

Strokovni prispevek/Professional article

## AVTOMATSKI MERILNIKI KRVNEGA TLAKA ZA DOMAČO UPORABO – ALI JIM LAHKO ZAUPAMO?

AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MEASUREMENT DEVICES FOR HOME USE – CAN WE TRUST THEM?

*Gregor Geršak, Janko Drnovšek*

Fakulteta za elektrotehniko, Univerza v Ljubljani, Tržaška 25, Ljubljana

---

### Izvleček

**Izhodišča** *Prispevek opisuje trenutno stanje avtomatskih merilnikov v smislu sledljivega preverjanja njihovega delovanja pri nas in v svetu.*

**Zaključki** *V zadnjih desetletjih avtomatske naprave za merjenje krvnega tlaka vse bolj izpodrivajo klasične ročne merilnike. Avtomatski merilniki imajo nekaj prednosti pred ročnimi živo-srebrnimi in aneroidnimi merilniki (manjša napaka odčitavanja, večja zanesljivost in ponovljivost, večja ekološka sprejemljivost) in nekaj slabosti (večja občutljivost na fiziološke parametre, kot so obseg nadlahti, starostne spremembe ožilja, aritmije). Najpomembnejša slabost avtomatskih (običajno oscilometričnih) merilnikov pa je dejstvo, da vsi vključujejo računski algoritem, ki iz tlačnih pulzov v manšeti izračuna oziroma oceni krvni tlak. Ker so algoritmi zaščiteni (in običajno skriti), je njihovo delovanje zelo težko (ali celo nemogoče) temeljito preveriti.*

*Problematika preverjanja delovanja merilnikov je na področju ročnih merilnikov sicer dobro raziskana in določena s priporočili, standardi in zakonodajo. Podobno kot večina držav Republika Slovenija s svojim Pravilnikom o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka natančno predpisuje postopke preverjanja ročnih in avtomatskih merilnikov. Ta določila so vezana predvsem na laboratorijsko preverjanje merilnih instrumentov s stališča fizikalne veličine tlaka, kar pa še ne pomeni, da rezultati veljajo tudi za merjenje krvnega tlaka v človeškem telesu. Določila za preverjanje avtomatskih merilnikov so brez preverjanja njihovih algoritmov premalo temeljita za zanesljivo oceno kakovosti merilnika in predstavljajo pravzaprav le dobre preskuse merilnikove ponovljivosti in osnovne zanesljivosti. Natančnost merjenja, ena najpomembnejših lastnosti avtomatskega merilnika krvnega tlaka, po postopkih Pravilnika ni ugotavljana. Uporabniki (bolniki in zdravniki) morajo zato verjeti zagotovilo o točnosti, ki jih dobijo od proizvajalcev ali neodvisnih institucij, in hkrati zaupati, da bo naprava v svoji življenjski dobi enako dobro delovala kljub mehanskim in elektromagnetnim stresnim vplivom iz okolice.*

**Ključne besede** *merjenje krvnega tlaka; hipertenzija; oscilometrija; validacija; simulatorji*

---

### Abstract

**Background** *This paper describes current state of evaluation of automatic BP devices in Slovenia and internationally.*

**Conclusions** *In the last decades, non-invasive automatic blood pressure (BP) measurement devices are used with increasing regularity over manual devices. Advantages of automatic (mainly oscillometric) devices over manual mercury-in-glass and aneroid devices are smaller reading error, better reliability and repeatability and lesser environmental hazard. They*

---

**Avtor za dopisovanje / Corresponding author:**

Gregor Geršak, E-mail: gregor.gersak@fe.uni-lj.si, tel. 01 / 476 82 45

---

*suffer from larger sensitivity to physiological parameters like arm circumference, arrhythmias and vessel properties. In practice, their main problem is their built-in calculative algorithm which estimates/calculates blood pressure level from pressure pulses in the cuff. Namely, the algorithms are proprietary and hidden, which makes reliable evaluation of devices practically impossible.*

*Evaluation of BP devices is well researched and regulated by recommendations, standards and legislation. Like in the majority of countries, the national legislation of the Republic of Slovenia prescribes the procedures for evaluation of manual and automatic BP measurement devices. Procedures include tests in the field of physical quantity of pressure, which are not always applicable to measurement of physiological parameter of blood pressure. While procedures and tests are adequate for the manual BP devices, they are insufficient for the reliable evaluation of the automatic devices. The measuring accuracy of the automatic device is not assessed. The users (patients and physicians) have to trust the accuracy statements (given by the producers or independent institutions) and believe that the device will perform equally reliable despite of all extraneous mechanical and electromagnetic stress factors from environment over its entire life expectancy.*

## Key words

*blood pressure measurement; hypertension; oscillometry; validation; simulator*

## Uvod

V prispevku obravnavamo problematiko merjenja krvnega tlaka z uporabo sodobnih avtomatskih elektronskih merilnikov. Opišemo problematiko klasičnega merjenja krvnega tlaka, klasično merilno instrumentacijo s prednostmi in slabostmi ter preidemo na moderne elektronske načine merjenja krvnega tlaka. Ti so ovrednoteni tako s stališča instrumentacije kot merilnega rezultata. Bistvo prispevka je torej boljše razumevanje samega principa merjenja, pravilnega tolmačenja merilnega rezultata s stališča merilne naprave ter predvsem razumevanje omejitev sodobnih avtomatskih merilnikov krvnega tlaka.

Prispevek ne obravnava same medicinske problematike merjenja krvnega tlaka. Želi zgolj opozoriti, tudi na splošno, o problemih interpretacije merilnega rezultata, ki je kot temelj medicinske diagnostike pogosto privzeta premalo kritično, to je brez ovrednotenja negotovosti rezultatov in upoštevanja vpliva motilnih signalov.

Neinvazivno merjenje krvnega tlaka je ena najbolj pogostih meritev v okviru diagnostičnih metod v zdravstvu. Prvi dokumentirani poskusi neinvazivnega merjenja krvnega tlaka so se pojavili že v poznem devetnajstem stoletju, ko je Marey<sup>1</sup> opisal merjenje krvnega tlaka s pomočjo oscilometrične metode. Tako je za skoraj desetletje prehitel danes klasično avskultacijsko metodo Rive in Roccija, ki jo je kasneje nadgradil Korotkov.

Zaradi enostavnosti izdelave in posledično zanesljivosti so bili klasični živosrebrni sfigmomanometri osnova vseh neinvazivnih merjenj krvnega tlaka v naslednjih stotih letih. Tako danes kljub hitremu tehnološkemu napredku že celo stoletje stara avskultacijska metoda merjenja krvnega tlaka še vedno velja kot glavna referenca za meritve krvnega tlaka.<sup>1</sup> Merjenje krvnega tlaka se je v zadnji stotih letih od idej Rive in Roccija ter Korotkova pravzaprav le malo spremenilo. Osnova je še vedno primerno vzdrževani živosrebrni sfigmomanometer, s katerim usposobljena oseba lahko določi sistolični in diastolični krvni tlak preiskovanca.

Leta 1974 je podjetje Panasonic na trgu ponudilo prvi oscilometrični merilnik. V 80. letih so se v kliničnih okoljih pojavili avtomatski (oscilometrični) merilniki. Ugotovljeno je bilo, da je redno spremljanje krvnega tlaka tudi zunaj zdravniške ordinacije eden pomembnih načinov kontroliranja arterijske hipertenzije. Hkratno vztrajno zniževanje cen elektronskih komponent in povečevanje računalniške moči so povzročili, da je oscilometrija danes daleč najbolj uporabljana metoda za merjenje krvnega tlaka za domačo uporabo, v obliki avtomatskih oscilometričnih merilnih naprav pa tudi v kliničnih okoljih.

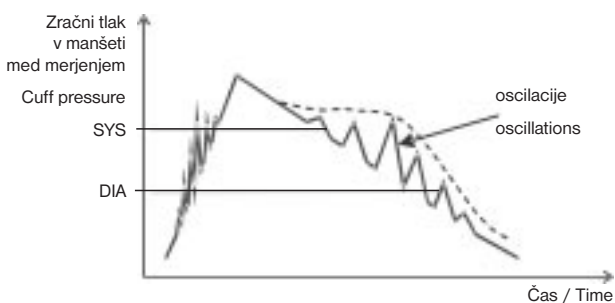
Uporaba oscilometrije še narašča, predvsem zaradi enostavnosti merjenja in uporabe avtomatskih algoritmov za določevanje krvnega tlaka. Zaradi avtomatskega merjenja sta zelo zmanjšani najpomembnejši merilni napaki klasičnih živosrebrnih sfigmomanometrov – napaka določanja trenutka odčitka in napaka odčitavanja vrednosti z inštrumenta. Druga pomembna pomanjkljivost klasičnih živosrebrnih naprav pa je uporaba nevrotoksičnega živega srebra.

V zadnjih desetletjih so se zaradi vse večjega zavedanja o nevarnosti živega srebra za okolje ter toksičnosti za ljudi in živali že začeli premiki v smeri iskanja nadomestka živosrebrnih inštrumentov. Živosrebrni termometri za merjenje telesne temperature se večinoma že umikajo. Zaradi strupenosti in velikega obremenjevanja okolja je nekaj evropskih držav (Švedska, Nizozemska) in ameriških zveznih držav (Washington, Maine) že prepovedalo prodajo sfigmomanometrov z živim srebrom, EU direktiva 2007/51/EC pa določa umik živosrebrnih sfigmomanometrov do leta 2010.<sup>2-4</sup> Najbolj raziskani alternativni živosrebrnemu sfigmomanometru sta aneroidni (merilniki na pero) in elektronski (običajno oscilometrični) sfigmomanometer. Aneroidi se uporabljajo pri avskultacijski metodi določanja krvnega tlaka s pomočjo Korotkovih šumov, vendar ne temeljijo na tekočinskem manometru, ampak so mehanske naprave. Imajo nekaj prednosti (brez živega srebra, večja možnost avtomatizacije postopka), vendar tudi tehnične probleme z natančnostjo, napakami odčitavanja in mehansko obču-

tljivostjo. Kakovostni avtomatski elektronski inštrumenti so se izkazali kot zelo enostavni za uporabo, zanesljivi in tudi točni, a večkrat selektivno preobčutljivi na pogoje merjenja in specifično fiziološko stanje bolnika.

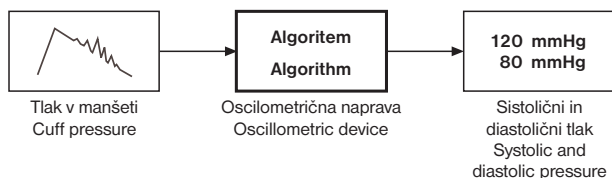
## Oscilometrična metoda merjenja krvnega tlaka

Osnova oscilometrične metode je opazovanje tlačnih pulzov (oscilacij), ki se pojavijo v neinvazivni manšeti, oviti okoli arterije bolnikovega uda. Arterijska pulzacija se prenaša na napihnjem mehur manšete in nato preko gumijaste cevi na merilnik. Tlačni senzor v merilniku meri oscilometrične pulze. Amplituda in oblika teh pulzov se spreminja, ko se tlak v manšeti niža od vrednosti nad sistoličnim proti vrednostim pod diastoličnim tlakom. Merilnik zajema oscilometrične pulze in iz njih računa krvni tlak. Iz oscilome-



Sl. 1. Tlak v manšeti med meritvijo krvnega tlaka med napihovanjem nad sistolični tlak (SYS) in spuščanjem zraka iz manšete pod raven diastoličnega tlaka (DIA). Črtkana krivulja – ovojnica oscilacijskih pulzov.

Figure 1. Pressure in the cuff bladder during blood pressure measurement using an oscillometric method. Pressure is increased above systolic pressure value (SYS), and permitted to drop below the diastolic pressure value (DIA). Pressure pulses occur in both the inflating and deflating periods. Dashed line represents the envelope of the pressure pulses.



Sl. 2. Princip delovanja oscilometričnega merilnika krvnega tlaka. Spremembe tlaka v manšeti so merilo za določanje sistoličnega in diastoličnega tlaka. Naprava ju izračuna z vgrajenim algoritmom iz maksimalne spremembe tlaka.

Figure 2. Principle of oscillometry. By measuring changes in cuff pressure systolic and diastolic blood pressure are determined. Determination is performed by calculating from the maximal pressure change using a (proprietary) mathematical algorithm.

tričnih pulzov s pomočjo empiričnih računskih algoritmov merilnik tako zgolj posredno oceni sistolični in diastolični, včasih tudi srednji arterijski tlak merjene osebe. Vsi trije tlaki se izračunajo iz oscilometrične ovojnice (črtkano na Sl. 1).

Največja slabost oscilometrične metode je, da je krvni tlak izračunan s pomočjo empiričnih enačb. Določen je torej posredno z vsemi specifikami posrednih merjenj. Metoda je občutljiva tudi na nehotene premike bolnika, aritmije srca, starostne spremembe arterij ...<sup>5</sup>

## Preverjanje merilnikov krvnega tlaka

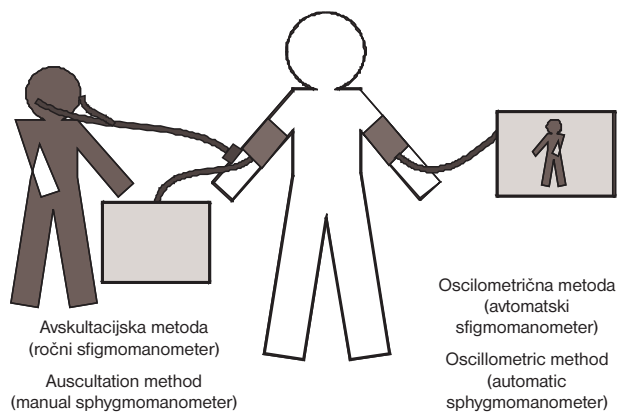
Merilniki krvnega tlaka zaradi svoje pomembnosti sodijo v kategorijo merilnih inštrumentov, za katere je potrebno zagotoviti nadzor nad pravilnim delovanjem. Evropski trg medicinskih naprav, med katere sodijo tudi neinvazivni merilniki krvnega tlaka, ureja *Direktiva Sveta o medicinskih pripomočkih* (93/42/EGS). Evropska zakonodaja je prenesena v nacionalno zakonodajo, kjer ustrezne državne strukture zagotavljajo, da se ta zakonodaja tudi uresničuje. V *Direktivi o medicinskih pripomočkih* lahko v Prilogi I pod točko 10. *Pripomočki z merilno funkcijo* preberemo, da »morajo biti pripomočki z merilno funkcijo načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno natančnost in stabilnost v ustreznih mejah točnosti in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka«. Direktiva torej eksplicitno zahteva, da proizvajalec navede meje natančnosti pripomočka.

V Sloveniji skrbi za uresničevanje navedene zakonodaje EU Urad RS za meroslovje na osnovi *Pravilnika o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka*.<sup>6</sup> V Sloveniji preverjanje novih merilnikov in merilnikov v uporabi izvajajo Imenovane osebe. Imenovane osebe so inštitucije, ki so akreditirane in usposobljene za preskušanje merilnikov krvnega tlaka. Na ta način v imenu države, (ki tako skrbi za dobrobit svojih državljanov), overijo merilnike, ko ti uspešno prestanejo vnaprej določene preskuse.

Vsi neinvazivni merilniki krvnega tlaka (sfigmomanometri), ki so v uporabi v slovenskih bolnišnicah in splošnih praksah, morajo biti po *Pravilniku o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka*<sup>6</sup> redno preverjeni. Preverjanje merilnikov je urejeno z zakonskim meroslovjem. Zakonsko meroslovje je državna struktura, ki bdi nad za državljanje najpomembnejšimi merilnimi inštrumenti, ki se uporabljajo v družbi (števci električne energije, števci za vodo, merilniki pretoka za gorivo na bencinskih servisih, policijski radarji, medicinske tehtnice, sfigmomanometri ...). V Sloveniji poteka preverjanje neinvazivnih merilnikov krvnega tlaka po določilih *Pravilnika o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka*,<sup>6</sup> ki se opira na mednarodna priporočila OIML.<sup>7,8</sup> Priporočila določajo, da merilniki v uporabi ne smejo imeti večje merilne napake kot  $\pm 4$  mmHg, določajo potrebno tesnost naprave, lastnosti ventila za spuščanje zraka, hitrega varnostnega ventila itd. Vse to so statični preskusi, ki jih lahko opravi vsak usposob-

ljen laboratorij za tlačna merjenja. Z njimi določimo meroslovno kakovost merilnikovega senzorja (natančnost, stabilnost). Serija teh statičnih preskusov je zadostna za popolno preverjanje vseh mehanskih ročnih merilnikov. Postopke testiranja merilnikov poleg priporočil OIML opisujejo tudi evropski standardi serije SIST EN-1060.<sup>9</sup>

Na sliki 3 je prikazana osnovna problematika preverjanja neinvazivnih sfigmomanometrov. Preverjanje mehanskih ročnih naprav se izvaja v obliki preverjanja njihovega statičnega delovanja. Za zanesljivo in natančno merjenje mora biti ročna naprava preverjena (kalibrirana, overjena). Hkrati pa mora biti preverjeno tudi medicinsko osebje, ki izvaja meritev (Sl. 3



Sl. 3. Merjenje krvnega tlaka bolnika (bela oseba) z ročnim sfigmomanometrom in avtomatsko napravo. Medtem ko pri ročni napravi usposobljeno medicinsko osebje (temna oseba) z uporabo naprave določa krvni tlak (levo), elektronska avtomatska naprava že »vključuje« medicinsko osebje v obliki svojega merilnega algoritma (desno).

Figure 3. Blood pressure measurement of a patient (white) by manual auscultation method using a sphygmomanometer and automatic blood pressure detection method using an automatic device. Blood pressure is determined manually by a trained medical staff (dark) merely using a sphygmomanometer, whereas the automatic device inherently »includes« the medical staff expertise in its algorithms and automatically determines blood pressure level (right).

levo). Če sta oba člena zanesljiva, bo zanesljiv in točen tudi merilni rezultat.

V primeru avtomatskega merjenja (Sl. 3 desno) zado- stuje le preverjanje naprave. Z izločitvijo medicinskega osebja ima avtomatska merilna metoda manjšo napako zaradi nepravilnega odčitavanja kot ročna avskultacijska metoda. Po drugi strani pa je preverjanje takega dinamičnega delovanja naprave tehnično težko izvedljivo. Različni proizvajalci uporabljajo namreč različne računske algoritme za določanje krvnega tlaka v svojih napravah. Edini način preverjanja dinamičnega delovanja (merjenje dinamičnih signalov v manšeti merilnika in preko njih posredno sklepanje na krvni tlak v arteriji pod manšeto) je tako klinično preverjanje ali klinična validacija.

## Klinično preverjanje merilnikov krvnega tlaka

Klinično preverjanje merilnikov poteka v neodvisnih medicinskih inštitucijah, ki so zaradi zahtevnosti kliničnega preverjanja precej redke. Ko proizvajalci izdelajo novo merilno napravo, jo ponavadi pošljejo v neodvisni klinični preskus. Vendar proizvajalci niso prisiljeni razkriti niti podrobnosti teh preskusov niti opisati populacije bolnikov, na katerih so bili preskusi izvedeni. To dejstvo nedvomno omejuje področja uporabe in otežkoča tolmačenje rezultatov. Merilniki vsebujejo matematične algoritme, ki so različni od proizvajalca do proizvajalca in celo od tipa naprave do tipa naprave. Algoritme je brez podrobnega poznavanja nemogoče objektivno preveriti. Zato je trenutno edini objektivni in zanesljivi način preskušanja naprav klinični preskus ali t.i. klinična validacija.

V postopku klinične validacije se na večjem številu bolnikov natančnost nove naprave primerja z natančnostjo referenčnih instrumentov za merjenje krvnega tlaka. Referenčni instrumenti so lahko invazivni merilniki ali pa živosrebrni sfigmomanometri v rokah usposobljenega osebja. Trenutno v svetu ni splošnega soglasja, kako naj bi protokol kliničnih validacij sploh potekal. Obstoji pa vrsta organizacij, ki imajo vzpostavljene svoje protokole za klinične validacije neinvazivnih merilnikov (EN standardizacija,<sup>9</sup> ameriška Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI),<sup>10</sup> britanska British Hypertension Society (BHS),<sup>11</sup> European Society of Hypertension (ESH),<sup>12</sup> nemška Deutsche Hochdruckliga, itd.). V okviru mednarodne standardizacijske organizacije ISO trenutno poteka usklajevanje in sprejemanje novega, mednarodnega standarda,<sup>13</sup> ki bo celovito obravnaval in priporočal načine preskušanja avtomatskih neinvazivnih merilnikov.

V osnovi naj bi vse klinične validacije vključevale večjo in kompleksno skupino prostovoljcev (različnega spola, starosti, obsega nadlahti, nivojev krvnega tlaka in podobno), primerno klinično okolje in visoko usposobljeno medicinsko osebje. Klinične validacije merilnikov so logistično zahtevne, drage in dolgotrajne. Še bolj so problematične z etičnega stališča. Tako mora biti na primer po protokolu BHS med skupno 85 najmanj 8 prostovoljcev s tlakom nad 180/110, kar je lahko etično sporno. Podobno je zanimivo, da je merilnik, ki izmeri kar 40 % meritev do 5 mmHg napačno in 5 % meritev celo za 15 mmHg napačno, še vedno nagrajen z najboljšo oceno po protokolu BHS (ocena A/A).<sup>11</sup>

Stroški in problematičnost kliničnih validacij so razlog, da je na trgu veliko naprav, ki so brez kliničnega preskusa ali pa preskušene le na omejeni populaciji bolnikov. V praksi klinično validacijo prestane okoli 50 % merilnikov, čeprav je običajna praksa, da se merilni algoritem naprave po potrebi nadgradi kar med samo validacijo.

Zaradi zahtevnosti kliničnih validacij in kot oblika dodatnega preverjanja merilnikov krvnega tlaka so se v zgodnjih 90. letih pojavili prvi simulatorji bolnikov. Simulatorji so elektromehanske naprave, ki generirajo fiziološkemu podobne signale, ki jih meri presku-

šani merilnik. So veliko stabilnejši od naravno fiziološko zelo variabilnega krvnega tlaka, odvisnega od bolnikovega srčnega utripa, dihanja, fizioloških značilnosti, čustvenega stanja itd. Glavna slabost simulatorjev je dejstvo, da generirajo fiziološkim le podobne signale in da tudi sami uporabljajo različne (skrite) algoritme za generiranje teh signalov.<sup>14</sup> Zaradi svojih omejitev so trenutno uporabni le za ovrednotenje ponovljivosti novih naprav, opazovanje stabilnosti naprav v odvisnosti od napetosti baterij, temperature in relativne vlage okolice, večje serije merjenj (npr. preskus točnosti po 10.000 meritvah) in podobno.<sup>7,9</sup> V svetu trenutno že poteka izdelava simulatorjev s praviimi fiziološkimi signali, ki so bili posneti na resničnih bolnikih. V velikem raziskovalnem projektu EU s tega področja je sodelovala tudi raziskovalna skupina z Inštituta za matematiko, fiziko in mehaniko Univerze v Ljubljani.<sup>15</sup>

Simulatorji se danes pogosto uporabljajo v večjih medicinskih centrih predvsem za rutinsko preverjanje delovanja neinvazivnih sfigmomanometrov. Trenutno je na svetovnem trgu nekaj komercialnih simulatorjev (BP Pump 2 in Cufflink podjetja Fluke Biomedical, SmartArm in AccuPulse podjetja Clinical Dynamics, QA-1290 podjetja Metron in SimCube SC-1 podjetja Pronk Technologies). Fakulteta za elektrotehniko Univerze v Ljubljani je sodelovala pri nastajanju simulatorja AccuPulse in je po naših podatkih edina institucija v Sloveniji, ki uporablja simulator.

## Stanje v svetu in Sloveniji

Svetovni trg merilnikov krvnega tlaka se vsako leto povečuje. V letu 2007 je bilo samo za domačo uporabo v svetu prodanih že več kot dvajset milijonov merilnikov. Pri tem je problematično dejstvo, da pri večini teh naprav niso bile preverjene pomembne lastnosti, kot sta natančnost merjenja in zanesljivost naprave. Velika večina merilnikov ni bila klinično preskušena in tako dokazano ovrednotena kot primerna alternativa klasičnim avskultacijskim merilnikom. Ocenjujejo, da je bilo klinično preverjenih le okoli 30 % vseh tipov merilnikov. In od preverjenih merilnikov jih je celo manj kot polovica ustrezala zahtevam kliničnih validacij! Nekateri študije so ugotovljale, da je okoli 20 % merilnikov v intenzivni negi merilo z napako, ki je bila večja od 3 mmHg. Polovica od teh je bila aneroidnih naprav, 10 % pa živosrebrnih.<sup>16</sup> Na evropskem trgu lahko kupimo okoli 500 avtomatskih naprav (za domačo in klinično uporabo). Manj od 10 % jih je bilo sploh preverjenih. Ugotovljeno pa je bilo, da od tega manj kot 30 % preverjenih instrumentov za domačo rabo tudi ustreza (že tako ohlapnim) zahtevam protokolov kliničnih validacij.<sup>17</sup> Od 124 ponudnikov merilnikov krvnega tlaka na internetu jih približno polovica ponuja validirane instrumente, pri čemer jih le 10 % to tudi poudarja.<sup>18</sup>

Publicirane validacije in preverjanja delovanja posameznih merilnikov so sicer javno objavljena tudi na internetnih straneh društev za hipertenzijo in nekaterih neodvisnih neprofitnih organizacij (npr. [www.dabeducation.com](http://www.dabeducation.com)).<sup>18</sup> Lahko ocenimo, da manj kot 20

% merilnikov na evropskem trgu ustreza medicinskim zahtevam po zanesljivosti in natančnosti.

## Razpravljanje

Problematika preverjanja naprav za neinvazivno merjenje krvnega tlaka je postala v Sloveniji še posebno žgoča v zadnjih letih, ko so začeli inšpektorji Urada RS za meroslovje tudi dejansko bolj temeljito pregledovati, ali so merilniki v uporabi v kliničnih okoljih in splošni praksi res overjeni. To pomeni, da so označeni z nalepko in na dve leti redno preverjeni s strani pooblaščenih izvajalcev ali imenovanih oseb, ki so trenutno štiri v Sloveniji.<sup>22</sup>

V Sloveniji je preverjanje delovanja merilnikov krvnega tlaka sicer določeno s postopki po pravilniku iz Uradnega lista.<sup>6</sup> Preverjanje po teh postopkih je primerno in zadostno za vse ročne avskultacijske merilnike krvnega tlaka. Za avtomatske merilnike pa je po našem mnenju to preverjanje le osnova za preverjanje kakovosti naprave, saj se preverjajo le lastnosti tlačnega senzorja v napravi. Ta je običajno zelo natančen in zanesljiv. Da pa si bo z merilnikom s takim zanesljivim senzorjem tudi zanesljivo izmeril krvni tlak, lahko uporabnik le zaupa rezultatom kliničnih validacij, ki so jih navedli proizvajalci in/ali neodvisne institucije.

Pomanjkljivost *Pravilnika o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka*<sup>6</sup> je torej, da ne preverjamo tistega dela merilnika, v katerem poteka določanje trenutka odčitavanja sistoličnega in diastoličnega tlaka. Bistven del avtomatskih naprav je namreč mikroprocesorski del, ki iz manšetnega tlaka po nekem algoritmu le posredno oceni sistolični in diastolični tlak. Zgolj s statičnimi laboratorijskimi meritvami je primeren takega algoritma namreč nemogoče ugotoviti, saj bi potrebovali umetno generiran, fiziološkemu enak signal, ki bi ga preskušana naprava merila. Zakonsko določeno preverjanje avtomatskih naprav po Pravilniku o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka<sup>6</sup> je tako v smislu določanja natančnosti naprave nepopolno in pomanjkljivo.

V prihodnosti se bodo raziskave na področju simulatorjev bolnikov nadaljevale. Ko bodo simulatorji že tako izpopolnjeni, da bodo primerni tudi za določanje merilne napake merilnikov, bodo lahko nadomestili drage in zahtevne klinične validacije.

Zavedati se moramo, da je večina neinvazivnih merilnikov na našem trgu klinično nepreverjenih, zato je pomembno, da izbiramo med tistimi, ki so ta preskus po protokolih BHS, ESH ali AAMI uspešno prestali.<sup>18</sup> Hkrati pa se je pomembno zavedati, da tudi merilniki, za katere so bile ugotovljene najboljše merilne zmogljivosti, še vedno kar v 40 % meritev lahko izmerijo več kot 5 mmHg drugače od pravega arterijskega krvnega tlaka.<sup>11</sup>

Osnova problematike je morda, da v literaturi lahko naletimo na še vedno odprte dileme, kaj pravzaprav sploh je pravi arterijski krvni tlak. Avskultacijsko merjenje namreč dokazano ne daje istih rezultatov kot invazivno merjenje, oscilometrično pa ne istih kot avskultacijsko.<sup>19,20</sup> Povprečna napaka pri neinvazivnem

merjenju krvnega tlaka proti merjenju v arteriji lahko znaša tudi do 10 mmHg, avskultacijska metoda običajno izmeri nižjo vrednost sistoličnega in višjo vrednost diastoličnega tlaka ipd. Obenem se moramo zavedati, da je krvni tlak, ki ga določimo z eno od metod, le ocena pravega krvnega tlaka v arteriji. Vzrok razlike med oscilometričnimi in klasičnimi avskultacijskimi merilniki so lahko postopki merjenja, ki jih izvajajo (usposobljene) osebe. Vse je še bolj problematično, ker še ni popolnoma pojasnjena povezava med Korotkovimi šumi in oscilacijami arterijskih sten. Možno je celo, da v primerjavi z invazivnim merjenjem oscilometrija točneje določi diastolični tlak kot avskultacija, saj ga je z avskultacijsko metodo težje natančno določiti. Morda oscilometrija meri »bolj pravi« krvni tlak, bližji zmerjenemu v arteriji, in s tem odstrani inherentno napako klasičnega sfigmomanometra, katerega delovanje je osnovano na Korotkovih šumih kot posrednih kazalcih pravega tlaka. Nekatere raziskave razlik obeh metod zaključujejo, da obe metodi nista ekvivalentni in da ju ne smemo uporabljati izmenjujoče, saj morda merita različni fiziološki parameter.

Problematika je očitno kompleksna. Dejstvo pa je, da morda niti ni tako pomembno, kaj je pravi arterijski tlak. Trenutno namreč vsa zdravniška doktrina merjenja, kontroliranja in zdravljenja krvnega tlaka temelji na priporočilih in določilih, ki so osnovana na mejnih vrednostih, izmerjenih skoraj izključno z avskultacijsko metodo s pomočjo živosrebrnega sfigmomanometra.

Drugo dejstvo je, da oscilometrija v praksi vse bolj nadomešča avskultacijske metode in da bodo v EU živosrebrni merilniki od leta 2010 zaradi nevrotoksičnosti izločeni iz uporabe. V modernih postopkih zdravljenja in obvladovanja hipertenzije se avtomatski merilniki za domačo uporabo vedno pogosteje uporabljajo.<sup>21</sup> Obenem se moramo zavedati, da se avtomatski merilniki krvnega tlaka, ki so v uporabi v kliničnih okoljih, ne razlikujejo bistveno od merilnikov za domačo uporabo. Zato postaja vedno bolj pomembno, da bolniki in zdravniki uporabljajo le zanesljive in natančne merilnike.

V tujini so potrošniki, bolniki, lekarnarji in zdravniki bolj seznanjeni s problematiko preverjanja merilnikov krvnega tlaka in so pozorni na to. Zasedimo lahko celo publikacije, ki opisujejo klinične validacije mehanskih, ročnih naprav. To je v osnovi nesmiselno, kaže pa na to, da so uporabniki morda že preveč obremenjeni z nalepkami protokolov BHS, ESH ali AAMI. Stanje v Sloveniji je primerljivo z EU, vendar je ozaveščenost potrošnikov in bolnikov neprimerno nižja. Nalepke z oznakami protokolov se pojavljajo v družbi z oznakami CE, ISO 9000 in podobnimi znaki najrazličnejših, za samo merjenje krvnega tlaka nepomembnih standardov. To sicer daje občutek večje kredibilnosti naprave, gre pa za zavajanje potrošnika.

Uporabniki oscilometrije – zdravniki in bolniki – se morajo preprosto zavedati, kar bomo zapisali. Uporabljajo naj se le za pravi namen klinično validirane naprave (npr. prilagojene naprave v pediatriji). Zavedati se je treba, da so vse avtomatske naprave (tudi nove!) podvržene mehanskemu in elektromagnetnemu stresu in

staranju materialov. Njihovo kalibriranje in vzdrževanje v rednih časovnih presledkih sta bistvena.

Čeprav so pri avtomatskih merilnikih sicer res močno zmanjšane napake zaradi odčitavanja, pa celo pri pravilni uporabi vedno ostanejo vplivi pogojev okolja (vibracije, temperatura, relativna zračna vlažnost) in vplivi bolnikovega stanja (spol, starost, obseg nadlahti, stanje arterij, aritmije, čustveno stanje itd).

Kako natančno je potrebno in smiselno meriti določene fiziološke parametre, je nedvomno izključno v domeni medicinske znanosti. Vendar se je hkrati pomembno zavedati tudi omejitev določene merilne instrumentacije in merilnih metod, saj je šele takrat možno izbrati in uporabljati ustrezno napravo. To je še toliko bolj pomembno, kadar uporabljamo napravo neprofesionalno osebje, kot na primer pri splošno razširjeni uporabi merilnikov krvnega tlaka za domačo uporabo. Ugotovimo lahko, da je za grobo oceno zanesljivosti delovanja avtomatskih naprav v klinični praksi poleg rednega overjanja potrebno tudi dodatno, vmesno preskušanje. Iz naših izkušenj priporočamo dodatno preskušanje z uporabo simulatorja. Simulator je trenutno edini obstoječi laboratorijski način preverjanja merilnih zmogljivosti avtomatskih elektronskih merilnikov. Zaradi pomanjkljivosti trenutnih komercialnih simulatorjev preverjanje sicer res ni primerno tudi za zanesljivo oceno merilne točnosti, je pa odličen pripomoček za ugotavljanje, ali se je z merilnikom med rednimi overjanji (kalibracijami) zgodilo kaj tako bistvenega, kar bi lahko ogrozilo njegovo osnovno funkcijo – natančno merjenje krvnega tlaka.

Na izhodiščno vprašanje, ali lahko zaupamo avtomatskim merilnikom krvnega tlaka za domačo uporabo, lahko torej odgovorimo, da v načelu lahko. Vendar moramo dobro poznati merilne zmogljivosti naprave, se zavedati njenih omejitev, zagotoviti njeno redno preverjanje, poznati njeno meroslovno zgodovino in rezultate prejšnjih preskusov, obvladati postopke merjenja ter predvsem uporabljati za namen ustrezno napravo.

## Zahvala

Avtorja se zahvaljujeta za sodelovanje in koristne napotke prof. dr. Alešu Žemvi s Kliničnega oddelka za hipertenzijo Univerzitetnega Kliničnega Centra Ljubljana.

## Literatura

1. Snellen HA. E.J. Marey and Cardiology. Rotterdam: Kooyker Scientific Publications; 1980.
2. Markandu ND, Whitcher F, Arnold A, Carney C. The mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed. *J Hum Hypertens* 2000; 14: 31–6.
3. Langford NJ, Ferner RE. Toxicity of mercury. *J Hum Hypertens* 1999; 13: 651–6.
4. Directive 2007/51/EC of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 76/769/EEC relating to restrictions on the marketing of certain measuring devices containing mercury, *Official Journal of the European Union*; 2007.
5. Butani L, Morgenstern LM. Are pitfalls of oscillometric blood pressure measurements preventable in children? *Pediatr Nephrol* 2003; 18: 313–8.
6. Pravilnik o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka 2004. *Ur l RS* 37/06, 24/04

7. OIML R 16-2 Non-invasive automated sphygmomanometers. Pariz: Organisation internationale de métrologie légale, Bureau International de Métrologie Légale; 2002.
8. OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers. Pariz: Organisation internationale de métrologie légale, Bureau International de Métrologie Légale; 2002.
9. SIST EN 1060-1:2000 Neinvazivni sfigmomanometri 1. del: Splošne zahteve, SIST EN 1060-2:2000 Neinvazivni sfigmomanometri 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre, SIST EN 1060-3:2000 Neinvazivni sfigmomanometri 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme merjenja krvnega tlaka. Ljubljana: SIST; 2000.
10. American national standard ANSI/AAMI SP10-1992: Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1993.
11. O'Brien E, Petrie J, Littler R, De Sweit M, Padfield PL, Altman D. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices J Hypertens 1993; 11 suppl 2: S43-S63.
12. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imaka Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. J Hypertens 2003; 21: 821-48.
13. ISO 2006 ISO IEC/WD 60601-2-30, medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers Geneva: International Electrotechnical Commission; 2006.
14. Ng KG. Review of methods et simulators for evaluation of non-invasive blood pressure monitors. J Clin Eng 1992; 17: 469-79.
15. Amooore J, Vacher E, Murray I, Mieke S, King S, Smith F, et al. Can a simulator that regenerates physiological waveforms evaluate oscillometric non-invasive blood pressure devices? Blood Press Monit 2006; 11: 63-7.
16. Coleman AJ, Steel SD, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. Blood Press Monit 2005; 10: 181-8.
17. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. BMJ 2001; 322: 531-6.
18. Graves JW. A survey of validated automated home blood pressure monitors available for the Internet shopper. Blood Press Monit 2005; 10:103-7.
19. Umama E, Ahmed W, Fraley AM, Alpert MA. Comparison of oscillometric and intraarterial systolic and diastolic blood pressures in lean, overweight, and obese patients. Angiology 2006; 57(1): 41-5.
20. Lee TK, Westenskow DR. Comparison of blood pressure measured by oscillometry from the supraorbital artery and invasively from the radial artery. J Clin Monit 1998; 14: 113-7.
21. Halme L, Vesalainen R, Kantola I. Self-monitoring of blood pressure promotes achievement of blood pressure target in primary health care. AJH 2005; 18: 1415-20.
22. Seznam Imenovanih oseb. Urad RS za meroslovje. Dosegljivo na: [www.mirs.gov.si](http://www.mirs.gov.si)

---

Prispelo 2008-09-15, sprejeto 2008-12-14