



Problematika měření krevního tlaku automatickými přístroji

Vratislav Fabián

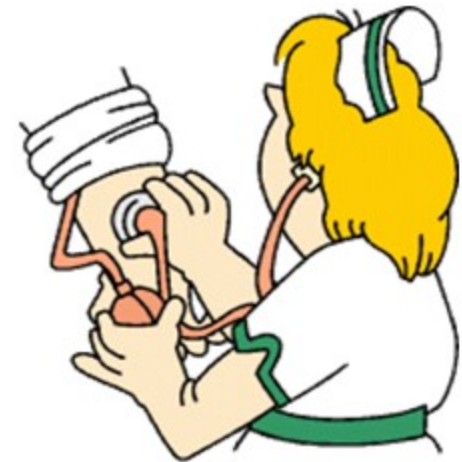
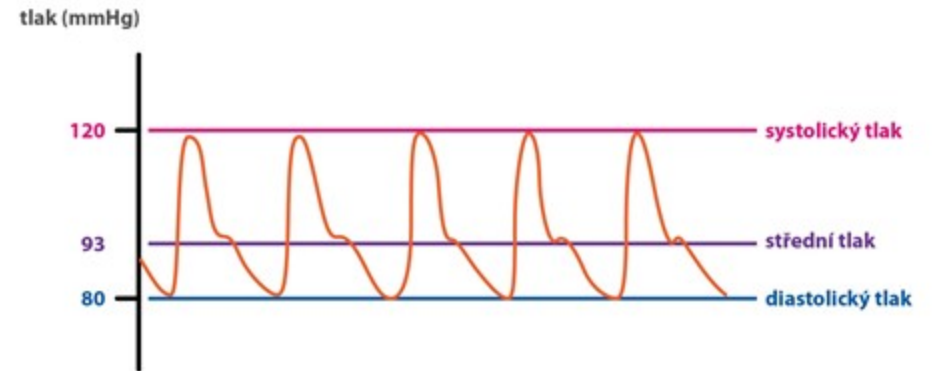
Fakulta elektrotechnická, ČVUT v Praze

Richard Grünes

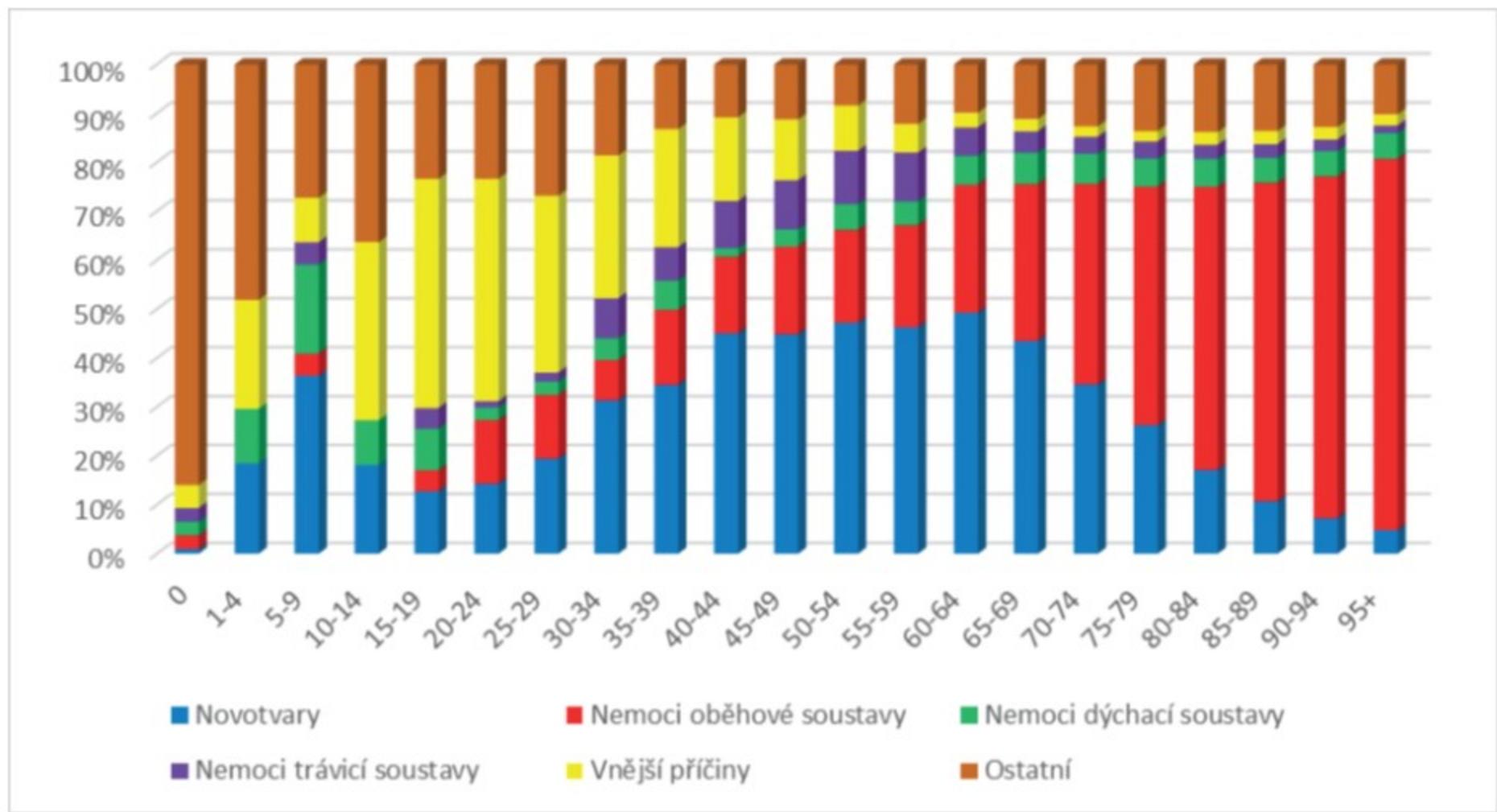
Medicton Group s.r.o., AMS K 127

Obsah

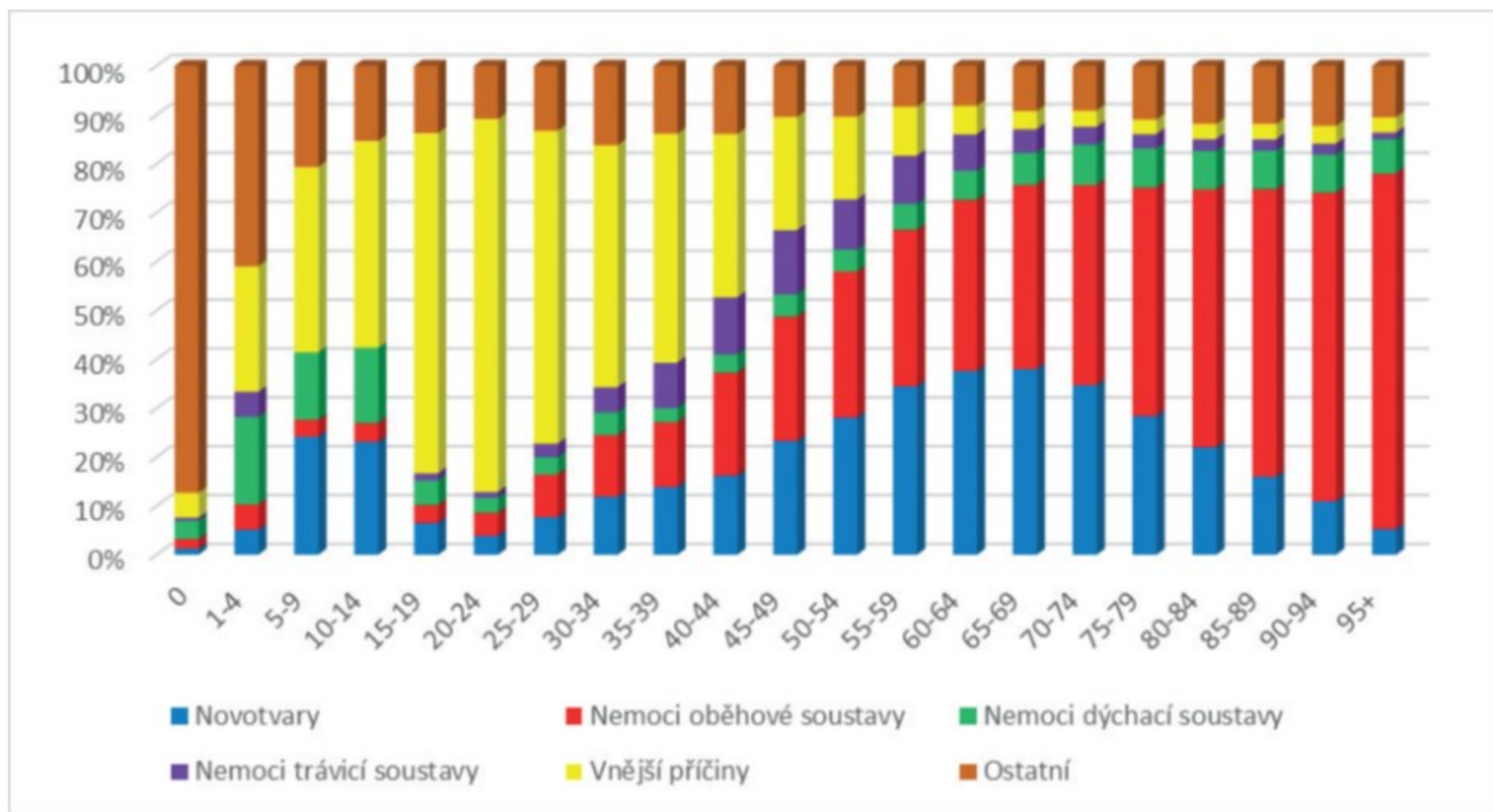
- Základní statistiky příčin úmrtí
- Arteriální hypertenze - Význam měření krevního tlaku
- Neinvazivní metody měření krevního tlaku
- Metrologické ověřování elektronických tonometrů
- Klinické validace elektronických tonometrů
- Závěr



Struktura příčin úmrtí podle věku – ženy, ČR, 2013

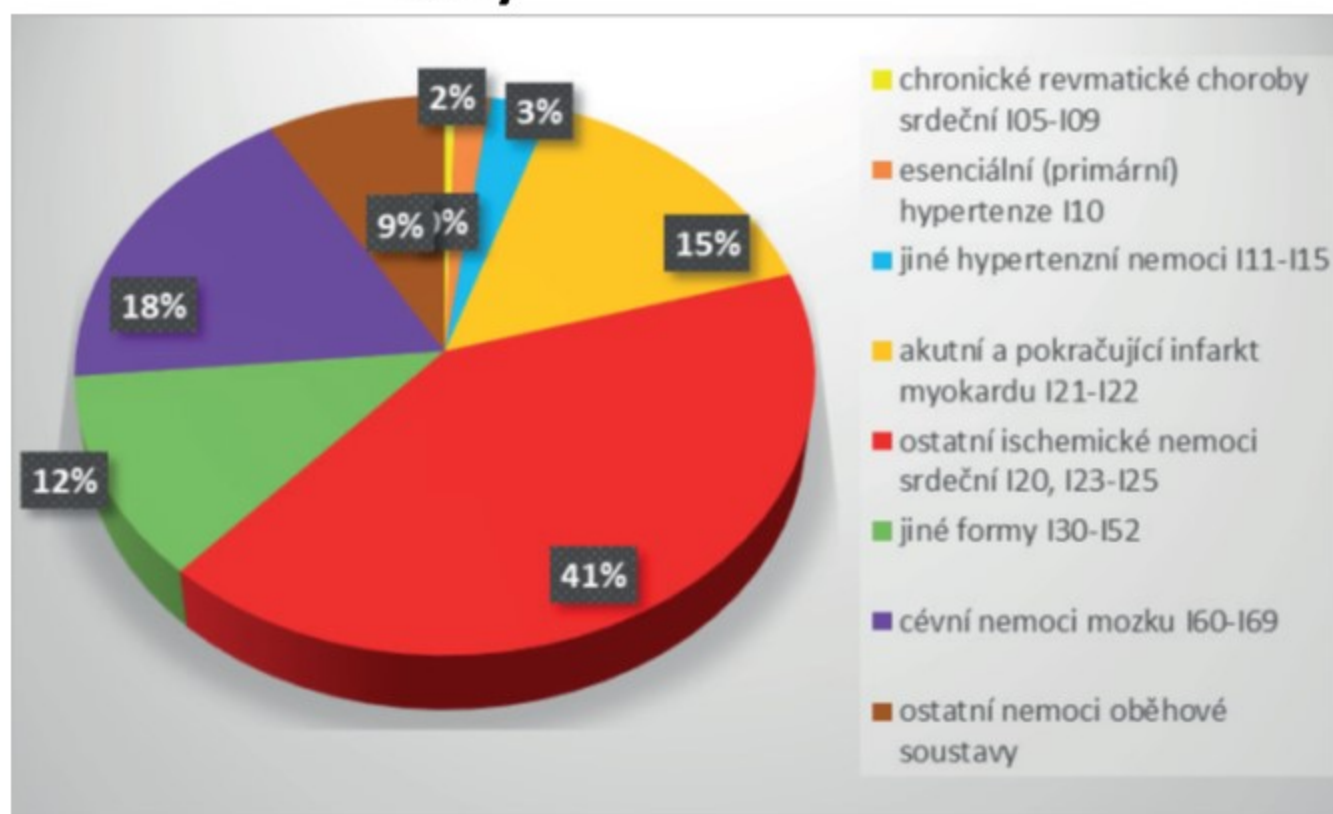


Struktura příčin úmrtí podle věku – muži, ČR, 2013

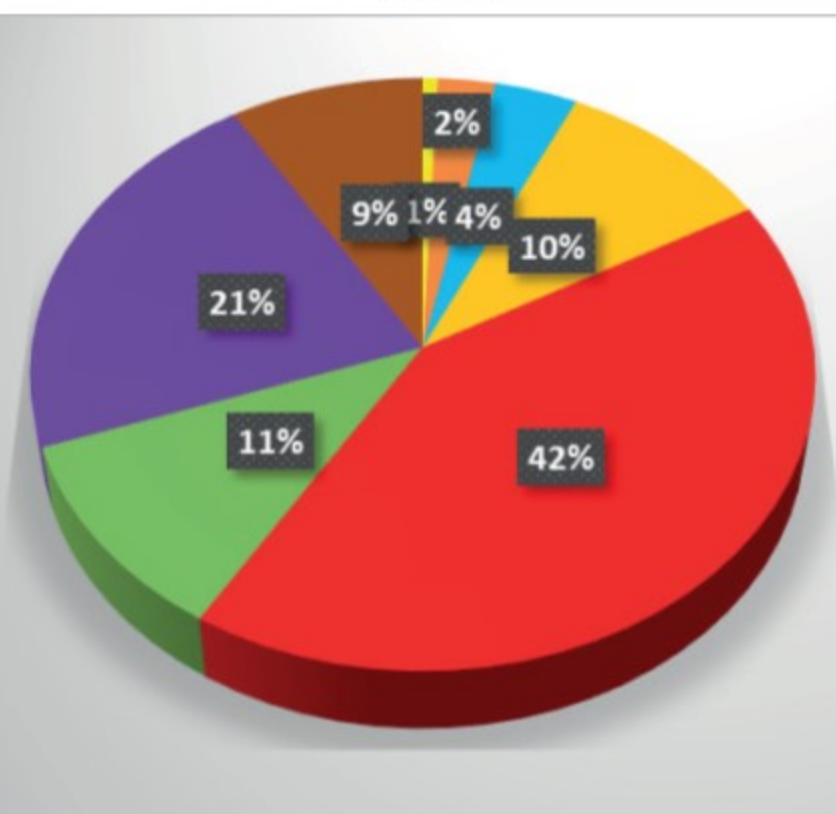


Struktura příčin úmrtí na nemoci oběhové soustavy – ČR, 2013

ženy

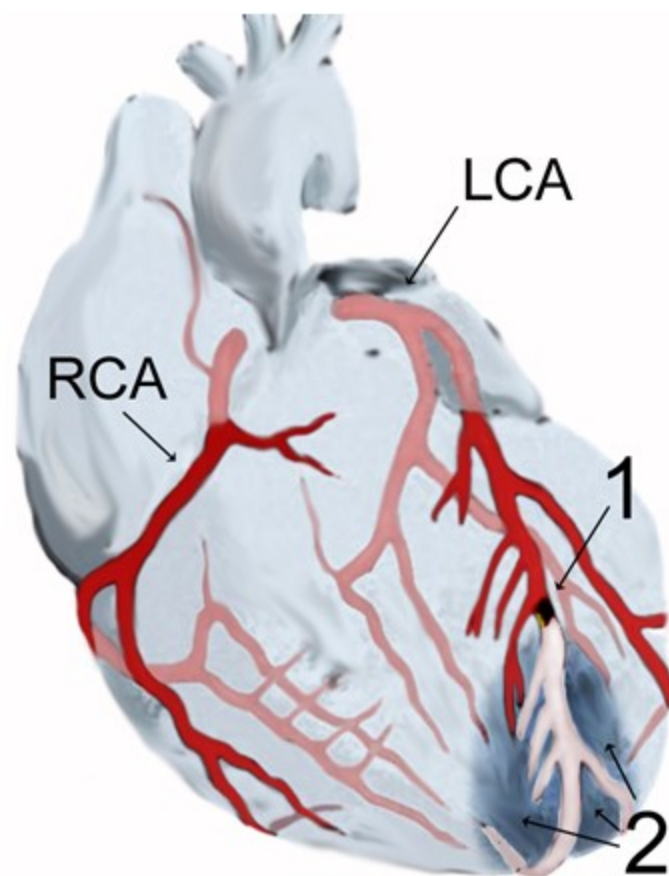


muži



Arteriální hypertenze

- Je rizikovým faktorem mnoha onemocnění (ischemická choroba srdeční, mozkové příhody, selhání ledvin, oční poruchy atd.) ¹⁾
- Prevalence arteriální hypertenze u dospělé populace ve věku mezi 25 až 64 je cca 40% se značným nárůstem u starších osob ²⁾
- Nemá po velmi dlouhou dobu žádné symptomy – „Tichý zabiják“



Autor: J. Heuser – Vlastní dílo, CC BY-SA 3.0,
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=878493>

1) <https://www.ikem.cz/cs/arterialni-hypertenze/a-435/>

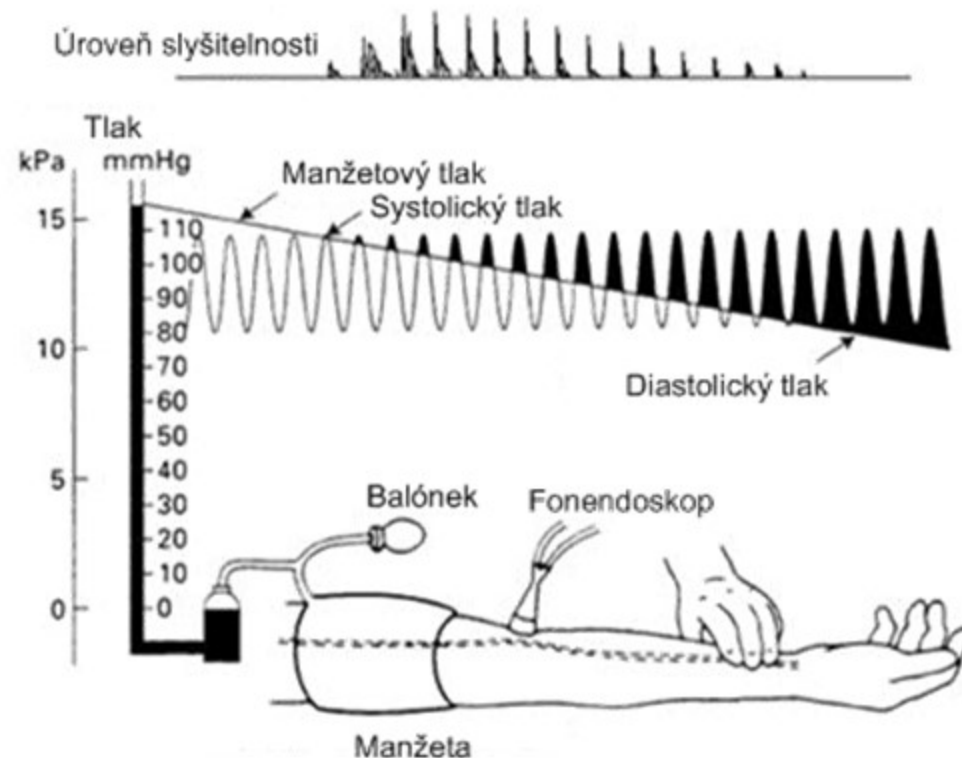
2) Cífková R., Bruthans J., Adámková V., et al. Prevalence základních kardiovaskulárních rizikových faktorů v české populaci v letech 2006–2009. Studie Czech post-MONICA. Cor Vasa 2011; 53: 220–229.

Klasifikace TK

Kategorie	systolický TK [mm Hg]	diastolický TK [mm Hg]
Optimální TK	< 120	< 80
Normální TK	< 130	< 85
Vyšší normální TK	130 – 139	85 – 89
Hypertenze		
Stupeň I: Mírná <i>hraniční</i>	140 – 159 <i>140 – 149</i>	90 – 99 <i>90 - 94</i>
Stupeň II: Středně závažná	160 – 179	100 – 109
Stupeň III: Těžká	≥ 180	≥ 110
Izolovaná systolická <i>hraniční</i>	≥ 140 <i>140 - 149</i>	< 90 <i>< 90</i>

Neinvazivní metody měření krevního tlaku

- Auskultační metoda
 - Určování hodnot TK pomocí fonendoskopu
 - Korotkovovův fenomén ~ šelesty vznikající mezi systolickým (ST) a diastolickým (DT) tlakem
 - Možnost měření se rtuťovými, aneroidními nebo elektronickými bezrtuťovými tonometry
 - **Referenční neinvazivní metoda měření krevního tlaku (ideálně ve spojení se rtuťovým tonometrem)**



Zdroj: J. G. Webster (ed.), Medical Instrumentation: application and design, 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, 1998.

240

220

200

180

160

140

230

210

190

170

150



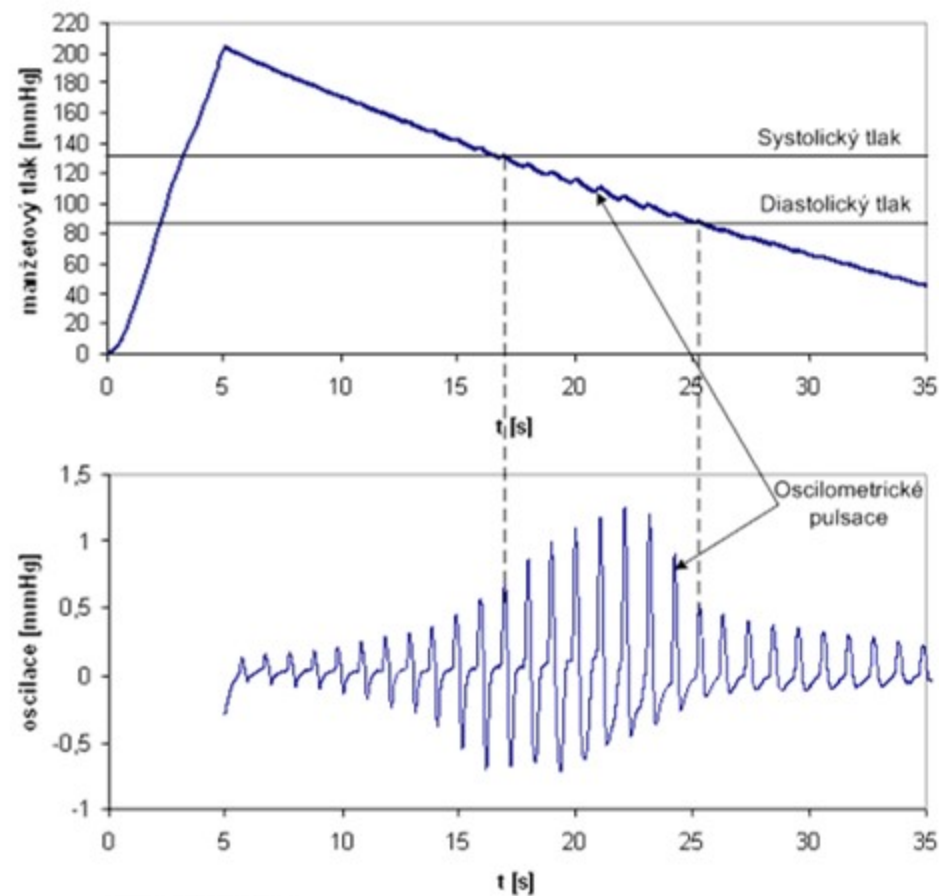


Rtuťové sfygmomanometry v EU

- 2009 - Mercury Sphygmomanometers in Healthcare and the Feasibility of Alternatives – existují spolehlivé alternativy ke rtuťovým sfygmomanometrům
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/sphygmomanometers/documents/sphygmomanometers_in_healthcare.pdf
- 2012 - Nařízení (ES) č. 847/2012 z 19. 9. 2012 - zákaz uvádět na trh rtuťové tonometry (z důvodu toxicity rtuti).
<https://www.mpo.cz/cz/prumysl/chemicke-latky-a-smesi/reach-registrace-latek/zmena-prilohy-xvii-narizeni-reach---narizeni-komise-eu-c--847-2012---rtut--107203/>
- 2014 (10. dubna) - Konec uvádění rtuťových tonometrů na trh s výjimkou klinických studií. Používání a servis těchto přístrojů je však nadále povoleno.

Neinvazivní metody měření krevního tlaku

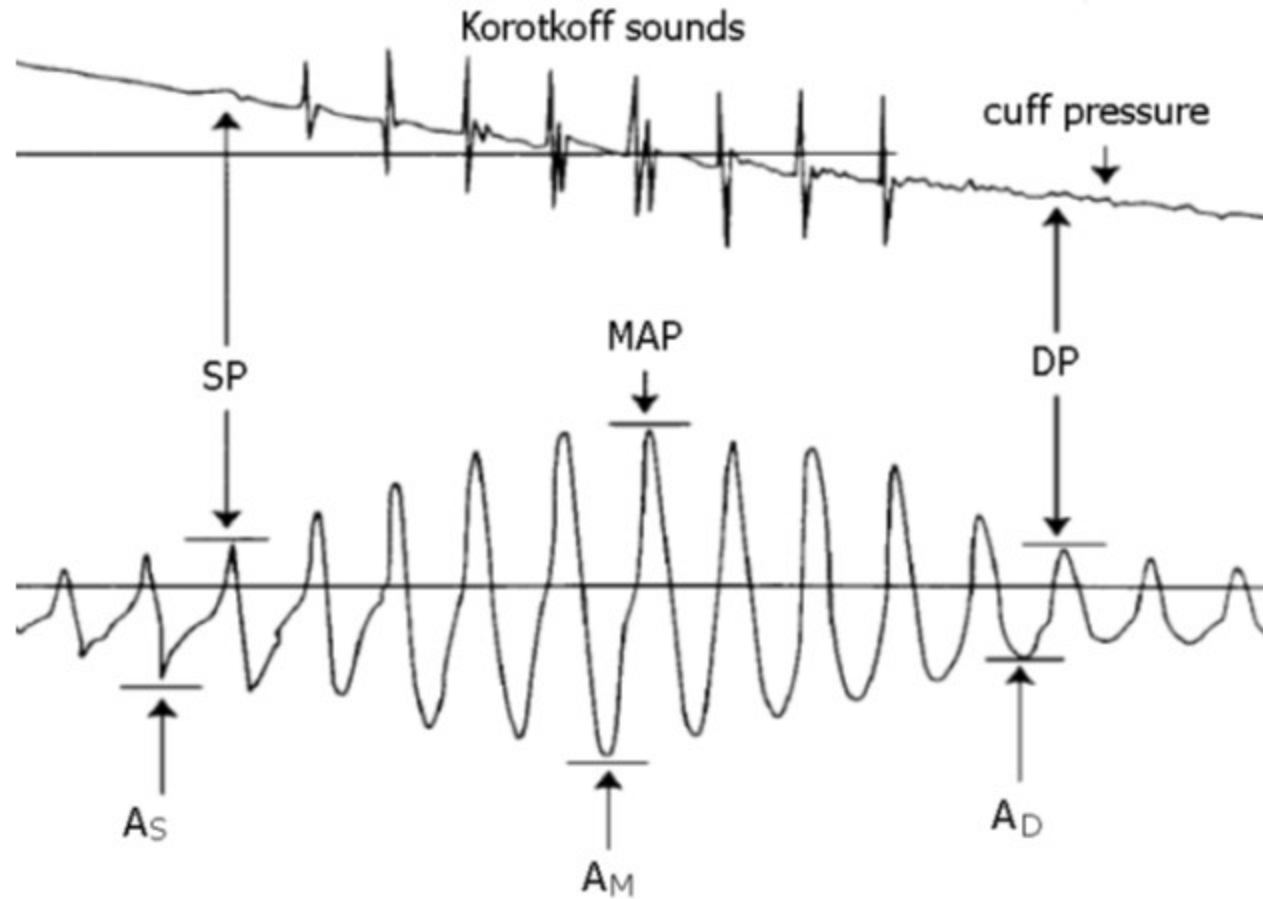
- Oscilometrická metoda
 - Automatické určení hodnot TK bez fonendoskopu – jednoduché pro obsluhu
 - Hodnoty ST a DT se vypočítají z tlakových pulzací vhodným algoritmem
 - **Problematická přesnost**, zejména u jedinců s chorobami (atriální fibrilace, ateroskleróza, hypertenze, diabetes) či změnami (těhotenství, malé děti, senioři, kritický stav atd.) kardiovaskulárního systému.¹⁾



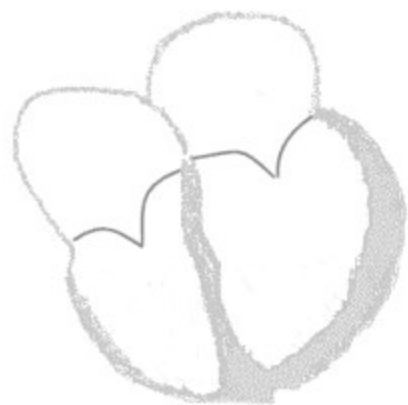
Zdroj: V. Fabián

1) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/sphygmomanometers/documents/sphygmomanometers_in_healthcare.pdf

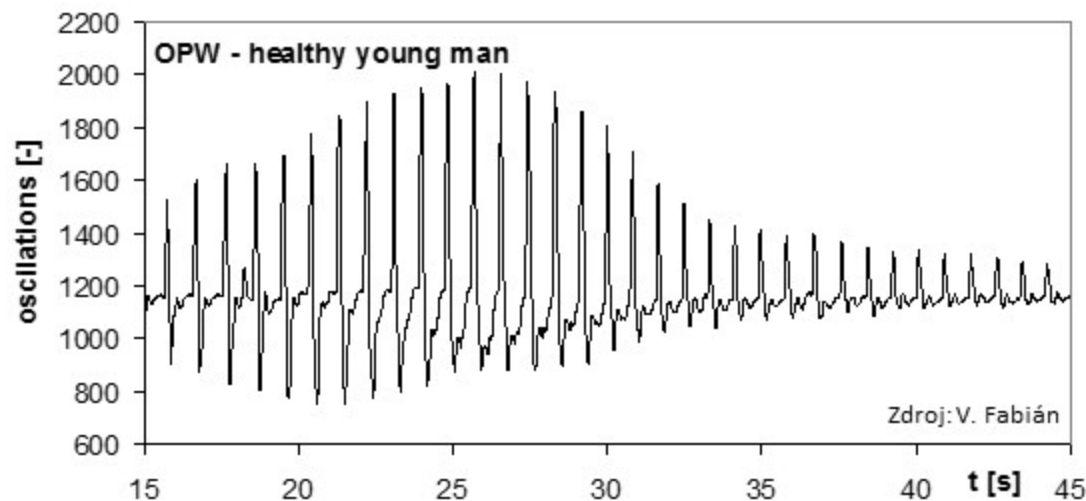
Porovnání auskultační a oscilometrické metody



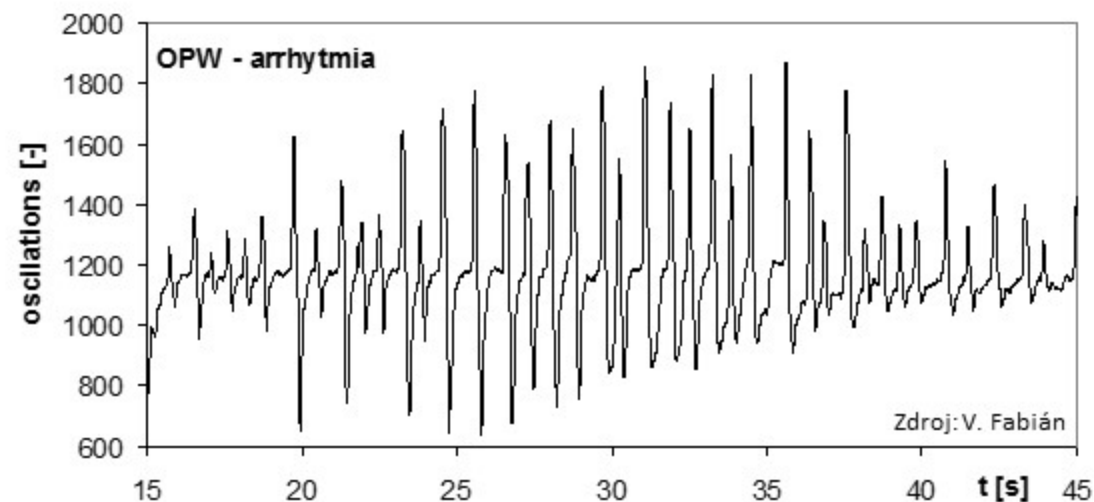
Problematic situations



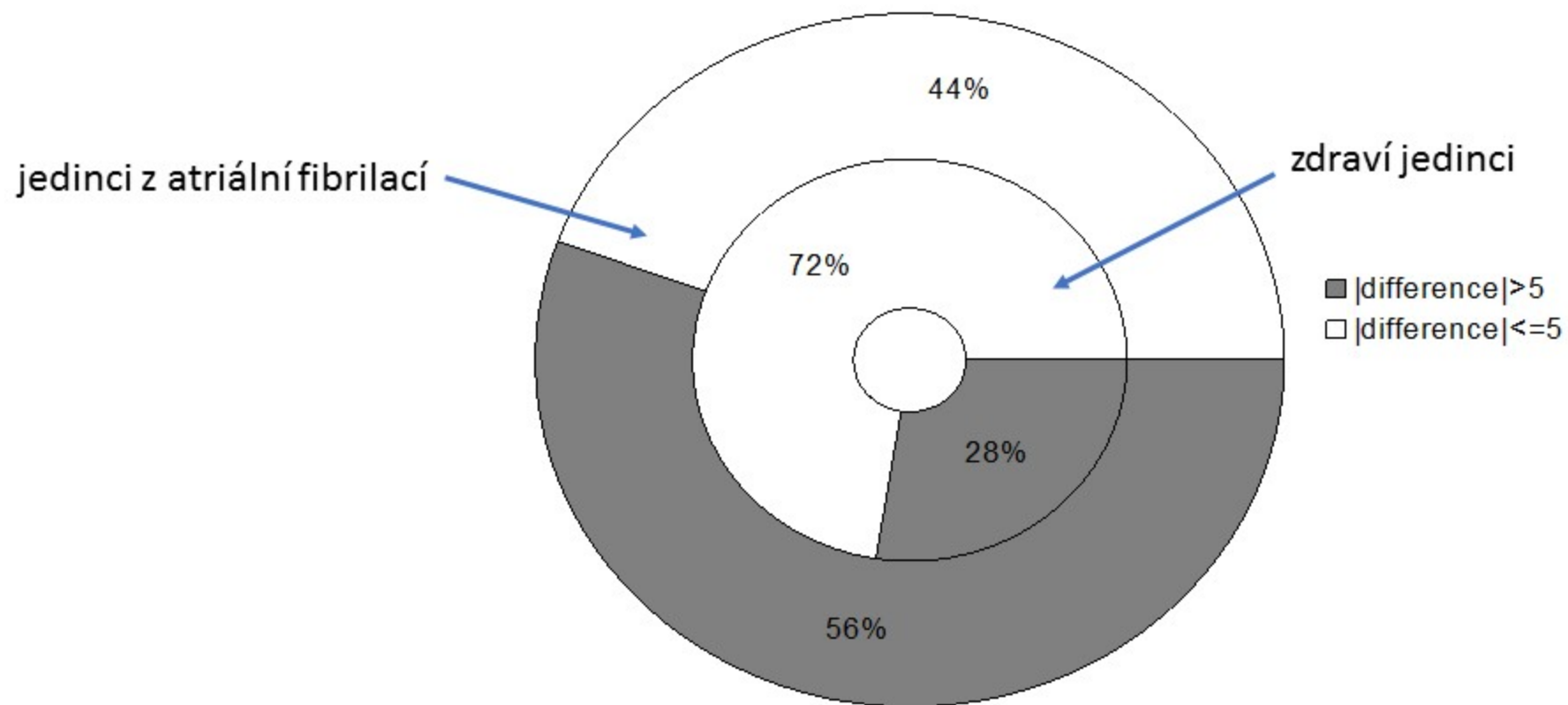
healthy individual



individual with atrial fibrillation



Oscilometrická metoda při atriální fibrilaci



Data pro diastolický tlak

Metrologické ověření



- V ČR dle vyhlášky č. 345/2002, Sb., v platném znění
 - Interval ověření měřidel tlaku krve je 2 roky (v souladu s doporučením normy ČSN EN 80601-2-30)
 - Proces ověření v ČR dle 0111-OOP-C004-16 a MP 017 (vztahuje se i na ABPM tj. tzv. holtery tlaku)
- Zkouška statické přesnosti tlakového senzoru (max. chyba $\leq \pm 3$ mm Hg)
- Nevyhodnocuje se dynamická přesnost detekčního algoritmu pro ST a DT
 - Nedoporučuje se testovat pomocí simulátoru pacienta (viz norma ČSN EN 80601-2-30)
- Metrologické ověření
 - **základní předpoklad, nikoliv však zaručující provádění přesného měření TK**

Slovenská odbočka



Metrologické ověření dle přílohy Vyhlášky č. 210/2000 Z. z.

Celková chyba se dle této vyhlášky určuje:

- a) simultánnym opakovaným porovnávacím meraním uskutočneným skúšaným a referenčným auskultačným meradlom na hornom ramene tej istej ruky vybratých fyzických osôb a súčasne
- b) skúškou s použitím kalibrovaného simulátora tlaku krvi.**

Pri metóde podľa písm. a) osoby musia byť vybraté tak, aby aspoň jedna hodnota systolického tlaku krvi a jedna hodnota diastolického tlaku krvi bola v pásme vysokých tlakov ($> 160 / > 100$) mm Hg, jedna v pásme normálnych tlakov ($90 - 160 / 80 - 100$) mm Hg a po jednej hodnote v pásme nízkych tlakov ($< 100 / < 80$) mm Hg.

Pri metóde podľa písm. b) je najmenší počet skúšobných bodov päť, pričom v každom pásme (vysoký, normálny a nízky tlak) musí byť najmenej jeden skúšobný bod. Pri tejto skúške sa hodnota dovolenej výberovej smerodajnej odchýlky znižuje na 3 mm Hg (0,4 kPa).

Použitie len jednej z metód podľa je oprávnené, iba ak vlastnosti skúšaného meradla neumožňujú vykonať skúšky obidvomi metódami. V tom prípade sa táto skutočnosť uvedie v záznamoch o skúške. Ak sa použijú obidve metódy, meradlo musí vyhovieť pri skúške podľa oboch metód, aby bolo overené.

Priemerná hodnota celkovej chyby systolického tlaku krvi a diastolického tlaku krvi vypočítaná z najmenej troch opakovaných porovnávacích meraní nesmie prekročiť ± 5 mm Hg.

Přesnost měření na simulátorech – NE!

Výrobce simulátorů - „Mějte na paměti, opakovatelnost určuje dynamický výkon měření NIBP pacienta a simulátor se **používá k určení dynamické opakovatelnosti krevních tlaků spíše než k přesnosti patientských monitorů.**“ http://support.fluke.com/medical/Download/Asset/4202983_6150_ENG_A_W.PDF

Výrobce tlakoměrů – „Moduly NIBP od různých výrobců obvykle dávají různé výsledky při stejném nastavení simulátoru. Je to kvůli řadě rozdílů u algoritmů používaných jednotlivými výrobci. **Pamatujte, že NIBP simulátory nelze použít k měření klinické přesnosti.**“

https://www.suntechmed.com/downloads/Documents/white-papers/oem-nibp/82-0053-00_MA-Rev-B-oem-nibp-simulator-limits-w-advantage.pdf

Norma ČSN EN 80601-2-30 poznámka k bodu 201.3.212: - Simulátor pacienta – „**Tento přístroj se nepoužívá pro zkoušení přesnosti, ale pro posuzování stability vlastností.**“

FLUKE BP PUMP 2

Tonometr Hartmann Tensoval							
Simulátor (mm Hg)	#1	#2	#3	#4	#5	ΔP	σ
120	123	123	122	123	123	2.8	0.4
80	84	85	85	85	85	4.8	0.4

FLUKE ProSim 8

Tonometr Hartmann Tensoval							
Simulátor (mm Hg)	#1	#2	#3	#4	#5	ΔP	σ
120	129	128	130	128	129	8.8	0.8
80	89	89	89	89	89	9.0	0.0

Klinická validace elektronických tonometrů

- Validace na skupině osob – reálné hodnocení přesnosti měření
- Nejrozšířenější validační protokoly
 - BHS - British Hypertension Society
 - EHS - European Society of Hypertension
 - AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- Vhodné používat přístroje, které splňují některý z těchto klinických protokolů
- Seznam validovaných přístrojů: <http://www.dableducational.org/>
- **Zvýšení pravděpodobnosti přesného měření, ale opět nezaručující přesné měření u konkrétního pacienta**

Validační protokoly



- BHS Protocol 1993 ¹⁾
 - Při testování automatických oscilometrických tlakoměrů je nutné provést měření u 85 osob. Rozložení dle pohlaví, věku a obvodu paže je náhodné. V testované skupině musí být rozložení hodnot krevního tlaku dle určených kritérií.

Stupně hodnocení testovaných tlakoměrů dle BHS

	Absolutní odchylka mezi auskultačně naměřenými hodnotami a hodnotami testovaného přístroje (mmHg)		
Stupeň hodnocení	≤ 5	≤ 10	≤ 15
	Kumulativní procento měření		
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	65	85
D	Horší než C		

1) O'Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet M, Padfield PL, Altman D, Bland M, Coats A, Atkins N. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993;**11**(suppl 2):S43-S63.

Validační protokoly

- ESH International Protocol 2010 ¹⁾
 - Při testování automatických oscilometrických tlakoměrů je nutné provést měření u 33 osob. Rozložení dle pohlaví (min. 10 žen a 10 mužů), věk min. 25 let a obvodu paže je náhodné. V testované skupině musí být rozložení hodnot krevního tlaku dle určených kritérií.

Hodnocení testovaných tlakoměrů dle ESH

Část 1 - kumulativně přes všechna měření	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	
Požadavek na vyhovění	Dvě z	73	87	96
	Všechny z	65	81	93

Část 2 – individuálně pro každý subjekt	2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 ≤ 5 mmHg
Požadavek na vyhovění	≥ 24	≤ 3

- Binární výsledek – VYHOVUJE (PASS) / NEVYHOVUJE (FAIL)

1) O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. [European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices In Adults. Blood Press Monit 2010;15:23-38.](#)

Validační protokoly

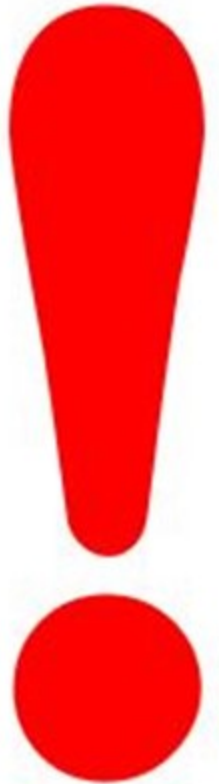


- AAMI Protocol¹⁾ (zacomponovaný do normy ČSN EN ISO 81060-2)
 - Při testování automatických oscilometrických tlakoměrů je nutné provést měření u 85 osob. Rozložení dle pohlaví (min. 30 % žen a 30% mužů, věk min. 12 let. V testované skupině musí být rozdělení podle velikosti končetiny a podle hodnot krevního tlaku dle určených kritérií.
 - Kritérium 1
Průměrná odchylka přes všechna v intervalu ± 5 mm Hg a směrodatná odchylka ≤ 8 mm Hg
 - Kritérium 2
Směrodatná odchylka průměrovaných párových určení na jeden subjekt musí splnit požadavky uvedené v tabulce 1 nebo 2 normy
- Binární výsledek – VYHOVUJE (PASS) / NEVYHOVUJE (FAIL)

1) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. 4301 N. Fairfax Drive, Suite 301, Arlington, VA 22203-1633, USA: AAMI; 2013.

Závěrečné shrnutí

- Metrologické ověření je základním předpokladem pro provádění přesného měření krevního tlaku automatickým oscilometrickým přístrojem, ale ani v kombinaci s klinickým posouzením tohoto přístroje (dle protokolu BHS, ESH, AAMI) není zaručeno, že je tento přístroj vhodný pro měření konkrétního člověka!
- Potřeba vždy posoudit vhodnost oscilometrického přístroje individuálně pro každého jedince.
- **Vhodné zavést metodiku používání elektrických u poskytovatelů zdravotní péče!**





Díky za pozornost...

Vratislav Fabián

vratislav.fabian@fel.cvut.cz

Richard Grünes

grunes@medicton.com

