



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Analýza přesnosti měření tlaku krve neinvazivními tonometry

Analysis of blood pressure measurement accuracy with noninvasive tonometers

Bakalárska práca

Študijný program: Biomedicínská a klinická technika
Študijný obor: Biomedicínsky technik

Vedúci práce: Ing. Jiří Petráček

Rebeka Galvánková

Kladno 2020/2021



ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Galvánková** Jméno: **Rebeka** Osobní číslo: **469748**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Biomedicínský technik**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Analýza přesnosti měření tlaku krve neinvazivními tonometry

Název bakalářské práce anglicky:

Analysis of blood pressure measurement accuracy with noninvasive tonometers

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte a realizujte experiment s cílem analyzovat přesnost a opakovatelnost měření neinvazivních tonometrů při měření krevního tlaku. Měření realizujte s dostupnými tonometry u skupiny dobrovolníků. Využijte minimálně 3 tonometry využívající oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. Zhodnoťte naměřené výsledky a diskutujte spolehlivost měření.

Seznam doporučené literatury:

- [1] John G. Webster, Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, ed. 6, Wiley, 2006, ISBN 978-0-471-26358-6
- [2] Penhaker M. a kol., Lékařské diagnostické přístroje: učební texty, ed. 1, VŠB Ostrava, 2004, 320 s., ISBN 80-248-0751-3
- [3] Hendrych T. a kol., Opatření obecné povahy, který se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro ověřování stanovených měřidel: "přístroje na měření tlaku krve, tzv. tonometry", 31.3.2017, [Citováno 29.1.2021], https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni_deska/OOP/0111-OOP-C004-16.pdf

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

Ing. Jiří Petráček

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Datum zadání bakalářské práce: **15.02.2021**

Platnost zadání bakalářské práce: **18.09.2022**


doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
předpis vedoucí(ho) katedry


prof. MUDr. Josef Rosina, Ph.D., MBA
předpis děkana(ky)

PREHLÁSENIE

Prehlasujem, že som bakalársku prácu s názvom „Analýza přesnosti měření tlaku krve neinvazivními tonometry“ vypracovala samostatne a použila k tomu úplný výpis citátov použitých prameňov, ktoré uvádzam v zozname priloženom k bakalárskej práci.

Nemám závažný dôvod proti použitiu tohoto školského diela v zmysle §60 Zákona č.121/2000 Zb., o práve autorskom, o právach súvisiacich s právom autorským a o zmene niektorých zákonov (autorský zákon), v znení neskorších predpisov.

V Kladne dňa 10.08.2021

.....

Rebeka Galvánková

POĎAKOVANIE

Rada by som poďakovala vedúcemu práce Ing. Jiřímu Petráčkovi a konzultantovi bakalárskej práce doc. Ing. Martinovi Rožánkovi, Ph.D. za ich ochotu, odborné rady pri konzultáciách a čas, ktorý mi venovali pri meraní. Taktiež by som rada poďakovala Bc. Dominike Kacetlovej, za zdravotnícky dohľad pri výkone auskultačnej metódy merania krvného tlaku.

ABSTRAKT

Analýza presnosti merania tlaku krvi neinvazívnymi tonometrami:

Meranie krvného tlaku je jednou z najčastejšie využívaných diagnostických metód v lekárskej praxi. Výsledky merania poukazujú nielen na hemodynamický, ale aj psychický stav človeka. Presnosť získaných hodnôt merania je veľmi dôležitá pre správnu diagnostiku a zvolenie vhodnej liečby. Táto práca je zameraná na analýzu presnosti a opakovateľnosti meraní neinvazívnych tonometrov využívajúcich oscilometrickú metódu merania krvného tlaku. Meranie bolo realizované na 20 športovcoch z rady študentov na Fakulte biomedicínskeho inžinierstva prostredníctvom troch tonometrov využívajúcich oscilometrickú metódu a referenčného tonometra využívajúceho auskultačnú metódu merania krvného tlaku. Bola testovaná presnosť jednotlivých tonometrov pre možnosť vzájomného porovnania ich presnosti a bol zisťovaný vplyv veľkosti použitej manžety na výsledok merania. Namierané dáta boli štatisticky spracované a výsledky následne porovnané medzi sebou.

Kľúčové slová

Krvný tlak, presnosť merania, opakovateľnosť merania, neistoty merania, odchýlka

ABSTRACT

Analysis of blood pressure measurement accuracy with noninvasive tonometers:

Blood pressure measurement is one of the most commonly used diagnostic methods in medical practice. The results of the measurement indicate not only the hemodynamic but also the mental state of a person. The accuracy of the measured values obtained is very important for the correct diagnosis and selection of the appropriate treatment. This work is focused on the analysis of the accuracy and repeatability of measurements of non-invasive tonometers using the oscillometric method of blood pressure measurement. The measurement was performed on 20 sportman above the students at the Faculty of Biomedical Engineering, using three tonometers using the oscillometric method and reference tonometer using the auscultation method of measuring blood pressure. The accuracy of individual tonometers was tested for the possibility of comparing their accuracy and the influence of the size of the cuff used on the measurement result was determined. The measured data were statistically processed and the results were subsequently compared with each other.

Keywords

Blood pressure, measurement accuracy, repeatability of measurement, measurement uncertainty, deviation

Obsah

Zoznam symbolov a skratiek	9
Zoznam použitých prístrojov	11
1 Úvod	12
2 Prehľad súčasného stavu.....	13
2.1 Fyziológia kardiovaskulárneho systému	13
2.1.1 Činnosť srdca.....	13
2.1.2 Cievy systém	14
2.2 Krvný tlak.....	16
2.2.1 Faktory ovplyvňujúce krvný tlak.....	16
2.2.2 Hodnoty krvného tlaku	20
2.3 Meranie krvného tlaku	21
2.3.1 Invazívna metóda merania.....	22
2.3.2 Neinvazívna metóda merania	24
2.4 Klasifikácia tonometrov	32
2.5 Technické parametre manžety.....	34
2.6 Metrológia a legislatíva	35
2.6.1 Validácia zdravotníckej techniky	36
3 Cieľ práce	43
4 Metódy	44
4.1 Meracia sústava	44
4.1.1 Sústava pre overenie opakovateľnosti meraní tonometrov simulátorom Fluke	44
4.1.2 Overenie opakovateľnosti meraní tonometrov simulátorom Fluke....	45
4.2 Priebeh merania krvného tlaku na probandoch	45
4.3 Štatistické spracovanie	50
5 Výsledky.....	55
6 Diskusia.....	58
7 Záver	63
8 Bibliografia.....	64
Príloha A: Namerané dáta	67

Príloha B: Dokumentácia k výskumu	73
--	-----------

Zoznam symbolov a skratiek

Zoznam symbolov

Symbol	Jednotka	Význam
ST	mmHg	Systolický tlak
DT	mmHg	Diastolický tlak
MAP	mmHg	Stredný arteriálny tlak
A_j		Súčiniteľ citlivosti
k		Koeficient rozšírenia
u_A		Štandardná neistota typu A
u_{Ak}		Korigovaná neistota typu A
u_B		Štandardná neistota typu B
u_C		Kombinovaná štandardná neistota
Z_{max}	mmHg	Maximálna možná odchýlka
p_{sat}	mmHg	Hodnota tlaku nameraná tonometrom
p_{ref}	mmHg	Referenčný tlak
s_n	mmHg	Smerodatná odchýlka
\bar{x}_n	mmHg	Absolútna stredná hodnota rozdielov
x_i	mmHg	Rozdiel hodnot párových určení
\bar{y}_j		Index jednotlivých složíek
D		Počet odpočtov
s_m	mmHg	Smerodatná odchýlka priem. párových určení
k		Index každej položky
m		Počet subjektov
n		Počet meraní

Symbol	Jednotka	Význam
$s_{\bar{x}}$	mmHg	Smerodatná odchýlka aritmetického prímeru
z_{jmax}	mmHg	Maximálna odchýlka j-tého zdroje neistoty
y_i	mmHg	Nameraná veličina
\bar{y}_i	mmHg	Priemer nameranej veličiny v celom súbore

Zoznam skratiek

Skratka	Význam
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociace pro rozvoj lékařské instrumentace)
ARO	Anesteziologické a resuscitační oddělení
BHSS	British Hypertension Society (Britská společnost pro hypertenzi)
ESH/IP	The European Society of Hypertension International Protocol (Mezinárodní protokol Evropské společnosti pro hypertenzi)
FBMI	Fakulta biomedicínského inženýrství
HT	Hypertenzie
ISH	International Society of Hypertension (Mezinárodní společnost pro hypertenzi)
JIP	Jednotka intenzivní péče
KT	Krevný tlak
NREM	Non rapid eye movement (bez rychlých pohybů očí)
REM	Rapid eye movement (rychlé pohyby očí)
RMSE	Odmocnina střednej kvadratickej chyby
UZV	Ultrazvuk

Zoznam použitých prístrojov

Prístroj / pomôcka / súčiastka	Model	Výrobca	Zem pôvodu	Sériové číslo (SČ) / inventárne číslo (IČ)
Tonometer Beurer	BM35	Beurer	Nemecko	2018D29/026197
Tonometr Omron	M6 Comfort	Omron Healthcare	Japonsko	20190821437VG
Tonometr Omron	M3	Omron Healthcare	Japonsko	2367392669AL
Sphyngomomanometer	UM-102	A&D Medical	Japonsko	5B1110438
Stetoskop	Dvojitý	Medi-Inn	Nemecko	562711
Simulátor	ProSim 8	Fluke	USA	3071059

1 Úvod

Medzi najvýznamnejšie civilizačné choroby patria ochorenia kardiovaskulárneho systému. Tieto ochorenia postihujú veľkú časť populácie, a vyznačujú sa vysokou mierou úmrtnosti. Správna diagnostika tohto typu ochorenia je veľmi dôležitá pre zvolenie vhodnej liečby. Diagnostiku vykonáva odborný zdravotnícky personál na základe presne nameraných dát z prístrojov, ktoré dávajú informáciu o kardiovaskulárnom stave pacienta. Existuje široké spektrum skúmaných parametrov a množstvo metód, ktoré umožňujú doktorom čo najpresnejšie stanoviť diagnózu. Meranie krvného tlaku je jednou z najčastejšie využívaných diagnostických metód v lekárskej praxi. Výsledky merania poukazujú nie len na hemodynamický ale aj psychický stav človeka. V rámci kontroly a prevencie umožňuje v súčasnosti medicína monitorovanie krvného tlaku v ambulantnom i v domácom prostredí pomocou neinvazívnych tonometrov. Ich rýchle spracovanie výsledkov a nenáročné ovládanie umožňuje meranie tlaku samotnými pacientmi. Stále je ale potreba dbať na presnosť získaných hodnôt, od ktorých sa ďalej odvíja stanovenie diagnózy lekármi a následná liečba pacienta. Pre analýzu presnosti prístroja je nutné najprv zaistiť dodržovanie správneho postupu pri meraní tlaku. Nesprávna voľba veľkosti manžety a nedostatočná prestávka medzi jednotlivými meraniami sú jedným z mnohých dôvodov, ktoré priamo ovplyvňujú výsledky merania. K získaniu čo najreálnejšieho výsledku je taktiež nutné zvoliť vhodný tonometer s dostatočnou presnosťou odpovedajúci klinickej situácii pacienta. Pre získanie presných hodnôt odpovedajúcich zdravotnému stavu pacienta je kľúčový výber tonometru s dostatočnou presnosťou.

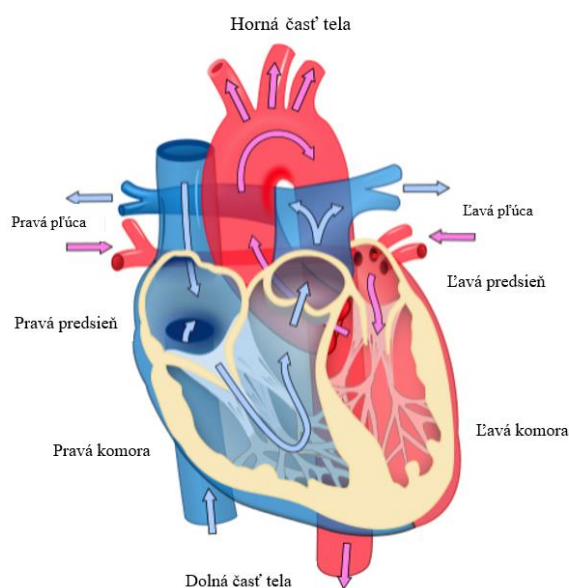
2 Prehľad súčasného stavu

2.1 Fyziológia kardiovaskulárneho systému

Srdcovocievnu sústavu je označovaný systém, ktorého primárnou funkciou je zabezpečiť zásobovanie orgánov a tkanív krvou. Tá obsahuje kyslík a živiny potrebné pre správnu funkciu systému a umožňuje odvádzanie toxického oxidu uhličitého a odpadových produktov z tkanív. Tento proces výmeny je zabezpečovaný prostredníctvom srdca, ktoré svojou činnosťou pumpuje krv do cievneho systému, čím umožňuje kontinuálny tok krvi. [1, 2]

2.1.1 Činnosť srdca

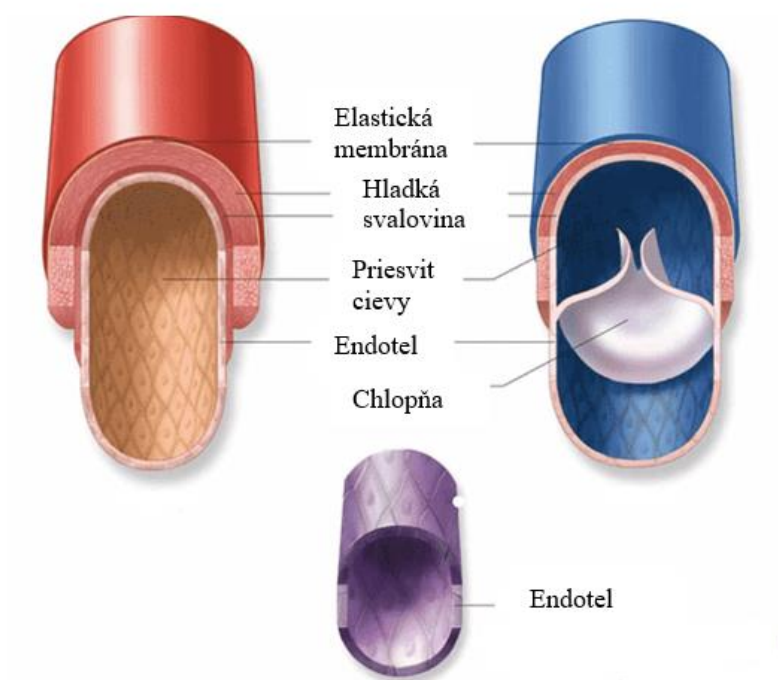
Srdcovou aktivitou nazývame pravidelné striedanie stiahnutia (systoly) a relaxácie (diastoly) srdcového svalu. K tomu dochádza v srdcovej svalovine prevodovým systémom, ktorý dáva elektrický podnet na kontrakciu svalu, dôsledkom čoho je vypudenie krvi z dutiny. Po odznení impulzu sa svalovina uvoľní a dutina sa vráti do pôvodného stavu, pričom nastáva znovu naplnenie dutiny krvou. Celkovo srdce pozostáva zo 4 dutín – pravá sieň a komora, ľavá sieň a komora, ktoré sa systematicky plnia krvou pri srdečnej činnosti, pri čom nedochádza k miešaniu okysličenej a neokysličenej krvi. Výstupom zo srdca sú tepny, ktoré rozvádzajú neokysličenú krv do pľúc a okysličenú do zbytku tela. [1, 3]



Obrázok 1. Anatómia srdcového svalu so znázornením cirkulácie okysličenej a odkysličenej krvi. (prevzaté a upravené z [3])

2.1.2 Cievny systém

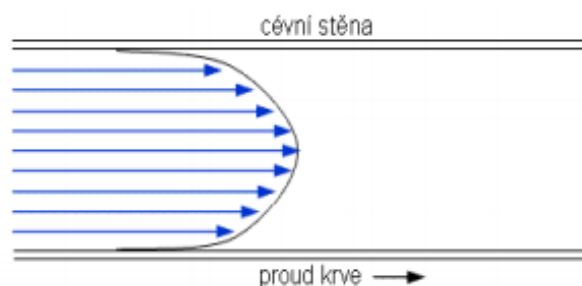
Cievny systém je komplexná sieť tepien, žíl a vlások, ktoré sa od seba odlišujú vnútorným priemerom, hrúbkou steny, stavbou steny podľa ich sekundárnej funkcie. Cievky s najväčším priemerom a hrúbkou steny – tepny, tvoria tlakové riečisko v ktorom prúdi okysličená krv (okrem pľúcnej tepny) v smere tlakového gradientu. Cievky s menším priemerom a strednou hrúbkou steny – žily, tvoria objemové riečisko, vzhľadom k ich množstvu, ktoré má sumárne dvojnásobný objem v porovnaní s celkovým objemom krvi v tele. Najjemnejšie cievky – vlásoky zaisťujú vďaka nízkemu prievitu steny cievky látkovú výmenu medzi krvou a tkanivami. [1, 4]



Obrázok 2: Anatomická štruktúra jednotlivých druhov ciev.
(prevzaté a upravené z [5])

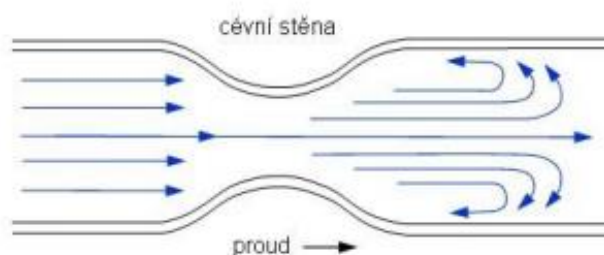
Prúdenie krvi v cievach

Krv, ktorá prúdi v cievach podlieha podobným fyzikálnym princípom ako v prípade prúdenia kvapalín v trubici. Tok krvi v cieve bude rovnobežný (laminárny), pokiaľ bude zachovaný pôvodný tvar cievy, bez vnútorných prekážok. Rýchlosť laminárneho prúdenia krvi sa bude od steny cievy k stredu postupne zvyšovať.



Obrázok 3: Prúdnice zobrazujúce laminárne prúdenie krvi v cieve pri pokojovom stave.
(prevzaté z [1])

Minimálna rýchlosť prúdenia krvi bude na styčnej ploche so stenou cievy, ktorá odporovo pôsobí na pohyb kvapaliny. Zavedením prekážky do cievy, prípadne zmenou tvaru cievy (napríklad priškrtením cievy) dôjde k zmene laminárneho prúdenia na turbulentné.



Obrázok 4: Zobrazenie zmeny laminárneho prúdenia krvi v cieve na turbulentné vplyvom čiastočného zaškrtenia cievy.
(prevzaté z [1])

V dôsledku zvýšenia odporu vznikajú pri prúdení krvi za prekážkou víry, ktoré je možné detekovať pomocou stetoskopu. Táto metóda detekcie akustickej stopy vytvorenej v dôsledku turbulentného prúdenia je historicky základným princípom merania krvného tlaku. [5]

2.2 Krvný tlak

Jeden z najdôležitejších parametrov udávajúcí stav kardiovaskulárneho systému u človeka je krvný tlak. Jedná sa o tlak, ktorým pôsobí krv na stenu cievy pri srdcovej činnosti. Počas srdcového cyklu dochádza k periodickému striedaniu sťahov a relaxácie srdcovej svaloviny, v dôsledku čoho zaznamenávame dva druhy tlakov pôsobiacich na artériu. Systolický tlak (ST) odpovedá hodnotám najvyššieho tlaku v artérii pri vypuzovacej fázi srdca (systole) a diastolický tlak (DT) odpovedá najnižšiemu tlaku v artérii vo fázi plnenia srdcových komôr (diastole). Tieto tlaky sú v rozdielnych častiach krvného obehu odlišné, pričom hodnota tlaku klesá v závislosti na vzdialenosti od srdca. Krvný tlak sa taktiež znižuje s priemerom cievy, ktorou krv preteká. Najvyššieho tlaku dosahuje krv v tepnách, až 150 *mmHg*, pri rýchlosti prúdenia krvi v cieve 50 cm/s. Táto rýchlosť prúdenia a veľkosť tlaku je spojená s úlohou tepien, a to rýchleho a dostatočného zásobenia orgánov krvou. U vlások je z pomedzí všetkých ciev tlak krvi najnižší, aby stačila prebehnúť látková výmena.[2, 6]

2.2.1 Faktory ovplyvňujúce krvný tlak

Namerané hodnoty krvného tlaku nám dávajú informáciu o hemodynamickom, metabolickom či psychickom stave človeka a sú dôležitým prekursorom pre diagnostiku a liečbu srdcovocievnych ochorení. [2]

Fyziologické faktory

Hodnoty krvného tlaku sú ovplyvňované fyziologickými faktormi dlhodobo a určujú hodnotu krvného tlaku zvlášť u každého jedinca. Medzi základné fyziologické faktory ovplyvňujúce krvný tlak patrí napríklad vek, pohlavie, gravidita. [2]

Rozdiely medzi hodnotami krvného tlaku medzi ženami a mužmi vznikajú v dôsledku rozdielnej fyziológie ľudského tela. Kým muži majú v priemere nižší tlak, ženy vplyvom emócií a pohlavných hormónov častejšie trpia na vysoký krvný tlak. K zvýšeniu krvného tlaku u žien dochádza pri hormonálnych zmenách, najčastejšie užívaním hormonálnej antikoncepcie alebo s nástupom menopauzy. Tieto zmeny sú častokrát doprevádzané ďalším ovplyvňujúcim faktorom, ktorým je vek. Hodnoty krvného tlaku sa u človeka s postupom času zvyšujú, od novorodenca (70/50 *mmHg*) po vekovú skupinu nad 80 rokov (nad 140/90 *mmHg*) podľa tabuľky 1. [1, 2]

Tabuľka 1 : Normálne hodnoty systolického a diastolického tlaku u jednotlivých vekových kategórií. [28]

	Systolický tlak (<i>mmHg</i>)	Diastolický tlak (<i>mmHg</i>)
Novorodenec	70-90	45-55
Kojenec	70-90	50-60
5 ročné dieťa	80-110	55-65
12 ročné dieťa	90-110	60-70
16 ročné dieťa	100-120	65-75
Dospelá žena (25-55)	110-130	75-85
Dospelý muž (25-55)	110-130	70-80
Starší človek	120-140	75-85

U starších ľudí sa často prejavuje izolovaná systolická hypertenzia, pri ktorej systolický tlak prekračuje hodnoty 140 *mmHg*, ale diastolický tlak nabýva hodnoty v rámci normálneho krvného tlaku. To môže byť spôsobované nepriaznivými procesmi ako napríklad nadmerným ukladaním lipidov, kalcia a kolagénu v tepnách, či úbytkom elastínu v cievnom systéme. Ukladaním tuku v cievach dochádza i k rozširovaniu aterosklerotického plátu, ktorý má za následok vznik aterosklerózy. Zvýšené množstvo tuku na stene ciev je znakom aj nezdravej životosprávy, ktorá sa v neskorších štádiách diagnostikuje ako obezita. Všetky spomenuté zmeny, ku ktorým dochádza v cievnom systéme ovplyvňujú pružnosť steny cievy, znižujú prietok krvi a ich výsledkom je vysoký krvný tlak. Srdce tak pri snahe zásobiť orgány a periférie krvou musí vynaložiť väčšiu prácu, aby k tomu prostredníctvom ciev so zníženou pružnosťou a prietokom došlo. Tento faktor výrazne ovplyvňuje zvýšenie krvného tlaku v tele a je prekursorom pre množstvo kardiovaskulárnych chorôb. [3]

Ďalším fyziologickým faktorom, ktorý má vplyv na hodnotu tlaku krvi, je u žien menštruácia. Pri menštruačnom cykle dochádza k strate určitého množstva krvi, ktoré má za následok pokles krvného tlaku. Často krát sa osoba v tejto fáze cyklu cíti unavená, malátna a pri výraznom znížení tlaku môže spôsobiť krátkodobú stratu vedomia. Podobný problém poklesu krvného tlaku nastáva u žien v tehotenstve. Počas tohto stavu dochádza k postupnému znižovaniu tlaku v priebehu prvého a druhého trimestra približne do 20. týždňa gravidity,

keď dosahuje krvný tlak u ženy najnižších hodnôt. Hodnoty tlaku v treťom trimestri opätovne rastú až do pôrodu. [2, 6]

Existuje široké spektrum ďalších parametrov, ktoré fyziologicky ovplyvňujú krvný tlak, ako napríklad srdcový minútový výdaj alebo viskozita krvi. Tieto faktory ale nevytvárajú tak významné zmeny tlaku ako vyššie zmienené parametre. Presnú mieru vplyvu týchto faktorov je náročné všeobecne určiť, aby sa trendy zvýšenia alebo zníženia tlaku mohli vzťahovať na celú populáciu. V ordináčnej praxi sa pri vyšetrení krvi nezisťuje viskozita krvi a srdcový minútový obeh, ale zdravotnícky pracovník sa pri vyhodnocovaní nameraných hodnôt zameriava hlavne na vek, pohlavie a u žien graviditu. [1, 6]

Psychosomatické faktory

Syndróm bieleho plášt'a

V ambulatnej praxi sa zdravotnícky pracovníci stretávajú s takzvaným „syndrómom bieleho plášt'a“. Jedná sa o paradox umelého zvýšenia tlaku u pacienta, ktorý je vyšetrovaný zdravotným personálom. Pre množstvo ľudí je zdravotnícke zariadenie stresujúcim prostredím a doktori či sestričky vyvolávajú u pacientov úzkosť či strach. Tieto pocity nepriaznivo ovplyvňujú hodnotu krvného tlaku, ktorý môže byť následne nesprávne vyhodnotený. Hoci sa jedná len o krátke a bezbolestné vyšetrenie, výsledok merania môže byť ľahko ovplyvnený týmto syndrómom. Spôsob, ktorým sme schopní tento nepriaznivý faktor ovplyvniť, je eliminovať stresové prostredie, a tak odporučiť domáce monitorovanie krvného tlaku. Vzhľadom na to, že v súčasnosti existuje široké spektrum tonometrov pre domáce použitie, s ľahkým ovládaním a zároveň s vysokou presnosťou merania, je doporučené pacientom merať si krvný tlak doma. V niektorých prípadoch majú pacienti zavedený denník, do ktorého si v pravidelných intervaloch zaznamenávajú hodnotu krvného tlaku. Tieto informácie pomáhajú vyšetrujúcemu doktorovi presnejšie stanoviť diagnózu.[6]

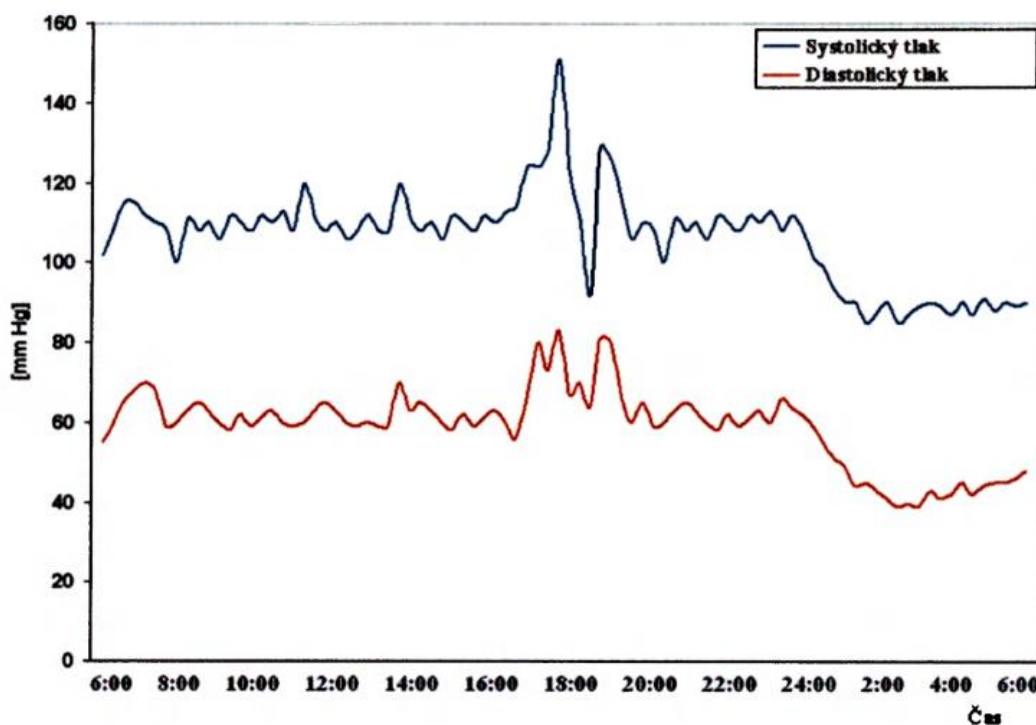
Maskovaná hypertenzia

Podobným faktorom, ktorý v nemocničnom prostredí ovplyvňuje tlak krvi, je maskovaná hypertenzia. Jedná sa o psychosomatický faktor, ktorý sa vyskytuje približne v 10% populácie a prejavuje sa umelým znížením krvného tlaku v zdravotníckom prostredí. Pri vyšetrení tak lekár nameria pacientovi nižšiu hodnotu tlaku, ako by v danom čase mal pacient v domácom prostredí. Tento vplyv môže byť nebezpečný pre pacienta, pokiaľ domácim meraním nedôjde k odhaleniu potenciálnej arteriálnej hypertenzie. [3,6]

Kombinácia fyziologických a psychosomatických faktorov

Cirkadiánne kolísanie krvného tlaku

Častým doplnkovým riešením je takzvaný „tlakový holter“. Jedná sa o 24 hodinové neinvazívne monitorovanie pacienta v domácom prostredí pomocou automatického tonometra. Vyšetrovanému pacientovi je na ľavé rameno umiestnená manžeta tlakomeru a na pás do kapsy umiestnený merací prístroj. Ten v priebehu 24 hodín zaznamenáva v stanovených časových intervaloch krvný tlak. Pacient si vedie denník aktivít, aby bolo pre lekára možné identifikovať na zázname dôvod zmeny tlaku. Výhodou tohto merania je možnosť vidieť cirkadiánne variácie krvného tlaku. Tento pojem označuje kolísanie tlaku v priebehu 24 hodín. Najnižšie hodnoty tlaku sú u pacientov zaznamenávané počas noci od polnoci do 3. hodiny ráno, keď dochádza k najhlbšiemu spánku. Aj počas spánku však nastáva opakované zvýšenie a znižovanie tlaku. Toto kolísanie závisí na striedaní REM a NREM fází. Po prebudení náhle stúpa KT, čo je spojené s rannou aktivitou, ktorá vrcholí približne o 9 hodine ráno, kedy KT dosahuje najvyššie hodnoty. Prvý pokles KT nastáva po obede približne na dve hodiny. V časovom úseku od 16-19 hodiny sa zvyšuje tlak (druhý vrchol) a následne až do doby spánku hodnoty KT klesajú. [3, 6, 7]



Obrázok 5: Cirkadiánne kolísanie krvného tlaku zaznamenané v priebehu 24 hodín.
(prevzaté a upravené z [3])

Na obrázku je znázornený cirkadiánný priebeh systolického a diastolického tlaku u pacienta monitorovaného v časovom rozmedzí 24 hodín s intervalmi merania nepresahujúcimi 30 minút. [2]

Existujú však aj nefyziologické faktory, ktoré krátkodobo, ale výrazne ovplyvňujú hodnoty krvného tlaku, napr. alkohol, kofeín, fajčenie, stres, fyzická záťaž, nesprávne stravovanie. Pred meraním krvného tlaku by mal byť pacient upozornený, aby v krátkej dobe pred meraním obmedzil dané nepriaznivé vplyvy, aby tak bolo možné dosiahnuť čo najpresnejších výsledkov. Pri dlhodobom užívaní vedú mnohé z týchto faktorov k fyziologickým zmenám kardiovaskulárneho systému, ktorých výsledkom je trvalé zvýšenie tlaku či riziko infarktu. [6, 7]

2.2.2 Hodnoty krvného tlaku

Hodnoty tlaku krvi sa vyjadrujú pomocou zlomku (systolický tlak/diastolický tlak) v jednotkách milimetra ortuťového stĺpca. Hoci sa v dnešnej dobe upúšťa od využívania ortuťových tonometrov, z dôvodu toxicity ortuti, označenie jednotiek tlaku sa zachovalo. U zdravého človeka by mal tlak kolísať okolo hodnôt 120/80 *mmHg*. Táto hodnota označuje systolický a diastolický arteriálny tlak nameraný na arterii brachialis. V tabuľke 2 nájdeme klasifikáciu medzných hodnôt krvného tlaku. [2, 5]

Tabuľka 2: Klasifikácia medzných hodnôt krvného tlaku. [4]

	Krvný tlak v <i>mmHg</i>	
	Systolický	Diastolický
Nízky TK	<100	< 65
Optimálny TK	<120	<80
Normálny TK	120-129	80-84
Vyšší normálny TK	130-139	85-89
Mierna HT - 1.stupeň	140-159	90-99
Stredný HT - 2.stupeň	160-179	100-109
Ťažká HT- 3.stupeň	>180	>110
Izolovaná systolická hypertenzie	>140	<90

Medzné hodnoty udávajú zdravotníckemu pracovníkovi predbežnú informáciu o kardiovaskulárnom stave pacienta. V prípade namerania vyššieho alebo nižšieho tlaku, je pred stanovením diagnózy potreba opakovaného merania tlaku. V prípade dlhodobjšieho zaznamenania vyššieho alebo nižšieho tlaku je potrebné zistiť dôvod tejto abnormality. Až po zistení príčiny je pacientovi stanovená diagnóza a navrhnutá vhodná liečba. [2, 3]

Ochorenie vysokého krvného tlaku – **hypertenzia**, nastáva vtedy, pokiaľ systolický arteriálny tlak opakovane dosahuje hodnoty nad 140/90 *mmHg*. Pri dlhodobom vysokom tlaku sú ohrozené cievy, srdce a ďalšie orgány, preto je tento stav je potreba liečiť. Systolický tlak je závislý na veku, pričom s rastúcim vekom sa môže zvyšovať až nad 180 *mmHg*. Stupeň hypertenzie je stanovený zaradením nameranej hodnoty KT podľa tabuľky č.2. Za arteriálnu hypertenziu považujeme opakované zvýšenie tlaku nad 140/90 *mmHg* preukázané aspoň u dvoch z troch meraní, pomocou neinvazívnej metódy. Táto definícia vychádza z kritérií ASA. [2, 5]

Hypotenzia - nízky krvný tlak nastáva vtedy, pokiaľ sú hodnoty systolického tlaku krvi dlhodobo pod 100/65 *mmHg*. Nízky krvný tlak má za následok zníženie prekrvenia tkanív a orgánov ľudského tela. Doprevádzajúcim javom nízkeho tlaku sú závraty, potenie, pocit chladu.[2, 5]

2.3 Meranie krvného tlaku

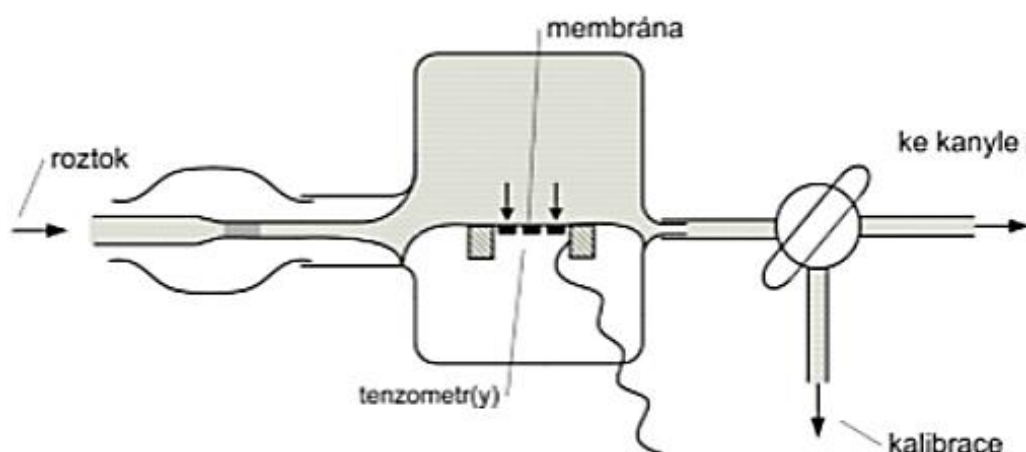
V súčasnosti existujú dve základné metódy merania krvného tlaku – invazívna (priama) a neinvazívna (nepriama). Výber správnej metódy závisí hlavne na klinickej situácii, v ktorej sa pacient nachádza a je na zdravotníckom personále, aby zvolil, ktorá metóda merania bude pre pacienta najvhodnejšie. V prípade potreby dlhodobého monitorovania tlaku s vysokou presnosťou je využívaná invazívna metóda merania. Častejšie využívaná je však neinvazívna metóda, ktorá však oproti invazívnej metóde je menej presná a neumožňuje merať tlak kontinuálne, ale je možnosť ju vykonať bez chirurgického zákroku. Táto metóda je vďaka rýchlym a relatívne presným výsledkom využívaná v ordináciách a pri domácom meraní, kde sa namerané hodnoty vyhodnocujú približne. [5, 8]

2.3.1 Invazívna metóda merania

Priame meranie, je najpresnejšou metódou monitorovania krvného tlaku, ktorá je vykonávaná na operačných sálach a špecializovaných zdravotníckych pracoviskách (ARO, JIP) u rizikových pacientov. Priamym meraním označujeme meranie krvného tlaku priamo z krvného obehu. Aby bolo možné merať krvný tlak priamo, je nutné vykonať punkciu cievy pomocou katétru. Vzhľadom k potrebe vstupu do obehového systému, ktorý prináša určité riziká, ako napríklad infekcia, vznik zrazeniny, krvácanie, je tento spôsob merania krvného tlaku vykonávaný iba v nevyhnutných prípadoch. Napriek rizikám spojeným so zavedeným katétrom v cieve, táto metóda je nenahraditeľná pri diagnostike pľúcnej hypertenzie a dlhodobého monitorovania pacientov. Základným princípom invazívnej metódy je zavedenie katétru do tepny, na ktorý je napojený tlakový snímač. Podľa polohy senzoru rozlišujeme metódu merania katétrom so snímačom v hrote a meranie katétrom vyplneným tekutinou, kde senzor sa nachádza mimo telo. [1, 3]

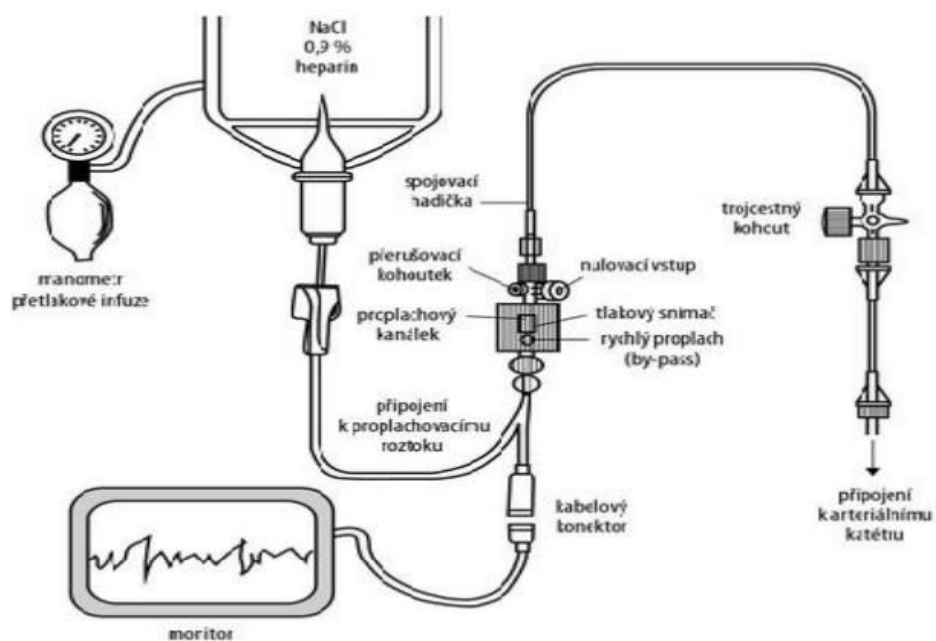
Meranie katétrom vyplneným tekutinou

Katéter je za aseptických podmienok zavádzaný lekárom a asistujúcou sestrou do pľúcnej žily, kde sa pomocou pretlakového preplachu spojí s tlakovým prevodníkom až k monitoru. Tlaková komôrka so snímačom, ktorá je pripojená na katéter, funguje na princípe piezoelektrického javu (obrázok 6).



Obrázok 6: Princíp invazívneho merania krvného tlaku pomocou katétru naplneného roztokom. (prevzaté z [6])

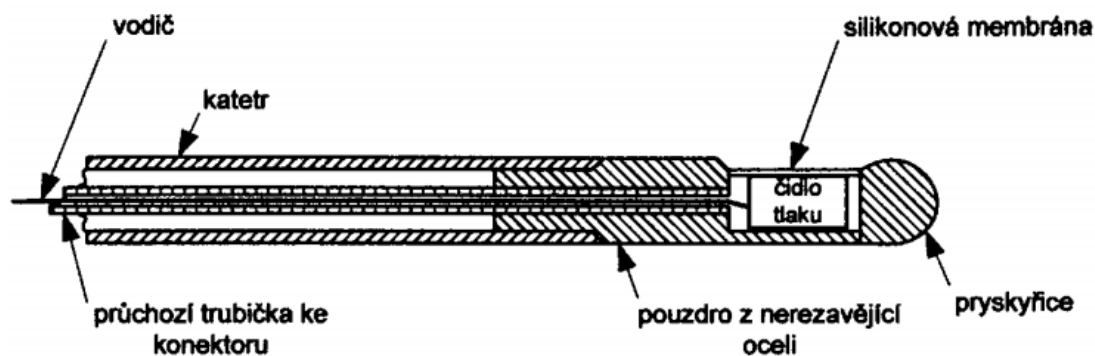
Preplachovanie je dôležité z hľadiska koagulácie, aby nedošlo v špičke katétru k vytvoreniu trombu. Nevyhnutné je taktiež, aby sa v preplachovom roztoku nevyskytovali vzduchové bubliny, ktoré by mohli tlmiť oscilácie v katétri zavedenom do pacienta. K preplachu je využívaná manžeta natlakovaná na tlak 250-300 mmHg a fyziologický roztok s prídavkom heparínu, ktorý spôsobuje riedenie krvi a rozpúšťanie krvných zrazenín. Meniaci sa tlak v tepne sa pomocou prevodníka prevedie na elektrický signál, ktorý je následne zobrazený na monitore vitálnych funkcií graficky i číselne. Pre zaistenie presnosti merania je potrebné pred meraním a následne každých 12 hodín zaistiť kalibráciu systému. Systém invazívneho merania tlaku a schéma preplachu je znázornená na obrázku 7. [1, 3, 5]



Obrázok 7: Rozvrhnutie sústavy pre meranie invazívneho tlaku krvi pomocou katétru plneného preplachovacím roztokom. (prevzaté z [6])

Meranie katétrom so senzorom v hrote

Meranie pomocou katétru obsahujúceho tenzometrický senzor v hrote býva označované ako TIP katéter. Jedná sa všeobecne o najpresnejšie meranie krvného tlaku, ktoré môže pacient podstúpiť. Kvôli vysokej zabezpečovacej cene však nie sú tieto katétre často využívané. Jednou z hlavných výhod tohto katétru je umiestnenie tenzometrického senzoru v hrote, čo nám umožňuje meranie tlaku priamo v požadovanom mieste. Najčastejšie sa využíva piezoelektrický senzor, je taktiež možnosť využiť i kapacitný alebo optický. Meranie priamo na požadovanom mieste eliminuje chybu spôsobenú prenosom tlaku do meracej komôrky. Pri využití katétru so senzorom v hrote, nie je potreba preplachu fyziologickým roztokom a zaniká i nutnosť kalibrácie. [3, 5, 6]



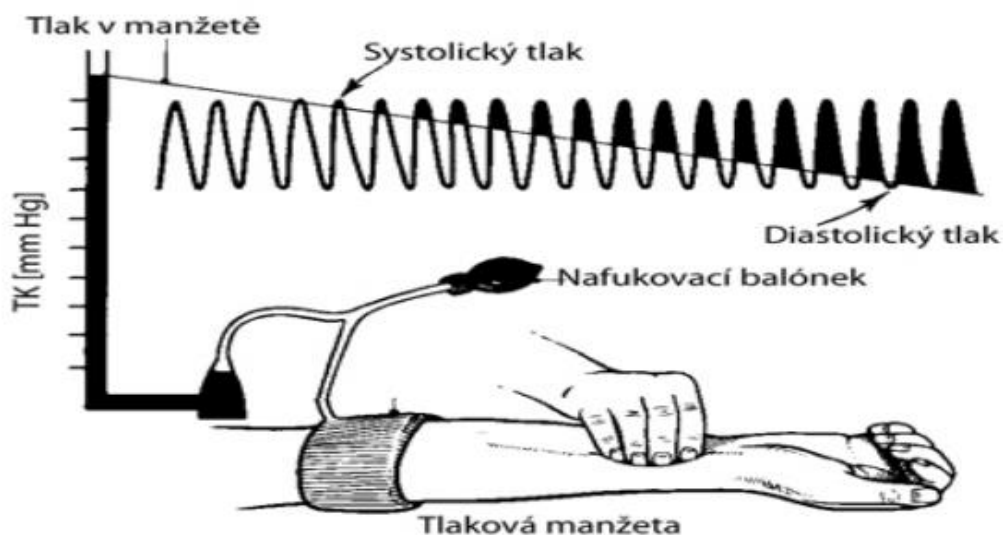
Obrázok 8: Usporiadanie komponentov v katétri so senzorom v hrote k invazívnemu meraniu tlaku krvi. (prevzaté z [6])

2.3.2 Neinvazívna metóda merania

V súčasnosti najvyužívanejšou metódou merania tlaku v klinickej praxi je nepriama metóda. Tá umožňuje zdravotníckemu personálu zistiť hodnotu tlaku bez invazívneho zásahu do obehového systému pacienta. Väčšina z neinvazívnych metód je založená na princípe zaškrtania tepny manžetou, ktorá je natlakovaná na tlak vyšší než patientsky systolický tlak, takže dôjde k zastaveniu prietoku krvi v tepne. Postupným vypúšťaním vzduchu z manžety nastane obnovenie prietoku krvi žilou a vzniku Korotkovových oziev, ktoré sú zaznamenávané tonometrom. Podľa spôsobu vyhodnocovania nameraných hodnôt rozoznávame nasledovné metódy neinvazívneho merania. [5, 8]

Palpačná metóda

Jedná sa o nepriamu metódu, ktorej princípom je zachytenie pulzových vln na vretennej tepne pomocou prstov. Pri vyšetrení má pacient na paži nafukovaciu manžetu, ktorá je natlakovaná na hodnotu približne o 30 mmHg vyššiu, než je systolický tlak pacienta. Palpačne sa hodnota detekuje vymiznutím pulzácií na vretennej tepne. Po dosiahnutí tejto hodnoty tlaku, je postupne upúšťaný vzduch z manžety a sleduje sa výška stĺpca ortuť. Za systolický tlak sa považuje hodnota, ktorá je odčítaná na ortuťovom manometri v momente, keď je možné ucítiť tep na zápästí. Nameranie diastolického tlaku je ale touto metódou náročné a častokrát nepresné. Za hodnotu diastolického tlaku sa považuje odčítaná hodnota na ortuťovom manometri v momente, keď dôjde k ustáleniu intervalov medzi pulzáciami. Napriek jednoduchému princípu, je táto metóda považovaná za nepresnú a nespoľahlivú. Zachytenie diastolického tlaku je veľmi náročná technika, ktorá by vyžadovala dlhodobé skúsenosti s danou metódou. Všeobecne je táto metóda v praxi nevyužívaná, prípadne doporučená iba ako doplnujúci klinický parameter. [2, 6]

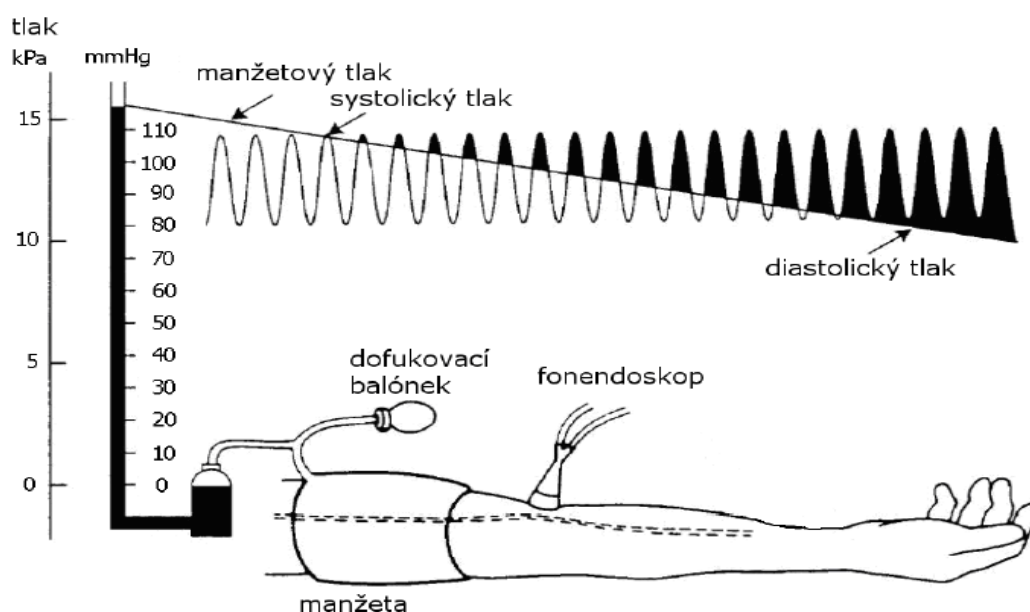


Obrázok 9: Palpačná metóda merania krvného tlaku, zobrazenie priebehu signálu a detekcie systolického a diastolického tlaku. (prevzaté z [3])

Auskultačná metóda

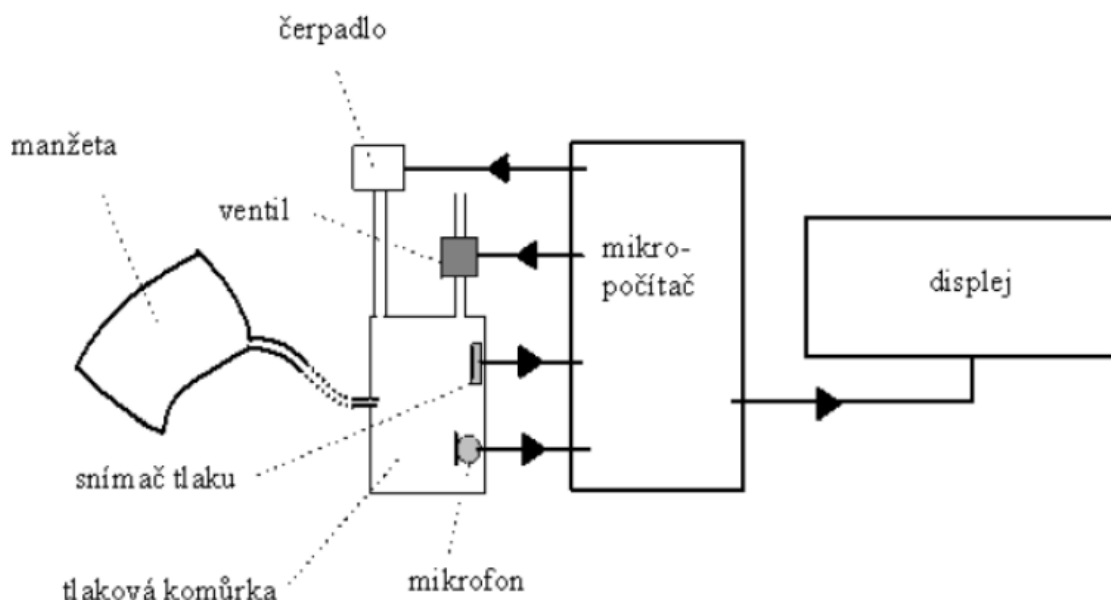
Auskultačná metóda je jedna z prvých metód využívaných v ambulantnej praxi. Na meranie tlaku sa využíva stetoskop a stĺpcový ortuťový manometer (sfygmomanometer) prepojený s manžetou gumovou hadičkou [1]. Tá sa umiestňuje na hornú časť ľavej paže, pričom stetoskop je uložený pod manžetou na brachiálnej artérii. Pomocou gumového balónika je manžeta natlakovaná na hodnotu 180 *mmHg*, pri ktorej dochádza k uzavretiu brachiálnej artérie. Postupným vypúšťaním vzduchu z manžety pomocou ventilu, je obnovený prietok krvi. Rýchlosť vypúšťania vzduchu je približne 2-3 *mmHg/s*. Úlohou obsluhujúceho personálu je pomocou fonendoskopu a manometru detekovať Korotkovove ozvy. Tie sú spôsobené turbulentným prúdením krvi pri zúženom priemere cievy. Pri počiatku registrovania Korotkovových oziev odčíta personál aktuálnu hodnotu z manometru. Túto hodnotu označujeme systolickým tlakom. Postupným znižovaním tlaku v manžete dôjde k zmene prúdenia krvi z turbulentného na pôvodné laminárne. Koniec registrovania Korotkovových oziev indikuje diastolický tlak. Tento typ merania pomocou stetoskopu sa označuje ako manuálna auskultačná metóda. [8, 9]

Obrázok č.10 Auskultačná metóda merania krvného tlaku, zobrazenie priebehu signálu a detekcie systolického a diastolického tlaku. (prevzaté z [6])



Inovatívnejší druh auskultačnej metódy je automatická auskultačná metóda, ktorá obmedzuje vyhodnocovanie krvného tlaku zdravotníckym personálom a tak znižuje pravdepodobnosť chyby vzniknutej ľudským faktorom. Princíp metódy ostáva zachovaný, jedná sa však o modernejšiu verziu auskultačnej metódy. Pri tejto metóde je stetoskop nahradený mikrofónom, využíva sa tlakový snímač namiesto manometru a manžeta je tlakovaná kompresorom s ventilom na postupné automatické vypúšťanie. Tieto vymoženosti automatickej metódy eliminujú nutnosť obsluhy prístroja, ktorá pri manuálnej auskultačnej metóde bola nevyhnutná. Celkový proces je riadený mikropočítačom, ktorý ovláda vstupy a výstupy zo zariadenia. Systolický a diastolický TK sú dané používaním matematických kritérií založených na zmenách spektrálne energie chvení alebo zmenách tvaru, či rozkmitu vibračného signálu pri stúpajúcim alebo klesajúcim tlaku v manžete. [1, 6]

Obrázok 11: Schéma usporiadania meracej sústavy pri automatickej auskultačnej metóde merania krvného tlaku. (prevzaté z [5])

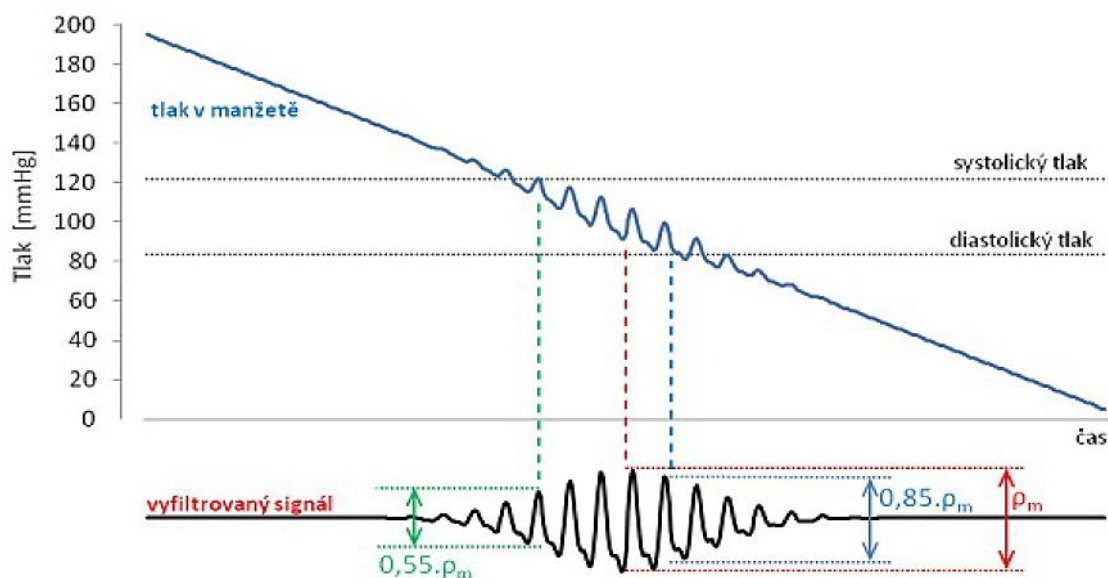


Manuálna auskultačná metóda je v súčasnosti na ústupe kvôli toxicite ortuti, ktorá je používaná v sphygmomanometri. Celkový dôvodom prechodu z auskultačnej metódy na oscilometrickú pri použití v ambulantnej praxi je doba trvania vyšetrenia, potreba tichého prostredia a kvalita sluchu vyhodnocujúceho personálu, ktorá sa nedá vždy hodnotiť ako objektívna. [1, 8]

Oscilometrická metóda

Základným princípom merania, je zaznamenávanie oscilácií vzniknutých tokom krvi v artérii pri znižovaní tlaku v manžete. Tá sa umiestňuje na ľavú hornú pažu do úrovne srdca. V tejto pozícii je odpor krvného riečiska medzi manžetou a aortou minimálny, a tak zmeny tlaku v brachiálnej artérii dobre kopírujú zmeny centrálného tlaku. Natlakovaním manžety na tlak vyšší než systolický, dôjde k zaškrteniu brachiálnej artérie. Tlak okolitého tkaniva je v porovnaní s tlakom v manžete zanedbateľný, takže tepna, okolité tkanivo a manžeta tvoria mechanickú prenosnú sústavu. Postupným uvoľnením tlaku v manžete nastáva obnovenie prietoku a dochádza k vzniku oscilácií. Tie sú zaznamenané tlakovým senzorom, ktorý sa nachádza v manžete. Oscilácie sa prejavujú jemným kolísaním tlaku v manžete. Amplitúda oscilácií sa zvyšuje až do momentu, keď je tlak v manžete rovný strednému arteriálnemu tlaku. Po dosiahnutí maxima amplitúda oscilácií klesá, až úplne vymizne. [10]

Obrázok 12: Priebeh signálu zobrazujúci amplitúdu oscilácií pri vypúšťaní tlaku z manžety pri oscilometrickej metóde merania krvného tlaku. (prevzaté z [6])



Táto metóda nemeria priamo hodnotu systolického a diastolického tlaku, ale iba stredný arteriálny tlak, ktorý odpovedá najvyššiemu bodu dosiahnutého osciláciou. K určeniu systolického a diastolického tlaku používajú výrobcovia tonometrov rôzne výpočtové algoritmy.

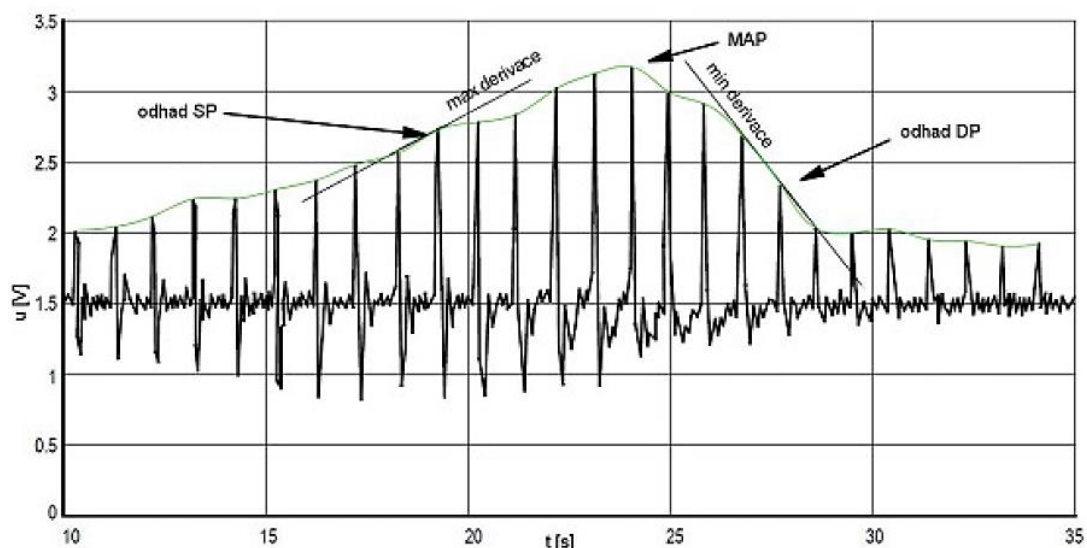
Najčastejšie sa ale jedná o výpočty na základe:

1. Štatistického koeficientu – na základe opakovaných meraní boli stanovené koeficienty, podľa ktorých na základe pozície MAP, je určená hľadaná amplitúda ST a DT. [9, 10]

$$ST = 0.55 * MAP \quad (1)$$

$$DT = 0.85 * MAP \quad (2)$$

2. Derivácia obálky pulzácií – k vyhodnoteniu obálky oscilácií je použitá prvá derivácia. Diastolický tlak je určený ako časový okamih, v ktorom má derivovaný priebeh minimum. Analogicky k tomu je systolický tlak pri maxime derivovaného priebehu. Stredný arteriálny tlak sa určuje v okamihu, keď prvá derivácia je rovná nule. [9, 10]



Obrázok 13: Oscilometrické pulzácie s vyznačenou obálkou a významnými bodmi pre výpočet ST a DT .(prevzaté z [1])

Prístroj po ukončení merania zobrazuje systolický a diastolický tlak, ktorého hodnoty dávajú informáciu o zdravotnom stave pacienta. Pre jednoduché ovládanie je táto metóda často využívaná v rámci bežného ambulantného monitorovania a pre domáce použitie. Nie je ale vhodná pre osoby trpiace kardiovaskulárnymi chorobami, u ktorých je predpoklad nefyziologického priebehu tlaku. [8]

Ultrazvuková metóda

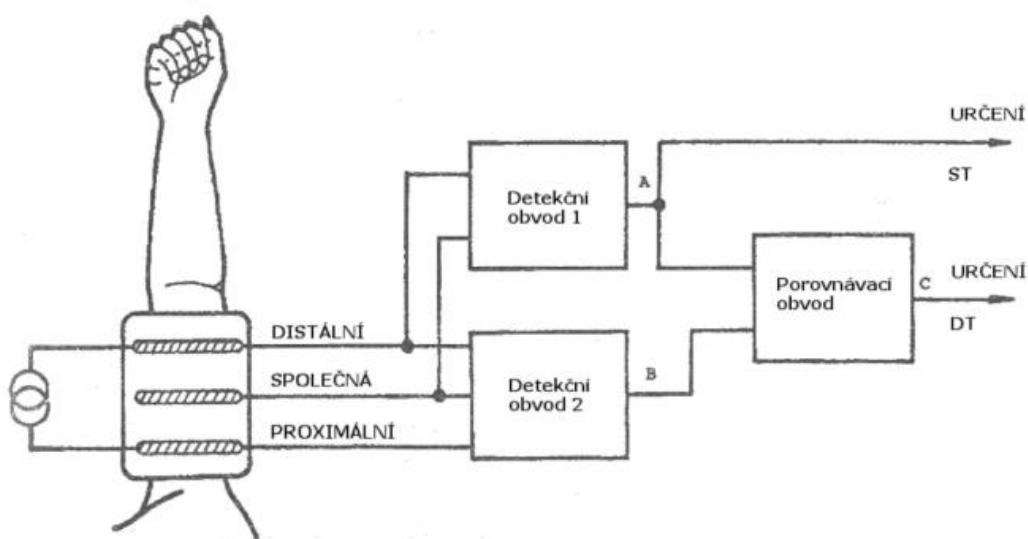
Ultrazvuková metóda, je neinvazívny spôsob merania tlaku využívajúci princíp Doplerovho javu, ktorý je definovaný zmenou frekvencie generovaného signálu voči prijatému signálu. K meraniu sa používa manžeta s integrovaným vysielačom a prijmačom ultrazvukového vlnenia. Tieto senzory sa skladajú z piezoelektrických kryštálov, pričom jeden vysiela vlnu k artérii brachialis a druhý prijíma odrazenú vlnu. Zvyšovaním tlaku v manžete zaznamenávame skokovú zmenu frekvencie pri prekročení diastolického tlaku. Ďalším zvyšovaním tlaku sa menia pomery medzi fázami vyslaného a prijatého signálu až do okamžiku, keď senzor prijíma presnú hodnotu vysielanej frekvencie. V tomto bode už nedochádza k odrazu vlny od krvných elementov, čo je charakteristické pre systolický tlak. Pracovná frekvencia UZV generátoru je pre účel merania tlaku 8 MHz. [1, 3]

Infrazvuková metóda

Infrazvuková metóda merania krvného tlaku vylepšuje auskultačnú metódu detekciou Korotkových oziev s nízkou frekvenciou do 35 Hz a nepočuteľných chvení, ktoré nesú informáciu o systolickom a diastolickom tlaku. Prirodzená frekvencia Korotkovových oziev, ktorú auskultačnou metódou sme schopní zachytiť sluchom, sa pohybuje od 30-150 Hz. Ozvy pod touto hranicou sa u pacienta zachytávajú pomocou dvoch mikrofónov na vnútornej strane manžety a ich informácia je spracovávaná špecifickým algoritmom. Čiastočnou nevýhodou pri tomto meraní je citlivosť mikrofónu, na ktorý sú prenášané rušivé šumy vzniknuté pohybom ruky počas merania. Toto meranie sa využíva najmä pri novorodencoch, ktorých frekvencia Korotkovových oziev sa pohybuje okolo 8 Hz, ktoré by auskultačnou metódou neboli zachytiteľné. [3, 5]

Metóda impedančnej reografie

Metóda stanovenia tlaku impedančnou reografiou využíva k meraniu tri elektródy umiestnené na vnútornej strane manžety. Manžeta je upevnená na ľavú pažu do oblasti arterie brachialis, a je natlakovaná na hodnotu vyššiu než je systolický tlak pacienta. V tomto bode sa zaznamená impedancia medzi jednotlivými elektrodami na manžete. Postupným uvoľňovaním tlaku v manžete dojde k obnoveniu prietoku v cieve, čo spôsobí zmenu impedancie v detekčnom obvode 2. V momente úplného obnovenia prietoku v cieve, dojde k zmene impedancie v detekčnom obvode 1. Vyhodnotením získaných hodnôt je možné stanoviť systolický tlak s určitou presnosťou, detekcia distolického tlaku je však u danej metódy náročná a nedostatočne presná. [1, 5]



Obrázok 14:Schéma usporiadania meracej sústavy pri meraní metódou impedančnej reografie. (prevzaté z [6])

Objemovo-oscilometrická metóda

Metóda taktiež nazývaná oscilometrická pletysmografia, je ako už z názvu vyplýva metódou principiálne rovnakou s oscilometrickou. Táto metóda pri spracovaní hodnoty tlaku využíva objemové zmeny v artérii, ktoré nastávajú pri uvoľňovaní natlakovanej manžety. Prvá zmena objemu krvi v artérii pri znižovaní tlaku v manžete signalizuje systolický tlak, podobne ako pri auskultačnej metóde korotkove ozvy. S zvýšeným prúdením krvi do artérie sa zvyšuje amplitúda objemových pulzácií. Detekované maximum objemových pulzácií určujeme ako

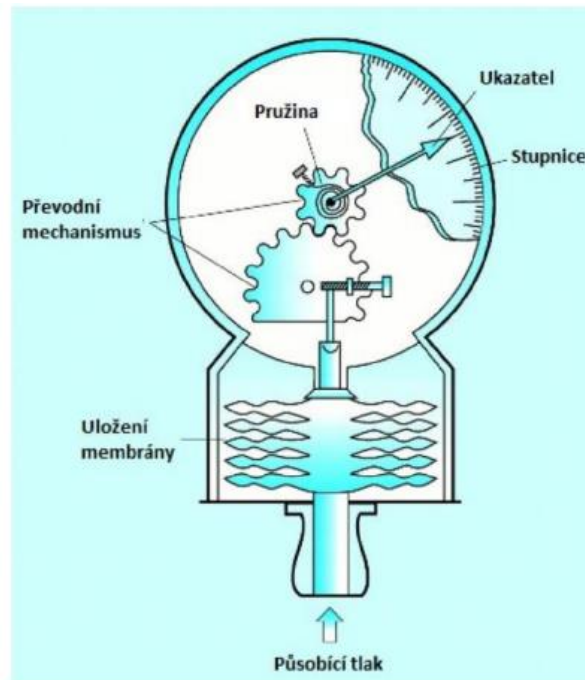
stredný tlak. Diastolický tlak doposiaľ nebol jednoznačne stanovený, keďže stále sa jedná o experimentálnu metódu. [3, 5]

2.4 Klasifikácia tonometrov

Ortuťový tonometer – nazývaný taktiež „zlatý štandard“, je typ tonometra, ktorý je využívaný pri palpačnej a auskultačnej metóde merania krvného tlaku. Základným princípom tonometra, je využitie gravitácie v ortuťovom stĺpci, z ktorého sa odčíta hodnota na základe posluchu. Pri meraní sa využíva fonendoskop k registrácii Korotkových šelestov. Veľkou výhodou je nezávislosť na elektrickom zdroji, no k presnému meraniu je potreba skúsenosti s posluchom začiatku a konca Korotkových šelestov. Nevýhodou je toxicita ortute, samotná hmotnosť a rozmery tonometra. [3]

Bezortuťový tonometer – vzhľadovo podobný tonometer ortuťovému, no výhodou je digitálne zobrazenie pripomínajúce stupnicu ortuťového tonometra, bez použitia toxikkej látky. Prístroj je založený na princípe prevodníku statického tlaku na elektrický signál, ktorého hodnota sa zobrazí na digitálnej stupnici. K odčítaniu hodnoty ST a DT sa využíva fonendoskop, keďže sa jedná o auskultačnú metódu. [3]

Aneroidné tonometre – prístroje s kruhovou stupnicou a citlivou pružinovou membránou, ktorá pomocou prevodového systému otáča ručičkou na stupnici. Princípom ich fungovania je natlakovanie ramennej manžety pomocou latexového balóniku nad hodnotu systolického tlaku a následné postupné vypúšťanie vzduchu pomocou výstupného ventilu. Hodnoty ST a DT sú určované auskultačnou metódou pomocou fonendoskopu, pričom hodnota je odčítaná z kruhovej stupnice pri výskyte prvých náznakov Korotkových šelestov a následne pri ich absolútnom vymiznutí. Veľkou nevýhodou týchto tonometrov je premenlivosť pružnej membrány, ktorá vonkajšími vplyvmi mení svoje kvalitatívne vlastnosti a je potreba ju často kalibrovať. [3]



Obrázok 15: Schéma aneroidného manometru.

(prevzaté a upravené z [6])

Oscilometrické tonometre – najčastejšie využívaný typ tonometrov v ambulatnej praxi i pre domáce monitorovanie. Na princípe oscilometrickej metódy pracujú elektrické automatické a poloautomatické tonometre. [3]

Elektrické automatické tonometre – sú tonometre využívajúce oscilometrickú metódu merania krvného tlaku. Tieto tlakomery vyžadujú najnižšiu profesionalitu pri obsluhu vzhľadom k ich jednoduchému ovládaniu. Jediným stlačením je tonometer aktivovaný k spusteniu merania tlaku. To prebieha pomocou vstavaného kompresoru, ktorý zabezpečuje natlakovanie manžety na dostatočnú hodnotu. Vypúšťanie vzduchu z manžety prebieha automaticky, bez potreby manuálne použiť vypúšťací ventil či fonendoskop k zachyteniu hodnoty tlaku. Výsledná hodnota ST a DT sa zobrazí na digitálnom displeji. Tieto prístroje sú najčastejšie využívané pre meranie KT na rameni. Existujú aj varianty možné merať tlak na zápästí. V takom prípade je doporučené výsledné hodnoty brať orientačne, vzhľadom k nižšej presnosti tohto merania. Tento typ merania na zápästí prípadne na prste je doporučený len pre domáce použitie. Výhodou týchto tonometrov, je schopnosť merať popri krvnom tlaku

súčasne i pulz, určiť stredný tlak, či zaznamenať srdcovú arytmiu. Tieto hodnoty sú automaticky ukladané do pamäte tonometru, čo môže poslúžiť k celkovej evidencii krvného tlaku. Celkovo je potreba presnosť týchto tonometrov pravidelne kontrolovať, podľa platných predpisov ministerstva zdravotníctva, hlavne v prípade využitia batériového zdroju energie, ktorý môže ovplyvniť výslednú hodnotu tlaku. [3]

Poloautomatické tonometre – jedná sa o tlakomery využívajúce oscilometrickú metódu merania. Princíp obsluhy a konštrukcie je podobný ako u automatických tonometrov, s rozdielom spôsobu nafukovania manžety. Tá je tlakovaná ručne pomocou latexového balóniku namiesto kompresoru, ako je to pri automatickom tonometri. [3]

2.5 Technické parametre manžety

Neinvazívne meranie krvného tlaku je možné pomocou rôznych druhov tonometrov, ktoré majú spoločnú súčasť sústavy, a tou je manžeta. Jedná sa o pevný kus textílie v tvare obdĺžnika, v ktorom je umiestnený gumový vak. Ten sa počas tlakovania manžety nafukuje vzduchom privedeným latexovou hadičkou z kompresoru alebo latexového balóniku. Aby bola umožnená fixácia vhodnej veľkosti manžety, na textílii je umiestnený suchý zips, ktorý bráni uvoľneniu manžety pri nafukovaní gumového vaku. Rozmery manžety u dospelých musia spĺňať kritériá, aby dĺžka gumového vaku sa rovnala 80 % obvodu ramena a šírka bola rovná 40 % obvodu ramena. U detí sa využívajú manžety, u ktorých je dĺžka vaku rovná 100 % obvodu ramena. Pri použití príliš malej, alebo nadmerne dotiahnutej manžety sú namerané hodnoty krvného tlaku neprirodzene vyššie než reálny tlak človeka. Využitím veľmi veľkej manžety, napríklad u anorektických pacientov, sú hodnoty KT namerané tonometrom nízke, v porovnaní s reálnym tlakom pacienta. Výber vhodnej veľkosti manžety je teda dôležitým parametrom k dosiahnutiu presných výsledkov pri meraní krvného tlaku. Pre elimináciu novej chyby existuje na trhu široké spektrum veľkostí a typov manžiet. Zdravotnícky pracovník tak na začiatku merania tlaku zmeria obvod paže pacienta a podľa toho vyberie vhodnú manžetu. [5,6]

Tabuľka 3: Rozmery manžiet používané na pacientov roznych vekových kategórií podľa veľkosti paže pacienta. (prevzaté z [5])

Typ manžety	Obvod paže (cm)	Dĺžka gumového vaku (cm)	Šírka gumového vaku (cm)
Novorozenecké	< 6	6	3
Kojenecká	6-15	15	5
Detská	16-21	21	8
Dospelá malá	22-26	24	10
Dospelá	27-34	30	13
Dospelá veľká	35-44	38	16
Dospelá stehenní	45-52	42	20

2.6 Metrológia a legislatíva

Presnosť merania neinvazívneho krvého tlaku závisí na dvoch základných parametroch a tým je odbornosť obsluhujúceho personálu a technické parametry prístroja. Osoba, ktorá obsluhuje prístroj má povinnosť byť na daný prístroj preškolená odborným technickým pracovníkom, ktorému bola táto komeptencia udelená. Toto preškolenie sa vykonáva z dôvodu potreby zoznámenia zdravotníckeho pracovníka s technikou, ktorú bude používať, aby nedošlo k jeho poškodeniu neodborným zachádzaním. Pracovníci sú taktiež školený na prístroje, aby bolo zabezpečené správne a bezpečné používanie prístroja na pacietovi a nedochádzalo k nepresným alebo mylným výsledkom merania. Technické parametry prístroja popisujú jednotlivé vymoženosti prístroja, jeho merací rozsah, presnosť s akou daný prístroj meria, maximálne povolené odchýlky merania atď. Niektoré z týchto parametrov sú časovo nestále, alebo majú obmedzený počet použití. So zvyšúcim sa počtom užívaní tohto prístroja, môže dojsť k momentu, keď tento prístroj nebude merať správne. Limitné hodnoty nám uvádzajú počet meraní alebo čas, počas ktorého je výrobcom zaručené, že daný prístroj bude merať s uvedenou presnosťou. Tieto hodnoty sú uvádzané v návode na použitie, ktorý je vždy súčasťou technickej dokumentácie k prístroju. Najčastejšie sa u prístrojov uvádza záručná doba 2 roky, počas ktorej výrobca garantuje funkčnosť prístroja spĺňajúceho všetky technické parametry. Vzhľadom k faktu, že každý prístroj meria s určitou chybou, výrobca uvádza presnosť prístroja s určitou odchýlkou. Dôležité pri výbere zdravotníckej techniky je, aby táto odchýlka bola čo najmenšia. Abysme dosiahli čo najpresnejšie meranie, prístroje je potrebné podrobovať technickým kontrolám, pri ktorých sú overované ich technické

parametry. Všetky bezpečnostno technické kontroly zdravotníckej techniky podliehajú v súčasnej dobe zákonu 89/2021 o zdravotníckej technike. [3, 4]

2.6.1 Validácia zdravotníckej techniky

V súčasnosti sa na trhu vyskytuje veľké množstvo zdravotníckej techniky slúžiacej na meranie krvného tlaku nielen v klinickej praxi, ale aj prostredníctvom samotných pacientov v domácom prostredí. Pre spotrebiteľa, či už medicínskeho alebo laického, by pri výbere prístroja na meranie krvného tlaku mala mať zásadný význam presnosť prístroja. Väčšina dostupných zariadení na trhu však nebola hodnotená nezávislými spoločnosťami pre metrologiu na presnosť podľa štandardizovaných protokolov. Tieto protokoly boli vytvorené nezávislými organizáciami, ktorých spoločným cieľom bola štandardizácia postupov validácie so zámerom ustanoviť minimálne štandardy presnosti a výkonu tonometrov, a tak uľahčiť vzájomné porovnanie prístrojov. Najčastejšie využívané protokoly pre klinické hodnotenie a validáciu sú : British Hypertension Society (BHS) Protocol, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Standard, protokol Európskej spoločnosti pre hypertenziu (ESH/IP). Ďalším využívaným dokumentom k posúdeniu klinickej presnosti meradiel je európska technická norma, v českej verzii s označením EN ISO 81060-2. [20, 21]

BHS

Protokol BHS bol zostavený britskou spoločnosťou pre hypertenziu k posudzovaniu kvality tonometrov, ktoré slúžia k diagnostike kardiovaskulárneho systému človeka. Hlavným cieľom protokolu je overiť presnosť merania krvného tlaku na skupine subjektov, pre ktorú je daný tonometer doporučovaný výrobcom. Hodnotiaci protokol je rozdelený na dve časti. Prvá časť pozostáva z hlavného overovacieho postupu, ktorému sú podrobené všetky prístroje na meranie krvného tlaku. Táto časť je zložená z piatich fáz: kalibrácia zariadenia pred použitím, hodnotenie v prevádzke, kalibrácia zariadenia po použití, validácia statického zariadenia, správa o hodnotení. Druhá časť poskytuje postupy validácie pre špeciálne kategórie - tehotné ženy, športovci, pacienti s hypotenziou, hypertenziou, arytmiou, starší ľudia, deti a ďalšie špecifické skupiny probandov. Postupy validácie v druhej časti sú vykonávané iba v prípade, že zariadenie úspešne dokončilo všetky fázy prvej časti validácie a dosiahlo presnosti pre systolický i diastolický tlak aspoň hodnotením B. Toto známkové hodnotenie vychádza z klasifikačných kritérií na základe presnosti nameraných hodnôt

na testovanom prístroji. Samotné testovanie vybraného tonometru prebieha v prvej fázi prostredníctvom troch pozorovateľov a troch meracích prístrojov, pričom je pozorovateľom umožnené vidieť len na prístroj, ktorý obsluhujú. Dva manometre a testovaný tonometer sú spojené Y-konektorom a pripojené na manžetu umiestnenú na valci, ktorý simuluje ľudskú pažu. Po nafúknutí manžety sú na znamenie udávané hlavným pozorovateľom odčítané tlaky vedľajšími pozorovateľmi. Tento proces je opakovaný, kým je dosiahnutý počet 30 odčítaní na každý merací prístroj, celkovo 90 odčítaní na meraciu sústavu. V prípade že 28 odčítaní z 30 splňuje u všetkých prístrojov navzájom odchýlku 3 *mmHg*, je meraný prístroj pripustený k druhej fáze. V tejto fáze je testovaná presnosť a výkon prístroja počas a po použití prostredníctvom troch tonometrov. Jedná sa o rutinné testovanie po dobu 1 mesiaca pričom by sa mal každý prístroj za túto dobu podrobiť minimálne 400 infláciám. Účelom je zabezpečiť, aby časový interval, v ktorom bol daný prístroj intenzívne využívaný, nemal vplyv na nepresnosť systému a výkon prístroja. Na konci mesiaca prebieha tretia fáza testovania, pri ktorej je prístroj opätovne testovaný kalibračným testom z prvej fáze, aby boli zistené prípadné zmeny v presnosti po intenzívnom užívaní. Pokiaľ po mesiaci používania nedošlo k zmenám vo variabilite prístroja vykoná sa štvrtá fáza testovania - statická validácia. Pred začatím validácie je potreba zabezpečiť, aby meranie prebiehalo v miestnosti s izbovou teplotou, bez rušivých vplyvov prostredia alebo iných elektrickým zariadení napr. telefón. Ďalším dôležitým krokom je pred meraním na probandoch je zabezpečiť adekvátne veľkosti manžiet na základe odmeraných veľkostí paží probandov, aby dĺžka manžetového vaku obopínala 80 % obvodu ramena. Výber probandov a ich počet závisí na cieľovej skupine, pre ktorú tento tonometer bude testovaný. Minimálne hodnoty počtu probandov sú pre normálnu populáciu 85 subjektov a pre špeciálnu kategóriu 30 subjektov. [22,23]

Priebeh merania prebieha podľa typu zvoleného tonometru. U tonometrov, ktorých rýchlosť vypúšťania vzduchu z manžety je menšia než 5 *mmHg/s* sa využíva metóda simultánneho porovnania tlaku. Pri tomto testovaní je auskultačnou metódou meraný krvný tlak dvoma pozorovateľmi súčasne, pri meraní krvného tlaku zvoleným testovaným tonometrom. V prípade vyššej rýchlosti vypúšťania vzduchu z manžety je potreba zvoliť postupné meranie krvného tlaku pozorovateľmi využívajúcimi auskultačnú metódu a následne testovaným tonometrom. Časový interval medzi jednotlivými meraniami by mal byť 30-60 sekúnd. Meranie jedným pozorovateľom zahŕňa pre jeden subjekt tri merania - tri páry odčítaní tlaku. Pre cieľovú skupinu 85 subjektov vznikne od jedného pozorovateľa 255 meraní, ktoré sú

porovnané s príslušným párovým meraním testovaným tonometrom. K vyhodnoteniu nameraných hodnôt krvného tlaku stanovila Britská Hypertenzná Spoločnosť kritériá klasifikácie, podľa ktorých sú testované tonometre označované známkou A, B, C, D podľa tabuľky 4. [22]

Tabuľka 4: Klasifikačná stupnica stanovujúca hodnotenie presnosti prístroja na základe percentuálneho podielu príslušnej odchýlky od referenčnej hodnoty krvného tlaku. (prevzaté a upravené z [22])

	Absolútny rozdiel medzi referenčným meradlom a testovaným zariadením [<i>mmHg</i>]		
Známka	≤5	≤10	≤15
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	65	85
D	Horšie než hodnotenie C		

Klasifikácia vychádza z rozdielu nameraných hodnôt krvného tlaku testovaným tonometrom, referenčnou auskultačnou metódou pre systolický a diastolický tlak a následných percentuálnych podielov nameraných rozdielov tlaku. K získaniu výslednej známky je nutné pre každú kategóriu stanoviť známkové hodnotenie, pričom všetky percentá by sa mali s tabuľkovou hodnotou rovnať alebo prekračovať jej hodnoty. Výsledná klasifikácia je spracovaná výberom lepšej známky v danej kategórii na základe hodnotení oboch pozorovateľov. Pre BHS protokol platí podmienka, že 80 % meraní vykonanými pozorovateľmi by sa malo navzájom líšiť do 5 *mmHg* a 95 % meraní do 10 *mmHg*. Pokiaľ nie je dosiahnutá potrebná zhoda medzi pozorovateľmi, nie je možné prístroj klasifikovať a štvrtá fáza musí byť zopakovaná. Piata fáza podáva správu o celkovom hodnotení prístroja. V záverečnej správe by mali byť uvedené údaje o prístroji, charakteristika subjektov v štúdií (počet subjektov, rozsahy systolického a diastolického krvného tlaku, pohlavie, vekové

rozmedzie subjektov). Správa by mala taktiež obsahovať informácie o problémoch, ktoré sa vyskytli s prístrojom, prípadne informácie opravách, ich vplyve na validáciu. Zakončenie záverečnej správy obsahuje okrem klasifikácie prístroja aj odporúčanie pre výrobcu na zlepšenie vybavenia. V prípade že je presnosť prístroja klasifikovaná záverečným hodnotením A alebo B pre systolický aj diastolický tlak, je prístroj doporučený na použitie pre zvolenú kategóriu populácie. Pri hodnotení presnosti známku C alebo D pri systolickom alebo diastolickom tlaku, nie je dosiahnutá dostatočná presnosť pri meraní krvného tlaku a prístroj tak nie je doporučený k použitiu v praxi. [22,23]

Druhá časť validácie je zameraná na overovanie presnosti merania pre špeciálne kategórie subjektov, pri ktorých sa nepredpokladá fyziologický krvný tlak. Vykonanie merania na špeciálnej kategórii subjektov prebieha len v prípade, že overované zariadenie úspešne absolvovalo prvú časť validácie pre normálnu populáciu a získalo hodnotenie presnosti známku A alebo B. Proces merania hodnotenia pre špeciálnu kategóriu subjektov prebieha podľa jednotlivých fáz prvej časti validačného protokolu. Rozdiel procesu pri meraní spočíva v charakteristike špeciálnej kategórie (menší počet probandov, špecifický rozsah krvného tlaku, možnosť merania tlaku pri fyzickej aktivite). [22]

ESH

Ďalší protokol využívaný pre validáciu prístrojov je protokol s označením ESH vytvorený Európskou spoločnosťou pre hypertenziu. Medzinárodný protokol bol vypracovaný tak, aby sa dal uplatniť na väčšinu zariadení na meranie krvného tlaku na trhu. Postup validácie bol preto obmedzený na dospelých vo veku nad 25 rokov, ktorí tvoria väčšinu jedincov s hypertenziou. Tento protokol tak nie je vhodný pre špeciálne skupiny ako sú deti, tehotné ženy, starší ľudia, ani pre zvláštne okolnosti, ako napríklad pri cvičení alebo za abnormálnych patofyziologických okolností - fibrilácia siení, stuhnutosť tepien, ktoré sa môžu vyskytnúť u starších ľudí. V prípade potreby využitia tohto protokolu pre validačné štúdie zamerané na špecifické skupiny je nutné modifikovať požiadavky, ktoré platia pre všeobecnú dospelú populáciu. [21,24]

Protokol pred samotným meraním špecifikuje vhodné parametre (prostredie, prístrojové vybavenie, skúsenosti pozorovateľa), ktoré musia byť pred validáciou dodržané, aby bolo dosiahnuté presné overenie prístroja. Pracovné prostredie by malo mať pokojovú teplotu

a eliminované rušivé plyvy, ktoré by mohli narušovať presnosť určenia tlaku auskultačnou metódou. Referenčným tonometerom by mal byť zvolený ortuťový tonometer s manžetou, ktorej obvod vaku postačuje na obopnutie 80 % - 100 % obvodou paže subjektov. Ďalšie požiadavky k validácií sa vzťahujú na personál, ktorý testuje zariadenie. K validácií sa vyžadujú dvaja pozorovatelia a jeden účastník ako dozor. Všetci účastníci validácie musia byť vyškolený v oblasti merania krvného tlaku auskultačnou metódou a mali by disponovať adekvátnym sluchom a zrakom pre správne určenie hodnoty krvného tlaku danou metódou. Na začiatku merania sú do protokolu definované parametre popisujúce prístroj a subjekt. Následne je subjekt podrobený deviatim postupným meraniam krvného tlaku, pričom pri každom ďalšom meraní je auskultačný tonometer vymenený za testovaný oscilometrický a naopak. Prvými dvoma meraniami vznikajú párové dáta, na základe ktorých je vyhodnotená kategória krvného tlaku do ktorej subjekt bude zaradený. Najčastejšie sa rozlišujú v protokole tri kategórie krvného tlaku -nizky, normálny a vysoký. Výber subjektov pre validáciu prístroja by mal zahŕňať približne rovnomerné zastúpenie probandov v jednotlivých kategóriách krvného tlaku. Ďalším meraním u subjektu po zaradení do kategórie dostávame párové dáta, ktoré sú vyhodnocované podobne ako u BHS protokolu. Tento protokol sa snaží tento koncept zachovať, ale rozšíriť jeho flexibilitu. Odchýlky sa vždy počítajú odčítaním merania prístroja od pozorovateľa čím vznikne šesť rozdielových hodnot. Pri porovnávaní a kategorizácii rozdielov sa používajú ich absolútne hodnoty. Pokiaľ je hodnota v párovom meraní nepravidelná, je využitá hodnota pozorovateľa s menším rozdielom. Rozdiel je kategorizovaný do jedného zo štyroch pásiem podľa jeho zaokrúhlenej absolútnej hodnoty pre systolický a diastolický tlak. [21,23,24]

Tabuľka 5 :Hodnotenie presnosti merania na základe rozdelenia odchýlok do štyroch pásiem.(prevzaté a upravené z[24])

Rozmedzie odchýlky v <i>mmHg</i>	Popis presnosti merania
0-5	merania sú považované za veľmi presné
6-10	merania sú považované za mierne nepresné
11-15	merania sú považované za považne nepresné
> 15	merania sú považované veľmi nepresné

V prvej fázi je potrebných päť subjektov, ktorý majú krvný tlak z jednotlivých kategórii tlakov.

V druhej fázi sú na základe rozdelenia hodnot do troch kategórií podľa BHS namerané hodnoty hodnotené známku A-D. Pokiaľ pre systolický alebo diastolický tlak validovaný prístroj nadobudne hodnotenie horšie ako B, nie je potreba pokračovať vo validácii a je zhodnotená nedostatočná presnosť prístroja. [21,24]

ČSN EN ISO 81060-2

Najdôležitejším dokumentom využívaným pri klinických skúškach neinvazívnych tonometrov v Českej republike je česká technická norma s označením ISO 81060-2. Táto norma je zameraná na klinické skúšky neinvazívnych tonometrov s automatizovaným a automatizovaným intermitentným meraním pre všetky tonometry, ktoré slúžia k zobrazeniu a zaznamenaniu krvného tlaku. Technická norma ďalej špecifikuje požiadavky na technickú dokumentáciu ku klinickej skúške a určuje podmienky vykonávania klinickej skúšky pre jednotlivé kategórie subjektov. Minimálny stanovený počet subjektov pri skúške je v prípade predpokladanej normálnej populácie 85 ľudí. Pokiaľ je overovanie zamerané na špeciálne skupiny pacientov, požadovaný počet subjektov je 35. Nezávisle na počte probandov je v prípade tejto normy stanovené, že na každom subjekte musia byť pri overovaní presnosti zvoleného tonometru vykonané tri úspešné určenia krvného tlaku. Referenčným tonometrom pri overovaní presnosti oscilometrických tonometrov je tonometer využívajúci auskultačnú metódu. Použitý referenčný tonometer musí disponovať maxiálnou chybou pri meraní $\pm 1 \text{ mmHg}$ a jeho parametre pre výber podliehajú norme ISO 81060-1. [25]

Pred začiatkom merania musí byť jasne definované charakteristiky skupiny subjektov ako napríklad pohlavie, vek, veľkosť končatiny a rozdelenie krvného tlaku. Pri niektorých charakteristikách sú v norme presne definované percentuálne zastúpenia, ktoré musia byť dodržiavané. Súhrn týchto charakteristík je po vykonaní klinickej skúšky popísaný v návode na použitie. Samotné meranie je možné vykonať pomocou dvoch metód - metóda pre súčasné meranie na rovnakej paži, metóda pre postupné meranie na rovnakej paži. Pre dané metódy platí podmienka o plynulej lineárnej rýchlosti vypúšťania medzi 2 mmHg a 3 mmHg/s , ktorá limituje výber testovaného tonometra. Pokiaľ táto informácia nie je zdieľaná v technickej dokumentácii, môže byť pripustený tonometer, ktorý rýchlosť vypúšťania vyjadruje ako funkciu tepovej frekvencie medzi 2 mmHg/pulz a 3 mmHg/pulz . Na začiatku sa pilotne

otestuje tlak súčasným meraním auskultačnou a oscilometrickou metódou, dvomi vyškolenými pozorovateľmi. Na základe nameranej hodnoty krvného tlaku sa subjekt kategorizuje do príslušného percentuálneho rozdelenia odčítania tlaku ale nezaznamenáva sa hodnota do zápisu o overovaní presnosti tonometra. Po zaradení subjektu sú vykonané súčasné merania s časovým rozstupom minimálne 60 sekúnd, kým sa nezíska požadovaný počet odpočtov. V prípade že sa referenčné odpočty pozorovateľov líšia pri systolickom tlaku o viac než 12 *mmHg*, alebo pri diastolickom o viac než 8 *mmHg*, musia byť vyradené namerané hodnoty daného subjektu. Pri metóde postupného merania krvného tlaku je časový interval medzi meraním auskultačnou a oscilometrickou metódou 60 sekúnd. Spracovanie nameraných dát prebieha prostredníctvom strednej hodnoty rozdielov z párových meraní pre systolický i diastolický tlak zpriemerovanou hodnotou oboch pozorovateľov referenčným tonometrom a testovaným tonometrom. Táto stredná hodnota rozdielu musí byť v rozmedzí ± 5 *mmHg* a smerodatná odchýlka musí nadobúdať maximálne 8 *mmHg*. V prípade že nastane rozdiel pri párovom určení väčší než 4 *mmHg*, dané meranie sa musí vyradiť. [25]

Pri posudzovaní vhodnosti testovaných tonometrov podľa hodnotiacich protokolov sú najčastejšie overované dve základné charakteristiky :

1. **Presnosť merania** určuje mieru blízkosti nameranej alebo vypočítanej hodnoty k jej skutočnej hodnote. Táto charakteristika udáva kvalitu nameraného alebo vypočítaného výsledku a jeho zhodu s etalónom, nie správnosť výsledku, ktorá môže byť ovplyvnená voľbou metódy. Presnosť experimentálnej hodnoty je najlepšie určiť priemernou hodnotou viacerých meraní a vypočítaním štandardnej odchýlky. [26,27]
2. **Opakovateľnosť** merania vyjadruje kolísanie hodnôt a odchýlku od nameranej hodnoty pri opakovanom meraní za podmienok opakovateľnosti. Podmienky definujú že meranie musí prebiehať za rovnakých podmienok, ktoré zahŕňujú - rovnaký postup merania, použitie rovnakého meracieho zariadenia a využitie rovnakého pozorovateľa po celú dobu merania. Dôležitou podmienkou je, že meranie má prebehnúť za podmienok opakovateľnosti v čo najkratšom časovom období. []

3 Ciel' práce

Cieľom práce je analyzovať presnosť a opakovateľnosť meraní neinvazívnych tonometrov pri meraní krvného tlaku u športovcov pomocou tonometrov. K meraniu budú využité tonometre využívajúce oscilometrickú metódu merania a ako referenčné meradlo k zhodnoteniu kvality a presnosti analýzy bude využitý tonometer využívajúci auskultačnú metódu merania krvného tlaku. Z nameraných hodnôt získaných meraním krvného tlaku na probandoch bude vyhodnotená presnosť a spoľahlivosť merania tlaku neinvazívnymi tonometrami.

4 Metódy

Táto kapitola je zameraná na detailný popis postupu práce pri experimente zahŕňajúc schémy, realizáciu merania tonometrami a metódy využité pri spracovaní získaných údajov.

4.1 Meracia sústava

Pri návrhu postupu pri experimente sme disponovali štyrmi tonometrami, ktorými bolo za úlohu namerať hodnoty krvného tlaku na probandoch. Z celkového počtu, tri tonometre využívali oscilometrickú metódu a jeden využíval auskultačnú metódu merania krvného tlaku. Ku každému tonometru bola k dispozícii manžeta stanovená výrobcom pre daný tonometer. Aparatúra na meranie pozostávala vždy z meracej jednotky, príslušnej manžety a v prípade auskultačnej metódy bol súčasťou aparatúry latexový balónik slúžiaci na nafúknutie manžety. Napájanie tonometrov bolo zaistené pomocou vymeniteľných batérií v spodnej časti prístroja a v prípade zariadení Omron M6 a Omron M3 bolo zaistené napájanie batériami aj sieťovým adaptérom.

Pre overenie opakovateľnosti tonometrov boli pred začiatkom merania prístroje podrobené testu pomocou simulátoru Fluke Prosim 8. Namerané hodnoty odchýlok boli porovnané s technickou dokumentáciou jednotlivých tonometrov pre overenie maximálnej povolenej odchýlky udávanej v technickej dokumentácii výrobcom. Tonometre, ktorých odchýlky by prekračovali maximálnu povolenú odchýlku, by boli vyradené z experimentu. Napájanie simulátoru Fluke Prosim 8 bolo pomocou sieťového adaptéra z rozvodnej siete v laboratóriu.

4.1.1 Sústava pre overenie opakovateľnosti meraní tonometrov simulátorom Fluke

Základným prvkom sústavy bol simulátor Fluke Prosim 8, ktorý bol pomocou trojcestného konektoru spojený s tonometrom a manžetou. Spojenie medzi jednotlivými komponentmi sústavy a konektorom bolo umožnené prostredníctvom gumových hadičiek. Tie vďaka svojej elasticite zabezpečili tesné spojenie výstupu s dutinou hadičky, aby nedochádzalo k úniku vzduchu. Manžeta, do ktorej prúdil vzduch, obopínala plastový valec, ktorý simuloval ľudskú pažu. Podľa typu použitého tonometru bol vzduch do manžety vháňaný automaticky.

4.1.2 Overenie opakovateľnosti meraní tonometrov simulátorom Fluke

Overenie presností tonometrov využívaných pri experimente prebehlo pomocou simulátoru Fluke Prosim 8. Meranie bolo vykonané len na tonometroch využívajúcich oscilometrickú metódu merania. Presnosť tonometrov využívajúcich auskultačnú metódu merania nebolo možné overiť, avšak bola spolu s oscilometrickými tonometrami dokladovaná platným overením.

Na začiatku merania bol stanovený počet jednotlivých meraní a kategórie, pre ktoré sa hodnoty simulovali. Simulované kategórie boli zvolené tak, aby bola overená presnosť hodnôt, ktoré najčastejšie získame pri meraní neinvazívnymi tonometrami. Vybrané kategórie boli - nízky tlak, normálny tlak, vysoký tlak a počet opakovaní bol stanovený na päťkrát. Meracia sústava s tonometrom Omron M6 Comfort bola zapojená podľa potrieb merania a nastavená do režimu NIBP pre simulovanie hodnôt neinvazívneho krvného tlaku. Kategória normálny tlak bola nastavená ako dospelý pacient s tepovou frekvenciou 80 tepov za minútu a tlakom 120/80 *mmHg*. Po dokončení vstupného nastavenia bol zapnutý zvolený tonometer, ktorý automaticky spustil meranie krvného tlaku. Po ukončení merania sa na displeji zobrazila hodnota ST a DT, ktorá bola zaznamenaná. Daný postup sa následne opakoval pre každú kategóriu. Simulované hodnoty tlaku boli pre nízky tlak - 100/65 *mmHg*, a pre vysoký tlak - 140/90 *mmHg*, pri tepovej frekvencii 80 tepov za minútu. Nameraním hodnôt všetkých kategórií s použitím jedného tonometru bol ukončený jeden cyklus merania. Rovnaký proces merania prebiehal pri použití tonometru Omron M3 a Beurer BM-35. Tento proces slúžil, pre overenie opakovateľnosti merania krvného tlaku, ktoré by následne bolo využité pri sérii meraní krvného tlaku na probandoch. Namerané hodnoty krvného tlaku daným tonometrom boli pre jednotlivé kategórie zaznamenané v tabuľke 12-14 a ich vypočítaná priemerná hodnota pre jednotlivé kategórie a tonometre bola vypočítaná a zaznamenaná do tabuľky 6.

4.2 Priebeh merania krvného tlaku na probandoch

Pre výkon experimentu boli ako probandi zvolení športovci z radov študentov FBMI. Veková kategória probandov bola stanovená na 20-30 rokov zahŕňajúc ženy aj mužov. Experiment sa konal pod zdravotníckym dozorom Bc. Dominiky Kacetlovej, ktorá zaisťovala kontrolu správnosti merania pri auskultačnej metóde ako druhý pozorovateľ. Pred začiatkom merania bol každý proband poučený o priebehu merania, vyradujúcich

kritériách a bezpečnosti pri meraní. Vzhľadom k súčasnej pandemickej situácii bolo nutné, aby každý proband predložil potvrdenie o negatívnom výsledku testovania na SARS CoV-2 (výsledok nie starší ako 3 dni), očkovací preukaz alebo sa študent preukázal potvrdením o prekonaní ochorenia v posledných 180 dňoch. Po splnení vstupných kritérií bol pred začatím experimentu všetkým probandom nameraný obvod paže, aby bola zaistená vhodná veľkosť manžety pre každého probanda. Manžety využívané počas celého experimentu boli vo variante strednej veľkosti pre dospelých. Táto veľkosť podľa nameraných obvodov paže probandov spĺňovala potrebný obvod pre meranie.

V prvej časti experimentu bola zisťovaná závislosť nameraných hodnôt tlaku na veľkosti obvodu použitej manžety. K meraniu bola zvolená manžeta Omron HEM-FL31, ktorá má z dostupných manžiet najväčšie rozpätie obvodu (23-42 cm). Manžeta bola po obvode označená po centimetroch s vyznačeným meracím rozsahom od 23 cm po 42 cm.



Obrázok 16: Manžeta Omron HEM-FL31 označená na obvode po centimetroch.

Následne bol odmeraný obvod paže probanda a na základe získanej hodnoty vytvorený rozsah obvodu, pri ktorom bol postupne proband meraný. Rozsah bol stanovený na ± 4 cm od nameranej hodnoty obvodu probanda. Na začiatok merania bol zvolený najmenší obvod nami stanoveného rozsahu a následne bol každým meraním obvod manžety zväčšovaný o 1 cm, až do dosiahnutia poslednej veľkosti zvoleného obvodu. Počas celého trvania merania bol proband v sediacej pozícii s pažou uloženou na

pevnej podložke s manžetou umiestnenou v úrovni srdca. Namerané hodnoty krvného tlaku boli zaznamenané do tabuľky 7-8 a následne vynesené do grafu zobrazujúceho závislosť krvného tlaku na upevnení manžety na paži v obrázku 20 a 21. Regeneračná pauza medzi každým meraním bola 60 sekúnd.

Druhá časť merania bola zameraná na neinvazívne meranie krvného tlaku na probandoch. Výkon merania prebiehal na základe postupu stanoveného v českej technickej norme EN ISO 81060-2 metódou súčasného merania na rovnakej paži. Na začiatku merania bol proband umiestnený do pozície v sede, v ktorej zotrval po dobu 5 minút. Počas tohto času došlo k ustáleniu krvného tlaku, ktorý mohol byť ovplyvnený aktívnym pohybom probanda, alebo inými nefyziologickými faktormi. Po uplynutí tohto času bola pacientovi na ľavú pažu umiestnená manžeta pripojená Y- konektorom na referenčný tonometer UM-102 a testovaný tonometer. Pod manžetu do blízkosti artérie brachialis bola umiestnená hlavica dvojitého stetoskopu, aby bolo možné obom pozorovateľom odčítanie hodnoty krvného tlaku referenčným tonometrom. Prvý tonometer, ktorým bol meraný krvný tlak na probandovi, bol automatický tonometer Omron M6 Comfort. Tonometer i ruka boli umiestnené na pevnú podložku, aby sa stred manžety na paži nachádzal úrovni pravej srdcovej siene.



Obrázok 17: Ilustračná fotografia meracej sústavy pre znázornenie usporiadania aparatúry pri experimente. Pre meranie na probandoch bol využitý tonometer Omron M6 Comfort.

Pred spustením merania boli všetci probandi upovedomení, aby zostali po celú dobu merania v pokoji a eliminovali rušivé vplyvy na meranie, ako napr. rozprávanie, pohyby ruky. Následne bolo spustené automatické meranie krvného tlaku na testovanom tonometri. Po dosiahnutí maximálnej hodnoty natlakovania boli auskultačnou metódou zachytávané korotkove ozvy oboma pozorovateľmi a ich hodnoty samostatne zaznamenané. Po dobu odčítania hodnôt krvného tlaku nebolo umožnené pozorovateľom vidieť na testovaný tonometer ani na vzájomné záznamy. Proces merania krvného tlaku pre jeden testovaný tonometer s jedným probandom bol následne opakovaný tri krát s časovým rozstupom medzi meraniami 60 sekúnd. Hodnota, pri ktorej nastal začiatok Korokových oziev, bola odčítaná z digitálnej ako systolický tlak. Ďalším upúšťaním tlaku z manžety bolo registrované postupné zoslabnutie Korokových oziev až po okamžik, v ktorom došlo k obnoveniu laminárneho prúdenia v artérii brachialis. Tento okamžik bol odčítaný z digitálnej stupnice a následne zaznamenaný ako hodnota diastolického tlaku.

Namerané hodnoty systolického a diastolického tlaku boli okrem prvého kalibračného merania zaznamenané pre všetkých probandov do tabuľky 15-18. V prípade, že došlo pri systolickom alebo diastolickom tlaku k rozdielu medzi párovými nameranými dátami pozorovateľov k rozdielu väčšiemu než 4 *mmHg*, dáta boli vyradené a nahradené ďalším meraním. Pokiaľ sa akékoľvek dve referenčné určenia systolického tlaku pri jednom subjekte odlišovali o viac než 12 *mmHg*, alebo pri diastolickom tlaku o 8 *mmHg*, všetky namerané údaje daného subjektu museli byť vyradené. Po ukončení danej série meraní proband zotrval v danej pozícii v kludovom režime po dobu 5 minút, aby došlo k ustáleniu krvného tlaku, ktorý je po meraní krátkodobo zvýšený vplyvom opakovaného zaškrtenia žily pri tlakovaní manžety.

Ďalším tonometrom využitým k meraniu krvného tlaku bol automatický tonometer Omron M3, ktorého postup pri meraní bol totožný s tonometrom Omron M6 Comfort. Namerané hodnoty boli zaznamenané do tabuliek 19-22.



Obrázok 18: Ilustračná fotografia meracej sústavy pre znázornenie usporiadania aparatúry pri experimente. Pre meranie na probandoch bol využitý tonometer Omron M3.

Po nasledujúcej regeneračnej pauze prebehlo meranie pomocou tonometru Beurer BM-35. Namerané hodnoty ST a DT probanda boli zaznamenané do tabuľky 23-26.



Obrázok 19: Ilustračná fotografia meracej sústavy pre znázornenie usporiadania aparatúry pri experimente. Pre meranie na probandoch bol využitý tonometer Beurer BM-35.

Fotografie zapojení meracej aparatury pre jednotlivé tonometry sú iba ilustračné, pretože pri samotnej realizácii experimentu bol displej skúšaného tonometru zakrytý, aby naň pozorovateľ 1 a 2 pri odčítaní hodnôt nevideli.

4.3 Štatistické spracovanie

Dáta tohto merania som spracovala na základe analýzy dát z českej technickej normy EN ISO 81060-2 ed. 2 a štatisticky pomocou neistôt merania. Na základe tých som následne určila tonometer s najvyššou presnosťou a porovнала vplyv veľkosti manžety na výsledok merania. V rámci ďalšieho štatistického spracovania som využila namerané hodnoty podrobila analýze RMSE.[11]

Zo získaných dát boli z jednotlivých párových meraní od oboch pozorovateľov spriemerované hodnoty krvného tlaku na danú spoločnú hodnotu referenčného merania. V prípade, že bol zistený rozdiel v meraní od pozorovateľov väčší než 4 mmHg , meranie bolo doplnené o chýbajúce hodnoty. Dáta boli následne analyzované pomocou dvoch kritérií vychádzajúcich z príslušnej technickej normy. V prvom kritériu boli pre systolický a diastolický tlak zistené hodnoty absolútnej strednej hodnoty rozdielov určené \bar{x}_n , kde p_{sut} je nameraná hodnota tonometrom a p_{ref} je príslušná dopočítaná referenčná hodnota krvného tlaku.

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n (p_{sut} - p_{ref}) \quad (1)$$

Pre absolútnu strednú hodnotu určenia platí podľa českej technickej normy, že jej hodnoty by nemali presahovať 5 mmHg . Stredná hodnota rozdielov bola následovne využitá pri výpočte smerodajnej odchýlky \bar{s}_n , pre ktorú platí, že nesmie prekročiť hodnotu 8 mmHg .

$$\bar{s}_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \quad (2)$$

Pri výpočte platí, že x_i je rovné rozdielu medzi párovými určeniami $p_{sut} - p_{ref}$ a hodnoty získané výpočtom sú vyjadrované s presnosťou na $0,1 \text{ mmHg}$.

Pre druhé kritérium, ktoré museli splňovať testované tonometre bol potrebný výpočet indexu jednotlivých zložiek x_j a smerodajnou odchýlkou s_m priemerovaných párových určení na jeden subjekt pomocou vzorca (3 a 4)

$$\bar{x}_j = \frac{1}{d} \cdot \sum_{k=1}^d (p_{sut(k)} - p_{ref(k)}) \quad (3)$$

kde d je počet odpočtov na jeden subjekt, k je index každej položky,

$$\bar{s}_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \cdot \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \quad (4)$$

kde m je počet subjektov, x_j je index každej položky a \bar{x}_n je stredná hodnota rozdielov vypočítaná priemerom dvoch hodnôt. Na základe vypočítaných hodnôt podľa vzorcov 3 a 4 a podmienky o maximálnych povolených hodnotách pre strednú hodnotu rozdielov a smerodajnú odchýlku s_n je možné stanoviť, či testovaný tonometer spĺňa kritérium 1 klinického hodnotenia. Aby mohla byť presnosť tonometra celkovo zhodnotená, musí testovaný tonometer splniť aj kritérium 2. Pri tomto kritériu sú vypočítané hodnoty x_j a \bar{s}_m porovnávané s tabuľkovou hodnotou pre maximálnu prípustnú smerodajnú odchýlku \bar{s}_m ako funkciu \bar{x}_n . Hodnoty vypočítané pre smerodajné odchýlky a strednú hodnotu boli následne zaznamenané do tabuľky 9.

Neistota merania je parameter charakterizujúci interval hodnôt meranej veličiny okolo výsledku merania, ktorý podľa očakávania obsahuje skutočnú hodnotu veličiny. Je kvantitatívnym ukazovateľom výsledku a vyjadruje aj kvalitu merania. Neistota poukazuje nepriamo na použité konštanty a prístroje, na ktorých je závislý výsledok merania. [11]

K zisteniu jednotlivých veľkosti zložiek neistôt sa využívajú dve rozdielne metódy :

1. štatistické spracovanie nameraných údajov (neistota typu A)
2. iné ako štatistické spracovanie nameraných údajov (neistota typu B)

Kombináciou týchto dvoch metód získame kombinovanú neistotu merania. [8]

Štandardná neistota typu A

Metóda výpočtu štandardnej neistoty typu A je založená na štatistickej analýze údajov, získaných opakovaným meraním. Predpokladom týchto hodnôt je vzájomná nezávislosť meraní a ich priebeh za rovnakých podmienok. Chyby vyskytujúce sa pri meraní majú náhodný charakter a ich pôvod je neznámy. Chyby sú do merania zanášané konštantne.[12,13]

So zvyšujúcim sa počtom opakovaných meraní dochádza k znižovaniu neistoty merania. Tá je vypočítaná pomocou odhadu hodnoty meranej veličiny reprezentovaného aritmetickým priemerom podľa vzťahu:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n x_i \quad (5)$$

kde n je počet meraní, x_i aktuálna hodnota. Neistota príslušná k odhadu x sa určí ako smerodajná odchýlka aritmetického priemeru $s_{\bar{x}}$.[13,14]

$$u_A = s_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{n \cdot (n - 1)} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (6)$$

Tento vzťah je podmienený počtom opakovaní v meraní $n \geq 10$. V prípade malého počtu opakovaní pri meraní ($n < 10$) by bola hodnota určená vzťahom nedostatočne spoľahlivá. Pre výpočet neistoty merania typu A pre menšie súbory sa koriguje výsledná neistota koeficientom k . [12,13]

$$u_{Ak} = k \cdot s_{\bar{x}} \quad (7)$$

Štandardná neistota typu B

Neistota typu B je na rozdiel od neistoty typu A založená na iných než štatistických metódach. Je spojená so známymi, rozpoznateľnými a odhadnutelnými zdrojmi. Najčastejšími zdrojmi chýb sú nedokonalosti meracej techniky, vplyv metódy a podmienok, pri ktorých meranie prebieha. Neistotu stanovíme na základe všetkých dostupných údajov o danej veličine a z charakteru merania. Tie informácie získame z napr. z predchádzajúcich meraní, technickej dokumentácie, či ako všeobecné znalosti o danom objekte alebo využívanej metóde. Vyhodnotenie miery použitia informácií závisí na odborných znalostiach a skúsenostiach merateľa. [12,15]

V prípade, že máme k dispozícii dokumentáciu, alebo iný zdroj uvádzajúci hodnotu neistoty jednotlivých zdrojov u_{Bj} , je možné vypočítať výslednú neistotu pomocou súčiniteľa citlivosti A_j nasledujúcim vzťahom.[12]

$$u_B = \sqrt{\sum_{j=1}^p A_j^2 u_{Bj}^2} \quad (8)$$

Pokiaľ k takejto hodnote prístup nemáme, je potreba ju určiť pre výpočet výslednej neistoty. Pri stanovení neistoty u_B vychádzame z jednotlivých zdrojov neistôt. Pokiaľ je známa hodnota maximálnej odchýlky j -tého zdroja neistoty $z_{j \max}$, určíme u_{Bj} pomocou súčiniteľa zo zákona rozdelenia vzťahom .[13,15]

$$u_{Bj} = \frac{z_{j \max}}{\sqrt{3}} \quad (9)$$

Neistota typu B vychádza z technickej dokumentácie tonometrov ako geometrický súčet jednotlivých ovplyvňujúcich parametrov. V prípade nášho experimentu bola pre výpočet neistoty typu B využitá maximálna odchýlka stanovená výrobcom, ktorá v prípade všetkých zvolených oscilometrických tonometrov je rovná 3 mmHg a odchýlka odčítania, ktorá pre všetky tonometre využívané pri danom meraní činila $0,5 \text{ mmHg}$.

Kombinovaná štandardná neistota

Kombinovaná neistota merania je geometrickým súčtom neistoty typu A a B. Výsledná hodnota je odhadom smerodajnej odchýlky spojnej s výsledkom geometrického súčtu neistôt podľa vzorca:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (10)$$

kde u_C je kombinovaná neistota, u_A je neistota typu A a u_B je neistota typu B. Výpočtom určíme interval, na ktorom sa bude s danou pravdepodobnosťou nachádzať skutočná hodnota meranej veličiny.[15]

RMSE

Stredná kvadratická odchýlka chyby je štatistické kritérium využívané pri hodnotení celkovej presnosti dát. Dáva nám informáciu o priemernej odchýlke nameraných hodnôt od predikovanej, alebo referenčnej hodnoty. Pri hodnotení dát pomocou RMSE je účinok každej chyby úmerný veľkosti štvorcovej chyby, takže výrazne vychýlené namerané hodnoty majú neprimerane veľký účinok na výslednú hodnotu RMSE. Preto je táto metóda považovaná za citlivú na výskyt odľahlých hodnôt. Výsledná hodnota RMSE je vždy nezáporná a v ideálnom prípade nulová, čo v praxi ale nie je možné, pri meraní väčších súborov dát. Všeobecne platí, že čím menšia hodnota RMSE, tým menšia je priemerná chyba pre daný porovnávaný súbor dát a vyššia celková presnosť dát. Matematicky je táto štatistická metóda vyjadrená:

$$RMSE = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\bar{y}_i - y_i)^2} \quad (11)$$

kde, y_i je nameraná veličina pre i -tý prípad, \bar{y}_i je priemer nameranej veličiny v celom súbore a n je celkový počet nameraných hodnôt v súbore dát.[18,19]

5 Výsledky

Všetky namerané a vypočítané hodnoty v tabuľkách sú uvedené v jednotkách *mmHg*.

Tabuľka 6 : Hodnoty odchýlok od simulovanej hodnoty krvného tlaku pre jednotlivé tonometry.

	Tonometer	M3	M6	BM-35
Simulovaný tlak	65	62,7±0,2	65,9±0,4	68,9±0,5
	100	103,3±0,3	100,3±0,5	100,6±0,2
	80	80,1±0,2	80,4±0,4	82,6±0,3
	120	121,3±0,3	120,9±0,4	120±0,4
	90	141,8±0,5	141,9±0,5	140,1±0,5
	140	90,8±0,2	92,3±0,2	93±0,3

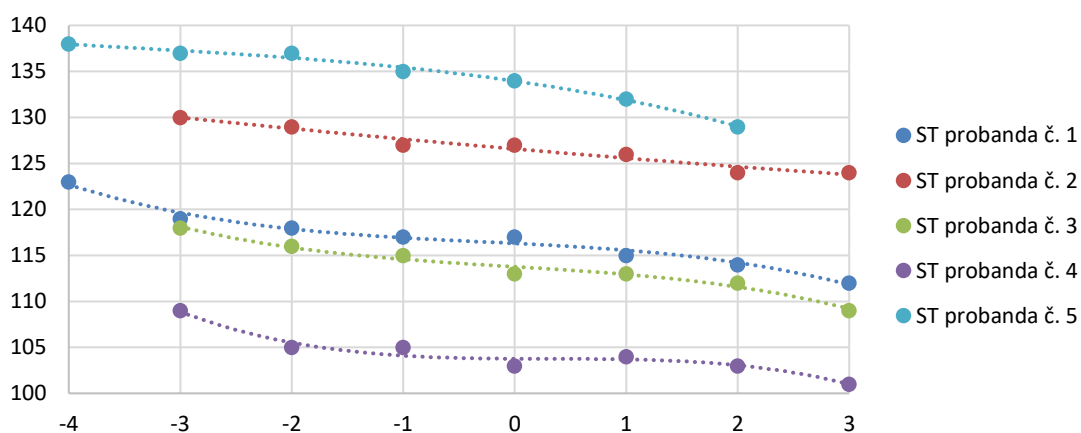
Tabuľka 7 : Hodnoty systolického tlaku namerané tonometrom Omron M6 Comfort na vybraných probandoch po vytvorení rozsahu obvodu manžety používanej pri meraní odmeraním obvodu ľavej paže na probandoch.

	Proband	Obvod paže (cm)	Stanovený rozsah upevnenia manžety od nameranej hodnoty obvodu paže							
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3
S T	1	33	123	119	118	117	117	115	114	112
	2	36	135	130	129	127	127	126	124	124
	3	27	-	118	116	115	113	113	112	109
	4	31	109	105	105	103	104	103	101	97
	5	34	141	138	137	137	135	134	132	129

Tabuľka 8 : Hodnoty diastolického tlaku namerané tonometrom Omron M6 Comfort na vybraných probandoch po vytvorení rozsahu obvodu manžety používanej pri meraní odmeraním obvodu ľavej paže na probandoch.

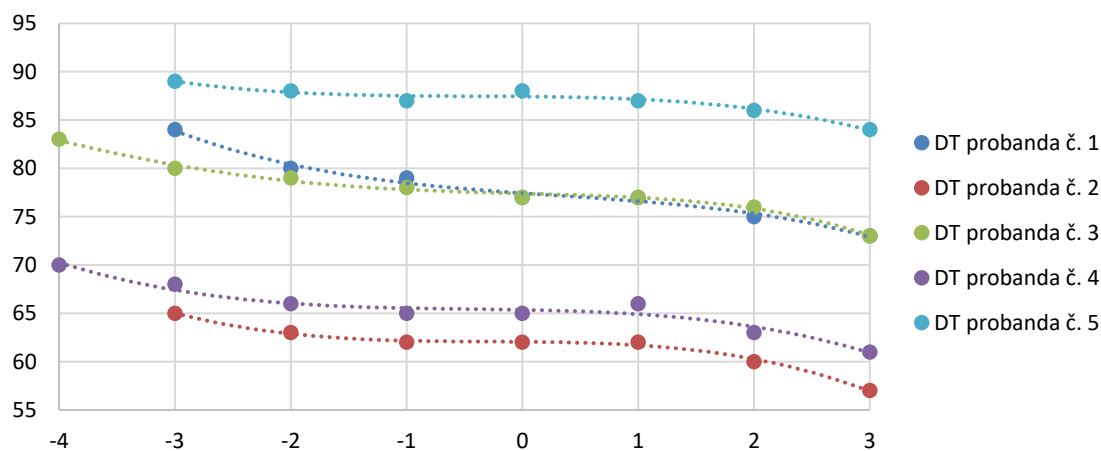
	Proband	Obvod paže (cm)	Stanovený rozsah upevnenia manžety od nameranej hodnoty obvodu paže							
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3
D T	1	27		84	80	79	77	77	75	73
	2	31	68	65	63	62	62	62	60	57
	3	33	83	80	79	78	77	77	76	73
	4	35	70	68	66	65	65	66	63	61
	5	36		89	88	87	88	87	86	84

Graf závislosti systolického tlaku upevnení manžety



Obrázok 20: Graf zobrazujúci závislosť nameraných hodnôt systolického tlaku na upevnení manžety, v rámci stanoveného rozsahu obvodu manžety získaného ako $4 \text{ cm} \pm$ obvod paže probanda.

Graf závislosti diastolického tlaku na upevnení manžety



Obrázok 21: Graf zobrazujúci závislosť nameraných hodnôt diastolického tlaku na upevnení manžety, v rámci stanoveného rozsahu obvodu manžety získaného ako $4 \text{ cm} \pm$ obvod paže probanda.

Tabuľka 9 : Vypočítané hodnoty strednej hodnoty rozdielov určení krvného tlaku a smerodajnej odchýlky s_n pre kritérium 1 a smerodajnej odchýlky s_m pre kritérium 2 podľa technickej normy ISO 81060-2.

Typ tonometru	Druh KT	Stredná hodnota rozdielov určení KT \bar{x}_n	Smerodajná odchýlka s_n	Smerodajná odchýlka s_m
M6 Comfort	ST	-0,65	1,10	0,48
	DT	-0,7	1,06	0,56
M3	ST	0,6	1,35	0,48
	DT	-2,4	1,28	1,62
BM-35	ST	0,8	1,28	0,81
	DT	-5	1,62	3,42

Tabuľka 10 : Vypočítané hodnoty štandardných neistôt merania a odmocniny strednej kvadratickej odchýlky merania krvného tlaku u 20 zvolených probandov.

Typ tonometru	Druh KT	Neistota typu A	Neistota typu B	Kombinovaná neistota	RMSE
Omron 3	ST	1,35	1,88	2,31	1,16
	DT	1,28	1,88	2,27	1,03
Omron 6	ST	1,10	1,88	2,18	1,05
	DT	1,06	1,88	2,16	1,13
Beurer BM-35	ST	1,28	1,88	2,27	1,13
	DT	1,62	1,88	2,48	1,27

Tabuľka 11 : Vypočítané hodnoty pro obojstranný T-test na základe systolického a diastolického tlaku pro dané tonometre.

Typ tonometru	Druh KT	T-test
M3	ST	2,41E-05
	DT	2,79E-06
M6 Comfort	ST	8,97E-4
	DT	4,93E-21
BM-35	ST	3,90E-06
	DT	5,91E-32

6 Diskusia

Tato práca sa zameriavala na analýzu presnosti a opakovateľnosti meraní neinvazívnych tonometrov. Navrhnutý experiment umožňoval analyzovať presnosť dostupných troch oscilometrických tonometrov prostredníctvom referenčného tonometru, s ktorým boli namerané hodnoty krvného tlaku porovnávané. Referenčným tonometrom využitým k porovnaniu presnosti hodnôt bol zvolený digitálny tonometer využívajúci auskultačnú metódu merania krvného tlaku, ktorého maximálna odchýlka stanovená výrobcom bola 1 mmHg . Presnosť zvolených tonometrov bola dokladovaná platným overením.

Experiment bol realizovaný na mužoch a ženách vo vekovom rozpätí 20-30 rokov, u ktorých bol predpokladaný dobrý zdravotný stav, aby nedošlo pri experimente k zaneseniu chyby do nameraných dát vplyvom kardiovaskulárnych ochorení, ktoré postihujú prevažne staršiu kategóriu ľudí. Cieľovú kategóriu v tomto experimente tvorili športovci, u ktorých je z dôvodu vysokých nárokov na kardiovaskulárny systém predpokladaný nižší tlak v kľudových podmienkach ako pri nešportovom jedincovi.

Postup meraní krvného tlaku pri overovaní presnosti tonometrov bol bližšie popísaný v kapitole metodika. Teplota, vlhkosť a tlak v miestnosti boli pred meraním overené, že spĺňajú požiadavky na parametre prostredia stanovené výrobcom. Následne bol vplyv teploty, vlhkosti a tlaku v miestnosti zanedbávaný vzhľadom na minimálny vplyv na výsledok merania v porovnaní s vplyvom samotných chýb prístrojov.

Zisťovanie opakovateľnosti využívania neinvazívnych tonometrov bolo vykonané prostredníctvom simulátoru Fluke ProSim 8, ktorým som overila, že tonometre merajú v rámci maximálnej odchýlky stanovenej výrobcom. K prekročeniu stavenej odchýlky došlo len pri tonometri Beurer BM-35 pri simulovanom tlaku 65 mmHg na priemernú hodnotu $68,9\text{ mmHg}$ s odchýlkou $\pm 0,5\text{ mmHg}$. Hoci došlo k prekročeniu limitu stanoveného výrobcom, vychýlenie od simulovanej hodnoty nebolo tak výrazné, aby došlo k výrazne odlišnému odčítaniu krvného tlaku. Toto vychýlenie mohlo byť ovplyvnené sériou externých parametrov i napriek snahe zaistiť rovnaké podmienky pri meraní. Vzhľadom na vypočítané hodnoty tak môžeme zhodnotiť že tonometre sú vhodné pre opakované používanie, ktoré bolo následne využité u probandov.

V prvej časti experimentu bola k pozorovaniu závislosti hodnoty krvného tlaku na obvode manžety využitá manžeta Omron. Táto manžeta disponovala najväčším rozsahom obvodu, kde bola po centimetroch označená k zaisteniu ideálneho nastavenia

manžety pre probanda. Probandom bola odmeraná paža a na základe získaných hodnôt bol stanovený rozsah ± 4 cm od nameranej hodnoty obvodu paže. Hodnoty nameraného tlaku boli zaznamenané pre každú veľkosť manžety zo zvoleného rozsahu a následne bola zistená závislosť veľkosti manžety na hodnote krvného tlaku. Medzi jednotlivými meraniami bola probandovi nariadená prestávka trvajúca 60 sekúnd slúžiaca k ustáleniu krvného tlaku, ktorý je po meraní tlaku krátkodobo zvýšený. V prípade, že by trvanie merania krvného tlaku v kľudovom stave trvalo viac než minútu, je predpokladané, že by mohlo dôjsť k zmene krvného tlaku a hodnoty by následne nemohli byť použité pre porovnanie vplyvu rozsahu obvodu na manžetu. Táto regeneračná prestávka bola vykonaná medzi každým meraním a na začiatku pred prvým meraním krvného tlaku bola vykonaná iniciačná prestávka 5 minút.

Na základe hodnoty tlaku nameraného pri danom obvode manžety odpovedajúcejmu obvodu paže sme stanovili maximálnu odchýlku 3 *mmHg* od tejto hodnoty tlaku. Hodnoty krvného tlaku, ktoré v systolickom a diastolickom tlaku spĺňali maximálnu odchýlku od nameranej hodnoty, boli označené za správne namerané hodnoty krvného tlaku. V prípade, že systolický alebo diastolický tlak nespĺňoval toto hraničné kritérium, bola pozorovaná závislosť odchýlky od referenčnej hodnoty pri danom obvode. Hraničným kritériom tak bol vytvorený rozsah obvodu manžety, v ktorom sa pri meraní krvného tlaku hodnoty líšili o maximálnu odchýlku. Doporučený celkový rozsah upevnenia manžety pre meranie krvného tlaku bol stanovený na 4 cm. Hodnoty krvného tlaku boli v rámci kritéria pri veľkosti - 2cm až + 1cm od hodnoty nameraného obvodu paže. Pri ďalšom použití menšieho obvodu rozsahu manžety bol pozorovaný výrazný nárast krvného tlaku. Pri zväčšení obvodu rozsahu manžety o viac než 1 cm bol pozorovaný pokles krvného tlaku, až došlo k uvoľneniu manžety na toľko, že tonometer nebol schopný zaznamenať oscilácie na artérii brachialis a manžeta sa nenatlakovala na dostatočnú hodnotu, aby hodnota mohla byť zaznamenaná.

V druhej časti experimentu bola testovaná presnosť tonometrov meraním tlaku krvi u probandov s využitím poznatkov o rozsahu upevnenia manžety na pažu z prvej časti úlohy, aby sme dosiahli čo najpresnejších výsledkov nezaťažených metodickou chybou. V tejto časti úlohy bola iniciačná pauza zvolená taktiež na 5 minút podľa odporúčenia postupu z českej technickej normy. Namerané dáta všetkých probandov boli štatisticky vyhodnotené pomocou programu MS Excel. Na základe doporučenej analýzy z českej technickej normy ISO 80160-2 boli vyhodnotené dve kritériá spracovania nameraných dát.

V prvom kritériu bola na základe nameraných párových dát pozorovateľov aritmetickým priemerom vypočítaná referenčná hodnota pre jednotlivé merania. Každá z týchto hodnôt bola následne porovnaná s hodnotou nameranou testovaným prístrojom. Sumou týchto rozdielov (vzorec 1) bola vypočítaná absolútna stredná hodnota rozdielov pre systolický a diastolický tlak jednotlivých testovaných tonometrov. Pre absolútnu strednú hodnotu rozdielov platí limitné kritérium, ktoré vylučuje prístroje, ktoré presiahnu povolenú maximálnu strednú hodnotu rozdielov 5 mmHg. Z nami získaných a vypočítaných hodnôt spĺňovali túto podmienku všetky prístroje, avšak v prípade tonometra BM-35 bola vypočítaná hodnota pre diastolický tlak presne na hranici prijateľnosti. V porovnaní s ostatnými prístrojmi bola hodnota 5 mmHg výrazne vyššia pre diastolický tlak než u tonometrov značky Omron. Tieto hodnoty boli následne využité pri výpočte smerodajnej odchýlky, pre ktorú platila limitná podmienka nepresiahnutia 8 mmHg. Najvyššia hodnota odchýlky bola dosiahnutá opätovne pre tonometer BM-35 pri diastolickom tlaku s hodnotou 1,62 mmHg. Táto odchýlka sa minimálne odlišovala od vypočítaných odchýlok ostatných tonometrov. Hoci sa jednalo o najvyššiu hodnotu odchýlky, v porovnaní s vylučovacím kritériom 8 mmHg sa jedná o zanedbateľnú hodnotu.

V prípade druhého kritéria boli vypočítané chyby skúšaného tonometru a boli využité pri výpočte maximálnej smerodajnej odchýlky vo vzorci (4). Na základe tabuľky o priemerovanej prijateľnosti dát pre subjekt z českej technickej normy ISO 81060-2, ktorá hodnotí maximálnu prípustnú smerodajnú odchýlku s_m ako funkciu strednej hodnoty rozdielov, boli zhodnotené získané výsledky s tabuľkovými hodnotami. Vo všetkých vypočítaných prípadoch pre systolický i diastolický tlak spĺňovala vypočítaná smerodajná odchýlka s_m maximálnu prípustnú smerodajnú odchýlku z tabuľkových hodnôt. Splnením oboch kritérií bol výsledok klinickej skúšky doplnený párovým t-testom. Využitím testovej štatistiky obojstranného párového t-testu môžeme výbery dát systolického a diastolického tlaku namerané tonometrami a zvolenú auskultačnú metódu na hladine významnosti 5 % označiť za zhodné. K tomuto záveru som dospela porovnaním vypočítaných hodnôt v tabuľke 9 s tabulovanými hodnotami pre študentovo rozdelenie na hladine významnosti 5 %, ktoré spĺňovalo 100% vypočítaných hodnôt. Na základe tejto testovej štatistiky môžeme považovať meranie pomocou automatických oscilometrických tonometrov u športovcov za vhodné meradlo.

Ďalšie spracovanie nameraných dát prebehlo prostredníctvom neistôt merania. Neistota typu A bola stanovená z opakovaných meraní využitím štatistických vzorcov (6)

a (7). Hodnota neistoty typu B bola vypočítaná ako hodnota získaná z technickej dokumentácie jednotlivých tonometrov, delená odmocninou z čísla 3. U všetkých tonometrov (okrem referenčného) činila hodnota maximálnej povolenej odchýlky 3 mmHg . Vypočítané hodnoty neistôt boli porovnané s odchýlkou stanovenou výrobcom v technickej dokumentácii. Kombinovaná neistota bola vypočítaná geometrickým súčtom neistoty A a neistoty B a ich hodnoty boli zaznamenané do tabuľky 8 podľa použitého tonometru. Najlepší výsledok preukázal automatický tonometer OMRON M6 Comfort, ktorý neprekročil výrobcom stanovenú odchýlku 3 mmHg a dosiahol pri systolickom a diastolickom tlaku najnižších hodnôt odchýlky krvného tlaku v neistote typu A a kombinovanej neistote. Na základe vypočítaných hodnôt neistôt môžeme zhodnotiť, že všetky testované tonometre spĺňajú pri meraní krvného tlaku výrobcom stanovenú maximálnu odchýlku 3 mmHg a sú tak vhodné pre presné meranie krvného tlaku u špeciálnych kategórií akou sú športovci. Hoci tonometer Beurer BM-10 spĺňoval požadovanú presnosť, na základe vypočítaných hodnôt sa preukázal ako najmenej presný. Najvyššiu odchýlku dosiahol v prípade diastolického tlaku, ktorý u športovcov má tendenciu byť výrazne nižší než u normálnej populácie. Táto odchýlka síce spĺňa požadované kritériá, ale poukazuje na možnosť čiastočne nesprávneho vyhodnotenia automatickým tonometrom pre kategóriu nefyziologických tlakov. Podľa nameraných párových dát dochádzalo pri diastolickom tlaku u daného tonometra k častému nadhodnoteniu meraného krvného tlaku prístrojom. Aby bolo možné potvrdiť možnosť chybného vyhodnotenia diastolického krvného tlaku pri nízkych hodnotách krvného tlaku, bolo by potrebné vykonať meranie na väčšom vzorku subjektov s zameraním na nízky diastolický tlak .

Presnosť nameraných hodnôt sme overili aj pomocou výpočtu RMSE, ktorá slúži k vyhodnocovaniu úspešnosti metódy a dáva informáciu o priemernej odchýlke stanoveného parametru. Najvyššie hodnoty odchýlky kvadratickej chyby boli zaznamenané u tonometru Beurer BM-35. Tento tonometer podáva informácie o dostatočnej presnosti, aby mohol byť využívaný v ambulantnej praxi alebo pre domáce použitie u ľudí s normálnym krvným tlakom. V rámci domáceho merania krvného tlaku sa vo väčšine prípadov jedná len o priebežné monitorovanie pacienta, pri ktorom si pacienti volia lacnejšie varianty tonometrov. S klesajúcou cenou prístroja často dochádza k znižovaniu kvalitatívnych vlastností tonometru, ktoré majú za výsledok nižšiu presnosť merania pri hraničných hodnotách krvného tlaku. U športovej populácie sa väčšinou vyskytujú subjekty s nižším krvným tlakom, ktorých diastolický krvný tlak môže

dosahovať výrazne nízkych až hraničných hodnôt. Použitím tonometra s dostatočnou presnosťou, ale tendenciou k nesprávnemu vyhodnoteniu hraničných hodnôt krvného tlaku, ako bolo v prípade tonometra BM-35, môže dôjsť u športovca k nesprávnej diagnostike. Vhodným prístrojom meranie krvného tlaku pre športovcov sa podľa nameraných dát a vypočítaných výsledkov javil Omron M6 a M3. Tie splnili požiadavky na presnosť stanovenú výrobcom a pri hraničných hodnotách systolického i diastolického tlaku namerali správne hodnoty krvného tlaku, čo poukazuje na vysokú kvalitu prístroja. Napriek ich vyššej nákupnej cene v porovnaní s ostatnými tonometrami dosahujú tonometre Omron presných výsledkov a sú tak vhodné pre nie len ambulantné a domáce meranie krvného tlaku, ale vďaka ich kvalite aj pre použitie na oddeleniach JIP, ARO, operačných sálach a špecializovaných ambulanciách, kde je predpokladaný nefyziologický krvný tlak.

Pre športovca to znamená, že správne hodnoty krvného tlaku je možné namerať aj v domácich podmienkach výberom vhodného neinvazívneho tonometra splňujúceho dostatočnú presnosť, v prípade, že manžeta bude upevnená na pažu v rozmedzí ± 2 cm od nameraného obvodu paže. Na základe zistenia tohto experimentu, že k najčastejším odchýlkam pri meraní dochádza pri nízkych hodnotách diastolického tlaku odporúčam ďalšie overovanie presnosti tonometrov zamerať na pacientov s hypotenziou u ktorých sa nepredpokladá nameranie optimálneho krvného tlaku. Pre ďalšie zisťovanie presností tonometrov by bolo vhodné v budúcnosti zahrnúť viac druhov tonometrov využívajúcich oscilometrickú metódu a ako referenčné meradlo využiť namerané hodnoty invazívneho krvného tlaku.

7 Záver

V tejto práci bola analyzovaná presnosť dostupných tonometrov využívajúcich oscilometrickú metódu. Štúdia bola navrhnutá a následne realizovaná na 20 športovcoch meraním krvného tlaku pomocou 3 oscilometrických tonometrov. Referenčným tonometrom bol zvolený digitálny tonometer využívajúci auskultačnú metódu, ktorý splňoval podmienku maximálnej odchýlky 1 *mmHg* pre referenčné tonometry. Presnosť jednotlivých tonometrov bola určená analýzou dát vychádzajúc z normy EN ISO 81060 2 a štatistickým spracovaním prostredníctvom neistôt merania typu A, B, a kombinovanej neistoty. Na základe získaných výsledkov boli podľa presnosti merania zoradené oscilometrické tonometre od najvyššej presnosti – OMRON M6 Comfort, OMRON M3, Beurer BM-35. Presnosť merania jednotlivých tonometrov bola taktiež overená prostredníctvom RMSE, ktorým vzniklo usporiadanie tonometrov zhodné s usporiadaním na základe štandardných neistôt merania. Celkovým posúdením vypočítaných výsledkov overujúcich presnosť merania bola zhodnotená presnosť testovaných tonometrov, ktorá pre systolický a diastolický tlak splňovala požiadavky na presnosť stanovené pre dané tonometre. Pred meraním krvného tlaku určenému k analýze presnosti tonometrov bola na probandoch testovaná závislosť použitej veľkosti manžety na nameranej hodnote krvného tlaku. Pri použití manžety s užším rozpätím obvodu hodnoty nameraného tlaku dosahovali výrazne vyššie hodnoty. Nastavením väčšieho rozpätia obvodu pri meraní krvného tlaku došlo k nedostatočnému natlakovaniu manžety a namerané hodnoty boli nižšie než bol reálny krvný tlak subjektu. Na základe získaných údajov a obvodu paže probandov bol stanovený rozsah obvodu manžety, ktorý neovplyvnil hodnotu nameraného tlaku pri analýze presnosti tonometrov.

8 Bibliografia

- [1] BENEŠOVÁ, Lenka. *Oscilometrické měření krevního tlaku*. Brno, 2017. Bakalářská práce. VUT. Vedoucí práce Ing. Tomáš Šinker.
- [2] KOMÁREK, Zbyněk. *Měřič pro neinvazivní měření tlaku*. Brno, 2009. Bakalářská práce. VUT. Vedoucí práce Doc. Ing. Milan Chmelař, CSc.
- [3] SKOŘEPA, Michal. *Porovnání neinvazivních metod měření tlaku krve*. Praha, 2007. Diplomová práce. Univerzita Karlova. Vedoucí práce Ing. Vratislav Fabián.
- [4] TUČEK, Martin. *Studie objemově-tlakových charakteristik manžet pro měření krevního tlaku*. Praha, 2014. Diplomová práce. ČVUT. Vedoucí práce Ing. Jan Havlík, Ph.D.
- [5] HOLUŠOVÁ, Ludmila. *Analýza moderních metod a senzorů pro neinvazivní měření tlaku*. Ostrava, 2013. Bakalářská práce. VŠB. Vedoucí práce Ing. Radovan Hájovský, Ph.D.
- [6] KUČEROVÁ, Jana. *Faktory ovlivňující přesnost měření krevního tlaku*. Pardubice, 2018. Bakalářská práce. Univerzita Pardubice. Vedoucí práce Věra Záhorová Ph.D.
- [7] DANAJOVÁ, Simona. *Vplyv kardiovaskulárneho tréningu na variabilitu krvného tlaku počas dňa a noci u mužov s ischemickou chorobou srdca*. Brno, 2015. Diplomová práce. Masarykova univerzita. Vedoucí práce Mgr. Alena Havelková, Ph.D. Bc. Simona
- [8] BEREK, Michal. *Modul tlakoměru pro výukovou sadu BMI*. Ostrava, 2015. Bakalářská práce. VŠB. Vedoucí práce Ing. Martin Augustynek, Ph.D.
- [9] SUŠÁNKOVÁ, Bc. *Srovnávací studie přístrojů pro měření krevního tlaku*. Praha, 2017. Diplomová práce. ČVUT. Vedoucí práce Ing. Jan Havlík, Ph.D.
- [10] HOŘÁK, Petr. *Analýza suprasystolických tlakových oscilací*. 2014. Diplomová práce. ČVUT. Vedoucí práce Ing. Vratislav Fabián, Ph.D.
- [11] KUČEROVÁ, Jana. *Faktory ovlivňující přesnost měření krevního tlaku*. Pardubice, 2018. Bakalářská práce. Univerzita Pardubice. Vedoucí práce Věra Záhorová Ph.D.
- [12] GIBOVÁ, Phd.,. *Neistota merania* [online]. In: . Košice, 2019 [cit. 2019-12-31]. Dostupné z: <http://people.tuke.sk/zuzana.gibova/files/>

- [13] ŠEVČOVIČ, Ladislav. *Nejistoty: Základné pojmy a definície z oblasti neistot meraní*. Košice, 2007.
- [14] PALENČÁR, R., Vdoleček F. a Hakaj J. Nejistoty v měření II.: Nejistoty přímých měření. *AUTOMA*. 2001, (10), 52-53.
- [15] PALENČÁR, R., Vdoleček F. a Hakaj J. Nejistoty v měření I.: Vyjadrování nejistot. *Automa*. 2001, (7-8), 3-4.
- [16] SCHOVÁNEK, Petr a Vítězslav HARVÁNEK. *Chyby a nejistoty měření*. Olomouc, 2012. Doplnující text k laboratorním cvičením. UPOL.
- [17] NĚMCOVÁ, Helena. Měření krevního tlaku. *Interní medicína pro praxi* [online]. Brno, 2006, 7(9), 396-400 [cit. 2021-05-02]. Dostupné z: https://www.internimediceina.cz/artkey/int-200609-0007_Mereni_krevniho_tlaku.php
- [18] ZOUHAROVA, Silvie. Hodnocení prediktivní schopnosti kvalifikačních systémů hospitalizačních případů. Brno, 2016. Bakalářská práce. Masarykova univerzita
- [19] ONDRÁČKOVÁ, Jitka. Implementace postupů hodnocení kvality DMR do ArcGIS. Olomouc, 2012. Diplomová práce. Univerzita Palackého
- [20] STERGIOU, George. A Universal Standard for the Validation of Blood pressure Measurement Devices: Hypertension. *AhaJournal*. American Heart Association, 2018, (3), 8-10.
- [21] O'BRIEN, Eoin. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood pressure monitoring*. Lippincott, 2002, 7, 3-7.
- [22] O'BRIEN, Eoin. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *Journal of Hypertensions*. Dublin: Current Science, 1993, 11(2), 43-62.
- [23] O'BRIEN, Eoin. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *Thebmj*. 2001, , 1-14. Dostupné z: doi:10.1136/bmj.322.7285.531
- [24] O'BRIEN, Eoin. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood pressure monitoring*. 2010, 15, 23-38. Dostupné z: doi:10.1097/MBP.00b013e3283360e98
- [25] ČSN EN ISO 81060-2. *Neinvazivní tonometry: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením*. Část 2. ÚNMZ, 2014.

- [26] PERINKÁŘ, Jiří. *Hodnocení způsobilosti kontrolních prostředků*. 1. Brno: VUT, 2016.
- [27] VACEK, Lukáš. *Metrologický postup 3D měření*. Zlín, 2018. Diplomová práce. Univerzita Tomáše Bati. Vedoucí práce Ing. Milan Žaludek.
- [28] Understanding blood pressure Readings. [online]. Dallas: American Heart Association, 2020 [cit. 2021-8-10]. Dostupné z: <https://www.heart.org/en/health-topics/high-blood-pressure/understanding-blood-pressure-readings>

Príloha A: Namerané dáta

Tabuľka 12: Namerané hodnoty krvného tlaku na tonometri M3 simulované prístrojom Fluke ProSim 8 pre vybrané kategórie krvného tlaku.

	Omron M3					
Simulovaná hodnota	100/65		120/80		140/90	
		100	65	120	80	140
Reálna hodnota	103	63	123	81	142	91
	102	62	120	79	142	91
	102	62	122	77	143	90
	105	62	122	79	138	89
	105	64	121	83	141	92
	104	62	120	81	140	93
	103	65	121	78	143	90
	103	64	121	79	141	90
	104	62	120	81	138	90
	104	61	123	83	140	92

Tabuľka 13: Namerané hodnoty krvného tlaku na tonometri BM-35 simulované prístrojom Fluke ProSim 8 pre vybrané kategórie krvného tlaku.

	BM-35					
Simul. Hodnota	100/65		120/80		140/90	
		100	65	120	80	140
Reálna Hodnota	101	69	122	84	144	96
	99	70	123	85	143	96
	100	69	121	84	144	96
	101	69	122	84	144	96
	100	70	122	83	142	96
	101	69	123	84	144	95
	101	70	122	84	143	96
	100	70	122	85	144	97
	99	69	121	83	144	96
	101	70	122	84	144	97

Tabuľka 14: Namerané hodnoty krvného tlaku na tonometri M6 simulované prístrojom Fluke ProSim 8 pre vybrané kategórie krvného tlaku.

Simul. Hodnota	M6					
	100/65		120/80		140/90	
	100	65	120	80	140	90
Reálna Hodnota	102	67	123	82	143	93
	103	67	121	80	143	92
	101	66	121	80	143	93
	100	65	119	79	143	92
	100	65	122	82	143	92
	101	68	121	82	142	93
	100	66	121	80	142	92
	97	64	120	79	141	92
	99	66	120	80	139	92
	100	65	119	80	140	92

Tabuľka 15: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.1-5 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M6.

Číslo probanda		1			2			3			4			5		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	113	117	118	116	113	120	113	116	119	113	113	116	116	114	112
	DT	80	77	77	78	78	80	79	79	78	80	77	81	79	77	79
Dozor	ST	113	114	115	116	114	117	112	113	114	112	113	117	116	114	110
	DT	82	76	77	77	79	80	81	80	77	81	78	82	79	77	79
Omron M6	ST	113	113	115	115	112	117	112	114	115	112	113	116	115	112	111
	DT	80	77	77	78	77	80	81	80	78	82	79	82	78	78	79

Tabuľka 16: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.6-10 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M6.

Číslo probanda		6			7			8			9			10		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	107	111	110	112	112	106	111	109	114	113	113	107	120	121	118
	DT	73	75	75	74	74	75	73	73	72	75	75	73	73	74	74
Dozor	ST	110	111	110	113	112	108	109	107	109	112	110	108	117	120	119
	DT	75	76	75	75	75	75	74	75	71	74	77	74	73	73	74
Omron M6	ST	108	111	109	112	110	107	110	107	110	111	111	107	117	121	120
	DT	72	74	76	75	73	76	74	75	72	75	75	73	75	75	77

Tabuľka 17: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.11-15 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M6.

Číslo probanda		11			12			13			14			15		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	121	119	123	122	120	123	120	117	120	123	121	119	130	129	122
	DT	68	70	70	66	68	69	69	67	68	66	68	85	84	81	83
Dozor	ST	122	120	121	119	120	120	122	120	118	120	121	118	126	126	124
	DT	69	71	71	68	68	71	70	68	69	67	70	87	85	81	83
Omron M6	ST	121	119	121	119	119	120	121	119	120	118	122	119	126	126	124
	DT	69	72	71	67	67	69	70	68	70	67	70	86	86	83	84

Tabuľka 18: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.16-20 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M6.

Číslo probanda		16			17			18			19			20		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	127	127	130	126	124	127	126	129	128	126	122	124	123	127	126
	DT	82	85	85	82	84	86	82	82	83	87	81	85	84	85	83
Dozor	ST	127	125	127	125	123	126	126	126	127	125	121	124	123	125	124
	DT	83	86	83	82	84	85	83	83	85	86	82	85	87	87	82
Omron M6	ST	126	126	127	124	122	126	127	126	127	125	123	123	125	123	126
	DT	82	85	85	83	85	87	81	82	84	86	82	86	85	84	82

Tabuľka 19: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.1-5 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M3.

Číslo probanda		1			2			3			4			5		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	112	114	114	114	114	114	111	114	113	115	113	115	114	106	106
	DT	77	77	78	79	76	77	78	78	79	78	77	77	79	76	79
Dozor	ST	113	114	115	116	115	115	113	115	113	116	114	117	116	107	108
	DT	78	78	78	79	77	77	79	79	80	79	79	79	79	77	79
Omron M3	ST	114	116	115	116	116	117	114	116	115	115	115	117	115	109	108
	DT	78	80	81	81	79	78	78	80	80	80	80	80	81	79	81

Tabuľka 20: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.6-10 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M3.

Číslo probanda		6			7			8			9			10		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	108	110	111	107	109	111	108	107	108	110	109	106	118	119	120
	DT	74	74	73	73	73	73	72	72	70	74	73	73	73	74	75
Dozor	ST	108	112	111	109	111	112	109	109	109	112	109	107	119	120	121
	DT	74	74	75	75	74	74	73	73	71	75	74	74	73	76	75
Omron M3	ST	109	111	111	109	112	112	111	110	110	113	110	107	119	121	120
	DT	75	75	75	75	73	75	74	72	70	75	74	74	75	75	76

Tabuľka 21: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.11-15 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M3.

Číslo probanda		11			12			13			14			15		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	117	118	121	118	117	118	121	119	120	118	118	118	124	125	122
	DT	68	65	67	67	68	65	67	70	66	67	67	81	85	84	80
Dozor	ST	118	119	122	119	119	120	122	120	121	120	120	118	125	125	123
	DT	69	66	68	68	69	66	68	71	67	67	69	83	86	86	82
Omron M3	ST	120	120	123	120	118	121	122	121	123	119	120	118	126	127	125
	DT	69	67	68	67	69	67	67	71	67	69	69	84	85	84	83

Tabuľka 22: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.16-20 prostredníctvom skúšaného tonometra Omron M3.

Číslo probanda		16			17			18			19			20		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	125	122	126	124	122	123	122	125	124	123	125	126	124	123	125
	DT	83	84	83	81	84	85	84	83	82	84	82	85	82	83	80
Dozor	ST	126	124	127	125	123	123	122	126	124	124	126	127	125	124	125
	DT	84	84	84	81	84	85	86	83	84	86	83	87	83	84	82
Omron M3	ST	127	123	126	127	124	124	124	128	125	124	127	126	125	125	127
	DT	84	86	84	84	86	86	85	83	82	86	85	88	84	85	82

Tabuľka 23: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.1-5 prostredníctvom skúšaného tonometra Beurer BM-35.

Číslo probanda		1			2			3			4			5		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	112	115	112	114	112	112	112	115	116	111	113	114	111	107	109
	DT	76	79	76	80	77	75	76	79	80	79	79	79	76	77	78
Dozor	ST	112	115	113	115	113	113	112	116	116	112	114	115	113	107	111
	DT	76	81	77	81	79	76	78	80	82	80	80	80	77	79	80
BM-35	ST	113	115	112	114	115	113	113	117	117	113	114	117	112	108	112
	DT	76	79	79	81	77	76	80	80	80	79	82	82	78	79	81

Tabuľka 24: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.6-10 prostredníctvom skúšaného tonometra Beurer BM-35.

Číslo probanda		6			7			8			9			10		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	107	111	111	108	107	107	110	106	111	107	109	107	121	120	119
	DT	71	70	73	72	72	72	73	71	73	74	73	75	73	74	74
Dozor	ST	108	112	112	109	109	108	112	108	111	107	110	109	121	120	119
	DT	71	71	75	74	74	73	75	73	74	74	74	76	74	74	75
BM-35	ST	109	112	111	109	108	109	112	109	113	110	110	110	121	121	120
	DT	72	74	73	76	73	76	76	73	77	76	74	77	75	75	75

Tabuľka 25: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.11-15 prostredníctvom skúšaného tonometra Beurer BM-35.

Číslo probanda		11			12			13			14			15		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	117	117	118	116	118	120	118	120	118	119	120	118	124	122	123
	DT	70	67	67	66	65	70	70	67	67	68	68	82	81	84	81
Dozor	ST	117	117	120	117	119	122	118	121	118	119	121	119	124	123	124
	DT	71	69	69	67	65	70	70	68	69	68	69	83	83	85	82
BM-35	ST	117	119	120	116	119	121	118	121	119	121	121	119	125	123	126
	DT	71	67	71	68	69	71	73	69	68	71	72	86	83	88	85

Tabuľka 26: Hodnoty nameraného systolického a diastolického tlaku pre probanda č.16-20 prostredníctvom skúšaného tonometra Beurer BM-35.

Číslo probanda		16			17			18			19			20		
Meranie		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Riešiteľ	ST	122	125	123	125	121	121	124	123	123	124	126	122	123	125	122
	DT	82	83	83	83	80	81	81	85	84	83	83	83	81	83	81
Dozor	ST	123	126	124	126	123	121	125	124	125	126	127	122	123	126	123
	DT	83	84	85	84	80	83	83	86	86	85	84	84	83	83	82
BM-35	ST	123	125	126	126	123	123	125	125	124	125	128	124	125	127	123
	DT	83	84	85	86	81	85	84	88	85	84	86	86	85	86	81

Príloha B: Dokumentácia k výskumu



FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

V ÚVALU 84, 150 06 PRAHA 5

Tel.: 2 2443 1011, 2 2443 1111 , Fax: 2 2443 1023

e-mail: martin.holcat@fnmotol.cz

MUDr. Martin Holcát, MBA náměstek pro LPP

Vyjádření k žádosti

Bakalářská práce Rebečky Galvánkové, studentky Fakulty biomedicínského inženýrství, na téma „Analýza přesnosti měření tlaku krve neinvazivními tonometry“ pod vedením Ing. Jiří Petráčka, má za účel porovnat přesnost měření neinvazivních tonometrů. Jako referenční měření tlaku pro porovnání přesnosti tonometrů předpokládala studentka alespoň u některých případech invazivní metodu měření krevního tlaku. Tato metoda je prováděna převážně u pacientů ve vážném zdravotním stavu pomocí katétru, přičemž toto měření obnáší riziko infekce pro pacienta. V současné epidemiologické situaci v České republice je doporučeno omezení kontaktů s rizikovými skupinami za účelem zamezení šíření viru SARS CoV-2. Z tohoto důvodu **není možné** toto měření provést na pacientech či probandech ve FN Motol.

V Praze, dne

MUDr. Martin Holcát, MBA.

Náměstek LPP

