

Điều chỉnh sự khác biệt trong mô phỏng huyết áp không xâm lấn

Application Note

Bởi Dennis McMahon, Dennis McMahon Consulting

Kể từ ngày Riva-Rocci phát minh ra máy đo huyết áp thực tế đầu tiên, việc xác định chính xác huyết áp không xâm lấn đã là một thách thức. Phương pháp nghe tim (hoặc “thủ công”), bất chấp những nỗ lực tiêu chuẩn hóa quy trình, vẫn mang tính nghệ thuật hơn nhiều so với khoa học, vì nó đòi hỏi bác sĩ lâm sàng (có thính giác tốt) sử dụng kỹ thuật quy định và thực hiện nó một cách nhất quán. Với sự ra đời của máy đo huyết áp tự động đầu tiên vào những năm 1960, thiết bị điện tử đã loại bỏ phần lớn tính nghệ thuật (và sự không chắc chắn) ra khỏi quy trình và có lẽ đã cung cấp các giá trị lâm sàng vừa chính xác (tức là chúng cho giá trị thực) vừa chính xác (tức là chúng lặp đi lặp lại), đưa ra các giá trị giống nhau trong phạm vi rất hẹp).

Độ chính xác và độ chính xác là hai lý tưởng song sinh của bất kỳ phép đo khoa học nào. Điều quan trọng không kém đối với thiết bị là cung cấp dữ liệu thực cũng như cung cấp dữ liệu đó một cách đáng tin cậy, cho dù phép đo được thực hiện hai lần hay 200 lần. Nếu được lựa chọn, liệu chúng ta muốn một von kế kỹ thuật số đọc được điện áp sai nhưng ổn định hay một đồng hồ đo điện áp thực nhưng chỉ đọc được một nửa số đọc của nó? Lý tưởng nhất là chúng ta muốn giá trị thực tế và chúng ta muốn giá trị đó mỗi khi chúng ta đo lường. Vấn đề này đã được ghi nhận trong các phương pháp đo huyết áp sớm nhất. Như một tác giả đã nói, “Các con số có thể không ‘đúng’, nhưng ít nhất chúng tôi hoạt động từ—như cách nói của biệt ngữ—‘một cơ sở dữ liệu chung’”. (Bruner, trang 86)

Ngược lại với việc đo huyết áp trực tiếp xâm lấn động mạch bằng ống thông chứa đầy chất lỏng và bộ chuyển đổi áp suất, máy đo huyết áp xâm lấn (NIBP) được thiết kế để xác định huyết áp động mạch một cách gián tiếp, theo quy trình hai bước: chúng xác định huyết áp tâm thu giá trị bằng cách phát hiện hiện tượng vật lý (tiếng “chụp” đầu tiên của động mạch bị tắc) tương quan với áp suất trong vòng bít bị tắc. Khi áp suất trong vòng bít giảm, áp suất tâm trương được xác định là áp suất trong vòng bít khi động mạch ngừng dao động (hoặc dao động, do đó có thuật ngữ “oscillometric” cho phương pháp này).



Phép đo dao động có nhiều biến số có thể ảnh hưởng đến cả độ chính xác và độ chính xác và chúng thuộc hai nhóm:

Liên quan đến bệnh nhân

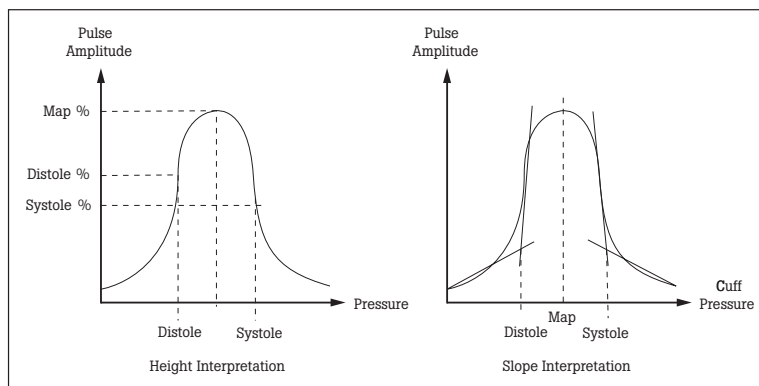
- Nhịp tim
- Nhịp tim không đều có thể gây ra sai số về giá trị huyết áp vì nhịp tim không đều tạo ra áp lực rất khác nhau giữa các nhịp đập.
- Thể tích xung (thể tích mạch máu thay đổi bao nhiêu theo mỗi xung)
- Tuổi (trẻ sơ sinh, trẻ em, thanh thiếu niên, người lớn, lão khoa)
- Trọng lượng (mô mềm ảnh hưởng đến việc truyền xung đến vòng bít)
- Tư thế (nằm, ngồi, đứng)
- Các tình trạng ảnh hưởng đến hệ thống mạch máu (thuốc vận mạch, mang thai, v.v.)
- Trạng thái cảm xúc (“tăng huyết áp áo choàng trắng”, chấn thương, v.v.)

Liên quan đến monitor

- Kích thước vòng bít, tương ứng với đường kính chỉ của bệnh nhân
- Động lực học của ống (đường kính bên trong, độ đàn hồi, chiều dài (làm tăng thể tích))
- Độ thông thoáng của ống (rò rỉ, thường là ở các điểm nối)
- Hiện vật (tiếng ồn) trong khí nén hoặc trong môi trường thử nghiệm
- Thuật toán sử dụng trong mạch logic:
 - Chế độ xả hơi của vòng bít - theo từng bước hoặc bằng cách “chảy máu”
 - Nếu theo từng bước thì tăng bao nhiêu? (6 mmHg? 8 mmHg?)
 - Xác định điểm tâm thu, điểm trung bình và điểm tâm trương
 - Loại các thành phần áp suất thay đổi từ áp suất cơ bản

Yếu tố cuối cùng này—thuật toán được sử dụng để điều khiển hệ thống và xử lý dữ liệu—là độc quyền của mỗi nhà sản xuất màn hình NIBP. Trong bốn thập kỷ qua, các thuật toán khác nhau đã được cải tiến để giải quyết các vấn đề trong các mô hình đầu tiên, chẳng hạn như tình trạng hạ huyết áp quá mức, nhịp tim chậm và không có khả năng phát hiện mạch yếu. Máy theo dõi ngày nay có khả năng xác định huyết áp một cách đáng tin cậy trong hầu hết các tình huống lâm sàng.

Nhưng chúng khác nhau ở một số khía cạnh chính, trong đó quan trọng nhất là việc xác định các điểm tâm thu và tâm trương. Một số có thể sử dụng độ cao của dạng sóng áp suất để đánh dấu những điểm này; những người khác có thể sử dụng độ dốc của tín hiệu áp suất:



Hình 1. Giải thích độ cao/độ dốc để xác định huyết áp từ dữ liệu biên độ xung.

Sự khác biệt về thuật toán tạo ra sự khác biệt về giá trị được đưa ra bởi nhiều màn hình NIBP trên thị trường, ngay cả khi tất cả các biến khác đều cố định. Vì vậy, rất khó để so sánh độ chính xác giữa các máy đo huyết áp của các nhà sản xuất khác nhau, nhưng một máy đo huyết áp tốt sẽ cho kết quả nhất quán. Nó có thể lặp lại.

Năm 1987, Hiệp hội vì sự tiến bộ của thiết bị y tế (AAMI) đã công bố Tiêu chuẩn dành cho máy đo huyết áp điện tử hoặc tự động, SP-10*. Trong thông số kỹ thuật về hiệu quả tổng thể của hệ thống, nó yêu cầu chênh lệch giữa giá trị tâm thu và tâm trương và “hệ thống so sánh” phải là ± 5 mmHg, với độ lệch chuẩn không quá 8 mmHg (Phần 3.4.2). Một độ lệch chuẩn đại diện cho khoảng hai phần ba dân số, do đó, hai phần ba dân số mẫu phải nằm trong khoảng $5 + 8$ hoặc 13 mmHg; nhưng 5% khác có thể rộng tới 21 mmHg. Các phương pháp so sánh mà họ sử dụng là cả kỹ thuật xâm lấn và phương pháp nghe tim thai (“thủ công”), dựa trên một số lượng lớn các nghiên cứu độc lập bao gồm nhiều bệnh nhân. Trên thực tế, cả phương pháp xâm lấn và phương pháp thủ công đều được sử dụng làm “tiêu chuẩn vàng” để tham chiếu hiệu suất của máy theo dõi NIBP.

*Tiêu chuẩn này hiện nay đã được hài hòa với các cơ quan tiêu chuẩn khác như ANSI/AAMI/ISO 81060-2 (2009).

Khi chúng tôi được yêu cầu xác minh hiệu suất của thiết bị theo dõi NIBP bằng một thiết bị mô phỏng như Bộ mô phỏng dấu hiệu quan trọng Fluke Biomedical ProSim 4 hoặc ProSim 8, tất cả các yếu tố thiết kế dành riêng cho thiết bị được thử nghiệm (UUT) sẽ phát huy tác dụng, khiến việc kiểm tra trở nên không thực tế. mong đợi các giá trị giống hệt hoặc thậm chí rất gần với các giá trị được đặt trước của chúng tôi trên trình mô phỏng. (Các nhà sản xuất các thiết bị mô phỏng bệnh nhân khác đã ban hành các tài liệu tư vấn cho người dùng về mức độ biến thiên mà họ tìm thấy giữa các mẫu máy theo dõi NIBP khác nhau.) Tuy nhiên, điều chúng ta mong đợi là độ chính xác: chúng ta nên kỳ vọng rằng các giá trị được đưa ra bởi UUT có thể lặp lại cho các mô phỏng áp suất bình thường và bất thường, ngay cả khi chúng khác với các giá trị đặt trước. Điều đáng lưu ý là tiêu chuẩn dành cho máy đo huyết áp tự động không xâm lấn của Tổ chức Đo lường Pháp lý Quốc tế (OIML R 16-2) bao gồm điều này theo định nghĩa của họ về Máy mô phỏng Bệnh nhân: **Lưu ý: Thiết bị này không được sử dụng để kiểm tra độ chính xác nhưng được yêu cầu trong việc đánh giá sự ổn định của hiệu suất. (Mục 2.15)**

Do đó, bộ mô phỏng có thể được sử dụng để xác minh hiệu suất của máy đo huyết áp bằng cách ghi lại khả năng lặp lại của các kết quả thu được. Để làm được điều đó, bản thân trình mô phỏng phải tạo ra các tín hiệu có thể lặp lại. ProSim 4 và ProSim 8 có thể tạo tín hiệu lặp lại trong phạm vi 2 mmHg.

Trong một phân tích ngắn gọn, người ta nhận thấy rằng các giá trị hiển thị cho áp suất tâm thu và tâm trương có thể khác nhau đáng kể giữa ProSim 8 và hai mẫu mô phỏng Y sinh Fluke trước đó (Bơm BP 2 và Cufflink), nhưng các giá trị này rất dễ lặp lại. Một yếu tố do người dùng thay đổi có thể giải thích một số khác biệt về giá trị được hiển thị là âm lượng xung. Trên ProSim 8, giá trị mặc định cho thể tích xung là 1 ml. Trên các kiểu máy khác, thể tích xung mặc định thay đổi theo cài đặt trước từ 0,55 ml đến 0,75 ml.

Khuyến nghị để kiểm tra hiệu suất của màn hình NIBP

- **Hãy nhất quán với thiết lập của bạn cho tất cả các bài kiểm tra**
 - Sử dụng cùng một bộ ống cho các kết nối giữa UUT, vòng bít và bộ mô phỏng
 - Ống phải mềm dẻo nhưng không mềm (như mũ cao su hoặc Silastic®)
 - Ống chỉ nên dài vừa đủ để phục vụ nhu cầu sử dụng nhưng không quá dài. (Độ dài vượt quá sẽ tăng thêm âm lượng cho hệ thống kiểm tra)

- **Kiểm tra vòng bít và các đầu nối xem có bị rò rỉ không**
 - Thiết lập thử nghiệm phải tuyệt đối không bị rò rỉ
 - Những rò rỉ nhỏ có thể không nghe được nhưng sẽ góp phần gây ra sai số đo
- **Sử dụng vòng đo huyết áp cỡ trung bình dành cho người lớn hoặc bình khí đo huyết áp cứng 100 hoặc 500 mL**
 - Sử dụng vòng bít có kích thước quá nhỏ hoặc quá lớn có thể dẫn đến các giá trị chênh lệch nhất quán. Đây là một trong những lỗi phổ biến nhất khi kiểm tra màn hình NIBP
- **Nếu sử dụng vòng bít, hãy quấn vòng bít quanh trục hoặc hình trụ khá cứng, mũ có mặt cắt mô phỏng cánh tay trên của người lớn (đường kính 8 đến 10 cm [3 đến 4 in])**
- **Trong mỗi chu kỳ NIBP, tránh sự can thiệp từ bên ngoài vào thiết lập hoặc vòng bít**
 - Không va đập, lắc hoặc gửi tín hiệu bên ngoài đến thiết lập thử nghiệm
 - Nhiều bên ngoài có thể cản trở việc phát hiện tín hiệu của UUT
- **Đo ba lần cho mỗi giá trị huyết áp được cài đặt sẵn (tăng huyết áp, bình thường và hạ huyết áp)**
 - Nếu bất kỳ giá trị nào trong ba giá trị này khác biệt đáng kể so với hai giá trị còn lại, hãy lấy số đọc bổ sung để xác định xem UUT có thiếu chính xác đến mức không thể chấp nhận được hay không. Nếu cả ba đều nhất quán nhưng không có thông số kỹ thuật về độ chính xác (như đã nêu trong tài liệu của nhà sản xuất), thì nó nên được ngừng sử dụng và sửa chữa
 - Số đọc đầu tiên có thể khác biệt đáng kể so với các số đọc sau. Điều này xảy ra khi các giá trị mô phỏng thay đổi đáng kể từ mức cài đặt trước thấp như 60/30 mmHg sang mức cài đặt trước cao như 200/150 mmHg, vì một số máy theo dõi tăng áp lực vòng bít rất từ từ để tránh gây thương tích cho bệnh nhân. Trong trường hợp đó, hãy loại bỏ lần đọc đầu tiên. Các lần đọc tiếp theo sẽ chính xác và nhất quán hơn nhiều. Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra từ cài đặt áp suất cao đến cài đặt áp suất thấp. Ngoài ra, việc tăng công suất của UUT sẽ xóa các giá trị đọc trước đó khỏi bộ nhớ khả biến.
- **Thực hiện kiểm tra rò rỉ hệ thống và chức năng van giảm áp quá mức**

References

American National Standard ANSI/AAMI/ISO 81060-2 (2009)
Non-Invasive sphygmomanometers - Part 2
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ISBN 1-57020-361-X

Booth, J: "A Short History of Blood Pressure Measurement"
Proceedings of the Royal Society of Medicine, Vol 70 p793 (Nov 1977)

Bruner, J: Handbook of Blood Pressure Monitoring
PSG Publishing, 1978
ISBN 0-88416-228-1

Khandpur, RS: Biomedical Instrumentation: Technology and Applications
McGraw-Hill, 2005
ISBN 978-0-07-144784-3

International Recommendation OIML R 16-2: 2002(E)
Non-Invasive automated sphygmomanometers
International Organization of Legal Metrology

About Fluke Biomedical

Fluke Biomedical is the world's leading manufacturer of quality biomedical test and simulation products. In addition, Fluke Biomedical provides the latest medical imaging and oncology quality-assurance solutions for regulatory compliance. Highly credentialed and equipped with a NVLAP Lab Code 200566-0 accredited laboratory, Fluke Biomedical also offers the best in quality and customer service for all your equipment calibration needs.

Today, biomedical personnel must meet the increasing regulatory pressures, higher quality standards, and rapid technological growth, while performing their work faster and more efficiently than ever. Fluke Biomedical provides a diverse range of software and hardware tools to meet today's challenges.

Fluke Biomedical Regulatory Commitment

As a medical test device manufacturer, we recognize and follow certain quality standards and certifications when developing our products. We are ISO 9001 and ISO 13485 medical device certified and our products are:

- CE Certified, where required
- NIST Traceable and Calibrated
- UL, CSA, ETL Certified, where required
- NRC Compliant, where required

Fluke Biomedical.

Better products. More choices. One company.

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe

Science Park Eindhoven 5110
5692EC Son, The Netherlands

For more information, contact us:

In the U.S.A. (800) 850-4608 or
Fax (440) 349-2307
In Europe/M-East/Africa +31 40 267 5435 or
Fax +31 40 267 5436
From other countries +1 (440) 248-9300 or
Fax +1 (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2012 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
5/2012 4218142A_EN

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.