

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Ott Kuusk 183035YADM

**AUTOMATISEERITUD
SFÜGMOMANOMEETRITE
MÕÕTESTABIILSUSE HINDAMINE
PATSIENDISIMULAATORIGA**

Magistritöö

Juhendaja: Ivo Fridolin
PhD, professor

Tallinn 2020

Autorideklaratsioon

Kinnitan, et olen koostanud antud lõputöö iseseisvalt ning seda ei ole kellegi teise poolt varem kaitsmisele esitatud. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, olulised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on töös viidatud.

Autor: Ott Kuusk

18.05.2020

Annotatsioon

Automatiseeritud mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid on kõige laialtlevinud süstoolset ja diastoolset vererõhku mõõtvad seadmed. Käesoleva magistritöö eesmärgiks oli meditsiinitehnika valdkonna standardse patsiendisimulaatoriga Bio-tek NIBP Pump standardrõhkude väärtustele vastavate sfügmomanomeetrite määratud vererõhkude süstemaatiliste ja juhuslike hälvete leidmine. Patsiendisimulaator on testseade, mis on konstrueeritud simuleerima manseti rõhu ostsilleerimisi vastavalt manseti rõhu näidule ja eelseadistatud süstoolsete ja diastoolsete rõhkude väärtustele. Kuna iga automatiseeritud sfügmomanomeetri mudel võib rakendada erinevaid mõõtealgoritme, siis ei saa realistlikult eeldada, et mõõdetud vererõhu väärtused ühtiksid patsiendisimulaatoril etteantutega.

Eesmärgi saavutamiseks koostati kaks mõõteprotseduuri ning nende abil saadud andmete töötlemisel leiti otsitavate süstemaatiliste ja juhuslike hälvete väärtused. Leiti, et kõigi üheksa sfügmomanomeetri mudeli mõõtestabiilsused vastasid standardites ja metrooloogilistes juhendites nõutud tingimustele. Kaheldes üksiku seadme mõõtetäpsuses, on võimalik patsiendisimulaatoriga mõõtmisel kogutud süstemaatiliste vigade andmeid kasutada praktilise viitematerjalina.

Automatiseeritud sfügmomanomeetrite töökindluse ja mõõtetäpsuse tagamiseks tuleb teostada standardites sätestatud perioodilisi hooldusi. Oluline on ka kasutada õige suurusega mansetti ning võimalusel ühe töökeskkonna piires kasutada sarnase mõõtealgoritmiga seadmeid.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 38 leheküljel, 7 peatükki, 9 joonist, 7 tabelit.

Abstract

Measurement stability assessment of automated non-invasive sphygmomanometers by utilizing patient simulator

Automated non-invasive sphygmomanometers are one of the most popular devices able to determine systolic and diastolic blood pressure values. The main aim of this master's thesis was to find systematic and random errors of the determined blood pressure values that should correspond to the standard set of pressures configured on the industry standard patient simulator Bio-tek NIBP Pump. Patient simulator is a testing device that is constructed to simulate precise cuff pressure oscillations according to the cuff pressure indication and predefined systolic and diastolic blood pressure values. Since every model of the automated sphygmomanometer may implement different measurement algorithms, it is not realistic to expect same determinations as the predefined values set on the patient simulator. To pursue goal of this thesis two different measurement procedures were established that obtained required data from nine different sphygmomanometer models.

First measurement procedure was based on the test procedure from standard IEC 80601-2-30:2018 to validate reproducibility of the blood pressure determination of automated sphygmomanometers. Two sphygmomanometers per model were tested to obtain one set of predefined pressure values – SBP 120, DBP 80 and SBP 70, DBP 40 in neonatal mode.

Second measurement procedure utilized all of seven simulator's predefined standard pressure values. At least five devices per model were tested. This procedure based partly on the test procedure from the simulator's user guide and on some previously executed researches. Compared to the first measurement procedure the data collected from this procedure characterizes measurement stability and systematic errors in a more advanced manner, because the characteristics are obtained from the full measurement range of the sphygmomanometer under test.

Results from the reproducibility measurements affirm that all nine tested models of automated sphygmomanometers in general had required measurement stability stipulated

by the standards and metrological directives. Data describing systematic errors between predefined values on the patient simulator can be used as a practical reference material to address if there is any doubt of a measurement accuracy of a single device amongst the tested models.

In combination with the inspections required by the appropriate standards and measurement procedures described in this thesis, it is possible to enhance and make periodical maintenance routines more efficient and generalized. It is also important to note, that for ensuring best obtainable results, proper cuff with appropriate circumference must be used. Using sphygmomanometers that have similar measurement algorithms within one department of a hospital may reduce some sort of confusion that may arise from the slightly different measurement results.

The thesis is in Estonian and contains 38 pages of text, 7 chapters, 9 figures, 7 tables.

Lühendite ja mõistete sõnastik

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ESH	<i>European Society of Hypertension</i> , Euroopa Hüpertensiooni Ühing
DBP	<i>Diastolic Blood Pressure</i> , diastoolne vererõhk
ID	Identifitseerimisnumber
INTERCO	<i>International Code of Signals</i> , Rahvusvaheline signaalkood
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> , Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
mmHg	Millimeeter elavhõbedasammast
NIBP	<i>Non-invasive blood pressure</i> , mitteinvasiivne vererõhk
OIML	<i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i> , Rahvusvaheline Legaalmetroloogia Organisatsioon
SBP	<i>Systolic Blood Pressure</i> , süstoolne vererõhk
SD	<i>Standard deviation</i> , standardhälve

Sisukord

1 Sissejuhatus	10
2 Kirjanduse ülevaade	12
2.1 Mitteinvasiivne vererõhu mõõtmine.....	12
2.2 Automatiseeritud mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid	14
2.3 Ostsillomeetrilise mõõtemetodi algoritm.....	14
2.4 Automatiseeritud sfügmomanomeetrite kliinilised uuringud	16
2.5 Automatiseeritud sfügmomanomeetritele kehtestatud tehnilised nõuded	19
2.6 Automatiseeritud sfügmomanomeetrite perioodiline hooldus	21
2.7 Patsiendisimulaatorid ja nende kasutamine	23
3 Töö eesmärk	25
4 Metoodika.....	26
4.1 Lähtetingimused	26
4.2 Statistilised meetodid.....	28
4.3 Esimene mõõteprotseduur	30
4.4 Teine mõõteprotseduur	32
5 Tulemused	37
5.1 Esimese mõõteprotseduuri mõõtetulemused	37
5.2 Teise mõõteprotseduuri mõõtetulemused.....	39
6 Arutelu	43
7 Kokkuvõte	46
Kasutatud kirjandus	48

Jooniste loetelu

Joonis 1. Klassikaline vererõhu mõõtmine sfügmomanomeetriga. [2]	12
Joonis 2. Süstoolse ja diastoolse rõhu väärtuste leidmine ostsillomeetrilise mähisjoone abil. [5]	16
Joonis 3. Sama käe järjestikune meetod. [10]	18
Joonis 4. Vastasjäsemete üheaegne meetod. [10].....	18
Joonis 5. Testskeem rõhunäidu kontrollimiseks [7]	22
Joonis 6. Patsiendisimulaatori rõhu mõõtmise määramatus.....	30
Joonis 7. Seadmete ühendamise skeem. [15]	30
Joonis 8. Mudel 1 süstoolsete ja diastoolsete vererõhu väärtuste lineaarne regressioon.	39
Joonis 9. Mudel 1 Bland-Altmani graafik, süstoolsed ja diastoolsed vererõhu väärtused.	40

Tabelite loetelu

Tabel 1. Testitavad automatiseeritud sfügmomanomeetrid.....	27
Tabel 2. Patsiendisimulaatori eelseadistatud väärtused. [15].....	33
Tabel 3. Esimese mõõteprotseduuri tulemused tavarežiimis.	37
Tabel 4. Esimese mõõteprotseduuri tulemused vastsündinute režiimis.	38
Tabel 5. Determinatsioonikordajad R^2 (patsiendisimulaator versus sfügmomanomeeter).	40
Tabel 6. Teise mõõteprotseduuri keskmised süstemaatilised ja juhuslikud hälbed.	41
Tabel 7. Teise mõõteprotseduuri mõõtepunktides määratud vererõhu näitude kordustäpsused (SD).....	42

1 Sissejuhatus

„Sfügmomanomeeter“ pärineb kreekakeelsest sõnast *sphygmos*, mis tähendab pulssi, ning teaduslik mõiste „manomeeter“ (kr. k *manos* – hõre) tähendab „rõhumõõturit“. [1] Kuldstandardiks on invasiivne vererõhu mõõtmine. Juba alates 1855. aastast püüti leida tol ajal veel väga suurt terviseriski kujutavale invasiivsele vererõhu mõõtmisele alternatiive, mis põhinesid peamiselt vereringe peatamiseks vajaliku rakendatud vasturõhu hindamise ideele, mille põhjal jõuti seadmete edasiarendusega tänapäeval kasutatava sfügmomanomeetrini. 1881. aastal lõi Samuel Siegfried Karl Ritter von Basch elavhõbeda sambaga sfügmomanomeetri, mis koosnes veega täidetud kotist ja manomeetrist. Järgnes 1896. aastal Scipione Riva-Rocci poolt lihtsamini kasutatav versioon, mille puhul hakati kasutama käe ümber paigaldatavat mansetikotti ning sellega ühendatud manomeetrit, millest sai esimene elavhõbeda sfügmomanomeeter, mida tervishoiutöötajad said kasutada suhteliselt täpsete mõõtetulemuste saamiseks. Meditsiinivaldkonna jaoks moderniseeris seadme ameeriklasest neurokirurg Harvey Cushing 1901. aastal. Sfügmomanomeetrite kui standardinstrumentide kasutuselevõtt soodustas kõrgvererõhktõve ravi arengut. [2] [3]

Automatiseeritud mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid, mis on igapäevaselt tuntud ka kui automaatsed vererõhuaparaadid või mitteinvasiivse vererõhu (NIBP) monitorid, on haiglates ja ka kodukasutusel olevatest vererõhu mõõtmise seadmetest kõige populaarsemad.

Magistritöös hinnatakse ühes Eesti haiglas kasutusel olevate automatiseeritud sfügmomanomeetrite mõõtestabiilsust ning nende mõõtetulemusi patsiendisimulaatoril etteantud väärtustele. Kuna automatiseeritud sfügmomanomeetrite hooldusjuhised näevad ette põhiliselt vaid seadme rõhuanduri kalibreerimise kontrolli, siis ei anna see test piisavalt lõplikku kindlust süsteemi mõõdetud väärtuste õigsuses. [4] Kasutades meditsiinitehnika valdkonnas juba laialt kasutusel olevat vastava funktsionaalsusega patsiendisimulaatorit, on võimalik luua lisaks referentsväärtuste andmekogu, mida saaks kasutada seadmete mõõteparameetrite kontrollimiseks. Kui ka pärast rõhuanduri

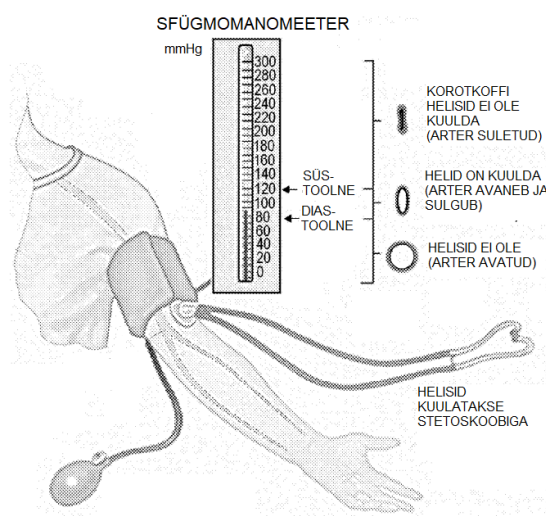
kalibreerimist on üleval küsimus, kas konkreetse seadme mõõtetulemused on usaldusväärsed, saab kõrvutada neid teiste sama mudeli seadmete mõõtetulemustega, kasutades sama patsiendisimulaatorit.

Antud töö selgitab, kuidas töötavad automatiseeritud sfügmomanomeetrid ning miks ei saa erinevate automatiseeritud sfügmomanomeetrite mõõtetulemused alati olla ühesugused.

2 Kirjanduse ülevaade

2.1 Mitteinvasiivne vererõhu mõõtmine

Kuldstandardiks vererõhu mõõtmisel on invasiivne otsemõõtmine, mille puhul sisestatakse käearterisse kateeter, kuid kuna see protseduur ei ole igapäevaseks vererõhu mõõtmiseks mugav ning kätkeb patsiendile mõningast ohtu, kasutatakse alternatiivina klassikalise sfügmomanomeetria printsiibil põhinevat mõõtemetodit (Joonis 1). [5]



Joonis 1. Klassikaline vererõhu mõõtmine sfügmomanomeetriga. [2]

Kõige tavapärasemalt asetatakse õlavarre ümber täispuhutav mansett, mis on ühendatud manomeetri, pumba ja väljalaskeventiiliga, mille abil saab mansetti soovitud kiirusega täis pumbata või tühjaks lasta. Mansett pumbatakse täis rõhuni, mis sulgeb õlavarres verevoolu ning seega ületab eeldatavat süstoolse rõhu väärtust. Seejärel vähendatakse rõhku püsivalt 2-3 mmHg sekundis. Manseti alumise ääre alla käearteri peale asetatud stetoskoobiga on võimalik kuulda, kui manseti rõhu alanemisel hakkab veri uuesti pulseerima ning kuulda on Korotkoffi helid. [5] Nikolai Korotkoff täheldas juba 1896. aastal oma uuringute käigus, et kinnisuritud arterite aeglasel vabastamisel on kuulda teatud spetsiifilised helid, mida kirjanduses tuntaksegi „Korotkoffi helidena“. [3]

Süstoolse rõhu väärtuse määrab sfügmomanomeetri näit hetkel, mil Korotkoffi helid ilmnevad, ning süstoolse rõhu väärtuse puhul nende kadumine. Sellist mõõtemetodit nimetatakse auskultoorseks. [5] Mürarikastes keskkondades kasutatakse auskultatsiooni asemel ka palpeerimist. Auskultoorset mõõtemetodit peetakse võrreldes

palpeerimisega usaldusväärsemaks. Üldiselt ei tohiks tervel inimesel stetoskoobi asetamisel käearteri peale Korotkoffi helisid kuulda olla, sest sel juhul levivad pulsid läbi arterite sujuvalt laminaarselt mitte-turbulentselt ning sama juhtub ka manseti rõhu pumpamisel üle patsiendi süstoolse väärtuse, kuna käearter on kinni surutud. Süstoolse ja diastoolse rõhu vahel on Korotkoffi helid kuulda, kuna verevoolu liikumine on takistatud ning esinevad turbulentsed voolud. [2]

Auskulatoorse mõõtemetodi treenimiseks kasutatakse ühe kuluefektiivse variandina videosalvestisi, millel on kuvatud salvestatud elavhõbeda sfügmomanomeetri näit koos auskulatoorsete helidega. Sel viisil ei ole vaja tervishoiutöötajate koolitamiseks värvata testpatsiente. [6]

Manseti täis- ja tühjaks pumpamise ajal esinevad süstoolse ja diastoolsete rõhkude vahelisel rõhuvahemikul manseti rõhu ostsilleerimised, mida põhjustavad arteriaalse vere rõhu pulsid. [7] Manseti rõhu lainekujus tekitavad need ostsilleerimised kuni 2 mmHg suuruseid rõhu muutuseid ning nende mõõtmine ongi aluseks ostsillomeetrilisele mõõtemetodile. [6]

Elavhõbeda sfügmomanomeetriga vererõhu mõõtmist peetakse mitteinvasiivse vererõhu mõõtmise kuldstandardiks, ehkki paljudes kohtades on elavhõbeda sambaga seadmed välja vahetatud elavhõbedast tingitud terviseohu kätkemise tõttu. Kuigi Korotkoffi helide interpretatsioon süstoolse ja diastoolse rõhu määramisel võib varieeruda mõõdetud väärtuste osas, siis manomeeter ise ei tohiks mingeid kõrvalekaldeid tekitada, kui see on õigesti hooldatud. [8] Süstemaatilised mõõtevead ja määramatused võivad mõjutada oluliselt mõõtetulemusi, päädides valesti määratud diagnoosi või raviga. [4] Sfügmomanomeetrite tehniline korrasolek tagab usaldusväärsed mõõtetulemused. Seetõttu on olulised regulaarsed hooldused ja kalibreerimised. Juba 3 mmHg mõõteveiga võib patsiendi ravi või diagnoosi seisukohast omada olulist rolli. Näiteks 3 mmHg võrra suurem mõõtetulemus võib ekslikult põhjustada hüpertoonia diagnooside arvu suurenemist 24 % võrra või vastupidisel juhul jätab detekteerimata 19 % tegelikult seda diagnoosi omavad patsiendid. Greef poolt läbi viidud uuringu [9] käigus avastati, et 128 testitud sfügmomanomeetrist ei täitnud Euroopa Standardi EN 1060-2:1996 kalibreerimise nõuet ± 3 mmHg 32 seadet (25 %), enim aneroid- ja automatiseeritud seadmete ja vähem elavhõbeda sfügmomanomeetrite puhul.

Igapäevasel sfügmomanomeetri kasutamisel on äärmiselt oluline patsiendi mõõtmetele vastava manseti kasutamine. Optimaalse suurusega mansett on selliste mõõtmete, et selle laius moodustab 40 % (37 % [10]) manseti rakendatava osa keskkoha ümbermõõdust ning pikkus on vähemalt 80 % (75 % [10]), kuid soovitatavalt 100 % manseti rakendatava osa keskkoha ümbermõõdust. Vale suurusega manseti kasutamine võib mõjutada mõõtetäpsust. [7] Mansett on tavapäraselt reguleeritav mingi kindla etteantud vahemiku piires. Liiga väike mansett põhjustab liiga kõrge rõhu näidu ja liiga suur mansett põhjustab liiga madala rõhu näidu. [2] Mansett peab sisaldama mansetikotti. Korduvkasutatavate mansettide puhul peab tootja mansettide puhastamise meetodi ära kirjeldama kaasnevas dokumentatsioonis. [7]

2.2 Automatiseeritud mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid

Võrreldes auskulatoorse mõõtemetodiga on automatiseeritud sfügmomanomeetreid väga lihtsasti ning kiiresti kasutatavad ilma olulise treeninguta ja mõõtmist teostav isik ei pea ise Korotkoffi helisid identifitseerima [8] ning neid saab kasutada mürasrikastes keskkondades. [2] Automatiseeritud sfügmomanomeetrid mõõdavad vererõhku ostsillomeetrilisel mõõtemetodil, mille puhul registreerib seade patsiendi käsivart ümbritsevasse mansetti üle kanduvaid arteriaalse rõhu muutuseid. Ostsillomeetrilisel mõõtmisel määratakse nii süstoolne, keskmine kui ka diastoolne rõhu väärtus, tihti peale jäetakse keskmise rõhu väärtus kuvatavatest näitudest välja. [4]

2.3 Ostsillomeetrilise mõõtemetodi algoritm

Vererõhu mõõtmisel manseti täis- ja tühjaspumpamisel tekkivad ostsilleerimised detekteeritakse ja salvestatakse vastavate manseti rõhu väärtustega ühtsesse mõõtesüsteemi, kus nende andmete põhjal arvutatakse algoritmi alusel süstoolse, diastoolse ja keskmise arteriaalse rõhu väärtused [7].

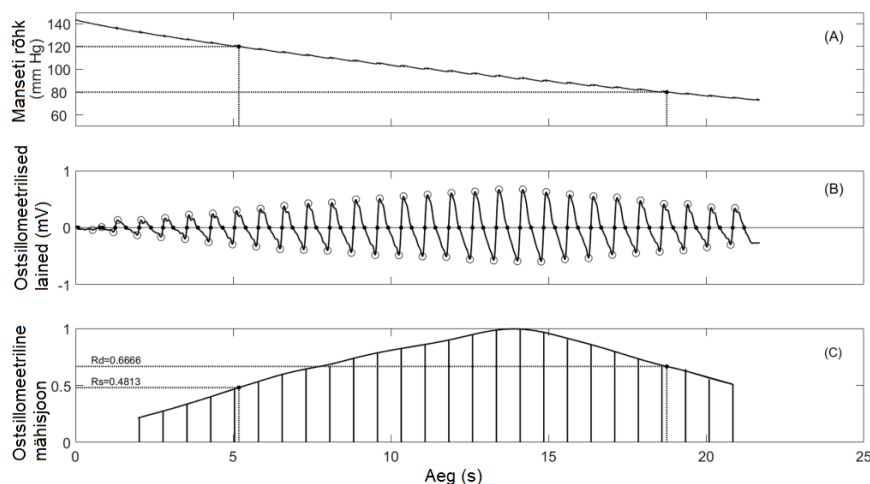
Iga tootja on arendanud oma ostsillomeetrilise meetodi algoritmi, kasutades selleks empiirilisi andmeid, mis omakorda pärinevad tootja metodoloogia valideerimiseks teostatud kliinilistest uuringutest, mille käigus võrreldakse ostsillomeetrilisi mõõtetulemusi auskulatoorsete mõõtetulemustega. [11, p. 357] [4] Tootjate poolt väljatöötatud karakteristikud suhted ja algoritmid on ärisaladus ning suletud igasugusele valideerimisele. Kuna kõik toodetavad vererõhumonitorid rakendavad mõõtmisteks

erinevaid algoritme, on ebarealistlik eeldada, et need vererõhumonitorid annavad patsiendisimulaatorite eelseadistatud väärtustele sarnaseid või isegi ligilähedasi mõõtetulemusi. Kui patsiendisimulaatoril etteantud väärtused ühtivad testitavate vererõhumonitoridega, võib eeldada, et kasutatud algoritmid ja suhted on mõlema puhul identsed. [5] Selles magistritöös tehtud mõõtmised üritavad välja selgitada, milliste automatiseeritud sfügmomanomeetrite puhul on need parameetrid enim ühtivad patsiendisimulaatoriga.

Kui enamasti määravad automatiseeritud sfügmomanomeetrid vererõhu näitu rõhu languse faasis, siis mõned lähiajal arendatud sfügmomanomeetrid mõõdavad ostsilleerimisi aeglasel täispumpamisel ning ei kasuta tühjaks-laskmise faasi üldse. [12]

Manseti täis- ja tühjaspumpamisel moodustub manseti rõhuväärtuse graafikule manseti aset leidvate rõhu ostsilleerimiste mõjul ostsillomeetiline mähisjoon (ingl. k *Oscillometric Waveform Envelope – OMWE*). Konventsionaalse maksimumamplituudi algoritmi (ingl. k *Maximum Amplitude Algorithm - MAA*) puhul peetakse selle maksimumväärtus ligilähedaselt võrdseks keskmise arteriaalse vererõhu väärtusega (ingl. k *Mean Arterial Pressure – MAP*). Süstoolse rõhu punkt leitakse rõhuskaala tõusva osa kohast, kus mähisjoone kõrgus moodustab umbes 50 % mähisjoone maksimaalsest kõrgusest ($R_s = 0,5$) ning diastoolse rõhu punkt leitakse mähisjoone laskuva osa kohast, kus mähisjoone kõrgus moodustab umbes 70 % mähisjoone maksimaalsest kõrgusest ($R_d = 0,7$). Nende empiiriliste suhete üle on palju vaieldud ning nii R_s kui R_d puhul on välja pakutud vahemikke vastavalt vahemikus 0,45 – 0,73 ning 0,69 – 0,83. Optimaalsed mõõtmisteks valitud suhted sõltuvad suuresti ka patsiendi füsioloogilisest seisust, eelkõige pulsirõhust (süstoolne miinus diastoolne rõhk), arteri seinte elastsusest ja pulsisagedusest. [5]

Joonis 2 on kujutatud normaliseeritud ostsillomeetrilise mähisjoone C leidmine, eraldates algsest manseti rõhu graafikust A ostsillomeetriliste lainete signaali B. Suhete R_d ja R_s väärtused leiti patsiendisimulaatoril etteantud süstoolse (120 mmHg) ja diastoolse (80 mmHg) väärtuse projitseerimisel graafikule A, leides rõhupunktide ajalised väärtused. Samade ajaliste väärtuste projitseerimisel graafikule C, saamegi nendele ajalistele väärtustele vastava normaliseeritud ostsillomeetriselt mähisjoonelt vajalikud suhtarvud R_s ja R_d .



Joonis 2. Süstoolse ja diastoolse rõhu väärtuste leidmine ostsillomeetrilise mähisjoone abil. [5]

Antud juhul on automatiseeritud ostsillomeetrilist sfügmomanomeetri maksimumamplituudi algoritmi suhtarve otsitud patsiendimonitori abil. Erinevalt käesolevast magistritööst teostatakse kliinilised uuringud kasutades katsealusteks päris patsiente. Täpsemalt kirjeldatakse seda peatükis „Patsiendisimulaatorid ja nende kasutamine“.

2.4 Automatiseeritud sfügmomanomeetrite kliinilised uuringud

Vererõhu mõõtmise seadmeid hakati valideerima 1980-ndatel, kui loodi esimesed kliiniliste uuringute protokollid ning neid on praeguseks ajaks loodud erinevate standardiseerimisega seotud organisatsioonide (AAMI, ESH, and ISO komiteed) poolt hulgaliselt. Mistahes erinevusi need protokollid ka ei omaks, on nende üldnõuded väga sarnased ja mistahes protokollide järgimine peaks tagama vererõhu mõõtmise seadmete täpsuse ja tehnilise võimekuse miinimumnõuete täitmise. [13]

Enne uue automatiseeritud sfügmomanomeetri mudeli turule laskmist peab see läbima kliinilised uuringud, mille käigus teostatakse referentsmõõtmised päris patsientide peal, kasutades kas auskulatoorset või invasiivset mõõtemetodit. Standard EVS-EN ISO 81060-2:2019 [10] annab selleks ette kindlad nõuded. Näiteks kui suur peab olema vastavalt teostatavale referentsmõõtemetodile kliiniliste uuringute katsealuste arv, vanusevahemik, sooline jaotumine ning teostatud paaris vererõhu määramiste arv. Samuti ka, millise übermõõduga käsivarrega katsealuseid erinevate manseti mõõtude jaoks on vaja ning vererõhu väärtuste puhul sätestatakse ka erinevate mõõtepunktide arv kogu valimist ehk kui palju erinevate vererõhu väärtustega inimesi uuringutesse

kaasatakse. [10] Kindla sihtrühma jaoks suunatud seadmete korral tuleb valideerimist teostada selle sihtrühma katsealustega, näiteks rasedad, alla 3-aastased, inimesed käeümbermõõduga > 42 cm jm. [13]

Auskulatoorse referentsmanomeetriga teostatud kliiniliste uuringute katsealuste arv peab olema vähemalt 85. AAMI/ISO sätestavad selleks arvaks 33, kuid 85 peetakse eelistatud valikuks. [13] Vähemalt kolm paaris valideeritud vererõhu väärtust tuleb võtta igalt katsealuselt, kokku peab olema 255 paaris vererõhu väärtust. Vähemalt 30 % katsealustest peavad olema mehed ja 30 % naised. [10]

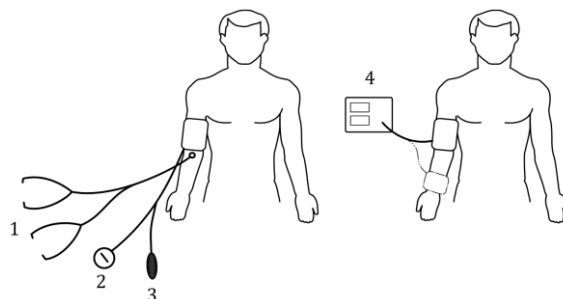
Täiskasvanute ja noorukite jaoks ettenähtud sfügmomanomeetrite puhul peavad kliinilistes uuringutes osalevad katsealused olema vähemalt 12 aastat vanad. Kindlasti märgitakse ära, millistel patsientidel esineb kõrgvererõhktõbi. [13] Sfügmomanomeetrid, mis lisaks on ette nähtud ka laste peal kasutamiseks, tuleb kliinilistesse uuringutesse kaasata 35 lapskatsealust vanusevahemikus 3-12 aastat. Auskulatoorsel referentsmõõtmiste meetodil ei kaasata kliinilistesse uuringutesse alla 3 aasta vanuseid lapsi. [10]

Üks tavapärasemaid on kahe vaatlejaga referentsmõõtmine. Vaatlejad peavad olema treenitud vastava metodoloogia osas, et mõõta puhkeoleku vererõhku ning neil peab olema piisavalt kogemust vererõhu mõõtmise osas. Ühe vaatleja mõõtetulemused ei tohi olla teisele vaatlejale nähtavad ning ka testitava sfügmomanomeetri näit ei tohi olla nähtav kummalegi vaatlejale, selleks kasutatakse kolmandat vaatlejat või elektroonilist testitava sfügmomanomeetri määramiste salvestamist. [10] [13]

Kaks vaatlejat peavad üheaegselt määrama süstoolse ja diastoolse rõhu väärtused iga katsealuse peal kahekordse stetoskoobiga. Iga määratud süstoolsete ja diastoolsete rõhu väärtuste paar, mis erinevad teineteisest üle 4 mmHg, tuleb mõõtetulemustest välja arvata, sel juhul tuleb teostata eraldi lisamääramised. Kahe vaatleja iga määratud rõhu väärtuste aritmeetiline keskmine võtmisega saadakse vaatlejate referentsrõhuväärtused. Referentssfügmomanomeetri maksimaalne viga võib olla ± 1 mmHg. [10] [13]

Vastavalt standardile kirjeldatakse kahte auskulatoorse referentsmõõtmise meetodit. Esimeseks meetodiks on sama käe järjestikune meetod (Joonis 3): vaatlejad määravad kõigepealt referentssfügmomanomeetriga katsealuse vererõhu väärtused, vahetatakse mansett, oodates vähemalt 60 sekundit ning seejärel teostatakse katsealuse vererõhu

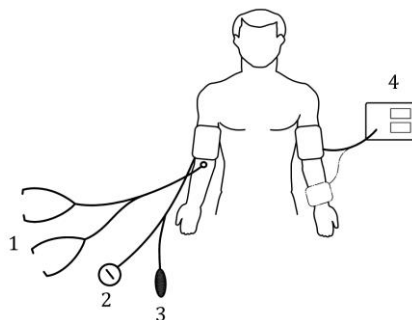
määramine testialuse sfügmomanomeetriga. [10] Tegemist on enim uuritud ja erinevate protokollide poolt toetatud meetodiga. Varasemalt kasutusel olnud sama käe samaaegne meetod on nüüdseks valideerimisel välistatud. [13]



Joonis 3. Sama käe järjestikune meetod. [10]

1 - kaksikstetoskoop, 2 - referentssfügmomanomeetri näidik, 3 – referentssfügmomanomeetri käsipump, 4 - testitav sfügmomanomeeter.

Teiseks auskulaatorse referentsmõõtmise meetodiks on vastasjäsemete samaaegne meetod (Joonis 4): vaatlejad teostavad määramisi referentssfügmomanomeetriga samaaegselt ühelt käelt ja testialuse sfügmomanomeetriga teostatakse määramised katsealuse teiselt käelt. See meetod on mugavam kui esimene, kuna ei nõua pidevat manseti eemaldamist ja paigaldamist. [10]



Joonis 4. Vastasjäsemete üheaegne meetod. [10]

1 - kaksikstetoskoop, 2 - referentssfügmomanomeetri näidik, 3 - referentssfügmomanomeetri käsipump, 4 - testitav sfügmomanomeeter.

Auskulaatorse referentsmõõtmise käigus tuleb teostada vähemalt 60 sekundiliste vahedega üheaegselt vähemalt kuus paaris referentsmõõtmist ja sama arv ulatuse testialuse sfügmomanomeetri näidu määramist vajalike arvu katsealustega. [13]

Mõlema meetodi puhul on vaatlejate poolt teostatud paarismääramiste ja testialuse sfügmomanomeetri näidu aritmeetilise keskmise lubatud vahe $\pm 5,0$ mmHg, standardhälbe lubatud väärtus kuni 8,0 mmHg. [7] [10] Tulemused esitatakse standardselt Bland-Altmani graafikul testseadme ja referentsmõõtmise vererõhu näitude aritmeetilise keskmise vahena (testseade versus referentsmõõtmine, ref-test) hajusgraafikuna ning märgitakse ära, kui palju on ref-test väärtusi satub vahemikesse 5, 10 ja 15 mmHg. [13]

Lisaks auskultoorsele referentsmõõtmisele on kasutusel ka invasiivne referentsmõõtmine. Kliinilises uuringus invasiivse referentsmonitoorimisega peab osalema vähemalt 15 patsienti ning iga patsiendi puhul ei tohi teostada rohkem kui 10 vererõhu mõõtmist. Selles kliinilises uuringus peab teostama vähemalt 150 vererõhu määramist, laste puhul vanuses 3-12 vähemalt 20 patsienti ning vähemalt 200 vererõhu määramist, vastsündinute patsiendi populatsiooni puhul vähemalt 18 patsienti ja vähemalt 180 vererõhu määramist. [10]

Invasiivse referentsseadme maksimaalne lubatud mõõtehälve on ± 2 mmHg. Invasiivse referentsmonitooringu seadme salvestamist tuleb alustada vähemalt 40 sekundit enne testialuse sfügmomanomeetri mõõtmiselset manseti täispumpamist ning lõpetada 40 sekundit pärast testialuse seadme manseti tühjaks-pumpamist. Määramiste vahel tuleb oodata vähemalt 60 sekundit, vastsündinute puhul 3 sekundit. Invasiivse süstoolse ja diastoolse rõhu väärtused määratakse tehtud salvestiste põhjal ning arvutatakse keskmised ja eksperimentaalsed standardhälvete väärtused. Süstoolsed ja diastoolsed invasiivsed vererõhu väärtused on defineeritud kui vastavad keskmised väärtused eksperimentaalsete standardhälvetega ± 1 mmHg. [10]

Invasiivse referentsmonitooringu seadme ja katsealuse sfügmomanomeetri määramiste lubatud keskmiste väärtuste vahe on $\pm 5,0$ mmHg, eksperimentaalse standardhälbega mitte enam kui 8,0 mmHg. [10]

2.5 Automatiseeritud sfügmomanomeetritele kehtestatud tehnilised nõuded

Kõige uuem kehtiv standard, mis sätestab erinõuded automatiseeritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite esmasele ohutusele, on EVS-EN IEC 80601-2-30:2019 [14]. Paljuski kattuvad IEC standardi nõuded Rahvusvahelise Legaalmetroloogia

Organisatsiooni (ingl. k *OIML*) rahvusvaheliste soovitustega mitteinvasiivsetele mehaanilistele sfügmomanomeetritele. [7] Selles peatükis toon välja olulisemad aspektid, mis puudutavad automatiseeritud sfügmomanomeetrite mõõtetäpsuse, ohutuse ja hooldusega seonduvaid nõudeid.

Digitaalse sfügmomanomeetri skaalajaotise väärtus peab olema 1 mmHg. Sellest lähtuvalt on lubatud ka digitaalse näidu mõõtemääramatus 1 mmHg, kuna näidusüsteem ei saa näidata väiksemat muutust kui üks ühik. [7]

Automatiseeritud sfügmomanomeetritel peab olema piiratud ligipääsuga manomeetri testimise režiim, mis võimaldaks nominaalses rõhu mõõtepiirkonnas teostada staatilist rõhu mõõtmist. Selle režiimi abil määratakse manomeetri rõhu täpsus. [14] Kõik mõõtmistäpsust mõjutavad juhttoimingud peavad olema piiratud juurdepääsuga. [7]

Automatiseeritud sfügmomanomeetri laboratoorne vererõhu määramise korratavus peab olema $\leq 3,0$ mmHg. Vastavust hinnatakse peatükis „Automatiseeritud sfügmomanomeetrite perioodiline hooldus“ kirjeldatud testiga. [14] *OIML*-i soovituste järgi peab sfügmomanomeetri esmasel vastavushindamisel 3 mmHg nõue jääma täidetuks pärast 10 000 simuleeritud mõõtmist ning testima peab vähemalt kolme eksemplari uut tüüpi automatiseeritud sfügmomanomeetrit. [7]

Maksimaalne lubatud mõõtehälve manseti rõhu näidule mõõtetitingimustes õhutemperatuuriga 15-20 °C ja suhtelise õhuniiskusega 20-85 % nii täis- kui tühjaspumpamisel mistahes mõõteskaala osas on ± 3 mmHg esmase vastavushindamise korral ning ± 4 mmHg juba kasutuselolevate sfügmomanomeetrite korral. [7] Vastavalt standardile [14] on temperatuurivahemikus 10-40 °C ning suhtelise õhuniiskuse vahemikus 15-85 % manseti rõhu nominaalses mõõtepiirkonnas maksimaalne lubatud mõõteviga maksimaalselt ± 3 mmHg või 2 % näidust, olenevalt kumma väärtus on suurem.

Pneumaatilise süsteemi ohutuse seisukohast on olulised maksimaalne saavutatav rõhk ning erinevad kaitsemehhanismid manseti rõhu vähendamiseks. Maksimaalne saavutatav rõhk ei tohi automatiseeritud sfügmomanomeetrite puhul vastsündinute režiimis ületada 150 mmHg ning muudel juhtudel 300 mmHg. [14]

Üksikrikkeolekus peab sfügmomanomeetri kaitsemehhanism takistama pneumaatilises süsteemis rõhu tõusmist üle 10 % võrra enam kui 3 sekundiks ning aktiveeruma, kui pneumaatiline süsteem on ületanud maksimaalse lubatud väärtuse 15 sekundit. Aktiveerunud kaitsemehhanism peab pneumaatilise süsteemi 30 sekundi jooksul tühjendama rõhuni ≤ 15 mmHg, vastasündinute režiimis ≤ 5 mmHg. [14]

Hoiustamise keskkonna mõju testimiseks sfügmomanomeetrile tuleb seadet 24 tundi hoiustada temperatuuril -5 °C ja 24 tundi temperatuuril 50 °C ning seejärel teostada testid vastavalt eeltoodud kirjeldatud tavatingimustel. [7]

Sfügmomanomeetri pneumaatilise süsteemi õhu leke ei tohi ületada rõhulangust 6 mmHg/min. Rõhualandussüsteemi klapid peavad vererõhu mõõtmise käigus suutma säilitada rõhulanguse 2 mmHg/s kuni 3 mmHg/s süstoolse ja diastoolse rõhu määramise piirkonnas. Rõhualandussüsteemi kiireks rõhu alanduseks klappide avamisega 260 mmHg-lt 15 mmHg-le ei tohi aega kuluda üle 10 sekundi, seadme vastasündinu režiimis ei tohi 150 mmHg-lt 5 mmHg-le kuluda üle 5 sekundi. Rõhu mõõtmise süsteemid peavad olema võimelised sobivate ajavahemike (vähemalt seadme sisselülitamisel) tagant nullima rõhu näidu. Igal ajal peab olema võimalik peatada vererõhu mõõtmine ühele nupulevajutusega, mis päädib rõhu kiire alandamise. [7]

Lisaks jälgitakse esmasel vastavushindamisel näidikute markeerimist, toiteallika pinge kõikumise mõju mõõtetulemustele, elektromagneetilist ühildumist. [7]

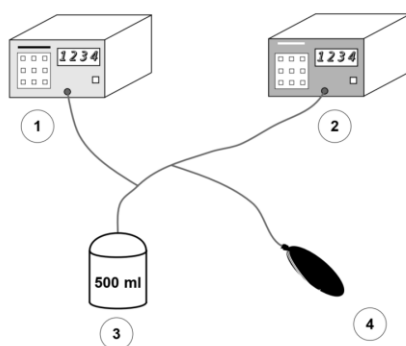
2.6 Automatiseeritud sfügmomanomeetrite perioodiline hooldus

Rahvusvaheline Legaalmetroloogia Organisatsioon soovib automatiseeritud sfügmomanomeetrite jõudlust (*performance*) kontrollida vähemalt iga 2 aasta tagant, pärast hooldust või remonti. Selle käigus tuleb teostada seadme staatiline kalibreerimine lubatud määrtetega kuni ± 3 mmHg, lekketest vähemalt mõõtepunktides 50 mmHg ja 200 mmHg maksimaalse lubatud rõhulangusega kuni 6 mmHg/min. [7]

Perioodilisteks hooldusteks ettenähtud kohustuslikud protseduurid ei esinda seadme reaalsust, sest testitakse vaid manomeetri mõõtetäpsust. Et saada enam aimu testitava sfügmomanomeetri mõõtevõimekuse kohta, saame kasutada selleks vastavat patsiendisimulaatorit, mille abil on võimalik teha kindlaks eelkõige seadme rõhuväärtuste määramise kordustäpsus. [4]

Rõhunäidu maksimaalsete hälvete leidmiseks kasutatakse alljärgnevat testi, milleks läheb patsiendisimulaatori puudumisel vaja: kõvade seintega kinnine 500 ml \pm 5 % nõu, kalibreeritud referentsmanomeeter maksimaalse määramatusega 0,8 mmHg, rõhugeneraator (näiteks ventiiliga käsipump), voolikud ja kolmikühendused.

Protseduur: mansett asendada nõuga (3) ning ühendada see koos referentsmanomeetri (1) ja rõhugeneraatoriga (4) mõõtesüsteemi voolikute ja kolmikühenduste abil testitava seadmega (2) (Joonis 5). Patsiendisimulaatori olemasolul saab (3) ja (4) asendada patsiendisimulaatoriga. Teostada rõhunäitude test sammuga mitte enam kui 50 mmHg mõõtevahemiku skaalal 0-st kuni maksimaalse rõhu väärtuseni.



Joonis 5. Testskeem rõhunäidu kontrollimiseks [7]

Esitada testitava seadme rõhunäitude ja vastavate referentsmanomeetri rõhunäitude erinevused.

Automatiseeritud sfügmomanomeetri pneumaatilise süsteemi õhulekke väärtuse leidmiseks kasutatakse alljärgnevat testi, milleks läheb vaja patsiendisimulaatori puudumisel järgmisi seadmeid: sobivate mõõtmetega metallist silinder, rõhugeneraator (käsipump) ventiiliga, stopper.

Asetada mansett ümber silindri, rakendatud manseti läbimõõt ei tohi ületada silindri läbimõõtu üle 7%. Pumbata rõhk vähemalt viie erineva rõhu väärtuseni (näiteks 50, 100, 150, 200, 250 mmHg) ja määrata õhu leke 5 minuti jooksul. Väljendada õhu leke rõhu kaona minutis (mmHg/min). [7] Patsiendisimulaatori olemasolul on võimalik test teostada ka sellega.

2.7 Patsiendisimulaatorid ja nende kasutamine

Patsiendisimulaatorid on testseadmed, mis on võimelised sfügmomanomeetrite pneumaatilisse süsteemi tekitama mansetile sarnaseid pulsilaineid vastavalt sfügmomanomeetri poolt süsteemi pumbatud manseti rõhu väärtusele.

Tervishoiutöötajate koolitamiseks auskulatoorse meetodi jaoks on olemas ka simulaatoreid, mis kujutavad endast mannekeeni kätt, mille sees on voolav vedelik soovitud etteantud rõhuga. [2]

Sfügmomanomeetrite esmaseid vastavushindamisi teostatakse endiselt päris patsientide peal, kuid patsiendisimulaatorite areng annab lootust, et tulevikus võidakse neid läbi viia ka arenenud keerukate patsiendisimulaatoritega. [11]

Testsimulaatorite areng võimaldab erinevate alternatiivsete testprotokollide arengut NIBP monitoride testimiseks. Need protokollid saavad olla lisaväärtuseks, kuid need ei asenda kliinilisi uuringuid. [6]

Tavalised kommertskasutuses ning haiglates ja teadusasutustes kasutatavad patsiendisimulaatorid tekitavad mansetirõhu tõstmisel ja langetamisel signaale, mis ei ole tegelikult sarnased päris inimese poolt tekitatud signaalidega. Seetõttu loodi Euroopa Liidu poolt rahastatud projekti käigus patsiendisimulaator, mis on võimeline taasesitama eelnevalt inimkatsealustelt salvestatud signaale. Moodustades saadud andmete põhjal andmebaasi, on automatiseeritud mitteinvasiivseid sfügmomanomeetreid võimalik testida kliiniliste katsetustega väga sarnasel moel. Veel enam, saab võimalikuks korrata mõõtmisi identselt mõõtestabiilsuse hindamiseks, hinnata sfügmomanomeetrite rakenduste piiranguid, uurida kindlaid patsiendigruppe (näiteks diabeetikud, rasedad jt), lisada signaalidele artefakte sfügmomanomeetrite tarkvara kvaliteedi hindamiseks. Uurimuses [11, pp. 356-358] leiti, et füsioloogiliste testsignaalide kastuamine parendab automatiseeritud ostsillomeetrite sfügmomanomeetrite testimist ning võimaldab teostada teste, mida ei ole võimalik teha kliiniliste uuringute käigus.

Patsiendisimulaatorid genereerivad tehislikke ostsillatsioonide signaale, milleks läheb vaja pneumaatilist pulsigenaatorit kõrge dünaamilise võimekusega. Põhimõtteliselt, tehislised ostsillatsioonid tekitatakse inimkäe mudeliga, mille sees on mehaaniline täitur (silindris liigutatav diafragma). Täitur on võimeline muutma käe mudeli diameetrit või

mahtu. Üldiselt, kui võrrelda erinevate tootjate ning ka erinevat tüüpi mansette, siis nende üheselt määratlemata maht ja erinev elastsus võivad anda omakorda rakendatud mehaanilisele deformatsioonile anda mansetis määratlemata rõhu muutuse vaste. Seetõttu tuleb reaajas esitatav rõhu väärtus tagasisidestada täituri kontrollerrisse, et saada ostsilleerimiste soovitud lainekuju. Samuti tagasisidestatakse diafragmat juhtiva mootoriga diafragma positsioon. Signaalide edastamiseks ja tagasisidestamiseks kasutatakse digi-analoog- (DAC) ning analoog-digimuundureid (ADC). Pneumaatilise pulsigenaatori kontrollskeem peab olema võimeline ületama manseti rõhu baastaseme, lisades sellele vajalike amplituudidega ostsilleerimisi. Manseti täispumpamist ja järgnevat rõhu alandamist juhib testitav sfügmomanomeeter pumba ja väljalaskeklapi abil. Vererõhumõõtmised ei sõltu üldisel rõhu alandamise kiirusest, seetõttu erinebki selle parameetri väärtus oluliselt erinevate turul olevate sfügmomanomeetrite seas. [12]

Paraku eelsalvestatud ja nende põhjal kordusesitamise võimaldavad patsiendisimulaatorid ei vasta kliiniliste uuringute nõuetele, kuid nende areng loob võimaluse nende kasutuselevõtuks tulevikus, rakendades neid reguleerivates standardites, mis käsitlevad sfügmomanomeetrite testimist. [12]

Magistritöö praktilise osa teostamiseks kasutasin Bio-teki BP Pump patsiendisimulaatorit. Tavakasutusel liigutab simulaator maksimaalselt 1,2 ml õhu mahtu iseenda ja testitava monitori vahel. Kasutasin puhkeoleku südame löögisagedust 80 lööki minutis, sest nõnda olid mõõtetulemused paremini võrreldavad. [8] Võrdluseks, Fluke BP Pump2 NIBP Analyser suudab tekitada inimpatiendi simuleerimiseks rõhupulsse 0,5-1,5 ml. [5]

3 Töö eesmärk

Antud magistritöö teema valiku ajendiks oli praktiline vajadus saada ülevaade ühes Eesti haiglas enim kasutuses olevate automatiseeritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite mõõtetulemustest, kui neid testida haiglas kasutusel oleva patsiendisimulaatoriga.

Töö hüpotees: teatud automatiseeritud sfügmomanomeetrite mudelid kasutavad võrreldes teiste seadmetega vererõhu süstoolse ja diastoolse väärtuse määramiseks teistsuguseid algoritme ning seetõttu määravad nad samade etteantud ostsillomeetriliste signaalide korral teistsuguseid vererõhu väärtusi. Hüpoteesi kinnitamiseks valmib magistritöö tulemusena sfügmomanomeetrite mudelite põhine referentsväärtuste andmekogu, millega on võimalik võrrelda sfügmomanomeetri poolt määratud vererõhu väärtusi patsiendisimulaatoril etteantutega, seda nii korraliste hoolduste käigus kui ka juhtudel, kus automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtemääramiste täpsuse osas esineb kahtlusi.

Töö eesmärgiks on hinnata patsiendisimulaatoriga haiglas kasutusel olevate automatiseeritud sfügmomanomeetrite vererõhu määramise kordustäpsust ja määratud süstoolse ja diastoolse rõhu väärtuste erinevusi patsiendisimulaatoril etteantud väärtuste suhtes. Eesmärgi saavutamiseks testitakse haiglas kasutusel oleva patsiendisimulaatoriga automatiseeritud sfügmomanomeetrite valimit ning saadud tulemusi analüüsitakse statistiliste meetoditega.

4 Metoodika

4.1 Lähtetingimused

Haigla meditsiinitehnoloogia teenistuses töötades tuleb tagada vererõhku mõõtvate seadmete töökorras olek. Siiani on haiglas kasutusel oleva patsiendisimulaatoriga Bio-tek BP Pump testitud automatiseeritud sfügmomanomeetreid eelkõige kordustäpsuse osas ning hinnatud määratud vererõhu väärtusi lubatud hajuvuse piires, milleks on vastavalt patsiendisimulaatori kasutusjuhendile 5-15 mmHg. [15, pp. 1-9] Paraku on sellise suhteliselt suure määramatuse juures saadud andmete puhul keeruline kui pea mitte võimatu tuvastada testitava automatiseeritud sfügmomanomeetri vererõhu näidu määramise võimekuse muutust. Seetõttu loobki selle magistritöö raames loodav referentsväärtuste andmekogu mingile kindla automatiseeritud sfügmomanomeetri mudeli testimise jaoks väärtusliku võrdlusmaterjali.

Näiteks ühe automatiseeritud sfügmomanomeetri mudeli – Suntech 247B (edaspidi ka Mudel 1) – puhul saadi haigla personali käest tihti tagasisidet, et see vererõhuaparaat „näitab valesti“. Veadiagnostika käigus välistati vale suurusega manseti kasutamine, mida seadmete kasutajad üsna tihti teevad, ning teostati vastavalt tootja juhiste staatile kalibreerimine, mille käigus võrreldud väärtused olid lubatud hälbe piires. Kõnealune automatiseeritud sfügmomanomeeter saadeti ka igaks juhuks tootja juurde kontrolli, kus see töökorras olevaks tunnistati. Seadet ise haigla patsiendisimulaatoriga testides, andes ette erinevaid süstoolse ja diastoolse rõhu väärtusi, saadi etteantust mõnevõrra erinevad tulemused. Sellises situatsioonis oleks neid tulemusi olnud hea millegagi võrrelda. Sellise probleemi tõttu teostati selle magistritöö raames ühes Eesti haiglas enamaarvulistele automatiseeritud sfügmomanomeetrite mudelitele teste, mille abil määrata nende mudelite vererõhu määramise kordustäpsust ning keskmist hälvet ja standardhälvet patsiendisimulaatoril etteantud süstoolse ja diastoolse rõhu väärtustele.

Testitavateks automatiseeritud sfügmomanomeetriteks on Tabel 1 esitatud seadmed. Elutähtsate näitajate monitoride ja patsiendimonitoride puhul on vererõhu mõõtmise funktsioon vaid üks seadme funktsionaalsustest. Edaspidises tekstis kasutan testitavate sfügmomanomeetrite kirjeldamiseks tabelis kirjeldatud mudeli numbrit, näiteks „Mudel 1“.

Tabel 1. Testitavad automatiseeritud sfügmomanomeetrid.

Mudeli ID	Tootja	Mudel	Tüüp	Mõõtepiirkond, mmHg	
				Süstoolne	Diastoolne
1	Suntech	247B	Elutähtsate näitajate monitor	60-270	30-170
2	Mindray	VS-600	Elutähtsate näitajate monitor	40-270	10-210
3	General Electrics	Dash 3000	Patsiendimonitor	30-275	10-220
4	Nihon Kohden	BSM-2301K	Patsiendimonitor	0-300	
5	General Electrics	S/5 FM	Patsiendimonitor	25-260	
6	Mindray	iMEC12	Patsiendimonitor	25-290	10-250
7	Philips	IntelliVue X3	Patsiendimonitor	30-270	10-245
8	General Electrics	Tonoport V	Vererõhuholter	60-260	40-220
9	Microlife	BP A6 PC	Vererõhumonitor	20-280	

Antud magistritöö praktilise osa metoodika põhineb alljärgnevatele allikatele:

- 1) standardis EVS-EN 80601-2-30 [14] esitatud vererõhu määramise kordustäpuse määramiseks ettenähtud testprotseduurile, mis on kohandatud vastavalt selle töö eesmärgile ning erineb veidi algupärasest;
- 2) patsiendisimulaatori Bio-Tek NIBP Pump kasutusjuhendis [15] esitatud mitteinvasiivse vererõhu monitori testimise protseduurile ning uuringutes [6] ja [8] rakendatud sarnasele metoodikale, kasutades ainult kõiki eelseadistatud standardseid süstoolse ja diastoolse rõhu väärtusi, mille puhul kasutatakse maksimaalset pulsimahtu.

Järgnevas tekstis nimetan punktis 1) kirjeldatud mõõteprotseduuri „esimeseks mõõteprotseduuriks“ ja punktis 2) kirjeldatud mõõteprotseduuri „teiseks mõõteprotseduuriks“.

4.2 Statistilised meetodid

Patsiendisimulaatori abil testitava automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtetulemused on võimalik esitada määratud süstoolsete ja diastoolsete rõhu väärtuste aritmeetiliste keskmiste hälvetena (süstemaatiline hälve) simulaatoril ette antud väärtuste suhtes ja standardhälvete aritmeetilise keskmisena (juhuslik hälve).

Hälbeks nimetatakse mõõtesuuruse mõõtmisel saadud mõõdise ja selle tugiväärtuse vahet. Mõõtehälve koosneb süstemaatilise ja juhuslikust mõõtehälbest. Süstemaatiline hälve on korduvustingimustel lõpmatukordsel mõõtmisel saadava mõõdiste aritmeetilise keskmise ja mõõtesuuruse väärtuse vahe ehk mõõtehälbe komponent, mis korduval mõõtmisel jääb konstantseks või muutub ettearvatavalt. Kui üldiselt peetakse süstemaatilisi mõõtehälbeid põhjustatud ebaõigest mõõteprotsessi rakendamisest, siis automatiseeritud sfügmomanomeetrite testimisel patsiendisimulaatoriga seda järeldust teha ei saa, sest sfügmomanomeetri tootja võib oma seadme jaoks välja töötada unikaalse vererõhu määramise algoritmi, mis ei anna patsiendisimulaatoril täpseid oodatavaid väärtusi. [16] [7] Süstemaatilist mõõtehälvet BIAS iseloomustab järgnev valem:

$$BIAS = \frac{\sum_{i=1}^N (Ref_i - Test_i)}{N}, \quad (2)$$

kus N – mõõtmiste arv, Ref – referentsmeetodiga mõõdetud tulemus (etteantud väärtus patsiendisimulaatoril), $Test$ – testmeetodiga mõõdetud tulemus (sfügmomanomeetri määratud väärtus).

Bland-Altmani graafiku y-teljel kuvatakse $Ref - Test$ ehk residuaalide väärtused.

Standardhälbeks nimetatakse juhusliku jaotuse dispersiooni, ka võib seda defineerida kui positiivset ruutjuurt dispersioonist. Standardhälve SD on kirjeldatud alljärgneva valemiga:

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

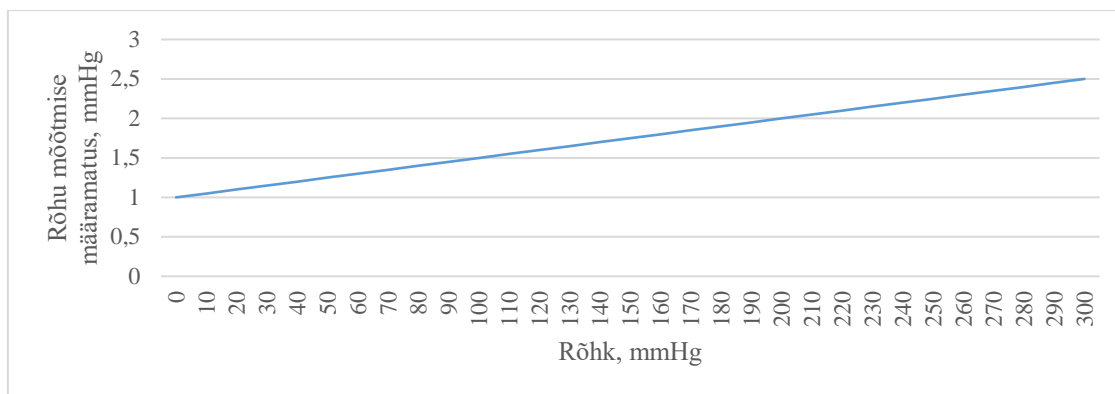
x_i – i-nda mõõtmise tulemus

\bar{x} – n arvu tulemuste aritmeetiline keskmine

Standardhälbe abil on võimalik mõõtepraktikas hinnata juhusliku suuruse jaotust. Teostades kalibreeritud mõõtevahendiga mitmeid kordusmõõtmisi, arvutatakse nende mõõdiste aritmeetiline keskmine, mis võetakse mõõtesuuruse lähisväärtuseks (suuruse ligikaudne väärtus). Suurendades kordusmõõtmiste arvu, läheneb mõõdiste aritmeetiline keskmine mõõtesuuruse teoreetilisele tõelisele väärtusele, keskväärtusele. [17]

Mõõtemääramatus on mõõtetulemusega seotud parameeter, mis iseloomustab mõõtesuurusele põhjendatult omistatavate väärtuste tõenäosusjaotust ehk kujutab endast mõõtesuuruse väärtuse kõige sobilikumat hinnangut. [16] Standardmääramatuse A tüüpi hindamismeetodil saadakse määramatus mõõteseria statistilise analüüsi teel: leitakse kõigepealt korduvate mõõtmiste käigus aritmeetiline keskmine \bar{x} või keskväärtus. Seejärel leitakse eksperimentaalne standardhälve SD vastavalt valemile 1. Antud magistritöö mõlemad mõõteprotseduurid põhinevad A tüüpi hindamismeetodil. Et sellel meetodil mõlema mõõteprotseduuri puhul tugineb määramatuse komponent enam kui kümnele mõõdisele, on standardmääramatuse usaldusväärsus tagatud. [18]

Standardmääramatuse B tüüpi hindamise puhul tuleb tugineda kas varasematele mõõteandmetele, kogemusele, tootja spetsifikatsioonidele, kalibreerimis- või muudes tunnistustes kuvatud andmetest. Selles magistritöös kasutatava patsiendisimulaatori genereeritavate pulsside kordustäpsus on kasutusjuhendi [15] järgi standardhälve 1 % etteantud väärtustest ning rõhu mõõtmise määramatus rõhuvahemikus -20 kuni 300 mmHg on $\pm 0,5$ % näidust ± 1 mmHg. Nende andmete põhjal saab koostada alljärgneva patsiendisimulaatori mõõtemääramatuse graafiku (Joonis 6).

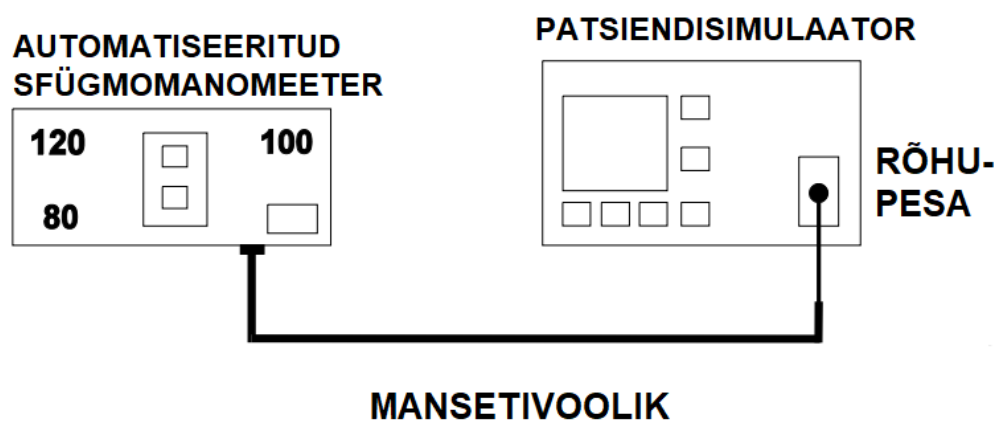


Joonis 6. Patsiendisimulaatori rõhu mõõtmise määramatus.

Käesoleva magistritöö standardmääramatust hinnatakse A-tüüpi hindamismeetodil.

4.3 Esimene mõõteprotseduur

Esimese mõõteprotseduuriga testitakse automatiseeritud sfügmomanomeetri võimekust kordusmõõtmiste käigus korrata identsetele simuleeritud signaalidele vastavaid vererõhu väärtusi. Sfügmomanomeeter tuleb patsiendisimulaatoriga ühendada vastavalt allpool esitatud ühendamise skeemile (Joonis 7). Mõõteprotseduuri jaoks kasutatakse testitava seadme enda mansetivoolikut, eemaldades eelnevalt selle küljest täispuhutava manseti, ning ühendatakse patsiendisimulaatori rõhupesaga, kasutades vajadusel adapterit.



Joonis 7. Seadmete ühendamise skeem. [15]

Vastavalt standardi EVS-EN 80601-2-30:2019 [14] punktile 201.12.1.107 peab automatiseeritud sfügmomanomeetri vererõhu määramise korratavus olema $\leq 3,0$ mmHg. Selle tingimuse täitmise kontrollimiseks läheb vaja kahte sama mudeli automatiseeritud sfügmomanomeetrit. Enda mõõteprotseduuri loomiseks selle standardi põhjal eemaldati algupärase protseduuri punkt h), kuna selle töö eesmärk ei olnud teostada seadmele

esmast vastavushindamist koos kõigi standardsete surve-, löögikaitse-, kukkumis-, veekindlus- ja mehaanilise tugevuse testidega, vaid keskenduda seadme vererõhu määramise kordustäpsusele ja määratud vererõhu väärtuste hindamisele simulaatoril etteantud süstoolsetele ja diastoolsetele vererõhu väärtuste suhtes. Lisaks ei olnud selle magistritöö eesmärgi saavutamiseks vastuvõetav tekitada testitavatele seadmetele vigastusi või rikkeid. Enne iga sfügmomanomeetri testimist tuleb teostada staatiline rõhunäidu kalibreerimine ning veenduda, et mõõtehälbed oleks lubatud väärtuste piires (± 3 mmHg).

Esimese mõõteprotseduuri puhul tuleb valida igast testitavast automatiseeritud sfügmomanomeetri mudelist kaks seadet ning tähistada need „Alfa“ ja „Bravo“. Standardis märgiti sfügmomanomeetrid vastavalt „A“ ja „B“. Et vältida segiajamist A- ja B-tüüpi määramatusega, kasutati INTERCO koodnimesid.

- i) Seadistada patsiendisimulaatoril järgmised väärtused (süstoolne/diastoolne/pulss): tavarežiimis 120/80/80, vastsündinu režiimis 70/40/140;
- ii) Teostada 20 järjestikust vererõhu määramist sfügmomanomeetritega Alfa ja Bravo, arvutada määratud süstoolse ja diastoolse rõhu keskväärtused ja standardhälve ning talletada saadud väärtused sfügmomanomeetrite Alfa ja Bravo algväärtustena;
- iii) Sfügmomanomeetrite Alfa ja Bravo süstoolse ja diastoolse rõhu standardhälve peab olema $\leq 2,0$ mmHg. Vastasel juhul ei oma kombinatsioon sfügmomanomeetrist ja patsiendisimulaatorist testi teostamiseks piisavalt stabiilsust;
- iv) Teostada 20 järjestikust vererõhu määramist sfügmomanomeetritega Alfa ja Bravo, arvutada määratud süstoolse ja diastoolse rõhu keskväärtused ja standardhälve ning talletada saadud väärtused sfügmomanomeetrite Alfa ja Bravo lõppväärtustena;
- v) Veenduda, et sfügmomanomeetrite Alfa ja Bravo alguse ja lõpu keskmiste absoluutväärtuste vahe oleks $\leq 2,0$ mmHg.

Esimese mõõteprotseduuri käigus selgitatakse välja, kas testimiseks kasutatav patsiendisimulaator sobib automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtestabiilsuse hindamiseks ning kas mõõteseriite aritmeetiliste keskmiste absoluutväärtuste vahe on lubatud hälbe piires. Saadud andmed kogutakse ning töödeldakse tabelarvutusprogrammi Microsoft Excel abil.

Esimese mõõteprotseduuriga hinnatakse ainult automatiseeritud sfügmomanomeetrite vererõhu mõõtetulemuste korratavust. Erinevalt teisest mõõteprotseduurist testitakse selle mõõteprotseduuri käigus sfügmomanomeetreid ka vastsündinute režiimis, kui seadme funktsionaalsus seda võimaldab. Teine mõõteprotseduur on oma olemuselt mahukam ja kuna vastsündinu režiimi kasutatakse vaid spetsiifilistes osakondades, nõuavad need seadmed tihti eraldi režiimi seadistamist, mis on mõningatel juhtudel tavakasutajale piiratud ligipääsuga, ning spetsiaalsete mansettide kasutamist, siis üldise ülevaate saamiseks piirduakse vastsündinute režiimi puhul esimese mõõteprotseduuriga. Samuti ei ole kõik automatiseeritud sfügmomanomeetrid ette nähtud kasutamiseks vastsündinute vererõhu mõõtmiseks. Vajadusel saab teist mõõteprotseduuri järgides ja kohandades vajaliku ülevaate ka vastsündinute režiimi kohta.

Esimese mõõteprotseduuri mõõtmiste käigus teostatakse iga testitava sfügmomanomeetriga 2×20 vererõhu määramist tavarežiimis, 6 mudeli puhul sama arv määramisi lisaks ka vastsündinu režiimis. Kokku testitakse selle mõõteprotseduuriga 9 sfügmomanomeetri mudelit ja 18 sfügmomanomeetrit. Summaarselt teostatakse 1200 vererõhu määramist, nendest 720 tava- ja 480 vastsündinute režiimis. Mudelid 1, 8 ja 9 ei ole ette nähtud vastsündinute vererõhu mõõtmiseks.

4.4 Teine mõõteprotseduur

Teine mõõteprotseduur tugineb osaliselt patsiendisimulaatori Bio-Tek BP Pump kasutusjuhendi testprotseduurile [15, pp. 6-9 - 6-12]. Lisaks on sarnaseid mõõteprotseduure teostatud ka näiteks varasemate uuringute [6] ja [8] puhul. Selle mõõteprotseduuri käigus leitakse patsiendisimulaatoriga automatiseeritud sfügmomanomeetri mudelite testimisel esinevad süstemaatilised ja juhuslikud vead. Simulaator ja testitav sfügmomanomeeter on ühendatud vastavalt testskeemile (Joonis 7). Kuigi simulaatoril etteantud väärtused mõlema mõõteprotseduuri puhul osaliselt

kattuvad, teostatakse mõlema testmeetodi puhul vererõhu määramised üksteisest sõltumatult.

Pärast seadme kalibratsiooni kontrolli teostatakse testitava mudeli vähemalt viie sfügmomanomeetriga viis mõõtmist iga patsiendisimulaatoriga eelseadistatud standardse süstoolse ja diastoolse rõhu väärtuse juures, kasutades sisemist mansetti (testri sisest fikseeritud 250 ml mahuga mahutit). Uuringus [6] korrati iga simuleeritud rõhu lainekuju samamoodi viis korda ning kasutati sisemist mansetti, kuid selle magistritöö mõõteprotseduuri puhul teostati mõõtmised järjest, ilma 5-minutiliste intervallideta. Patsiendisimulaatoril on seitse eelseadistatud süstoolse ja diastoolse rõhu väärtuse testrežiimi (Tabel 2).

Tabel 2. Patsiendisimulaatori eelseadistatud väärtused. [15]

Standard- väärtuse ID	Vererõhk: süstoolne/diastoolne (keskmine)	Pulss, lööki minutis	Pulsi maht, % (1,2 ml)
#1	120/80 (93)	80	100
#2	150/100 (116)	80	100
#3	200/150 (166)	80	100
#4	255/195 (215)	80	100
#5	60/30 (40)	80	100
#6	80/50 (60)	80	100
#7	100/65 (76)	80	100

Erinevalt esimesest mõõteprotseduurist annab antud mõõteprotseduur laiendatud ülevaate testitava seadme vererõhu määramise omadustest erinevate patsiendisimulaatoril etteantud süstoolsete ja diastoolsete rõhu väärtuste suhtes. Andmed kogutakse tabelarvutusprogrammi abil Microsoft Excel ja töödeldakse andmetöötlusprogrammiga MATLAB R2019b.

Teise mõõteprotseduuriga testitakse samuti üheksat automatiseeritud sfügmomanomeetri mudelit ja kokku 48 automatiseeritud sfügmomanomeetrit: 5 eksemplari iga mudeli

kohta, Mudeli 5 puhul õnnestus testida 8 eksemplari. Kokku teostati 1680 süstoolse ja diastoolse rõhu määramist.

Teise mõõteprotseduuriga kogutud andmete analüüsimiseks kirjutati Matlabis kood (Lisa 2), millega on võimalik konstrueerida iga automatiseeritud sfügmomanomeetri mudeli jaoks lineaarse regressiooni graafik ja Bland-Altmani graafik süstoolsete ja diastoolsete vererõhu väärtuste jaoks.

Töö käik:

- 1) Excelist imporditakse Matlabi mõõtetulemuste tabel, maatriks *algandmed* suurusega 48×70 , ridades iga seadme eksemplari mõõtetulemused (48 testitud seadet), veergudes 5 kaupa simulaatoril etteantud 7 erineval standardväärtustel sfügmomanomeetri määratud süstoolsete ja diastoolsete rõhu paarid;
- 2) Lisaks imporditakse Excelist Matlabi ka mudelite maatriks *mudel* suurusega 48×1 : maatriksi igal real iga vastava seadme mudeli ID number (1-9);
- 3) Punktis 1) kirjeldatud maatriksist eraldatakse süstoolsed ja diastoolsed väärtused kahte eraldi maatriksisse *sys* ja *dia*, saades kaks võrdsete mõõtmega maatriksit suurusega 48×35 ;
- 4) Eraldatakse maatriksi *mudel* abil konkreetse mudeli mõõtetulemused maatriksitest *sys* ja *dia* vastavatesse maatriksitesse *sM* ja *dM* mõõtmega [seadmete arv] $\times 35$;
- 5) Defineeritakse patsiendisimulaatoril etteantud süstoolsete standardväärtuste maatriks $stv = [60\ 80\ 100\ 120\ 150\ 200\ 255]$, millele lisatakse juurde *if* funktsioon, mis eemaldab Mudeli 8 korral maatriksist mõõtepunkti 60, kuna hilisemate mõõtmiste käigus selgus, et see mudel ei ole võimeline nii madalat süstoolset rõhku määrama, kuigi vastavalt kasutusjuhendile [19] peaks selle seadme süstoolse rõhu mõõtepiirkond olema vahemikus 60-260 mmHg (vt Tabel 1);
- 6) Defineeritakse patsiendisimulaatoril etteantud diastoolsete standardväärtuste maatriks $dsv = [30\ 50\ 65\ 80\ 100\ 150\ 195]$, millele lisatakse juurde *if* funktsioon, mis eemaldab:

- a. Mudeli 1 korral maatriksist standardmõõtepunkti 195, kuna see mudel ei ole lähtuvalt oma mõõtepiirkonnast (vt Tabel 1) võimeline mõõtma nii kõrget diastoolset rõhu väärtust, töö käigus teostatud praktilised mõõtmised ka kinnitasid seda;
- b. Mudeli 8 korral maatriksist standardmõõtepunkti 30, kuna see mudel ei ole lähtuvalt oma mõõtepiirkonnast (vt Tabel 1) võimeline mõõtma nii madalat diastoolset rõhu väärtust, töö käigus teostatud praktilised mõõtmised ka kinnitasid seda;
- 7) Maatriksite *stv* ja *dtv* abil eraldatakse *for* ja *reshape* funktsioonide abil vastavalt süstoolsed ja diastoolsed väärtused maatriksitesse *sysridades* ja *diaridades*, kus igal real on kindlale etteantud standard rõhuväärtusele vastav mõõdetud väärtus, maatriksite mõõtmed $7 \times [\text{mõõdiste arv}]$;
- 8) Leitakse maatriksitest *sysridades* ja *diaridades* aritmeetiline keskmine ridade lõikes, tulemuseks maatriksid vastavalt *sysK* ja *diaK* mõõtmetega 7×1 , kus iga rida on konkreetse mudeli kõikide määramiste aritmeetiline keskmine;
- 9) Otsitakse kahe mõõtemetodi vahelist sõltuvust lineaarse regressioonianalüüsiga. Regressioonigraafiku leidmiseks kasutatakse keskmistatud rõhkude väärtusi: süstoolsete rõhkude puhul *sysK* ja diastoolsete rõhkude puhul *diaK*. Lineaarse regressiooni sirge tõus (regressioonikordaja) ja vabaliige leitakse operaatori „\“ abil. Graafikul kujutamiseks kasutatakse vastavalt maatrikseid vastavalt *sysridades* ja *diaridades*. Regressioonivõrrandi sobivust hindav determinatsioonikordaja R^2 leitakse järgneva valemiga:

$$R^2 = 1 - \frac{\sum(K - yGr)^2}{\sum(K - \bar{K})^2}, \quad (3)$$

kus K – mõõdiste aritmeetiline keskmine (*sysK* või *diaK*), yGr – arvutatud regressioonisirge väärtus regressioonigraafikul ($yGrs$ või $yGrd$), \bar{K} – aritmeetiline keskmine K -st.

Leitud lineaarse regressiooni determinatsioonikordajad esitatakse tabelina (vt Tabel 5).

10) Kahe meetodi võrdlemiseks osutub heaks vahendiks Bland-Altmani graafik. Graafiku graafiku x-teljel esitatakse patisendisimulaatoril etteantud väärtused ja y-teljel etteantud väärtuste ning testitud sfügmomanomeetri mudeli mõõtetulemuste vahe (Ref – test). Seega, kui mõõtetulemused on etteantud väärtustest suuremad, on graafiku väärtused negatiivsed, vastasel juhul positiivsed. Matlabis koostati Bland-Altmani graafik analoogselt punktis 9) kirjeldatud meetodile. Kasutades selle graafiku andmeid, osutub praktiliseks koondada saadud kogu mõõtepiirkonna süstemaatilised ja juhuslikud hälbed ülevaatlikku tabelisse (vt Tabel 6). Et juhuslikud hälbed siinkohal iseloomustavad mõõtetulemuste hajumist kogu mõõtepiirkonna ulatuses, mitte mõõtmiste kordustäpsust, siis teise mõõteprotseduuri iga mõõtepunkti kordustäpsused esitatakse eraldi tabelina (vt Tabel 7).

5 Tulemused

5.1 Esimese mõõteprotseduuri mõõtetulemused

Esimese mõõtemetodi mõõtetulemused tavarežiimis on esitatud Tabel 3 ja vastündinute režiimis Tabel 4.

Tabel 3. Esimese mõõteprotseduuri tulemused tavarežiimis.

Mudel	Alfa algväärtused, mmHg				Alfa lõppväärtused, mmHg				Alfa vahe, mmHg	
	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP
1	127,4	83,8	0,7	0,8	126,0	83,7	1,2	0,8	-1,4	-0,1
2	120,5	81,4	0,6	0,6	120,6	81,0	0,6	0,3	0,1	-0,3
3	122,6	80,7	1,7	0,9	121,2	80,7	2,0	1,1	-1,4	0,0
4	120,7	84,1	0,8	0,4	121,2	84,5	0,6	0,5	0,5	0,4
5	121,4	81,7	0,6	0,5	120,3	81,4	0,7	0,6	-1,1	-0,3
6	120,3	80,9	0,8	0,4	120,0	80,8	0,9	0,7	-0,3	0,0
7	118,3	87,6	0,6	0,5	118,7	88,4	0,5	0,5	0,4	0,8
8	118,0	79,8	1,4	0,4	118,7	80,1	0,7	0,2	0,7	0,3
9	122,0	83,7	0,6	0,8	121,2	83,8	0,8	1,0	-0,8	0,0
Mudel	Bravo algväärtused, mmHg				Bravo lõppväärtused, mmHg				Bravo vahe, mmHg	
	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP
1	126,7	83,5	0,6	0,5	125,5	83,2	0,5	0,7	-1,2	-0,3
2	120,7	81,7	0,5	0,5	120,4	81,0	0,5	0,6	-0,3	-0,8
3	121,2	80,9	1,5	0,8	122,3	81,0	2,1	0,8	1,1	0,0
4	123,0	81,6	0,9	0,6	123,4	80,5	1,2	0,7	0,4	-1,1
5	119,4	80,9	0,5	0,6	120,1	81,1	0,6	0,6	0,8	0,3
6	120,6	80,8	0,8	0,4	119,9	80,3	0,9	0,5	-0,8	-0,5
7	118,7	88,3	0,5	0,5	118,4	87,6	0,5	0,5	-0,3	-0,7
8	120,1	80,0	0,2	0,0	120,0	80,0	0,3	0,0	0,0	0,0
9	122,1	83,7	0,6	0,9	121,7	83,2	0,9	0,8	-0,4	-0,5
Limiidid			≤ 2,0	≤ 2,0			≤ 2,0	≤ 2,0	≤ 2,0	≤ 2,0

Tavarežiimis tehtud mõõtmistest nähtub, et ainuke kord, kui mõõteseeria (20 määramist) standardhälve ületab lubatud piiri ± 2 mmHg, on Mudeli 3 sfügmomanomeetri Bravo teise mõõteseeria ehk Bravo lõppväärtuste korral, kui mõõteseeria standardhälve väärtus on 2,1 mmHg. Ka Alfa lõppväärtuste korral oli standardhälbe keskvaartus standardi

testprotseduuris sätestatud lubatud piiri peal: standardhälbe väärtus 2,0 mmHg, mis on oluliselt suurem väärtus kui ülejäänud teiste testitavate sfügmomanomeetrite mudelitel.

Vastsündinute režiimis on Mudeli 3 kõikide vererõhu määramiste standardhälbed süstoolsete rõhkude korral üle lubatud 2,0 mmHg piiri. Teiste mudelite puhul olid kõik standardhälbe väärtused lubatud piirides.

Tabel 4. Esimese mõõteprotseduuri tulemused vastsündinute režiimis.

Mudel	Alfa algväärtused, mmHg				Alfa lõppväärtused, mmHg				Alfa vahe, mmHg	
	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP
2	72,2	40,7	0,4	0,5	70,8	40,0	0,4	0,7	-1,5	-0,7
3	69,9	42,2	2,5	1,0	70,0	42,4	2,7	0,9	0,2	0,3
4	70,1	43,1	0,9	0,6	70,5	43,1	0,8	0,6	0,4	-0,1
5	64,4	42,7	0,5	0,5	63,7	42,4	1,1	0,7	-0,7	-0,3
6	71,3	40,9	0,7	0,4	70,0	39,8	0,0	0,4	-1,3	-1,1
7	67,9	41,1	0,7	0,6	68,4	41,6	0,5	0,5	0,5	0,5
Mudel	Bravo algväärtused, mmHg				Bravo lõppväärtused, mmHg				Bravo vahe, mmHg	
	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP	SBP SD	DBP SD	SBP	DBP
2	71,9	40,7	0,7	0,5	71,1	40,0	0,4	0,0	-0,8	-0,7
3	70,2	42,5	2,3	1,1	70,4	42,3	2,4	1,0	0,2	-0,2
4	72,2	41,5	0,9	0,6	71,8	40,7	0,7	0,6	-0,5	-0,8
5	63,9	41,9	0,7	0,8	63,6	42,8	1,3	0,8	-0,4	0,9
6	70,1	40,0	0,3	0,0	71,0	40,7	0,3	0,5	0,9	0,7
7	68,0	41,2	0,6	0,4	69,3	42,2	0,7	0,6	1,3	1,0
Limiidid			≤ 2,0	≤ 2,0			≤ 2,0	≤ 2,0	≤ 2,0	≤ 2,0

Olenemata mudelist täitsid kõik testitavad sfügmomanomeetrid standardis mõõtetulemuste korratavusele määratud protseduuri nõuet, mis sätestas, et alg- ja lõppväärtuste keskväärtuste vahe (tabelis „Alfa/Bravo vahe“) ei tohi olla üle 2,0 mmHg.

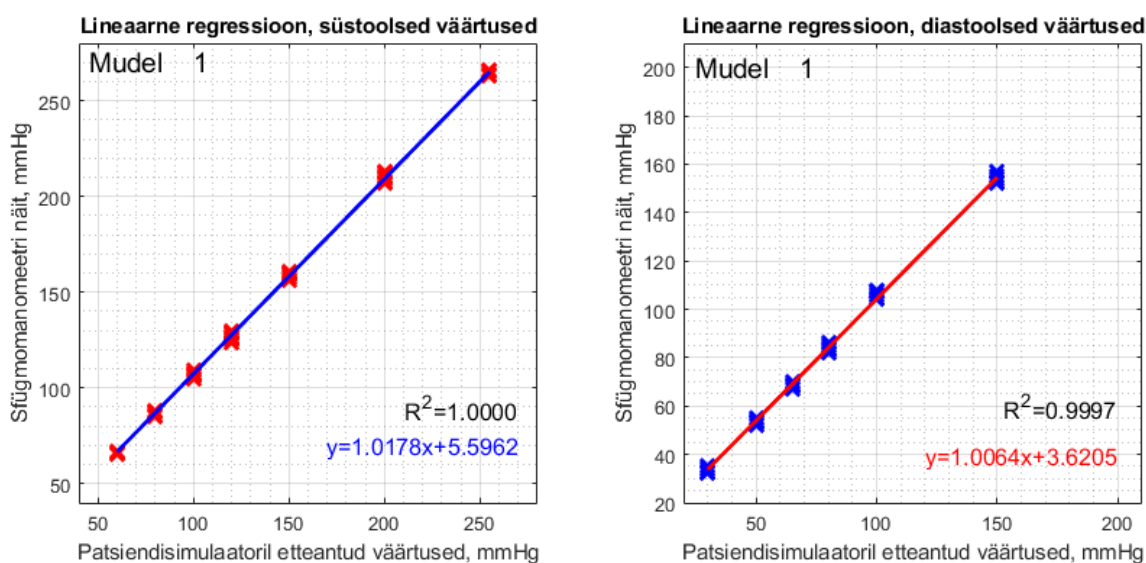
Tuginedes saadud mõõtetulemustele, saame väita, et testitud sfügmomanomeetrite kordustäpsus vastab üldiselt standardi [14] nõuetele ning standardhälbe keskväärtus on lubatud piirides ($\pm 3,0$ mmHg). Mudeli 3 puhul on mõlemas režiimis testides võrreldes teiste sfügmomanomeetritega märgatavalt suurem mõõtetulemuste hajuvus, seda eriti süstoolsete rõhu väärtuste puhul. Standardis sätestatud nõuete kohaselt ei oma Mudeli 3 ja patsiendisimulaatori kombinatsioon piisavat stabiilsust käesoleva mõõteprotseduuri

vastsündinute režiimis teostamiseks. Samas on arvatud standardhälbe väärtus standardiga vastavuses.

5.2 Teise mõõteprotseduuri mõõtetulemused

Teise mõõteprotseduuri koodi koostamine osutus ajamahukaks, kuid juba valmis Matlabi koodiga, mis on arvesse võtnud erinevate sfügmomanomeetrite mõõtevõimekust, on väga lihtne leida metoodika alusel töödeldud andmete põhjal otsitavaid süstemaatilisi ja juhuslikke hälbeid sfügmomanomeetrite testimisel patsiendisimulaatoriga ning koostada vastavat sisu illustreerivaid graafikuid (vt Lisa 1).

Esmalt leiti patsiendisimulaatoril ette antud väärtuste lineaarne regressioon sfügmomanomeetril etteantud väärtuste suhtes. Näide lineaarse regressiooni graafikust mudeli 1 puhul (Joonis 8):



Joonis 8. Mudel 1 süstoolsete ja diastoolsete vererõhu väärtuste lineaarne regressioon.

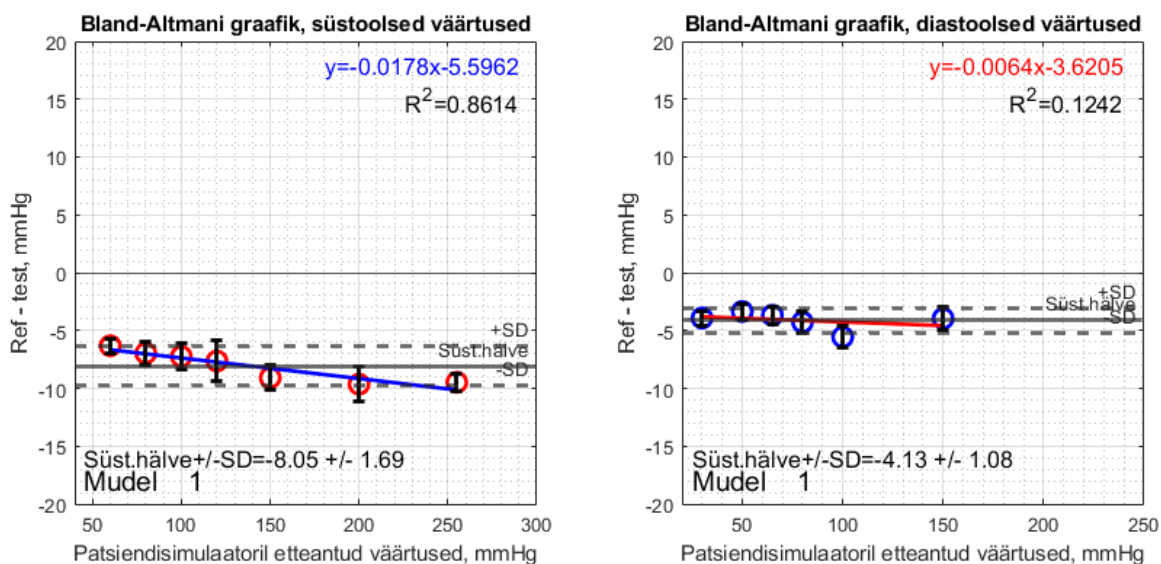
Sarnaselt joonisel (Joonis 8) kujutatud graafikule on koodi abil võimalik koostada kõikidele testitud automatiseeritud sfügmomanomeetri mudelitele lineaarse regressiooni graafik. Ülevaatlikkuse huvides koondati kõikide mudelite lineaarse regressiooni graafikute determinatsioonikordajad (R^2) alljärgnevasse tabelisse (Tabel 5).

Tabeli determinatsioonikordajate väärtusest lähtuvalt võib öelda, et kõige paremini testitud sfügmomanomeetrite mudelist suudab patsiendisimulaatori poolt genereeritud signaalide algoritmi järgida Mudel 4 ning kõige halvemini Mudel 9.

Tabel 5. Determinatsioonikordajad R^2 (patsiendisimulaator versus sfügmomanomeeter).

Mudeli ID	Süstoolne väärtus	R^2	Diastoolne väärtus	R^2
1	1.0000		0.9997	
2	1.0000		0.9999	
3	0.9997		0.9999	
4	1.0000		1.0000	
5	0.9998		1.0000	
6	0.9998		0.9999	
7	0.9998		0.9998	
8	0.9999		0.9998	
9	0.9989		0.9999	

Järgmisena leiti mõõtetulemuste töötlemise abil Bland-Altmani graafik. Näide Bland-Altmani graafikust mudeli 1 puhul (Joonis 9):



Joonis 9. Mudel 1 Bland-Altmani graafik, süstoolsed ja diastoolsed vererõhu väärtused.

Koostatud Matlabi koodi abil loodi igale testitava automatiseeritud sfügmomanomeetri mudelile Bland-Altmani graafik (Lisa 1). Kõikide patsiendisimulaatoriga testitavate

automatiseeritud sfügmomanomeetrite kogu mõõteskaala süstemaatilised ja juhuslikud vead koondati alljärgnevasse tabelisse (Tabel 6). Süstoolsete vererõhu väärtuste puhul on kõige suurema süstemaatilise hälbe Mudel 1, diastoolsete puhul Mudel 7. Üldiselt hajusid rohkem süstoolsed vererõhu väärtused, enim Mudelite 3 ja 5 puhul. Diastoolsete väärtuste puhul oli hajumine väiksem, suurima standardhälbe oli Mudel 8. Mudeleid 3, 5 ja 8 ühendab fakt, et need on ühe ja sama tootja seadmed.

Tabel 6. Teise mõõteprotseduuri keskmised süstemaatilised ja juhuslikud hälbed.

	Süstemaatiline hälve ± juhuslik hälve, mmHg	
Mudeli ID	Süstoolsed väärtused	Diastoolsed väärtused
1	-8,05 ± 1,69	-4.13 ± 1,08
2	-1,69 ± 1,13	-3.35 ± 1,27
3	-3,53 ± 6,19	-0.83 ± 2,04
4	-1,77 ± 1,26	-2.24 ± 1,76
5	-3,46 ± 7,65	1.04 ± 0,78
6	-0,94 ± 1,28	-1.34 ± 1,63
7	0,71 ± 2,11	-8.34 ± 1,80
8	1,47 ± 1,64	-1.05 ± 2,35
9	-2,15 ± 2,51	-4.18 ± 1,24

Mõõtepunktide kordustäpsuse väärtuste tabel (Tabel 7, vt graafikud Lisa 1) kinnitab juba esimese mõõteprotseduuriga tõestatud testitud sfügmomanomeetrite vastavust lubatud kordustäpsuse (SD kuni ±3,0 mmHg) osas mõõtepunktides (süstoolne/diastoolne) 120/80. Teise mõõteprotseduuri käigus selgus, et mõnede kõrgema vererõhu väärtusega mõõtepunktides on vererõhu väärtuse määramise hajuvus üle ±3,0 mmHg: Mudeli 3 puhul süstoolse rõhu mõõtepunktis 150 mmHg (SD ±3,3 mmHg), Mudeli 7 diastoolse rõhu mõõtepunktis 150 mmHg (SD ±3,1 mmHg) ja Mudeli 8 diastoolse rõhu mõõtepunktis 195 mmHg (SD ±3,3 mmHg).

Testitud automatiseeritud sfügmomanomeetrite erinevate mõõtepunktide kordustäpsust kirjeldab Tabel 7.

Tabel 7. Teise mõõteprotseduuri mõõtepunktides määratud vererõhu näitude kordustäpsused (SD).

Mudeli ID	Mõõtepunktid, mmHg													
	60	80	100	120	150	200	255	30	50	65	80	100	150	195
	Süstoolne SD, ± mmHg							Diastoolne SD, ± mmHg						
1	0.6	1.0	1.2	1.7	1.0	1.5	0.7	0.6	0.7	0.7	0.9	1.0	1.0	-
2	0.5	0.5	0.5	0.8	0.9	1.2	1.1	0.5	0.5	0.4	0.7	1.2	0.7	0.8
3	0.9	1.3	1.3	1.4	3.3	1.9	1.5	0.7	0.8	0.7	1.0	1.1	2.9	2.6
4	1.7	1.1	1.2	0.9	1.1	1.3	1.2	1.8	1.5	1.2	1.6	1.3	1.7	2.1
5	0.7	0.6	0.7	0.7	1.1	1.0	2.3	1.0	0.5	0.7	0.6	0.5	0.6	0.6
6	0.9	1.0	0.8	0.7	0.8	0.9	1.0	1.4	1.4	0.9	0.6	0.7	0.6	0.7
7	2.7	0.8	1.3	1.0	0.9	3.0	1.0	2.5	0.8	1.3	0.7	0.6	3.1	0.9
8	-	1.2	0.8	1.0	1.8	1.3	1.6	-	0.7	0.9	0.3	3.0	1.8	3.3
9	1.1	1.3	1.0	0.7	1.5	1.2	0.0	0.8	1.0	1.3	1.2	1.2	1.0	0.7

6 Arutelu

Automatiseeritud sfügmomanomeetrid on nii kliinilises kui kodukasutuses kõige populaarsemad vererõhku mõõtvad seadmed. Seetõttu on oluline mõista nende seadmete toimimise ja hooldusega seotud aspekte. Kuna vererõhu määramist ei teostata inimese poolt auskultatoorselt või palpeerides, vaid usutakse praktiliselt pimesi automatiseeritud seadme poolt määratud väärtusi, teadmata seejuures täpseid mõõtealgoritme, siis osutuvad hoolduste ja kontrollide puhul praktilisteks abivahenditeks tehiskalibreeritud manseti rõhu ostsilleerimisi genereerivad patsiendisimulaatorid. Eelisseisus on erinevad asutused eeskätt haiglatega, kes selliseid testseadmeid endale lubada saavad. Tõenäosus, et kodukasutaja oma vererõhu mõõtmise seadet iga kahe aasta tagant vähemalt kalibreerib ja lekketesti teostab, on üsna väike. Muidugi, standardites sätestatud sfügmomanomeetrite valideerimise tehniliste nõuetega on parandatud seadme rikkekindlust.

Ehkki veel praegugi kasutatakse automatiseeritud sfügmomanomeetrite valideerimisel kliiniliste uuringute käigus kogutud andmeid, võivad tulevikus keerukad eelsalvestatud patsientide rõhu lainekuju taasesitavad patsiendisimulaatorid osutada võrdväärseks alternatiiviks. Mõjukaimaks motivaatoriks selle juures oleks sfügmomanomeetrite vastavushindamise kuluefektiivsuse paranemine ehk kui mitte ei kao, siis väheneb testpatsientide värbamise kulu.

Automatiseeritud ostsillomeetriliste sfügmomanomeetrite kasutamine on küll inimfaktori mõju ühelt poolt füsioloogiliste signaalide detekteerimise osas (ostsillomeetriline detekteerimine versus auskuldeerimine või palpeerimine) vähendanud, teisalt aga juhtub haigla keskkonnas liiga tihti, et väidetavalt rikkis seadme veadiagnostika käigus selgub, et seadme kasutaja on lihtsalt kasutanud vale suurusega mansetti. Õige suurusega manseti valik on seda tüüpi seadmete puhul väga oluline.

Samamoodi on tähtis automatiseeritud sfügmomanomeetri töökindluse ja nõutud mõõtetäpsuse tagamiseks vähemalt iga kahe aasta tagant teostada korraline hooldus, mille kohustuslikeks protseduurideks on seadme rõhuanduri kalibreerimine ja pneumaatilise süsteemi lekke kontroll. Selle magistritöö praktilises osas testiti patsiendisimulaatoriga üheksat automatiseeritud sfügmomanomeetrite mudelit ning leiti nende süstemaatilised ja juhuslikud hälbed patsiendisimulaatoril etteantud väärtustele. Välistades vererõhku

mõõtvat seadme veadiagnostika käigus muud eelmainitud võimalikud rikke allikad, pakuvad leitud andmed väärtuslikku võrdlusmaterjali.

Veel enam, kui lisaks üldiste ja vastavate mõõtepunktide süsteemsete ning juhuslike hälvete väärtustele tahta saada aimu veel ka mudelite ostsillomeetrilise meetodi algoritmist, saab testsüsteemi rõhugraafiku töötlemisel leida ostsillomeetriliselt mähisjoonelt süstoolse ja diastoolse rõhu normeeritud suhted.

Käesoleva magistritöö esimese mõõteprotseduuri põhjal saadud andmete põhjal on praktiline võrrelda tavarežiimi ja vastasündinute režiimi standardsete mõõtepunktide mõõtetulemuste korratavust, vastavalt (süstoolne/diastoolne/pulss) 120/80/80 ja 70/40/140. Teise mõõteprotseduuri kasutamisel saab võrdluse aluseks võtta kogu mõõtesüsteemis tehtud mõõtmiste süstemaatilised ja juhuslikud hälbed, lisaks ka koostatud graafikutelt iga üksiku standardsete rõhuväärtuste vastavad hälbed.

Võttes arvesse nii esimese kui teise mõõteprotseduuri tulemusi, on võimalik teha mõningaid tähelepanekuid. Mudel 1, mille küsitav mõõtetäpsus oli ajendiks selle töö teostamiseks, omas tõesti mõlemal juhul võrreldes teiste sfügmomanomeetri mudelitega suuremat süstemaatilist hälvet, seda eriti määratud süstoolsete rõhkude puhul. Määratud diastoolsete rõhkude osas üllatas Mudel 7 samas suurusjärgus süstemaatilise hälbega. Kui ainult esimese mõõteprotseduuri põhjal hinnata Mudeli 3 ja 5 süstemaatilist hälvet, siis võib jääda märkamatuks, et teise mõõteprotseduuri mõõtmiste tulemuste põhjal sõltub nende mudelite süstoolsete rõhkude süstemaatilise hälbe suurus suurel määral patsiendisimulaatoril etteantud väärtustest, seega iseloomustavad teise mõõteprotseduuri käigus hõivatud süstemaatilise ja juhusliku hälbe andmed (Lisa 1) paremini testitava sfügmomanomeetri kogu mõõteulatust. Nähtub, et Mudelid 3 ja 5 kasutavad süstoolse rõhu määramisel võrreldes teiste seadmetega teistugust mõõtealgoritmi. Lisaks tasub tähele panna, et Mudel 3 puhul esines esimeses mõõteprotseduuris testimisel eriti vastasündinute režiimis võrreldes teiste testitud mudelitega suurem mõõtetulemuste hajuvus. See ei tähenda, et seade ei suuda päris patsiendi vererõhku stabiilselt mõõta, vaid seda, et konkreetne patsiendisimulaator ei pruugi sobida selle mudeli puhul hästi mõõtestabiilsuse hindamiseks.

Testitud automatiseeritud sfügmomanomeetrite kordustäpsuse hindamise osas annab teine mõõteprotseduur parema ülevaate, kuna ühe mõõtepunktide paari asemel

analüüsitakse seitset standardset mõõtepunktide paari. Töös esitatud teise mõõteprotseduuri kordustäpsuste (Tabel 7) puhul leiti, et mõnede üksikute mõõtepunktide kordustäpsus ei vastanud standardites kirjeldatud piirmäärale. Et piirmäära ületus oli võrdlemisi väike, saab vajadusel kordusmõõtmiste ning mõõdiste arvu suurendamisega teostada lisavalideerimist. Järginud standardis kirjeldatud kontrollprotseduuri põhjal koostatud esimest mõõteprotseduuri, siis vastavad kõik testitud seadmed etteantud korratavuse nõudele. Samas, hinnates sfügmomanomeetri mõõtestabiilsust vaid ühe standardse vererõhu väärtuste paari (120/80) juures, ei anna see ülevaadet kogu mõõtepiirkonna ulatuses.

Teostatud automatiseeritud sfügmomanomeetrite testimisel saadud tulemused kinnitavad, et testitud seadmed vastavad üldiselt standardites ja metrooloogilistes juhendites ette nähtud normidele. Samas, mõnevõrra erinevaid mõõtetulemusi esitavad seadmed võivad haigla keskkonnas kasutajate hulgast segadust tekitada. Seetõttu oleks soovitatav osakonna või isegi haigla piires kasutada sarnased mõõtealgoritme rakendavaid automatiseeritud sfügmomanomeetreid.

7 Kokkuvõte

Automatiseeritud mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid on väga populaarsed vererõhu mõõtmiseks kasutatavad seadmed. Rakendades ostsillomeetrilist mõõtemetodit, leitakse ümber patsiendi käe asetatud mansetis tekkivate rõhu pulseerimiste lainekuju abil vajalikud süstoolse ja diastoolse rõhu väärtused. Kuna iga automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtealgoritm on iga tootja poolt eraldi välja töötatud ning põhineb kliiniliste uuringute põhjal tuginevatele empiirilistele andmetele, ei saa eeldada, et erinevate automatiseeritud sfügmomanomeetrite mudelid kuvaksid samu või isegi sarnaseid mõõtetulemusi. Enamasti tagatakse seadme korrasolek korraliste hooldustega, mille kohustuslikeks osadeks on rõhuanduri kalibreerimine ning pneumaatilise süsteemi lekketest. Lisaväärtust annab sfügmomanomeetrite testimine tehislake rõhupulssidega, mida patsiendisimulaatorid on võimelised vastavalt manseti rõhu väärtustele genereerima.

Käesoleva magistr töö eesmärgiks oli hinnata ostsillomeetrilisi pulsse genereeriva patsiendisimulaatoriga üheksa haiglas kasutusel oleva sfügmomanomeetri mudeli mõõtestabiilsust ning leida mõõtmiste süstemaatilised ja juhuslikud vead. Selleks koostati kaks mõõteprotseduuri, mille abil kogutud andmeid analüüsides leiti, et ehkki standardites vastavushindamisel kasutatud mõõtestabiilsust hindavad protseduurid hindavad kordustäpsust vaid üht standardmõõtepunkti mõõtes, siis kogu automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtepiirkonnas kordustäpsuse nõude kontrollimiseks osutub vajalikuks ka teiste mõõtepunktide lisamine.

Saadud tulemustest selgub, et kui enamus testitud sfügmomanomeetreid omasid kogu mõõtepiirkonna ulatuses samaväärseid süstemaatilisi hälbeid, siis kahe sfügmomanomeetri mudeli puhul mõõdetud süstoolsete väärtuste süstemaatilised hälbed kogu mõõtepiirkonnas varieerusid suures ulatuses, mis tähendab, et need mudelid kasutavad võrreldes ülejäänud mudelitega tõenäoliselt teistsugust mõõtealgoritmi vererõhu määramisel. Teiste mudelite mõõtepunktide süstemaatilised hälbed varieerusid vähe. Siiski, süstemaatiliste hälvete põhjal ei saa teha järeldusi seadme absoluutse mõõtetäpsuse osas, kuna ei ole teada kliiniliste uuringute andmeid, mille järgi tootja oma

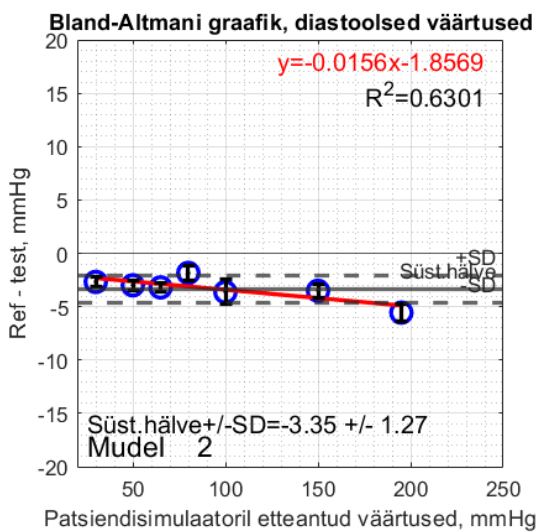
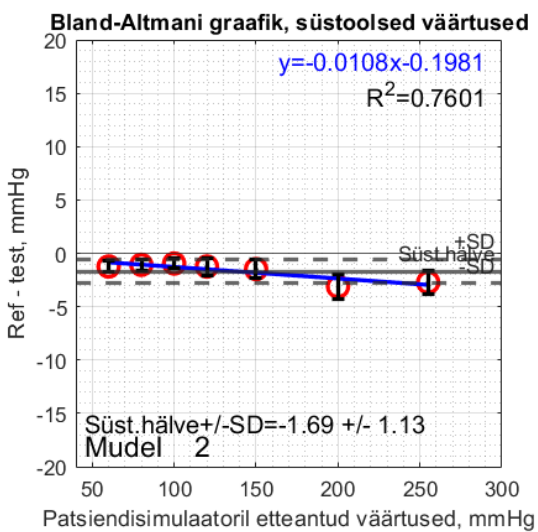
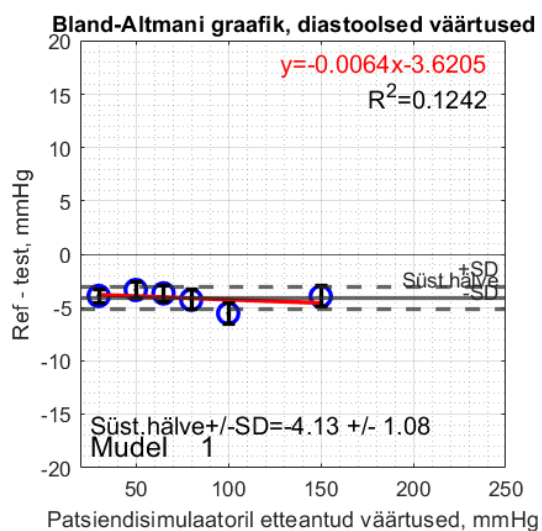
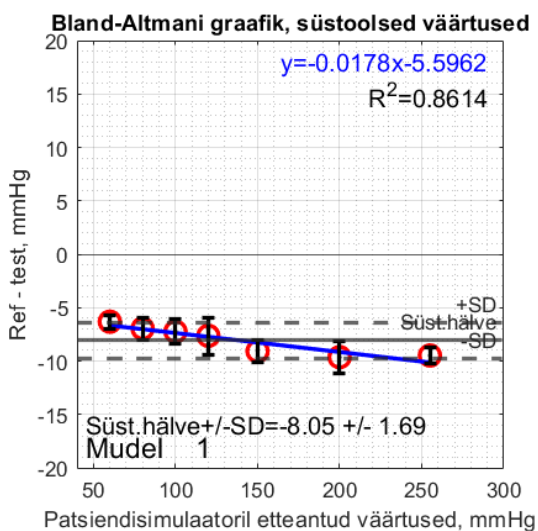
automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtealgoritmi välja töötas. Siiski oleks ühe keskkonna piires, näiteks haiglas, mõistlik kasutada sarnasemaid mõõtealgoritme kasutavaid seadmeid. Kõike eelnevat arvesse võttes on võimalik saadud andmeid kasutada haiglas praktilise võrdlusmaterjalina, kui pärast kohustuslike kontrollprotseduuride teostamist säilib kahtlus automatiseeritud sfügmomanomeetri mõõtevõimekuse osas.

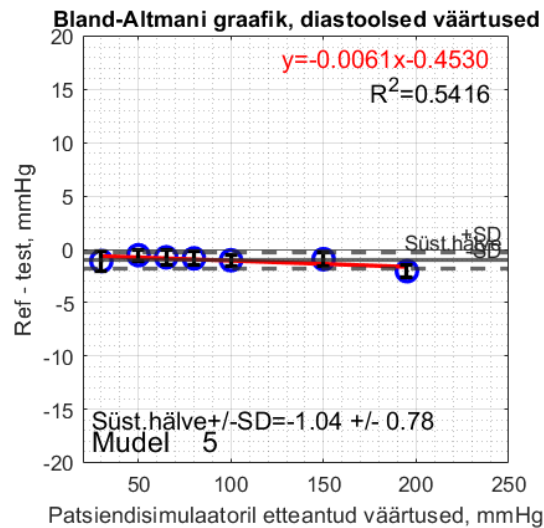
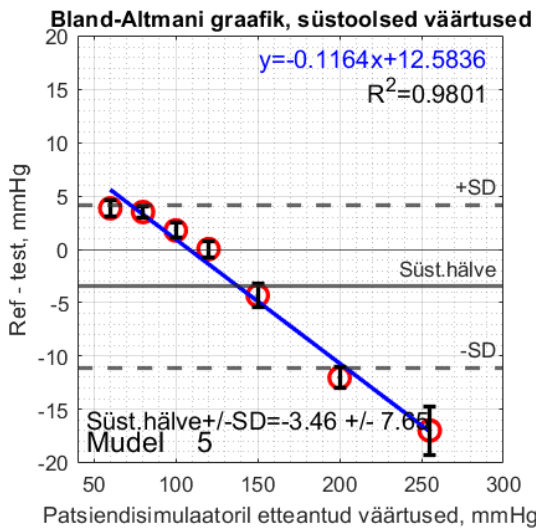
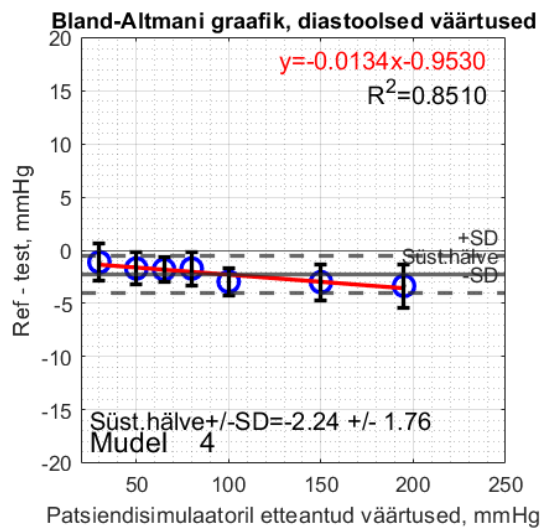
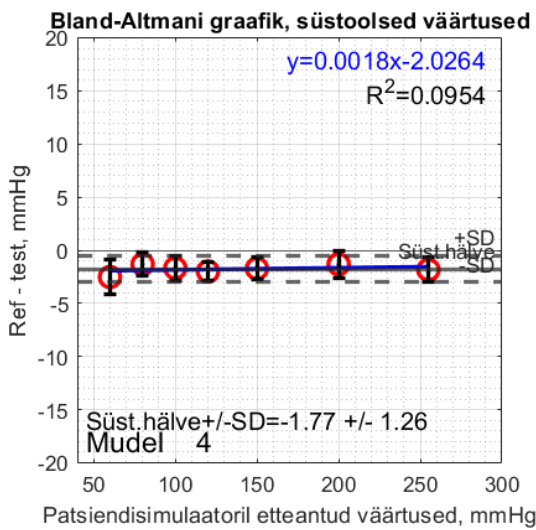
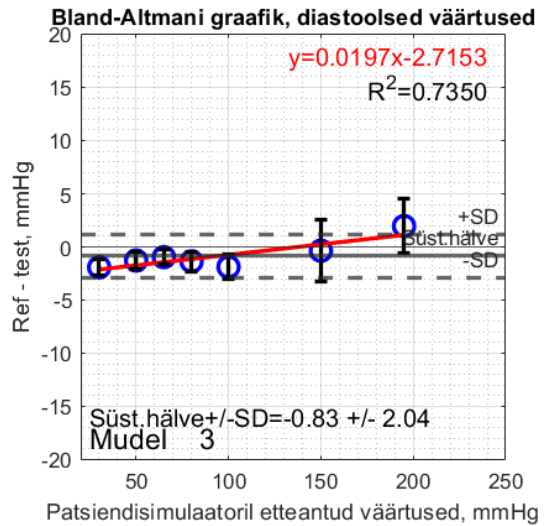
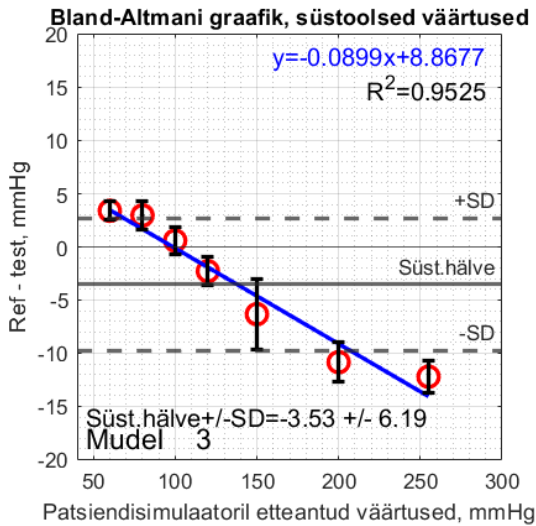
Kasutatud kirjandus

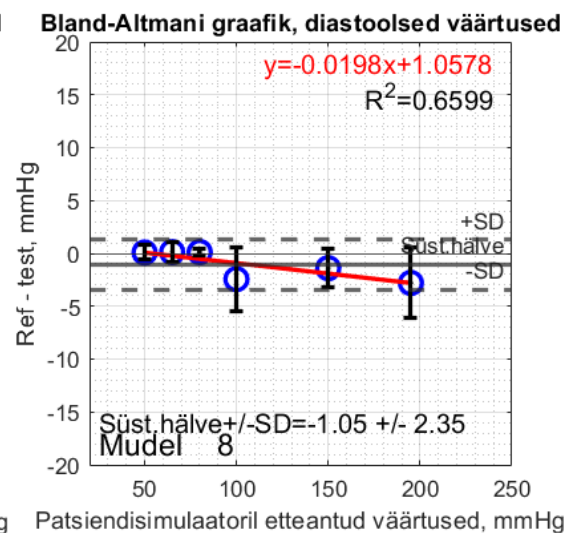
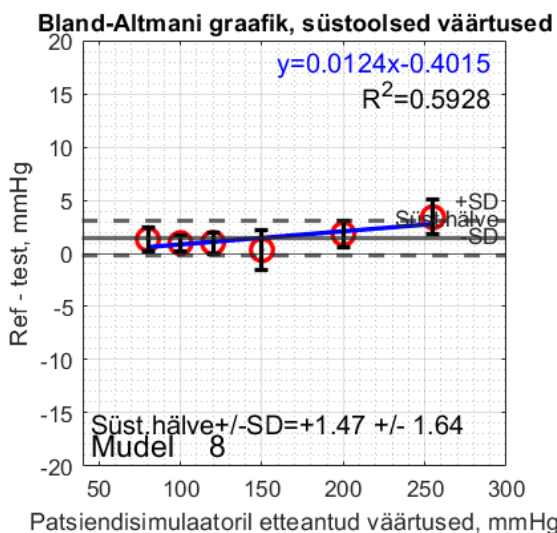
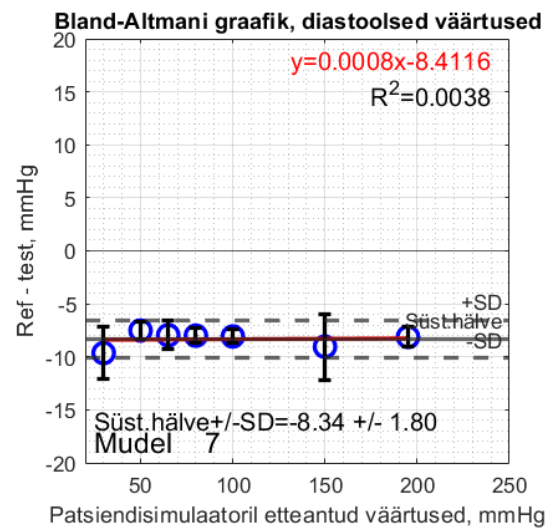
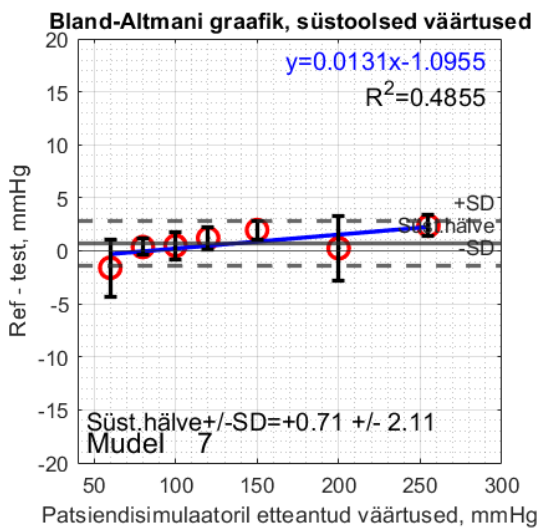
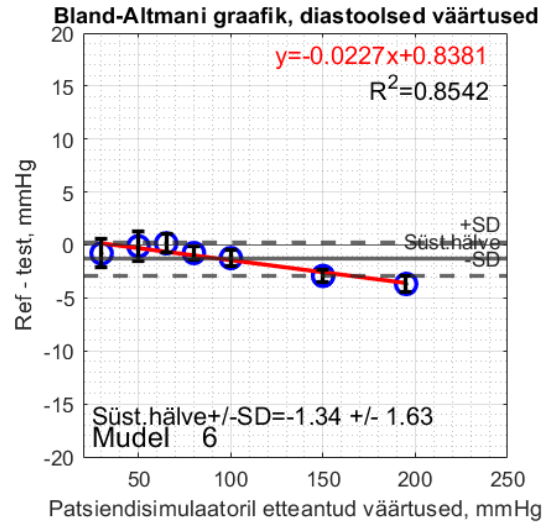
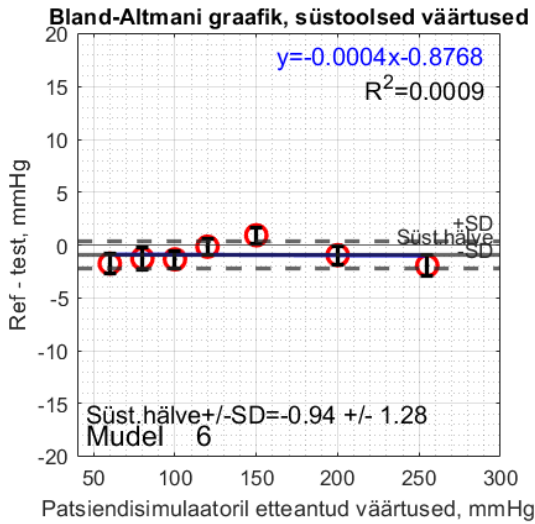
- [1] Eesti Keele Instituut, „Võõrsõnade leksikon,“ 2015.
- [2] C. D. Olmstead, „Universal Sphygmomanometer Simulator for Live Training and Evaluation“. United States Patent US 2014/0342332 A1, 20 11 2014.
- [3] A. Roguin, „Scipione Riva-Rocci and the men behind the mercury sphygmomanometer,“ Blackwell Publishing Ltd, Haifa, Iisrael, 2005.
- [4] B. A. R. Filho, R. R. Farias ja W. E. d. Anjos, „Measuring the oscillometric method contribution to the measurement,“ *Journal of Physics: Conference Series*, nr 1379, p. 6, 2019.
- [5] B. G. Celler, A. Argha, P. N. Le ja E. Ambikairajah, „Novel methods of testing and calibration of oscillometric blood pressure monitors,“ Plos One, 2018.
- [6] J. Amoores ja W. Geake, „Evaluation of the Critikon 8100 and Spacelabs 90207 non-invasive blood pressure monitors using a test simulator,“ *Journal of Human Hypertension*, Edinburgh, 1997.
- [7] International Organization of Legal Metrology, *OIML R 16-2. International Recommendation. Non-invasive automated sphygmomanometers*, 2002.
- [8] P. Davis, J. Dennis ja R. RAilton, „Evaluation of the A&D UA-767 and Welch Allyn Spot Vital Signs noninvasive blood pressure monitors using a blood pressure simulator,“ *Journal of Human Hypertension*, Glasgow, Suurbritannia, 2005.
- [9] A. d. Greeff, „Calibration accuracy of hospital-based non-invasive blood pressure measuring devices,“ *Journal of Human Hypertension*, nr 24, pp. 58-63, 2010.
- [10] Eesti Standardikeskus, *EVS-EN ISO 81060-2:2019. Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 2: Katkendliku automatiseeritud mõõteviisi kliinilised uuringud*, 2019.
- [11] S. Mieke, „A simulator to test automated non-invasive sphygmomanometers,“ %1 *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 7-12 September, 2009 Munich, Germany. Diagnostic and Therapeutic Instrumentation, Clinical Engineering*, 2009.
- [12] W. Riedel, „A simulator for oscillometric blood-pressure signals to test automated noninvasive sphygmomanometers,“ *Review of Scientific Instruments*, p. 8, 28 02 2011.
- [13] G. S. Stergiou, B. Alpert, S. Mieke, R. Asmar, N. Atkins, S. Eckert, G. Frick, B. Friedman, T. Graßl, T. Ichikawa, J. P. Ioannidis, P. Lacy, R. McManus, A. Murray, M. Myers, P. Palatini, G. Parati, D. Quinn, J. Sarkis, A. Shennan, T. Usuda, J. Wang, C. O. Wu ja E. O'Brien, *Consensus Document. A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices*, American Heart Association, Inc., and Wolters Kluwer Health, Inc., 2018.

- [14] Eesti Standardikeskus, *EVS-EN IEC 80601-2-30:2019, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.*
- [15] Bio-Tek Instruments, Inc., BP Pump. NIBPM Tester Operator's Manual, Winooski, USA, 1998.
- [16] Eesti Keele Instituut, „Metroloogia terminibaas,“ 2020.
- [17] R. Laaneots, O. Mathiesen ja J. Riim, Metroloogia, Tallinn: TTÜ Kirjastus, 2012.
- [18] Eesti Akrediteerimiskeskus, *Juhenddokument EA-4/02. Mõõtemääramatuse väljendamine kalibreerimisel.*, 2003.
- [19] GE Healthcare, *Tonoport V. Operator's manual.*, General Electric Company, 2011.
- [20] Eesti Standardikeskus, *EVS-EN 1060-1:1995+A2:2009, Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 1: Üldnõuded KONSOLIDEERITUD TEKST.*
- [21] W. B. White, „National Standard for Measurement of Resting,“ *Hypertension*, nr 21, pp. 504-509, 1993.
- [22] Eesti Standardikeskus, *EVS-EN 1060-3:1997+A2:2009, Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele.*
- [23] A. d. Greeff, I. Lorde, A. Wilton, P. Seed, A. Coleman ja A. Shennan, „Calibration accuracy of hospital-based non-invasive blood pressure measuring devices,“ *Journal of Human Hypertension*, nr 24, pp. 58-63, 2010.
- [24] R. E. Dudgeon, *The sphygmograph : its history and use as an aid to diagnosis in ordinary practice*, London: Baillière, Tindall, and Cox, 1882.

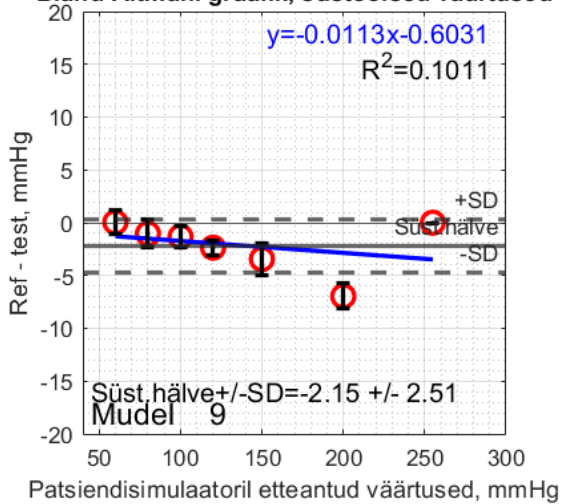
Lisa 1 – Teise mõõteprotseduuri graafilised andmed



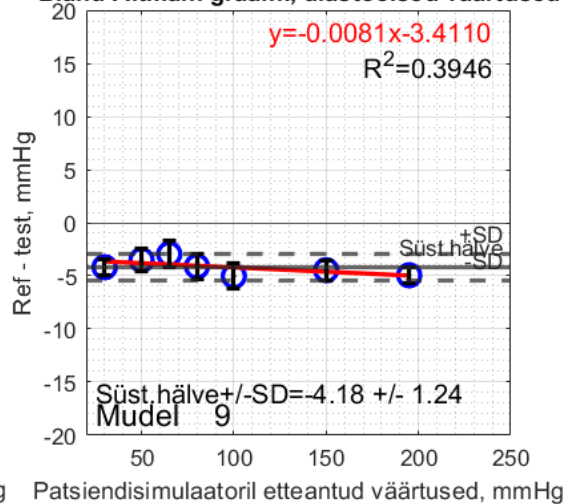




Bland-Altmani graafik, süstoolsed väärtused



Bland-Altmani graafik, diastoolsed väärtused



Lisa 2 – teise mõõteprotseduuri Matlabi kood

```
%% Parameetrite seadistamine
clear all
% Laadin mõõtetulemused maatriksina
load('algandmed.mat')
% Mudeli valik (1-9), mudelite 1 ja 8 puhul eemaldab kood mõned Nan
% mõõtepunktid
ID=1;
% Markerite suurused
MarkerSuurus=10;
% Jooniste teksti suurused
TekstSuurus=12;
% Joone paksused
JoonPaksus=2;
%% 1. Algandmete töötlemine
% Korjan kokku kõik süstoolsed ja diastoolsed väärtused eraldi
maatriksisse,
% mõlemas maatriksis on 35 väärtust (mõõteseerias 5 väärtust,
% 7 mõõteseeriast)

sys=zeros(size(algandmed,1),size(algandmed,2)/2);
dia=sys;

for rida=1:size(algandmed,1)
    for veerg=1:(size(algandmed,2)/2)
        sys(rida,veerg)=algandmed(rida,2*veerg-1);
        dia(rida,veerg)=algandmed(rida,2*veerg);
    end
end

% Eraldan konkreetse mudeli mõõtetulemused
sM=sys(mudel==ID,:);
dM=dia(mudel==ID,:);

% Korjan kokku mudeli kõik mõõtepunktide väärtused maatriksisse, kus
iga rida on etteantud standardse väärtuse mõõtetulemus
% stv - standardsed süstoolsed väärtused
% !! Mudeli 8 puhul tuleb stv maatriksis eemaldada standardmõõtepunkt
60 !!
stv = [60 80 100 120 150 200 255];
if ID==8
    stv(:,1)=[];
end
sysridades=zeros(size(stv,2),size(sM,1)*5);
for rs = 1:size(stv,2)
    sysridades(rs,:)=reshape((sM(:,sysmp==stv(1,rs))).',1,[]);
end

% dtv - standardsed diastoolsed väärtused
% !! Mudeli 1 puhul tuleb dtv maatriksis eemaldada standardmõõtepunkt
195 !!
dtv = [30 50 65 80 100 150 195];
if ID==1
    dtv(:,7)=[];
end

% !! Mudeli 8 puhul tuleb dtv maatriksis eemaldada standardmõõtepunkt
30 !!
```

```

if ID==8
    dtv(:,1)=[];
end
diaridades=zeros(size(dtv,2),size(dM,1)*5);
for rd = 1:size(dtv,2)
    diaridades(rd,:)=reshape((dM(:,diamp==dtv(1,rd))).',1,[]);
end

% Leian mudeli mõõtepunktide aritmeetilise keskmise süstoolsete ja
diastoolsete väärtuste korral

sysK=zeros(size(stv,2),1);
for ks=1:size(stv,2)
    sysK(ks,:) = mean(sysridades(ks,:));
end

diaK=zeros(size(dtv,2),1);
for kd=1:size(dtv,2)
    diaK(kd,:) = mean(diaridades(kd,:));
end

%% 2. Lineaarse regressiooni graafik

% Leian lineaarse regressiooni suhte, b1 on tõus e regressiooni
koefitsent, yGr1 on regressioonigraafiku väärtus y-teljel

% Koostan lineaarse regressiooni graafiku.
% Regressiooni graafiku jaoks kasutan keskmistatud rõhkude väärtusi
% 1) süstoolsete rõhkude puhul sysK; 2) diastoolsete rõhkude puhul
diaK;
% graafikul esitan pilvena kõik mõõtetulemused 1) süstoolsete rõhkude
puhul sysridades; 2) diastoolsete rõhkude puhul diaridades.

% 2.1. Süstoolsed väärtused

figure(1)
subplot(1,2,1)
plot(stv',sysridades,'x','LineWidth',JoonPaksus,'MarkerSize',MarkerSuurus,'Color','r')
xlim([40 280])
ylim([40 280])
axis square
ylabel('Sfügmomanomeetri näit, mmHg')
xlabel('Patsiendisimulaatoril etteantud väärtused, mmHg')
title('Lineaarne regressioon, süstoolsed väärtused')
hold on
grid on
grid minor

% Lisan graafikule regressioonisirge
% bs on tõus või regressiooni koefitsent
% yGrs on arvutatud sirge väärtus regressioonigraafikul

Xs = [ones(length(stv'),1) stv'];
bs = Xs\sysK;
yGrs=Xs*bs;
plot(stv', yGrs,'b','LineWidth',JoonPaksus)

% Tekstikast - sobitatud lineaarne regressioon:

```

```

text(270,70,compose('y=%4.4fx%+4.4f',bs(2,1),bs(1,1)), 'HorizontalAlign
ment', 'right', 'Color', 'b', 'FontSize', TekstSuurus)
% Leian regressioonigraafiku determinatsioonikordaja Rsq ehk R^2
Rsqs = 1 - sum((sysK - yGrs).^2)/sum((sysK - mean(sysK)).^2);
text(270,90,compose('R^2=%4.4f',Rsqs), 'HorizontalAlignment', 'right', 'F
ontSize', TekstSuurus)
% Mudeli ID joonisel
text(45,270,compose('Mudel
%4.0f', ID), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus+2)
hold off

% 2.2. Diastoolsed väärtused

subplot(1,2,2)
plot(dtv', diaridades, 'x', 'LineWidth', JoonPaksus, 'MarkerSize', MarkerSuu
rus, 'Color', 'b')
xlim([20 210])
ylim([20 210])
axis square
ylabel('Sfügmomanomeetri näit, mmHg')
xlabel('Patsiendisimulaatoril etteantud väärtused, mmHg')
title('Lineaarne regressioon, diastoolsed väärtused')
hold on
grid on
grid minor

% Lisan graafikule regressioonisirge
% bs on tõus või regressiooni koeffitsent
% yGrs on arvutatud sirge väärtus regressioonigraafikul

Xd = [ones(length(dtv'),1) dtv'];
bd = Xd\diaK;
yGrd=Xd*bd;
plot(dtv', yGrd, 'r', 'LineWidth', JoonPaksus)

% Tekstikast - sobitatud lineaarne regressioon:
text(200,40,compose('y=%4.4fx%+4.4f',bd(2,1),bd(1,1)), 'HorizontalAlign
ment', 'right', 'Color', 'r', 'FontSize', TekstSuurus)
% Leian regressioonigraafiku determinatsioonikordaja Rsq ehk R^2
Rsqd = 1 - sum((diaK - yGrd).^2)/sum((diaK - mean(diaK)).^2);
text(200,60,compose('R^2=%4.4f',Rsqd), 'HorizontalAlignment', 'right', 'F
ontSize', TekstSuurus)
% Mudeli ID joonisel
text(25,200,compose('Mudel
%4.0f', ID), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus+2)
hold off

%% 3. Bland-Altmani graafik
% 3.1. Süstoolsed väärtused

RefMTestS=stv'-sysK;
% Graafikul kõikide seadmete mõõtetulemuste kuvamiseks:
% Süstoolse rõhu mõõtmise residuaalid:
RefMTestGS=stv'-sysridades;
figure(2)
subplot(1,2,1)
plot(stv', RefMTestS, 'o', 'MarkerSize', MarkerSuurus, 'LineWidth', JoonPaks
us, 'Color', 'r')
xlim([40 300])
ylim([-20 20])
axis square

```



```

hold on
title('Bland-Altmani graafik, süstoolsed väärtused')
xlabel('Patsiendisimulaatoril etteantud väärtused, mmHg')
ylabel('Ref - test, mmHg')
grid on
grid minor

% Leian lineaarse regressiooni suhte, b2 on tõus e regressiooni
koefitsent

bbas = Xs\RefMTestS;
yGrbas=Xs*bbas;
plot(stv', yGrbas, 'Color', 'b', 'LineWidth', JoonPaksus)
% Tekstikast - sobitatud lineaarne regressioon:
text(290,18,compose('{y=%4.4fx%+4.4f}',bbas(2,1),bbas(1,1)), 'Horizontal
lAlignment', 'right', 'Color', 'b', 'FontSize', TekstSuurus)
% Leian Blant-Altmani graafiku determinatsioonikordaja Rsq2s
Rsq2s = 1 - sum((RefMTestS - yGrbas).^2)/sum((RefMTestS -
mean(RefMTestS)).^2);
text(290,15,compose('R^2=%4.4f',Rsq2s), 'HorizontalAlignment', 'right', '
FontSize', TekstSuurus)

% Leian süstemaatilise hälbe väärtuse, kirjeldatav kui üksikute
mõõtmiste
% hälbe aritmeetiline keskmine
BIASS=mean(RefMTestGS, 'all');

% süstoolsete rõhkude valimi standardhälve SDs
SDs = std2(RefMTestGS);

% Leian iga mõõtepunkti standardvea ja esitan selle vastava keskmise
% mõõtepunkti väärtuse juurde

SDsE=std(sysridades');
errorbar(stv,RefMTestS,SDsE, '.', 'Color', 'k', 'LineWidth', JoonPaksus)

% 0-joon
yline(0);

% Süstemaatiline viga
yline(BIASS, '-', 'Süst.hälve', 'LineWidth', JoonPaksus);
% SD
yline(BIASS+SDs, '--', '+SD', 'LineWidth', JoonPaksus);
yline(BIASS-SDs, '--', '-SD', 'LineWidth', JoonPaksus);
% Mudeli ID joonisel
text(45, -18, compose('Mudel
%4.0f', ID), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus+2)
% Süstemaatilise vea ja SD tekst
text(45, -16, compose('{Süst.hälve+/-SD=%+4.2f +/-
%4.2f}', BIASS, SDs), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus
)
hold off
% 3.2. Diastoolsed väärtused

RefMTestD=dtv'-diaK;
% Graafikul kõikide seadmete mõõtetulemuste kuvamiseks:
% Diastoolse rõhu mõõtmise residuaalid:
RefMTestGD=dtv'-diaridades;
figure(2)
subplot(1,2,2)

```

```

plot(dtv', RefMTestD, 'o', 'MarkerSize', MarkerSuurus, 'LineWidth', JoonPaksus, 'Color', 'b')
xlim([20 250])
ylim([-20 20])
axis square
hold on
title('Bland-Altmani graafik, diastoolsed väärtused')
xlabel('Patsiendisimulaatoril etteantud väärtused, mmHg')
ylabel('Ref - test, mmHg')
grid on
grid minor

% Leian lineaarse regressiooni suhte, b2 on tõus e regressiooni koefitsent

bbad = Xd\RefMTestD;
yGrbad=Xd*bbad;
plot(dtv', yGrbad, 'Color', 'r', 'LineWidth', JoonPaksus)
% Tekstikast - sobitatud lineaarne regressioon:
text(240,18,compose('y=%4.4fx%+4.4f',bbad(2,1),bbad(1,1)), 'HorizontalAlignment', 'right', 'Color', 'r', 'FontSize', TekstSuurus)
% Leian Blant-Altmani graafiku determinatsioonikordaja Rsq2s
Rsq2d = 1 - sum((RefMTestD - yGrbad).^2)/sum((RefMTestD - mean(RefMTestD)).^2);
text(240,15,compose('R^2=%4.4f',Rsq2d), 'HorizontalAlignment', 'right', 'FontSize', TekstSuurus)

% Leian süstemaatilise hälbe väärtuse, kirjeldatav kui üksikute mõõtmiste
% hälbe keskväärtus

BIASd=mean(RefMTestGD, 'all');

% diastoolsete rõhkude valimi standardhälve SDd
SDd = std2(RefMTestGD);

% Leian iga mõõtepunkti standardhälve ja esitan selle vastava keskmise
% mõõtepunkti väärtuse juurde

SDdE=std(diaridades');
errorbar(dtv, RefMTestD, SDdE, '.', 'Color', 'k', 'LineWidth', JoonPaksus)

% 0-joon
yline(0);
% compose('{Süstemaatiline viga %4.4fx%}', SDd)
% Süstemaatiline viga
yline(BIASd, '-', 'Süst.hälve', 'LineWidth', JoonPaksus);
% SD
yline(BIASd+SDd, '--', '+SD', 'LineWidth', JoonPaksus);
yline(BIASd-SDd, '--', '-SD', 'LineWidth', JoonPaksus);
% Mudeli ID joonisel
text(25,-18,compose('Mudel %4.0f', ID), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus+2)
% Süstemaatilise vea ja SD tekst
text(25,-16,compose('{Süst.hälve+/-SD=%4.2f +/- %4.2f}', BIASd, SDd), 'HorizontalAlignment', 'left', 'FontSize', TekstSuurus)
)
hold off

```