



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Přesnost měření saturace krve kyslíkem u chytrých hodinek

**Accuracy of blood oxygen saturation measurement in
smartwatches**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínské inženýrství

Vedoucí práce: Ing. Jakub Ráfl, Ph.D.

Bc. Radek Mikuš

Kladno 2023

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Mikuš** Jméno: **Radek** Osobní číslo: **483415**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínské inženýrství**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Přesnost měření saturace krve kyslíkem u chytrých hodinek

Název diplomové práce anglicky:

Accuracy of blood oxygen saturation measurement in smartwatches

Pokyny pro vypracování:

Experimentálně porovnejte přesnost měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami v porovnání se standardním pulsním oxymetrem při normální oxygenaci i při hypoxemii. Vyberte alespoň tři typy chytrých hodinek a výběr zdůvodněte. Pro porovnání navrhnete, provedte a vyhodnoťte laboratorní experiment na zdravých dobrovolnících, který bude svými parametry co nejvíce respektovat zavedené standardy. Dodržení těchto standardů diskutujte.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Lauterbach C.J., et al., Accuracy and reliability of commercial wrist-worn pulse oximeter during normobaric hypoxia exposure under resting conditions, *Research Quarterly for Exercise and Sport*, ročník 92, číslo 3, 2021
- [2] Rafi J., et al., Commercial smartwatch with pulse oximeter detects short-time hypoxemia as well as standard medical-grade device: Validation study, *Digital Health*, ročník 8, číslo 20552076221132127, 2022
- [3] Kirszenblat R. and P. Edouard, Validation of the Withings Scanwatch as a wrist-worn reflective pulse oximeter: Prospective interventional clinical study., *Med Internet Res*, ročník 23, číslo e27503, 2021

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Jakub Ráfi, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Veronika Ráfi Huttová

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 „Přesnost měření saturace krve kyslíkem u chytrých hodinek“ 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. Radek Mikuš

PODĚKOVÁNÍ

Nejdříve bych rád poděkoval vedoucímu mé diplomové práce Ing. Jakubu Ráflvi, Ph.D za podnětné rady a odbornou pomoc, kterou mi poskytoval při zpracování této práce, a za čas, který mi věnoval. Dále velice děkuji Ing. Šimonu Walzelovi, bez kterého by tato práce nemohla vzniknout. V neposlední řadě také děkuji všem dobrovolníkům, kteří podstoupili experiment a obětovali mu svůj čas.

ABSTRAKT

Přesnost měření saturace krve kyslíkem u chytrých hodinek:

Přestože se chytré hodinky neřadí do kategorie zdravotnických prostředků, je experimentální ověření jejich přesnosti potřebné vzhledem k možnému použití při onemocnění a jiných stavech projevujících se poklesem hladiny saturace krve kyslíkem (SpO_2) v delším časovém horizontu (chronická obstrukční plicní nemoc, syndrom spánkové apnoe, COVID-19). Cílem této práce bylo experimentálně porovnat přesnost měření SpO_2 chytrými hodinkami v porovnání se standardním pulzním oxymetrem. Studie svými parametry a následným statistickým vyhodnocením vychází z pokynů normy ČSN EN ISO 80601-2-61 uvádějící zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii. Přesnost měření byla porovnána nejen na fyziologických, ale i nižších hodnotách SpO_2 při navození krátkodobé hypoxemie u 18 dobrovolníků inhalací tří předpřipravených směsí plynů se sníženou koncentrací kyslíku (14 %, 12 % a 10 %). Během experimentu byly měřeny hodnoty SpO_2 pomocí chytrých hodinek Apple Watch 8, Samsung Galaxy Watch 5 a Withings ScanWatch. Dle zmíněné normy všechny tři modely chytrých hodinek splňují požadavek na maximální dovolenou velikost střední kvadratické odchylky v porovnání s referenčním měřením. Statistické vyhodnocení dále zahrnovalo Bland-Altmanovu analýzu a regresní analýzu.

Klíčová slova

Chytré hodinky, SpO_2 , Pulzní oxymetrie, Hypoxemie

ABSTRACT

Accuracy of blood oxygen saturation measurement in smartwatches:

Although smartwatches are not categorised as medical devices, experimental validation of their accuracy is necessary due to their potential use in diseases and other conditions manifested by a decrease in blood oxygen saturation (SpO_2) levels over a longer time period (chronic obstructive pulmonary disease, sleep apnoea syndrome, COVID-19). The aim of this study was to experimentally compare the accuracy of SpO_2 measurement with smartwatches compared to a standard pulse oximeter. The methodology of the study and the subsequent statistical evaluation are based on the guidelines of the standard ČSN EN ISO 80601-2-61 specifying requirements for the basic safety and necessary functionality of pulse oximetry devices. The accuracy of the measurements was compared not only at physiological but also at lower SpO_2 values when short-term hypoxaemia was induced in 18 volunteers by inhalation of three pre-prepared gas mixtures with reduced oxygen concentration (14 %, 12 % and 10 %). During the experiment, SpO_2 values were measured using the Apple Watch 8, Samsung Galaxy Watch 5 and Withings ScanWatch smartwatches. According to the aforementioned standard, all three smartwatch models meet the requirement for the maximum permissible root mean square deviation compared to the reference measurement. Statistical evaluation further included Bland-Altman analysis and regression analysis.

Keywords

Smartwatch, SpO_2 , Pulse oximetry, Hypoxemia

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	8
1 Úvod.....	9
1.1 Metody měření SpO_2	10
1.2 Měření SpO_2 na chytrých hodinkách.....	11
2 Přehled současného stavu	12
2.1 Chytré hodinky s měřením SpO_2	18
3 Cíle práce	20
4 Metody.....	21
4.1 Demografická charakteristika studované skupiny.....	21
4.2 Příprava experimentu	22
4.2.1 Chytré hodinky.....	22
4.2.2 Dýchací okruh a hypoxické směsi.....	24
4.3 Průběh experimentu	26
4.4 Zpracování dat a statistické vyhodnocení	28
4.4.1 Změny párových měření SpO_2 v čase.....	28
4.4.2 Bland-Altmanova analýza	29
4.4.3 Střední kvadratická odchylka	30
4.4.4 Lineární regrese.....	30
4.4.5 Pearsonův korelační koeficient	30
5 Výsledky	32
5.1 Změny párových měření SpO_2 v čase	32
5.1.1 Apple Watch 8.....	33
5.1.2 Samsung Galaxy Watch 5	34
5.1.3 Withings ScanWatch.....	35
5.2 Bland-Altmanova analýza.....	35
5.2.1 Apple Watch 8.....	36
5.2.2 Samsung Galaxy Watch 5	37
5.2.3 Withings ScanWatch.....	38
5.3 Lineární regrese a střední kvadratická odchylka.....	39
5.3.1 Apple Watch 8.....	40
5.3.2 Samsung Galaxy Watch 5	41
5.3.3 Withings ScanWatch.....	42
6 Diskuse.....	43
6.1 Limitace	46
6.2 Shrnutí a význam diplomové práce.....	46
7 Závěr.....	48
Seznam použité literatury.....	49
Příloha A: Syllabus výzkumného projektu.....	53
Příloha B: Informovaný souhlas.....	56
Příloha C: Žádost o projednání výzkumného projektu.....	59
Příloha D: Karta probanda	60
Příloha E: Protokol měření	62
Příloha F: Obsah přiloženého ZIP archivu	65

Seznam symbolů a zkratk

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
SpO_2	%	Saturace hemoglobinu kyslíkem v periferní části arteriálního krevního řečiště
SaO_2	%	Saturace arteriální krve kyslíkem
FiO_2	%	Inspirační frakce kyslíku
FeO_2	%	Expirační frakce kyslíku
$FiCO_2$	%	Inspirační frakce oxidu uhličitého
$EtCO_2$	%	Koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu
RR	min^{-1}	Dechová frekvence
TV	L	Dechový objem
MV	L/min	Minutová ventilace
r	-	Pearsonův korelační koeficient
PI	%	Perfuzní index

Seznam zkratk

Zkratka	Význam
EKG	Elektrokardiografie
CHOPN	Chronická obstrukční plicní nemoc
LED	Elektroluminiscenční dioda
nm	Nanometr
ČSN	Označení českých státních norem
ISO	Označení mezinárodní organizace pro standardizaci
IPP	Skupina onemocněných plicní tkáně
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv
ATS	American Thoracic Society
ARO	Anesteziologicko-resuscitační oddělení
JIP	Jednotka intenzivní péče
m.n.m	Metřů nad mořem
SD	Směrodatná odchylka
RMSE	Střední kvadratická odchylka

1 Úvod

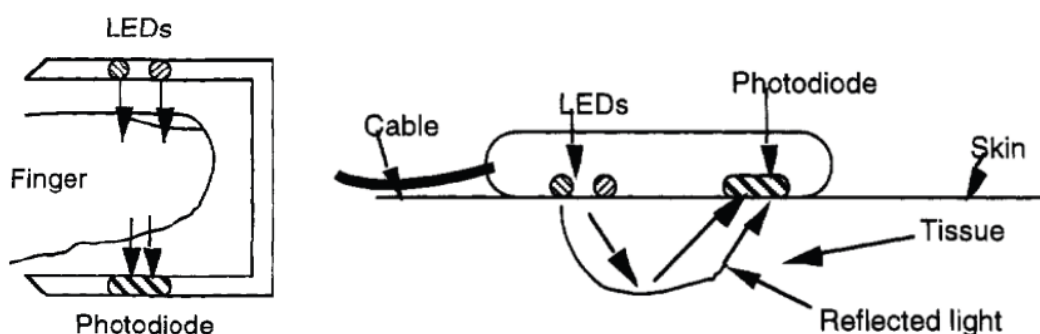
Chytré hodinky jsou malá zařízení podobná telefonům, které uživatel nosí na zápěstí. Připojením k chytrému telefonu přes technologii Bluetooth umožňují správu základních funkcí, jako je zvednutí hovoru, zasílání zpráv, ovládání hudby a ovládání fotoaparátu. Díky integrovaným senzorům umožňují hodinky monitorovat srdeční frekvenci, EKG, krevní tlak, monitorovat spánek, detekovat pád, nebo měřit hodnoty periferní saturace krve kyslíkem (SpO_2). [1]. Monitorace vitálních parametrů v reálném čase, která neomezuje uživatele v každodenních činnostech, stojí za stále rostoucí oblíbeností těchto zařízení. Uživatel má možnost přizpůsobit si zařízení svým potřebám a nahlížet do zaznamenaných dat, která mohou pomoci s diagnostikou, prevencí a případně zvládnutím různých nemocí [2].

Příkladem život ohrožujícího stavu, který jsou schopné chytré hodinky velice přesně diagnostikovat, je síňová fibrilace [3]. S nástupem celosvětové pandemie způsobené koronavirem SARS-CoV-2 byla data z chytrých hodinek také využita k detekci nakažených [4]. Co se týče monitorace SpO_2 , diskutuje se použití chytrých hodinek k monitoraci tohoto parametru u pacientů trpících chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) [5], syndromem spánkové apnoe [6] a nemocí COVID-19, případně pacientů potýkajících se s následky toho onemocnění [7, 8]. Onemocnění se projevují poklesem hladiny SpO_2 v delším časovém horizontu, při kterých je měření standardním oxymetrem s prstovou sondou pro pacienta omezující. Druhou skupinu lidí, kteří využívají chytré hodinky k monitoraci SpO_2 , jsou sportovci, a to pro sledování efektivity aerobního cvičení a fyziologické adaptace na převýšení [9].

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 a faktu, že pulzní oxymetrie je jednou ze základních diagnostických metod vypovídajících o stavu organismu.

1.1 Metody měření SpO_2

Měření saturace periferní krve kyslíkem (SpO_2) je klinicky běžně využívanou metodou pro kontinuální monitorování zdravotního stavu pacienta. SpO_2 je možné definovat jako podíl hemoglobinu nasyceného kyslíkem (oxyhemoglobin) v poměru k celkovému hemoglobinu v periferní krvi, tedy součtu oxyhemoglobinu a hemoglobinu bez navázaného kyslíku (deoxyhemoglobinu) [10]. Fyziologické hodnoty SpO_2 se u zdravého člověka typicky pohybují mezi 95–100 %. Například u pacientů trpících CHOPN je tento rozsah snížen na 88–92 % [11]. Samotný parametr SpO_2 měřený neinvazivně pulzním oxymetrem s prstovou sondou je pouze odhadem oxygenace arteriální krve (SaO_2), který je klinicky vyhodnocován invazivně pomocí analýzy krevních plynů, který funguje jako zlatý standard [12].



Obr. 1.1: Transmisní (vlevo) a Reflexní (vpravo) metoda pulzní oxymetrie. Převzato z [13]

Pulzní oxymetr stanovuje hodnotu SpO_2 spektrofotometricky na základě rozdílné absorpance oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu pro červené a infračervené záření. Přístroj tedy v základu obsahuje dva zdroje světla s vlnovou délkou okolo 660 nm a 940 nm spolu s detektorem. V závislosti na umístění zdroje světla a detektoru rozlišujeme transmisní a reflexní metodu (obr. 1.1). Standardní prstový oxymetr využívá transmisní metodu snímání, která je založena na principu protilehlého umístění světelných prvků. U reflexní metody, která je využívána chytrými hodinkami, jsou zdroje světla a detektor umístěny vedle sebe na stejné straně měřené tkáně. Světelný signál ze zdroje prochází skrz tkáň do krevního řečiště, kde se odráží od pohybujících se erytrocytů a vrací se zpět k detektoru [14].

1.2 Měření SpO_2 na chytrých hodinkách

Chytré hodinky využívají pro měření většiny zdravotních funkcí, včetně SpO_2 integrované fotopletysmografické senzory, které prosvěcováním tkáně sledují změny objemu krve v těchto tkáních. Jako zdroj světla bývají nejčastěji použité infračervené, červené a zelené LED diody [15]. Některé modely chytrých hodinek využívají signál ze všech tří diod. Infračervené a červené světlo prochází do hloubky přibližně 2,5 mm, zatímco zelené světlo pouze do 1 mm a je tedy výrazně méně pronikavé [16]. Nicméně signál ze zelené diody má oproti zbylým dvěma diodám lepší poměr signálu k šumu a je odolnější na pohybové artefakty [17].

Ve studii od firmy Apple [22] je popsán také problém vyšší absorpce světla u lidí s tmavším pigmentem kůže a tím i méně kvalitní signál pro fotopletysmografický senzor. Hodinky monitorují množství detekovaného světla a následně jsou automaticky upravovány velikost proudu protékající LED diodami, zisk detektoru a vzorkovací frekvence tak, aby byla zajištěna dostatečná kvalita a rozlišení signálu. Je tedy možné očekávat, že podobný přístup využívají také ostatní výrobci chytrých hodinek.

Jak už bylo popsáno výše chytré hodinky využívají reflexní metodu měření SpO_2 , která má oproti standardní transmisní metodě nevýhody. Největším problémem je výrazně nižší poměr signálu k šumu, což je způsobeno tloušťkou tkáně, kterou musí světlo překonat a také mnohem menší perfuzí zápěstí ve srovnání s prstem. [18, 19]. Dalším problémem jsou pohybové artefakty, které jsou při měření na zápěstí mnohem častější než na prstech ruky díky přítomnosti mohutnějších šlach a kostí. Pokud není senzor pevně přitisknut ke tkáni dochází také k artefaktům vlivem okolního osvětlení [20].

Pro přesné měření hodnoty SpO_2 pomocí chytrých hodinek je tedy důležitá optimalizace jak hardwaru, tak softwaru. V rámci hardwaru jde hlavně o design senzoru. Volí se optimální vzdálenost mezi zdrojem světla a detektorem. S vyšší vzdáleností prochází fotony hlouběji do tkáně, ale je nutná vyšší intenzita světla a provoz je energeticky náročnější [20]. Software chytrých hodinek popsáný ve studii Phillips a kol. [19] využívá strojové učení pro trénink modelu, tak aby bylo možné vyhodnotit spolehlivost měření SpO_2 . Jako vstup do klasifikátoru vstupují příznaky získané ze 4 signálů: z dvou LED diod, z gyroskopu a akcelerometru. Ve studii Kirseblad a kol. [20] je popsán podobný přístup využívající neuronové sítě a lineární regresi pro určení co nejpřesnější hodnoty SpO_2 . Ve studii Priem a kol. [18] bylo použito strojového učení s využitím neuronových sítí, do kterých vstupovali data z databáze signálu pořízených z pletysmografických senzorů umístěných na zápěstí. Ve srovnání se standardním pulzním oxymetrem bylo dosaženo střední kvadratické odchylky 2,9 % a bylo tedy prokázáno, že touto metodou je možné měřit SpO_2 s dostatečnou přesností i přes řadu komplikací, které měření na zápěstí přináší.

2 Přehled současného stavu

Norma ČSN ISO 80601-2-61 stanovuje, že přesnost SpO_2 přístroje pro pulzní oxymetrii v rozsahu od 70 % do 100 % SaO_2 (saturace arteriální krve kyslíkem), stanovená jako střední kvadratická odchylka, musí být lepší nebo rovnající se 4,0 %. Norma dále vyžaduje zahrnout do studie nejméně 10 subjektů tak, aby celkový počet přijatých dvojic dat od pulzního oxymetru a referenčního přístroje byl minimálně 200. Rozložení hodnot by mělo mít srovnatelnou hustotu v celém rozsahu od 70 % do 100 % měřeného SpO_2 . Ověření přesnosti je možné provést dvojím způsobem. Při invazivním ověření je hodnota z ověřovaného přístroje pro pulzní oxymetrie srovnávána s hodnotou SaO_2 určenou analýzou krevních plynů jakožto zlatým standardem. Druhou možností je neinvazivní ověření, při kterém je hodnota z ověřovaného přístroje porovnána s pulzním oxymetrem, který je použit jako srovnávací normál [21].

Ve studii Kirszenblat a kol. [20], řídicí se přímo touto normou, byla hodnota SpO_2 určená hodinkami Withings ScanWatch, porovnávána s hodnotou SaO_2 měřenou analyzátozem krevních plynů ABL90 hemoximeter (Radiometer Medical ApS). Do studie bylo zahrnuto 14 dobrovolníků a pomocí inhalace směsi plynů (složení není blíže určeno) bylo dosaženo pěti stabilních hladin SpO_2 (typicky 92 %, 87 %, 82 %, 77 %, a 70 %) trvajících vždy 75 sekund. Po dosažení nejnižší hladiny saturace byla inhalace plynů ukončena a dobrovolník další 2 minuty inhaloval vzduch obohacený kyslíkem. Následně bylo celé měření zopakováno. Z 322 měření SpO_2 bylo celkově zaznamenáno 275 (85,4 %) hodnot pro pravou ruku a 244 hodnot (75,8 %) pro levou ruku. Z výsledků studie vychází, že Withings ScanWatch jsou schopny měřit SpO_2 s dostatečnou přesností. Bylo dosaženo Personova korelačního koeficientu $r=0.944$ a $r=0.954$, průměrného rozdílu měření 0,98 % a 1,56 % a střední kvadratické odchylky 2,97 % a 3,00 % pro pravou, respektive levou ruku.

Studie od firmy Apple [22] popisuje vývoj jejich aplikace pro měření SpO_2 používané v chytrých hodinkách. Studie proběhla dle pokynů normy pro invazivní ověření přesnosti přístroje pro pulzní oxymetrii na 50 zdravých dobrovolnících. Desaturace byla u dobrovolníků navozena schodovitým způsobem snižováním inspirační frakce kyslíku v rozsahu 100–70 % SpO_2 . Při dosažení stabilní hladiny SpO_2 došlo k odběru vzorku pro analýzu krevních plynů. Během studie byl nahráván nezpracovaný signál z chytrých hodinek, který byl následně rozdělen na 15sekundové segmenty určené pro výpočet SpO_2 . Každému segmentu byl přiřazen a časově synchronizován vzorek SaO_2 z krevní analýzy. Studie byla rozdělena na dvě části. Výsledky první poloviny dobrovolníku byly použity pro kalibraci a správné určení SpO_2 u druhé skupiny. Celkově bylo zaznamenáno 94,7 % úspěšných měření. Celkově byla určena střední kvadratická odchylka 1,97 %. Průměrně chytré hodinky Apple Watch Serie 6 nadhodnocují hodnotu SpO_2 o 0,21 %. Studie tedy prokázala

dostatečnou přesnost hodinek v souladu s normou. Výsledky studie zároveň neprokázaly statisticky významný rozdíl v přesnosti určení SpO_2 u osob s tmavším pigmentem kůže.

Tato diplomová práce navazuje na studii od autorů Ráfl a kol. [23], která se zabývá detekcí hypoxemie pomocí hodinek Apple Watch 6 ve srovnání se standardním oxymetrem Masimo Radical-7 (Masimo Corporation, Irvine, CA). Do studie bylo zahrnuto 24 probandů. Ověření přesnosti měření SpO_2 chytrých hodinek proběhlo pomocí hypoxického experimentu, během kterého byla inhalována směs kyslíku (12 %) a dusíku (88 %). Experiment byl zahájen dvouminutovou stabilizační fází v průběhu, které byly ručně odečteny dva páry hodnot SpO_2 z hodinek a referenčního oxymetru. Následně proband inhaloval 5 minut předpřipravenou směs plynů. Odečet hodnot probíhal ve 30sekundových intervalech. Po ukončení inhalace plynů dýchal proband okolní vzduch a SpO_2 bylo opět odečítáno každých 30 sekund až do návratu do výchozích hodnot. Každý proband podstoupil experiment dvakrát a celkově bylo pořízeno 642 páru hodnot SpO_2 . Hodnoty SpO_2 se v průběhu experimentu pohybovaly mezi 76 % a 100 %. Většina (75 %) se pohybovala mezi 90 % až 100 %, 24 % mezi 80 % a 89 % a 1 % pod 80 %. Řešitelé uvádí interval shody od -5,8 % do +5,9 %. Průměrný rozdíl měření byl 0 % a střední kvadratická odchylka 3 % pro všechna párová měření. Autoři dospěli k názoru, že chytré hodinky Apple Watch 6 poskytují spolehlivé hodnoty SpO_2 k orientačnímu měření mimo klinické použití.

Studie Lauterbach a kol. [9] srovnávala parametr SpO_2 měřený hodinkami Garmin Fenix 5X Plus oproti standardnímu pulznímu oxymetru Model 7500 (NoninMedical BV, Amsterdam, the Netherlands). Studie byla provedena na 23 dobrovolnících v normobarické hypoxické komoře, ve které byla upravována inspirační frakce kyslíku (14,1 %, 15,2 %, 16,4 % a 17,6 %), tak aby bylo simulováno 5 nadmořských výšek. Proband se v každé ze čtyř nadmořských výšek a následné klidové fázi nacházel vždy minimálně 3 minuty, během kterých byly pořízeny tři sady dat z hodinek a prstového oxymetru. První hodnota byla zaznamenána v ustalovací fázi s dobou trvání 30 až 60 sekund, druhý záznam proběhl 30 sekund poté a poslední záznam opět po 30sekundovém intervalu. Výsledky studie ukázaly, že chytré hodinky hodnotu SpO_2 nadhodnocují. Při porovnání přístrojů mezi sebou byl největší rozdíl pozorován v nejvyšší simulované nadmořské výšce 3650 metru (17,6 % kyslíku), a to absolutní rozdíl průměrů 3,3 %. Ve zbylých nadmořských výškách byl rozdíl 0,7–0,8 % a pro klidovou fázi nebyl rozdíl žádný. V průběhu experimentu bylo pozorováno navýšení intervalu měření hodnoty SpO_2 chytrými hodinkami, který během normálních laboratorních podmínek trval 60 sekund. Ve dvou nejvyšších nadmořských výškách se ale tento interval prodloužil na 180 sekund.

Ve studii Hermand a kol. [24] je určována přesnost měření SpO_2 chytrými hodinkami Garmin Forerunner 245 ve srovnání s pulzním oxymetrem se sondou umístěnou na ušním lalůčku (Nonin Inc., Plymouth, Minnesota, USA). Studie se zúčastnilo 10 dobrovolníků v dobré fyzické kondici. Každý z probandů podstoupil v náhodném pořadí 5 fází

experimentu, rozdělených vždy na 5minutovou klidovou fázi s následnou 5minutovou jízdou na ergometru. Jedna z fází byla během normoxie. Během zbylých fází proband inhaloval směs plynů s upravenou inspirační frakcí kyslíku (14,5 %, 12,7 %, 11,5 % a 10,5 %) simulující předem stanovené nadmořské výšky. Výsledky studie se výrazně odlišují od zjištění ostatních autorů. Absolutní rozdíl průměru byl stanoven pro nadmořskou výšku 0 m. n. m. až 5500 m. n. m. na 4,7 % až 13,1 %. Obecně je v návodech k chytrým hodinkám pro funkci měření saturace krve kyslíkem uvedeno, že má člověk během měření zůstat klidný. Tento požadavek ve studii splněn nebyl a je zřejmě jednou z hlavních příčin nepřesného měření SpO_2 chytrými hodinkami.

Výše zmíněné studie se zabývaly určením přesnosti měření SpO_2 chytrými hodinkami u skupiny zdravých dobrovolníků. Cílem studie Spaccarotella a kol. [25] bylo porovnat hodnotu SpO_2 měřenou chytrými hodinkami Apple Watch 6 a standardním pulzním oxymetrem Nellcor PM10N (Medtronic, Minneapolis, USA) mezi skupinou trpící plicním, případně kardiovaskulárním onemocněním a zdravou skupinou dobrovolníků. Záznam dat probíhal simultánně z obou zařízení umístěných na levé ruce. Od každého z 257 probandů byly naměřeny dvě hodnoty, které se následně zprůměrovaly pro statistickou analýzu. Nebyl pozorován statisticky významný rozdíl v měření hodnoty SpO_2 mezi oběma zařízeními. Při porovnání měřeného parametru mezi skupinami rovněž nebyl pozorován statisticky významný rozdíl. Porovnáním přesnosti měření saturace krve kyslíkem mezi hodinkami Apple Watch 6 a prstovým oxymetrem u pacientů trpících plicním onemocněním (CHOPN nebo IPP) se také zabývala studie Pipek a kol. [26]. Studie měla podobný design a opět nebyly zjištěny žádné statisticky významné rozdíly v měření hodnoty SpO_2 mezi zařízeními. Na rozdíl od předchozí studie uvádí autoři průměrnou hladinu SpO_2 94,4 % dle reference. Stejně jako ve studii Lauterbach a kol. [9] bylo pozorováno nadhodnocení hodnoty měřené chytrými hodinkami o 0,8 %. Limitací obou studií je fakt, že pouze pár subjektů mělo hodnotu SpO_2 nižší než 90 %.

Littel a kol. [27] ověřoval přesnost měření SpO_2 chytrých hodinek Apple Watch 6 na 84 dětských pacientech v rámci EKG vyšetření na dětské kardiologii. Medián věku byl 7,2 let. Jako referenční přístroj byl použit pulzní oxymetr Coviden Nellcor (Medtronic Inc, Dublin, Ireland). Od probanda byla pořízena pouze jedna hodnota SpO_2 . Hodinky byly umístěny na zápěstí. U malých dětí, vážících méně než 10 kilogramů, byly hodinky umístěny na větší části těla (dlaň, chodilo, lýtko). Bez kardiologického onemocnění bylo 37 % probandů, zatímco zbylých 63 % mělo buď strukturální onemocnění srdce (41 %), nebo elektrické abnormality (14 %), nebo obojí (8 %). U 12 probandů (14 %) nebyla hodnota SpO_2 hodinkami změřena. Medián SpO_2 byl podle referenčního pulzního oxymetru 98 %. Průměrný rozdíl SpO_2 mezi hodinkami a pulzním oxymetrem byl 2 %. Interval spolehlivosti byl -7 % a 5 %. Pearsonův korelační koeficient mezi oběma přístroji byl 0,76. Při čtyřech měřeních hodinky podhodnocovaly hodnotu SpO_2 vůči referenci o více než 5 % a v jednom případě o 15 %. Autoři dospěli k závěru, že hodinky lze použít k měření SpO_2 u dětské populace.

Studie od autorů Pätz a kol. [28] se také věnuje analýze měření SpO_2 pomocí chytrých hodinek Apple Watch 6 a to na skupině probandů se srdečním onemocněním. Studie se zúčastnilo 238 dospělých a 270 dětí. Na každém probandovi byly naměřeny 3 hodnoty SpO_2 , přičemž medián SpO_2 byl pro obě skupiny 97 % dle reference. Porovnání bylo provedeno vůči standardnímu pulznímu oxymetru GE Healthcare CareScope Dinamap V100 (GE Medical Systems Information Technologies, Inc, Milwaukee, Wisconsin USA). U 259 probandů byly hodinky pouze položeny na zápěstí, což vedlo k velkému počtu neúspěšných měření. Následně začali být hodinky připevňovány k zápěstí správným způsobem. Autoři považovali schopnost chytrých hodinek určit hodnotu SpO_2 za správnou, pokud se medián tří po sobě jdoucích měření lišil vůči standardnímu oxymetru maximálně o 3 % SpO_2 , což byl případ 84 % úspěšných měření dospělé skupiny probandů. V případě, že se hodnota SpO_2 z hodinek lišila vůči referenci o více než 4 %, bylo měření považováno za neúspěšné a není započítáno do vyhodnocení. Pearsonův korelační koeficient mezi oběma přístroji byl 0,84. Řešitelský kolektiv nepovažuje hodinky Apple Watch 6 za dostatečně přesné pro použití jakožto standardní klinicky používanou metodu k určení SpO_2 . Stejně jako v případě studií autorů Spaccarotella a kol. [25] a Pipek a kol. [26] jsou obě studie zahrnující pacienty s kardiologickým onemocněním limitované velice malým počtem pozorování nízkých hladin saturace o čemž vypovídají uvedené mediány měřeného SpO_2 .

Chytré hodinky spadají do skupiny elektronických zařízení obecně označovaných jako „wearable devices“, tedy zařízení, které uživatelé nosí na svém těle. Jednou ze studií, která se zabývá ověřením přesnosti měření SpO_2 u těchto zařízení je studie Santos a kol. [29]. Ověřován byl náramek od společnosti Wavelet (WaveletHealth, Mountain View, USA) a tři náramkové pulzní oxymetry s prstovými sondami: CheckMe O2+ (Viatom Technology Co Ltd, Shenzhen, China), AP-20 (Shenzhen Creative Industry Co Ltd, Shenzhen, China) a WristOx2 3150 (Nonin Medical Inc, Plymouth, USA). Studie se opět řídila normou ISO 80601-2-61 a jako referenční přístroj byl použit analyzátor krevních plynů ABL90 Flex (Radiometer, Copenhagen, Denmark). V průběhu experimentu byl proband připojen na hypoxikátor (Everest Summit Hypoxic Generator, Altitude Centre, London, UK), případně bylo navíc použito inhalační směsi složené ze 7 % dusíku spolu s kyslíkem, pro dosažení cílových hladin desaturace (95 %, 90 %, 87 %, 85 %, 83 % a 80 %). Celkem bylo získáno 215 sjednocených vzorků dat od 33 zdravých dobrovolníků. Při analýze výsledků byl pro další hodnocení vyřazen náramek Wavelet, z kterého bylo zaznamenáno výrazně méně úspěšných měření. U všech zbylých zařízení byla zjištěna střední kvadratická odchylka menší než 4 % vyhovující výše zmíněné normě.

Požadavky stanovené normou byly také dosaženy ve studii Browne a kol. [30], která srovnávala hodnotu SpO_2 měřenou další „wearables“ alternativou, a to pletysmografickým senzorem zabudovaným v telefonu Samsung S9+ (Samsung, Seoul, South Korea) a analyzátozem krevních plynů ABL-90FLEX (Radiometer, Brea, CA,

USA). Studie byla provedena na 12 zdravých dobrovolnících. Proband během 30minutové desaturace inhaloval směs plynů složenou ze vzduchu, dusíku a oxidu uhličitého. Parciální tlak plynů byl upravován, tak aby bylo dosaženo stabilních hladin saturace rozložených v intervalu od 70 % do 100 % SpO_2 . Na každé z hladin byly vždy odebrány dva krevní vzorky ve 30sekundových intervalech. Celkem bylo pořízeno 256 dvojic dat, ze kterých byla určena střední kvadratická odchylka 2,6 %.

Oxitone 1000 (Oxitone Medical, Israel) je první náramkový pulzní oxymetr schválený úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Ve studii Gauber a kol. [31] je přesnost toho přístroje ověřována a srovnávána s prstovým pulzním oxymetrem Nonin 3230 (Nonin Medical Inc., US). Studie se zúčastnilo 15 zdravých dobrovolníků a 23 pacientů trpících plicním onemocněním (CHOPN, astma, sarkoidóza a další). Měření probíhalo ve 4 rozdílných fázích. Nejdříve byla měřena data v sedě a ve stoje. Následoval 6minutový test chůze (v souladu s pokyny ATS) po kterém opět následovalo měření v sedě a ve stoje. Celkem bylo úspěšně zaznamenáno 1138 párů dat. Průměrná hodnota SpO_2 měřená přístrojem Oxitone-1000 byla 96,45 % a referenční hodnota 97,18 % (rozmezí 91,3-100,0). Při porovnání hodnot SpO_2 měřených oběma zařízeními bylo dosaženo střední kvadratické odchylky 2,13 %.

Tabulka 2.1 shrnuje studie zabývající se analýzou měření SpO_2 pomocí chytrých hodinek a jiné nositelné elektroniky. Přestože výsledky většiny studií ukazují, že tato zařízení jsou schopna měřit hodnotu SpO_2 s dostatečnou přesností, tak pouze první dvě zmíněné studie [20,22] ověřují přesnost u chytrých hodinek během hypoxických podmínek a zároveň vyhovují požadavkům normy ČSN ISO 80601-2-61 na dostatečný počet subjektů zahrnutých do studie, na celkový počet přijatých dvojic dat od pulzního oxymetru a referenčního přístroje a na srovnatelnou hustotu rozložení hodnot v celém rozsahu měřeného SpO_2 od 70 % do 100 %. Podle dostupné literatury nebyla provedena studie, která by využitím jedné metodiky měření porovnála současně více modelů chytrých hodinek najednou a zároveň splňovala kritéria stanovená zmíněnou normou.

Tabulka 2.1: Přehledová tabulka studií

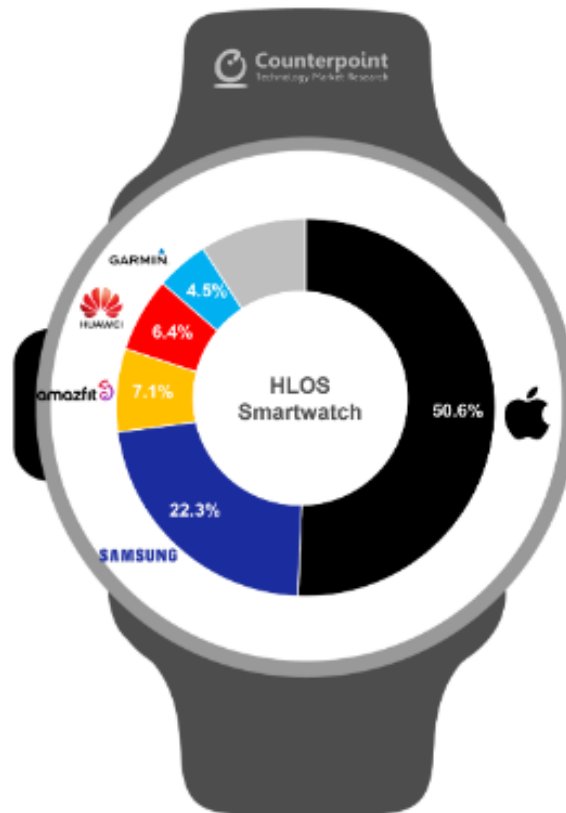
Autor (rok)	Ověřovaný přístroj	Počet subjektů a podmínky ověření	Rozsah SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl (%)	RMSE (%)
Kirszenblat a kol. (2021)	Withings ScanWatch	14 dospělých Hypoxický experiment	70–100 % (dle reference)	0,98 (Pravá) 1,56 (Levá)	3,00 (Pravá) 2,97 (Levá)
Apple (2022)	Apple Watch 6	50 dospělých Hypoxický experiment	70–100 % (dle reference)	0,21	1,97

Ráfl a kol. (2022)	Apple Watch 6	24 dospělých Hypoxický experiment	76–100 % (průměr obou přístrojů)	0,00	3,00
Lauterbach a kol. (2021)	Garmin Fenix 5X Plus	23 dospělých Hypoxický experiment	85–100 % (průměr obou přístrojů)	3,30	Neuvedeno
Herland a kol. (2021)	Garmin Forerunner 245	10 dospělých Hypoxický experiment	76–100 % (průměr obou přístrojů)	-5,40	Neuvedeno
Spaccarotella a kol. (2022)	Apple Watch 6	257 pacientů Bez hypoxie	84–100 % (průměr obou přístrojů)	-0,23	Neuvedeno
Pipek a kol. (2021)	Apple Watch 6	100 pacientů Bez hypoxie	88–100 % (průměr obou přístrojů)	0,80	Neuvedeno
Littel a kol. (2022)	Apple Watch 6	84 pacientů Bez hypoxie	78–100 % (dle reference)	2,00	Neuvedeno
Pätz a kol. (2022)	Apple Watch 6	508 pacientů Bez hypoxie	78–100 % (dle reference)	Neuvedeno	Neuvedeno
Santos a kol. (2022)	Tři náramkové pulzní oxymetry	33 dospělých Hypoxický experiment	80–100 % (dle reference)	-0,22–(-1,92)	3,22–2,86
Browne a kol. (2021)	Samsung S9+	12 dospělých Hypoxický experiment	70–100 % (dle reference)	Neuvedeno	2,60
Gauber a kol. (2019)	Oxitone 1000	38 pacientů Bez hypoxie	91–100 % (dle reference)	-0,70	2,13

Poznámka: V případě studií Lauterbach a kol., Hermand a kol., Spaccarotella a kol., Pipek a kol. není rozsah SpO_2 výslovně uveden. Hodnota je odhadnuta z autory uvedených Bland-Altmanových grafů.

2.1 Chytré hodinky s měřením SpO_2

Na trhu je řada modelů chytrých hodinek s integrovaným oxymetrem jakožto zdravotní funkcí, i přestože je tato funkcionality relativně nová. Tabulka 2.2 shrnuje tyto modely spolu s uvedenými dalšími možnostmi monitorace vitálních a jiných zdravotních parametrů. Vždy se jedná o chytré hodinky uvedené na trh v roce 2022. Graf zobrazený na obrázku 2.1 ukazuje globální rozdělení trhu s chytrými hodinkami dle tržního podílu pro třetí kvartál roku 2022.



Obr. 2.1: Rozdělení trhu s chytrými hodinkami pro třetí čtvrtletí 2022 [32]

Tabulka 2.2: Přehled chytrých hodinek. Hlavní modely předních světových výrobců jsou uvedeny podle stavu ve třetím čtvrtletí 2022.

Chytré hodinky	SpO ₂	EKG	Krevní tlak	Další funkce
Apple Watch Series 8	ANO	ANO	NE	Detekce pádu, Měření tělesné teploty, Upozornění na srdeční problémy, Rozpoznání autonehody
Samsung Galaxy Watch 5	ANO	ANO	ANO	Měření tělesného složení, Měření VO ₂ max, Měření úrovně stresu, Detekce pádu
Amazfit GTR 4	ANO	NE	NE	Měření úrovně stresu
Huawei Watch D	ANO	ANO	ANO	Měření tělesné teploty, Měření úrovně stresu, Upozornění na srdeční problémy
Garmin Venu 2 plus	ANO	NE	NE	Měření úrovně stresu, Detekce pádu, Upozornění na srdeční problémy
Fitbit Sense 2	ANO	ANO	NE	Měření tělesné teploty, Měření úrovně stresu (EDA senzor), Upozornění na srdeční problémy
Noise ColorFit Pro 4	ANO	NE	NE	Měření úrovně stresu
Xiaomi Watch S1 Active	ANO	NE	NE	Měření úrovně stresu, Upozornění na srdeční problémy
Withings Scanwatch	ANO	ANO	NE	Upozornění na srdeční problémy

3 Cíle práce

Cílem této práce bylo experimentálně porovnat přesnost měření saturace krve kyslíkem chytrými hodinkami. Záměrem bylo vytvořit prospektivní intervenční studii, která by využitím jedné metodiky měření porovnála současně více modelů chytrých hodinek se standardním pulsním oxymetrem. Studie svými parametry a následným statistickým vyhodnocením vychází z pokynů normy ČSN EN ISO 80601-2-61 uvádějící zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii. Dle normy se standardní pulzní oxymetry ověřují v rozsahu od 70–100 % SpO_2 . Tomuto rozsahu odpovídají také doporučení pro měření SpO_2 většiny výrobců chytrých hodinek. Porovnání tedy bylo provedeno neinvazivně na zdravých dobrovolnících při normální oxygenaci a při navození hypoxemie v uvedeném rozsahu SpO_2 .

Dílčím cílem práce bylo, aby výběr hodinek respektoval rozdělení trhu s chytrými hodinkami a byly zvoleny modely od celosvětově největších výrobců.

4 Metody

Tato prospektivní intervenční randomizovaná studie se zkříženým designem probíhala na zdravých dobrovolnících na Fakultě biomedicínského inženýrství v Kladně v Laboratoři speciálních přístrojů pro ARO a JIP. Studie byla schválena etickou komisí na Fakultě biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze dne 7. 2. 2023 pod číslem C27/2023. Souhlas etické komise byl udělen na základě zaslaných dokumentů, mezi které patří Syllabus výzkumného projektu (příloha A), Informovaný souhlas (příloha B) a Žádost o projednání výzkumného projektu spolu s Vyjádřením souhlasu etické komise (příloha C). Studie byla registrována v databázi klinických studií (ClinicalTrials.gov) pod číslem NCT05789563.

Následující podkapitoly se věnují popisu studované skupiny dobrovolníků, metodice měření, zpracování dat a následnému statistickému vyhodnocení.

4.1 Demografická charakteristika studované skupiny

Studie se zúčastnilo celkem 18 europoidních dobrovolníků (14 mužů, 4 ženy) ve věkovém rozmezí 21–26 let. Každý dobrovolník po příchodu na experimentální pracoviště podstoupil vstupní vyšetření (změření tepové frekvence, neinvazivní měření tlaku, změření obvodu zápěstí) a vyplnil dotazník o svém zdravotním stavu (zdravotní obtíže, zranění, četnost sportovních aktivit, kuřácká historie). Karta probanda je uvedena v příloze D. Všichni dobrovolníci byli zdraví bez závažných patologií, které by znemožňovaly účast ve studii. Měření tlaku bylo provedeno přístrojem OMRON HEM-907 (OMRON, Japan). Žádný z dobrovolníků neměl abnormálně velký ani malý obvod zápěstí, tudíž nebyl problém s velikostí řemínku ani umístěním hodinek na správné místo měření. Základní charakteristiky dobrovolníků ve studii jsou shrnuty v Tabulce 4.1.

Tabulka 4.1: Demografická charakteristika skupiny 18 dobrovolníků zařazených do studie.

Parametr	Dobrovolníci
Věk (roky)	23,2 ± 1,8 (21–26)
BMI (kg·m ⁻²)	24,6 ± 3,2 (19–30)
Systolický tlak (mmHg)	129 ± 7 (117–139)
Diastolický tlak (mmHg)	78 ± 9 (60–94)
Klidová tepová frekvence (tepů/min)	76 ± 13 (16–22,5)
Obvod zápěstí (cm)	18 ± 1,9 (15–23)

Hodnoty jsou uváděné jako průměr ± směrodatná odchylka a rozsah (minimum–maximum). BMI–Body Mass Index.

4.2 Příprava experimentu

Experiment neinvazivně ověřoval přesnost měření SpO_2 , při kterém se přesnost chytrých hodinek stanovovala porovnáním odečtů hodnot SpO_2 určenými chytrými hodinkami s hodnotami získanými přístrojem pro pulzní oxymetrii použitým jako sekundární normál. Podrobný protokol měření je uveden v příloze E.

Každý dobrovolník byl po příchodu do laboratoře seznámen s průběhem celého experimentu a nejprve vyplnil a podepsal informovaný souhlas a kartu probanda. V informovaném souhlasu mimo jiné dobrovolníci potvrdili, že nesplňují žádná vylučující kritéria pro účast ve studii, mezi která patřila závažná kardiovaskulární či respirační onemocnění, těhotenství, cukrovka či jakékoliv akutní onemocnění. Vyplněním karty probanda dobrovolníci poskytli doplňující informace o své osobě, které měly či mohly mít vliv na průběh experimentu, vyhodnocení či interpretaci naměřených dat.

Po instruktaži a vyplnění nezbytných dokumentů byl dobrovolník usazen do pohodlné polohy v sedě s levou rukou položenou na stůl před sebou v blízkosti úrovně srdce. Na levé zápěstí byly dobrovolníkovi připevněny chytré hodinky. Na levý prostředník byl umístěn senzor referenčního pulzního oxymetru Radical-7 (Masimo Corporation, Irvine, CA) a na levý ukazovák senzor kontrolního pulzního oxymetru Root (Masimo Corporation, Irvine, CA). Dobrovolníci po celou dobu experimentu seděli v klidu a byli požádáni, aby podle pokynů výrobce chytrých hodinek drželi ruku v klidu na stole se zápěstím a dlaní dolů a vyvarovali se jakéhokoliv pohybu. Během experimentálního měření byly hodnoty SpO_2 současně snímány ručně z chytrých hodinek a oxymetru Radical-7 a zároveň kontinuálně pomocí oxymetru Root. Před začátkem experimentu byly vždy provedeny zkušební odečty SpO_2 z chytrých hodinek. Pokud nebyly tři po sobě jdoucí odečty z chytrých hodinek úspěšné (úspěšně změřená hodnota a zároveň hodnota SpO_2 vyšší než 90 %), byla poloha hodinek upravena a zkušební odečty byly opakovány.

4.2.1 Chytré hodinky

Pro experimentální ověření byly vybrány tři modely chytrých hodinek. První dva modely jsou od celosvětově největších výrobců dle tržního podílu (platné pro třetí čtvrtletí 2022). Jedná se o hodinky Apple Watch 8 a Samsung Galaxy Watch 5. Jako třetí byly zvoleny hodinky Withings ScanWatch. Jde o jediný model chytrých hodinek na trhu, který disponuje povolením od amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) na funkcionalitu sledování abnormálního srdečního rytmu pomocí EKG a upozorňování na problémy s dýcháním během noci pomocí snímání SpO_2 [33]. Tímto výběrem byly porovnány spíše lifestyleové hodinky s hodinkami majícími blíž k zdravotnickému prostředí.

Všechny vybrané hodinky byly nasazeny a požívaný pro měření SpO_2 dle návodu výrobce [34–36]. Hodinky se mezi sebou liší v intervalu potřebném pro určení výsledné hodnoty SpO_2 . Pro Apple Watch 8 jde o interval 15 sekund. Withings ScanWatch stanovují hodnotu SpO_2 v intervalu trvajícím 30 sekund. Samsung Galaxy Watch 5 nemá interval určení výsledné hodnoty pevný, pohybuje se mezi 12–17 sekundami. V dalším grafickém vyjádření zpracovaných dat byl tento interval zvolen na 15 sekund. Na obr. 4.1, 4.2 a 4.3 jsou zobrazeny nasazené všechny tři modely chytrých hodinek spolu se sondou referenčního a kontrolního oxymetru.



Obr. 4.1: Nasazené hodinky Apple Watch 8, referenční oxymetr Radical-7 (prostředník), kontrolní oxymetr Root (ukazovák).



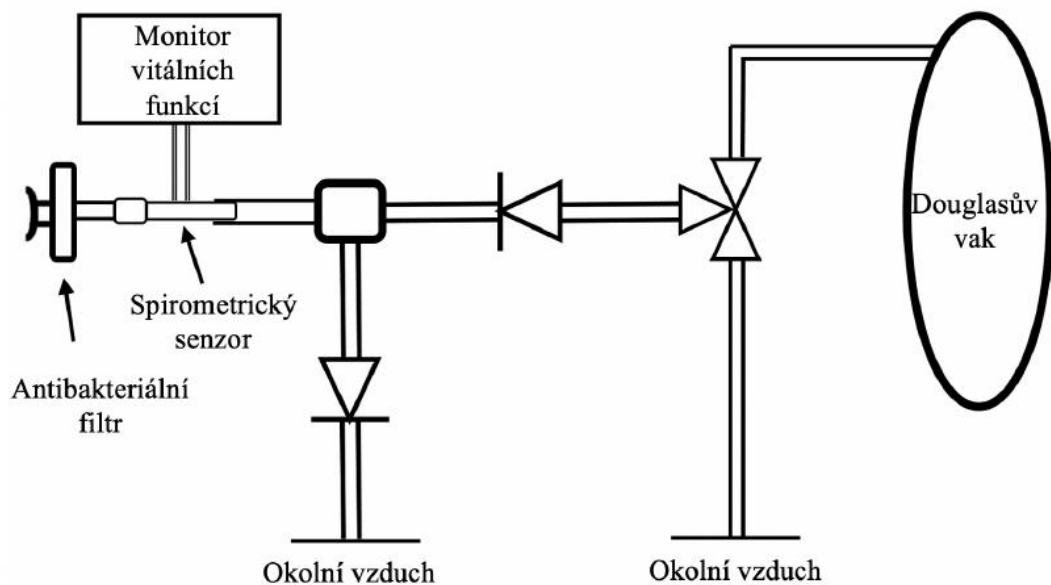
Obr. 4.2: Nasazené hodinky Samsung Galaxy Watch 5, referenční oxymetr Radical-7 (prostředník), kontrolní oxymetr Root (ukazovák).



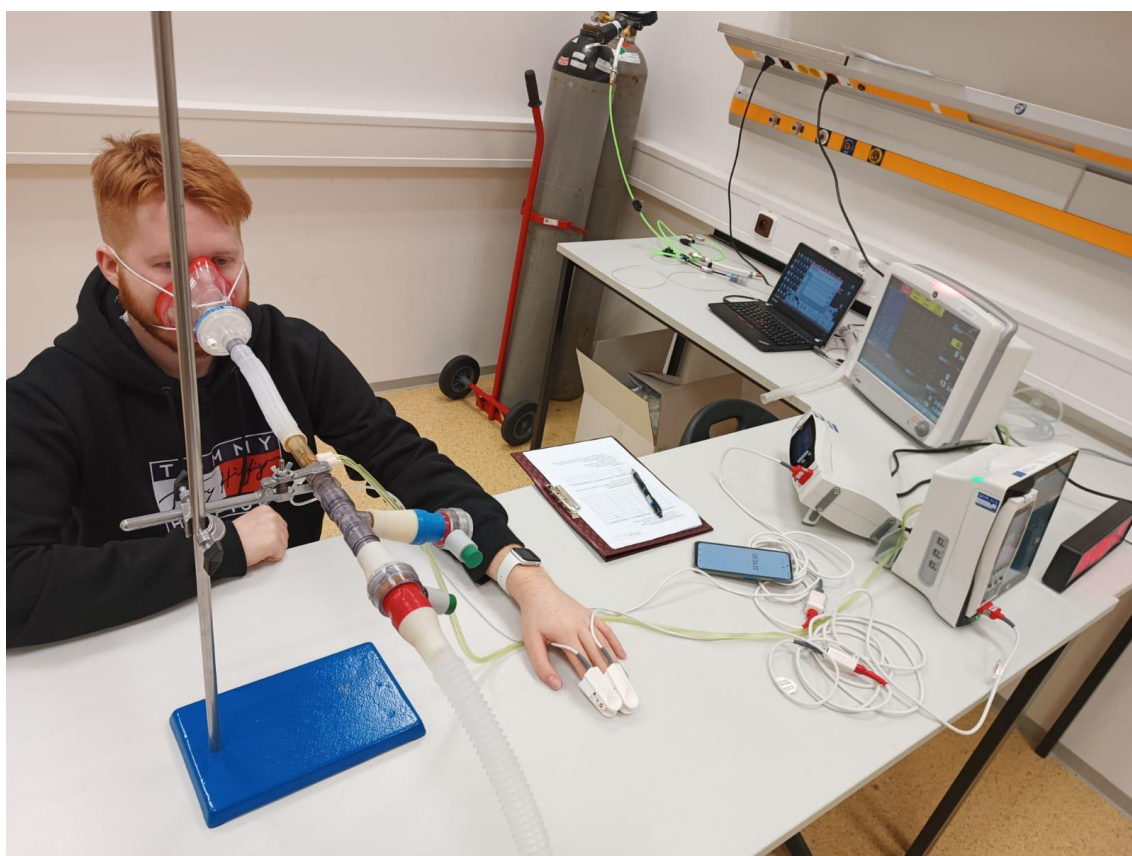
Obr. 4.3: Nasazené hodinky Withings ScanWatch, referenční oxymetr Radical-7 (prostředník), kontrolní oxymetr Root (ukazovák).

4.2.2 Dýchací okruh a hypoxické směsi

Pro experiment byl sestaven dýchací okruh se dvěma jednocestnými ventily a jedním třícestným ventilem. Třícestný ventil v sérii s jednocestným ventilem umožňoval dobrovolníkovi vdechovat hypoxickou směs plynů z polyethylenového Douglasova vaku nebo vdechovat okolní vzduch. Paralelně připojený druhý jednocestný ventil umožňoval směs vydechovat do okolního vzduchu mimo Douglasův vak. Na obr 4.4 je zobrazeno schéma dýchacího okruhu. Inhalace směsí probíhala přes anesteziologickou masku uchycenou gumičkami k hlavě dobrovolníka, která byla dále připojena k jednorázovému antibakteriálnímu filtru. Složení inhalovaného plynu bylo kontinuálně monitorováno patientským monitorem Datex Ohmeda S/5 (Datex-Ohmeda Inc., Madison, WI, USA) se senzorem umístěným mezi antibakteriálním filtrem a dýchacím okruhem. V průběhu experimentu tak byly, pomocí jmenovaného spirometrického senzoru připojeného k patientskému monitoru, kontinuálně měřeny tyto parametry: inspirovaná frakce kyslíku (FiO_2), exspirovaná frakce kyslíku (FeO_2), inspirovaná frakce oxidu uhličitého ($FiCO_2$), koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu ($EtCO_2$), dechová frekvence (RR), dechový objem (TV) a minutová ventilace (MV). Na obr. 4.5 je zobrazeno experimentální pracoviště s probandem připojeným k dýchacímu okruhu.



Obr. 4.4: Schéma dýchacího okruhu. Převzato z [38].



Obr. 4.5: Experimentální pracoviště s probandem připojeným k dýchacímu okruhu, oxymetru Radical-7 (vlevo) a oxymetru Root (vpravo).

Koncentrace kyslíku v inhalačních směsích byla zvolena na základě pilotního experimentu a konzultace s lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie. Cílem bylo, aby se pokles SpO_2 , u co možná největší části studované

skupiny dobrovolníků, pohyboval v rozsahu 70–100 % SpO_2 , ale zároveň byl brán ohled na bezpečnost dobrovolníků. Inhalační směsi byly vytvořeny obohacením vzduchu dusíkem z tlakových lahví. Správné namíchaní směsi bylo zajištěno pomocí redukčních ventilů a škrticích ventilů. Kontrola složení hypoxické směsi byla prováděna patientským monitorem Datex Ohmeda S/5. Ověřené složení plynů v dané směsi bylo následně napuštěno do Douglasova vaku, ve kterém byla směs uchována. Podíl kyslíku ve směsi, který byl použit za normobarických podmínek, odpovídá přibližně parciálnímu tlaku kyslíku v nadmořské výšce 3200 m.n.m. (1. hypoxická směs), 4400 m.n.m. (2. hypoxická směs) a 5800 m.n.m. (3. hypoxická směs).

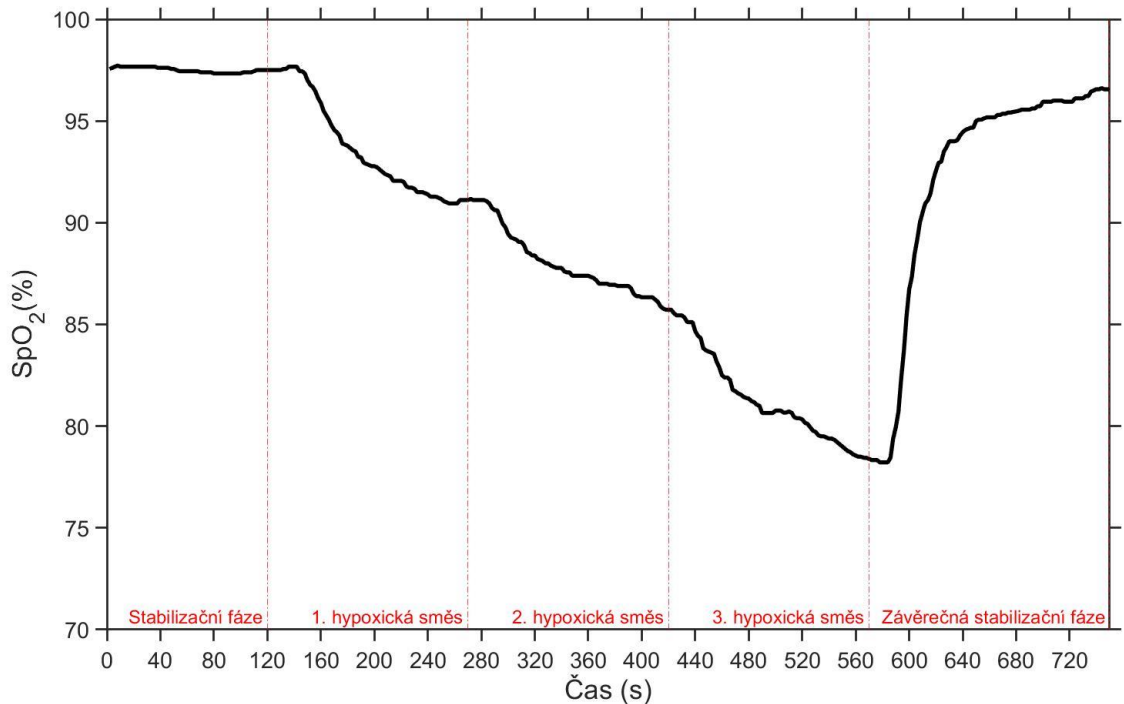
4.3 Průběh experimentu

Dobrovolníci podstoupili hypoxický experiment, během kterého byly bezprostředně po sobě inhalovány 3 předpřipravené hypoxické směsi plynů s klesající koncentrací kyslíku. Celé experimentální měření se skládalo z pěti fází. Názvy jednotlivých fází, jejich časové ohraničení a procentuální zastoupení plynů inhalovaných v těchto fázích jsou uvedeny v tabulce 4.2. Experiment byl zahájen dvouminutovou stabilizační fází s dýcháním okolního vzduchu, na kterou ihned navazovala inhalace první směsi plynů s nejvyšší koncentrací kyslíku. V každé ze tří desaturačních hladin navozených inhalací zmíněných plynů, se dobrovolník nacházel vždy dvě a půl minuty. Po ukončení inhalace nejnižší dosaženou koncentrační směsí bylo vdechování směsi ukončeno a dobrovolník vdechoval další tři minuty okolní vzduch pro návrat fyziologických veličin na původní hodnoty. Na obr. 4.6 jsou znázorněny jednotlivé fáze experimentu na průběhu SpO_2 v závislosti na čase.

Tabulka 4.2: Jednotlivé fáze experimentu s časovým vymezením a složením inhalovaných plynů

Čas (s)	Název fáze	Kyslík (%)	Dusíku (%)
0–120	Stabilizační fáze	20,9	78
120–270	1. Hypoxická směs	14 ± 0,2	86 ± 0,2
270–420	2. Hypoxická směs	12 ± 0,2	88 ± 0,2
420–570	3. Hypoxická směs	10 ± 0,2	90 ± 0,2
570–750	Závěrečná stabilizační fáze	20,9	78

Hodnoty jsou uvedeny jako průměr ± směrodatná odchylka



Obr. 4.6: Typický průběh SpO_2 v závislosti na čase průběhu experimentu s vyznačenými fázemi experimentu. Přerušované červené čáry značí fáze přechodu.

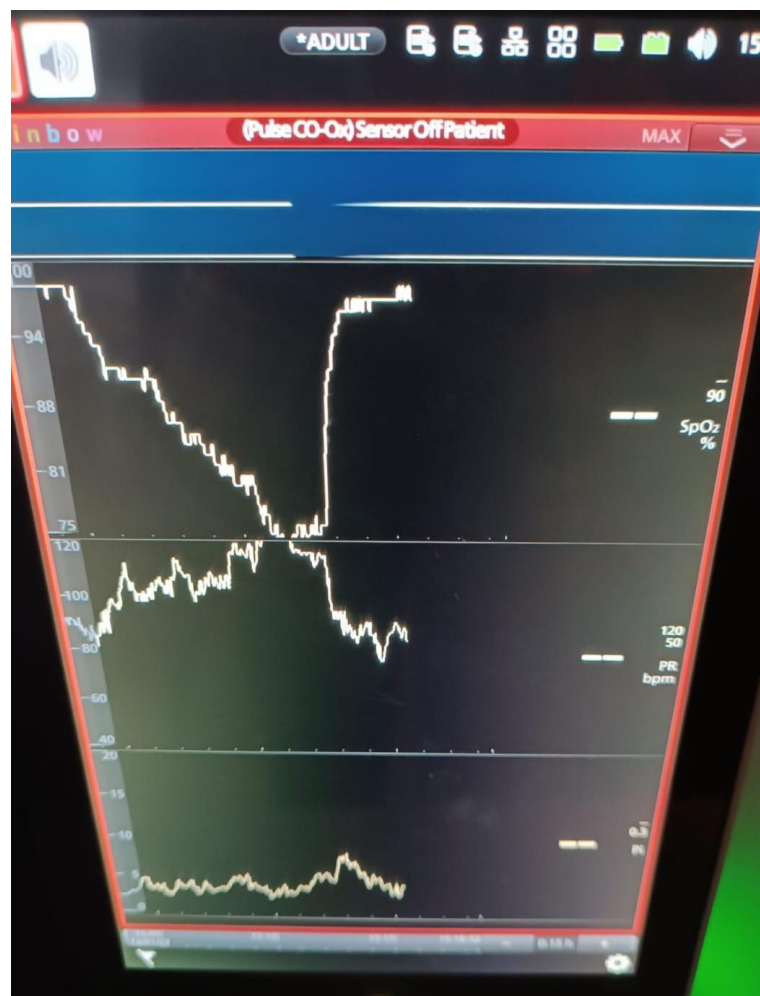
Takto navržený experiment podstoupil každý z dobrovolníků celkem třikrát pro ověření přesnosti měření SpO_2 u chytrých hodinek od tří výrobců. Mezi jednotlivými měřeními byl vždy minimálně dvouhodinový interval pro zajištění dostatečné regenerace organismu po navozené hypoxemii. Randomizace studie byla provedena blokově. Toto provedení zajišťovalo stejnou četnost použití daného modelu hodinek ve všech třech měřeních, tak aby byl minimalizován vliv předchozího měření na hladinu SpO_2 a výsledné poklesy byly pro všechny tři modely hodinek pokud možno srovnatelné.

Začátky času měření na chytrých hodinkách probíhaly ve zvolených časových okamžicích 00:20 - 01:00 - 02:00 - 02:40 - 03:20 - 04:00 - 04:40 - 05:20 - 06:00 - 06:40 - 07:20 - 08:00 - 08:40 - 09:30 - 10:10 - 10:50 (viz příloha E). Celkově bylo tedy od každého z probandů pořízeno teoretických 16 dvojic hodnot SpO_2 z obou přístrojů. V úvodní stabilizační fázi byly také odečteny 2 hodnoty perfuzního indexu. Periferní perfuzní index je poměr mezi střídavou a stejnosměrnou složkou absorpce záření. Vyjadřuje se v procentech a jeho typický rozsah je 0,02 % až 20 %. Nízký PI může být způsoben např. vazokonstrikcí periferních částí těla, což nastává zejména při podchlazení či při ztrátě krve, kdy se tělo snaží chránit nezbytně důležité orgány.

4.4 Zpracování dat a statistické vyhodnocení

Ruční odečty měřených hodnot SpO_2 z testovaných chytrých hodinek i referenčního oxymetru Radical-7 probíhaly simultánně vždy ve chvíli zobrazení hodnoty SpO_2 chytrými hodinkami. Na oxymetru Radical-7 bylo nastaveno průměrování na 2 sekundy. K vyčítání hodnot kontinuálního záznamu SpO_2 naměřeného na ukazováku levé ruky kontrolním oxymetrem Root byl použit software Masimo Instrument Configuration Tool (Masimo Corporation, Irvine, CA) se vzorkovací frekvencí 0,5 Hz. Každé měření tak obsahovalo 375 hodnot. Na obr. 4.7 je displej kontrolního pulzního oxymetru Root.

Statistické vyhodnocení dat probíhalo v prostředí Microsoft Excel (Microsoft, USA) a MATLAB (MathWorks, MA, USA).



Obr. 4.7: Displej pulzního oxymetru Root se zobrazeným průběhem SpO_2 (nahore), tepové frekvence (uprostřed) a perfuzního indexu (dole) v průběhu experimentu.

4.4.1 Změny párových měření SpO_2 v čase

Jedním z výstupů je vyhodnocení rozdílů v měřeních pomocí chytrých hodinek a oxymetru Radical-7 s ohledem na čas experimentu, tj. pro vyhodnocení relativní rychlosti odezvy obou zařízení. Za tímto účelem byly zprůměrovány měření všech účastníků v

daném čase experimentu pro chytré hodinky a pro oxymetr Radical-7. Průměrné hodnoty SpO_2 u všech účastníků v časech experimentu byly použity ke grafickému porovnání průměrných časových průběhů sdružených údajů z chytrých hodinek a sdružených údajů z referenčního oxymetru.

4.4.2 Bland-Altmanova analýza

Pro vyhodnocení spolehlivosti měření SpO_2 chytrými hodinkami byla použita Bland-Altmanova analýza, která se běžně používá při porovnání dvou metod měření shodné veličiny mezi sebou. Bland-Altmanův graf zobrazuje data jako grafickou závislost rozdílů výsledků dvou měřících metod na průměru výsledků obou postupů. Graf umožňuje jednoduše vyhodnotit, zda existuje systematická odchylka jedné metody vůči druhé [37]. V grafu je na vodorovné ose zanesen průměr párů měření dvěma různými metodami. Výpočet byl proveden dle vzorce 4.1:

$$x = \frac{(SpO_{2h} + SpO_{2r})}{2} \quad (4.1)$$

kde SpO_{2h} je hodnota z chytrých hodinek, SpO_{2r} je hodnota z referenčního oxymetru.

Na svislé ose je rozdíl těchto párů hodnot. Výpočet probíhal dle vzorce 4.2:

$$y = SpO_{2h} - SpO_{2r} \quad (4.2)$$

Body grafu by měly být ideálně rozprostřeny kolem vodorovné přímky procházející nulou (nulové rozdíly měření). Pro reálná data jsou body grafu rozprostřeny kolem přímky procházející průměrným rozdílem měření. Do grafu se zanáší také limity shody, což jsou přímky značící průměrný rozdíl zvětšený, respektive zmenšený o 1,96násobek směrodatné odchylky rozdílů. Jinými slovy je v rámci Bland-Altmanovi analýzy očekáváno, že 95 % rozdílů měření bude ležet v daném intervalu limitů shody [37]. Směrodatné odchylky (SD) byly určeny dle vztahu 4.3:

$$SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=0}^n (y_i - \bar{y})^2} \quad (4.3)$$

kde y_i jsou hodnoty rozdílu párových měření, \bar{y} je průměrný rozdíl všech párových měření a n je počet dvojic měření SpO_2 .

4.4.3 Střední kvadratická odchylka

Statistické vyhodnocení dále zahrnovalo určení střední kvadratické odchylky (RMSE), která má být dle normy ČSN ISO 80601-2-61 (požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii) u přístroje pro pulzní oxymetrii v rozsahu od 70 % do 100 % měřeného SpO_2 lepší nebo rovnající se 4,0 %.

Výpočet střední kvadratické odchylky probíhal dle vzorce 4.4:

$$RMSE = \sqrt{\frac{\sum_{i=0}^n (SpO_{2h} - SpO_{2r})^2}{n}} \quad (4.4)$$

Střední kvadratické odchylky, průměrné rozdíly a směrodatné odchylky mezi chytrými hodinkami a oxymetrem Radical-7 byli také vypočteny pro dílčí intervaly celého měřeného rozsahu SpO_2 (100–91 %, 90–81 %, <80 %). Párová měření byla do jednotlivých intervalu zařazena dle hodnoty SpO_2 z referenčního oxymetru Radical-7.

4.4.4 Lineární regrese

Pro porovnání všech tří modelů chytrých hodinek mezi sebou byl použit graf sjednocující párová data od všech modelů hodinek. Jednotlivé datové sady byly proloženy regresní přímkou pomocí metody nejmenších čtverců, obecně dle vztahu 4.5:

$$y = \beta_0 + \beta_1 \cdot x \quad (4.5)$$

kde y je závislá proměnná (očekávaná hodnota SpO_2 z chytrých hodinek), x je nezávislá proměnná (hodnota SpO_2 z referenčního oxymetru Radical-7) a β_0 , β_1 jsou parametry přímky.

4.4.5 Pearsonův korelační koeficient

Dalším parametrem použitým pro porovnání všech tří modelů chytrých hodinek byl Pearsonův korelační koeficient, který se obecně používá pro kvantifikaci lineárního vztahu náhodných veličin s normálním rozdělením. Jedná se o bezrozměrnou veličinu nabývající hodnot v rozmezí -1 až +1. Nulový korelační koeficient značí, že mezi dvěma proměnnými neexistuje lineární vztah. Čím silnější je korelace, tím více se korelační koeficient blíží k hodnotě ± 1 . Pokud je koeficient kladné číslo, korelace je kladná (tj. s rostoucí hodnotou jedné proměnné má druhá proměnná také tendenci se zvyšovat). Naopak pokud je koeficient záporné číslo, korelace je záporná (tj. když hodnota jedné proměnné roste, hodnota druhé proměnné má tendenci klesat) [39].

Výpočet Pearsonova korelačního koeficientu probíhá obecně podle vzorce 4.6:

$$r(x, y) = \frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=0}^n \frac{x_i - \bar{x}}{SD_x} \cdot \frac{y_i - \bar{y}}{SD_y} \quad (4.6)$$

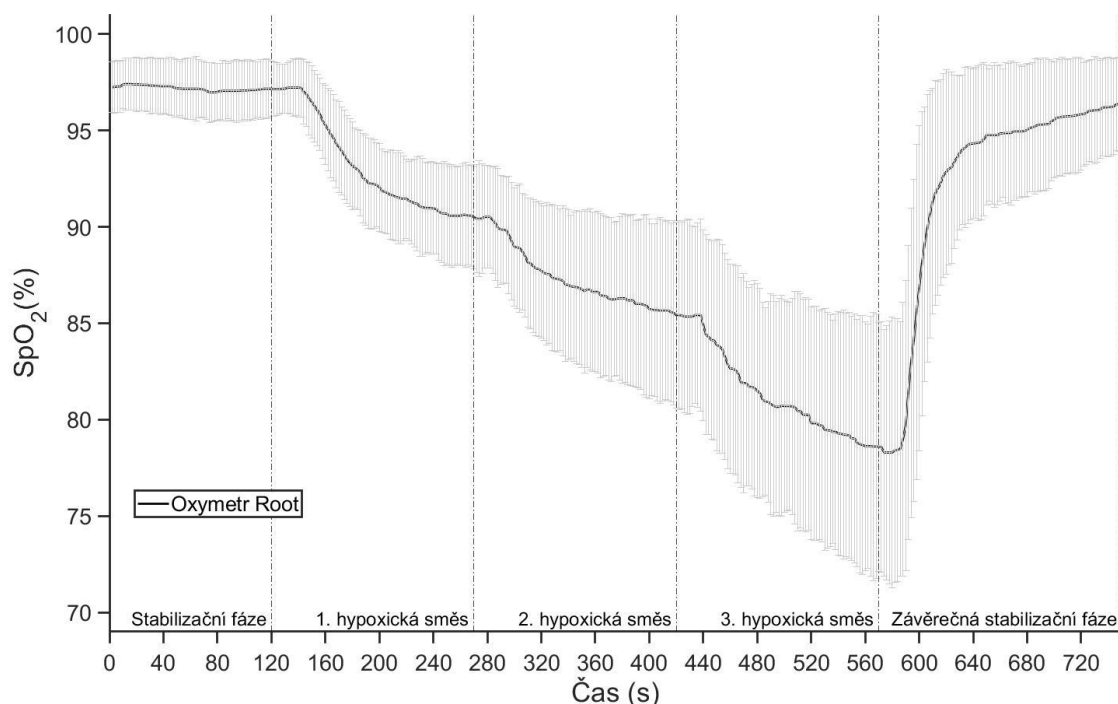
kde x_i a y_i jsou realizace náhodných veličin (měřené hodnoty SpO_2 chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem), \bar{x} a \bar{y} jsou jejich průměry, SD_x a SD_y jsou jejich směrodatné odchylky.

5 Výsledky

Všech 18 dobrovolníků dokončilo celý protokol měření a bylo zahrnuto do následného statistického zpracování dat.

5.1 Změny párových měření SpO_2 v čase

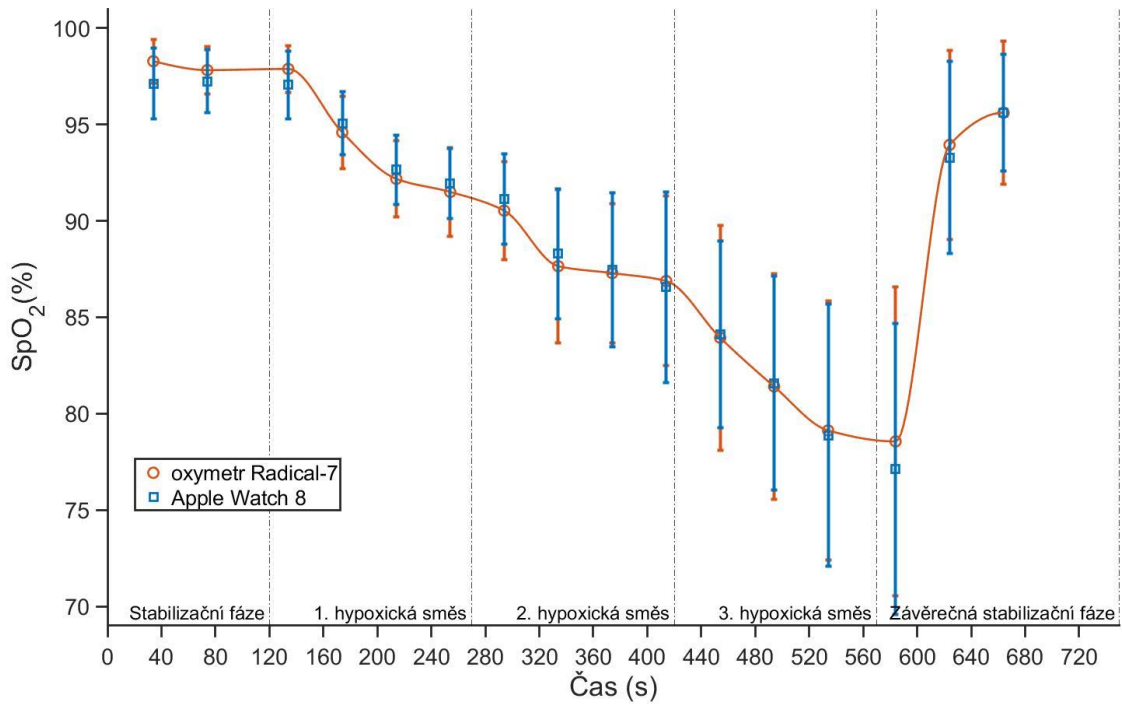
Podkapitola zobrazuje změny párových měření SpO_2 v čase. Data z pulzního oxymetru Radical-7 byla interpolována pomocí Hermitovy kubiky (Piecewise Cubic Hermite Interpolating Polynomial). Na Obr. 5.1 je zobrazen časový průběh poklesu SpO_2 z oxymetru Root zprůměrovaný přes všechny tři modely chytrých hodinek. Průměrná nejmenší měřená hodnota SpO_2 byla 78,2 %, a to na konci inhalace 3. hypoxické směsi. Během inhalace 1. hypoxické směsi byla nejmenší měřená hodnota SpO_2 90,5 %. Během inhalace 2. hypoxické směsi byla nejmenší měřená hodnota SpO_2 85,4 %. S klesajícím SpO_2 stoupá směrodatná odchylka z 1,5 % ve stabilizační fázi na 9,2 % v počátku závěrečné stabilizační fáze.



Obr. 5.1: Časový průběh SpO_2 během experimentu. Záznam byl vytvořen zprůměrováním kontinuálního záznamu kontrolního pulzního oxymetru Root. Hodnoty jsou znázorněny jako průměr \pm směrodatná odchylka.

5.1.1 Apple Watch 8

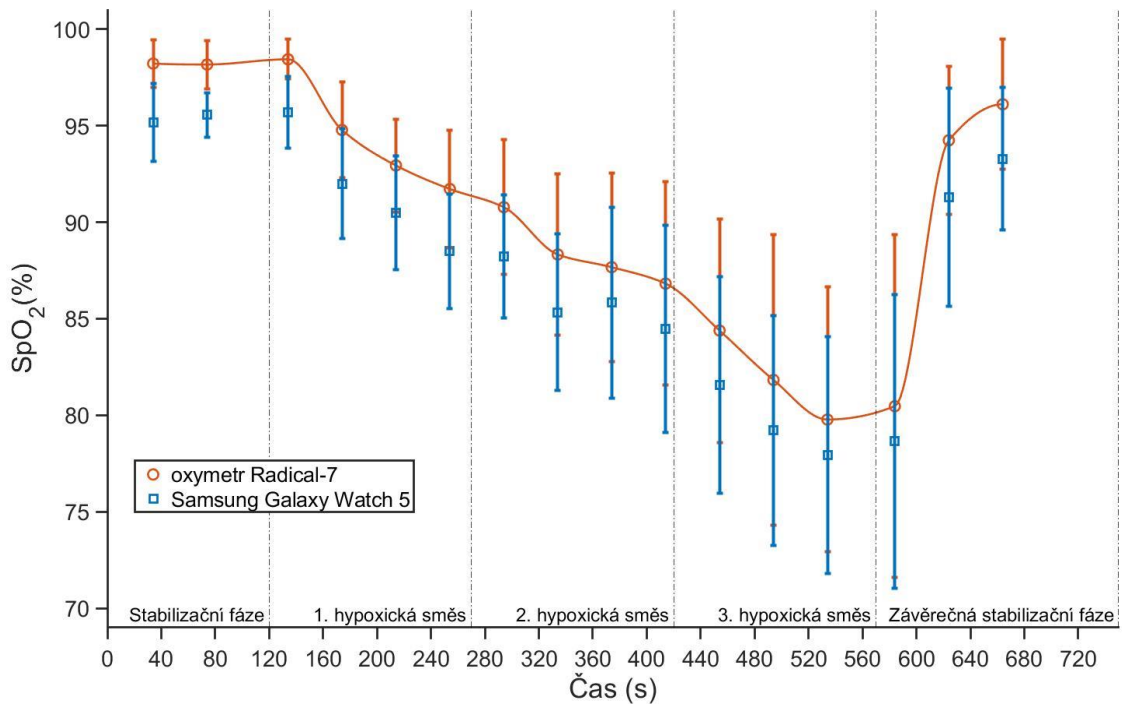
Časový průběh průměrných měření hodinkami Apple Watch 8 a oxymetrem Radical-7 je zobrazeny na Obr. 5.2. Z celkového počtu 288 párových ručních odečtů SpO_2 bylo celkem 274 (95,1 %) úspěšných. Rozdíl mezi průměry SpO_2 chytrých hodinek a referenčního oxymetru se pohyboval od 0,0 % (čas studie 665 s) do -1,4 % (čas studie 585 s).



Obr. 5.2: Časový průběh průměrných měření SpO_2 chytrými hodinkami Apple Watch 8 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7. Hodnoty jsou znázorněny jako průměr \pm směrodatná odchylka.

5.1.2 Samsung Galaxy Watch 5

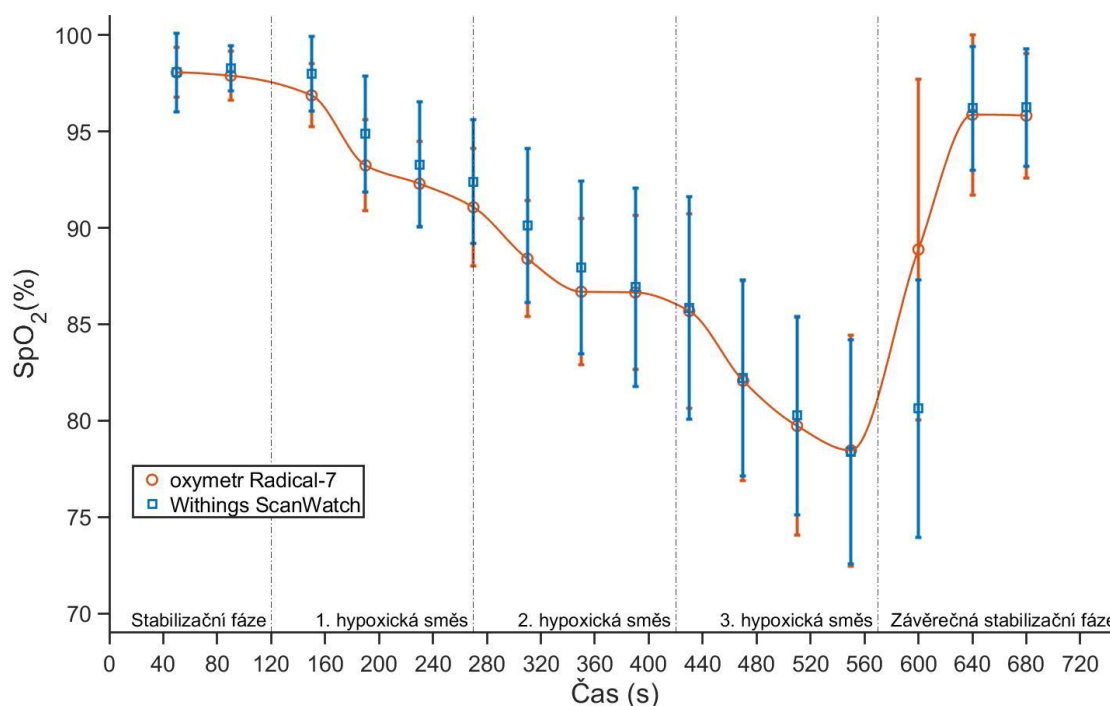
Časový průběh průměrných měření hodinkami Samsung Galaxy Watch 5 a oxymetrem Radical-7 je zobrazeny na Obr. 5.3. Z celkového počtu 288 párových ručních odečtů SpO_2 bylo celkem 283 (98,3 %) úspěšných. Rozdíl mezi průměry SpO_2 chytrých hodinek a referenčního oxymetru se pohyboval od -1,8 % (čas studie 585 s) do -3,2 % (čas studie 255 s).



Obr. 5.3: Časový průběh průměrných měření SpO_2 chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch 5 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7. Hodnoty jsou znázorněny jako průměr \pm směrodatná odchylka.

5.1.3 Withings ScanWatch

Časový průběh průměrných měření hodinkami Withings ScanWatch a oxymetrem Radical-7 je zobrazeny na Obr. 5.4. Z celkového počtu 288 párových ručních odečtů SpO_2 bylo celkem 238 (82,6 %) úspěšných. Rozdíl mezi průměry SpO_2 chytrých hodinek a referenčního oxymetru se pohyboval od 0,0 % (čas studie 50 s) do -8,3 % (čas studie 600 s).



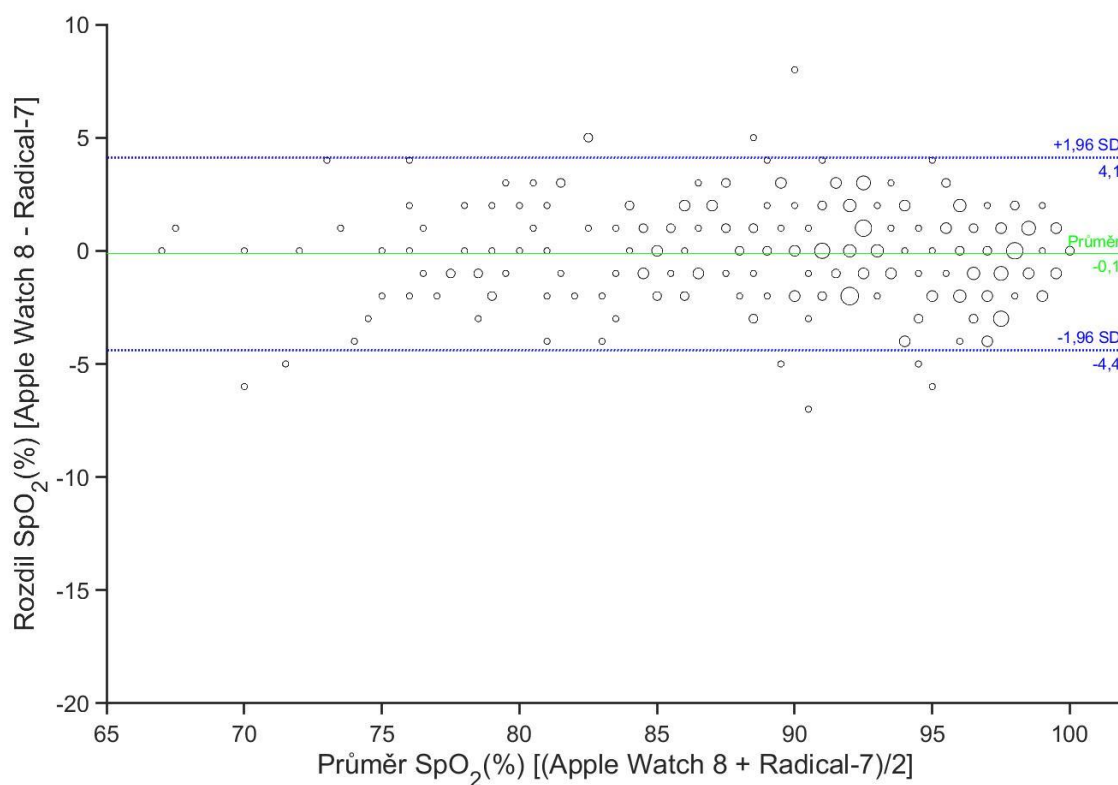
Obr. 5.4: Časový průběh průměrných měření SpO_2 chytrými hodinkami Withings ScanWatch a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7. Hodnoty jsou znázorněny jako průměr \pm směrodatná odchylka.

5.2 Bland-Altmanova analýza

Následující kapitola popisuje Bland-Altmanovy grafy. Na ose x je vyneseno průměr naměřených hodnot SpO_2 chytrými hodinkami a oxymetrem Radical-7. Na ose y je pak rozdíl hodnoty naměřené chytrými hodinkami a hodnoty naměřené referenčním oxymetrem. V grafu je dále vyneseno průměrný rozdíl hodnot měřených chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem (zelená přímka) a také limity shody (modré přímky) značící průměrný rozdíl zvětšený, respektive zmenšený o 1,96násobek směrodatné odchylky rozdílů. Body grafu mají velikost dle četnosti pozorování dané kombinace průměru páru měření a rozdílu páru měření.

5.2.1 Apple Watch 8

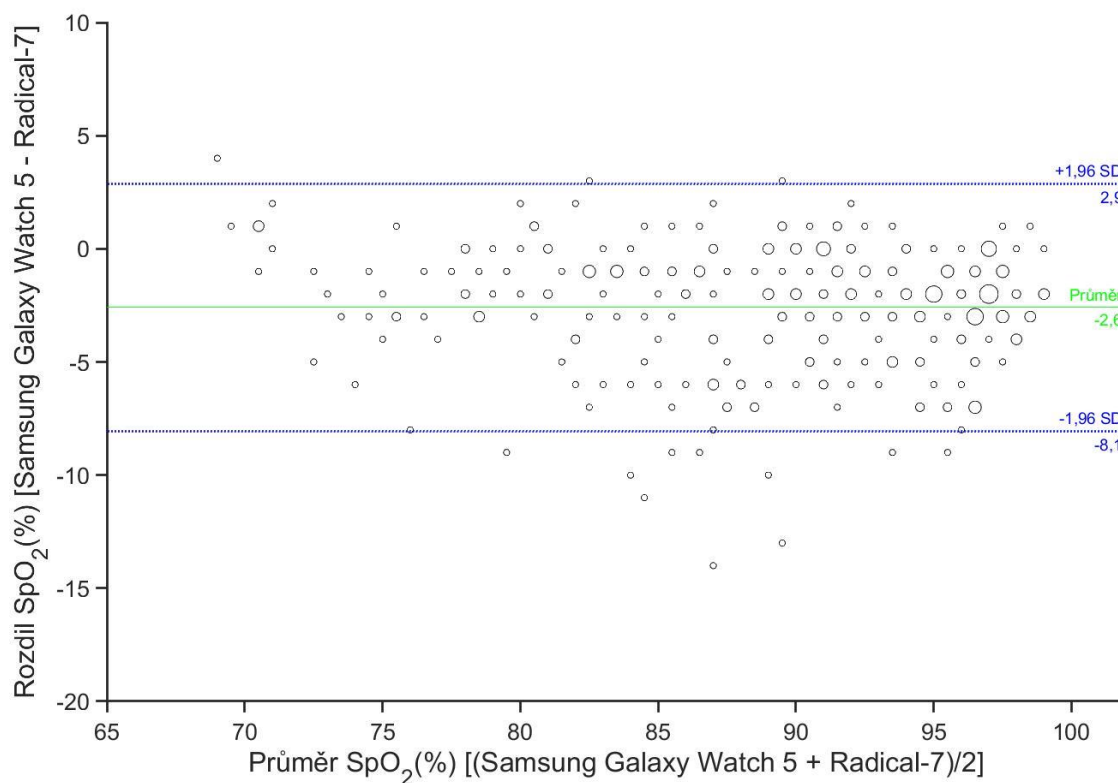
Bland-Altmanův diagram pro hodinky Apple Watch 8 a oxymetr Radical-7 je zobrazen na Obr. 5.5. Průměrný rozdíl hodnot SpO_2 měřených chytrými hodinkami a oxymetrem Radical-7 je $-0,1\%$. Interval spolehlivosti byl určen mezi $-4,4\%$ a $4,1\%$ SpO_2 . Největší rozdíl mezi měřením SpO_2 chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem byl -7% do záporného směru a 8% do kladného směru.



Obr. 5.5: Bland-Altmanův diagram pro hodinky Apple Watch 8 a oxymetr Radical-7. Velikost symbolů je úměrná počtu pozorování dané kombinace průměru a rozdílu páru měření.

5.2.2 Samsung Galaxy Watch 5

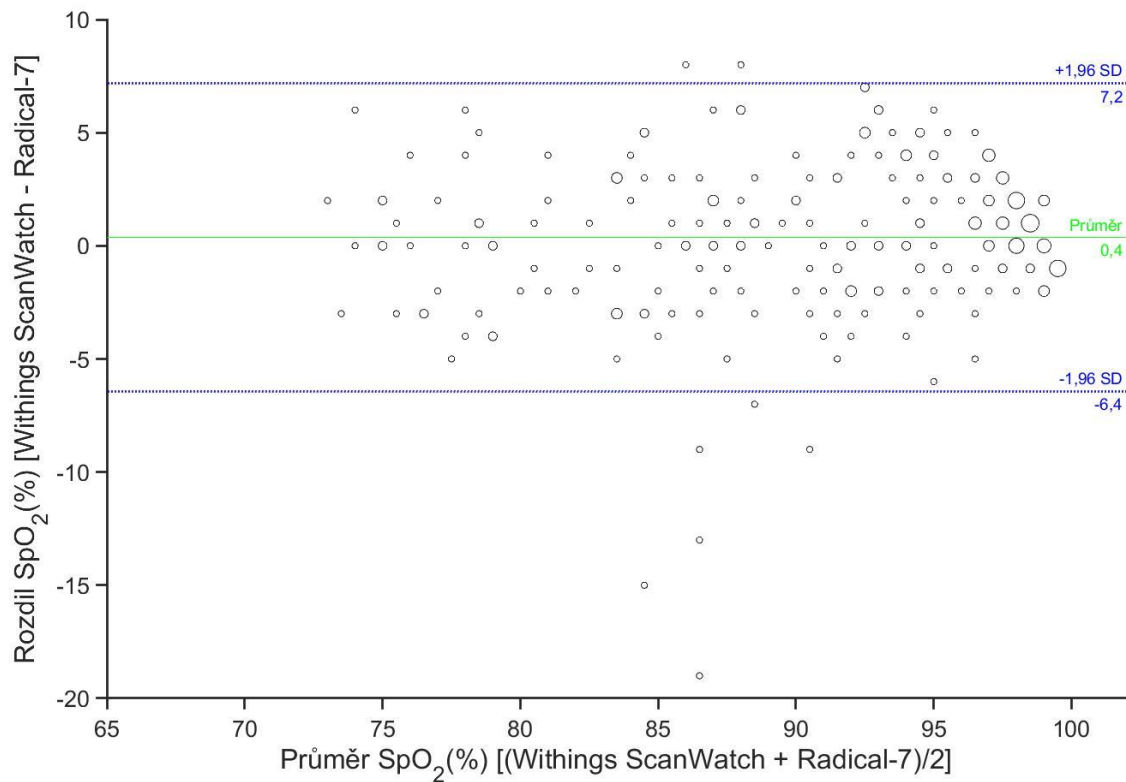
Bland-Altmanův diagram pro hodinky Samsung Galaxy Watch 5 a oxymetr Radical-7 je zobrazen na Obr. 5.6. Průměrný rozdíl hodnot SpO_2 měřených chytrými hodinkami a oxymetrem Radical-7 je -2,6 %. Interval spolehlivosti byl určen mezi -8,1 % a 2,9 % SpO_2 . Největší rozdíl mezi měřením SpO_2 chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem byl -14 % do záporného směru a 4 % do kladného směru.



Obr. 5.6: Bland-Altmanův diagram pro hodinky Samsung Galaxy Watch 5 a oxymetr Radical-7. Velikost symbolů je úměrná počtu pozorování dané kombinace průměru a rozdílu páru měření.

5.2.3 Withings ScanWatch

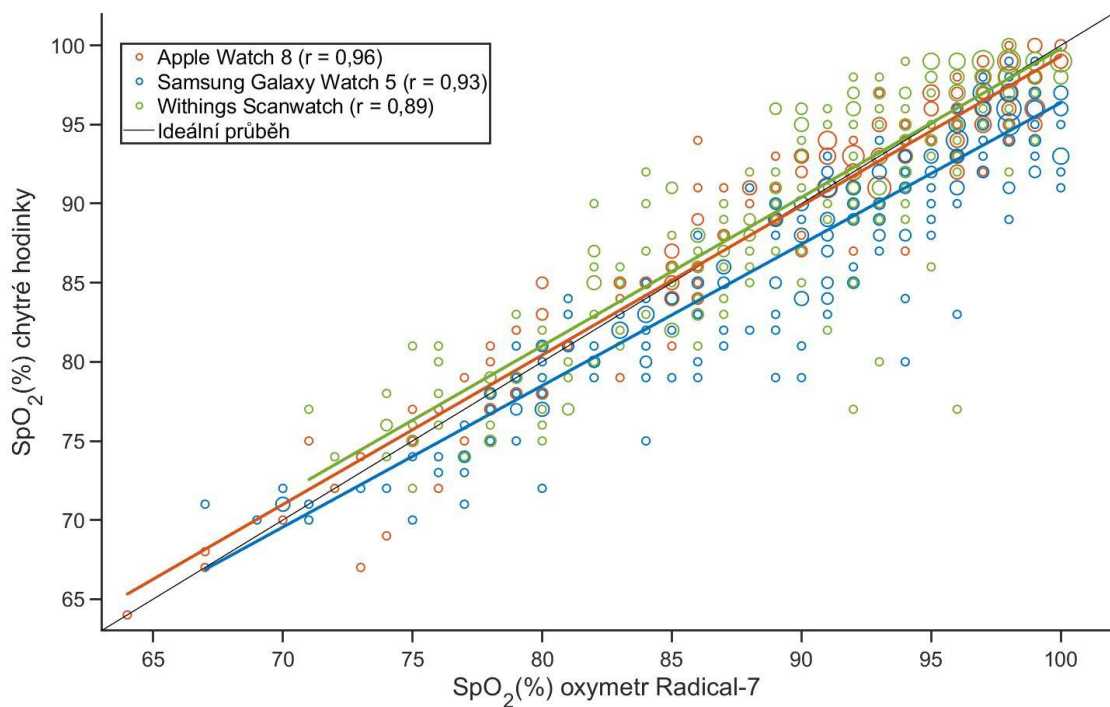
Bland-Altmanův diagram pro hodinky Withings ScanWatch a oxymetr Radical-7 je zobrazen na Obr. 5.7. Průměrný rozdíl hodnot SpO_2 měřených chytrými hodinkami a oxymetrem Radical-7 je 0,4 %. Interval spolehlivosti byl určen mezi -6,4 % a 7,2 % SpO_2 . Největší rozdíl mezi měřením SpO_2 chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem byl -19 % do záporného směru a 8 % do kladného směru.



Obr. 5.7: Bland-Altmanův diagram pro hodinky Withings ScanWatch a oxymetr Radical-7. Velikost symbolů je úměrná počtu pozorování dané kombinace průměru a rozdílu páru měření.

5.3 Lineární regrese a střední kvadratická odchylka

Na Obr. 5.8 je graf sjednocující párová data od všech modelů hodinek. Jednotlivé datové sady jsou proloženy regresní přímkou pomocí metody nejmenších čtverců. Výsledné rovnice regresní analýzy dle vzorce 4.5 pro Apple, Samsung a Withings: $y_a = 0,944 \cdot x + 4,872$, $y_s = 0,894 \cdot x + 6,962$, $y_w = 0,939 \cdot x + 5,863$. Body grafu mají velikost dle četnosti pozorování daného párového měření SpO_2 z hodinek a referenčního oxymetru. Tabulky 5.1, 5.3 a 5.5 shrnují průměrné rozdíly měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky v celkovém rozsahu měřeného SpO_2 a v dílčích rozsazích 100–91 %, 90–81 %, <80 % SpO_2 . Tabulky 5.2, 5.4 a 5.6 opět shrnují zmíněné parametry, ale pouze pro čas studie 0–570 sekund, tj. do konce inhalace 3. hypoxické směsi (viz kapitola 4.3). Párová měření byla do jednotlivých intervalů zařazena dle hodnoty SpO_2 z referenčního oxymetru Radical-7.



Obr.5.8: Závislost hodnoty SpO_2 určené chytrými hodinkami na hodnotě SpO_2 určené oxymetrem Radical-7. Velikost symbolů je úměrná počtu měření. r je Pearsonův korelační koeficient.

5.3.1 Apple Watch 8

Pro chytré hodinky Apple Watch 8 se referenční hodnoty SpO_2 pohybovaly od 64 % do 100 %. Z celkových 274 úspěšných měření bylo 42 hodnot (15,3 %) v intervalu $<80\%$ SpO_2 , 76 hodnot (27,8 %) v intervalu 90–81 % SpO_2 a 156 hodnot (56,9 %) v intervalu 100–91 % SpO_2 .

Tabulka 5.1: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Apple Watch 8 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7.

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 274)	-0,1	2,2	2,2
100–91 (n = 156)	-0,5	2,0	2,1
90–81 (n = 76)	0,5	2,2	2,2
<80 (n = 42)	0,2	2,5	2,5

Tabulka 5.2: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Apple Watch 8 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7 pro čas studie 0–570 sekund

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 222)	0,0	2,1	2,1
100–91 (n = 124)	-0,4	2,0	2,0
90–81 (n = 66)	0,5	1,9	2,0
<80 (n = 32)	0,5	2,4	2,4

5.3.2 Samsung Galaxy Watch 5

Pro chytré hodinky Samsung Galaxy Watch 5 se referenční hodnoty SpO_2 pohybovaly od 67 % do 100 %. Z celkových 274 úspěšných měření bylo 40 hodnot (14,1 %) v intervalu $<80\%$ SpO_2 , 79 hodnot (27,9 %) v intervalu 90–81 % SpO_2 a 164 hodnot (58,0 %) v intervalu 100–91 % SpO_2 .

Tabulka 5.3: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch 8 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7.

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 283)	-2,6	2,8	3,8
100–91 (n = 164)	-3,1	2,7	4,1
90–81 (n = 79)	-2,2	2,9	3,7
<80 (n = 40)	-1,3	2,4	2,7

Tabulka 5.4: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Samsung Galaxy Watch 8 a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7 pro čas studie 0–570 sekund.

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 231)	-2,6	2,7	3,7
100–91 (n = 129)	-3,1	2,6	4,0
90–81 (n = 71)	-2,2	2,8	3,6
<80 (n = 31)	-1,5	2,4	2,8

5.3.3 Withings ScanWatch

Pro chytré hodinky Withings ScanWatch se referenční hodnoty SpO_2 pohybovaly od 71 % do 100 %. Z celkových 238 úspěšných měření bylo 30 hodnot (12,6 %) v intervalu $<80\%$ SpO_2 , 74 hodnot (31,1 %) v intervalu 90–81 % SpO_2 a 134 hodnot (56,3 %) v intervalu 100–91 % SpO_2 .

Tabulka 5.5: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Withings ScanWatch a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7.

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 238)	0,4	3,5	3,5
100–91 (n = 134)	-0,1	3,6	3,6
90–81 (n = 74)	1,2	3,3	3,5
<80 (n = 30)	0,6	2,9	2,9

Tabulka 5.6: Porovnání průměrného rozdílu měření, směrodatné odchylky a střední kvadratické odchylky pro rozsahy měření 100–91 %, 90–81 %, $<80\%$ SpO_2 mezi chytrými hodinkami Withings ScanWatch a referenčním pulzním oxymetrem Radical-7 pro čas studie 0–570 sekund.

Rozsah měřeného SpO_2 (%)	Průměrný rozdíl měření (%)	Směrodatná odchylka (%)	Střední kvadratická odchylka (%)
Celkový rozsah (n = 198)	0,7	2,9	3,0
100–91 (n = 98)	0,5	2,5	2,6
90–81 (n = 72)	1,1	3,3	3,5
<80 (n = 28)	0,6	3,0	3,0

6 Diskuse

Hlavním výsledkem diplomové práce jsou experimentálně změřené hodnoty periferní saturace krve kyslíkem pomocí chytrých hodinek Apple Watch 8, Samsung Galaxy Watch 5 a Withings ScanWatch, které byly porovnány se standardním pulzním oxymetrem Radical-7. Přesnost měření byla porovnána nejen na fyziologických, ale i nižších hodnotách SpO_2 při navození krátkodobé hypoxemie. Uznávaným standardem pro hodnocení přesnosti měření SpO_2 standardních pulzních oxymetrů je norma ČSN ISO 80601-2-61 (viz kapitola 2). Dle této normy všechny tři modely chytrých hodinek splňují požadavek na maximální dovolenou velikost střední kvadratické odchylky v porovnání s referenčním měřením. Celkový počet přijatých dvojic dat od všech tří modelů chytrých hodinek a referenčního oxymetru a počet subjektů zahrnutých do studie je dostatečný pro splnění požadavků normy na tyto parametry studie.

Pomocí chytrých hodinek Apple Watch 8 bylo z 288 měření SpO_2 celkově změřeno 274 (95,1 %) úspěšných měření. Osm ze 14 neúspěšných odečtů nastalo u jednoho dobrovolníka s nízkým perfuzním indexem 0,5 %. V ostatních případech, kde dobrovolníci měli perfuzní index nízký, se při zkušebních odečtech před začátkem experimentu podařilo nalézt vhodné místo pro umístění chytrých hodinek, aby došlo k úspěšnému odečtu hodnot SpO_2 . Toto platí i pro zbylé dva modely chytrých hodinek. Výsledná úspěšnost měření je srovnatelná s výsledky (94,7 %) studie od firmy Apple [22] a svědčí tak o ideálním nasazení hodinek. Při porovnání průměrů párových měření mezi chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem (Obr. 5.2) můžeme pozorovat shodný průběh u obou přístrojů. K největšímu rozdílu (čas 585 sekund) docházelo v nejnižší hladině saturace. Obecně pro hodinky Apple Watch 8 platí, že směrem k nižším hodnotám SpO_2 dochází k nárůstu střední kvadratické odchylky (Tabulka 5.1) stejně jako ve studii Ráfl a kol [23]. Celková střední kvadratická odchylka vyšla 2,2 %. Tato hodnota je opět srovnatelná s hodnotou ve studii od firmy Apple [22] a také studii od autorů Ráfl a kol. [23]. V Bland-Altmanově diagramu (Obr. 5.5) je průměrný rozdíl mezi hodinkami a referenčním oxymetrem pouze -0,1 % SpO_2 a hodinky tedy hodnotu lehce podhodnocují. Z klinického hlediska je ale tento rozdíl zanedbatelný, neboť SpO_2 je standardně měřeno na celá procenta. Pro hodnoty SpO_2 změřené pouze v čase studie 0–570 sekund (Tabulka 5.2) je rozdíl mezi oběma přístroji nulový. Ve studiích od firmy Apple [20], Ráfl a kol. [23] a Pipek a kol. [26] bylo dosaženo průměrného rozdílu menšího než 1 % SpO_2 pro chytré hodinky Apple Watch 6.

Hodinky Samsung Galaxy Watch 5 poskytly celkově 283 (98,3 %) úspěšně změřených hodnot SpO_2 . V grafu změny párových měření SpO_2 v čase (Obr. 5.3) je na první pohled patrná systematická záporná odchylka mezi hodnotou SpO_2 chytrých hodinek a referenčního oxymetru, a to ve všech 16 bodech měření. V Bland-Altmanově diagramu (Obr. 5.6) je také viditelná systematická odchylka mezi oběma přístroji.

Celkový průměrný rozdíl měření byl stanoven na -2,6 %. Chytré hodinky od firmy Samsung tedy průměrně ukazují v porovnání s referenčním oxymetrem nižší hodnoty SpO_2 . Střední kvadratická odchylka (tabulka 5.3) bylo u těchto hodinek nejvyšší 3,8 % a nachází se tak na přípustné hranici přesnosti určené normou. V intervalu SpO_2 100–91 % dochází k překročení požadované přesnosti. Ve výsledných datech (Tabulka 5.3) je pozorovatelný pokles střední kvadratické odchylky, průměrného rozdílu i směrodatné odchylky směrem k nižší hodnotám SpO_2 . Tento trend je tedy opačný než v případě hodinek Apple Watch 8. Při porovnání výsledných dat s Tabulkou 5.4, vytvořenou pouze pro čas studie 0–570 sekund, zůstávají průměrné rozdíly a střední kvadratické odchylky prakticky nezměněné.

Withings disponují nejhorší spolehlivostí měření. Celkově bylo změřeno 238 (82,6 %) úspěšných měření. Ve studii Kirszenblat a kol. [20], ve které byly ověřeny také hodinky Withings ScanWatch, je úspěšnost srovnatelná. Zdá se tedy, že i při dodržení ideálních podmínek měření dochází ve srovnání s ostatními dvěma modely k vyššímu počtu neúspěšných měření. Je nutné upozornit na to, že 10 (20 %) neúspěšně změřených hodnot pochází z přechodu mezi 3. hypoxickou směsí a následnou inhalací okolního vzduchu, kdy dochází k prudkému nárůstu SpO_2 . Algoritmus hodinek v těchto případech často vyhodnocuje hodnotu SpO_2 jako nespolehlivou a hodnota není změřena. O velkém rozdílu mezi průměrnou hodnotou SpO_2 chytrých hodinek a referenčního oxymetru vypovídá také graf časových průběhů průměrných měření (Obr. 5.4). Zde dochází v čase 600 sekund k největšímu rozdílu (-8,3 %) mezi oběma přístroji. V Bland-Altmanově grafu (Obr 5.7) jsou pozorované nejextrémnější rozdíly mezi měřeními SpO_2 testovanými chytrými hodinkami a referenčním oxymetrem (-19 % a -15 %) rovněž změřeny v čase 600 s. Tyto největší rozdíly jsou pravděpodobně způsobeny dlouhým intervalem určení hodnoty SpO_2 . Chytré hodinky vyhodnocují hodnotu SpO_2 30 sekund, přičemž pulzní oxymetr využívá 2sekundového průměrovacího času. V některých případech tak díky delšímu času výpočtu SpO_2 určují hodinky nižší hodnotu SpO_2 než rychlejší referenční pulzní oxymetr. Podobný trend můžeme pozorovat pouze u hodinek Withings ScanWatch. Primárně z tohoto důvodu byly vytvořeny tabulky 5.2, 5.4 a 5.6 pro každý z modelů chytrých hodinek tak, aby byla ze statistického hodnocení vyřazena část studie, kde dochází ke zmíněnému rychlému nárůstu SpO_2 . Výsledné hodnoty pro Withings ScanWatch (Tabulka 5.6) ukazují, že při porovnání s daty pro nezkrácený čas studie (Tabulka 5.5) opravdu dochází k snížení střední kvadratické odchylky pro celkový rozsah měřeného SpO_2 a tím zvýšení výsledné přesnosti. Celkový průměrný rozdíl měření (0,4 %) je ve srovnání s referenčním měřením, stejně jako v případě Apple Watch 8, menší než 1 % a z klinického hlediska je tedy zanedbatelný. Celková střední kvadratická odchylka (Tabulka 5.5) byla určena na 3,5 %. Stejně jako v případě hodinek Samsung dochází k poklesu střední kvadratické odchylky, směrem k nižším hodnotám SpO_2 . Ve studii Kirszenblat a kol. [20] dochází naopak k nárůstu střední kvadratické odchylky směrem k nižším hodnotám SpO_2 . Ve

zmíněné studii není známo, zda jsou data do intervalů tříděna dle hodnoty SpO_2 z chytrých hodinek nebo reference. V této práci jsou data do intervalů tříděna podle hodnoty SpO_2 z referenčního oxymetru. Dalším důležitým rozdílem studie je srovnatelná hustota dat v celém rozsahu měřeného SpO_2 , které v této práci dosaženo nebylo.

Při porovnání všech tří modelů chytrých hodinek mezi sebou vycházejí jako nejpřesnější hodinky Apple Watch 8. Celkově dosáhly nejnižší střední kvadratické odchylky, mají nejúžší interval limitů shody a také nejnižší průměrný rozdíl měření ve srovnání s referenčním oxymetrem. Hodinky Apple Watch 8 se tak nejvíce podobají klinicky používaným pulzním oxymetrům. U hodinek Samsung Galaxy Watch 5 se dá za kladnou považovat schopnost hodinek měřit přesněji směrem k nižším hodnotám SpO_2 a také vysokou úspěšnost měření. Nicméně hodinky v celém měřeném rozsahu podhodnocují hodnotu SpO_2 vůči referenčnímu oxymetru. Tato vlastnost je z klinického hlediska ale stále lepší, než kdyby docházelo k nadhodnocování hodnoty SpO_2 . Withings ScanWatch prokázaly také vysokou přesnost měření. V této studii probíhalo měření v laboratorních podmínkách, během kterých byly dobrovolníci v naprostém klidu. Přesto docházelo u hodinek od firmy Withings k vysokému počtu nezměřených hodnot SpO_2 , které komplikují možnost klinického využití hodinek. O popsáných vlastnostech chytrých hodinek také vypovídá společný graf lineární regrese (Obr. 5.8). Regresní model pro data od hodinek Apple Watch 8 se nejvíce podobá ideálnímu průběhu. Regresní modely pro Apple Watch 8 a Withings ScanWatch se zdají být podobné, nicméně při porovnání parametrů přímk a Pearsonových korelačních koeficientů vidíme vyšší variabilitu v datech od chytrých hodinek firmy Withings. Regresní model pro Samsung Galaxy Watch 5 je nejdál od ideálního lineárního průběhu a ukazuje trend v měřených datech popsáný výše, a to systematické podhodnocování hodnoty SpO_2 vůči referenci.

Rozdílné kritérium přesnosti pro standardní pulzní oxymetry má americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Pro oxymetr s reflexní metodou měření SpO_2 je vyžadována střední kvadratická odchylka lepší nebo rovnající se 3,5 % [40]. Tento požadavek opět splňují hodiny Apple Watch 8 a Withings ScanWatch. U Samsung Galaxy Watch 5 dochází k překročení požadované přesnosti, a to i v případě výsledků pro zkrácený čas studie.

Způsob navození desaturace byl zvolen tak, aby pokles hodnot SpO_2 byl co nejplynulejší a nejrovnoměrnější v celém rozsahu měřených hodnot kvůli dlouhému času určení výsledné hodnoty SpO_2 chytrých hodinek. Současně byla potřeba zajistit dostatek naměřených hodnot SpO_2 v jednotlivých intervalech měřeného SpO_2 (100–91 %, 90–81 %, <80 %). Zde ve srovnání se studií od autorů Ráfl a kol. [23], která využívala inhalační směs s vyšší koncentrací kyslíku (12 %), došlo k posunu výsledných hladin SpO_2 k nižším hodnotám, a tedy i zvýšení počtu hodnot SpO_2 nižších než 80 %. V neposlední řadě bylo nutné zajistit, aby dobrovolníci byli schopni tuto dobu desaturace (450 sekund) vydržet bez značnějších problémů. Jako referenční oxymetr byl

zvolen Radical-7 od firmy Masimo. Jedná se o nejnovější dostupný přístroj s platnou bezpečnostně technickou kontrolou.

6.1 Limitace

Tato experimentální studie má několik limitací. Studie zahrnovala pouze zdravé dobrovolníky europoidních typu ve věkovém rozmezí 21–26 let, kterým byla vyvolána krátkodobá desaturace způsobená nízkou hladinou kyslíku ve vdechované směsi plynů. Výsledky by mohly být odlišné v případě chronicky nemocných pacientů, starších pacientů s dlouhodobou nižší hladinou kyslíku v krvi a lidí s tmavším pigmentem kůže. Metodika měření neumožňovala dosáhnout konstantních a stejně velkých hladin desaturace u každého z dobrovolníků. Různost reakce dobrovolníku na inhalační směsi a tím i výslednou velkou variabilitu poklesů SpO_2 ilustruje graf na obr. 5.1. Díky této limitaci studie nespĺňuje požadavek normy na srovnatelnou hustotu rozložení hodnot v celém rozsahu měřeného SpO_2 od 70 % do 100 %. Naměřené hodnoty jsou posunuty směrem k vyšším hodnotám SpO_2 . Pro všechny tři modely hodinek bylo pouze 12,6–15,3 % hodnot nižších než 80 % SpO_2 . Dále ve studii nebylo měřeno SaO_2 , protože jde o invazivní metodu ověření oxymetřů, které vyžaduje odběr arteriální krve zvyšující náročnost realizace a požadavky na bezpečnost dobrovolníků. Další limitací studie je, že neznáme způsob fungování algoritmu chytrých hodinek pro určení výsledné naměřené hodnoty SpO_2 . To znemožňuje porovnání rychlosti odezvy mezi chytrými hodinkami a referenčním pulzním oxymetrem. Není tedy možné zcela rozlišit odchylky měření mezi přístroji od posunu v čase. V rámci vyhodnocení naměřených dat byly proto hodnoty kontinuálního záznamu SpO_2 z oxymetru Root, který se netýkal referenčních dat, průměrovány po 15 a 30 sekundách tak, aby odpovídaly intervalům určení výsledné hodnoty SpO_2 hodinek firmy Apple a Samsung, respektive Withings. Nicméně tyto hodnoty se při porovnání s hodnotou určenou chytrými hodinkami ve stejných časech experimentu výrazně odlišovaly a bylo tak potvrzeno, že při určení hodnoty SpO_2 chytrými hodinkami nejde o pouhé průměrování za určitý časový usek.

6.2 Shrnutí a význam diplomové práce

V této práci byly porovnány hodinky od dvou největších výrobců chytrých hodinek spolu s hodinkami disponujícími potvrzením o jejich dostatečné přesnosti měření SpO_2 . Podle dostupné literatury nebyla provedena studie, která by využitím jedné metodiky měření porovnávala současně více modelů chytrých hodinek najednou. Výsledky studie je tedy možné v širší míře vztáhnout na chytré hodinky obecně, na rozdíl od studií ověřujících model od jediného výrobce. Celkově analýza měření SpO_2 chytrými hodinkami prokázala vysokou přesnost těchto zařízení ve srovnání se standardním pulzním oxymetrem. Chytré hodinky nejsou určeny ke klinickému měření SpO_2 , což zdůrazňují samotní výrobci. Přestože je přesnost hodinek dostatečná, tak dlouhý interval

určení výsledné hodnoty SpO_2 jejich klinické využití znemožňuje. Na druhou stranu chytré hodinky umožňují dlouhodobé a průběžné sledování vývoje SpO_2 , detekci abnormálních výkyvů a tím i rychlejší vyhodnocení změny zdravotního stavu uživatele v průběhu času. To je zejména výhodné u pacientů trpících chronickou obstrukční plicní nemocí, syndromem spánkové apnoe a u pacientů s postcovidovým syndromem.

Chytré hodinky a další nositelná elektronika není v tuto chvíli určena k náhradě klinicky využívaných diagnostických přístrojů. Rapidní rozvoj umělé inteligence, kterou využívají už dnešní modely chytrých hodinek, povede v dalších letech k zpřesnění a zrychlení měření SpO_2 a dalších zdravotních funkcí. Technologické zlepšení chytrých hodinek spolu se stále častějším využíváním telemedicíny tak může v budoucnu vést k doplnění klinicky využívaných pulzních oxymetrů, které jsou výhradně určeny k obsluze zdravotnickým personálem. Otázkou zůstává, zda výrobci chytrých hodinek budou usilovat o zařazení svých produktů do kategorie zdravotnických prostředků, která sebou nese specifické požadavky na bezpečnost a účinnost.

Jako implikace pro další práci se nabízí zahrnout do studie pacienty jejichž zdravotní stav vede ke snížené hladině SpO_2 a probandy s různým množstvím pigmentu kůže. Měření v této práci probíhalo v laboratorních podmínkách. V budoucnu by tedy bylo vhodné provést měření například po určité sportovní aktivitě, která bude lépe simulovat reálné podmínky. Samotné provedení desaturace inhalací předpřipravených směsí není ideální z hlediska rozdílnosti reakce probandů na předpřipravené směsi plynů. V budoucnu by tedy bylo žádoucí upravit mechanismus navození snížených hladin SpO_2 takovým způsobem, aby bylo možné dosáhnout u všech probandu stejných konstantních hladin, ve kterých by probíhalo měření.

7 Závěr

Této prospektivní studie se zúčastnilo celkově 18 dobrovolníků, kteří podstoupili hypoxický experiment pro stanovení přesnosti měření SpO_2 chytrými hodinkami. Přesnost měření byla porovnána nejen na fyziologických, ale i nižších hodnotách SpO_2 při navození krátkodobé hypoxemie inhalací tří předpřipravených směsí plynů se sníženou koncentrací kyslíku (14 %, 12 % a 10 %). Během experimentu byly měřeny hodnoty periferní saturace krve kyslíkem pomocí chytrých hodinek Apple Watch 8, Samsung Galaxy Watch 5 a Withings ScanWatch. Jako referenční zařízení byl vybrán klinicky používaný pulzní oxymetr Radical-7 (Masimo Corporation, Irvine, CA).

Dle normy ČSN ISO 80601-2-61 (zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii) všechny tři modely chytrých hodinek splňují požadavek na maximální dovolenou velikost střední kvadratické odchylky v porovnání s referenčním měřením. Celkový počet přijatých dvojic dat od všech tří modelů chytrých hodinek a referenčního oxymetru a počet subjektů zahrnutých do studie je dostatečný pro splnění požadavků normy na tyto parametry studie. Statistické vyhodnocení dále zahrnovalo Bland-Altmanovu analýzu a regresní analýzu. Celkově analýza měření SpO_2 chytrými hodinkami prokázala vysokou přesnost těchto zařízení ve srovnání se standardním pulzním oxymetrem. Hodinky Apple Watch 8 od celosvětově největšího výrobce chytrých hodinek vycházejí dle všech vyhodnocovaných parametrů jako nejpřesnější. Apple Watch 8 a Withings ScanWatch mají průměrný rozdíl ve srovnání s referenčním oxymetrem menší než 1 %, což je z klinického hlediska zanedbatelný rozdíl, neboť SpO_2 je standardně měřeno na celá procenta. Přestože je přesnost hodinek dostatečná, tak dlouhý interval určení výsledné hodnoty SpO_2 jejich klinické využití v tuto chvíli znemožňuje.

Výsledky získané v této práci mohou pomoci k rozšíření povědomí o možnostech monitorace SpO_2 pomocí chytrých hodinek při onemocnění a jiných stavech projevujících se poklesem hladiny SpO_2 v delším časovém horizontu, při kterých je měření standardním oxymetrem s prstovou sondou omezuje.

Seznam použité literatury

- [1]JAT, Avnish Singh a Tor-Morten GRØNLI, 2022. Smart Watch for Smart Health Monitoring: A Literature Review. In: Ignacio ROJAS, Olga VALENZUELA, Fernando ROJAS, Luis Javier HERRERA a Francisco ORTUÑO, ed. *Bioinformatics and Biomedical Engineering* [online]. Cham: Springer International Publishing, s. 256–268. Lecture Notes in Computer Science. ISBN 978-3-031-07704-3. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-031-07704-3_21
- [2]ISAKADZE, Nino a Seth S. MARTIN, 2020. How useful is the smartwatch ECG? *Trends in Cardiovascular Medicine* [online]. 30(7), 442–448. ISSN 1050-1738. Dostupné z: doi:10.1016/j.tcm.2019.10.010
- [3]WASSERLAUF, Jeremiah, Cindy YOU, Ruchi PATEL, Alexander VALYS, David ALBERT a Rod PASSMAN, 2019. Smartwatch Performance for the Detection and Quantification of Atrial Fibrillation. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology* [online].12(6),e006834.ISSN 1941-3084. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCEP.118.006834
- [4]QUER, Giorgio, Jennifer M. RADIN, Matteo GADALETA, Katie BACA-MOTES, Lauren ARINIELLO, Edward RAMOS, Vik KHETERPAL, Eric J. TOPOL a Steven R. STEINHUBL, 2021. Wearable sensor data and self-reported symptoms for COVID-19 detection. *Nature Medicine* [online]. 27(1), 73–77. ISSN 1546-170X. Dostupné z: doi:10.1038/s41591-020-1123-x
- [5]SEDAGHAT, Tina *et al.*, "Unobtrusive Monitoring of COPD Patients using Speech Collected from Smartwatches in the Wild," *2022 IEEE International Conference on Pervasive Computing and Communications Workshops and other Affiliated Events (PerCom Workshops)*, 2022, pp. 818-823, doi: 10.1109/PerComWorkshops53856.2022.9767283.
- [6]KIM, Min Woo, Sung Han PARK a Myoung Su CHOI, 2022. Diagnostic Performance of Photoplethysmography-Based Smartwatch for Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Rhinology* [online]. 29(3), 155–162. Dostupné z: doi:10.18787/jr.2022.00424
- [7]BARROS, Gabriel Martins de, Gabrielly Martins de BARROS, Monaliza Sousa dos ANJOS a João Batista Raposo Mazullo FILHO, 2021. Smartwatch, oxygen saturation, and COVID-19: Trustworthy? *ABCS Health Sciences* [online]. 46, e021101–e021101. ISSN 2357-8114. Dostupné z: doi:10.7322/abcshs.2020228.1681
- [8]SHIOTA, S, Y HORINOUCHE, E DOI a E MIYAZAKI, 2022. Suspicion of pulmonary embolism after COVID-19 infection raised by a smartwatch. *QJM: An International Journal of Medicine* [online]. hcac217. ISSN 1460-2725. Dostupné z: doi:10.1093/qjmed/hcac217
- [9]LAUTERBACH, Claire J., Phebe A. ROMANO, Luke A. GREISLER, Richard A. BRINDLE, Kevin R. FORD a Matthew R. KUENNEN, 2021. Accuracy and Reliability of Commercial Wrist-Worn Pulse Oximeter During Normobaric Hypoxia Exposure Under Resting Conditions. *Research Quarterly for Exercise and Sport* [online]. 92(3), 549–558. ISSN 2168-3824. Dostupné z: doi:10.1080/02701367.2020.1759768
- [10]JUBRAN, Amal, 2015. Pulse oximetry. *Critical Care (London, England)* [online]. 19, 272. ISSN 1466-609X. Dostupné z: doi:10.1186/s13054-015-0984-8
- [11]Blood Oxygen Levels: What Is a Normal Level? *Healthline* [online] [vid. 2023-01-04]. Dostupné z: <https://www.healthline.com/health/normal-blood-oxygen-level>

- [12] Oximeters operate based on this principle of different absorption and light emission of the T and R configurations by Adrian Curtin. [online]. [vid. 2020-09-10]. Dostupné z: <https://medicine.uiowa.edu/iowaprotocols/pulse-oximetry-basic-principles-andinterpretation>
- [13] WEBSTER, John G., 1997. *Design of Pulse Oximeters*. B.m.: CRC Press. ISBN 978-1-4200-5079-0.
- [14] LEE, Hooseok, Hoon KO a Jinseok LEE, 2016. Reflectance pulse oximetry: Practical issues and limitations. *ICT Express* [online]. 2(4), Special Issue on Emerging Technologies for Medical Diagnostics, 195–198. ISSN 2405-9595. Dostupné z: doi:10.1016/j.icte.2016.10.004
- [15] CASTANEDA, Denisse, Aibhlin ESPARZA, Mohammad GHAMARI, Cinna SOLTANPUR a Homer NAZERAN, 2018. A review on wearable photoplethysmography sensors and their potential future applications in health care. *International journal of biosensors & bioelectronics* [online]. 4(4), 195–202. ISSN 2573-2838. Dostupné z: doi:10.15406/ijbsbe.2018.04.00125
- [16] BASHKATOV, A N, E A GENINA, V I KOCHUBEY a V V TUCHIN, 2005. Optical properties of human skin, subcutaneous and mucous tissues in the wavelength range from 400 to 2000 nm. *Journal of Physics D: Applied Physics* [online]. 38(15), 2543–2555. ISSN 0022-3727, 1361-6463. Dostupné z: doi:10.1088/0022-3727/38/15/004
- [17] SVIRIDOVA, Nina, Tiejun ZHAO, Kazuyuki AIHARA, Kazuyuki NAKAMURA a Akimasa NAKANO, 2018. Photoplethysmogram at green light: Where does chaos arise from? *Chaos, Solitons & Fractals* [online]. 116, 157–165. ISSN 0960-0779. Dostupné z: doi:10.1016/j.chaos.2018.09.016
- [18] PRIEM, Gurvan, Coralie MARTINEZ, Quentin BODINIER a Guy CARRAULT, 2020. Clinical grade SpO2 prediction through semi-supervised learning. In: *2020 IEEE 20th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering (BIBE): 2020 IEEE 20th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering (BIBE)* [online]. s. 914–921. ISSN 2471-7819. Dostupné z: doi:10.1109/BIBE50027.2020.00155
- [19] PHILLIPS, Caleb, Daniyal LIAQAT, Moshe GABEL a Eyal DE LARA, 2021. WristO2: Reliable Peripheral Oxygen Saturation Readings from Wrist-Worn Pulse Oximeters. In: *2021 IEEE International Conference on Pervasive Computing and Communications Workshops and other Affiliated Events (PerCom Workshops)* [online]. Kassel, Germany: IEEE, s. 623–629 [vid. 2023-01-04]. ISBN 978-1-66540-424-2. Dostupné z: doi:10.1109/PerComWorkshops51409.2021.9430986
- [20] Kirszenblat, Romain a Paul Edouard, 2021. Validation of the Withings ScanWatch as a Wrist-Worn Reflective Pulse Oximeter: Prospective Interventional Clinical Study. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 23(4), e27503. ISSN 1439-4456.
- [21] ČSN EN ISO 80601-2-61. *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a statní zkušebnictví, 2011, 80 s.
- [22] Blood Oxygen app on Apple Watch. *Apple* [online]. říjen 2022 [vid. 2023-01-04]. Dostupné z: https://www.apple.com/healthcare/docs/site/Blood_Oxygen_app_on_Apple_Watch_October_2022.pdf
- [23] Rafl J, Bachman TE, Rafl-Huttova V, Walzel S, Rozanek M: Commercial smartwatch with pulse oximeter detects short-time hypoxemia as well as standard medical-grade device: validation study. *Digit Health*. 2022, 8:20552076221132127. 10.1177/20552076221132127

- [24]Hermard, Eric, Clemence Coll, Jean-Paul Richalet a Francois J. Lhuissier, 2021. Accuracy and Reliability of Pulse O2 Saturation Measured by a Wrist-worn Oximeter. *International Journal of Sports Medicine* [online]. 42(14), 1268–1273. ISSN 1439-3964. Dostupné z: doi:10.1055/a-1337-2790
- [25]Spaccarotella, Carmen, Alberto Polimeni, Cinzia Mancuso, Girolamo Pelaia, Giovanni Esposito a Ciro Indolfi, 2022. Assessment of Non-Invasive Measurements of Oxygen Saturation and Heart Rate with an Apple Smartwatch: Comparison with a Standard Pulse Oximeter. *Journal of Clinical Medicine* [online]. 11(6), 1467. ISSN 2077-0383. Dostupné z: doi:10.3390/jcm11061467
- [26]Pipek, Leonardo Zumerkorn, Rafaela Farias Vidigal Nascimento, Milena Marques Pagliarelli Acencio a Lisete Ribeiro Teixeira, 2021. Comparison of SpO2 and heart rate values on Apple Watch and conventional commercial oximeters devices in patients with lung disease. *Scientific Reports* [online]. 11(1), 18901. ISSN 2045-2322. Dostupné z: doi:10.1038/s41598-021-98453-3
- [27]Littell L, Roelle L, Dalal A, Van Hare GF, Orr WB, Miller N, Avari Silva JN: Assessment of Apple Watch Series 6 pulse oximetry and electrocardiograms in a pediatric population. *PLOS Digit Health*. 2022, 1:e0000051.10.1371/journal.pdig.0000051
- [28]Pätz C, Michaelis A, Markel F, Löffelbein F, Dähnert I, Gebauer RA, Paech C: Accuracy of the Apple Watch oxygen saturation measurement in adults and children with congenital heart disease. *Pediatr Cardiol*. 2023,44:333-43. 10.1007/s00246-022-02987-w
- [29]Santos, Mauro, Sarah Vollam, Marco AF Pimentel, Carlos Areia, Louise Young, Cristian Roman, Jody Ede, Philippa Piper, Elizabeth King, Mirae Harford, Akshay Shah, Owen Gustafson, Lionel Tarassenko a Peter Watkinson, 2022. The Use of Wearable Pulse Oximeters in the Prompt Detection of Hypoxemia and During Movement: Diagnostic Accuracy Study. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 24(2), e28890. Dostupné z: doi:10.2196/28890
- [30]Browne, Sara H., Mike Bernstein a Philip E. Bickler, 2021. Accuracy of Samsung Smartphone Integrated Pulse Oximetry Meets Full FDA Clearance Standards for Clinical Use.*medRxiv* [online].2021.02.17.21249755. Dostupné z: doi:10.1101/2021.02.17.21249755
- [31]Guber, Alexander, Gali Epstein Shochet, Sarah Kohn a David Shitrit, 2019. Wrist-Sensor Pulse Oximeter Enables Prolonged Patient Monitoring in Chronic Lung Diseases. *Journal of Medical Systems* [online]. 43(7), 230. ISSN 1573-689X. Dostupné z: doi:10.1007/s10916-019-1317-2
- [32]India Becomes Biggest Smartwatch Market in Q3 2022. *Counterpoint Research* [online]. [vid. 2023-01-05]. Dostupné z: <https://www.counterpointresearch.com/india-becomes-biggest-smartwatch-market-q3-2022/>
- [33]WETSMAN, Nicole, 2021. FDA clears Withings' EKG and blood oxygen features. *The Verge* [online] [vid. 2023-03-27]. Dostupné z: <https://www.theverge.com/2021/10/12/22722333/withings-fda-clearance-blood-oxygen-heart-rhythm>
- [34]How to use the Blood Oxygen app on Apple Watch. *Apple Support* [online] [vid. 2023-03-27]. Dostupné z: <https://support.apple.com/en-us/HT211027>
- [35]Measuring Blood Oxygen Levels on my Galaxy Watch. *Samsung au* [online] [vid. 2023-03-27]. Dostupné z: <https://www.samsung.com/au/support/mobile-devices/measure-blood-oxygen-levels/>

[36]ScanWatch - Performing a SpO2 measurement. *Withings / Support* [online] [vid. 2023-03-27]. Dostupné z: <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010097498-ScanWatch-Performing-a-SpO2-measurement>

[37]GIAVARINA, Davide, 2015. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica* [online]. 25(2), 141–151. ISSN 1330-0962. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2015.015

[38]WALZEL, Šimon. *Variabilita měření SpO2 v závislosti na volbě prstu pro umístění senzoru*. Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT, 2021. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze. Vedoucí práce Ing. Veronika Ráfl Huttová.

[39]MUKAKA, M. M., 2012. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Medical Journal: The Journal of Medical Association of Malawi*. 24(3), 69–71. ISSN 1995-7270.

[40]HEALTH, Center for Devices and Radiological, 2020. Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s]: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. *U.S. Food and Drug Administration* [online]. B.m.: FDA [vid. 2023-05-16]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pulse-oximeters-premarket-notification-submissions-510ks-guidance-industry-and-food-and-drug>

Příloha A: Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu:	
Název projektu: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek	
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input type="checkbox"/> observační
	<input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty <i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto syllabu)</i>
Cíl projektu, testovaná hypotéza:	
<p>Cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost měření saturace krve kyslíkem (SpO_2) pomocí chytrých hodinek od tří výrobců v porovnání se standardním pulsním oxymetrem. Toto porovnání provést na zdravých dobrovolnících při normální oxygenaci a při navození hypoxemie v rozsahu od 70–100 % SpO_2. Ověření přesnosti bude vycházet z pokynů normy pro zdravotnické elektrické přístroje ČSN EN ISO 80601-2-61 uvádějící zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii.</p> <p>Tento experiment navazuje na předcházející projekt schválený etickou komisí FBMI ČVUT pod číslem C 24/2022.</p>	
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení:	
<p>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 a faktu, že saturace krve kyslíkem je jednou ze základních diagnostických metod vypovídajících o stavu organismu. Mimo sportovního a rekreačního využití se ukazuje být výhodné použít chytré hodinky k monitoraci SpO_2 u pacientů trpících chronickou obstrukční plicní nemocí, syndromem spánkové apnoe a u pacientů s postcovidovým syndromem. V současné době nebyla provedena studie, která by svými parametry plně odpovídala zmíněné normě a zároveň ověřovala přesnost měření u chytrých hodinek některého z největších výrobců.</p> <p>Výsledky získané v rámci projektu mohou pomoci k rozšíření povědomí o možnostech monitorace SpO_2 pomocí chytrých hodinek při onemocnění a jiných stavech projevujících se poklesem hladiny SpO_2 v delším časovém horizontu, při kterých je měření klasickým prstovým oxymetrem nepraktické.</p>	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 18–24	Věková struktura: 20–30
Pohlaví: muži i ženy	Způsob jejich náboru: náhodný
Odměna za účast: žádná	Jiné:
Doba trvání celého projektu (datum od-do): Leden 2023 – Červen 2023	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: 3x12 minut

Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebrání 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 zápěstí levé ruky umístěny chytré hodinky a provedeno testovací měření ověřující správnost nasazení. Na ukazováček a prostředníček levé ruky bude umístěna sonda referenčního pulzního oxymetru. Dále si dobrovolník vybere padnoucí dýchací masku. Masky budou po každém použití dezinfikovány.

Každý z dobrovolníků podstoupí hypoxický experiment, během kterého budou inhalovány 3 předpřipravené směsi plynů bezprostředně po sobě. Směsi budou složeny z 14 %, 12 % a 10 % kyslíku, zbytek směsi bude tvořen dusíkem. Experiment bude zahájen dvouminutovou ustalovací fází, na kterou ihned navazuje inhalace první směsi plynů s nejvyšší koncentrací kyslíku. V každé ze tří desaturačních hladin navozených inhalací zmíněných plynů, se dobrovolník bude nacházet vždy dvě a půl minuty. Po ukončení inhalace nejnižší dosaženou koncentrací směsi bude vdechování směsi ukončeno a dobrovolník bude vdechovat další dvě a půl minuty okolní vzduch pro návrat fyziologických veličin na původní hodnoty. V průběhu celého experimentu budou, pomocí spirometrického senzoru připojeného k monitoru vitálních funkcí, kontinuálně měřeny tyto parametry: FiO_2 (inspirovaná frakce kyslíku), FeO_2 (exspirovaná frakce kyslíku), $FiCO_2$ (inspirovaná frakce oxidu uhličitého), $EtCO_2$ (koncentrace oxidu uhličitého na konci výdechu), RR (dechová frekvence), TV (dechový objem) a MV (minutová ventilace).

Takto navržený experiment podstoupí každý z dobrovolníků celkem třikrát pro ověření přesnosti měření SpO_2 u chytrých hodinek od tří výrobců. Mezi jednotlivými měřeními bude dostatečně dlouhá pauza pro zajištění bezpečnosti a pohodlí dobrovolníka.

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: ANO NE
V případě, že ano, popište rozdíly:

Od standardního postupu měření SpO_2 se projekt odlišuje použitím chytrých hodinek pro monitoraci tohoto parametru, a to při navození hypoxemie inhalací snížených frakcí kyslíků. Takto řízená studie desaturace je běžně využívána při stanovování přesnosti pulzních oxymetrů dle normy ČSN EN ISO 80601-2-61. Přesněji se jedná o neinvazivní ověření přesnosti měření SpO_2 , při kterém se přesnost chytrých hodinek bude stanovovat porovnáním odečtů hodnot SpO_2 určenými chytrými hodinkami s hodnotami získanými přístrojem pro pulzní oxymetrii použitým jako sekundární normál.

Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):

Jedná se o neinvazivní měření SpO_2 pomocí chytrých hodinek a standardního přístroje pro pulzní oxymetrii, které je pro dobrovolníka bezpečné. Rizika spojená s inhalací snížených frakcí kyslíku jsou minimalizována přítomností lékaře a dodržováním pokynů zavedených standardů pro tímto způsobem řízenou desaturaci, během které je pokles SpO_2 dosti individuální, nicméně maximální očekávaný pokles SpO_2 je typicky mezi 80–75 % SpO_2 . Dobrovolník může během inhalace hypoxických směsí pociťovat mírnou závrať a motání hlavy. Diskomfort může dobrovolník pociťovat během inhalace plynů přes dýchací okruh a masku, který se projevuje lehkým odporem a suchem v ústech. 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 č. 89/2021 Sb.	
Experiment vychází ze zmíněné normy ČSN EN ISO 80601-2-61, který mimo jiné uvádí, postup laboratorních zkoušek na zdravých dospělých dobrovolnících pro hodnocení přesnosti měření SpO_2 . Norma uvádí maximální doporučenou dobu trvání nízkých hladin saturace kyslíku (tj. 60 %–70 %, 70 %–80 % a 80 %–90 %) na maximálně 10 minut [1]. Navrženým designem experimentu nebude tato doba překročena. V případě poklesu SpO_2 pod 60 % bude experiment ukončen.	
Bezpečnost testovaného subjektu bude také zajištěna vylučujícími kritérii pro zařazení do studie. Mezi vylučovací kritéria patří: těhotenství, cukrovka, hypotenze, hypertenze, jakékoli kardiovaskulární onemocnění, akutní astma nebo jakékoli jiné akutní respirační onemocnění.	
Během experimentu bude přítomen lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie s dostatečným vybavením pro poskytnutí případné první pomoci. Během trvání měření budou monitorovány fyziologické parametry stejně tak jako vizuální stav dobrovolníka. Dobrovolník bude mít možnost kdykoli měření přerušit. Po ukončení inhalace nejnižší dosažené koncentrační směsi a následné inhalaci okolního vzduchu bude monitorován návrat fyziologických parametrů k výchozím hodnotám. Mezi jednotlivými měřeními pro každého z dobrovolníků bude vždy minimálně dvouhodinový interval na zotavení stanovený zmíněným lékařem.	
[1] ČSN EN ISO 80601-2-61. <i>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii</i> . Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011, 80 s.	
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 č. 89/2021 Sb., které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS, použitím jednorázového materiálu, dezinfikováním, větráním v místnosti a přítomností lékaře.	
C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:	
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:	
D: Doplnující informace k výzkumnému projektu:	

V Kladně dne

R. Mikuš
podpis hlavního řešitele

Příloha B: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas

a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek

Hlavní řešitel: Bc. Radek Mikuš

Spoluřešitel: Ing. Jakub Ráfl, Ph.D, Ing. Šimon Walzel, MUDr. Lenka Horáková

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

Vážená studentko, vážený studente,

projekt „Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek“ je výzkumný projekt prováděný na FBMI ČVUT.

Cíl projektu: Hlavním cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost měření saturace krve kyslíkem (SpO_2) pomocí chytrých hodinek od tří výrobců v porovnání se standardním pulsním oxymetrem. Toto porovnání provést na zdravých dobrovolnicích při normální oxygenaci a při navození hypoxemie v rozsahu od 70–100 % SpO_2 . Ověření přesnosti bude vycházet z pokynů normy pro zdravotnické elektrické přístroje ČSN EN ISO 80601-2-61 uvádějící zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii.

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 a faktu, že saturace krve kyslíkem je jednou ze základních diagnostických metod vypovídajících o stavu organismu. Mimo sportovního a rekreačního využití se ukazuje být výhodné použít chytré hodinky k monitoraci SpO_2 u pacientů trpících chronickou obstrukční plicní nemocí, syndromem spánkové apnoe a u pacientů s postcovidovým syndromem. Výsledky získané v rámci projektu mohou pomoci k rozšíření povědomí o možnostech monitorace SpO_2 pomocí chytrých hodinek při onemocnění a jiných stavech projevujících se poklesem hladiny SpO_2 v delším časovém horizontu, při kterých je měření klasickým prstovým oxymetrem nepraktické.

Průběh měření: Studie bude uskutečněna na náhodně vybraných dobrovolnicích převážně z řad studentů FBMI mužského i ženského pohlaví ve věku 20–30 let. Veškerá měření v rámci experimentu jsou neinvazivní a nedochází k odběrům vzorků. Z naměřených dat nebudou vyvozovány jakékoli závěry o Vašem zdravotním stavu. Před měřením dobrovolník vyplní vstupní dotazník o aktuálním zdravotním stavu a projde vstupním vyšetřením. Následně budou dobrovolníkovi na zápěstí levé ruky umístěny chytré hodinky a na prostředníček a ukazovák stejné ruky sondy referenčního pulzního oxymetru. Dále si dobrovolník vybere padnoucí dýchací masku. Každý z dobrovolníků podstoupí hypoxický experiment, během kterého budou bezprostředně po sobě inhalovány 3 směsi plynů. Směsi budou složeny z 14 %, 12 % a 10 % kyslíku, zbytek směsi bude tvořen dusíkem. Experiment bude zahájen dvouminutovou ustalovací fází. Následně bude dobrovolník připojen k první směsi plynů s nejvyšší koncentrací kyslíku. V každé ze tří desaturačních hladin navozených inhalací zmíněných plynů,

se dobrovolník bude nacházet vždy dvě a půl minuty. Po ukončení inhalace nejnižší dosaženou koncentrační směsí bude vdechování směsí ukončeno a dobrovolník bude vdechovat další dvě a půl minuty okolní vzduch pro návrat fyziologických veličin na původní hodnoty. **Takto navržený experiment podstoupí každý z dobrovolníků celkem třikrát pro ověření přesnosti měření SpO_2 u chytrých hodinek od tří výrobců.** Mezi jednotlivými měřeními (pro každého z dobrovolníků) bude vždy minimálně dvouhodinová pauza na zotavení stanovená lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, který bude celou dobu trvání experimentu přítomen.

Měření SpO_2 pomocí chytrých hodinek a standardního přístroje pro pulzní oxymetrii je pro dobrovolníka bezpečné a nemá žádné kontraindikace. Vylučující kritéria pro zařazení do studie jsou: těhotenství, cukrovka, hypotenze, hypertenze, jakékoli kardiovaskulární onemocnění, akutní astma nebo jakékoli jiné akutní respirační onemocnění. Dále jsou to zranění horních končetin, které mohou ovlivnit periferní perfuzi. Vylučujícími kritérii jsou také nalakované nehty, jizvy a tetování prstů nebo zápěstí, které mohou ovlivnit správnost čtení SpO_2 v místě umístění sondy a hodinek.

Rizika spojená s inhalací snížených frakcí kyslíku jsou minimalizována přítomností lékaře a dodržováním pokynů zavedených standardů pro tímto způsobem řízenou desaturaci. Nicméně dobrovolník může během inhalace hypoxických směsí pociťovat mírnou závrať a motání hlavy. Diskomfort může dobrovolník pociťovat během inhalace plynů přes dýchací okruh a masku, který se projevuje lehkým odporem a suchem v ústech. Další možné vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii uvedenými v informovaném souhlase.

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 č. 89/2021 Sb., které budou navíc provozovány v galvanicky izolované soustavě ZIS, použitím jednorázového materiálu, dezinfikováním, větráním v místnosti a přítomností lékaře.

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, 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 3x12 minut. Studie se zúčastní 18 probandů.

Prohlášení:

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

Jméno dobrovolníka:

Datum narození:

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis dobrovolníka:

Datum:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Příloha C: Žádost o projednání výzkumného projektu



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: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek
Name of the project: Comparison of SpO_2 measurement accuracy of different types of smartwatches

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Radek Mikuš, FBMI ČVUT, mikusrad@fbmi.cvut.cz, KBT

Stručný popis projektu (do 100 slov):

Cílem projektu je experimentálně porovnat přesnost měření saturace krve kyslíkem (SpO_2) pomocí chytrých hodinek od tří výrobců v porovnání se standardním pulsním oxymetrem. Přesnost měření bude ověřena dle zavedených standardů pro pulzní oxymetrii. Jedná se o intervenční prospektivní studii, která bude uskutečněna na FBMI ČVUT převážně na studentech FBMI. Dobrovolníci podstoupí hypoxický experiment, během kterého budou postupně inhalovány 3 předpřipravené směsi plynů s klesající koncentrací kyslíku. Experiment bude zahájen dvouminutovou ustalovací fází, na kterou bezprostředně navazuje inhalace první směsi plynů s nejvyšší koncentrací kyslíku. Po ukončení inhalace nejnižší dosaženou koncentrací směsi bude dobrovolník dýchat okolní vzduch pro návrat fyziologických veličin na původní hodnoty.

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

R. Mikuš

V Kladně dne

podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT *FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval*

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 7.2.2023 platný do: 9/23
pod číslem: 027/2023

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 7.2.2023

ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno
roztítka 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) 224 338 419
fax: (+420) 312 608 204
www.fbmi.cvut.cz

IC: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-73800102870100

Příloha D: Karta probanda

Projekt: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek

Karta Probanda

Základní údaje:	
Jméno:	Příjmení:
Titul:	Místo bydliště:
Věk:	Datum narození:
Pohlaví:	Kontakt:

Naměřené údaje:
Výška (cm):
Hmotnost (kg):
TK Sys/Dia (mmHg):
Tepová frekvence (tepů/min):
Obvod zápěstí (cm):

Doplňující údaje (označit správnou variantu):				
Dominantní ruka:	Pravá	<input type="checkbox"/>	Levá	<input type="checkbox"/>
Lakované nehty:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Gravidita:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Cukrovka:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Akutní astma:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Kouří:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Kouřil:	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>
Nemoci respirační soustavy:				
Nemoci kardiovaskulární soustavy:				
Prodělané úrazy prsů nebo zápěstí (včetně tetování a jizev):				

Projekt: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek

Poznámky:

Proband podepsal Informovaný souhlas:

Ano

Ne

Zaznamenal:

Dne:

Podpis:

Příloha E: Protokol měření

Protokol měření

Výzkumný projekt: Porovnání přesnosti měření SpO_2 různými typy chytrých hodinek

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

Personální zajištění

Pozice	Funkce	Jméno a příjmení	Připraven
Zkoušející	Řídí měření SpO_2 , zapisuje protokol, instruuje probanda i obsluhu		<input type="checkbox"/>
Obsluha 1	Řídí se pokyny zkoušejícího – měří čas, obsluhuje pulzní oxymetry a směsi plynů		<input type="checkbox"/>
Odborný dohled	Kontroluje zdravotní stav probanda		<input type="checkbox"/>

Technické zajištění

Zařízení	Název	Výrobní číslo	Připraven
Zdroje N_2 a vzduchu			<input type="checkbox"/>
Soustava na míchání plynů			<input type="checkbox"/>
Soustava na aplikaci plynů			<input type="checkbox"/>
Vaky na dýchací směs			<input type="checkbox"/>
Analyzátor ventilační směsi (Datex Ohmeda S/5)			<input type="checkbox"/>
Pulzní oxymetr MASSIMO			<input type="checkbox"/>
Chytré hodinky 1			<input type="checkbox"/>
Chytré hodinky 2			<input type="checkbox"/>
Chytré hodinky 3			<input type="checkbox"/>
Hodiny			<input type="checkbox"/>

1. Příprava měření

- Po příchodu do laboratoře zapnout všechny potřebné přístroje
 - Monitor vitálních funkcí (Datex Ohmeda S/5)
 - Pulzní oxymetr
- Sesynchronizovat přístroje (čas, datum, průměrování hodnot)
- Zkontrolovat tlakové lahve
- Našroubovat redukční ventily
- Otevřít ventil tlakové lahve
- Informovat personál o zásadách a průběhu experimentu
 - Dodržovat klid v laboratoři
 - Seznámit personál s jednotlivými úkoly

ID probanda:

Zkoušející:

- Seznámit probanda s průběhem experimentu
 - Instruovat probanda, aby nesledoval hodnoty na pulzních oxymetrech, monitoru vitálních funkcí a chytrých hodinkách
 - Zajistit pozici přístrojů tak, aby na ně viděla obsluha, nikoli proband
- Zapsat identifikační kód (ID probanda) probanda do tohoto protokolu a karty probanda
- Zkontrolovat s probandem podmínky pro vyřazení z experimentu
- Usadit probanda do pohodlné pozice vsedě pro celý experiment
- Připevnit čidla pulzních oxymetrů pro měření SpO_2
- Přiřadit probandovi chytré hodinky:

Levé zápěstí

- Nasadit probandovi chytré hodinky minimálně 1 cm nad levé zápěstí a zkontrolovat těsnost upevnění
- Usadit a instruovat probanda jakým způsobem má mít během celého měření umístěné ruce (natažené prsty s dlaní položenou na stůl, nehýbat prsty, nemluvit)
- Provést 3 kontrolní měření SpO_2 chytrými hodinkami

Obsluha:

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

2. Měření SpO_2 v ustalovací fázi při dýchání vzduchu

- Zajistit klid v místnosti
- Instruovat probanda o průběhu této části a následných fázích
- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů
- Zajistit nasazení antibakteriálního filtru a dýchací masky
- Dýchání dvě minuty v klidu okolního vzduchu nebo do ustálení měřených hodnot

Začátek času měření (mm:ss)	SpO_2 chytré hodinky (%)	SpO_2 pulzní oxymetr (%)	Perfuzní index oxymetr (-)
00:20			
01:00			

ID probanda:

3. Měření SpO_2 při dýchání hypoxických směsí

- Ověřit připravenost probanda, obsluhy i všech přístrojů
- Instruovat probanda o připojení na dýchací okruh
- Připojení vaku se směsí plynů k dýchacímu okruhu obsluhou

Začátek času měření (mm:ss)	SpO_2 chytré hodinky (%)	SpO_2 pulzní oxymetr (%)
02:00		
02:40		
03:20		
04:00		
04:40		
05:20		
06:00		
06:40		
07:20		
08:00		
08:40		

4. Měření SpO_2 ve fázi návratu při dýchání vzduchu

- Odpojení vaku se směsí plynů od dýchacího okruhu
- Dýchání okolního vzduchu do navrácení hodnot sledovaných parametrů do počátečního stavu
- Kontrola zdravotního stavu probanda

Začátek času měření (mm:ss)	SpO_2 chytré hodinky (%)	SpO_2 pulzní oxymetr (%)
09:30		
10:10		
10:50		

5. Ukončení měření

- Kontrola zdravotního stavu probanda
- Sundání chytrých hodinek ze zápěstí probanda
- Odpojení čidla pulzního oxymetru z prstu probanda
- Zálohování naměřených dat
- Nebude-li následovat měření dalšího probanda:
 - Vypnout použité přístroje, Příslušenství použitých přístrojů očistit a uložit do připravených krabic, Uzavřít tlakovou lahev, Uvést pracoviště do původního stavu

Příloha F: Obsah přiloženého ZIP archivu

Popis souboru	Název souboru
Tabulka měřených hodnot SpO_2 (Apple Watch 8, Radical-7)	Apple_Radical7.xlsx
Tabulka měřených hodnot SpO_2 (Samsung Galaxy Watch 5, Radical-7)	Samsung_Radical7.xlsx
Tabulka měřených hodnot SpO_2 (Withings ScanWatch, Radical-7)	Withings_Radical7.xlsx