



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Spolehlivost měření životních funkcí chytrými hodinkami

Reliability of measuring vital signs with smartwatch

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínské inženýrství

Vedoucí práce: doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Bc. Barbora Nezpěváková

Kladno 2022



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Nezpěváková** Jméno: **Barbora** Osobní číslo: **478146**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínské inženýrství**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Spolehlivost měření tlaku krve chytrými hodinkami

Název diplomové práce anglicky:

Reliability of measuring blood pressure with a smartwatch

Pokyny pro vypracování:

Vyhodnoťte spolehlivost měření krevního tlaku chytrými hodinkami. Naplánujte experimentální měření na dobrovolnících, připravte podklady pro etickou komisi, informovaný souhlas a zaregistrujte studii na [clinical trials.gov](https://clinicaltrials.gov). Realizujte měření na nejméně 10 dobrovolnících. Zaměřte se na dlouhodobou spolehlivost měření a diskutujte potřebu kalibrace hodinek.

Seznam doporučené literatury:

- [1] John G. Webster, Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, ed. 6, Wiley, 2006, ISBN 978-0-471-26358-6
- [2] C. W. de Vet, Caroline B. Terwee, Lidwine B. Mokkink, Dirk L. Knol, Measurement in Medicine, ed. ed. 1, Cambridge University Press, 2011, 406 s., ISBN 0521118204
- [3] Walter Boron, Emile L. Boulpaep, Textbook of Medical Physiology, ed. 2nd, Elsevier, 2009, ISBN 978-1-4160-3115-4

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Veronika Ráfl Huttová

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **22.09.2023**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Spolehlivost měření životních funkcí chytrými hodinkami“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 12. 5. 2022

.....

Bc. Barbora Nezpěvácová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala doc. Ing. Martinovi Rožánkovi, Ph.D. za vedení mé diplomové práce, cenné rady k dané problematice a odborný dohled. Děkuji také Ing. Veronice Ráfl Huttové za věcné připomínky a vstřícnost při konzultacích a vypracovávání diplomové práce. Také bych chtěla poděkovat Ing. Jakubovi Ráflovi, Ph.D. za pomoc se statistickou analýzou a zpracováním výsledků. Tato diplomová práce byla podpořena z projektu SGS22/202/OHK4/3T/17 ČVUT v Praze.

ABSTRAKT

Spolehlivost měření životních funkcí chytrými hodinkami:

Chytré hodinky jsou v dnešní době hojně využívány pro takzvané domácí měření zdravotního stavu, přestože nejsou zdravotním prostředkem. Nově mají chytré hodinky některých firem funkci měření nejen srdeční frekvence, ale i krevního tlaku. Je proto důležitým a zajímavým přínosem zhodnotit přesnost měření těchto parametrů v porovnání se schválenými zdravotnickými prostředky. Cílem této diplomové práce bylo experimentálně vyhodnotit dlouhodobou spolehlivost měření krevního tlaku pomocí chytrých hodinek Samsung ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron, M2) schváleným jako zdravotnický prostředek pomocí prospektivní studie na Fakultě biomedicínského inženýrství. Dlouhodobá spolehlivost měření byla graficky a statisticky analyzována v prostředí Matlab a Microsoft Excel. Z výsledků studie vyplývá, že chytré hodinky měří přesně a spolehlivě v celém průběhu kalibračního období.

Klíčová slova

Chytré hodinky, krevní tlak, srdeční frekvence, měření krevního tlaku, přesnost měření

ABSTRACT

Reliability of measuring vital signs with smartwatch:

Nowadays, smart watches are widely used for so-called home health measurements, even though they are not a medical device. Some smart watches have the function of measuring not only heart rate but also blood pressure. It is therefore an important and interesting benefit to evaluate the accuracy of measuring these parameters in comparison with approved medical devices. The aim of this diploma thesis was to experimentally evaluate the long-term reliability of measuring blood pressure using a Samsung smart watch in comparison with a digital tonometer (Omron, M2) approved as a medical device using a prospective study at the Faculty of Biomedical Engineering. Long-term measurement reliability was graphically and statistically analyzed in Matlab and Microsoft Excel. The results of the study showed that smart watches measure accurately and reliably throughout the whole calibration period.

Keywords

Smart watch, blood pressure, heart rate, blood pressure measurement, measurement accuracy

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	9
1 Úvod	10
1.1 Krevní tlak (TK)	10
1.1.1 Měření krevního tlaku.....	10
2 Přehled současného stavu	16
2.1 Domácí měření krevního tlaku (DMTK).....	17
2.1.1 Nositelná zařízení pro měření krevního tlaku	18
2.1.2 Chytré hodinky s měřením krevního tlaku.....	19
3 Cíle práce	22
4 Metody	23
4.1 Typ studie	23
4.2 Etické náležitosti	23
4.2.1 Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi	23
4.2.2 Sylabus výzkumného projektu	24
4.2.3 Informovaný souhlas.....	24
4.2.4 Vyjádření etické komise.....	24
4.3 Popis subjektů	25
4.4 Technické vybavení	25
4.5 Postup experimentu	26
4.5.1 Začátek měření	26
4.5.2 Průběh experimentu	27
4.6 Zpracování naměřených dat.....	28
4.6.1 Přesnost měření.....	28
4.7 Statistická analýza dlouhodobé spolehlivosti	29
4.7.1 Závislost absolutních chyb měření na čase experimentu	29
4.7.2 Porovnání počáteční kalibrace a následné rekalibrace.....	29
4.7.3 Závislost klouzavého průměru směrodatných odchylek absolutních chyb na čase experimentu.....	30
4.7.4 Bland-Altmanův diagram.....	30
4.7.5 Testování statistických hypotéz.....	31

5	Výsledky	33
5.1	Výsledky experimentu.....	33
5.1.1	Přesnost měření chytrých hodinek.....	33
5.1.2	Závislost absolutní chyby měření na čase experimentu.....	33
5.1.3	Porovnání počáteční kalibrace a následné recalibrace.....	35
5.1.4	Závislost klouzavého průměru směrodatných odchylek na čase experimentu	38
5.1.5	Bland-Altmanův diagram.....	40
5.1.6	Testování směrodatných odchylek absolutních chyb výběru.....	43
5.1.7	Testování průměru absolutních chyb výběrů	47
6	Diskuse.....	50
6.1	Přesnost měření chytrých hodinek	50
6.2	Analýza dlouhodobé stability měření.....	51
6.2.1	Závislost dlouhodobé stability na hodnotách měřených parametrů ...	52
6.2.2	Vliv recalibrace na přesnost měření chytrých hodinek.....	52
6.3	Limitace této práce.....	53
6.3.1	Metodologie výzkumu	53
6.3.2	Subjektivní zápis hodnot.....	54
6.4	Návrh potenciálního navazujícího výzkumu	54
7	Závěr.....	56
	Seznam použité literatury.....	57
	Příloha A: Schválená žádost etické komise.....	61
	Příloha B: Syllabus výzkumného projektu.....	62
	Příloha C: Informovaný souhlas.....	64
	Příloha D: Karta probanda	66
	Příloha E: Protokol měření.....	67
	Příloha F: Přiložená data a skripty	71

Seznam symbolů a zkratek

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
ΔX	mmHg nebo tepy/min	Absolutní chyba měření
X	mmHg nebo tepy/min	Naměřená hodnota
$Var(X)$	mmHg ² nebo tepy/min ²	Rozptyl měření
σ	mmHg nebo tepy/min	Směrodatná odchylka měření
N	(bez jednotky)	Počet naměřených hodnot
\bar{x}	mmHg nebo tepy/min	Aritmetický průměr hodnot

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
AMTK	Ambulantní měření krevního tlaku
BMI	Body mass index, index tělesné hmotnosti
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
DMTK	Domácí měření krevního tlaku
EK	Etická komise
EKG	Elektrokardiografie
FBMI	Fakulta biomedicínského inženýrství
LED	Light-Emitting Diode, elektroluminiscenční dioda
PPG	Fotopletysmografie
TK	Tlak krve
USA	Spojené státy americké
USD	Americký dolar

1 Úvod

Nositelná a přenositelná technologická zařízení, která monitorují vitální parametry svých uživatelů, jako jsou chytré hodinky, jsou mezi spotřebiteli stále oblíbenější. Nyní jsou hojně využívány nejen jako módní doplněk a prodloužená ruka mobilního telefonu, ale i k takzvanému domácímu měření zdravotního stavu, přestože nejsou zdravotním prostředkem. V poslední době mnoho výrobců vylepšuje svá zařízení tak, aby byla schopna sledovat široké spektrum vitálních parametrů jako je srdeční frekvence, EKG, saturace krve kyslíkem, dechová frekvence a nově i krevní tlak. Vzhledem k tomu, že hypertenze je celosvětově hlavní příčinou kardiovaskulární morbidity a mortality, je přenosná technologie, která uživatelům umožňuje snadno a pohodlně měřit krevní tlak několikrát denně, velmi přínosná [1].

1.1 Krevní tlak (TK)

Krevní tlak je tlak, kterým protékající krev působí na stěnu cévy. Jeho hodnota se mění v závislosti na fázi srdečního cyklu. Nejvyšší hodnota se nazývá systolický tlak, lze naměřit během ejekční fáze (stahu srdce), kdy je okysličená krev vypuštěna do oběhu. Nejnižší hodnotou je pak diastolický tlak během plnicí fáze, kdy je srdce v klidovém stavu, tedy mezi dvěma stahy [2]. Krevní tlak se proto skládá ze dvou čísel oddělených lomítkem, kdy vyšší číslo udává hodnotu systolického tlaku a nižší číslo hodnotu diastolického tlaku. Vyjadřuje se nejčastěji v jednotkách mmHg (milimetry rtuťového sloupce). Normální hodnota zdravého člověka se pohybuje kolem 120/80 mmHg. Střední arteriální tlak je průměrná hodnota během jednoho srdečního cyklu.

Jedná se o variabilní vitální parametr, jehož kolísání je nezbytné pro život člověka. Je to zásadní veličina popisující celkový stav cévního systému. Ovlivňují ho faktory vnitřního fyziologického stavu těla i podmínek vnějšího prostředí. Jeho měření patří k jedním z nejčastějších úkonů v lékařských ambulancích a lůžkových částech. Systolický a diastolický tlak závisí na celkovém stavu člověka, ovlivňuje ho například psychické naladění člověka, fyzická zátěž, stres, dále se může měnit s věkem, viskozitou krve, poloměrem a elasticitou cév [2]. Vysoký krevní tlak je nazýván hypertenze a nízký tlak naopak hypotenze. Nadměrná variabilita krevního tlaku byla spolu s hypertenzí popsána jako rizikový faktor kardiovaskulárních příhod [2, 3].

1.1.1 Měření krevního tlaku

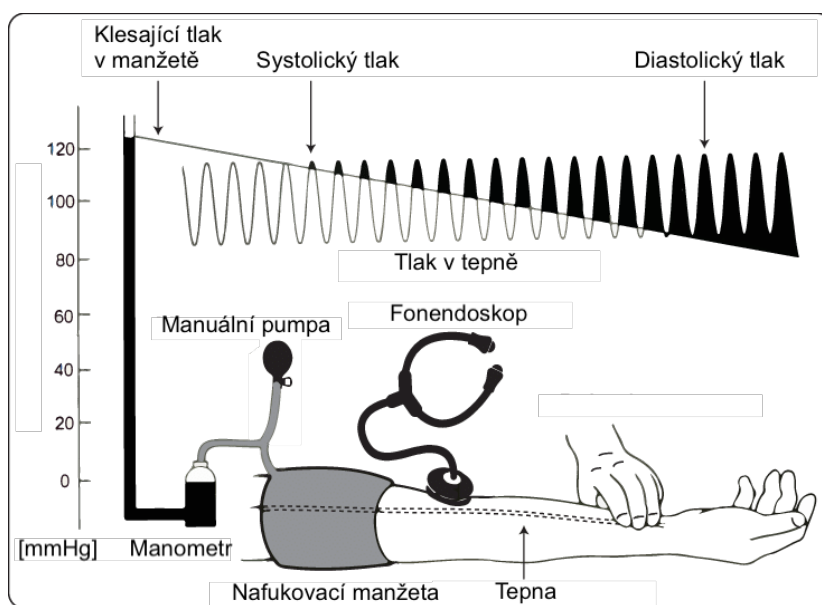
Krevní tlak lze měřit invazivním (přímým) i neinvazivním (nepřímým) způsobem. Neinvazivní metody měření jsou naprosto bezrizikové, avšak nejsou tak přesné jako metody invazivní. Zároveň jimi nelze měřit kontinuální hodnotu TK, nýbrž pouze

aktuální. Jejich výhodou je však možnost rychlého vyšetření pacienta v ordinaci či doma. Invazivní metody jsou využívány zejména pro pacienty v těžkém stavu (například na jednotkách intenzivní péče) a při monitoraci v průběhu operací. Tyto metody s sebou nesou jisté riziko, i když malé. Nevýhodou však je, že je třeba použít speciální katetr zavedený do tepny pacienta. Pro ambulantní vyšetření a domácí měření tyto metody tedy nelze použít [4].

Neinvazivní měření krevního tlaku – Auskultační metoda

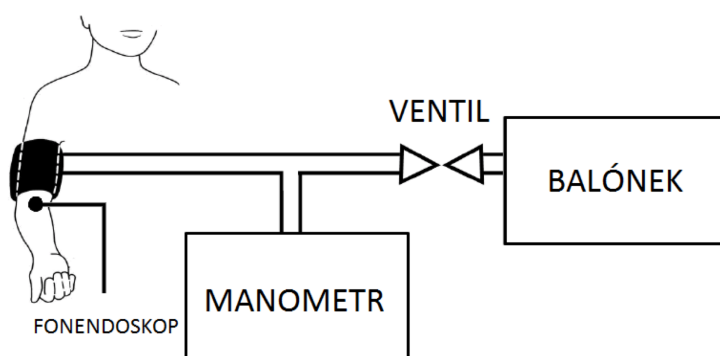
Auskultační metoda je nepřímá metoda měření krevního tlaku. Poprvé ji popsal v roce 1905 ve své diplomové práci Nikolaj Korotkoff, kdy provedl měření krevního tlaku na zvířatech pomocí nafukovacího vaku, gumové manžety, rtuťového manometru a fonendoskopu (viz Obrázek 1.1) [2, 5, 6, 7].

Tato metoda stojí na principu zvýšení tlaku v manžetě umístěné na paži pacienta nad kubitální jamkou, pomocí nafukovacího vaku, dokud se nezastaví krevní oběh (u člověka kolem 180–200 mmHg). Následně je postupně snižován tlak v manžetě do té doby, než ve fonendoskopu přiloženém na arteria brachialis nejsou slyšitelné ozvy (Korotkovovy fenomény). Tyto šelesty vznikají v důsledku turbulentního proudění krve v tepně. V tento moment je odečtena maximální hodnota tlaku na manometru neboli systolický tlak. Diastolický tlak je odečten, jakmile po pozvolném uvolňování tlaku v manžetě tyto šelesty přestanou být slyšitelné, tudíž přestane docházet k turbulentnímu proudění [2, 4, 6].



Obrázek 1.1: Schéma měření tlaku auskultační metodou. Převzato z: [6] a upraveno.

Auskultační metoda využívající rtuťový manometr je považována za zlatý standard pro měření TK v ordinaci, avšak postupné zavádění zákazů používání rtuťových manometrů snižuje roli této techniky [5, 7]. Situaci zhoršuje skutečnost, že stávající aneroidní manometry, které tuto techniku využívají, jsou méně přesné a vyžadují častou kalibraci [5, 7]. Hybridní manometry, kombinující vlastnosti elektronických i auskultačních zařízení, byly vyvinuty jako náhrada za rtuťová zařízení. V zásadě je rtuťový sloupec nahrazen elektronickým tlakoměrem, podobným oscilometrickým zařízením, ale krevní tlak je měřen stejným způsobem jako u rtuťových nebo aneroidní zařízení, kdy pozorovatel poslouchá Korotkovovy fenomény za použití fonendoskopu (viz Obrázek 1.2) [5, 6, 7].



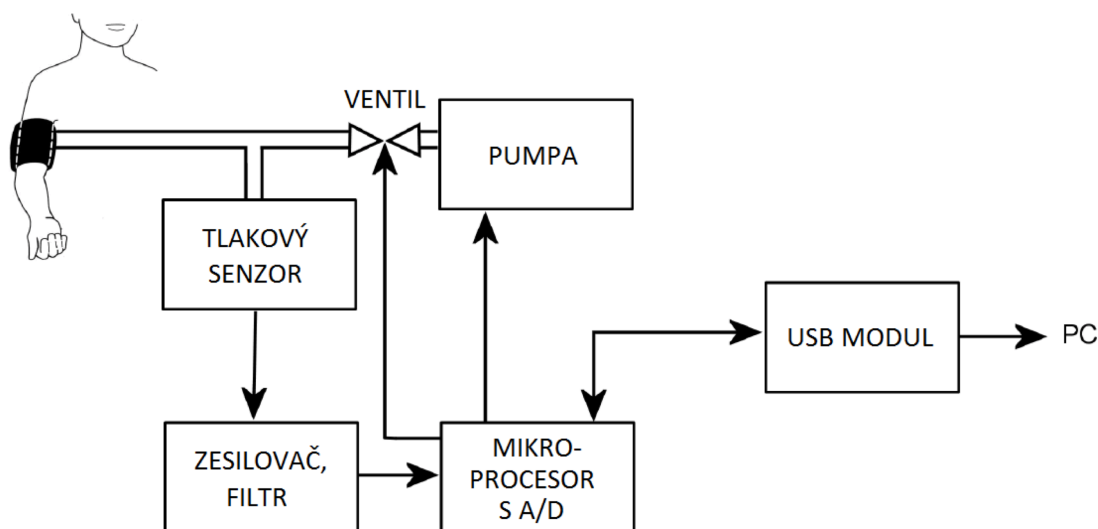
Obrázek 1.2: Blokové schéma měření tlaku auskultační metodou. Převzato z: [8]

Nevýhodou tohoto měření je, že v některých případech nelze zřetelně rozpoznat začátek a konec slyšitelnosti šelestí. Záleží tedy na osobě provádějící měření, a proto může být tato metoda subjektivní. Při ambulantních měřeních, kdy se pacient může mírně pohybovat, se může stát, že zvuk ozev není dostatečně dominantní nad hluk způsobený pohybovými artefakty. Frekvence zvukových ozev je také závislá na rychlosti proudění krve, a tedy je u každého člověka odlišná. Není tedy snadné tuto metodu automatizovat [4, 6].

Neinvazivní měření krevního tlaku – Oscilometrická metoda

Oscilometrická metoda je založena na měření změn amplitudy tlaku v natlakované manžetě. Na paži je umístěna manžeta, která je stejně jako u auskultační metody nafouknuta na hodnotu, při které v tepně přestane proudit krev (viz Obrázek 1.3). Poté je natlakovaná manžeta pozvolna upouštěna a dochází v ní k pravidelným změnám tlaku díky objemové pulsaci v tepnách. Přes nafouknutou manžetu jsou tyto periodické oscilace přeneseny pomocí převodníku tlaku (amplitudy oscilací) do tlakoměru. Amplituda těchto pravidelných změn závisí na vnitřním a vnějším tlaku tepny. Pokud je tlak v manžetě rovný tlaku v zaškrcené tepně, amplituda dosahuje svého maxima, což nastává při středním arteriálním tlaku. Hodnota systolického a diastolického tlaku je poté dopočítána z hodnoty středního tlaku pomocí empirických koeficientů. Správnost výsledných hodnot

se tedy odvíjí od přesnosti zvolení těchto konstant [7]. Tato metoda je automatizována, avšak může docházet k nepřesnosti měření vlivem arytmií či jiných patologických činností srdce. Vzhledem k jednoduchosti provedení měření je vhodná pro kontrolní monitoraci aktuálního tlaku pacienta v ordinaci či pro domácí měření [7].



Obrázek 1.3: Blokové schéma oscilometrické metody měření tlaku. Převzato z: [8]

Je třeba zdůraznit, že různé typy oscilometrických tonometrů používají různé algoritmy a neexistuje žádná generická oscilometrická technika. Srovnání několika různých komerčních modelů s měřením intraarteriálního a Korotkoffova zvuku však ukázalo obecně dobrou shodu [7, 9, 10].

Fotopletysmografie (PPG)

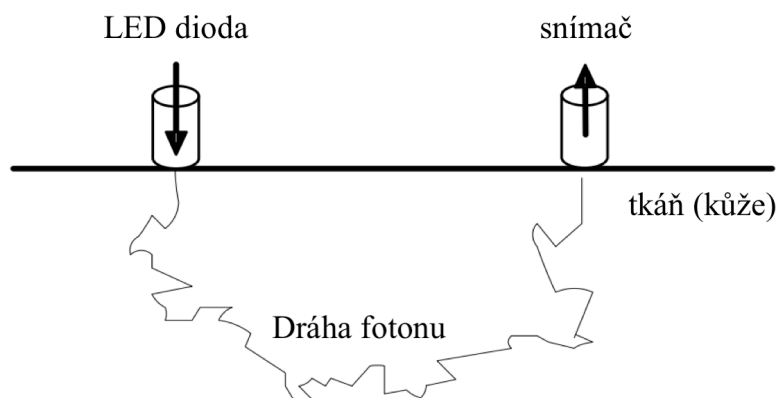
Fotopletysmograf produkuje optický signál, související s pulsacemi objemové krve. Využívají se různé vlnové délky LED diod, díky nimž lze prosvítit tkáň do různé hloubky. Fotopletysmogram je zachycován pulzním oxymetrem, který se skládá ze světelného zdroje a světelného detektoru. Světelný zdroj vyzařuje světlo o určité pevné vlnové délce a množství světla, které nebylo absorbováno tkání nebo zpětně rozptýleného světla do detektoru odpovídá kolísání objemu krve [11, 12, 13].

Fotopletysmografická křivka

Při prosvícení tkáně LED zdrojem světla dochází k rozptýlení elektromagnetického vlnění v lidském organismu. Světelné záření je médiem částečně odraženo (reflexe) a částečně pohlceno (průchodem vlnění skrz tkáň). Existují proto dva druhy senzorů pro fotopletysmografii. Jeden typ senzoru je založen na reflexním (odraženém) snímání záření a druhý typ využívá průchodu záření tkání do přijímače, kdy přijímač je umístěn naproti zdroji světla. Tato metoda má velký potenciál stát se alternativou manžetových tonometrů. Velikost senzoru a jednoduchá obsluha vedou k tomu, že PPG je široce

použitelný pro detekci kardiovaskulárních a periferních mikrocirkulačních onemocnění. Ze signálu PPG lze vyhodnotit mnoho důležitých hemodynamických parametrů, jako je srdeční frekvence a krevní tlak. [12, 13]

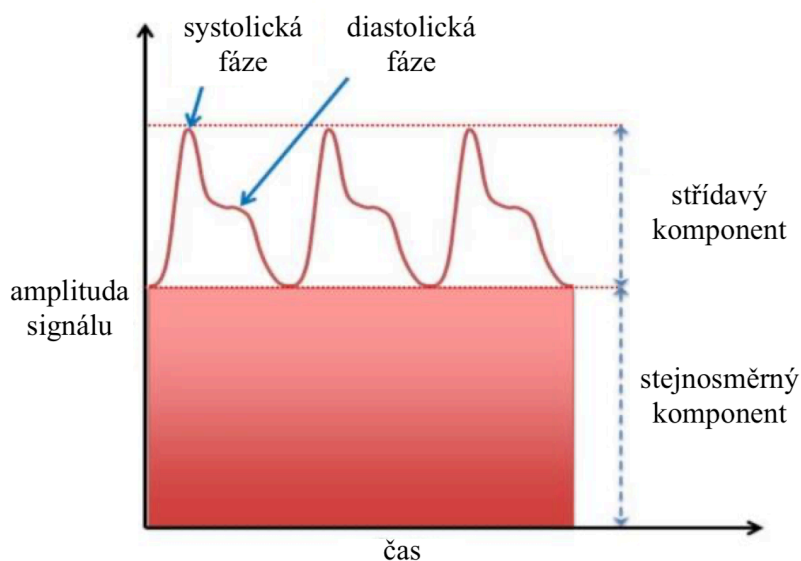
Průchod fotonu tkání je znázorněn na Obrázku 1.4 níže.



Obrázek 1.4: Schéma průchodu fotonu lidskou tkání. Převzato z: [13] a upraveno

Fotony neboli elektromagnetické vlnění je absorbováno tkání v závislosti na jejím složení – obsahem kostí, pigmentem kůže, arteriální a žilní krvi. Signál PPG se používá k určení a registraci objemových změn průtoku krve v těle, ke kterým dochází při každém srdečním tepu. Vyzářené světlo z LED diod prochází vrstvou cév a dopadá na fotodetektor (snímač). Sensor snímá intenzitu světla a převádí ji na elektrický signál, který je poté zobrazen ve formě křivky na displeji zařízení. Vzhledem k tomu, že průtok krve v tepnách se mění v důsledku fáze srdečního cyklu, lze touto metodou velmi dobře pozorovat změny objemu arteriální krve. Elektromechanický signál generovaný v lidském srdci komorovou kontrakcí vytváří systémovou vlnu tlaku do arteriálního stromu, nazývanou systolický tlak. Tlak v tepně mezi dvěma údery je diastolický tlak. Během systolické fáze se do oběhu (tepen) vypudí velký objem krve, naopak po fázi diastolické se objem krve v arteriích sníží na počáteční hodnotu. Tlaková vlna se mezi těmito dvěma extrémy periodicky mění a způsobuje dilataci stěn tepen [11, 12, 13].

Na Obrázku 1.5 je znázorněn typický průběh fotopletysmografické křivky.



Obrázek 1.5: Schéma fotopletysmografické křivky. Převzato z: [13] a upraveno

Signál PPG má střídavou a stejnosměrnou složku. Stejnoseměrná složka signálu (stejnoseměrný komponent) je ovlivněna výběrem typu senzoru (reflexní či transmisní) a souvisí s průměrným objemem krve a vnitřním uspořádáním tkáně. Jedná se o hodnotu amplitudy signálu v klidovém stavu neboli bazální napětí (posun signálu). Střídavá složka (střídavý komponent) znázorňuje změny signálu v čase v závislosti na srdečním cyklu a je tedy výsledkem pulzujících změn objemu arteriální krve, které jsou synchronní s tepem srdce. Střídavá složka musí být odfiltrována od stejnosměrné složky, aby se získal potřebný pulzní signál. Hodnota amplitudy signálu vyznačuje změny objemu krve v arteriích v jednotlivých fázích systoly a diastoly [11, 12, 13].

Pomocí fotopletysmografické křivky je proto možné kromě srdeční frekvence a srdeční variability dopočítat hodnotu krevního tlaku. Z toho důvodu je tato technologie nově využívána i v chytrých hodinkách pro monitoraci TK pomocí LED diod a detektorů na zápěstí uživatele.

Invazivní měření krevního tlaku

Invazivní metody měření krevního tlaku mají snímač umístěn přímo do kontaktu s cévním řečištěm. Existují dva typy senzorů u přímého monitoringu krevního tlaku – extravaskulární a intravaskulární. Extravaskulární senzor je s krevním oběhem propojen pomocí katetru s roztokem, ale snímač jako takový je umístěn mimo tělo pacienta. Máme-li snímač umístěn ve špičce katetru přímo ve vaskulárním řečišti, jedná se o intravaskulární senzor [7, 14]. Monitorace hodnot TK je kontinuální a velmi často napomáhá lékařům při rozhodování o následné úpravě léčby pacienta v ohroženém stavu. Lidský faktor je při těchto metodách nepostradatelný [15].

2 Přehled současného stavu

Vysoký krevní tlak neboli hypertenze je jednou z nejčastějších chorob kardiovaskulární soustavy. Arteriální hypertenze může způsobit závažná onemocnění jako jsou ischemické choroby srdeční, cévní mozková příhoda, onemocnění ledvin a cév [2, 7]. Přes rostoucí povědomí o důležitosti zdravého životního stylu, výskyt hypertenze u pacientů stále stoupá. Vzhledem k rychlé progresi stárnoucí populace a stravování se ve fastfoodových řetězcích je stále důležitější prevence výskytu vysokého krevního tlaku [7]. Kardiovaskulární onemocnění jsou jednou z hlavních příčin úmrtí. Globálně stojí za smrtí jedné třetiny světové populace a mezi Evropany, je jim připisována polovina všech úmrtí [7].

Studie z roku 2017 na téměř deseti tisících dobrovolnících ve Spojených státech (USA) ukazuje, že dle kritérií American Collage of Cardiology/American Heart Association je prevalence arteriální hypertenze mezi dospělými v USA 45,6 % a antihypertenzi medikace byla doporučena pro 36,2 % dospělých [7, 16]. Další studie ukázala, že celkové náklady na léčbu hypertenze v USA činí zhruba 50,3 miliard USD, kdy 37,2 miliard USD v přímých lékařských nákladech a 13,1 miliard USD v nepřímých nákladech jako je ztráta produktivity (2003). Na základě této studie jsou náklady na ischemickou chorobu srdeční jako následek hypertenze 61,2 miliard USD a celkové nepřímé náklady 129,9 miliard USD (2003). Pro cévní mozkovou příhodu podmíněnou vysokým krevním tlakem jsou ekonomické náklady v USA ve výši 51,2 miliardy USD (2003). Nedostatečná prevence hypertenze tedy vede nejen ke zvýšení morbidity populace, ale i ke značným ekonomickým ztrátám [7, 17]. V České republice se prevalence hypertenze v populaci u osob s věkem mezi 25 a 64 let pohybuje kolem 40 %. U osob ve věku 55–64 let 72 % mužů a 65 % žen trpí arteriální hypertenzí. Prevalence vysokého tlaku je i přes široké spektrum léčby poměrně vysoká. Zhruba 75 % postižených jsou se svými obtížemi seznámeni, avšak přesto je dosaženo cílových hodnot TK pouze u 30 % z nich [2].

Techniky měření krevního tlaku za posledních 30 let prošly podstatnou změnou. Většina našich znalostí o rizicích hypertenze a výhodách její léčby je založena na tradiční metodě odběru malého počtu měření pomocí neinvazivních metod v ambulantním prostředí. Takovéto měření však mohou být ovlivněny mnoha faktory (například efektem bílého pláště, kdy se pacientovi přechodně zvýší tlak v lékařské ordinaci). Vzhledem k tomu, že úroveň a typy denního stresu se v různých fázích i jednotlivých dnech značně liší, aktuální měření tlaku v ordinaci k posouzení skutečné variability krevního tlaku nestačí [3]. Ke zlepšení odhadu skutečného krevního tlaku byla vyvinuta metoda domácí monitorování. Domácí měření tlaku zapojuje nemocné do léčby a zlepšuje jejich spolupráci na léčbě. Může to také vést k lepšímu pocitu a pozorováním dobrých výsledků i k vzbuzení důvěry pro zvolený postup léčby [2].

2.1 Domácí měření krevního tlaku (DMTK)

Domácí měření krevního tlaku pacientem v jeho normálním prostředí se začlenila do klinické praxe jako doplňující měření ke konvenčnímu měření v ordinaci. Ve srovnání s ambulantním měřením krevního tlaku (AMTK) je možné měřit tlak v jakoukoliv denní dobu. Pacient se může měřit každý den v pravidelných intervalech, a tím dochází k prevenci hypertenze u zdravých pacientů a kontrole aktuálního stavu pro pacienty s vysokým tlakem. Jedná se o levné a snadné měření, které umožňuje sbírání dat v průběhu každodenního života pacienta, čímž je možné stanovit variabilitu tlaku v jednotlivých fázích dne. Je tak možné sledovat reakci na stres, sport, spánkový režim či kofein a alkohol. Jedná se tedy o vhodný prostředek pro podporu AMTK [18]. Výhody domácího měření viz Tabulka 2.1 níže.

Tabulka 2.1: Výhody DMTK. Převzato z: [18]

Výhody DMTK (podle Doporučení ESH pro DMTK v praxi 2010)
Opakované měření krevního tlaku a srdeční frekvence během dne a také po několik dní, týdnů nebo měsíců
Stanovení účinků léčby v různou dobu dne a během prodloužených období
Žádná poplachová reakce (fenomén bílého pláště) na měření krevního tlaku
Diagnóza hypertenze bílého pláště či maskované hypertenze
Dobrá reprodukovatelnost
Dobrá prognostická hodnota
Relativně nízká cena
Dobré přijetí pacientem
Edukační nástroj – účast pacienta při léčbě vlastní hypertenze
Možnost digitálního uložení, tisku, přenesení dat do PC, dálkového přenosu hodnot krevního tlaku
Zlepšení adherence pacientů k farmakoterapii
Zlepšení kontroly hypertenze

Pacienti provádějící domácí měření by však měli být vyškoleni lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jim podají informace ohledně interpretace naměřených hodnot, podmínkách správného měření krevního tlaku a jeho možné variability [18]. Spousta pacientů si například tlak měří přes rukáv trička, u měření hovoří nebo nejsou zcela v klidné poloze v sedě. Přístroj by také měl být vhodně vybrán a pravidelně

kalibrován. Může také docházet k tomu, že uživatel si sám bez konzultace s lékařem indikuje změnu léčby či její úplné vysazení [7, 18]. Nevýhody domácího měření viz Tabulka 2.2 níže.

Tabulka 2.2: Nevýhody DMTK. Převzato z: [18]

Omezení DMTK
Potřeba školení pacienta (jednoduché u automatických přístrojů)
Možné užití nepřesných přístrojů
Chyby měření
Nejistá spolehlivost hodnot krevního tlaku nahlášených pacienty
Navození úzkosti vedoucí k nadbytečnému měření krevního tlaku
Riziko změn léčby pacientem na základě naměřených hodnot krevního tlaku bez lékařského dozoru
Hranice normality a cílové hodnoty krevního tlaku jsou předmětem debat hlavně u pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem
Chybění nočních měření krevního tlaku
Absence uhrazení přístroje zdravotní pojišťovnou nebo sociální zabezpečením ve většině států

K použití digitálního tonometru je zapotřebí nasazení manžety, což v některých pacientech vyvolává stres, vzhledem k omezenému pohybu a nepohodlí. Důsledkem toho jsou pak zkreslené hodnoty. Vzniká tedy potřeba systému měření krevního tlaku bez manžety [7]. Otevírá se tím možnost nového trhu pro nositelná zařízení pro monitorování krevního tlaku na zápěstí, která jsou schopna měřit tlak kdykoli během dne nezávisle na místě ve kterém se pacient nachází [3].

2.1.1 Nositelná zařízení pro měření krevního tlaku

Nositelná zařízení pro nepřetržitou monitoraci arteriální krevního tlaku pomocí senzoru prakticky nepostřehnutelného pro uživatele by mohla být revoluční technologií v diagnostice či rekonvalescenci chronické hypertenze a srdečního selhání.

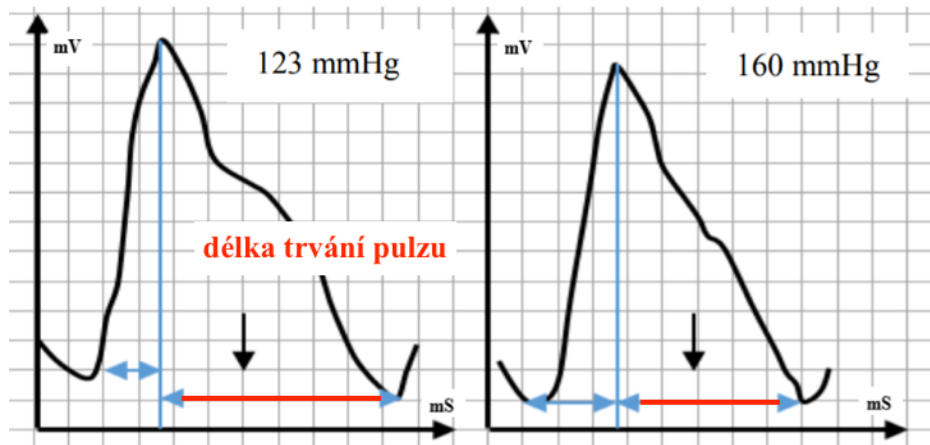
Bylo prokázáno, že celodenní monitorování TK pomocí konvenční oscilometrické metody, tedy tonometru s manžetou, má za následek lepší prognózu a cíle léčby než ambulantní monitorování. Manžetové měření krevního tlaku však nesplňuje požadavky komfortního nositelného přístroje na měření TK [19].

Pro oscilometrii je nezbytné, aby zdrojem vnějšího tlaku byl vzduchem naplněný, poddajný měchýř, aby pulzace tepen nebyly mechanicky omezeny. Tradiční oscilometrie není zdaleka ideální pro dlouhodobé monitorování: je netolerantní vůči pohybu a

vyžaduje, aby uživatel udržoval monitorovanou paži nehybnou, kdykoli se manžeta nafoukne kvůli měření. Pravidelné nafukování manžety a tedy semknutí obvodu paže je navíc velmi nepříjemné pro uživatele [19, 20]. Nositelná zařízení jako například chytré hodinky jsou na rozdíl od oscilometrické metody lehké, nenápadné, snadné na umístění a používání, umožňují pohyb v měřící technice a mají nízkou spotřebu energie [19]. Nositelná zařízení se proto orientují na využití nové neinvazivní technologie pro monitoraci TK, která se nazývá fotopletysmografie (PPG) [11, 12, 13].

Měření krevního tlaku pomocí fotopletysmografie v chytrých hodinkách

Pro výpočet TK z fotopletysmografické křivky je využita metoda analýzy pulzních vln. Tato metoda využívá jeden zdroj a jeden senzor PPG. Před zahájením měření je třeba, aby uživatel provedl kalibraci pomocí konvenčních digitálních tonometrů. Kalibraci je nutné opakovat v pravidelných intervalech, neboť jen tak je možné zajistit dostatečnou přesnost a kvalitu záznamu měření. Naměřený signál je poté analyzován a porovnáván s hodnotami na tonometru v průběhu kalibračního měření. Při analýze pulzních vln je využíváno variability délky trvání diastolického pulzu ve fotopletysmografické křivce. Vyšší systolický tlak znamená kratší čas diastolického pulsu. Korelace mezi systolickým krevním tlakem, dobou trvání diastolického pulsu a velikostí amplitudy diastolického krevního tlaku je zobrazena na Obrázku 2.1 [12, 13].



Obrázek 2.1: Schéma závislosti délky diastolického pulzu na velikosti systolického tlaku.

Převzato z: [13] a upraveno

2.1.2 Chytré hodinky s měřením krevního tlaku

Na trhu existuje zatím jen málo chytrých hodinek disponující funkcí měření krevního tlaku. Jejich přehled je znázorněn v Tabulce 2.3 níže spolu s typem chytrých hodinek a dalšími možnostmi monitorace vitálních parametrů uživatele.

Tabulka 2.3: Přehled chytrých hodinek s měřením krevního tlaku

Typ hodinek	Srdeční frekvence	Krevní tlak	EKG	SpO₂
Samsung Galaxy Watch 3	ANO	ANO	ANO	ANO
Samsung Galaxy Watch 4	ANO	ANO	ANO	ANO
Asus VivoWatch SP	ANO	ANO	ANO	ANO
iGet Fit F25	ANO	ANO	NE	ANO
Niceboy X-fit Watch 2	ANO	ANO	NE	ANO
Aligator Watch Life	ANO	ANO	NE	ANO
WowME Watch TS	ANO	ANO	NE	ANO
Armodd Candywatch Crystal 2	ANO	ANO	NE	ANO
Armodd Roundz 3	ANO	ANO	NE	ANO
Amazfit GTS 2	ANO	ANO	NE	ANO
Festina Smartime 50000/1	ANO	ANO	NE	NE
Careo G-Cross Platinum	ANO	ANO	NE	NE
Aligator Watch Pro	ANO	ANO	NE	NE
Garmin Instinct Tactical	ANO	ANO	NE	NE
TicWatch PRO 3	ANO	ANO	NE	NE
Gerett Gentleman GT	ANO	ANO	NE	NE
Hammer Watch	ANO	ANO	NE	NE
Power+ Smart Band A6	ANO	ANO	NE	NE

Studie z roku 2021 na 56 pacientech, kdy byla zkoumána přesnost měření chytrých hodinek Samsung Galaxy Watch 3, prokázala, že přesnost měření hodinkami oproti digitálnímu tonometru je srovnatelná. S tím, že pacienti si na jednu ruku nasadili hodinky Samsung a na druhou referenční sphygmomanometr. Po provedení celkem 168 měření (3 měření po sobě u každého pacienta) bylo zjištěno, že průměrná absolutní chyba měření u systolického tlaku byla $0,4 \pm 4,6$ mmHg a u diastolického tlaku $1,1 \pm 4,5$ mmHg, což odpovídá kritériím mezinárodní organizace pro standardizaci [21]. Další studie ve Fakultní nemocnici Brno, prokázala krátkodobou přesnost měření chytrých hodinek Samsung Galaxy Watch 3 ve srovnání s přístrojem CNAP Monitor pro kontinuální neinvazivní měření arteriální tlaku, kdy byly měřeny hodnoty těsně po kalibraci s výsledným průměrem absolutní chyby měření $3,6 \pm 0,4$ mmHg u systolického tlaku a

4,2±3,9 mmHg u diastolického tlaku [22]. Tyto krátkodobé studie však nesledují vliv změn vnějších parametrů v dlouhodobém měření, jako například hydratace pokožky a těla, tělesná teplota uživatele, denní doba měření či psychický stav vyšetřované osoby [22].

Existují tedy studie hodnotící krátkodobou přesnost měření chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch, avšak studie hodnotící dlouhodobou spolehlivost měření těmito hodinkami v celé délce kalibračního rozmezí zatím nebyla provedena. Je proto zajímavým přínosem provést studii na zdravých pacientech různého věku, zabývající se právě kompletní analýzou stability v celém kalibračním cyklu, tedy 28 dnech a vyhodnotit vliv času od poslední kalibrace na přesnost měření těchto hodinek ve srovnání s digitálním tonometrem pro ambulantní a domácí měření.

3 Cíle práce

Cílem této diplomové práce bylo experimentálně vyhodnotit dlouhodobou spolehlivost měření krevního tlaku pomocí chytrých hodinek Samsung ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron, M2) schváleným jako zdravotnický prostředek.

Dlouhodobá přesnost měření byla vyhodnocena experimentálně pomocí prospektivní studie na Fakultě biomedicínského inženýrství na dobrovolnících, studentech a profesorech FBMI. K tomu bylo nutné provést dílčí cíle jako připravit podklady pro žádost projednání etickou komisí, informovaný souhlas a sylabus výzkumného projektu [23]. Experiment se skládal z dlouhodobého měření srdeční frekvence, systolického a diastolického krevního tlaku pravidelně ráno a večer.

4 Metody

Níže uvedená část práce se věnuje detailním popisům postupů a metod pro zjištění přesnosti měření chytrých hodinek Samsung oproti digitálnímu tonometru Omron. K dosažení cíle bylo třeba vykonat dílčí kroky jako vytvoření protokolu experimentu, potřebných dokumentů (žádost o projednání etické komisi, informovaný souhlas, karta probanda a sylabus výzkumného projektu), metodiky pro statistickou analýzu výzkumu a její následné zpracování.

4.1 Typ studie

Jednalo se o intervenční prospektivní studii na lidských subjektech. Studie probíhala na Fakultě biomedicínského inženýrství na náhodně vybraných dobrovolnících převážně z řad studentů a profesorů FBMI mužského i ženského pohlaví ve věku 18–80 let. Experiment se skládal z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch 3 a Samsung Galaxy Watch Active 2. V průběhu celého experimentu byly veškeré fyziologické parametry monitorovány neinvazivně. Předpokládaná délka trvání pro jeden subjekt byla určena na 1 minutu 2x denně po dobu 28 dní. Účast na experimentu byla zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládaly žádné finanční výdaje dobrovolníka.

4.2 Etické náležitosti

Veškeré výzkumné projekty prováděné na člověku musí být schváleny etickou komisí dané instituce. Bylo proto třeba vytvořit dokumenty pro podání ke schválení etické komisi jako: žádost o projednání výzkumného projektu, sylabus výzkumného projektu a informovaný souhlas. Etická komise (EK) po předložení potřebných dokumentů posuzovala oprávněnost vědeckého přínosu a možnou samoúčelovost. Vycházela z respektování a ochrany důstojnosti, integrity, práv a blaha osob, které se účastní projektu. Tyto zájmy byly upřednostňovány před vědeckými [24]. EK dále vyhodnocovala předložený výzkumný projekt a možné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky. Vzhledem k tomu, že se jednalo o výzkumný projekt probíhající na Fakultě biomedicínského inženýrství, bylo nutné zajistit jeho schválení etickou komisí FBMI ČVUT v Praze.

4.2.1 Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi

V žádosti o projednání projektu EK byl uveden název projektu v českém i anglickém jazyce, jméno hlavního řešitele a stručný popis experimentu. Dále byl specifikován charakter projektu jako kvalifikační (diplomová) práce. V poslední části dokumentu byly

vypsány přílohy žádosti jako je sylabus projektu a informovaný souhlas pacienta. Vzor dokumentu viz Příloha A diplomové práce.

4.2.2 Sylabus výzkumného projektu

Sylabus výzkumného projektu je dokument, který detailně popisuje základní údaje o výzkumném projektu a charakteristiku souboru subjektů klinického hodnocení.

V dokumentu byl uveden název projektu, typ studie – intervenční prospektivní, typ testovaných subjektů – osoby. Dále byl uveden hlavní cíl projektu, přínos v technické, diagnostické a léčebné oblasti. Následně bylo popsáno nakládání se subjekty, intervence a odebírání vzorků. Možná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení, bezpečnost a náklady na odškodnění byly také specifikovány. Vzor dokumentu viz Příloha B diplomové práce.

4.2.3 Informovaný souhlas

Dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, je informovaný souhlas pacienta podmínkou pro poskytování zdravotních služeb. Pacient (v tomto případě dobrovolník) musel splňovat podmínku svéprávnosti pro uznání platného informovaného souhlasu [25]. Informovaný souhlas byl svobodný, srozumitelný (dobrovolníkovi bylo jasné k čemu a za jakých podmínek dává souhlas) a informovaný (náležitě určoval účel, povahu, přínos, důsledky a rizika experimentu). V tomto případě se jednalo o souhlas písemný nikoli ústní.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu dobrovolník souhlasil s tím, že hlavní řešitelé a etická komise měli umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie anebo údajů, aniž by došlo k porušení důvěrnosti informací o jeho osobě, v míře povolené právními předpisy. Byl srozuměn s tím, že jeho účast ve studii je dobrovolná, může ji odmítnout nebo od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků. Dále byl seznámen s délkou trvání experimentu a podmínkami vyloučení. Prohlásil, že se seznámil a porozuměl všemu uvedenému, souhlasil s účastí ve studii a nesplňoval žádné kritérium, které by neumožňovalo jeho účast ve studii. Vzorový dokument informovaného souhlasu viz v Příloze C této diplomové práce.

4.2.4 Vyjádření etické komise

Na základě dodání všech potřebných dokumentů, jako byla žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi, sylabus výzkumného projektu a informovaný souhlas, etická komise FBMI ČVUT vyjádřila souhlas s projektem. Projekt byl schválen pod číslem C/9/2022. Etická komise zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky. Podepsané vyjádření souhlasu viz Příloha A této diplomové práce.

4.3 Popis subjektů

Do studie bylo zařazeno 11 dobrovolníků ve věku $37,73 \pm 13,21$ let, s výškou $1,72 \pm 0,11$ metrů, váhou $73,09 \pm 15,05$ kg a BMI $24,54 \pm 3,08$ kg/m³. Dobrovolníci měli průměrnou klidovou srdeční frekvenci $69,42 \pm 11,24$ tepů/min, klidový systolický krevní tlak $116,50 \pm 10,36$ mmHg a diastolický tlak $74,01 \pm 6,87$ mmHg. Jednalo se o zdravé subjekty bez respiračních či kardiovaskulárních onemocnění, převážně nekuřáky (81,82 %) a aktivní sportovce (63,64 %). Studii na 28 dní dokončilo všech 11 dobrovolníků s tím, že 7 z nich pokračovalo v experimentu další 3 dny po ukončení prvního kalibračního období a následné recalibraci.

4.4 Technické vybavení

K experimentu byly použity chytré hodinky Samsung Galaxy Watch 3 v pánské a dámské variantě, Samsung Galaxy Watch Active 2 v pánské a dámské variantě, mobilní telefon Samsung Galaxy S20 Ultra (v němž byly zaznamenávány hodnoty z chytrých hodinek skrz aplikaci Samsung Health Monitor) a tonometr Omron MIT5s Connect jako reference.



Obrázek 4.1: Chytré hodinky Samsung Galaxy Watch 3 a digitální tonometr Omron.

Fotografie: autor

4.5 Postup experimentu

V tomto experimentu bylo cílem vyhodnocení spolehlivosti dlouhodobého měření krevního tlaku chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch 3/Samsung Galaxy Watch Active 2 mezi dvěma pravidelnými kalibracemi v rozmezí 28 dní ve srovnání s digitálním tonometrem Omron schváleným jako zdravotnický prostředek. Experiment se skládal z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence hodinkami Samsung a simultánně manžetovým tonometrem Omron pravidelně ráno a večer po dobu 28 dní, kdy dobrovolník měřil parametry souběžně na obou zařízeních. U některých dobrovolníků se měření prodloužilo o několik dní, kvůli možnosti zjištění vlivu opětovné kalibrace hodinek na přesnost měření. Byly monitorovány vitální parametry jako srdeční frekvence, systolický tlak a diastolický tlak.

V průběhu celého experimentu nedocházelo k žádnému odběru vzorků, všechny fyziologické parametry byly monitorovány neinvazivně. Každý dobrovolník vyplnil kartu probanda s dotazníkem na jeho zdravotní stav. Poté byl dobrovolník instruován ohledně měření po dobu 28 dní. U každého dobrovolníka byla provedena kalibrace hodinek Samsung Galaxy Watch 3 pro měření krevního tlaku.

K experimentu byly využity chytré hodinky, které nejsou schváleny jako zdravotnický prostředek. Sloužily však pouze jako vedlejší měřicí prostředek, kdy krevní tlak a srdeční frekvence byly měřeny hlavně pomocí zdravotnických prostředků, které byly v tomto experimentu využity jako reference. Všechny použité přístroje měly platnou bezpečnostní technickou kontrolu (BTK) podle zákona 89/2021. Hodinky spolu s manžetami byly desinfikovány po každém probandovi. Riziko poškození subjektu hodnocení bylo sníženo vstupním dotazníkem na zdravotní stav dobrovolníka.

4.5.1 Začátek měření

Před samotným začátkem měření, bylo třeba dobrovolníka detailně seznámit s experimentem pomocí informovaného souhlasu. Prostudování tohoto dokumentu je stvrženo jeho podpisem a datem podpisu. Následně dobrovolník vyplnil kartu probanda a byl mu přidělen protokol měření pro zápis naměřených hodnot. Dalším krokem před začátkem experimentu bylo provedení kalibrace hodinek Samsung, dle pokynů výrobce, tak aby byla co nejpřesnější.

Karta probanda

Karta probanda sloužila jako dokument k získání detailních převážně zdravotních informací o dobrovolníkovi. Jednalo se o dotazník, ve kterém účastník subjektivně hodnotí svůj zdravotní stav, související s výzkumným projektem jako onemocnění respirační soustavy, kardiovaskulárního systému a svou fyzickou kondici (viz Příloha D).

Kalibrace hodinek

Tricet minut před provedením kalibrace byl dobrovolník instruován, aby neprováděl žádnou aktivitu, které by mohla ovlivnit jeho srdeční tep a výšku krevního tlaku – nepožíval žádný alkohol nebo kofein, nekouřil, necvičil ani se nekoupal ve vaně či bazénu. Paže a zápěstí dobrovolníka byly suché a bez pleťového mléka či jiného přípravku na pokožku. Kalibrace byla prováděna ve vnitřních prostorách a na klidném místě. Dobrovolník byl usazen na pohodlnou židli vedle stolu s opřenými zády, nohy se volně dotýkaly země ploskou chodidla a nebyly zkřížené. Ruce byly položeny po lokty na stole. V této poloze pak dobrovolník setrval alespoň po dobu 5 minut, aby se jeho zdravotní stav ustálil. Při samotné kalibraci pak zůstal nehybný, nemluvil a nepohyboval rameny. Během měření dobrovolník normálně dýchal. Dech neprohluboval ani nezpomaloval.

Hodinky byly připevněny pohodlně (ani ne volně, ani ne příliš pevně) na zápěstí levé ruky. Manžeta tonometru Omron byla připevněna na pravou paži. Poté bylo třeba otevřít aplikaci Samsung Health Monitor, zvolit možnost měření krevního tlaku a kalibrace hodinek. Aplikace vyžaduje kalibraci při prvním použití této funkce a potom každých 28 dní. Následně byl změřen krevní tlak pomocí digitálního tonometru a po načtení 100 % na hodinkách byly tyto hodnoty vloženy do aplikace v telefonu. Postup měření tlaku na tonometru a vložení výsledku do aplikace telefonu bylo nutné opakovat ještě dvakrát pro úplné dokončení kalibrace. Takto kalibrované hodinky bylo možné používat dle protokolu měření po dobu 28 dní. Pokud byly používány déle, bylo třeba provést novou kalibraci.

4.5.2 Průběh experimentu

Po dokončení kalibrace bylo možné provést samotný experiment dle protokolu měření (celý dokument v Příloze E diplomové práce). V protokolu bylo vždy uvedeno ID probanda a datum začátku měření. Dokument sloužil jako návod na správné provedení experimentu.

Subjekt byl usazen do pohodlné polohy v klidu. Platily stejné pokyny pro pacienta jako během kalibrace. Před experimentálním měřením si dobrovolník na pravou paži nasadil chytré hodinky Samsung a na levou paži umístil manžetu pro neinvazivní měření krevního tlaku digitálním tonometrem. Manžetu tonometru je nutné vždy používat na holou kůži, nikdy neprovádět měření přes oděv a utáhnout manžetu a hodinky vždy stejně. Do protokolu bylo zapsáno číslo tonometru, typ a kód hodinek pro následnou identifikaci přístrojů. Tonometr byl umístěn v dosahu paží dobrovolníka. Poté byla v mobilním telefonu otevřena aplikace Samsung Health Monitor a vybráno měření tlaku. Dále bylo potřeba stisknout tlačítko „měřit“ na hodinkách a bezprostředně poté spustit měření tonometru. Pro spuštění obou měření byla použita pravá ruka s manžetou.

Pokud proběhlo měření úspěšně, na hodinkách se zobrazily hodnoty tlaku a srdeční frekvence. Výsledky z hodinek a tonometru se následně zapsaly do tabulky v protokolu měření. Náhled prvního řádku tabulky viz Tabulka 4.1 níže.

Tabulka 4.1: Zápis naměřených hodnot do protokolu měření

Datum měření	Čas měření	Chytré hodinky Samsung Sys/Dia (př. 120/80)			Tonometr Omron Sys/Dia (př. 120/80)			Poznámka
		Systolický tlak	Diastolický tlak	Puls	Systolický tlak	Diastolický tlak	Puls	
1.den Datum: ___/___/___	Ráno ___:___							
	Večer ___:___							

4.6 Zpracování naměřených dat

Naměřená data byla poté z protokolu měření přepsána do programu Microsoft Excel ve kterém byla dále zpracovávána. Datum a čas každého měření byly převedeny na minuty od začátku experimentu (prvním měřením se začíná od nulté minuty atd.), aby bylo možné hodnoty dále analyzovat nezávisle na rozdílných datech měření všech dobrovolníků.

4.6.1 Přesnost měření

Přesnost měření krevního tlaku a srdeční frekvence chytrými hodinkami Samsung byla vypočtena jako průměr absolutních velikostí algebraických rozdílů měření (na hodinkách a na tonometru) a z nich spočtenou směrodatnou odchylkou výběru.

Absolutní velikost algebraických rozdílů měření byla vypočtena dle vzorce (1):

$$|\Delta X_i| = |X_i - X| \quad (1)$$

, kde $|\Delta X_i|$ je absolutní velikost algebraických rozdílů v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), X_i je naměřená hodnota i -tého měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence) a X je porovnávaná hodnota v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence). V tomto případě byla hodnota měřena chytrými hodinkami brána jako naměřená hodnota a hodnota měřena digitálním tonometrem jako porovnávaná hodnota.

Směrodatná odchylka výběru byla spočtena dle vzorce (2):

$$\sigma = \sqrt{\text{Var}(|\Delta X_i|)} \quad (2)$$

, kde σ je směrodatná odchylka v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence) a $\text{Var}(|\Delta X_i|)$ je rozptyl absolutních velikostí algebraických rozdílů měření v mmHg² (u krevního tlaku) a v tepech/min² (u srdeční frekvence).

Tyto vypočtené hodnoty byly poté porovnávány s mezinárodním standardem pro neinvazivní tonometry ISO 81060 [26].

4.7 Statistická analýza dlouhodobé spolehlivosti

Hlavním cílem této diplomové práce bylo určit dlouhodobou spolehlivost měření chytrých hodinek Samsung ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron) schváleným jako zdravotnický prostředek. Bylo proto důležitou částí práce zvolit vhodnou metodiku statistické analýzy měřených hodnot.

4.7.1 Závislost absolutních chyb měření na čase experimentu

Vzhledem k tomu, že se jednalo o dlouhodobé měření spolehlivosti, byl jeden z analyzovaných parametrů absolutní chyba měření. Absolutní chyba měření je algebraický rozdíl mezi naměřenou hodnotou a porovnávanou hodnotou.

Absolutní chyba měření byla počítána dle vzorce (3):

$$\Delta X_i = X_i - X \quad (3)$$

, kde ΔX_i je absolutní chyba měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), X_i je naměřená hodnota i -tého měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence) a X je porovnávaná hodnota v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence).

Analýzou závislosti absolutní chyby měření na čase experimentu bylo vyhodnoceno, zda se přesnost měření mění v souvislosti s délkou měření od poslední provedené kalibrace.

Tato analýza byla provedena v programu Microsoft Excel pomocí bodového grafu a vykreslení lineárního trendu hodnot, kdy na ose x byl čas od začátku experimentu v minutách a na ose y absolutní chyba měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence). U všech 11 dobrovolníků byly analyzovány naměřené hodnoty v celém období první kalibrace (tzn. 28 dní).

4.7.2 Porovnání počáteční kalibrace a následné recalibrace

U 7 pacientů byly naměřeny i hodnoty po recalibraci hodinek, proto byla vytvořena analýza zobrazující závislost absolutních chyb měření ze 3 dnů po první kalibraci a 3 dnů po následné recalibraci (po konci prvního kalibračního období – 28 dnů).

Tato analýza byla také provedena v programu Microsoft Excel pomocí bodového grafu a vykreslení lineárního trendu hodnot po první a druhé kalibraci, kdy na ose x byl čas od začátku experimentu v minutách a na ose y absolutní chyba měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence). Tyto lineární trendy byly následně porovnány.

4.7.3 Závislost klouzavého průměru směrodatných odchylek absolutních chyb na čase experimentu

Dalším parametrem ke zjištění dlouhodobé spolehlivosti měření chytrých hodinek byla směrodatná odchylka a její klouzavý průměr 3 dnů. Směrodatná odchylka určuje jako moc jsou hodnoty rozptýleny či odchýleny od průměru hodnot a je rovna druhé odmocnině z rozptylu. Roztyl udává průměr druhých mocnin vzdáleností od průměru [27].

Směrodatná odchylka měření byla vypočtena dle vzorce (4):

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum(\Delta X_i - \overline{\Delta X})^2}{n}} \quad (4)$$

, kde σ je směrodatná odchylka v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), ΔX je absolutní chyba měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), $\overline{\Delta X}$ je aritmetický průměr absolutních chyb měření v mmHg a n je počet hodnot.

Klouzavý průměr směrodatných odchylek byl vypočten jako aritmetický průměr směrodatných odchylek během aktuálních 3 dnů, kdy následující hodnota byla posunuta o den poté. U každého dobrovolníka bylo tedy analyzováno vždy 6 hodnot.

Průměr směrodatných odchylek byl vypočten dle vzorce (5):

$$\bar{x} = 1/n \cdot (\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n) \quad (5)$$

, kde \bar{x} je aritmetický průměr v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), n je počet hodnot k průměrování a σ jsou jednotlivé směrodatné odchylky.

Analýzou klouzavého průměru směrodatných odchylek absolutních chyb po celou dobu kalibračního období bylo stanoveno, zda se s časem mění rozptýlenost hodnot od průměru.

Tato analýza byla provedena v programu Microsoft Excel pomocí bodového grafu a vykreslení lineárního trendu hodnot, kdy na ose x byl čas od začátku experimentu v minutách a na ose y klouzavý průměr 3 dnů směrodatných odchylek měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence). U všech 11 dobrovolníků byly analyzovány naměřené hodnoty v celém období první kalibrace (tzn. 28 dní).

4.7.4 Bland-Altmanův diagram

Dále byla řešena závislost absolutní chyby měření na průměru měřených hodnot.

Absolutní chyba byla spočtena dle vzorce (3) a aritmetický průměr dle vzorce (6):

$$\bar{x} = 1/n \cdot (x_1 + x_2) \quad (6)$$

, kde \bar{x} je aritmetický průměr v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence), n je počet hodnot k průměrování a x jsou jednotlivé naměřené hodnoty

chytrými hodinkami a digitálním tonometrem v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence).

Bland-Altmanovým diagramem bylo analyzováno, zda absolutní chyba měření souvisí s velikostí měřených hodnot. Neboli, zda se změnila přesnost měření chytrých hodinek s hodnotami, které se nachází mimo průměrné hodnoty systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence.

Tato analýza byla provedena v programu Microsoft Excel pomocí bodového grafu a vykreslení lineárního trendu hodnot, kdy na ose x byl průměr naměřených hodnot z chytrých hodinek a digitálního tonometru a na ose y absolutní chyba měření v mmHg (u krevního tlaku) a v tepech/min (u srdeční frekvence).

4.7.5 Testování statistických hypotéz

Dále bylo třeba otestovat přesnost měření chytrých hodinek pomocí statistických testů. Testovány byly střední hodnoty či rozdíly průměrů výběrů, kdy u všech dobrovolníků mezi sebou byly porovnávány první 3 dny měření, poslední 3 dny měření a u 7 z nich navíc 3 dny po následné recalibraci hodinek.

Testování směrodatných odchylek výběru

Směrodatné odchylky měření byly vypočteny dle vzorce (4) u prvních 3 dnů měření, posledních 3 dnů měření a případně u 3 dnů po recalibraci.

U všech dobrovolníků byly následně testovány střední hodnoty absolutních chyb výběru prvních 3 dnů a posledních 3 dnů. Pomocí Shapiro-Wilkova testu byla otestována normalita rozložení výběru. Poté byl použit buď parametrický nepárový T-test (pro normální rozložení) nebo neparametrický Wilcoxonův test (pro výběr bez normálního rozložení).

Shapiro-Wilkův test normality byl proveden v matematickém programovém prostředí Matlab pomocí funkce swtest.

Hypotézy Shapiro-Wilkova testu byly:

H_0 : Rozdělení lze považovat za normální

H_1 : Rozdělení nelze považovat za normální

Pokud výsledkem testu nebylo zamítnutí nulové hypotézy, rozdělení bylo považováno za normální a pro analýzu středních hodnot byl využit nepárový T-test. Byli-li výsledek testu zamítnutí nulové hypotézy, rozdělení nebylo považováno za normální a pro analýzu středních hodnot byl využit Wilcoxonův test. Pro test byla zvolena hladina významnosti 5 %.

Nepárový T-test byl proveden v matematickém programovém prostředí Matlab pomocí funkce `ttest2`. Wilcoxonův test byl také proveden v matematickém programovém prostředí Matlab pomocí funkce `ranksum`.

Hypotézy T-testu a Wilcoxonova testu byly:

H_0 : Střední hodnoty směrodatných odchylek obou výběrů lze považovat za sobě rovné

H_1 : Střední hodnoty směrodatných odchylek obou výběrů nelze považovat za sobě rovné

Pokud výsledkem testu nebylo zamítnutí nulové hypotézy, střední hodnoty směrodatných odchylek absolutních chyb měření obou výběrů lze považovat za sobě rovné na hladině významnosti 5 %. Byl-li výsledek testu zamítnutí nulové hypotézy, střední hodnoty směrodatných odchylek absolutních chyb obou výběrů nelze považovat za sobě rovné na hladině významnosti 5 %.

Testování rozdílu průměrných absolutních chyb mezi výběry

Dále byly u každého dobrovolníka spočteny absolutní chyby měření pro první 3 dny (6 hodnot), poslední 3 dny (6 hodnot) a u 7 dobrovolníků 3 dny po recalibraci (6 hodnot). Z těchto šesti hodnot byl spočten průměr absolutních chyb (1 hodnota) pro první 3 dny, poslední 3 dny a 3 dny po recalibraci.

Byly mezi sebou porovnávány u všech dobrovolníků průměry z prvních a posledních 3 dnů. U 7 dobrovolníků také průměry prvních 3 dnů se 3 dny po recalibraci a poslední 3 dnů se 3 dny po recalibraci. Z těchto porovnávaných 2 hodnot byl vypočten jejich rozdíl (tedy absolutní chyba), který následně byl pomocí párového t-testu porovnáván s ostatními dobrovolníky.

Nejprve byla v prostředí Matlab otestována normalita Shapiro-Wilkovým testem jako u předchozí analýzy. Následně byl použit buď parametrický párový T-test (pro normální rozložení) nebo neparametrický Wilcoxonův test (pro výběr bez normálního rozložení).

Párový T-test byl proveden v matematickém programovém prostředí Matlab pomocí funkce `ttest`.

Hypotéza párového T-testu a Wilcoxonova byla:

H_0 : Rozdíl těchto rozdílů průměrů se rovná nule

H_1 : Rozdíl těchto rozdílů průměrů se nerovná nule

Pokud výsledkem testu nebylo zamítnutí nulové hypotézy, rozdíly průměrů všech zahrnutých výběrů se rovnají nule. Byl-li výsledek testu zamítnutí nulové hypotézy, hodnoty rozdílů průměrů všech zahrnutých výběrů se nerovnají nule.

5 Výsledky

5.1 Výsledky experimentu

Experiment byl proveden dle výše zmíněného a popsaného protokolu měření. Naměřená data byla poté statisticky vyhodnocena viz kapitola Metody.

5.1.1 Přesnost měření chytrých hodinek

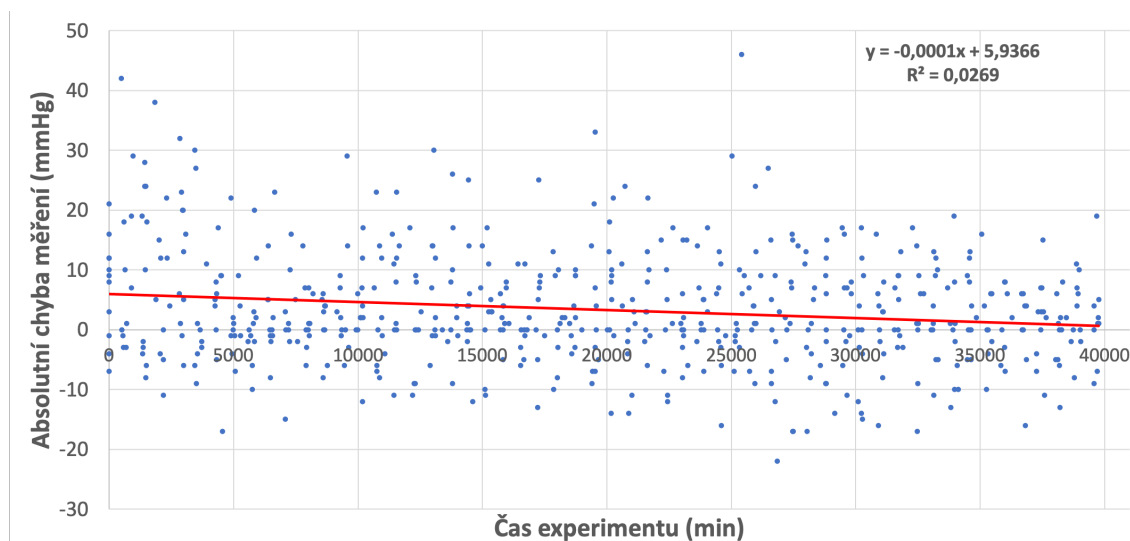
Bylo zjištěno, že průměrná absolutní hodnota algebraického rozdílu měření mezi chytrými hodinkami Samsung a digitálním tonometrem Omron byla $7,34 \pm 6,09$ mmHg pro systolický tlak, $4,55 \pm 3,97$ mmHg pro diastolický tlak a $2,43 \pm 2,24$ tepů/min pro srdeční frekvenci. Tyto hodnoty splňují kritéria pro přesnost neinvazivního měření krevního tlaku dle mezinárodního standardu ISO 81060.

5.1.2 Závislost absolutní chyby měření na čase experimentu

Absolutní chyba měření byla vynesena do bodového grafu, kdy modré body značí jednotlivé absolutní chyby v čase experimentu v minutách a lineární spojnice trendů byla vykreslena červeně. Její rovnice a koeficient spolehlivosti byly také zaznamenány v grafu.

Systolický tlak

Rozdíly hodnot systolického tlaku naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.1 níže.



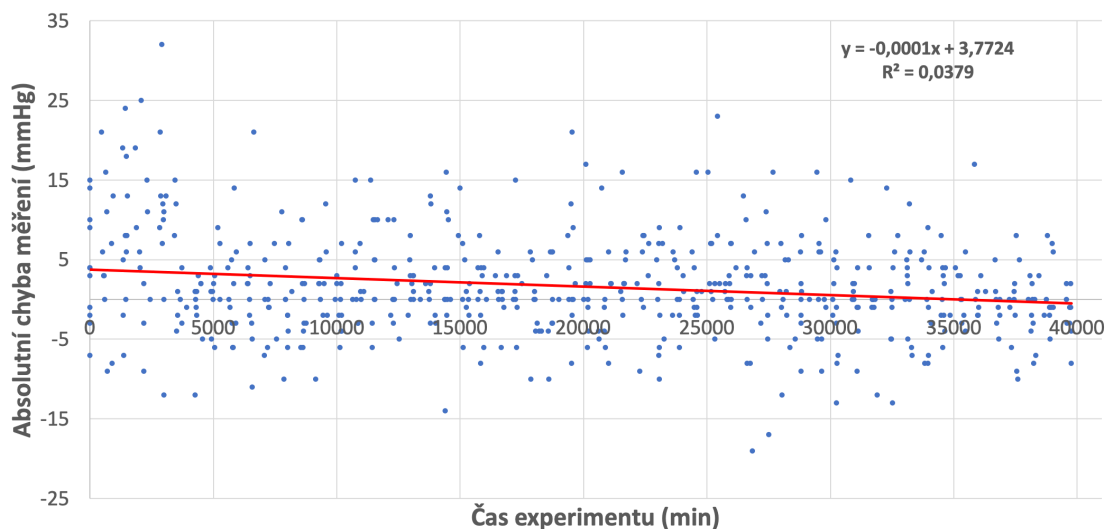
Obrázek 5.1: Graf závislosti absolutní chyby měření (tlakoměr – hodinky) systolického tlaku na čase experimentu

Na Obrázku 5.1 pro systolický tlak je možné pozorovat, že na hodinkách jsou na začátku experimentu naměřeny vyšší hodnoty tlaku než na digitálním tonometru, neboť

lineární spojnice trendů absolutních chyb měření se nachází v kladných hodnotách (tzn. rozdíl hodinek proti tlakoměru je kladný). Postupně se však absolutních chyb měření snižuje směrem k nulovým hodnotám. Tomu odpovídá i tvar rovnice lineární spojnice, která má záporný lineární člen, tudíž přímka je klesající.

Diastolický tlak

Rozdíly hodnot diastolického tlaku naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.2 níže.

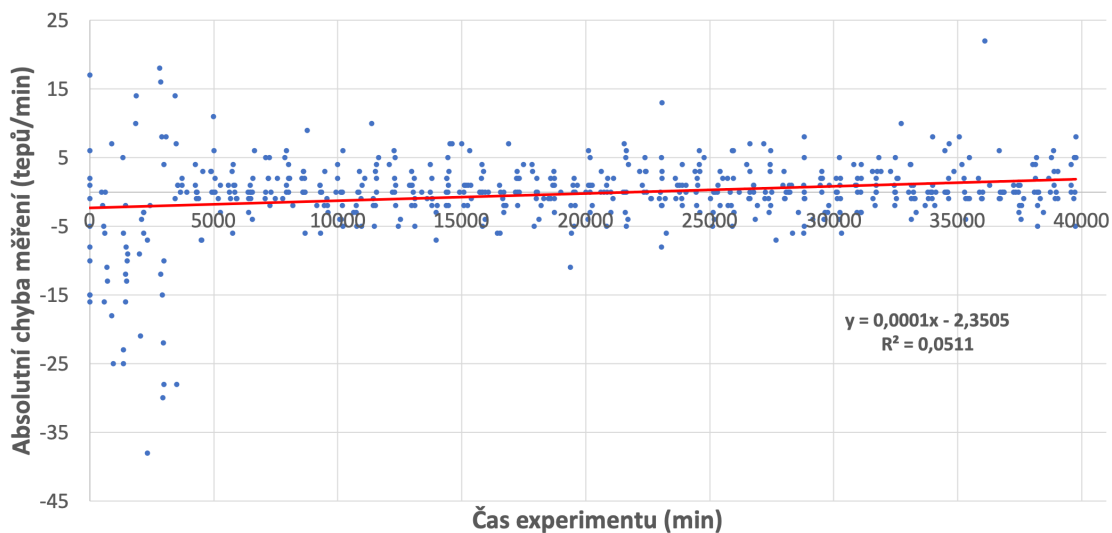


Obrázek 5.2: Graf závislosti absolutní chyby měření (tlakoměr – hodinky) diastolického tlaku na čase experimentu

Na Obrázku 5.2 pro diastolický tlak je také možné pozorovat postupné klesání absolutních chyb měření. Stejně jako u systolického tlaku chytré hodinky na začátku experimentu měřily vyšší hodnoty tlaku než digitální tonometr. Na konci však lineární spojnice trendů protíná osu x, čímž se mírně překlápí do záporných hodnot. Absolutní chyba měření se tak v průběhu experimentu postupně snižuje.

Srdeční frekvence

Rozdíly hodnot srdeční frekvence naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.3 níže.



Obrázek 5.3: Graf závislosti absolutní chyby měření (tlakoměr – hodinky) srdeční frekvence na čase experimentu

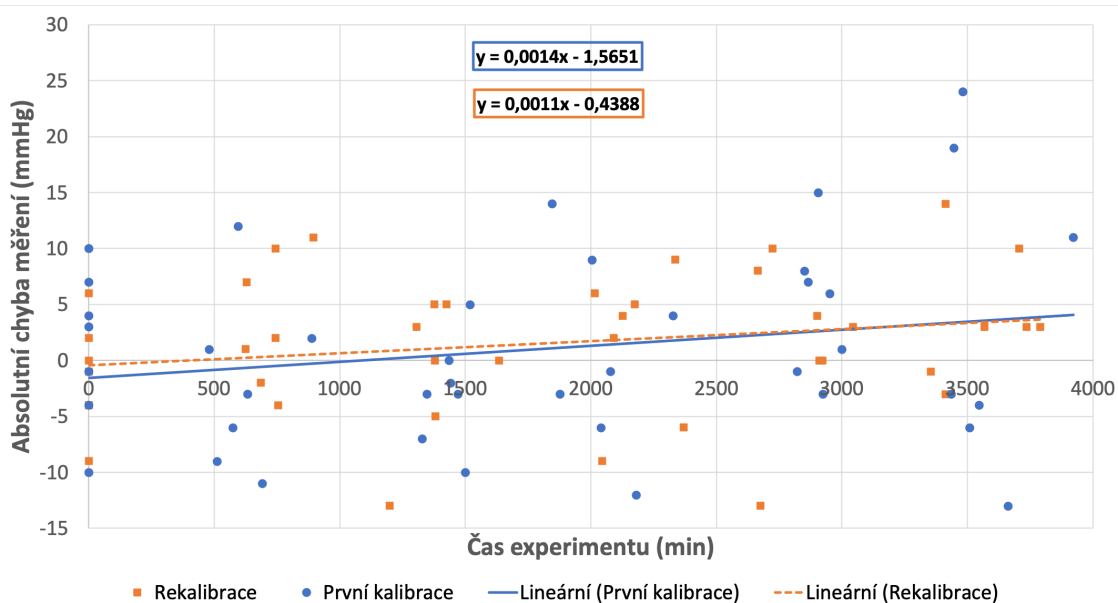
U srdeční frekvence mají rozdíly měření na hodinkách a na tonometru opačný trend, kdy hodnoty absolutních chyb měření začínají na záporných hodnotách a postupně se v průběhu experimentu zvyšují do hodnot kladných (viz Obrázek 5.3). Celkově však nedochází ke strmému nárůstu hodnot chyb měření, proto lze říci, že absolutní chyba měření se mírně zvyšuje v průběhu experimentu.

5.1.3 Porovnání počáteční kalibrace a následné recalibrace

Hodnoty absolutních chyb měření prvních 3 dnů po kalibraci hodinek a 3 dnů po následné recalibraci hodinek byly zaneseny do bodového grafu. Modře byly vykresleny hodnoty rozdílů naměřených hodnot na hodinkách a tonometru po první kalibraci a oranžově po recalibraci hodinek. Lineární spojnice trendů taktéž v modré a oranžové barvě.

Systolický tlak

Rozdíly hodnot systolického tlaku byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.4 níže.

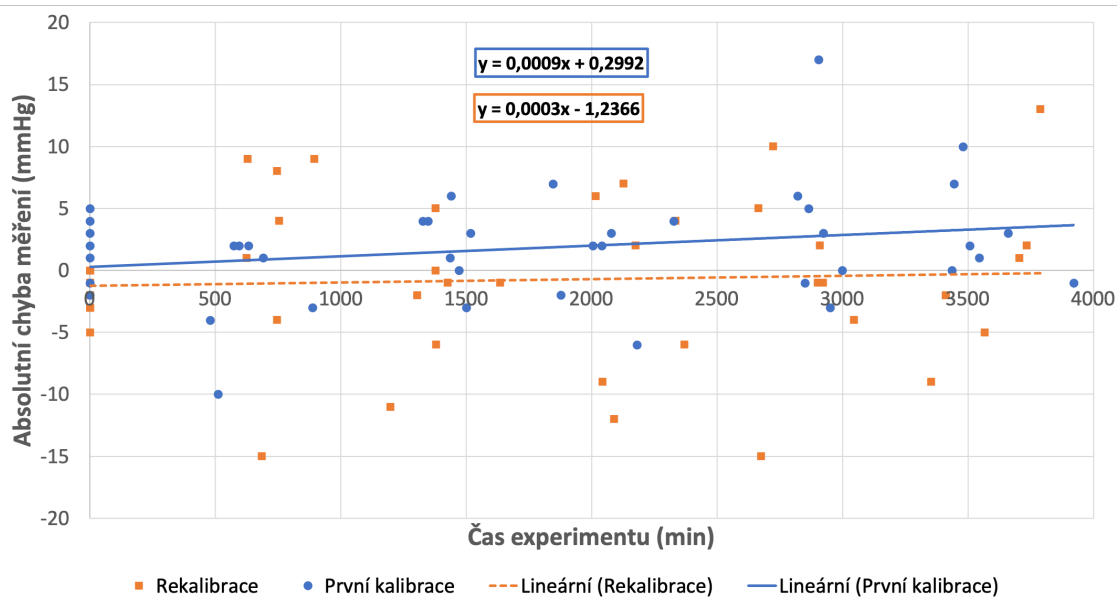


Obrázek 5.4: Graf závislosti absolutní chyby měření (*tlakoměr – hodinky*) systolického tlaku na čase experimentu po první kalibraci (*modře*) a po rekalibraci (*oranžově*)

Na Obrázku 5.4 je možné vidět absolutní chyby měření po první a druhé kalibraci hodinek. Lze vyčíst, že lineární spojnice trendů má rostoucí charakter v obou těchto obdobích s tím, že tyto rovnice se v grafu téměř překrývají.

Diastolický tlak

Rozdíly hodnot diastolického tlaku byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.5 níže.

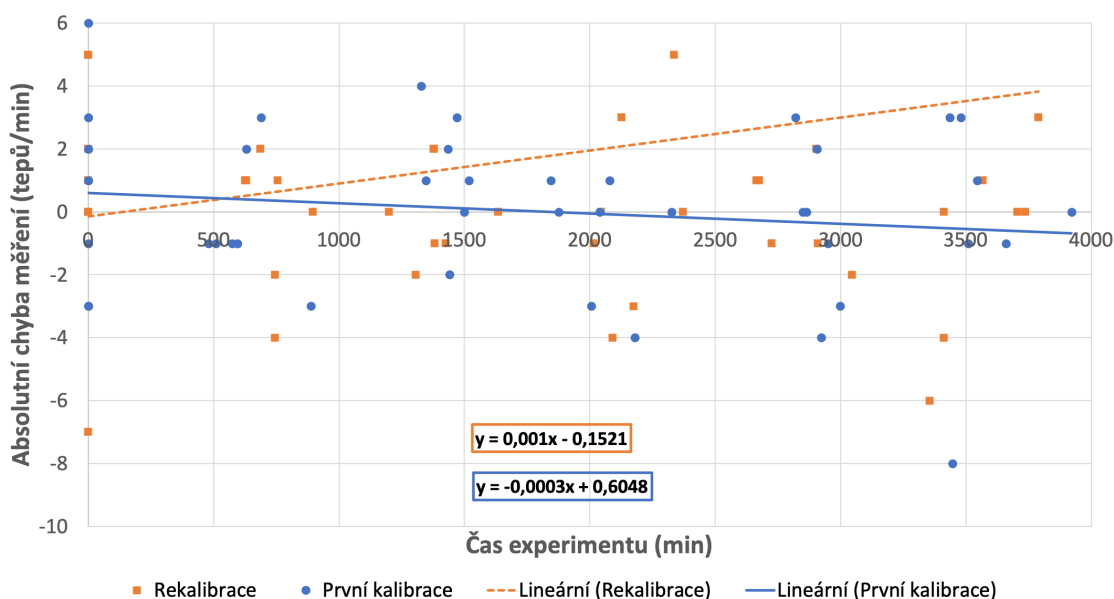


Obrázek 5.5: Graf závislosti absolutní chyby měření (*tlakoměr – hodinky*) diastolického tlaku na čase experimentu po první kalibraci (*modře*) a po rekalibraci (*oranžově*)

U diastolického tlaku (viz Obrázek 5.5) lze naopak říci, že lineární spojnice trendů se mírně rozcházejí, přestože obě mají kladný lineární člen, a tedy rostoucí charakter. U 3 dnů po rekalibraci je možné zhodnotit, že se absolutní chyba měření blíží k nule, na rozdíl od 3 dnů po první kalibraci hodinek, kdy se rozdíl hodnot zvyšuje.

Srdeční frekvence

Rozdíly hodnot srdeční frekvence byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.6 níže.



Obrázek 5.6: Graf závislosti absolutní chyby měření (tlakoměr – hodinky) srdeční frekvence na čase experimentu po první kalibraci (modře) a po rekalibraci (oranžově)

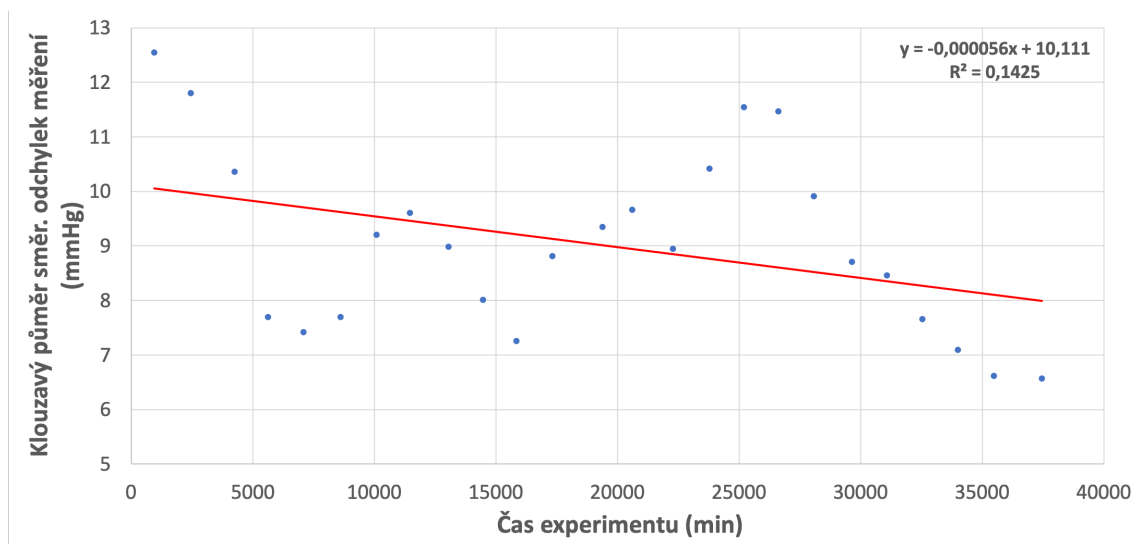
Grafické zobrazení hodnot absolutních chyb u srdeční frekvence (viz Obrázek 5.6) poukázalo na to, že lineární spojnice trendů po první kalibraci začíná na kladných hodnotách a postupně klesá do záporných hodnot. U rekalibrace naopak začíná na nulové hodnotě a následně roste do kladných hodnot. V tomto případě to vypovídá o vyšší přesnosti měření po první kalibraci hodinek.

5.1.4 Závislost klouzavého průměru směrodatných odchylek na čase experimentu

Hodnoty klouzavých průměrů směrodatných odchylek absolutních chyb měření byly zaneseny do bodového grafu. Modře byly vykresleny hodnoty klouzavých průměrů 3 dnů směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot na hodinkách a tonometru v čase experimentu v minutách a lineární spojnice trendů byla vykreslena červeně. Její rovnice a koeficient spolehlivosti byly také zaznamenány v grafu.

Systolický tlak

Klouzavé průměry hodnot systolického tlaku naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.7 níže.

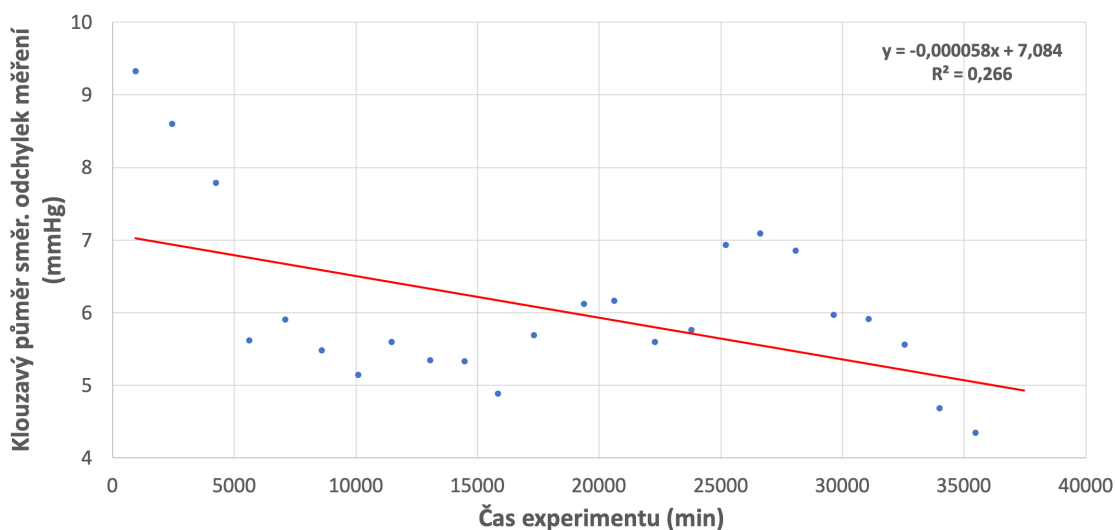


Obrázek 5.7: Graf závislosti klouzavého průměru směrodatných odchylek rozdílů měření (tlakoměr – hodinky) systolického tlaku na čase experimentu

Průměr směrodatných odchylek u systolického tlaku postupně klesá vzhledem k lineární spojnici trendů, která má záporný lineární člen (viz Obrázek 5.7). Což vypovídá o postupném snižování odchylek rozdílů absolutních chyb měření od průměrných hodnot.

Diastolický tlak

Klouzavé průměry hodnot diastolického tlaku naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.8 níže.

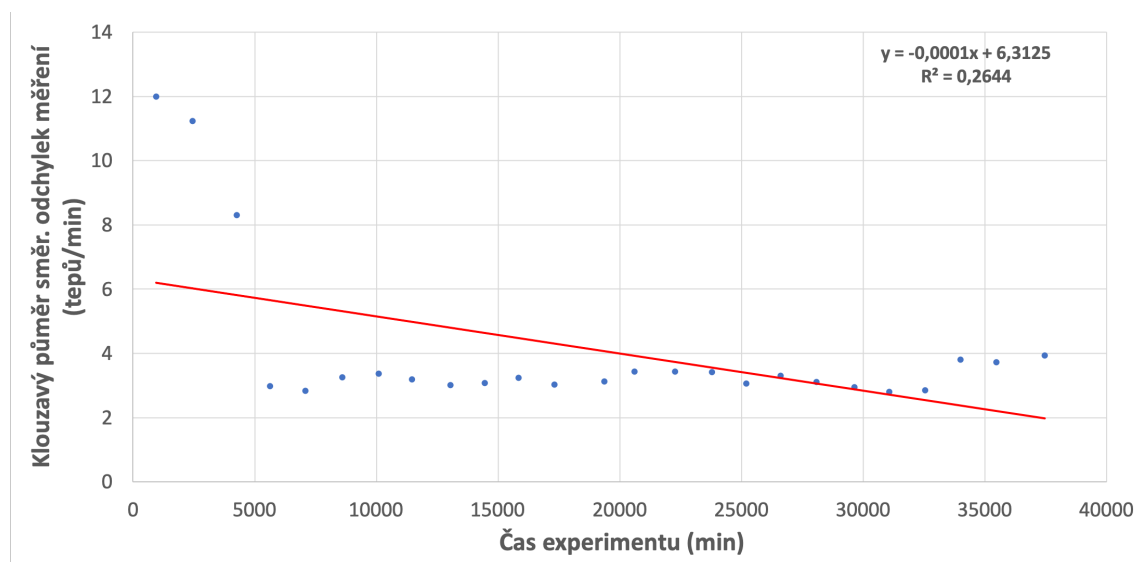


Obrázek 5.8: Graf závislosti klouzavého průměru směrodatných odchylek rozdílů měření (tlakoměr – hodinky) diastolického tlaku na čase experimentu

Stejně jako u systolického tlaku dochází k postupnému snižování odchylek rozdílů měření diastolického tlaku na hodinkách a na tonometru od průměrných hodnot (viz Obrázek 5.8).

Srdeční frekvence

Klouzavé průměry hodnot srdeční frekvence naměřených na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.9 níže.



Obrázek 5.9: Graf závislosti klouzavého průměru směrodatných odchylek rozdílů měření (tlakoměr – hodinky) srdeční frekvence na čase experimentu

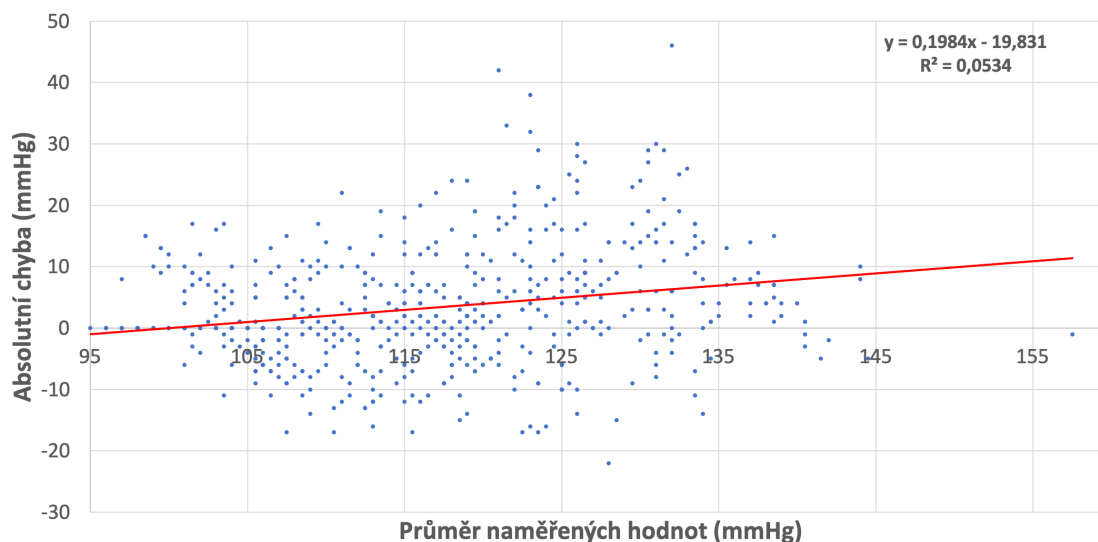
U srdeční frekvence bylo možné vidět zřetelný pokles odchýlení absolutních chyb měření po prvních 3 dnech experimentu, kdy od 4. dne je klouzavý průměr odchylek téměř konstantní (viz Obrázek 5.9).

5.1.5 Bland-Altmanův diagram

Hodnoty absolutních chyb měření byly zaneseny do bodového grafu v závislosti na průměru naměřených hodnot modře a lineární spojnice trendů byla vykreslena červeně. Její rovnice a koeficient spolehlivosti byly také zaznamenány v grafu.

Systolický tlak

Absolutní chyby měření a průměr naměřených hodnot systolického tlaku na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.10 níže.

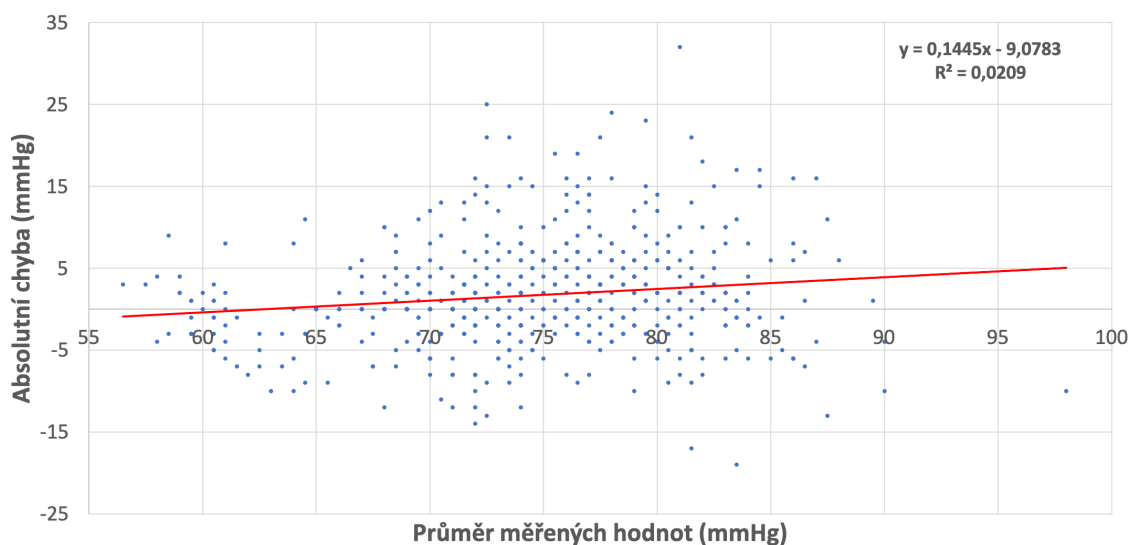


Obrázek 5.10: Graf závislosti rozdílů měření (*tlakoměr – hodinky*) systolického tlaku na průměru naměřených hodnot

Absolutní chyba měření lineárně rostla se stoupajícími hodnotami naměřeného systolického tlaku. Na Obrázku 5.10 bylo možné pozorovat, že jakmile průměry naměřených hodnot stouply nad 100 mmHg, hodinky začaly měřit vyšší hodnoty než digitální tlakoměr.

Diastolický tlak

Absolutní chyby měření a průměr naměřených hodnot diastolického tlaku na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.11 níže.

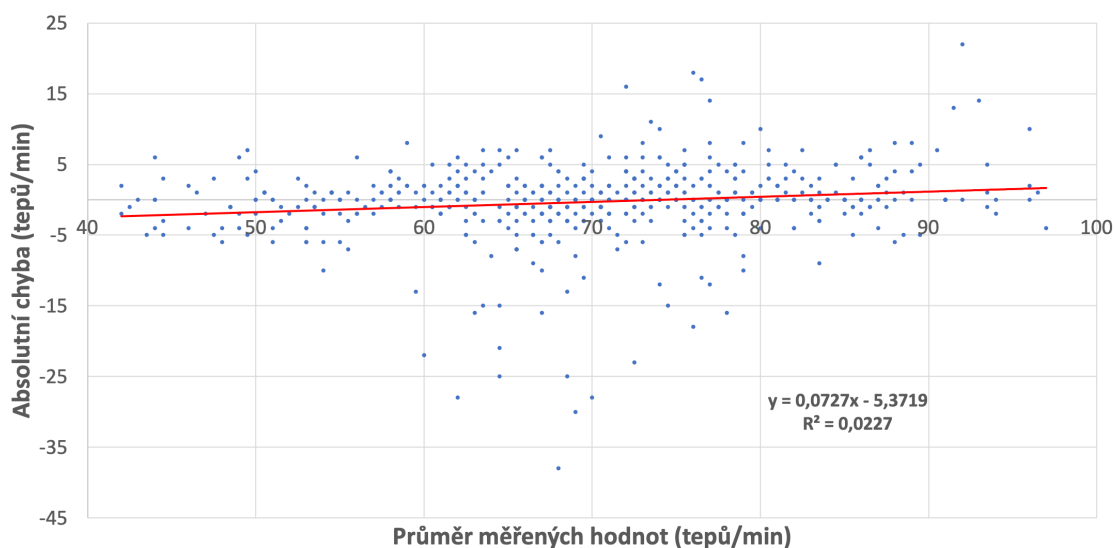


Obrázek 5.11: Graf závislosti rozdílů měření (tlakoměr – hodinky) diastolického tlaku na průměru naměřených hodnot

Stejně jako u systolického tlaku, rozdíly naměřených hodnot na hodinkách a na tonometru se zvyšovaly se stoupajícím průměrem hodnot diastolického tlaku (viz Obrázek 5.11).

Srdeční frekvence

Absolutní chyby měření a průměr naměřených hodnot srdeční frekvence na hodinkách a na tlakoměru byly vyneseny do grafu na Obrázku 5.12 níže.



Obrázek 5.12: Graf závislosti rozdílů měření (tlakoměr – hodinky) srdeční frekvence na průměru naměřených hodnot

Z rovnice a tvaru lineární spojnice trendů srdeční frekvence v Grafu 5.12 je zřejmé, že stejně jako u předchozích dvou parametrů s rostoucím průměrem měřených hodnot rostly i absolutní chyby měření.

5.1.6 Testování směrodatných odchylek absolutních chyb výběru

Dlouhodobá stabilita měření chytrými hodinkami Samsung v celé délce kalibračního rozmezí byla dále analyzována pomocí statistických testů. Nejprve byly testovány směrodatné odchylky rozdílů měření na hodinkách a na digitálním tonometru. Všechny testy byly provedeny na hladině významnosti 5 %.

První 3 dny měření a poslední 3 dny měření

Byly mezi sebou porovnávány směrodatné odchylky absolutních chyb měření v prvních a posledních 3 dnech kalibračního rozmezí. Výsledné zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.1. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“, pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.1: Výsledky testování směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot (tlakoměr – hodinky) prvních a posledních 3 dnů kalibračního období

	Zamítnutí nulové hypotézy					
	Systolický tlak		Diastolický tlak		Srdeční frekvence	
	První 3 dny	Poslední 3 dny	První 3 dny	Poslední 3 dny	První 3 dny	Poslední 3 dny
Shapiro-Wilkův test normality	ANO (p = 0,0413)	NE (p = 0,1507)	NE (p = 0,8794)	NE (p = 0,1716)	NE (p = 0,9797)	ANO (p < 0,001)
Nepárový T-test	-		NE (p = 0,7477)		-	
Wilcoxonův test	NE (p = 0,2642)		-		NE (p = 0,1076)	

Systolický tlak

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality provedeném v programu Matlab bylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb systolického tlaku pro hodnoty z prvních 3 dnů měření na hladině významnosti 5 %. Výběr pro první 3 dny měření tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit Wilcoxonův test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek u systolického

tlaku prvních a posledních 3 dnů měření lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % ($p = 0,2642$).

Diastolický tlak

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb diastolického tlaku pro hodnoty z prvních i posledních 3 dnů měření na hladině významnosti 5 %. Výběry pro první i poslední 3 dny měření tedy bylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit nepárový T-test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek pro diastolický tlak prvních a posledních 3 dnů měření lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % ($p = 0,7477$).

Srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality bylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb srdeční frekvence pro hodnoty z posledních 3 dnů měření na hladině významnosti 5 %. Výběr pro poslední 3 dny měření tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit Wilcoxonův test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek pro srdeční frekvenci prvních a posledních 3 dnů měření lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % ($p = 0,1076$).

První 3 dny měření a 3 dny po recalibraci

Dále mezi sebou byly porovnávány směrodatné odchylky absolutních chyb měření v prvních 3 dnech kalibračního rozmezí a 3 dnů po recalibraci hodinek. Výsledné zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.2. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“, pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.2: Výsledky testování směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot (*tlakoměr – hodinky*) prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

	Zamítnutí nulové hypotézy					
	Systolický tlak		Diastolický tlak		Srdeční frekvence	
	První 3 dny	3 dny po recalibraci	První 3 dny	3 dny po recalibraci	První 3 dny	3 dny po recalibraci
Shapiro-Wilkův test normality	NE (p = 0,3370)	NE (p = 0,5451)	NE (p = 0,6666)	NE (p = 0,7431)	NE (p = 0,9337)	ANO (p < 0,001)
Nepárový T-test	NE (p = 0,3413)		NE (p = 0,2502)		-	
Wilcoxonův test	-		-		NE (p = 0,7104)	

Systolický tlak a diastolický tlak

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb systolického tlaku a diastolického tlaku pro hodnoty z prvních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry pro první 3 dny měření a 3 dnů po recalibraci tedy bylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit nepárový T-test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek u systolického a diastolického tlaku prvních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,3413 pro systolický tlak a p = 0,2502 pro diastolický tlak).

Srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality bylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb srdeční frekvence 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběr pro 3 dnů po recalibraci tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit Wilcoxonův test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek srdeční frekvence prvních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,7104).

Poslední 3 dny měření a 3 dny po recalibraci

Nakonec mezi sebou byly porovnávány směrodatné odchylky absolutních chyb měření v posledních 3 dnech kalibračního rozmezí a 3 dnů po recalibraci hodinek. Výsledné

zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.3. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“, pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.3: Výsledky testování směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot (*tlakoměr – hodinky*) posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

	Zamítnutí nulové hypotézy					
	Systolický tlak		Diastolický tlak		Srdeční frekvence	
	Poslední 3 dny	3 dny po recalibraci	Poslední 3 dny	3 dny po recalibraci	Poslední 3 dny	3 dny po recalibraci
Shapiro-Wilkův test normality	NE (p = 0,6374)	NE (p = 0,5451)	NE (p = 0,9488)	NE (p = 0,7431)	ANO (p = 0,0097)	ANO (p < 0,001)
Nepárový T-test	NE (p = 0,9896)		NE (p = 0,0744)		-	
Wilcoxonův test	-		-		NE (p = 0,6439)	

Systolický tlak a diastolický tlak

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb systolického tlaku a diastolického tlaku pro hodnoty z posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry pro poslední 3 dny měření a 3 dnů po recalibraci tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit nepárový T-test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek u systolického a diastolického tlaku posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,9896 pro systolický tlak a p = 0,0744 pro diastolický tlak).

Srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality bylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr směrodatných odchylek absolutních chyb srdeční frekvence posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit Wilcoxonův test pro porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek srdeční frekvence posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,6439).

5.1.7 Testování průměru absolutních chyb výběrů

Další analýzou dlouhodobé stability měření chytrými hodinkami Samsung bylo testování rovnosti rozdílů průměru absolutních chyb měření všech pacientů mezi sebou.

Rozdíl průměru absolutních chyb měření prvních a posledních 3 dnů kalibračního období

Nejprve byl vypočten průměr absolutních rozdílů měření chytrými hodinkami a tonometrem, poté byly tyto průměry odečteny. Rozdíl těchto průměrů byl následně testován. Výsledné zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.4. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“, pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.4: Výsledky testování rozdílů průměrů absolutních chyb naměřených hodnot (tlakoměr – hodinky) prvních a posledních 3 dnů kalibračního období

	Zamítnutí nulové hypotézy		
	Systolický tlak	Diastolický tlak	Srdeční frekvence
	Rozdíl průměrů prvních a posledních 3 dnů	Rozdíl průměrů prvních a posledních 3 dnů	Rozdíl průměrů prvních a posledních 3 dnů
Shapiro-Wilkův test normality	NE (p = 0,2320)	NE (p = 0,6868)	NE (p = 0,8352)
Párový T-test	NE (p = 0,6707)	NE (p = 0,3044)	NE (p = 0,1593)

Systolický tlak, diastolický tlak a srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality provedeném v programu Matlab nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr rozdílů průměrů absolutních chyb měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence pro hodnoty z prvních i posledních 3 dnů měření na hladině významnosti 5 %. Výběry pro první i poslední 3 dny měření tedy bylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit párový T-test pro porovnání středních hodnoty výběru naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty rozdílů absolutních chyb měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence prvních a posledních 3 dnů měření lze proto považovat za rovné nule v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,6707 pro systolický tlak, p = 0,3044 pro diastolický tlak a p = 0,1593 pro srdeční frekvenci).

Rozdíl průměru absolutních chyb měření prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

Výsledné zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.5. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“,

pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.5: Výsledky testování rozdílů průměrů absolutních chyb naměřených hodnot (*tlakoměr – hodinky*) prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

	Zamítnutí nulové hypotézy		
	Systolický tlak	Diastolický tlak	Srdeční frekvence
	Rozdíl průměrů prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci	Rozdíl průměrů prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci	Rozdíl průměrů prvních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci
Shapiro-Wilkův test normality	NE (p = 0,5198)	NE (p = 0,3836)	ANO (p = 0,0088)
Párový T-test	NE (p = 0,8285)	NE (p = 0,0951)	-
Wilcoxonův test	-	-	NE (p = 0,7130)

Systolický a diastolický tlak

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality provedeném v programu Matlab nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr rozdílů průměrů absolutních chyb měření systolického a diastolického tlaku pro hodnoty z prvních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry pro první 3 dny měření a 3 dny po recalibraci tedy bylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit párový T-test pro porovnání středních hodnoty výběru naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty rozdílů absolutních chyb měření systolického a diastolického tlaku pro první 3 dny měření a 3 dny po recalibraci lze proto považovat za rovné nule v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,8285 pro systolický tlak a p = 0,0951 pro diastolický tlak).

Srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality bylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr rozdílů průměrů absolutních chyb měření srdeční frekvence pro hodnoty z prvních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry pro první 3 dny měření a 3 dny po recalibraci tedy nebylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit Wilcoxonův test pro porovnání středních hodnoty výběru naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty rozdílů absolutních chyb měření srdeční frekvence pro první 3 dny měření a 3 dny po recalibraci lze proto považovat za rovné nule v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,7130).

Rozdíl průměru absolutních chyb měření posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

Výsledné zamítnutí či nezamítnutí nulové hypotézy viz Tabulka 5.6. Pokud byla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „ANO“, pokud nebyla zamítnuta nulová hypotéza testu na hladině významnosti 5 % bylo vyplněno „NE“.

Tabulka 5.6: Výsledky testování rozdílů průměrů absolutních chyb naměřených hodnot (tlakoměr – hodinky) posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci

	Zamítnutí nulové hypotézy		
	Systolický tlak	Diastolický tlak	Srdeční frekvence
	Rozdíl průměrů posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci	Rozdíl průměrů posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci	Rozdíl průměrů posledních 3 dnů a 3 dnů po recalibraci
Shapiro-Wilkův test normality	NE (p = 0,7231)	NE (p = 0,7650)	NE (p = 0,0927)
Párový T-test	NE (p = 0,7151)	NE (p = 0,6116)	NE (p = 0,9065)

Systolický tlak, diastolický tlak a srdeční frekvence

Výsledek Shapiro-Wilkova testu normality provedeném v programu Matlab nebylo zamítnutí nulové hypotézy pro výběr rozdílů průměrů absolutních chyb měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence pro hodnoty z posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci na hladině významnosti 5 %. Výběry pro poslední 3 dny měření a 3 dny po recalibraci tedy bylo možné považovat za normální v intervalu spolehlivosti 95 %.

Byl proto použit párový T-test pro porovnání středních hodnoty výběru naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty rozdílů absolutních chyb měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci lze proto považovat za rovné nule v intervalu spolehlivosti 95 % (p = 0,7151 pro systolický tlak, p = 0,6116 pro diastolický tlak a p = 0,9065 pro srdeční frekvenci).

6 Diskuse

Hlavním výstupem této diplomové práce bylo experimentální vyhodnocení dlouhodobé spolehlivosti měření krevního tlaku chytrými hodinkami Samsung ve srovnání s digitálním tonometrem Omron (M2) schváleným jako zdravotnický prostředek. Nejprve byla vyhodnocena přesnost měření chytrých hodinek, a poté dlouhodobá spolehlivost měření v celém kalibračním období. Vyhodnocení spolehlivosti proběhlo dvojím způsobem – grafickou analýzou dat a statistickými testy.

Bylo zjištěno, že přesnost měření krevního tlaku hodinkami Samsung splňuje požadavky mezinárodního standardu. V celém kalibračním období dochází v čase ke snižování absolutní chyby měření, což znamená, že dochází k postupné minimalizaci rozdílu naměřených hodnot na hodinkách a na tonometru. Dlouhodobá spolehlivost tedy v čase experimentu roste. Hodinky tedy měří přesně a spolehlivě v celém rozsahu kalibračního cyklu.

6.1 Přesnost měření chytrých hodinek

K vyhodnocení celkové přesnosti měření chytrých hodinek byl využit mezinárodní standard ISO 81060-2:2018 a návrh mezinárodního standardu ISO/DIS 81060-3.2:2021.

Pro bezmanžetové měření krevního tlaku chytrými hodinkami zatím neexistuje žádná konkrétní norma určující přijatelné hodnoty absolutních chyb či odchylek měření. Mezinárodní standard ISO 81060 se ve svých prvních dvou vydaných částech zabývá přesností měření neinvazivním manžetovým tonometrem s automatickým a neautomatickým nafouknutím manžety. V novém návrhu třetí části standardu je řešena problematika kontinuálního neinvazivního měření bezmanžetovým tonometrem. Ani jeden z výše zmíněných standardů se tedy nevztahuje na chytré hodinky, neboť se jedná o bezmanžetové nekontinuální neinvazivní měření krevního tlaku. Vycházelo se tedy ze dvou výše zmíněných dostupných dokumentů.

Dle třetí navržené části mezinárodního standardu, by výsledné absolutní velikosti algebraických rozdílů krevního tlaku neměly překročit průměrnou hodnotu 12 mmHg u systolického tlaku a 8 mmHg u diastolického tlaku. Vzhledem k tomu, že v experimentu bylo zjištěno, že průměrná absolutní hodnota algebraického rozdílu měření mezi chytrými hodinkami a digitálním tonometrem byla $7,34 \pm 6,09$ mmHg pro systolický tlak a $4,55 \pm 3,97$ mmHg pro diastolický tlak, přesnost měření chytrými hodinkami se nachází v přijatelném rozmezí určeném normou pro oba výše zmíněné parametry. Dle již vydané druhé části tohoto standardu by průměrná hodnota algebraického rozdílu neměla překročit hodnotu 10 mmHg ve více než 15 % naměřených hodnot. Výsledky měření jsou tedy v souladu i s tímto standardem, kdy experimentálně zjištěné procento vyššího rozdílu než 10 mmHg pro systolický i diastolický tlak bylo 11,18 %.

Lze tedy říci, že chytré hodinky Samsung měří s dostatečnou přesností dle mezinárodních standardů.

6.2 Analýza dlouhodobé stability měření

Pro dlouhodobou stabilitu měření byla nejprve použita grafická analýza dat, kdy naměřené hodnoty a z nich vypočtené parametry byly vykresleny do grafů pro vizuální interpretaci výsledků.

Z analýzy závislosti absolutní chyby měření na čase experimentu je možné vidět, zda se v průběhu celého kalibračního rozmezí (28 dnů) graficky mění či nemění hodnoty rozdílů hodnot naměřených na chytrých hodinkách a na tonometru. Na grafech je zřetelné, že rozptýlenost bodů absolutních chyb měření od nuly se postupně snižuje. Tudiž dochází k postupné minimalizaci rozdílů naměřených hodnot na hodinkách a na tonometru a měření se tak stává přesnější v čase. Postupné snižování chyby měření může vypovídat o postupném přesnějším určování tlaku hodinkami z fotopletysmografických křivek díky technologii přístrojového učení, kdy na základě čím dál většího počtu vstupních dat zařízení zdokonaluje algoritmus výstupních hodnot. Dalším faktorem může být také postupný návyk dobrovolníků na správný postup nasazování manžety a používání hodinek, čímž se také mohla zvýšit přesnost experimentu.

Signifikantnost těchto výsledků byla dále ověřena statistickou analýzou, kdy byly provedeny testy rozdílů průměrů absolutních chyb u každého dobrovolníka a tyto výsledné rozdíly porovnávány naskrz všemi dobrovolníky s nulou. Tímto testem bylo vyhodnoceno, zda rozdíl mezi chybou měření pro každého dobrovolníka na začátku, na konci experimentu a po recalibraci je roven nule, tudíž zda rozdíly u konkrétního dobrovolníka jsou nebo nejsou významně odlišné. Výsledkem statistické analýzy průměru rozdílů absolutních chyb měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence prvních 3 dnů měření, posledních 3 dnů měření a 3 dnů po recalibraci měření bylo, že rozdíly mezi průměry absolutních chyb v těchto dnech lze považovat za rovné nule v intervalu spolehlivosti 95 %.

Obecně lze z grafické a statistické analýzy závislosti absolutních chyb měření na čase experimentu říci, že doba od provedení kalibrace a následná recalibrace nemá vliv na přesnost měření hodinek.

Dalším analyzovaným parametrem byl klouzavý průměr směrodatných odchylek absolutních chyb měření. Tento parametr vypovídá o postupných změnách rozptýlenosti absolutních chyb od jejich průměrné hodnoty. Z grafické analýzy klouzavého průměru směrodatných odchylek absolutních chyb je patrné, že na počátku experimentu jsou hodnoty vychýleny výrazně více než v následujících dnech. Grafy vypovídají o postupném ustálení a snížení změn v rozdílech měření tlaku hodinkami a tonometrem. Vizuálně lze tedy zhodnotit, že odchylka absolutních chyb v čase experimentu klesá.

Tato analýza byla potvrzena pomocí statistických testů, kdy byly testovány střední hodnoty směrodatných odchylek absolutních chyb v prvních 3 dnech, posledních 3 dnech experimentu a 3 dny po následné recalibraci. Těmito testy bylo vyhodnoceno, zda směrodatné odchylky chyb měření dobrovolníku na začátku, na konci experimentu a po recalibraci jsou si rovny. Výsledkem testů porovnání středních hodnot směrodatných odchylek rozdílů naměřených hodnot, kdy výsledkem bylo nezamítnutí nulové hypotézy na hladině významnosti 5 %. Střední hodnoty směrodatných odchylek u systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence na začátku měření, na konci měření a po recalibraci lze proto považovat za sobě rovné v intervalu spolehlivosti 95 %.

Stejně jako u analýzy absolutních chyb měření, bylo tedy pomocí grafické a statistické analýzy směrodatných odchylek dokázáno, že s rostoucí délkou měření krevního tlaku se zpřesňuje měření parametrů na rozdíl od opačného předpokladu postupného snižování přesnosti v závislosti na délce od poslední kalibrace.

6.2.1 Závislost dlouhodobé stability na hodnotách měřených parametrů

Přístroje na měření vitálních funkcí většinou měří přesněji hodnoty, které odpovídají normálnímu fyziologickému stavu člověka. Proto byl pro další grafickou analýzu vybrán Bland-Altmanův diagram, pomocí něhož bylo možné zobrazit závislost mezi průměrem měřených hodnot a absolutní chybou měření.

U systolického tlaku je z grafu na Obrázku 5.10 zřejmé, že absolutní chyba měření lineárně rostla se stoupajícími hodnotami naměřeného systolického tlaku a jakmile průměry naměřených hodnot stouply nad 100 mmHg, hodinky začaly měřit vyšší hodnoty než digitální tlakoměr. Graf pro diastolický tlak (Obrázek 5.11) a srdeční frekvenci (Obrázek 5.12) taktéž prokázal zvýšení rozdílu naměřených hodnot mezi přístroji se stoupajícím průměrem hodnot diastolického tlaku.

Bylo tedy graficky prokázáno, že velikost absolutních chyb měření chytrých hodinek Samsung systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence závisí na velikosti průměru měřených hodnot a to tak, že stoupá lineárně s naměřenými hodnotami.

6.2.2 Vliv recalibrace na přesnost měření chytrých hodinek

Vzhledem k tomu, že 7 dobrovolníků po prvním kalibračním období provedlo recalibraci hodinek, bylo zajímavé zjistit, zda po druhé kalibraci hodinek měřily hodinky přesněji než po první kalibraci (tzn. zda přesnost měření závisí na provedení a četnosti kalibrace).

Na Obrázku 5.4 pro systolický tlak je možné vidět absolutní chyby měření po první a druhé kalibraci hodinek. Lze vyčíst, že lineární spojnice trendů má rostoucí charakter v obou těchto obdobích s tím, že tyto rovnice se v grafu téměř překrývají. Lze tedy říci, že u systolického tlaku nemá četnost provedení kalibrace viditelný vliv. U diastolického tlaku (viz Obrázek 5.5) lze naopak říci, že lineární spojnice trendů se mírně rozcházejí,

přestože obě mají kladný lineární člen, a tedy rostoucí charakter. U 3 dnů po recalibraci je možné zhodnotit, že se absolutní chyba měření blíží k nule, na rozdíl od 3 dnů po první kalibraci hodinek, kdy se rozdíl hodnot zvyšuje. Tato grafická analýza vypovídá o vyšší přesnosti měření po recalibraci hodinek. Grafické zobrazení hodnot absolutních chyb u srdeční frekvence (viz Obrázek 5.6) poukázalo na to, že lineární spojnice trendů po první kalibraci začíná na kladných hodnotách a postupně klesá do záporných hodnot. U recalibrace naopak začíná na nulové hodnotě a následně roste do kladných hodnot. V tomto případě to vypovídá o vyšší přesnosti měření po první kalibraci hodinek.

U každého analyzovaného parametru vyšlo grafické zobrazení odlišně, vyhodnocení proto záviselo na analýze pomocí statistických testů v předchozích kapitolách, kdy bylo potvrzeno, že tyto změny nejsou signifikantní v intervalu spolehlivosti 95 %.

6.3 Limitace této práce

Vzhledem k tomu, že v této práci je řešena nová technologie měření krevního tlaku chytrými hodinkami, tato práce byla limitována hlavně nedostatečnou metodologickou podporou statistické analýzy.

6.3.1 Metodologie výzkumu

K problematice přesnosti bezmanžetového měření krevního tlaku a srdeční frekvence chytrými hodinkami v současné době neexistuje žádná norma určující správnou metodologii výzkumu.

Pro srovnání byla proto použita norma ISO/DIS 81060-3.2, která je momentálně ve fázi návrhu mezinárodní normy. Jako jediná se však zabývá tématem statistické analýzy dlouhodobé stability měření neinvazivním bezmanžetovým tlakoměrem. Také se však nevztahuje přímo na chytré hodinky, neboť v první a druhé části normy jsou zmíněné pouze sfygmomanometry využívající k měření manžetu a poslední třetí část se věnuje pouze kontinuálnímu měření krevního tlaku bezmanžetovým tonometrem. Chytré hodinky však neměří tlak kontinuálně, tedy v kratší periodě než 30 sekund [26, 28].

Počet subjektů a měřených hodnot

Dle normy by měření mělo podstoupit minimálně 50 subjektů, s tím, že by v něm mělo být naměřeno minimálně 278 hodnot od každého parametru. Subjekty měření by měli být jak muži tak ženy. Tohoto experimentu se zúčastnilo pouze 11 dobrovolníků, avšak celkově bylo naměřeno 586 hodnot od každého měřeného parametru na každém přístroji [26, 28]. Co se týče počtu naměřených hodnot, tento experiment splňuje požadavky normy, avšak ne počet subjektů zařazených do studie.

Počet subjektů byl limitován hlavně potřebným technickým vybavením pro výzkum, které bylo dodáno firmou Samsung v omezeném množství. Nebylo tedy možné měřit

vícero dobrovolníků současně vzhledem k tomu, že každý dobrovolník potřeboval využívat v průběhu experimentu jedny hodinky Samsung, jeden mobilní telefon Samsung (pro kalibraci a případnou recalibraci měření) a jeden digitální tonometr.

Rozsah měřených hodnot

Alespoň 20 % naměřených hodnot systolického tlaku by mělo být nižší nebo rovno hodnotě 120 mmHg, což u tohoto experimentu odpovídá (jedná se o 60 % naměřených hodnot). Dále by však alespoň 20 % naměřených hodnot systolického tlaku mělo být vyšší nebo rovno 140 mmHg, což v tomto experimentu neodpovídá, neboť to platí pouze u 6 % naměřených hodnot [28].

U diastolického tlaku by alespoň 20 % naměřených hodnot mělo být nižší nebo rovno 75 mmHg, kdy u tohoto experimentu se tak stalo u 49,8 %. Dalších 20 % hodnot by mělo být vyšších nebo rovno 85 mmHg, což platí pouze u 6,7 % naměřených hodnot v tomto experimentu [28].

Vzhledem k povaze experimentu, kdy byl výzkum proveden na zdravých dobrovolnících, kteří mají hodnoty krevního tlaku ve fyziologické normě, nebylo možné obsáhnout širší škálu vysokých hodnot krevního tlaku jak určuje norma.

6.3.2 Subjektivní zápis hodnot

Každý dobrovolník zapisoval hodnoty do protokolu měření samostatně. Nebylo tedy možné ověřovat správnost a úplnost provádění experimentu v celém období.

Chyby měření mohly vzniknout například nedostatečným dodržováním předepsaného režimu před začátkem a v průběhu měření, nesprávným metodickým postupem během provádění experimentu nebo chybným zápisem naměřených hodnot do tabulky v protokolu měření.

Výsledky měření jsou proto postaveny na předpokladu dodržení všech předem stanovených postupů experimentu.

6.4 Návrh potenciálního navazujícího výzkumu

V budoucnu by bylo žádoucí do testování zahrnout více dobrovolníků různých věkových kategorií a fyzických schopností. Zajímavé by také bylo zhodnotit přesnost měření pro hypotoniky a hypertoniky, neboť právě oni mohou být potenciálními uživateli chytrých hodinek Samsung, vzhledem ke zvýšené potřebě monitorace krevního tlaku během dne.

Dále by bylo vhodné experiment rozšířit na více kalibračních cyklů u každého dobrovolníka, neboť z grafů a lineárních spojnic trendů vyplývá, že pokud by měření probíhalo déle, bylo by možné pravděpodobně absolutní chybu měření oproti digitálnímu tonometru výrazně snížit či úplně odstranit. Jedná se však pouze o spekulace, které by v dalším experimentu nemohly být potvrzeny.

Vhodné by bylo také zahrnout jeden zkušební kalibrační cyklus před začátkem záznamu hodnot v rámci experimentu. Z výsledků je zjevné, že postupem času se dobrovolníci s hodinkami a tonometrem naučili zacházet, a tím se pravděpodobně i časem zpřesnilo měření všech parametrů. Kdyby měl každý dobrovolník možnost vyzkoušet si měření ještě před samotným začátkem experimentu, pravděpodobně by se absolutní rozdíl a chyba měření dále snížila.

7 Závěr

V této práci byla experimentálně vyhodnocena dlouhodobá spolehlivost měření krevního tlaku a srdeční frekvence pomocí chytrých hodinek Samsung a digitálního tonometru Omron v celém průběhu kalibračního období.

Byly připraveny podklady pro schválení projektu etickou komisí jako žádost o projednání výzkumného projektu, sylabus projektu a informovaný souhlas pacienta. Bylo naplánováno experimentální měření, stanoven protokol tohoto experimentu a vytvořena karta probanda.

Po vyjádření souhlasu etické komise byla provedena prospektivní studie na Fakultě biomedicínského inženýrství na dobrovolnících převážně z řad studentů a profesorů FBMI. Do studie bylo zařazeno 11 dobrovolníků různého věku a fyzické kondice, kdy experiment se skládal z klidového měření systolického tlaku, diastolického tlaku a srdeční frekvence hodinkami a tonometrem pravidelně ráno a večer v celém průběhu kalibračního rozmezí. Poté byly výsledné hodnoty z chytrých hodinek graficky a statisticky analyzovány vzhledem k výsledkům z digitálního tonometru schváleného jako zdravotnický prostředek.

Bylo zjištěno, že přesnost měření krevního tlaku hodinkami Samsung splňuje požadavky mezinárodního standardu. Spolehlivost měření hodinkami navíc během kalibračního období neklesá, naopak roste, tudíž dochází k poklesu absolutní chyby měření v průběhu experimentu. Hodinky tedy měří přesně a spolehlivě v celém rozsahu kalibračního cyklu. Rozdíl mezi první a druhou kalibrací nebyl na základě statistických testů významný.

Tímto byly splněny veškeré cíle této diplomové práce.

Tento experiment by mohl pomoci rozšířit povědomí o technologii měření krevního tlaku chytrými hodinkami nejen u zdravých osob, ale i u lidí trpících hypertenzí či hypotenzí. Hypertonicí by tak mohli častěji monitorovat hodnotu svých vitálních parametrů s podloženými důkazy dlouhodobé spolehlivosti měření chytrých hodinek.

Jedná se o jediný experiment zkoumající dlouhodobý vliv měření na přesnost a spolehlivost monitorace krevního tlaku chytrými hodinkami vůbec, může se tedy jednat o důležitý zdroj pro budoucí studie.

Seznam použité literatury

[1] VAN HELMOND, Noud, Cecilia G. FREEMAN, Christina HAHNEN, Nilanjan HALDAR, Jacquelyn N. HAMATI a Dylan M. BARD. The accuracy of blood pressure measurement by a smartwatch and a portable health device. *Hospital Practise* [online]. 2019, 2019, **47**(4), 211-215 [cit. 2022-01-03]. Dostupné z: doi:10.1080/21548331.2019.1656991

[2] KRIEDELSTEINOVÁ, Vlasta. *Monitorování krevního tlaku v domácím prostředí*. Plzeň, 2021. Diplomová práce. Západočeská Univerzita v Plzni. Vedoucí práce PhDr. Jiří Frei, Ph.D., MBA.

[3] TOMITANI, Naoko, Hiroshi KANEGAE, Yuka SUZUKI, Mitsuo KUWABARA a Kazuomi KARIO. Stress-Induced Blood Pressure Elevation Self-Measured by a Wearable Watch-Type Device. *American Journal of Hypertension* [online]. 2020, 2020, **34**(4), 377-382 [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:doi:10.1093/ajh/hpaa139

[4] REBESCO, Matthew R, Cornelia PINKSTON, Nicholas A SMYRNIOS a Stacy N WEISBERG. A Comparison of Non-Invasive Blood Pressure Measurement Strategies with Intra-Arterial Measurement. *Prehosp Disaster Med* [online]. 2020, **35**(5), 516-523 [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.1017/S1049023X20000916

[5] PICKERING TG, Miller NH, Ogedegbe G, Krakoff LR, Artinian NT, Goff D, American Heart Association, American Society of Hypertension, Preventive Cardiovascular Nurses Association. Call to action on use and reimbursement for home blood pressure monitoring: executive summary: a joint scientific statement from the American Heart Association, American Society Of Hypertension, and Preventive Cardiovascular Nurses Association. *Hypertension* [online]. 2008, **52**(1), 1-9 [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.107.189011

[6] FOROUZANFAR, Mohamad, Hilmi R. DAJANI, Voicu GROZA a Miodrag BOLIC. *Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future* [online]. 2015 [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: doi:0.1109/RBME.2015.2434215

[7] ARAKAWA, Toshiya. Recent Research and Developing Trends of Wearable Sensors for Detecting Blood Pressure. *Sensors (Basel)* [online]. 2018, **18**(9) [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.3390/s18092772

[8] FABIAN, Vratislav. Telemedical system for monitoring of blood pressure. *Advances in Electrical and Electronic Engineering*[online]. 2005, **4**(4) [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/267847894_Telemedical_system_for_monitoring_of_blood_pressure_213_TELEMEDICAL_SYSTEM_FOR_MONITORING_OF_BLOOD_PRESSURE

[9] BOROW KM, Newburger JW. Noninvasive estimation of central aortic pressure using the oscillometric method for analyzing systemic artery pulsatile blood flow: comparative study of indirect systolic, diastolic, and mean brachial artery pressure with simultaneous direct ascending aortic pressure measurements. *American Heart J.* 1982, **103**(5):879-86. [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: doi: 10.1016/0002-8703(82)90403-3

[10] SANTUCCI S, Cates EM, James GD, Schussel YR, Steiner D, Pickering TG. A comparison of two ambulatory blood pressure monitors, the Del Mar Avionics Pressurometer IV and the Spacelabs. *Am J Hypertens.* 1989, **2**(10):797-9. [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: doi: 10.1093/ajh/2.10.797

[11] LAZAZZERA, Remo, Yassir BELHAJ a Guy CARRAULT. A New Wearable Device for Blood Pressure Estimation Using Photoplethysmogram. *Sensors (Basel)* [online]. 2019, **19**(11) [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.3390/s19112557

[12] KAZUOMI, Kario, Daichi SHIMBO, Naoko TOMITANI, Hiroshi KANEGAE a Joseph E. SCHWARTZ. The first study comparing a wearable watch-type blood pressure monitor with a conventional ambulatory blood pressure monitor on in-office and out-of-office settings. *The Journal of Clinical Hypertension* [online]. 2020, **22**(2) [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.1111/jch.13799

[13] ZACH, Adam. *Nositelné zařízení pro podporu výzkumu reakcí nervového systému u pacientů s poškozením míchy*. Kladno, 2020. Bakalářská práce. Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Ing. Martin Vítězník.

- [14] VYMAZAL, Bronislav. *Měření krevního tlaku a posouzení vlivu zátěže*. Brno, 2009. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně.
- [15] CUPER, Tomáš. *Invazivní monitorace v intenzivní péči*. České Budějovice, 2014. Bakalářská práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích.
- [16] MUNTNER, Paul, Robert M CAREY, Samuel GIDDING, Daniel W JONES, Sandra J TALER, Jackson T WRIGHT JR a Paul K WHELTON. Potential US Population Impact of the 2017 ACC/AHA High Blood Pressure Guideline. *Circulation* [online]. 2018, **137**(2), 109-118 [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032582
- [17] ELLIOTT, William J. The economic impact of hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich)* [online]. 2003, **5**(3), 3-13 [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.1111/j.1524-6175.2003.02463.x.
- [18] PELEŠKA, MUDr. Jan. Měření krevního tlaku pacientem v domácím prostředí. *Medicína po promoci*. 2010, **11**(5), 70-78.
- [19] SHALTIS, Phillip, Andrew REISNER a Harry ASADA. Wearable, cuff-less PPG-based blood pressure monitor with novel height sensor. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* [online]. 2006, 908-911 [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.1109/IEMBS.2006.260027
- [20] NAKAMURA, Hideki. *Development of noninvasive measurement of peripheral circulation and its medical application* [online]. 1997, 567-575 [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: doi:10.1007/BF02931222
- [21] AHN, Jong Hyeon, Joomee SONG, Inyoung CHOI a Jinyoung YOUN. Validation of Blood Pressure Measurement Using a Smartwatch in Patients With Parkinson's Disease. *Front Neurol* [online]. 2021, **12** [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: doi:10.3389/fneur.2021.650929

[22] ONDRÁŠOVÁ, Magdaléna. *Biomedicínský inženýr testoval měření tlaku pomocí chytrých hodinek* [online]. [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: <https://rungo.cz/2021/07/13/biomedicinsky-inzenyr-testoval-mereni-tlaku-pomoci-chytrych-hodinek-vysledky-jsou-slibne/>

[23] Projects, Fakulta biomedicínského inženýrství, Dostupné z: <https://projects.fbmi.cvut.cz/projects/detailSupervisor/9415>

[24] STRNADOVÁ, Věra. *Úloha etické komise při posuzování klinického výzkumu* [online]. 2003, 88-91 [cit. 2022-05-11]. Dostupné z: <https://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2003/02/05.pdf>

[25] LAVICKÝ, Petr. *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1-654), komentář* [online]. Praha: C. H. Beck, 2014 [cit. 2022-05-11]. ISBN 978-80-7400-529-9.

[26] ISO 81060. *Non-invasive sphygmomanometers*. 3. International Organization for Standardization, 2018.

[27] *Směrodatná odchylka* [online]. [cit. 2022-05-12]. Dostupné z: <https://www.matweb.cz/smerodatna-odchylka/>

[28] ISO/DIS 81060-3. *Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type*. 1. International Organization for Standardization, 2021.

Příloha A: Schválená žádost etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítňá 3105, 272 01 Kladno

Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board

Název projektu: Spolehlivost dlouhodobého měření tlaku krve chytrými hodinkami

Name of the project: Reliability of long-term blood pressure measurement with a smartwatch

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Barbora Nezpěváková, student FBMI ČVUT, nezpebar@fbmi.cvut.cz

Stručný popis projektu (do 100 slov):

Cílem projektu je experimentálně vyhodnotit spolehlivost dlouhodobého měření krevního tlaku chytrými hodinkami Samsung mezi dvěma pravidelnými kalibracemi v rozmezí 28 dní ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron, M2) schváleným jako zdravotnický prostředek. Jedná se o prospektivní studii, která proběhne na Fakultě biomedicínského inženýrství na dobrovolnících, studentech a profesorech FBMI. Pro vyhodnocení přesnosti měření bude proveden experiment na zdravých dobrovolnících. Experiment se skládá z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence pravidelně ráno a večer po dobu 28 dní, kdy dobrovolník změří parametry souběžně na obou zařízeních.

Charakter projektu: Grantová úloha (název agentury):
 Kvalifikační práce (specifikace): Diplomová práce
 Jiné:

Seznam příkládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
- strukturovaný životopis hlavního řešitele, je-li na FBMI externistou
- jiné (prosíme vypsát):

V Kladně dne 7/3/2022

podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 10.3.2022
pod číslem: C19/2022

platný do: 9/2022

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šlíková (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Radek Matlach, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítňá 3105
272 01 Kladno
razítko etické komise FBMI ČVUT

Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D.
podpis předsedy etické komise

V Kladně dne 10.3.2022

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítňá 3105
272 01 Kladno

tel.: (+420) 224 358 419
fax: (+420) 312 608 204
www.fbmi.cvut.cz

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-7380010287/0100

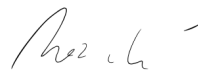
Příloha B: Syllabus výzkumného projektu

Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu:	
Název projektu: Spolehlivost dlouhodobého měření tlaku krve chytrými hodinkami	
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> observační <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty <i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto syllabu)</i>
Cíl projektu, testovaná hypotéza:	
<p>Cílem projektu je experimentálně vyhodnotit spolehlivost dlouhodobého měření krevního tlaku chytrými hodinkami Samsung mezi dvěma pravidelnými kalibracemi v rozmezí 28 dní ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron, M2) schváleným jako zdravotnický prostředek. Jedná se o prospektivní studii, která proběhne na Fakultě biomedicínského inženýrství na dobrovolnících, studentech a profesorech FBMI. Pro vyhodnocení přesnosti měření bude proveden experiment na zdravých dobrovolnících. Experiment se skládá z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence pravidelně ráno a večer po dobu 28 dní, kdy dobrovolník změří parametry souběžně na obou zařízeních.</p>	
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení:	
<p>Na měření těchto vitálních parametrů (srdeční frekvence, systolický tlak a diastolický tlak) budou kromě digitálního tonometru použity i chytré hodinky Samsung, které umožňují kromě srdeční frekvence měření krevního tlaku. Vzhledem k tomu, že v dnešní době jsou chytré hodinky hojně využívány pro takzvané domácí měření zdravotního stavu, přestože nejsou zdravotnickým prostředkem, bude zajímavým přínosem zhodnotit přesnost měření těchto parametrů v porovnání se zdravotnickými prostředky.</p>	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 10-20	Věková struktura: 18–80
Pohlaví: muži i ženy	Způsob jejich náboru: náhodný, zejména FBMI ČVUT a rodinní příslušníci
Odměna za účast: žádná	Jiné: _____
Doba trvání celého projektu (datum od-do): Březen 2022–Září 2022	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: 1 minutu 2x denně po dobu 28 dní
Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.:	
<p>V průběhu celého experimentu nebude docházet k žádnému odběru vzorků, všechny fyziologické parametry budou monitorovány neinvazivně. Každý dobrovolník vyplní kartu probanda s dotazníkem na jeho zdravotní stav. Poté bude dobrovolník instruován ohledně měření po dobu 28 dní. U každého dobrovolníka bude provedena kalibrace hodinek Samsung pro měření krevního tlaku. Před samotným experimentálním měřením si dobrovolník na jednu paži nasadí chytré hodinky Samsung a na druhou paži umístí manžetu pro neinvazivní měření krevního tlaku digitálním tonometrem. Experiment se skládá z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence hodinkami Samsung a simultánně manžetovým tonometrem Omron.</p>	
Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi:	<input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
V případě, že ano, popište rozdíly:	

<p>K experimentu budou využity chytré hodinky, které nejsou schváleny jako zdravotnický prostředek. Sloužit však budou pouze jako vedlejší měřicí prostředek, kdy krevní tlak a srdeční frekvence budou měřeny hlavně pomocí zdravotnických prostředků, které zde budou využity jako reference.</p>	
<p>Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):</p> <p>Veškerá měření v průběhu celého experimentu jsou zcela bezpečná. Všechny použité přístroje mají platnou BTK. Veškerá rizika jsou minimalizována vylučujícími kritérii uvedenými v informovaném souhlase.</p>	
<p>Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:</p> <p>Pro experiment budou použity pouze přístroje s platnou BTK. Hodinky Samsung spolu s manžetami budou dezinfikovány po každém probandovi. Každý dobrovolník vyplní dotazník o svém zdravotním stavu.</p>	
<p>Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:</p> <p>FBMI ČVUT, nicméně riziko je minimalizováno použitím nových zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 89/2021. Současně je riziko poškození subjektu hodnocení sníženo vstupním dotazníkem na zdravotní stav dobrovolníka.</p>	
<p>C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:</p>	
Druh laboratorních zvířat:	Počet:
Doba trvání celého projektu (datum od-do):	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:
<p>Jak bude zajištěna péče o zvířata v průběhu experimentu:</p>	
<p>D: Doplnující informace k výzkumnému projektu:</p>	

V Kladně dne



podpis hlavního řešitele

Příloha C: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Spolehlivost dlouhodobého měření tlaku krve chytrými hodinkami

Hlavní řešitel: Bc. Barbora Nezpěvákova

Spoluřešitel: Ing. Veronika Ráfl Huttová, doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Spolehlivost dlouhodobého měření tlaku krve chytrými hodinkami je výzkumný projekt Fakulty biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze.

Chytré hodinky jsou v dnešní době hojně využívány pro takzvané domácí měření zdravotního stavu, přestože nejsou zdravotnickým prostředkem. Chytré hodinky společnosti Samsung nově nabízí i funkci měření krevního tlaku. Hodnocení spolehlivosti měření systolického krevního tlaku, diastolického krevního tlaku a srdeční frekvence v porovnání se zdravotnickými prostředky proto bude zajímavým přínosem. Na měření těchto vitálních parametrů bude kromě chytrých hodinek využit digitální tonometr.

Cílem projektu je experimentálně vyhodnotit přesnost měření krevního tlaku pomocí chytrých hodinek Samsung ve srovnání s digitálním tonometrem (Omron, M2) schváleným jako zdravotnický prostředek při dlouhodobém monitorování krevního tlaku mezi jednotlivými kalibracemi, které vyžadují chytré hodinky každých 28 dní.

Jedná se o prospektivní studii, která proběhne na Fakultě biomedicínského inženýrství na dobrovolnících, studentech, profesorech FBMI a jejich rodinných příslušnících. Pro vyhodnocení přesnosti měření bude proveden experiment na zdravých dobrovolnících. Experiment se skládá z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence pravidelně ráno a večer, kdy dobrovolník změří parametry souběžně na obou zařízeních.

Experiment bude prováděn na náhodně vybraných dobrovolnících převážně z řad studentů a profesorů FBMI a jejich rodinných příslušnících mužského i ženského pohlaví ve věku 18-80 let. V průběhu celého experimentu nebude docházet k žádnému odběru vzorků, všechny fyziologické parametry budou monitorovány neinvazivně. Každý dobrovolník vyplní kartu probanda s dotazníkem na jeho zdravotní stav. Poté bude dobrovolník instruován ohledně měření po dobu 28 dní. U každého dobrovolníka bude provedena kalibrace hodinek Samsung pro měření krevního tlaku. Před samotným experimentálním měřením si dobrovolník na jednu paži nasadí chytré hodinky Samsung a na druhou paži umístí manžetu pro neinvazivní měření krevního tlaku digitálním tonometrem. Experiment se skládá z klidového měření krevního tlaku a srdeční frekvence hodinkami Samsung a simultánně manžetovým tonometrem Omron.

Odhadovaná doba celého experimentu bude 1 minuta, 2x denně po dobu 28 dní.

Měření krevního tlaku a srdeční frekvence chytrými hodinkami a manžetovým tonometrem nemá žádné kontraindikace. Vylučujícím kritériem pro měření bude kardiovaskulární či respirační onemocnění, anemie, bradykardie, hemoglobinopatie či další onemocnění kardiovaskulární soustavy, těhotenství, cukrovka.. Tohoto experimentu by se neměli účastnit lidé s astmatem a jinými problémy s respirační soustavou, ani lidé ve fázi akutního onemocnění. Proband svým podpisem tohoto informovaného podpisu stvrzuje, že porozuměl těmto vylučujícím kritériím a že tato vylučovací kritéria nenaplní.

Veškerá měření v průběhu celého experimentu jsou zcela bezpečná. Všechny použité přístroje mají platnou BTK. Veškerá rizika jsou minimalizována vylučujícími kritérii uvedenými v informovaném souhlase.

Náklady na odškodnění v případě poškození dobrovolníka ponese ČVUT FBMI, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 89/2021. **Účast na**

experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje dobrovolníka.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy. Záznamy, podle nichž lze identifikovat dobrovolníka, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost probanda nebude zveřejněna.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí dobrovolníka, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude dobrovolník o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se této studie a práv dobrovolníků lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu.

Vaše účast ve studii je dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Z účasti na experimentu může být dobrovolník vyloučen z těchto důvodů: těhotenství, akutní respirační problém, zvýšená tělesná teplota a jiná nepříznivá skutečnost týkající se nemoci respirační soustavy nebo poranění v oblasti rukou.

Předpokládaná doba trvání experimentu v rámci jednoho probanda je typicky 28 dní.

Studie se zúčastní přibližně 10 probandů.

Prohlášení:

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nespĺňuji žádné kritérium výše uvedené, které by neumožňovalo moji účast ve studii.

Jméno dobrovolníka:

Datum narození:

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis dobrovolníka:

Datum:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Příloha D: Karta probanda

Karta probanda

Výzkumný projekt: Dlouhodobé měření krevního tlaku chytrými hodinkami

Datum	Místo	ID Probanda
-------	-------	-------------

Jméno	Příjmení	Věk	Datum narození
Pohlaví	Bydliště	Kontakt (mail/telefon)	

Výška (m)	Hmotnost (kg)	HR v klidu (tepů/min)	NIBP v klidu (mmHg)
-----------	---------------	-----------------------	---------------------

Trpíte v současnosti akutním onemocněním respirační soustavy? (pokud ano, specifikujte onemocnění, např. zánět průdušek)
Trpíte chronickým onemocněním respirační soustavy? (pokud ano, specifikujte onemocnění, např. astma apod.)
Trpěli jste v minulosti některým závažným onemocněním respirační soustavy? (pokud ano, specifikujte ho)
Trpíte onemocněním kardiovaskulární soustavy? (pokud ano, specifikujete, např. arytmie)
Netrápí Vás v současné době žádné jiné onemocnění, které by mohlo narušit průběh experimentu? (pokud ano, specifikujte)

Jste kuřák?	Pravidelnost	Počet cigaret denně	Historie kouření
-------------	--------------	---------------------	------------------

Sportujete/cvičíte?	Kolikrát týdně?	Druh sportu/cvičení
Označte na škále od 0 do 10 fyzickou náročnost provozovaného sportu/cvičení		

Příloha E: Protokol měření

Protokol měření

Výzkumný projekt: Dlouhodobé měření krevního tlaku chytrými hodinkami

ID probanda:
Datum měření:
Čas měření:
Místo měření:
Protokol zapsal:

Měření krevního tlaku chytrými hodinkami a simultánně tonometrem Omron po dobu 28 dní 2x denně

V tomto experimentu bude hodnocena spolehlivost měření krevního tlaku chytrými hodinkami Samsung, které nejsou zdravotnickým prostředkem. Měření hodinkami a zároveň tonometrem Omron pro domácí měření (zdravotnický prostředek) v délce 28 dní s četností 2x denně (ráno a večer) bude sloužit jako podklad k vyhodnocení správnosti měření v celém rozsahu platné kalibrace (28 dní).

1. Příprava měření – provádí obsluha

- Usad'te probanda do pohodlné polohy v klidu
- Připevněte Samsung hodinky pohodlně (ani ne volně, ani ne příliš pevně) na zápěstí levé ruky

Typ a kód hodinek:

- Samsung Galaxy Watch Active 2 dámská / pánská varianta
- Samsung Galaxy Watch 3 dámská / pánská varianta
kód: _____
- Připevněte manžetu tonometru Omron na pravou paži číslo tonometru: _____
- Otevřete aplikaci Samsung zdraví a zvolte měření tlaku
- Kalibrujte chytré hodinky Samsung v aplikaci telefonu a následujte pokyny v aplikaci
- Změřte krevní tlak na tonometru Omron
- Vložte naměřený tlak do aplikace telefonu
- Pro dokončení kalibrace nutno 2x opakovat postup měření tlaku na tonometru a vložení výsledku do aplikace telefonu
- Datum kalibrace hodinek: _____
- Dokončete kalibraci – takto kalibrované hodinky používejte po dobu 28 dní dle protokolu

2. Experiment – provádí dobrovolník ráno a večer

Pokyny před měřením pro dobrovolníka:

- 30 minut před měřením nekonzumujte alkohol, kofein, nekuřte, necvičte a nekoupejte se
- Ruka a zápěstí musí být suché a nesmí na nich být nadměrný pot nebo tělové mléko
- Měření provádějte uvnitř na klidném místě a pohodlné židli, nohy rovně položené na zemi a opřená záda
- Předloktí položte na stůl a v této pozici zůstaňte 5 minut před začátkem měření
- Po zahájení měření nemluvte a nehýbejte se
- Během měření dýchejte normálně (ne rychle a ne zhluboka)
- Manžetu tonometru používejte vždy na holou kůži, nikdy neprovádějte měření přes rukáv
- Manžetu tonometru i pásek hodinek se snažte utáhnout pokaždé stejně

Postup:

- Usad'te se do pohodlné polohy v klidu a opřete si záda
- Připevněte Samsung hodinky pohodlně (ani ne volně, ani ne příliš pevně) na zápěstí levé ruky
- Připevněte manžetu tonometru Omron na pravou paži, tonometr umístěte v dosahu paží
- Předloktí položte volně na stůl a v této poloze vyčkejte 5 minut
- Na hodinkách otevřete aplikaci Samsung Health Monitor a zvolte měření krevního tlaku
- Poté stiskněte tlačítko Měřit na hodinkách a bezprostředně poté spusťte měření na tonometru (pro spuštění obou měření využijte pravou ruku s manžetou)
- V průběhu měření sed'te v klidu, nehýbejte se a nemluvte. Vyčkejte dokončení měření.
- Pokud proběhne měření úspěšně, na hodinkách se zobrazí hodnoty tlaku a srdeční frekvence.
- Výsledky z hodinek a tonometru zapište do tabulky níže

Datum měření	Čas měření	Chytré hodinky Samsung Sys/Dia (př. 120/80)			Tonometr Omron Sys/Dia (př. 120/80)			Poznámka*
		Systolický tlak	Diastolický tlak	Puls	Systolický tlak	Diastolický tlak	Puls	
1. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
2. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
3. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							

ID probanda

4. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
5. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
6. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
7. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
8. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
9. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
10. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
11. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
12. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
13. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
14. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
15. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							
16. den Datum: _/_/____	Ráno :_____							
	Večer :_____							

ID probanda

17. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
18. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
19. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
20. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
21. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
22. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
23. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
24. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
25. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
26. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
27. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							
28. den Datum: _/_/___	Ráno : _____							
	Večer : _____							

* do poznámky uvádějte informaci o denní době měření, příp. činnostem předcházejícím měření, které by mohly mít vliv na hodnotu krevního tlaku (např. po probuzení, po ranní kávě, po fyzické aktivitě, po konzumaci alkoholu apod.)

Příloha F: Přiložená data a skripty

- F7PMBDP_478146_Barbora_Nezpevakova.zip

Soubor obsahuje veškeré skripty v Matlabu pro statistickou analýzu dat. Dále jsou přiloženy tabulky v Excelu ze kterých skripty čerpají analyzované hodnoty a jedna souhrnná tabulka se všemi grafy a výpočty použitými v diplomové práci.