



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při sekvenční desaturaci a skokové resaturaci

SpO₂ Difference Between Fingers of the Hand During Sequential Desaturation and Step Resaturation

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínské inženýrství

Vedoucí práce: Ing. Šimon Walzel

Bc. Nikola Abrhánová

Kladno 2023

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Abrahámová** Jméno: **Nikola** Osobní číslo: **469752**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínské inženýrství**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Rozdíl SpO2 mezi prsty ruky při sekvenční desaturaci a skokové resaturaci

Název diplomové práce anglicky:

SpO2 Difference Between Fingers of the Hand During Sequential Desaturation and Step Resaturation

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte a realizujte experiment s dobrovolníky, který umožní porovnat prsty ruky z hlediska měřených hodnot periferní saturace krve kyslíkem (SpO2) při postupné desaturaci v rozmezí 60-100 % SpO2 a současně při skokové změně z hypoxické fáze do fáze zotavení. Výsledky statisticky vyhodnoťte. Zvláštní pozornost věnujte možným vlivům na přesnost změřených hodnot, jako je synchronizace dat či rozdíl mezi senzory.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Rafl, J., Kulhanek, F., Kudrna, P., et al., Response time of indirectly accessed gas exchange depends on measurement method, Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik, 2017, doi:10.1515/bmt-2017-0070
- [2] Horakova, Lenka, and Karel Roubik, Pulse Oximeter Performance during Rapid Desaturation, Sensors, ročník 22, číslo 11, 2022
- [3] Basaranoglu, G., Bakan, M., Umutoglu, T., Zengin, S. U., Idin, K., & Salihoglu, Z, Comparison of SpO2 values from different fingers of the hands, Springerplus, ročník 4, číslo 1, 2015

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Šimon Walzel

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Jakub Ráfl, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „**Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při sekvenční desaturaci a skokové resaturaci**“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne datum

.....

Bc. Nikola Abrhánová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych touto cestou vyjádřila upřímné poděkování Ing. Šimonu Walzelovi za odborné vedení, trpělivost a ochotu, kterou mi v průběhu zpracování diplomové práce věnoval. Poděkování patří také Ing. Jakubu Ráflovi Ph.D. za cenné informace a rady, věcné připomínky a vstřícnost při konzultacích ohledně statistického zpracování dat a doc. Ing. Petru Kudrnovi Ph.D. za zajištění a vypůjčení přístrojového vybavení po dobu realizace studie.

ABSTRAKT

Rozdíl SpO_2 mezi prsty ruky při sekvenční desaturaci a skokové resaturaci

Pulzní oxymetrie představuje neinvazivní metodu sledování periferní saturace krve kyslíkem (SpO_2). Je široce využívána ve zdravotnických zařízeních pro monitorování zdravotního stavu pacientů. Pro sledování hladiny SpO_2 jsou nejčastěji využívány prstové senzory, které jsou umístěny obvykle na jeden ze tří prostředních prstů. Dostupné důkazy naznačují, že měření SpO_2 může vykazovat variabilitu v závislosti na konkrétním prstu, který je použit pro měření. Dosud neexistuje žádná studie, která by porovnávala prsty z hlediska SpO_2 za hypoxického stavu se současnou randomizací umístění prstových sond. Cílem této studie bylo porovnat rozdíly v hodnotách SpO_2 mezi prsty ruky během postupné desaturace v rozmezí 70-100 % SpO_2 a během skokové změny z hypoxické fáze do fáze zotavení. Studie se zúčastnilo 45 dobrovolníků, z nichž ji 43 dokončilo. Dobrovolníci byli vystaveni různým hypoxickým směsím kyslíku. Experiment začal dvouminutovou ustalovací fází, během které se měřily výchozí hodnoty SpO_2 u každého dobrovolníka. Po 7,5 minutách následovala fáze postupné desaturace a po dosažení minimální hodnoty SpO_2 následovala fáze resaturace, kdy došlo k návratu k výchozím hodnotám SpO_2 . K měření byly použity prstové pulzní oxymetry Masimo (Masimo Corp., CA, USA). Byla použita randomizace umístění senzorů pulzních oxymetrů, aby se minimalizovaly rozdíly mezi nimi.

Výsledné hodnoty SpO_2 se při měření na různých prstech lišily, avšak tyto rozdíly nebyly významné ve srovnání s přesností pulzních oxymetrů. Nejnižší hodnoty SpO_2 byly naměřeny na palci. Výsledky naznačují, že hodnota perfuzního indexu (PI), která reflektuje míru prokrvení prstu, má vliv na naměřené hodnoty SpO_2 .

Klíčová slova

Pulzní oxymetrie, prstový senzor, saturace krve kyslíkem, hypoxie, prst

ABSTRACT

SpO₂ Difference Between Fingers of the Hand During Sequential Desaturation and Step Resaturation

Pulse oximetry is a non-invasive method of monitoring peripheral blood oxygen saturation (*SpO₂*). It is widely used in health care facilities to monitor the health status of patients. Finger sensors are most commonly used to monitor *SpO₂* levels, which are usually placed on one of the three middle fingers. Available evidence suggests that *SpO₂* measurements may show variability depending on the particular finger that is used for measurement. To date, there is no study comparing fingers in terms of *SpO₂* under hypoxic conditions with simultaneous randomization of finger probe placement. The aim of this study was to compare the differences in SpO₂ values between the fingers of the hand during progressive desaturation between 70-100 % SpO₂ and during the step change from hypoxic to recovery phase. Forty-five volunteers participated in the study, 43 of whom completed it. The volunteers were exposed to different hypoxic oxygen mixtures. The experiment began with a two-minute settling phase during which baseline *SpO₂* values were measured for each volunteer. A gradual desaturation phase followed after 7.5 minutes, and a resaturation phase was followed by a return to baseline *SpO₂* values after reaching a minimum *SpO₂* value. Masimo finger pulse oximeters were used for the measurements (Masimo Corp., CA, USA). Randomization of pulse oximeter sensor placement was used, to minimize differences between them.

The resulting *SpO₂* values varied when measured on different fingers, but these differences were not significant compared to the accuracy of the pulse oximeters. The lowest *SpO₂* values were measured on the thumb. The results suggest that the perfusion index (*PI*) value, which reflects the degree of blood supply to the finger, has an effect on the measured *SpO₂* values.

Keywords

Pulse oximetry, finger sensor, oxygen saturation, hypoxia, finger

Obsah

Seznam symbolů a zkratek.....	9
1 Úvod	10
2 Přehled současného stavu.....	11
2.1 Testování pulzních oxymetrů	12
2.2 Vlivy na přesnost měření pulzních oxymetrů	14
2.3 Srovnání hodnot SpO_2 v závislosti na umístění senzoru	15
2.4 Vaskularizace prstů	16
3 Cíle práce	19
4 Metody	20
4.1 Charakteristika probandů	20
4.2 Postup měření	21
4.3 Metody a přístroje použité pro sběr dat.....	23
4.3.1 Prstové pulzní oxymetry	25
4.4 Aparatura pro inhalaci směsi plynů.....	26
4.5 Charakteristika použité dýchací směsi	28
4.6 Randomizace prstových senzorů	29
4.7 Statistické zpracování a prezentace dat	30
5 Výsledky.....	33
5.1 Periferní saturace krve kyslíkem	33
5.1.1 Analýza statické části na základě měření SpO_2	35
5.1.2 Analýza dynamické části na základě měření SpO_2	38
5.2 Perfuzní index	42
5.3 Pulzní frekvence	42
6 Diskuse	44
6.1 Periferní saturace krve kyslíkem	44
6.1.1 Analýza statické části na základě měření SpO_2	45
6.1.2 Analýza dynamické části z hlediska měření SpO_2	45
6.2 Perfuzní index	46
6.3 Pulzní frekvence	46
6.4 Limitace práce	47

7 Závěr	48
Seznam použité literatury	49
Příloha A: Syllabus výzkumného projektu.....	53
Příloha B: Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FMBI ČVUT 56	
Příloha C: Informovaný souhlas	57
Příloha D: Protokol měření.....	59
Příloha E: Karta probanda.....	62
Příloha F: Randomizace umístění prstových pulzních oxymetrů	65

Seznam symbolů a zkratk

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
<i>SpO₂</i>	%	Periferní saturace krve kyslíkem
HR	min ⁻¹	Srdeční frekvence
RR	min ⁻¹	Dechová frekvence
<i>SaO₂</i>	%	Saturace arteriální krve kyslíkem
PI	%	Perfuzní index
<i>SpMet</i>	%	Saturace methemoglobinem
<i>SpCO</i>	%	Saturace karboxyhemoglobinu
PR	min ⁻¹	Pulzní frekvence
<i>FiO₂</i>	%	Frakce vdechovaného kyslíku
TV	l	Dechový objem
<i>FeO₂</i>	%	Exspirovaná frakce kyslíku
<i>EtCO₂</i>	%	Koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu
MV	l/min	Minutový objem

Seznam zkratk

Zkratka	Význam
CHOPN	Chronická obstrukční plicní nemoc
O ₂ Hb	Oxyhemoglobin
HHb	Redukovaný hemoglobin
COHb	Karboxyhemoglobin
MetHb	Methemoglobin
ARDS	Syndrom akutní dechové tísně
O ₂	Kyslík
<i>rSO₂</i>	Regionální tkáňová saturace kyslíkem
BMI	Body Mass Index
ST	Systolický tlak
DT	Diastolický tlak
SET	Signal Extraction Technology
ANOVA	Analýza rozptylu

1 Úvod

Pulzní oxymetrie je neinvazivní metoda měření periferního nasycení krve kyslíkem (SpO_2). Měření SpO_2 se provádí pomocí přístroje zvaného pulzní oxymetr, který se umísťuje nejčastěji na prst, ušní lalůček nebo palec u nohy. Pulzní oxymetr emituje záření, které je absorbováno okysličeným a odkysličeným hemoglobinem v cévách. Přístroj následně vypočítá procentuální podíl okysličeného hemoglobinu k celkovému množství hemoglobinu v krvi. Běžně se metoda používá ke sledování pacientů

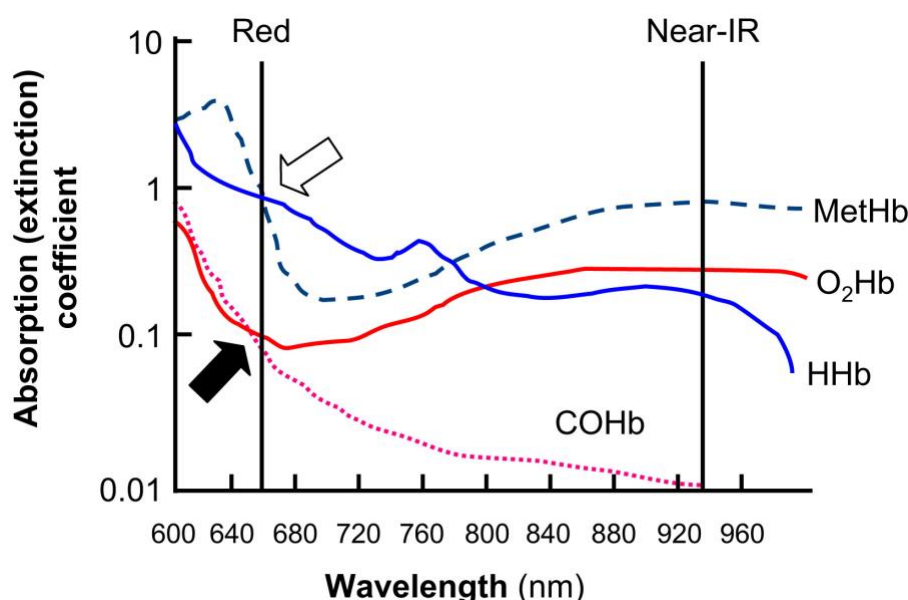
s respiračními nebo kardiovaskulárními problémy, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), astma, zápal plic, srdeční selhání, nebo během anestezie. Jedná se o důležitý ukazatel, který je rutinně sledován v klinických podmínkách.

V současné době existuje několik otázek a oblastí výzkumu souvisejících s měřením SpO_2 . Jednou z nich je přesnost a spolehlivost přístroje. Přestože se jedná o široce používanou a neinvazivní metodu, měření SpO_2 může být ovlivněno různými faktory, jako jsou pohybové artefakty, špatná periferní perfuze a abnormální hladiny hemoglobinu. V současnosti je zájem o zlepšení přesnosti a spolehlivosti měření SpO_2 , zejména v podmínkách akutní péče. Spolehlivost pulzní oxymetrie má zásadní význam zejména v případech rychlých změn oxygenace. Přesnost měření SpO_2 byla zkoumána i z hlediska volby umístění senzoru na různých částech těla. Přesto v současnosti době nenacházíme studii, která by srovnávala rozdíly v hodnotách SpO_2 mezi prsty ruky za nestandardních podmínek, hypoxických podmínek se skokovou změnou SpO_2 . Cílem této studie je prozkoumat variabilitu hodnot SpO_2 mezi jednotlivými prsty během postupné desaturace v rozmezí 70 až 100 % SpO_2 a skokové změny z hypoxické fáze do fáze zotavení. Tato studie přispěje k pochopení variability hodnot SpO_2 mezi prsty za hypoxických podmínek. Získaná data by tak mohla sloužit jako přínos pro zlepšení spolehlivosti monitorování fyziologických parametrů pomocí pulzních oxymetrů.

2 Přehled současného stavu

Pulzní oxymetrie představuje metodu, která se aktivně využívá k monitorování hladiny saturace hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) v periferní arteriální krvi. V současné době představuje velmi využívanou metodu v lékařské praxi vzhledem k její neinvazivní, bezpečné a ekonomické podstatě. Pomocí této metody je měřeno množství světla, které prochází prstem pacienta, a vypočítává poměr absorpce deoxyhemoglobinu a oxyhemoglobinu na základě dvou vlnových délek (660 nm a 940 nm).

Hemoglobin je krevní pigment, který váže kyslík a distribuuje ho po celém těle. Hemoglobin má čtyři základní deriváty – oxyhemoglobin (O_2Hb), deoxyhemoglobin (HHb), karboxyhemoglobin (COHb) a methemoglobin (MetHb). Tyto deriváty absorbují záření při různých vlnových délkách (obr. 2.1).



Obr. 2. 1: Absorpční spektrum pro deriváty hemoglobinu [1].

(O_2Hb – oxyhemoglobin, HHb – deoxyhemoglobin,
COHb – karboxyhemoglobin, MetHb – methemoglobin)

Na obrázku jsou vyznačeny dvě významné oblasti, které slouží pro vyhodnocení dat. Plná šipka zobrazuje úroveň absorpce pro O_2Hb (okysličený hemoglobin) a COHb (karboxyhemoglobin). Z průběhu je zřejmé, že oba deriváty vykazují stejnou míru absorpce v části spektra odpovídající červenému záření. Naopak v oblasti infračerveného záření COHb téměř neabsorbuje žádné světlo. Bílou šipkou je vyznačena oblast, kde je pro MetHb (methemoglobin) a HHb (deoxyhemoglobin) stejná míra absorpce v části spektra odpovídající červenému záření. Z těchto absorpčních charakteristik hemoglobinových derivátů vyplývá nutnost provádět měření absorpce i na jiných

vlnových délkách, jako je například blízké infračervené záření. Pomocí srovnání absorpce světla při vlnové délce 660 nm a 940 nm je pulzní oxymetr schopen určit úroveň nasycení krve kyslíkem. Konkrétně vypočítá poměr mezi okysličeným hemoglobinem a celkovým množstvím hemoglobinu v krvi, který je vyjádřen v procentech. [1].

Metodu pulzní oxymetrie lze použít k různým účelům. Jedním z příkladů použití je zjištění stavu hypoxie. Se stavem hypoxie se můžeme setkat v situacích, jako je vysoká nadmořská výška, u kuřáků, při cvičení, při vystavení oxidu uhelnatému a při spánkové apnoei. Typickými příznaky hypoxie jsou únava, dušnost a zmatenost [2].

Pro horolezce může být pulzní oxymetrie užitečná zejména při sledování hladiny kyslíku ve vysokých nadmořských výškách, kde je vzduch řidší a hladina kyslíku nižší. To může horolezcům pomoci odhalit včasné příznaky hypoxie a přijmout vhodná opatření, jako je použití doplňkového kyslíku nebo sestup do nižší nadmořské výšky [3].

V předešlých letech se stala pulzní oxymetrie cenným nástrojem pro sledování pacientů s onemocněním COVID-19, u nichž hrozí riziko vzniku hypoxie. COVID-19 může způsobit závažné respirační příznaky, včetně pneumonie a syndromu akutní respirační tísně (ARDS), které mohou vést k hypoxii. Pomocí pulzní oxymetrie mohou zdravotníci sledovat úroveň saturace pacientů kyslíkem a odhalit včasné příznaky hypoxie, což umožňuje včasný zásah, který zabrání závažným komplikacím. Potenciál pulzní oxymetrie byl prokázán i ve studii Alboksmaty a kol. [4] kde byla prokázána bezpečnost pulzní oxymetrie pro monitorování pacientů s COVID-19.

2.1 Testování pulzních oxymetrů

Norma ČSN EN ISO 80601-2-61 stanovuje požadavky a zkušební metody pro pulzní oxymetry. Norma definuje základní funkční charakteristiky pulzních oxymetrů a poskytuje pokyny a postupy k zajištění jejich přesnosti, spolehlivosti a bezpečnosti. Norma platí pro pulzní oxymetry určené k použití v širokém spektru zdravotnických zařízení, včetně nemocnic, klinik a domácí zdravotní péče. Vztahuje se jak na samostatné pulzní oxymetry, tak na pulzní oxymetry integrované do jiných zdravotnických prostředků, jako jsou například patientské monitory.

Norma definuje řadu zkoušek a požadavků na funkčnost, které musí pulzní oxymetry splňovat. Jedním z hlavních požadavků je přesnost měření saturace kyslíkem. Pulzní oxymetry by měly být schopné měřit s přesností $\pm 2\%$ nebo $\pm 3\%$ v závislosti na úrovni saturace pacienta. Podle klinických zkušeností a na základě historie používání přístrojů pro pulzní oxymetrii je pro monitorovací aplikaci přijatelná přesnost SpO_2 do 4 %. Pokud by přijatelná přesnost byla horší ($> 4\%$), tak by to mohlo vést k nesprávné diagnostice. V normě dále nacházíme článek pro stanovení přesnosti SpO_2 při sběru dat během řízené

desaturace. Je zde stanoveno, že by mělo být zapojeno alespoň 10 subjektů a nejméně 200 bodů měření. Dále pro dodržení bezpečnosti subjektu by doba trvání nízkých hladin saturace O₂ (tj. 60-70 %, 70-80 % a 80-90 %) měla být omezena na minimum času potřebného k získání referenčních dat přípustného pro subjekt. Tato doba je stanovena na 10 minut pro každou hladinu saturace.

Norma také stanovuje požadavky na přesnost měření srdečního tepu, který by měl být měřen s přesností ± 3 tepy za minutu nebo méně pro tepové frekvence od 30 do 250 tepů za minutu.

Dalším požadavkem je životnost. Pulzní oxymetry musí být schopny vydržet běžné užívání a manipulaci, aniž by se poškodily nebo došlo k ovlivnění přesnosti. Musí také splňovat specifické požadavky na elektrickou bezpečnost, aby se zajistilo, že nebudou představovat riziko úrazu elektrickým proudem pro pacienty nebo zdravotníky.

Norma EN ISO 80601-2-61 poskytuje také pokyny týkající se požadavků na ochranu životního prostředí. Pulzní oxymetry musí být schopny pracovat v různých podmínkách prostředí, jako je vysoká nebo nízká teplota, vlhkost a atmosférický tlak. V normě jsou rovněž definovány požadavky na software pulzních oxymetrů. Pulzní oxymetry musí mít software, který splňuje specifické požadavky na zpracování dat, správu alarmů a design uživatelského rozhraní. Kromě těchto specifických požadavků poskytuje norma EN ISO 80601-2-61 také pokyny týkající se obecných zásad bezpečnosti zdravotnických prostředků. To zahrnuje management rizik, značení a návod k použití.

Cílem požadavků uvedených v normě je tedy zajistit, aby pulzní oxymetry byly bezpečné a účinné pro určený účel použití. To zahrnuje specifikace přesnosti, spolehlivosti a účinnosti za různých podmínek, jakož i požadavky na bezpečnost uživatele, odolnost vůči okolnímu prostředí a elektrickou bezpečnost. Norma mimo jiné uvádí požadavky na umístění snímačů pulzního oxymetru. Podle normy by měl být snímač umístěn na části těla pacienta, která je prokrvena arteriální krví a má odpovídající hustotu tkáně. Mezi doporučená místa pro umístění snímače patří prsty (zejména ukazováček), prsty na nohou, ušní lalůček a nosní hřbet. Výběr místa závisí na věku pacienta, jeho zdravotním stavu a klinické situaci. Norma rovněž poskytuje pokyny pro správné umístění snímače, aby bylo zajištěné přesné měření. To zahrnuje zajištění těsného přilnutí, zamezení nadměrnému tlaku na místo senzoru a minimalizaci vlivu pohybu a okolního světla na údaje [5].

2.2 Vlivy na přesnost měření pulzních oxymetrů

Pulzní oxymetry jakožto i jiné přístroje podléhají různým faktorům prostředí, které mohou ovlivnit jejich přesnost měření. Možné faktory ovlivňující schopnost měření jsou uváděny výrobcí pulzních oxymetrů v návodech k použití jako varování. Tato varování zahrnují informace o maximální teplotě na rozhraní kůže a senzoru, vlivu perfuze, pohybových artefaktů a kolísání hladiny hemoglobinu. Kromě varování před možnými vlivy jsou v manuálu uvedena i doporučení k jeho použití. Tato doporučení zahrnují nutnost kalibrace zařízení, vhodnost zvolení velikosti senzoru pro různé skupiny pacientů. Kalibrace zařízení by měla být prováděna před prvním použitím a při výměně senzoru. Dále by senzor neměl být vystaven okolnímu světlu a jiným zdrojům rušení [6].

Vlivy na přesnost a spolehlivost měření hladiny SpO_2 se zabývá hned řada studií. Studie Coté a kol. [7] se zabývala vlivem laku na nehty na výslednou hodnotu SpO_2 . Studei zjistila, že modrý, zelený a černý lak na nehty ovlivňuje měřené hodnoty SpO_2 a způsobuje jejich pokles o 3-6 %. Současně ve studii Roddena a kol. [8] pracovali s 27 zdravými lidmi a dospěli k závěru, že modrý a hnědý lak na nehty mají významný vliv na hodnotu SpO_2 . Některé z laků na nehty absorbovali světlo o vlnových délkách používaných pulzním oxymetrem. Pokles hladiny SpO_2 byl v této studii $<1\%$, a není tedy klinicky významný. Studie Doğan a kol. [9] se opět přiklání ke tvrzení první ze zmíněných studií, a sice že tmavě zbarvené laky na nehty ovlivňují hladinu SpO_2 .

Studie zabývající se vlivem pigmentace kůže na přesnost měření SpO_2 pulzními oxymetry zjistily, že pulzní oxymetry mají tendenci podhodnocovat hodnoty saturace kyslíkem u osob s tmavším odstínem pleti ve srovnání s osobami se světlejším odstínem pleti, zejména při nízkých hodnotách saturace. Tento potenciální zdroj nepřesnosti může vést k nesprávné diagnostice a nesprávné léčbě, zejména u pacientů s tmavším odstínem pleti. Studie zdůrazňují potřebu dalšího výzkumu a technologických vylepšení pulzní oxymetrie, aby se zajistily přesné údaje u všech pacientů bez ohledu na pigmentaci kůže [10, 11,12].

Ve studii Trivedi a kol. [13]. byl zkoumán vliv pohybu, okolního světla a hypoperfuze na přesnost pulzních oxymetrů při měření saturace kyslíkem. Studie zjistila, že všechny tři faktory mohou významně ovlivnit přesnost pulzních oxymetrů, přičemž největší vliv má pohyb, následovaný hypoperfuzí a okolním světlem. Studie zdůrazňuje, aby si lékaři byli těchto faktorů vědomi a přijali vhodná opatření ke zmírnění jejich vlivu. Studie zdůrazňuje potřebu dalšího výzkumu a technologických zlepšení v oblasti pulzní oxymetrie, aby se zajistilo přesné měření v různých klinických podmínkách.

Další studie s touto oblastí zájmu se zabývala testováním různých modelů pulzních oxymetrů za podmínek rychlého poklesu saturace kyslíkem. Výsledky ukázaly, že žádný z testovaných oxymetrů nezobrazoval konstantně přesné hodnoty během hluboké

hypoxie. Dále poukazuje na to, že s dalšími pokusy mimo nemocniční prostředí za nestandardních podmínek může změnit vnímanou spolehlivost pulzních oxymetrů [14].

Ve studii Rafl a kol. [15] se zabývali testováním rychlosti odezvy na změnu kyslíku v inhalovaném plynu. Ukázalo se, že parametry s nejrychlejší odezvou na náhlou změnu kyslíku v inhalovaném plynu byly periferní kapilární saturace kyslíkem (SpO_2) a regionální tkáňová saturace kyslíkem (rSO_2).

2.3 Srovnání hodnot SpO_2 v závislosti na umístění senzoru

V běžné lékařské praxi se snímače pulzního oxymetru nejčastěji umísťují na špičku prstu pacienta, konkrétně na ukazováček. Důvodem je to, že prst představuje pohodlné a snadno přístupné místo pro umístění senzoru, které je dobře prokrvené arteriální krví a má dostatečnou hustotu tkáně. Volba umístění senzoru pro měření hladiny periferní saturace krve kyslíkem (SpO_2) je rozhodující pro přesné a spolehlivé hodnoty. Dalšími nejčastěji používanými místy pro měření SpO_2 je ušní lalůček a palec u nohy, alternativními místy jsou čelo a nos (obr. 2.3).

Dostupné studie, které se zabývají umístěním senzorů přinesly však rozporuplné výsledky. Ve studii Nessler a kol. [16] došli k závěru, že měření SpO_2 na čele je přesnější než měření SpO_2 na prstech u kriticky nemocných pacientů, kteří vyžadují léčbu vysokými dávkami vazopresorů. Naproti tomu studie Bilan a kol. [17] uvedli, že pulzní oxymetrie pomocí sondy na ušním lalůčku měla vyšší přesnost při detekci hypoxémie u dětí a kojenců než sondy na prstu a palci. Jiné studie mezitím ukázaly, že sondy na čele a prstech mají vyšší spolehlivost při detekci periferní saturace kyslíkem u normálních pacientů [18, 19]. Další studie s touto tematikou porovnávala osm anatomických míst pro fotoplethysmografické senzory v klidu a při chůzi. Zkoumanými parametry byla srdeční frekvence (HR), dechová frekvence (RR) a saturace krve kyslíkem (SpO_2). Výsledky ukázaly, že prst je nejlepším místem pro měření všech tří parametrů v klidu, zatímco čelo poskytlo nejpřesnější výsledky pro HR a SpO_2 v klidu a při chůzi [20]. Nejnovější dostupná studie Shakespeare a kol. [21] porovnávala hodnoty SpO_2 získané z ušní sondy a prstové sondy s referenční hodnotou SaO_2 (analýza arteriálních krevních plynů). Výsledky ukázaly, že použití ušní sondy vedlo k významně odlišným hodnotám saturace kyslíkem ve srovnání s ostatními dvěma metodami, zejména u hypoxických pacientů (s hladinou SaO_2 pod 90 %). Průměrný rozdíl mezi prstovou sondou a hodnotou SaO_2 byl zanedbatelný, což svědčí o tom, že prstová sonda byla přesnou a spolehlivou metodou měření hladin saturace kyslíkem.

Ve studii Basaranoglu a kol. [22] byly porovnávány hodnoty SpO_2 získané z různých prstů obou rukou. Autoři zjistili, že nejvyšší průměrnou hodnotu SpO_2 měl prostředníček pravé ruky, následovaný palcem pravé ruky. Hodnoty SpO_2 z pravého prostředníčku

a pravého palce byly u dobrovolníků s dominantní pravou rukou výrazně vyšší než hodnoty z levého prostředníčku.

Z dostupných informací tedy vyplývá, že výběr místa pro umístění senzoru pro měření SpO_2 závisí na různých faktorech, jako je stav pacienta, dostupnost a omezení daného místa.



Obr. 2. 3: Umístění senzorů pro měření SpO_2 [23-27].

2.4 Vaskularizace prstů

Cévní zásobení ruky se skládá ze dvou hlavních tepen, několika dalších větví a žilního a lymfatického systému.

Brachiální a podklíčková tepna jsou dvě hlavní tepny. Podklíčková tepna vychází z aorty prochází hrudníkem a vstupuje do paže přes axilu, kde se stává axilární tepnou. Axilární tepna dále přechází v *a. brachialis* a sahá od *collum chirurgicum humeri* na přední stranu loketní krajiny, kde se dále dělí na *a. radialis* a *a. ulnaris*, které pokračují na předloktí.

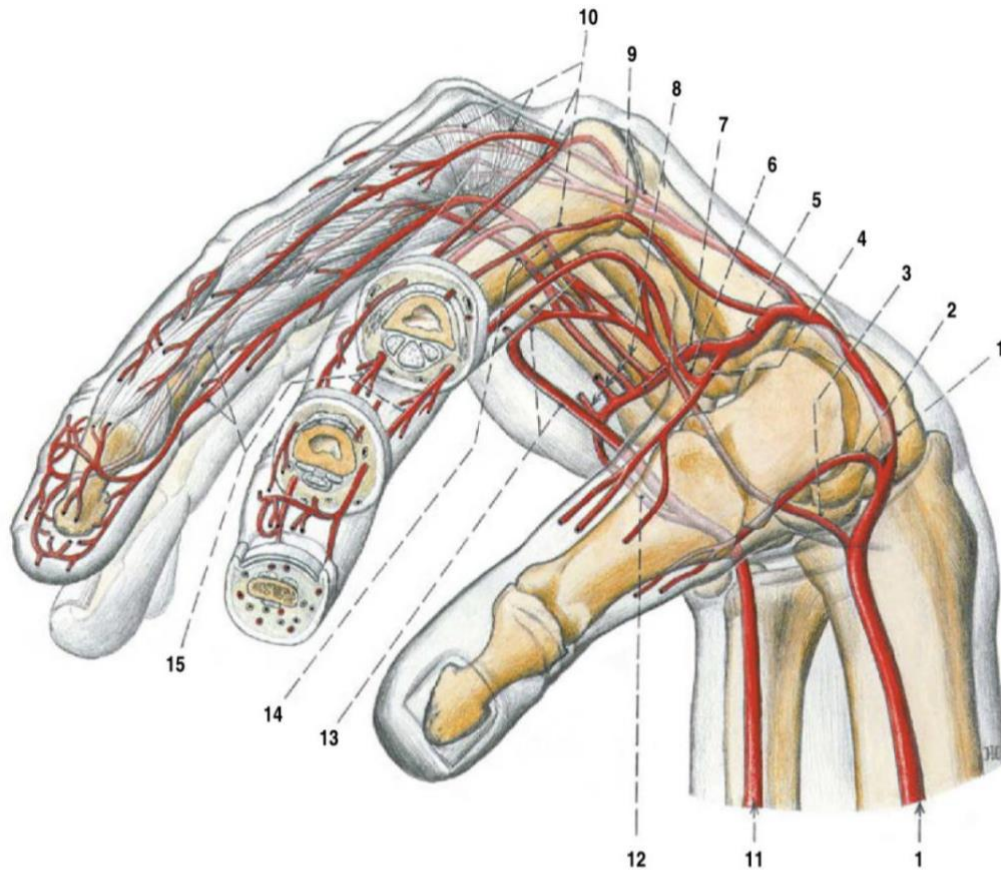
Radiální tepna (*arteria radialis*) probíhá podél palcové strany zápěstí a její větve zásobují palcovou stranu ruky, ukazovák a prostředníček. Loketní tepna (*arteria ulnaris*),

naopak, probíhá podél malíkové strany zápěstí a její větve zásobují prsteníček a malíček. Obě tepny se následně rozvětvují na menší cévy, které procházejí dlaní ruky a vytvářejí složitou cévní síť. Tato síť pokračuje do prstů, kde se dělí na ještě jemnější cévy, známé jako *arteriae digitales palmares*, které zásobují konečky prstů [28].

Dále v ruce existují dvě důležité arteriální struktury. Hluboký dlaňový oblouk (*arcus palmaris profundus*) a povrchový dlaňový oblouk (*arcus palmaris superficialis*). Povrchový dlaňový oblouk je anastomózou mezi radiální a loketní tepnou, čímž vytváří komplexní systém prokrvení ruky.

Radiální tepna se při vstupu do dlaně stáčí a odděluje větev zvanou *a. princeps pollicis*, která směřuje k palci. Radiální tepna pak pokračuje mediálně a spojuje se s loketní tepnou, čímž vzniká povrchový dlaňový oblouk. Hluboký dlaňový oblouk je tvořen pokračováním radiální tepny, která prochází hluboko do dlaně. Z radiální tepny vychází větev zvaná hluboká větev radiální tepny, která se noří hluboko do dlaně a spojuje se s hlubokou větví loketní tepny, čímž vzniká hluboký dlaňový oblouk. Rozložení a větvení cév se může u jednotlivých osob lišit [29]. Dle studie Basaranoglu a kol. [22] je ukazovák dominantně zásobován krví z hlubokého dlaňového oblouku vytvořeného z radiální tepny, ale prostředníčky jsou zásobovány krví jak z loketní, tak z radiální tepny.

Stav správného cévního zásobení odráží parametr zvaný perfuzní index (*PI*). Perfuzní index je fyziologický ukazatel vyjadřující poměr pulzujícího a nepulzujícího objemu krve v periferních tkáních. Parametr *PI* se automaticky vypočítá pomocí pulzní oxymetrie a poskytuje údaj o periferní perfuzi v místě senzoru. Z tohoto hlediska byl prokázán vliv nízké perfuze na snímané hodnoty *SpO₂* [30].



Obr. 83. TEPNY RUKY, vztažené ke skeletu

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 a. radialis | 9 aa. metacarpales dorsales |
| 2 a. digitalis palmaris radialis pollicis | 10 aa. digitales dorsales |
| 3 r. palmaris superficialis | 11 a. ulnaris |
| 4 a. princeps pollicis | 12 r. palmaris profundus |
| 5 r. palmaris profundus | 13 arcus palmaris superficialis |
| 6 a. radialis indicis | 14 aa. digitales palmares communes |
| 7 arcus palmaris profundus | 15 aa. digitales palmares propriae |
| 8 aa. metacarpales palmares | |

Obr. 2.4: Vaskularizace ruky [28].

3 Cíle práce

Cílem této diplomové práce bylo navrhnout a realizovat experiment s dobrovolníky, kteří umožní porovnat prsty ruky z hlediska měřených hodnot periferní saturace krve kyslíkem (SpO_2) při postupné desaturaci v rozmezí 70-100 % SpO_2 a současně při skokové změně z hypoxické fáze do fáze zotavení.

Výstupem je statistické vyhodnocení naměřených dat a zkoumání možných vlivů na přesnost změřených hodnot.

4 Metody

Prospektivní studie probíhala v laboratoři Fakulty biomedicínského inženýrství v Kladně. Do studie se zapojili dobrovolníci, převážně studenti. Pro realizaci studie bylo nutné získat souhlas etické komise FBMI ČVUT. Syllabus výzkumného projektu a žádost o projednání u etické komise jsou uvedeny v přílohách A a B. Před zahájením měření byli dobrovolníci informováni a seznámeni. Svou účast potvrdili podepsáním informovaného souhlasu (Příloha C). Během studie byl veden záznam o praktickém provedení měření (Příloha D).

V rámci studie byla řešena dvě témata zabývající se měřením periferní saturace krve kyslíkem. Jedno z nich je předmětem této diplomové práce a druhé téma je měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami, jímž se zabýval student FBMI Daniel Eremiáš. Z tohoto důvodu je v žádosti o projednání veden jako spoluřešitel studie. Projekt schválený etickou komisí FBMI ČVUT je veden pod číslem C24/2022. Studie je zároveň registrována v databázi ClinicalTrials.gov pod číslem NCT05681637.

4.1 Charakteristika probandů

Měření se uskutečnilo na 45 probandech (24 mužů a 21 žen), z nichž ho dokončilo 43 probandů. Experimentální skupina byla ve věku 20-26 let s průměrem 23 let. V následující tabulce je podrobně zaznamenána charakteristika a profil jednotlivých probandů.

Tabulka 4. 1: Parametry zúčastněných dobrovolníků.

Parametry	Probandi	
Váha (kg)	77 ± 18	(45-140)
Výška (cm)	177 ± 10	(153-198)
Věk (roky)	23 ± 2	(20-26)
BMI (kg/m ²)	24 ± 4	(19-37)
ST (mmhg)	122 ± 10	(100-149)
DT (mmhg)	71 ± 10	(51-88)

Hodnoty jsou uvedeny jako průměr $\bar{x} \pm sd$ a rozsah minimální a maximální hodnoty. BMI – index tělesné hmotnosti, ST – systolický tlak, DT – diastolický tlak

Každý dobrovolník, který se zapojil do této studie se dostavil na testovací místo, kde absolvoval vstupní prohlídku. Tato prohlídka zahrnovala měření krevního tlaku, tepové frekvence a obvodu prstů. Dále byl od každého dobrovolníka vyžadován vyplněný dotazník týkající se jeho zdravotního stavu včetně kardiovaskulárních a respiračních problémů, předchozích poranění, kuřácké anamnézy a případného prodělání onemocnění Covid-19.

Žádný dobrovolník nebyl z této studie vyloučen z důvodu respiračních onemocnění, těhotenství nebo jiných faktorů uvedených v informovaném souhlasu.

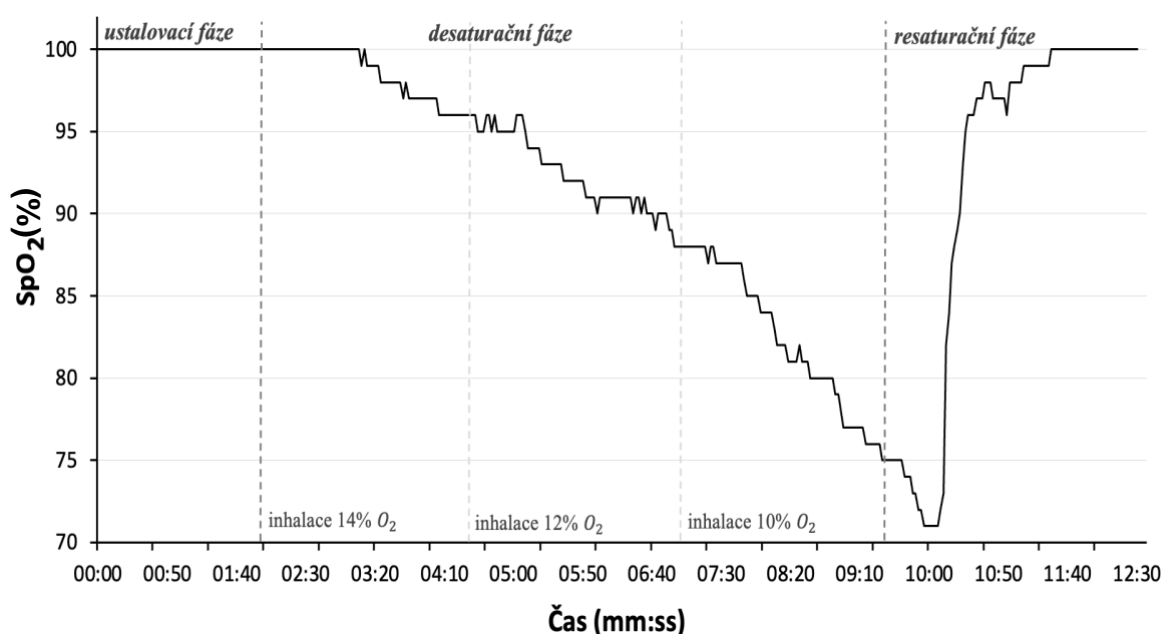
4.2 Postup měření

Po příchodu na experimentální pracoviště byly dobrovolníkovi umístěny prstové pulzní oxymetry Masimo (Masimo Corp., CA, USA) dle přidělené randomizace. Senzory obsahovaly číselné označení pro správné usazení (obr. 4.1) a jejich pořadí bylo zapsáno do protokolu měření. Dobrovolníci po celou dobu experimentu seděli v klidu a byli poučeni, aby ruce měly položeny na stole a v klidu, aby mohl být vyloučen vliv pohybových artefaktů. Pro experiment byl vytvořen jednoduchý dýchací okruh s jednosměrnými ventily. Ty umožňovaly dobrovolníkovi inhalovat hypoxickou směs plynů s různými koncentracemi kyslíku (14 %, 12 % a 10 % O₂) z Douglasova vaku nebo z okolního vzduchu. Současně jednosměrný ventil dovozoval dobrovolníkovi vydechnout vzduch mimo okruh. Složení plynu bylo průběžně monitorováno patientským monitorem Carescape B650 (GE Healthcare, IL, USA) se senzorem umístěným mezi jednocestným ventilem a účastníkem. Součástí dýchacího okruhu byl dále jednorázový antibakteriální filtr, který odděloval dobrovolníka od dýchacího okruhu. K antibakteriálnímu filtru byla dále napojena dýchací maska. Každý z dobrovolníků si zvolil vyhovující velikost masky, aby se zabránilo případnému netěsnění. Maska byla upevněna pomocí dvou gumiček natažených přes hlavu probanda.



Obr. 4. 1: Číselné označení prstových pulzních oxymetrů Masimo dle přidělené randomizace.

Experiment se skládal celkem ze tří fází – ustalovací, desaturační a resaturační. Samotné měření začalo dvouminutovou ustalovací fází, kdy proband vdechoval okolní vzduch. Následně byl proband vystaven různým hypoxickým směsím, počínaje směs s koncentrací 14 % O_2 , následně 12% směs a jako poslední následovala směs s obsahem 10 % O_2 . Každá z hypoxických směsí byla inhalována po dobu 2,5 minuty. Po dokončení inhalace poslední směsi s nejnižší koncentrací kyslíku byla tato směs odpojena od dýchacího okruhu a dobrovolník inhaloval okolní vzduch po dobu 3 minut, až se jeho hodnota SpO_2 vrátila na výchozí úroveň. Na následujícím obrázku (obr. 4.2) je znázorněn typický průběh experimentu vzhledem k hodnotám SpO_2 , přičemž přerušované čáry označují přechod mezi jednotlivými fázemi.



Obr. 4. 2: Průběh experimentu z hlediska parametru SpO_2 .

Po celou dobu experimentálního měření byl na pracovišti přítomen zdravotnický dozor s dostatečným přístrojovým vybavením, pokud by došlo k případné nevolnosti či jiným zdravotním obtížím u zúčastněného dobrovolníka.

4.3 Metody a přístroje použité pro sběr dat

Před zahájením experimentu bylo provedeno ověření funkčnosti použitých prstových senzorů Masimo, Model Rad-97 (Masimo Corp., CA, USA). K ověření přesnosti funkce prstového senzoru byl použit přístroj Fluke ProSim 8 Vital Signs Simulator (Fluke Corp., WA, USA). Simulátor životních funkcí Fluke ProSim 8 (obr. 4.3) je lékařský přístroj, který se používá k simulaci různých životních funkcí pro testování a kalibraci zařízení pro monitorování pacientů. Dokáže simulovat širokou škálu fyziologických parametrů, včetně EKG, dýchání, teploty, krevního tlaku a saturace kyslíkem. Přístroj obsahuje funkci simulace SpO_2 , která dokáže generovat přesné a spolehlivé údaje SpO_2 , které lze použít k ověření funkčnosti pulzních oxymetrů. Funkce simulace SpO_2 v zařízení ProSim 8 dokáže simulovat rozsah úrovní SpO_2 od 0 % do 100 %. Pro experiment byla provedena kalibrace pro hodnoty SpO_2 : 75 %, 85 % a 97 %, kdy každá úroveň SpO_2 byla proměřena pro rozdílné hodnoty PI 0,1 %; 1 % a 10 %. Pro všechny prstové senzory použité v rámci experimentu byla provedena komplexní měření, a výsledné hodnoty jsou podrobně zaznamenány v tabulce 4.2.



Obr. 4. 3: Zařízení Fluke ProSim 8 pro kalibraci prstových pulzních oxymetrů.

Tabulka 4. 2: Ověřené kalibrační hodnoty pro prstové senzory Masimo, Rad-97 na simulátoru Fluke ProSim 8.

Nastavená hodnota SpO ₂ (%)	Nastavená hodnota PI (-)	Prstový senzor č.1 (%)	Prstový senzor č.2 (%)	Prstový senzor č.3 (%)	Prstový senzor č.4 (%)	Prstový senzor č.5 (%)
97	0,1	97	97	97	97	97
85	1	85	85	85	85	85
70	10	70	70	70	70	70

Po celou dobu experimentu byly kontinuálně měřeny hodnoty SpO_2 , perfuzního indexu (PI), saturace methemoglobinu ($SpMet$), saturace karboxyhemoglobinu ($SpCO$) a pulzní frekvence (PR). Pro správnost měření po dobu experimentu byla provedena časová synchronizace všech pulzních oxymetrů a veškerý průběh byl nahráván na

kamerové zařízení. Ke sjednocení záznamů ze všech pulzních oxymetrů byla použita pulzní frekvence probanda.



Obr. 4. 4: Vzhled pracoviště včetně přístrojového vybavení – pulzní oxymetry Masimo Rad-97, dýchací okruh, patientský monitor Carescape B650, tlaková lahev (dusík).

4.3.1 Prstové pulzní oxymetry

K záznamu dat byl použit pulzní oxymetr Masimo Rad-97, je to multiparametrový patientský monitor, který je navržen tak, aby poskytoval komplexní přehled o fyziologickém stavu pacienta. Přístroj měří širokou škálu parametrů, včetně saturace kyslíkem (SpO_2), pulzní frekvence (PR), dechové frekvence (RR), perfuzní index (PI) aj. Přístroj je vybaven technologií pulzní oxymetrie SET (Signal Extraction Technology), která je navržena tak, aby poskytovala přesná a spolehlivá měření SpO_2 , a PR i za náročných klinických podmínek. Technologie zahrnuje pokročilé algoritmy k extrakci pulzujícího signálu od nepulzujícího signálu pozadí a k oddělení arteriálního a venózního signálu od šumu. Dále adaptivní filtry, které průběžně upravují algoritmy zpracování signálu v reakci na změny fyziologie pacienta nebo podmínek prostředí, jako je pohyb nebo nízká perfuze.

Pulzní oxymetr umožňuje uživateli přizpůsobit nastavení pro různé skupiny pacientů. Pro sledovanou skupinu probandů bylo dle věkového doporučení v manuálu provedeno nastavení do režimu ADULT, což odpovídá věkovému rozpětí 21 a více let [6].

Pro správnou interpretaci sledovaných parametrů je nezbytné mít přesnou znalost rozsahu měření a rozlišovací schopnosti použitého přístroje. Výrobce poskytuje tyto důležité informace, které jsou podrobně uvedeny v tabulce 4.3.

Tabulka 4. 3: Technická specifikace sledovaných parametrů uvedených výrobcem – Masimo Rad-97.

Parametry	Rozsah měření	Rozlišení (%)	Přesnost v intervalu 70—100 % za běžných podmínek (%)
SpO ₂ (%)	1-100	1	±2
PR (min ⁻¹)	25-240	1	±1
PI (%)	0,02-20	0,1	±0,1

Součástí přístroje je i prstový senzor. K měření byl konkrétně použit senzor Masimo Rainbow DCI pro dospělé k opakovanému použití. Tento typ prstového senzoru je určen pro použití s platformou Masimo Rainbow SET, což je technologie umožňující měření více fyziologických parametrů pomocí jediného senzoru. Senzor je určen k nepřetržitému monitorování SpO₂, tepové frekvence a dalších parametrů na bázi hemoglobinu [6].

V souvislosti s prstovým senzorem proběhlo měření obvodu prstů u všech probandů v místě, kde je senzor umístěn. Přehled naměřených hodnot je v následující tabulce (tabulka 4.4).

Tabulka 4. 4: Průměrné rozměry prstů zúčastněných dobrovolníků.

Prst	Palec	Ukazovák	Prostředník	Prsteník	Malík
Obvod (cm)	5,9 ± 0,9 (4,5-8,5)	5,0 ± 0,7 (3,5-7)	5,1 ± 0,8 (4-7)	4,9 ± 0,8 (4-8)	4,3 ± 0,7 (3-6)

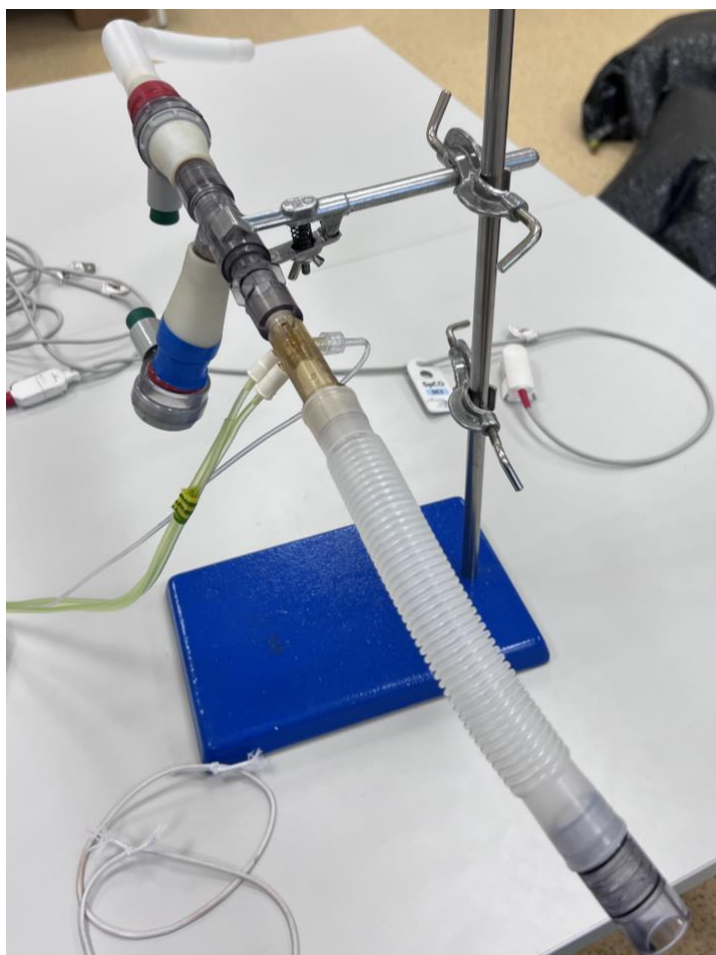
Hodnoty jsou uvedeny jako průměr $\bar{x} \pm sd$ a rozsah minimální a maximální hodnoty.

4.4 Aparatura pro inhalaci směsi plynů

Aparatura pro inhalaci plynů (obr. 4.5) se skládala z dýchacího okruhu, který umožňuje vdechování okolního vzduchu nebo později připojených hypoxických směsí plynů z vaku a vydechování směsi do okolí. Dýchací okruh obsahoval dva jednosměrné ventily, které zajišťují proudění plynů pouze jedním směrem a zabraňují jakémukoli zpětnému nebo reverznímu proudění. Jeden z těchto jednosměrných ventilů slouží k vdechování, takže směs plynů z vaku vstupuje do dýchacího okruhu během vdechování,

zatímco druhý jednosměrný ventil slouží k vydechování, takže vydechovaná směs plynů opouští dýchací okruh.

V rámci experimentu byl použit dýchací okruh s integrovaným spirometrickým čidlem D-lite (Datex-Ohmeda, WI, USA), který byl umístěn mezi nástavcem a jednosměrným ventilem. Tento spirometrický senzor nepřetržitě monitoroval několik důležitých parametrů včetně FiO_2 (frakce vydechovaného kyslíku), TV (dechový objem), FeO_2 (exspirovaná frakce kyslíku), $EtCO_2$ (koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu), RR (dechová frekvence) a MV (minutový objem). Monitorování těchto parametrů v reálném čase zajišťovalo přesnost podávaných hypoxických směsí po celou dobu experimentu a umožňovalo lepší sledování stavu dobrovolníků. Pro fixaci celého dýchacího přístroje byly použity svorky, které jej připevňovaly k laboratornímu stojanu.



Obr. 4. 5: Zařízení pro inhalaci hypoxických směsí okolního vzduchu.

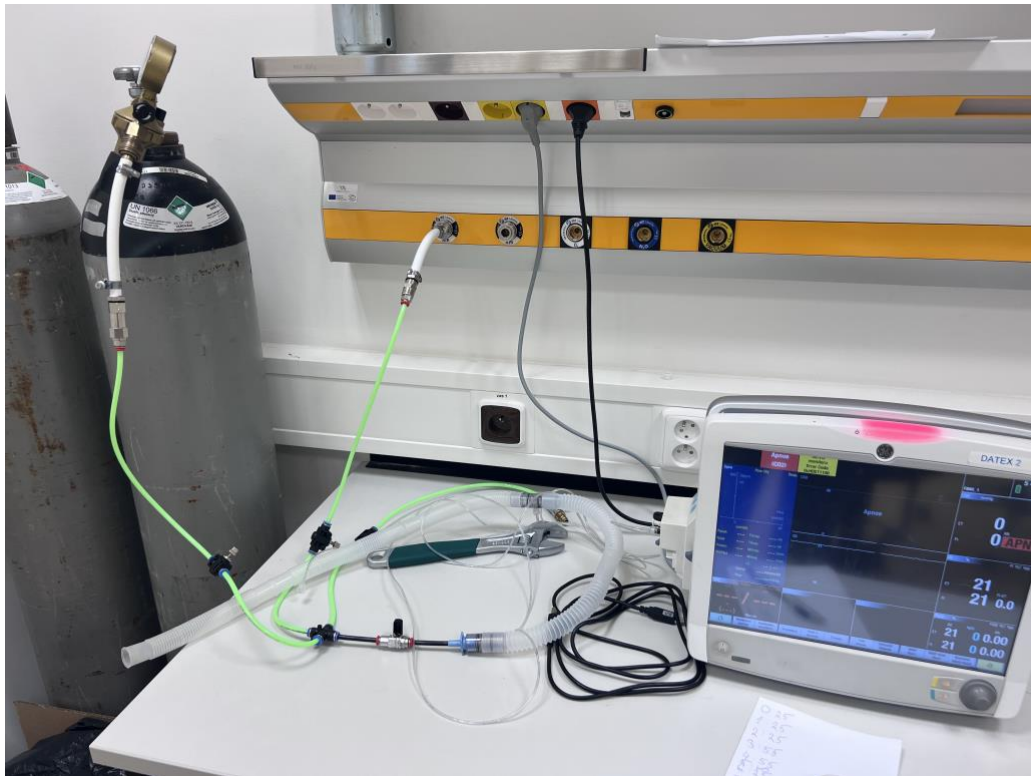
4.5 Charakteristika použité dýchací směsi

Pro dosažení požadovaných koncentrací kyslíku byly vytvořeny inhalační hypoxické směsi obsahující různé procentuální podíly kyslíku (14 %, 12 % a 10 %). Tyto směsi byly připraveny zvýšením podílu dusíku ve vzduchu pomocí lahví dusíku. Regulace průtoku dusíku a kyslíku a dosažení požadovaných koncentrací byly realizovány prostřednictvím škrticích a redukčních ventilů. Složení těchto směsí bylo následně ověřeno pomocí patientského monitoru, který sleduje koncentrace kyslíku a dalších plynů ve vdechovaném vzduchu. Po dosažení požadované koncentrace byl naplněn Douglasův vak inhalační směsí a poté použit k podání probandovi. Podrobný přehled použitých inhalačních směsí je uveden v tabulka 4.3.

Využívání ochuzených směsí o kyslík bývá běžnou praxí pro testování přesnosti pulzních oxymetrů, kdy za posledních 30 let proběhlo více než 10 000 studií zabývajících se hypoxií bez jakýchkoli vážných nežádoucích příhod [5].

Tabulka 4. 3: Přehled používaných hypoxických směsí ve studii.

Směs	Kyslík (%)	Dusík (%)
Inhalační směs č.1	14 ± 0,2	86 ± 0,2
Inhalační směs č.2	12 ± 0,2	88 ± 0,2
Inhalační směs č.3	10 ± 0,2	90 ± 0,2



Obr. 4. 6: Aparatura pro přípravu hypoxických směsí.

4.6 Randomizace prstových senzorů

K experimentu bylo využito celkem 5 prstových pulzních oxymetrů Masimo. Umístění prstových senzorů na levé ruce bylo odlišné pro každého probanda. Důležitým aspektem bylo zachování četnosti výskytu každého senzoru na každém prstu stejněkrát.

K randomizaci umístění prstových senzorů byl použit algoritmus generátoru pseudonáhodných čísel Mersenne Twister v programovém prostředí Matlab (MathWorks, MA, USA). Algoritmus Mersenne Twister je navržen tak, aby generoval vysoce kvalitní posloupnost pseudonáhodných čísel, která jsou statisticky nerozlišitelná od skutečných náhodných čísel. Díky tomu je ideální pro použití v simulačních a modelovacích aplikacích, kde je vyžadován vysoký stupeň náhodnosti [31].

Matlab obsahuje integrovanou implementaci algoritmu Mersenne Twister pro generování pseudonáhodných čísel. Chování generátoru bylo nastaveno zadáním vstupních hodnot (počet probandů a počet prstových senzorů). Výsledkem bylo vytvoření dat z rovnoměrně rozdělených pseudonáhodných celých čísel, kde každé možné číslo je stejně pravděpodobné. Takto vytvořené číselné kombinace byly aplikovány pro umístění

prstových senzorů (Příloha F). Použitý kód v programovém prostředí Matlab je vidět na následujícím obrázku (obr. 4.7).

```
1 clear all
2 clc
3
4 % Set seed for reproducibility: https://en.wikipedia.org/wiki/Random_seed
5 rng('default')
6
7 n = 50;          % Number of probands
8 f = 5;          % Number of oxymeters
9
10 % Create data from uniformly distributed pseudorandom integers:
11 % It's just a random number where each possible number is just as likely
12 % as any other possible number. A fair die is a uniform random number
13 % generator for numbers between 1 and 6 inclusive.
14 [~, Oxymeters] = sort(rand(n, 5), 2);
15
16 % Create nametags for probands
17 Probands = compose('P%02d', 1:n);
18
19 % Create table from data above
20 T = table(Probands, Oxymeters);
21
22 % Save as csv table
23 writetable(T, 'data.csv', 'Delimiter', ',')
```

Obr. 4. 7: Marsenne Twister v programovém prostředí Matlab.

4.7 Statistické zpracování a prezentace dat

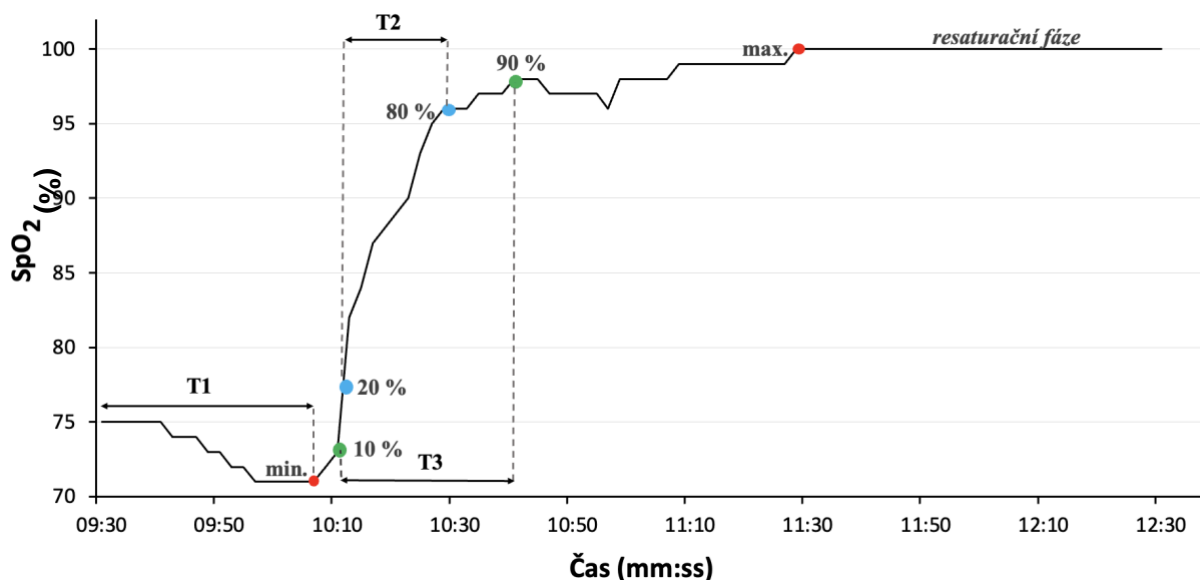
Experimentu se zúčastnilo 45 dobrovolníků z nichž 43 dokončilo celé měření. K záznamu sledovaných parametrů (SpO_2 , PI a PR) byl použit software Masimo Patient SafetyNet (Masimo Corp., CA, USA), přičemž záznam dat probíhal při vzorkovací frekvenci 0,5 Hz. Údaje byly získány z 5 prstových senzorů, které byly umístěny na každém prstu levé ruky. Další sledované parametry $SpMet$ a $SpCO$ byly rovněž zaznamenány, ale nebyly dále statisticky vyhodnoceny. Získaná data byla statisticky analyzována pomocí programů Microsoft Excel (Microsoft, USA) a MATLAB (MathWorks, MA, USA).

Statistické zpracování dat je rozděleno na dvě části – statickou část a dynamickou část. Statická část zahrnuje fázi ustalovací a desaturační tzn. do času 9:30 min. Dynamická část pak resaturační fázi a fázi ustálení tzn. čas od 9:30 min.

V rámci statické části byla data zpracována pomocí statistického testu vícerozměrné analýzy rozptylu (ANOVA) pro opakovaná měření. Pro dosažení požadované síly testu

0,8 byla provedena analýza zaměřená na výpočet minimální velikosti vzorku potřebného k identifikaci statisticky významných rozdílů mezi skupinami při hladině významnosti 0,05. Na základě toho byl stanoven počet subjektů mezi 40 až 43 dobrovolníky. Porovnávány byly různé kombinace tří faktorů. ANOVA byla doplněna post-hoc testem, který umožnil identifikovat statisticky významné rozdíly mezi skupinami faktorů. K ověření významnosti těchto rozdílů byl spolu s ANOVA proveden F-test.

Pro dynamickou část jsou vyhodnocovány tři dynamické parametry: T1, T2 a T3. Čas T1 označuje dobu do dosažení nejnižší hodnoty SpO_2 . Čas T2 představuje dobu, kdy hladina SpO_2 vzroste z 20 % na 80 % rozdílu mezi minimální a maximální hodnotou SpO_2 . Poslední parametr T3 představuje dobu, kdy hladina SpO_2 vzroste z 10 % na 90 % rozdílu mezi minimální a maximální hodnotou. Konkrétní podoba dynamických parametrů je znázorněna na následujícím průběhu resaturační fáze experimentu (obr. 4.8).



Obr. 4. 8: Znázornění sledovaných dynamických parametrů pro analýzu dynamických vlastností z hlediska parametru SpO_2 na různých prstech.

Hodnoty tří dynamických parametrů byly následně zpracovány do formy krabicových grafů a byly použity k zobrazení rozdílů v hodnotách SpO_2 . Krabicové grafy umožňují přehledné zobrazení rozdílů mezi jednotlivými prsty a kombinacemi. Krabicový graf poskytuje přehled o základních statistických charakteristikách datové sady. Mezi tyto charakteristiky patří minimální a maximální hodnota, první a třetí kvartil a medián.

V krabicovém grafu je průměr reprezentován křížkem a vyjadřuje střední hodnotu datové sady. Vodorovná čára uvnitř boxu grafu znázorňuje umístění mediánu v rámci interkvartilového rozpětí (tj. mezi 1. a 3. kvantilem), což zahrnuje 50 % hodnot datové

sady. Vertikální čáry, které vedou od horního a dolního okraje boxu, označují rozsah hodnot, které jsou považovány za "normální" rozmezí dat a nejsou tedy potenciálními odlehlými hodnotami.

5 Výsledky

Do prospektivní studie se zapojilo 45 dobrovolníků a 43 z nich dokončilo měření a jejich výsledky byly zahrnuty do grafického a statistického zpracování. Studie se zaměřuje na tři parametry – periferní saturaci kyslíkem (SpO_2), perfuzní index (PI) a pulzní frekvenci (PR).

Kapitola 5.1 se věnuje prvnímu sledovanému parametru, kterým je SpO_2 . Nejprve je pomocí grafu znázorněn časový průběh průměrných hodnot SpO_2 pro jednotlivé prsty v průběhu celého experimentu. Následně jsou vyhodnoceny dvě oblasti relevantní pro tuto studii – statická a dynamická část.

Statická část zahrnuje grafické porovnání průměrných hodnot SpO_2 jednotlivých prstů, dále grafické znázornění rozdílů mezi průměrnou hodnotou SpO_2 a průměrnou hodnotou SpO_2 konkrétního prstu a v poslední řadě výsledky statistického testu ANOVA.

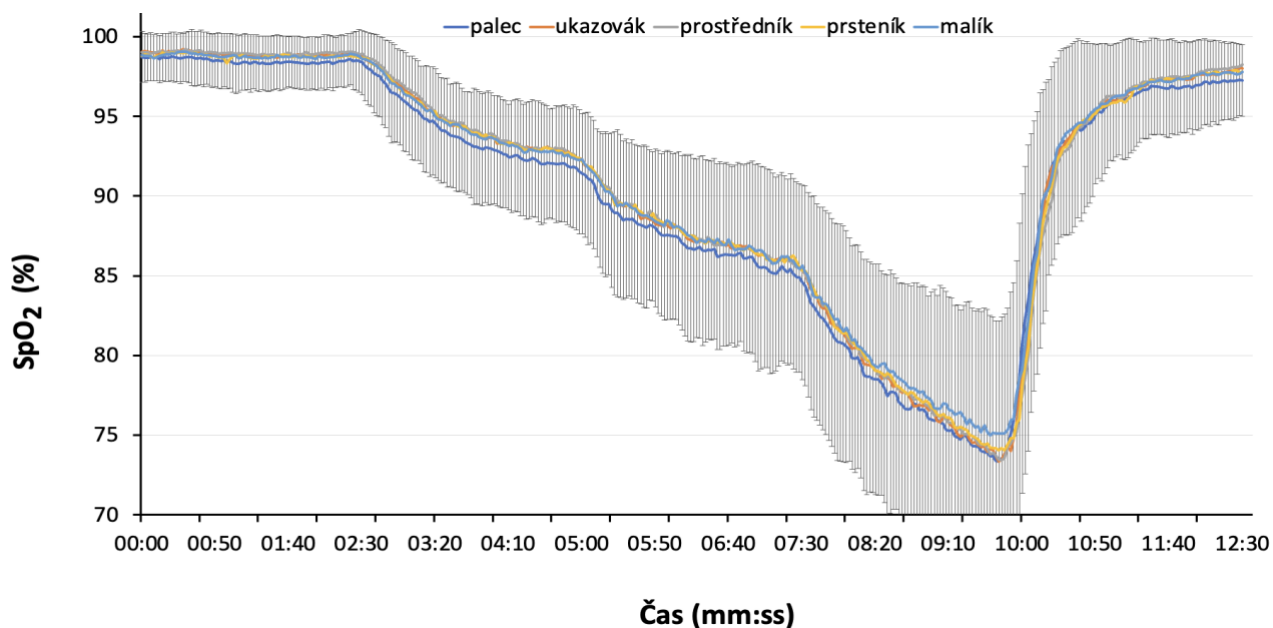
Dynamická část představuje grafické znázornění průběhu hodnot SpO_2 a vyhodnocení dynamických parametrů T1, T2 a T3, jejichž výsledné hodnoty jsou zaneseny do tabulky (tabulka 5.1).

V následujících kapitolách budou podobně analyzovány i další sledované parametry, a to PI a PR .

5.1 Periferní saturace krve kyslíkem

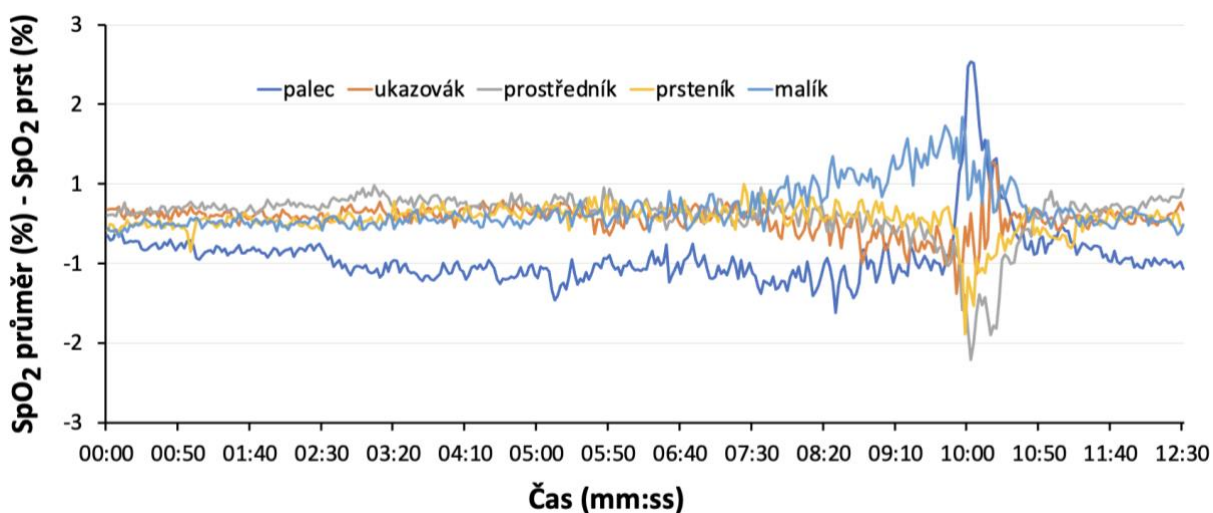
Prvním vyhodnocovaným parametrem je SpO_2 . Graf (obr. 5.1) zobrazuje průměrné hodnoty SpO_2 jednotlivých prstů všech dobrovolníků v rámci průběhu celého experimentu. Chybové úsečky v grafu znázorňují směrodatnou odchylku, která vyjadřuje intervariabilitu mezi dobrovolníky. Na grafu je možné pozorovat postupný pokles od času 2:00 min, kdy došlo k inhalaci první hypoxické směsi. S postupným podáváním dalších hypoxických směsí dochází k čím dál znatelnějšímu poklesu hladiny SpO_2 .

Pokud porovnáme průběh hodnot SpO_2 v rámci jednotlivých prstů, lze si všimnout, že nejnižší průměrnou hodnotu pozorujeme u palce. Dále je viditelné, že v čase 9:08 se začíná nejvíce odlišovat křivka pro malík od průběhu zbylých prstů. Nejnižší průměrná hodnota $SpO_2 = 73,35\%$ byla naměřena v čase 9:44 min na palci a ukazováku.



Obr. 5. 1: Časový průběh průměrných hodnoty SpO_2 všech dobrovolníků na jednotlivých prstech levé ruky.

Průměrné hodnoty SpO_2 byly vyhodnoceny i z hlediska rozdílu od průměrných hodnot každého prstu. Znárodnění rozdílu představuje následující graf (obr. 5.2). Hodnoty byly vypočteny jako průměrná hodnota SpO_2 ze všech prstů mínus průměrná hodnota SpO_2 jednoho prstu. Z průběhu grafu je patrné, že rozdíl hodnot SpO_2 palce se nejvíce liší od ostatních prstů.

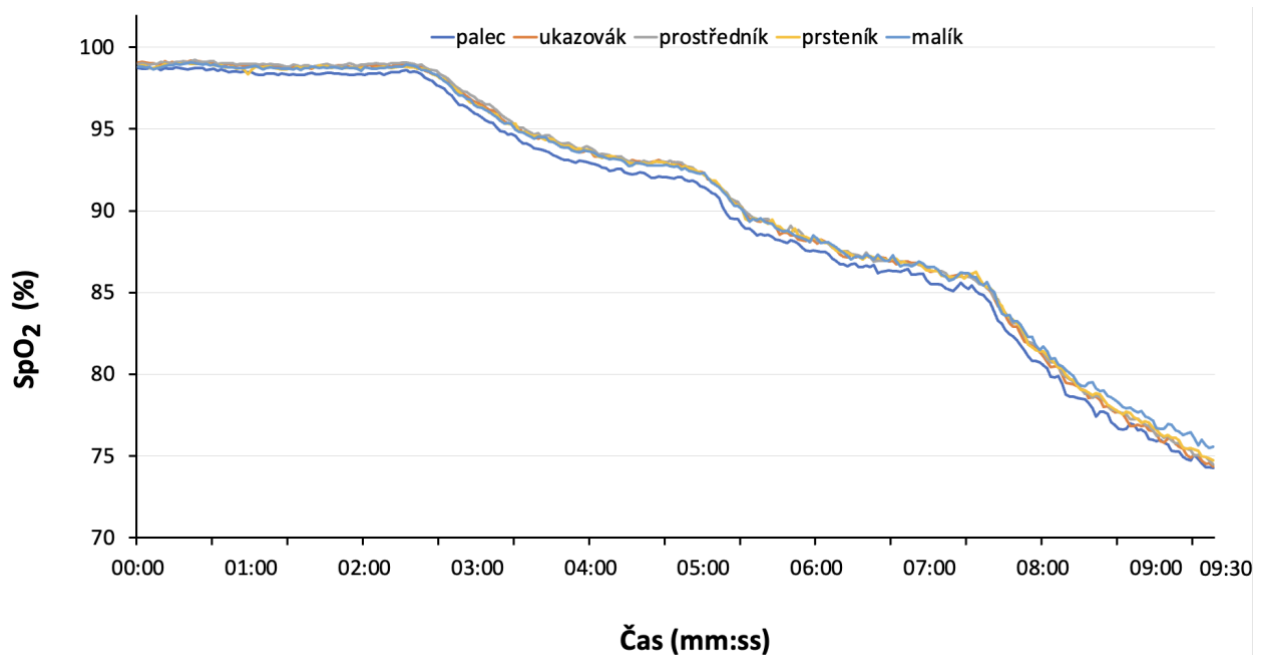


Obr. 5. 2: Rozdíly mezi průměrnou hodnotou SpO_2 ze všech prstů a průměrnou hodnotou SpO_2 jednoho prstu.

V časovém intervalu (7:30 – 10:50 min) se výrazně odlišuje průběh křivky pro malík, kde hodnoty SpO_2 výrazně stoupají, což znamená že zde byl největší rozdíl mezi průměrnými hodnotami. Značné rozdíly na konci průběhu grafu jsou způsobeny vlivem hypoxických směsí, které byly podávány do času 9:30 min.

5.1.1 Analýza statické části na základě měření SpO_2

V této podkapitole je hodnocen parametr SpO_2 do času 9:30, kdy docházelo k postupnému poklesu hladiny SpO_2 , jež byl vyvolán působením hypoxických směsí. Dobrovolník inhaloval hypoxické směsi od času 2:00 min. až do času 9:30 min. V této fázi došlo k postupnému poklesu hodnot SpO_2 až k hodnotám kolem 75 % SpO_2 . V grafu (obr. 5.3) je zřetelné, že průběh průměrných hodnot SpO_2 pro palec se nachází níže ve srovnání s ostatními prsty. Nejméně výrazný pokles je u malíku. Dá se mluvit o statisticky významném odlišení průběhu křivky SpO_2 palce od všech ostatních. Průměrná hodnota SpO_2 malíku je o 1,65 % vyšší než průměrná hodnota SpO_2 palce.



Obr. 5. 3: Pokles průměrných hodnoty SpO_2 všech dobrovolníků na jednotlivých prstech levé ruky v desaturační fázi experimentu.

Pro další vyhodnocení parametru SpO_2 byla provedena vícerozměrná analýza rozptylu (ANOVA) pro opakovaná měření s interakcemi. Porovnávány byly hodnoty SpO_2 pro různé kombinace tří faktorů: “finger” (prst), “oximeter” (oxymetr) a “time” (čas).

Výsledky testu ANOVA s interakcemi (obr. 5.4) naznačují, že faktory "finger" a "oximeter" mají významný vliv na zkoumanou proměnnou a mezi skupinami prstů a oxymetrů jsou statisticky významné rozdíly.

Výsledky pro faktor "finger" (obr. 5.5) ukazují, že existují rozdíly mezi palcem a ostatními prsty levé ruky. Konkrétně z výsledků vychází, že palec měl průměrné hodnoty SpO_2 o 0,5 až 0,6 nižší než ostatní prsty a statisticky se liší od ostatních prstů.

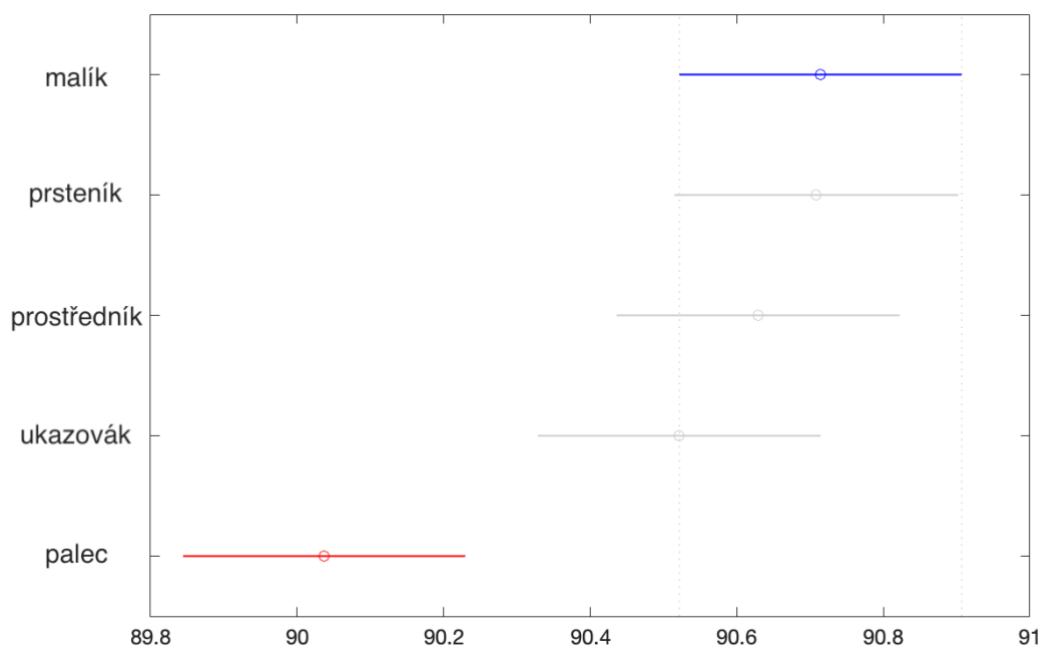
Podobně byly nalezeny statisticky významné rozdíly mezi dvěma z pěti oxymetrů pro faktor "oximeter" (obr. 5.6). To naznačuje, že existují rozdíly ve výsledcích v závislosti na použitém oxymetru. Konkrétně byly průměrné hodnoty SpO_2 pro oxymetr č. 5 nižší o 1,5 % v porovnání s ostatními.

Na základě těchto zjištění vyplývá, že volba prstu a oxymetru může mít vliv na hodnoty SpO_2 . Výsledky pro Error ukazují, že chybový rozptyl je relativně nízký v porovnání s celkovým rozptylem.

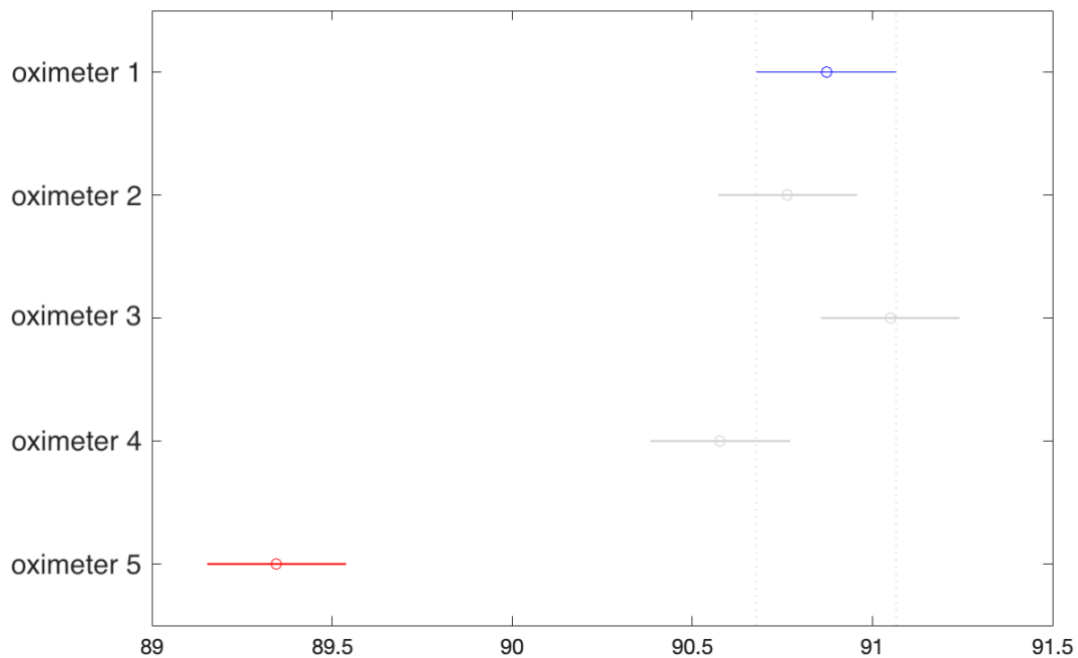
Analysis of Variance					
Source	Sum Sq.	d.f.	Mean Sq.	F	Prob>F
finger	790.3	4	197.6	7.97	0
oximeter	4581.8	4	1145.4	46.23	0
time	721489.5	57	12657.7	510.91	0
finger*oximeter	8795.5	16	549.7	22.19	0
finger*time	323.8	228	1.4	0.06	1
oximeter*time	455.6	228	2	0.08	1
Error	295612.5	11932	24.8		
Total	1031961.8	12469			

Constrained (Type III) sums of squares.

Obr. 5. 4: Výsledné hodnoty analýzy rozptylu pro opakovaná měření v programovém prostředí Matlab (MathWorks, MA, USA)



Obr. 5.5: Výsledný graf ANOVA popisující interakce mezi prstem, oxymetrem a časem – srovnání podle prstu. Osa y představuje hodnoty SpO_2 .

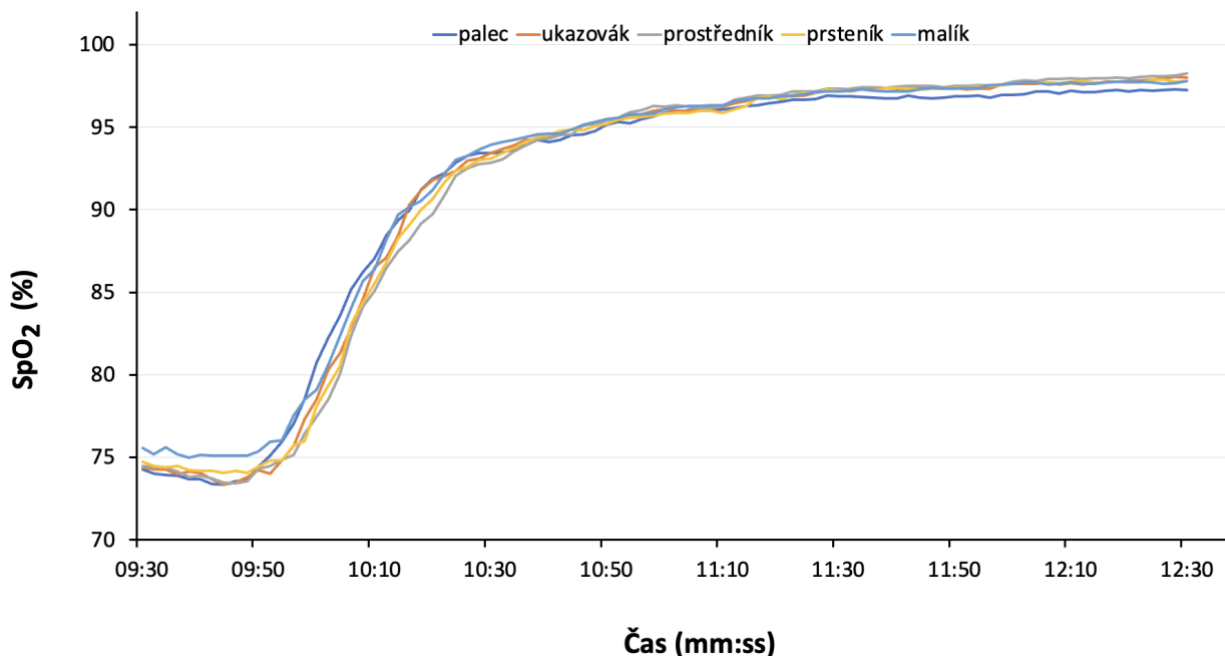


Obr. 5.6: Výsledný graf ANOVA popisující interakce mezi prstem, oxymetrem a časem – srovnání podle oxymetru. Osa y představuje hodnoty SpO_2 .

5.1.2 Analýza dynamické části na základě měření SpO_2

V této podkapitole je hodnocen parametr SpO_2 od času 9:30, kdy byla ukončena inhalace poslední hypoxické směsi s nejnižším obsahem kyslíku. Průběh průměrných hodnot SpO_2 jednotlivých prstů je zobrazen na obr. 5.7. Zde pozorujeme ještě mírnou klesající tendenci, kdy hodnoty SpO_2 dosahují minima a následně dochází k jejich návratu zpět k výchozím hodnotám SpO_2 .

Stejně jako u grafu desaturační fáze (obr. 5.3) pozorujeme stejný trend chování hodnot mezi jednotlivými prsty a to, že průměrná hodnota SpO_2 pro palec v průběhu celého měření je nižší v porovnání s ostatními prsty. Naopak malík má průměrné hodnoty SpO_2 vyšší.



Obr. 5. 7: Průměrné hodnoty SpO_2 všech dobrovolníků na jednotlivých prstech levé ruky v resaturační fázi experimentu

Kromě vyhodnocení časového průběhu průměrných hodnot SpO_2 jednotlivých prstů zde bylo zaměřeno i na dynamické chování hodnot SpO_2 při přechodu z desaturační fáze do fáze resaturační. V rámci dynamických vlastností byly sledovány a vyhodnoceny tři dynamické parametry – T1, T2 a T3 mezi jednotlivými prsty levé ruky. Definice dynamických parametrů je popsána v předchozí kapitole 4.7 včetně grafického znázornění.

Z následující tabulky (5.1) je patrné, že nejkratší dobu poklesu (T1) po odpojení poslední hypoxické směsi pozorujeme u palce. Pro dynamické parametry T3 a T2

vyplývá, že nárůst hodnoty SpO_2 v resaturační fázi byl nejrychlejší pro prsty – palec, ukazovák a prostředník.

Velikost směrodatných odchylek pro jednotlivé dynamické parametry naznačuje, že je mezi hodnotami větší rozptyl. Na základě toho nelze přímo vyvodit, jestli mezi prsty existuje rozdíl.

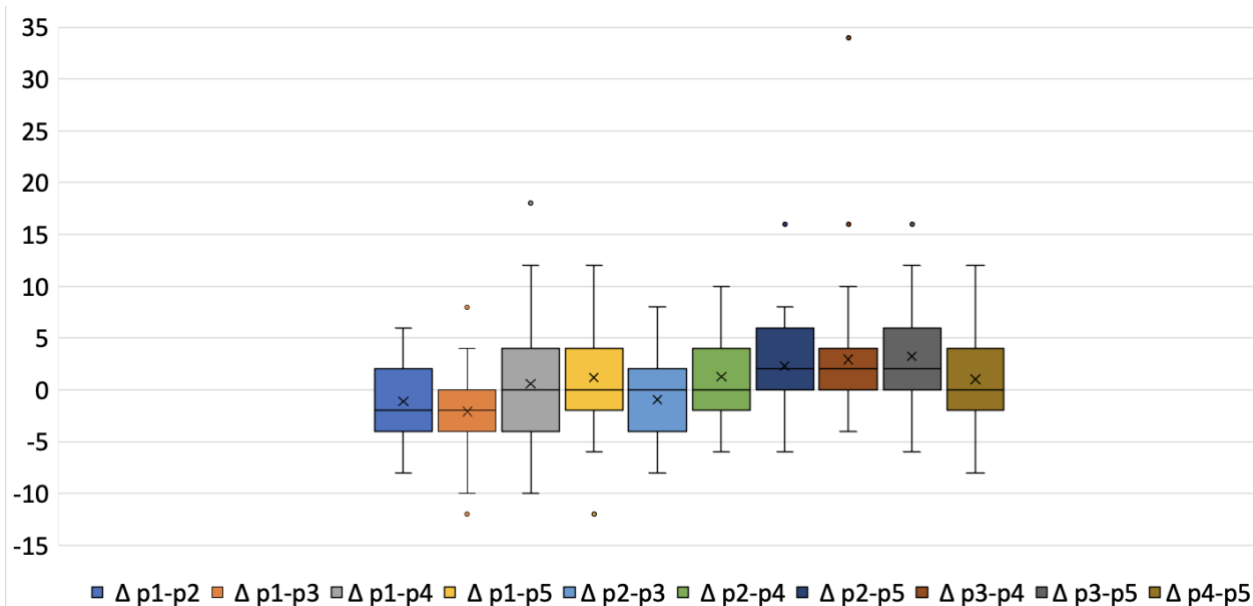
Tabulka 5. 1: Dynamika změn parametru SpO_2 na jednotlivých prstech při přechodu mezi desaturační a resaturační fází experimentu

Prst	T1 (s)	T2 (s)	T3 (s)
Palec	29,6 ± 13,2	19,2 ± 15,2	33,3 ± 22,6
Ukazovák	30,3 ± 14,8	18,5 ± 14,6	31,9 ± 22,5
Prostředník	32,6 ± 14,9	17,9 ± 15,1	32,0 ± 21,1
Prsteník	32,3 ± 14,6	18,0 ± 14,3	31,1 ± 22,1
Malík	30,9 ± 14,6	19,1 ± 18,2	32,4 ± 22,9

Hodnoty jsou uvedeny jako průměr \bar{x} ± směrodatná odchylka. Parametry jsou detailně popsány v kapitole 4.7.

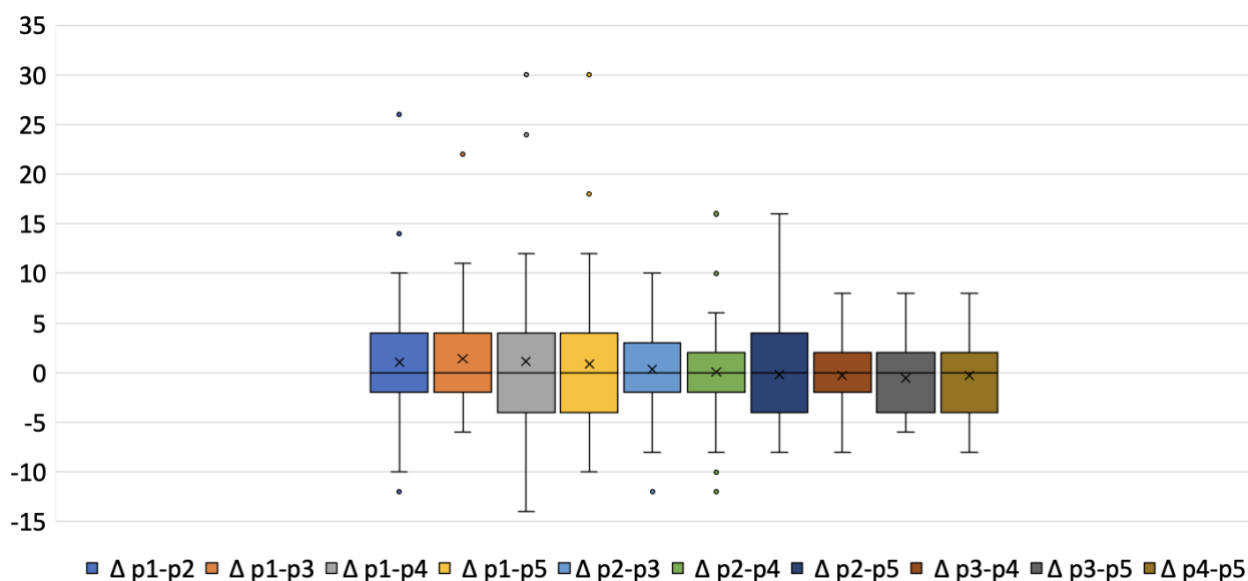
Pro vizualizaci a porovnání distribuce hodnot dynamických parametrů T1, T2 a T3 mezi všemi prsty, a to ve všech možných kombinacích byl použit krabicový graf (viz obr. 5.8, obr. 5.9 a obr. 5.10).

Krabicový graf (obr. 5.8) pro dynamický parametr T1 porovnává rozdíly mezi prsty ve všech možných kombinacích. Graf zobrazuje pro každou kombinaci prstů box, jehož hranice označují první a třetí kvartil rozdělení dat. Z krabicových grafů je patrné, že největší rozsah hodnot se vyskytuje u porovnání dvojice prstů malík a ukazovák. To naznačuje, že mezi těmito dvěma prsty existuje rozdíl v dynamickém parametru T1. Dále pro 9 různých kombinací prstů jsou hodnoty mediánu nižší než střední hodnota. Z toho vyplývá, že rozdělení dat pro tyto kombinace prstů má tendenci být asymetrické a posunuté směrem k vyšším hodnotám. Jediná kombinace, kde jsou hodnoty mediánu vyšší než střední hodnota, je prsteník a prostředník.



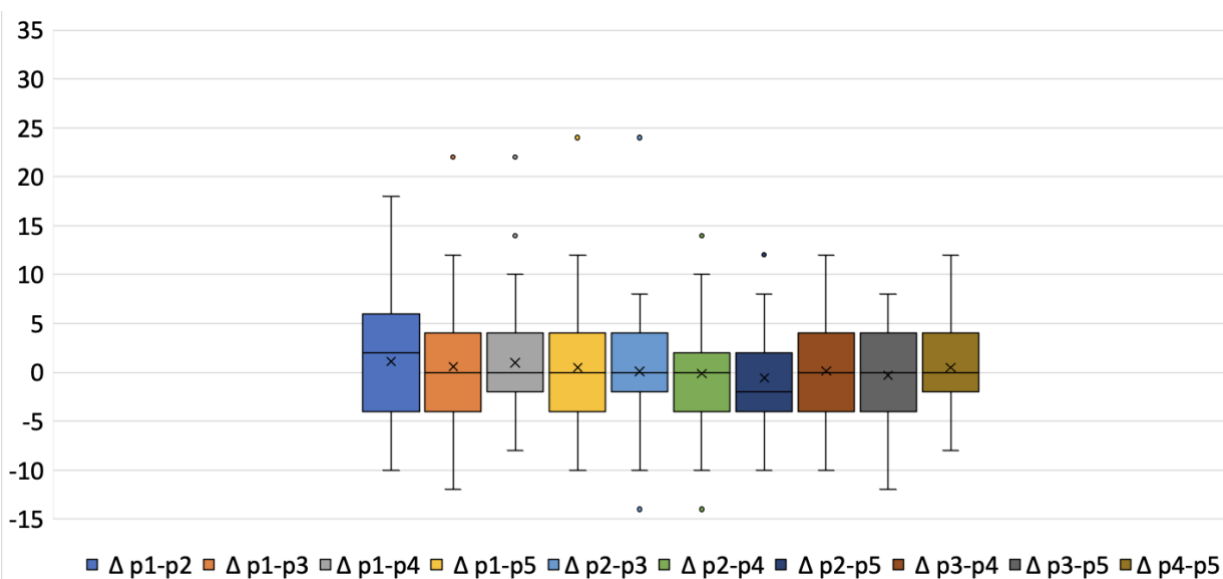
Obr. 5. 8: Rozdíly mezi prsty pro dynamický parametr T1. Označení prstů: p1 - malík, p2 - prsteník, p3 - prostředník, p4 - ukazovák, p5 – palec.

Krabicový graf (obr. 5.9) pro dynamický parametr T2 naznačuje, že u srovnání prstů prsteník a palec je rozsah hodnot nad horním kvantilem výrazně větší než pod spodním kvantilem. To znamená, že existují hodnoty nad horním kvantilem, které jsou výrazně vzdálené od zbytku datového souboru. Dále u porovnání prstů malíku a ukazováku jsou rozsahy hodnot nad horním i dolním kvantilem větší než u zbytku kombinací prstů. To naznačuje, že v této kombinaci prstů existuje větší variabilita a rozptyl hodnot, které se nacházejí jak nad horním kvantilem, tak pod spodním kvantilem. Z krabicovém grafu je patrné, že kombinace prstů palec-malík, malík-ukazovák a malík-prsteník obsahují nejvíce odlehlých hodnot.



Obr. 5. 9: Rozdíly mezi prsty pro dynamický parametr T2. Označení prstů: p1 - malík, p2 - prsteník, p3 - prostředník, p4 - ukazovák, p5 – palec.

Krabicový graf (obr. 5.10) pro dynamický parametr T3 ukazuje, že největší rozsah hodnot nad horním a dolním kvartilem je pozorován u kombinace prstů malík a prsteník. U většiny kombinací prstů se průměr téměř shoduje s mediánem, s výjimkou kombinace prsteník-palec, kde je průměr pod mediánem. To naznačuje, že ve většině kombinací prstů jsou hodnoty nadprůměrné a koncentrují se spíše ve vyšších částech rozložení dat

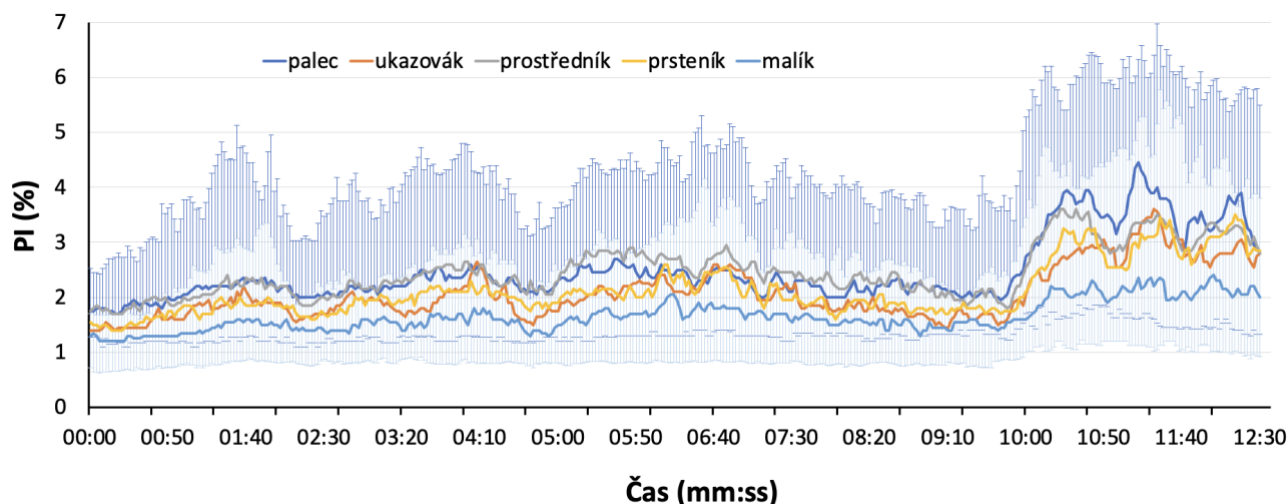


Obr. 5. 10: Rozdíly mezi prsty pro dynamický parametr T3. Označení prstů: p1 - malík, p2 - prsteník, p3 - prostředník, p4 - ukazovák, p5 – palec.

5.2 Perfuzní index

Společně s parametrem SpO_2 byly kontinuálně měřeny i hodnoty perfuzního indexu (PI) na prstech levé ruky. Graf (obr. 5.11) zobrazuje časový průběh mediánů jednotlivých prstů levé ruky. Z grafu je zřejmé, že v resaturační fázi experimentu (od času 9:30 min) dochází k nárůstu PI u všech prstů.

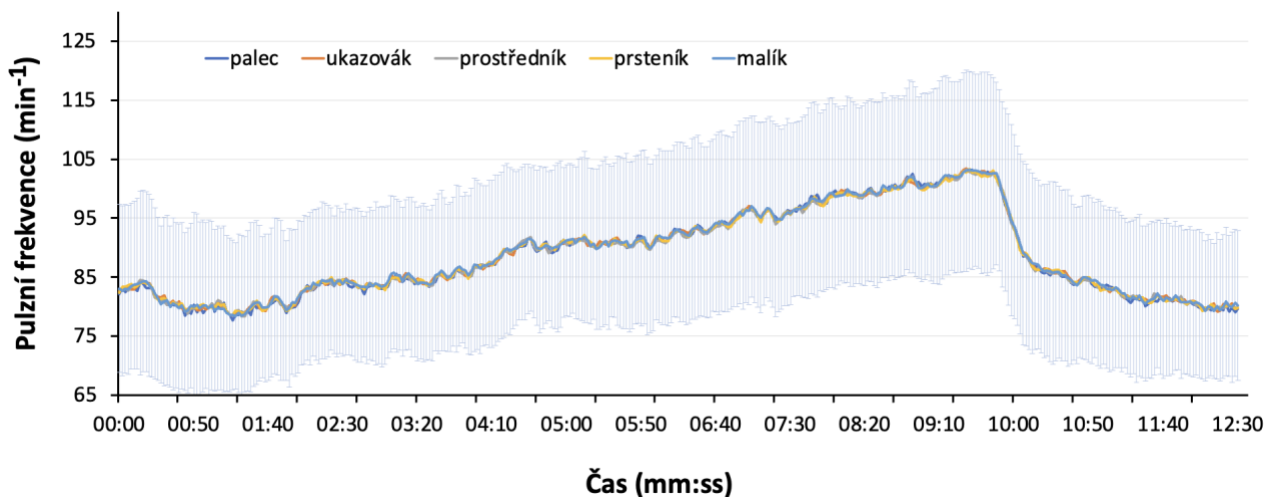
Největší změna hodnot PI byla pozorována u palce, naopak nejnižší rozdíl u malíku. Současně bylo pozorováno, že změna PI na malíku byla v celém průběhu experimentu podstatně menší než na ostatních prstech. Celkově lze vyvodit, že nejvyšší změna hodnot PI byla zaznamenána na malíku, následován prsteníkem, ukazovákem a pak prostředníkem a palcem.



Obr. 5. 11: Medián PI všech dobrovolníků na jednotlivých prstech levé ruky.

5.3 Pulzní frekvence

Posledním statisticky vyhodnocovaným parametrem je pulzní frekvence (PR), která byla kontinuálně snímána v průběhu celého experimentu spolu s parametry uvedenými v předchozích kapitolách. Průměrné hodnoty PR vypočtené pro jednotlivé prsty včetně chybových úseček, reprezentující směrodatnou odchylku, znázorňuje následující graf (obr.5.12).



Obr. 5.12: Průměrné hodnoty PR všech dobrovolníků na jednotlivých prstech levé ruky.

Na grafu je patrný vzestupný trend pulzní frekvence, s maximálními průměrnými hodnotami kolem času 9:30 min. Nejvyšší dosažená hodnota se pohybuje okolo 100 tepů za minutu. Následuje rapidní pokles, kdy se hodnoty udržují přibližně na úrovni 80 tepů za minutu. Zároveň v grafu pozorujeme, že se hodnoty mezi jednotlivými prsty v průběhu celého měření neliší.

Růst pulzní frekvence je způsoben vlivem hypoxických směsí, které byly podávány až do času 9:30 min. Srdeční frekvence se zvyšuje s klesajícím množstvím kyslíku v důsledku kompenzační reakce těla na hypoxii. Tento graf názorně ilustruje tuto fyziologickou reakci lidského organismu.

6 Diskuse

Hlavním výsledkem práce je realizovaný experiment zaměřující se na porovnání jednotlivých prstů z hlediska parametru SpO_2 . Parametr SpO_2 byl zkoumán v statické a dynamické části experimentu. Výsledky této práce přinesly několik důležitých zjištění.

Prvním zjištěním je, že ve statické části experimentu byl nalezen statisticky významný rozdíl ve výsledných hodnotách SpO_2 v závislosti na volbě pulzního oxymetru. Konkrétně pulzní oxymetr č.5 měl hodnoty SpO_2 nižší o 1,5 % oproti ostatním pulzním oxymetrům. Dále byl nalezen statisticky významný rozdíl mezi prsty levé ruky. Výsledky ukázaly, že hodnota SpO_2 u palce byla nižší o 0,6 % oproti zbylým prstům na levé ruce. Z těchto zjištění vyplývá, že vliv volby pulzního oxymetru na výsledné hodnoty byl větší než vliv volby prstu.

V dynamické části experimentu nebyly nalezeny statisticky významné rozdíly mezi sledovanými dynamickými parametry. Nejrychlejší nárůst hodnot SpO_2 byl pozorován u palce a ukazováku.

Z celkového a grafického a statistického zpracování vyplývá, že nejnižší hodnoty SpO_2 byly naměřeny na palci a nejvyšší perfuzní index byl také naměřen na palci. Tato informace naznačuje, že hodnota PI má vliv na měřené hodnoty SpO_2 . Poslední parametr, pulzní frekvence, byl totožný mezi všemi prsty.

V následující kapitole jsou tyto získané výsledky detailně analyzovány a poskytnuta vysvětlení týkající se chování těchto parametrů.

6.1 Periferní saturace krve kyslíkem

Vliv jednotlivých hypoxických směsí způsobil postupné snižování periferních saturací (SpO_2). Analýza křivek SpO_2 pro jednotlivé prsty ukázala, že nejnižší saturace byla zaznamenána na palci levé ruky v obou fázích experimentu. Po odpojení hypoxických směsí byl pozorován výrazný rozdíl v hodnotách SpO_2 a došlo k prudkému návratu hodnot SpO_2 zpět k výchozím hodnotám. Největší rozdíl mezi průměrnou hodnotou SpO_2 a průměrnou hodnotou jednotlivých prstů byl zaznamenán na malíku.

Výsledky také naznačují určitou asymetrii v distribuci kyslíku mezi prsty, přičemž palec levé ruky vykazoval nejnižší hodnoty SpO_2 . Tento rozdíl může být důsledkem anatomických rozdílů v cévním zásobení prstů, což naznačuje variabilitu ve způsobu, jakým jednotlivé prsty zpracovávají a reagují na nedostatek kyslíku.

Po ukončení inhalace hypoxických směsí došlo k rychlému návratu hodnot SpO_2 k výchozím hodnotám, což poukazuje na adaptabilitu organismu a jeho schopnost obnovit optimální zásobování kyslíkem po návratu ke standardním podmínkám.

6.1.1 Analýza statické části na základě měření SpO_2

Výsledky ANOVA testu naznačují, že volba pulzního oxymetru nebo prstu může ovlivnit výsledky měření. Byl identifikován statisticky významný rozdíl v hodnotách SpO_2 mezi palcem a ostatními prsty. Dále byl identifikován statisticky významný rozdíl v měření hodnot SpO_2 pro pulzní oxymetr s číslem 5.

Pokud jde o výsledek závislosti na volbě prstu, tak výše zmíněné statistické výsledky pro palec potvrzuje i grafické zpracování časového průběhu hodnot SpO_2 . Kde byly hodnoty SpO_2 pro palec nižší v porovnání s ostatními prsty.

I když získané výsledky vykazují statistickou významnost, rozdíly v hodnotách SpO_2 nemají klinický význam, protože rozdíly se pohybují v rozmezí přesnosti udávané výrobcem. Ta je stanovena dle normy na $\pm 2\%$ nebo $\pm 3\%$ v závislosti na úrovni saturace pacienta.

6.1.2 Analýza dynamické části z hlediska měření SpO_2

Kromě hodnocení průměrných hodnot SpO_2 jednotlivých prstů byl také zkoumán dynamický průběh SpO_2 při přechodu z fáze desaturace do resaturační fáze. Z tabulky (5.1) je zřejmé, že nejkratší doba poklesu (T1) po odpojení poslední hypoxické směsi byla zaznamenána na palci. Při porovnání délky časů mezi T2 a T3 bylo zjištěno, že pro parametr T2 je čas pro dosažení 20 až 80 % rozdílu mezi minimální a maximální hodnotou SpO_2 o zhruba 40 % kratší než u T3. Přesto se nejedná o statisticky významné rozdíly v hodnotách SpO_2 mezi jednotlivými prsty z důvodu vysokých hodnot směrodatných odchylek.

Na základě těchto informací můžeme usoudit, že rychlost návratu z minimálních hodnot saturace zpět k výchozím hodnotám se u jednotlivých dobrovolníků liší. U někoho je tento návrat rychlejší a u někoho naopak pomalejší. Doba trvání návratu může být ovlivněna různými faktory, jako jsou kondice, věk, zdravotní stav aj. Z tohoto důvodu je nemohl být vyvozen jednoznačný závěr a nalezení tak významného rozdílu.

6.2 Perfuzní index

Společně s SpO_2 byl dalším měřeným parametrem perfuzní index (PI). Z časového průběhu mediánů hodnot PI jednotlivých prstů (obr. 5.11) vyplývá, že nejnižší hodnoty PI byly zaznamenány u prstu malíku. Hodnota PI pro malík se pohybovala okolo 1,5 %, zatímco pro palec se pohybovala kolem 2,5 %. Zajímavý je vývoj hodnot pro prostřední prst. Tyto hodnoty byly srovnatelné s hodnotami pro palec, a dokonce v čase 5:00 min byla hodnota PI vyšší než u palce.

Nejnižší hodnoty pro všechny prsty byly pozorovány na konci fáze desaturace experimentu (9:30 min). V následující fázi resaturace došlo ke významnému nárůstu hodnot PI u všech prstů. Tento jev je pravděpodobně způsoben tím, že vazokonstrikce je nejsilnější během hypoxie [32]. Stav hypoxie závisí na stimulaci arteriálních chemoreceptorů, které vyvolávají fyziologickou reakci na hypoxii.

Zároveň naznačují získané výsledky pravděpodobnou souvislost mezi velikostí prstu a PI . Průměrné hodnoty prstů zúčastněných dobrovolníků jsou uvedeny v tabulce 4.4. Největší průměrný rozměr měl palec, následován prostředníkem, ukazovákem, prsteníkem a malíkem. Vzhledem k tomu, že nejvyšší hodnota PI byla zjištěna u palce, existuje pravděpodobnost, že existuje závislost s ohledem na velikost prstu. Další faktor, který by mohl přispět k těmto výsledkům, je rozdílná anatomie a fyziologie prstů.

Různé studie prokázaly, že nejvhodnějším prstem pro měření SpO_2 je prostředníček pravé ruky. Na druhém místě je palec pravé ruky [33, 34]. Na základě našeho měření lze tedy říci, že nejvhodnějším místem pro snímání hodnot PI je palec, což potvrzují i dostupné studie.

6.3 Pulzní frekvence

Posledním vyhodnocovaným parametrem je pulzní frekvence (PR), která slouží jako indikátor srdečních tepů. Z průběhu grafu je patrné, že síla signálu pro všechny prsty je prakticky totožná. Pulzní oxymetr využívá oscilací absorpčního signálu k určení frekvence srdečních tepů. I přes malé odchylky v průběhu křivek, které mohou být způsobeny drobným pohybem prstu, lze pozorovat obecnou podobnost signálu u všech jednotlivých prstů. Z tohoto důvodu je PR perfektní parametr pro synchronizaci měření na jednotlivých prstech.

Dalším zjištěním z grafu je rostoucí trend pulzní frekvence. Tento jev je způsoben reakcí lidského těla na změnu množství kyslíku, které je mu dodáváno. Jakmile byla přerušena inhalace poslední hypoxické směsi (v čase 9:30), došlo k výraznému poklesu

pulzní frekvence, která následně zůstala na stabilní hodnotě. Tento stabilizační efekt naznačuje, že tělo dosáhlo rovnováhy a přizpůsobilo se novým podmínkám.

Když tělo obdrží dostatečné množství kyslíku, hypoxický stav, který vyvolává zvýšení srdeční frekvence, se zastavuje. Srdeční frekvence se poté stabilizuje na hodnotě odpovídající fyziologickým potřebám organismu v normálních podmínkách. Tato stabilní frekvence srdečních tepů po obnovení normálního množství kyslíku indikuje, že tělo dosáhlo homeostázy a funkční rovnováhy, přičemž je zajištěn dostatečný přísun kyslíku pro potřeby tkání a orgánů [35].

6.4 Limitace práce

Limitací této práce je, že nebyl nedostatečně zkoumán vliv interakce mezi volbou senzoru pro pulzní oxymetrii a prstem současně. Například, pokud by byl vybrán senzor, který poskytoval méně spolehlivé výsledky pro měření hodnot SpO_2 (například z důvodu vysvícení) a byl použit na prstu s větším obvodem, mohlo by to výrazně ovlivnit konečné hodnoty SpO_2 a jejich interpretaci. Z důvodu tohoto možného faktoru byla proto provedena randomizace umístění senzorů, aby byl minimalizován jejich vliv.

Tato práce má další limitaci v tom, že zkoumané hodnoty SpO_2 byly získány pouze od zdravých a mladých dobrovolníků. Toto omezení může mít vliv na obecnost a aplikovatelnost výsledků na populaci jako celek. Je důležité si uvědomit, že chování parametru SpO_2 může být odlišné u lidí v závislosti na zdravotním stavu a věku.

Příkladem další limitace této práce spočívá v použití pouze jednoho konkrétního modelu pulzních oxymetrů pro vyhodnocování hodnot SpO_2 . Vyskytuje se otázka, zda by hodnoty SpO_2 od různých výrobců přinesly podobné výsledky nebo by se hodnoty více či méně odlišovaly. Předpokladem jsou různé používané technologie, algoritmy pro zpracování získaného signálu a jiné. Zároveň by takovéto rozšíření o další typy pulzních oxymetrů zvýšila časovou a finanční náročnost k provedení experimentu pro obě zúčastněné strany.

7 Závěr

Prospektivní intervenční studie se zúčastnilo 45 dobrovolníků a celý protokol měření dokončilo 43 dobrovolníků. Každý z dobrovolníků podstoupil měření, které se skládalo ze tří fází: ustalovací fáze, fáze desaturace a fáze resaturace. Data byla naměřena na prstech levé ruky pomocí 5 stejných přístrojů pro pulzní oxymetrii. Cílem bylo zjištění a prokázání odlišností mezi hodnotami SpO_2 mezi jednotlivými prsty.

Získané výsledky dokazují, že palec měl nižší průměrné hodnoty SpO_2 než ostatní prsty. Během statické části experimentu (ustalovací fáze a fáze desaturace) byly zjištěny statisticky významné rozdíly v hodnotách SpO_2 . Výsledky ukázaly, že volba prstu a oxymetru může mít vliv na hodnoty SpO_2 . Volba senzoru měla větší vliv na hodnoty SpO_2 než volba prstu. V dynamické části experimentu (fáze resaturace), kde byly hodnoceny tři dynamické parametry, nebyly nalezeny žádné statisticky významné rozdíly mezi prsty. Zjištěné statisticky významné rozdíly se nacházejí hodnotami v rozmezí přesnosti stanovené výrobcem, a proto nemají klinický význam.

Dalším zjištěním bylo, že perfuzní indexy se lišily mezi jednotlivými prsty, přičemž nejvyšší hodnota byla pozorována na palci a nejnižší hodnota na malíčku. Parametr pulzní frekvence byl pro všechny prsty stejný, což z něj činí vhodný parametr pro synchronizaci záznamů z pulzních oxymetrů.

Vzhledem k tomu, že tato studie byla aplikována pouze na zdravých dobrovolnících, budoucí výzkum by mohl zahrnovat i další populace a klinické scénáře. Je důležité zkoumat vliv různých faktorů, jako je věk, pohlaví, zdravotní stav a další, na měřené hodnoty SpO_2 mezi prsty. Tímto rozšířením studie bychom získali komplexnější a reprezentativnější poznatky.

Seznam použité literatury

- [1] CHAN, Edward D., Michael M. CHAN a Mallory M. CHAN. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respiratory Medicine* [online]. 2013, **107**(6), 789-799 [cit. 2023-04-18]. ISSN 09546111. Dostupné z: doi:10.1016/j.rmed.2013.02.004.
- [2] LUKÁŠ, Karel a Aleš ŽÁK. *Chorobné znaky a příznaky 2*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3728-7.
- [3] LUKS, Andrew M. a Erik R. SWENSON. Pulse Oximetry at High Altitude. *High Altitude Medicine & Biology*[online]. 2011, **12**(2), 109-119 [cit. 2023-04-18]. ISSN 1527-0297. Dostupné z: doi:10.1089/ham.2011.0013.
- [4] ALBOKSMATY, Ahmed, Thomas BEANEY, Sarah ELKIN, Jonathan M CLARKE, Ara DARZI, Paul AYLIN a Ana-Luísá NEVES. Effectiveness and safety of pulse oximetry in remote patient monitoring of patients with COVID-19: a systematic review. *The Lancet Digital Health* [online]. 2022, **4**(4), e279-e289 [cit. 2023-04-18]. ISSN 25897500. Dostupné z: doi:10.1016/S2589-7500(21)00276-4.
- [5] ČSN EN ISO 80601-2-61 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii.
- [6] Rad-97 - Masimo. Operators manual. 2018. [online]. [cit. 2023-04-15]. Dostupné z: https://techdocs.masimo.com/globalassets/techdocs/pdf/lab-9275d_master.pdf.
- [7] Coté, Charles J., Goldstein, E. Andrew, Fuchsman, William H., and Hoaglin, David C. "Effect of nail polish on pulse oximetry." *Anesthesia & Analgesia* 67, no. 7 (1988): 683-686.
- [8] HAKVERDIOĞLU YÖNT, Gülendám, Esra AKIN KORHAN a Berna DIZER. The effect of nail polish on pulse oximetry readings. *Intensive and Critical Care Nursing* [online]. 2014, **30**(2), 111-115 [cit. 2023-04-19]. ISSN 09643397. Dostupné z: doi:10.1016/j.iccn.2013.08.003
- [9] DENIZ DOĞAN, Sevgi, Seda KARAÇAY YIKAR, Sevban ARSLAN a Evşen NAZIK. The Effect of Nail Polish and Henna on the Measures of Pulse Oximeters in Healthy Persons. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* [online]. 2021, **36**(5), 532-535 [cit. 2023-04-19]. ISSN 10899472. Dostupné z: doi:10.1016/j.jopan.2020.10.013.
- [10] BICKLER, Philip E., John R. FEINER a John W. SEVERINGHAUS. Effects of Skin Pigmentation on Pulse Oximeter Accuracy at Low Saturation. *Anesthesiology* [online]. 2005, **102**(4), 715-719 [cit. 2023-04-19]. ISSN 0003-3022. Dostupné z: doi:10.1097/00000542-200504000-00004.

- [11]SHI, Chunhu, Mark GOODALL, Jo DUMVILLE, et al. The accuracy of pulse oximetry in measuring oxygen saturation by levels of skin pigmentation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine* [online]. 2022, **20**(1) [cit. 2023-04-19]. ISSN 1741-7015. Dostupné z: doi:10.1186/s12916-022-02452-8.
- [12]GOTTLIEB, Eric Raphael, Jennifer ZIEGLER, Katharine MORLEY, Barret RUSH a Leo Anthony CELI. Assessment of Racial and Ethnic Differences in Oxygen Supplementation Among Patients in the Intensive Care Unit. *JAMA Internal Medicine* [online]. 2022, **182**(8) [cit. 2023-04-19]. ISSN 2168-6106. Dostupné z: doi:10.1001/jamainternmed.2022.2587.
- [13]TRIVEDI, Narendra S., Ahmed F. GHOURI, Nitin K. SHAH, Eugene LAI a Steven J. BARKER. Effects of motion, ambient light, and hypoperfusion on pulse oximeter function. *Journal of Clinical Anesthesia* [online]. 1997, **9**(3), 179-183 [cit. 2023-04-19]. ISSN 09528180. Dostupné z: doi:10.1016/S0952-8180(97)00039-1.
- [14]HORAKOVA, Lenka a Karel ROUBIK. Pulse Oximeter Performance during Rapid Desaturation. *Sensors* [online]. 2022, **22**(11) [cit. 2023-05-12]. ISSN 1424-8220. Dostupné z: doi:10.3390/s22114236.
- [15]RAFL, Jakub, Filip KULHANEK, Petr KUDRNA, Vaclav ORT a Karel ROUBIK. Response time of indirectly accessed gas exchange depends on measurement method. *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik* [online]. 2018, **63**(6), 647-655 [cit. 2023-05-12]. ISSN 1862-278X. Dostupné z: doi:10.1515/bmt-2017-0070.
- [16]NESSELER, Nicolas, Jean-Vincent FRÉNEL, Yoann LAUNEY, Jeff MORCET, Yannick MALLÉDANT a Philippe SEGUIN. Pulse oximetry and high-dose vasopressors: a comparison between forehead reflectance and finger transmission sensors. *Intensive Care Medicine* [online]. 2012, **38**(10), 1718-1722 [cit. 2023-04-17]. ISSN 0342-4642. Dostupné z: doi:10.1007/s00134-012-2659-0.
- [17]BILAN, N., et al. Validity of pulse oximetry in detection of hypoxaemia in children: comparison of ear, thumb and toe probe placements. *EMHJ-Eastern Mediterranean Health Journal*, 2010, **16** (2), 218-222 [cit. 2023-04-17].
- [18]CHENG, Eugene Y., Margaret B. HOPWOOD a Jonathan KAY. Forehead pulse oximetry compared with finger pulse oximetry and arterial blood gas measurement. *Journal of Clinical Monitoring* [online]. 1988, **4**(3), 223-226 [cit. 2023-04-17]. ISSN 0748-1977. Dostupné z: doi:10.1007/BF01621821.
- [19]HAYNES, Jeffrey M. The ear as an alternative site for a pulse oximeter finger clip sensor. *Respir Care* [online]. 2007 Jun, **52**(6), 727-9. [cit. 2023-04-17]. PMID: 17521462. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17521462/>.
- [20]LONGMORE, Sally K., Gough Y. LUI, Ganesh NAIK, Paul P. BREEN, Bin JALALUDIN a Gaetano D. GARGIULO. A Comparison of Reflective

- Photoplethysmography for Detection of Heart Rate, Blood Oxygen Saturation, and Respiration Rate at Various Anatomical Locations. *Sensors* [online]. 2019, **19**(8) [cit. 2023-04-18]. ISSN 1424-8220. Dostupné z: doi:10.3390/s19081874.
- [21] SHAKESPEARE, Joanna, Edward PARKES, Catherine GILSENAN a Asad ALI. Placement of finger oximeter on the ear: comparison with oxygen saturation values taken from the finger. *British Journal of Nursing* [online]. 2021, **30**(11), 666-670 [cit. 2023-04-24]. ISSN 0966-0461. Dostupné z: doi:10.12968/bjon.2021.30.11.666.
- [22] BASARANOGLU, Gokcen, Mefkur BAKAN, Tarik UMUTOGLU, Seniyye Ulgen ZENGIN, Kadir IDIN a Ziya SALIHOGLU. Comparison of SpO2 values from different fingers of the hands. *SpringerPlus* [online]. 2015, **4**(1) [cit. 2023-04-13]. ISSN 2193-1801. Dostupné z: doi:10.1186/s40064-015-1360-5.
- [23] Tri-anim Health Services. PureLight Foot Pulse Oximeter Sensor Wraps. Tri-anim Health Services. [online]. [cit. 2023-04-18]. <https://www.tri-anim.com/th/diagnostics-monitoring/pulse-ox-sensors-probes/purelight-foot-pulse-oximeter-sensor-wraps/p/group003005>.
- [24] Masimo Rainbow SET Pulse CO-Oximeter. 2011. PR Newswire. [online]. [cit. 2023-04-18]. Dostupné z: <http://photos.prnewswire.com/prnfull/20110602/LA12943?max=600>.
- [25] Nellcor SpO2 Adhesive Sensor. 2020. Healthcare 21. [online]. [cit. 2023-04-18]. Dostupné z: <https://healthcare21.eu/wp-content/uploads/2020/06/Nellcor-Spo2-adhesive-sensor5.jpg>
- [26] Forehead sensor placement for SpO2 monitoring. Vitality Medical. 2021. [online]. [cit. 2023-04-18]. Dostupné z: https://cdn3.volusion.com/qgksr.abjeo/v/vspfiles/photos/FOREHEAD_3m-2T.jpg.
- [27] Masimo MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter. Masimo. [online]. [cit. 2023-04-18] Dostupné z: https://www.masimo.com/siteassets/us/images/products/spot-check-monitors/mightysat-rx/mightysat_rx_white_hand.png.
- [28] ČIHÁK, Radomír. *Anatomie*. Třetí, upravené a doplněné vydání. Ilustroval Ivan HELEKAL, ilustroval Jan KACVINSKÝ, ilustroval Stanislav MACHÁČEK. Praha: Grada, 2016. ISBN isbn978-80-247-5636-3.
- [29] DYLEVSKÝ, Ivan. *Funkční anatomie*. Praha: Grada, 2009. ISBN 9788024732404.
- [30] Hartmut. The Effects of Motion Artifact and Low Perfusion on the Performance of a New Generation of Pulse Oximeters in Volunteers Undergoing Hypoxemia. [online]. 2010 [cit. 2023-05-13]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2953309/>
- [31] GILLI, Manfred, Dietmar MARINGER a Enrico SCHUMANN. Generating random numbers. In: *Numerical Methods and Optimization in Finance* [online]. Elsevier,

2019, 2019, s. 103-132 [cit. 2023-04-02]. ISBN 9780128150658. Dostupné z: doi:10.1016/B978-0-12-815065-8.00017-0.

- [32] LEUENBERGER, Urs A., J. Cullen HARDY, Michael D. HERR, Kristen S. GRAY a Lawrence I. SINOWAY. Hypoxia augments apnea-induced peripheral vasoconstriction in humans. *Journal of Applied Physiology* [online]. 2001, **90**(4), 1516-1522 [cit. 2023-05-13]. ISSN 8750-7587. Dostupné z: doi:10.1152/jappl.2001.90.4.1516.
- [33] Measuring My Health. Which Finger is Best for Pulse Oximeter? [online]. Measuring My Health, 2021 [cit. 2022-05-13]. Dostupné z: <https://measuringmyhealth.com/which-finger-is-best-for-pulse-oximeter/>
- [34] CMI Health. Which Finger You Should Use a Pulse Oximeter On [online]. CMI Health, 2021 [cit. 2022-05-13]. Dostupné z: <https://www.cmihealth.com/blogs/news/which-finger-you-should-use-a-pulse-oximeter-on>
- [35] LIN, Yung-Kuo, Mei-Shou LAI, Yao-Chang CHEN, Chen-Chuan CHENG, Jen-Hung HUANG, Shih-Ann CHEN, Yi-Jen CHEN a Cheng-I LIN. Hypoxia and reoxygenation modulate the arrhythmogenic activity of the pulmonary vein and atrium. *Clinical Science* [online]. 2012, **122**(3), 121-132 [cit. 2023-05-13]. ISSN 0143-5221. Dostupné z: doi:10.1042/CS20110178

Příloha A: Syllabus výzkumného projektu

Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu: Název projektu: Rozdíl SpO ₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku	
Typ studie: intervenční	
Půjde o práci: s osobami	
Cíl projektu, testovaná hypotéza: Cílem projektu je experimentálně porovnat prsty ruky z hlediska měřených koncentrací periferní saturace krve kyslíkem (SpO ₂) u zdravého člověka při postupné desaturaci v rozmezí 60–100 % SpO ₂ a současně i při skokové změně z hypoxické fáze do návratové fáze (při návratu do fyziologických hodnot). Tento experiment navazuje na předcházející projekt schválený etickou komisí FBMI ČVUT pod číslem C15/2020.	
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení: Prstové senzory pulzních oxymetrů se nejčastěji umísťují na prostřední dva prsty ruky. Přestože existuje mnoho studií, které by se zabývaly přesností různých pulzních oxymetrů nebo porovnáním prstů z hlediska SpO ₂ . Neexistuje žádná studie, která by porovnávala prsty z hlediska SpO ₂ za hypoxického stavu se současnou randomizací umístění prstových sond. Zároveň neexistuje žádná studie, které by porovnávala změny SpO ₂ mezi prsty při skokové změně saturace krve kyslíkem. Získaná data by mohla pomoci ke zvýšení spolehlivosti monitoringu fyziologických parametrů pomocí pulzních oxymetrů.	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 30–40	Věková struktura: 20–30
Pohlaví: muži i ženy	Způsob jejich náboru: náhodný
Odměna za účast: žádná	Jiné:
Doba trvání celého projektu (datum od-do): Červen 2022 – Květen 2023	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: 12 minut
Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.: Každý dobrovolník bude podroben vstupnímu vyšetření a vyplní dotazník o jeho aktuálním zdravotním stavu. Nedochozí k žádnému odběru vzorků. Před samotným experimentálním měřením budou dobrovolníkovi na prsty rukou umístěny prstové senzory pulzních oxymetrů. Experiment představuje fázi ustálení a následně inhalaci hypoxických směsí. Měření bude zahájeno dvouminutovou ustalovací fází, při níž budou monitorovány fyziologické hodnoty dobrovolníka. Následovně bude dobrovolník inhalovat předpřipravené hypoxické směsi, celkem tři o různých koncentracích (14 %, 12 % a 10 %) přes jednorázový antibakteriální	

filtr. V konečné fázi experimentu bude vdechování hypoxické směsi ukončeno a dobrovolník bude vdechovat okolní vzduch. Po celý průběh experimentu budou kontinuálně měřeny hodnoty SpO₂, perfuzního indexu, saturace methemoglobinu (SpMet) a saturace karboxyhemoglobinu (SpCO).

Hypoxická směs bude tvořena obohacením vzduchu o dusík, čímž vznikne směs z kyslíku (9–13 %) a dusíku (87–91 %). Využívání ochuzených směsí o kyslík bývá běžnou praxí pro testování přesnosti pulzních oxymetrů, kdy za posledních 30 let proběhlo více než 10 000 studií zabývajících se hypoxií bez jakýchkoli vážných nežádoucích příhod [1]. Měření mozkové žilní krve z krčních žil neukazuje žádnou abnormálně nízkou saturaci krve v mozku při hypoxických experimentech [2]. Hodnocení hypoxie s využitím rozšíření zornice a vizuálním sledováním neurologické prokázaly absenci jakýchkoli neurologických dysfunkcí [3].

[1] ČSN EN ISO 80601-2-61 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

[2] IKEDA, Keita, et al. The accuracy of a near-infrared spectroscopy cerebral oximetry device and its potential value for estimating jugular venous oxygen saturation. *Anesthesia and analgesia*, 2014, 119.6: 1381.

[3] BICKLER, Philip E., et al. Effects of acute, profound hypoxia on healthy humans: implications for safety of tests evaluating pulse oximetry or tissue oximetry performance. *Anesthesia & Analgesia*, 2017, 124.1: 146-153.

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: ANO
V případě, že ano, popište rozdíly:

Měření SpO₂ se od standardního postupu v denní praxi neliší. Rozdílnost nastává ve fázi, kdy bude proband inhalovat směs obsahující nižší procentuální zastoupení kyslíku, než je v okolním vzduchu. Zároveň nebudou prstové senzory pulzních oxymetrů klasicky umístěny na jeden ze dvou prostředních prstů ruky, ale na všech prstech ruky. Experiment bude zahájen dvouminutovou fází ustálení a dále bude následovat inhalace hypoxických směsí přes jednorázový antibakteriální filtr. Vdechovány budou postupně celkem tři hypoxické směsi s odlišnou koncentrací kyslíku (každá 2-3 minuty). V průběhu celého experimentu budou kontinuálně monitorovány fyziologické hodnoty dobrovolníka prostřednictvím patientského monitoru a chytrých hodinek. Experiment bude ukončen inhalací okolního vzduchu a návratem měřených hodnot zpět na výchozí.

Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):

Měření saturace krve kyslíkem pomocí prstového pulzního oxymetru je zcela bezpečné a neinvazivní. Nepříjemností pro dobrovolníky může být inhalace skrze masku, antibakteriální filtr a aparaturu, která umožňuje vdechování hypoxické směsi. Dále při inhalaci hypoxické směsi může dobrovolník pociťovat lehkou nevolnost a motání hlavy. Z důvodu těchto možných obtíží, zde bude zdravotnický dozor s dostatečným přístrojovým vybavením. Další možné vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii uvedenými v informovaném souhlase.

Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:

Dle české technické normy pro zdravotnické elektrické přístroje ČSN EN ISO 80601-2-61 uvádějící zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii se na základě důkazů přednesených a diskutovaných na svých jednáních komise doporučuje pro podpoření bezpečnosti:

„doba trvání nízkých hladin saturace O₂ (tj. 60–70 %, 70–80 % a 80–90 %) má být omezena na minimum času potřebného pro získání stabilních zkušebních/referenčních dat. Komise doporučily, aby hladiny saturace nepřekročily 10 minut pro každou hladinu desaturace.“ [1]

Bezpečnost testovaného subjektu je tak zajištěna kratší dobou trvání dýchací fáze než 10 minut. Pokud dojde k poklesu hodnot SpO₂ pod 60 %, bude vdechování předpřipravené směsi předčasně ukončeno.

Všechny použité měřicí přístroje mají platnou BTK, pro měření je používán jednorázový spotřební materiál.

Každý dobrovolník podstoupí vstupní vyšetření a vyplní dotazník o jeho zdravotním stavu.

Po celou dobu experimentů bude přítomný zdravotník s dostatečným přístrojovým zajištěním.

Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:

FBMI ČVUT, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 89/2021 Sb., které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS. Současně je riziko poškození subjektu hodnocení sníženo vstupní kontrolou a přítomností zdravotníka po celou dobu experimentu.

C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:

Druh laboratorních zvířat:

Počet:

Doba trvání celého projektu (datum od-do):

Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:

Jak bude zajištěna péče o zvířata v průběhu experimentu:

D: Doplnující informace k výzkumnému projektu:

V Kladně dne


podpis hlavního řešitele

Příloha B: Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board

Název projektu: Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

Name of the project: The SpO₂ difference between fingers of the hand during sequential concentration changes of inhaled oxygen

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Nikola Abrahámová, student FBMI ČVUT, abranik@student.cvut.cz, KBT

Stručný popis projektu (do 100 slov):

Standardně užívanou neinvazivní metodou pro měření periferní saturace krve kyslíkem (SpO₂) je pulzní oxymetrie. K měření se používají prstové senzory, obvykle upevňovány na prostřední dva prsty. Cílem výzkumného projektu bude kontinuální záznam hodnot periferní saturace krve kyslíkem u všech prstů ruky, a to při změně fyziologických podmínek. Experiment bude zahrnovat fázi ustálení, měření hodnot SpO₂ při inhalaci okolního vzduchu, a následně během hypoxické fáze. V hypoxické fázi budou dobrovolníci inhalovat předem připravené odlišné hypoxické směsi, podávány od nejvyšší koncentrace kyslíku k nejnižší zvolené. Výzkum bude probíhat na Fakultě biomedicínského inženýrství na studentech FBMI.

Charakter projektu:

Kvalifikační práce (specifikace): Diplomová práce

Seznam příkládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
- strukturovaný životopis hlavního řešitele, je-li na FBMI externistou
- jiné (prosíme vypsát):

V Kladně dne 14.10.2022


podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 5.12.2022 platný do: 6/2023
pod číslem: C24/2022

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šliková (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Radek Matlach, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise FBMI ČVUT v Praze.
ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno

Mgr. Martina Dingová Šliková, Ph.D.

V Kladně dne 7.12.2022

razítko etické komise FBMI ČVUT

podpis předsedy etické komise

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105

tel.: (+420) 224 358 419
fax: (+420) 312 608 204
www.fbmi.cvut.cz

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
272 01 Kladno

Příloha C: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

Hlavní řešitel: Bc. Nikola Abrahámová

Spoluřešitel: Ing. Šimon Walzel, Daniel Eremiáš, MUDr. Lenka Horáková

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Vážená studentko, vážený studente,

projekt „Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku“ je výzkumný projekt prováděný na FBMI ČVUT, který se zabývá měřením periferní saturace krve kyslíkem. Standardně užívanou neinvazivní metodou pro měření periferní saturace krve kyslíkem (SpO₂) je pulzní oxymetrie. Pulzní oxymetrie představuje poměrně rychlou, dostupnou a užitečnou vyšetřovací metodu ke zjištění okysličené krve jedince. K měření se používají prstové senzory, obvykle upevňovány na prostřední dva prsty. Některé studie již prokázaly, že hodnoty saturace krve kyslíkem se mohou mírně lišit v závislosti na umístění prstového senzoru. Vypozorované změny byly jak mezi jednotlivými prsty ruky, tak i v závislosti na volbě dominantní ruky jedince. Veškeré tyto závěry byly vyvozeny na základě studií, kdy hodnoty byly měřeny při fyziologických podmínkách. Zároveň rozdíly mezi prsty byly natolik malé, že není jasné, zda to nebylo ovlivněno například rozdíly mezi senzory.

Cílem projektu je experimentálně porovnat prsty ruky z hlediska měřených koncentrací periferní saturace krve kyslíkem (SpO₂) u zdravého člověka při postupné desaturaci v rozmezí 60–100 % SpO₂ a současně i při skokové změně z hypoxické fáze do návratové fáze (resaturace). Hodnoceny a navzájem porovnávány budou naměřené hodnoty SpO₂ a perfuzního indexu. Dále budou měřeny hodnoty saturace periferní krve methemoglobinem (SpMet) a saturace periferní krve karboxyhemoglobinem (SpCO) v průběhu celého experimentu.

Studie bude uskutečněna na náhodně vybraných dobrovolnících převážně z řad studentů FBMI mužského i ženského pohlaví ve věku 20–30 let. Každý dobrovolník podstoupí při příchodu vstupní vyšetření. Vyšetřením budou zjištěny následující údaje: výška, váha, věk, obvod prstů, tepová frekvence, krevní tlak a saturace krve kyslíkem. Dále budou zjištěny informace o aktuálním zdravotním stavu dobrovolníka, zda dobrovolník neprodělal úraz rukou či prstů, zda trpí některým z respiračních onemocnění, zda kouří nebo má kuřáckou minulost aj. Před samotným experimentálním měřením budou dobrovolníkovy na prsty ruky umístěny prstové senzory pulzních oxymetrů a chytré hodinky k monitoraci životních funkcí. Experiment bude představovat dvouminutovou fázi ustálení, kdy budou snímány fyziologické hodnoty dobrovolníka. Následně budou dobrovolníkovi podávány hypoxické směsi s koncentracemi v rozmezí mezi 9–14 % kyslíku. Inhalace každé směsi bude probíhat přes antibakteriální filtr a trvání inhalace jedné směsi bude vždy mezi 2–3 minutami. Následně bude vdechování hypoxické směsi ukončeno a dobrovolník bude vdechovat okolní vzduch. Snímané parametry budou monitorovány až do návratu měřených hodnot do výchozích hodnot dobrovolníka. V případě poklesu hodnot SpO₂ pod 60 % bude experiment předčasně ukončen. Odhadovaná doba celého experimentu bude 12 minut. V průběhu měření bude přítomen zdravotnický dozor.

Použité systémy budou provozovány POUZE v laboratoři vybavené galvanicky oddělenou elektroizolační sítí ZIS (zdravotnická izolovaná soustava) a zařízení nezbytné pro záznam dat (notebook) budou napájeny VÝHRADNĚ z bateriového napájecího zdroje. Všechna zařízení mají platnou bezpečnostně-technickou kontrolu.

Měření periferní saturace krve kyslíkem nemá žádné kontraindikace. Vylučujícím kritériem pro zajištění co nejvyšší přesnosti měření jsou poúrazové stavy horních končetin ovlivňující perfuzi prstů nebo poranění či choroby kůže na prstech rukou. Absolutní kontraindikace inhalace hypoxické směsi jsou zejména stavy, které se u dobrovolníka nepředpokládají, jako je pneumotorax nebo stav po kardiovaskulární operaci. Dále je vylučujícím kritériem anemie, bradykardie, hemoglobinopatie či další onemocnění kardiovaskulární soustavy, těhotenství, cukrovka, hypotenze či hypertenze. Tohoto experimentu by se neměli účastnit lidé s astmatem a jinými problémy s respirační soustavou, ani lidé ve fázi akutního onemocnění. Proband svým podpisem tohoto informovaného podpisu stvrzuje, že porozuměl těmto vylučujícím kritériím a že tato vylučovací kritéria nenaplnuje.

Měření saturace krve kyslíkem pomocí prstového pulzního oxymetru je zcela bezpečné. Dyskomfort může být způsoben během experimentu dýcháním ústy skrze masku, filtr a aparaturu, která způsobuje odpor (minimalizovaný) pro dýchací svaly. Inhalace hypoxické směsi může způsobit mírnou nevolnost či motání hlavy. Po celou dobu experimentu bude přítomen zdravotník s dostatečným přístrojovým zajištěním. Další možné vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii.

Náklady na odškodnění v případě poškození dobrovolníka ponese ČVUT FBMI, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 89/2021 Sb., které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS. Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje dobrovolníka.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy. Záznamy, podle nichž lze identifikovat dobrovolníka, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost probanda nebude zveřejněna.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí dobrovolníka, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude dobrovolník o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se této studie a práv dobrovolníků lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu.

Vaše účast ve studii je dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Z účasti na experimentu může být dobrovolník vyloučen z těchto důvodů: těhotenství, akutní respirační problém, zvýšená tělesná teplota a jiná nepříznivá skutečnost týkající se nemoci respirační soustavy nebo poranění v oblasti rukou.

Předpokládaná doba trvání experimentu v rámci jednoho probanda je 12 minut.

Studie se zúčastní přibližně 30 až 40 probandů.

Prohlášení:

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji žádné kritérium výše uvedené, které by neumožňovalo moji účast ve studii.

Jméno dobrovolníka:

Datum narození:

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis dobrovolníka:

Datum:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Příloha D: Protokol měření

Protokol měření

Výzkumný projekt:

Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

ID probanda:

Datum:

Čas:

Místo:

Protokol zapsal:

Personální zajištění:

Pozice	Funkce	Jméno a příjmení
Zkoušející	Řídí měření, zapisuje protokol, instruuje probanda i obsluhu	
Obsluha 1	Řídí se pokyny zkoušejícího – měří čas a obsluhuje pulzní oxymetry	
Obsluha 2	Řídí se pokyny zkoušejícího – měří čas a obsluhuje chytré hodinky (Apple Watch)	
Odborný dohled	Kontroluje zdravotní stav probanda	

Technické zajištění:

Zařízení	Název	Výrobní číslo	Připraven
Zdroje N ₂ a vzduchu			<input type="checkbox"/>
Soustava na míchání plynů			<input type="checkbox"/>
Soustava na aplikaci plynů			<input type="checkbox"/>
Vaky na dýchačí směs			<input type="checkbox"/>
Analyzátor ventilační směsi (Datex Ohmeda S/5)			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO 1			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO 2			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO 3			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO 4			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO 5			<input type="checkbox"/>
Hodinky Apple Watch			<input type="checkbox"/>
Hodiny			<input type="checkbox"/>

1. Příprava měření

- Po příchodu do laboratoře zapnout všechny potřebné přístroje
 - Analyzátor ventilační směsi (Datex Ohmeda S/5)
 - Pulzní oxymetry
- Sesynchronizovat přístroje (čas, datum, průměrování hodnot)
- Zkontrolovat tlakové lahve
- Našroubovat redukční ventily
- Otevřít ventil tlakové lahve
- Informovat personál o zásadách a průběhu experimentu
 - Dodržovat klid v laboratoři
 - Seznámit personál s jednotlivými úkoly

Zkoušející:

- Seznámit probanda s průběhem experimentu
 - Instruovat probanda, aby nesledoval hodnoty na pulzních oxymetrech
 - Zajistit pozice pulzních oxymetrů tak, aby na ně viděla obsluha, nikoli proband
- Zapsat identifikační kód (ID) probanda do tohoto protokolu
- Zkontrolovat s probandem podmínky pro vyřazení z experimentu
- Usadit probanda do pohodlné pozice vsedě pro celý experiment
- Připevnit chytré hodinky Apple Watch na zápěstí probanda
- Připevnit čidla pulzních oxymetrů pro měření

Obsluha:

- Nastavit odpovídající výstupní tlaky na tlakových lahvích (4,5 bar výstupní tlak)
- Připravit aparaturu pro směšování plynů – včetně **monitorace koncentrace plynů**
- Připojit směšovací soustavu k jednotlivým plynům
- Připravit směs pomocí škrtecích ventilů
- Po ustálení směsi plynů na požadované koncentraci napustit směs do velkého pytle (100l)**
- Sestavit dýchací okruh, upravit výšku dýchací soustavy dle probanda
- Připojit antibakteriální filtr

Poznámky k přípravě měření:

2. Měření SpO₂ při dýchání vzduchu – počáteční fáze

- Zajistit klid v místnosti
- Instruovat probanda o průběhu této části a následných fázích
- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů
- Zajistit nasazení antibakteriálního filtru a dýchací masky**
- Upevnění chytrých hodinek Apple Watch**

ID Probanda

- Nasazení prstových senzorů SpO₂ – randomizace umístění dle ID Probanda**

- **Umístění:**

Prst	Levý palec	Levý ukazováček	Levý prostředníček	Levý prsteníček	Levý malíček
Číslo senzoru					

- Dýchání dvě minuty v klidu okolního vzduchu nebo do ustálení měřených hodnot

3. Měření SpO₂ při dýchání hypoxické směsi

- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů**
- Instruovat probanda o připojení na dýchací okruh
- Připojení vaku se směsí plynů k dýchacímu okruhu obsluhou
- Dýchání probanda hypoxické směsi (14 % O₂) po dobu 2.5 minut**
- Dýchání probanda hypoxické směsi (12 % O₂) po dobu 2.5 minuty**
- Dýchání probanda hypoxické směsi (10 % O₂) po dobu 2.5 minuty**

4. Měření SpO₂ při dýchání vzduchu – závěrečná fáze

- Odpojení vaku se směsí plynů od dýchacího okruhu
- Dýchání okolního vzduchu do navrácení hodnot sledovaných parametrů do počátečního stavu**
- Kontrola zdravotního stavu probanda

5. Ukončení měření

- Kontrola zdravotního stavu probanda
- Odpojení všech čidel pulzních oxymetrů z prstů probanda
- Sejmutí chytrých hodinek Apple Watch
- Zálohování naměřených dat
- Nebude-li následovat měření dalšího probanda:

Vypnout použité přístroje, Příslušenství použitých přístrojů očistit a uložit do připravených krabic, Uzavřít tlakovou lahev, Uvést pracoviště do původního

Poznámky k ukončení měření:

Příloha E: Karta probanda

Karta probanda

Výzkumný projekt:

Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

ID probanda:

Základní údaje:

Jméno:

Příjmení:

Titul:

Místo bydliště:

Věk:

Datum narození:

Pohlaví:

Kontakt:

Naměřené údaje:

Výška (cm):

Hmotnost (kg):

Krevní tlak (mmHg)

Tepová frekvence

Obvod prstů (cm):

Obvod zápěstí (cm):

Doplňující informace:

Dominantní ruka:

Pravá

Levá

Nemoci respirační soustavy:

Prodělané nemoci respirační soustavy (+ datum):

Nemoci kardiovaskulární soustavy:

Hematologické onemocnění:

Prodělané zlomeniny prstů (+ datum):

Zdravotní stav:

Zdravý

Nemocný

Gravidita:

Ano

Ne

Kuřák v současnosti:

Ano

Ne

dříve:

Ano

Ne

Poznámky:

Proband podepsal informovaný souhlas:

ano

ne

Zaznamenal:

Dne:

Příloha F: Randomizace umístění prstových pulzních oxymetrů

	A	B	C	D	E	F
	data					
1	Probands	Oxymeters_1	Oxymeters_2	Oxymeters_3	Oxymeters_4	Oxymeters_5
2	P01	3	4	2	5	1
3	P02	3	5	2	4	1
4	P03	1	3	4	2	5
5	P04	5	4	2	3	1
6	P05	4	1	5	2	3
7	P06	1	3	5	2	4
8	P07	1	5	3	4	2
9	P08	4	3	1	5	2
10	P09	3	2	4	5	1
11	P10	5	2	3	4	1
12	P11	4	1	3	2	5
13	P12	4	5	3	2	1
14	P13	4	3	2	5	1
15	P14	4	5	1	3	2
16	P15	3	2	4	5	1
17	P16	1	5	4	3	2
18	P17	4	2	3	1	5
19	P18	2	5	3	4	1
20	P19	3	2	1	5	4
21	P20	4	3	5	2	1
22	P21	3	4	5	1	2
23	P22	1	3	4	5	2
24	P23	2	3	5	1	4
25	P24	2	4	5	3	1
26	P25	4	3	2	5	1
27	P26	1	4	3	2	5
28	P27	2	4	3	1	5