊκό Πρωτόκολλο δεν θέτει καμία προϋπόθεση σε ό,τι αφορά τη στρατολόγηση συγκεκριμένου αριθμού παιδιών σε κατηγορίες αρτηριακής πίεσης.

- Σε μελέτες πιστοποίησης αυτόματων πιεσομέτρων στα παιδιά οι τιμές της αρτηριακής πίεσης δεν είναι σκόπιμο να αποτελούν κριτήριο ένταξης.

Μέγεθος δείγματος

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο ANSI/AAMI/ISO 2013, υποομάδα 35 παιδιών ηλικίας 3-12 ετών μπορεί να συμπεριληφθεί και να αναλυθεί σε μελέτη γενικού πληθυσμού, δηλαδή μελέτη 85 ατόμων μπορεί να περιλαμβάνει 35 παιδιά 6-12 ετών και 50 άτομα >12 ετών. Μπορούν επιπλέον να μελετηθούν σε ανεξάρτητη μελέτη 85 ατόμων που περιλαμβάνει μόνο άτομα <12 ετών. Αν και μεθοδολογικά η τελευταία επιλογή είναι ιδανική, θέματα κόστους και πρακτικότητας περιορίζουν τη δυνατότητα ευρείας εφαρμογής της.

- Μέγεθος δείγματος μελέτης μικρότερο από αυτό μιας πλήρους μελέτης γενικού πληθυσμού (π.χ. 35 παιδιά) θεωρείται λογικός συμβιβασμός με κριτήρια αντίστοιχα αυτών μιας πλήρους μελέτης.
- Τα δεδομένα μελετών σε παιδιά αναλύονται ανεξάρτητα και όχι συλλογικά με δεδομένα άλλων ηλικιακών ομάδων (< ή >12 ετών).
- Μελέτες σε παιδιά (και κάθε ειδικό πληθυσμό) εκτελούνται αφού έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς μελέτη πιστοποίησης του υπό δοκιμή αυτόματου πιεσομέτρου σε γενικό πληθυσμό.

Ορισμός διαστολικής αρτηριακής πίεσης στα παιδιά

Μία βασική δυσκολία κατά την αξιολόγηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά και ιδιαίτερα στα μικρά παιδιά είναι η εξασφάλιση αξιόπιστων

μετρήσεων της διαστολικής πίεσης με την ακροαστική μέθοδο. Οι τελευταίες αμερικανικές και ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για την παιδιατρική υπέρταση συνιστούν τη χρήση του ήχου Korotkov KV για την καταγραφή της διαστολικής πίεσης και κατ' εξαίρεση τη χρήση του ήχου KIV σε περιπτώσεις όπου ο ήχος KV παραμένει ακουστός έως σχεδόν τα 0 mmHg¹⁻². Τα πρωτόκολλα πιστοποίησης των πιεσομέτρων δεν συμφωνούν στον ορισμό της διαστολικής πίεσης στα παιδιά, με το Βρετανικό Πρωτόκολλο να συνιστά τον ήχο KV και το πιο σύγχρονο AAMI/ANSI/ISO τον ήχο KIV¹⁵⁻¹⁶. Ενδεικτικό της σύγχυσης που επικρατεί είναι το ότι από τις 39 δημοσιευμένες μελέτες πιστοποίησης αυτόματων πιεσομέτρων σε παιδιά, 2 χρησιμοποίησαν τον ήχο KIV, 14 τον KV, 2 τον ήχο KIV ή KV ανάλογα με τον συμμετέχοντα και 21 δεν δήλωσαν πώς ορίστηκε η διαστολική πίεση²²⁻³⁹.

Η συζήτηση για την αξιοπιστία των ήχων KIV και KV είναι παλιά και παραμένει αμφιλεγόμενη⁴⁰⁻⁴³. Παρόμοια συζήτηση υπήρξε στο παρελθόν για τους ενήλικες και μέχρι πρόσφατα και για τις εγκύους και τελικά έχει επικρατήσει ο ήχος KIV⁴⁴. Η διαφωνία αυτή μεταξύ των επιστημονικών σωμάτων για τη διαστολική πίεση στα παιδιά είναι σημαντική και δεν είναι λογικό τα αυτόματα πιεσομέτρα να πιστοποιούνται με βάση τον KIV και στην κλινική πράξη να συνιστάται ο KV. Επισημαίνεται ότι η συμφωνία μεταξύ παρατηρητών φαίνεται να είναι καλύτερη για τον ήχο KV, γεγονός το οποίο είναι αναμενόμενο επειδή ο ορισμός της εξαφάνισης των ήχων είναι σαφέστερος από αυτόν της εξασθένισής τους. Υπάρχουν βέβαια περιπτώσεις παιδιών, κυρίως κοντά στην ηλικία των 6 ετών ή νεότερα, στα οποία οι ήχοι Korotkov ακούγονται έως σχεδόν τα 0 mmHg, οπότε αναγκαστικά χρησιμοποιείται ο ήχος KIV.

- Για τον ορισμό της διαστολικής πίεσης σε μελέτες πιστοποίησης αυτόματων πιεσομέτρων σε παιδιά ηλικίας 6-12 ετών προτείνεται ο ήχος KV.
- Σε περιπτώσεις παιδιών στα οποία οι ήχοι Korotkov ακούγονται σχεδόν έως τα 0 mmHg, χρησιμοποιείται ο ήχος KIV. Οι περιπτώσεις αυτές καταγράφονται και αναφέρονται στα αποτελέσματα της μελέτης.

Αξιολόγηση συνθηκών πιστοποίησης στα παιδιά

Η τυπική διαδικασία διεξαγωγής μελετών πιστοποίησης πιεσομέτρων περιλαμβάνει 9 διαδοχικές μετρήσεις της πίεσης, με πιθανές επιπλέον μετρήσεις επί εσφαλμένης αυτόματης μέτρησης ή διαφωνίας μετρήσεων των δύο παρατηρητών. Οι μετρήσεις γίνονται μετά από τουλάχιστον 5 λεπτά ανάπαυσης και με μεσοδιαστήματα αναμονής 1 λεπτού. Οι εξεταζόμενοι βρίσκονται σε καθιστή θέση με την πλάτη στηριζόμενη στη ράχη του καθίσματος και τον βραχίονα χαλαρό και ακίνητο πάνω σε οριζόντια επιφάνεια. Η συνολική διαδικασία συνήθως διαρκεί 20-30 λεπτά, κατά τα οποία το εξεταζόμενο άτομο πρέπει να παραμείνει καθιστό και ακίνητο και κατά προτίμηση να μην μιλήσει καθ' όλη τη διαδικασία.

Η διαδικασία αυτή είναι εξαιρετικά απαιτητική για μικρά παιδιά και συχνά μη εφικτή. Παρεκκλίσεις της άριστης διαδικασίας είναι αρκετά συχνές, με το παιδί να μιλάει στους ερευνητές ή στη μητέρα του, η οποία συχνά είναι απαραίτητο να παρευρίσκεται στον ίδιο χώρο, ή να επιθυμεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη διαδικασία των μετρήσεων. Οι ερευνητές είναι απαραίτητο να είναι εξοικειωμένοι στη μέτρηση της πίεσης σε μικρά παιδιά, ώστε να εξασφαλίζονται οι τεχνικές προϋποθέσεις σωστής μέτρησης και η καλή επικοινωνία και συνεργασία με τα παιδιά. Είναι απαραίτητο ο επιβλέπων της μελέτης να καταγράφει όλες τις παρεκκλίσεις της διαδικασίας ώστε τελικά να επιλέξει αυτές οι οποίες δεν είναι αποδεκτές και να αποκλείσει από την ανάλυση τις αντίστοιχες περιπτώσεις. Η επιλογή αυτή δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των μετρήσεων της πίεσης, αλλά να αποφασίζεται πριν την αξιολόγησή τους με συγκεκριμένα κριτήρια.

Τα παραπάνω κριτήρια οφείλουν να ελέγχονται και να διασφαλίζονται όχι μόνο στο σύνολο της μελέτης αλλά και στην κάθε επιμέρους συμμετοχή. Για τον λόγο αυτό κάθε παιδί που συμμετέχει στη μελέτη πρέπει να εξετάζεται ξεχωριστά μέσω δομημένου ερωτηματολογίου το οποίο συμπληρώνεται από τον επιβλέποντα της μελέτης. Το ερωτηματολόγιο αυτό αξιολογεί τα κριτήρια που πρέπει κάθε παιδί να πληροί ώστε να ενταχθεί στην τελική ανάλυση των αποτελεσμάτων. Τα κριτήρια αυτά σχετίζονται με τον γενικό βαθμό κινητικότητας του παιδιού κατά τη διάρκεια ή στο

ενδιάμεσο των μετρήσεων, τον βαθμό ανησυχίας και συνεχούς ή επιμέρους κίνησης του βραχίονα στον οποίο πραγματοποιείται η μέτρηση, την ομιλητικότητα, ενώ με τη βοήθεια μίας κλίμακας θα αξιολογούνται όχι μόνο τα μεμονωμένα αυτά κριτήρια, αλλά και η συνολική συμμετοχή του κάθε παιδιού στη μελέτη. Επιπλέον, το ερωτηματολόγιο θα περιλαμβάνει και βασικά δημογραφικά αλλά και επιμέρους στοιχεία τα οποία θα συντελούν στη διαμόρφωση αξιολόγησης της συμμετοχής, όπως τα φυσιολογικά όρια της αρτηριακής πίεσης του συμμετέχοντος σύμφωνα με την ηλικία και το ύψος του, τη διάμετρο του βραχίονά του και την αντίστοιχη περιχειρίδα που χρησιμοποιήθηκε, καθώς και καταγραφή επιπλέον σχολίων που θα τεκμηριώνουν την τελική του ένταξη ή αποκλεισμό από την τελική ανάλυση. Τα παραπάνω στοχεύουν να εξασφαλίσουν επαρκές επίπεδο ποιότητας μετρήσεων της πίεσης στις μελέτες πιστοποίησης στα παιδιά.

- Ανάπτυξη ερωτηματολογίου με κριτήρια αξιολόγησης συνθηκών μέτρησης το οποίο θα συμπληρώνεται από τον επιβλέποντα της μελέτης πιστοποίησης.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στα παιδιά και τους εφήβους αποτελεί σήμερα απαραίτητη εξέταση ρουτίνας, λόγω της σημαντικής αύξησης του επιπολασμού της υπέρτασης σε αυτό τον πληθυσμό.
- Η διάγνωση της υπέρτασης στα παιδιά και τους εφήβους βασίζεται όλο και περισσότερο σε μετρήσεις με αυτόματα ηλεκτρονικά πιεσόμετρα, κυρίως λόγω των φαινομένων της υπέρτασης λευκής μπλούζας και της συγκαλυμμένης υπέρτασης που επιβάλλουν την αξιολόγηση της πίεσης με 24ωρη καταγραφή και στο σπίτι.
- Τα παιδιά αποτελούν αδιαμφισβήτητα ειδικό πληθυσμό στον οποίο η αξιοπιστία των αυτόματων πιεσομέτρων μπορεί να διαφέρει από αυτή στους ενήλικες. Κατά συνέπεια ένα αυτόματο πιεσόμετρο που είναι αξιόπιστο στους ενήλικες μπορεί να μην είναι αξιόπιστο στα παιδιά και συνεπώς χρειάζεται ξεχωριστή πιστοποίηση.
- Η πιστοποίηση των ηλεκτρονικών πιεσομέτρων στα παιδιά παρουσιάζει σημαντικές ιδιαιτερότητες και δυσκολίες και λίγες σχετικές μελέτες έχουν δημοσιευθεί. Τα διεθνώς αναγνωρισμένα

πρωτόκολλα πιστοποίησης παρέχουν ανεπαρκείς κατευθύνσεις για μελέτες σε παιδιά.

- Υπάρχει άμεση ανάγκη περαιτέρω ανάπτυξης των πρωτοκόλλων πιστοποίησης ηλεκτρονικών πιεσομέτρων σε παιδιά και έρευνας στον τομέα αυτό, με στόχο τη βελτίωση της διαγνωστικής ακρίβειας των μεθόδων αξιολόγησης παιδιών με αυξημένη αρτηριακή πίεση.

SUMMARY

Boubouchairopoulou N, Kollias A, Stergiou GS

Automated blood pressure measurement in children: Methodology, issues and perspectives

Arterial Hypertension 2016; 25: 103-112.

The rise in the prevalence of hypertension in children and adolescents in the last decades dictates the regular measurement of blood pressure in this population. The use of automated electronic oscillometric blood pressure monitors is indispensable, particularly for home and 24 hour ambulatory blood pressure monitoring. However, due to special structural and functional features of the cardiovascular system of the young individuals, an automated BP monitor that has been successfully validated in adults may not be accurate in children, and therefore separate validation is necessary. The internationally established protocols for the validation of blood pressure monitors have been developed mainly for the adult population and their selection criteria do not take into account all the special features of special populations such as children and adolescents. Very few validation studies of automated blood pressure monitors in children have been published, highlighting an important gap between the need for wide implementation of blood pressure measurement and the limited evidence on the accuracy of the blood pressure monitors. Further development of protocols for the validation of blood pressure monitors is needed, with specific criteria for children, which take into account the wide range of body size of this population, the low blood pressure levels, the issues in defining diastolic blood pressure, the difficulties in achieving optimal blood pressure measurement conditions, and the optimal sample size for a validation study.

Key-words: Children, adolescents, hypertension, blood pressure, measurement, diagnosis, electronic blood pressure monitors, automated, validation.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, et al. Management of high blood pressure in children and adolescents: recommendations of the European Society of Hypertension. *J Hypertens* 2009; 27: 1719-1742.
2. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics* 2004; 114: 555-576.
3. Stergiou GS, Vazeou A, Stefanidis CJ, et al. Practical Recommendations for the Diagnosis, Investigation and Management of Hypertension in Children and Adolescents: Hellenic Society of Hypertension Consensus Document. *Hellenic J Cardiol* 2013; 54: 199-211.
4. Stergiou GS, Vazeou A, Stabouli S, et al. Screening for hypertension in children and adolescents: the controversy, the research questions and a plan for action. *J Hypertens* 2015; 33: 1359-1363.
5. Gilardini L, Croci M, Pasqualinotto L, Caffetto K, Invitti C. Dietary habits and cardiometabolic health in obese children. *Obes Facts* 2015; 8: 101-109.
6. Farajian P, Panagiotakos DB, Risvas G, Micha R, Tsioufis C, Zampelas A. Dietary and lifestyle patterns in relation to high blood pressure in children: the GRECO study. *J Hypertens* 2015; 33: 1174-1181.
7. Torrance B, McGuire KA, Lewanczuk R, McGavock J. Overweight, physical activity and high blood pressure in children: a review of the literature. *Vasc Health Risk Manag* 2007; 3: 139-149.
8. Flynn JT, Urbina EM. Pediatric ambulatory blood pressure monitoring: indications and interpretations. *J Clin Hypertens* 2012; 14: 372-382.
9. Falkner B. Hypertension in children and adolescents: epidemiology and natural history. *Pediatr Nephrol* 2010; 25: 1219-1224.
10. Flynn JT, Falkner BE. Obesity hypertension in adolescents: epidemiology, evaluation, and management. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2011; 13: 323-31.
11. Muntner P, He J, Cutler JA, Wildman RP, Whelton PK. Trends in blood pressure among children and adolescents. *JAMA* 2004; 291: 2107-2113.
12. Bao W, Threefoot SA, Srinivasan SR, Berenson GS. Essential hypertension predicted by tracking of elevated blood pressure from childhood to adulthood: the Bogalusa Heart Study. *Am J Hypertens* 1995; 8: 657-665.
13. Chen X, Wang Y. Tracking of blood pressure from childhood to adulthood: a systematic review and meta-regression analysis. *Circulation* 2008; 117: 3171-3180.
14. Chiolero A, Bovet P, Stergiou GS. Automated oscillometric blood pressure measurement in Children. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2014; 16: 468.
15. O'Brien E, Petrie J, Littler W, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11: S43-S62.

16. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. International Organization for Standardization. Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013. 4301 N. Fairfax Drive, Suite 301, Arlington, VA 22203-1633, USA: AAMI; 2013.
17. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2010; 15: 23-38.
18. Stergiou GS, Karpettas N, Kapoyiannis A, Stefanidis CJ, Vazeou A. Home blood pressure monitoring in children and adolescents: a systematic review. *J Hypertens* 2009; 27: 1941-7.
19. Halbach SM, Hamman R, Yonekawa K, Hanevold C. Utility of ambulatory blood pressure monitoring in the evaluation of elevated clinic blood pressures in children. *J Am Soc Hypertens* 2016; [Epub ahead of print].
20. Medaval. The standard for medical device evaluation. Blood pressure monitors. www.medaval.org. Assessed 9 April 2016.
21. Boubouchairopoulou N, Lagou S, Kollias A, Stergiou GS. Validation of blood pressure monitors in pediatric population: review of published studies. 26th Joint Meeting of the European Society of Hypertension (ESH) and International Society of Hypertension (ISH), Paris, June 2016.
22. Belsha CW, Wells TG, Bowe Rice H, Neaville WA, Berry PL. Accuracy of the SpaceLabs 90207 ambulatory blood pressure monitor in children and adolescents. *Blood Press Monit* 1996; 1: 127-133.
23. Goonasekera CD, Wade AM, Slattery M, Brennan E, Dillon MJ. Performance of a new blood pressure monitor in children and young adults: the difficulties in clinical validation. *Blood Press* 1998; 7: 231-237.
24. O'Sullivan JJ, Derrick G, Griggs PE, Wren C. Validation of the Takeda 2421 ambulatory blood pressure monitor in children. *J Med Eng Technol* 1998; 22: 101-105.
25. Alpert BS. Validation of the Tiba Medical Ambulo 2400 ambulatory blood pressure monitor to the ISO Standard and BHS protocol. *Blood Press Monit* 2010; 15: 275-277.
26. Yip GW, So HK, Li AM, Tomlinson B, Wong SN, Sung RY. Validation of A&D TM-2430 upper-arm blood pressure monitor for ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents, according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Press Monit* 2012; 17: 76-79.
27. Ledyaev MY, Stepanova OV, Ledyaeva AM. Validation of the BPLab(®) 24-hour blood pressure monitoring system in a pediatric population according to the 1993 British Hypertension Society protocol. *Med Devices (Auckl)* 2015; 8: 115-118.
28. Barker ME, Shiell AW, Law CM. Evaluation of the Dinamap 8100 and Omron M1 blood pressure monitors for use in children. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2000; 14: 179-186.
29. Narogan MV, Narogan MI, Syutkina EV. Validation of A&D UA-778 blood pressure monitor in children. *Blood Press Monit* 2009; 14: 228-231.
30. Alpert BS. Validation of CAS model 9010 automated blood pressure monitor: children/adult and neonatal studies. *Blood Press Monit* 1996; 1: 69-73.
31. Alpert BS, Blakely DW. Validation of the Fukuda Denshi DS-7000/NIBP-701 patient monitor by AAMI standard testing. *Blood Press Monit* 2009; 14: 274-276.
32. Alpert BS. Validation of the Nihon Kohden PVM-2701/Impulse-1 automated device by both AAMI (2002) and ISO standards testing. *Blood Press Monit* 2012; 17: 207-209.
33. Alpert BS. Validation of the Welch Allyn ProBP 3400: a device for modern medical practice. *Blood Press Monit* 2011; 16: 156-158.
34. Alpert BS. Validation of the Welch Allyn SureBP (inflation) and StepBP (deflation) algorithms by AAMI standard testing and BHS data analysis. *Blood Press Monit* 2011; 16: 96-98.
35. Stergiou GS, Yiannes NG, Rarra VC. Validation of the Omron 705 IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: the Arsakion School Study. *Blood Press Monit* 2006; 11: 229-234.
36. Chahine MN, Assemaani N, Sayed Hassan G, Cham M, Salameh P, Asmar R. Validation of the OMRON M3500 Blood Pressure Measuring Device Using Normal- and High-Speed Modes in Adult and Specific Populations (Obese and Children) According to AAMI Protocol. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2015; 17: 622-629.
37. Wong SN, Tz Sung RY, Leung LC. Validation of three oscillometric blood pressure devices against auscultatory mercury sphygmomanometer in children. *Blood Press Monit* 2006; 281-291.
38. Lee CG, Park HM, Shin HJ, Moon JS, Hong YM, Kim NS. Validation study of the Dinamap ProCare 200 upper arm blood pressure monitor in children and adolescents. *Korean J Pediatr* 2011; 54: 463-469.
39. Jones DP, Richey PA, Alpert BS. Validation of the AM5600 ambulatory blood pressure monitor in children and adolescents. *Blood Press Monit* 2008; 13: 349-351.
40. Chen X, Wang Y, Appel LJ, Mi J. Impacts of measurement protocols on blood pressure tracking from childhood into adulthood: a metaregression analysis. *Hypertension* 2008; 51: 642-649.
41. Liang L, Mi J, Zhang MM, Wang YF, Wang TY. Study on the impact of the choice of diastolic Korotkov phase in childhood on prediction to adult hypertension. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi* 2008; 29: 110-115.
42. Lip GY, Beevers M, Beevers DG, Dillon MJ. The measurement of blood pressure and the detection of hypertension in children and adolescents. *J Hum*

Hypertens 2001; 15: 419-423.

43. Hammond IW, Urbina EM, Wattigney WA, Bao W, Steinmann WC, Berenson GS. Comparison of fourth and fifth Korotkov diastolic blood pressures in 5 to 30 year old individuals. The Bogalusa Heart Study. *Am J*

Hypertens 1995; 8: 1083-1089.

44. Shennan A, Gupta M, Halligan A, Taylor DJ, de Swiet M. Lack of reproducibility in pregnancy of Korotkoff phase IV as measured by mercury sphygmomanometry. *Lancet* 1996; 347: 139-142.