



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka

Effect of respirators upon the human physiological parameters

Bakalářská práce

Studijní program: Biomedicínská technika
Vedoucí práce: prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D.

Jan Zelenka

Kladno 2023

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Zelenka** Jméno: **Jan** Osobní číslo: **499895**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská technika**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka

Název bakalářské práce anglicky:

Effect of respirators upon the human physiological parameters

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte a proveďte klinickou studii s dobrovolníky s cílem zhodnotit potenciální vliv respirátoru na fyziologické parametry člověka. Při návrhu studie respektujte změnu dechového vzoru a minutové ventilace pomocí elektrické impedanční tomografie EIT.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Pacht J., Roubík K., Základy anesteziologie a resuscitační péče dospělých i dětí, ed. 1, Karolinum, Praha, 2003, ISBN 80-246-0479-5
- [2] Majchrzycka K, Okrasa M, Skóra J, Gutarowska B., Evaluation of the Survivability of Microorganisms Deposited on Filtering Respiratory Protective Devices under Varying Conditions of Humidity, International Journal of Environmental Research and Public Health, ročník 13, číslo 1, 2016
- [3] Eric Dzuba, Protection Factors for Respirator Selection, August 2012, <https://www.draeger.com/Library/Content/protection-factors-k16-v02-999-en.pdf>

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

Ing. Ladislav Bíš

Datum zadání bakalářské práce: **14.02.2023**

Platnost zadání bakalářské práce: **20.09.2024**

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

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



PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k bakalářské 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 17. 5. 2023

.....

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval svému vedoucímu prof. Ing. Karlu Roubíkovi, Ph.D. za ochotu, odborné vedení a veškerý čas, který mi věnoval. Dále poté konzultantům Ing. Ladislavu Bísovi a MUDr. Lence Horákové za cenné konzultace, které mi poskytli během řešení celého projektu.

ABSTRAKT

Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka

Cílem této práce je ověřit, zda roušky a respirátory mají vliv na fyziologické parametry člověka spojené s ventilací a dalšími parametry. V klinické studii bylo ověřeno, zda roušky a respirátory mají vliv na fyziologické parametry člověka v klidu a v zátěži. Studie byla provedena za pomoci technologie elektrické impedanční tomografie, při které byly po kalibraci vypočítány dechové objemy a minutová ventilace. K měření změn koncentrace dechových plynů byl použit PICC katétr zavedený do oblasti patrového oblouku, který byl za účelem další analýzy připojený k monitoru. K navození zátěže sloužil sedací cykloergometr s nastavenou zátěží dle IBW probanda násobenou 1,5 W pro muže a 1 W pro ženy. Jako probandi byli vybráni 3 studenti FBMI. Jejich naměřené parametry jsou uvedeny v Tabulce 5.1. Naměřená data byla poté analyzována párovým t testem vždy s rouškou a bez roušky. Dle p hodnot uvedených v Kapitole 5 se zvýšily dechové objemy a tím i minutová ventilace, dále se zvýšily parametry spojené s parciálním tlakem oxidu uhličitého a snížily parametry spojené s parciálním tlakem kyslíku. Kromě toho zvýšila se tepová frekvence. Saturace periferní krve kyslíkem nevykázala statisticky významný rozdíl. Při měření došlo k výpadkům signálu z důvodu ucpání katétru řešených jeho profouknutím nebo výměnou hadičky. V signálu se také objevovaly artefakty spojené s umístěním katétru nebo způsobené přístrojem. Stabilita EIT signálu byla ovlivněna pohybem probanda, jeho pocením a také postavením referenční elektrody. Fyziologické parametry člověka jsou ovlivněny rouškami jak v klidu, tak v zátěži, kdy jsou rozdíly vyšší.

Klíčová slova

Fyziologické parametry dýchání a FFP2, vliv roušek a respirátorů, změny dýchacích plynů a minutové ventilace, zátěž s respirátorem

ABSTRACT

Effect of respirators upon the human physiological parameters

The aim of this work is to verify whether respirators and respirators have an effect on human physiological parameters related to ventilation and other parameters. In a clinical study, it was verified whether respirators and respirators have an effect on human physiological parameters at rest and under load. The study was conducted using electrical impedance tomography technology, in which tidal volumes and minute ventilation were calculated after calibration. A PICC catheter inserted into the palatal arch region was used to measure changes in respiratory gas concentration and connected to a monitor for further analysis. A seated cycloergometer was used to induce exercise with a set load according to the IBW proband multiplied by 1.5 W for men and 1 W for women. 3 FBMI students were selected as probands. Their measured parameters are shown in Table 5.1. The measured data were then analyzed by paired t test always with and without a drape. According to the p values presented in Chapter 5, tidal volumes and thus minute ventilation increased, parameters associated with partial pressure of carbon dioxide increased and parameters associated with partial pressure of oxygen decreased. In addition, heart rate increased. Peripheral blood oxygen saturation showed no statistically significant difference. Signal dropouts occurred during the measurements due to catheter blockages resolved by purging or tubing replacement. There were also artifacts in the signal related to catheter placement or caused by the device. The stability of the EIT signal was affected by the movement of the proband, his sweating and also the position of the reference electrode. Human physiological parameters are affected by the drapes both at rest and under load, when the differences are higher.

Keywords

Respiratory physiological parameters and FFP2, the effect of respirators, changes in respiratory gases and minute ventilation, respirator stress

Obsah

Seznam symbolů a zkratek.....	9
1 Úvod	12
2 Přehled současného stavu.....	14
3 Cíle práce.....	31
4 Metody	32
4.1 Karta probanda	32
4.2 Elektrická impedanční tomografie (EIT)	32
4.2.1 Sběr dat ze systému EIT a jejich zpracování	33
4.3 Monitor vitálních funkcí.....	35
4.3.1 Využité periferie	36
4.3.2 Sběr dat z monitoru vitálních funkcí a jejich zpracování	36
4.4 Nastavení zátěže	37
4.5 Měření SpO ₂	38
4.6 Měřicí katétr	39
4.7 Zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest.....	40
4.8 Pracovní postup	40
4.8.1 Postup měření	41
4.9 Zpracování dat a jejich statistické vyhodnocení	43
5 Výsledky.....	44
5.1 Popis měřené skupiny.....	44
5.2 Analýza ventilačních parametrů.....	44
5.3 Analýza parametrů spojených s parciálním tlakem oxidu uhličitého	46
5.4 Analýza parametrů spojených s parciálním tlakem kyslíku.....	48
5.5 Analýza dalších fyziologických parametrů	51
6 Diskuse.....	54
6.1 Hlavní zjištěné výsledky	54
6.2 Limitace studie	55
7 Závěr	57
Seznam použité literatury	58
Příloha A: Žádost o projednání se souhlasem EK FBMI.....	63

Příloha B: Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení	64
Příloha C: Syllabus výzkumného projektu.....	67
Příloha D: Karta probanda.....	70
Příloha E: Protokol měření.....	73

Seznam symbolů a zkratek

Symbol	Jednotka	Význam
<i>Global MTV</i>	%	Globální minutový dechový objem
<i>EtCO₂</i>	mmHg	Parciální tlak vydechovaného oxidu uhličitého
<i>FiCO₂</i>	mmHg	Parciální tlak vdechovaného oxidu uhličitého
<i>EtO₂</i>	mmHg	Parciální tlak vydechovaného kyslíku
<i>FiO₂</i>	mmHg	Parciální tlak vdechovaného kyslíku
<i>SpO₂</i>	%	Saturace periferní krve kyslíkem
<i>SaO₂</i>	%	Saturace arteriální krve kyslíkem
<i>RR</i>	brpm	Dechová frekvence
<i>BT</i>	°C	Tělesná teplota
<i>HR</i>	bpm	Srdeční tepová frekvence
<i>pCO₂</i>	mmHg kPa	Parciální tlak oxidu uhličitého
<i>pO₂</i>	mmHg kPa	Parciální tlak kyslíku
<i>IBW</i>	kg	Ideální tělesná hmotnost (<i>ideal bodyweight</i>)
<i>V_T</i>	ml	Dechový objem (<i>tidal volume</i>)
<i>Z</i>	AU	Bioimpedance
<i>Vol</i>	ml	Objem naměřený za pomoci patientského monitoru
<i>Flow</i>	l/min	Průtok měřený průtokovým senzorem a analyzován za pomoci patientského monitoru
<i>P_{aw}</i>	cmH ₂ O	Tlak v dýchacích cestách
<i>Vol_{EIT}</i>	ml	Dechový objem vypočítaný na základě změny bioimpedance
<i>Sens</i>	ml/AU	Senzitivita dechového objemu na základě změny bioimpedance
<i>Sens_{avg}</i>	ml/AU	Průměrná senzitivita dechového objemu na základě změny bioimpedance
<i>V_{T-avg}</i>	ml	Průměrný dechový objem (<i>average tidal volume</i>)
<i>V_{E-avg}</i>	l/min	Průměrná minutová ventilace (<i>average minute ventilation</i>)
<i>VO_{2peak}</i>	ml·kg ⁻¹ ·min ⁻¹	Maximální příjem kyslíku (<i>peak oxygen uptake</i>)
<i>V_{epeak}</i>	l/min	Maximální minutová ventilace (<i>peak minute ventilation</i>)
<i>O_{2pulsepeak}</i>	ml/beat	Maximální objem kyslíku během jednoho tepu (<i>peak oxygen pulse</i>)
<i>V_E</i>	l/min	Minutová ventilace
<i>VCO₂</i>	ml/min	Produkce oxidu uhličitého v tkáních
<i>PETCO₂</i>	mmHg	Parciální tlak vydechovaného oxidu uhličitého
<i>V_E/VCO₂</i>	-	Ventilační náhrada produkce oxidu uhličitého (<i>ventilatory equivalent for carbon dioxide</i>)
<i>V_E/VO₂</i>	-	Ventilační náhrada spotřeby kyslíku (<i>ventilatory equivalent for oxygen</i>)
<i>VO_{2max}</i>	ml·kg ⁻¹ ·min ⁻¹	Maximální příjem kyslíku (<i>maximal oxygen uptake</i>)
<i>PWC_{max}</i>	W/kg	Maximální mechanická síla během ergometrického testu do maximální únavy (<i>mechanical power during a bicycle ergometer test until maximum exhaustion</i>)

PWC_{submax}	W/kg	Submaximální mechanická síla během ergometrického testu do maximální únavy (<i>mechanical power during a bicycle ergometer test until maximum exhaustion</i>)
PWC_{130}	W/kg	Mechanická zátěž při 130 bpm (<i>mechanical load at the heart rates of 130</i>)
PWC_{150}	W/kg	Mechanická zátěž při 150 bpm (<i>mechanical load at the heart rates of 150</i>)
SV	ml	Eluční objem (<i>stroke volume</i>)
CO	l/min	Srdeční výdej (<i>cardiac output</i>)
$avDO_2$	%	Rozdíl kyslíku v arteriální a venózní krvi (<i>arteriovenous oxygen difference</i>)
RPE	-	Hodnocení vnímané námaha (<i>rating of perceived exertion</i>)
V_A	ml/min	Alveolární ventilace (<i>alveolar ventilation</i>)
V_D	L	Objem mrtvého prostoru (<i>death volume</i>)
VO_2	ml/min	Příjem kyslíku (<i>oxygen uptake</i>)
FVC	l	Maximální kapacita při usilovném výdechu (<i>maximum forced vital capacity</i>)
FEV_1	l	Usilovně vydechlý objem za 1 s (<i>forced expiratory volume in 1 s</i>)
PEF	l/s	Špičkový výdechový průtok (<i>peak expiratory flow</i>)
$TIFF$	%	Tifeneaův index (<i>Tifeneau index</i>)
R_{aw}	kPa/l	Odpor v dýchacích cestách (<i>airway pressure</i>)
CW	J	Srdeční práce (<i>cardiac work</i>)
AT	°C	Teplota v podpaží (<i>armpit temperature</i>)
T_{15}	min	Perioda 15 minut
T_{30}	min	Perioda 30 minut
T_{45}	min	Perioda 45 minut
V_C	l	Vitální kapacita plic (<i>vital capacity</i>)

Seznam zkratk

Zkratka	Význam
6MWT	Šestimínutový test chůze (<i>Six minutes walking test</i>)
TWT	Dvanáctiminutový test chůze (<i>Twelve minutes walking test</i>)
EKG	Elektrokardiografie
CO ₂	Oxid uhličitý
EIT	Elektrická impedanční tomografie
O ₂	Kyslík
pH	Hodnota acidobazické rovnováhy
mmHg	Milimetry rtuťového sloupce
cmH ₂ O	Centimetry vodního sloupce
l/min	Litry za minutu
kPa	Kilopascal
NTC senzor	Typ termistoru pro měření teploty (<i>negative temperature coefficient</i>)
PICC	Periferně zaváděný centrální katétr (<i>Peripherally inserted central catheter</i>)
AU	Libovolné jednotky (<i>arbitrary units</i>)
brpm	Dechy za minutu (<i>breaths per minute</i>)

bpm	Tepy za minutu (<i>beats per minute</i>)
l	Litry
ml	Mililitry
°C	Stupně Celsia
min	Minuty
kg	Kilogram
μl	Mikrolitry
ml/min	Mililitry za minutu
l/min	Litry za minutu
kPa/l	Kilopascal na litr
J	Joule
ml/beat	Mililitry za 1 tep
NPF	Nominální ochranný faktor (<i>nominal protection factor</i>)
APF	Přiřazený ochranný faktor (<i>assigned protection factor</i>)

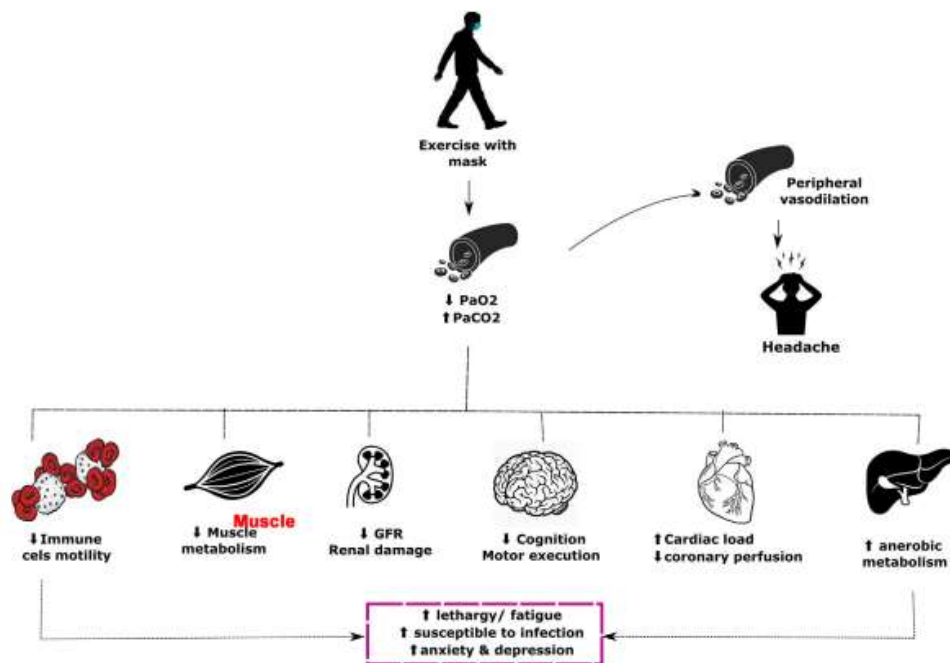
1 Úvod

Covid 19 je onemocnění způsobované RNA virem zvaným SARS-CoV-2, které se začalo celosvětově šířit na jaře v roce 2020. Příznaky této nemoci jsou zvýšená teplota, bolest svalů a kloubů a další spojené s respirační soustavou, například rýma a kašel. Onemocnění se nejčastěji šíří za pomoci kapének aerosolu, které jsou vylučovány například kýchnutím, ale i jen obyčejným mluvením. Jedno z hlavních opatření, které bylo použito proti šíření tohoto viru, bylo nošení ochranných pomůcek dýchacích cest v otevřených i uzavřených prostorech. Nejčastějším typem ochranných pomůcek byly chirurgické roušky a respirátory FFP2. Nošení těchto ochranných pomůcek často přinášelo diskomfort a také se zde objevila hypotéza o jejich ovlivňování fyziologických parametrů dýchání a dalších fyziologických procesů lidského těla. [1]

Tyto ochranné pomůcky dýchacích cest jsou charakterizovány několika parametry. Hlavní parametr je tzv. ochranný faktor tedy celková ochrana, kterou je schopna daná ochranná pomůcka zajistit. Tento parametr se vypočítává jako poměr mezi koncentrací filtrované látky vně a uvnitř dané ochranné pomůcky nebo jako poměr jedné a celkového vniku filtrované látky. Jedná se o klíčový faktor pro výběr adekvátní ochranné pomůcky dýchacích cest. Ten je dále dělen na tzv. nominální ochranný faktor (NPF) (určovaný laboratorními testy) a přiřazený ochranný faktor (APF) (určovaný z používání v praxi) dosahující většinou 95 % NPF. Dalšími faktory pro správný výběr jsou fyzická kondice uživatele, okolní podmínky (vlhkost vzduchu, teplota, ventilace a pohyb vzduchu v prostoru a maximální koncentrace filtrované látky), namáhavost práce, množství pohybu a s tím spojená celková zátěž organismu. Velmi důležité pro volbu vhodné pomůcky dýchacích cest jsou vlastnosti a nebezpečnost látky nebo materiálu, před kterým má ochranná pomůcka uživatele chránit. Dle normy EN 149 musí ochranná pomůcka typu FFP2 mít minimální přiřazený ochranný faktor 10. [2]

Nošení těchto pomůcek může být spojené se subjektivním diskomfortem, a to nejen při normálním běžném nošení, ale především při zvýšené námaze. Kromě tohoto diskomfortu byl také zjištěn vliv na fyziologické parametry. Svalový metabolismus je značně závislý na zásobení kyslíkem, a to primárně z krve. V klidu a nižší zátěži pracuje svalový metabolismus hlavně s tuky. Při zvýšení námahy dojde ke změně, kdy v anaerobním metabolismu se začne metabolizovat hlavně glukóza. Tento děj je značně závislý na přísunu kyslíku. Při použití ochranné pomůcky dýchacích cest může dojít ke snížení koncentrace vdechovaného kyslíku a ke zvýšení zpětného vdechování oxidu uhličitého, vedoucí k vyšší aciditě v organismu z důvodu vyšších arteriálních koncentrací oxidu uhličitého. To může mít za následek podobné projevy jako je únava, závratě, bolest hlavy, dušnost, zrychlený dech, ztížené dýchání, zrychlený dech, svalová slabost a ospalost. Tato acidita může také ovlivnit funkci ledvin a snížit filtraci v glomerulech a také zvýšit nároky na vyrovnávání pH v organismu. Snížené zásobení kyslíkem a zvýšená hladina oxidu uhličitého také způsobuje zvýšení tepové frekvence a krevního

tlaku, což může způsobit hlavně zvýšení arteriálního tlaku a tlaku v plicní arterii. Současně nadměrnou ventilací mohou být více zatěžovány dýchací svaly a vlastní srdeční sval. Pro zdravého člověka to nemusí hrát roli, ale pro pacienty s chronickými potížemi by mohlo toto zvýšené zatížení vést k další medikaci popřípadě dokonce k hospitalizaci. Nošení ochranné pomůcky dýchacích cest může ovlivňovat mozkovou činnost z důvodu zvýšení intrakraniálního tlaku a snížení perfuse plynů v mozku vedoucí až k mozkové ischemii. Časté následky mohou být také zhoršení duševního zdraví. Tyto změny jsou shrnuty na obrázku 1.1. [3]

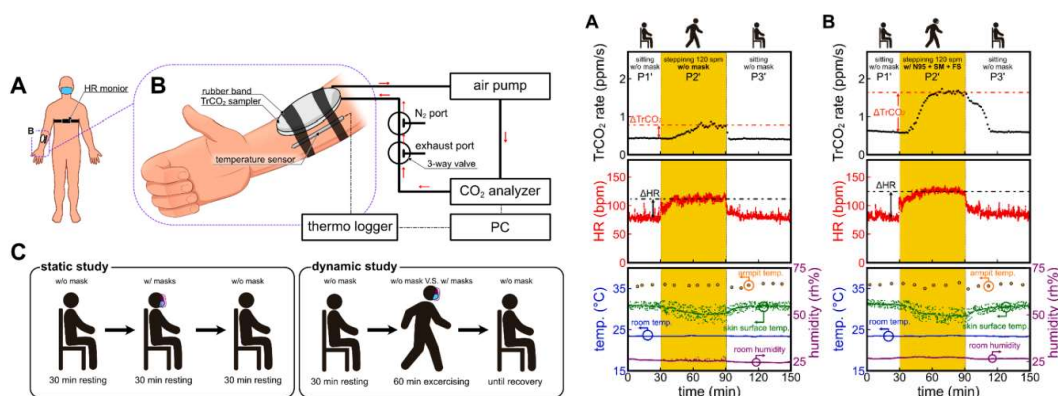


Obrázek 1.1: Patofyziologické změny spojené s nošením ochranné pomůcky dýchacích cest při vyšší zátěži organismu. GFR - rychlost glomerulární filtrace; PaCO₂ - parciální tlak oxidu uhličitého v krvi; PaO₂ - parciální tlak kyslíku v krvi; ↓- snížení; ↑- zvýšení. Převzato z [3].

2 Přehled současného stavu

Hypotéza vyslovená v předchozí kapitole byla následně testována studii [4-22]. V této kapitole je uveden jejich stručný popis a základní výsledky, které budou ověřovány novou studií.

Ve studii [4] byly jako zkoumané pomůcky ochranných cest využity chirurgické roušky, látkové roušky, respirátory FFP2 a také obličejové štíty, které byly během měření nošeny samostatně nebo i v různých kombinacích. Jako sledované parametry sloužily transdermální koncentrace oxidu uhličitého (dále jen TrCO₂), měřená speciálním čidlem na předloktí, srdeční tepová frekvence (dále také HR), měřená hrudním pásem, a také tělesná teplota měřená v podpaží (dále jen AT). Vlastní experiment probíhal ve 2 fázích po 90 minutách. V první fázi bylo provedeno měření parametrů v klidu a ve druhé fázi probíhalo měření parametrů v zátěži. Schematicky je zobrazen postup studie a výsledky v obrázku 2.1. [4]



Obrázek 2.1: Blokové schéma a náčrt měřicího systému a schematický popis studie. Převzato z [4].

První fáze byla rozdělena do 3 úseků dlouhých 30 minut a ve všech 3 úsecích byl proband ponechán v klidu v sedu. V prvním a třetím úseku byl proband bez ochranné pomůcky dýchacích cest a měl nasazené senzory a ve druhém s ochrannou pomůckou dýchacích cest a bez senzorů. [4]

V druhé fázi bylo měření opět rozděleno na 3 časové úseky. V prvním časovém úseku v délce 30 minut byl proband ponechán v klidu a v sedu bez ochranné pomůcky dýchacích cest a měl nasazené senzory. Ve druhém byl proband uveden do zátěže (60 minut chůze o frekvenci 120 kroků za minutu) v ochranné pomůcce dýchacích cest a bez senzorů. Ve třetím úseku byl uveden opět do sedu a klidu, kde s nasazenými senzory setrval až do úplného ustálení. [4]

Během celého experimentu bylo kontrolováno také správné usazení ochranných pomůcek dýchacích cest. [4]

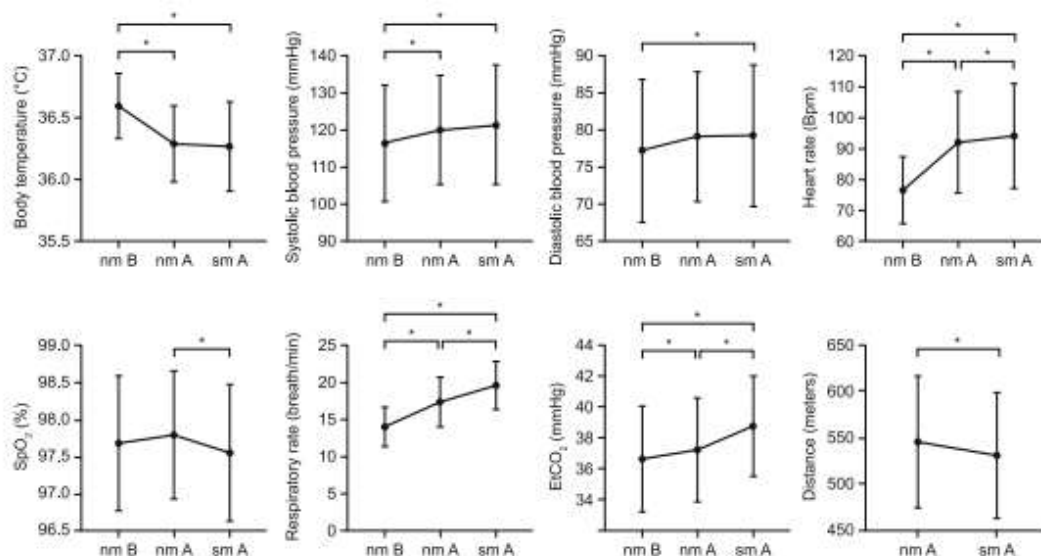
Ze studie vyplývá, že při dýchání v ochranných pomůčkách dýchacích cest dochází ke změně TrCO₂ pouze v zátěži v závislosti na typu a kombinaci ochranné pomůcky dýchacích cest. Grafy změny jsou uvedeny na Obrázku 2.1. Nejvyšší změny TrCO₂ byly pozorovány při použití kombinace všech ochranných pomůcek, tj. obličejového štítu, chirurgické roušky i respirátoru FFP2, a to 1.58 ± 0.05 ppm/s. Druhá nejvyšší byla pro kombinaci FF2 a obličejového štítu, a to (1.21 ± 0.06) ppm/s). V případě HR a AT nebyl zaznamenán žádný statisticky významný rozdíl. Během experimentu byly také sledovány podmínky prostředí, a to pokojová teplota a relativní vlhkost v daném prostoru, kvůli možnému ovlivnění výsledků měření. [4]

Ve studii [5] byly jako hlavní zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest využity třívrstvé chirurgické roušky. Testovací skupinou bylo 100 probandů, z toho 58 žen a 42 mužů ve věkovém rozpětí 18 - 65 let. Studie byla prováděna v části uzavřené chodby o délce 30 metrů normovaným testem nazývaným 6 minute walk test (dále jen 6MWT), a to nejprve bez ochranné pomůcky dýchacích cest a po minimálním časovém odstupu 30 minut s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Fyziologické parametry byly změřeny před a po 6MWT provedeným nejprve bez ochranné pomůcky dýchacích cest a následně s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Sledovanými fyziologickými parametry byly tělesná teplota měřená infračerveným teploměrem na čele (dále jen BT), krevní tlak měřený monitorem na paži, srdeční tep a saturace krve kyslíkem (dále také SpO₂) měřená pulzním oxymetrem na prstě. Dále byly měřeny parametry spojené s dýcháním, a to dechová frekvence a koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu (dále také EtCO₂), oboje měřeno kapnografií. Také byla zjišťována dosažená vzdálenost v průběhu 6MWT. [5]

Ke statistickému vyhodnocení byly využity hodnoty naměřené vždy po 6MWT. Jako statisticky významné změny ve fyziologických parametrech byly shledány pokles BT o 0,303 a 0,322°C, zvýšení systolického tlaku o 3,68 mmHg a 4,98 mmHg, zvýšení HR o 14,89 a 17,48 bpm, dechové frekvence 3,36 a 5,60 brpm, EtCO₂ o 0,61 mmHg a 2,13 mmHg a snížení SpO₂ o 0,13 %. Změny jsou vždy vztaženy ke klidu a srovnání s a bez ochranné pomůcky dýchacích cest. Výsledky jsou zobrazeny na Obrázku 2.2. Změny diastolického tlaku byly zaznamenány jako statisticky nevýznamné. Statisticky významná změna byla také zaznamenána v dosažené vzdálenosti při provádění 6MWT. [5]

V této studii byl také zkoumán subjektivní vliv, s použitím dotazníku, ve kterém za pomoci škály 0 – 10 bylo hodnoceno pohodlí při použití ochranné pomůcky dýchacích cest, kde 0 znamenalo kompletní pohodlí a 10 kompletní nepohodlí. Hodnocenými parametry byly vlhkost, teplo, odpor, svědění, tíseň, slanost, nepadnutí na obličej, zápach, únava a celkové nepohodlí. [5]

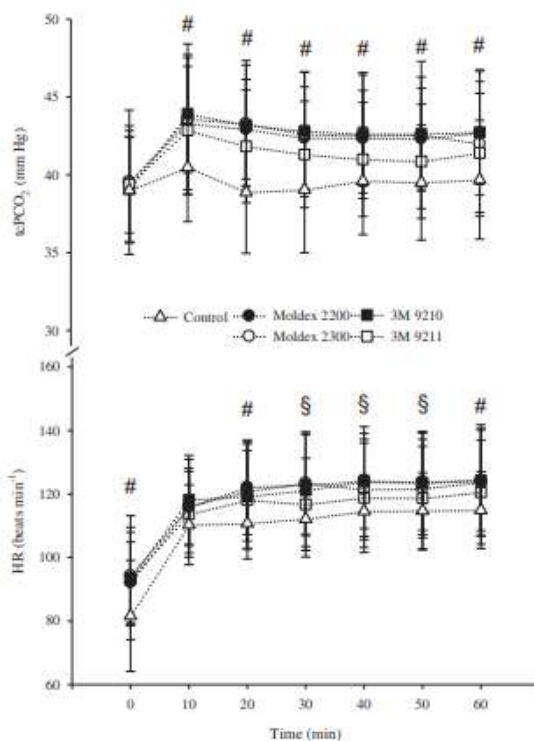
Na základě párového t-testu mezi skóre dotazníku 6MWT před a po absolvování testu se ukázal signifikantní rozdíl pro vlhkost, teplotu, odpor, slanost, zápach, únavu a svědění v závislosti na přítomnosti ochranné pomůcky dýchacích cest. Nebyl zjištěn žádný signifikantní rozdíl mezi hodnotami před a po 6MWT pro celkové nepohodlí a nepadnutí masky. Uvedené parametry jsou zobrazeny v Obrázku 2.2. [5]



Obrázek 2.2: Zobrazené výsledky pro studii [4] nm B – měření parametrů v klidu a bez ochranné pomůcky dýchacích cest, nm A – měření parametrů po 6MWT bez ochranné pomůcky dýchacích cest a sm A - měření parametrů po 6MWT s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Převzato z [5].

Ve studii [6] byl jako hlavní zkoumaná pomůcka využit respirátor typu N95 (dle evropských norem typ FFP2). Studie se zúčastnilo 20 zdravých probandů. Nejprve byli podrobeni vstupnímu vyšetření. Experiment byl rozdělen do 2 částí, měření bez respirátoru označované jako kontrolní a poté měření s respirátorem. Kvůli využití 4 typů respirátorů byla studie randomizována různým pořadím použitých respirátorů, ale vždy bylo dodrženo pořadí částí, nejprve kontrolní měření a poté měření s respirátorem. Obě části poté měly stejný průběh. Jednalo se o chůzi na pásu o rychlosti 5,6 km/h s dobou trvání 1 hodiny. Tato rychlost je uvažována jako střední úroveň zátěže při práci. Mezi každou fází byla regenerační fáze dlouhá minimálně 30 minut. Hlavními měřenými parametry byly transkutánní tlak oxidu uhličitého (dále také $T_{cp}CO_2$), saturace periferní krve kyslíkem a tepovou frekvenci. Všechny tyto parametry byly měřeny za pomoci čidla vybaveného kalibrovanými senzory pro zmíněné fyziologické parametry. Dané čidlo bylo připojeno k levému ušnímu lalůčku a připojeno k vyhodnocovacímu zařízení. Parametr $T_{cp}CO_2$ byl měřen každých 50 sekund, HR a SpO_2 byly měřeny kontinuálně zhruba každé 3 sekundy. Za pomoci EKG byla měřena dechová frekvence (dále také RR). [6]

Při statistickém vyhodnocení byly spočteny vždy průměrné hodnoty za 1 minutu měření a pro interval 10 minut měření a poté vypočtena směrodatná odchylka. Následně byly párově srovnávány vždy 1 typ respirátoru a kontrolní měření. Těmito testy byly zachyceny statisticky významné změny u hodnot HR o 5,7 až 10,6 bpm, RR o 1,4 až 2,4 brpm a $T_{cp}CO_2$ při srovnání kontrolního měření a měření s respirátorem. 12 subjektů mělo u měření $T_{cp}CO_2$ naměřené hodnoty nad 45 mmHg. Hodnoty pro některé veličiny jsou zobrazeny v Obrázku 2.3. U hodnot SpO_2 nebyly zachyceny statisticky významné změny. U některých hodnot byly změny statisticky významné, ale ne klinicky. Tyto změny jsou vztažené při porovnávání hodnot z celého daného času. Uvedené parametry jsou zobrazeny v Obrázku 2.3. [6]

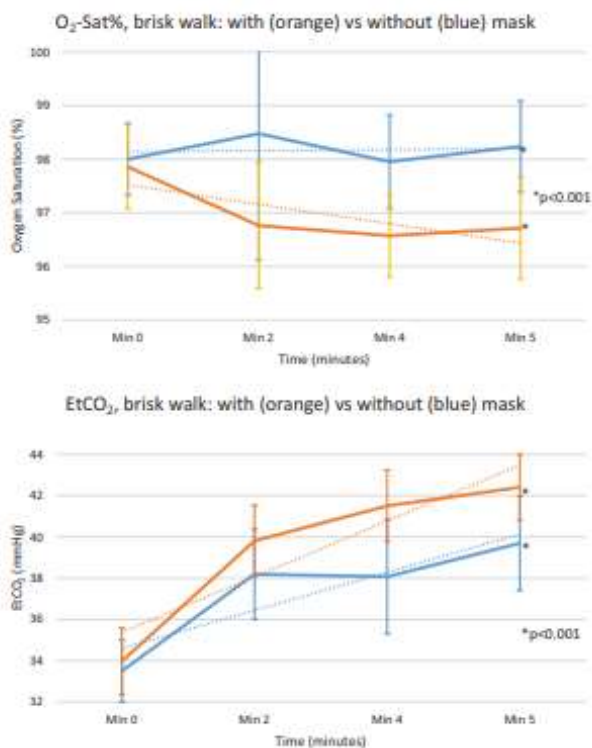


Obrázek 2.3: Zobrazené hodnoty pro studii [6]. CON – kontrolní měření bez ochranné pomůcky dýchacích cest. Ostatní křivky jsou pro jednotlivé modely ochranných pomůcek typu N95 (dle evropské normy FFP2). Převzato z [6].

Ve studii [7] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgické roušky. Studie se zúčastnilo celkem 21 zdravých probandů. Experiment byl rozdělen na 3 fáze: (a) klidová, (b) pomalá chůze o 4 km/h a (c) rychlá chůze 7 km/h. Každá fáze trvala 5 minut a mezi nimi byla vždy 5 minut dlouhá odpočinková fáze. Pořadí fází zůstávalo neměnné, ale měnilo se, zda půjdou danou fází první s rouškou nebo bez ní. Jako měřené parametry byly využity tepová frekvence, dechová frekvence a saturace periferní krve kyslíkem měřeny monitorem vitálních funkcí. Dále byla měřena za pomoci nasálních

břlí koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu a vyhodnocování probíhalo za pomoci monitoru vitálních funkcí. Hodnoty byly měřeny na začátku měřicí fáze, dále ve 2., 4. a 5. minutě měřicí fáze a na konci odpočinkové fáze. Byly také zaznamenávány subjektivní pocity probandů během měření, například bolesti hlavy nebo pocit ztíženého dýchání. Závažnost těchto jevů byla poté kvantifikována dle stupnice. [7]

Při statistickém vyhodnocování byly nejprve spočteny průměry a směrodatné odchylky pro dané minuty měření a poté dle typu rozdělení vyhodnocovány za pomoci párového t testu pro normální rozdělení nebo Wilcoxonovým pořadovým testem pro neparametrické hodnoty. Porovnávána byla data vždy s rouškou a bez roušky. Při klidovém měření byly všechny zaznamenané hodnoty shledané jako fyziologické a bez významného rozdílu pro všechny parametry. Při pomalé chůzi došlo k mírnému navýšení EtCO₂, a to o $2,9 \pm 2,3$ mmHg bez ochranné pomůcky dýchacích cest a o $4,5 \pm 2,4$ mmHg s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Zvýšila se také HR a RR. Při rychlé chůzi byl zaznamenán statisticky významný rozdíl u parametrů EtCO₂, a to o $6,2 \pm 4,0$ mmHg bez ochranné pomůcky dýchacích cest a o $8,4 \pm 3,0$ mmHg s ochrannou pomůckou dýchacích cest, RR a HR, u kterých došlo ke značnému zvýšení. U SpO₂ byl pozorován statisticky významný pokles o 1,2 %. Zaznamenané subjektivní pocity byly hlavně bolesti hlavy, dále pocit ztíženého dýchání nebo i dezorientovanost se značnými závažnostmi. Parametry jsou zobrazeny v Obrázku 2.4. [7]



Obrázek 2.4: Zobrazené parametry EtCO₂ a SpO₂, které byly pro studii nejdůležitější. Převzato z [7].

Ve studii [8] se zkříženým designem byly jako hlavní zkoumané pomůcky využity respirátory typu N95 (dle evropských norem typ FFP2). Studie se účastnilo 25 zdravých dětí ve věku 36 – 144 měsíců. Probandi byli rozděleni do skupin A využívající respirátory bez výdechového ventilu a B využívající respirátory s výdechovým ventilem. Hlavním cílem bylo zjistit, zda přítomnost výdechového ventilu má vliv na koncentraci oxidu uhličitého na konci výdechu, saturaci arteriální krve kyslíkem (dále jen SaO₂), dechovou frekvenci a tepovou frekvenci. Dále byly zkoumány také subjektivní pocity dětí při dýchání v respirátorech. 2 dny před studií byly děti podrobeny pediatrickému vyšetření a také využily wellness. Experiment se skládal z 3 fází: 30 minut dýchání v klidu bez respirátoru, 30 minut dýchání v klidu s respirátorem a 12 minutovým chodícím testem (dále jen Twt) ve čtyřicetimetrové chodbě s nasazeným respirátorem co nejrychlejší chůzí a vedením k soutěživosti měřením uražené vzdálenosti. Parametry EtCO₂, SaO₂ a HR byly měřeny za pomoci patientského monitoru. Parametr RR byl měřen počítáním dechů pozorovatelem studie. Měřené parametry byly zaznamenávány v čase po 15 minutách (T₁₅), 30 minutách (T₃₀), 45 minutách (T₄₅), 60 minutách (T₆₀) a poslední záznam byl proveden po ukončení Twt. [8]

Při statistickém vyhodnocení bylo nejprve testováno rozdělení hodnot a dále vlastnosti pro dané rozdělení. Dle výsledků testů byly poté použity testy pro vyhodnocení změn fyziologických parametrů v jednotlivých časech měření. Uražené vzdálenosti byly srovnatelné. Ve skupině A byly statisticky významné rozdíly RR a EtCO₂ v časech T₁₅ a T₄₅ a také u časů T₄₅ a T₃₀. Ve skupině B byly statisticky významné rozdíly zaznamenány RR a EtCO₂ v časech T₁₅ a Twt a také u časů T₃₀ a Twt. Statisticky nevýznamná se ukázala změna u SaO₂. U žádného dítěte se neprojevovaly žádné subjektivní potíže při dýchání s respirátorem. [8]

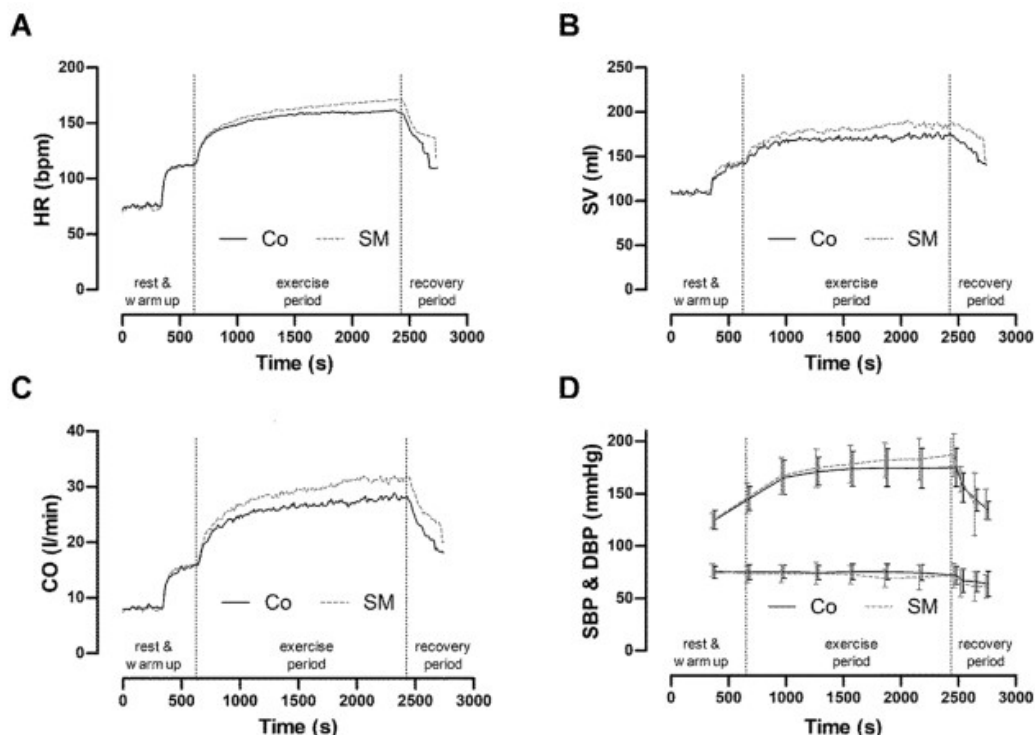
Ve studii [9] byly jako hlavní zkoumané pomůcky využity různé typy roušek. Studie se účastnil různý zdravotnický personál ve věku 18-65 let a schopný rychlé chůze v časovém intervalu 10 minut. Celkem se jednalo o 50 probandů. Hlavními měřenými parametry byly tepová frekvence, saturace periferní krve kyslíkem a transkutánní tlak oxidu uhličitého měřené za pomoci transkutánního čidla s integrovanými senzory pro tyto parametry. Po ustálení senzoru začalo měření. Vlastní měření se skládalo z 6 fází, každé trvající 10 minut. První fáze dýchání v klidu bez roušek, druhá fáze dýchání v pohybu rychlou chůzí bez roušky, třetí fáze dýchání v klidu s nasazenou plátěnou rouškou, čtvrtá fáze dýchání v pohybu rychlou chůzí s nasazenou plátěnou rouškou, pátá fáze dýchání v klidu s nasazenou chirurgickou rouškou, poslední fáze dýchání v pohybu rychlou chůzí s nasazenou chirurgickou rouškou. Parametry byly měřeny vždy třikrát každou minutu a data byla zaznamenávána. Během pohybových fází musel proband jít tak rychle, aby jeho tepová frekvence stoupla alespoň o 10 bpm. [9]

Při statistickém zpracování byl vyhodnocen statisticky významný rozdíl u HR v klidu a v pohybu. Při klidovém měření nebyl zaznamenán statisticky významný rozdíl v žádném parametru při srovnání bez nasazené roušky a při nasazení plátěné

nebo chirurgické roušky. Při pohybu také nebyly zaznamenány žádné statisticky významné rozdíly při nošení různých typů roušek. [9]

V randomizované prospektivní studii [10] se zkříženým designem byly jako hlavní zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest použity chirurgické roušky. Studie se účastnilo 14 zdravých mužů v průměrném věku $25,7 \pm 3,5$ let, kteří trénují alespoň 4 hodiny týdně. Ti nesměli být v zátěži 24 hodin před experimentem a museli mít speciálně upravený příjem sacharidů. Před studií probandi prošli kompletním lékařským vyšetřením zahrnujícím měření výšky a hmotnosti probanda, vyšetření EKG a celotělovou pletysmografií. Poté následovalo ergometrické vyšetření, na základě kterého byla stanovena maximální možná zátěž pro další průběh experimentu a stanovení prahu pro měření hladiny kyseliny mléčné ve svalech. Celotělová pletysmografie byla provedena s ochrannou pomůckou dýchacích cest a také bez ní. U ní byly zkoumané parametry objem nuceného výdechu za 1 sekundu (dále jen FEV₁), špičkový výdechový průtok (dále jen PEF), odpor v dýchacích cestách (dále jen R_{AW}) a vitální kapacita plic (dále jen V_C). Vlastní měření probíhalo ve 2 fázích, jejíž pořadí bylo randomizováno. První fáze se skládala z 5 minutové klidové ustalovací fáze následované zahřívací fází trvající 5 minut v 50 % maximální zátěže získané ze vstupního vyšetření. Poté byla zátěž zvýšena na maximum a proband jel 30 minut v této zátěži na šlapacím sedacím ergometru vždy s nasazenou pletysmografickou maskou, pod níž byla nebo nebyla ochranná pomůcka dýchacích cest, dle měřicí fáze také chirurgická rouška. Po zátěži následovala 5 minut dlouhá regenerační fáze. Sledované parametry byly srdeční výdej (dále jen CO), tepový objem (dále jen SV), srdeční tepová frekvence měřeny metodou impedanční kardiografie. Dále byly zkoumány parametry související s ventilací probanda, minutová ventilace (dále jen V_E), dechový objem (dále jen V_T), alveolární ventilace (dále jen V_A) a dechová frekvence. Všechny tyto parametry byly měřeny kontinuálně celé měření za pomoci masky pro celotělovou pletysmografii. Během měření byly také odebrány každých 5 minut krevní vzorky o objemu 20 μ l z ušního lalůčku pro stanovení hladiny laktátu za pomoci enzymaticko-amperometrické metody. Ve stejné periodě byl také neinvazivně měřen krevní tlak (dále také BP), saturace periferní krve kyslíkem a stanovena také pocitová únava za pomoci stupnice (dále jen RPE) ve stupnici 1 až 10, kde 10 je totální únava. Fickovým principem byl poté dopočítán rozdíl kyslíku v arteriální a venózní krvi (dále jen avDO₂). Srdeční práce (dále jen CW) byla poté dopočítána na základě tepového objemu a systolického tlaku a její výsledná hodnota byla v Joulech. V_A byla vypočítávána na základě spirometrických údajů z V_T, objemu mrtvého prostoru (dále jen V_D) a RR. V_D byl vypočítán na základě frakcí oxidu uhličitého a kyslíku získaných při spirometrickém měření a dechovém objemu V_T. Statické zpracování bylo prováděno pro všechna data a bylo provedeno za pomoci párových testů dle rozdělení. Při normálním rozdělení dat za pomoci párového t-testu jinak za pomoci Wilcoxonova znaménkového testu. Všechna data byla prezentována jako průměr hodnot se směrodatnou odchylkou. [10]

Zkoumané parametry spojené s celotělovou pletysmografií ukázaly všechny statisticky významné rozdíly a někdy až dvojnásobné zvýšení při měření s ochrannou pomůckou dýchacích cest oproti měření bez ní. Výsledky zátěžových měření s rouškou i bez roušky ukázaly všechny významné změny při měření s ochrannou pomůckou dýchacích cest oproti měření bez ní. Změny byly patrné jak v měření parametrů spojených s hemodynamikou, tak i ve spojení s ventilací a krevními plyny. Výsledky pro stěžejní parametry jsou uvedeny na Obrázku 2.5: [10]



Obrázek 2.5: Výsledky vybraných parametrů A tepová frekvence, B tepový objem, C srdeční výdej a D systolický a diastolický krevní tlak. Co je měření bez ochranné pomůcky dýchacích cest a SM podle surgical mask je měření s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Převzato z [10].

Ve studii [11] se zkříženým designem a opakovaným měřením byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity respirátory typu N95 nebo dle evropské normy FFP2 a chirurgické roušky. Tato studie probíhala ve zdravotnickém zařízení, kde zdravotníci slouží 12 hodinové směny. Probandi museli být zdraví ve věku mezi 20 a 50 lety, vyřazeni byli starší probandi dále kuřáci nebo ti, kteří naposledy kouřili před rokem a probandi s možnými kontraindikacemi při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. Fyziologické parametry byly měřeny každých 30 minut během směny, dále při každém nasazení a sundání ochranné pomůcky dýchacích cest a poté na konci dané směny. Byly měřeny krevní tlak, tepová frekvence a koncentrace krevních plynů, tj. kyslíku oxidu uhličitého

za pomoci speciálního čidla. V této studii se také autor zaměřil na subjektivní aspekty nošení ochranných pomůcek dýchacích cest. Tyto aspekty byly určovány za pomoci škály 1 až 10 pro tepelný komfort, kde 10 znamenalo nejteplejší, dále komfort při nošení ve škále 1 až 5, kde 5 znamenalo nejvíce nekomfortní a 6 až 20 pro námahu, kde 20 znamenalo největší námahu. Další byly zkoumány i jiné symptomy při nošení, a to nevolnost, bolest hlavy a závratě, potíže se zrakem, dušnost, bušení srdce, zmatenost a potíže s komunikací ve škále 1 až 5, kde 5 znamenalo velmi znatelné. Dále také bylo řešeno, zda probandi se více dotýkají obličeje ve spojitosti s nošením ochranné pomůcky dýchacích cest. Kontrola nasazení respirátoru a dodržování podmínek studie byla prováděna osobně týmem tvořícím studii. Pro měření byly vždy vybrány 2 směny, kde nejprve měli probandi nosit pouze respirátor N95 a poté kombinaci chirurgické roušky a respirátoru N95. Data byla poté porovnána t testem pro změnu nošení kombinace ochranných pomůcek dýchacích cest nebo pouze respirátoru N95. Také byla porovnávána doba, jak dlouho byly pomůcky nošeny. [11]

Z výsledků studie vyplývá, že celodenní nošení kombinace chirurgické roušky a respirátoru N95 má velmi negativní důsledky spojené jak s fyziologickými, tak i subjektivními parametry. Pokud byl nošen pouze respirátor typu N95, nebyly významné statisticky rozdíly zaznamenány. [11]

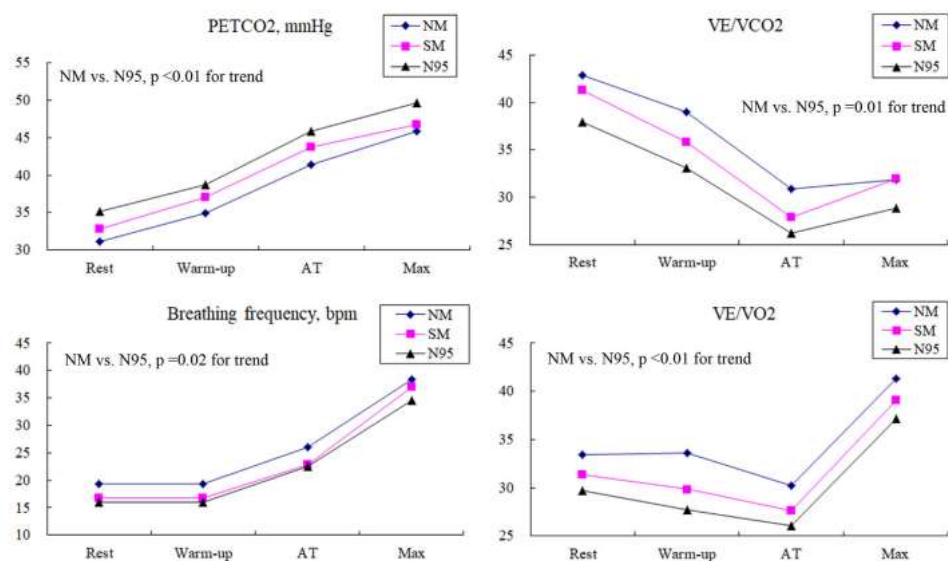
Ve studii [12] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgické roušky. Měření bylo provedeno na 50 zdravých probandech ve věku 21 až 23 let z řad studentů stejné fakulty a při cvičení ze stejného předmětu a stejnou látkou. Měření probíhalo ve 2 fázích. Fáze 1 byla v místnosti s nasazenou ochrannou pomůckou dýchacích cest a fáze 2 byla sledována online bez ochranné pomůcky dýchacích cest doma. Měřeným parametry byly saturace periferní krve kyslíkem klípsem na ukazováčku pravé ruky, tepová frekvence za pomoci patientského monitoru před měřením a po něm a variabilita srdečního rytmu (dále jen HRV) softwarem po měření. Hodnocena byla také únava a reakční čas. [12]

Výsledky ukázaly zvýšené vnímání únavy a zvýšení reakčního času při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. Ukázala však nevýznamnou změnu sledovaných fyziologických parametrů. [12]

V randomizované studii se zkříženým designem [13] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použité chirurgické roušky a respirátory typu FFP2. Jako testovací skupina bylo vybráno 12 probandů (6 žen a 6 mužů) z řad zdravotnických pracovníků. Probandi museli být zdraví bez jakýchkoliv potíží spojených s kardiovaskulární nebo respirační soustavou. Také nesměli prodělat žádné toto onemocnění v 2 týdnech před experimentem. Před samotným měřením byl podepsán informovaný souhlas a byla stanovena výška a hmotnost probanda, z nichž byl spočten BMI. Probandům bylo také provedeno základní spirometrické vyšetření. Před každým měřením byla provedena kalibrace přístrojů k měření koncentrace dechových plynů a také k měření ventilačních parametrů. Zátěž

byla navozena za pomoci sedacího ergometru. Vlastní měření probíhalo v několika fázích. Nejprve byl proband posazen na ergometr, kde 3 minuty byl v sedu v klidu. Další část byla 3 minuty zahřátí postupným uvedením do zátěže. Poté za každou minutu byla zvýšena zátěž o 15 W pro ženy a 20 W pro muže. Takto byl proveden test bez ochranné pomůcky dýchacích cest a poté pro obě zkoumané pomůcky dýchacích cest. Sledovány byly parametry V_E (minutová ventilace), VO_2 (oxygen uptake), VCO_2 (produkce oxidu uhličitého v tkáních), RR, průtok při nádechu, $PETCO_2$ ($EtCO_2$), HR a BP. Dalšími parametry byly poměr V_E/VCO_2 a V_E/VO_2 . Také byly spočteny hodnoty VO_{2max} . K získání parametrů byla použita spirometrická maska napojena na vyhodnocovací zařízení. [13]

Po statistické analýze bylo zjištěno, že ochranné pomůcky dýchacích cest snižují průtok při nádechu, VE a prodlužují poté periodu nádechu v klidu a zahřátí. RR byla také nižší oproti dýchání bez ochranné pomůcky dýchacích cest. VO_2 a HR se snížily během dýchání s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Z dalších výsledků je patrný nárůst $PETCO_2$. Tyto rozdíly jsou více patrné v zátěži. Uvedené parametry jsou zobrazeny v Obrázku 2.6. [13]



Obrázek 2.6: Rozdíl trendů mezi jednotlivými fázemi měření. Rest – klid, Warm-up – zahřátí, AT – anaerobní práh a Max – maximální zátěž, NM – bez roušky, SM – chirurgická rouška, $PETCO_2$ – parciální tlak oxidu uhličitého na konci výdechu, VE – minutová ventilace, VO_2 – příjem kyslíku, VCO_2 – produkce oxidu uhličitého. Převzato z [13].

Ve studii [14] byly hlavními zkoumanými pomůckami dýchacích cest respirátory FFP 2 a chirurgické roušky. Jako testovací skupina bylo vybráno 153 probandů, z toho 129 studentů medicíny a dále 24 pracovníků se zaměřením urgentní medicína. Ve skupině byli zahrnuti kuřáci i nekuřáci. 24 hodin před vlastním experimentem byla také

zaznamenána jejich aktivita a výživa. Měření bylo rozděleno na 2 části. Nejprve probandi seděli 15 minut s nasazenou chirurgickou rouškou a poté byli 2 hodiny v respirátoru FFP2 a chirurgickou rouškou při běžné práci na oddělení zavalení a postupně jim byla změřena data. Měření parametrů RR a EtCO₂ probíhalo za pomoci nasálních brýlí připojených ke kapnometru a SaO₂ za pomoci prstového klipu, který patřil ke stejnému měřicímu přístroji. Dále byly měřeny BP a HR za pomoci digitálního tonometru. Zaznamenávány byly také subjektivní pocity probandů během měření s ochrannými pomůckami dýchacích cest. [14]

Hlavními výsledky bylo zvýšení MAP o 3,7 mmHg, RR o 2 brpm a EtCO₂ o 2,4 mmHg hlavně v kombinaci chirurgické roušky a respirátoru FFP2. U stejných parametrů byla také při srovnání zjištěna největší korelace. Nebyla nalezena statisticky ani klinicky významná změna u HR a SaO₂. [14]

Ve studii [15] byly jako hlavní zkoumané pomůcky vybrány chirurgické roušky a respirátory FFP2. Jako zkoumaná skupina bylo vybráno 8 zdravých a trénovaných probandů ve věku mezi 18 a 50 lety, normální výšky i tělesné hmotnosti a BMI v rozmezí 19 až 25 kg/m². Další podmínkou je provozování sportovní aktivity alespoň 3 hodiny týdně. Hlavními měřenými parametry byly SpO₂, koncentrace laktátu v krvi a HR. Také bylo zkoumáno subjektivní vnímání ochranných pomůcek během experimentu. HR bylo měřeno za pomoci hrudního pásu se vzorkovací frekvencí 1 Hz. SpO₂ bylo měřeno za pomoci pulzního oxymetru na prstech s vzorkovací frekvencí 5 Hz. K měření koncentrace laktátu v krvi bylo měřeno na začátku klidového měření, 3 minuty během zátěžového testu a poté v první, třetí a páté minutě ustálení po zátěžovém testu. Ten probíhal na sedacím ergometru na počáteční hodnotě 50 W a poté každé 3 minuty bylo přidáno 25 W až do zátěže 250 W. Proband měl možnost kdykoliv odstoupit nebo mohl být experiment ukončen při ohrožení zdraví probanda. [15]

U zkoumaných parametrů nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly kromě maximálního zatížení probandů a času, kdy probandi už hlásili značnou únavu. U ostatních parametrů nebyla prokázána statisticky významná změna. Přesto minimální hodnoty SpO₂ byly naměřeny i pod 90 % v případě FFP2 respirátoru. Během měření byla naměřené tepové hodnoty i přes 180 bpm a blíží se k 190 bpm. Koncentrace laktátu se snižovala s ochrannými pomůckami dýchacích cest. [15]

Ve studii [16] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgická rouška a látková rouška. Jako zkoumaná skupina bylo 12 probandů o průměrném věku 26 let a normálním BMI. Probandi prošli také výběrem dle zdravotních záznamů. Kuřáci a probandi s respiračním nebo kardiovaskulárními obtížemi byli vyřazeni. Měření se skládalo z 3 oddělených částí. Všechny části probíhaly v laboratoři na šlapacím ergometru. Před vlastním testem proband prošel 5-8 minutovým submaximálním zátěžovým testem k nastavení hodnoty odporu ergometru, aby proband dosáhl 70 % předpokládaného maxima HR. Po této části proband byl stabilizován na 10 minut v klidu

v sedu. Následně začalo vlastní měření třiminutovou stabilizací na ergometru, dále poté pro každou ochrannou pomůcku dýchacích cest trvalo měření 3 minuty a začínalo dvouminutovou iniciační fází k ustálení zátěže a mezi měřeními byla alespoň 8 minut prodleva. Pořadí s ochrannými pomůckami a bez nich bylo randomizováno. Během měření bez ní dýchali probandi skrz aparaturu s jednosměrnými ventily zabraňujícími zpětnému vdechování plynu. V laboratoři byl také simulován okolní průtok vzduchu okolo probanda simulující pohyb vzduchu, pokud by proband jel skutečně na kole nebo běžel. Během měření byl také změřen odpor ochranných pomůcek dýchacích cest. K měření HR byl využit telemetrický pás, k měření respiračních parametrů byla použita metoda indukční respirační pletysmografie. Tento senzor byl umístěn přes oblečení v oblasti bránice na středu hrudníku. Dále bylo měřeno SpO₂ za pomoci pulzního oxymetru umístěného na ušním lalůčku, teplota na obličeji za pomoci termistoru, koncentrace dechových plynů ve vdechované a vydechované směsi byly měřeny za pomoci kalibrovaného analyzátoru z portu na upravené masce a přepočítávány na parciální tlak dle okolního tlaku v místnosti. [16]

Dle výsledků je patrné, že látková rouška má mnohem vyšší průtočný odpor oproti chirurgické masce, a to $1,07 \pm 1,23$ cmH₂O oproti $0,22 \pm 0,16$ cmH₂O. Bez roušky byl průtočný odpor $0,07 \pm 0,05$ cmH₂O. Při měření nebyla zaznamenána změna v HR, SpO₂ a respiračních parametrech. Docházelo ale ke změně teploty, a to pro obě ochranné pomůcky dýchacích cest. Došlo ale ke zvýšení koncentrací oxidu uhličitého a snížení koncentrace kyslíku při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. [16]

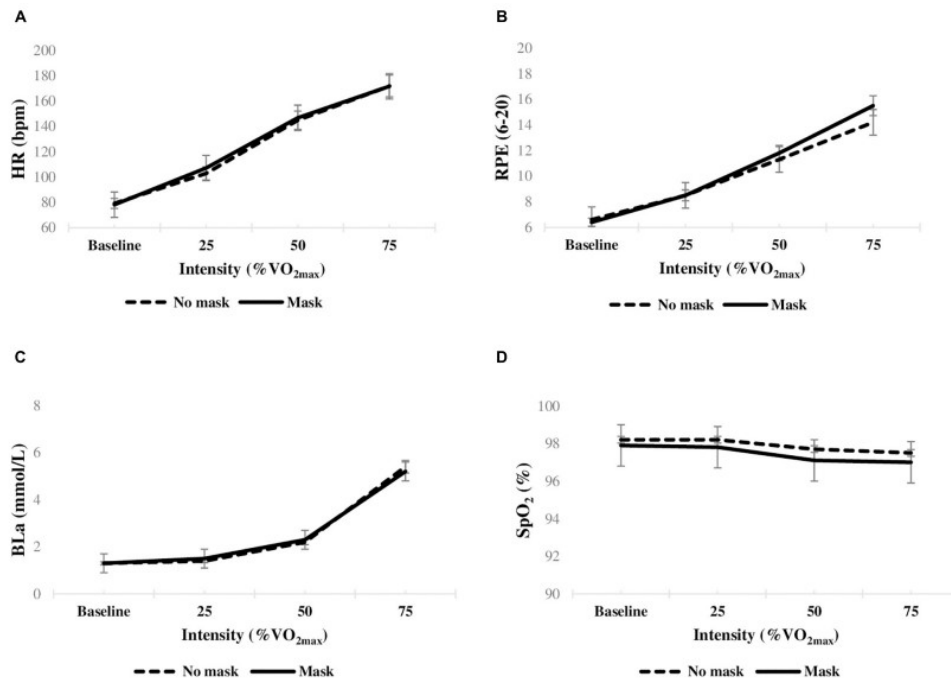
V randomizované studii se zkříženým designem [17] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgické roušky. Testovací skupina se skládala z 32 zdravých a aktivních probandů (16 žen a 16 mužů) o průměrném věku $24,0 \pm 3,3$ roku o průměrné výšce $168 \pm 7,9$ cm a hmotnosti $67,6 \pm 10,2$ kg. 24 hodin před vlastním měřením nesměli být probandi v zátěži. 3 hodiny před přípravnou fází nesměli probandi jíst a pít. Probandi nejprve prošli měřením tělesné výšky a hmotnosti, dále vstupním zátěžovým testem na cykloergometru, kde jim byl měřen VO_{2peak} k individualizaci celého měření a ventilačního triggeru. Při další části měření poté probandi absolvovali zátěžové testy s chirurgickou rouškou a bez ní v randomizovaném pořadí. Vstupní zátěžový test probíhal nejprve pětiminutovým klidovým testem, po 1 minutě sloužící jako čas k usazení na ergometr a přípravě začal pětiminutový zátěžový test rozdělený na 3 minuty zahřátí v zátěži $60 \text{ W} \cdot \text{min}^{-1}$ a poté postupné přidávání zátěže o $15 \text{ W} \cdot \text{min}^{-1}$ k získání ventilačního prahu daného probanda. Tato část byla ukončena pětiminutovým aktivním odpočinkem. Měření parametrů s rouškou nebo bez ní probíhalo jinak než přípravné měření. Nejprve proband byl usazen na 10 minut, poté byl převeden na ergometr a byl uveden do zátěže představující 75 % ventilačního prahu daného probanda. Poté byl opět uveden do klidu na 10 minut. Dále byl proveden opět zátěžový test tentokrát se zátěží 125 % ventilačního prahu daného probanda. Měření bylo ukončeno 10 minutami v klidu. Hodnoty parametrů byly odečítány vždy po 3 minutách testu, a to mezi 3-6 minutou a poté mezi sedmou

a desátou minutou. Pořadí testů se měnilo dle randomizace nastavené počítačovým programem. [17]

Po statistickém zpracování se ukázalo, že chirurgická rouška nemá v klidu vliv na VO_2 , ale v zátěži dojde ke značnému snížení tohoto parametru při nasazené chirurgické roušce. V zátěžovém testu došlo ke změně u všech měřených ventilačních parametrů ($VO_2\text{peak}$, $V_e\text{peak}$, $O_2\text{pulsepeak}$, $EtCO_2$ a EtO_2 , TV, RR, VO_2 , VCO_2). Tyto změny jsou markantnější se zvyšující se zátěží. [17]

V randomizované studii [18] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgické roušky. Testovací skupina se skládala ze 14 zdravých rekreačně sportujících probandů ve věku 18-25 let, ze kterých ale pouze 13 dokázalo kompletně dokončit celý experimentální protokol. Probandi nesměli vždy 24 hodin před každým měřením kouřit a konzumovat alkohol a kofein. Dále také byl sledován jídelníček před každým měřením, kdy muselo být stejné jídlo. Vlastní měření se skládalo z 3 měření oddělených od sebe v časovém okamžiku minimálně týden a jednoho měření pro zjištění základních zdravotních údajů probandů a dalších informací, kde byly stanoveny hodnoty $VO_2\text{max}$, HR a koncentrace laktátu v krvi po zátěži. O týden později bylo provedeno další měření, kde byly zkoumány hodnoty prahů $VO_2\text{max}$ pro další měření, a to zda vypočítané hodnoty odpovídají skutečně naměřeným. Tyto hodnoty byly stanoveny jako 25 %, 50 % a 75 % $VO_2\text{max}$ dle prvního měření. Při tomto měření byl použit běžecký pás, na kterém probandi byli uvedeni do prahů zátěží vždy v 6 minut dlouhých intervalech. V poslední části bylo provedeno měření bez ochranné pomůcky a s ní s analogickým průběhem jako kontrolní měření. Toto měření probíhalo také v intervalu jednoho týdnu mezi sebou. K měření HR byl použit hrudní pás měřící baseline v posledních 15 sekundách každého intervalu dle prahu zátěže. Koncentrace laktátu byla měřena za pomoci kapilární krve odebírané z prstu a analyzované přenosným analyzátozem také posledních 15 sekund z každého intervalu. SpO_2 bylo měřeno přenosným pulzním oxymetrem. Za pomoci škály byl také měřen subjektivní pocit probandů v ochranné pomůcce dýchacích cest. [18]

U sledovaných fyziologických parametrů nebyl zaznamenán dle p hodnot žádný statisticky významný rozdíl. Data vykazovala trend, že rozdíly byly postupně markantnější se zvyšující se zátěží. Kromě HR, kde byl nejvyšší rozdíl zaznamenán u hodnoty nejnižší zátěže. Vnímaná námaha byla zaznamenána vyšší s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Ukázky grafů z parametrů jsou uvedeny v Obrázku 2.7. [18]



Obrázek 2.7: Průměrné změny fyziologických parametrů a vnímání během cvičení bez a s ochrannou pomůckou dýchacích cest. A – tepová frekvence, B – RPE hodnocení námahy, C – koncentrace laktátu v kapilární krvi, D – SpO₂ – saturace periferní krve kyslíkem. Převzato z [18].

Ve studii [19] byly jako hlavní zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest použity chirurgické roušky a respirátory FFP2. Testovací skupina probandů byla vybrána ze studentů medicíny. Do studie byli zahrnuti také kuřáci a probandi, kteří aktivně sportují. Celkem se jednalo o 50 probandů. Probandi byli náhodně rozděleni do 3 skupin, 2 dle použité ochranné pomůcky dýchacích cest a jedna jako kontrolní. Nejprve byla s každým probandem vyplněna karta probanda ke stanovení všech možných faktorů ovlivňující měření. Vlastní měření se skládalo z 30 minut dlouhé klidové fáze. Poté byl proveden vlastní 6MWT. Před a po něm byly zaznamenány hodnoty fyziologických parametrů. Jednalo se o HR, SpO₂ a tonus dýchacích svalů, konkrétně jeho frekvenci, dále dynamickou tuhost, viskoelastické vlastnosti jako deformaci, dobu relaxace po natažení a poměr deformace při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest a bez ní. [19]

Z dat měření vyplývá, že nebyl žádný statisticky významný rozdíl vzdáleností ušlou při 6MWT, HR a SpO₂ a parametrů svalového tonu dýchacích svalů dle různých podmínek měření. Probandi hlásili pouze subjektivní omezení hlavně s ochrannými pomůckami dýchacích cest. [19]

V randomizované studii se zkříženým designem [20] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity chirurgické roušky, respirátory FFP2 s výdechovým ventilem a sériově

vyráběná látková rouška. Jako testovací skupina bylo vybráno 39 probandů. Všem těmto probandům byly provedeny vstupní testy spojené hlavně s chorobami respirační a kardiovaskulární soustavy a také další choroby, které by mohly ohrozit zdraví probandů nebo ovlivnit měření. Nejdůležitějším provedeným vyšetřením bylo PWC_{max} ke stanovení maximální možné mechanické výkonnosti kardiovaskulární soustavy. Dle tohoto vyšetření byly probandi rozděleny do 3 skupin. Vlastní testování bylo prováděno nejprve stanovením PWC_{max} za pomoci cykloergometru. Protokol této procedury začínal 3 minuty dlouhou klidovou fází. Poté začalo postupné uvádění do zátěže počáteční hodnotou odporu 25 W a 60 otáček za minutu a poté každé 2 minuty byla postupně navyšována zátěž o 25 W do úplného vyčerpání a ukončení probandem, nebo pokud proband nedokázal udržet tempo 5 sekund. PWC_{submax} začal stejně klidovou a počáteční zátěžovou fází o odporu 25 nebo 50 W. Tato hodnota byla stanovena, zda se jednalo o test PWC₁₃₀ nebo PWC₁₅₀. U těchto testů byla opět navyšována hodnota o 25 W, dokud nebylo dosaženo minimálně 70 %, ale méně než PWC_{max}. Posléze byla postupně snižována zátěž o 25 W a 30 otáček každou minutu do úplného klidu. Hodnoty pro tyto testy byly nastaveny za pomoci EKG systému obsaženého v softwaru ergometru. Tento software také nahrával EKG se vzorkovací frekvencí 1 Hz. T_{cp}CO₂ bylo měřeno za pomoci senzoru se selektivními elektrodami. Vzorkovací frekvence byla okolo 0,125 Hz, SpO₂ bylo měřeno pulzním oxymetrem připojeným k ergometru a nahráváno opět tímto softwarem. NIBP bylo opět prováděno za pomoci ergometru. RR byla měřena za pomoci senzoru na hrudníku pracujícího na principu měření změny objemu hrudníku a tím vyslané změny napětí senzorem. [20]

Ve všech parametrech nebyly zaznamenány statisticky významné změny. [20]

V randomizované studii se zkříženým designem [21] byly jako hlavní zkoumané pomůcky použity respirátor N95 a látkové roušky s uhlíkovým filtrem. Jako zkoumaná skupina bylo vybráno 20 probandů. Jednalo se o nekuřáky a rekreačně sportující. Pro uvedení do zátěže byl použit běžecký pás, u kterého se vždy ve druhé minutě zvýšil stupeň zátěže o 2 %. Dále poté se zátěž zvyšovala o 1 %, dokud nedošlo k úplnému vyčerpání a ukončení experimentu probandem. Tato měření vždy byly provedena třikrát, a to kontrolní bez ochranné pomůcky dýchacích cest a poté s každou ochrannou pomůckou dýchacích cest zvlášť. Mezi jednotlivými měřeními byl vždy odstup mezi 2 a 7 dny. Sledovanými parametry byly HR, SpO₂ přes software běžeckého pásu. Na základě tabulek byl poté stanoven VO₂. Dále byl zaznamenáván subjektivní vnímání ochranné pomůcky dýchacích cest probandem. Parametry byly stanoveny vždy v intervalu posledních 5-10 sekund v každé úrovni zátěži a poté v 1., 3. a 5. minutě ustalovací regenerační fáze. [21]

Rozdíl u VO₂ nebyl statisticky významný. U ostatních parametrů také nebyl shledán statisticky významný rozdíl pro všechny parametry. [21]

Ve studii [22] byly jako hlavní zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest použity chirurgické roušky a respirátory typu FFP2. Jako zkoumaná skupina bylo vybráno 12 aktivních probandů bez chorob a omezení spojených s respirační nebo kardiovaskulární soustavou. Každému probandovi bylo nejprve provedeno vstupní vyšetření skládající z EKG a dalších fyziologických parametrů a vyšetření. Každý proband poté absolvoval 3 zátěžová měření nejprve bez ochranné pomůcky dýchacích cest a poté s každou ochrannou pomůckou dýchacích cest. Mezi jednotlivými zátěžovými měřeními bylo alespoň 48 hodin. Vlastní zátěžové měření začalo na zátěži 50 Wattů a 60 rpm a zvyšovalo se o 50 Wattů každé 3 minuty do úplného vyčerpání probanda. Poté následovala postupná uklidňovací část, kdy probandovi byla postupně snižována zátěž o 25 W zhruba v délce 10 minut. Probandům byla odebírána krev z ušního lalůčku, která byla dále analyzována za pomoci přenosného analyzátoru. Srdeční výdej (CO), eluční objem (SV) byly měřeny za pomoci impedanční kardiografie. HR byla měřena za pomoci holteru. $VO_2\max$ a V_E byly měřeny po celou dobu měření za pomoci digitálního spirometru. Pro každou fázi měření byla sbírána data každou minutu a byly brány nejlepší hodnoty pro spirometrické údaje – FVC, FEV1, PEF a TIFF. Rozdíl mezi koncentrací O_2 v arteriální a venózní krvi byl počítán Fickovým principem. CW byla měřena v Joulech dle vzorce uvedeného ve studii. [22]

Dle výsledků byly zásadně sníženy spirometrické údaje spojené s kapacitami plic a objemy. Dle statistické analýzy byl zaznamenán statisticky významný rozdíl koncentrace O_2 v arteriální a venózní krvi, krevním tlaku a dále u V_E , V_T , PCO_2 a PO_2 , HR, SV a CO. [22]

U studií [4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 14] nebyla nastavena zátěž dle tělesných proporcí nebo kondice probanda. Tím mohlo dojít k jinému vnímání zátěže v dané ochranné pomůcce dýchacích cest a poté tedy k ovlivnění výsledků měření. Výsledky měření byly ovlivněny i u studií [16, 17], při kterých se během zátěžového testu používala ještě pletysmografická nebo jí podobná maska, jež překrývala ochrannou pomůcku dýchacích cest.

Výběr probandů omezovala velká náročnost studií, protože k měření byly použity hlavně maximální nebo submaximální hodnoty zátěže plně neodpovídající běžné zátěži [10, 13, 16, 17, 20, 21, 22]. Z toho důvodu museli být do měření zapojeni pouze sportovně zdatní a zdraví probandi.

K měření parciálního tlaku oxidu uhličitého byly používány senzory založené na transkutánním měření, které u studií [4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 20] ukázaly statisticky významné změny. Další metodou měření parciálního tlaku oxidu uhličitého bylo použití nasálních brýlí připojených k monitoru vitálních funkcí [5, 7, 8, 9, 11, 14]. Tuto metodu může ovlivnit pohyb probanda a průchodnost nosu.

Data byla odebírána pouze v určitých časových intervalech, a proto nemohla být provedena spojitá analýza.

U studií nebyla sledována koncentrace nadechované směsi a nebyla analyzována data spojená s frakcemi vdechovaného kyslíku a oxidu uhličitého. Stanovení parciálních plynů a laktátu z kapilárních vzorků může vést k zvýšení stresu probanda a tím k ovlivnění výsledků. [18, 22]

Z výsledků studií je zřejmé, že hlavní rozdíly ve sledovaných parametrech se objevují hlavně v zátěži. V klidu nebyly statisticky významné. Statistický rozdíl u SpO₂ byl zjištěn v zátěži u studií [5, 6, 7, 13], ve kterých došlo k jeho snížení, u dalších zjištěn nebyl [9, 12, 15, 19, 21]. Statistický rozdíl u HR byl zjištěn u studií [4, 5, 6, 7, 9, 21], u dalších zjištěn nebyl [8, 12, 19]. U většiny studií zabývajících se spirometrickými údaji a údaji spojenými s minutovou ventilací byly s ochrannými pomůckami zjištěny statisticky významné změny.

Po analýze již publikovaných studií bylo zjištěno, že ochranné pomůcky dýchacích cest mají vliv na parametry spojené s minutovou ventilací, na parciální tlak oxidu uhličitého, tepovou frekvenci, saturaci periferní krve kyslíkem a další parametry. Studie vykazovaly jisté nedostatky, pro jejich odstranění by bylo vhodné: nahradit nasální brýle katétrem zavedeným do nosní dutiny v oblasti patrového oblouku k přesnějším odebráním vzorků a nižší zátěži probanda, použít probandovu IBW k nastavení zátěže, aby byla přesně kvantifikovatelná a reprodukovatelná a nemohla být ovlivněna jinými tělesnými proporcemi nebo kondicí probanda, nahradit masky a senzory k měření parametrů spojených s minutovou ventilací technologií elektrické impedanční tomografie, usnadnit celé měření použitím EIT pásu, který je pro probanda méně rušivý a který z důvodu spojitého nahrávání umožňuje lepší analýzu a interpretaci dat a využít měřené parametry SpO₂, EKG a HR jako bezpečnostní mechanismy ke kontrole aktuálního rozpoložení probanda.

3 Cíle práce

Cílem této studie je zjistit vliv ochranných pomůcek dýchacích cest na parametry spojené s minutovou ventilací, na změny parciálních tlaků dechových plynů, saturaci periferní krve kyslíkem a tepovou frekvenci. Dalším cílem této studie je odstranit limitace již publikovaných studií využitím nových postupů a měřicích technologií.

4 Metody

Tato klinická studie byla schválena etickou komisí Fakulty biomedicínského inženýrství (FBMI) Českého vysokého učení technického (ČVUT) v Praze pod číslem C25/2022. Na základě Žádosti o projednání výzkumného projektu v etické komisi s přiloženým informovaným souhlasem a sylabem výzkumného projektu bylo obdrženo schválení projektu (viz Přílohy A, B, C).

4.1 Karta probanda

V přípravné fázi před provedením vlastního měření byla s každým probandem, který podepsal informovaný souhlas, vyplněna karta probanda. Tento dokument byl dělen do několika částí. Nejprve bylo probandovi přiděleno identifikační číslo (ID probanda), pod kterým vystupoval po celou dobu experimentu včetně zpracování dat. Proband vyplnil první část dokumentu, kde byl tázán na základní údaje jako jméno, příjmení, titul, datum narození, bydliště a kontakt. Dalšími údaji byly antropometrické údaje, výška, hmotnost, dle nichž bylo poté dopočítáno BMI a IBW, rozměry hrudníku pro volbu velikosti EIT pásu a jeho následné osazení na probanda.

Proband byl poté tázán na údaje o svém zdravotním stavu, které by mohly ovlivnit měření nebo také být jako vyřazující kritérium (např. přítomnost aktivního implantátu). Mezi další dotazy přímo související s měřením bylo, zda proband nemá rozštěp rtu, neprodělal úraz nebo operaci nosu nebo nosní přepážky popřípadě operaci nosních mandlí. Pokud proband výše jmenované prodělal, je důležité, aby správně udal také rok, kdy k tomu došlo. Od probanda bylo třeba získat i další informace, které by mohly ovlivnit průběh měření: zda se mu jednou nosní dírkou dýchá lépe než druhou, zda trpí nemocí respirační soustavy (např. astma), zda kouří nebo kouřil v minulosti a v jakém množství a dále jaký je jeho aktuální pocitový zdravotní stav a u žen, zda nejsou těhotné. V neposlední řadě bylo třeba zjistit, zda sportuje a jak často. Poslední dotaz se týkal toho, zda proband podepsal informovaný souhlas.

Karta probanda musela být potvrzena podpisem probanda a datem měření. Dokument je uveden v příloze D.

4.2 Elektrická impedanční tomografie (EIT)

Elektrická impedanční tomografie (EIT) je neinvazivní diagnostická technologie nezaložená na účincích ionizujícího záření. Díky tomu může být využita pro sledování funkce plic a okamžitě dokáže za pomoci transversálních snímků zobrazit dechový vzorec. [23, 25, 26]

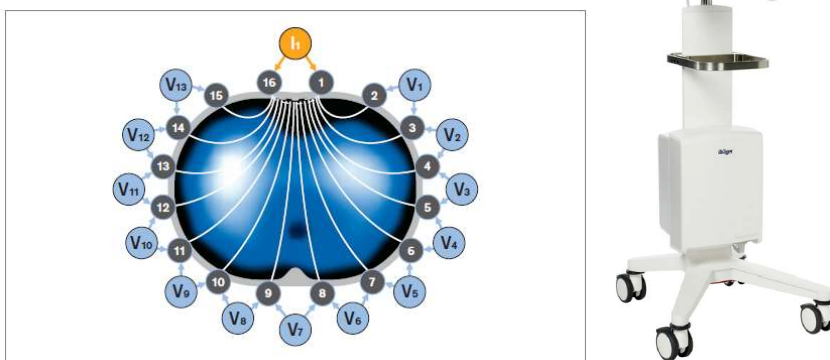
Hlavním principem použitého EIT systému Dräger Pulmovista 500 je sledování změn bioimpedance tkání za pomoci hrudního pásu osazeného 16 elektrodami v obvodu celého

hrudníku. Pás by měl být umístěn do pásého mezižebří. Mezi těmito 16 elektrodami je poté dynamicky měřeno napětí a za pomoci Ohmova zákona (viz vzorec 4.1) díky známé hodnotě střídavého proudu je dopočítávána bioimpedance. Používaný přístroj využívá nejčastěji elektrický proud o amplitudě 5 mA a frekvenci 80 až 130 kHz generovaný postupně všemi elektrodami. Následně je dopočítávána dynamicky impedance tkáně [23, 25, 26]:

$$Z = \frac{U}{I} \quad (4.1) [26]$$

kde Z je bioimpedance tkáně, U je napětí měřené mezi elektrodami a I je hodnota známého elektrické střídavého proudu. [26]

K pásu je připojena také referenční elektroda, upevněná na břicho pacienta, zajišťující vztahení velikosti potenciálu mezi jednotlivými elektrodami na hrudním pásu k jedné konkrétní elektrodě. [23]



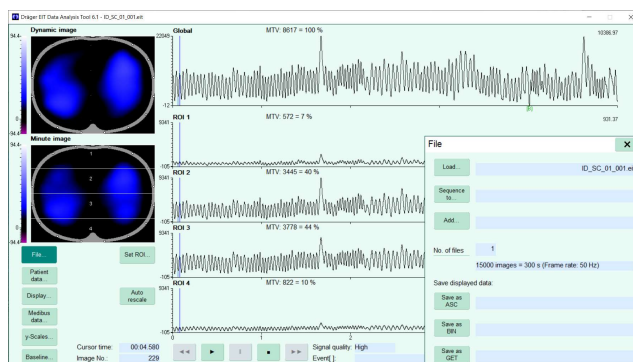
Obrázek 4.1: Schéma rozložení elektrod na hrudním pásu a měřených napětí v jednom z kroků (vlevo) a používaný EIT systém Dräger PulmoVista 500 (vpravo). Převzato z [23], [24].

Za pomoci této technologie může být sledováno množství fyziologických parametrů spojených s ventilací jako je dechová frekvence a minutová ventilace. V navrhované studii byla využita k měření Global MTV .

4.2.1 Sběr dat ze systému EIT a jejich zpracování

EIT systém Dräger PulmoVista 500 dokáže nahrávat data do své paměti, kde jsou poté uložena a mohou být přenesena na externí USB disk pro další zpracování. Jako hlavní zpracovávací software byl využit Draeger EIT Data Analysis Tool 6.1, který dokáže data nejenom zobrazit, ale také předzpracovat. Hlavní úpravou je proložení dat baseline souborem nebo periodou pro další srovnání a následné spojení výsledných dat

do jednoho souboru. Ten lze vyexportovat ve formátu ASCII nebo jako binární soubor a může být upraven v softwaru MathWorks MATLAB.



Obrázek 4.2: Software používaný pro předzpracování dat z EIT Dräger EIT Data Analysis Tool 6.1 (Zdroj: autor)

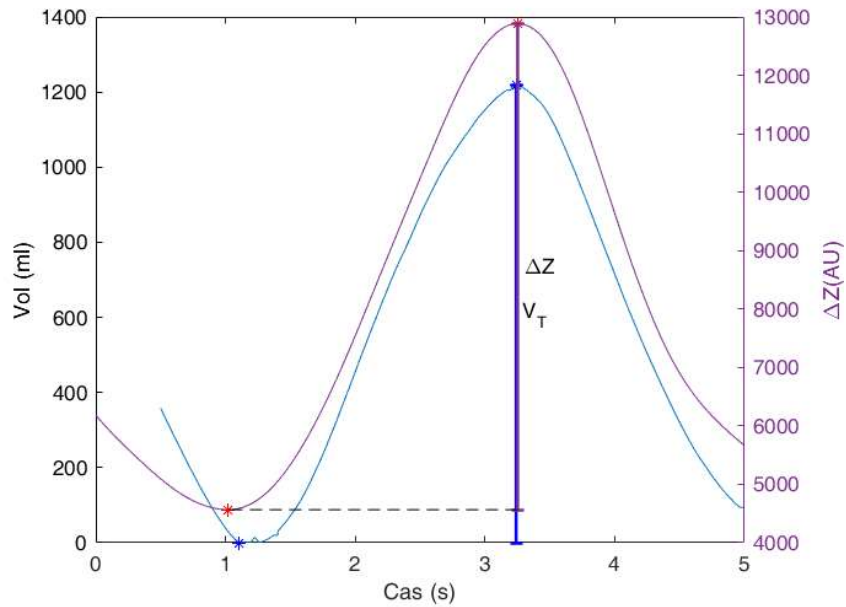
Pro převedení získaných dat na objem byla provedena kalibrace. Ta probíhala po první stabilizační části za pomoci monitoru vitálních funkcí, kterým byly měřeny parametry Vol a $flow$. Ze získaných dat byl stanoven dechový objem V_T v závislosti na změně bioimpedance ΔZ pro tuto část měření. Na základě těchto dat byla vypočítána hodnota citlivosti $sens$ a poté její průměrná hodnota použitá pro další části měření. Tento výpočet je shrnut vzorcem (4.2) [34]:

$$sens = \frac{V_T}{\Delta Z} \quad (4.2) [34]$$

Pro každého probanda byla vypočtena průměrná sensitivita $sens_{avg}$, kterou byla poté násobena křivka ΔZ k získání naměřených hodnot objemu Vol_{EIT} v ml. [26]

$$Vol_{EIT} = sens_{avg} \cdot \Delta Z \quad (4.3) [34]$$

Posledním krokem byl výpočet průměrného dechového objemu V_{T-avg} a průměrné minutové ventilace V_{E-avg} . Oba tyto výsledky byly opatřeny směrodatnou odchylkou. Dále hodnoty získané ze signálu byly podrobeny další statistické analýze. Schematický náčrt výpočtu je uveden v Obrázku 4.3.



Obrázek 4.3: Ukázka získání parametrů pro výpočet senzitivity. V_T – dechový objem (modrá křivka); ΔZ – změna bioimpedance úměrná dechovému objemu (fialová křivka) (zdroj: autor)

4.3 Monitor vitálních funkcí

Monitor vitálních funkcí je přístroj, který měří a může zaznamenávat data o průběhu vitálních funkcí pacienta spojených hlavně se srdeční činností nebo s dýcháním. Tyto monitory bývají universální pro všechny pacienty nezávisle na věku. Využitý monitor GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650 je schopen měřit i zaznamenávat data spojená s hemodynamikou (krevní tlak, *EKG* včetně dynamické analýzy této křivky a kontrolu arytmie, pulzní oxymetrii, teplotu a další) a parametry spojené s dýcháním jako složení vdechovaného a vydechovaného plynu, výměnu plynů a také i spirometrické údaje. Dále je schopen měřit i data spojená s nervovou činností. Tento monitor může být využit jak v klinické praxi, tak i k vědeckým účelům. [27]



Obrázek 4.4: Používaný monitor vitálních funkcí GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650. Převzato z [27].

4.3.1 Využití periferie

Použitý vitální monitor je osazen modulem pro měření vždy více vitálních funkcí. Ke studii byl využit port daného modulu pro měření EKG, který sloužil zároveň k snímání srdeční tepové frekvence. Pro měření dechových plynů O_2 a CO_2 (vypočítávané parametry $EtCO_2$, $FiCO_2$, FiO_2 , EtO_2) byl využit port zakončený Luer Lock konektorem pro připojení hadičky přímo k nasálmému katétru.

Dále bylo tímto monitorem měřeno SpO_2 , a to za pomoci klipu opatřeného diodami a příslušným detektorem. Tento parametr ve spojení s EKG byl použit také ke sledování aktuálního rozpoložení probanda a k zamezení možných komplikací při zavádění katétru nebo během měření.

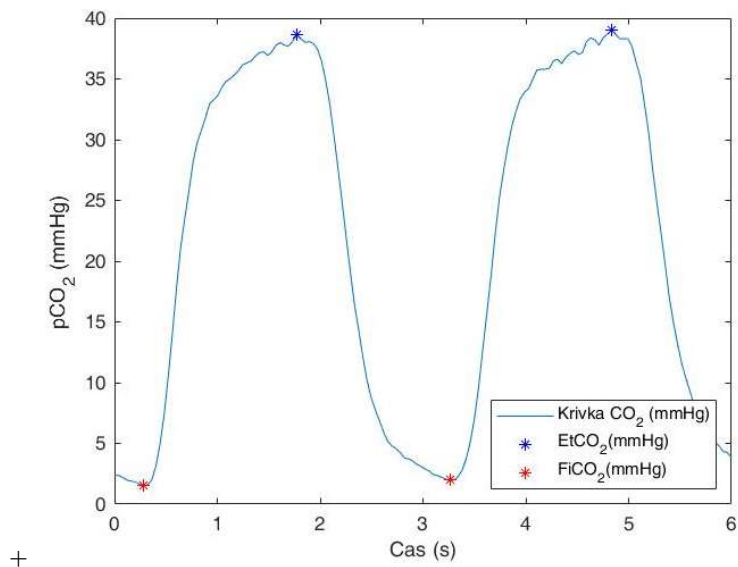
Pro kalibraci byl měřen objem procházející senzorem D-lite (měřené parametry *Vol* a *flow* (průtok)) připojeným hadičkami k pacientskému monitoru.

4.3.2 Sběr dat z monitoru vitálních funkcí a jejich zpracování

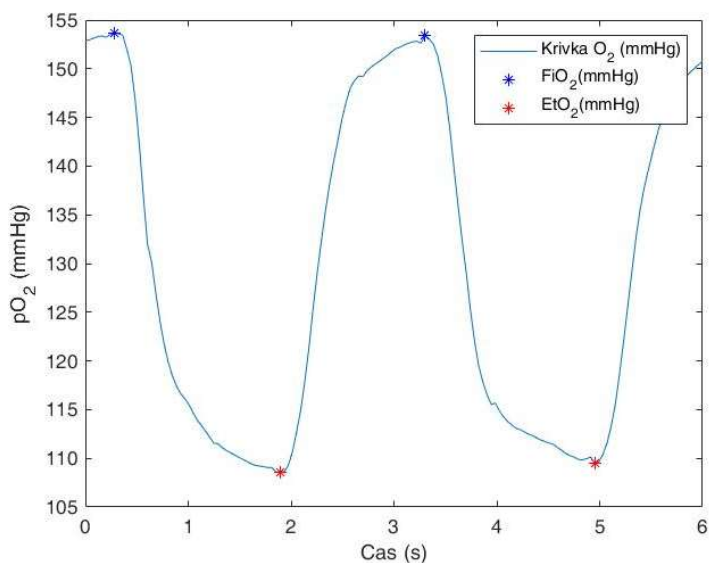
Data z využitého monitoru vitálních funkcí byla nahrávána za pomoci systému Datex Ohmeda S/5TM Collect do analyzačního počítače pro další zpracování. Tento software je schopen nahrávat ve 2 režimech: *waves* – parametry jsou dynamicky nahrávány dle zadané vzorkovací frekvence a *trends* - hodnoty jsou zaznamenány v daném čase. Pro experiment byl využit režim *waves*, pomocí kterého byly měřeny parametry *Vol*, *flow*, *EKG*, CO_2 a O_2 nahrávací frekvenci 25 Hz.. Režim *trends* poté byl využit u měření SpO_2 , *HR*, $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtO_2 a FiO_2 při nastavené vzorkovací periodě 1 s. [38]. Tyto parametry je také možné vypočítat na základě průběhů křivek koncentrací dechových plynů. [28]

Po měření byla data zpracována programy MS Excel a MathWorks MATLAB. Na základě těchto dat byla poté vypočtena průměrná hodnota parciálního tlaku dechových plynů a výsledek opatřen směrodatnou odchylkou. Data z měření bez ochranné pomůcky dýchacích cest byla porovnávána s daty z měření s ní.

Na základě získaných křivek CO_2 a O_2 byly dopočítány v softwarovém prostředí Matlab parametry $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtO_2 a FiO_2 , které jsou lokálními maximy a minimy naměřených křivek. Lokální maximum křivky O_2 lze považovat za hodnotu FiO_2 pro daný dechový cyklus a lokální minimum této křivky za EtO_2 . U křivky CO_2 je tento výpočet obrácený, kdy lokální maximum křivky CO_2 označuje hodnotu $EtCO_2$ pro daný dechový cyklus a lokální minimum $FiCO_2$. Hodnoty jsou uváděny v mmHg. Tato metoda je poté ukázána na Obrázcích 4.5 a 4.6.



Obrázek 4.5: Ukázka metody výpočtu EtCO₂ a FiCO₂ na základě naměřených křivek dechových plynů. V legendě na obrázku jsou uvedeny značky pro jednotlivé parametry. (Zdroj: autor)



Obrázek 4.6: Ukázka metody výpočtu EtCO₂ a FiCO₂ na základě naměřených křivek dechových plynů. V legendě na obrázku jsou uvedeny značky pro jednotlivé parametry. (Zdroj: autor)

4.4 Nastavení zátěže

K porovnání změn fyziologických parametrů dýchání v zátěži byl použit sedací ergometr běžně používaný při ergospirometrii. Pro realizaci bude použit přístroj Ergoline ergoselect 100. [29]



Obrázek 4.7: Použitý sedací ergometr Ergoline ergoselect 100. Převzato z [29].

Zátěž byla nastavena dle fyzických předpokladů a pohlaví probanda za pomoci tabulek. K tomu bylo také měřeno *EKG* a *HR* pro kontrolu probanda a pro zpětné ohodnocení úrovně zátěže pro něj.

Zátěž probanda byla určována dle pohlaví a výšky. Těmito parametry byly dopočteny *IBW* přes vzorec:

Pro ženy:

$$IBW = 49 + 1,7 \cdot (\text{každý palec nad 5 stop tělesné výšky}) \quad (4.5) [30]$$

Pro muže:

$$IBW = 52 + 1,9 \cdot (\text{každý palec nad 5 stop tělesné výšky}) \quad (4.6) [30]$$

K ideálním tělesným hmotnostem pro výšku 5 stop (1,524 m) připočítáváme pro muže pro každý palec nad tuto hodnotu 1,9 kg a pro ženy 1,7 kg. [30]

Tato spočtená hmotnost je poté vynásobena 1,5 W/kg pro muže a 1 W/kg pro ženy.

4.5 Měření SpO₂

SpO₂ neboli saturace periférní krve kyslíkem je technologie hojně využívaná v různých oblastech zdravotní péče. Tato transmisní technologie funguje tak, že sledujeme rozdíly koncentrací kyslíku v periférní krvi většinou na ušním lalůčku nebo na prstě. [32, 33]

Jako hlavním přístroj byl použit monitor vitálních funkcí Datex Ohmeda B650. Pro zajištění bezpečnosti probanda a spojitého nahrávání dat byl použit druhý přístroj, a to Massimo Root v kombinaci s doplňkem Radical 7 a periferiemi k měření tohoto fyziologického parametru. [32, 33]



Obrázek 4.8: Použitý přístroj Massimo Root s doplňkem Radical 7 s připojenými periferiemi pro měření SpO₂. Převzato z [33].

4.6 Měřicí katétr

Periferně zaváděné centrální katétr (PICC) jsou často používané v neodkladné a intenzivní péči. Většinou bývají zaváděny do velkých dutých vén, kde jsou využívány pro medikaci, dále pro zavádění výživy nebo tekutin, popřípadě také jako vstup pro krevní transfuze. [31]

Použitý katétr byl použit v kombinaci s monitorem vitálních funkcí k analýze dechových plynů. Díky svým vlastnostem jako jsou nízký průměr, dobrá pružnost, ale přitom pevnost dokázal splnit nároky pro použití v tomto experimentu. Další důležitou vlastností byla jeho odolnost a průchodnost při měření v těle probanda. Zakončení koncovkou Luer Lock pomáhala ke snadnému připojení katétru k monitoru vitálních funkcí.

Vlastní zavádění katétru při experimentu bylo prováděno pod lokální anestézií v oblasti nosní a ústní dutiny. Jeho osazení bylo poté zkontrolováno endoskopem.

Cílem zavedeného katétru byla lokalizace místa odběru vzorků vdechovaného a vydechaného plynu. V kombinaci s monitorem vitálních funkcí byl tím vytvořen spolehlivý systém odběru vzorků k pozdější analýze.



Obrázek 4.9: Měřicí katétr včetně příslušenství k jeho zavedení (zdroj: autor)

4.7 Zkoumané ochranné pomůcky dýchacích cest

Jako zkoumaná ochranná pomůcka dýchacích cest byl použit respirátor s třídou ochrany FFP 2 od výrobce BTL typu flat-fit. Tento respirátor není osazen výdechovým ventilem a odpovídá normě EN 149:2001+ A1:2009, normám o ochraně proti potřísnění tekutinami (EN 14683:2019 + AC:2019) a normě o bakteriální a virové filtrační činnosti (EN 14683:2019 + AC:2019), která přesahuje 99,9 %. Na základě zkoušky v solné komoře byla u něj naměřena filtrační účinnost větší než 96 %. [36]

Vliv této pomůcky na fyziologické parametry při dýchání byl zkoumán jak v klidu, tak v zátěži.



Obrázek 4.10: Ukázka nasazení zkoumaného respirátoru. Převzato z [36].

4.8 Pracovní postup

Celý pracovní postup začal přehledem současného stavu a hledáním technických řešení pro měření daných parametrů. Dále bylo před touto prací provedeno předpilotní a pilotní měření, z něhož získané znalosti a závěry byly použity pro nová řešení měřicího systému. Tato řešení byla vyzkoušena sérií dílčích měření a poté na základě těchto postupných zjištění a úprav bylo provedeno pilotní měření, podle jehož výsledků byl poté postup případně upraven pro provedenou klinickou studii.

Technická řešení pro měření a analýzu daných parametrů jsou uvedeny v Kapitole 4, kde jsou v jednotlivých podkapitolách přesně popsány použité přístroje a technické řešení daného návrhu.

4.8.1 Postup měření

Pro měření byla vybrána laboratoř A109 umístěná na FBMI ČVUT v Praze. Všechny experimenty probíhaly dle protokolu, který obsahuje podrobný postup činností – viz Příloha E.

Experiment se skládal ze 2 měření – klidového a zátěžového. Celé měření bylo poté randomizováno náhodným prohozením částí měření s ochrannou pomůckou nebo bez ní.

Celý experiment byl zahájen nejprve seznámením probanda s průběhem měření prostřednictvím informovaného souhlasu uvedeného v příloze B. Ověření zdravotního stavu a vhodnosti probanda k experimentu bylo provedeno Kartou probanda uvedenou v příloze D.

Experiment začínal přípravnou fází. Tato fáze začínala správným osazením EIT pásu a vytvořením fotografie usazení. Dalším krokem bylo zavedení katétru. Během zavádění katétru bylo probandovi za pomoci patientského monitoru snímáno EKG a také bylo sledováno SpO₂ z důvodu možných komplikací spojených s reakcemi na zavádění katétru. Následovala kontrola umístění katétru v probandovi realizovaná endoskopem a vytvoření fotografie usazení katétru v probandovi. Po zavedení katétru byly připraveny vstupy pro periferie měřicích přístrojů. Na konci přípravné fáze byl proband připojen k přístrojům v pořadí uvedeném v protokolu měření.

Před vlastním zahájením měření došlo k poslední kontrole přístrojů. Při nestabilitě signálu EIT byl na danou elektrodu aplikován gel a číslo elektrody bylo zaneseno do protokolu. Pokud ani to nepomohlo, byl pás usazen a upevněn kinesiotapem v problémové oblasti. Po vytvoření kontrolního screenshotu EIT a kontroly provedení kalibrace došlo ke spuštění stopek a začátku nahrávání. Také u ostatních přístrojů bylo zapnuto nahrávání a do protokolu zaneseny časy začátku nahrávání a také názvy souborů.

Prvních 5 minut probíhala kompletní stabilizační fáze a poté byla kalibrace. Před jejím provedením došlo k ověření přesnosti senzoru D Lite kalibrační stříkačkou, na jehož základě byla poté provedena případná korekce dat. Vlastní kalibrace byla realizována za pomoci spirometrického náustku osazeného filtrem a ke snímání osazen D litem. Proband měl ucpaný nos nosním klipem v čase kalibrace. Byly provedeny úkony uvedené v protokolu, během nichž byl měřen průtok skrz průtokový senzor, objem plynu prošlého senzorem a tlak v dýchacích cestách. Po kalibraci následovala stabilizační fáze, během které bylo probandovi vyjmuta zařízení použité ke kalibraci a došlo také k ustálení probanda před měřicí fází. Dále následovala měřicí fáze 5 minut v klidu bez ochranné pomůcky dýchacích cest. Dalším krokem bylo nasazení ochranné pomůcky dýchacích cest, kontrola jejího správného nasazení a začala stabilizační fáze v délce 5 minut.

Po absolvování měření v klidu byl proband uveden postupně do předem nastavené zátěže. Toto měření začínalo stabilizační částí, kdy proband dosáhl určené zátěže. Následovala měřicí fáze v délce 5 minut bez ochranné pomůcky dýchacích cest následovaná opět

nasazením ochranné pomůcky dýchacích cest, kontrolou správného nasazení a začátkem stabilizační fáze v délce 5 minut. Nakonec byla provedena měřicí fáze s ochrannou pomůckou dýchacích cest v délce 5 minut.

Po absolvování zátěžového měření došlo k uklidnění a ustálení probanda kontrolovaného za pomoci HR a také EKG. Po této stabilizaci došlo k proměření vlivu katétru na měřené fyziologické funkce.

Po ukončení měření došlo nejprve k zastavení stopek k postupnému odpojení probanda z přístrojů, ukončení nahrávání a vyjmutí katétru. Dále následovalo stažení dat z přístrojů, jejich zálohování. Posledním úkonem k ukončení měření byla dezinfekce katétru, kontrola přístrojů a příprava pracoviště na dalšího probanda. Popsané fáze měření jsou uvedeny v tabulce 4.2 a schematicky je postup uveden na Obrázku 4.12.

Tabulka 4.1: Popsané fáze měření

Fáze 1	Stabilizační fáze 1 (kompletní připojení k přístrojům a zavedení katétru)
Fáze 2	Ověření objemu kalibrační stříkačkou a provedení kalibrace
Fáze 4	Stabilizační fáze 2 (vyjmutí zařízení pro kalibraci z úst a ustálení dýchání probanda)
Fáze 3	Dýchání v klidu bez ochranné pomůcky dýchacích cest
Fáze 5	Stabilizační fáze 3 (nasazení ochranné pomůcky dýchacích cest)
Fáze 6	Dýchání v klidu s ochrannou pomůckou dýchacích cest
Fáze 7	Stabilizační fáze 4 (uvedení do zátěže na ergometru)
Fáze 8	Dýchání v zátěži bez ochranné pomůcky dýchacích cest
Fáze 9	Stabilizační fáze 5 (nasazení ochranné pomůcky dýchacích cest)
Fáze 10	Dýchání v zátěži s ochrannou pomůckou dýchacích cest
Fáze 11	Uvedení pacienta do klidu postupné odpojení od přístrojů kromě EIT



Obrázek 4.11: Schematicky znázorněný postup měření dle fází. Kal. – kalibrace, Stab. fáze – stabilizační fáze (zdroj: autor)

4.9 Zpracování dat a jejich statistické vyhodnocení

Po naměření daných dat došlo k přenesení dat do softwarů k jejich předzpracování a poté k následnému statistickému vyhodnocení.

Proti sobě byla porovnáována vždy data s rouškou a bez roušky. Nejprve byla ověřena normalita získaných dat. Pro porovnání byly použity všechny získané hodnoty, díky jejich počtu bylo předpokládáno normální rozdělení dat.

Po ověření typu rozdělení dat došlo za pomoci párových testů ke zjišťování rozdílů minutové ventilace, dechových objemů, SpO₂, HR a koncentrací dýchacích plynů během dýchání. Data byla zkoumána párovým t-testem dle předpokladů ze studií uvedených v Kapitole 2.

5 Výsledky

V následujících podkapitolách jsou přehledně uvedeny výsledky pro jednotlivé části studie. Data byla vždy seskupena od všech probandů v pořadí, jak byla měřena a statisticky testována nejprve dle předpokladů. Vždy byly provedeny všechny varianty párového testu k potvrzení výsledků. Měřené parametry byly dechové objemy (V_T), parciální tlaky oxidu uhličitého ($EtCO_2$ a $FiCO_2$), parciální tlaky kyslíku (EtO_2 a FiO_2), saturace periferní krve kyslíkem (SpO_2) a tepová frekvence (HR). U dat bylo předpokládáno normální rozdělení, proto byly použity oboustranné párové t-testy.

5.1 Popis měřené skupiny

Během studie byla provedena celkem 3 měření se 3 probandy vybranými z řad studentů FBMI. Všichni 3 probandi byli muži o průměrném věku $21,67 \pm 1,52$ let, průměrné tělesné výšce $180,67 \pm 1,16$ cm a průměrné hmotnosti $93,33 \pm 22,55$ kg.

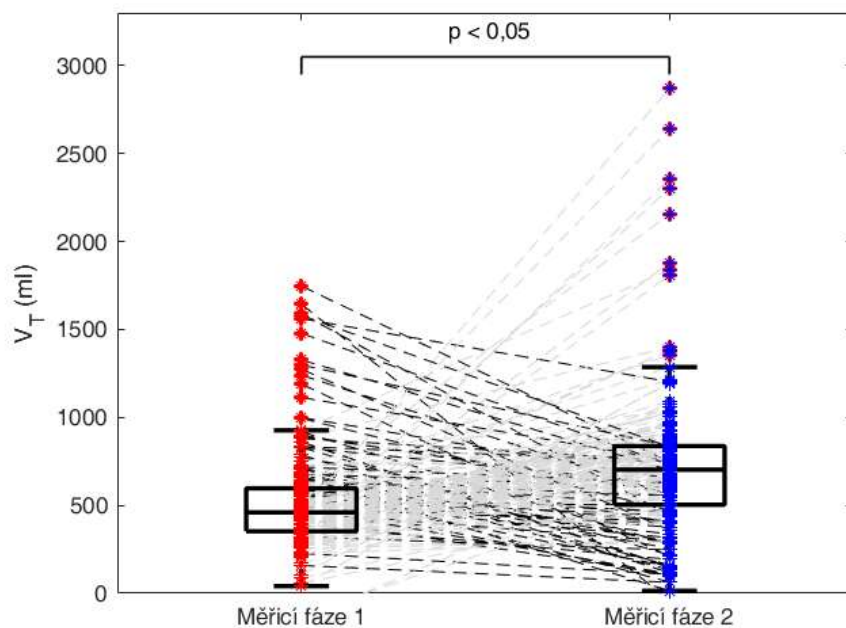
Z těchto parametrů byla dopočtena průměrná hodnota BMI o hodnotě $28,65 \pm 7,20$ kg/m². Z tělesné výšky byla dopočtena IBW dosahující průměrně $73,14 \pm 0,864$ kg. Na základě vypočítané IBW byla pro každého probanda stanovena zátěž, jejíž průměrná hodnota pro všechny probandy byla stanovena na $103,33 \pm 5,77$ W. Data probandů jsou uvedena v tabulce 5.1.

Tabulka 5.1: Naměřené fyzické hodnoty probandů

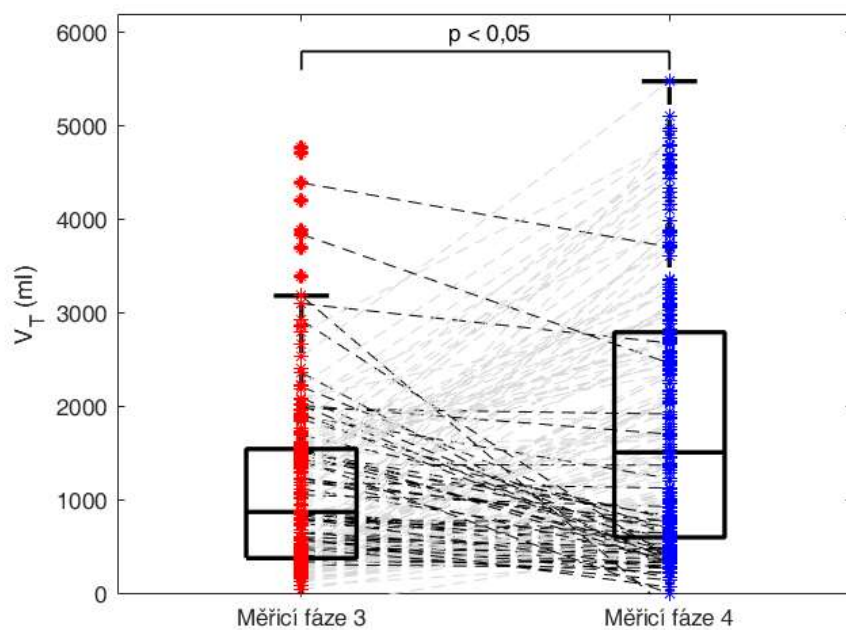
ID probanda	Pohlaví	Věk (let)	Výška (cm)	Hmotnost (kg)	BMI (kg/m ²)	IBW (kg)	Nastavená zátěž (W)	Použitý pás EIT
001	muž	23	180	95	29,32	72,65	100	L
002	muž	20	182	70	21,13	74,14	110	S
003	muž	22	180	115	35,49	72,65	100	L

5.2 Analýza ventilačních parametrů

Testování parametru V_T bylo provedeno oboustranným t-testem s předpokladem, že se dechový objem a následně minutová ventilace mění s ochrannou pomůckou dýchacích cest v klidu i v zátěži. Tento předpoklad byl potvrzen na hladině významnosti 5 % získanou p hodnotou menší než 0,05 ($p_{TV_klid} = 8,203 \cdot 10^{-8}$) pro měření klidu. V zátěži byla získaná p hodnota menší než 0,05 ($p_{TV_zátěž} = 3,063 \cdot 10^{-12}$). V následujících grafech (Obrázek 5.1 a Obrázek 5.2) jsou zobrazeny hodnoty pro všechna měření včetně porovnání p hodnot s hladinou významnosti pro provedený oboustranný t-test. Pokud dochází ke zvýšení dechového objemu, odpovídající body jsou propojeny šedou přerušovanou čarou, pokud dechový objem klesá nebo vykazuje jakékoliv jiné znaky, černou přerušovanou čarou.



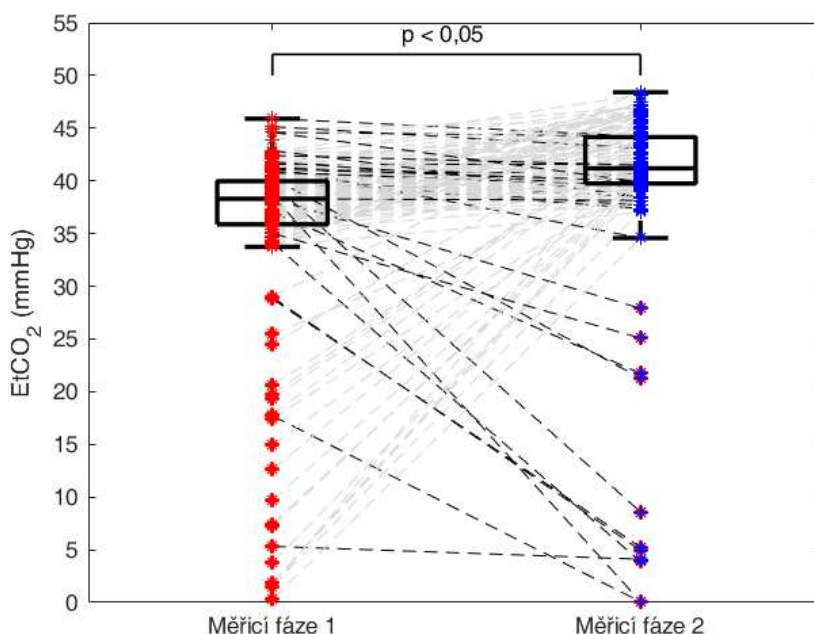
Obrázek 5.1: Grafické zobrazení naměřených hodnot V_T v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



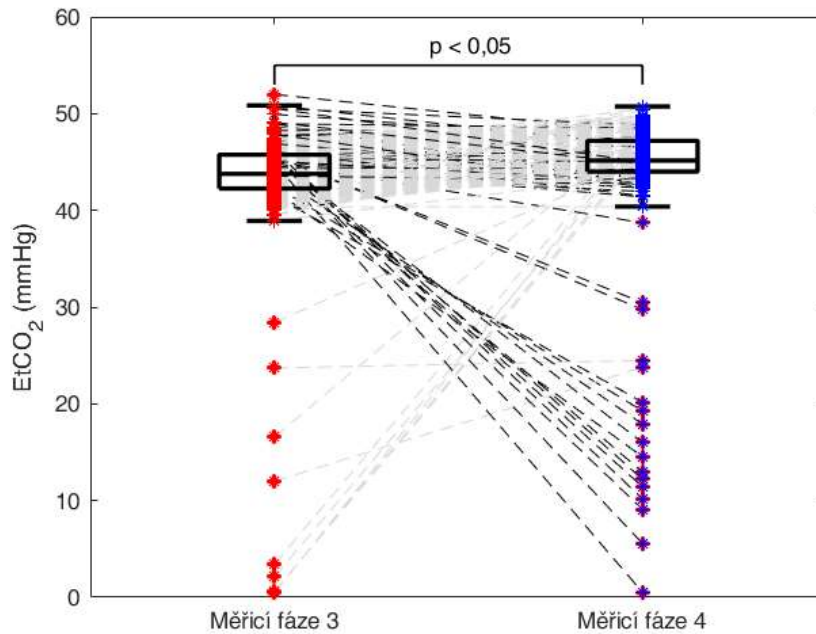
Obrázek 5.2: Grafické zobrazení naměřených hodnot V_T v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest

5.3 Analýza parametrů spojených s parciálním tlakem oxidu uhličitého

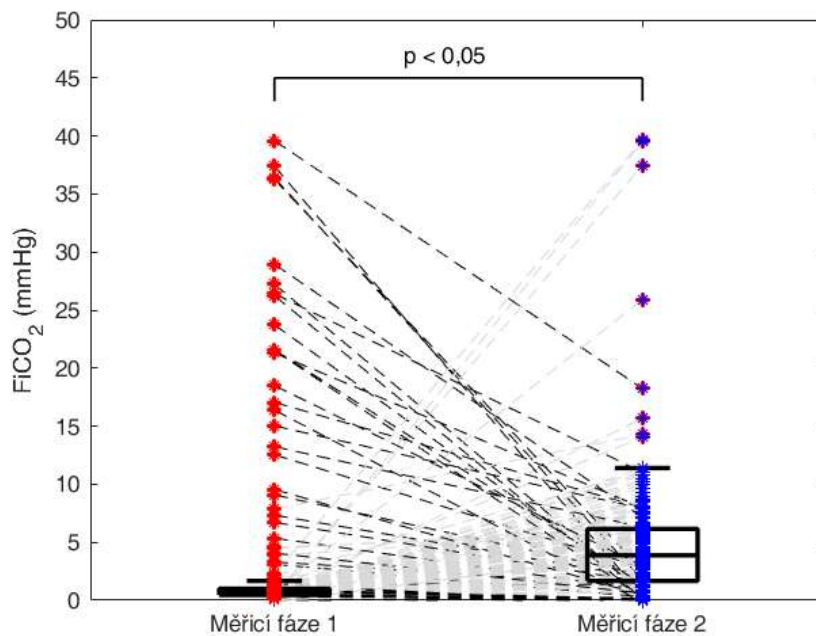
Testování parametrů EtCO_2 a FiCO_2 bylo provedeno oboustranným t-testem s předpokladem, že se parciální tlak vydechovaného i zpětně vdechovaného oxidu uhličitého mění s ochrannou pomůckou dýchacích cest v klidu i v zátěži. Tyto předpoklady byly potvrzeny na hladině významnosti 5 % získanou p hodnotou pro EtCO_2 menší než 0,05 ($p_{\text{EtCO}_2_{\text{klid}}} = 9,709 \cdot 10^{-7}$), pro FiCO_2 byla získána p hodnota ($p_{\text{FiCO}_2_{\text{klid}}} = 0,0138$) pro měření v klidu. V zátěži byla získána p hodnota pro EtCO_2 menší než hladina významnosti 5 % ($p_{\text{EtCO}_2_{\text{zátěž}}} = 0,037$), pro FiCO_2 byla získána p hodnota menší než 5 % ($p_{\text{FiCO}_2_{\text{zátěž}}} = 1,915 \cdot 10^{-7}$). V následujících grafech (Obrázek 5.3, Obrázek 5.4, Obrázek 5.5 a Obrázek 5.6) jsou zobrazeny hodnoty pro všechna měření včetně porovnání p hodnot s hladinou významnosti pro provedený oboustranný t-test. Pokud dochází ke zvýšení parciálního tlaku oxidu uhličitého, odpovídající body jsou propojeny šedou přerušovanou čarou, pokud parciální tlak oxidu uhličitého klesá nebo vykazuje jakékoliv jiné znaky, černou přerušovanou čarou.



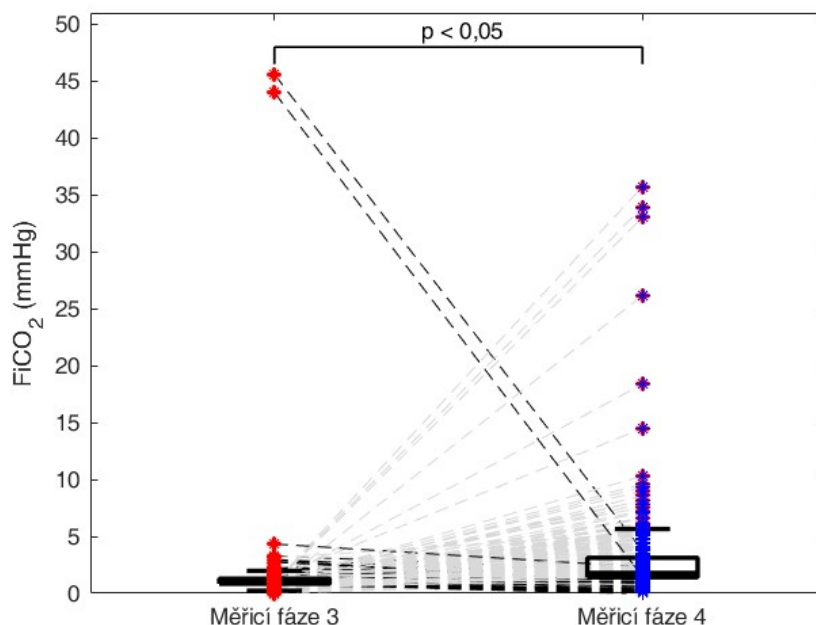
Obrázek 5.3: Grafické zobrazení naměřených hodnot EtCO_2 v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



Obrázek 5.4: Grafické zobrazení naměřených hodnot EtCO₂ v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



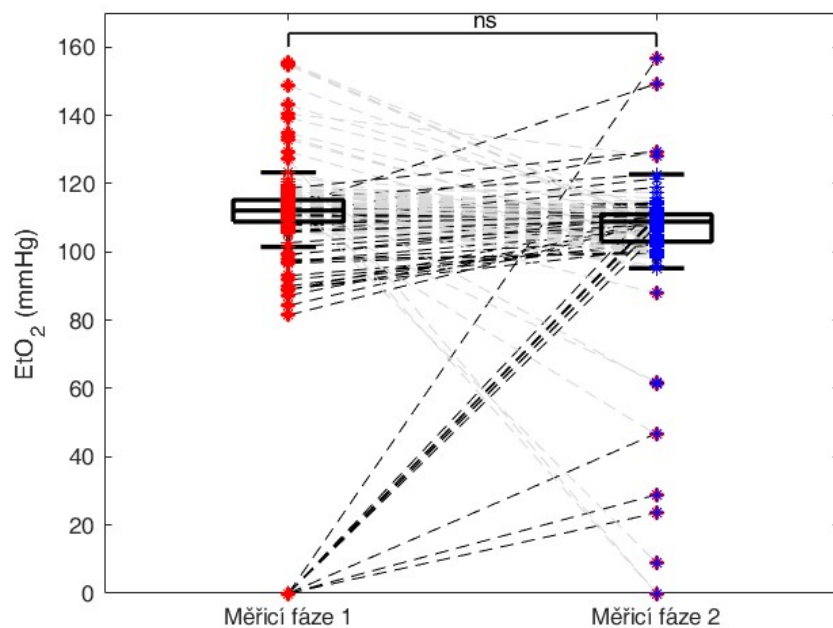
Obrázek 5.5: Grafické zobrazení naměřených hodnot FiCO₂ v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



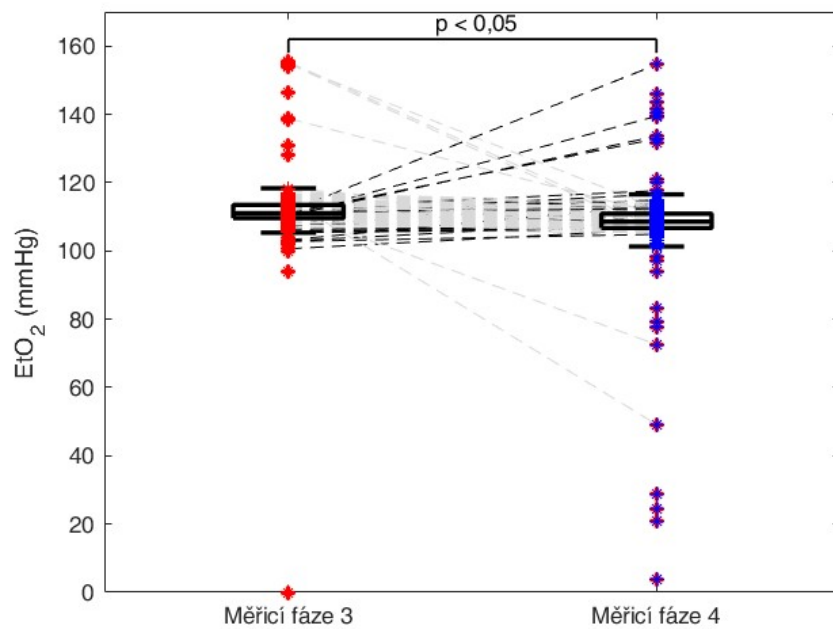
Obrázek 5.6: Grafické zobrazení naměřených hodnot $FiCO_2$ v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest

5.4 Analýza parametrů spojených s parciálním tlakem kyslíku

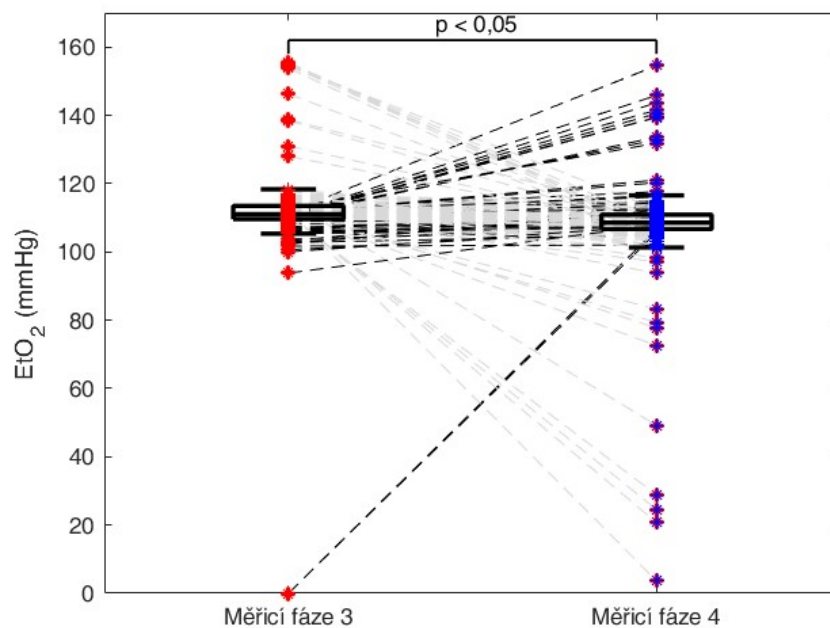
Testování parametrů EtO_2 a FiO_2 bylo provedeno oboustranným t-testem s předpokladem, že se parciální tlak vydechovaného i zpětně vdechovaného kyslíku mění s ochrannou pomůckou dýchacích cest v klidu i v zátěži. Tyto předpoklady nebyly plně potvrzeny na hladině významnosti 5 % získanou p hodnotou pro EtO_2 větší než 0,05 ($p_{EtO_2_klid} = 0,686$) v klidu. Pro FiO_2 byla získána p hodnota menší než 0,05 ($p_{FiO_2_klid} = 0,016$) pro měření v klidu. V zátěži byla získána p hodnota pro EtO_2 menší než hladina významnosti 5 % ($p_{EtO_2_zátěž} = 1,034 \cdot 10^{-4}$), pro FiO_2 byla získána p hodnota menší než 5 % ($p_{FiO_2_zátěž} = 2,742 \cdot 10^{-11}$). V následujících grafech (Obrázek 5.7, Obrázek 5.8, Obrázek 5.9 a Obrázek 5.10) jsou zobrazeny hodnoty pro všechna měření včetně porovnání p hodnot s hladinou významnosti pro provedený oboustranný t-test. Pokud dochází ke snížení parciálního tlaku kyslíku, odpovídající body jsou propojeny šedou přerušovanou čarou, pokud se parciální tlak kyslíku zvyšuje nebo vykazuje jakékoliv jiné znaky, černou přerušovanou čarou.



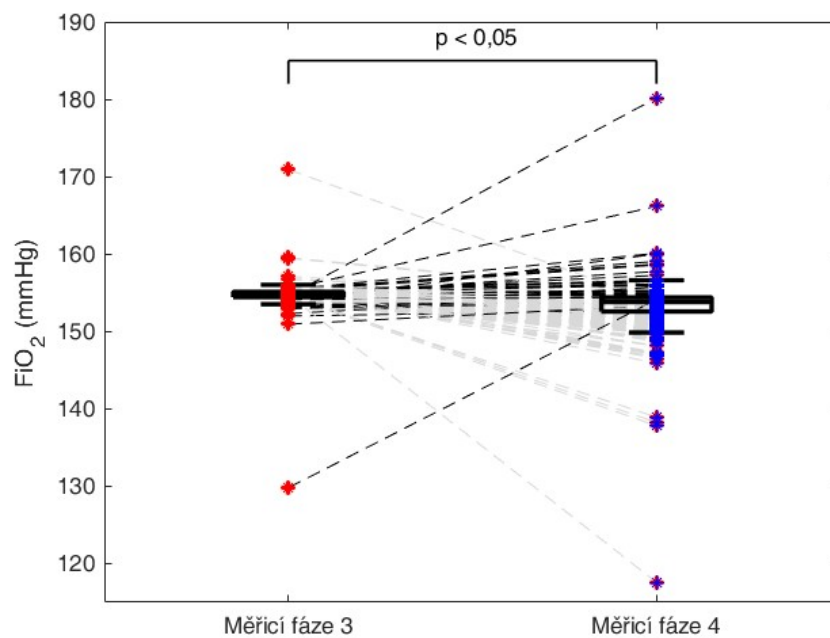
Obrázek 5.7: Grafické zobrazení naměřených hodnot EtO₂ v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest, ns – statisticky nevýznamné



Obrázek 5.8: Grafické zobrazení naměřených hodnot EtO₂ v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



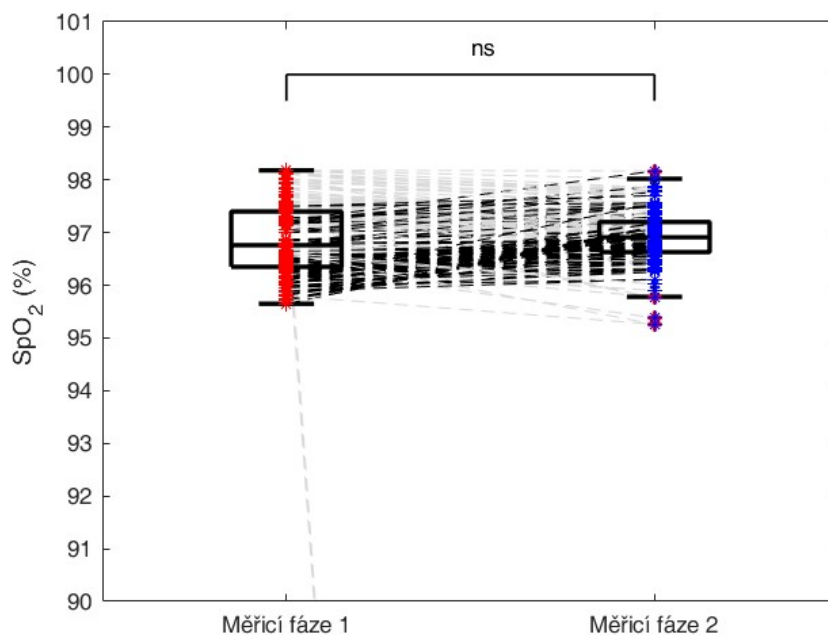
Obrázek 5.9: Grafické zobrazení naměřených hodnot FiO₂ v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest



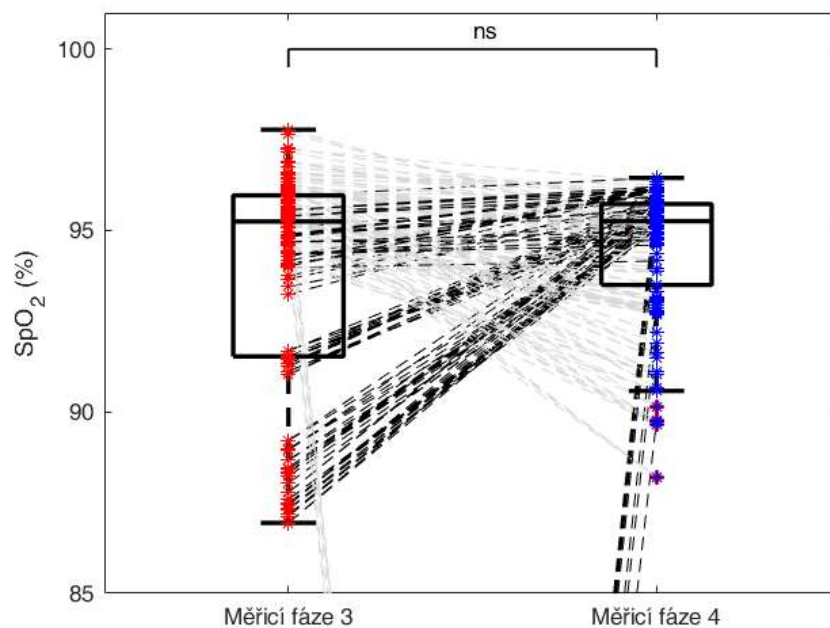
Obrázek 5.10: Grafické zobrazení naměřených hodnot FiO₂ v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest

5.5 Analýza dalších fyziologických parametrů

Testování parametru SpO₂ bylo provedeno oboustranným t-testem s předpokladem, že se saturace periferní krve kyslíkem mění s ochrannou pomůckou dýchacích cest v klidu i v zátěži. Tyto předpoklady nebyly potvrzeny na hladině významnosti 5 % získanou p hodnotou pro SpO₂ větší než 0,05 ($p_{SpO_2_klid} = 0,189$) v klidu. V zátěži nebyl tento předpoklad také potvrzen. Získaná p hodnota provedeného testu pro SpO₂ byla větší než hladina významnosti 5 % ($p_{SpO_2_zátěž} = 0,070$). V následujících grafech (Obrázek 5.11 a Obrázek 5.12) jsou zobrazeny hodnoty pro všechna měření včetně porovnání p hodnot s hladinou významnosti pro provedený oboustranný t-test. Pokud dochází ke snížení saturace periferní krve kyslíkem, odpovídající body jsou propojeny šedou přerušovanou čarou, pokud se saturace periferní krve kyslíkem zvyšuje nebo vykazuje jakékoliv jiné znaky, černou přerušovanou čarou.

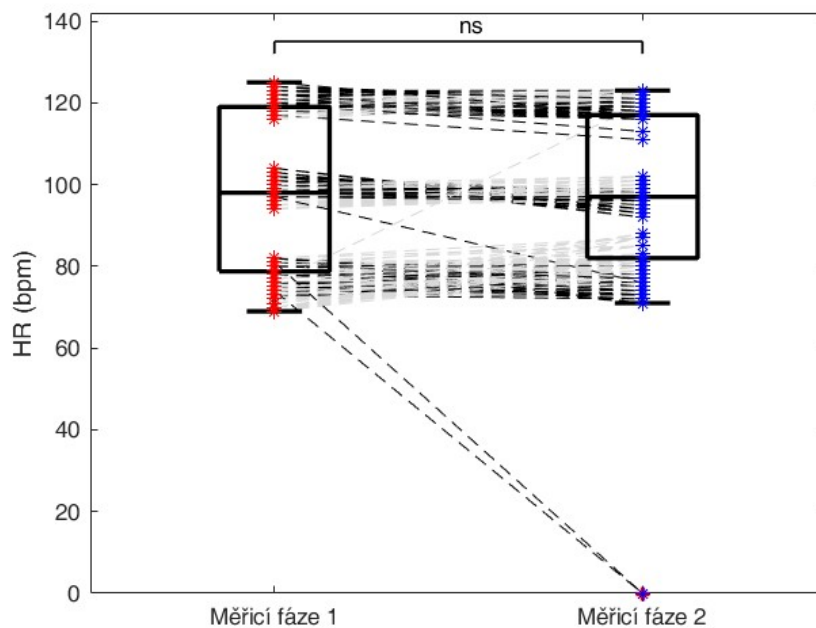


Obrázek 5.11: Grafické zobrazení naměřených hodnot SpO₂ v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k zázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest, ns – statisticky nevýznamné

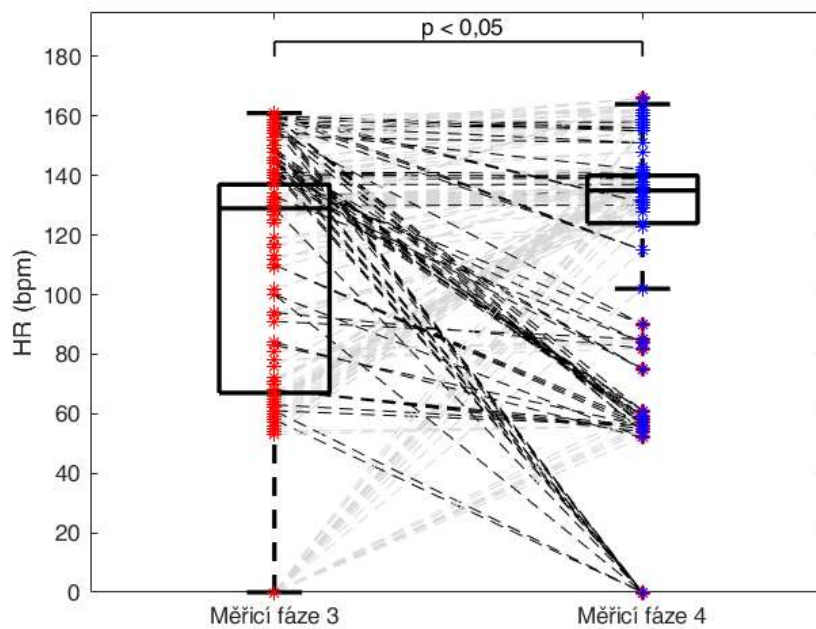


Obrázek 5.12: Grafické zobrazení naměřených hodnot SpO₂ v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest, ns – statisticky nevýznamné

Testování parametru HR bylo provedeno oboustranným t-testem s předpokladem, že se tepová frekvence mění s ochrannou pomůckou dýchacích cest v klidu i v zátěži. Tyto předpoklady nebyly potvrzeny na hladině významnosti 5 % získanou p hodnotou pro HR větší než 0,05 ($p_{HR_klid} = 0,9392$) v klidu. V zátěži byl tento předpoklad potvrzen. Získaná p hodnota provedeného testu pro HR byla menší než hladina významnosti 5 % ($p_{HR_zátěž} = 9,702 \cdot 10^{-11}$). V následujících grafech (Obrázek 5.13 a Obrázek 5.14) jsou zobrazeny hodnoty pro všechna měření včetně porovnání p hodnot s hladinou významnosti pro provedený oboustranný t-test. Odpovídající body jsou propojeny šedou přerušovanou čarou pokud dochází ke zvýšení tepové frekvence, pokud se snižují nebo si neodpovídají jinak, černou přerušovanou čarou.



Obrázek 5.13: Grafické zobrazení naměřených hodnot HR v klidu boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 1 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 2 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest ns – statisticky nevýznamné



Obrázek 5.14: Grafické zobrazení naměřených hodnot HR v zátěži boxplot grafem se spojovacími čarami odpovídajících bodů k znázornění trendu. Měřicí fáze 3 – bez ochranné pomůcky dýchacích cest; Měřicí fáze 4 – s ochrannou pomůckou dýchacích cest

6 Diskuse

Po statistické analýze naměřených a vypočítaných dat bylo zjištěno, že ochranné pomůcky dýchacích cest ovlivňují parametry spojené s minutovou ventilací, parciální tlaky dechových plynů, saturaci periferní krve kyslíkem a tepovou frekvenci.

6.1 Hlavní zjištěné výsledky

Vypočítané parametry spojené s ventilací (V_T a V_E) vykazovaly statisticky významné změny, a to jejich navýšení při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest, což může být způsobeno hlavně snahou plic eliminovat větším dechovým objemem vyšší parciální tlak oxidu uhličitého v dýchané směsi. [37] Navýšení bylo patrné v klidu i zátěži. Tento trend je zobrazen v Obrázcích 5.1-5.2. Těchto výsledků bylo dosaženo také ve studiích [10,13,16, 17, 22] hlavně v zátěži.

Vypočítané parametry spojené s koncentrací oxidu uhličitého ($EtCO_2$ a $FiCO_2$) vykazovaly statisticky významné změny, a to jejich navýšení při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. Navýšení bylo patrné v klidu i zátěži. Tento trend je zobrazen v Obrázcích 5.3-5.6. Tyto změny mohou být způsobeny zpětným vdechováním oxidu uhličitého a směřováním vdechované a vydechované směsi v ochranné pomůcce dýchacích cest. Ve studiích [5, 7, 8, 13, 14, 17, 22] bylo dosaženo statistické změny u parametru $EtCO_2$. U ostatních měření byl měřen parciální tlak oxidu uhličitého pouze transkutánně.

Vypočítané parametry spojené s koncentrací kyslíku (EtO_2 a FiO_2) vykazovaly statisticky významné změny, a to jejich snížení při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. Snížení bylo patrné jen v zátěži. V klidu nebyl zaznamenán žádný statisticky významný rozdíl. Tento trend je zobrazen v Obrázcích 5.7-5.10. Tyto změny jsou způsobeny mícháním vdechované a vydechované směsi v prostoru mezi ochrannou pomůckou dýchacích cest a tím zvýšením parciálního tlaku oxidu uhličitého, které je úměrné snížení parciálnímu tlaku kyslíku. EtO_2 bylo měřeno ve studii [22] se stejným výsledkem. V dalších studiích byl pouze stanoven VO_2 nebo VO_{2max} stanovované v zátěži.

Naměřený parametr SpO_2 vykazoval jisté zvýšení, které nebylo statisticky významné. Zvýšil se hlavně v zátěži, během níž hyperventilací docházelo k lepšímu odvětrávání oxidu uhličitého z plic. To upravovalo frakci kyslíku v alveolárním plynu, který poté měl vliv na parciální tlak kyslíku v krvi a tím na SpO_2 . Tento trend je zobrazen v Obrázcích 5.11 a 5.12. Statistický rozdíl u SpO_2 byl zjištěn u studií [5, 6, 7, 13], u dalších zjištěn nebyl [9, 12, 15, 19, 21].

Naměřený parametr HR vykazoval statisticky významné změny, a to jeho zvýšení při nošení ochranné pomůcky dýchacích cest. Zvýšení bylo patrné jen zátěži. Tento trend je zobrazen v Obrázcích 5.13-5.14. Statistický rozdíl u HR byl zjištěn u studií [4, 5, 6, 7, 9, 21], u dalších zjištěn nebyl [8, 12, 19]. Tento jev může být spojen se snahou tkání

odbourat hladinu oxidu uhličitého rychlejším přenosem plynů krví a možným stresem z překážky před nosní a ústní dutinou.

6.2 Limitace studie

Při měření s EIT může rozhodovat tvar těla probanda hlavně v oblasti páteře a hrudní kosti, což se projevuje hlavně v oblasti měřicích elektrod EIT pásu s čísly 1, 8, 9 a 16. Při měření se tento jev projevuje buď nestabilitou signálu, nebo v horším případě kompletním výpadkem signálu. Při kontrole usazeného pásu byl v případě potřeby proto pás přilepen k probandovi kinesiotapem a do problematických oblastí byl aplikován gel. Ten ale může přispívat k tvoření vodivého pásu mezi elektrodami a opět znehodnotit měření. Stejný efekt může mít také pocení probanda v oblasti pásu.

Během kalibrace se plně projevilo zpoždění nahrávacího softwaru S5 Collect a nahrávacího softwaru EIT. Tím došlo k posunu křivek a muselo vše být korigováno v nahrávacím prostředí Matlab. Podobný efekt měla rozdílnost vzorkovací frekvence přístrojů, kdy byla opět tato nesrovnalost upravena interpolací.

Probandi dýchali pouze spontánně, proto v měřených časových úsecích nejsou stejné počty vyhodnocovaných vzorků. Může být proto porovnán pouze menší počet vzorků srovnávaného páru měření, popřípadě byla data interpolována dle většího souboru dat probanda.

Přesnost použitého senzoru D Lite se pohybuje v rozsahu ± 30 ml uvedeného v návodu [35]. Proto před každým měřením bylo provedeno kontrolní měření kalibrační stříkačkou o objemu 500 ml k ověření přesnosti a k získání hodnoty použité ke korekci dat. Při měření také docházelo k saturaci senzoru, proto byla pro některé probandy použita ke kalibraci data získaná z integrace průtoku.

Ze získaných dat je patrné, že katétr se v probandovi hýbe hlavně při výdechu. Tento pohyb se projevuje malými artefakty v oblasti amplitudy měření dechových plynů a může vyvolat nepřesnosti při určení hodnoty parametrů EtCO_2 a FiCO_2 nebo EtO_2 a FiO_2 . Tyto artefakty byly zohledněny ve vyhodnocování dat a byla korigována jejich přítomnost. Stejný problém se opakoval také při měření průtoku a objemu, kdy byly v signálu opět nalezeny artefakty přístroje, a byl řešen stejně jako u dechových plynů.

Dalším omezujícím faktorem použití katétru může být jeho lokace v těle probanda a tím jsou poté data měřena z různých částí nasální a ústní dutiny. I přes endoskopickou kontrolu byla jeho lokalizovatelnost složitější. Dle závěrů lékaře byl katétr většinou umístěn za patrovým obloukem.

Během měření dechových plynů docházelo k ucívání nebo přisátí katétru a tím k poškození nebo úplnému výpadku signálu. Tento problém byl řešen profouknutím katétru popřípadě výměnou spojovací hadičky k monitoru vitálních funkcí.

U měření SpO₂ došlo k posunu u klipu u obou přístrojů, proto data hlavně v zátěži nemusí být vypovídající. Oba přístroje mohou být náchylné na pohybové artefakty. Tím mohla být snížena přesnost měření oproti normě $\pm 3 \%$ [32, 33].

Na základě malého počtu měření nemohla být také provedena randomizace. Z toho důvodu nemusí být interpretace dosud získaných dat zcela věrohodná.

U jednoho z měření se ukázala důležitost bezpečnostních mechanismů, realizovaných měřením parametrů EKG a SpO₂, a přítomnost lékařského dozoru již během zavádění katétru. Jeden z probandů se dostal už v této fázi do presynkopického stavu, který byl nejprve zachycen monitorem vitálních funkcí. Po zákroku lékařského dozoru byl proband rychle stabilizován.

7 Závěr

V provedené klinické studii byla provedena celkem 3 měření s kompletním protokolem. Měření se skládalo z 2 částí, a to klidové a zátěžové. Po úplné stabilizaci a připojení probanda ke všem přístrojům byla provedena kalibrace, na jejímž základě byla vypočítána průměrná hodnota citlivosti k přepočtu naměřených hodnot bioimpedance na objem. Po kalibraci následovala klidová fáze skládající se ze stabilizační a měřicí fáze, a to vždy bez ochranné pomůcky dýchacích cest a s ochrannou pomůckou dýchacích cest. Analogicky byla provedena zátěžová část. Po měření byly z naměřených dat dopočítány dané parametry.

Výsledky studie potvrdily hypotézu ovlivňování fyziologických parametrů spojených s minutovou ventilací, parciálních tlaků dechových plynů, saturaci periferní krve kyslíkem a tepovou frekvenci. S ochrannou pomůckou dýchacích cest dochází ke zvýšení dechového objemu a minutové ventilace hlavně v zátěži podobně jako parciální tlak oxidu uhličitého. Parciální tlak kyslíku vdechované směsi vykazoval statisticky významné změny s ochrannou pomůckou dýchacích cest, a to snížení. Parciální tlak kyslíku ve vydechované směsi v klidu nevykázal statisticky významné změny. V zátěži však tato změna již byla statisticky významná, kdy opět došlo ke snížení. Saturace periferní krve kyslíkem vykazovala zvýšení, které nebylo statisticky významné ani v klidu, ani v zátěži. Tepová frekvence vykazovala statisticky významné změny pouze v zátěži a to zvýšení. V klidu byla tepová frekvence beze změny.

Vypočítané změny jsou statisticky významné, ale pro klinické změny by bylo třeba zjistit také další dopady na organismus probandů. Během měření s ochrannou pomůckou dýchacích cest si probandi stěžovali na subjektivní nepohodlí hlavně při zátěžovém měření. Ukázala se také důležitost připojení probanda k monitoru vitálních funkcí již při zavádění katétru.

Seznam použité literatury

- [1] Morawska L, Cao J. Airborne transmission of SARS-CoV-2: The world should face the reality. *Environ Int.* 2020 Jun;139:105730. doi: 10.1016/j.envint.2020.105730. Epub 2020 Apr 10. PMID: 32294574; PMCID: PMC7151430.
- [2] Eric Dzuba, Protection Factors for Respirator Selection, August 2012, <https://www.draeger.com/Library/Content/protection-factors-k16-v02-999-en.pdf>
- [3] Chandrasekaran B, Fernandes S. "Exercise with facemask; Are we handling a devil's sword?" - A physiological hypothesis. *Med Hypotheses.* 2020 Nov;144:110002. doi: 10.1016/j.mehy.2020.110002. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32590322; PMCID: PMC7306735.
- [4] K, Tyson J, Rao S, Ramamurthy SS, Ge X, Rao G. What do masks mask? A study on transdermal CO2 monitoring. *Med Eng Phys.* 2021 Dec;98:50-56. doi: 10.1016/j.medengphy.2021.10.013. Epub 2021 Oct 27. PMID: 34848038; PMCID: PMC8550888.
- [5] Dirol H, Alkan E, Sindel M, Ozdemir T, Erbas D. The physiological and disturbing effects of surgical face masks in the COVID-19 era. *Bratisl Lek Listy.* 2021;122(11):821-825. doi: 10.4149/BLL_2021_131. PMID: 34672675.
- [6] Kim, J.-H., Benson, S. M., & Roberge, R. J. (2013). Pulmonary and heart rate responses to wearing N95 filtering facepiece respirators. *American Journal of Infection Control*, 41(1), 24–27. doi:10.1016/j.ajic.2012.02.037
- [7] Bar-On O, Gendler Y, Stafler P, Levine H, Steuer G, Shmueli E, Prais D, Meizahav M. Effects of Wearing Facemasks During Brisk Walks: A COVID-19 Dilemma. *J Am Board Fam Med.* 2021 Jul-Aug;34(4):798-801. doi: 10.3122/jabfm.2021.04.200559. PMID: 34312270.
- [8] Lubrano R, Bloise S, Marcellino A, Ciolli CP, Testa A, De Luca E, Dilillo A, Mallardo S, Isoldi S, Martucci V, Sanseviero M, Del Giudice E, Malvaso C, Iacovelli C, Leone R, Iorfida D, Ventriglia F. Effects of N95 Mask Use on Pulmonary Function in Children. *J Pediatr.* 2021 Oct;237:143-147. doi: 10.1016/j.jpeds.2021.05.050. Epub 2021 May 25. PMID: 34043996.
- [9] Shein SL, Whitticar S, Mascho KK, Pace E, Speicher R, Deakins K. The effects of wearing facemasks on oxygenation and ventilation at rest and during physical activity. *PLoS One.* 2021 Feb 24;16(2):e0247414. doi: 10.1371/journal.pone.0247414. PMID: 33626065; PMCID: PMC7904135.

- [10] Lässig, J., Falz, R., Pökel, C. et al. Effects of surgical face masks on cardiopulmonary parameters during steady state exercise. *Sci Rep* 10, 22363 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78643-1>
- [11] Rebmann T, Carrico R, Wang J. Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses. *Am J Infect Control*. 2013 Dec;41(12):1218-23. doi: 10.1016/j.ajic.2013.02.017. Epub 2013 Jun 12. PMID: 23768438; PMCID: PMC7132714.
- [12] Tornero-Aguilera JF, Clemente-Suárez VJ. Cognitive and psychophysiological impact of surgical mask use during university lessons. *Physiol Behav*. 2021 May 15;234:113342. doi: 10.1016/j.physbeh.2021.113342. Epub 2021 Jan 29. PMID: 33516744; PMCID: PMC7844352. *Medical Engineering & Technology*, 27:3, 97-108, DOI: 10.1080/0309190021000059687
- [13] Shui L, Yang B, Tang H, Luo Y, Hu S, Zhong X, Duan J. Physiological Effects of Surgical and N95 Masks During Exercise in the COVID-19 era. *Am J Med Sci*. 2022 May;363(5):411-419. doi: 10.1016/j.amjms.2022.02.006. Epub 2022 Feb 27. PMID: 35235811; PMCID: PMC8882259.
- [14] Sanri E, Karacabey S, Unal E, Kudu E, Cetin M, Ozpolat C, Denizbasi A. The Cardiopulmonary Effects of Medical Masks and Filtering Facepiece Respirators on Healthy Health Care Workers in the Emergency Department: A Prospective Cohort Study. *J Emerg Med*. 2022 May;62(5):600-606. doi: 10.1016/j.jemermed.2021.11.021. Epub 2022 Jan 19. PMID: 35058098; PMCID: PMC8767914.
- [15] Ng HL, Trefz J, Schönfelder M, Wackerhage H. Effects of a taped filter mask on peak power, perceived breathlessness, heart rate, blood lactate and oxygen saturation during a graded exercise test in young healthy adults: a randomized controlled trial. *BMC Sports Sci Med Rehabil*. 2022 Feb 7;14(1):19. doi: 10.1186/s13102-022-00410-8. PMID: 35130956; PMCID: PMC8819930.
- [16] Doherty CJ, Mann LM, Angus SA, Chan JS, Molgat-Seon Y, Dominelli PB. Impact of wearing a surgical and cloth mask during cycle exercise. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2021 Jul;46(7):753-762. doi: 10.1139/apnm-2021-0190. Epub 2021 May 7. PMID: 33960846.
- [17] Jesus JP, Gomes M, Dias-Gonçalves A, Correia JM, Pezarat-Correia P, Mendonca GV. Effects of surgical masks on the responses to constant work-rate cycling performed at different intensity domains. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2022 Jan;42(1):43-52. doi: 10.1111/cpf.12734. Epub 2021 Nov 20. PMID: 34753208; PMCID: PMC8646879.

- [18] Poon ET, Zheng C, Wong SH. Effect of Wearing Surgical Face Masks During Exercise: Does Intensity Matter? *Front Physiol.* 2021 Nov 26;12:775750. doi: 10.3389/fphys.2021.775750. PMID: 34899397; MCID: PMC8662700.
- [19] Cabanillas-Barea S, Rodríguez-Sanz J, Carrasco-Uribarren A, López-de-Celis C, González-Rueda V, Zegarra-Chávez D, Cedeño-Bermúdez S, Pérez-Bellmunt A. Effects of Using the Surgical Mask and FFP2 during the 6-Min Walking Test. A Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Nov 25;18(23):12420. doi: 10.3390/ijerph182312420. PMID: 34886145; MCID: PMC8656790.
- [20] Steinhilber B, Seibt R, Gabriel J, Brountsou J, Muljono M, Downar T, Bär M, Bonsch R, Brandt A, Martus P, Rieger MA. Effects of Face Masks on Physical Performance and Physiological Response during a Submaximal Bicycle Ergometer Test. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Jan 18;19(3):1063. doi: 10.3390/ijerph19031063. PMID: 35162087; MCID: PMC8834111
- [21] Kampert M, Singh T, Sahoo D, Han X, Van Iterson EH. Effects of Wearing an N95 Respirator or Cloth Mask Among Adults at Peak Exercise: A Randomized Crossover Trial. *JAMA Netw Open.* 2021 Jun 1;4(6):e2115219. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.15219. PMID: 34190998; MCID: PMC8246308.
- [22] Fikenzer S, Uhe T, Lavall D, Rudolph U, Falz R, Busse M, Hepp P, Laufs U. Effects of surgical and FFP2/N95 face masks on cardiopulmonary exercise capacity. *Clin Res Cardiol.* 2020 Dec;109(12):1522-1530. doi: 10.1007/s00392-020-01704-y. Epub 2020 Jul 6. PMID: 32632523; MCID: PMC7338098.
- [23] TESCHNER, Eckhard, Michael IMHOFF a Steffen LEONHARDT. Electrical Impedance Tomography: The realisation of regional ventilation monitoring [online]. 2nd edition. Drägerwerk AG & Co., Lübeck [cit. 2022-06-13]. Dostupné z: <https://www.draeger.com/Library/Content/rsp-eit-booklet-9066788-en.pdf>
- [24] DRÄGER MEDICAL GMBH. PulmoVista 500. Elektrická impedanční tomografie: Návod k použití. 2 – 2010-10. Lübeck, Německo, 2010, 134 s.
- [25] LEONHARDT, Steffen a Burkhard LACHMANN. Electrical impedance tomography: the holy grail of ventilation and perfusion monitoring?. *Intensive Care Medicine* [online]. 2012, 38(12), 1917-1929 [cit. 2018-04-16]. DOI: 10.1007/s00134-012-2684-z. ISSN 0342-4642. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00134-012-2684-z>
- [26] BODENSTEIN, Marc, Matthias DAVID a Klaus MARKSTALLER. Principles of electrical impedance tomography and its clinical application. *Critical Care Medicine* [online]. 2009, 37(2), 713-724 [cit. 2018-04-16]. DOI: 10.1097/CCM.0b013e3181958d2f. ISSN 0090-3493. Dostupné z: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00003246-200902000-00043>

- [27] GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650 Technical Manual Software Version 1 [online]. 4th edition. General Electric Company, 28 June, 2012n. 1. [cit. 2022-06-13]. Dostupné z: <https://manualzz.com/doc/6940606/ge-healthcare-carescape-monitor-b650-technical-manual>
- [28] Datex-Ohmeda S/5 Collect. Návod k použití s oftwaru Datex-Ohmeda S/5 Collect. Vydání, březen 2006. Dostupné z: [http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/ecg/service_manuals/Datex-Ohmeda_S-5_Anaesthetic_Monitor_-_Technical_reference_manual_\(2006\).pdf](http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/ecg/service_manuals/Datex-Ohmeda_S-5_Anaesthetic_Monitor_-_Technical_reference_manual_(2006).pdf)
- [29] Ergoselect 100/150/200 Sedací ergometr Návod k použití [online]. Verze 2020-01-14/Rev 04. ergoline, 28 June, 2012n. 1. [cit. 2022-06-13]. Dostupné z: <https://www.ergoline.com/en/product-documents/name/ergoselect%20100.html>
- [30] Pai MP, Paloucek FP. The origin of the "ideal" body weight equations. *Ann Pharmacother.* 2000 Sep;34(9):1066-9. doi: 10.1345/aph.19381. PMID: 10981254.
- [31] Central Venous Catheter." *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 199(11), pp. P21–P22 dostupné z: <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.19911P21>
- [32] Operator's Manual Root® [online]. Parker Irvine: Masimo Corporation, 2017 [cit. 2022-06-13]. Dostupné z: https://techdocs.masimo.com/contentassets/45feabf491c456da328a6b199bcb70c1ab-8425c_master.pdf
- [33] Root® with O3® Regional Oximetry [online]. Masimo International [cit. 2022-06-13]. Dostupné z: <https://www.masimo.ca/siteassets/uk/documents/pdf/plm-12501a-brochure-o3-series-british-english.pdf>
- [34] MILTOVÁ, Anna. Realizace spirometrického vyšetření pomocí EIT. Kladno, 2018. Diplomová práce. ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ Katedra biomedicínské techniky. Vedoucí práce Ing. Jan Matějka, Ph.D.
- [35] D-lite++ Patient Spirometry Sets: Accurate measurements in humid conditions [online]. 2019-07-03, 1-2 [cit. 2023-01-21]. Dostupné z: <https://www.gehealthcare.com/-/jssmedia/ae63d7860ee64d23833eae6ef48ef740.pdf?la=en-us>
- [36] FLAT-FIT Healthcare Respirator. FLAT-FIT Healthcare Respirator [online]. Praha: BTL zdravotnická technika, 2022, 2022 [cit. 2023-01-21]. Dostupné z: <https://www.btl-shop.cz/catalog/product/view/id/1319/s/flat-fit-healthcare-respirator/category/2/>

[37] Roubík K, Ráfl J, Rožánek M, Kudrna P, Mlček M. Tidal volume significantly affects oxygenation in healthy pigs during high-frequency oscillatory ventilation compared to conventional ventilation. *Biomed Eng Online*. 2022 Feb 13;21(1):14. doi: 10.1186/s12938-022-00984-x. PMID: 35152895; PMCID: PMC8842876.

Příloha A: Žádost o projednání se souhlasem EK FBMI



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: Návrh studie vlivu respirátorů na fyziologické parametry člověka
Name of the project: Design of the effect of respirators upon the human physiological parameters

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail):

Jan Zelenka
zelenj17@fbmi.cvut.cz
katedra biomedicínské techniky

Strašný popis projektu (do 100 slov):

Cílem projektu je na základě naměřených dat určit, zda respirátory ovlivňují dané fyziologické parametry člověka a pokud ano do jaké míry. V rámci bude použita technologie elektrické impedanční tomografie k ověření změn dechových objemů probanda a minutové ventilace, dále za pomoci nasálního katetru a patientského monitoru bude zjišťováno chování dýchacích plynů. Měření bude provedeno v zátěži a v klidu. K uvedení probanda do zátěže bude použit ergometr a nastaven bude na 1,5 W/kg pro muže a 1 W/kg pro ženy na základě ideální tělesné hmotnosti probanda.

Charakter projektu: Grantová úloha (název agentury):
Výzkum výzkumného týmu (specifikace):
 Kvalifikační práce (specifikace): práce pro předmět Semestrální projekt 1, Semestrální projekt 2 a
Bakalářská práce
Jiné:

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 3.10.2022

Zelenka
podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 15.12.2022 platný do: 7/2023
pod číslem: C25/2022

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno
razítko etické komise FBMI ČVUT

Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D.
M. Dingová
podpis předsedy etické komise

V Kladně dne 8.12.2022

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno

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

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-73800102870100

Příloha B: Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka

Hlavní řešitel: Jan Zelenka

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Vážená studentko, vážený studente,

projekt „Studie vlivu respirátorů na fyziologické parametry člověka“ je výzkumný projekt prováděný na FBMI ČVUT. Zabývá se zjišťováním vlivu respirátorů na fyziologické parametry člověka.

Tato problematika se začala objevovat hlavně v době pandemie onemocnění Covid 19. Nejčastějším způsobem jeho přenosu jsou kapénky aerosolu, které jsou vylučovány například kašláním nebo kýchnutím, ale i jen obyčejným mluvením. Jako ochranné opatření proti šíření tohoto onemocnění se proto zaváděla povinnost nošení roušek popřípadě respirátorů. Toto opatření způsobovalo fyzický diskomfort, a také se objevily hypotézy o ovlivňování fyziologických parametrů člověka spojených s dýcháním. Cílem této studie je potvrdit nebo vyvrátit tyto hypotézy.

Použité přístroje a pracovní postup:

Experiment bude prováděn na zdravých dobrovolnících (probandech) zejména z řad studentů FBMI ČVUT v Praze. Měření minutové ventilace se uskuteční pomocí elektrické impedanční tomografie (EIT) a následně se přepočítá kalibrací na dechový objem. Tato technologie není založená na ionizujícím záření, díky tomu je bezpečná. Měření dechových plynů bude probíhat pomocí katétru zavedeného nosem k oblasti uvuly. Takto budou sledovány hlavně EtCO₂ (koncentrace oxidu uhličitého na konci

výdechu), FiCO₂ (koncentrace oxidu uhličitého při nádechu), FiO₂ (koncentrace kyslíku při nádechu) a EtO₂ (koncentrace kyslíku na konci výdechu). Dalším sledovaným parametrem spojeným s dechovými plyny bude T_{cp}CO₂ (transkutánní tlak oxidu uhličitého) měřený přes kůži. Zátěž bude vytvořena pomocí sedacího šlapacího ergometru nastaveného na střední úroveň při ergospirometrickém vyšetření člověka – pro muže na 1,5 W/kg a pro ženy na 1 W/kg. Celková zátěž se nevztahuje na skutečnou tělesnou hmotnost, ale na ideální tělesnou hmotnost (IBW). Jako kontrolní mechanismus bude patientským monitorem nahráváno EKG (elektrokardiogram) a také HR (tepové frekvence). Dalšími měřenými parametry bude SpO₂ (saturace periferní krve kyslíkem).

Vybraný proband bude podroben vstupnímu vyšetření, které bude obsahovat zjištění základních osobních údajů včetně výšky a hmotnosti, z nichž budou dopočítávány další údaje (BMI, IBW), obvodu hrudníku a údajů o jeho aktuálním zdravotním stavu (základní spirometrické údaje, aktuální zdravotní stav). Kvůli zavádění katétru a použití lokálních anestetik bude zjišťováno, zda proband neprodělal úraz nosu nebo nosní přepážky, operaci nosních mandlí, netrpí alergií a zda se mu dýchá lépe jednou nosní dírkou než druhou. Dalšími zjišťovanými údaji budou prodělané nemoci respirační soustavy včetně Covidu, zda proband nemá zavedený kardiostimulátor nebo jiné aktivní implantáty a u žen zda nejsou těhotné. Doplňující informace jsou, zda proband kouřil nebo kouří a četnost kouření a také sportovní aktivity a jejich četnost.

Na probanda bude nejprve přípevně vybrán elektroodvzdušňovací EIT pás a bude mu zaveden katétr. Při zavádění katétru bude patientským monitorem snímáno EKG a SpO₂ z důvodu možných kontraindikací během této procedury. Před měřením bude také provedena endoskopická kontrola lokace katétru. Po této přípravě bude proband usazen na sedací ergometr a bude postupně připojen



ke zbytku přístrojů dle protokolu měření. Poté začne stabilizační fáze následovaná provedením kalibrace za pomoci spirometrického náustku skládajícího se z předepsaných dechových manévrů. Po kalibraci bude provedena první měřicí fáze v klidu bez ochranné pomůcky dýchacích cest, následovaná druhou stabilizační a měřicí fází, při kterých již bude mít proband nasazenou ochrannou pomůcku dýchacích cest. Dalším krokem bude postupně uvedení probanda do zátěže třetí stabilizační fázi. Další fáze jsou poté analogické jako pro klidové měření s rozdílem, že proband je celou dobu v zátěži na ergometru. Po ukončení zátěžového měření bude následovat zastavení zátěže na probandovi a jeho stabilizace do klidových hodnot. Po této stabilizaci a uklidnění probanda bude provedeno měření v klidu bez ochranné pomůcky dýchacích cest k ověření vlivu katétru na minutovou ventilaci a fyziologické parametry. Měřicí a stabilizační fáze budou trvat každá 5 minut. Kalibrace a stabilizace probanda po zátěžovém měření budou časově přizpůsobeny potřebám probanda.

Použité měřicí systémy budou provozovány pouze v laboratoři vybavené galvanicky oddělenou elektrorozvodnou sítí ZIS (zdravotnická izolovaná soustava) a zařízení nezbytná pro záznam dat budou napájeny výhradně z bateriového napájecího zdroje. Všechna zařízení mají platnou bezpečnostně-technickou kontrolu. Během celého experimentu bude přítomna lékařka se specializací anesteziologie a neodkladná péče a budou probandovi celou dobu sledovány základní životní funkce.

Vylučovací kritéria a zdravotní rizika:

Možným zdravotním rizikem při zavádění katétru může být alergická reakce na lokální anestetika. Dalším zdravotním rizikem může být i zvracení z důvodu možného podráždění hltanu během zavádění katétru nebo následnou endoskopickou kontrolou lokace katétru. Zavádění a endoskopická kontrola jsou také spojené s možným diskomfortem nebo možným podrážděním v nosní nebo ústní dutině. Pokud si je proband těchto rizik vědom, budou zanesena do karty probanda. Přístroj PulmoVista 500 se nesmí používat u probandů s kardiostimulátorem, s implantovaným kardioverterem/defibrilátorem (ICD) a s jinými elektricky aktivními implantáty. Dále se nesmí používat u probandů, jejichž pokožka je v oblasti umístění elektrodového pásu jakkoliv poškozená (poraněná) nebo překrytá obvazovým materiálem. Přístroj PulmoVista 500 by neměl být používán u probandů s nekontrolovanými pohyby těla a u probandů s BMI větším než 50. Proband svým podpisem tohoto informovaného souhlasu stvrzuje, že těmto vylučujícím kritériím nebo zdravotním rizikům porozuměl a že tato vylučovací kritéria nenaplnuje.

Diskomfortem pro probanda bude čas strávený dohodnutým programem. Zavádění katétru a jeho přítomnost v těle a nasazená ochranná pomůcka dýchacích cest mohou být poté také zdrojem fyzického diskomfortu. Kromě uvedených vylučujících kritérií jsou použité bezpečné technologie a postupy a nejsou zde popsány žádné vedlejší účinky nebo rizika.

Z naměřených dat nebudou vyvozovány žádné závěry o zdravotním stavu nebo fyzické kondici probanda. Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Nejsou předpokládány žádné finanční výdaje probanda.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že 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 probanda budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost probanda nebude zveřejněna.

Pokud se vyskytne událost, která by měla vliv na rozhodnutí probanda pokračovat v experimentu, bude proband okamžitě informován. Proband může také měření ukončit sám ze zdravotních nebo jiných důvodů.

Další informace o studii nebo právech probandů je možné získat u řešitelů studie. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu.

Z účasti na experimentu může být proband vyloučen z těchto důvodů: kouření a požití alkoholických nápojů před začátkem experimentu, těhotenství, implantovaný kardiostimulátor, ICD nebo jakýkoliv jiný aktivní implantát, BMI vyšší než 50, poranění v oblasti hrudníku, poranění v oblasti nosní nebo ústní dutiny v oblasti zavádění katétru, alergie na použitý typ lokálních anestetik.

Předpokládaná doba trvání experimentu včetně přípravy na jednoho probanda je přibližně 1 hodina.

Studie se účastní 15-20 probandů.

Účast probanda je zcela dobrovolná. V případě ukončení z jakýchkoliv důvodů nebude proband nijak finančně, právně nebo jinak sankcionován.

Prohlášení:

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

Jméno probanda:

Datum narození:

Proband byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis probanda:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Datum:

Příloha C: Syllabus výzkumného projektu

<ul style="list-style-type: none"> A: Základní údaje o výzkumném projektu: 	
Název projektu: Studium vlivu respirátorů na fyziologické parametry člověka	
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input type="checkbox"/> observační
	<input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty
<i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto syllabu)</i>	
Cíl projektu, testovaná hypotéza: Cílem projektu je zjištění, zda nošení ochranných pomůcek dýchacích cest během pandemie onemocnění Covid 19 mění fyziologické parametry člověka spojené s dýcháním a pokud ano, do jaké míry.	
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení: Poznání, zda nošení ochranných pomůcek dýchacích cest během pandemie onemocnění Covid 19, mění fyziologické parametry člověka spojené s dýcháním a pokud ano, do jaké míry.	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 15-20	Věková struktura: 20 – 30 let
Pohlaví: muži, ženy	Způsob jejich náboru: náhodný mezi studenty FBMI
Odměna za účast: žádná	Jiné: není
Doba trvání celého projektu (datum od-do): září 2022 – červen 2023	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: 1 hodina
<p>Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.:</p> <p>Jediné invazivní procedury jsou měření dýchacích plynů za pomoci katétru zaváděného nosem do oblasti uvuly a endoskopická kontrola jeho lokace. Vybraný proband bude po příchodu na experimentální pracoviště podroben dotazníku o svém zdravotním stavu. Po seznámení s průběhem experimentu bude probandovi zaveden nasální katétr lékařem se specializací anesteziologie a neodkladná péče. Během tohoto úkonu bude probandovi snímáno EKG a sledováno SpO₂ (saturace periferní krve kyslíkem). V oblastech zavádění katétru bude použito lokální anestetikum. Poté bude proband usazen na ergometr, kde mu bude při klidovém dýchání měřena plicní ventilace za pomoci elektrické impedanční tomografie (EIT). Přes nasální katétr připojený k patientskému monitoru bude měřena EtCO₂ (koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu), FiCO₂ (koncentrace oxidu uhličitého při nádechu), FiO₂ (koncentrace kyslíku při nádechu) a EtO₂ (koncentrace kyslíku na konci výdechu). Dále bude probandovi snímáno NIRS (blízká infračervená spektroskopie) použitá k měření zásobování mozku kyslíkem, SpO₂ (saturace periferní krve kyslíkem) a EKG (elektrokardiogram) společně s HR (tepová frekvence). Dalším měřeným parametrem bude TcpCO₂ (transkutánní tlak CO₂). Po klidovém měření bude proband uveden do zátěže na sedacím šlapacím ergometru nastaveném na 1,5 W/kg pro muže a 1 W/kg pro</p>	

ženy dle ideální tělesné hmotnosti IBW. V zátěži budou měřeny stejné parametry jako v klidovém měření. Všechna naměřená data budou zpracována v prostředí Matlab a Microsoft Excel.

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

Hlavním rozdílem bude použití katétru pro měření dýchacích plynů v oblastech nosní a ústní dutiny. Dále bude použita k měření plicní ventilace technologie EIT. Tato technologie je zcela bezpečná neinvazivní monitorovací metoda bez zaznamenaných vedlejších účinků. Bude použit EIT systém PulmoVista 500 s platnou bezpečnostně technickou prohlídkou provedenou firmou Dräger. Většinou se technologií EIT měří pacienti v klidu. Během experimentu bude prováděno měření touto technologií v zátěži. Měření transkutánního tlaku plynů je také zcela neinvazivní metoda. Jediné riziko je možné zarudnutí pokožky kvůli zahřátí měřicího čidla. Toto měření bude provedeno za pomoci přístroje Radiometer TCM40 series s platnou technickou kontrolou. K měření NIRS a SpO₂ bude použit přístroj Massimo Root s doplňkem Radical 7.

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

Všechny použité přístroje mají platnou bezpečnostně technickou kontrolou, pro měření je používán jednorázový spotřební materiál. Jedním z diskomfortů pro probandy je čas strávený při experimentu podle předem dohodnutého programu. Přístroj PulmoVista 500 (Dräger, Německo) se nesmí používat u probandů s kardiostimulátorem, s implantovaným kardioverterem/defibrilátorem (ICD) a u probandů s jinými elektricky aktivními implantáty. Dále se nesmí používat u probandů, jejichž pokožka je v oblasti umístění elektrodového pásu jakkoliv poškozená nebo překrytá obvazovým materiálem. Přístroj PulmoVista 500 by neměl být používán u probandů s nekontrolovanými pohyby těla a u probandů s BMI větším než 50. Další diskomfort je spojený s měření dýchacích plynů za pomoci nasálního katétru. Během zavádění katétru je zde riziko podráždění nosní a ústní dutiny, popřípadě i zvracení. Podobné obtíže jsou možné i u endoskopické kontroly lokace katétru v probandovi.

Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:

Použitím EIT přístroje s platnou bezpečnostně technickou kontrolou. EIT je bezpečná monitorovací technika bez vedlejších účinků. Probandi splňující vylučující kritéria nebudou do studie zařazeni. Soukromí probandů při experimentu a ochrana jejich osobních údajů bude řádně zajištěna v souladu s legislativou a běžnou klinickou praxí. K omezení rizik bude zavádění katétru provádět lékař se specializací anesteziologie a neodkladná péče, bude použito lokální anestetikum a probandovi budou sledovány životní funkce za pomoci patientského monitoru Datex – Ohmeda S/5TM s platnou technickou kontrolou. Pokud proband nahlásí alergii na daný typ lokálního anestetika bude ze studie vyřazen. Během celého dalšího průběhu experimentu bude přítomen lékař se specializací anesteziologie a neodkladná péče a budou sledovány probandovy životní funkce.

Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:

FBMI ČVUT, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona č.89/2021 Sb., které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS.

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: Doplňující informace k výzkumnému projektu: -	

V Kladně dne **3.10.2022**



 podpis hlavního řešitele

Příloha D: Karta probanda



ID probanda:

Jméno, příjmení, titul:

Datum narození:

Bydliště:

Kontakt:

Naměřené údaje:

Hmotnost:

Výška:

Obvod hrudníku a další rozměry na hrudníku:

Nad prsy (cm):

Vzdálenost bradavek od sebe (cm):

Přes prsa (cm):

Vzdálenost bradavky od ramena (cm):

Pod prsy (cm):

Dopočítávané parametry (doplňuje vedoucí prohlídky nebo experimentu):

BMI (kg/m²):

Ideal bodyweight (kg):

Informace o zdravotním stavu:

Kardiostimulátor či jiné aktivní implantáty:

Ano Ne

Rozštěp patra/rtu:

Ano Ne

Úraz nosu, zlomenina nosu či nosní přepážky, operace nosu či nosní přepážky:

Ano Ne

Jaké:

Operaci nosních mandlí:

Ano Ne

Kdy (rok):

Alergie na lokální anestetika:

Ano Ne

Jaká:

Jste si vědom/a, že by se Vám jednou nosní dírkou hůře dýchalo než druhou?

Ano Ne

Která:

Nemoci respirační soustavy:

Astma: Ano Ne

Jiné:

Prodělané nemoci respirační soustavy:

Jiné další možné potíže nebo omezení:

Kouření:

V současnosti: Ano Ne

Četnost:

Čas posledního kouření:

Dříve:

Ukončení (rok):

Aktuální zdravotní stav:

Zdravý Nemocný

Případné nemoci:

Těhotenství:

Ano Ne

Doplňující informace:

Sportovní aktivity:

Ano Ne

Jaké:

Četnost

Poznámky:

Proband podepsal informovaný souhlas:

Ano Ne

V Kladně,

dne: _____

Příloha E: Protokol měření

Výzkumný projekt: Vliv respirátorů na fyziologické parametry člověka



ID probanda:

Datum:

Čas:

Místo:

Protokol vyplnil:

Personální zajištění:

Pozice	Funkce	Jméno
Zkoušející	Vedení experimentu, vyplňování protokolu	
Obsluha EIT	Nasazování elektrodového pásu, kontrola a obsluha EIT systému Dräger PulmoVista 500	
Lékař	Zavedení nasálního katétru, kontrola a sledování probanda	
Chůva		

Technické zajištění:

Přístroj	Název	Výrobní číslo	Přípraven
Elektrická impedanční tomografie	Dräger PulmoVista 500		
Monitor vitálních funkcí	GE Healthcare Datex Ohmeda CARESCAPE monitor B650		
Měření T _{cp} CO ₂	Radiometer TCM4 SERIES		
Ergometr	Ergoline ergoselect 100P		
Monitor k měření SpO ₂	Massimo Root s doplňkem Radical		

Fáze experimentu:**1.Přípravná fáze**

- Kontrola vybavení na měření:
- EIT:
 - Kontrola obnovovací frekvence – 50 Hz
 - Kontrola frekvence proudu – 130 kHz
 - Kontrola místa paměti
 - Self - kontrola přístroje
- Monitor vitálních funkcí:
- Nastavení měřených parametrů – EKG, EtCO₂, FiCO₂, HR, EtO₂, FiO₂, SpO₂
 - Připojení monitoru k nahrávacímu počítači a nastavení měřených parametrů v systému S5 Collect
 - Nastavení vzorkovací frekvence – waves: __ Hz
 - Nastavení periody – trends: __ s
 - Kontrola vodní pasti
 - Připojení periférií
- Ergometr
 - Zapnutí přístroje a kontrola
 - Nastavení ideální výšky sedla pro probanda
 - Nastavení zátěže pro pacienta dle vzorce a výpočtu
- SpO₂
 - Kontrola přístroje
 - Připojení periférií
- Seznámení probanda s měřením
- Kontrola zda: proband nejedl alespoň 1 hodinu před měřením nějaké větší jídlo, má vhodné oblečení k měření
- Zavádění katétru:
- Snímání EKG a SpO₂ probandovi

- Vybraná velikost hrudního pásu:

Obvod hrudníku	Barva	Velikost	Vybrán
70 až 85 cm (28 až 33 in)	Světle modrá	S	
80 až 96 cm (31 až 38 in)	Tmavě modrá	M	
92 až 110 cm (36 až 43 in)	Tmavě červená	L	
106 až 127 cm (42 až 50 in)	Šedá	XL	
124 až 150 cm (49 až 59 in)	Fialová	XXL	

- Příprava a správné usazení hrudního pásu
- Vyhmatání 5.mezižebří, zřetelné označení usazení pásu fixem
- Fotografie daného místa nebo osazení pásu na probandovi
- Název souboru:
- Zavedení katétru:
 - o Endoskopická kontrola osazení katétru
 - o Vytvoření fotografie
 - o Název souboru:

2. Zahájení měření

- Převedení probanda na ergometr
- Připojení elektrodového pásu + úprava zajištění správného nastavení signálu
- Nastavení nového probanda na EIT
- Stabilizace signálů na přístrojích:
- Kontrola kvality EIT signálu, při špatném kontaktu aplikace gelu nebo přilepení pásu
tejpovací páskou + zapsání do protokolu číslo elektrody a čas události
- Špatný nebo nestabilní signál z dané elektrody:

Číslo:

- Vytvoření kontrolního screenshotu
 - Název souboru:
- Kalibrace EIT – proběhnutí
- Spuštění stoppek
- Nahrávání přístrojů:
- EKG, EtCO₂, FiCO₂, HR, EtO₂, FiO₂,
 - Začátek nahrávání:
 - Název souboru:
- SpO₂
 - Začátek nahrávání:
 - Název souboru:
- EIT
 - Začátek nahrávání:
 - Název souboru:
- Vložení zařízení pro kalibraci do úst probanda
 - Čas vložení:
- Zahájení kalibrace:
- Ustálení (2 min)
- Provedení normálních dechů (2min)
- Provedení 5 hlubokých dechů
- Vyjmutí zařízení pro kalibraci z úst probanda, sejmutí nosního klipu a odpojení od přístroje
 - Čas vyjmutí:

3. Průběh měření

Fáze 1	Stabilizační fáze 1 (kompletní připojení k přístrojům a zavedení katétru)
Fáze 2	Ověření objemu kalibrační stříkačkou a provedení kalibrace
Fáze 4	Stabilizační fáze 2 (vyjmutí zařízení pro kalibraci z úst a ustálení dýchání probanda)
Fáze 3	Dýchání v klidu bez ochranné pomůcky dýchacích cest
Fáze 5	Stabilizační fáze 3 (nasazení ochranné pomůcky dýchacích cest)
Fáze 6	Dýchání v klidu s ochrannou pomůckou dýchacích cest
Fáze 7	Stabilizační fáze 4 (vedení do zátěže na ergometru)
Fáze 8	Dýchání v zátěži bez ochranné pomůcky dýchacích cest
Fáze 9	Stabilizační fáze 5 (nasazení ochranné pomůcky dýchacích cest)
Fáze 10	Dýchání v zátěži s ochrannou pomůckou dýchacích cest
Fáze 11	Uvedení pacienta do klidu postupné odpojení od přístrojů kromě EIT
Fáze 12	Proměření vlivu katétru na měření s EIT

- Mezi každou fází bude vložena značka do signálu EIT a proveden velký dech jako další pomocná značka
- Mezi fází 4 a 5 bude provedeno uvedení probanda do zátěže a začne stabilizační fáze. Ta může být dle potřeby stabilizace přístrojů a probanda delší kvůli kontrole usazení pásu a kvality signálu EIT
- Každá fáze trvá 5 minut, délka stabilizačních fází může být upravena dle potřeby probanda nebo úpravy usazení periférií nebo nastavení přístrojů

	EIT	Monitor vitálních funkcí	SpO ₂
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:
Fáze _	Začátek:	Začátek:	Začátek:
	Konec:	Konec:	Konec:

Poznámky k měření:

- Ukončení záznamu EIT a dalších přístrojů
- Odpojení periferií a elektrod všech měřicích přístrojů
- Zálohování naměřených dat na flash disk a okamžité přenesení do dalšího úložiště
- Vypnutí použitých přístrojů
- Očištění všech použitých přístrojů a měřicích prvků
- Příprava na dalšího probanda popřípadě uvedení do původního stavu

Poznámky k měření: