



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami**

**Smartwatch measurement of heart rate variability**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínské inženýrství

Vedoucí práce: Ing. Jakub Ráfl, Ph.D.

**Bc. Jan Řežábek**

---

**Kladno 2023**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Řežábek** Jméno: **Jan** Osobní číslo: **474352**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Biomedicínské inženýrství**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami**

Název diplomové práce anglicky:

**Smartwatch measurement of heart rate variability**

Pokyny pro vypracování:

Experimentálně zhodnoťte přesnost měření variability srdečního rytmu (heart rate variability, HRV) chytrými hodinkami v klidu a při zátěži. Vyberte vhodné modely chytrých hodinek a navrhnete vhodné referenční měření pro zjištění HRV. Pro porovnání navrhnete, provedte a vyhodnoťte experiment na zdravých dobrovolnících.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Morresi N., et al., Analysing performances of Heart Rate Variability measurement through a smartwatch, 2020, In: 2020 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA), IEEE. doi: 10.1109/MeMeA49120.2020.9137211
- [2] Sarhaddi, F, et al., A comprehensive accuracy assessment of Samsung smartwatch heart rate and heart rate variability, 2022, medRxiv, doi: 10.1101/2022.04.29.22274461
- [3] Chalmers T., et al., Stress Watch: The Use of Heart Rate and Heart Rate Variability to Detect Stress: A Pilot Study Using Smart Watch Wearables, Sensors, ročník 22, číslo 1, 2021, 151 s., doi: 10.3390/s22010151

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Jakub Ráfi, Ph.D.**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

**doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.**

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

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

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

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně dne 18.5.2023

.....

Bc. Jan Řežábek

## **PODĚKOVÁNÍ**

Rád bych zde poděkoval Ing. Jakobovi Ráflovi, Ph.D. za odborné vedení mé diplomové práce a za cenné rady a připomínky. Dále děkuji doc. Ing. Martinovi Rožánkovi, Ph.D. za konzultace a věcné připomínky. Mé poděkování patří také společnosti BTL Medical Technologies, za zapůjčení přístroje pro realizaci experiment.

## **ABSTRAKT**

### **Název práce: Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami**

Chytré hodinky se, stejně jako jiné moderní technologie, stávají čím dál více součástí našeho běžného života. V poslední době se jejich uživatelé mohou také zaměřit na sledování kvality spánku, úrovně stresu během dne a schopnosti lidského těla vypořádat se s různými podněty. K měření těchto faktorů, které mají vliv na výkonnost člověka a jeho fyziologický či psychický stav, se využívá parametr variabilita srdeční frekvence (HRV). Jedná se o ukazatel, který je spojován s řadou zdravotních problémů. Cílem této diplomové práce bylo experimentálně zhodnotit přesnost měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami při běžných denních aktivitách ve srovnání se schváleným zdravotnickým prostředkem Holterovým monitorem. Výsledky prokázaly, že chytré hodinky mohou být dobrým nástrojem monitorování HRV v každodenním životě, nemohou však nahradit profesionální měření pro diagnostické či výzkumné účely.

### **Klíčová slova**

Variabilita srdeční frekvence, chytré hodinky, HRV, měření, Holterův monitor

## **ABSTRACT**

### **The title of the Thesis: Smartwatch measurement of heart rate variability**

Smartwatches, as well as other modern technologies, are becoming a part of our everyday life. More recently, their users can also focus on monitoring the quality of sleep, the level of stress during the day and the ability of the human body to deal with various stimuli. The heart rate variability (HRV) parameter is used to measure these factors, which influence a person's performance and their physiological or psychological state. This is an indicator that is associated with numerous health problems. The aim of this thesis was to experimentally evaluate the accuracy of measuring heart rate variability with a smartwatch during normal daily activities in comparison with the approved medical device Holter monitor. The results showed that smartwatches can be a good tool for monitoring HRV in everyday life, but they cannot replace professional measurements for diagnostic or research purposes.

### **Keywords**

Heart rate variability, smartwatch, HRV, measurement, Holter monitor

# Obsah

Seznam symbolů a zkratek.....	10
<b>1 Úvod .....</b>	<b>11</b>
<b>2 Přehled současného stavu.....</b>	<b>13</b>
2.1 Stres .....	13
2.2 Faktory ovlivňující hodnotu variability srdeční frekvence .....	13
2.2.1 Autonomní nervový systém.....	13
2.2.2 Srdeční frekvence .....	14
2.2.3 Dýchání.....	14
2.2.4 Prostředí.....	14
2.2.5 Fyzická zátěž .....	15
2.2.6 Pohlaví.....	15
2.2.7 Věk .....	15
2.2.8 Další faktory .....	15
2.3 Možnosti měření variability srdeční frekvence .....	15
2.3.1 Elektrokardiografie.....	16
2.3.2 Fotopletysmografie.....	17
2.3.3 Variabilita tepové frekvence.....	18
2.3.4 Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami .....	19
2.4 Analýza HRV .....	21
2.4.1 Analýza v časové oblasti .....	21
2.4.2 Analýza ve frekvenční oblasti .....	23
2.4.3 Časově-frekvenční analýza.....	24
2.4.4 Nelineární dynamika .....	25
2.5 Ověření přesnosti měření HRV chytrými hodinkami .....	27
2.6 Shrnutí .....	30
<b>3 Cíle práce .....</b>	<b>31</b>
<b>4 Metody .....</b>	<b>32</b>
4.1 Studie.....	32
4.2 Etická komise .....	32
4.3 Popis subjektů .....	32

4.4	Použité vybavení .....	33
4.4.1	Bipr .....	33
4.4.2	Holterův monitor .....	34
4.4.3	Kubios.....	35
4.5	Postup měření .....	36
4.5.1	Příprava a průběh experimentu.....	37
4.6	Zpracování dat.....	37
4.6.1	Závislost absolutní chyby měření na čase .....	38
4.6.2	Časová řada s intervaly spolehlivosti .....	38
4.6.3	Bland-Altmanova analýza .....	39
4.6.4	Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách .....	40
<b>5</b>	<b>Výsledky.....</b>	<b>41</b>
5.1	Výsledky experimentu.....	41
5.1.1	Přesnost měření .....	41
5.1.2	Závislost absolutní chyby na čase experimentu .....	41
5.1.3	Časová řada s intervaly spolehlivosti .....	46
5.1.4	Bland-Altmanova analýza .....	47
5.1.5	Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách .....	48
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>51</b>
6.1	Přesnost měření .....	51
6.1.1	Závislost absolutní chyby na čase experimentu .....	51
6.1.2	Časová řada s intervaly spolehlivosti .....	52
6.1.3	Bland-Altmanova analýza .....	52
6.1.4	Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách .....	53
6.2	Porovnání s výsledky předchozích studií .....	53
6.3	Limitace práce .....	53
6.3.1	Měření a zpracování dat .....	53
6.3.2	Vyhodnocení měření .....	54
6.4	Praktický význam práce a návrhy pro navazující výzkum.....	55
<b>7</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>56</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>57</b>
	<b>Příloha A: Schválení etické komise .....</b>	<b>64</b>



<b>Příloha B: Informovaný souhlas.....</b>	<b>65</b>
<b>Příloha C: Protokol měření.....</b>	<b>67</b>
<b>Příloha D: Syllabus výzkumného projektu.....</b>	<b>69</b>
<b>Příloha E: Karta probanda.....</b>	<b>71</b>
<b>Příloha F: Přiložená data .....</b>	<b>72</b>

# Seznam symbolů a zkratek

## Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
$HRV_H$	ms	Variabilita srdeční frekvence naměřená pomocí chytrých hodinek
$HRV_R$	ms	Variabilita srdeční frekvence naměřená pomocí Holterova monitoru
$LOA$	ms	Limits of agreement, limity shody
$M$	-	Celkový počet naměřených hodnot
$NN$	ms	Délka NN intervalu
$\overline{NN}$	ms	Průměrná délka NN intervalu
$RMSSD$	ms	Root Mean Square of Successive Differences, Střední kvadratická hodnota rozdílů po sobě jdoucích NN intervalů
$r_{x,y}$	-	Korelační koeficient
$SDNN$	ms	Standard Deviation of NN Intervals, směrodatná odchylka NN intervalů
$Var(\Delta X_i)$	ms <sup>2</sup>	Rozptyl absolutních velikostí algebraických rozdílů měření variability srdeční frekvence
$\bar{X}$	ms	Průměr hodnot
$\Delta X_i$	ms	Absolutní chyba měření
$\overline{\Delta X_i}$	ms	Průměr absolutních chyb naměřených hodnot hodinkami
$\sigma$	ms	Směrodatná odchylka
$\delta_x$	%	Relativní chyba měření

## Seznam zkratek

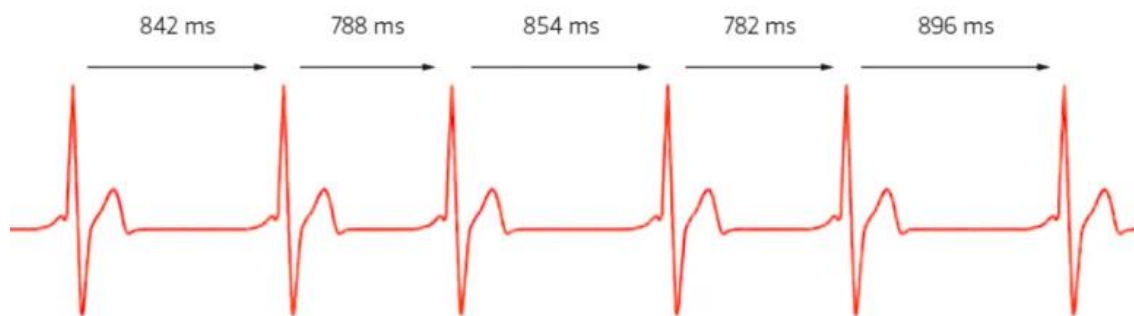
Zkratka	Význam
VSF	Variabilita srdeční frekvence
HRV	Heart rate variability, variabilita srdeční frekvence
EKG	Elektrokardiografie
PPG	Fotopletysmografie
LED	Light-Emitting Diode, elektroluminiscenční dioda
USA	Spojené státy americké
USD	Americký dolar
EK	Etická komise
LCD	Liquid crystal display, displej z tekutých krystalů
ANS	Autonomní nervový systém
HR	Heart rate, srdeční frekvence
PNS	Parasympatický nervový systém
SNS	Sympatický nervový systém
ENS	Empirický nervový systém
PRV	Pulse rate variability, variabilita srdečního tepu
BMI	Body mass index, index tělesné hmotnosti
IBIs	Inter-beat intervals, časový interval mezi po sobě jdoucími srdečními tepey

# 1 Úvod

Moderní technologie se stávají čím dál více součástí našeho života. Ať už se jedná o chytré telefony, tablety, nebo chytré hodinky. Tato zařízení používáme nejen pro práci a neustálé propojení s okolním světem, ale i k měření fyziologických parametrů uživatele, i když se nejedná o ověřené zdravotnické přístroje. K tomuto účelu jsou hlavně využívány chytré náramky, hodinky, nebo obecně „wearables“. Oblibu nositelných zařízení podtrhuje také tržní hodnota 40 miliard USD v roce 2020, která se v letošním roce má téměř zdvojnásobit až na hodnotu 79 miliard USD [1].

Dnešní chytré hodinky jsou schopny měřit parametry jako: tepová frekvence, rozpoznávání fyzické aktivity, sledování dechové frekvence, nasycení krve kyslíkem, provést záznam EKG, nebo měření hodnoty krevního tlaku. V poslední době se také čím dál více začínají výrobci chytrých hodinek zaměřovat na variabilitu srdeční frekvence (VSF), nebo také z anglického heart rate variability (HRV). Jedná se o ukazatel funkce autonomního nervového systému (ANS), který je spojován s řadou zdravotních problémů, včetně kardiovaskulárních onemocnění, jako je ischemie, infarkt myokardu a srdeční selhání, metabolických onemocnění, jako je diabetes a obezita, a duševních poruch, jako je úzkost a deprese. HRV označuje kolísání časových intervalů mezi po sobě následujícími údery srdce, které je regulováno ANS a odráží rovnováhu mezi aktivitou sympatického a parasympatického nervového systému. Variabilita srdeční frekvence označuje skutečnost, že trvání srdečních cyklů není konstantní, ale mění se od jednoho srdečního tepu k druhému. Kolísání časových intervalů mezi po sobě následujícími údery srdce, je zobrazeno na Obrázku 1.1 níže.

Stavba našeho srdce umožňuje změnu srdečního výdeje v závislosti na momentálních potřebách těla, za účelem udržení homeostázy. Ta se udržuje regulací srdeční frekvence, krevním tlakem, nebo frekvencí dýchání. Rozsah variability se určuje digitálním zpracováním elektrokardiografického (EKG) signálu. Díky svému výraznému profilu jsou R vrchoły EKG signálu vhodné pro automatickou detekci počítačovými algoritmy. Výsledkem je časová řada takových po sobě jdoucích RR intervalů. V úvahu je třeba brát pouze pravidelné kmitání, proto se často setkáváme s alternativním termínem NN intervaly ("normální až normální") [2, 3, 4].



**Obrázek 1.1:** Kolísání časových intervalů mezi po sobě následujícími údery srdce.  
Převzato z: [5]

Její analýza a používání jsou stále běžnější, protože je citlivá na fyziologické i psychologické změny. Celkově se ukazuje, že HRV je spolehlivý a multifunkční parametr, který vypovídá o kardiovaskulárním a autonomním zdraví i o celkové psychické a somatické kondici [6].

Primárně se na tento parametr zaměřují sportovci, protože pasivní sběr těchto měření je ve srovnání s laboratorním hodnocením méně invazivní, a proto je pro sportovce a podpůrný personál značně zajímavý [7].

V posledních několika desetiletích se měření HRV stalo dostupnějším díky vývoji neinvazivních a přenosných monitorovacích zařízení, která mohou přesně zaznamenávat údaje o srdeční frekvenci po delší dobu. To vedlo k prudkému nárůstu zájmu o HRV jako o potenciální nástroj pro klinické hodnocení a intervenci i pro výzkumné účely [6, 8].

Tato práce se věnuje měření parametru HRV chytrými hodinkami.

## 2 Přehled současného stavu

V poslední době lze variabilitu srdeční frekvence měřit i v domácím prostředí, kde se využívá ke sledování kvality spánku, úrovně stresu během dne a schopnosti lidského těla vypořádat se s různými podněty. Vzhledem k dobře známým negativním účinkům, které může mít stres na zdraví a výkonnost člověka, se úsilí zaměřilo na detekci stresu pomocí nositelných zařízení [9].

### 2.1 Stres

Stres je nedílnou součástí lidského života. Stresové reakce představuje cenný mechanismus, díky němuž může organismus vhodně reagovat na vnitřní i vnější stresory. Ačkoli je tato stresová reakce většinou prospěšná, chronické, zvýšené nebo nepřiměřené stresové reakce mohou mít na lidský organismus škodlivé účinky. Chronický stres je spojován s mnoha chorobnými stavy od kardiovaskulárních onemocnění a mozkové mrtvice po rakovinu. Dále přetrvává významná souvislost mezi biologicky nepřiměřenými reakcemi na stres a duševním zdravím, přičemž jedinci, kteří zažívají chronický stres, výrazně častěji trpí úzkostí a depresí [9].

Ve studiích bylo prokázáno, že chronický stres, či dlouhodobé situace vnímané subjektivně jako stresové mají dopad na kardiovaskulární (KV) zdraví a zvyšují riziko kardiovaskulárních nemocnění. Ve studii, které se účastnilo přes 13 000 osob, se ukázalo, že chronický stres výrazně zvyšoval KV riziko, zvláště to platilo pro fatální cévní mozkové příhody. Další studie ukázaly, že individuálně vnímaný dlouhodobý stres zvyšuje riziko rozvoje ischemické choroby srdeční. Mezi nejčastější individuálně vnímané stresory patří například sociální izolace, diskriminace, dlouhodobé problémy v rodině, vztazích a v zaměstnání. Kardiovaskulární riziko mohou výrazně zvyšovat i akutně působící stresory [10].

### 2.2 Faktory ovlivňující hodnotu variability srdeční frekvence

#### 2.2.1 Autonomní nervový systém

Autonomní nervový systém je součástí periferního nervového systému, který reguluje samovolné fyziologické procesy včetně srdeční frekvence, krevního tlaku, dýchání, trávení a sexuálního vzrušení. Jeho hlavním úkolem je udržování stálosti vnitřního prostředí (homeostázy). Obsahuje tři anatomicky odlišné oddíly: sympatikus, parasympatikus a enterický nervový systém.

Sympatický nervový systém (SNS) a parasympatický nervový systém (PNS) obsahují aferentní i eferentní vlákna, která poskytují centrálnímu nervovému systému (CNS) senzorický vstup, respektive motorický výstup. Enterický nervový systém (ENS)

je rozsáhlá, pavučinovitá struktura, která je schopna fungovat nezávisle na zbytku nervového systému.

Aktivace sympatiku vede ke stavu celkové zvýšené aktivity a pozornosti: reakce „bojů nebo úteč“. V tomto procesu se zvyšuje krevní tlak a srdeční frekvence, vyplavování adrenalinu a noradrenalinu, ustává peristaltika trávicího traktu atd. Sympatický tón je krátkodobě zvýšený ve stresových situacích a může být dlouhodobě zvýšený v obdobích velkého fyzického a psychického stresu. Sympatický nervový systém inervuje téměř všechny živé tkáně v těle.

Parasympatikus podporuje procesy odpočinku a trávení. Zpomaluje srdeční frekvenci, snižuje krevní tlak a stimuluje aktivitu žaludku. Parasympatikus inervuje pouze hlavu, vnitřní orgány a zevní genitálie. Je tedy podstatně menší než sympatikus.

Empirický nervový systém se skládá z reflexních drah, které řídí trávicí funkce, svalové kontrakce a relaxace, sekrece a absorpce a krevní průtok [6, 11].

### **2.2.2 Srdeční frekvence**

Jak už z názvu vyplývá, variabilita srdeční frekvence závisí na srdeční frekvenci. Při zvyšující se srdeční frekvenci, klesá hodnota HRV. K tomuto jevu obvykle dochází po zvýšení aktivity sympatiku, a naopak potlačení aktivity parasympatiku [6, 11].

### **2.2.3 Dýchání**

Dýchací vzorce mohou ovlivňovat HRV prostřednictvím několika mechanismů, včetně změn citlivosti baroreflexu (schopnost těla regulovat krevní tlak), respirační sinusové arytmie (přirozené kolísání srdeční frekvence, ke kterému dochází při dýchání) a změn v aktivitě sympatiku a parasympatiku. Obecně bylo prokázáno, že pomalé, hluboké dýchání (obvykle kolem šesti nádechů za minutu) zvyšuje HRV a snižuje aktivitu sympatického nervového systému, což může pomoci snížit stres a podpořit relaxaci. Naopak rychlé, mělké dýchání (často spojené s úzkostí nebo stresem) může snížit HRV a zvýšit aktivitu sympatického nervového systému. Proto může být praktikování pomalých, hlubokých dechových technik, jako je brániční dýchání, nebo jógové dýchání, účinným způsobem, jak zvýšit HRV a podpořit relaxaci a celkovou pohodu [12, 13].

### **2.2.4 Prostředí**

Jak již bylo zmíněno, stres má velmi významný vliv na HRV. Proto i změna prostředí, případně hospitalizace, nebo návštěva lékaře, může pro některé pacienty znamenat, že bude touto zátěží jejich měření ovlivněno. I proto se například často využívá Holterův monitor, který snímá pacienta při jeho běžných denních aktivitách, i během spánku [3].

### **2.2.5 Fyzická zátěž**

Fyzická zátěž patří k ovlivňujícím faktorům variability srdeční frekvence. Z krátkodobého hlediska se jedná o negativní ovlivnění HRV, jelikož dochází k vyšší aktivaci sympatického nervového systému a tělo je vystaveno stresové situaci. Z dlouhodobého hlediska má ale cvičení a fyzická zátěž pozitivní vliv na HRV i celkové zdraví člověka.

Podle studie vyplývá, že pravidelné cvičení i po relativně krátkou dobu, např. po dobu jednoho měsíce, snižuje hodnoty HRV a pozitivně působí i na další aspekty našeho zdraví [14].

### **2.2.6 Pohlaví**

Ve studii, které se zúčastnilo 80 mužů ve věku  $28,5 \pm 5,4$  let a 76 žen ve věku  $27,3 \pm 5,6$  let, byly porovnávány záznamy EKG v časové, i frekvenční oblasti. Výsledkem bylo, že téměř všechny parametry byly vyšší u mužů [15].

### **2.2.7 Věk**

Existuje již několik studií, které se zabývají vlivem věku na HRV. Obecně je prokázáno, že se zvyšujícím se věkem, klesají hodnoty variability srdeční frekvence. Proto by se u vyšetření a vyhodnocení výsledků vyšetření, mělo brát ohled na věk pacienta [16].

### **2.2.8 Další faktory**

Mezi faktory, které krátkodobě snižují HRV patří: špatný spánek, špatná strava, alkohol, nebo léky. Faktory, které dlouhodobě snižují HRV jsou: chronické nemoci, nedostatek pohybu, chronický nedostatek spánku, nebo přetřénování.

Faktory, které nám naopak pomáhají a dlouhodobě zvyšují HRV jsou: kvalitní strava, dostatek spánku, meditace, aerobní cvičení, sauna a otužování [4].

## **2.3 Možnosti měření variability srdeční frekvence**

Měření variability srdeční frekvence lze obecně rozdělit na krátkodobé a dlouhodobé. Hodnocení proměnných HRV lze získat z vyšetření, která trvají různě dlouhou dobu. Nejdelší jsou záznamy z Holterova EKG měření, které trvají 24 h a více. Tyto záznamy slouží k monitorování celodenní aktivity pacienta. Bylo však zjištěno, že srovnatelně užitečné jsou i krátkodobé záznamy trvající jen několik minut. Podle nejnovějších studií se však ukazuje, že i ultrakrátké sekvence trvající jen 10 sekund mají přiměřenou diagnostickou hodnotu. U krátkodobých záznamů, se nejčastěji využívá variance leh-stoj-leh, rovnoměrná fyzická zátěž, nebo řízené dýchání [6].

Chytré hodinky měří čas mezi jednotlivými údery srdce pomocí techniky zvané fotopletysmografie (PPG). PPG využívá světlo k měření průtoku krve a zjišťování změn objemu krve v kapilárách těsně pod kůží. Chytré hodinky obvykle používají zelené LED diody, které svítí na kůži, a fotodetektor měří množství světla, které bylo pohlceno kůží a kolik se ho odrazilo zpět. Jak krev protéká kapilárami, mění množství světla, které jimi prochází, a tyto změny se používají k detekci pulzu a výpočtu intervalů mezi jednotlivými údery [17, 18, 19].

### 2.3.1 Elektrokardiografie

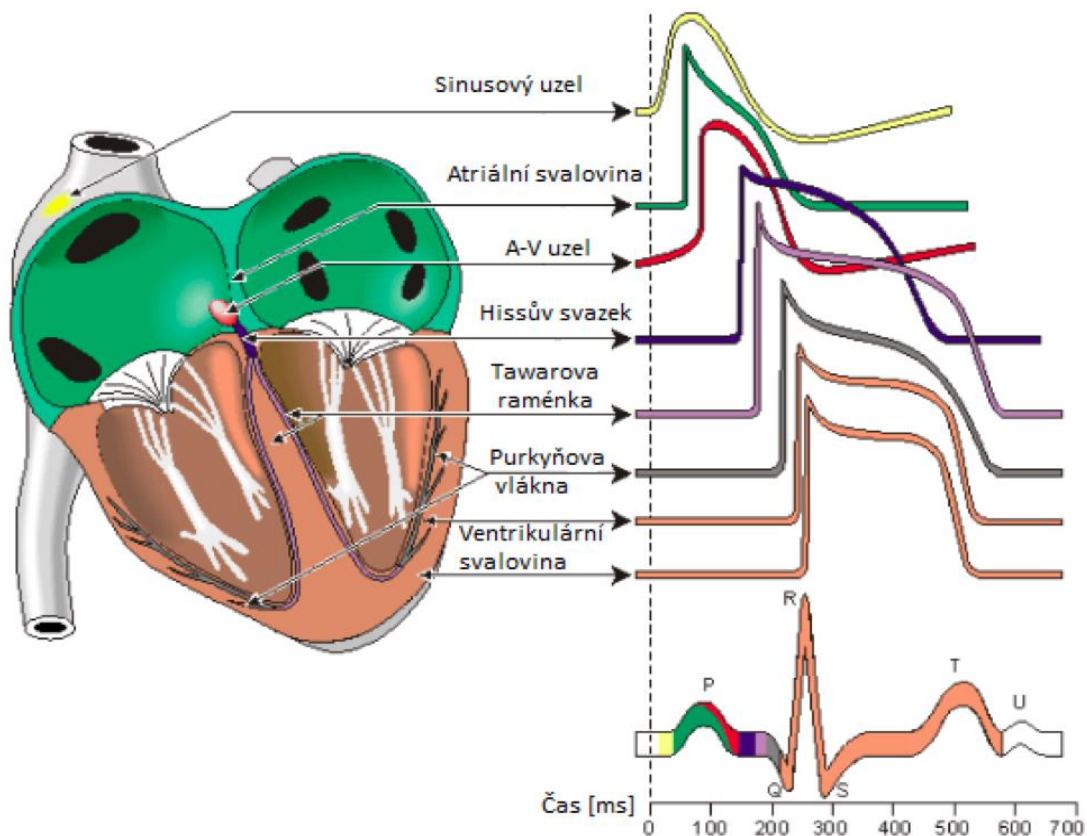
Elektrokardiografie je metoda pro záznam elektrické aktivity srdce. Výsledný záznam měření je graf závislosti napětí na čase elektrické aktivity srdce pomocí elektrod umístěných na kůži pacienta. Tyto elektrody detekují malé elektrické změny, které jsou důsledkem depolarizace srdečního svalu a následné repolarizace během každého srdečního cyklu. Ke změnám normálního EKG vzorce dochází při četných srdečních abnormalitách, včetně poruch srdečního rytmu, jako je například fibrilace síní, komorová tachykardie, nebo při infarktu myokardu.

Běžně využívané je 12svodové EKG, které probíhá v poloze vleže a je při něm využito 10 elektrod. Tímto způsobem je zachycena celková velikost a směr elektrické depolarizace srdce v každém okamžiku během celého srdečního cyklu. Aktivitu srdce však mohou zaznamenávat i jiná zařízení, například Holterův monitor, který využívá 5 elektrod, tedy 7 svodů, případně 3 bipolární svody. EKG jsou schopny zaznamenávat i některé modely chytrých hodinek.

EKG má tři hlavní složky: vlnu P, která představuje depolarizaci síní, komplex QRS, který představuje depolarizaci komor, a vlnu T, která představuje repolarizaci komor [20, 21].

Průběh EKG křivky včetně jejího vzniku je zobrazen na Obrázku 2.1 níže.





**Obrázek 2.1:** EKG křivka a její průběh. Převzato z: [22]

### 2.3.2 Fotopletysmografie

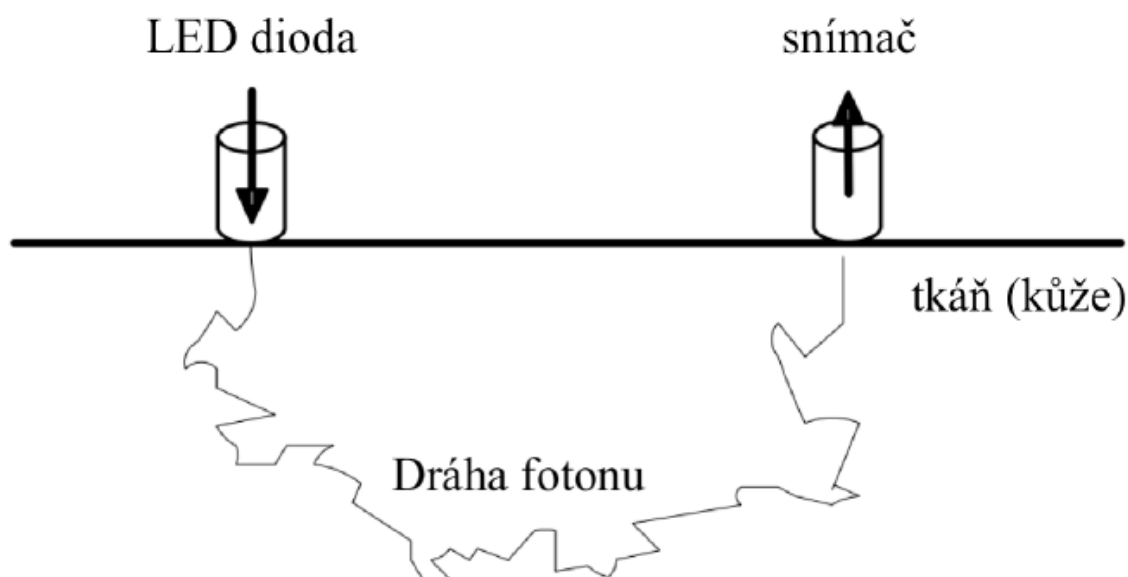
Fotopletysmografie (PPG) je dnes pravděpodobně nejrozšířenější metodou používanou v klinickém monitorování. Její základní princip vyžaduje zdroj světla pro osvětlení podkožní tkáně (obvykle LED dioda) a fotodetektor s odpovídajícími charakteristikami zdroje světla (např. fotodioda nebo fototranzistor).

V PPG se používají dvě základní konfigurace: transmisní režim, kdy je mezi zdrojem a detektorem umístěna perfuzní tkáň (např. špička prstu nebo ušní lalůček), a reflexní režim, kdy jsou obě elektronické součásti umístěny vedle sebe v blízkosti kůže, např. na čele, nebo na zápěstí. Průchod fotonu tkání při reflexním režimu je zobrazeno na Obrázku 2.2 níže. V obou případech detektor registruje malé změny v procházejícím, respektive odraženém světle, způsobené změnami v mikrocirkulaci. Hlavními faktory, které ovlivňují intenzitu detekovaného světla, jsou objem krve, pohyb cévní stěny a orientace erytrocytů.

Technologie PPG se nejčastěji využívá v pulzní oxymetrii, která využívá rozdíl absorpce červeného a blízkého infračerveného světla oxyhemoglobinem a redukováným hemoglobinem k odhadu saturace arteriální krve kyslíkem. PPG signál lze využít také k monitorování srdeční a dechové frekvence pacienta. To by v zásadě umožňuje určovat z PPG signálu i proměnné HRV. Ve srovnání se současným standardem analýzy HRV na základě EKG by to znamenalo určité výhody. Hlavní výhodou je jednoduchost použití,

kdy detekce signálu obvykle nevyžaduje nic víc než využití jediného senzoru, ve srovnání s nejméně třemi svody a elektrodami potřebnými pro EKG. Kromě toho se elektrody EKG často musí přikládat na hrudník, což vyžaduje, aby se pacienti svlékli, což může zdržovat záznam a představovat diskomfort pro pacienta. Na druhé straně je hlavní nevýhodou technologie PPG to, že signál je náchylný k pohybovým artefaktům, které mohou zhoršit přesnost detekované srdeční aktivity [17, 23].

Průchod fotonu tkání je zobrazen na obrázku 2.2 níže.



**Obrázek 2.2:** Průchod fotonu tkání při reflexním režimu. Převzato z: [24]

### 2.3.3 Variabilita tepové frekvence

Variabilita tepové frekvence (PRV) je metoda pro měření variability srdeční frekvence (HRV) pomocí pulzní vlny namísto EKG signálu. PRV se získává z analýzy časových řad pulsních intervalů, které jsou určeny z PPG signálu a označuje kolísání časového intervalu mezi po sobě jdoucími pulzy, což jsou vlny zvýšeného objemu krve v tepnách, které jsou pocíťovány jako pulz.

PRV má několik výhod oproti HRV, jako je snadnější aplikace a možnost současného měření dalších parametrů, jako je saturace krve kyslíkem nebo průtok krve. Nicméně PRV má také některé nevýhody a omezení, jako je nižší přesnost a spolehlivost, nebo tepové tlakové vlny a nedostatek standardizovaných metod a protokolů pro jeho měření a analýzu.

Existuje několik studií, které srovnávaly PRV a HRV v různých podmínkách a metodách. Výsledky ukazují, že PRV je dostatečně přesný pro měření HRV, když jsou

subjekty v klidu. Fyzická aktivita a některé mentální stresory však zhoršují jejich vzájemnou shodu.

Podobně jako HRV je PRV ovlivňován autonomním nervovým systémem (ANS), který řídí mnoho funkcí těla, jako je srdeční frekvence, dýchání a trávení. Vysoká hodnota PRV, stejně jako HRV, je obecně spojována s lepšími zdravotními výsledky, což ukazuje na pružnější a přizpůsobivější ANS. PRV může také poskytnout informace o kardiovaskulárním zdraví. Vysoká hodnota PRV je spojena s dobrou poddajností tepen. To může znamenat nižší riziko kardiovaskulárních onemocnění a mrtvice. Kromě kardiovaskulárního zdraví bylo PRV zkoumáno i v souvislosti s různými zdravotními stavy, jako jsou deprese, úzkost a cukrovka.

PRV lze sledovat pomocí PPG senzorů, které se nacházejí v nositelných fitness trackerech a chytrých hodinkách, což jednotlivcům poskytuje dostupnější metriku pro sledování jejich kardiovaskulárního zdraví [17, 18, 25].

### **2.3.4 Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami**

Po zjištění intervalů mezi jednotlivými údermi mohou chytré hodinky vypočítat různé indexy HRV, mimo jiné RMSSD (Root Mean Square of Successive Differences), který vypočítává i aplikace HRV Tracker, která byla použita v praktické části této diplomové práce, pro měření HRV na chytrých hodinkách Galaxy Watch 3 a Galaxy Watch Active 2 (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea). Dalším takovým indexem je SDNN (Standard Deviation of NN Intervals), který využívají Apple Watch series 8 (Apple, Cupertino, Kalifornie, USA), které byly také využity v praktické části. Posledním často využívaným indexem chytrých hodinek je LF/HF (Low Frequency/High Frequency ratio). Tyto metriky se obvykle vypočítávají pomocí algoritmů zabudovaných do chytrých hodinek, nebo do doprovodné aplikace, která přijímá data z hodinek a provádí analýzu. Tyto a další indexy HRV jsou uvedeny níže v kapitole 2.4 Analýza HRV. V následující Tabulce 2.1 je uveden přehled chytrých hodinek, které umí měřit variabilitu srdeční frekvence.

**Tabulka 2.1:** Přehled chytrých hodinek s možností měření HRV

<b>Výrobce</b>	<b>Model</b>
Apple	Apple Watch Series 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, Ultra a SE
Samsung	Galaxy Watch 3, 4, 5, Active 1 a 2
Fitbit	Charge 3, 4 a 5
	Inspire series
	Versa series
	Sense, Luxe, Ionic
Garmin	D2 Mach 1
	Descent Mk2
	Enduro 1, 2
	Epix 2
	Fenix 6, 7
	Forerunner 255, 265, 945 LTE, 955, 965
	Instinct 2
	MARQ 1, 2
	Quatix 6, 7
Polar	Polar Grit X Pro
	Polar Ignite 1, 2, 3
	Polar Vantage M, M2, V, V2
Viita	Viita Active HRV
	Viita Classic HRV
	Viita Titan HRV
	Viita Race HRV
Suunto	9 Peak Pro, 9 Baro
Xiaomi	Mi Watch Lite
	Redmi Watch 3
	Kieslect K10

## 2.4 Analýza HRV

Pro analýzu HRV se využívají čtyři základní oblasti: časová, frekvenční, časově-frekvenční a nelineární. Jedná se o rychle se rozvíjející oblast silně spojenou s matematickým a výpočetním vývojem, který je spojen se vznikem nových a údajně lepších indexů, nebo postupů, ke kvantifikaci a spolehlivému hodnocení HRV [6, 26, 27].

### 2.4.1 Analýza v časové oblasti

Měření v časové oblasti odráží celkovou variabilitu HR. Protože se jedná o snadné výpočty, i následnou interpretaci, patří měření v časové oblasti stále k nejčastěji uváděným ukazatelům HRV. Nejčastěji analyzují buď srdeční rytmus v určitém časovém úseku, nebo časové intervaly mezi po sobě jdoucími komplexy QRS. Prakticky probíhá analýza tak, že se v kontinuálním EKG záznamu označí jednotlivé komplexy QRS a identifikují tzv. normální intervaly RR (tj. všechny intervaly RR mezi komplexy QRS, které následují po vlnách P sinusového původu neboli intervaly NN). Poté lze použít řadu metod, které jsou založeny buď na statistickém rozboru intervalů NN, nebo popisují geometrické tvary, na které lze sekvence intervalů NN převést. Indexy HRV pro analýzu v časové oblasti jsou uvedeny v Tabulce 2.1 níže [6, 26, 27].

#### Indexy založené na odchylkách

Směrodatná odchylka NN intervalů (SDNN), měřená v jednotkách milisekund (ms). Z matematického hlediska je SDNN druhou odmocninou z celkového rozptylu celého záznamu, a proto zahrnuje jak krátkodobé vysokofrekvenční variace, tak dlouhodobé nízkofrekvenční složky HR signálů. Podle některých zdrojů, je přesnost SDNN je vyšší u delších záznamů, zejména u 24hodinových měření, kde se hodnoty SDNN používají pro stratifikaci kardiovaskulárního rizika v lékařských zařízeních.

SDNN je počítána dle vzorce (2.1):

$$SDNN = \sqrt{\frac{1}{M} \sum_{i=1}^M (NN_i - \overline{NN})^2} \quad (2.1)$$

kde  $SDNN$  je směrodatná odchylka po sobě jdoucích NN intervalů v milisekundách,  $M$  je celkový počet NN intervalů v měření,  $NN_i$  je délka NN intervalu naměřená chytrými hodinkami  $i$ -tého měření v milisekundách a  $\overline{NN}$  je průměrná délka NN intervalu v milisekundách.

Z konceptu SDNN vycházejí další statistické veličiny, které podobně zachycují rozptyl NN intervalů. Směrodatná odchylka průměrného NN intervalu pro každý 5minutový úsek dlouhodobé časové řady HR (SDANN). Na druhé straně index SDNN (SDNNI) je průměr směrodatných odchylek NN intervalů vypočtených na 5minutový úsek [25, 27].

Zatímco tyto tradiční indexy byly doporučeny oficiálními směrnici a byly hojně využívány v minulých výzkumech, souběžně s rozvojem matematiky a statistiky se zkoumají nové metriky. Některé z nich zahrnují určité formy normalizace, například koeficient variability NN (CV), tj. poměr směrodatné odchylky k průměru, který by mohl být stabilnější při porovnávání jedinců nebo stavů s různými základními hodnotami HR [6, 26, 27].

### Indexy založené na rozdílu

Zatímco výše uvedené indexy se počítají přímo z posloupnosti NN intervalů, další indexy jsou odvozeny z rozdílu mezi po sobě jdoucími intervaly NN. Mezi tyto ukazatele patří směrodatná odchylka po sobě jdoucích rozdílů (SDSD), střední kvadratická hodnota po sobě jdoucích rozdílů (RMSSD), podíl po sobě jdoucích intervalů NN, které jsou větší než daný práh (např. 20 ms nebo 50 ms-pNN20, resp. pNN50). Jelikož jsou tyto míry odvozeny z rozdílů mezi jednotlivými údery, vypovídají většinou o krátkodobých změnách HR.

RMSSD je počítána dle vzorce (2.2):

$$RMSSD = \sqrt{\frac{1}{M-1} \sum_{i=1}^M (NN_{i+1} - NN_i)^2} \quad (2.2)$$

kde *RMSSD* je střední kvadratická hodnota po sobě jdoucích rozdílů v milisekundách, *M* je celkový počet NN intervalů v měření, *NN<sub>i</sub>* je délka NN intervalu naměřená chytrými hodinkami *i*-tého měření v milisekundách a *NN<sub>i+1</sub>* je délka NN intervalu naměřená chytrými hodinkami měření následující po *i*-tém měření v milisekundách.

Mezi vysoce korelovanými indexy založenými na rozdílech dávají výzkumníci obecně přednost RMSSD kvůli jeho lepším statistickým vlastnostem. Ve srovnání s SDNN je RMSSD více ovlivněn aktivitou PNS [27].

### Geometrické indexy

HRV lze kvantifikovat také z geometrických (tj. grafických) zobrazení NN intervalů, a to v podobě histogramů a grafů rozptylu. Mezi takové indexy patří mimo jiné trojúhelníkový index HRV (HTI), trojúhelníková interpolace histogramu NN (TTIN) a další geometrické vlastnosti grafů rozptylu NN (např. Lorenzovy grafy). Geometrické metody jsou ve srovnání se základními indexy založenými na rozptylu méně citlivé na chyby měření [6, 26, 27].

**Tabulka 2.1:** HRV indexy pro analýzu v časové oblasti

Oblast/Doména	Zkratka	Popis
Indexy založené na odchylkách	SDNN	Směrodatná odchylka NN intervalů
	SDANN	Směrodatná odchylka průměrných NN intervalů pro každých 5 minut záznamu
	SDNN index	Průměr směrodatných odchylek NN intervalů pro každých 5 minut záznamu
Indexy založené na rozdílu	SDSD	Směrodatná odchylka po sobě jdoucích rozdílů NN intervalů
	RMSSD	Střední kvadratická hodnota rozdílů po sobě jdoucích NN intervalů
	pNN20	Podíl rozdílů po sobě jdoucích intervalů větších než 20 ms
	pNN50	Podíl rozdílů po sobě jdoucích intervalů větších než 50 ms
Geometrické indexy	HTI	Integrál hustoty intervalového histogramu NN dělený jeho výškou
	TTIN	Základní šířka histogramu RR intervalu

### 2.4.2 Analýza ve frekvenční oblasti

Vzhledem k tomu, že regulační systémy modulují HR na odlišných frekvencích, jsou pro hodnocení specifických složek HRV obzvláště vhodné indexy ve frekvenční oblasti, které odrážejí rozložení výkonu v různých frekvenčních pásmech. Výkonové spektrum HRV smysluplně rozdělit do čtyř pásem: ultra nízká frekvence (ULF;  $\leq 0,003$  Hz), velmi nízká frekvence (VLF; 0,0033-0,04 Hz), nízká frekvence (LF; 0,04-0,15 Hz) a vysoká frekvence (HF; 0,15-0,4 Hz).

Výzkumy naznačují, že HF a LF jsou výraznými odrazy parasympatické, respektive sympatické aktivity. Poměr výkonu LF a HF (LF/HF) se také běžně používá jako index sympatovagální rovnováhy-měřítko relativního příspěvku SNS k aktivitě PNS.

Nejednotné jsou také poznatky o přesných fyziologických mechanismech, které jsou základem ULF a VLF složky, přičemž první z nich je často spojována s velmi nízkofrekvenčními biologickými procesy, jako jsou cirkadiální rytmy nebo metabolismus, a druhá s regulací tělesné teploty a vazomotorickou aktivitou.

I při použití stejného algoritmu se mohou hodnoty frekvenčních složek značně lišit v závislosti na volbě parametru, jako je délka okna odhadu, nebo řád modelu.

Aby bylo možné spolehlivěji porovnávat frekvenční složky, jsou spektrální indexy často normalizovány vydělením jednotlivých složek celkovým výkonem. Proces normalizace umožňuje, aby se normalizované méně lišily metodickými rozdíly a byly méně citlivé na změny celkového výkonu. Indexy HRV pro analýzu ve frekvenční oblasti jsou uvedeny v Tabulce 2.2 níže [6, 26, 27].

**Tabulka 2.2:** HRV indexy pro analýzu ve frekvenční oblasti

Oblast/Doména	Zkratka	Popis
Absolutní výkon	ULF	Výkonové spektrum ve frekvenčním rozsahu $\leq 0,003$ Hz
	VLF	Výkonové spektrum ve frekvenčním rozsahu 0,0033-0,04 Hz
	LF	Výkonové spektrum ve frekvenčním rozsahu 0,04-0,15 Hz
	HF	Výkonové spektrum ve frekvenčním rozsahu 0,15-0,4 Hz
Normalizovaný/relativní výkon	LnHF	Přirozený logaritmus HF
	HF <sub>n</sub>	Normalizovaný HF
	LF <sub>n</sub>	Normalizovaný LF
	LF/HF	Poměr LF/HF

### 2.4.3 Časově-frekvenční analýza

Algoritmy spektrální analýzy používané ve frekvenční oblasti, mohou vypočítat pouze hustotu výkonového spektra (PSD) v celém záznamu, přičemž nezohledňují časové změny frekvenčních složek. K odstranění tohoto omezení byly navrženy nástroje, které současně zachycují časové i frekvenční změny (tj. časově-frekvenční přístup, TF). Vyhodnocením frekvenčního spektra v krátkých pohyblivých oknech kvantifikují metody TF okamžitou PSD v daném čase. Metody TF zahrnují mimo jiné lineární postupy, jako je krátkodobá Fourierova transformace (STFT), vlnová transformace a kvadratické postupy, jako je Wignerovo-Villeovo rozdělení (WVD).

Protože TF umožňuje integraci v časové i frekvenční oblasti, zahrnují ukazatele TF HRV obvykle maximální a minimální energii časových oken v HR signálu, směrodatnou odchylku energie časových oken, celkovou energii signálu v různých frekvenčních pásmech (např. energii VLF, LF nebo HF) a odpovídající průměrnou energii každého pásma (odvozenou vydělením celkové energie délkou pásma). Ačkoli se má za to, že postupy TF mají větší vypovídací hodnotu, protože poskytují prostředky pro kvantitativní



posouzení změn frekvenčních složek v čase, nejsou tak široce používány jako jiné oblasti. Jedním ze současných limitujících faktorů je, že některé z nich jsou výpočetně náročné, zatímco jiné, které jsou výpočetně jednodušší, mohou jen stěží poskytnout vysokou přesnost v časové i frekvenční doméně. Četnost využití postupů TF by mohla být výrazně zvýšena řešením těchto technických problémů spolu s budoucími pracemi, které zkoumají interpretaci relevantních rysů TF extrahovaných z časově proměnného spektra. Indexy HRV pro analýzu v časově-frekvenční oblasti jsou uvedeny v Tabulce 2.3 níže [6].

**Tabulka 2.3:** HRV indexy pro analýzu v časově-frekvenční oblasti

Oblast/Doména	Zkratka	Popis
Lineární metoda	STFT	Odhad výkonového spektra pomocí krátkodobé Fourierovy transformace
	WT	Odhad výkonového spektra pomocí Waveletovy transformace
Kvadratická metoda	WVD	Odhad výkonového spektra pomocí Wigner-Villeova rozdělení
	SWVD	Odhad výkonového spektra pomocí vyhlazeného Wigner-Villeova rozdělení

#### 2.4.4 Nelineární dynamika

Nedávný výzkum zdůraznil nelineární interakce fyziologických systémů, které jsou základem kardiovaskulární regulace. Proto byly navrženy indexy HRV odvozené z nelineárních metod, které adekvátně charakterizují dynamické vlastnosti HR, jež jiné metody nedokážou. Indexy HRV pro analýzu v nelineární oblasti jsou uvedeny v Tabulce 2.4 níže [6, 26, 27].

##### Poincarého graf

Poincarého graf, jehož principy byly odvozeny z teorie nelineární dynamiky, je jednou z nejběžnějších metod měření nelineární HRV. Odpovídá rozptylovému grafu každého intervalu NN vyneseno proti odpovídajícímu předchozímu intervalu, který aproximuje vývoj srdečního systému. Body nad přímkou představují zpomalení HR a body pod přímkou označují zrychlení HR.

Kvalitativně poskytuje tvar Poincarého grafu vizuální shrnutí chování srdce. Z grafu lze snadno odstranit odlehlé hodnoty, jako jsou předčasné srdeční tepy a další artefakty, což u spektrálních a většiny časových analýz nelze. Na kvantitativní úrovni odpovídají indexy získané z grafu indexům časové domény. SD1 je směrodatná odchylka bodů kolmých k přímce rovnosti a odpovídá RMSSD [28]. SD2 je směrodatná odchylka bodů

rovnoběžných s přímkou rovnosti a je ekvivalentní SDNN. Třetí index, SD1/SD2, popisuje poměr krátkodobých a dlouhodobých variací intervalových fluktuací NN a odráží sympatovagální rovnováhu. [6, 26, 27]

## **Entropie**

Metody založené na entropii neboli míře neuspořádanosti systému, pocházejí z oblasti termodynamiky, jejich aplikace se rozšířily směrem ke kvantifikaci složitosti ve fyziologických systémech a jsou široce využívány jako diagnostický nástroj v biomedicíně. Základní koncept entropie spočívá v tom, že kvantifikuje opakování vzorců v signálu, přičemž větší entropie znamená vyšší náhodnost a nepředvídatelnost (a tedy složitost) a nižší hodnoty entropie znamenají, že srdeční systém je předvídatelný, (tj. periodický a nevytváří mnoho nových informací). Mezi běžné metody založené na entropii patří přibližná entropie (ApEn), výběrová entropie (SampEn) a více škálová entropie (MSE).

Protože však vyšší nepravidelnost není vždy ekvivalentní vyšší komplexitě, ukázalo se, že tyto tradiční míry falešně kvantifikují náhodné změny HRV u některých patologických stavů jako komplexní. Za účelem přesnějšího odhadu komplexity vznikla nová metoda založená na entropii nazvaná MSE. Ve srovnání s odhady entropie v jednom měřítku dokázala MSE přesně zohlednit nižší HRV pozorovanou u různých srdečních abnormalit, jako je fibrilace síní, kde jsou v HRV náhodné výstupy [29]

## **Fraktální rozměry (dimenze)**

Fraktální metody jsou nověji vyvinuté metody pro hodnocení zašuměných a nestacionárních časových řad. V kontextu HRV měří fraktální metody fluktuace srdečního systému ve více časových škálách.

Korelační dimenze (CD) je široce používaná míra fraktální dimenze. V případě HRV měří CD počet dynamických proměnných potřebných k definování základního systému časové řady HR, přičemž vyšší CD odráží větší složitost HRV. [26]

**Tabulka 2.4:** HRV indexy pro analýzu v nelineární oblasti

Oblast/Doména	Zkratka	Popis
Poincarého graf	SD1	Směrodatná odchylka bodů kolmých na přímkou rovnosti $x=y$
	SD2	Směrodatná odchylka bodů rovnoběžných s přímkou rovnosti
	SD1/SD2	Poměr SD1/SD2
Entropie	ApEn	Odhad složitosti pomocí přibližné entropie
	SamoEn	Odhad složitosti pomocí výběrové entropie
	MSE	Odhad složitosti pomocí víceúrovňové entropie
Fraktální dimenze	DFA	Odhad kolísání signálu pomocí detrendované analýzy fluktuace
	CD	Odhad minimálního počtu proměnných pro definování dynamického modelu

## 2.5 Ověření přesnosti měření HRV chytrými hodinkami

Se zvyšujícím se zájmem o využívání chytrých hodinek k měření fyziologických parametrů, se také zvedl zájem a potřeba o jejich testování, s cílem zjistit přesnost jejich měření a spolehlivost dat.

Ve studii, která byla publikována na konci roku 2022, byla ověřována přesnost měření srdeční frekvence a variability srdeční frekvence za pomoci chytrých hodinek. Celkem se studie zúčastnilo 28 probandů, 14 žen a 14 mužů, ve věku  $32,6 \pm 6,6$  let. K experimentu byly využity hodinky Gear Sport (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea). Jako referenční zařízení sloužil Holterův monitor Shimmer3 ECG (Shimmer, Dublin, Irsko). Měření probíhalo nepřetržitě po dobu 24 hodin. K hodinkám byla navíc vyvinuta aplikace, která zajišťovala sběr PPG signálu každých 30 minut, po dobu 16 minut. Pro analýzu HRV byly určeny 5minutové časové intervaly ze záznamu. Nasnímané signály následně prošly filtrací, detekcí peaků a odstraněním abnormalit. Výsledné signály byly rozděleny a porovnávány ve dvou fázích: spánek a bdělý stav. Výsledkem bylo, že chytré hodinky dokáží přesně měřit HR, AVNN a pNN50 během spánku a AVNN během bdění. Kromě toho mohou chytré hodinky poskytnout přijatelné hodnoty RMSSD, SDNN, LF a HF během spánku a HR během bdění [30].

V další studii z roku 2020, která se věnuje ověřování přesnosti chytrých hodinek, se využívají chytré hodinky Galaxy Watch (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea)

a jako reference sloužil hrudní pás BioHarness 3.0 (Zephyr Technology, Annapolis, MD), který snímá EKG. Tato studie se zároveň věnovala i porovnání dvou metod zpracování signálu. První metodou bylo vytvoření aplikace, která sama měří R-R interval a zaznamenává PPG signál. Druhou metodou bylo zaznamenaný PPG signál extrahovat a analyzovat za pomoci vytvořeného algoritmu. Experimentu se zúčastnilo celkem 12 probandů, 7 mužů a 5 žen, ve věku  $25 \pm 3,7$  let. Měření probíhalo v klidové pozici v sedě, probandovi byly připevněny hodinky na libovolné zápěstí a zároveň hrudní pás. Takto byl proband usazen po dobu 15 minut, kdy probíhalo měření. Z výsledků vyplývá, že HRV měřená pomocí SW v hodinkách má nejistotu 0,95 %, což odpovídá  $\pm 4$  ms; zatímco HRV extrahovaná ze signálu PPG má nejistotu 1,2 %, což odpovídá  $\pm 6$  ms. Závěrem tedy je, že v klidovém stavu lze HRV měřit přímo SW v chytrých hodinkách [31].

Další studie, která se věnovala měření fyziologických parametrů za pomoci chytrých hodinek, ale i dalších „wearables“, byla studie z roku 2022, ve které byly porovnávány údaje celkem ze šesti různých zařízení. Tato zařízení byla: Apple Watch S6, Garmin Forerunner 245 Music, Polar Vantage V, Oura Ring Generation 2, WHOOP 3.0 a Somfit. Studie byla primárně zaměřena na detekci spánku a na poskytování informací o jeho kvalitě. Jako referenční zařízení, byly použity polysomnograf a EKG přístroj. Měření se zúčastnilo celkem 53 probandů, 26 žen a 27 mužů, ve věku  $25,4 \pm 5,9$  let. Experiment probíhal ve spánkové laboratoři. Z měření HRV a porovnáním s hodnotami z EKG vycházejí údaje uvedené v Tabulce 2.5 níže.

**Tabulka 2.5:** Výsledky měření HRV ze všech zařízení

Zařízení	Průměrná chyba RMSSD (ms)	Absolutní chyba RMSSD (ms)	Interval naměřených chyb (ms)
Apple Watch S6	-9,6	22,5	-123,6;40
Garmin Forerunner 245 Music	-22,4	33,1	-146,3;15,2
Polar Vantage V	-8,7	18,8	-223,8;45,9
Oura Ring Generation 2	-10,2	18,9	-248,6;42,1
WHOOP 3.0	-4,5	4,7	-2,9;12,3
Somfit	-20,5	24,0	-235,4;39,9

Ze zařízení zkoumaných v této studii poskytovaly hodinky Apple Watch, Oura Gen 2, WHOOP 3.0 a Somfit měření na základě celé doby spánku, Polar poskytoval měření vzorkované během 4hodinových úseků v rámci spánku a Garmin poskytoval měření

během 3minutového manuálního testu během bdění. Zařízení, která odebírala vzorky srdeční frekvence během spánku, měla vysokou relativní shodu pro odhad srdeční frekvence a střední až vysokou relativní shodu pro variabilitu srdeční frekvence. Je důležité vzít v úvahu, že měření srdeční frekvence u čtyř zařízení, tj. u Apple Watch, Garmin, Polar a Oura Gen 2, byla získána pomocí vlastních algoritmů výrobců. Nejnižší shody pro srdeční frekvenci a variabilitu srdeční frekvence byly zaznamenány při testu HRV prováděném se zařízením Garmin. Je možné, že k nízké shodě s EKG přispěl odběr vzorků během bdění a že zařízení Garmin schopná odebírat vzorky během spánku mohou mít lepší shodu. Jediné zařízení, u kterého byly poskytnuty nezpracované R-R intervaly, tj. zařízení WHOOP 3.0, mělo téměř dokonalou shodu pro měření srdeční frekvence i variability srdeční frekvence. Zjištění této studie poukazují na různé úrovně validity měření srdeční frekvence a variability srdeční frekvence pomocí nositelných zařízení [32].

Poslední studie se zaměřuje na ověření měření parametru HRV hodinkami Apple Watch, kde jako referenční zařízení byl použit hrudní pás Polar H7. V tomto experimentu, kterého se zúčastnilo 20 probandů, bylo měření rozděleno na dvě fáze. V první fázi, která trvala 5 minut, probíhalo měření v klidové pozici v sedě, při sledování relaxačního videa, které doprovázela uklidňující hudba. Stejně materiály byly dříve využívány ke studii o rozpoznávání emocí. Ve druhé fázi, která trvala také 5 minut, byl průběh téměř totožný, ale proband byl podroben Stroopově testu na rozpoznávání barev, který měl vystavit probanda kognitivní zátěži a tím navodit stres. Data z přístroje Polar H7 byla exportována pomocí aplikace Elite HRV nainstalované v zařízení se systémem Android. Tato aplikace je schopna exportovat textový soubor obsahující nezpracované intervalové řady RR. Na druhé straně byla aplikace Breath použita k extrakci intervalových řad RR z hodinek Apple Watch. Tato aplikace ukládá surové hodnoty RR do osobního zdravotního záznamu uživatele.

Výsledná data se rozdělovala do frekvenční a časové oblasti. V záznamech z hodinek Apple Watch bylo nalezeno celkem 206 mezer, což odpovídá 1321 chybějícím intervalům RR (přibližně 10 % všech intervalů). V průměru se v každém záznamu vyskytlo 5 mezer o délce 6 s. Mezi relaxačními a stresovými záznamy nebyly zjištěny žádné rozdíly v počtu ani délce těchto mezer.

Byly vypočteny koeficienty spolehlivosti a shody pro intervalové řady RR poskytované oběma zařízeními ve fázi relaxace a stresu, přičemž bylo dosaženo velmi dobrých výsledků (spolehlivost a shoda  $> 0,9$ ). Při porovnávání časových parametrů HRV (SDNN, RMSSD, pNN50 a HRM) odvozených z intervalových řad RR poskytnutých oběma přístroji nebyly zjištěny žádné významné rozdíly. Frekvenční parametry HRV LF a HF se však významně lišily při odvození ze zařízení Apple Watch, a to v důsledku výskytu mezer v RR sériích, a to jak v relaxační, tak ve stresové fázi. Nicméně při použití obou zařízení byl pozorován pokles VF výkonu (a parametru RMSSD) ve stresové fázi oproti

relaxační fázi, což podporuje potenciální využití hodinek Apple Watch pro monitorování stresu [9]

## **2.6 Shrnutí**

Z těchto studií, které se také zabývaly ověřením přesnosti měření variability srdeční frekvence za pomoci chytrých hodinek vyplývá, že měření tohoto parametru je relativně přesné, pokud k měření dochází v klidové poloze, nebo ve spánku. Pouze dvě z těchto studií používaly jako referenční zdroj signálu zdravotnický ověřený prostředek. Nevýhodou některých z těchto studií je, že k ověření přesnosti využívají vlastní vytvořenou aplikaci na sběr PPG signálu, který je dále analyzován, nebo se naměřená data exportují z hodinek také v podobě PPG signálu. Pro koncového uživatele chytrých hodinek nemusí být tyto metody vypovídající, jelikož se bude spoléhat na konečná číselná data, která budou zobrazena na chytrých hodinkách. Proto je tato práce zaměřena na porovnání konečných naměřených hodnot chytrými hodinkami, které budou porovnány s hodnotami z referenčního přístroje, který je klasifikován, jako zdravotnický prostředek.

### 3 Cíle práce

Cílem této diplomové práce bylo experimentálně zhodnotit přesnost měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami při denních aktivitách, zahrnujících klidové stavy i běžnou zátěž. K tomuto účelu byly zvoleny chytré hodinky od renomovaných výrobců Apple (Cupertino, Kalifornie, USA) a Samsung (Suwon-si, Jižní Korea). Jako referenční zařízení byl použit Holterův monitor BTL-08 Holter H100 (BTL Medical Technologies s.r.o., Praha, Česká republika), který je schválen jako zdravotnický prostředek. Přesnost měření byla vyhodnocena experimentálně pomocí prospektivní studie na Fakultě biomedicínského inženýrství na zdravých dobrovolnících a studentech. Experiment se skládal z 24hodinového měření variability srdeční frekvence, kdy měl proband nasazené chytré hodinky na obou zápěstích a zároveň byl kontinuálně snímán EKG signál pomocí Holterova monitoru.

## 4 Metody

Tato kapitola diplomové práce se věnuje detailnímu popisu postupů a metod pro zjištění přesnosti měření HRV u chytrých hodinek Apple a Samsung, v porovnání s Holterovým monitorem. Pro splnění cílů práce bylo třeba vytvořit a připravit dokumenty potřebné k předložení žádosti etické komisi a také pro samotný průběh experimentu. Dokumenty, které byly vytvořeny k tomuto účelu byly: žádost o projednání projektu EK, protokol měření, karta probanda, informovaný souhlas a sylabus výzkumného projektu. Veškeré vytvořené dokumenty jsou přiloženy v Příloze A, B, C, D a E. Dále jsou zde uvedeny metody pro přípravu a průběh experimentu a následné zpracování naměřených dat.

### 4.1 Studie

Jednalo se o intervenční prospektivní studii na lidských subjektech. Studie probíhala na Fakultě biomedicínského inženýrství na náhodně vybraných dobrovolnících z řad studentů FBMI a jejich rodinných příslušníků mužského i ženského pohlaví ve věku 18–60 let. Experiment se skládal z 24hodinového měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami Apple Watch series 8 (Apple, Cupertino, Kalifornie, USA), Galaxy Watch 3 a Galaxy Watch Active 2 (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea). Pro ověření jejich přesnosti byl k probandovi po celou dobu připevněn Holterův monitor BTL-08 Holter H100 (BTL Medical Technologies s.r.o., Praha, Česká republika), který je schválen jako zdravotnický prostředek. V průběhu celého experimentu byly veškeré fyziologické parametry monitorovány neinvazivně. Účast na experimentu byla zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládaly žádné finanční výdaje dobrovolníka.

### 4.2 Etická komise

Jelikož se jednalo o výzkumný projekt prováděný na lidských subjektech, musel být schválen etickou komisí [33]. Dokumenty, které byly předloženy etické komisi FBMI byly: informovaný souhlas, sylabus výzkumného projektu a žádost o projednání etickou komisí. Dokumenty jsou přiloženy v Příloze

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT pod číslem C35/2022. Podepsané vyjádření etické komise je přiloženo v Příloze A.

### 4.3 Popis subjektů

Experimentu se celkem zúčastnilo 12 probandů. Mezi vylučovací kritéria bylo zařazeno těhotenství. Podrobný popis subjektů je uveden dále v kapitole 5. Výsledky. Jednalo se o zdravé dobrovolníky, bez kardiovaskulárních, případně jiných závažnějších nemocí. Studii dokončilo všech 12 dobrovolníků.



## 4.4 Použité vybavení

K měření byly využity chytré hodinky Galaxy Watch 3, Galaxy Watch Active 2 (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea) a Apple Watch series 8 (Apple, Cupertino, Kalifornie, USA). Jako referenční zařízení byl využit Holterův monitor BTL-08 Holter H100 (BTL Medical Technologies s.r.o., Praha, Česká republika). Dále byly využity mobilní telefony Galaxy S20 Ultra (Samsung, Suwon-si, Jižní Korea), který zprostředkoval měření na hodinkách Samsung a iPhone X (Apple, Cupertino, Kalifornie, USA), k zaznamenávání hodnot z Apple Watch. Pro měření variability srdeční frekvence byla využita aplikace Bipr HRV Tracker (Bipr, Ludres, Francie) pro Samsung. Softwary Cardio point (BTL Medical Technologies s.r.o., Praha, Česká republika) a Kubios (Kubios Oy, Kuopio, Finsko) byly využity pro analýzu a vyhodnocení naměřených dat pomocí Holterova monitoru. Veškeré použité vybavení je na Obrázku 4.1 níže.



Obrázek 4.1: Použité vybavení. Fotografie: autor

### 4.4.1 Bipr

Aplikace Bipr HRV Tracker je aplikace, která umožňuje měřit variabilitu srdeční frekvence (HRV) pomocí hodinek Samsung. Lze s ní sledovat emocionální, duševní a fyzickou zátěž, porozumět vaší náladě a pečovat o své tělo. Aktivním lidem může HRV také pomoci řídit tréninkovou zátěž a regeneraci. V aplikaci lze nastavit automatické

měření HRV. Na výběr jsou možnosti: každých 15 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 6 hodin, 12 hodin a jednou za 24 hodin. Celé měření trvá 3 minuty a na jeho konci se uloží průměrná tepová frekvence a naměřená hodnota HRV, konkrétně parametr RMSSD. Uživatel si také může prohlédnout svá poslední měření a zkontrolovat trend, na jehož základě se případně může rozhodnout o svém tréninkovém plánu. Všechna měření a jejich výsledky lze exportovat na uživatelský email ve formátu .csv. Aplikace se v průběhu času učí a používá různé barvy pro vizualizaci výsledků. Současně s HRV měří také srdeční frekvenci a ukládá její průměrnou hodnotu.

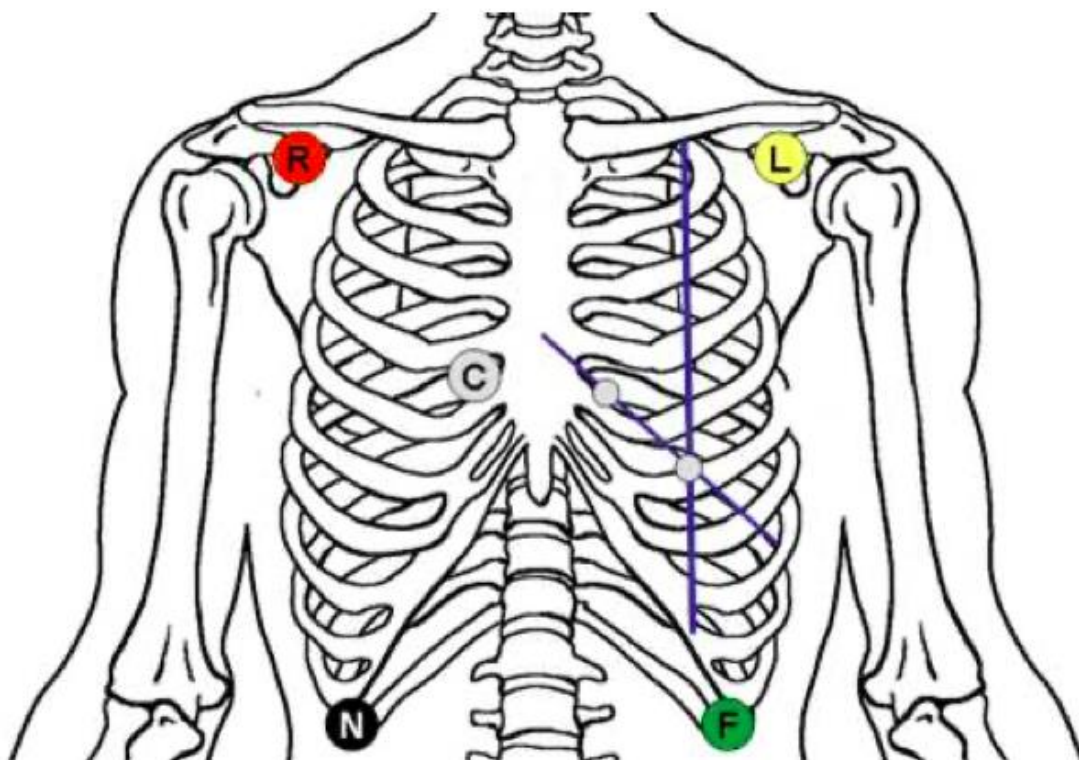
#### **4.4.2 Holterův monitor**

Holterův monitor BTL-08 H-100 je přenosný přístroj používaný k dlouhodobému monitorování srdce. Jedná se o typ Holterova monitoru, který se používá k záznamu a analýze elektrické aktivity srdce po dobu 24 hodin nebo déle. Přístroj BTL-08 Holter vyrábí společnost BTL, která se zabývá výrobou zdravotnického vybavení.

Přístroj se skládá z malého záznamníku, který má pacient připevněn na opasku. Zároveň má pacient na hrudník nalepených 5 jednorázových elektrod. Je napájen pomocí baterií a může uchovávat až 48 hodin nepřetržitých údajů EKG. Umístění elektrod na těle je zobrazeno na Obrázku 4.2 níže. Zaznamenaná data může lékař stáhnout a analyzovat a diagnostikovat tak různé srdeční stavy, jako jsou arytmie, ischemie a srdeční blokáda.

Přístroj je lehký a kompaktní, takže jej pacienti mohou snadno nosit při každodenních činnostech. Má také LCD displej, který zobrazuje údaje EKG v reálném čase, což může pacienta i lékaře upozornit na jakékoli abnormality, které vyžadují okamžitou pozornost. Holter BTL-08 je navíc vybaven pokročilým softwarem, který dokáže automaticky detekovat a analyzovat abnormální vzorce EKG, čímž se snižuje čas a úsilí potřebné k manuální analýze. Software může také vytvářet zprávy, které shrnují srdeční aktivitu pacienta za dobu monitorování, což lze využít k rozhodování o léčbě.

[35]



**Obrázek 4.2:** Umístění elektrod na těle probanda. Převzato z: [35]

#### **Software BTL (Cardio point)**

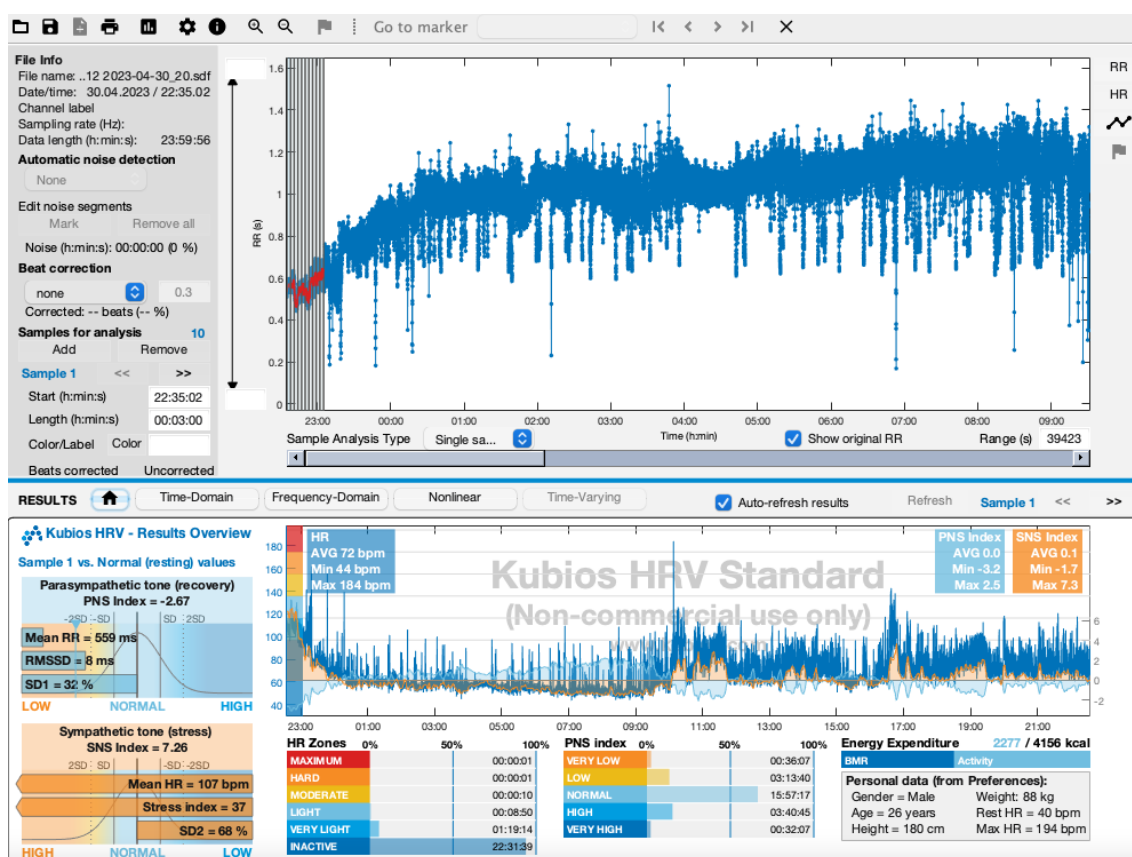
Cardio Point je softwarový program vyvinutý společností BTL. Cardio Point je určen k analýze a interpretaci dat EKG a HRV a nabízí řadu funkcí a vlastností pro hloubkovou analýzu kardiovaskulárního zdraví. Je navržen tak, aby spolupracoval s řadou dalších zařízení BTL, včetně monitorů EKG a snímačů HRV. Umožňuje komplexní analýzu variability srdeční frekvence, včetně časové, frekvenční a nelineární analýzy. To umožňuje lékařům a výzkumným pracovníkům získat hlubší porozumění komplexní dynamice kardiovaskulárního systému. Nabízí také pokročilou analýzu EKG, včetně analýzy změn segmentů ST, analýzy intervalu QT a detekce arytmií. To může lékařům pomoci při diagnostice a monitorování řady kardiovaskulárních stavů. Dokáže také generovat komplexní zprávy o analýze EKG a HRV, včetně podrobných grafů a tabulek. Tyto zprávy lze přizpůsobit tak, aby obsahovaly specifické metriky a parametry, a lze je exportovat do různých formátů souborů [36].

#### **4.4.3 Kubios**

Kubios je softwarový nástroj určený k analýze dat o variabilitě srdeční frekvence (HRV). Je široce používán ve výzkumu, sportu a klinických zařízeních k analýze a interpretaci dat HRV pro různé účely. Kubios poskytuje řadu metod a nástrojů pro analýzu dat HRV, včetně analýzy v časové oblasti, analýzy ve frekvenční oblasti a nelineární analýzy.

Nabízí uživatelsky přívětivé grafické rozhraní, které umožňuje snadno importovat, vizualizovat a analyzovat data HRV z různých zdrojů, jako jsou EKG záznamy nebo jiné snímače srdeční frekvence. Software dokáže automaticky detekovat a opravovat chyby v datech HRV a poskytuje různé možnosti vizualizace, které usnadňují interpretaci a analýzu dat.

Jedná se o vědecky ověřený software pro analýzu HRV a je široce využíván ve výzkumu i v klinickém prostředí k lepšímu pochopení základních fyziologických mechanismů HRV. Software Kubios HRV získal ve vědeckém výzkumu status zlatého standardu, který se používá na zhruba 1800 univerzitách ve 149 zemích [37]. Vzhled aplikace je přiložen níže na Obrázku 4.3.



Obrázek 4.3: Aplikace Kubios HRV Standard. Fotografie: autor

## 4.5 Postup měření

V této práci bylo hlavním cílem vyhodnocení přesnosti měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami Galaxy Watch 3/Galaxy Watch Active 2 firmy Samsung a chytrých hodinek Apple Watch series 8 značky Apple, v porovnání s Holterovým monitorem BTL-08 Holter, který je schválen jako zdravotnický prostředek.

Celé měření jednoho probanda trvalo 24 hodin. Proband měl na každém zápěstí připraveny jedny chytré hodinky, vždy v kombinaci Apple a Samsung. Jejich umístění

probíhalo na základě náhodného výběru, kdy si každý proband losoval, na kterém zápěstí bude mít umístěny hodinky Apple. Na druhé zápěstí mu následně byly přiděleny hodinky Samsung. Po celou dobu experimentu měl proband připojen Holterův monitor, který kontinuálně měřil fyziologické parametry. Během celého experimentu byla zaznamenávána data na chytrých hodinkách a nedocházelo k dalšímu odběru vzorků. Dobrovolník byl seznámen s průběhem experimentu a byl poučen, jak s přístroji zacházet.

Chytré hodinky i všechny části Holterova monitoru, které jsou v kontaktu s kůží, jako kabely a pouzdro, byly desinfikovány po každém probandovi.

#### **4.5.1 Příprava a průběh experimentu**

Před začátkem experimentu byl dobrovolníkovi popsán celý průběh měření spolu s informovaným souhlasem, který dobrovolník v případě souhlasu podepsal. Spolu s tímto dokumentem byla ještě dobrovolníkovi předložena karta probanda a protokol měření, který měl na zápis svých denních aktivit. Probandi byli instruováni, aby během experimentu dodržovali svůj standardní denní režim. Dále byly chytré hodinky uvedeny do továrního nastavení a přizpůsobeny podle údajů od probanda. Po nastavení hodinek, byla na obou zařízeních provedena kontrolní měření.

V případě Apple Watch šlo o minutu kontrolovaného dýchání v aplikaci Dýchání. Bohužel Apple Watch neumožňují nastavení pravidelného měření variability srdeční frekvence. Vše se řídí podle algoritmu, který při běžném užívání poskytuje přibližně 10 hodnot HRV během dne. V nastavení hodinek ale existuje funkce, že byl jejich uživatel diagnostikován s fibrilací srdečních síní. Po zapnutí této funkce poskytují hodinky přibližně 70 hodnot srdeční variability během dne.

U hodinek Samsung se ručně spustilo měření v aplikaci HRV Tracker. V této aplikaci se také nastavilo pravidelné měření každých 15 minut. Všechny naměřené hodnoty se ukládají v aplikaci a lze potom všechny najednou vyexportovat. Následně byly probandovi přilepeny jednorázové elektrody, na které se připevnily barevně označené kabely Holterova monitoru.

V tomto experimentu jsme použili nezávislou proměnnou času, protože účastníci nezačínali s experimentem ve stejný čas. Celkové vyhodnocení bylo vztaženo k individuálnímu časovému bodu, který odpovídá začátku experimentu pro každého účastníka.

## **4.6 Zpracování dat**

Po měření byla data z hodinek Samsung exportována v podobě tabulky ve formátu csv. Do stejné tabulky v Microsoft Excel byly následně přepsány i hodnoty z měření hodinkami Apple, který bohužel neumožňuje vyexportovat naměřená data. Proto musela být tato měření přepsána ručně, jak čas jejich naměření, tak výsledná hodnota. Následně

se vyhodnocoval záznam z Holterova monitoru. Nejdříve se do systému Cardio point (BTL) nahrál celý zaznamenaný signál, kde proběhlo jeho zpracování a následně se exportoval ve formátu .sdf do aplikace Kubios, ve kterém se zpracovaný signál vyhodnocoval. V této aplikaci lze nastavit přesný časový interval, kdy probíhalo měření na hodinkách. U hodinek Apple Watch jedno takové měření trvalo průměrně 1 minutu, hodinky Samsung, respektive aplikace HRV Tracker měří vždy po dobu 3 minut. Všechna data byla zpracována a porovnána v programu Microsoft Excel. Vypočtené hodnoty, tedy absolutní chyba měření a směrodatná odchylka, byly následně porovnány s mezinárodní normou pro zdravotnická elektrická zařízení IEC 60601-2-47.

#### 4.6.1 Závislost absolutní chyby měření na čase

Jelikož se jednalo o porovnání přesnosti měření, bylo nutné vytvořit graf závislosti absolutní chyby na čase experimentu. Absolutní chyba měření je rozdíl mezi naměřenou hodnotou a skutečnou hodnotou.

Absolutní chyba měření byla počítána dle vzorce (4.1):

$$\Delta X_i = HRV_H - HRV_R \quad (4.1)$$

kde  $\Delta X_i$  je absolutní chyba měření v milisekundách,  $HRV_H$  je naměřená hodnota chytrými hodinkami i-tého měření v milisekundách a  $HRV_R$  je referenční hodnota získaná z Holterova monitoru v milisekundách.

Touto metodou bylo vyhodnoceno, zda se přesnost měření mění v závislosti na čase probíhajícího experimentu. Výpočet a následné grafické zobrazení bylo provedeno v Microsoft Excel, za pomoci bodového grafu. Na ose x byl zobrazen čas od začátku experimentu (v hodinách) a na ose y byla vyobrazena absolutní chyba měřeného parametru v milisekundách. Dále byl v grafu vykreslen lineární trend spolu s rovnicí lineární závislosti.

Protože se HRV používá i pro hodnocení kvality spánku, byl pro porovnání vytvořen ještě jeden samostatný graf s hodnotami od všech probandů, ale s naměřenými hodnotami pouze během spánku. V tomto případě byly brány v úvahu ty hodnoty, které byly naměřeny mezi 12. hodinou večer a 6. hodinou ráno. V tomto čase by mělo být měření nejméně zatíženo chybou způsobenou pohybovými artefakty a mělo by mít tedy největší přesnost.

#### 4.6.2 Časová řada s intervaly spolehlivosti

Dalším znázorněním přesnosti měřených dat byla časová řada intervalu spolehlivosti. Do tohoto porovnání byly zahrnuty naměřené hodnoty od všech probandů zároveň. Pro každou hodinu experimentu byly započteny právě ty hodnoty, které byly naměřeny během dané hodiny měření. Časová řada je graf, kde je na ose x vyznačen čas od začátku

experimentu (v hodinách) a na ose y se znázorňuje průměr absolutních chyb měření u všech probandů, spolu s jejich směrodatnými odchylkami (v milisekundách).

Směrodatná odchylka měření byla vypočtena dle vzorce (4.2):

$$\sigma = \sqrt{\text{Var}(\Delta X_i)} \quad (4.2)$$

kde  $\sigma$  je směrodatná odchylka v milisekundách a  $\text{Var}(\Delta X_i)$  je rozptyl absolutních velikostí algebraických rozdílů měření variability srdeční frekvence v  $\text{ms}^2$ .

### 4.6.3 Bland-Altmanova analýza

Bland-Altmanova analýza je metoda grafického zobrazení dat, která se používá k hodnocení shody mezi dvěma různými metodami měření. Tato analýza zobrazuje rozdíly naměřených hodnot v závislosti na jejich průměrech a umožňuje identifikovat případnou systematickou odchylku mezi metodami, nebo odlehlé hodnoty. V grafu jsou také znázorněny tři vodorovné čáry. Horizontální čára uprostřed grafu ukazuje průměrný rozdíl mezi dvěma testy. Čím je tato hodnota dále od nuly, tím je průměrný rozdíl mezi testy větší. Horní a dolní hranice 95% intervalu shody nám říkají, jak daleko od sebe jsou měření dvěma metodami pravděpodobně pro většinu jedinců, tedy typická oblast shody mezi dvěma testy. [38]

Horní a dolní hranice 95% intervalu shody (LOA) byla vypočtena dle vzorce 4.3:

$$LOA = \overline{\Delta X_i} \pm (1,96 \cdot \sigma) \quad (4.3)$$

kde  $LOA$  určuje horní a dolní hranici 95% intervalu shody,  $\overline{\Delta X_i}$  je průměr absolutních chyb naměřených hodnot hodinkami a  $\sigma$  je směrodatná odchylka v milisekundách.

Čím je interval spolehlivosti širší, tím je širší rozsah rozdílů mezi dvěma testy. V ideálním případě by se měly body pohybovat těsně kolem nulové vodorovné čáry procházející počátkem. Bland-Altmanův graf nám tedy umožňuje posoudit, jak dobře se porovnávávaná měřicí metoda shoduje se zlatým standardem.

Na ose x byly znázorněny průměr hodnot z obou metod měření, který byl vypočítán podle vzorce 4.4:

$$\bar{X} = \frac{(HRV_H + HRV_R)}{2} \quad (4.3)$$

kde  $\bar{X}$  je průměr hodnot v milisekundách,  $HRV_H$  je hodnota naměřená chytrými hodinkami a  $HRV_R$  je referenční hodnota naměřená Holterovým monitorem.

Na ose y byly znázorněny hodnoty absolutní chyby měření (tedy rozdíl hodnot naměřených a referenčních), které se vypočítaly podle vzorce 4.1.

#### 4.6.4 Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách

Posledním porovnáním naměřených hodnot byla závislost naměřených hodnot na hodnotách referenčních. Tedy graf, kde na ose x jsou vyneseny hodnoty z referenčního přístroje (Holterův monitor) a na ose y jsou zobrazeny naměřené hodnoty chytrými hodinkami. Graf nám ukazuje, jak dobře se shodují naměřené hodnoty s těmi referenčními. V tomto případě, jak se shodují naměřené hodnoty chytrými hodinkami, ve srovnání s Holterovým monitorem. Pokud jsou naměřené hodnoty blízko referenčním hodnotám, znamená to, že naše měření jsou přesná. Pokud jsou naměřené hodnoty daleko od referenčních hodnot, znamená to, že během experimentu mohlo dojít k nějaké chybě, nebo že použitá technologie k měření ještě není dostatečně přesná. Graf závislosti naměřených hodnot na referenčních hodnotách nám říká, jak dobře jsou dvě metody korelovány. Korelační koeficient měří míru asociace mezi dvěma metodami. Čím je korelační koeficient blíže k 1 nebo -1, tím je korelace silnější. Čím je korelační koeficient blíže k 0, tím je korelace slabší.

Relativní chyba měření byla počítána dle vzorce (4.5):

$$\delta_x = \frac{\Delta X_i}{HRV_R} \cdot 100 \quad (4.5)$$

kde  $\delta_x$  je relativní chyba v %,  $\Delta X_i$  je absolutní chyba měření v milisekundách a  $HRV_R$  je referenční hodnota získaná z Holterova monitoru v milisekundách.

Korelační koeficient byl počítán pomocí vzorce (4.6):

$$r_{xy} = \frac{\sum_{i=1}^M (HRV_H - \overline{HRV_H}) \cdot (HRV_R - \overline{HRV_R})}{\sqrt{\sum_{i=1}^M (HRV_H - \overline{HRV_H})^2 \cdot \sum_{i=1}^M (HRV_R - \overline{HRV_R})^2}} \quad (4.6)$$

kde  $r_{xy}$  je výběrový korelační koeficient,  $M$  je celkový počet naměřených hodnot,  $HRV_H$  je naměřená hodnota chytrými hodinkami v milisekundách,  $\overline{HRV_H}$  je průměrná hodnota naměřených hodnot chytrými hodinkami v milisekundách,  $HRV_R$  je referenční hodnota získaná z Holterova monitoru v milisekundách a  $\overline{HRV_R}$  průměrná hodnota referenčních hodnot získaných z Holterova monitoru v milisekundách.



## 5 Výsledky

Experimentu se zúčastnilo celkem 12 dobrovolníků ve věku  $25,7 \pm 1,3$  let, s výškou  $1,74 \pm 0,10$  metru, váhou  $74,5 \pm 12,1$  kilogramu a BMI  $24,61 \pm 2,7$  kg/m<sup>3</sup>. Jednalo se o zdravé dobrovolníky, bez kardiovaskulárních, případně jiných závažnějších nemocí. Experiment dokončilo podle protokolu měření všech 12 probandů a jejich naměřená data byla zahrnuta do celkového zpracování dat.

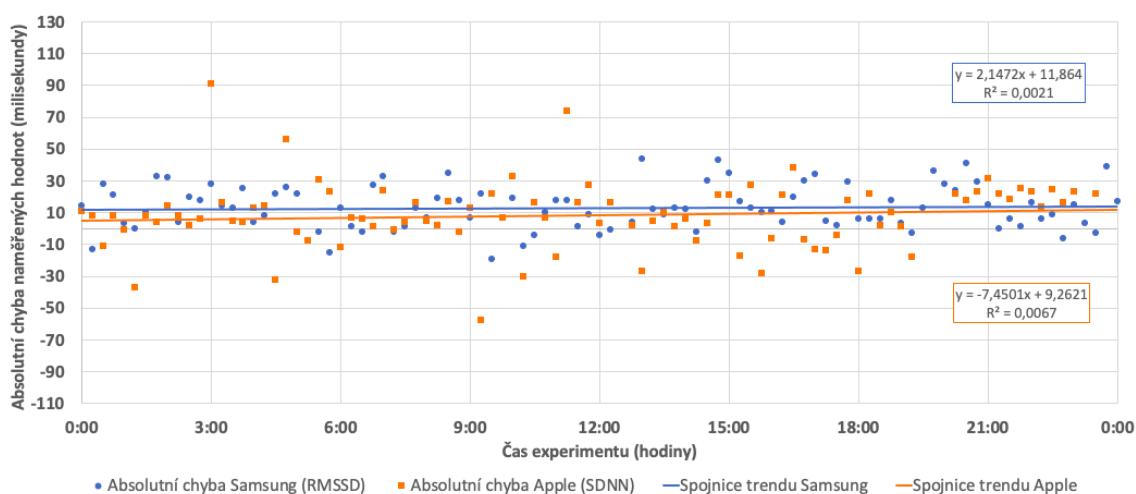
### 5.1 Výsledky experimentu

#### 5.1.1 Přesnost měření

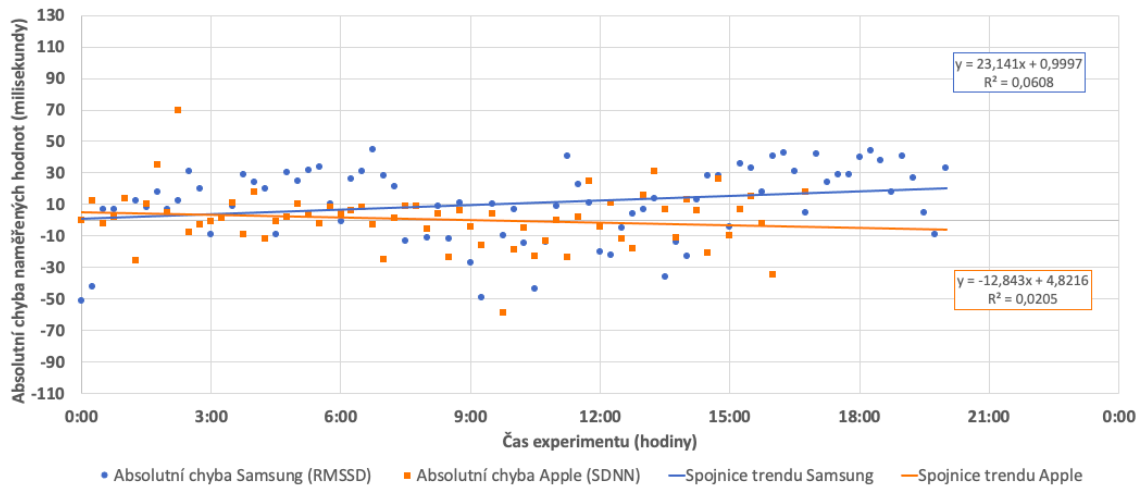
Po zpracování všech naměřených dat bylo zjištěno, že průměrná absolutní chyba měření mezi chytrými hodinkami Apple a Holterovým monitorem byla  $4,9 \pm 22,5$  ms. Pro chytré hodinky firmy Samsung měla absolutní chyba měření hodnotu  $16,28 \pm 20$  ms. Tyto vypočtené hodnoty nesplňují předepsaná kritéria pro měření HRV podle normy IEC 60601-2-47 [39].

#### 5.1.2 Závislost absolutní chyby na čase experimentu

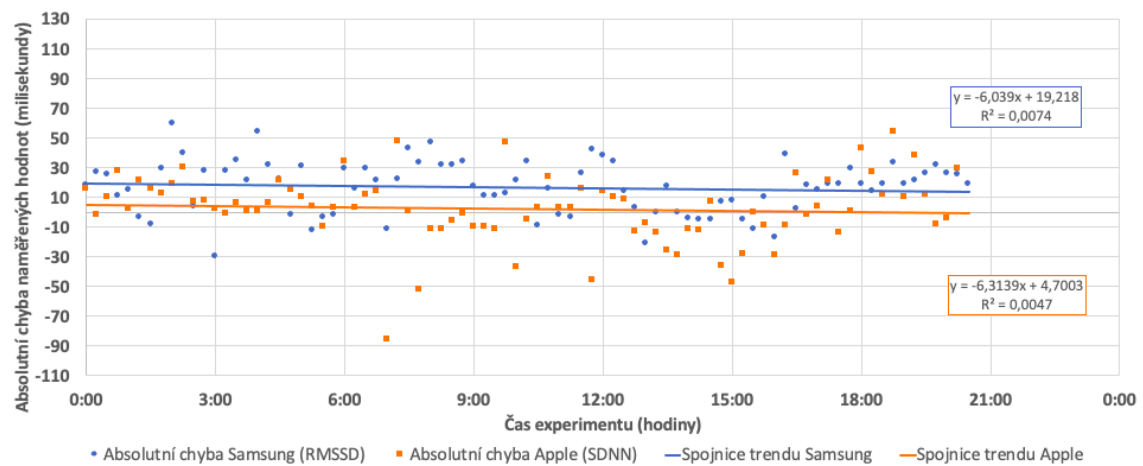
Absolutní chyba měření byla vynesena do bodového grafu v závislosti na čase experimentu. Modře vyznačené body jsou rozdíly naměřených hodnot mezi chytrými hodinkami Samsung a Holterovým monitorem. Rozdíly mezi naměřenými hodnotami hodinkami Apple a Holterovým monitorem jsou v grafu znázorněny oranžově. Dále je v grafu znázorněna lineární spojnice trendu, vždy v barvě, podle již znázorněných bodů. Čas na ose x je vztažen k začátku experimentu. Grafy pro všechny probandy jsou znázorněny na Obrázku 5.1-5.12 níže.



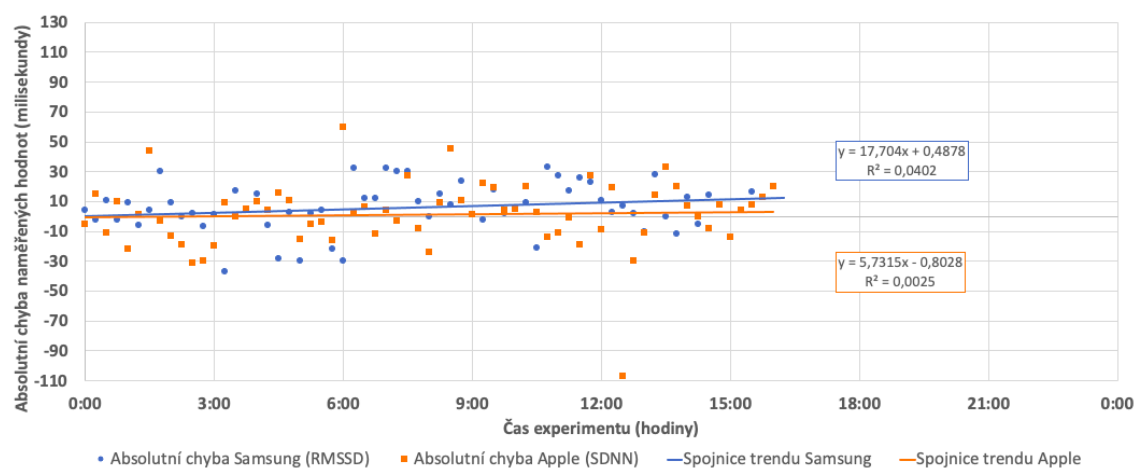
**Obrázek 5.1:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.1)



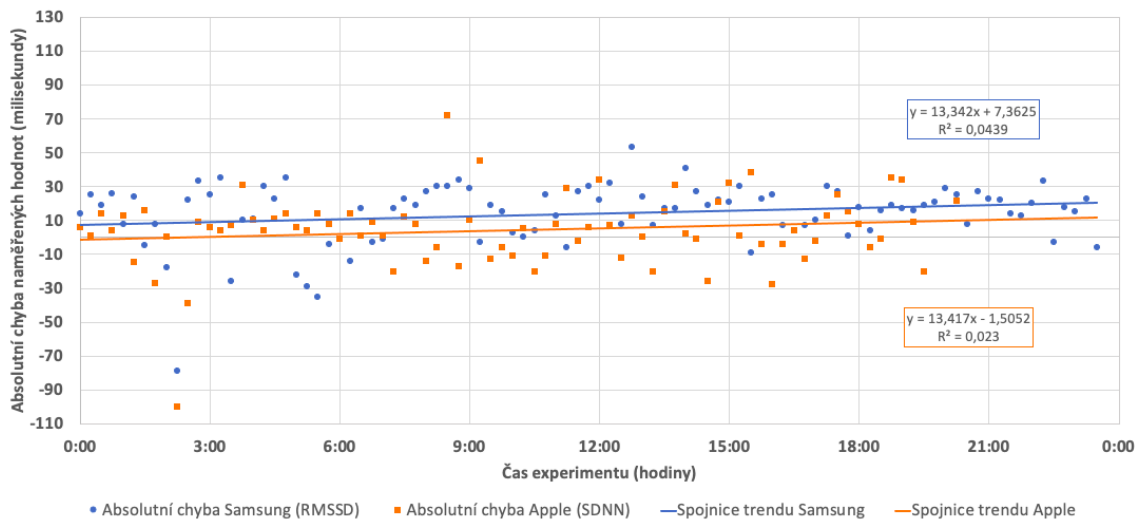
**Obrázek 5.2:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.2)



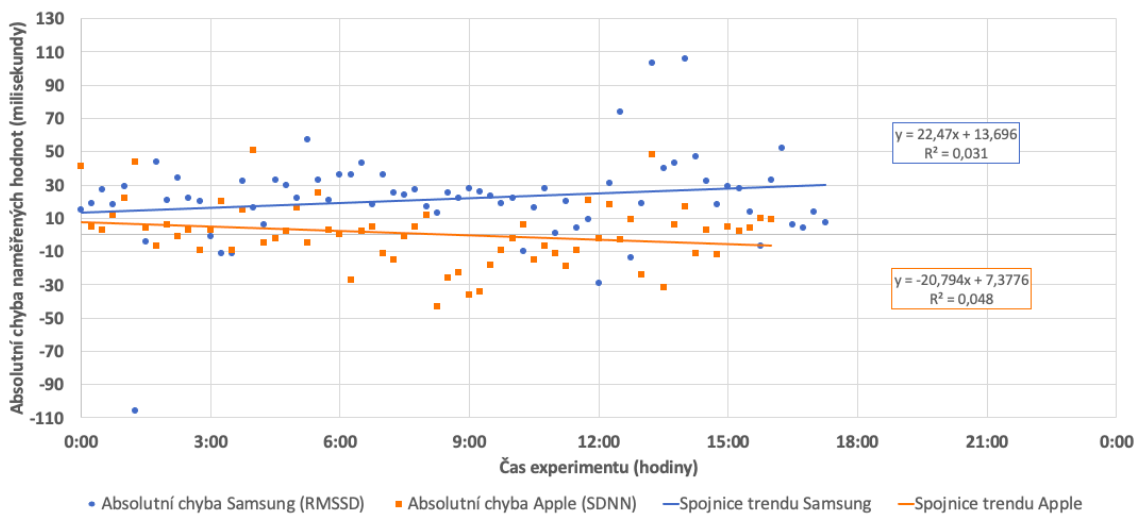
**Obrázek 5.3:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.3)



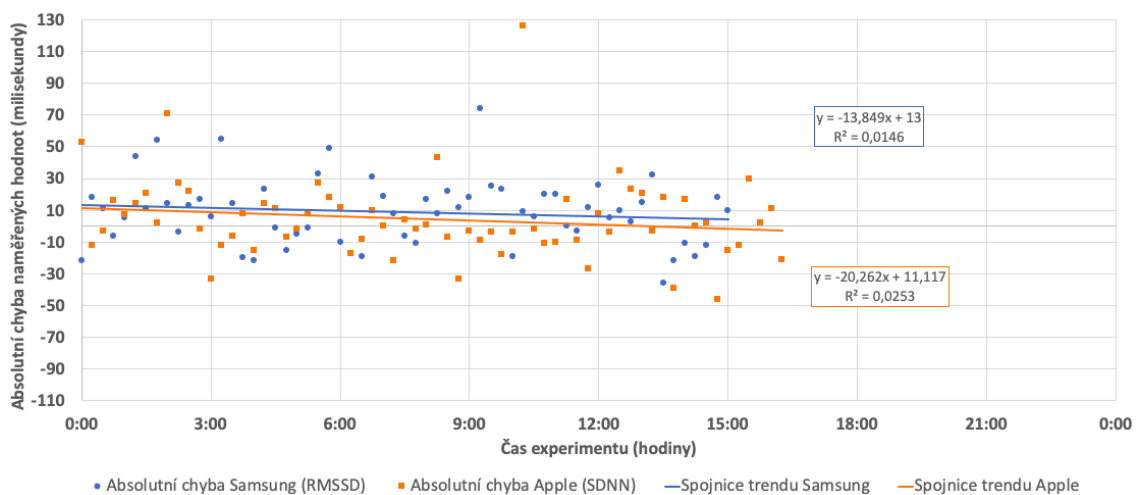
**Obrázek 5.4:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.4)



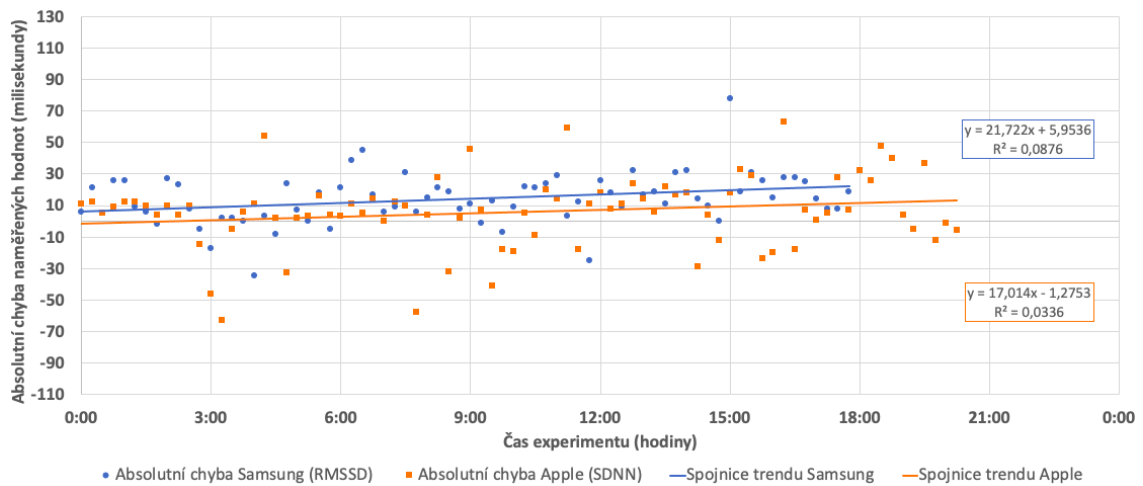
**Obrázek 5.5:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.5)



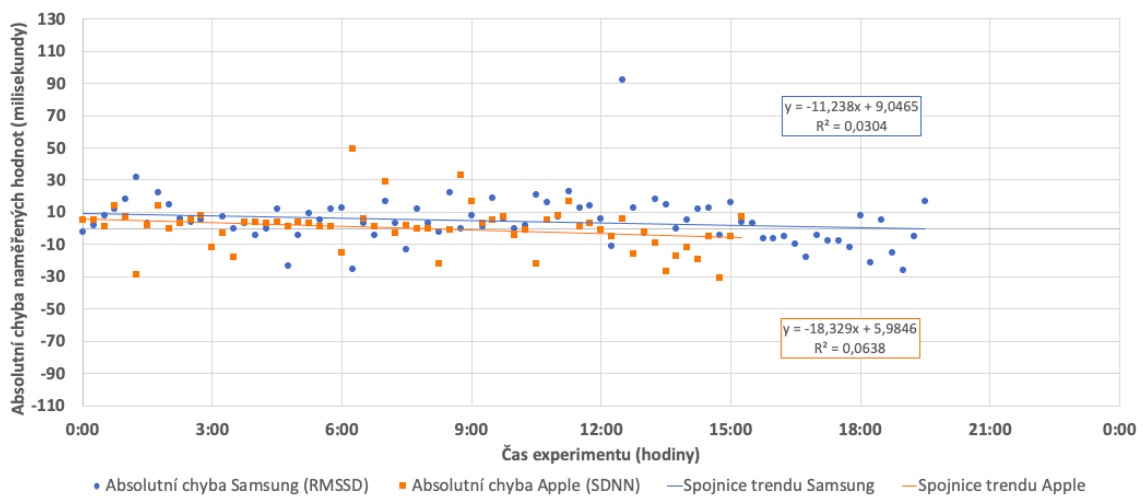
**Obrázek 5.6:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.6)



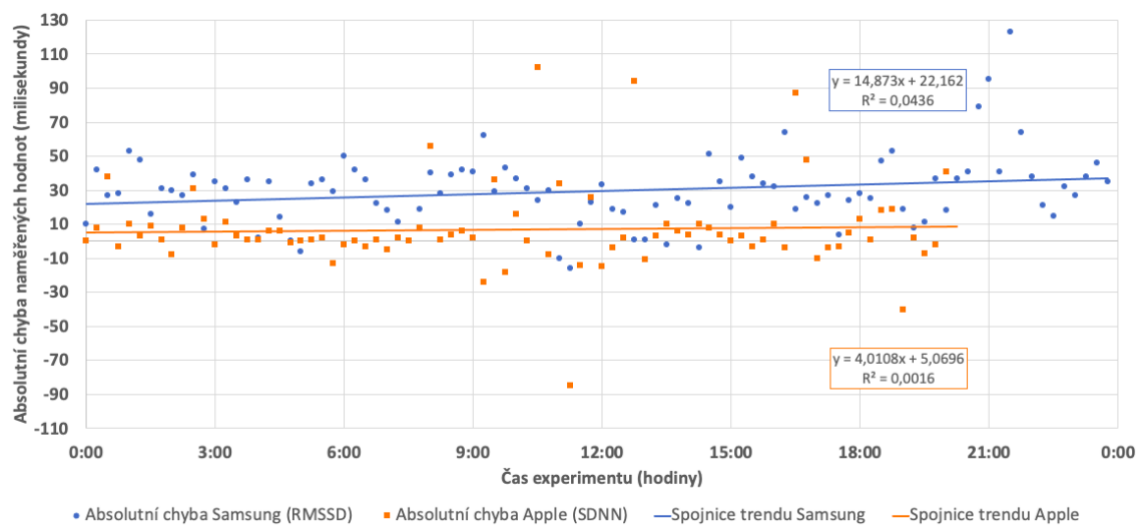
**Obrázek 5.7:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.7)



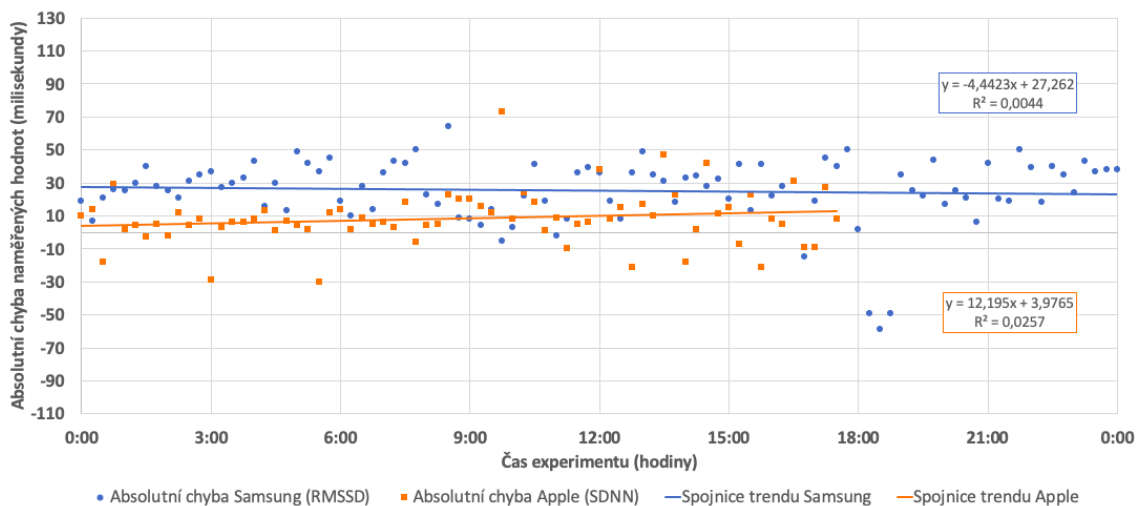
**Obrázek 5.8:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.8)



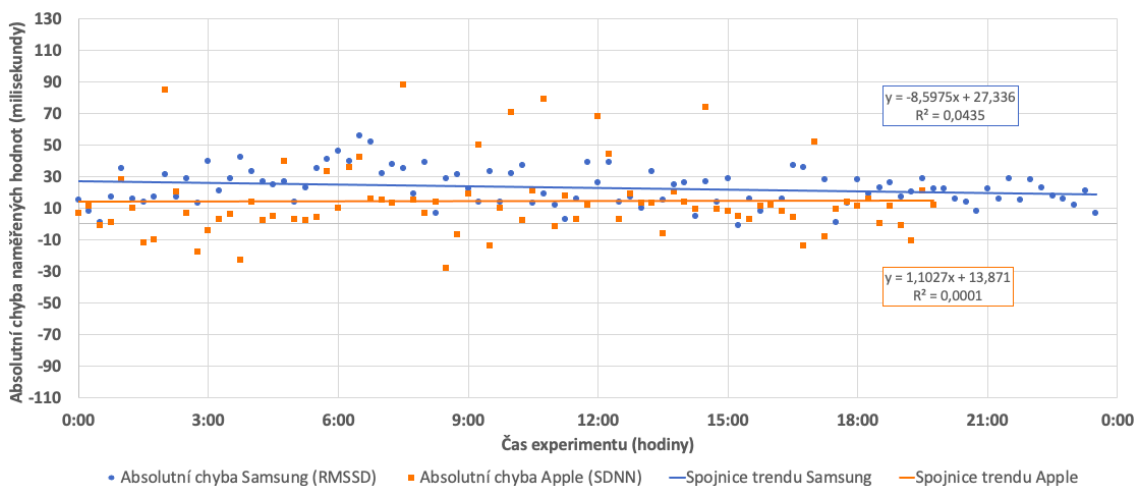
**Obrázek 5.9:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.9)



**Obrázek 5.10:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.10)



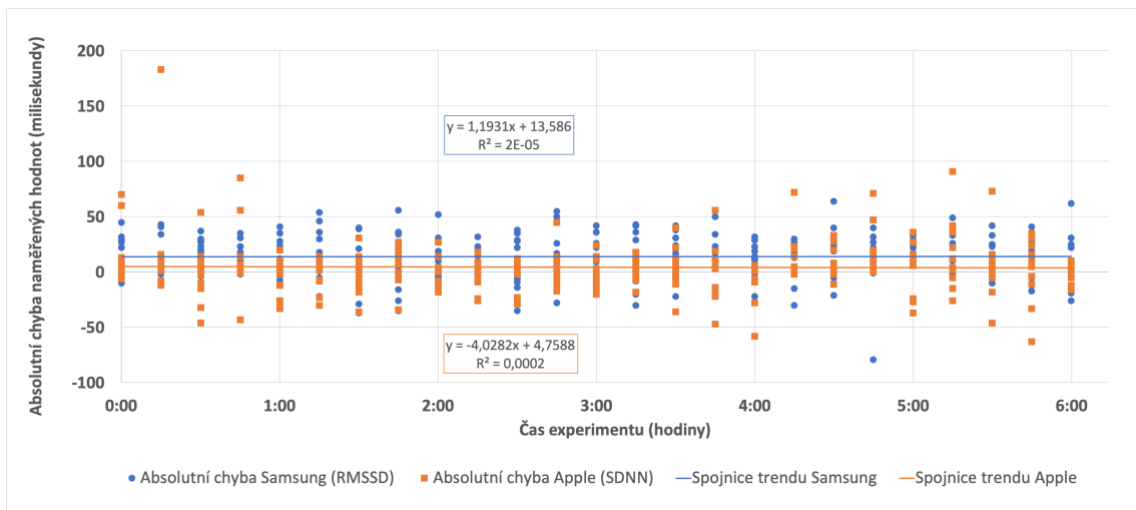
**Obrázek 5.11:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.11)



**Obrázek 5.12:** Závislost absolutní chyby měření hodinek na čase experimentu (proband č.12)

Z grafů je možné vyzorovat, že u všech probandů, je absolutní chyba naměřených hodnot nižší u chytrých hodinek Apple Watch.

Dále byl vytvořen graf s hodnotami od všech probandů, ale pouze z hodnot naměřených během spánku. Konkrétně mezi 12. hodinou večer a 6. hodinou ráno.

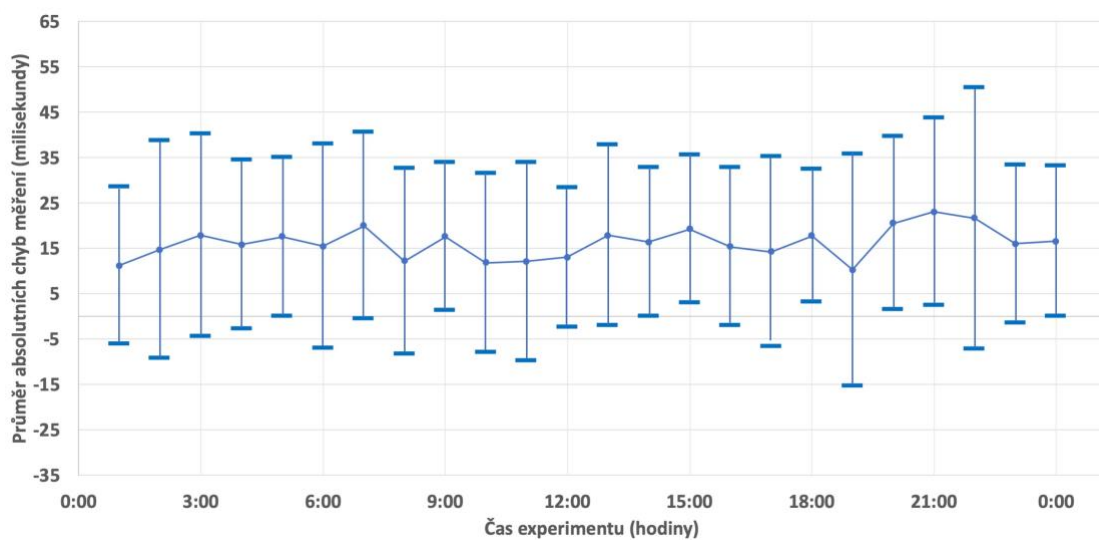


**Obrázek 5.13:** Graf závislosti absolutní chyby měření hodinek u všech probandů na čase experimentu v průběhu noci

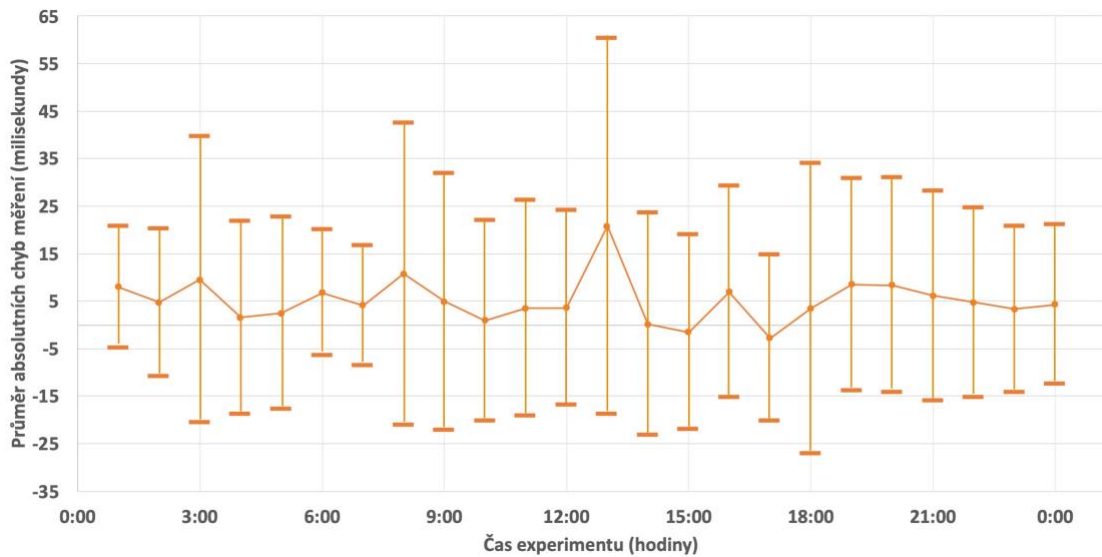
Z grafu je patrné, že jak u hodinek Samsung, tak u hodinek Apple, nedochází v průběhu noci ke změně trendu, tedy že v průběhu noci nedochází ke snižování, nebo zvyšování absolutní chyby měření.

### 5.1.3 Časová řada s intervaly spolehlivosti

Dalším znázorněním přesnosti měřených dat, byla časová řada intervalu spolehlivosti. Pro porovnání byly vytvořeny dva grafy, zvláště pro chytré hodinky Samsung (Obrázek 5.14) a zvláště pro Apple (Obrázek 5.15).



**Obrázek 5.14:** Časová řada s intervaly spolehlivosti pro hodinky Samsung

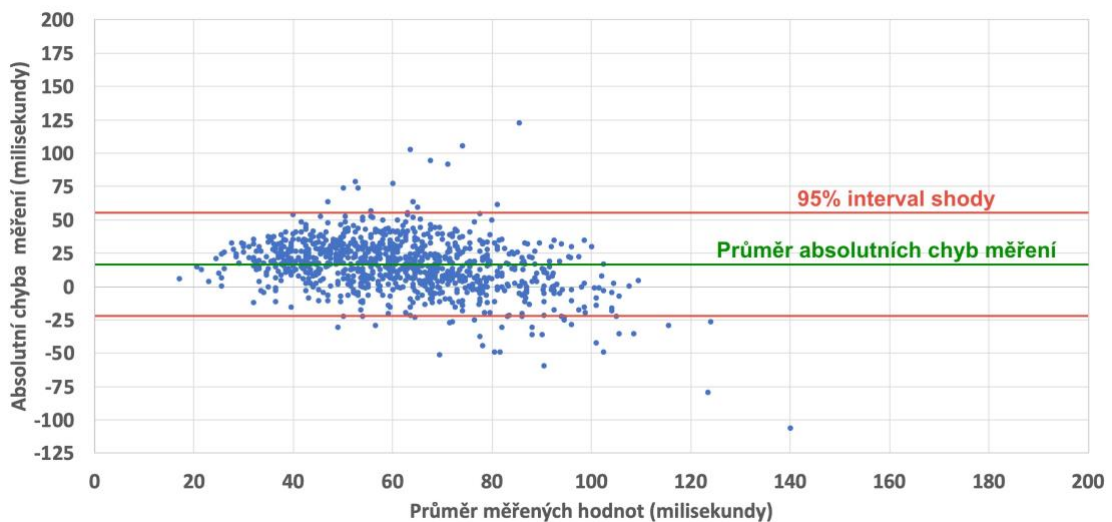


**Obrázek 5.15:** Časová řada s intervaly spolehlivosti pro hodinky Apple

Z grafů je patrné, že chytré hodinky od obou výrobců spíše měření nadhodnocují. Zároveň je možné opět pozorovat, že u chytrých hodinek Apple Watch je nižší průměrná absolutní chyba než pro chytré hodinky značky Samsung.

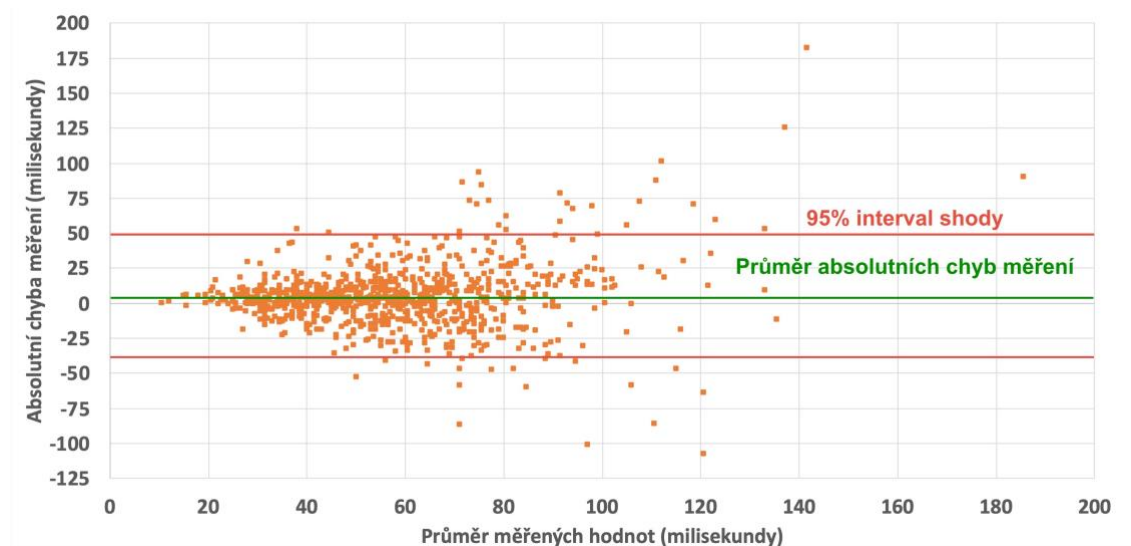
#### 5.1.4 Bland-Altmanova analýza

Grafické znázornění Bland-Altmanovy analýzy bylo vyneseno do grafu Obrázek 5.16 a 5.17 níže.



**Obrázek 5.16:** Bland-Altmanův graf závislosti absolutní chyby měření na průměru naměřených hodnot pro hodinky Samsung

Průměrná hodnota absolutních chyb měření (zelená přímka) u hodinek Samsung byla  $y=16,3$  ms, vypočtená hodnota pro horní mez intervalu shody byla  $y=55,5$  ms a pro dolní mez  $y=-23,0$  ms (interval shody-vyznačen červenými přímkami).



**Obrázek 5.17:** Bland-Altmanův graf závislosti absolutní chyby měření na průměru naměřených hodnot

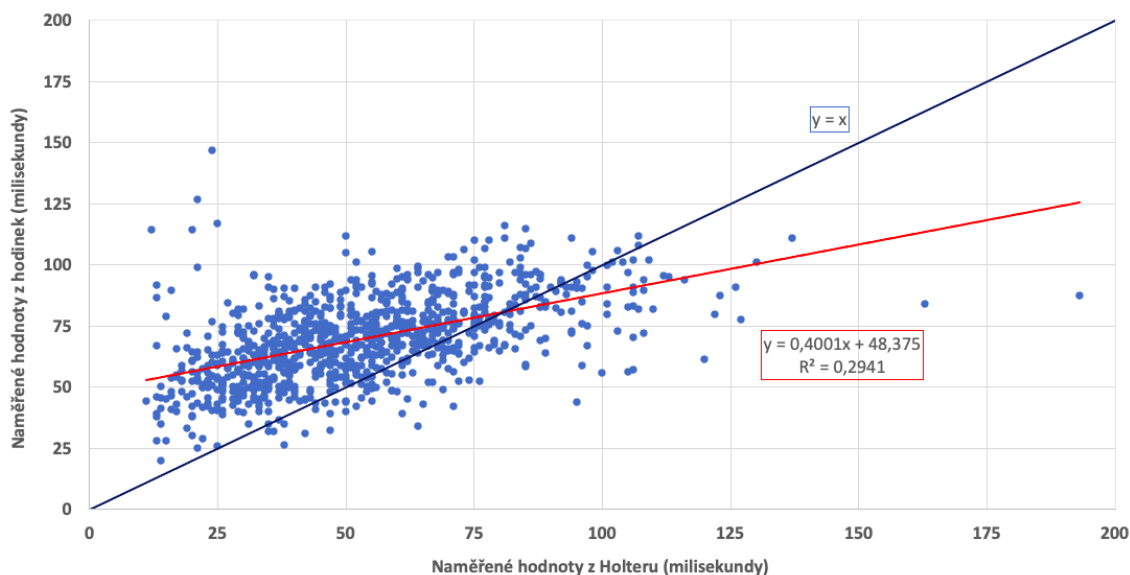
Průměrná hodnota absolutních chyb měření (zelená přímka) u hodinek Apple byla  $y=4,9$  ms, vypočtená hodnota pro horní mez intervalu shody byla  $y=49,1$  ms a pro dolní mez  $y=-39,3$  (interval shody-vyznačen červenými přímkami).

Interval naměřených chyb u hodinek Apple byla od -107 ms do 126 ms pro všechny probandy. U hodinek Samsung byl tento interval od -106 ms do 106 ms. Z obrázku 5.16 a 5.17 je patrné, že hodinky Apple Watch měřily v průměru s menší absolutní chybou měření než hodinky Samsung. Oproti tomu ale mají hodinky Samsung užší interval spolehlivosti. To značí, že sice měří průměrně s vyšší chybou, ale jejich měření je o něco více konzistentní. Dochází tedy k systematickému podhodnocení, nebo nadhodnocení měřených hodnot, ale není zatíženo náhodnými chybami.

### 5.1.5 Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách

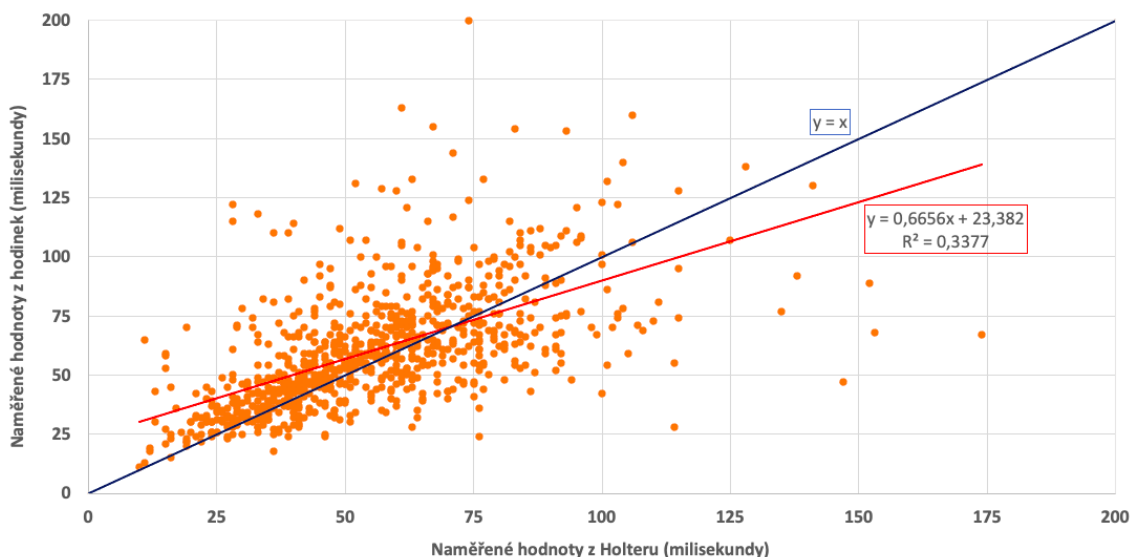
Grafické znázornění závislosti naměřených hodnot na referenčních je uvedeno na Obrázku 5.18 a 5.19 níže.





**Obrázek 5.18:** Graf závislosti naměřených hodnot na referenčních hodnotách pro hodinky Samsung

V ideálním případě, by měl mít graf stejný průběh, jako modře znázorněná přímka v grafu  $x=y$ . V tomto případě je vidět, že lineární spojnice trendu se značně odchyľuje od ideálního průběhu křivky. Největší shodu vykazují hodnoty pohybující se kolem 80 ms, tedy kde se protínají obě přímky v grafu. Pod touto hodnotou hodinky spíše nadhodnocovaly měřený údaj. Korelační koeficient pro hodinky Samsung vyšel  $r_{xy} = 0,54$ .



**Obrázek 5.19:** Graf závislosti naměřených hodnot na referenčních hodnotách pro hodinky Apple

U hodinek Apple Watch je průběh lineární spojnice trendů více podobný ideálnímu průběhu přímky  $x=y$ . Největší shodu vykazovaly hodnoty kolem 70 ms. Korelační koeficient v tomto případě vyšel  $r_{xy}=0,58$ .

## 6 Diskuse

Hlavním výsledkem této diplomové práce jsou experimentálně naměřené hodnoty variability srdeční frekvence chytrými hodinkami výrobců Apple a Samsung. Měření hodnot probíhalo v klidu a při běžné zátěži a výsledné hodnoty byly porovnány s Holterovým monitorem, který je schválen jako zdravotnický prostředek.

Ze zpracovaných dat vyplývá, že chytré hodinky Samsung Galaxy Watch 3, Samsung Galaxy Active 2 a Apple Watch series 8 nesplňují předepsaná kritéria mezinárodního standardu pro měření variability srdeční frekvence.

### 6.1 Přesnost měření

Pro měření variability srdeční frekvence neexistuje žádná konkrétní norma, nebo směrnice. Mezinárodní norma IEC 60601-2-47, která stanovuje zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon ambulantních elektrokardiografických systémů, pod které spadá Holterův monitor, jako jediná udává, jakou by tyto přístroje měly mít přesnost v rámci měření HRV. Z této normy byly tedy využity pouze předepsané limity týkající se právě srdeční variability. Maximální chyba měření HRV je nastavena na  $\pm 5$  ms, nebo  $\pm 5$  %. Pro indexy používané v této práci, tedy RMSSD a SDNN, jsou požadavky na přesnost nastaveny na  $\pm 1$  ms. Je důležité zmínit, že tyto požadavky platí pouze pro přístroje, které poskytují kontinuální záznam EKG. Pro přístroje využívající technologii PPG, tyto limity neplatí. Bohužel ale neexistuje jiná norma, která by udávala požadavky na přesnost měření HRV.

Průměrná absolutní chyba měření u chytrých hodinek Apple Watch series 8 byla  $4,9 \pm 22,5$  ms s průměrnou relativní chybou 30,01 %. Pro chytré hodinky Samsung Galaxy Watch 3 a Galaxy Watch Active 2 byla průměrná absolutní chyba měření  $16,28 \pm 20,0$  ms a průměrná relativní chyba 55,64 %. Tyto hodnoty chyb jsou v obou případech značně převyšují předepsaný limit. Pokud se hodnoty HRV liší od skutečných v průměru o 20 ms, může to znamenat, že hodinky nejsou schopny zachytit malé změny v čase mezi srdečními tepey.

#### 6.1.1 Závislost absolutní chyby na čase experimentu

Jelikož se měření variability srdeční frekvence používá k měření kvality spánku, byl pro porovnání vytvořen další graf, který obsahoval naměřené hodnoty všech probandů současně, k jejichž měření došlo pouze během spánku. Konkrétně se jednalo o časový úsek mezi 12. hodinou večer a 6. hodinou ráno. V tomto úseku by také nemuselo docházet k riziku vzniku pohybových artefaktů a dalších možností narušení signálu PPG. V této

fázi byla průměrná absolutní chyba měření u hodinek Apple  $4,3 \pm 22,9$  ms a pro hodinky Samsung  $13,7 \pm 20,1$  ms. V porovnání s předchozími hodnotami jde pouze o minimální rozdíly, kdy se u hodinek Apple Watch snížila absolutní chyba měření, ale mírně se zvýšila směrodatná odchylka měření. U hodinek Samsung došlo k většímu poklesu průměrné absolutní chyby měření a směrodatná odchylka zůstala téměř stejná. Z této analýzy tedy vyplývá, že výsledek měření není ovlivněn tím, zda je uživatel v klidu (ve spánku), nebo se věnuje své každodenní činnosti.

Žádný z probandů nevykonával během tohoto experimentu žádnou sportovní aktivitu, přesto mohly být měření ovlivněny pohybovými artefakty při běžných denních aktivitách. Nepřesnosti měření mohly být také ovlivněny špatným upevněním hodinek, a tedy špatným kontaktem mezi měřícím senzorem a kůží probanda.

### 6.1.2 Časová řada s intervaly spolehlivosti

Obrázek 5.14 a 5.15 ukazují závislost průměru absolutních chyb měření a směrodatných odchylek na čase experimentu od všech probandů po hodinách a pro každé hodinky zvlášť. Z těchto grafů je patrné, že u hodinek Samsung spíše nedochází v průběhu dne k velkému vychýlení chyby měření. Naopak u hodinek Apple dochází v průběhu dne k vysokým výkyvům hodnot. Jelikož ale každý proband začínal s měřením v jiný čas a celkový průběh experimentu je vztažen vždy k jeho začátku, nelze toto vychýlení obecně propojit s konkrétní denní aktivitou.

### 6.1.3 Bland-Altmanova analýza

Blant-Altmanova analýza je metoda, která byla využita ke zjištění shody dvou různých metod měření stejného parametru.

Byly vytvořeny dva grafy dle Bland-Altmanovy analýzy. Na Obrázku 5.16 jsou vyobrazena všechna měření od každého probanda, která byla provedena chytrými hodinkami Samsung. Průměrná hodnota absolutní chyby měření byla  $16,3 \pm 20,0$  ms. Vypočtená hodnota pro horní mez intervalu shody byla  $y=55,5$  ms a pro dolní mez  $y=-23,0$  ms. Pro hodinky Apple, Obrázek 5.17, byla průměrná absolutní chyba měření  $4,9 \pm 22,5$  ms, vypočtené hodnoty pro horní a dolní hranici intervalu shody měly hodnotu  $y=49,1$  ms pro horní mez a  $y=-39,3$  ms pro dolní mez. Z těchto výsledků je patrné, že i když mají Apple Watch nižší absolutní chybu měření, tak mají širší interval shody než chytré hodinky Samsung. Tento výsledek značí, že hodinky Apple Watch jsou více zatíženy náhodnou chybou a budou tedy více náchylné ke změně podmínek k měření. Hodinky Samsung oproti tomu mají vyšší absolutní chybu měření, ale jejich výsledné hodnoty jsou více konzistentní. Tento výsledek potvrzuje i fakt, že hodnoty průměrné absolutní chyby a směrodatné odchylka jsou velmi blízko u sebe.

### **6.1.4 Závislost naměřených hodnot na referenčních hodnotách**

Z grafů 5.18 a 5.19 je patrné, že hodinky výsledné hodnoty spíše nadhodnocují. U hodinek Samsung vykazují nejvyšší shodu hodnoty kolem 80 ms. U hodinek Apple je tato hodnota o něco nižší a to kolem 70 ms. Korelační koeficienty u těchto grafů jsou také velmi podobné, konkrétně  $k=0,54$  pro Samsung a  $k=0,58$  pro Apple.

## **6.2 Porovnání s výsledky předchozích studií**

V porovnání se studií, která byla publikována na konci minulého roku, tedy nejnovější studií zabývající se porovnáním měření HRV u chytrých hodinek Samsung a Holterova monitoru, jsou výsledky této diplomové práce podobné [30]. Průměrná absolutní chyba ve zmíněné studii u indexu RMSSD byla  $-18,2$  ms během spánku a  $6,2$  ms během dne. Tyto hodnoty dokládají, že během noci hodinky podhodnocovaly skutečné hodnoty a během dne naopak. To značí, že v době, kdy by hodnoty HRV měly být vysoké, tedy během noci, hodinky udávají nižší hodnotu, než je skutečná. Oproti tomu během dne, kdy jsou hodnoty obecně nižší, hodinky naopak nadhodnocovaly výslednou hodnotu. Tento stejný jev je znázorněn i v této diplomové práci na Obrázku 5.17. Na Obrázku 5.18, kde jsou zobrazeny hodnoty pro chytré hodinky Apple je tato skutečnost pozorovatelná také, i když se jedná o jiný index HRV (SDNN). Je důležité zmínit, že v této publikované studii docházelo ke sběru dat za pomoci vytvořené aplikace, která nahrávala pouze PPG signál, který byl dále zpracováván. Výsledné hodnoty tedy byly počítány přímo z analýzy PPG signálu.

V další ze studií z roku 2022, která se zabývá stejnou problematikou, bylo během spánku porovnáváno šest různých „wearables“ s EKG přístrojem a polysomnografem [32]. Do této studie byly mimo jiné zahrnuty i hodinky Apple Watch series 6, které měly průměrnou chybu  $9,6$  ms s intervalem naměřených chyb ( $-123,6$  ms;  $40$  ms). Interval naměřených chyb během noci v této diplomové práci byl ( $-63$  ms;  $126$  ms). Je zajímavé, že výsledné hodnoty jsou v této práci opačné než v porovnávané studii.

## **6.3 Limitace práce**

### **6.3.1 Měření a zpracování dat**

Mezi limitace této práce patří odebírání hodnot z hodinek dvěma různými způsoby. Prvním způsobem byla aplikace Bipr HRV Tracker pro Samsung, u které docházelo často k problému hned na začátku experimentu, jelikož nefungovalo automatické měření podle nastaveného času. Proto byl potřeba delší čas na nastavení celé aparatury a tím pádem větší přítěž pro probanda. I přes to, že byl nastaveno opakování měření každých 15 minut, počet naměřených hodnot tomuto nastavení u několika probandů neodpovídá, a tedy došlo k delším prodlevám mezi jednotlivými měřeními hodnotami. Druhým způsobem

bylo měření pomocí hodinek Apple, u kterých není možnost nastavení pravidelného odebírání dat a docházelo tedy k náhodnému záznamu měřených hodnot v průběhu celého experimentu

V tomto ohledu také není vyhovující, že oba typy chytrých hodinek, používají pro interpretaci HRV jiný index. U hodinek Samsung to bylo RMSSD a u hodinek Apple SDNN. Oba tyto indexy jsou sice z časové analýzy HRV, ale mají jinou výpovědní hodnotu.

RMSSD měří krátkodobé změny po sobě jdoucích RR intervalů. Je považován za spolehlivé měřítko aktivace parasympatiku a často se interpretuje jako ukazatel schopnosti regenerace, kondice a zdraví. Hodnota RMSSD ukazuje, jak rychle dokáže tělo reagovat na stres. Umožňuje tedy vyvozovat závěry o stresové zátěži. SDNN je měřítkem celkové aktivace autonomního nervového systému, tedy celkové aktivace sympatiku a parasympatiku. Udává, jak dobře dokáže autonomní nervový systém regulovat procesy v těle. Vzhledem k tomu, že hodnota SDNN roste s délkou měření, měla by být měření prováděna pouze za stejných podmínek měření, jako například vždy vleže a při stejné délce měření.

U hodinek Apple navíc bylo nezbytné provést ruční přepis dat z telefonu do programu pro zpracování, což přináší riziko možné další chyby při přepisu. Všechna měření se ukládají do zařízení iPhone, kde je vidět přesný čas začátku i konce měření, ale není možnost tyto hodnoty exportovat, jak tomu třeba bylo u aplikace Bipr HRV Tracker pro Samsung.

### **6.3.2 Vyhodnocení měření**

V současné době existují pouze dvě normy, které se zabývají HRV. Norma IEC 60601-2-47 se týká základní bezpečnosti a základních výkonnostních požadavků na ambulantní elektrokardiografické systémy, které měří HRV a další parametry srdce pomocí elektrod připojených k tělu pacienta. Mezi tyto systémy spadá i Holterův monitor, který byl využit v této diplomové práci. Norma stanovuje technické specifikace, testovací metody a klinické pokyny pro tyto systémy. Norma ISO 18104:2014 se týká kategorických struktur pro reprezentaci ošetrovatelských diagnóz a ošetrovatelských činností v terminologických systémech, které zahrnují HRV a další parametry srdce. Norma definuje společné rámce pro analýzu rysů různých terminologií, včetně těch z jiných oblastí zdravotní péče, a pro stanovení povahy vztahu mezi nimi. Norma také popisuje způsob kódování a výměny těchto dat mezi různými informačními systémy. Norma je určena pro použití v oblasti ošetrovatelství a zdravotní péče, ale může být také užitečná pro vývojáře a uživatele zařízení pro měření HRV. Bohužel ale zatím neexistuje norma, která by určovala požadavky na přesnost měření tohoto parametru chytrými hodinkami, musela být, proto pro vyhodnocení klinického významu přesnosti hodinek použita norma tato.

## 6.4 Praktický význam práce a návrhy pro navazující výzkum

Pokud chytré hodinky nadhodnocují HRV při skutečně nízkých hodnotách, může to mít pro uživatele negativní význam. Pokud chytré hodinky ukazují vyšší HRV, než ve skutečnosti je, může to vést k falešnému pocitu pohody a bezpečí u uživatele. Hodinky s možností měření HRV mají tuto funkci právě kvůli tomu, že by měly být schopné takovéto situace hlídat, nebo na ně případně uživatele upozornit a doporučit mu například kontrolované dechové cvičení, které by mělo pomoci stres zmírnit.

Uživatel by mohl ignorovat varovné signály těla, jako je únava, podrážděnost nebo bolest. Také by mohl podcenit potřebu regenerace, relaxace nebo změny životního stylu. To by mohlo mít negativní dopad na jeho zdraví, výkon a kvalitu života. Proto je důležité spoléhat se na přesné a spolehlivé zařízení pro měření HRV.

Pokud ale bude uživatel hodnoty srdeční variability měřit a sledovat pravidelně po delší dobu, může se postupně naučit, za jakých podmínek a za jakého stavu má právě konkrétní hodnoty. Pokud si bude uživatel například měřit HRV každé ráno po probuzení, může pozorovat změny ve vývoji hodnot na základě kvality spánku, nebo kvality stravy před spaním.

Obecně lze průměrnou chybu 20 ms při měření HRV považovat za relativně nízkou a pro mnoho jedinců může stále poskytovat smysluplné údaje. Je však třeba poznamenat, že pro lékařský výzkum, klinické aplikace nebo profesionální sportovní trénink, jsou přesnější údaje zásadní. Pro průměrného uživatele chytrých hodinek, který má zájem sledovat svou HRV pro obecné wellness a fitness účely, může být chyba 20 ms stále přijatelná. Může poskytnout obecnou představu o tom, jak jejich autonomní nervový systém reaguje na stres, cvičení nebo regeneraci. Může pomoci sledovat trendy a poskytovat relativní srovnání v čase, i když absolutní hodnoty nemusí být tak přesné jako u pokročilejších lékařských přístrojů. Je důležité vzít v úvahu, že chytré hodinky jsou zařízení spotřebitelské třídy určená k monitorování pro všeobecné účely a jejich přesnost se nemusí rovnat přesnosti specializovaných lékařských zařízení.

## 7 Závěr

Tato diplomová práce se zabývala měřením variability srdeční frekvence chytrými hodinkami Apple a Samsung v porovnání s referenčním přístrojem, kterým byl Holterův monitor BTL-08, který je klasifikovaný jako zdravotnický prostředek.

Cílem bylo experimentálně zjistit, zda chytré hodinky poskytují dostatečně přesné a spolehlivé údaje o variabilitě srdeční frekvence v porovnání s referenční metodou při denních aktivitách, zahrnujících klidové stavy i běžnou zátěž.

Byla proto navržena a realizována prospektivní studie, které se celkem zúčastnilo 12 dobrovolníků. Každý proband nosil po dobu 24 hodin současně dvoje chytré hodinky (vždy v kombinaci Apple a Samsung) a Holterův monitor.

Výsledky ukázaly, že hodinky nespĺňují požadavky dané normou IEC 60601-2-47, která stanovuje maximální možnou chybu při měření HRV pro Holterův monitor. Z toho vyplývá, že chytré hodinky aktuálně nejsou vhodné pro klinické využití jako diagnostický nástroj pro měření variability srdeční frekvence.

Tato práce by mohla pomoci uživatelům chytrých hodinek se lépe orientovat v možnostech měření HRV chytrými hodinkami. Také poukazuje na skutečnost, že je důležité znát limity a možné chyby hodinek při měření HRV a nevycházet pouze z jejich údajů. Hodinky mohou být dobrým nástrojem pro monitorování HRV v každodenním životě, ale v současnosti nemohou nahradit profesionální měření pro diagnostické nebo výzkumné účely.



# Seznam použité literatury

- [1] WEARABLE Technology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Head & Eyewear, Wristwear), By Application (Consumer Electronics, Healthcare), By Region (Asia Pacific, Europe), And Segment Forecasts, 2023 - 2030 [online]. Grand View Research, 2022 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/wearable-technology-market>
- [2] KIM, Jihyun a KIM, Sungjin. A Study on the Effect of Heart Rate Variability Biofeedback on Stress Reduction [online]. In: Proceedings of the 2021 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems. New York: Association for Computing Machinery, 2021, s. 1-14 [cit. 2023-05-16]. ISBN 978-1-4503-8096-6. Dostupné z: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3453892.3462647>
- [3] ZAJACOVÁ, Martina. Vliv pohybové aktivity na variability srdeční frekvence u dětí s obezitou [online]. Praha, 2018 [cit. 2023-05-16]. Diplomová práce. Univerzita Karlova. Dostupné z: <http://ktl.lf2.cuni.cz/text/diplomky/zajacova/>
- [4] MCCARTNEY, Nancy N. Heart Rate Variability (HRV) Biofeedback: How and Why Does It Work? [online]. In: Global Advances in Health and Medicine. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2015, roč. 4, č. 4, s. 46-56 [cit. 2023-05-16]. ISSN 2164-957X. Dostupné z: <https://journals.sagepub.com/doi/10.7453/gahmj.2014.073>
- [5] KRUPČÍK, Matěj. HRV [online]. 2022 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://matejkrupcik.cz/hrv/>
- [6] PHAM, Tam a kol. Heart Rate Variability in Psychology: A Review of HRV Indices and an Analysis Tutorial [online]. In: Sensors. Basel: MDPI AG, 2021, roč. 21, č. 12, s. 1-19 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1424-8220. Dostupné z: <https://www.mdpi.com/1424-8220/21/12/3998>

- [7] DONG, Jin-Guo. The role of heart rate variability in sports physiology [online]. In: Experimental and Therapeutic Medicine. Athens: Spandidos Publications, 2016, roč. 11, č. 5, s. 1531-1536 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1792-0981. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4840584/>
- [8] SHAFFER, Fred a MEEHAN, Zachary M. An Undergraduate Program with Heart: Thirty Years of Truman HRV Research [online]. In: Applied Psychophysiology and Biofeedback. New York: Springer US, 2022, roč. 47, č. 2, s. 317-326 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1090-0586. Dostupné z: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10484-022-09543-5>
- [9] HERNANDO, David a kol. Validation of the Apple Watch for Heart Rate Variability Measurements during Relax and Mental Stress in Healthy Subjects [online]. In: Sensors. Basel: MDPI AG, 2018, roč. 18, č. 8, s. 1-19 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1424-8220. Dostupné z: <https://www.mdpi.com/1424-8220/18/8/2619>
- [10] KOLÁŘOVÁ, Jana. Stres a kardiovaskulární systém [online]. In: Biologické listy. Praha: EdukaFarm, 2019, roč. 84, č. 1, s. 12-15 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1211-5258. Dostupné z: <http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/BT%201-2019/12%20Stres%20a%20KV.pdf>
- [11] WAXENBAUM, Joshua A. a kol. Anatomy, Autonomic Nervous System [online]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2022 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30969667/>
- [12] KIM, J., et al. The Effect of a Smartphone-Based Coronary Heart Disease Prevention (SBCHDP) Programme on Awareness and Knowledge of CHD, Stress, and Cardiac-related Lifestyle Behaviours Among the Working Population in Singapore: A Pilot Randomised Controlled Trial [online]. 2017 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28265249/>

- [13] JAN, Hao-Yu, Mei-Fen CHEN, Tieh-Cheng FU, Wen-Chen LIN, Cheng-Lun TSAI a Kang-Ping LIN. Evaluation of Coherence Between ECG and PPG Derived Parameters on Heart Rate Variability and Respiration in Healthy Volunteers With/Without Controlled Breathing. *Journal of Medical and Biological Engineering* [online]. 2019, 39(5), 783-795 [cit. 2023-05-18]. ISSN 1609-0985. Dostupné z: doi:10.1007/s40846-019-00468-9
- [14] TONELLO, Laís, Fábio B. RODRIGUES, Jeniffer W. S. SOUZA, Carmen S. G. CAMPBELL, Anthony S. LEICHT a Daniel A. BOULLOSA. The role of physical activity and heart rate variability for the control of work related stress. *Frontiers in Physiology* [online]. 2014, 5 [cit. 2023-05-18]. ISSN 1664-042X. Dostupné z: doi:10.3389/fphys.2014.00067
- [15] LUTFI, M. F. a M. Y. SUKKAR. The effect of gender on heart rate variability in asthmatic and normal healthy adults [online]. 2011 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23267292/>
- [16] NAMAZI, HAMIDREZA, DUMITRU BALEANU a ONDREJ KREJCAR. AGE-BASED ANALYSIS OF HEART RATE VARIABILITY (HRV) FOR PATIENTS WITH CONGESTIVE HEART FAILURE. *Fractals* [online]. 2021, 29(03) [cit. 2023-05-18]. ISSN 0218-348X. Dostupné z: doi:10.1142/S0218348X21501358
- [17] SCHÄFER, A. a J. VAGEDES. How accurate is pulse rate variability as an estimate of heart rate variability? A review on studies comparing photoplethysmographic technology with an electrocardiogram [online]. 2013 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://sci-hub.ru/10.1016/j.jjcard.2012.03.119>
- [18] MEJÍA-MEJÍA, Elisa, Karthik BUDIDHA, Tomas Ysehak ABAY, James M. MAY a Panayiotis A. KYRIACOU. Heart Rate Variability (HRV) and Pulse Rate Variability (PRV) for the Assessment of Autonomic Responses. *Frontiers in Physiology* [online]. 2020, 11 [cit. 2023-05-18]. ISSN 1664-042X. Dostupné z: doi:10.3389/fphys.2020.00779

- [19] JEYHANI, Vala, Shadi MAHDIANI, Mikko PELTOKANGAS a Antti VEHKAOJA. Comparison of HRV parameters derived from photoplethysmography and electrocardiography signals. In: 2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC) [online]. IEEE, 2015, 2015, s. 5952-5955 [cit. 2023-05-18]. ISBN 978-1-4244-9271-8. Dostupné z: doi:10.1109/EMBC.2015.7319747
- [20] KAPLAN BERKAYA, Selcan, Alper Kursat UYSAL, Efnan SORA GUNAL, Semih ERGIN, Serkan GUNAL a M. Bilginer GULMEZOGLU. A survey on ECG analysis. Biomedical Signal Processing and Control [online]. 2018, 43, 216-235 [cit. 2023-05-18]. ISSN 17468094. Dostupné z: doi:10.1016/j.bspc.2018.03.003
- [21] TARANTÍKOVÁ, D. Analýza EKG signálu [online]. Plzeň: Západočeská univerzita v Plzni, 2017 [cit. 2023-05-16]. Bakalářská práce. Západočeská univerzita v Plzni. Fakulta aplikovaných věd. Katedra informatiky a výpočetní techniky. Vedoucí práce Pavel Mautner. Dostupné z: <https://dspace5.zcu.cz/bitstream/11025/27683/1/BP-Tarantikova-Analyza-EKG-signalu.pdf>
- [22] OSIČKOVÁ, K. Variabilita srdečního rytmu [online]. Brno: Vysoké učení technické v Brně, 2013 [cit. 2023-05-16]. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně. Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií. Ústav biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Oto Janoušek. Dostupné z: <https://core.ac.uk/download/pdf/30282097.pdf>
- [23] PIETILÄ, Julia, Saeed MEHRANG, Johanna TOLONEN, Elina HELANDER, Holly JIMISON, Misha PAVEL a Ilkka KORHONEN. Evaluation of the accuracy and reliability for photoplethysmography based heart rate and beat-to-beat detection during daily activities. In: ESKOLA, Hannu, Outi VÄISÄNEN, Jari VIIK a Jari HYTTINEN, ed. EMBEC & NBC 2017 [online]. Singapore: Springer Singapore, 2018, 2018-06-13, s. 145-148 [cit. 2023-05-18]. IFMBE Proceedings. ISBN 978-981-10-5121-0. Dostupné z: doi:10.1007/978-981-10-5122-7\_37

- [24] NEZPĚVÁKOVÁ, B. Spolehlivost měření tlaku krve chytrými hodinkami [online]. Praha: České vysoké učení technické v Praze, 2021 [cit. 2023-05-16]. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze. Fakulta biomedicínského inženýrství. Katedra biomedicínské techniky. Vedoucí práce Martin Rožánek. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/handle/10467/104601>
- [25] KUMAR, S., et al. Pulse rate variability in cardiovascular health: a review on its applications and relationship with heart rate variability. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 2020, roč. 44, č. 4, s. 163-175. ISSN 0309-1902. Dostupné z: <https://doi.org/10.1080/03091902.2020.1776994>
- [26] COSTA, Madalena D., Roger B. DAVIS a Ary L. GOLDBERGER. Heart Rate Fragmentation: A New Approach to the Analysis of Cardiac Interbeat Interval Dynamics. *Frontiers in Physiology* [online]. 2017, 8 [cit. 2023-05-18]. ISSN 1664-042X. Dostupné z: doi:10.3389/fphys.2017.00255
- [27] SHAFFER, Fred a J. P. GINSBERG. An Overview of Heart Rate Variability Metrics and Norms. *Frontiers in Public Health* [online]. 2017, 5 [cit. 2023-05-18]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2017.00258
- [28] CICCONE, Anthony B., Jacob A. SIEDLIK, Jill M. WECHT, Jake A. DECKERT, Nhuquynh D. NGUYEN a Joseph P. WEIR. Reminder: RMSSD and SD1 are identical heart rate variability metrics. *Muscle & Nerve* [online]. 2017, 56(4), 674-678 [cit. 2023-05-18]. ISSN 0148-639X. Dostupné z: doi:10.1002/mus.25573
- [29] SHI, Bo, Yudong ZHANG, Chaochao YUAN, Shuihua WANG a Peng LI. Entropy Analysis of Short-Term Heartbeat Interval Time Series during Regular Walking. *Entropy* [online]. 2017, 19(10) [cit. 2023-05-18]. ISSN 1099-4300. Dostupné z: doi:10.3390/e19100568
- [30] SARHADDI, Fatemeh, Kianoosh KAZEMI, Iman AZIMI, et al. A comprehensive accuracy assessment of Samsung smartwatch heart rate and heart rate variability. *PLOS ONE* [online]. 2022, 17(12) [cit. 2023-05-18]. ISSN 1932-6203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0268361

- [31] MORRESI, Nicole, Sara CASACCIA, Matteo SORCINELLI, Marco ARNESANO a Gian Marco REVEL. Analysing performances of Heart Rate Variability measurement through a smartwatch. In: 2020 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA) [online]. IEEE, 2020, 2020, s. 1-6 [cit. 2023-05-18]. ISBN 978-1-7281-5386-5. Dostupné z: doi:10.1109/MeMeA49120.2020.9137211
- [32] MILLER, Dean J., Charli SARGENT a Gregory D. ROACH. A Validation of Six Wearable Devices for Estimating Sleep, Heart Rate and Heart Rate Variability in Healthy Adults. Sensors [online]. 2022, 22(16) [cit. 2023-05-18]. ISSN 1424-8220. Dostupné z: doi:10.3390/s22166317
- [33] STRNADOVÁ, Věra. Úloha etické komise při posuzování klinického výzkumu [online]. 2003, 88-91 [cit. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2003/02/05.pdf>
- [34] HRV Tracker App for Samsung Watch. [online]. [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: <https://bipr.fr/hrv-tracker-app-samsung-watch>
- [35] Uživatelský manuál BTL-08 Holter. [online]. [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: [https://cw.fel.cvut.cz/b172/\\_media/courses/a6m31let/002-80\\_btl-08\\_holter\\_user\\_manual\\_cz.pdf](https://cw.fel.cvut.cz/b172/_media/courses/a6m31let/002-80_btl-08_holter_user_manual_cz.pdf)
- [36] Produkty kardiologie - Cardiopoint. [online]. [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: <https://www.btl.cz/produkty-kardiologie-cardiopoint>
- [37] Kubios HRV Standard. [online]. [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: <https://www.kubios.com/hrv-standard/>
- [38] GIAVARINA, Davide. Understanding Bland Altman analysis. Biochemia Medica [online]. 2015, 25(2), 141-151 [cit. 2023-05-18]. ISSN 18467482. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2015.015

[39] EN 60601-2-47:2015 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost ambulantních elektrokardiografických monitorů. [online]. [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: <https://iteh.ai/catalog/standards/csn/6b8f9a9a-0c4f-4a1c-bd1e-7b3c0b0f7d8e/en-60601-2-47-2015>

# Příloha A: Schválení etické komise



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:** Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami  
**Name of the project:** Measuring heart rate variability with a smartwatch

**Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail):** Bc. Jan Řežábek, rezabja@student.cvut.cz  
**Vedoucí kvalifikační práce (Jméno, pracoviště, e-mail):** Ing. Jakub Ráfl, Ph.D., FBMI ČVUT, rafl@fbmi.cvut.cz

**Stručný popis projektu (do 100 slov):** Jedná se o intervenční prospektivní studii, která bude uskutečněna na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT převážně na studentech FBMI. Cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost neinvazivního měření variability srdeční frekvence (HRV) pomocí chytrých hodinek od dvou výrobců v porovnání s Holterovým monitorem. Zaznamenávají budou hodnoty kontinuálního měření variability srdeční frekvence po dobu 24 hodin.

**Charakter projektu:**  
Grantová úloha (název agentury):  
Výzkum výzkumného týmu (specifikace):  
 Kvalifikační práce (specifikace): Diplomová práce  
Jiné:

**Seznam příkládaných dokumentů:**

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

V Kladně dne 24.3.2023

podpis hlavního řešitele

## Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

*FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval*

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 24.3.2023      platný do: 6/2023  
pod číslem: C35/2023

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 24.3.2023

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

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

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

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

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



## Příloha B: Informovaný souhlas

# Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení

**Název projektu:** Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami

**Hlavní řešitel:** Bc. Jan Řežábek

**Pracoviště:** Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Vážená studentko, vážený studente,

projekt „Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami“ je výzkumný projekt prováděný na FBMI ČVUT.

**Cíl projektu:** Hlavním cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost měření variability srdeční frekvence (HRV) pomocí chytrých hodinek od dvou výrobců v porovnání s Holterovým monitorem od společnosti BTL Medical Technologies.

Přestože chytré hodinky nejsou oficiálně registrované jako zdravotnický prostředek a nepodléhají tedy určitým kritériím stanovujícím jejich přesnost, je experimentální ověření jejich přesnosti potřebné, vzhledem k stále rostoucímu využívání těchto zařízení pro jejich integrované zdravotní funkce. Výrobci chytrých hodinek se v posledních letech začali také soustředit na měření parametru variability srdeční frekvence (HRV). Tento parametr slouží jako ukazatel připravenosti lidského organismu ke zvládnutí psychické nebo fyzické zátěže a také následné regenerace.

**Průběh měření:** Měření bude probíhat po dobu 24 hodin. Během celého experimentu, bude mít proband na obou zápěstích připevněny chytré hodinky. U hodinek značky Samsung lze nastavit pravidelné měření parametru každých 15 minut. V případě hodinek značky Apple dochází k měření pouze na základě algoritmu, který nejčastěji měří také každých 15 minut. Během tohoto měření bude probandovi připojen Holterův monitor, který provádí měření neustále po dobu připojení a zapnutí přístroje.

**Měření variability srdeční frekvence pomocí chytrých hodinek a Holterova monitoru, je pro dobrovolníka bezpečné a nemá žádné kontraindikace. Vylučující kritéria pro zařazení do studie jsou: Těhotenství.**

**V průběhu náběru záznamu je nutné nosit výhradně přírodní materiály látek (bavlna, hedvábí, len, konopí) - umělé materiály mohou způsobit statický výboj, který na záznamu vytváří artefakt zaměnitelný s výbojem kardiostimulátoru a pouze spodní prádlo neobsahující kostice.**

Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje probanda. Náklady na odškodnění v případě poškození dobrovolníka ponese ČVUT FBMI. Riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb. použitím jednorázového materiálu a dezinfikováním.

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 probanda, 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 probanda, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude proband o této skutečnosti včas informován.

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

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

Předpokládaná doba trvání experimentu v rámci jednoho dobrovolníka je 24 hodin. Studie se zúčastní přibližně 12 probandů.

**Prohlášení:**

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

Jméno dobrovolníka:

Datum narození:

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis dobrovolníka:

Datum:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

# Příloha C: Protokol měření

## Protokol měření

Výzkumný projekt: Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami

<b>ID probanda:</b>
Datum měření:
Čas zahájení:
Protokol zapsal:

### Měřicí technika

Zařízení	Připraveno
Samsung Galaxy Watch 3/Active Pro	<input type="checkbox"/>
Apple Watch series 8	<input type="checkbox"/>
BTL-08 Holter H100	<input type="checkbox"/>

### Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami a simultánně Holterem BTL po dobu 24 hodin

V tomto experimentu bude hodnocena spolehlivost měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami firem Apple a Samsung, které nejsou zdravotnickými prostředky. Měření hodinkami a zároveň holterem bude probíhat po dobu 24 hodin. Naměřená data budou sloužit jako podklad pro vyhodnocení spolehlivosti měření.

#### Příprava měření:

- Seznámit probanda s průběhem experimentu a s potřebnou technikou
- Zapsat identifikační kód (ID) probanda do tohoto protokolu
- Zkontrolovat s probandem podmínky pro vyřazení z experimentu
- Dominantní ruka: **Pravá/Levá**
- Zvolení varianty nasazení chytrých hodinek:

<b>Levé zápěstí</b>

<b>Pravé zápěstí</b>

ID probanda

- Nasadit probandovi chytré hodinky minimálně 1 cm nad levé zápěstí a zkontrolovat těsnost upevnění
- Přizpůsobení nastavení chytrých hodinek probandovi
- Připevnění Holterova monitoru na probanda

**1. Začátek měření**

- Spuštění aplikací na chytrých hodinkách k ověření funkčnosti

**2. Záznam aktivit v průběhu experimentu (práce, běh, pití kávy)**

Druh aktivity	Čas aktivity

**3. Ukončení měření po 24 hodinách**

- Odpojení hodinek a Holterova monitoru
- Zálohování a kontrola naměřených dat

# Příloha D: Syllabus výzkumného projektu

## Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu:	
Název projektu: Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami	
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> observační <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty <i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto syllabu)</i>
Cíl projektu, testovaná hypotéza:	
Hlavním cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost měření variability srdeční frekvence (HRV) pomocí chytrých hodinek od dvou výrobců v porovnání s Holterovým monitorem. Monitorování bude probíhat po dobu 24 hodin.	
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení:	
Přestože chytré hodinky nejsou oficiálně registrované jako zdravotnický prostředek a nepodléhají tedy určitým kritériím stanovujících jejich přesnost, je experimentální ověření jejich přesnosti potřebné, vzhledem k stále rostoucímu využívání těchto zařízení pro jejich integrované zdravotní funkce. Výrobci chytrých hodinek se v posledních letech začali také soustředit na měření parametru variability srdeční frekvence (HRV). Tento parametr slouží jako ukazatel připravenosti lidského organismu ke zvládnání psychické, nebo fyzické zátěže a také následné regenerace.	
Výsledky získané v rámci projektu mohou pomoci k rozšíření povědomí o možnostech monitorace variability srdeční frekvence pomocí chytrých hodinek v každodenních podmínkách a při běžných činnostech, které nijak neomezují pacienta.	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 10-20	Věková struktura: 20–60
Pohlaví: muži i ženy	Způsob jejich náboru: náhodný
Odměna za účast: žádná	Jiné:
Doba trvání celého projektu (datum od-do): Březen 2023–Květen 2023	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: 24 hodin
Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.:	
Veškerá měření v rámci experimentu jsou neinvazivní a nedochází k odběrům vzorků. Před měřením dobrovolník vyplní vstupní dotazník o aktuálním zdravotním stavu, projde vstupním vyšetřením a podpisem stvrdí, že byl dostatečně informován o průběhu experimentu a všemu rozumí. Před začátkem měření budou dobrovolníkovi na obě zápěstí umístěny chytré hodinky a provedeno testovací měření ověřující správnost nasazení. Zároveň bude k probandovi připojen Holterův monitor, který bude sloužit jako zdroj referenčních hodnot.	
Takto navržený experiment podstoupí každý z dobrovolníků.	

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE V případě, že ano, popište rozdíly:	
Od standardního postupu měření variability srdeční frekvence se projekt odlišuje současným použitím páru chytrých hodinek pro monitoraci tohoto parametru, společně s připevněným Holterovým monitorem. Jedná o neinvazivní ověření přesnosti měření variability srdeční frekvence, při kterém se přesnost chytrých hodinek bude stanovovat porovnáním odečtů hodnot z chytrých hodinek s hodnotami získanými Holterovým monitorem.	
Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):  Jedná se o neinvazivní měření variability srdeční frekvence pomocí chytrých hodinek a standardního monitorovacího přístroje, které je pro dobrovolníka bezpečné. Holterův monitor je napájen z baterií a hodnota elektrického napětí nedosahuje nebezpečných hodnot. Další možné vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii uvedenými v informovaném souhlase.	
Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:  Veškerý spotřební materiál je jednorázový a veškeré přístrojové vybavení má platnou BTK dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb.  Bezpečnost testovaného subjektu bude také zajištěna vylučujícími kritérii pro zařazení do studie. Mezi vylučovací kritéria patří: Těhotenství	
Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:  Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze. Riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb., použitím jednorázového materiálu a dezinfikováním	
<b>C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:</b>	
Druh laboratorních zvířat:	Počet:
Doba trvání celého projektu (datum od-do):	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:
Jak bude zajištěna péče o zvířata v průběhu experimentu:	
<b>D: Doplňující informace k výzkumnému projektu:</b>	

V Kladně dne

\_\_\_\_\_ *podpis hlavního řešitele*

# Příloha E: Karta probanda

## Karta probanda

**Výzkumný projekt: Měření variability srdeční frekvence chytrými hodinkami**

Datum:

ID Probanda:

Jméno a Příjmení:

Datum narození:

Výška:

Váha:

Naměřené hodnoty krevního tlaku:

Kuřák:

ANO / NE

Pokud ANO, kolik cigaret denně:

Trpíte nějakým onemocněním kardiovaskulární soustavy?

ANO / NE

Pokud ANO, specifikujte onemocnění:

Užíváte pravidelně léky, které by zvyšovaly tepovou frekvenci?

ANO / NE

Pokud ANO, specifikujte:

## **Příloha F: Přiložená data**

- F7PMBDP\_474352\_Jan\_Rezabek.zip

Soubor obsahuje veškeré tabulky a grafy v Excelu, které byly použity v této diplomové práci