



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami

Measurement of blood oxygen saturation with smart watches

Bakalářská práce

Studijní program: Biomedicínská technika

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

Daniel Eremiáš

Kladno 2023

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Eremiáš** Jméno: **Daniel** Osobní číslo: **499887**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská technika**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami

Název bakalářské práce anglicky:

Measurement of blood oxygen saturation with smart watches

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte a realizujte experiment pro měření saturace krve kyslíkem pomocí tzv. chytrých hodinek v rozsahu 70-100 %. Experiment navrhněte v souladu s odpovídající normou včetně potřebného počtu probandů. Výsledky statisticky vyhodnoťte a diskutujte.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Rafi J, Bachman TE, Rafi-Huttova V, Walzel S, Rozanek M, Commercial smartwatch with pulse oximeter detects short-time hypoxemia as well as standard medical-grade device: Validation study, Digit Health, ročník 11, číslo 8, 2022
[2] Spaccarotella C, Polimeni A, Mancuso C, Pelaia G, Esposito G, Indolfi C., Assessment of Non-Invasive Measurements of Oxygen Saturation and Heart Rate with an Apple Smartwatch: Comparison with a Standard Pulse Oximeter, J Clin Med, ročník 11, číslo 6, 2022

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

Ing. Šimon Walzel

Datum zadání bakalářské práce: **14.02.2023**

Platnost zadání bakalářské práce: **20.09.2024**

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

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

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem „Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k semestrálnímu projektu.

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 18.5.2023

.....

Daniel Ereмиáš

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval vedoucímu projektu doc. Ing. Martinovi Rožánkovi, Ph.D., Ing. Jakubu Ráflovi, Ph.D., Ing. Šimonu Walzelovi a Bc. Nikole Abrahámové za jejich ochotu, spolupráci, odborné rady a zprostředkování měřících prostředků potřebných pro měření a návrh experimentu pro mou bakalářskou práci.

ABSTRAKT

Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami:

Saturace periferní krve kyslíkem (SpO_2) je jedním ze základních parametrů, který se měří při vyšetřování pacienta. Měření saturace krve kyslíkem pulzním oxymetrem je neinvazivní, diagnostická a běžně využívaná metoda pro monitorování zdravotního stavu pacienta. V poslední době je populární využívat chytré hodinky i pro zjišťování zdravotních parametrů, a to včetně SpO_2 . Cílem této práce bylo navrhnout a realizovat pilotní experiment pro měření SpO_2 chytrými hodinkami, a následně statisticky zpracovat porovnání s pulzním oxymetrem. Při návrhu experimentu byla dodržována platná norma ČSN EN ISO 80601-2-61 pro ověřování dané veličiny. Měření dokončilo 42 zdravých dobrovolníků. Každý dobrovolník podstoupil experiment trvající 12,5 minuty, který byl rozdělen do pěti fází: ustalovací fáze (dvě minuty), 1. fáze desaturace (2,5 minuty), 2. fáze desaturace (2,5 minuty), 3. fáze desaturace (2,5 minuty) a návratová fáze (3 minuty). Byly použity tři druhy desaturační směsi. Každá desaturační směs obsahovala konkrétní množství kyslíku ve vdechovaném plynu. 1. fáze desaturace 14 % O_2 , 2. desaturační fáze 12 % O_2 a 3. desaturační fáze 10 % O_2 . Proband měl po celou dobu experimentu na levém zápěstí chytré hodinky Apple Watch Series 8 a na levém prostředníčku pulzní oxymetr Masimo. V průběhu měření bylo u každého probanda odečítáno 12 párových hodnot SpO_2 (hodinky a pulzní oxymetr). Do výsledků a statistického zpracování bylo zařazeno 11 měřících časů. Chytré hodinky Apple Watch Series 8 měřily v průměru o 1,28 % nižší hodnoty SpO_2 , než pulzní oxymetr Masimo a střední kvadratická chyba A_{rms} vyšla 3,13 %. Tato hodnota podle normy ČSN EN ISO 80601-2-61 splňuje přesnost pro přístroj pulzní oxymetrie.

Klíčová slova

SpO_2 , chytré hodinky, pulzní oxymetr, desaturace, hypoxie

ABSTRACT

Measurement of blood oxygen saturation with smart watches:

Peripheral blood oxygen saturation (SpO_2) is one of the vital signs and is therefore very important in patient examination. Measuring blood oxygen saturation with a pulse oximeter is a non-invasive, diagnostic and commonly used method for monitoring a patient's health status. Recently, it has become popular to use smartwatches for health parameters, including SpO_2 . The aim of this work was to design and implement a pilot experiment for measuring SpO_2 with a smartwatch, and then statistically process the comparison with a pulse oximeter. The design of the experiment followed the valid standard EN ISO 80601-2-61 for the verification of the given variable. 42 healthy volunteers completed the measurements. Each volunteer underwent an experiment lasting 12.5 minutes, which was divided into five phases: the settling phase (2 minutes), the first desaturation phase (2.5 minutes), the second desaturation phase (2.5 minutes), the third desaturation phase (2.5 minutes) and the return phase (3 minutes). Three types of desaturation mixture were used. Each desaturation mixture contained a specific amount of oxygen in the inspired gas. The 1st desaturation phase contained 14% O₂, the 2nd desaturation phase contained 12% O₂ and the 3rd desaturation phase contained 10% O₂. Proband wore an Apple Watch Series 8 smartwatch on his left wrist and a Masimo pulse oximeter on his left middle finger throughout the experiment. During the measurement, 12 paired SpO_2 readings (watch and pulse oximeter) were taken for each proband. Eleven measurement times were included in the results and statistical processing. The Apple Watch Series 8 smartwatch measured on average 1.28% lower SpO_2 values than the Masimo pulse oximeter and the root mean square error A_{rm} came out to be 3.13%. This value according to EN ISO 80601-2-61 meets the accuracy for a pulse oximetry device.

Keywords

SpO_2 , smart watch, pulse oximeter, desaturation, hypoxia

Obsah

Seznam symbolů a zkratek	9
Použité přístroje a pomůcky	10
1 Úvod	11
2 Přehled současného stavu	13
2.1 Saturace krve kyslíkem	13
2.2 Historie	14
2.3 Využití	16
2.4 Místo měření – umístění senzorů	17
2.4.1 Prst na ruce	17
2.4.2 Ucho	17
2.4.3 Čelo	17
2.4.4 Palec u nohy	17
2.4.5 Zápěstí	18
2.5 Fotopletysmografie – PPG	18
2.6 Typy měření	19
2.6.1 Transmisní PPG	19
2.6.2 Reflexní PPG	20
2.7 Světla různých vlnových délek u PPG	20
2.8 Faktory ovlivňující PPG	21
2.9 Pulzní oxymetr	22
2.10 Limitace měření SpO_2	24
2.11 Chytré hodinky	25
3 Cíle práce	27
4 Metody	28
4.1 Měřicí prostředky a pomůcky	28
4.2 Demografická charakteristika skupiny	30
4.3 Příprava před měřením	30
4.4 Průběh experimentu	31
4.5 Statistické zpracování	32
5 Výsledky	34

5.1	Měřicí protokol.....	34
5.2	Pilotní měření	34
5.3	Intervaly	37
6	Diskuse.....	39
7	Závěr	43
	Seznam použité literatury	44
	Příloha A: Žádost pro etickou komisi a vyjádření souhlasu komise FBMI	49
	Příloha B: Protokol měření.....	50
	Příloha C: Informovaný souhlas	54
	Příloha D: Karta probanda.....	57

Seznam symbolů a zkratek

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
SpO_2	%	Saturace arteriální krve kyslíkem
\bar{x}	%	Průměrná hodnota saturace krve kyslíkem měřená chytrými hodinkami
\bar{y}	%	Průměrná hodnota saturace krve kyslíkem měřená pulzním oxymetrem
$S_{n(x)}$	%	Směrodatná odchylka pro hodnoty u chytrých hodinek
$S_{n(x)}$	%	Směrodatná odchylka pro hodnoty u pulzního oxymetru
N		Počet měření
A_{rms}	%	Střední kvadratická odchylka

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
PPG	Fotopletysmografie (<i>Photoplethysmography</i>)
T-PPG	Transmisní fotopletysmografie (<i>Transmission photoplethysmography</i>)
R-PPG	Reflektivní fotopletysmografie (<i>Reflection photoplethysmography</i>)
CHOPN	Chronická obstrukční pulmonální nemoc
BPM	Srdeční frekvence (<i>Beats per minutes</i>)
N ₂	Dusík
O ₂	Kyslík
OxyHb	Oxyhemoglobin
DeOxyHb	Deoxyhemoglobin
MetHb	Metheoglobin
COHb	Karboxyhemoglobin
FDA	Americký úřad pro potraviny a léky
BMI	Body mass index

Použité přístroje a pomůcky

Přístroj / pomůcka /součástka	Model	Výrobce	Země původu	Sériové číslo
Apple Watch Series 8	A2771	Apple	Čína	DW49QGW9YQ
Pulzní oxymetr Masimo	Rad-97	Masimo	Německo	3000130762
Carescape	B650 – 01	GE Healthcare	Finsko	SEW13486645HA
Tlaková láhev	-	Messer	Česká republika	56210521
Hodiny	LED digital clock	JINGHONG Electronic CO.,LTD	Čína	JH-828

1 Úvod

První zmínky o měření saturace krve kyslíkem pomocí pulzního oxymetru jsou z první poloviny 20. století. Od té doby se věda a technika posunuly o obrovský skok vpřed a namísto složitých přístrojů, které bylo nutné neustále kalibrovat za přítomnosti lékaře je nyní možné měřit saturaci krve kyslíkem z pohodlí domova pomocí jednoho tlačítka. Saturace krve kyslíkem je podíl nasyceného hemoglobinu kyslíkem vzhledem k celkovému množství hemoglobinu v krvi. Jeho měření spočívá v odlišné absorpci vyzařovaného světla. Absorpce je jiná u hemoglobinu, na který je navázaný kyslík a u hemoglobinu, kde není kyslík navázán. [1] [2]

Saturace krve kyslíkem neboli SpO_2 , patří mezi vitální funkce. Při výskytu zdravotního problému u pacienta je to tedy jeden z hlavních parametrů, který je měřen a sledován. V nemocnicích se pro měření běžně používají pulzní oxymetry. Některé tyto oxymetry si může člověk pořídit i sám a mít tento certifikovaný zdravotní prostředek doma, aby nemusel docházet k lékaři. V případě, že nás výsledek zajímá pouze na informativní úrovni, existuje zde řešení, aniž by bylo potřeba podstoupit přesné vyšetření ve zdravotnickém zařízení za přítomnosti lékaře.

V posledních letech je populární výroba spotřebitelských zařízení, která umožňují snadné sledování různých fyziologických parametrů z pohodlí domova nebo i na cestách. Tato zařízení se mohou často propojovat s mobilními zařízeními a tím poskytují ještě uživatelsky přívětivější prostředí pro zjištění zdravotního stavu. Jedním z nejrozšířenějších spotřebitelských zařízení, které se dá využívat tímto způsobem, jsou chytré hodinky (angl. smartwatch), které jsou v dnešní době opravdu široce rozšířené v rámci celé populace. Setkáme se s nimi u dětí ve školním věku i u seniorů. Každá věková skupina uživatelů může chytré hodinky používat trochu jinak, ale téma zdraví rezonuje napříč všemi generacemi. Velmi důležitou skupinu tvoří také sportovci, kteří mohou hodinky využívat k měření v průběhu sportovní aktivity. U dětí, které mohou mít zdravotní problémy je často potřeba jejich zdravotní stav kontrolovat. Chytré hodinky mohou v tomto případě komunikovat např. s chytrými telefony a dovolují tak rodičům kontrolovat a pozorovat průběžné výsledky. U dospívajících a dospělých mohou mít stejný význam, nebo čistě informativní díky zájmu daného člověka o technologie spojené se zdravím či orientační informací o zdravotním stavu. U seniorů se setkáváme hlavně s prevencí či kontrolou, aby bylo možno za určitých situacích nežádoucím zdravotním problémům předejít. Mezi nejvýznamnější výrobce chytrých hodinek patří v současnosti Apple, Samsung, Garmin, Fitbit a Huawei. Od roku 2021 mají populární chytré hodinky vyráběné zmíněnými společnostmi běžně integrovanou funkci měření SpO_2 pomocí metody PPG, konkrétněji R-PPG, avšak první pokusy byly již v roce 2017. [3] Existuje mnoho důvodů, proč světoví výrobci nositelných zařízení v čele s chytrými hodinkami

začali čidla pro měření SpO_2 do svých zařízení přidávat. Většina z nich je přidala jako faktor určující kvalitu vašeho spánku. Jiní, jako například Fitbit, přidali snímače SpO_2 jako potenciální způsob identifikace nebezpečných stavů, jako je například spánková apnoe. [4] Monitorování periferní arteriální saturace kyslíkem v domácích podmínkách se stalo populárním také během pandemie COVID-19. Typ metody R-PPG, která je použita u chytrých hodinek, pro měření umožňuje pohodlné umístění senzoru, které je u nošení chytrých hodinek důležitou podmínkou. Narozdíl od T-PPG, kterou využívá pulzní oxymetr. Pulzní oxymetr je zdravotnický prostředek, kterým se běžně SpO_2 měří. Zdroj světla je na jedné straně a senzor na druhé. Režim, který je používán u chytrých hodinek je však ovlivňován pohybovými artefakty a tlakovými poruchami. Jakýkoli pohyb, například fyzická aktivita, může vést k pohybovým artefaktům, které poškozují signál a omezují přesnost měření. Tlakové poruchy působící na sondu, například kontaktní síla mezi snímačem a místem měření, mohou také deformovat signál. Pohyb a větší kontaktní síla se může u uživatelů hodinek vyskytovat poměrně často. [5] [6] [7]

Mezi největší výhody chytrých hodinek pro měření SpO_2 je měření za každé situace a to kdekoli. Není nutné mít u sebe pulzní oxymetr nebo navštívit lékaře. Další výhodou je také to, že naměřené hodnoty se často ukládají do konkrétní aplikace v již zmíněném telefonním zařízení a je možné je v průběhu času kontrolovat či je sdílet i s lékařem, aby věděl, jaký je zdravotní stav pacienta. Kromě výhod mají chytré hodinky také své nevýhody. Hodnoty SpO_2 nedosahují takové přesnosti, protože disponují trochu odlišnou technologií než pulzní oxymetry a nelze je tedy považovat za plnohodnotnou náhradu pulzního oxymetru. [4]

Zatímco pulzní oxymetry, které se umísťují na špičku prstu, jsou zdravotnickým prostředkem třídy IIb, funkce měření SpO_2 v chytrých hodinkách jsou určeny pouze pro všeobecné zdraví a mají zatím pouze informativní charakter. Chytré hodinky nejsou v dnešní době brány jako zdravotnický prostředek, podle zákona o zdravotnických prostředcích, z důvodu nepřesnosti měření, ale mnoho lidí je tak v dnešní době používá. Měření kyslíku v krvi ze zápěstí je totiž obvykle méně přesné než měření z konečku prstu z pulzního oxymetru. [3] [6]

2 Přehled současného stavu

Součástí této kapitoly je upřesnění a vysvětlení věcí, které se bezprostředně týkají zadání bakalářské práce. V následující kapitole je čtenář seznámen s popisem měření saturace krve kyslíkem a možnými způsoby měření. V této kapitole jsou také popsány jednotlivé mechanismy měření, využití pulzní oxymetrie nebo také limitace, které měření ovlivňují. S tím souvisí další téma, které je v této kapitole zmíněno. Jedná se o popis pulzního oxymetru a chytrých hodinek, a to konkrétně způsob měření SpO_2 a jaké metody a technologie se k tomu využívají.

2.1 Saturace krve kyslíkem

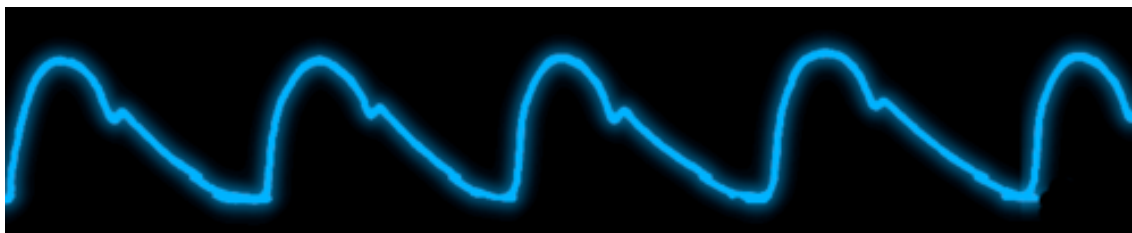
SpO_2 je zkratka pro vitální funkci saturace krve kyslíkem. Určuje podíl nasyceného hemoglobinu kyslíkem vzhledem k celkovému množství hemoglobinu v krvi. Hladina nasycení krve kyslíkem určuje koncentraci na stupnici od 0 % do 100 %. Hladina nasycení SpO_2 u pacienta se měří nejčastěji pomocí pulzních oxymetrů. Číslo na displeji monitorů vitálních funkcí či pulzních oxymetrů je uvedeno přímo v procentech. Vedle číselné hodnoty je u určitých zařízeních také jako výsledek měření pletysmografická křivka, která je vidět na obrázku 2.1. Rozmezí hodnot je uvedeno v tabulce 2.1 přičemž za běžnou a normální hladinu kyslíku v krvi se u člověka považuje 95-100 %. [1]

Tabulka 2.1 Hodnoty SpO_2 . Převzato z [8]

Hodnota SpO_2 (%)	Stav
95–100	Normální u zdravých jedinců
88–92	Normální u lidí s CHOPN
85–94	Hypoxický
<85	Silně hypoxický

Hladina kyslíku určuje to, jak dobře je kyslík distribuován krevním řečištěm do dalších částí těla. Kyslík je navázán na hemoglobin v červených krvinkách. Každá molekula hemoglobinu je schopna navázat až 4 molekuly kyslíku a pokud by všechny molekuly hemoglobinu měly navázané čtyři molekuly kyslíku, hodnota SpO_2 by byla 100 %. [9] Nižší hodnota SpO_2 může znamenat, že v tělních tkáních, včetně orgánů a svalů, je méně kyslíku. Pokud k tomu dojde, jedná se o hypoxii. Nejcitlivější tkáň na hypoxii je mozková tkáň. Pokud je nedostatek kyslíku malý a krátkodobý, není to život ohrožující. Buňky se dokážou nedostatku kyslíku přizpůsobit, ale při dlouhodobějším nedostatku

může dojít k poškození či dokonce k odumření buněk, protože orgány a tkáně v těle nutně potřebují ke své správné činnosti kyslík. [10]



Obrázek 2.1 Křivka měření SpO_2 při normálních hodnotách. Převzato z [10]

Snížení SpO_2 o 3 % může být první známkou onemocnění nebo výrazné změny zdravotního stavu, které bychom neměli přehlížet. [10] Mezi stavy, které snižují saturaci krve patří například infekce dýchacích cest (např. chřipka, COVID-19), které dokáží ovlivnit naši schopnost dýchat a ovlivní tím příjem kyslíku. Dalším příkladem je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), která ztěžuje dýchání v důsledku destrukce plicních sklípků. Dále to může být také astma, které způsobí zúžení dýchacích cest. [11]

K hypoxii může dojít i při nedostatečném množství červených krvinek (anémie), které jsou potřeba pro přenášení kyslíku do jednotlivých částí těla. Pro tento stav je nutné použití transfuze krve pro zvýšení množství červených krvinek v těle. V některých případech mohou také tkáně vyžadovat více okysličené krve, než kolik jí může být dodáno. Tyto stavy mohou vést k hypoxii, a nakonec až k selhání orgánů. [8]

V případě, že se při těchto stavech dostane hladina saturace nebezpečně nízko, je často potřeba kyslíková terapie. U chronických onemocnění, jako je CHOPN a astma, je příčinou hypoxie obvykle zhoršená výměna vzduchu v plicích a plicních sklípcích. Kromě léčby kyslíkem přes kyslíkovou masku nebo pomocí kyslíkových brýlí může být k rozšíření dýchacích cest použito podávání steroidů nebo záchranných inhalátorů. Saturace krve může klesat i při onemocnění srdce (srdeční selhání, infarkt, arytmie). V tomto případě mohou přispět ke zlepšení okysličení krve léky, které zlepšují funkci srdce, jako jsou beta-blokátory nebo léky k léčbě srdečních arytmií. [11]

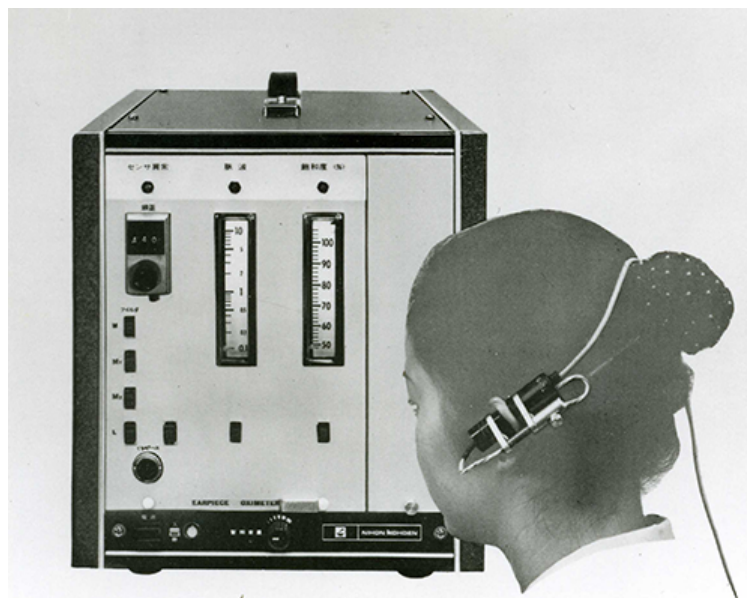
Saturace krve kyslíkem je měřena nejčastěji pomocí pulzního oxymetru, který je umístěn na špičku prstu, nebo například na ušním lalůčku. Jedná se o neinvazivní diagnostickou metodu, kde se využívá fotodiody, která snímá množství prošlého záření skrz prst. Zdroj záření je dioda, která je na naproti fotodiodě na vrchní straně prstu. Více viz kapitola 2.9 Pulzní oxymetr. [9]

2.2 Historie

Historie měření saturace krve kyslíkem sahá až do 19. století, kdy lékaři začali zkoumat vliv atmosférického tlaku na lidské tělo. První přístroj pro měření saturace kyslíkem v krvi byl vynalezen v roce 1935 německým fyzikem Karlem Matthewsem. Originální oxymetr byl vynalezen Glennem Allanem Millikanem, který je také

považován za původce slova oxymetr. [12] Tento přístroj s názvem oxymetr byl schopen měřit saturaci kyslíkem v krvi pomocí světla. Oxymetr byl založen na principu odlišné absorpce světla různých vlnových délek hemoglobinem v závislosti na tom, zda je nenasyčený kyslíkem nebo plně nasycený kyslíkem. Přístroj vysílal dvě vlnové délky světla skrz prst pacienta, který byl umístěn do senzoru, který detekoval absorpci světla hemoglobinem. Pomocí této detekce bylo možné určit saturaci kyslíkem v krvi. Oxymetr byl velmi přesný a byl používán především v nemocnicích pro monitorování stavu pacientů během chirurgických zákroků. Nicméně byl velmi drahý a náročný na údržbu, což způsobovalo jeho omezené použití. [13]

V 70. a 80. letech 20. století se začaly vyvíjet nové přístroje pro měření saturace krve kyslíkem, které byly mnohem přesnější a přístupnější. Tyto nové přístroje byly schopny měřit saturaci kyslíkem v krvi pomocí infračerveného světla, což umožnilo snížit náklady a zlepšit přesnost měření. První pulzní oxymetr jak ho známe dnes byl vyvinut v roce 1974 japonským inženýrem Takujim Aoyagim a je vidět na obrázku 2.2. Tento přístroj se lišil od přechozích oxymetrů tím, že místo kontinuálního měření saturace krve kyslíkem umožňoval měření pouze v pravidelných intervalech pomocí pulzního snímání. [12] Od roku 1987 byla pulzní oxymetrie v USA standardem při podávání celkové anestezie. Z operačního sálu se používání pulzní oxymetrie rychle rozšířilo do celé nemocnice. Nejprve se se měření začalo používat na pooperačních pokojích a následně na jednotkách intenzivní péče (JIP). [14]



Obrázek 2.2 Pulzní oxymetr OLV-5100. Převzato z [15]

V roce 2017 byl poprvé použit senzor pro měření saturace krve kyslíkem v chytrých hodinkách, ale komerčně se rozšířil až v letech 2020 a 2021. Od té doby se tento trend neustále vyvíjí a v současnosti je mnoho firem, které tuto možnost měření implementovali do svých hodinek. Mezi tyto firmy patří například Apple, Samsung, Garmin nebo Fitbit. [3] [6]

2.3 Využití

Měření saturace krve kyslíkem (SpO_2) se používá k monitorování hladiny kyslíku v krvi. SpO_2 se obvykle měří pomocí přístroje nazývaného pulzní oxymetr, který se připevní na prst nebo ucho pacienta. Tento přístroj vysílá infračervené světlo do krevních cév v prstu a snímá množství světla, které se vrátí, resp. projde skrz. Toto množství světla se pak používá k výpočtu hladiny SpO_2 v krvi. [16]

Měření SpO_2 se používá v mnoha různých situacích, kdy je důležité monitorovat hladinu kyslíku v krvi. Například při anestezii, kdy jsou pacienti uměle uspani, je důležité měřit SpO_2 , aby byl zabezpečen dostatek kyslíku. Podobně se SpO_2 používá také při operacích a při monitorování pacientů na jednotkách intenzivní péče. [17] SpO_2 může být užitečné i pro osoby s respiračními chorobami, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), astma a podobně. Pacienti s těmito chorobami mohou být náchylnější k hypoxii (nedostatek kyslíku v tkáni) a měření SpO_2 může pomoci včasnému odhalení tohoto stavu. Dalším využitím měření SpO_2 může být při návratu po chirurgickém zákroku nebo hospitalizaci. Někteří pacienti se mohou vrátit domů s kyslíkovým přístrojem nebo s doporučením, aby si měřili své hodnoty SpO_2 doma. Tato měření mohou pomoci lékařům určit, zda pacienti potřebují další léčbu nebo zda jsou na cestě k úplnému zotavení. Kromě toho se SpO_2 může použít také k monitorování během různých lékařských procedur nebo sportovních vyšetření, jako jsou zátěžové testy nebo spirometrie. Spirometrie je test, který se používá k diagnostice respiračních onemocnění a měří množství vzduchu, které pacient vydechne a inhaluje. Měření SpO_2 během spirometrie může poskytnout důležité informace o hladině kyslíku v krvi pacienta během této procedury. [18] Měření SpO_2 může být také užitečné pro osoby s obstrukční spánkovou apnoe (OSA), což je stav, kdy osoba přestává dýchat během spánku. SpO_2 může pomoci sledovat účinnost léčby OSA, jako je například použití kyslíkové terapie nebo kontinuálního pozitivního přetlaku v dýchacích cestách (CPAP, z angl. continuous positive airway pressure). [19] [20]

Kromě medicínského využití může být měření SpO_2 užitečné také pro osoby v různých sportovních činnostech, které se vydávají na vysokohorské túry nebo na potápění. V těchto situacích může být měření SpO_2 užitečné pro monitorování stavu zdraví a prevenci zdravotních komplikací v důsledku nedostatku kyslíku. [16]

Vzhledem k tomu, že měření SpO_2 je relativně jednoduché a rychlé vyšetření, může být užitečné pro širokou škálu pacientů a zdravotnických pracovníků. Výhodou měření je jeho neinvazivnost. Nejsou tedy potřeba žádné krevní odběry nebo jiné invazivní procedury k měření úrovně kyslíku v krvi. Měření SpO_2 je bezbolestné a bezrizikové. [16][17]

2.4 Místo měření – umístění senzorů

Pro měření SpO_2 se dá využít několik míst na těle, kam můžeme senzor umístit. Správný výběr místa je podmíněn několika faktory. Mezi ně lze zařadit zdravotní stav pacienta, okolnosti měření nebo například věk pacienta. Mezi nejčastěji využívaná místa řadíme prsty na ruce, ucho, čelo, palec u nohy a v případě chytrých hodinek také zápěstí.

2.4.1 Prst na ruce

Prst na ruce patří mezi nejběžněji a nejčastěji využívané místo pro měření SpO_2 , pokud se u pacienta nevyskytují určité problémy, které by měření na prstu nedovolovaly. Existuje mnoho studií, které se zabývají rozdíly při měření na jednotlivých prstech ruky. Nejčastěji se však měření provádí na prostředníčku pomocí klipsového pulzního oxymetru. Takto prováděné měření na prostředníčku je poměrně náchylné na pohybové artefakty a je nutné ho provádět v co největším klidu pacienta.

2.4.2 Ucho

Při měření SpO_2 na uchu se na ucho pacienta umístí speciální senzor, který je velmi podobný tomu, který se umísťuje na konec prstu. Princip měření je totožný jako u klasického prstové pulzního oxymetru, tedy na základě absorpce světla hemoglobinem. Měření SpO_2 na uchu může být výhodné v případech, kdy je měření na prstu nemožné nebo problematické. Může to být například u pacientů s artritidou, při které dochází k poškození tkání v oblasti kloubů. Nebo u pacientů, kteří mají nižší perfuzi periferních tkání. Měření na uchu může také poskytnout přesnější výsledky než měření na prstu z důvodů nižších pohybových artefaktů. [21]

2.4.3 Čelo

Nejedná se o zcela tradiční místo pro měření. Tento senzor je obvykle umístěn na čelo pomocí lepicí pásky nebo se pro udržení používá čelenka. Měření SpO_2 na čele má několik výhod oproti tradičnímu měření na prstu. Senzor na čele může být pohodlnější pro pacienta a také může být snadněji použitelný v případech dlouhodobého monitorování. Výhodou je také v případě pacientů s artritidou, nebo pokud se jedná o pacienty v dětském věku, pro které by byly ostatní typy senzorů příliš velké. Dále je měření na čele méně náchylné na rušení signálu způsobené pohybem nebo změnou teploty, což může vést ke spolehlivějším výsledkům. [22] [23]

2.4.4 Palec u nohy

Měření SpO_2 se obvykle provádí na končetinách, jako jsou prsty na ruce nebo nohou, protože tam jsou cévy blíže ke kůži a mohou být snáze detekovány. Měření na palci u nohy je běžnou praxí u pacientů, u kterých nelze měřit na prstech rukou (např. kvůli pooperačním otokům, cévním onemocněním nebo jiným problémům). Zároveň se

tento typ měření často provádí u menších dětí. Měření SpO_2 na palci u nohy se provádí stejným způsobem jako na prstech rukou. Je důležité mít na paměti, že měření SpO_2 na palci u nohy nemusí být tak přesné jako na prstech rukou, a mohou být ovlivněny faktory jako je teplota, vlhkost a podobně. [24]

2.4.5 Zápěstí

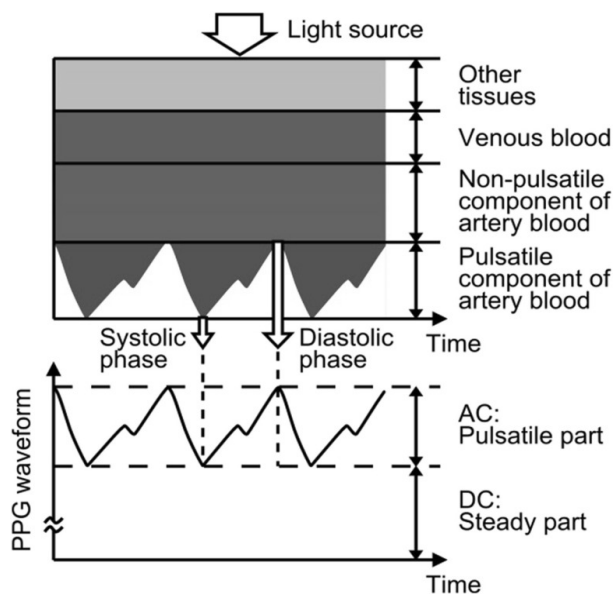
Zápěstí je použito primárně pokud je měřena saturace krve kyslíkem pomocí hodinek. Zápěstí má také jako všechny ostatní měřicí místa své výhody i nevýhody. Zařízení je v neustálém kontaktu s pokožkou uživatele, což eliminuje potřebu aktivní interakce, ale není zde ochrana proti ambientnímu osvětlení jako u pulzního oxymetru. V praxi jsou podle dostupných studií údaje SpO_2 ze zápěstí nepřesné. I když jsou senzory pulzních oxymetrů v těchto zařízeních v zásadě stejné jako senzory používané v nemocničních a komerčních monitorech SpO_2 na špičce prstu, výpočet saturace kyslíkem ze senzoru na zápěstí vede k nespolehlivým měřením v důsledku například špatně padnoucího zařízení, pohybu zápěstí a ruky, nízké perfuze krve, rušení okolním světlem, pohybem nebo vlivem barvy kůže. [25]

2.5 Fotopletysmografie – PPG

Fotopletysmografie neboli PPG (z angl. photoplethysmography) je metoda, která se používá k měření průtoku krve a k hodnocení fyziologického stavu pacienta. Díky této metodě můžeme získat informace o dechové a tepové frekvenci, nebo také právě pro měření SpO_2 . Všechny přístroje využívající metodu PPG obsahují zdroj světla a fotodetektor. PPG má dva režimy, transmisní a reflexní. Oba tyto režimy využívají fotodetektor, který zaznamenává, jak se mění intenzita světla při prokrvení tkáně. Data zachycená fotodetektozem se pomocí algoritmů zpracovávají a signál převedou na změny SpO_2 . Dopadající světlo procházející kůží a tkáněmi je absorbováno díky pigmentu v kůži, kostmi a arteriální a žilní krvi. Na pulzním oxymetru jsme schopni sledovat změny SpO_2 díky cévní pulzaci, která významně přispívá k variabilitě absorpce světla, což ovlivňuje údaje PPG. [26] [27]

Objem krve v tepnách je větší v systolické než v diastolické fázi srdečního cyklu. Senzor PPG opticky detekuje změny objemu pulzujícího krevního toku (tj. změny intenzity detekovaného světla) na základě intenzity odraženého nebo prošlého světla. Obrázek 2.3 ukazuje princip detekce fotopletysmografické křivky. Je zde stejnosměrná (DC) a střídavá (AC) složka. Stejnosměrná složka křivky PPG odpovídá přenesenému nebo odraženému optickému signálu od tkáně. [26] Jedná se o téměř stálou složku, která závisí na struktuře dané tkáně (měkké tkáně, kosti, klouby). Stejnosměrná složka se mění velmi pomalu s dýcháním, zatímco střídavá složka (AC) kolísá podle změn objemu krve, ke kterým dochází mezi systolickou a diastolickou fází. Základní frekvence složky AC závisí na srdeční frekvenci – BPM. [27]

Světlo prošlé nebo odražené tkání je detekováno pomocí fotodetektoru. Světlo kratších vlnových délek je silně absorbováno melaninem (kožní pigment). Voda absorbuje světlo v ultrafialové a delší infračervené oblasti. Červené (R, 660 nm) a infračervené (IR, 940 nm) světlo lépe prochází tkání a krví. V PPG senzorech se v drtivé většině používá právě kombinace červeného a infračerveného světla. [28] [29]



Obrázek 2.3 Záznam PPG křivky při útlumu světla při průchodu tkání. Převzato z [27]

2.6 Typy měření

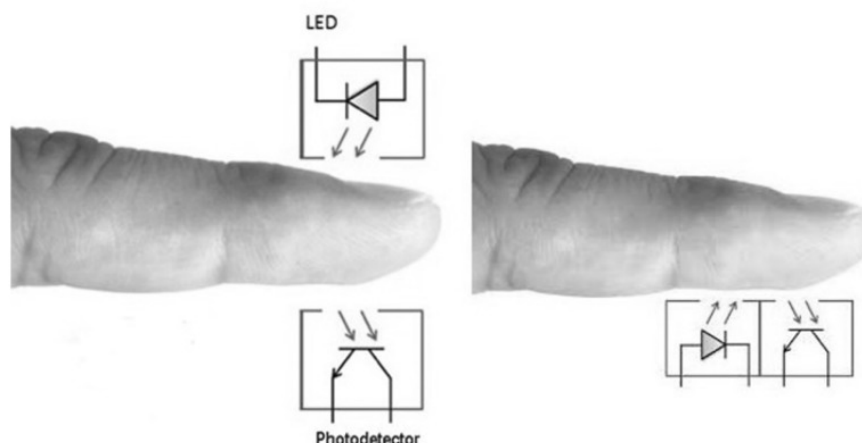
Při měření SpO_2 existují dva základní principy měření – transmisní režim a reflexní režim. Rozdíly mezi těmito režimy spočívají v uspořádání jednotlivých komponent senzoru. V transmisním režimu je fotodetektor naproti zdroji záření, v reflexním režimu je fotodetektor na stejné straně senzoru jako zdroj záření. Jednotlivé režimy se používají u konkrétních přístrojů s ohledem na jejich umístění na těle a možnosti měření. Rozdíly mezi režimy v souvislosti s umístěním jednotlivých částí senzoru jsou vidět na obrázku 2.4. [26]

2.6.1 Transmisní PPG

Zkratka T-PPG nám označuje režim transmisní pletysmografie. Při měření v transmisním režimu jsou zdroje záření, tedy LED diody vyzařující červené a infračervené světlo, a fotodetektor umístěny na opačných stranách měřené lidské tkáně. Zde fotodetektor detekuje zbytkové světlo ze zdroje, které projde po jeho absorpci tkání. V praxi se tento typ nositelného PPG snímače obvykle realizuje ve formě prstenového senzoru, klipsového senzoru na prst nebo ušního senzoru. Prstové senzory v podobě klipsu jsou široce používány v lékařských aplikacích a nejčastěji právě v pulzní oxymetrii. [30]

2.6.2 Reflexní PPG

R-PPG je zkratka pro pletysmografii v reflexním režimu. Jak již název napovídá, senzor funguje na principu odrazu. U PPG senzorů pracujících na principu odrazu jsou zdroje záření, v podobě LED diody vyzařující červené a infračervené světlo, a fotodetektor umístěny vedle sebe na stejném povrchu tkáně. Snímače s odrazem proto nabízejí vyšší flexibilitu měření PPG signálu z různých míst na těle, a proto jsou vhodnější pro neinvazivní nositelná zařízení pro dlouhodobé monitorování. S reflexním režim je možné se také setkat při měření SpO_2 na čele. Nositelné zařízení jako např. právě chytré hodinky disponující PPG používající reflexní režim, který umožňuje pohodlné umístění senzoru. To je u chytrých hodinek velmi žádaná a praktická vlastnost. PPG v reflexním režimu má však své nevýhody. Je náchylnější na pohybové artefakty a tlakové poruchy. Jakýkoli pohyb, například fyzická aktivita, může vést k pohybovým artefaktům, které poškodí PPG signál. Tlakové poruchy působící na sondu, například přílišná síla mezi snímačem PPG a místem měření, mohou také deformovat signál. K významným problémům řadíme také problém s ambientním osvětlením, které je např. u chytrých hodinek velmi těžko odstranitelné na rozdíl od prstových pulzních oxymetrů, které mají na otevřených stranách často mechanické bariéry pro odstranění světla. [26][27]



Obrázek 2.4 Transmisní režim PPG (vlevo), reflexní režim PPG (vpravo). [26]

2.7 Světla různých vlnových délek u PPG

Pro měření využívající metodu PPG se používají světla různých vlnových délek. Prvním typem je červené světlo, které se používá v kombinaci s infračerveným světlem. Druhou možností je světlo zelené.

Senzory PPG se zeleným světlem se používají ve většině chytrých hodinek z několika důvodů: je zde velký odstup signálu od šumu a větší odolnost vůči pohybovým artefaktům. U chytrých hodinek je používán reflexní režim PPG, který je náchylnější na pohybové artefakty a zelené světlo se to snaží kompenzovat. Pohybové artefakty jsou

totiž u chytrých hodinek nejčastější možnou chybou při měření SpO_2 . Senzory využívající zelené světlo jsou však spojeny s vyšší cenou. Lidská kůže velmi dobře absorbuje zelené světlo ze světelných diod a tím omezuje množství světla, které prochází tkání, a oslabuje to tak celkový signál. Důležitý je také hemoglobin, který silně pohlcuje zelené světlo, což mu znemožňuje proniknout do hlubších tkání. [31] [28]

Snímače PPG s červeným světlem se nachází hlavně v pulzních oxymetrech. Jsou hojně využívány v ordinacích lékařů a nemocnicích, kde je důležitá přesnost. Naše tělo na rozdíl od zeleného světla špatně absorbuje červené světlo, což je v této situaci lepší. Umožňuje přenosu proniknout až 10x hlouběji do více vrstev tkáně. Senzory červeného světla se také od těch se zelenými liší tím, že nejsou ovlivňovány tetováním, pihami a melaninem v kůži. Nevýhodou je vyšší poměr signálu proti šumu a větší náchylnost na pohybové artefakty. [31]

2.8 Faktory ovlivňující PPG

Vlnové délky jsou velmi důležitým faktorem pro senzory PPG. V chytrých hodinkách s PPG se obvykle používá zelené světlo. Infračervené světlo proniká sice hlouběji do kůže, ale má nízkou intenzitu což může způsobovat horší záznamy pulzů. Hloubka průniku světla závisí na jeho vlnové délce. Vývoj vysoce výkonných LED diod a PPG v reflexním režimu (např. u chytrých hodinek) umožnil použití zeleného světla, které má za následek mnohem větší pulzující účinek než IR světlo. [27]

Senzory využívající PPG se běžně nosí na prstech, protože lze dosáhnout nejlepší amplitudy signálu. Toto uspořádání však není vhodné pro kontinuální snímání, protože většina každodenních činností zahrnuje používání prstů. Dalším možným místem pro snímání jsou zápěstí, ušní lalůček nebo čelo. Tyto čtyři místa jsou v klinické praxi nejčastěji používaná místa. [27]

Pohybové artefakty jsou velmi častým problémem při měření. Pro efektivní PPG je třeba eliminovat pohybové artefakty v oblasti nízkých frekvencí. Signál PPG obsahuje frekvence související se srdečním rytmem a dechovou funkcí; zbytek je šum. Nejjednodušším způsobem eliminace pohybových artefaktů je sledování pohybů těla pomocí akcelerometru a eliminace šumových signálů. [26][27]

V neposlední řadě je velice důležitým faktorem při měření pomocí PPG kontaktní síla. Převážně u reflexního typu PPG může být průběh PPG signálu ovlivněn silou mezi senzorem a místem měření. Kontaktní síla aplikovaná při PPG nesmí být ani moc velká ani moc malá. Kontaktní síla má silný vliv na stav krevních cév. [28]

2.9 Pulzní oxymetr

Pulzní oxymetr je diagnostický přístroj, který se používá ke sledování množství kyslíku v těle. Tento přístroj je jednoduchý, přenosný a neinvazivní. Ukázka pulzního oxymetru umístujícího na prst je vidět na obrázku 2.5. Základní funkcí pulzního oxymetru jsou zaznamenávání tepové frekvence a měření SpO_2 . [8]



Obrázek 2.5 Příklad pulzního oxymetru.
Převzato z [32]

Oxymetry fungují na principu spektrofotometrie. To je metoda, která se využívá mimo jiné k měření množství absorbovaného světla chemickou látkou pomocí měření intenzity světla, která projde vzorkem při průchodu světelného paprsku. Oxymetry také využívají pro měření SpO_2 metodu využívající PPG. Konkrétně využívá pletysmografii transmisní. Světlo, které vychází z LED diody projde krevním řečištěm a dopadne na fotodetektor. LED dioda a fotodetektor jsou tedy na protilehlých stranách. [8] [5]

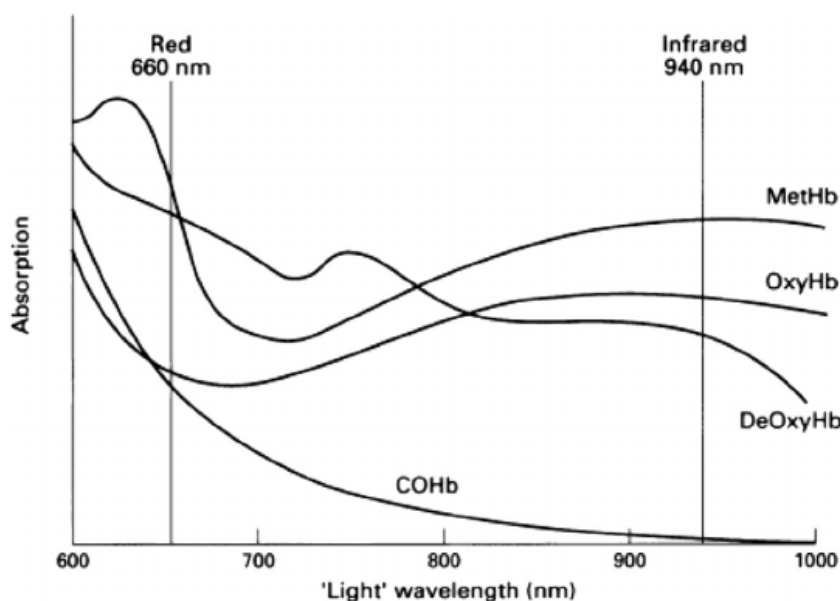
Pulzní oxymetrie využívá pro svoje fungování Beer-Lambertův zákon absorpce světla. Tento zákon popisuje, jak je světlo absorbováno při průchodu čirým rozpouštědlem, například plazmou, která obsahuje rozpuštěnou látku, jež absorbuje světlo o určité vlnové délce, například hemoglobin. [29]

Absorpční spektra okysličeného a neokysličeného hemoglobinu se liší, a proto je možné toto využít pro měření SpO_2 . Živá tkáň absorbuje světla obecně a je tak obtížné určit poměr nasyceného hemoglobinu v těle. Detektor v podobě fotodetektoru je umístěn naproti světlu na druhé straně tkáně. Diody se v rychlém sledu zapínají a vypínají a detektor měří rozdíly absorpce. [11][33]

Měření oxymetrem probíhá na špičce prstu přes nehet. Alternativně je možné pro měření SpO_2 využít ušní lalůček. Pulzní oxymetr se skládá ze sondy obsahující LED diody a fotodetektor. Součástí LED diody jsou dva zdroje světla. Červené světlo a infračervené světlo. Červené světlo je lépe absorbováno odkysličenou krví (DeOxyHb), tím pádem lépe prochází infračervené světlo. Naopak okysličené krev (OxyHb) lépe absorbuje infračervené světlo a lépe prochází červené. [34] Tímto je řešen problém

s určením poměru nasyceného hemoglobinu kyslíkem v krvi. Prošlé světlo následně dopadá na fotodetektor, kde dochází k měření absorpce červeného a infračerveného světla. Okysličená a odkysličená krev mají odlišné vlastnosti. Z tohoto důvodu se arteriální krev jeví jako světlejší červená, zatímco žilní krev jako tmavě červená. Z toho vyplývá, že mají i různou míru absorpce světla. Přístroj poté na displeji pulzního oxymetru zobrazuje hodnotu SpO_2 v procentech podle poměru okysličené a neokysličené krve v prosvěcované tkáni. [10] [8]

Běžné pulzní oxymetry používají pouze dvě vlnové délky světla, obvykle 660 nm a 940 nm. Ale různé formy hemoglobinu, tj. oxyhemoglobin (OxyHb), deoxyhemoglobin (DeOxyHb), methemoglobin (MetHb) a karboxyhemoglobin (COHb), však absorbují frekvence červeného a infračerveného světla rozdílně. U tradičních pulzních oxymetru tedy nelze změřit koncentraci MetHb ani COHb. Pravidlo pro oxymetry (ať už neinvazivní, nebo jiné) je, že počet forem hemoglobinu, které lze měřit, se rovná počtu měřených vlnových délek. To znamená, že oxymetry, které měří světlo o dvou vlnových délkách, mohou měřit pouze OxyHb a odkysličený Hb. Na obrázku 2.6 je vidět rozdílná absorpce konkrétních forem hemoglobinu. [35]



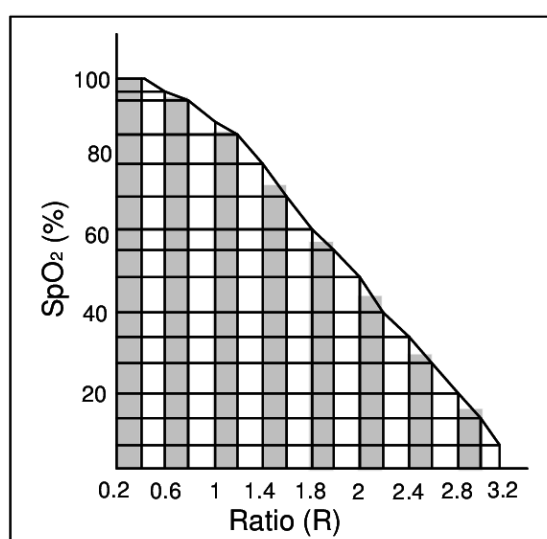
Obrázek 2.6 Závislost absorpce červeného a infračerveného světla pro konkrétní formy hemoglobinu. Převzato z [33]

Na druhou stranu již existují moderní pulzní oxymetry jako například Radical 7 od firmy Masimo nebo různé laboratorní CO-oxymetry, které měří absorpci světla ve vzorku krve až na 128 vlnových délkách, které jsou rozloženy v celém absorpčním spektru hemoglobinu. Pomocí matematické analýzy mohou kromě koncentrace deoxyhemoglobinu, COHb a MetHb uvádět i celkovou koncentraci hemoglobinu a saturaci kyslíkem. [35]

Pulzní oxymetr stanoví absorbanci pro obě vlnové délky jak pro střídavou, tak i stejnosměrnou složku. Z těchto absorpcí se vypočítá poměr R , kde

$$R = \frac{\frac{AC_{660}}{DC_{660}}}{\frac{AC_{940}}{DC_{940}}} \quad (2.1)$$

R se kalibruje empiricky na základě přímých měření arteriální oxygenace u dobrovolníků a výsledné kalibrační algoritmy jsou uloženy v digitálním mikroprocesoru uvnitř každého oxymetru. Tato kalibrační křivka se používá k vytvoření odhadu arteriální saturace převodem R na hodnotu SpO_2 . Obvykle pro $R=0,5$ odpovídá přibližně 100 % SpO_2 a $R=1,0$ přibližně 85 % SpO_2 . Příklad křivky je vidět na obrázku 2.7. [36]



Obrázek 2.7 Křivka závislosti saturace krve kyslíkem na R . Převzato z [37]

Pulzní oxymetry schválené jako zdravotnický prostředek musí mít minimální průměrnou přesnost, která je prokázána studii řízené desaturace provedenými na zdravých dobrovolnících. Při tomto testování se porovnávají údaje SpO_2 z pulzního oxymetru pro hodnoty mezi 70-100 %. Typická přesnost (uváděná jako Accuracy Root Mean Square nebo A_{rms}) se pohybuje v rozmezí 2 až 3 %. Přesnost v reálném světě se však může mírně lišit od té, která se prokáže v laboratoři při ideálních podmínkách. Například pokud pulzní oxymetr schválený úřadem FDA (Americký úřad pro potraviny a léky) ukazuje hodnotu 90 %, pak se skutečná saturace krve kyslíkem obvykle pohybuje mezi 86-94 %. Přesnost pulzního oxymetru je nejvyšší při saturaci 90-100 %, střední při 80-90 % a nejnižší pod 80 %. [38]

2.10 Limitace měření SpO_2

U běžných pulzních oxymetrů se vyskytuje několik limitací, kterou mohou výrazně ovlivňovat výsledky měření. Většina pulzních oxymetrů využívá pouze dvě vlnové délky

světla, a proto rozlišují pouze dvě látky, deoxyHb a oxyHb. Pokud jsou přítomny také karboxyhemoglobin (COHb) a methemoglobin (MetHb), jsou ke stanovení správné hodnoty zapotřebí čtyři vlnové délky. V přítomnosti zvýšených hladin COHb oxymetrie nadhodnocuje skutečnou hodnotu SpO_2 o množství přítomného COHb. Zvýšené hladiny MetHb mohou rovněž způsobit nepřesné údaje měření. Další možnou limitací je přítomnost určitých barev. Konkrétně může dojít k nepřesnostem například při používání modrého, zeleného nebo černého laku na nehty. Mezi nejčastěji se vyskytující faktory ovlivňující měření patří pohybové artefakty. Při pohybu dochází k nechtěným změnám objemu krve v prosvěcované části tkáně a pulzní oxymetr tak zaznamenává špatné hodnoty. Proto je důležité provádět měření v klidu. Další limitací může být například zvýšené množství pigmentu, nízké prokrvení tkáně nebo fyzické poškození prosvěcované tkáně. [39]

2.11 Chytré hodinky

Chytré hodinky využívají pro měření SpO_2 metodu využívající R-PPG, neboli reflexní pletysmografie. Světlo, které vychází z LED diody, se po interakci s krevním řečištěm odrazí zpět směrem do hodinek. LED dioda a fotodetektor jsou tedy na stejné straně. [4] Světlo emitované LED diodou se šíří tkání, kde se absorbuje a odráží. Přilehlý fotodetektor detekuje odražené světlo. Změny objemu krve v prosvěcované tkáni se mění a tím se mění hodnoty SpO_2 .

Od roku 2021 jsou součástí některých chytrých hodinek senzory pro měření SpO_2 pomocí již zmíněné reflexní pletysmografie. Tento krok je velmi důležitý k monitoraci saturace krve 24 h denně. Americký úřad pro potraviny a léky (FDA) vydal v únoru 2021 prohlášení, ve kterém bylo popsáno varování o nepřesnostech měření SpO_2 pomocí pulzních oxymetrů spotřebitelské třídy. V tomto prohlášení však nebyly zmíněny chytré hodinky. Důvodem bylo pravděpodobně to, že senzory pro měření saturace krve nebyly ještě ve většině chytrých hodinek v době, kdy bylo toto prohlášení vydáno FDA. Mezi přední výrobce hodinek, které disponují senzorem pro měření SpO_2 patří Apple, Garmin, Fitbit a Samsung. [6]

V dnešní době disponuje většina hodinek, které v sobě mají senzor pro měření SpO_2 , více režimů měření. Jedním z nich je denní režim, kdy hodinky měří v průběhu celého dne v určitých časových intervalech. Dalším režimem je noční režim, kdy hodinky měří téměř každou minutu a zaznamenávají hodnoty do paměti. Poslední třetí režim je závislý na rozhodnutí uživatele. Jednoduše dojde k měření, pokud si tuto funkci uživatel zvolí a dojde k cílenému měření v daný čas. Od zvoleného režimu je také závislá výdrž baterie, kdy při nočním nebo denním režimu dochází k výraznému snížení výdrže. [39] [40]

Chytré hodinky nejsou v dnešní době brány jako zdravotnický prostředek, podle zákona o zdravotnických prostředcích, z důvodů nepřesnosti měření. Mnoho lidí je však v dnešní době využívá mimo jiné právě s úmyslem zjistit něco o svém zdraví nebo

sledovat, jestli jim nehrozí nějaké zhoršení zdravotního stavu. [3][41] Mezi největší výhody chytrých hodinek patří měření saturace krve kyslíkem za každé situace a to kdekoli. Není nutné mít u sebe přenosný pulzní oxymetr nebo navštěvovat lékaře. Pulzní oxymetr není sám o sobě velký, ale stále to není věc, kterou bychom u sebe běžně nosili na rozdíl od hodinek. Další výhodnou je také to, že naměřené hodnoty se mohou ukládat do konkrétní aplikace v našem telefonním zařízení a je možné je v průběhu času kontrolovat či je sdílet i s lékařem, aby věděl, jaký je zdravotní stav pacienta. Kromě výhod mají chytré hodinky také své nevýhody. Hodnoty SpO_2 nedosahují takové přesnosti, jak potvrzuje několik studií, abychom mohli chytré hodinky používat jako plnohodnotnou náhradu za pulzní oxymetr. Významným faktorem může být typ použité technologie, která je rozdílná oproti certifikovaným pulzním oxymetrům a přítomnost ambientního osvětlení, pokud hodinky nedosedají úplně dokonale na zápěstí.[6] [7]

3 Cíle práce

Cílem práce je navrhnout experiment pro měření saturace krve kyslíkem pomocí chytrých hodinek. Experiment bude realizován na malé skupině zdravých dobrovolníků a statisticky zpracován porovnáním hodnot z chytrých hodinek s referenčními hodnotami příslušného přístroje (pulzní oxymetr) a prezentován pomocí Bland-Altmanova grafu. Při měření bude postupováno v souladu s platnou normou ČSN EN ISO 80601-2-6 pro měření dané veličiny. Součástí projektu je také vypracování měřicího protokolu, podle kterého bude experiment proveden.

4 Metody

V kapitole metody je detailně popsán postup měření navrženého experimentu a samotná realizace měření. V kapitole jsou také zmíněny metody použité pro statistické vyhodnocení měření. Studie pro porovnání měření saturace krve kyslíkem mezi chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem byla součástí většího projektu, který byl schválen Institucionální etikou a kontrolní komisí Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze (č. C24/2022, vydáno 5. prosince 2022) a před zařazením do studie byl od dobrovolníků získán písemný informovaný souhlas. Všechny metody jsou provedeny v souladu s příslušnými směrnicemi a předpisy. Studie byla zaregistrována v registru ClinicalTrials.gov (NCT05657288) dne 10. prosince 2022, tedy ještě před zařazením prvního dobrovolníka.

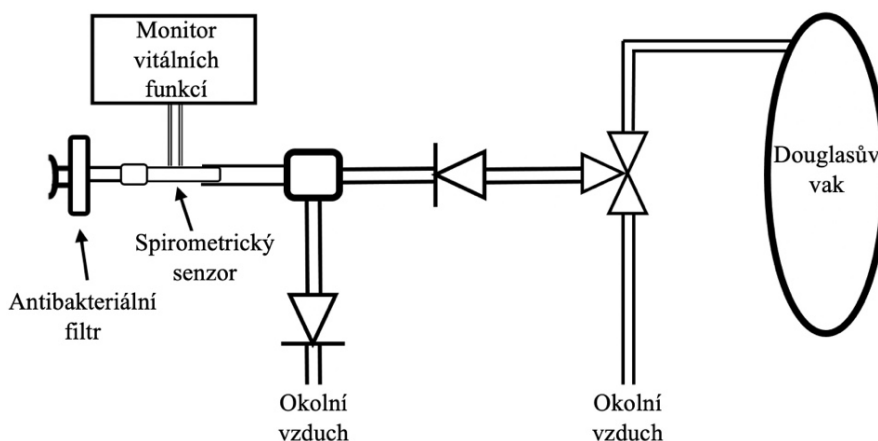
4.1 Měřicí prostředky a pomůcky

Chytré hodinky v tomto projektu byly reprezentovány nejnovějšími hodinkami od firmy Apple. Konkrétně se jednalo o Apple Watch Series 8. Jedná se již o třetí hodinky od této firmy, které disponují senzorem pro měření SpO_2 . Konkrétní hodinky jsou vidět na obrázku 4.1.



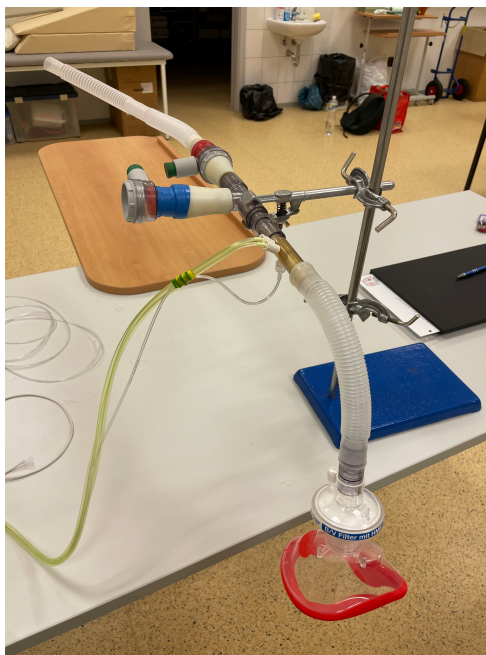
Obrázek 4.1 Chytré hodinky Apple Watch Series 8. Fotografie: Autor

Schématické znázornění soustavy použité pro experiment je na obrázku 4.2. Nachází se zde antibakteriální filtr, spirometrický senzor, dva jednocestné ventily pro správný průchod plynů a vak s konkrétní směsí pro dýchání.



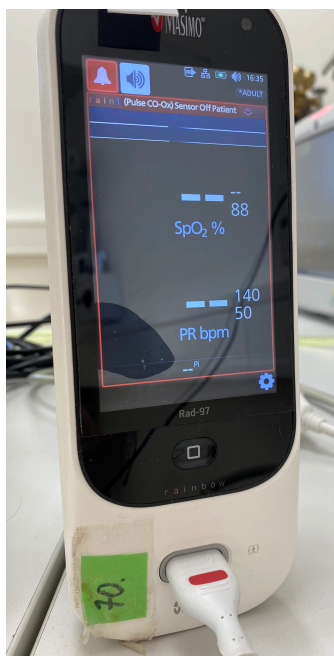
Obrázek 4.2 Schéma dýchací soustavy použité pro experiment. Převzato z [42]

Reálná sestavená soustava pro celý experiment bez dýchacího vaku je následně vidět na obrázku 4.3.



Obrázek 4.3 Reálná soustava pro dýchání směsi vzduchu. Fotografie: Autor

Pro porovnávání hodnot saturace krve kyslíkem oproti chytrým hodinkám byl pro zdroj referenčních hodnot zvolen pulzní oxymetr firmy Massimo, model Rad – 97. Konkrétní pulzní oxymetr je vidět na obrázku 4.4.



Obrázek 4.4 Pulzní oxymetr Massimo pro měření referenčních hodnot saturace krve kyslíkem. Fotografie: Autor

Součástí experimentu byly také tři vaky, do kterých byly míchány tři různé vzduchové směsi. Tyto pytle jsou dobře uzavíratelné, aby nedocházelo k úniku směsi a

aby se složení směsi v průběhu měření neměnilo. Kontrola složení směsi byla zajištěna pomocí spirometru Careescape, na kterém bylo sledováno množství dusíku N₂ a vzduchu, ze kterých se směs skládala.

4.2 Demografická charakteristika skupiny

Experiment byl koncipován pro 50 dobrovolníků. Dva dobrovolníci měření nedokončili, u jednoho probanda hodinky po celou dobu neměřily a pět probandů se k měření nedostavilo. Do studie bylo zařazeno 42 probandů (24 mužů a 18 žen) ve věku $23 \pm 1,8$ let. Detailní demografické charakteristiky jsou uvedeny v tabulce 4.1.

Tabulka 4.1 Demografická charakteristika skupiny dobrovolníků zařazených do studie

Parametr	Dobrovolníci
Věk (roky)	$23 \pm 1,8$ (20–26)
Výška (cm)	$177 \pm 9,7$ (153–198)
Hmotnost (kg)	$77 \pm 18,1$ (45–140)
BMI – Body mass index (kg m ⁻²)	$24 \pm 4,5$ (18,7–36,8)

Hodnoty jsou uvedené jako průměr \pm směrodatná odchylka a rozsah (minimum–maximum).

4.3 Příprava před měřením

Před začátkem bylo potřeba učinit několik kroků, aby mohlo dojít k samotnému měření. Většina kroků se musela opakovat u každého probanda, zatímco doplňování a příprava vaků pro směsi se konalo přibližně po každém čtvrtém probandovi.

Každý příchozí proband byl nejprve důkladně seznámen s celým průběhem měření. Byl mu vysvětlen průběh samotného měření, za jakým účelem se tento experiment provádí a také mu byl předložen dokument, který sloužil jako informovaný souhlas. Následně vyplnil kartu probanda, která obsahovala základní informace o probandovi. Proband podstoupil vstupní vyšetření (změření tepové frekvence, neinvazní měření krevního tlaku, změření obvodu zápěstí) a vyplnil dotazník o jeho zdravotním stavu (zdravotní obtíže, zranění, četnost sportovních aktivit, kuřácká historie). Měření tlaku bylo provedeno přístrojem OMRON HEM-907 V případě nejasností byl dobrovolníkovi k dispozici řešitel experimentu, který byl schopen s daným dotazem pomoci.

Během informování probanda o průběhu experimentu byly připravovány vaky se vzduchovými směsmi. Celkem se jednalo o tři vaky, kde byli tři různé směsi. První směs obsahovala 14 % kyslíku, druhá směs obsahovala 12 % kyslíku a poslední směs obsahovala 10 % kyslíku. Vaky byly plněny směsí dvou plynů. V tlakové láhvi se nacházel dusík N₂ a druhým plynem byl vzduch medicínální kvality. Na tlakové láhvi i

na kompresoru pro vzduch byl nastaven tlak na 4,5 bar. Kontrola složení směsi byla prováděna na monitoru pro spirometrii Careescape. Vaky byly opatřeny špuntem, díky kterému se mohl připojit na soustavu přes kterou proband dýchal.

Po vyplnění a podepsání nutných dokumentů byl proband připraven k experimentu. Proband byl usazen ke stolu, na kterém bylo připraveno potřebné vybavení. Hodinky, pulzní oxymetr a soustava pro vdechování směsi vzduchu přes masku s filtrem. Proband byl následně opět poučen o průběhu experimentu a vybral si správnou velikost masky, aby mu na obličej dobře těsnila a nemohlo dojít k přidechnutí okolního vzduchu. Na masku se následně nasadil filtr, který měl každý proband nový, aby se dodržovaly hygienické podmínky. Použitá maska se před dalším měřením vydesinfikovala, aby se mohla opět použít, jelikož nebylo možno k experimentu použít takové množství masek, aby každý proband měl svou masku.

Před samotným začátkem experimentu si proband nasadil vhodnou masku s filtrem, na prst mu byl nasazen pulzní oxymetr a byly mu dány chytré hodinky. Na chytrých hodinkách bylo provedeno jedno kontrolní měření, aby se zjistilo, zda jsou hodinky vhodně nasazeny. Pokud hodinky změřily kontrolní hodnotu, proband byl připraven na experiment.

4.4 Průběh experimentu

Když byl proband připraven a způsobilý k zahájení experimentu, na povel řešitele se spustily stopky, čímž byl experiment započat. Celý experiment trval 12,5 minuty a byl rozdělen do pěti fází: ustalovací fáze, 1. fáze desaturace, 2. fáze desaturace, 3. fáze desaturace a návratová fáze. Během pěti fází byla hodnota SpO_2 z chytrých hodinek a pulzního oxymetru odečtena celkem dvanáctkrát u každého probanda. Kompletní přehled všech fází a jejich časové rozmezí je uvedeno v tabulce 4.2.

Tabulka 4.2 Fáze experimentu s časovým ohraničením

Čas	Fáze	Množství O_2 ve vdechovaném vzduchu
0:00 – 2:00	Ustalovací fáze	Okolní vzduch (~ 21 %)
2:00 – 4:30	1. fáze desaturace	14 %
4:30 – 7:00	2. fáze desaturace	12 %
7:00 – 9:30	3. fáze desaturace	10 %
9:30 – 12:30	Návratová fáze	Okolní vzduch (~ 21 %)

První fáze experimentu trvala 2 minuty. V této fázi ustalování byl proband s maskou a filtrem připojen na soustavu, přes kterou ale dýchal okolní vzduch. Na druhém konci

soustavy tedy nebyl umístěn žádný vak s konkrétní směsí. Množství vdechovaného kyslíku probandem se tedy blížilo tradiční hodnotě 21 %. V ustalovací fázi byla provedena dvě měření SpO_2 . První měření bylo provedeno v čase 0:45 a druhé v čase 1:45. Po každém měření byly do tabulky zapsány dvě hodnoty: hodnota z chytrých hodinek a hodnota z pulzního oxymetru. Po ustalovací fázi, která trvala dvě minuty, začala druhá fáze, která byla označena jako 1. fáze desaturace. V čase 2:00 byl na dýchací soustavu připojen první vak se vzduchovou směsí, která obsahovala 14 % kyslíku. Tato fáze trvala 2,5 minuty a v průběhu této fáze byly provedeny opět dvě měření SpO_2 . Tyto hodnoty (stejně jako všechny ostatní) byly opět vneseny do připravené tabulky pro tento experiment. První odečítání hodnot v druhé fázi bylo provedeno v čase 2:45 a druhé v čase 4:15. Následně v čase 4:30 došlo k výměně prvního vaku za druhý vak, který obsahoval 12 % kyslíku. Záměnou za tento vak započala 3. fáze, označená jako 2. fáze desaturace, která trvala také 2,5 minuty. V této fázi byly odečítány dvě hodnoty saturace krve v určitých časech. Odečítání hodnot SpO_2 z chytrých hodinek a pulzního oxymetru ve 2. fázi desaturace bylo prováděno v čase 5:15 a 6:45. V čase 7:00 došlo k poslední výměně směsi, která obsahovala 10 % kyslíku. Výměna započala čtvrtou fázi, která je označená jako 3. fáze desaturace. Součástí 3. fáze desaturace bylo dvakrát odečítání hodnot SpO_2 a tato fáze opět trvala 2,5 minuty. Časy, ve kterých byly hodnoty odečítány byly 7:45 a 9:15. Následně v čase 9:30 začala pátá a poslední fáze experimentu, návratová fáze. V čase 9:30 byl od soustavy napojené na probanda odpojen třetí vak se směsí vzduchu a proband tak začal opět dýchat okolní vzduch. Součástí návratové fáze byly čtyři měření. Odečet hodnot proběhl v čase 10:00, 10:30, 11:30 a 12:15. Poslední fáze experimentu trvala tři minuty a po celkovém čase dvanácti minutách a třiceti vteřinách byl experiment ukončen.

Po ukončení experimentu byl proband odpojen od dýchací soustavy, pulzního oxymetru a byly mu sundány hodinky. Řešitel se následně ujistil, že je proband v pořádku a nepocítuje žádné nepříjemné pocity v souvislosti s hypoxií, tedy nižším přísunem kyslíku. Po kontrole probanda, který právě dokončil experiment přišel další dobrovolník a celý postup měření se opakoval. Celkem bylo v průběhu experimentu provedeno 12 měření saturace krve kyslíkem jak chytrými hodinkami, tak pulzním oxymetrem pro referenční hodnoty na jednom probandovi.

4.5 Statistické zpracování

Pro statistické zpracování byl využit Bland-Altmanův graf, kde byly porovnány hodnoty z chytrých hodinek oproti referenčním hodnotám z pulzního oxymetru. Pro zpracování samotných hodnot z chytrých hodinek byl využit výpočet průměrné hodnoty v konkrétních časech podle rovnice:

$$\tilde{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^N x_i \quad (4.1)$$

kde \tilde{x} je průměrná hodnota pro určitý čas v měření, N je počet probandů a x_i je konkrétní hodnota měřená chytrými hodinkami u konkrétního probanda. Společně s průměrnou hodnotou saturace krve kyslíkem změřené chytrými hodinkami byly vypočítány směrodatné odchylky pro průměrné hodnoty SpO_2 v daných časech podle rovnice:

$$s_{n(x)} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=0}^N (x_i - \tilde{x})^2} \quad (4.2)$$

kde $s_{n(x)}$ je směrodatná odchylka průměrné hodnoty v daném čase pro měření z chytrých hodinek. Totožný postup byl proveden i pro hodnoty naměřené pulzním oxymetrem. Průměrné hodnoty pro dané časy byly vypočítány podle rovnice:

$$\tilde{y} = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^N y_i \quad (4.3)$$

kde \tilde{y} je vypočítaná průměrná hodnota pro daný čas a y_i je konkrétní hodnota měřená pulzním oxymetrem u konkrétního probanda v konkrétním čase. Směrodatné odchylky byly vypočítány obdobným způsobem jako pro chytré hodinky, a to podle rovnice:

$$s_{n(y)} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=0}^N (y_i - \tilde{y})^2} \quad (4.4)$$

kde $s_{n(y)}$ je směrodatná odchylka průměrné hodnoty v daném čase pro měření z pulzního oxymetru.

Podle normy ČSN EN ISO 80601-2-61 je přesnost přístroje pro pulzní oxymetrii stanovena jako střední kvadratická odchylka (A_{rms}) mezi měřenými hodnotami a hodnotami z referenčního přístroje podle vzorce:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad (4.5)$$

kde SpO_{2i} je hodnota změřená chytrými hodinkami u konkrétního probanda v konkrétním čase, S_{Ri} je hodnota změřená referenčním přístrojem u konkrétního probanda v konkrétním čase a n je celkový počet párových měření. [43]

5 Výsledky

V následující kapitole jsou prezentovány výsledky měření navrženého experimentu podle měřicího protokolu včetně statistického zpracování, tabulek a grafů.

5.1 Měřicí protokol

Pilotní měření experimentu bylo provedeno dle vytvořeného protokolu, který je uveden jako Příloha B. Během vytváření protokolu bylo dbáno na to, aby bylo postupováno dle platných norem pro měření dané veličiny (ČSN EN ISO 80601-2-61).

5.2 Pilotní měření

Měření bylo provedeno v laboratoři na Fakultě biomedicínského inženýrství na Kladně, která je součástí školy České vysoké učení technické v Praze. Pilotní měření probíhalo v rámci tří dnů v první polovině ledna 2023. Součástí experimentu bylo celkem 42 probandů, kteří úspěšně podstoupili měření. U těchto probandů bylo získáno celkem 433 úspěšných párových měření celkem z 11 měřících časů. Rozsah hodnot zprůměrovaných mezi hodinkami a oxymetrem je od 61,5 % do 100 %. Nejvíce hodnot (70 %) bylo v rozsahu 90 % až 100 %, následně (20 %) hodnoty od 80 % do hodnot nižších než 90 % a nejméně (10 %) byly zastoupeny hodnoty menší než 80 %. V tabulce 5.1 jsou prezentovány výsledky pro měření SpO_2 chytrými hodinkami.

Tabulka 5.1 Průměrné hodnoty SpO_2 všech probandů odečtené v daný čas chytrými hodinkami

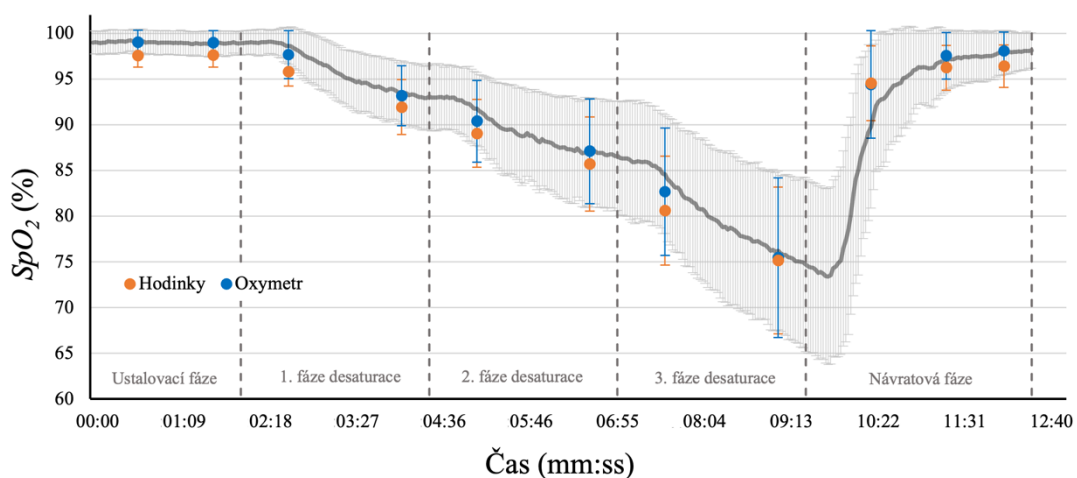
Čas měření	Prům. hodnota SpO_2 (%)	Směrodatná odchylka (%)
0:45	97,59	1,30
1:45	97,63	1,30
2:45	95,80	1,54
4:15	91,93	3,00
5:15	89,05	3,70
6:45	85,69	5,15
7:45	80,61	5,97
9:15	75,17	8,02
10:30	94,54	4,08
11:30	96,24	2,45
12:15	96,40	2,32

Výsledky pro měření pulzním oxymetrem jsou prezentovány v tabulce 5.2

Tabulka 5.2 Průměrné hodnoty SpO_2 všech probandů odečtené v daný čas pulzním oxymetrem

Čas měření	Prům. hodnota SpO_2 (%)	Směrodatná odchylka (%)
0:45	99,02	1,31
1:45	99,00	1,28
2:45	97,68	2,63
4:15	93,17	3,27
5:15	90,38	4,47
6:45	87,10	5,73
7:45	82,68	6,96
9:15	75,47	8,75
10:30	94,41	5,88
11:30	97,56	2,55
12:15	98,10	2,06

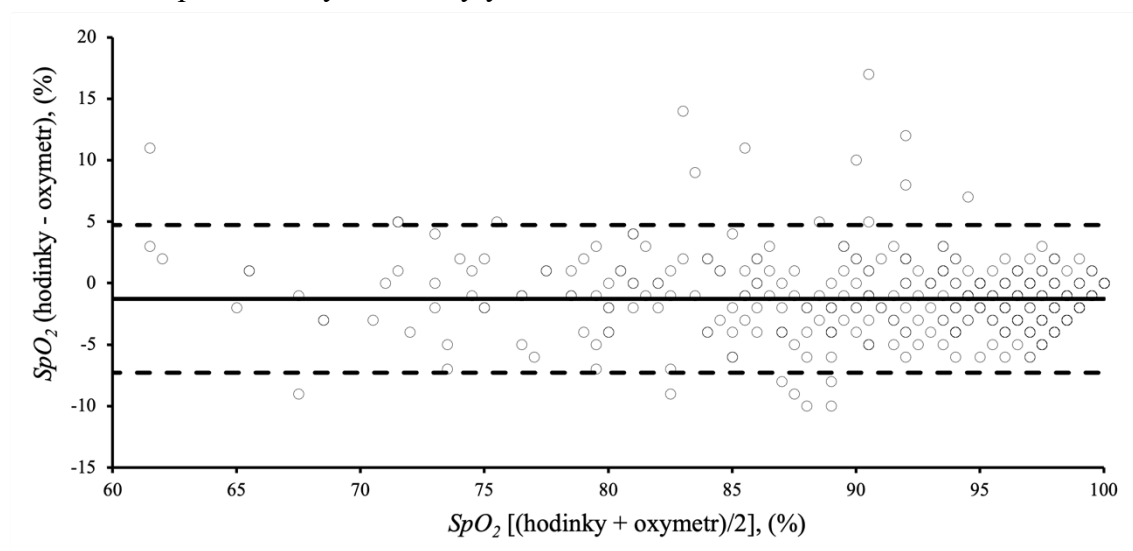
Všechny průměrné hodnoty, které jsou uvedeny v tabulkách, jsou zprůměrované hodnoty odečtené v daný čas od všech probandů, kde bylo měření úspěšné. Průměrné hodnoty z obou tabulek jsou uvedeny v grafu na obrázku 5.1. jako bodové hodnoty odděleny barvou podle měřicího přístroje.



Obrázek 5.1 Měření SpO_2 chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem

Z grafu vyplývá, že ve většině měřících časech chytré hodinky naměřily nižší hodnoty oproti pulznímu oxymetru. Součástí grafu na obrázku 5.1 je také proložená křivka hodnot SpO_2 z téhož pulzního oxymetru Masimo, který měřil hodnoty saturace krve kyslíkem kontinuálně. Tato křivka je vytvořena po zprůměrování hodnot od všech probandů. Součástí všech hodnot jsou také směrodatné odchylky.

Výsledek statistického zpracování v podobě Bland-Altmanova grafu je na obrázku 5.2. Průměrný rozdíl mezi hodnotami SpO_2 v rámci celého rozsahu měření je $-1,28$ %. Střední kvadratická odchylka celého rozsahu měření je $A_{rms} = 3,13$ %. 95% intervaly spolehlivosti byly odhadnuty na $-7,30$ % a $4,74$ %. Největší rozdíly mezi chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem byly -10 % a 17 %.



Obrázek 5.2 Bland-Altmanův grafu pro celý rozsah měření

V tabulce 5.3 jsou uvedeny jednotlivé statistické hodnoty pro jednotlivé intervaly včetně střední kvadratické odchylky (A_{rms}).

Tabulka 5.3 Porovnání průměrného rozdílu, intervalu spolehlivosti a střední kvadratické odchylky

SpO_2^a (%)	Průměrný rozdíl ^b (95% CI), (%)	Dolní LOA (95% CI), (%)	Horní LOA (95% CI), (%)	A_{rms} (%)
Celý rozsah	-1,28 (-2,24 až -0,32)	-7,30 (-8,96 až -5,65)	4,74 (3,08 až 6,40)	3,13
90 – 100	-1,38 (-2,18 až -0,58)	-6,39 (-7,77 až -5,01)	3,63 (2,25 až 5,51)	2,90
80 – <90	-1,28 (-2,62 až -0,05)	-9,38 (-11,69 až -7,07)	6,81 (4,50 až 9,13)	4,29
<80	-0,58 (-2,04 až 0,88)	-8,09 (-10,62 až -5,56)	6,93 (4,39 až 9,46)	3,81

^a [(hodinky + oxymetr)/2]

^b (hodinky – oxymetr)

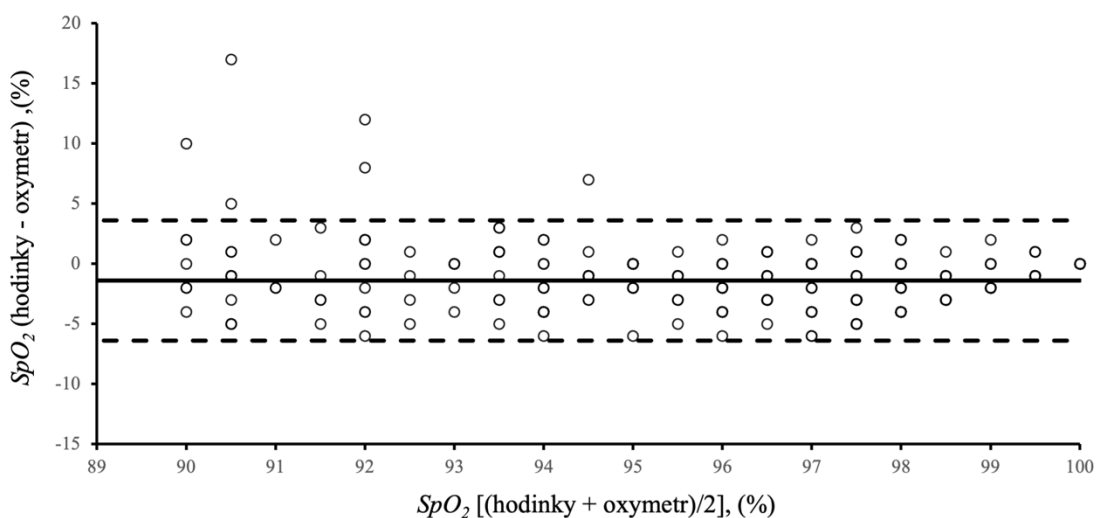
CI = konfidenční interval (z angl. confidence interval)

LOA = 95% interval spolehlivosti (z angl. limits of agreement)

Z hodnot, které jsou uvedeny v tabulce vyplývá, že hodinky Apple Watch Series 8 měří v průměru nižší hodnoty SpO_2 ve všech zkoumaných intervalech a v rámci celého rozsahu měření je $A_{rms} = 3,13 \%$.

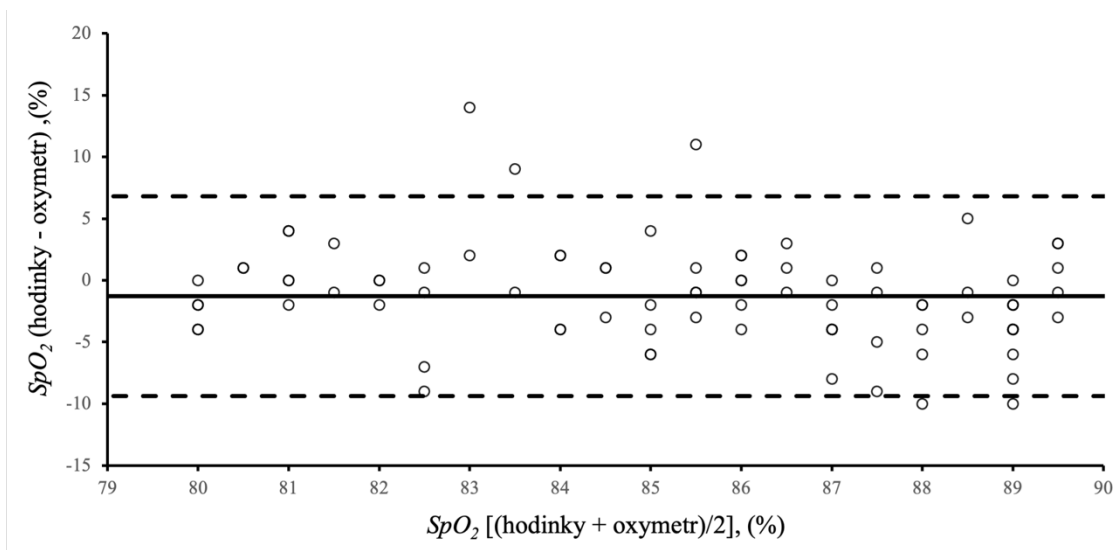
5.3 Intervaly

Pro výsledky byla zpracována data do Bland-Altmanova grafu současně i pro jednotlivé intervaly hodnot, které jsou uvedené v tabulce 5.3. Jako první je na obrázku 5.3 uveden graf pro rozmezí hodnot od 90 % do 100 %, u kterého je $A_{rms} = 2,90 \%$. Intervaly spolehlivosti jsou uvedeny v tabulce 5.3.



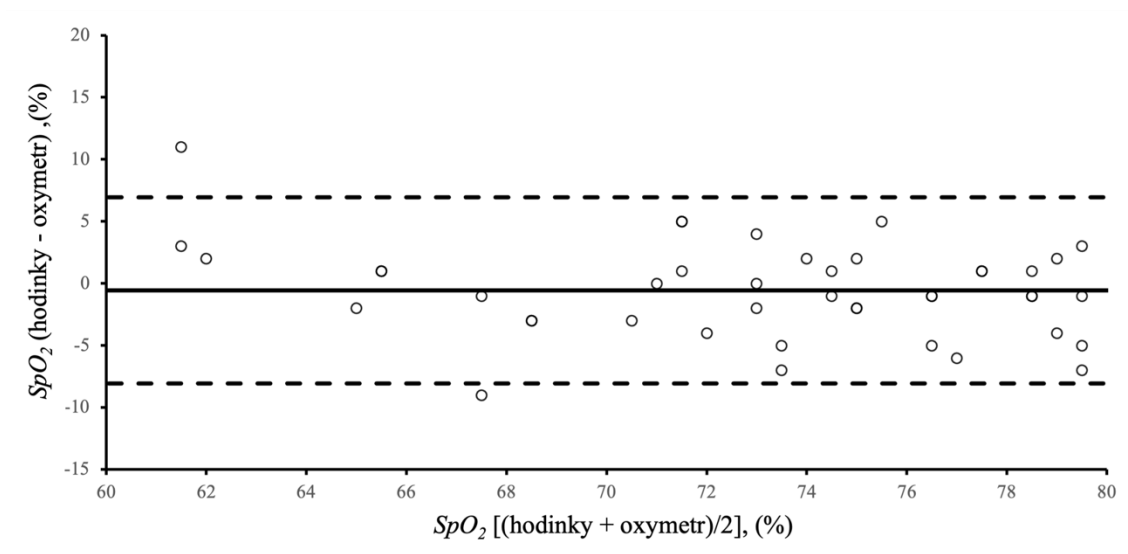
Obrázek 5.3 Bland-Altmanův grafu pro interval 90 % až 100 %

Další v pořadí je graf na obrázku 5.4 pro interval od 80 % do hodnot nižších než 90 %. Pro tento interval je $A_{rms} = 4,29 \%$. Intervaly spolehlivosti jsou uvedeny v tabulce 5.3.



Obrázek 5.4 Bland-Altmanův grafu pro interval od 80 % do hodnot nižších než 90 %

Poslední uvedený graf na obrázku 5.5 obsahuje hodnoty menší než 80 %. Střední kvadratická odchylka pro nejnižší interval je $A_{rms} = 3,81$ %. Intervaly spolehlivosti jsou uvedeny v tabulce 5.3.



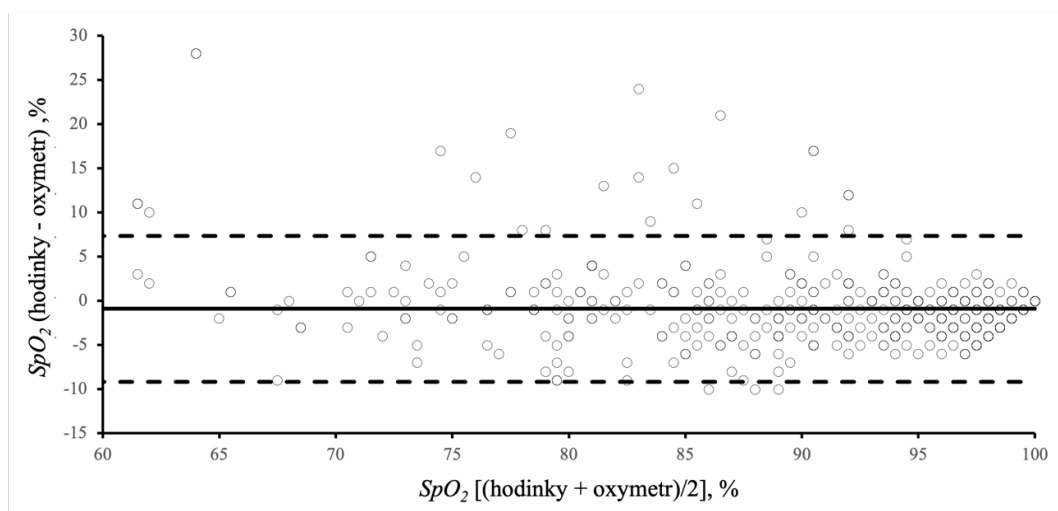
Obrázek 5.5 Bland-Altmanův grafu pro hodnoty nižší než 80 %

Největší přesnost byla prokázána u intervalu od 90 % do 100 % a nejmenší přesnost se vyskytovala u intervalu hodnot od 80 % až po hodnoty nižší než 90 %.

6 Diskuse

Hlavním výsledkem práce je měření SpO_2 chytrými hodinkami při řízené desaturaci a následné porovnání hodnot s pulzním oxymetrem pro určení přesnosti dle normy ČSN EN ISO 80601-2-61. Hodinky Apple Watch Series 8 v průměru měří o -1,28 % nižší hodnoty SpO_2 , než byly skutečně naměřené pulzním oxymetrem Masimo a splňují přesnost přístroje pro pulzní oxymetrii. Při tvorbě experimentu jsme postupovali dle zmíněné normy, kde je řečeno, že prohlášení o přesnosti SpO_2 musí být provedeno při řízené desaturaci a přesnost se stanovuje na rozsah měření od 70 % do 100 %. [43] Z toho důvodu byly zvoleny tři směsi, které probandovi způsobily dostatečně velkou hypoxii. Po provedení experimentu je možné konstatovat, že chytré hodinky Apple Watch Series 8 měří oproti pulznímu oxymetru Masimo mírně nižší hodnoty. Na obrázku 5.1 můžeme vidět, že jediný případ, kdy měřily chytré hodinky v průměru vyšší hodnoty než pulzní oxymetr, je první měření v poslední návratové fázi. Tento výsledek mohl být způsoben rychlou a největší změnou koncentrace kyslíku ve vzduchu, který proband dýchal. Došlo k tomu při změně z 10 % kyslíku ve vzduchu na přirozených 21 % kyslíku ve vzduchu. Počet probandů byl před začátkem prvního měření stanoven na 50. U některých se však vyskytly problémy. Dva probandi experiment nedokončili, protože se u nich vyskytly zdravotní komplikace. U jednoho probanda hodinky po celou dobu experimentu neměřily žádné hodnoty a 5 probandů se vůbec k měření nedostavilo. Celkem bylo do studie tedy zařazeno 42 probandů, kteří experiment absolvovali a bylo od nich získáno 433 párových měření z 11 měřících časů.

V metodách bylo zmíněno, že v průběhu experimentu bude 12 měřících časů. Do výsledků jsme se rozhodli zařadit nakonec 11 měřících časů a nezahrnovali jsme původně první návratový čas. Na obrázku 6.1 je vidět Bland-Altmanův graf, kde jsou zahrnuty všechny úspěšně odečtené hodnoty včetně odstraněného času. Při ponechání hodnot v čase 10:00 se jednalo celkem o 469 párových měření.



Obrázek 6.1 Bland-Altmanův grafu pro celý rozsah měření bez odstraněných hodnoty v čase 10:00

Jedná se o čas 10:00, první čas po odpojení poslední hypoxické směsi (10 %) a návrat k normálním hodnotám kyslíku ve vzduchu (~ 21 %). V tento čas docházelo k největším rozdílům mezi chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem. K odstranění jsem se rozhodl z toho důvodu, že v běžné praxi nedochází k takto velkým výkyvům množství vdechovaného kyslíku ve vzduchu a tyto hodnoty by mohly výrazně ovlivnit výsledky měření. I pro tyto data jsem provedl statistické zpracování. Průměrný rozdíl z těchto dat se více blíží nule. Z této statistiky vyšlo, že chytré hodinky měří v průměru o 0,93 % nižší hodnoty SpO_2 než pulzní oxymetr. 95% interval spolehlivosti je oproti námi zpracovaným datům ve výsledcích širší. Intervaly byly odhadnuty na -9,19 % a 7,33 %. I při stanovení přesnosti, tedy určení střední kvadratické odchylky, jsme dostali horší výsledky. A_{rms} pro hodnoty bez odstraněného času je 4,30 % , což již nesplňuje normy pro přesnost přístroje pro pulzní oxymetrii.

Co se týká přesnosti námi zpracovaných dat ve výsledcích, ta zde vyšla jako $A_{rms} = 3,13$ %. V ČSN EN ISO 80601-2-61 se zmiňuje, že přesnost SpO_2 přístroje pro pulzní oxymetrii, stanovená jako střední kvadratická odchylka, musí být lepší nebo rovnající se 4 % v rozsahu měření od 70 % do 100 %. Zároveň je podle klinických zkušeností a historie používání přístrojů pro pulzní oxymetrii přesnost 4 % přijatelná. Při vyšší odchylce by to mohlo vést k nesprávnému určení léčby. [43] Podle tohoto ustanovení námi testované hodinky Apple Watch Series 8 splnily přesnost pro přístroj pro pulzní oxymetrii a do budoucna by tedy mohlo být s těmito hodinkami počítáno jako s certifikovaným přístrojem pro měření saturace krve kyslíkem.

Ze statistického zpracování prezentované na obrázku 5.2 vyplývá, že hodinky měřily častěji hodnoty, které byly nižší než ty, které změřil pulzní oxymetr. Naopak v situaci, kdy byly hodinkami změřeny vyšší hodnoty, se vyskytují měření, kde byly výraznější rozdíly mezi párovými hodnotami. Bohužel nebylo možné u jednotlivých probandů zajistit míru poklesu SpO_2 tak, aby se všichni probandi pohybovali na hodnotách stejného rozsahu. Jeden proband se například při poslední směsi dostal na hodnotu SpO_2 83 % zatímco u jiného probanda saturace krve u stejné směsi klesla až na 60 %. Narozdíl od chytrých hodinek, pulzní oxymetr změřil všechny hodnoty u všech probandů. Oxymetr měřil po celou dobu experimentu v časových intervalech dvě vteřiny. Tyto hodnoty byly zprůměrovány od všech probandů a byla vytvořena šedivá křivka včetně směrodatných odchylek, která je vidět na obrázku 5.1. Modré body reprezentují zprůměrované hodnoty od všech probandů odečtené v daný čas ze stejného oxymetru. Tyto body však neleží přímo na křivce, a to z toho důvodu, že zprůměrované bodové hodnoty nebyly vypočítány ze stejného počtu hodnot jako proložená křivka. Počet hodnot, který byl zprůměrován, odpovídal počtu úspěšně odečtených hodnot z chytrých hodinek. Tento postup jsme zvolili z toho důvodu, aby byl stejný počet hodnot jak pro oxymetr, tak pro chytré hodinky. Hodnoty odečtené z pulzního oxymetru, které oproti sobě měly neúspěšné měření z chytrých hodinek nebyly zařazeny do statistického zpracování experimentu.

Porovnání s ostatními vědeckými pracemi, kde se porovnávaly hodnoty mezi chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem, není úplně jednoduché, protože každý experiment měl trochu jiné podmínky a také jiné hodinky. Spaccarotella a kol. porovnávali hodnoty SpO_2 a hodnoty krevního tlaku mezi chytrými hodinkami Apple Watch Series 6 a pulzním oxymetrem Nellcor od firmy Medtronic. Experimentu se zúčastnilo 257 probandů, z toho 56 bylo zdravých jedinců, 60 probandů trpělo plicním onemocněním a 141 probandů trpělo kardiovaskulárním onemocněním. U tohoto experimentu neprobíhala řízená desaturace, ale vždy bylo měření prováděno dvakrát a výsledek byl zprůměrován. Průměrný rozdíl mezi hodnotami SpO_2 byl -0,23 % a směrodatná odchylka 1,66 %, střední kvadratická odchylka A_{rms} nebyla uvedena. [44] U dalšího experimentu od Ráfla a kol. se již jednalo o podobný průběh experimentu jako v našem případě. Jednalo se o experiment při řízené desaturaci, kde byly porovnávány hodnoty mezi chytrými hodinkami Apple Watch Series 6 a pulzním oxymetrem Masimo. Experimentu se zúčastnilo 24 dobrovolníků. Na rozdíl od našeho experimentu zde měli pouze jednu hypoxickou směs, která obsahovala 12 % O_2 . Průměrný rozdíl mezi hodnotami z hodinek a pulzního oxymetru vyšel v celém rozsahu měření 0 % a střední kvadratická odchylka $A_{rms} = 3$ %. [7] Další experiment, který pracoval s porovnáváním hodnot mezi chytrými hodinkami a pulzním oxymetrem provedl Pipek a kol. Součástí bylo také porovnávání srdeční frekvence. Byly porovnávány hodnoty mezi chytrými hodinkami Apple Watch Series 6 a dvěma pulzními oxymetry, Mobil POD-2 a Multilaser OX-06. Experimentu se zúčastnilo celkem 100 probandů, z nichž 23 mělo diagnostikováno CHOPN, 63 probandů mělo plicní onemocnění a 16 probandů bylo zdravých. Experiment opět neprobíhal za řízené desaturace a průměrný rozdíl mezi všemi přístroji při měření SpO_2 byl 0,8 %. Pro jednotlivé skupiny probandů přitom nebyly pozorovány velké rozdíly při porovnávání průměrných rozdílů mezi hodnotami. [45]

Náš experiment měl také určité limitace. Jistý vliv na výsledek měření mohl mít rozdílný čas měření saturace krve kyslíkem použitými přístroji. U chytrých hodinek Apple Watch Series 8 se při spuštění měření začal odpočítávat časový limit 15 vteřin. Až po skončení odpočtu se na hodinkách ukázala výsledná hodnota. Je tedy možné předpokládat, že během tohoto časového úseku chytré hodinky načítaly hodnoty, ale výsledná hodnota je výsledkem jejich zprůměrování. Přesný algoritmus měření nám však není známý. Na druhé straně pulzní oxymetr Masimo byl nastaven tak, že měřil hodnoty po dvou vteřinách. Odečtené hodnoty z oxymetru byly podle těchto předpokladů aktuálnější a je možné si tím vysvětlit zjištění, že chytré hodinky od firmy Apple měřily rozdílné hodnoty, než použitý oxymetr. Další limitace se týkala výběru dobrovolníků pro náš experiment. Jednalo se pouze o zdravé jedince europoidní rasy, kteří nebyli starší 30 let. Součástí experimentu tedy nebyli dobrovolníci, u kterých by mohlo dojít k ovlivnění měřených hodnot vlivem barvy pleti nebo např. respiračního onemocnění. Další limitací může být fakt, že oba použité přístroje, tedy chytré hodinky Apple Watch Series 8 a pulzní oxymetr Masimo, používají rozdílnou technologii měření. Chytré hodinky využívají

technologii reflexní fotopletysmografie (R-PPG), kdy je zdroj světla a senzor na stejné straně. V rámci chytrých hodinek je také jako součást měření zelené světlo společně s červeným. Pulzní oxymetr Masimo disponuje transmisní fotopletysmografií (T-PPG), kde zdroj světla je naproti detektoru. Pro pulzní oxymetry se využívá výhradně světlo červené. Tyto rozdíly mohly do jisté míry ovlivnit výsledky měření a jejich statistické porovnání.

7 Závěr

Experiment spočíval v měření hodnot SpO_2 chytrými hodinkami Apple Watch Series 8 a následném porovnávání s hodnotami SpO_2 z pulzního oxymetru Masimo. Navržený experiment dokončilo 42 ze 45 dobrovolníků. Pro pokles hodnot SpO_2 byly použity vaky s hypoxickou směsí. Ze statistického zpracování vyplývá, že chytré hodinky měřily v průměru o 1,28 % nižší hodnoty SpO_2 než pulzní oxymetr. Z toho lze usoudit, že chytré hodinky neohroží zdraví pacienta/uživatele v důsledku špatného určení diagnózy. K ohrožení by došlo v případě, kdyby hodinky měřily vyšší hodnoty a neodhalily by např. skutečný stav hypoxie. Dále je možné na základě výsledků konstatovat, že chytré hodinky Apple Watch Series 8 měřící SpO_2 splňují přesnost pro přístroj pulzní oxymetrie, protože střední kvadratická odchylka vyšla $A_{rms} = 3,13$ %. Norma ČSN EN ISO 80601-2-61 udává přesnost menší nebo rovna $A_{rms} = 4$ % a hodinky tuto přesnost tedy splňují.

Seznam použité literatury

- [1] The 5 Most Important Patient Vital Signs. EarlySense Blog [online]. Copyright © [cit. 13.11.2022]. Dostupné z: <https://blog.earlysense.com/5-important-patient-vital-signs-to-ensure-patient-safety>
- [2] Photoplethysmography (PPG). Medical News | Medical Articles [online]. Copyright © 2000 [cit. 07.03.2022]. [https://www.news-medical.net/health/Photoplethysmography-\(PPG\).aspx](https://www.news-medical.net/health/Photoplethysmography-(PPG).aspx).
- [3] Can we trust the oxygen saturation measured by consumer smartwatches? - The Lancet Respiratory Medicine. The Lancet | The best science for better lives [online]. Copyright © 2022 Cultura [cit. 26.12.2022]. Dostupné z: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00103-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00103-5/fulltext)
- [4] Jak chytré hodinky měří kyslík v krvi (SpO2)? | Hodinky.info. Web o hodinkách | Hodinky.info [online]. Copyright © 2020 [cit. 16.04.2023]. Dostupné z: <https://www.hodinky.info/jak-chytre-hodinky-meri-kyslik-v-krvi-spo2/>
- [5] All you need to know about Pulse Oximeters - ZEPNURhealth. Medical | Dental | Healthcare | News | Updates | Blogs - ZEPNURhealth[online]. Copyright © All rights reserved [cit. 11.12.2022]. Dostupné z: <https://blogs.zepnurhealth.com/all-you-need-to-know-about-pulse-oximeters/>
- [6] How to measure your SpO2 on your smartwatch - The Verge. The Verge [online]. Copyright © [cit. 07.03.2023]. Dostupné z: <https://www.theverge.com/23031829/how-to-measure-spo2-smartwatch>
- [7] Rafl J, Bachman TE, Rafl-Huttova V, Walzel S, Rozanek M. Commercial smartwatch with pulse oximeter detects short-time hypoxemia as well as standard medical-grade device: Validation study. DIGITAL HEALTH. 2022;8. doi:10.1177/20552076221132127
- [8] Oxygen Saturation (O2 Sat): Normal Ranges and How to Raise It. Verywell Health - Know More. Feel Better. [online]. Dostupné z: <https://www.verywellhealth.com/oxygen-saturation-914796>
- [9] Spectrophotometry - Chemistry LibreTexts. Home - Chemistry LibreTexts [online]. Copyright © Copyright 2022 Chemistry LibreTexts [cit. 23.12.2022]. Dostupné z: [https://chem.libretexts.org/Bookshelves/Physical_and_Theoretical_Chemistry_Textbook_Maps/Supplemental_Modules_\(Physical_and_Theoretical_Chemistry\)/Kinetics/02%3A_Reaction_Rates/2.01%3A_Experimental_Determination_of_Kinetics/2.1.05%3A_Spectrophotometry](https://chem.libretexts.org/Bookshelves/Physical_and_Theoretical_Chemistry_Textbook_Maps/Supplemental_Modules_(Physical_and_Theoretical_Chemistry)/Kinetics/02%3A_Reaction_Rates/2.01%3A_Experimental_Determination_of_Kinetics/2.1.05%3A_Spectrophotometry)

- [10] Additional Vital Signs: Pulse & SpO2 [online]. [cit. 2023-05-06]. Dostupné z: <https://www.realfirstaid.co.uk/pulse>
- [11] Hafen BB, Sharma S. Oxygen Saturation. [Updated 2022 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525974/>
- [12] Beat to Beat: A Measured Look at the History of Pulse Oximetry - Journal of Anesthesia History. Home Page: Journal of Anesthesia History [online]. Copyright © 2017 Anesthesia History Association. Published by Elsevier Inc. All rights reserved. [cit. 07.03.2023]. Dostupné z: [https://www.anesthesiahistoryjournal.org/article/S2352-4529\(15\)30030-X/fulltext](https://www.anesthesiahistoryjournal.org/article/S2352-4529(15)30030-X/fulltext) DOI: <https://doi.org/10.1016/j.janh.2016.12.003>
- [13] The History of Pulse Oximetry. Cables and sensors. [online] Copyright © 2023 (Cit. 07.03. 2023). Dostupné z: <https://www.cablesandsensors.com/pages/history-of-pulse-oximetry>
- [14] When was the first pulse oximeter developed? - Open Critical Care. The Open Critical Care Project [online]. Dostupné z: <https://opencriticalcare.org/faq/when-was-the-first-pulse-oximeter-developed/>
- [15] Takuo Aoyagi and the pulse oximeter : Takuo Aoyagi and the pulse oximeter | Nihon Kohden Global Site. Nihon Kohden Global Site [online]. Copyright © COPYRIGHT NIHON KOHDEN CORPORATION. ALL RIGHTS RESERVED. [cit. 06.04.2023]. Dostupné z: <https://www.nihonkohden.com/topics/aoyagi.html>
- [16] Pulse Oximetry: Uses, Readings, and How It Works. Healthline: Medical information and health advice you can trust. [online]. Copyright © 2005 [cit. 07.03.2023]. Dostupné z: <https://www.healthline.com/health/pulse-oximetry>
- [17] Pedersen T, Nicholson A, Hovhannisyan K, Møller AM, Smith AF, Lewis SR. Pulse oximetry for perioperative monitoring. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 17;2014(3):CD002013. doi: 10.1002/14651858.CD002013.pub3. PMID: 24638894; PMCID: PMC6464860.
- [18] Spirometry - Mayo Clinic. Mayo Clinic - Mayo Clinic [online]. Copyright © 1998 [cit. 07.03.2023]. Dostupné z: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/spirometry/about/pac-20385201>
- [19] Sleep Apnea: Types, Common Causes, Risk Factors, Effects on Health. WebMD - Better information. Better health. [online]. Copyright © 2021 WebMD, LLC. All rights reserved. [cit. 07.03.2023]. Dostupné z: <https://www.webmd.com/sleep-disorders/sleep-apnea/sleep-apnea>
- [20] Pulse Oximetry | Johns Hopkins Medicine. Johns Hopkins Medicine, based in Baltimore, Maryland [online]. Copyright © [cit. 07.03.2023]. Dostupné

- z: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/pulse-oximetry>
- [21] Haynes JM. The ear as an alternative site for a pulse oximeter finger clip sensor. *Respir Care*. 2007 Jun;52(6):727-9. PMID: 17521462.
- [22] James B. Eisenkraft; Forehead Pulse Oximetry: Friend and Foe. *Anesthesiology* 2006; 105:1075–1077 doi: <https://doi.org/10.1097/00000542-200612000-00004>
- [23] How is Oxygen Saturation Measured? – Vital Sign Measurement Across the Lifespan – 1st Canadian edition. Toronto Metropolitan University Pressbooks – Open Educational Resources Publishing [online]. Copyright © 2015 [cit. 12.03.2023]. Dostupné z: <https://pressbooks.library.torontomu.ca/vitalsign/chapter/why-is-pulse-oximetry-used/>
- [24] Using finger-toe pulse oximetry to assess arterial blood flow | Nursing Times. *Nursing Times: Resources for the Nursing Profession*[online]. Copyright © 2023 EMAP Publishing Limited [cit. 13.03.2023]. Dostupné z: <https://www.nursingtimes.net/clinical-archive/haematology/using-finger-toe-pulse-oximetry-to-assess-arterial-blood-flow-15-11-2005/>
- [25] C. Phillips, D. Liaqat, M. Gabel and E. de Lara, "WristO2: Reliable Peripheral Oxygen Saturation Readings from Wrist-Worn Pulse Oximeters," 2021 IEEE International Conference on Pervasive Computing and Communications Workshops and other Affiliated Events (PerCom Workshops), Kassel, Germany, 2021, pp. 623-629, doi: 10.1109/PerComWorkshops51409.2021.9430986.
- [26] Tamura T. Current progress of photoplethysmography and SPO2 for health monitoring. *Biomed Eng Lett*. 2019 Feb 18;9(1):21-36. doi: 10.1007/s13534-019-00097-w. PMID: 30956878; PMCID: PMC6431353.
- [27] Pi, I., Pi, I. & Wu, W. External factors that affect the photoplethysmography waveforms. *SN Appl. Sci.* 4, 21 (2022). [online]. Copyright © 2022 [cit. 02.01.2023]. Dostupné z: <https://link.springer.com/article/10.1007/s42452-021-04906-9#citeas> DOI: <https://doi.org/10.1007/s42452-021-04906-9>
- [28] Tamura T, Maeda Y, Sekine M, Yoshida M. Wearable Photoplethysmographic Sensors—Past and Present. *Electronics*. 2014; 3(2):282-302. Copyright © 2023 [cit. 01.01.2023] DOI: <https://doi.org/10.3390/electronics3020282>
- [29] Beer Lambert Law | Transmittance & Absorbance | Edinburgh Instruments. *Spectrometer | Molecular Spectroscopy | Edinburgh Instruments* [online]. Copyright ©2022 Edinburgh Instruments [cit. 23.12.2022]. Dostupné z: <https://www.edinst.com/blog/the-beer-lambert-law/>

- [30] Přibíl, Jiří & Přibílová, Anna & Frollo, Ivan. (2020). Comparative Measurement of the PPG Signal on Different Human Body Positions by Sensors Working in Reflexive and Transmission Modes. *Engineering Proceedings*. 2. 69. 10.3390/ecsa-7-08204.
- [31] LinkedIn: Log In or Sign Up [online]. Copyright © 2022 [cit. 30.12.2022]. Dostupné z: <https://www.linkedin.com/pulse/going-red-green-sameer-sontakey>
- [32] Pulse Oximeter (Finger) - White. [online]. Copyright © 2022, All Rights Reserved, Australia [cit. 23.12.2022]. Dostupné z: <https://www.neann.com.au/product/pulse-oximeter-finger-white/>
- [33] Darlow, Brian & Morley, Colin. (2015). Oxygen Saturation Targeting and Bronchopulmonary Dysplasia. *Clinics in Perinatology*. 42. 10.1016/j.clp.2015.08.008.
- [34] Pulse Oximetry Basic Principles and Interpretation | Iowa Head and Neck Protocols. Carver College of Medicine [online]. Copyright © [cit. 28.03.2023]. Dostupné z: <https://medicine.uiowa.edu/iowaprotocols/pulse-oximetry-basic-principles-and-interpretation>
- [35] COHb and Pulse Oximetry | PFTBlog . PFT Forum | A family of websites devoted to Pulmonary Function Testing [online]. Dostupné z: <https://www.pftforum.com/blog/cohb-and-pulse-oximetry/>
- [36] Nanda Gopal Mandal, Measurement of pH, pulse oximetry and capnography, *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*, Volume 9, Issue 12, 2008, Pages 564-566, ISSN 1472-0299, <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2008.09.006>. Copyright © 2023 [cit. 04.04.2023]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1472029908002178>
- [37] Azhar, Faisal & Ateeq, Ijlal Shahrukh & Haq, M. & Shams, Sarmad & Azhar, Ahsan. (2009). An Hybrid Approach for Motion Artifact Elimination in Pulse Oximeter using MATLAB.
- [38] Pulse Oximeter Accuracy and Limitations: FDA Safety Communication | FDA. U.S. Food and Drug Administration [online]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/pulse-oximeter-accuracy-and-limitations-fda-safety-communication>
- [39] Jubran A. Pulse oximetry. *Crit Care*. 1999;3(2):R11-R17. doi: 10.1186/cc341. PMID: 11094477; PMCID: PMC137227.
- [40] Garmin Smartwatch Pulse Oximeter: What You Need to Know – Smart Watch Icon. Smart Watch Icon [online]. Copyright © 2023 Smart Watch Icon [cit. 16.04.2023]. Dostupné z: https://smartwatchicon.com/garmin-pulse-oximeter/?utm_content=cmp-true

- [41] 41 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých... Zákony pro lidi - Sbírka zákonů ČR v aktuálním konsolidovaném znění [online]. Copyright © AION CS, s.r.o. 2010 [cit. 31.10.2022]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89?text=zdravotn%C3%AD+prostředek>
- [42] WALZEL, Šimon. Variabilita měření SpO₂ v závislosti na volbě prstu pro umístění senzoru. Kladno, 2021. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
- [43] ČSN EN ISO 80601-2-61. Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011, 80
- [44] Spaccarotella, C.; Polimeni, A.; Mancuso, C.; Pelaia, G.; Esposito, G.; Indolfi, C. Assessment of Non-Invasive Measurements of Oxygen Saturation and Heart Rate with an Apple Smartwatch: Comparison with a Standard Pulse Oximeter. *J. Clin. Med.* 2022, 11, 1467. <https://doi.org/10.3390/jcm11061467>
- [45] Pipek LZ, Nascimento RFV, Acencio MMP, Teixeira LR. Comparison of SpO₂ and heart rate values on Apple Watch and conventional commercial oximeters devices in patients with lung disease. *Sci Rep.* 2021 Sep 23;11(1):18901. doi: 10.1038/s41598-021-98453-3. PMID: 34556765; PMCID: PMC8460792.

Příloha A: Žádost pro etickou komisi a vyjádření souhlasu komise FBMI



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 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: Rozdíl SpO_2 mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

Name of the project: The SpO_2 difference between fingers of the hand during sequential concentration changes of inhaled oxygen

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Nikola Abrahámová, student FBMI ČVUT, abrahamik@student.cvut.cz, KBT

Stručný popis projektu (do 100 slov):

Standardně užívanou neinvazivní metodou pro měření periferní saturace krve kyslíkem (SpO_2) je pulzní oxymetrie. K měření se používají prstové senzory, obvykle upevňovány na prostřední dva prsty. Cílem výzkumného projektu bude kontinuální záznam hodnot periferní saturace krve kyslíkem u všech prstů ruky, a to při změně fyziologických podmínek. Experiment bude zahrnovat fázi ustálení, měření hodnot SpO_2 při inhalaci okolního vzduchu, a následně během hypoxické fáze. V hypoxické fázi budou dobrovolníci inhalovat předem připravené odlišné hypoxické směsi, podávány od nejvyšší koncentrace kyslíku k nejnižší zvolené. Výzkum bude probíhat na Fakultě biomedicínského inženýrství na studentech FBMI.

Charakter projektu:

Kvalifikační práce (specifikace): Diplomová práce

Seznam přikládaných dokumentů:

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

V Kladně dne 14.10.2022


podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 5. 12. 2022 platný do: 6/2023
pod číslem: C 24 / 2022

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šliková (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Taňa Jurošíková, 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 směnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise FBMI ČVUT v Praze.
ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno


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

V Kladně dne 7. 12. 2022

razítko etické komise FBMI ČVUT

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105

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

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6

Příloha B: Protokol měření

Protokol měření

Výzkumný projekt: Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami

ID probanda:
Datum, čas a místo měření:
Protokol zapsal:

Personální zajištění

Pozice	Funkce	Jméno a příjmení	Připraven
Zkoušející	Řídí měření, zapisuje protokol, instruuje probanda i obsluhu, zapisuje hodnoty z chytrých hodinek		<input type="checkbox"/>
Obsluha	Řídí se pokyny zkoušejícího – měří čas, vyměňuje vaky pro dýchání, obsluhuje pulzní oxymetr		<input type="checkbox"/>
Odborný dohled	Kontroluje zdravotní stav probanda		<input type="checkbox"/>

Technické zajištění

Zařízení	Název	Výrobní číslo	Připraven
Zdroje N ₂ a vzduchu			<input type="checkbox"/>
Soustava na míchání plynů			<input type="checkbox"/>
Soustava na aplikaci plynů			<input type="checkbox"/>
Vaky na dýchací směs			<input type="checkbox"/>
Analyzátor ventilační směsi (Carescape B650-01)			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO			<input type="checkbox"/>
Chytré hodinky			<input type="checkbox"/>
Hodiny			<input type="checkbox"/>

1. Příprava měření

- Zapnout všechny potřebné přístroje
 - Analyzátor ventilační směsi (Carescape B650-01)
 - Pulzní oxymetry
- Sesynchronizovat přístroje (čas, datum, průměrování hodnot)
- Zkontrolovat tlakové lahve
- Našroubovat redukční ventily
- Otevřít ventil tlakové lahve
- Informovat personál o zásadách a průběhu experimentu
 - Dodržovat klid v laboratoři
 - Seznámit personál s jednotlivými úkoly

Zkoušející:

- Seznámit probanda s průběhem experimentu
 - Instruovat probanda, aby nesledoval hodnoty na pulzních oxymetrech
 - Zajistit pozice pulzního oxymetru tak, aby na něj viděla obsluha, nikoli proband
- Zapsat identifikační kód (ID) probanda do tohoto protokolu
- Zkontrolovat s probandem podmínky pro vyřazení z experimentu
- Usadit probanda do pohodlné pozice vsedě pro celý experiment
- Připevnit čidlo pulzního oxymetru pro měření

Obsluha:

- Nastavit odpovídající výstupní tlaky na tlakových lahvích (4,5 bar výstupní tlak)
- Připravit aparaturu pro směšování plynů – včetně **monitorace koncentrace plynů**
- Připojit směšovací soustavu k jednotlivým plynům
- Připravit směs pomocí škrticích ventilů
- **Po ustálení směsi plynů na požadované koncentraci napustit směs do velkého pytle (100 l)**
- Sestavit dýchací okruh, upravit výšku dýchací soustavy dle probanda
- Připojit antibakteriální filtr

2. Měření SpO₂ při dýchání vzduchu – ustalovací fáze

- Zajistit klid v místnosti
- Informovat probanda o průběhu této části a následných fázích
- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů
- **Zajistit nasazení antibakteriálního filtru a masky na nos**
- **Dýchání dvě minuty v klidu okolního vzduchu (0:00 – 2:00)**

Čas měření	Levý Prostředníček	Hodinky
0:45		
1:45		

3. Měření SpO₂ při dýchání hypoxické směsi 1 (14 % kyslíku)

- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů**
- Informovat probanda o připojení na dýchací okruh
- Připojení vaku se směsí plynů k dýchacímu okruhu obsluhou
- Dýchání probanda hypoxické směsi po dobu 2,5 minut (2:00 – 4:30)**

Čas měření	Levý Prostředníček	Hodinky
2:45		
4:15		

4. Měření SpO₂ při dýchání hypoxické směsi 2 (12 % kyslíku)

- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů**
- Informovat probanda o připojení na dýchací okruh
- Připojení vaku se směsí plynů k dýchacímu okruhu obsluhou
- Dýchání probanda hypoxické směsi po dobu 2,5 minut (4:30 – 7:00)**

Čas měření	Levý Prostředníček	Hodinky
5:15		
6:45		

5. Měření SpO₂ při dýchání hypoxické směsi 3 (10 % kyslíku)

- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů**
- Informovat probanda o připojení na dýchací okruh
- Připojení vaku se směsí plynů k dýchacímu okruhu obsluhou
- Dýchání probanda hypoxické směsi po dobu 2,5 minut (7:00 – 9:30)**

Čas měření	Levý Prostředníček	Hodinky
7:45		
9:15		

6. Měření SpO₂ při dýchání vzduchu – závěrečná fáze

- Odpojení vaku se směsí plynů od dýchacího okruhu

- **Dýchání okolního vzduchu po dobu 3 minut (9:30 – 12:30)**

Čas měření	Levý Prostředníček	Hodinky
10:00		
10:30		
11:30		
12:15		

- Kontrola zdravotního stavu probanda

7. Ukončení měření

- Kontrola zdravotního stavu probanda
- Odpojení čidla pulzního oxymetru z prstu probanda
- Sundání chytrých hodinek z probanda

Příloha C: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas

a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku

Hlavní řešitel: Bc. Nikola Abrahámová

Spoluřešitel: Ing. Šimon Walzel, Daniel Eremiáš, MUDr. Lenka Horáková

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Vážená studentko, vážený studente,

projekt „Rozdíl SpO₂ mezi prsty ruky při postupných změnách vdechovaných koncentrací kyslíku“ je výzkumný projekt prováděný na FBMI ČVUT, který se zabývá měřením periferní saturace krve kyslíkem. Standardně užívanou neinvazivní metodou pro měření periferní saturace krve kyslíkem (SpO₂) je pulzní oxymetrie. Pulzní oxymetrie představuje poměrně rychlou, dostupnou a užitečnou vyšetřovací metodu ke zjištění okysličení krve jedince. K měření se používají prstové senzory, obvykle upevňované na prostřední dva prsty. Některé studie již prokázaly, že hodnoty saturace krve kyslíkem se mohou mírně lišit v závislosti na umístění prstového senzoru. Vypozorované změny byly jak mezi jednotlivými prsty ruky, tak i v závislosti na volbě dominantní ruky jedince. Veškeré tyto závěry byly vyvozeny na základě studií, kdy hodnoty byly měřeny při fyziologických podmínkách. Zároveň rozdíly mezi prsty byly natolik malé, že není jasné, zda to nebylo ovlivněno například rozdíly mezi senzory.

Cílem projektu je experimentálně porovnat prsty ruky z hlediska měřených koncentrací periferní saturace krve kyslíkem (SpO₂) u zdravého člověka při postupné desaturaci v rozmezí 60–100 % SpO₂ a současně i při skokové změně z hypoxické fáze do návratové fáze (resaturace). Hodnoceny a navzájem porovnávány budou naměřené hodnoty SpO₂ a perfuzního indexu. Dále budou měřeny hodnoty saturace periferní krve methemoglobinem (SpMet) a saturace periferní krve karboxyhemoglobinem (SpCO) v průběhu celého experimentu.

Studie bude uskutečněna na náhodně vybraných dobrovolnících převážně z řad studentů FBMI mužského i ženského pohlaví ve věku 20–30 let. Každý dobrovolník podstoupí při příchodu vstupní vyšetření. Vyšetřením budou zjištěny následující údaje: výška, váha, věk, obvod prstů, tepová frekvence, krevní tlak a saturace krve kyslíkem. Dále budou zjištěny informace o aktuálním zdravotním stavu dobrovolníka, zda dobrovolník neprodělal úraz rukou či prstů, zda trpí některým z respiračních onemocnění, zda kouří nebo má kuřáckou minulost aj. Před samotným experimentálním měřením budou dobrovolníkovi na prsty ruky umístěny prstové senzory pulzních oxymetrů a chytré hodinky k monitoraci životních funkcí. Experiment bude představovat dvouminutovou fázi ustálení, kdy budou snímány fyziologické hodnoty dobrovolníka. Následně budou dobrovolníkovi podávány hypoxické směsi s koncentracemi v rozmezí mezi 9–14 % kyslíku. Inhalace každé směsi bude probíhat přes antibakteriální filtr a trvání inhalace jedné směsi bude vždy mezi 2–3 minutami. Následně bude vdechování hypoxické směsi ukončeno a dobrovolník bude vdechovat okolní vzduch. Snímané parametry budou monitorovány až do návratu měřených hodnot do výchozích hodnot dobrovolníka. V případě poklesu hodnot SpO₂ pod 60 % bude experiment předčasně ukončen. Odhadovaná doba celého experimentu bude 12 minut. V průběhu měření bude přítomen zdravotnický dozor.

Použité systémy budou provozovány POUZE v laboratoři vybavené galvanicky oddělenou elektrorozvodnou sítí ZIS (zdravotnická izolovaná soustava) a zařízení nezbytné pro záznam dat (notebook) budou napájeny VÝHRADNĚ z bateriového napájecího zdroje. Všechna zařízení mají platnou bezpečnostně-technickou kontrolu.

Měření periferní saturace krve kyslíkem nemá žádné kontraindikace. Vylučujícím kritériem pro zajištění co nejvyšší přesnosti měření jsou poúrazové stavy horních končetin ovlivňující perfuzi prstů nebo poranění či choroby kůže na prstech rukou. Absolutní kontraindikace inhalace hypoxické směsi jsou zejména stavy, které se u dobrovolníka nepředpokládají, jako je pneumotorax nebo stav po kardiovaskulární operaci. Dále je vylučujícím kritériem anemie, bradykardie, hemoglobinopatie či další onemocnění kardiovaskulární soustavy, těhotenství, cukrovka, hypotenze či hypertenze. 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 nenaplnuje.

Měření saturace krve kyslíkem pomocí prstového pulzního oxymetru je zcela bezpečné. Diskomfort může být způsoben během experimentu dýcháním ústy skrze masku, filtr a aparaturu, která způsobuje odpor (minimalizovaný) pro dýchací svaly. Inhalace hypoxické směsi může způsobit mírnou nevolnost či motání hlavy. Po celou dobu experimentu bude přítomen zdravotník s dostatečným přístrojovým zajištěním. Další možné vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii.

Náklady na odškodnění v případě poškození dobrovolníka ponese ČVUT FBMI, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 90/2021, které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS. 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 12 minut.

Studie se zúčastní přibližně 30 až 40 probandů.

Prohlášení:

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji 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:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Datum:

Příloha D: Karta probanda

Karta probanda

Bakalářská práce:

Měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami

ID probanda: 09

Základní údaje:

Jméno:

Příjmení:

Titul: /

Místo bydliště:

Věk:

Datum narození:

Pohlaví:

Kontakt:

Naměřené údaje:

Výška (cm):

173

Hmotnost (kg):

79

Krevní tlak (mmHg):

138/75

Tepová frekvence

92

Obvod prostředníčku (cm):

5

Obvod zápěstí (cm):

16,5

Doplňující informace:

Dominantní ruka:

Levá

Pravá

Nemoci respirační soustavy: /

Prodělané nemoci respirační soustavy (+ datum): /

Nemoci kardiovaskulární soustavy: /

Hematologické onemocnění: /

Prodělané zlomeniny prstů (+ datum): /

Zdravotní stav:

Zdravý

Nemocný

Gravidita:

Ano

Ne

Kuřák v současnosti:

ANO

NE

dříve:

ANO

NE

Poznámky: /

[Empty rectangular box for signature or stamp]

Proband podepsal informovaný souhlas: ano ne

Zaznamenal: 

Dne: 10.1.2023