



ĆWICZENIE NR 6

POMIARY CIŚNIENIA TĘTNICZEGO KRWI

Cel ćwiczenia

Zapoznanie się z nieinwazyjnymi metodami pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. Ocena: budowy i parametrów urządzeń, przydatności do badania w różnych warunkach. Praktyczne zapoznanie się ze sposobami oceny jakości medycznych urządzeń diagnostycznych na przykładzie mierników ciśnienia tętniczego krwi.

Cześć 6.1.

Określenie właściwości użytkowych ciśnieniomierzy

- 6.1.1. Zidentyfikować metodę pomiaru ciśnienia krwi zastosowaną we wszystkich ciśnieniomierzach znajdujących się na stanowisku. Podać kryteria, jakimi się kierowano przy identyfikacji. Wśród ciśnieniomierzy oscylometrycznych wskazać te, które działają automatycznie oraz te, działające w trybie pół-automatycznym.
- 6.1.2. Zmierzyć jednorazowo ciśnienie tętnicze krwi za pomocą wybranego ciśnieniomierza sprężynowego. Wskazać techniczne źródła błędów pomiarowych.
- 6.1.3. Zmierzyć jednorazowo ciśnienie tętnicze krwi za pomocą wybranego ciśnieniomierza realizującego metodę oscylometryczną. Wskazać techniczne źródła błędów pomiarowych.
- 6.1.4. Zmierzyć ciśnienie własne (pomiar 3-krotny) kolejno za pomocą każdego z ciśnieniomierzy. Opracować wyniki. Wykazać, czy każdy miernik zmierzył tę samą wartość ciśnienia.
- 6.1.5. Określić przydatność urządzeń znajdujących się na stanowisku (rys. 6.1) do różnego typu badań (w gabinecie lekarza rodzinnego, w domu, w klinice itp.).

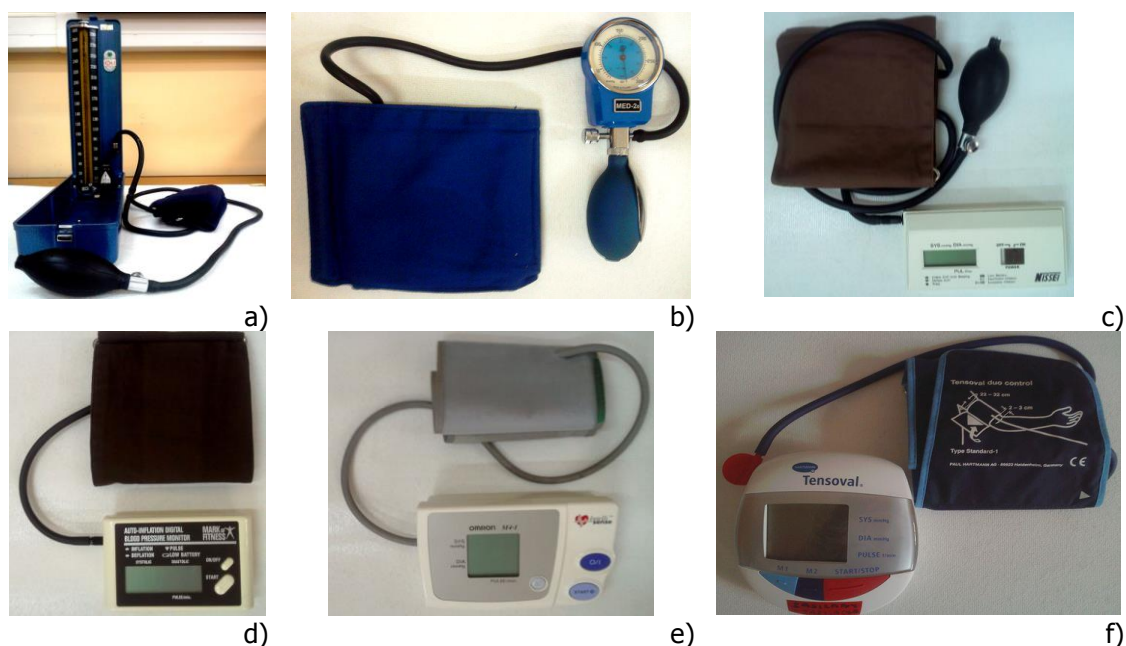
Cześć 6.2.

Ocena i badania porównawcze jakości ciśnieniomierzy metodą korelacyjną

- 6.2.1. Zidentyfikować zasadę działania wszystkich ciśnieniomierzy tętniczych znajdujących się na stanowisku. Zaproponować schematy blokowe.
- 6.2.2. W ciśnieniomierzach oscylometrycznych automatycznych ustalić regułę, według której spuszczone jest powietrze w mankiecie okluzyjnym.
- 6.2.3. Ocenić konstrukcję ciśnieniomierza elektronicznego Nissei DS-115. Zaobserwować sygnały w charakterystycznych punktach układu ciśnieniomierza.
- 6.2.4. Ocenić budowę symulatora ST 2358, zaobserwować sygnały w charakterystycznych punktach.
- 6.2.5. Na podstawie wcześniejszych pomiarów wskazać ciśnieniomierz, który w dalszych badaniach będzie traktowany jako wzorcowy. Wybór uzasadnić.
- 6.2.6. Przeprowadzić niezależne badania porównawcze ciśnieniomierzy; posłużyć się wybranym wcześniej wzorcem. Opracować wyniki, wyciągnąć wnioski. Ustalić odpowiednie współczynniki przeliczeniowe dla wskazanego ciśnieniomierza. Zapropono-

wać sposób korekcji wyniku pomiaru (dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego) i korekcji dokładności pomiaru.

6.2.7. Przeprowadzić pomiary za pomocą symulatora ST 2358 (pomiar równoczesny), identyfikować ciśnienie metodą osłuchową i oscylometryczną. Porównać otrzymane wyniki, wyciągnąć wnioski.



Rys. 6.1. Przykłady ciśnieniomierze znajdujące się na stanowisku pomiarowym: a) *KDH-1*, b) *Kojak Med-20*, c) *Nissei DS-115*, d) *Mark of Fitness MF-39*, e) *Omron M4-1*, f) *Tensoval Duo Control*

Cześć 6.3.

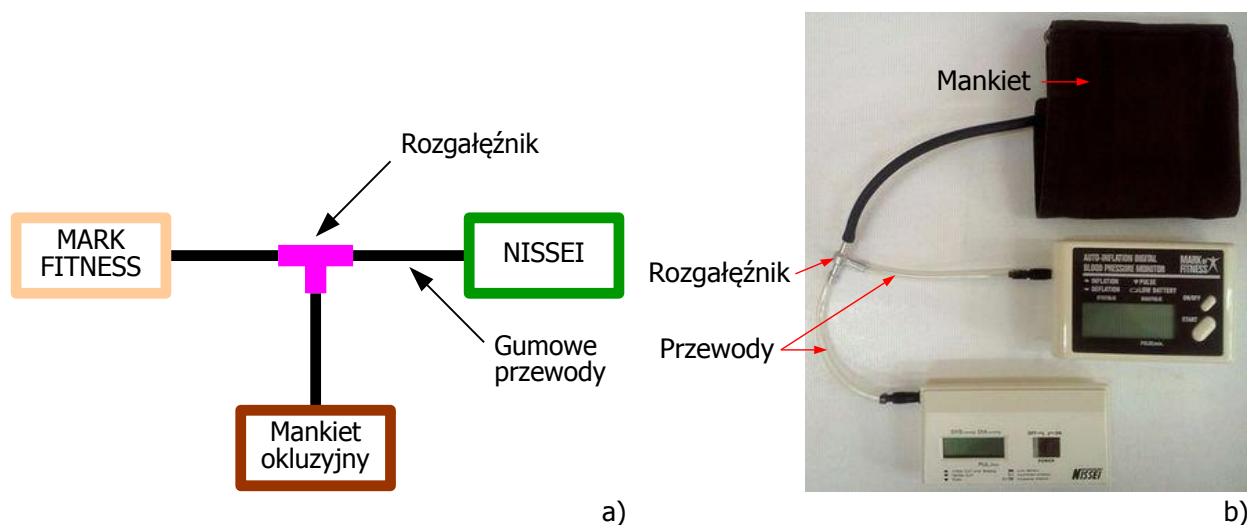
Wykorzystanie metody badań porównawczych parametrów metrologicznych urządzeń medycznych na przykładzie ciśnieniomierzy

- 6.3.1. Za pomocą wybranego ciśnieniomierza wykonać pomiary ciśnienia tętniczego krwi w dwóch seriach pomiarowych odpowiednią liczbę razy tak, aby można było ocenić cechy statystyczne badanej populacji.
- 6.3.2. Spośród wszystkich zbadanych ciśnieniomierzy wybrać ten, który będzie wskazywał najmniejsze rozrzuty i w dalszych badaniach przyjąć go za urządzenie odniesienia (wzorzec).
- 6.3.3. Przeprowadzić równoległe badania porównawcze ciśnieniomierzy przyjmując za wzorzec wybrany przez siebie na podstawie wcześniejszych pomiarów ciśnieniomierz (rys. 6.2). Porównać wyniki, wyciągnąć wnioski.

Aparatura

- ciśnieniomierz typ CMmD,
- ciśnieniomierz KDH – 1,
- ciśnieniomierz CT-2000 Impuls,
- ciśnieniomierz DS 115 (Nissei),
- ciśnieniomierz MF 39 (Mark of Fitness),
- ciśnieniomierz OMRON M4-1,
- ciśnieniomierz Tensoval Duo Control Hartmann,

- ciśnieniomierz nadgarstkowy,
- symulator ST2358,
- oscyloskop pamiętający,
- słuchawki lekarskie.



Rys. 6.2. Sposób podłączenia ciśnieniomierzy (przykład)

Zagadnienia do rozważenia

1. Charakterystyka metod pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
2. Charakterystyka sygnałów pojawiających się podczas pomiaru ciśnienia tętniczego różnymi metodami.
3. Idea badań porównawczych ciśnieniomierzy / urządzeń medycznych.
4. Metoda Blanda i Altmana opracowywanie wyników badań porównawczych.
5. Mikroprocesorowy miernik ciśnienia tętniczego krwi. Algorytm pracy mikroprocesora.
6. Równoczesne porównanie właściwości ciśnieniomierzy, warunek przeprowadzenia badań. Wpływ cech populacji pacjentów na ocenę urządzeń.
7. Schematy blokowe mierników ciśnienia realizujących różne zasady pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
8. Sposoby wzorcowania i sprawdzania mierników ciśnienia tętniczego krwi.
9. Sposób określenia wiarygodności wskazań mierników ciśnienia tętniczego krwi w warunkach użytkownika.
10. Sposób wyboru ciśnieniomierza odniesienia – wzorca.

Literatura

- [1]. Bland J. M., Altman D. G.: Measuring agreement in method comparison studies. Stat. Meth. in Med. Res. 1999, 8, 15-160.
- [2]. Bland J. M., Altman D. G.: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. The Lancet, 1986, 8, 307-310.
- [3]. Filipczyński L., Torbicz W.: Biopomiary. W: Problemy Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej. T 2. WKŁ Warszawa 1990.
- [4]. Sapiński A.: Sfigmomanometria. DNH-PAN Poznań 1991.

Pomiary ciśnienia krwi

Nieinwazyjnego pomiaru tętniczego ciśnienia skurczowego dokonano po raz pierwszy w 1896 roku, kiedy to Scypion Riva-Rocci skonstruował manometr rtęciowy, a rozkurczowego – w 1905 roku. Od tej pory powszechnie używa się także określenia tzw. metody tonów Korotkova. Od lat 30. XX wieku pośredni pomiar ciśnienia tętniczego jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej.

Badanie polega na pomiarze w sposób pośredni lub bezpośredni ciśnienia w dużych tętnicach – zwykle w tętnicy ramiennej. Wartości ciśnienia tętniczego krwi zmieniają się pulsacyjnie w czasie cyklicznej pracy serca. Przy pomiarze ciśnienia tętniczego krwi wyróżnia się ciśnienie maksymalne, czyli skurczowe oraz minimalne, czyli rozkurczowe.

Do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi używa się przyrządu zwanego sfigmomanometrem. Stosowana jest w nim metoda osłuchowa (tzw. tonów Korotkova). Sfigmomanometr składa się z opaski gumowej (mankietu) z komorą powietrzną, manometru (sprężynowego lub elektronicznego obecnie bardzo rzadko rtęciowego) i ręcznej pompki lub kompresora, połączonych ze sobą gumowymi drenami.

Pomiar ciśnienia powietrza w mankiecie, uciskającym tętnicę poprzez tkanki, pozwala odzwierciedlić ciśnienie panujące w naczyniu. Podczas obniżania ciśnienia w mankiecie dla ustalenia wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego ważny jest moment identyfikacji (najczęściej usłyszenia za pomocą słuchawek lekarskich) pierwszego tonu i moment całkowitego zaniku tonów.

Metody pomiaru ciśnienia tętniczego krwi

Rozróżnia się dwie główne metody pomiaru ciśnienia krwi:

- metodę bezpośrednią; jest to inwazyjna metoda, polegająca na umieszczeniu cewnika w świetle tętnicy i połączeniu go z kalibrowanym przetwornikiem ciśnienia,
- metodę pośrednią, nieinwazyjną – bezkrwawą, polegającą na wywieraniu przez mankiety okcludujący zmiennego ciśnienia na zewnętrzną ściankę tętnicy tak długo, aż dojdzie do zrównania się ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem wewnątrz tętnicy.

Pośrednia metoda pomiaru ciśnienia tętniczego krwi występuje w dwóch odmianach w zależności od tego, czy pomiar wykonywany jest na podstawie całkowitego zamknięcia tętnicy, czy w czasie ciągłego przepływu krwi przez tętnicę.

Kryterium całkowitego zamknięcia tętnicy, występujący w metodzie osłuchowej, polega na napompowaniu mankieta okcludującego powyżej ciśnienia skurczowego; obniżając stopniowo ciśnienie powietrza w mankiecie ustala się moment ponownego przepływu krwi poniżej uciskającego mankieta.

Kryterium przepływu ciągłego w tętnicy, występujący w metodzie oscylometrycznej, polega na wykryciu i zmierzeniu wielkości oscylacji ciśnienia w mankiecie powstałych pod wpływem przepływających fal tętna. Wielkość tych oscylacji jest rejestrowana w czasie upuszczania powietrza z mankieta z poziomu powyżej ciśnienia skurczowego do poziomu poniżej ciśnienia rozkurczowego.

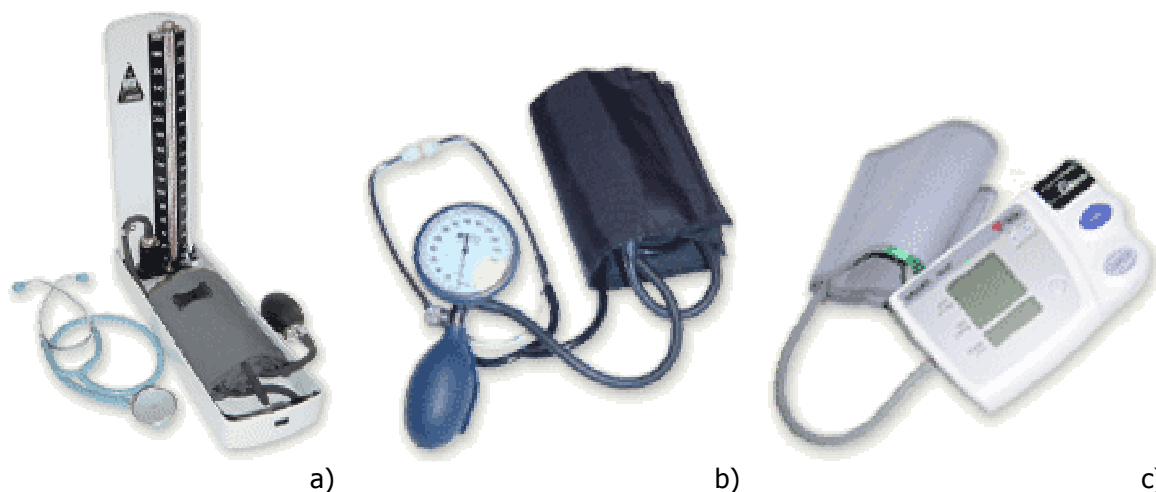
Charakterystyka metody osłuchowej

Aparat pomiarowy składa się z mankieta okcludującego, urządzenia pompującego i upuszczającego powietrze oraz z manometru.

1. Manometr może działać na różnych zasadach (rys. 6.3):

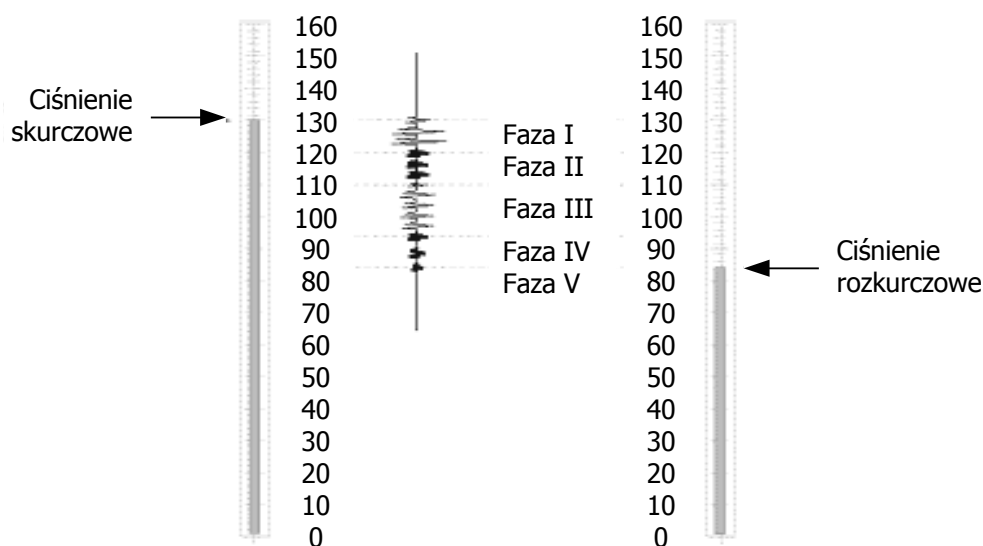
- manometr rtęciowy składa się ze szklanej pionowej rurki połączonej ze zbiornikiem rtęci. Skala rurki manometru wykalibrowana jest od 0 do 300 mmHg w odstępach co 2 mmHg,

- manometr sprężynowy – aneroid – mniej dokładny (przyczyną tego są wrażliwe na wstrząsy i uderzenia metalowe części),
 - manometr elektroniczny, wykonany najczęściej w postaci krzemowego czujnika ciśnienia.
2. Mankiet składa się z gumowej poduszki napełnianej powietrzem, która jest umieszczona w płóciennym nierozciągliwym pokrowcu. Jej wymiary decydują o wiarygodności wyniku pomiaru ciśnienia krwi. Ciśnienie powietrza z wnętrza mankietu jest przenoszona na uciskaną tętnicę z najmniejszymi stratami wtedy, gdy długość mankietu obejmuje cały obwód ramienia.



Rys. 6.3. Różne mierniki do wyznaczania ciśnienia tętniczego krwi:
a) rtęciowy, b) sprężynowy, c) elektroniczny

3. Urządzenie pompujące i upuszczające powietrze z mankietu. W jego skład wchodzi pompka z zaworem oraz gumowe dreny. Upuszczanie powietrza z mankietu jest regulowane przez zawór pompki.
4. Słuchawka lekarska (fonendoskop). Ponieważ tony Korotkova są niskiej częstotliwości, dlatego do ich wysłuchania należy używać lejka fonendoskopu, a nie membrany. W czasie wysłuchiwania tonów Korotkova można wyróżnić 5 faz (por. rys. 6.4):
- I faza – pojawianie się słabych tonów o charakterze stuków, których głośność stopniowo wzrasta w miarę upuszczania powietrza z mankietu,
 - II faza – tony przybierają charakter szmeru lub świstu,
 - III faza – tony stają się „chropawe”, a ich intensywność wzrasta,
 - IV faza – tony nagle ulegają ściszeniu, stają się miękkie, dmuchające, stłumione,
 - V faza – ostatni ton, po którym następuje całkowite zniknięcie tonów (cisza).
- Ciśnienie skurczowe odpowiada pierwszemu słyszalnemu tonowi Korotkova, czyli I fazie. Ciśnienie rozkurczowe u dzieci przypada na IV fazę (ściszenie) tonów Korotkova, a u dorosłych na V fazę (zniknięcie) tonów Korotkova.
- Poprawne wykonywanie pomiaru ciśnienia w oparciu o wysłuchiwanie tonów Korotkova następuje w kilku krokach:
1. założenie mankietu w taki sposób, żeby jego środek przypadał na tętnicę ramieniową, a więc po wewnętrznej stronie ramienia; dolny brzeg mankietu winien znajdować się 1-2 cm powyżej dołu łokciowego,
 2. przyłożenie lejka fonendoskopu w miejscu maksymalnego tętnienia tętnicy ramieniowej w zgięciu łokciowym,
 3. szybkie napompowanie mankietu do poziomu około 30 mmHg powyżej orientacyjnej wartości ciśnienia skurczowego,



Rys. 6.4. Tony Korotkova na tle skali ciśnieniomierza rtęciowego

4. powolne upuszczanie powietrza z mankietu z szybkością 2-3 mmHg/s,
5. oznaczenie ciśnienia skurczowego w momencie wysłuchania dwóch pierwszych następujących bezpośrednio po sobie tonów Korotkova,
6. oznaczenie ciśnienia rozkurczowego w momencie ściszenia tonów Korotkova; w przypadku braku V fazy tonów Korotkova ciśnienie rozkurczowe należy określać na podstawie IV fazy tonów Korotkova,
7. szybkie wypuszczenie powietrza z mankietu przy pełnym otwarciu zaworu.

Przerwa pomiędzy pomiarami winna wynosić co najmniej 1-2 minuty, w celu uzyskania całkowitego spływu krwi żyłnej,

Ciśnienie skurczowe i rozkurczowe można także wyznaczyć automatycznie. Wtedy identyfikacja tonów Korotkova odbywa się za pomocą mikrofonu umieszczonego bezpośrednio w mankiecie okładującym tak, aby dotykał do środka tętnicy ramieniowej w zgięciu łokciowym, podobnie jak słuchawka.

Źródłem błędów instrumentalnych jest tor pomiaru ciśnienia (czujnik wraz z układem kondycjonującym i przetwornikiem AC) oraz tor identyfikacji tonów Korotkova (mikrofon wraz z układem kondycjonującym i ewentualnie przetwornikiem AC).

Źródłem błędów poza instrumentalnych jest wiele. Niewycentrowanie środka mankietu na tętnicę ramieniową lub luźne założenie mankietu powoduje zawyżenie wyników. Uniesienie ramienia z mankietem powyżej poziomu serca obniża wynik, a obniżenie – podwyższa. Zbyt szybkie upuszczanie powietrza z mankietu może być przyczyną błędu systematycznego: ciśnienie skurczowe jest zaniżone, a rozkurczowe – zawyżone.

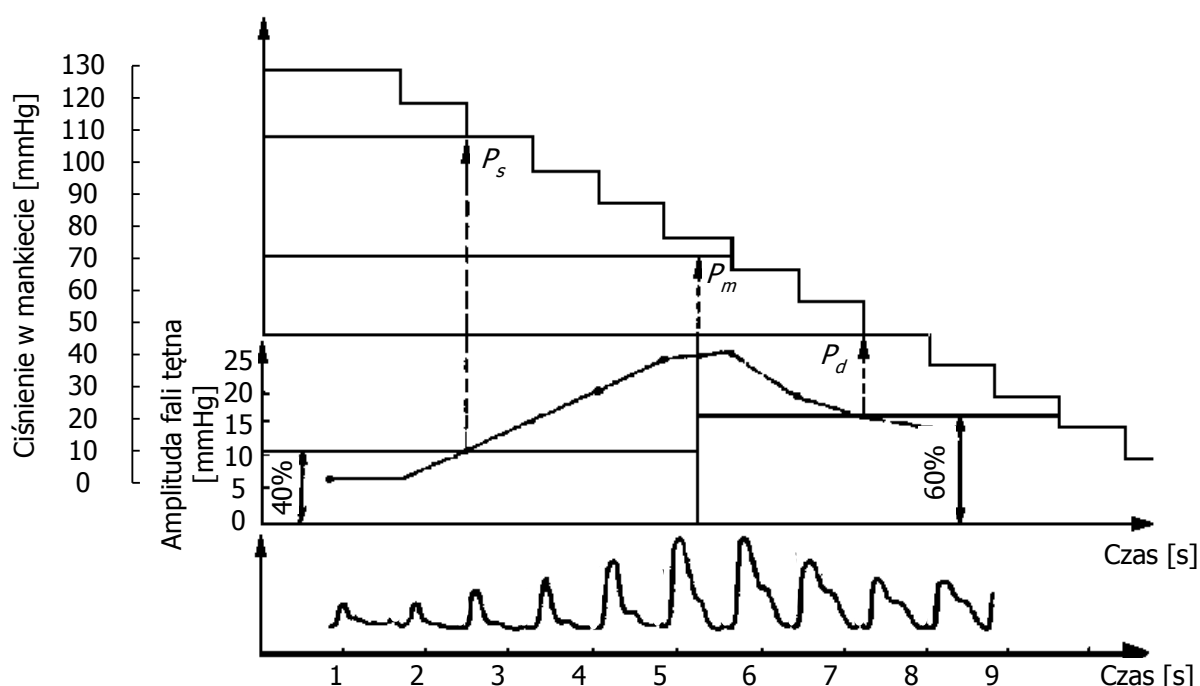
Metoda oscylometryczna

We współczesnych ciśnieniomierzach elektronicznych stosowana jest najczęściej metoda oscylometryczna, której podstawą jest obserwacja zmian objętości kończyny w czasie skurczu i rozkurczu serca. Oscylacje tętna są nazywane tętnem objętościowym. Największe oscylacje stwierdza się w tętnicach znajdujących się blisko serca, a więc o dużym przekroju, zaś w tętnicach o małym przekroju oscylacje są mniejsze.

Pomiar ciśnienia krwi metodą oscylometryczną opiera się na kryterium ciągłego przepływu. Amplituda tych oscylacji jest rejestrowana po każdym skokowym upuszczeniu powietrza z mankietu, z poziomu powyżej spodziewanego ciśnienia skurczowego, do poziomu poniżej ciśnienia rozkurczowego. Początkowe wartości amplitudy oscylacji są niskie,

potem wartość ich wzrasta, osiąga maksimum i w końcu następuje spadek wartości amplitudy oscylacji. Największe wartości amplitudy oscylacji odpowiadają ciśnieniu średniemu (rys. 6.5 – dolna krzywa). Ciśnienie skurczowe przypada na pierwsze wyraźne zwiększenie amplitudy oscylacji, zaś ciśnienie rozkurczowe wyznacza moment pierwszego nagłego zmniejszenia największych oscylacji.

Za ciśnienie średnie P_m przyjmuje się wartość, przy której fale tętna mają najwyższą amplitudę. Ciśnienie skurczowe P_s wyznacza punkt przecięcia się dolnej krzywej oscylogramu z poziomem 40% maksymalnej wartości amplitudy fali tętna, natomiast ciśnienie rozkurczowe P_d – punkt przecięcia się dolnej krzywej oscylogramu z poziomem 60% maksymalnej wartości amplitudy fali tętna, tak jak to pokazano na rys. 6.5. Wyniki pomiaru ciśnienia krwi metodą oscylometryczną są zgodne z wynikami uzyskanymi w metodzie bezpośredniej.



Rys. 6.5. Sposób wyznaczania ciśnienia krwi metodą oscylometryczną. Górna krzywa schodkowa obrazuje zmiany ciśnienia powietrza w mankcie, co 10 mmHg; środkowa krzywa przedstawia wykres zarejestrowanych amplitud fal tętna; dolna krzywa – zarejestrowane fale tętna, wg [4]

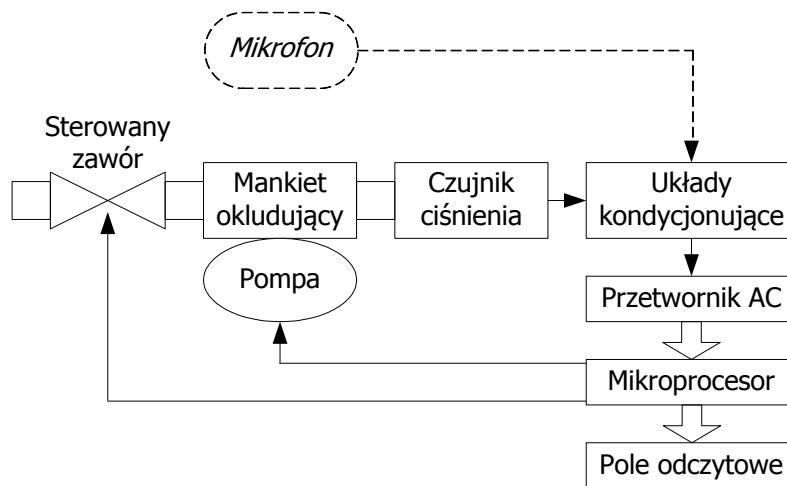
Metoda oscylometryczna jest obecnie w pełni zautomatyzowana. Ciśnienia można oznaczać w różnych miejscach na ręce (rys. 6.6): na przedramieniu (jak w metodzie osłuchowej), na nadgarstku, na kciuku.

Amplituda oscylacji ciśnienia w mankcie towarzyszących fali tętna stanowi zwykle pojedyncze procenty ciśnienia średniego P_m . Oznacza to, że najwyższa ich wartość pojawi się w mankcie umieszczonym na ramieniu, natomiast na kciuku – najmniejsza. Toteż czujnik ciśnieniomierza tego ostatniego musi charakteryzować się największą czułością, co sprawia, że urządzenie mierzące ciśnienie na kciuku jest podatne na zakłócenia (nawet dźwięki mowy, nieznaczne ruchy palca itp.).

Schemat blokowy ciśnieniomierza przedstawia rys. 6.7. Czujnik śledzi ciśnienie w mankcie oraz jego oscylacje. Wartości obu ciśnień w mankcie (dużego i małego, odpowiadającego oscylacji) są zapamiętywane w dwóch pamięciach. Przeliczone wartości amplitudy oscylacji wskazują momenty, w których należy odczytać wartości ciśnienia w mankcie. Odpowiada to wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.



Rys. 6.6. Rodzaje mierników ciśnienia krwi, których mankiet okładujący umieszcza się: a) na ramieniu, b) na nadgarstku, c) na kciuku



Rys. 6.7. Schemat blokowy urządzenia do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą oscylometryczną. Linia przerywana dorysowano mikrofon, którego obecność w prezentowanym schemacie obrazuje realizowaną metodę osłuchową

Źródłem błędów instrumentalnych jest nie tylko czujnik służący do pomiaru ciśnienia w mankiecie oraz śledzący oscylacje tego ciśnienia, ale także cały tor od układów kondycjonujących sygnał analogowy aż do przetworzenia go do postaci cyfrowej.

Współczynniki przeliczeniowe podane jako A_s i B_d , które służą do wyznaczenia amplitud oscylacji odpowiadających wartościom ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, zaszywa się w części procesorowej. Mają one znaczenie statystyczne, bowiem wyznacza się je na podstawie badań populacyjnych pacjentów. Należy wiedzieć, że wartości te mogą się różnić w ciśnieniomierzach produkowanych przez różnych producentów. Fakt ten sprawia, że wyniki pomiaru ciśnień uzyskane z różnych ciśnieniomierzy nie muszą być zbieżne. Ten rodzaj „błędu” nie można zaliczyć do grupy błędów instrumentalnych. Nie jest to także błąd poza instrumentalny w rozumieniu tych, podanych dla metody osłuchowej. Metoda oscylometryczna jest metodą statystyczną, a więc przybliżoną. Zatem nie jest wskazane, aby urządzenia tego typu stosowane były w praktyce lekarskiej (szpital, przychodnia). Są one przeznaczone raczej do użytku domowego.

Interpretacja wyników badań porównawczych.
Rozbieżności wynikające z różnego sposobu sprawdzania ciśnieniomierzy

Obecnie na rynku dostępna jest cała gama ciśnieniomierzy działających w oparciu o metodę osłuchową i oscylometryczną. Nie zawsze cena i nowoczesna obudowa jest

adekwatna do jakości ciśnieniomierza. Dlatego nasuwa się pytanie: czy wyniki uzyskane z dwóch różnych ciśnieniomierzy są porównywalne i jak bardzo różnią się od siebie.

Cięśnieniomierz można sprawdzić zarówno u producenta jak i u użytkownika. Sprawdzanie w warunkach przemysłowych dotyczy oceny jakości bloków elektronicznych. Mimo tego, że uzyskane rezultaty są zadowalające, to w przypadku pomiaru pacjenta mogą wystąpić różnice w porównaniu do wyników uzyskanych z innych urządzeń. Dlatego badanie w warunkach rzeczywistych jest bezcenne. Niepodważalną jego zaletą jest to, iż testy można przeprowadzić na dużej grupie pacjentów obejmującej całą gamę przypadków, a więc szeroki zakres mierzonych wartości.

Metody badań porównawczych ciśnieniomierzy przeprowadzonych przez użytkownika

Badania te mogą być przeprowadzane na dwa sposoby:

1. grupa pacjentów jest badana kolejno na dwóch urządzeniach, niezależnie od siebie,
2. pacjenci badani są równocześnie na dwóch urządzeniach.

Najczęściej i najchętniej wykorzystywany jest pierwszy sposób. Przyjmuje się założenie, że w okresie wykonywania badań pacjentów ich parametry diagnostyczne pozostają niezmiennione, co nie zawsze musi być prawdziwe ze względu na zmienność pacjenta w czasie. Zmienność ta ujawnia się ona zwłaszcza podczas długo trwających pomiarów. Może to być źródłem zrozumiałych rozbieżności wyników pomiarów uzyskanych z dwóch urządzeń.

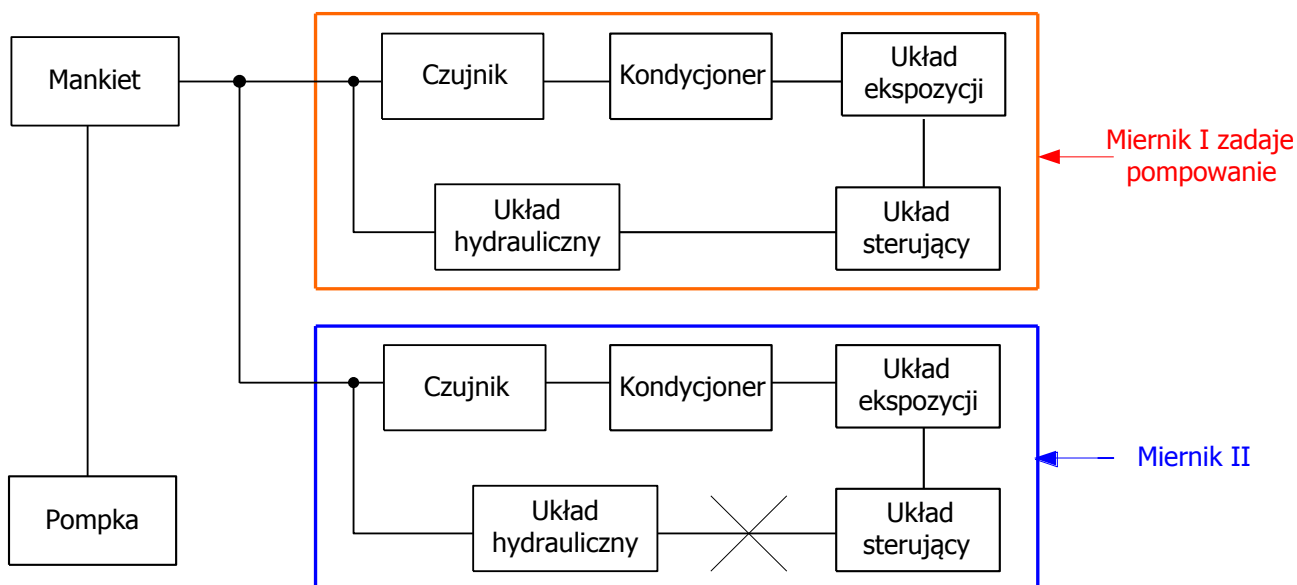
Mankamentów tych można uniknąć wtedy, gdy pacjent jest badany równocześnie za pomocą dwóch urządzeń (por. rys. 6.9). W ten sposób unika się wpływu zmienności pacjenta w czasie. Można wielokrotnie skrócić czas pomiaru oraz obciążenie pacjenta, a oddziaływanie dwóch przyrządów na pacjenta jest jednoczesne (choćby ucisk mankietu). Zgodność wyników będzie wtedy zawierać się w granicach błędów pomiarowych badanych urządzeń.

Występują dwie zalety takiego połączenia urządzeń:

- oba urządzenia mierzą równocześnie tą samą cechę pacjenta,
- interakcja pacjent – przyrząd, jeśli występuje, to chociaż może spowodować zmianę rzeczywistego obrazu badanego pacjenta, jednak przez dwa urządzenia powinna być wskazana ta sama wartość.

Analogiczne sprawdzanie urządzeń stosowane jest w dziedzinie pomiarów elektrycznych np.: woltomierzy (łączonych równolegle). Sprawdzanie ciśnieniomierzy, które mają być podłączone równocześnie do jednego pacjenta odbywa się w układzie przedstawionym na rys. 6.9. Taki sposób połączenia może być stosowany wtedy, gdy urządzenie, którym realizowana jest dana metoda pomiarowa umożliwia bezkolizyjne połączenia urządzeń.

Spełnienie powyższego wymagania w przypadku ciśnieniomierzy oznacza, że pacjentowi zakłada się jeden mankiet, do którego podłączone są czujniki ciśnieniowe różnych urządzeń, natomiast pompowanie mankietu odbywa się za pośrednictwem jednego, wybranego urządzenia. Oznacza to równocześnie, że inne systemy napełniania mankietów innych ciśnieniomierzy powinny być w tym momencie wyłączone (por. rys. 6.9). Jeśli wyłączenie jednego z mierników nie jest możliwe (oba pracują w trybie automatycznym) wtedy mankiet pompowany jest „podwójnie” (przez oba mierniki równocześnie). Zaleca się, aby pompowanie (uruchomienie mierników) nastąpiło w jednej chwili. Wprawdzie napełnienie mankietu odbędzie się z większą prędkością, co nie jest zalecane przez WHO/ISH, jednak nadal pozostaje spełniony warunek pomiaru tej samej wielkości.



Rys. 6.9. Schemat równoległego połączenia ciśnieniomierzy z uwzględnieniem struktury łączonych urządzeń

Ze względu na zmienność pacjenta, czy grupy pacjentów, a także cech metrologicznych ciśnieniomierzy należy liczyć się z tym, że każdy ze sposobów badania jest źródłem wyników pomiaru obarczonych wpływem czynników losowych. Wymagają one specjalnego opracowania.

Opracowanie wyników

Statystyczne opracowanie uzyskanych wyników metodą Blanda i Altmana ma kolosalne znaczenie w ocenach porównawczych przyrządów medycznych. Wtedy nie tylko uwzględnia cechy metrologiczne urządzeń, ale także cechy statystyczne grupy pacjentów, na których zostały przeprowadzane badania sprawdzające.

Pierwszym krokiem jest wskazanie miernika wzorcowego „w”. Jeśli takiego nie ma to należy ustalić miernik odniesienia na podstawie oceny rozrzutów wynikających z badań populacyjnych pacjentów. Czym rozrzut mniejszy tym lepiej. Rozrzut oblicza się jako stosunek odchylenia standardowego σ_w do wartości średniej ciśnienia x_w i wyrażony w procentach.

Następnie należy wykonać odpowiednią liczbę pomiarów za pomocą ciśnieniomierza „wzorcowego” i kontrolowanego, powtarzając je dla danej populacji w dwóch seriach (seria S1, S2). Następnie trzeba wyznaczyć wartość średnią i różnicę według wzorów:

$$(x_n + x_y) / 2 \rightarrow x \quad (6.1)$$

$$(x_n - x_y) \rightarrow y \quad (6.2)$$

gdzie; x_n – wyniki pomiaru uzyskane z urządzenia n – kontrolowanego, x_y – wyniki uzyskane z urządzenia y – przyjętego za wzorzec.

Wartość średnią Δ_x oraz odchylenie standardowe σ , oblicza się z uzyskanych wcześniej wartości różnic $(x_n - x_y) = \Delta_x$. Rozkład prawdopodobieństwa dla różnic wynika ze zmienności osobniczej populacji, na której przeprowadza się badania porównawcze. Na tej podstawie, na poziomie ufności $p = 0,95$, wyznacza się przedział ufności jako:

$$\bar{\Delta}_x \pm 1,96 \sigma \rightarrow \langle \Delta_{x \min}, \Delta_{x \max} \rangle \quad (6.3)$$

Oznacza to, że w takim zakresie mogą różnić się wyniki uzyskane z dwóch urządzeń pomiarowych. Powyższy przedział ufności obowiązuje tylko dla zbadanej populacji. Oczywiście jest, że granice ulegną zmianie, jeśli badaniami porównawczymi obejmimy inną grupę pacjentów. Dlatego dla podanych estymatorów $\bar{\Delta}_x$ oraz σ ustala się granice ich zgodności, które wynikają z losowości cech badanych grup pacjentów.

Kolejnym krokiem jest wyznaczenie przedziału niepewności dla $\langle \Delta_{x \min}, \Delta_{x \max} \rangle$ (patrz wzór (6.3) i rys. 6.10.). Należy najpierw obliczyć błąd standardowy ze wzoru:

$$\Delta_{\Delta x \min-\max} = t_{n,p} \sqrt{3\sigma^2/n} \quad (6.4)$$

Dalej oblicza się granice dla $\Delta_{x \min}$ oraz dla $\Delta_{x \max}$ ze wzorów:

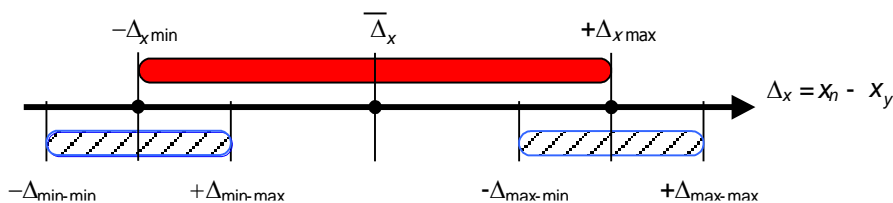
$$\Delta_{x \min} \pm \Delta_{\Delta x \min-\max} \rightarrow \langle \Delta_{\min-\min}, \Delta_{\min-\max} \rangle \quad (6.5)$$

$$\Delta_{x \max} \pm \Delta_{\Delta x \min-\max} \rightarrow \langle \Delta_{\max-\min}, \Delta_{\max-\max} \rangle \quad (6.6)$$

gdzie, n – liczba pomiarów, $t_{n,p}$ – wartość krytyczna rozkładu t-Studenta dla $n-1$ stopni swobody, przy przyjętym poziomie ufności $p = 0,95$.

Rozbieżności wynikające z badań porównawczych dwóch ciśnieniomierzy

Opisane wyżej postępowanie powtarza się zwracając uwagę, że seria S1 oznacza, że są to wyniki z pewnego przyrządu P1, a seria S2 oznacza, że są to wyniki z urządzenia P2. Należy pamiętać, że jeden z mierników jest uznanym wcześniej wzorcem.



Rys. 6.10. Prezentacja wartości określających wiarygodność ocen statystycznych w badaniach porównawczych dwóch urządzeń lub dwóch metod. Wartości skrajne $-\Delta_{\min-\min}$ oraz $+\Delta_{\max-\max}$ określają przedział ufności przy podanych wcześniej warunkach

Tabela 6.1. Znaczenie poszczególnych miar statystycznych (rys. 6.10)

$\bar{\Delta}_x$	wartość średnia różnic wyników pomiarów występujących między porównywanymi przyrządami,
$\langle -\Delta_{x \min}, +\Delta_{x \max} \rangle$	przedział różnic, które są rezultatem losowych cech: badanych urządzeń oraz konkretnej, testowanej grupy pacjentów,
$\langle -\Delta_{\min-\min}, +\Delta_{\max-\max} \rangle$	jw. lecz w odniesieniu do całej populacji.

Dla potwierdzenia wyników oblicza się wartości różnic Δ wg zależności:

$$|\Delta| = \frac{|\Delta_{\min-\min}| + |\Delta_{\max-\max}|}{2} \quad (6.7)$$

W celu potwierdzenia uzyskanych wyników świadczących o istnieniu ich rozbieżności należy przeprowadzić jeszcze jeden eksperyment. Do oceny jakości wyników oblicza się dodatkowe miary statystyczne: współczynnik zmienności CV oraz współczynnik niezawodności G , wg wzorów:

$$CV = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Q_i} \quad (6.8)$$

gdzie:

$$Q_i = \sqrt{2} \frac{x_{ni} - x_{si}}{x_{ni} + x_{si}} \quad (6.9)$$

x_n – wynik uzyskany za pomocą urządzenia testowanego (lub za pomocą testowanej metody), x_s – wynik uzyskany za pomocą przyrządu wzorcowego (lub metody odniesienia), i - indeks oznaczający kolejny pomiar, oraz:

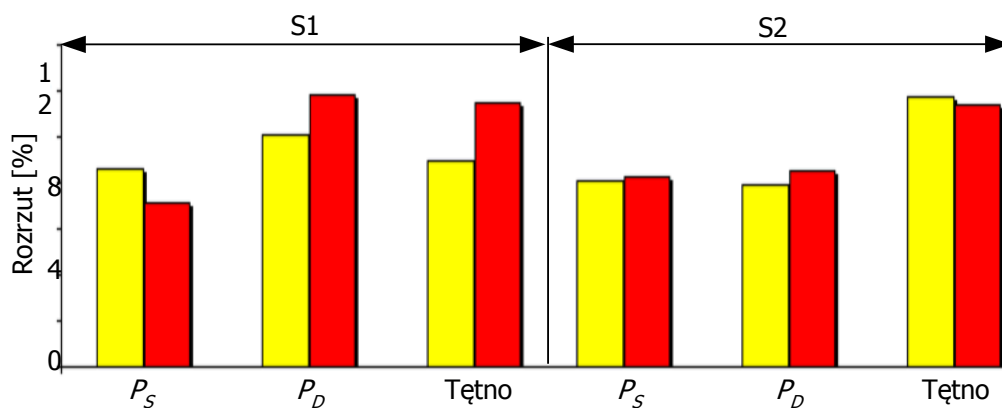
$$G = \frac{\sigma_{sr}^2 - \sigma^2 / 4}{\sigma_{sr}^2 + \sigma^2 / 4} \quad (6.10)$$

σ_{sr}^2 – wariancja obliczona dla średnich (dotyczy wyrażenia (6.1)), σ^2 – wariancja obliczona dla różnic (dotyczy wyrażenia (6.2)).

Przykładowe tabele i wykresy

Tabela 6.3. Wyniki porównawcze dla pacjentów kontrolowanych w dwóch seriach S1 i S2, przeprowadzonych za pomocą dwóch mierników P1 oraz P2. Oznaczenia: P_S – ciśnienie skurczowe, P_D – ciśnienie rozkurczowe

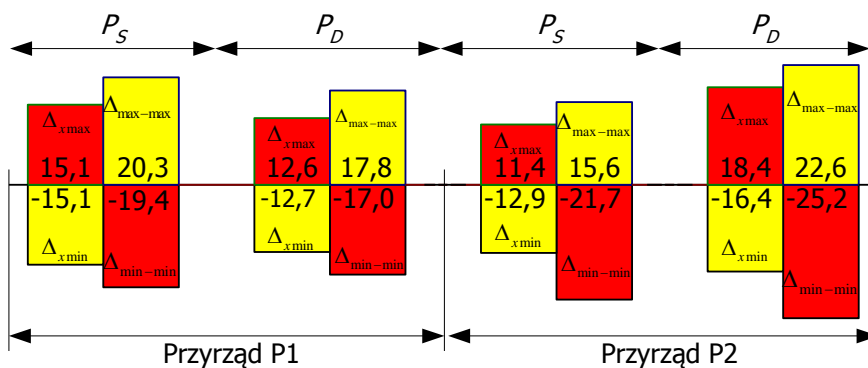
Lp.	Przyrząd P1						Przyrząd P2					
	P_S , mmHg		P_D , mmHg		tętno, c/min		P_S , mmHg		P_D , mmHg		tętno, c/min	
	S1	S2	S1	S2	S1	S2	S1	S2	S1	S2	S1	S2
n												
średnio												
odchylenie standardowe												
rozrzut*												
$\overline{\Delta_x}$												
σ												
r												
* rozrzut obliczono jako stosunek odchylenia standardowego do wartości średniej i wyrażono w procentach.												



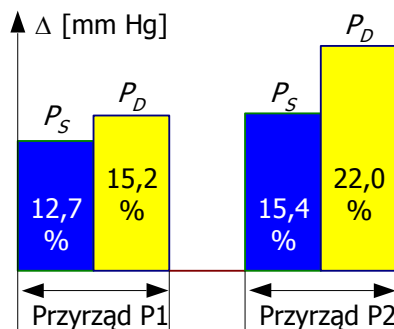
Rys. 6.11. Rozrzuty wyników badań porównawczych przeprowadzonych w dwóch seriach S1 i S2, za pomocą dwóch mierników: kolor żółty – miernik P1, kolor czerwony – miernik P2

Tabela 6.4. Porównanie wartości współczynników korelacji liniowej ciśnieniomierzy łączonych w parach

Seria	Parametry	Korelacja liniowa r	
		Miernik odniesienia – badany 1	Miernik odniesienia – badany 2
S1	P_S		
	P_D		
S2	P_S		
	P_D		



Rys. 6.12. Granice niepewności pomiarowych wynikających z badań populacyjnych pacjentów za pomocą dwóch mierników P1 i P2 (przykład)



Rys. 6.13. Średnia różnica wskazań (wartość bezwzględna) ustalona dla dwóch mierników ciśnienia względem miernika odniesienia (wzorcowego) – przykład

POMIARY CIŚNIENIA TĘTNICZEGO KRWI

Wyposażenie stanowiska

Lp.	Aparatura	Dokumentacje	Osprzęt
1.	-	Instrukcja do ćwiczenia	Słuchawki lekarskie (zrównoleglone)
2.	Ciśnieniomierz typ CMmD	Instrukcja obsługi	Rozgałęźniki
	Ciśnieniomierz KDH – 1	Instrukcja obsługi	Elastyczne rurki
	Ciśnieniomierz CT-2000 Impuls	Instrukcja obsługi	Model ramienia
	Ciśnieniomierz DS 115 (Nissei)	Instrukcja obsługi	
	Ciśnieniomierz MF 39 (Mark of Fitness)	Instrukcja obsługi	
	Ciśnieniomierz OMRON M4-1	Instrukcja obsługi	
	Ciśnieniomierz Tensoval Duo Control Hartmann	Instrukcja obsługi	
	Ciśnieniomierz Novama	Instrukcja obsługi	
3.	Symulator ST2358	Instrukcja obsługi	