



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**ANALISI E VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI
METROLOGICHE DEGLI SMARTWATCH PER LA
MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.**

**ANALYSIS AND EVALUATIONS OF THE
METROLOGICAL PERFORMANCE OF
SMARTWATCHES, MEASURING BLOOD PRESSURE**

Relatore:

Prof. LORENZO SCALISE

Correlatrici:

Dott.ssa GLORIA COSOLI

Prof.ssa SUSANNA SPINSANTE

Tesi di Laurea di:

NICOLÒ CECCARELLI

Anno Accademico 2021/2022

Sommario

INTRODUZIONE.....	4
CAPITOLO 1	6
STATO DELL'ARTE.....	6
1.1 La pressione arteriosa.....	6
1.2 Metodi di misura della pressione arteriosa.....	8
1.2.1 Metodo auscultatorio.....	9
1.2.2 Metodo oscillometrico.....	10
1.2.3 Fotopletismografia	12
1.2.4 Pulse Wave Velocity	14
1.3 L'ipertensione.....	15
CAPITOLO 2	18
DISPOSITIVI DI MISURA	18
2.1 AND UA-767PBT-Ci Bluetooth.....	18
2.2 Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE	19
2.3 Asus VivoWatch SP (HC-A05).....	21
2.3.1 Calibrazione Asus VivoWatch SP (HC-A05).....	22
2.4 Samsung Galaxy Watch 3	23
2.4.1 Calibrazione Samsung Watch3	24
CAPITOLO 3	26
MATERIALI E METODI.....	26

3.1	Protocollo di test.....	26
3.2	Modalità acquisizione parametri	27
3.2.1	Rilevazione mediante AND UA-767PBT-Ci.....	27
3.2.2	Rilevazione mediante Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE	28
3.2.3	Rilevazione mediante Asus VivoWatch SP (HC-A05).....	29
3.2.4	Rilevazione mediante Samsung Galaxy Watch 3	30
3.3	Introduzione alle analisi effettuate nella presente tesi	30
3.3.1	Raccomandazione smartwatch	31
3.3.2	Performance Smartwatch	32
3.3.3	Correlazione tra smartwatch e dispositivo di riferimento	33
3.3.4	Variabilità delle misure	33
CAPITOLO 4		34
RISULTATI		34
4.1	Raccomandazioni smartwatch.....	34
4.1.1	Omron HeartGuide.....	34
4.1.2	Asus VivoWatch SP	38
4.1.3	Samsung Galaxy Watch 3	42
4.2	Performance smartwatch.....	46
4.2.1	Omron HeartGuide.....	46
4.2.3	Asus VivoWatch SP.....	50
4.2.4	Samsung Galaxy Watch 3	54

4.2.5 Considerazioni complessive circa le performance degli smartwatch.....	58
4.3 Correlazione tra smartwatch e dispositivo di riferimento	59
4.3.1 Omron HeartGuide	59
4.3.2 Asus VivoWatch	63
4.3.3 Samsung Galaxy Watch 3	67
4.3.5 Considerazioni complessive circa la correlazione degli smartwatch	71
4.4 Variabilità delle misure	71
4.4.1 Omron HeartGuide	71
4.4.2 Asus VivoWatch	75
4.4.3 Samsung Galaxy Watch 3	79
CAPITOLO 5	84
CONCLUSIONI.....	84
6. Appendice.....	86
Bibliografia.....	91

INTRODUZIONE

L'ipertensione arteriosa è una condizione clinica in cui la pressione sanguigna risulta essere costantemente elevata. Secondo le linee guida ESC/ESH valori di pressione sanguigna maggiori di 140 mmHg e 90 mmHg, rispettivamente per la pressione sanguigna sistolica e diastolica, sono valori anormali. Ciò comporta un significativo aumento del lavoro a carico del cuore e, quindi, una diminuzione delle aspettative di vita.

Le nuove tecnologie hanno radicalmente modificato le metodiche con cui la pressione viene misurata. Si è passati dall'ormai obsoleto sfigmomanometro a mercurio di Riva Rocci ai più moderni misuratori basati sul metodo oscillometrico, permettendo così di ricavare dati oggettivi, a prescindere dalla minore o maggiore esperienza dell'operatore (sebbene il riferimento per eccellenza risulti essere la misura effettuata manualmente da un operatore esperto). Ciò rende possibile effettuare la rilevazione della pressione sanguigna anche in assenza di personale specializzato, quindi anche a casa. Oggigiorno si stanno sviluppando altri tipi di sensori in grado di misurare la pressione arteriosa mediante foto-pletismografia. Questa metodica adopera componentistiche optoelettroniche economiche e poco ingombranti. Ciò ha permesso la creazione di smartwatch capaci, mediante sensori fotopletismografici, di misurare la pressione sanguigna ed altri parametri fisiologici di fondamentale importanza per la valutazione della salute dell'individuo. Tuttavia, per interpretare i risultati della misura in maniera opportuna, è di fondamentale importanza caratterizzare tali dispositivi dal punto di vista metrologico.

Queste innovazioni, in aggiunta ai continui studi sulla pressione arteriosa, hanno comportato una modifica delle linee guida ESC/ESH per la gestione dell'ipertensione arteriosa (D'ambrosio, 2018). Infatti dal 2018 per la diagnosi di questa patologia si raccomanda, oltre alle misure eseguite in ambulatorio, di effettuare misure al di fuori dell'ambulatorio mediante ABPM (Automatic Blood Pressure Measurement) o HBPM (Home Blood Pressure Monitoring). Ciò permette di diagnosticare sia un'eventuale "ipertensione da camice bianco" che la cosiddetta "ipertensione mascherata" (Banegas JR, 2018).

Nel presente lavoro di tesi si vogliono analizzare e valutare, per mezzo del protocollo BHS e gli standard AAMI, le prestazioni metrologiche di tre smartwatch di tipo commerciale. A questo scopo sono stati raccolti dati riguardanti la pressione sanguigna su una popolazione di test composta da dieci soggetti; per ognuno di questi sono state eseguite 15 rilevazioni con lo

smartwatch testato e 30 con il dispositivo di riferimento, ovvero quello basato sul metodo oscillometrico applicato al braccio. I due valori misurati con il dispositivo di riferimento sono stati poi mediati al fine di ottenere un valore più robusto rispetto alla variabilità fisiologica e, quindi, utilizzabile come “valore atteso”. Successivamente il valore così ottenuto è stato utilizzato come termine di paragone, essenziale per stimare l’accuratezza di misura dei *device* esaminati.

CAPITOLO 1

STATO DELL'ARTE

1.1 La pressione arteriosa

Il pioniere della misurazione della pressione sanguigna fu Stephen Hales il quale, alla fine del XVIII secolo, inserendo un tubo aperto all'interno della carotide di un cavallo, osservando l'altezza raggiunta dal sangue nel tubo stesso, riuscì a misurarne la pressione arteriosa media (Branca, 2000).

Da allora, vista l'importanza che detiene la pressione arteriosa per individuare anomalie nel sistema cardio-circolatorio, la scienza si è impegnata nello sviluppo di dispositivi di misura basati su principi più semplici e meno invasivi.

La pressione sanguigna deriva dall'interazione tra il sangue che viene pompato dal cuore ed il sistema arterioso entro cui il sangue scorre. La pressione così generata dal sangue sulle pareti dei vasi risulta essere di fondamentale importanza, poiché costituisce il principio fondamentale della circolazione, secondo cui i fluidi si muovono da un'area di pressione elevata ad una di pressione bassa (VanPutte, 2021).

Il cuore è un organo muscolare cavo, diviso in due sezioni separate tra loro; ognuna è composta da due cavità: una superiore ed una inferiore, definite rispettivamente atrio e ventricolo. Esse sono messe in comunicazione attraverso la valvola mitrale a sinistra e la valvola tricuspide a destra. Dalle cavità si originano due diverse circolazioni: quella polmonare e quella sistemica. La prima è deputata all'ossigenazione del sangue, la seconda all'irrorazione dei tessuti che compongono l'organismo.

Durante tutta la vita il muscolo cardiaco alterna una fase di contrazione ad una di riposo. Queste vengono chiamate rispettivamente **sistole** e **diastole**. Nella prima il cuore si contrae, facendo aumentare progressivamente la pressione. In questo caso, quando all'interno del ventricolo la pressione supera il valore di quella presente in aorta, la valvola aortica si apre, permettendo al sangue di fluire all'interno dell'arteria stessa. Ciò determina un picco massimo definito **pressione sistolica**. Successivamente il cuore si rilassa, iniziando così la fase di diastole. Questo

è il momento in cui si misura la pressione arteriosa minima, definita **pressione diastolica**. In tale fase all'interno del ventricolo la pressione diminuisce fino ad essere inferiore a quella presente nell'aorta e ciò causa la chiusura della valvola aortica, consentendo al sangue di entrare liberamente negli atri e nei ventricoli. Terminata la fase di contrazione e rilassamento, il ciclo ricomincia [Figura 1] (Hall, 2015).

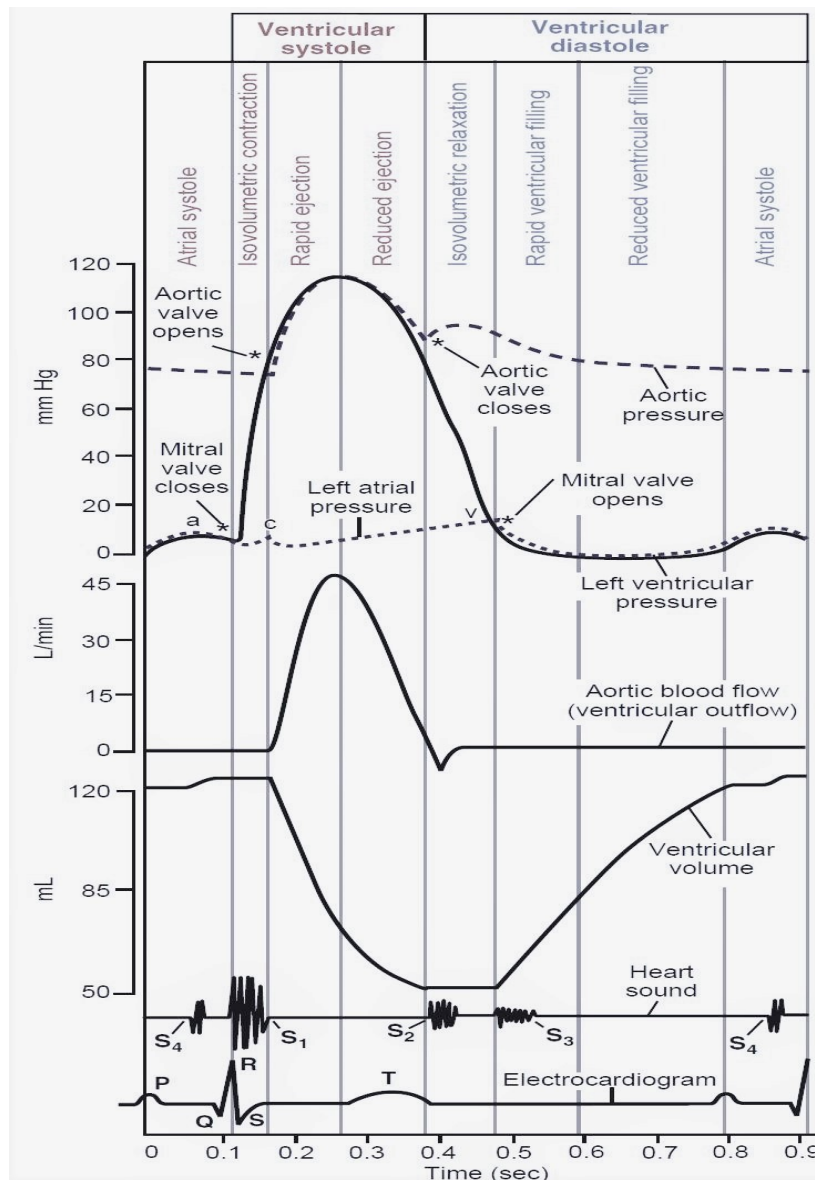


Figura 1. Emodinamica cardiovascolare

Le arterie sono costituite da tre strati definiti tonache. La tonaca media è composta da tessuto elastico e muscolo liscio (VanPutte, 2021). Questa particolare conformazione garantisce il trasferimento ed il mantenimento del moto pulsatile del sangue, conservando la pressione media

più o meno costante fino alle arteriole [Figura 2]. Ciò consente di misurare la pressione arteriosa anche lungo l'arteria brachiale e l'arteria radiale, situate rispettivamente nel braccio e nel polso. (Hall, 2015)

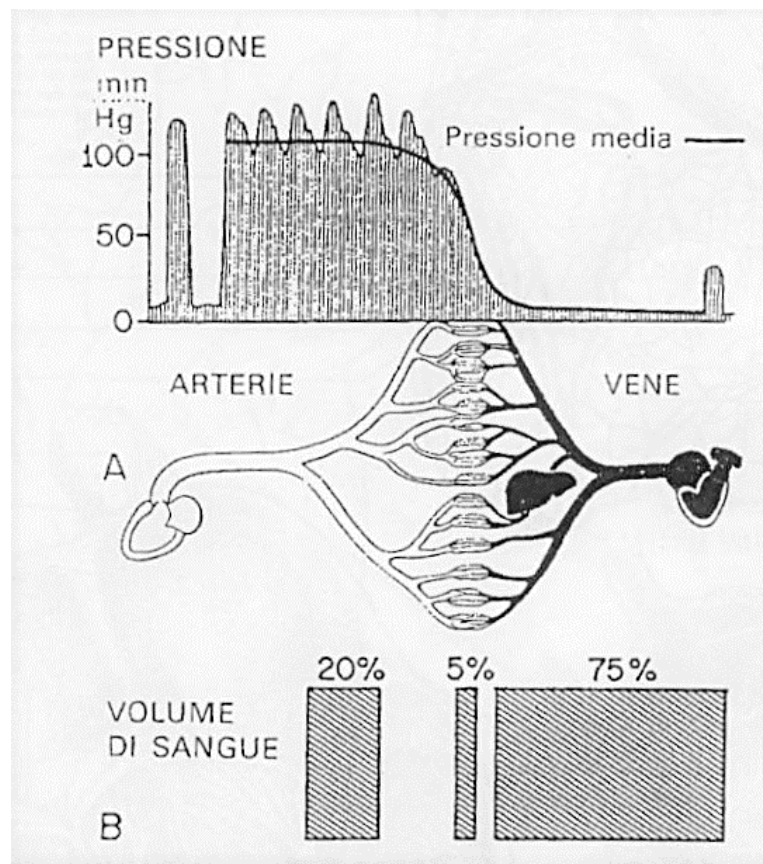


Figura 2. Normale pressione del sangue nei differenti tratti del sistema circolatorio

1.2 Metodi di misura della pressione arteriosa

La pressione sanguigna può essere rilevata mediante metodi invasivi (diretti) o metodi non invasivi (indiretti). I primi comportano l'introduzione all'interno della zona di misura, ovvero l'arteria brachiale, oppure radiale o femorale, di un catetere collegato ad un trasduttore di pressione che, in base alla tipologia, può essere posizionato internamente o esternamente al paziente. Questa tecnica fornisce una misura precisa e continua; inoltre permette di misurare la pressione in siti altrimenti inaccessibili mediante metodi indiretti. Tuttavia queste metodiche richiedono la presenza di personale medico specializzato e di manipolazioni sterili a causa

dell'alto rischio infettivo. Detta pratica viene quindi riservata ai pazienti critici già sottoposti a ricovero.

I metodi indiretti registrano invece la pressione arteriosa a livello periferico. Detta osservazione avviene in corrispondenza del braccio sinistro, dato che questo è il punto più vicino al ventricolo sinistro, ovvero quello relativo alla circolazione sistemica (Branca, 2000).

Principali metodi non invasivi:

- Metodo auscultatorio
- Metodo oscillometrico
- Fotopletismografia
- Velocità dell'onda d'impulso
- Tonometria

1.2.1 Metodo auscultatorio

Questa tecnica è basata sul metodo occlusivo, che prevede prima il gonfiaggio tramite una pompetta a mano di una cuffia precedentemente applicata al braccio del paziente (solitamente quello sinistro all'altezza del cuore), per poi procedere con l'osservazione, mediante uno stetoscopio posizionato a valle del bracciale stesso, dei fenomeni acustici generati dall'interazione tra il sangue e l'arteria brachiale (denominati suoni di Korotkoff).

Quando la pressione generata all'interno della cuffia è maggiore rispetto a quella presente nell'aorta, questa viene completamente schiacciata; ciò implica che il sangue non è più in grado di scorrere all'interno dei vasi contenuti nel braccio. Questo è il momento in cui non si avverte più alcun suono. Successivamente si procede sgonfiando lentamente (2-3 mmHg/s) il bracciale. Quando la pressione di quest'ultimo è paragonabile a quella presente nell'arteria, il sangue riesce a passare causando, per via della strozzatura, un moto turbolento, che genera il primo suono, grazie al quale è possibile registrare la **pressione sistolica**. Nel momento in cui, a causa della perdita di pressione nella cuffia, l'arteria recupera la sua conformazione normale, il moto turbolento cessa e con esso anche i suoni prodotti. In questo istante è possibile registrare la **pressione diastolica** [Figura 3] (Branca, 2000).

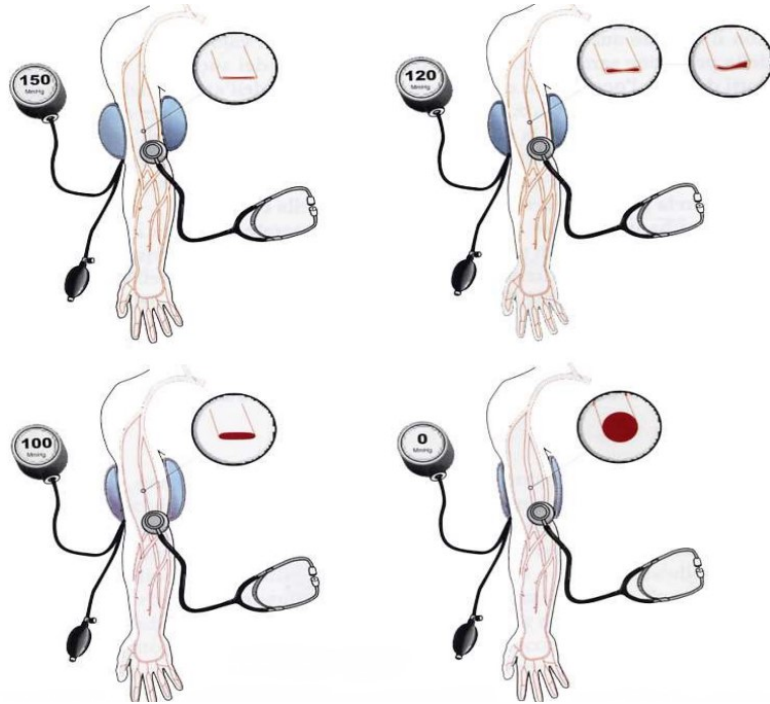


Figura 3. Misurazione della pressione mediante metodo auscultatorio

L'accuratezza di questo metodo risulta essere alquanto scarsa, circa ± 5 mmHg, e dipende da (Branca, 2000):

- Incertezze di rilevamento dei suoni di Korotkoff
- Capacità uditiva dell'operatore
- Tempo di reazione dell'operatore
- Condizioni ambientali (es. presenza di rumore di sottofondo)

Per cercare di rendere le misure di pressione indipendenti dall'operatore, già negli anni 40 furono introdotti dei dispositivi in grado di gonfiare autonomamente il bracciale e rilevare con un microfono i suoni di Korotkoff (Branca, 2000).

1.2.2 Metodo oscillometrico

L'apparecchio utilizzato in questa tecnica è composto da un circuito pneumatico (collegato ad una cuffia che può essere gonfiata automaticamente) e da uno elettronico adatto, mediante un sensore di pressione molto sensibile, a misurare la pressione presente nella cuffia stessa.

Il metodo oscillometrico è basato su una sequenza, che prevede prima il gonfiaggio di un bracciale fino a valori uguali o superiori a 150 mmHg (applicato solitamente al braccio sinistro del paziente), per poi proseguire con lo sgonfiamento a step successivi di circa 5 mmHg ciascuno. Mediante il sensore di pressione si riescono ad acquisire, oltre al valore di pressione nella cuffia, le debolissime oscillazioni prodotte dal sangue che, pompato dal cuore, incide contro le pareti dell'arteria brachiale parzialmente o totalmente ostruita, causando la "riflessione". Finché la pressione del bracciale si mantiene inferiore alla pressione presente nell'aorta, questa risulta essere completamente chiusa, producendo oscillazioni di uguale ampiezza. Successivamente l'algoritmo prevede lo sgonfiaggio lieve del bracciale ogni qualvolta vengono osservate due oscillazioni invariate, passando così di fatto allo step successivo. Questo permette di eliminare possibili artefatti dovuti al movimento involontario del paziente. Quando la pressione del bracciale è confrontabile con quella presente nell'arteria, il sangue riesce a passare all'interno del vaso precedentemente ostruito, implicando un miglioramento dell'accoppiamento meccanico arteria-cuffia con un conseguente aumento dell'ampiezza delle oscillazioni. Quando vengono registrate due oscillazioni con ampiezza maggiore rispetto alle precedenti, il valore di pressione rilevato nella cuffia viene catalogato come **pressione sistolica**. Successivamente, all'avanzare degli step, l'accoppiamento cuffia-arteria tende ad arrivare ad un massimo in corrispondenza del quale si producono oscillazioni di massima ampiezza. Grazie alla concomitanza di dette variazioni massime è possibile determinare la pressione media (MAP, Mean Arterial Pressure). Dopo le oscillazioni diminuiscono progressivamente, fino ad arrivare ad un valore minimo; la pressione del gradino precedente viene registrata come **pressione diastolica** [Figura 4] (Branca, 2000).

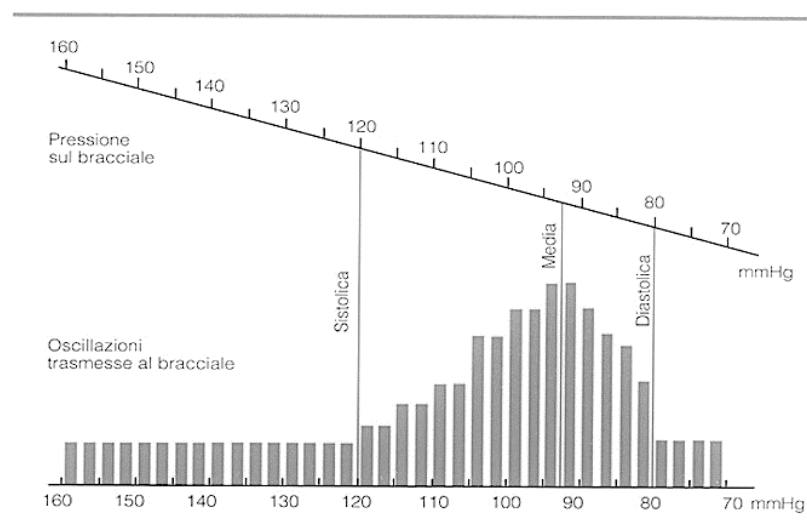


Figura 4. Metodo oscillometrico basato sull'ampiezza delle oscillazioni

Questo metodo, rispetto al metodo oclusivo, garantisce alcuni vantaggi (Branca, 2000):

- Misurazione indipendente dall'operatore
- Rilevazione della pressione media (MAP)
- Rilevazione della frequenza cardiaca
- Buona robustezza ai disturbi (utilizzabile anche nei lattanti)

1.2.3 Fotopletismografia

Questo metodo sfrutta l'interazione della luce con le componenti che incontra lungo il suo cammino. I dispositivi, i cui funzionamenti sono basati su questo metodo, sono composti da almeno due componenti optoelettronici, principalmente led e fotorilevatore. Le componenti incontrate dalla luce possono suddividersi in assorbitori costanti di luce (ossa, tessuti e sangue venoso) e assorbitori di luce variabile (sangue arterioso).

La luce emessa dal led si trasmette attraverso il sito di misura e successivamente, a causa della riflessione, viene riflessa sul fotodiodo [Figura 5] (nei sensori basati sul metodo a riflessione, altrimenti possono esserci sensori basati sulla trasmissione). Elaborando il segnale così ottenuto si è in grado di visualizzare l'onda pletismografica (PPG). L'onda PPG, come mostrato in [Figura 6], è determinata da una componente pulsatile (AC) sovrapposta ad una componente a frequenza molto bassa, quasi costante (DC). Queste due componenti sono il frutto dell'interazione della radiazione elettromagnetica con assorbitori costanti (componente DC) e con assorbitori variabili (componente AC). In genere si hanno sostanziali differenze nell'assorbimento della luce tra ossiemoglobina (HbO_2) e desossiemoglobina (Hb), eccetto che per una specifica lunghezza d'onda corrispondente a 805 nm, ricadente nella regione del **near-infrared**. La lunghezza d'onda di 805 nm è definita **isosbestica**, in quanto è in grado di fornire una misura indipendente dal grado di ossigenazione del sangue. Oltre a ciò, radiazioni con lunghezze d'onda nel rosso o nel vicino infrarosso riescono, meglio delle altre, a penetrare i tessuti umani (Allen, 2007). È importante sottolineare che i moderni dispositivi indossabili utilizzano emettitori a luce verde, che non riesce a penetrare gli strati più profondi, garantendo così una minore sensibilità ai disturbi.

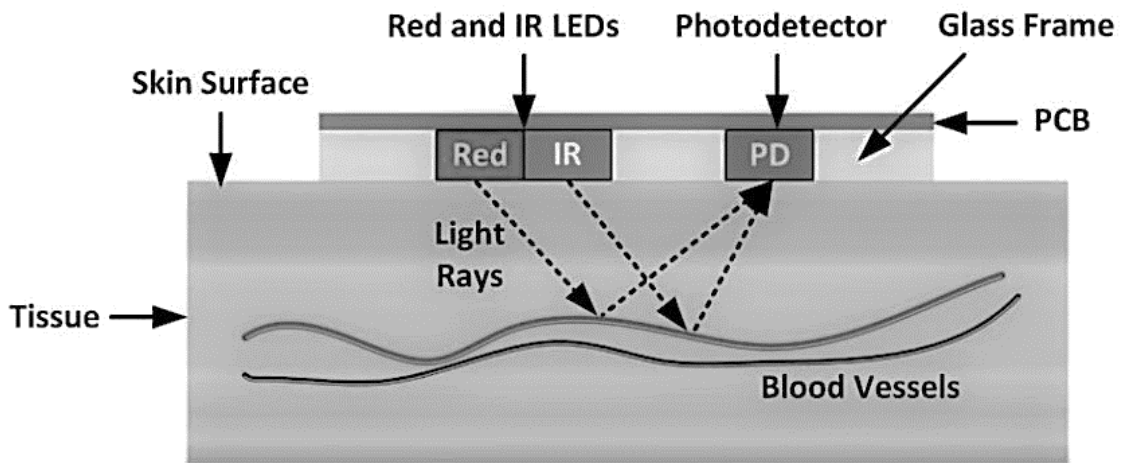


Figura 5. Funzionamento di un sensore PPG a riflessione

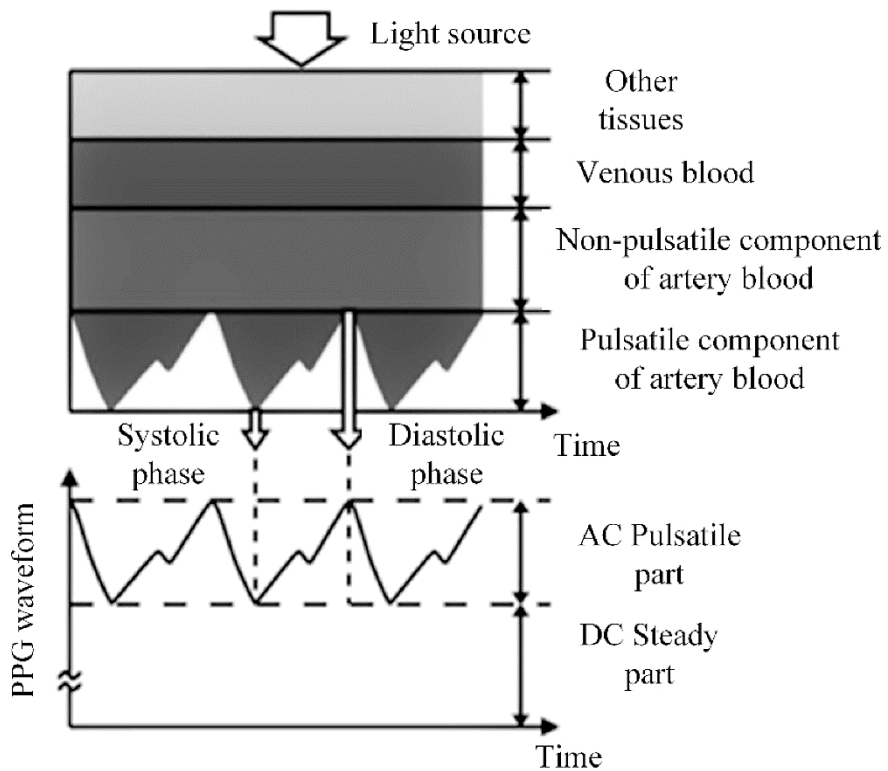


Figura 6. Le componenti del segnale PPG.

1.2.4 Pulse Wave Velocity

La Pulse Wave Velocity (PWV) è la stima della velocità con cui l'impulso arterioso, definito onda sfigmica, si propaga all'interno del sistema circolatorio. Questo parametro è stato inserito nelle linee guida europee del 2013 per la diagnosi ed il trattamento dell'ipertensione e negli ultimi decenni molti studi ne hanno aumentato l'importanza, tanto che la velocità dell'onda del polso carotido-femorale viene considerata **gold standard** per la valutazione clinica della rigidità arteriosa. (Alberto Milan, 2019). Fra i più importanti studi possiamo riportare "Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: establishing normal and reference values" pubblicato sull'European Heart Journal. Questo studio, eseguito su una vasta popolazione europea (16867 soggetti), è stato il primo in grado di stabilire valori di riferimento per la PWV.

Normalmente la PWV è di circa 4-8 m/s nell'aorta e diminuisce progressivamente avanzando dall'aorta alle arterie periferiche. Ciò avviene a causa della diminuzione della sezione dei vasi sanguigni e della modificazione strutturale delle pareti da cui questi sono formati. Quando a causa di patologie le arterie perdono la loro naturale elasticità, la PWV viene incrementata (Giuseppe Schillacci, 2010).

La velocità dell'onda sfigmica può essere calcolata mediante il rapporto tra la distanza presente tra due siti arteriosi ed il tempo di transito dell'impulso tra essi [Figura 7].

$$PWV = \frac{D}{PTT} = \frac{\text{Distanza tra i due siti arteriosi}}{\text{Tempo di transito tra i due siti arteriosi}} \text{ [m/s]}$$

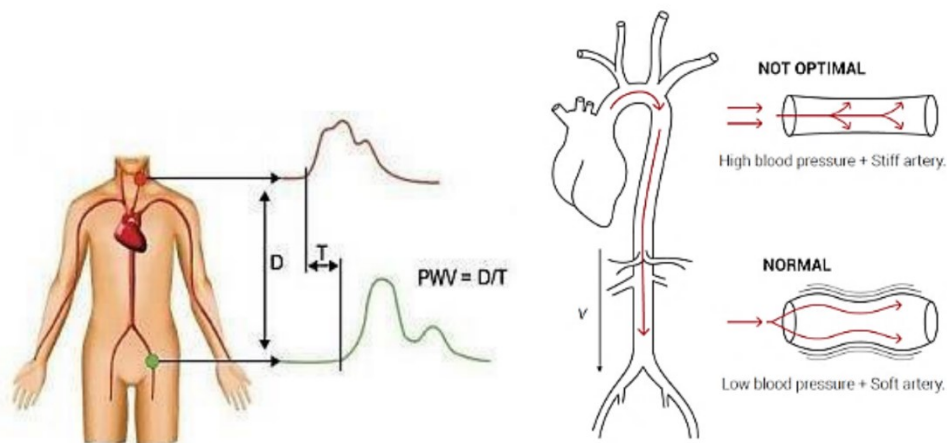


Figura 7. Misurazione della velocità dell'onda sfigmica carotido-femorale.

La PWV può essere misurata con metodiche differenti:

- Tonometrica
- Piezoelettrica
- Doppler
- Impedenziometrica
- Fotopleetismografica (PPG)

Esistono dei dispositivi, come ad esempio smartwatch con due led a distanza fissa, che riescono a rilevare la misura della pressione sanguigna basandosi direttamente sulla misura del PTT. Infatti questi dispositivi, mediante l'acquisizione del segnale ECG e PPG, riescono a determinare il ritardo temporale che separa il picco R, del complesso QRS, dal transito dell'onda sfigmica sul polso. Grazie ai parametri raccolti e alla relazione inversa che lega PTT e pressione arteriosa, gli smartwatch basati su questo metodo sono in grado di ricavare la misura della pressione sanguigna. Gli studi di convalida iniziale sembrano suggerire che la misurazione della pressione sanguigna mediante PTT non si accurata. Quindi questi strumenti non vengono raccomandati per acquisire dei parametri utili per fini diagnostici. (Christina Hahnen, 2019)

1.3 L'ipertensione

L'aumento della pressione arteriosa è responsabile di 10,8 milioni di decessi all'anno in tutto il mondo (8.3% circa del totale), risultando così il fattore di rischio principale per morte prematura

(Global Burden of Disease, 2020). Questa patologia colpisce prevalentemente le persone che abitano nei paesi a reddito medio-basso, mentre risulta essere in diminuzione nelle nazioni sviluppate sebbene il numero complessivo di decessi per cause cardiovascolari sia in continuo aumento in relazione al rapido invecchiamento della società (George A. Mensah, 2019).

L'ipertensione viene classificata a seconda della gravità della patologia e delle linee guida utilizzate. Infatti sono presenti due tipologie di direttive prodotte da “the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guideline (ACC/AHA)” e da “European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension (ESC-ESH)”, ovvero degli organismi finalizzati all'aggiornamento dei metodi con cui diagnosticare e trattare l'ipertensione arteriosa [Figura 8].

	ACC/AHA	ESC/ESH
Definition of Hypertension (mm Hg)	≥ 130/80	≥ 140/90
Normal Blood Pressure ranges (mm Hg)	Normal: < 120/80 Elevated: 120-129/<80	Optimal: < 120/80 Normal: 120-129/80-84 High normal: 130-139/85-89
Hypertension Stages (mm Hg)	Stage 1: 130-139/80-89 Stage 2: ≥ 140/90	Grade 1: 140-159/90-99 Grade 2: 160-179/100-109 Grade 3: ≥ 180/110
Age Specific Blood pressure targets (mm Hg)	< 65 years: < 130/80 ≥ 65 years: < 130/80	< 65 years < 120-129/70-79 ≥ 65 years < 130-139/70-79

Figura 8. Comparazione delle linee guida fornite da ACC/AHA e ESC/ESH

Inoltre, in ambito medico, a seconda della causa, l'ipertensione viene distinta in due grandi tipologie: l'ipertensione essenziale (o primaria) e l'ipertensione secondaria (CARE&RESEARCH, 2021). Nella prima l'innalzamento costante della pressione sanguigna non è dovuto ad una precisa malattia, bensì ad un aumento delle resistenze vascolari dovute dall'integrazione di più fattori come (Ministero della Salute, 2021):

- Predisposizione genetica
- Abitudini alimentari
- Avanzamento dell'età
- Sovrappeso
- Sedentarietà
- Depressione

L'ipertensione secondaria è invece un disturbo causato da altre patologie come (CARE&RESEARCH, 2021):

- Stenosi dell'arteria renale
- Iperaldosteronismo
- Ipertiroidismo
- Sindrome di Clushing
- Sindrome delle Apnee Notturme
- Coartazione dell'aorta

CAPITOLO 2

DISPOSITIVI DI MISURA

Nello studio sono state esaminate le prestazioni metrologiche di tre smartwatch di tipo commerciale; due di questi misurano la pressione sanguigna mediante sensori fotoplethimografici e uno grazie al metodo oscillometrico applicato al polso. Di seguito vengono elencati gli apparecchi utilizzati per l'analisi, smartwatch e dispositivo di riferimento (sfigmomanometro automatico), di cui sarà data una descrizione approfondita nei successivi paragrafi.

Dispositivi utilizzati nello studio:

- Sfigmomanometro automatico: AND UA-767PBT-Ci Bluetooth
- Smartwatch: Omron HeartGuide (HEM-6411T-MAE)
- Smartwatch: Asus VivoWatch SP (HC-A05)
- Smartwatch: Samsung Galaxy Watch3

2.1 AND UA-767PBT-Ci Bluetooth

Il dispositivo AND UA-767PBT-Ci [figura 9] è tra i più avanzati misuratori per la pressione sanguigna. Secondo lo stesso produttore l'apparecchio “è stato concepito per coniugare la facilità d'uso con l'alta precisione” (AND Medical, s.d.). Esso si basa sul metodo oscillometrico ed è in grado di fornire misure esatte ed accurate. Proprio per questo motivo nello studio viene utilizzato come dispositivo di riferimento (**gold standard**) per valutare le *performance* metrologiche degli altri apparecchi.



Figura 9. Monitor della pressione sanguigna A&D UA-767PBT-Ci Bluetooth

All'interno del manuale d'istruzioni si trovano tutte le informazioni che riguardano le specifiche tecniche dell'apparecchio, le modalità per un corretto utilizzo, le operazioni di manutenzione ed inoltre una serie di informazioni attinenti alla pressione sanguigna ed all'ipertensione. Di seguito si riportano alcuni dei dati tecnici più importanti (AND Medical, s.d.):

- Classificazione: dispositivo medico elettronico (in quanto conforme alla Direttiva Europea CEE 93/42)
- Metodo di misurazione: misurazione oscillometrica
- Parametri misurati: pressione sistolica, pressione diastolica e frequenza cardiaca
- Range di misurazione per la pressione: 20-280 mmHg
- Accuratezza di misura per la pressione: ± 3 mmHg
- Range di misurazione per la frequenza cardiaca: 40-200 battiti/minuto
- Accuratezza di misura per la per la frequenza cardiaca: $\pm 5\%$

2.2 Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE

L'Omron HeartGuide [Figura 10] è uno smartwatch progettato principalmente per la misurazione della pressione arteriosa. Essendo stato clinicamente validato secondo i requisiti ISO 81060-2:2013, viene venduto come un misuratore di pressione indossabile. L'orologio è

capace, inoltre, di tenere traccia dell'attività fisica ed è pure in grado di monitorare le ore di sonno (Healthcare, s.d.).

Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico e include quindi al suo interno un circuito pneumatico per il gonfiaggio del bracciale ed un trasduttore di pressione dei gas molto sensibile. La presenza di questa componentistica fa sì che l'apparecchio registri il non trascurabile peso di 115 g.



Figura 10: Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE

All'interno del manuale di istruzioni è possibile trovare tutte le informazioni per il corretto utilizzo dello smartwatch, per provvedere alla sua manutenzione ed inoltre offre la chiave di lettura dei possibili messaggi d'errore e le relative soluzioni (Asus, s.d.).

Caratteristiche tecniche contenute all'interno del manuale d'istruzioni:

- Classificazione: dispositivo clinicamente validato (secondo i requisiti ISO 81060-2:2013)
- Metodo di misurazione: misurazione oscillometrica
- Parametri misurati: pressione sistolica, pressione diastolica e frequenza cardiaca
- Range di misurazione per la pressione sistolica: 60-230 mmHg
- Range di misurazione per la pressione diastolica: 40-160 mmHg
- Accuratezza di misura per la pressione: ± 3 mmHg

2.3 Asus VivoWatch SP (HC-A05)

Il dispositivo Asus VivoWatch [Figura 11] è uno smartwatch progettato per tenere traccia della salute dell'individuo. Mediante l'utilizzo dell'applicazione HealthConnect è possibile misurare la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca, l'esercizio fisico, l'ossigenazione del sangue, il livello di stress e la resilienza dell'individuo allo stress. Questi parametri sono ottenuti grazie a tre sensori per l'elettrocardiogramma (ECG). Due risultano posizionati sotto la cassa dell'orologio ed uno lateralmente. Si trovano inoltre due sensori fotopleletismografici; di questi, uno è stato collocato sotto la cassa dell'orologio e l'altro di lato [Figura 12]. I dati relativi allo stress sono ottenuti mediante indice PTT, che viene calcolato in base alla Pulse Wave Velocity.



Figura 11. Asus VivoWatch SP (HC-A05)

All'interno del manuale di istruzioni si trovano le informazioni per un corretto utilizzo dello smartwatch, per la personalizzazione e per il collegamento tramite Bluetooth alla relativa applicazione. Inoltre, è importante sottolineare che nel manuale viene specificato che Asus VivoWatch SP non è un dispositivo medico. I risultati delle misurazioni, quindi, non hanno alcuna validità medica, ma sono forniti a puro scopo informativo (Asus, 2020). Questo è il motivo per cui non vengono forniti dati relativi alla precisione delle misurazioni offerte dal dispositivo.

Una volta installata l'applicazione HealthConnect sullo smartphone, si ha una panoramica di tutti i dati raccolti dal dispositivo; è inoltre possibile effettuare il processo di calibrazione.

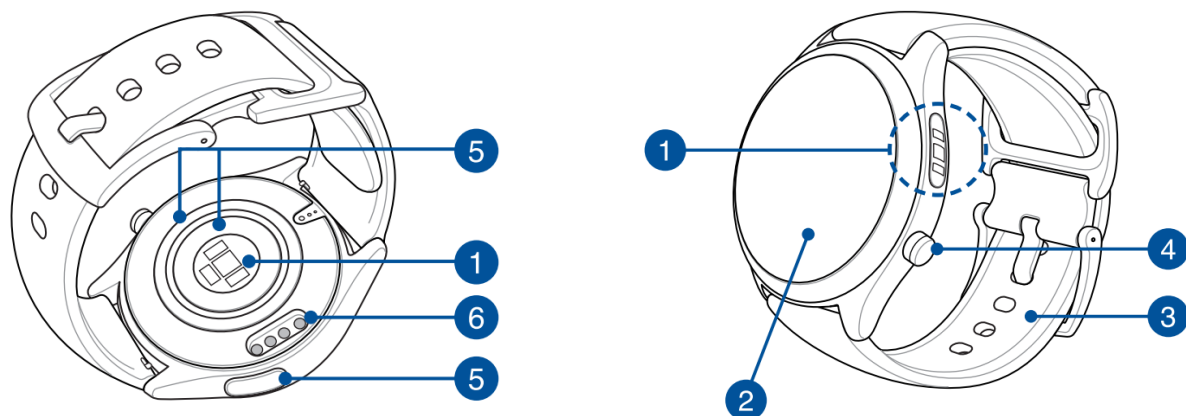


Figura 12. Asus VivoWatch: 1) sensore PPG, 2) Schermo touch, 3) Cinturino, 4) Pulsante Home, 5) Elettrodo, 6) Connettori di ricarica

2.3.1 Calibrazione Asus VivoWatch SP (HC-A05)

Per eseguire la calibrazione di Asus VivoWatch SP, è necessario installare sullo smartphone l'applicazione HealthConnect ed associare lo smartwatch al telefono. Bisogna inoltre dotarsi di un dispositivo di riferimento per la misura della pressione arteriosa preciso ed accurato, come un misuratore automatico.

Per iniziare il processo di calibrazione dello smartwatch, occorre avviare l'applicazione di cui sopra e seguire i passaggi forniti:

1. Indossare il bracciale del misuratore di pressione sullo stesso braccio dell'orologio
2. Eseguire una misurazione con il dispositivo di riferimento
3. Annotare i valori acquisiti
4. Eseguire una misurazione con lo smartwatch
5. Inserire i valori relativi al punto 3 nell'applicazione.
6. Ripete il processo per (due) tre volte.

Per avere delle misurazioni accurate, è necessario ripetere la calibrazione almeno ogni 14 giorni.

Si tenga presente che Asus VivoWatch SP dispone di una tecnologia AI che personalizza l'algoritmo per la misurazione dei parametri vitali in base ai dati personali precedentemente

raccolti; ciò rende necessario resettare gli orologi al cambiare del soggetto. Se l'orologio è utilizzato quindi da un'altra persona, è necessario ripristinarlo dalla schermata "informazioni". Ciò consente di reimpostare i dati personali e ricalibrare la misurazione PTT (Asus, s.d.)

2.4 Samsung Galaxy Watch 3

Questo dispositivo [Figura 13] è uno smartwatch capace di analizzare le abitudini di allenamento, gestire la salute, misurare lo stress, suggerire esercizi di respirazione guidata per alleviare lo stress ed è fornito di applicazioni per le chiamate e per la riproduzione multimediale (Samsung, 2021).



Figura 13. Samsung Galaxy Watch 3

All'interno del manuale d'istruzioni sono presenti informazioni molto dettagliate sull'utilizzo dello smartwatch, la manutenzione, la pulizia e la risoluzione dei problemi più comuni.

Grazie a 8 sensori PPG [Figura 14] (situati dietro alla cassa dell'orologio) e a due elettrodi (situati dietro la cassa e sul tasto 'indietro' posizionato lateralmente), lo smartwatch è in grado, previa calibrazione, di misurare la pressione sanguigna e di eseguire l'elettrocardiogramma. Anche in questo caso il produttore sottolinea che l'orologio non è un dispositivo medico e precisa che i dati forniti sono da intendersi a mero scopo informativo e non adatti quindi ad un uso clinico (Samsung, 2021).

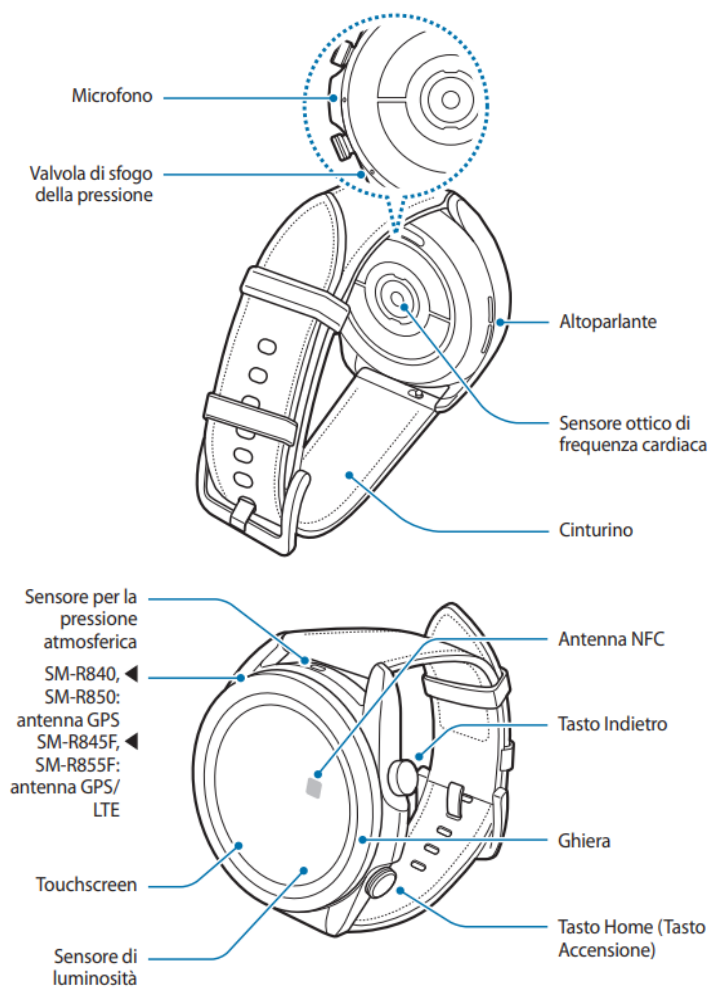


Figura 14. Rappresentazione dei componenti di Samsung Watch3

2.4.1 Calibrazione Samsung Watch3

Per eseguire la calibrazione di Samsung Watch3, è necessario installare sullo smartphone l'applicazione Samsung Health ed associare lo smartwatch al telefono; inoltre, bisogna dotarsi di un dispositivo di riferimento per la misura della pressione arteriosa preciso e accurato.

Per iniziare il processo di calibrazione, avviare l'applicazione di cui sopra dal telefono e seguire i passaggi indicati:

1. Indossare il bracciale del misuratore di pressione sul braccio opposto a quello dell'orologio
2. Eseguire una misurazione con il dispositivo di riferimento
3. Annotare i valori acquisiti

4. Eseguire una misurazione con lo smartwatch
5. Inserire i valori del punto 3 nell'applicazione
6. Ripete il processo per tre volte.

Al fine di ottenere misurazioni accurate, è necessario ricalibrare l'orologio almeno ogni 28 giorni.

CAPITOLO 3

MATERIALI E METODI

Prima di iniziare lo studio, viste le molteplici variabili che possono modificarne l'esito, si è reso necessario predisporre un protocollo di test atto a definire le metodiche con cui eseguire le acquisizioni dei dati. In questo modo, lo studio può essere replicato in maniera rigorosa.

3.1 Protocollo di test

Di seguito viene descritto in modo dettagliato il protocollo di test utilizzato nello studio:

- Dispositivo di riferimento: AND UA-767PBT-Ci (metodo oscillometrico)
- Braccio su cui eseguire le misurazioni: sinistro
- Parametri da misurare: pressione sistolica, diastolica e frequenza cardiaca
- Sequenza di test:
 1. acquisizione con il dispositivo di riferimento;
 2. acquisizione con lo smartwatch;
 3. acquisizione con il dispositivo di riferimento;

Le acquisizioni 1 e 3 (ottenute mediante l'apparecchio AND UA-767PBT-Ci), per essere ritenute valide, non devono differire per valori maggiori di 5 mmHg; altrimenti è necessario ripetere la sequenza di test. Le misurazioni con il dispositivo di riferimento sono state poi mediate. Ciò al fine di ottenere un dato da utilizzarsi come valore di riferimento, ovvero il meno soggetto possibile alla variabilità dovuta al trascorrere del tempo.

- Periodo di tempo tra le acquisizioni: a causa della variabilità fisiologica, i valori di pressione sono dinamici nel tempo e per questo si richiede che le acquisizioni siano eseguite nel minor tempo possibile. Considerando il tempo tecnico necessario per l'esecuzione delle misurazioni, si è definito un periodo massimo di 5 minuti entro cui eseguire le tre misurazioni elencate al punto precedente.
- Popolazione di test: 10 soggetti volontari
- Criteri di inclusione: uomini e donne maggiorenni e non affetti da patologie
- Numero di misurazioni per soggetto: 15 misurazioni per ciascun dispositivo da valutare

- Criteri di esclusione: donne in gravidanza, soggetti minorenni e soggetti con patologie

3.2 Modalità acquisizione parametri

Le misurazioni sono state eseguite su un individuo alla volta in un arco di tempo compreso tra 5 e 7 giorni. Per eseguire la rilevazione dei parametri d'interesse, per ciascun apparecchio sono state seguite le linee guida fornite dai costruttori dei dispositivi stessi. In particolare, per ciò che riguarda gli smartwatch Asus VivoWatch e Samsung Watch 3, questi sono stati calibrati su ogni soggetto seguendo le procedure descritte nei sottoparagrafi 2.3.1 e 2.4.1.

Inoltre, risulta di fondamentale importanza accertarsi che il soggetto:

- Sia in stato di rilassamento
- Sia comodamente seduto e ben appoggiato allo schienale
- Abbia entrambi i piedi ben appoggiati a terra
- Abbia le ginocchia piegate ad angolo retto
- Stia fermo e in silenzio per tutto l'arco della misurazione

3.2.1 Rilevazione mediante AND UA-767PBT-Ci

Di seguito vengono riportate le informazioni necessarie per il corretto uso del dispositivo, tratte dal rispettivo manuale d'istruzioni (AND Medical, s.d.):

1. Posizionare la cuffia sul braccio sinistro a una distanza di circa 2 cm dal gomito
2. Premere il pulsante **start** (inizialmente vengono mostrati gli ultimi valori acquisiti e successivamente sullo schermo vengono mostrati dei valori di pressione crescenti, ovvero quelli misurati all'interno della cuffia, quindi inizia la misurazione)
3. Completato il gonfiamento del bracciale sullo schermo appare il simbolo lampeggiante del cuore (♥), che indica la misura di frequenza cardiaca; ha quindi inizio la fase di sgonfiamento
4. La misurazione è completata, quindi vengono visualizzati sullo schermo i parametri rilevati

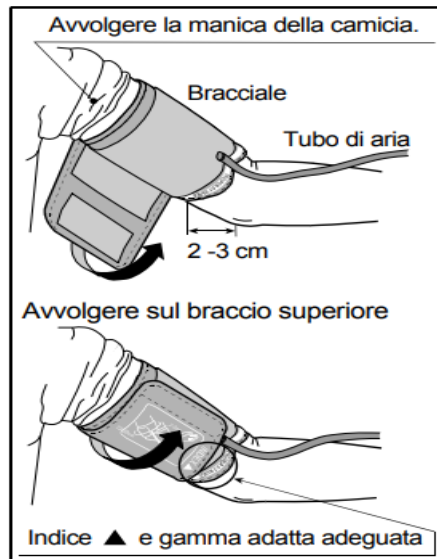


Figura 15. Modalità di applicazione del bracciale del dispositivo AND UA-767PBT-Ci

3.2.2 Rilevazione mediante Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE

La metodica da utilizzare per eseguire in maniera corretta la misurazione della pressione sanguigna con questo smartwatch viene illustrata nel manuale d'istruzioni e di seguito se ne riportano i passaggi principali:

1. Indossare l'apparecchio sul polso sinistro (il cinturino non deve essere troppo stretto)
2. Avviare la misurazione tramite il tasto celeste posto lateralmente alla cassa dell'orologio
3. Assumere la posizione mostrata sul display dello smartwatch [Figura 15] (flettere il braccio sinistro in modo che le dita della mano siano vicine alla spalla destra e che l'orologio sia alla stessa altezza del cuore, evitando così errori dovuti alla differenza di quota).
4. Completato il gonfiamento del bracciale, ha inizio lo sgonfiamento automatico dello stesso
5. Una vibrazione avverte che la misurazione è terminata; vengono mostrati i valori acquisiti sul display

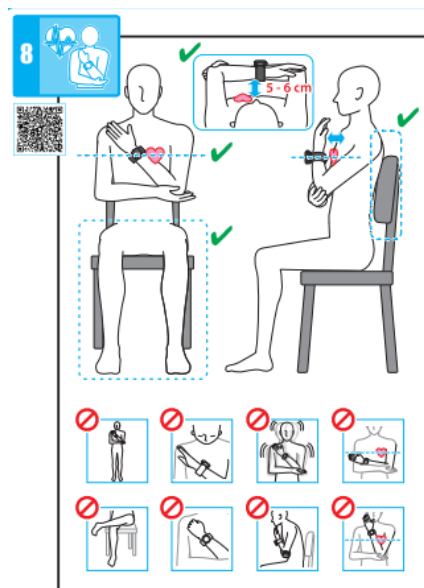


Figura 16. Postura raccomandata per eseguire la misurazione tramite il dispositivo OMRON HeartGuide HEM 6411T-MAE

3.2.3 Rilevazione mediante Asus VivoWatch SP (HC-A05)

Linee guida per una corretta rilevazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca mediante l'orologio Asus:

1. Indossare in modo confortevole lo smartwatch
2. Eseguire il procedimento di calibrazione descritto nel paragrafo 2.3.1
3. Scorrere verso destra nella schermata Home per accedere alla schermata PTT Index
4. Coprire delicatamente l'elettrodo e il sensore PPG rispettivamente con il pollice e l'indice [Figura 16]
5. Terminata l'inizializzazione del segnale, sul display compare l'indicatore di avanzamento espresso in percentuale; la misurazione ha quindi inizio (in questa fase è indispensabile rimanere fermi e in silenzio)
6. Quando l'indicatore di avanzamento raggiunge il 100%, la rilevazione è terminata; vengono mostrati sul display i parametri fisiologici acquisiti

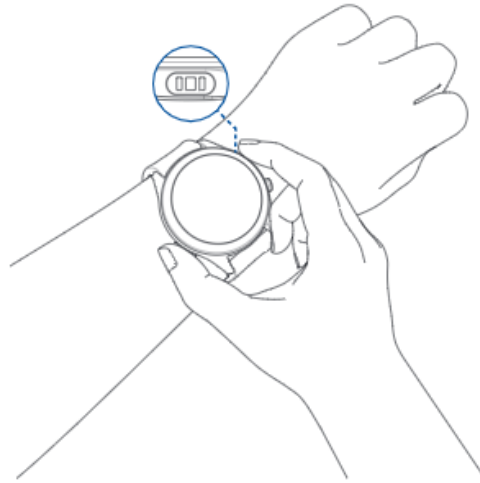


Figura 17. Posizione corretta per la misurazione della pressione sanguigna tramite Asus

3.2.4 Rilevazione mediante Samsung Galaxy Watch 3

Istruzioni per eseguire correttamente l'acquisizione dei parametri d'interesse nello studio:

1. Indossare in modo confortevole l'orologio
2. Eseguire il processo di calibrazione descritto nel sottoparagrafo 2.4.1
3. Scorrere verso sinistra dalla schermata Home, cliccare quindi sull'applicazione Samsung Health Monitor (immagine segnale ECG)
4. Selezionare "pressione arteriosa" e premere su "misura"; la misurazione ha inizio (in questa fase è fondamentale rimanere in silenzio senza muoversi)
5. Quando l'indicatore di completamento, presente sul display, raggiunge il 100%, la misurazione è conclusa
6. Sullo schermo compaiono i dati acquisiti

3.3 Introduzione alle analisi effettuate nella presente tesi

All'inizio dello studio è stata creata una tabella Excel in grado di contenere tutte le informazioni personali di ciascun soggetto e le sue misurazioni. Questa è stata poi popolata con i dati raccolti durante la campagna di acquisizione. Di seguito si riporta lo schema della suddetta tabella ([Tabella 1] e [Tabella 2]).

Sfigmomanometro pre			Omron HeartGuide			Sfigmomanometro post		
PAS [mmHg]	PAD [mmHg]	HR [bpm]	PAS [mmHg]	PAD [mmHg]	HR [bpm]	PAS [mmHg]	PAD [mmHg]	HR [bpm]
114	65	54	103	70	60	114	64	59

Tabella 1. Esempio di schema organizzativo dei dati provenienti dalle misurazioni: le colonne “Sfigmomanometro pre/post” contengono i valori della pressione sanguigna, misurate con il dispositivo di riferimento, corrispondenti alle acquisizioni effettuate rispettivamente prima e dopo le misurazioni mediante smartwatch.

Dati soggetto							
Nome	Cognome	Genere	Numero soggetto	Misurazione	Età	Altezza	Peso
		M	1	1	22	1,78	70

Tabella 2. Esempio di schema organizzativo dei dati personali dei soggetti.

Successivamente si è provveduto, mediante l’ambiente di programmazione Matlab, alla scrittura di un algoritmo ^[1] capace di prelevare i dati dalla tabella Excel ed eseguirne l’elaborazione. Ciò permette di ottenere risultati e grafici rappresentanti le prestazioni metrologiche dei dispositivi in relazione al dispositivo di riferimento, costituenti la base delle valutazioni ottenute nell’indagine effettuata. Di seguito vengono introdotte le tipologie di analisi compiute.

3.3.1 Raccomandazione smartwatch

Sono stati considerati sia gli standard AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) che il protocollo per la valutazione della precisione di misura della pressione arteriosa della “British Hypertension Society” (BHS), ambedue vengono trattati nello specifico qui di seguito.

Grazie al programma scritto in Matlab, riportato in Appendice, sono stati determinati: deviazione standard (σ) e bias (μ), rispettivamente significativi di precisione e accuratezza di misura e corrispondenti alla deviazione standard e alla media degli scarti (intesi come differenze

¹ L’algoritmo appositamente creato per questa analisi è riportato in maniera integrale in appendice

tra valore misurato dal dispositivo del test e corrispondente valore di riferimento); gli istogrammi rappresentanti le percentuali delle letture comprese in intorni (rispettivamente di ± 5 mmHg, ± 10 mmHg e ± 15 mmHg) del valore atteso. Quest'ultimo dato è stato ottenuto utilizzando la sequenza meglio descritta nel paragrafo 3.1 (in particolare nella sezione “sequenza di test”). Ciò ha permesso di classificare i dispositivi utilizzati come “raccomandabili o non”, confrontando i valori di cui sopra con quelli dei due criteri utilizzati:

- AAMI:
 - $\mu < 5$ mmHg
 - $\sigma < 8$ mmHg
- BHS: paragonando le percentuali delle letture comprese nei diversi intorni con quelle riportate nella seguente tabella.

Modulo della differenza tra il valore standard e quello del dispositivo testato			
Grado raggiunto	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
A	60 %	85 %	95 %
B	50 %	75 %	90 %
C	40 %	65 %	85 %
D	Inferiori del grado C		

Tabella 3. Classificazione BHS per la raccomandazione dei dispositivi

Gli smartwatch che soddisfano i criteri AAMI e che raggiungono almeno il grado B della classificazione BHS vengono definiti dispositivi raccomandati.

3.3.2 Performance Smartwatch

L'analisi è stata effettuata seguendo il metodo di Bland-Altman basato sulla costruzione del Bland-Altman plot (Giavarina, 2015). Questo si ottiene disponendo sull'asse delle ascisse il valore medio tra quello misurato dal dispositivo di test e quello di riferimento (ottenuto mediando i due valori ottenuti dal dispositivo di riferimento) e sull'asse delle ordinate la differenza tra la lettura dello smartwatch e quella di riferimento (valori di scarto). Ciò consente di rappresentare tre statistiche: bias, precisione e intervallo di confidenza. Queste risultano utili per la valutazione dell'agreement dei diversi metodi di misurazione, ovvero l'accordo tra l'apparecchio testato e il “gold standard” (Garo, 2020), e di individuare valori anormali (outlier) o eventuali differenze sistematiche.

Vengono quindi determinati:

- bias (μ)
- Intervallo di confidenza al 95% della media: IC 95% = $\mu \pm 1,96\sigma$
- Errore standard (se, standard error): $\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ (dove n rappresenta il numero di acquisizioni)

3.3.3 Correlazione tra smartwatch e dispositivo di riferimento

Per determinare la correlazione tra i vari smartwatch e il dispositivo di riferimento, si sono utilizzate:

- Le equazioni delle rette di interpolazione, che permettono di determinare il legame tra l'ingresso, costituito dai valori di riferimento, e l'uscita, ovvero i valori forniti dagli smartwatch.
- Coefficiente di correlazione di Pearson (ρ) (Pozzolo, 2022):
 - Correlazione debole: $0 \leq |\rho| < 0,3$
 - Correlazione moderata: $0,3 \leq |\rho| < 0,7$
 - Correlazione forte: $|\rho| \geq 0,7$

3.3.4 Variabilità delle misure

Per determinare la variabilità intra-soggetto, ricaviamo il coefficiente di variazione (CV); questo permette di valutare la dispersione dei valori attorno alla media ed è un indice di precisione della misura. A tal fine sono stati determinati:

- Valore medio di pressione sistolica e diastolica
- 2σ ($\sigma = \text{std}$) affinché il 95% dei dati ricada nell'intervallo $m \pm 1,96\sigma$
- Coefficiente di variazione: $CV = \frac{\sigma}{m}$ (con $m = \text{media delle misurazioni}$)

Il CV è un numero adimensionale: se questo tende a zero, la variabilità è bassa; se tende a uno, la deviazione standard è uguale alla media; in generale al crescere del CV corrisponde una diminuzione dell'attendibilità della media. È importante sottolineare che la variabilità dei dati acquisiti è fortemente legata alla variabilità fisiologica dei soggetti, oltre che alle imprecisioni commesse dai vari smartwatch.

CAPITOLO 4

RISULTATI

4.1 Raccomandazioni smartwatch

Nei seguenti sottoparagrafi vengono riportati gli istogrammi, ottenuti per ogni soggetto, dai quali è stato possibile ricavare la classificazione secondo le linee guida BHS.

4.1.1 Omron HeartGuide

Grafici relativi alla distribuzione dei valori di scarto del dispositivo Omron:

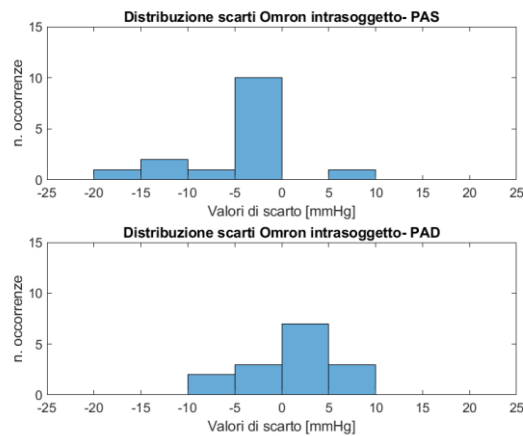


Figura 18. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero uno.

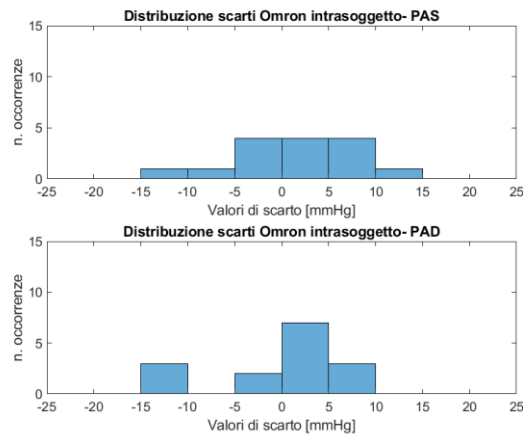


Figura 19. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero due.

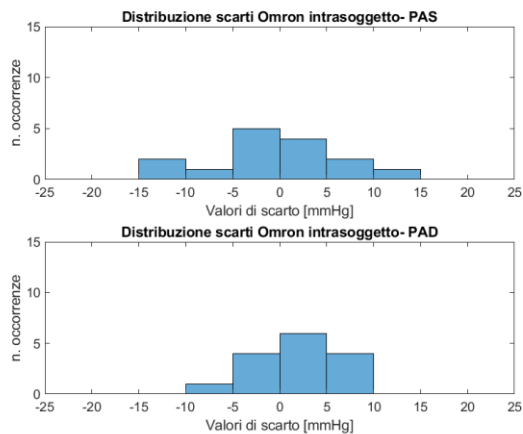


Figura 20. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero tre.

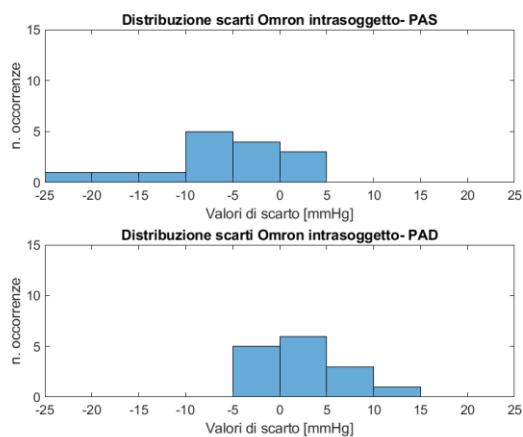


Figura 21. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero quattro.

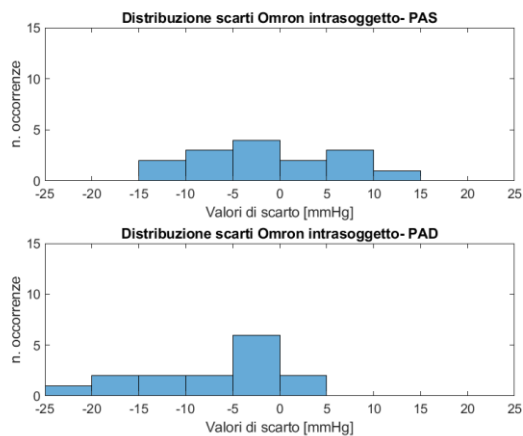


Figura 22. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero cinque.

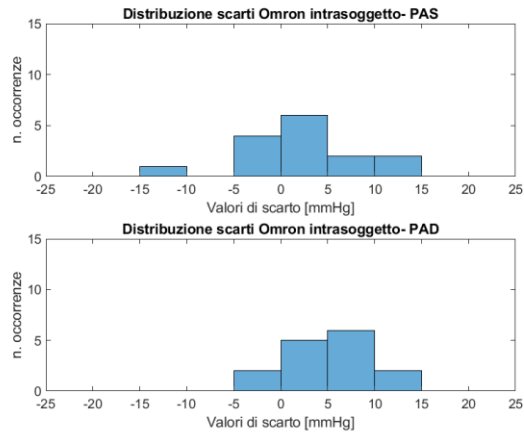


Figura 23. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero sei.

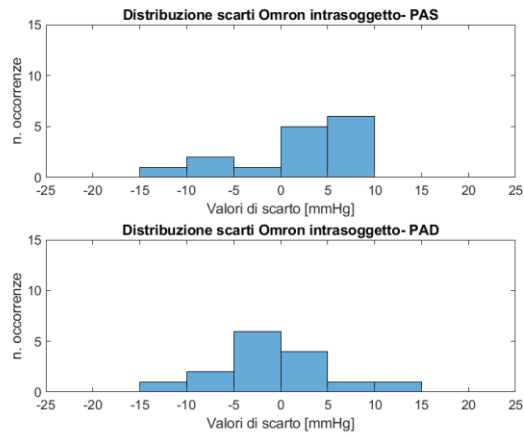


Figura 24. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero sette.

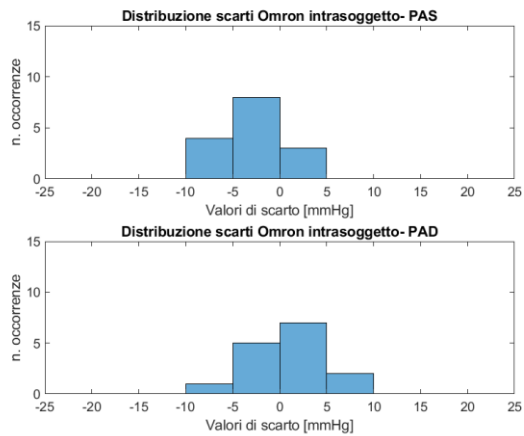


Figura 25. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero otto.

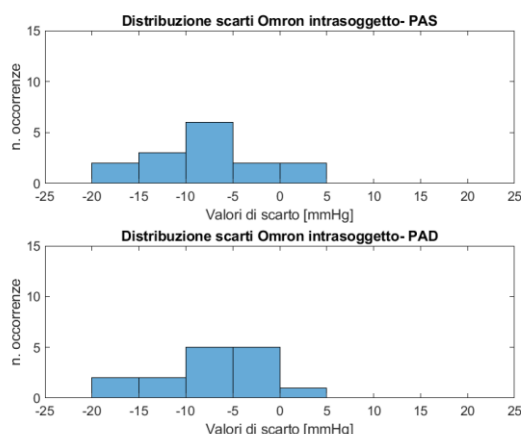


Figura 26. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero nove.

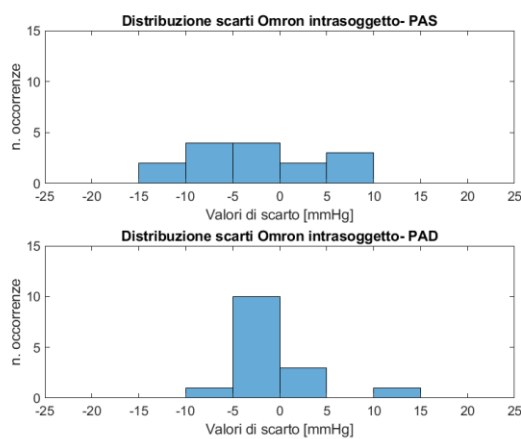


Figura 27. Distribuzione scarti del dispositivo Omron per il soggetto numero dieci.

Considerando il numero di letture ricadenti nei tre intervalli considerati (± 5 mmHg, ± 10 mmHg, ± 15 mmHg), sono state ricavate le relative percentuali [Tabella 4]:

numero soggetto	PAS			PAD			PAS	PAD
	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	BHS	BHS
1	66.67%	80.00%	93.33%	66.67%	100.00%	100.00%	B	A
2	53.30%	86.67%	100.00%	60.00%	80.00%	100.00%	B	B
3	60.00%	80.00%	100.00%	66.67%	100.00%	100.00%	B	A
4	46.67%	80.00%	86.67%	73.33%	93.33%	100.00%	C	A
5	40.00%	80.00%	100.00%	53.33%	66.67%	80.00%	C	D
6	66.67%	80.00%	100.00%	46.67%	86.67%	100.00%	B	C
7	40.00%	93.33%	100.00%	66.67%	86.67%	100.00%	C	A
8	73.33%	100.00%	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%	A	A
9	26.67%	66.67%	86.67%	40.00%	73.33%	86.67%	D	C
10	40.00%	86.67%	100.00%	86.67%	93.33%	100.00%	C	A
MEDIA	51.33%	83.33%	96.67%	64.00%	88.00%	97.00%	B	A

Tabella 4. Percentuali di distribuzione degli scarti del dispositivo Omron e relativa classificazione. Nella tabella il grado A è identificato dal colore verde, il grado B dal colore giallo, il grado C dal colore arancione e il grado D dal colore Rosso.

Successivamente, le percentuali ottenute sono state confrontate con i criteri del protocollo BHS (riportati nella [Tabella 3]). Ciò ha permesso di classificare, tramite diversi gradi (A, B, C, D), il dispositivo come raccomandabile o meno. Osservando la [Tabella 4], è possibile affermare che l'Omron Heartguide raggiunge il grado massimo solo nel 10% delle letture della pressione sistolica, mentre la percentuale sale al 60% per la pressione diastolica. Considerando l'ultima riga della [Tabella 4], ottenuta mediando i risultati relativi ai 10 soggetti, è possibile affermare che il dispositivo raggiunge complessivamente il grado B: risulta, quindi, raccomandabile.

4.1.2 Asus VivoWatch SP

Grafici relativi alla distribuzione dei valori di scarto del dispositivo Asus:

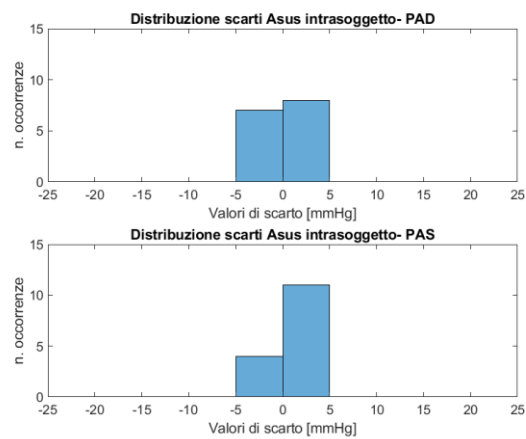


Figura 28. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero uno.

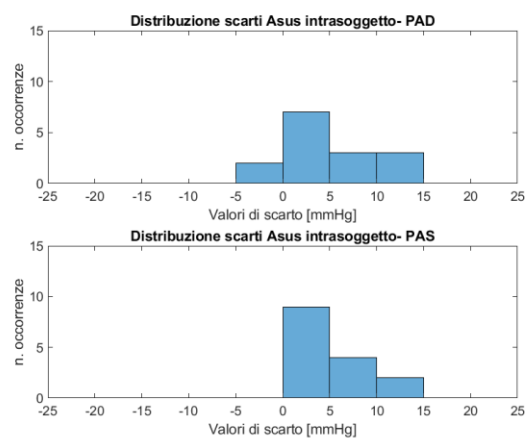


Figura 29. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero due.

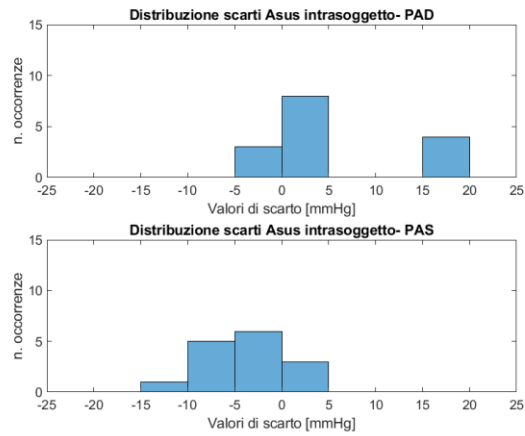


Figura 30. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero tre.

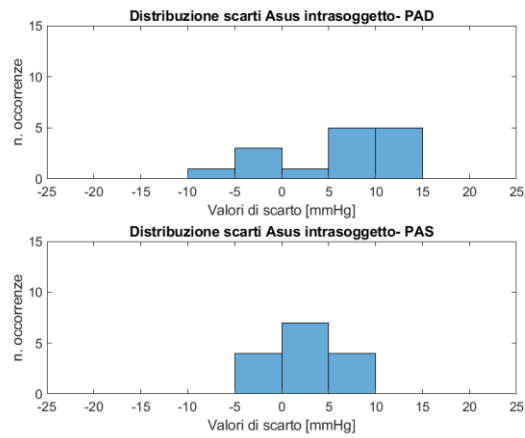


Figura 31. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero quattro.

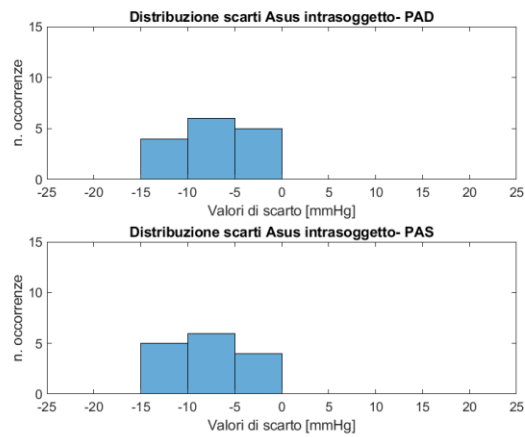


Figura 32. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero cinque.

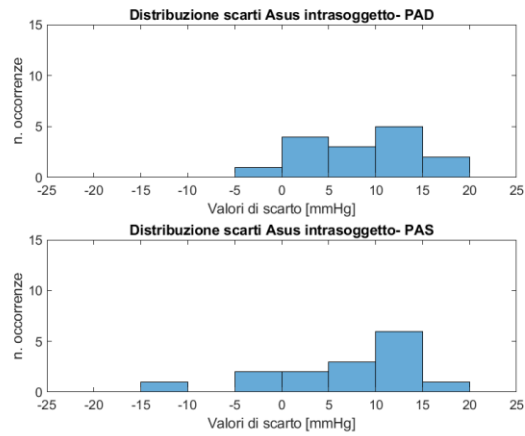


Figura 33. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero sei.

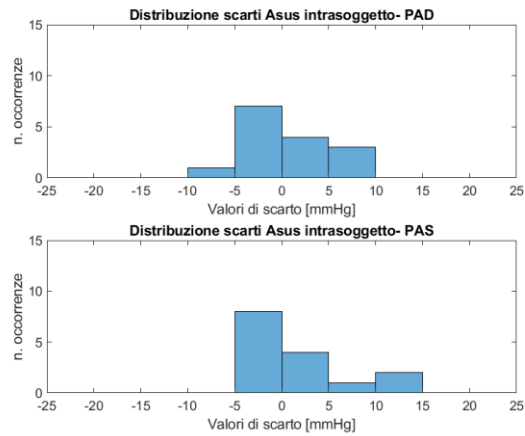


Figura 34. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero sette.

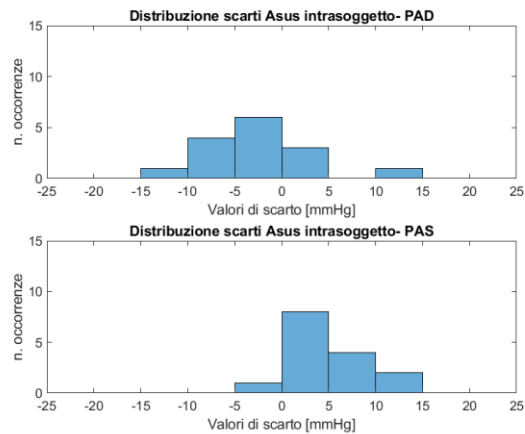


Figura 35. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero otto.

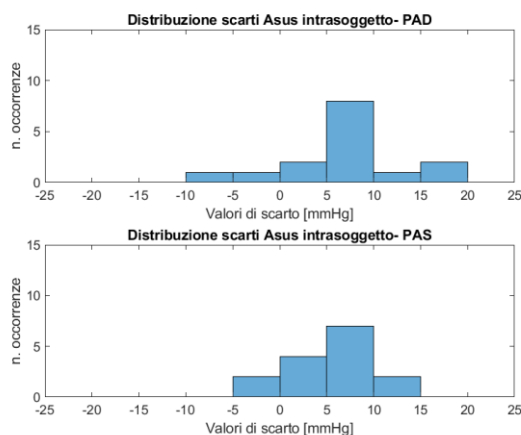


Figura 36. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero nove.

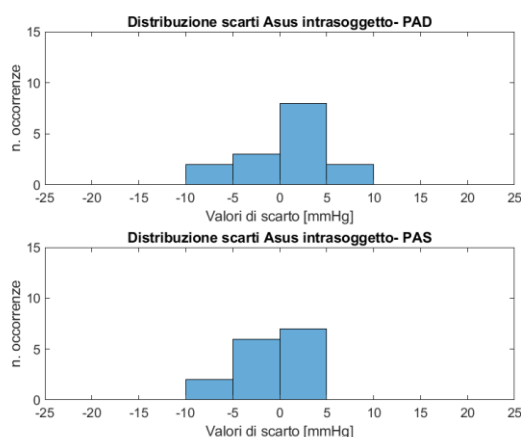


Figura 37. Distribuzione scarti del dispositivo Asus per il soggetto numero dieci.

Considerando il numero di letture ricadenti nei tre intervalli considerati (± 5 mmHg, ± 10 mmHg, ± 15 mmHg), sono state ricavate le relative percentuali [Tabella 5]:

numero soggetto	PAS			PAD			PAS	PAD
	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	BHS	BHS
1	100.00%	100.00%	100.00%	100.0%	100.00%	100.00%	A	A
2	60.00%	80.00%	100.00%	60.00%	86.67%	100.00%	A	A
3	73.33%	73.33%	73.33%	60.00%	93.33%	100.00%	D	A
4	26.67%	66.67%	100.00%	73.33%	100.00%	100.00%	D	A
5	33.33%	73.33%	100.00%	26.67%	66.67%	100.00%	D	D
6	33.33%	53.33%	86.67%	26.67%	46.67%	93.33%	D	D
7	73.33%	100.00%	100.00%	80.00%	86.67%	100.00%	A	A
8	60.00%	86.67%	100.00%	80.00%	86.67%	100.00%	A	A
9	20.00%	80.00%	86.67%	40.00%	86.67%	100.00%	D	C
10	73.33%	100.00%	100.00%	86.67%	100.00%	100.00%	A	A
MEDIA	55.33%	81.33%	94.67%	61.33%	85.34%	99.33%	B	A

Tabella 5. Percentuali di distribuzione degli scarti del dispositivo Asus e relativa classificazione. Nella tabella il grado A è identificato dal colore verde, il grado B dal colore giallo, il grado C dal colore arancione e il grado D dal colore Rosso.

Procedendo come per Lo smartwatch precedente, si evince che l'Asus VivoWatch raggiunge il grado A nel 50% delle misurazioni della pressione sistolica e nel 70% di quella diastolica. Nei casi restanti si raggiunge sempre, a meno di un'eccezione, il grado D. È quindi possibile affermare che questo smartwatch fornisce delle misurazioni o molto accurate o molto inaccurate. Ciò potrebbe essere generato dalle difficoltà riscontrate da alcuni soggetti nel posizionare adeguatamente le dita sopra ai sensori al fine di eseguire la misurazione stessa. Mediando i gradi raggiunti nei vari soggetti, l'orologio, seppur molte misurazioni si discostano notevolmente dal valore di riferimento, raggiunge complessivamente il grado B, risultando perciò raccomandabile.

4.1.3 Samsung Galaxy Watch 3

Grafici relativi alla distribuzione dei valori di scarto del dispositivo Samsung:

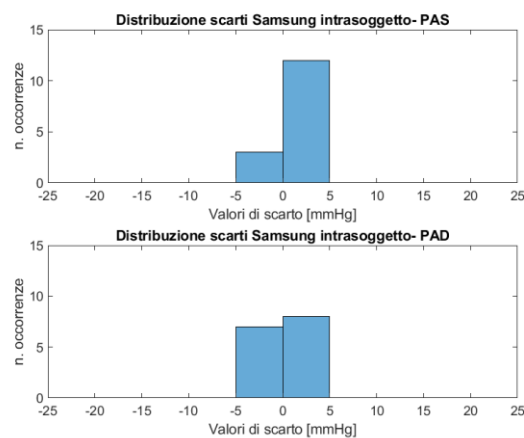


Figura 38. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero uno.

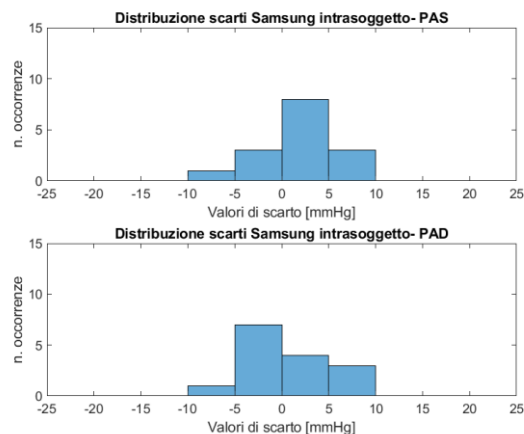


Figura 39. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero due.

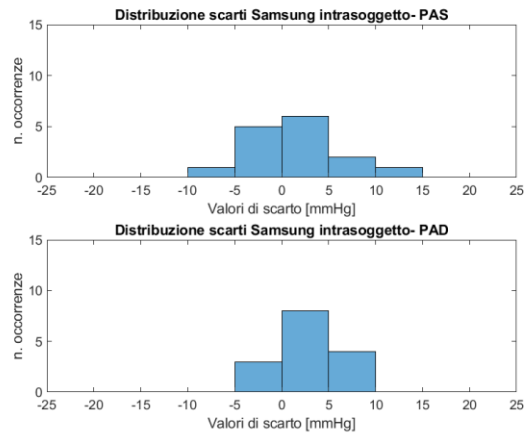


Figura 40. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero tre.

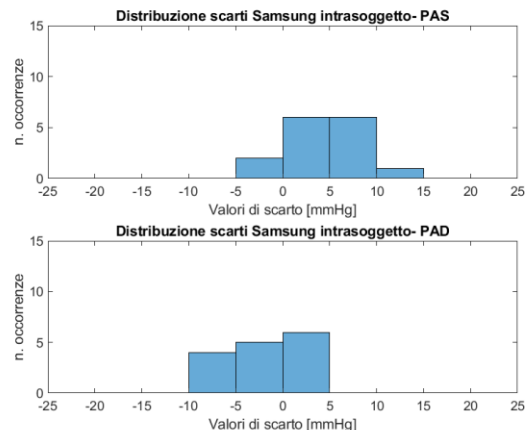


Figura 41. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero quattro.

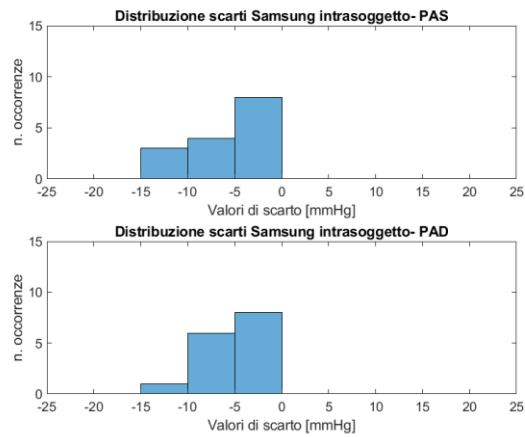


Figura 42. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero cinque.

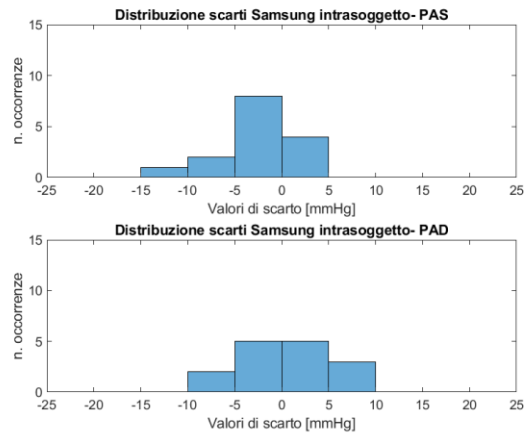


Figura 43. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero sei.

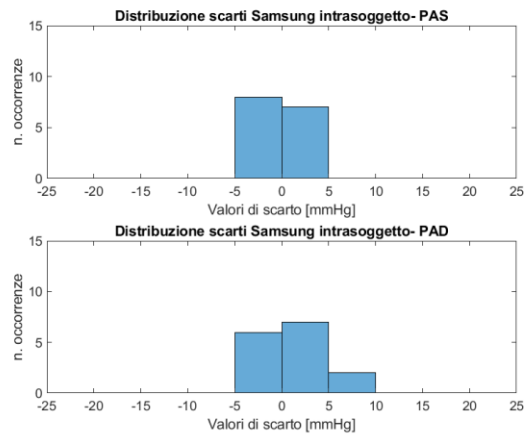


Figura 44. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero sette.

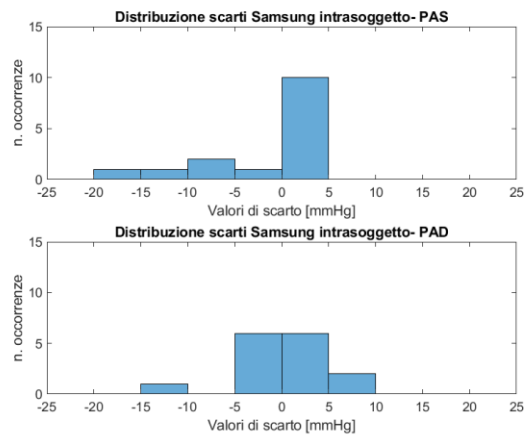


Figura 45. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero otto.

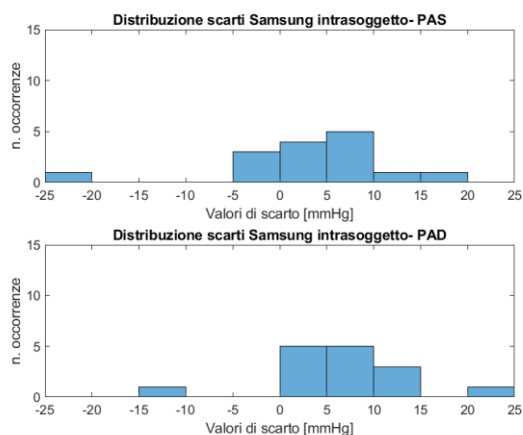


Figura 46. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero nove.

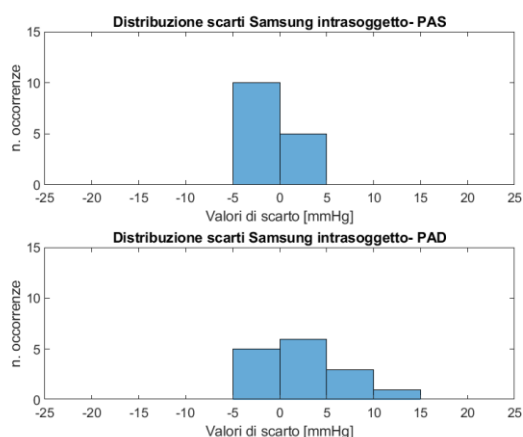


Figura 47. Distribuzione scarti del dispositivo Samsung per il soggetto numero dieci.

Considerando il numero di letture ricadenti nei tre intervalli considerati (± 5 mmHg, ± 10 mmHg, ± 15 mmHg), sono state ricavate le relative percentuali [Tabella 6]:

numero soggetto	PAS			PAD			PAS	PAD
	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	[-5,+5] (mmHg)	[-10,+10] (mmHg)	[-15,+15] (mmHg)	BHS	BHS
1	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	A	A
2	73.33%	100.00%	100.00%	73.33%	100.00%	100.00%	A	A
3	73.33%	93.33%	100.00%	73.33%	100.00%	100.00%	A	A
4	53.33%	93.33%	100.00%	73.33%	100.00%	100.00%	B	A
5	53.33%	80.00%	100.00%	53.33%	93.33%	100.00%	B	B
6	80.00%	93.33%	100.00%	66.66%	100.00%	100.00%	A	A
7	100.00%	100.00%	100.00%	86.66%	100.00%	100.00%	A	A
8	73.33%	86.67%	93.33%	80.00%	93.33%	100.00%	A	A
9	46.67%	80.00%	86.67%	33.33%	66.67%	93.33%	C	D
10	100.00%	100.00%	100.00%	73.33%	93.33%	100.00%	A	A
MEDIA	75.33%	92.67%	98.00%	71.33%	94.67%	99.33%	A	A

Tabella 6. Percentuali di distribuzione degli scarti del dispositivo Samsung e relativa classificazione. Nella tabella il grado A è identificato dal colore verde, il grado B dal colore giallo, il grado C dal colore arancione e il grado D dal colore Rosso.

Procedendo come nei casi precedenti, si deduce che il dispositivo Samsung raggiunge il grado massimo nel 70% delle misurazioni per la pressione sistolica e nell'80% per la diastolica. Osservando l'ultima riga della [Tabella 6] si può notare che nel complesso il device in questione, a differenza degli smartwatch trattati precedentemente, raggiunge il grado A sia nella misurazione della pressione sistolica che in quella diastolica. Ciò dimostra che il Samsung Watch 3 fornisce delle letture in accordo con quelle di riferimento.

4.2 Performance smartwatch

Di seguito, classificati per orologio, vengono riportati i “Bland-Altman Plot” e i relativi parametri: bias, deviazione standard (σ), IC95% ed errore standard (se).

4.2.1 Omron HeartGuide

Grafici di Bland-Altman del dispositivo Omron per ogni soggetto:

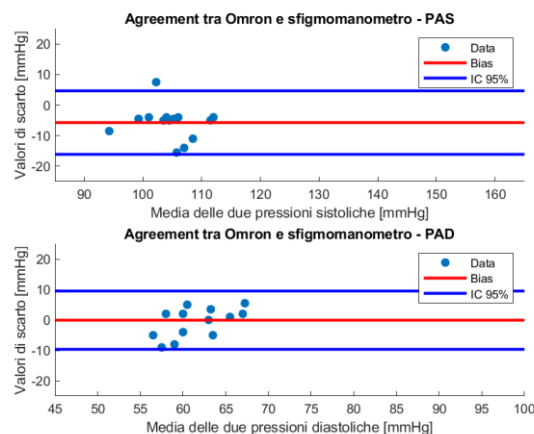


Figura 48. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero uno.

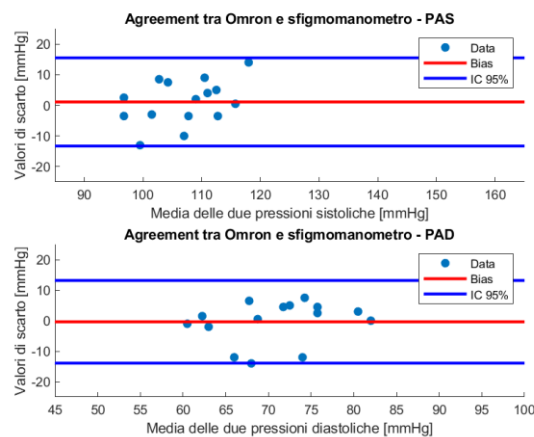


Figura 49. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero due.

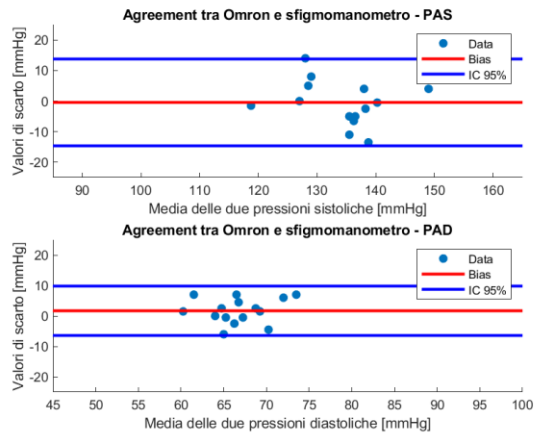


Figura 50. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero tre.

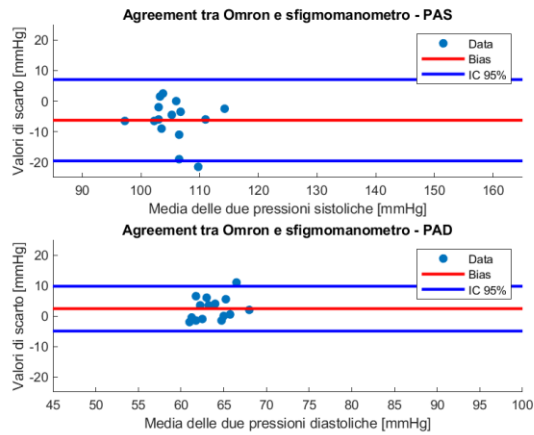


Figura 51. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero quattro.

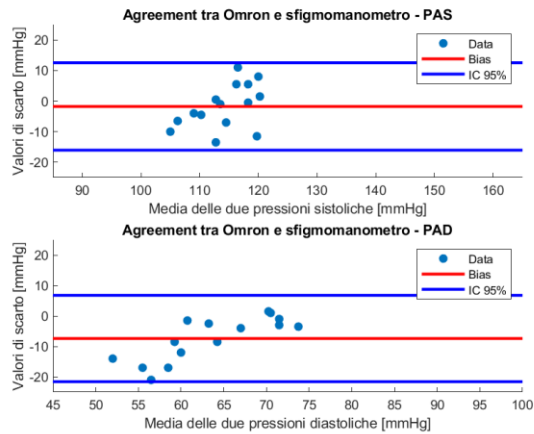


Figura 52. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero cinque.

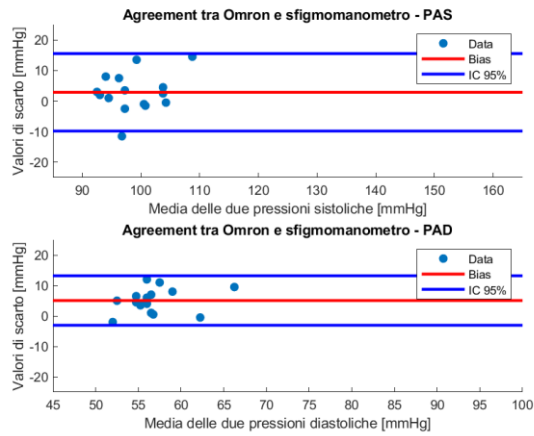


Figura 53. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero sei.

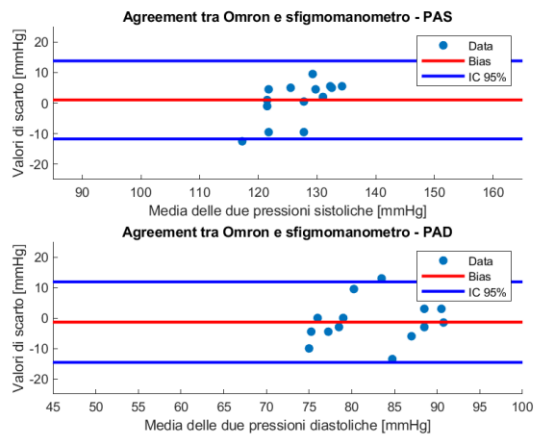


Figura 54. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero sette.

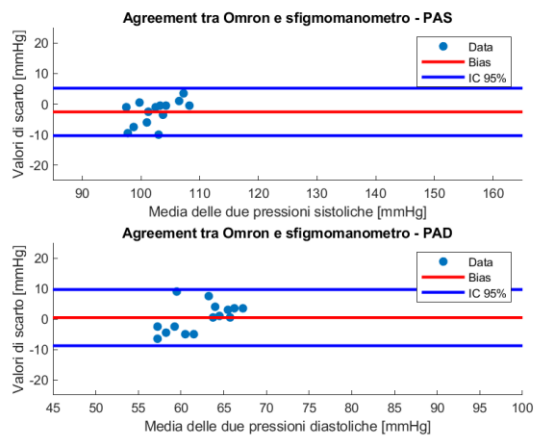


Figura 55. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero otto.

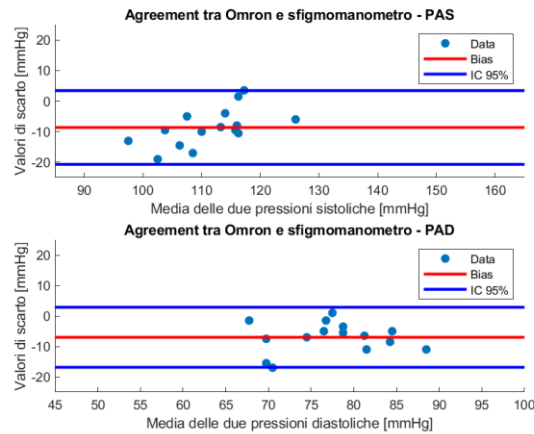


Figura 56. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero nove.

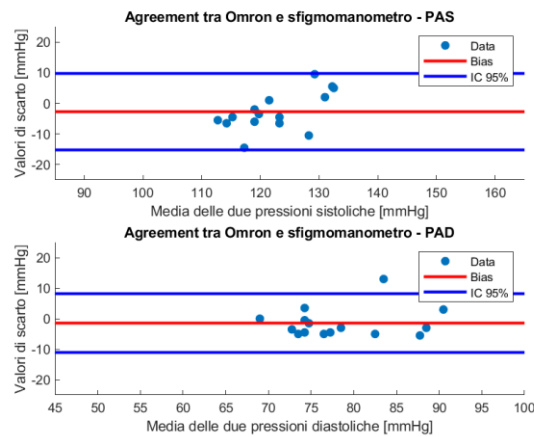


Figura 57. Bland-Altman Plot del dispositivo Omron per il soggetto numero dieci.

numero soggetto	PAS				PAD			
	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se
1	-5.73	5.29	[-16.11,4.64]	1.37	-0.07	4.88	[-9.64,9.51]	1.26
2	1.10	7.33	[-13.28,15.48]	1.89	-0.37	6.91	[-13.91,13.18]	1.78
3	-0.43	7.24	[-14.63,13.76]	1.87	1.70	4.14	[-6.41,9.81]	1.07
4	-6.27	6.78	[-19.56,7.03]	1.75	2.40	3.76	[-4.96,9.76]	0.97
5	-1.77	7.29	[-16.06,12.53]	1.88	-7.40	7.23	[-21.57,6.77]	1.87
6	2.87	6.46	[-9.79,15.53]	1.66	5.07	4.14	[-3.06,13.19]	1.07
7	1.03	6.51	[-11.73,13.79]	1.68	-1.37	6.75	[-14.90,11.86]	1.74
8	-2.57	3.96	[-10.33,5.19]	1.02	0.43	4.71	[-8.80,9.66]	1.22
9	-8.63	6.15	[-20.69,3.42]	1.59	-7.00	5.03	[-16.86,2.86]	1.30
10	-2.73	6.36	[-15.20,9.73]	1.64	-1.43	4.91	[-11.06,8.20]	1.27
MEDIA	-2.31	6.34	[-14.74,10.11]	1.64	-0.80	5.25	[-11.09,9.48]	1.36

Tabella 7. Valori per la valutazione delle performance metrologiche del dispositivo Omron: bias, std, IC95% e se.

Osservando la [Tabella 7], si può affermare che il dispositivo Omron, presentando valori di bias e std rispettivamente inferiori a 5 mmHg e 8 mmHg, soddisfa i criteri AAMI. Inoltre, tenendo in considerazione l'intervallo di confidenza complessivo, riportato nell'ultima riga della [Tabella 7], ed eseguendo un confronto tra quest'ultimo parametro e i valori dello stesso ottenuti per i successivi smartwatch, è possibile distinguere lo smartwatch più preciso. Tale confronto è contenuto nel sottoparagrafo 4.2.5.

Considerando i grafici da [Figura 48] a [Figura 57] è possibile notare che non ci sono evidenti errori sistematici. Infatti il valore zero sull'asse delle ordinate è sempre contenuto all'interno dell'intervallo di confidenza e, inoltre, la disposizione cumulativa dei punti attorno alla media risulta casuale. In particolare per la PAD del soggetto 5 e per la PAS del soggetto 9, rispettivamente [Figura 52 e 56], si può osservare un errore di tipo **proporzionale**, ovvero sono presenti differenze negative per valori piccoli e positive per valori grandi.

4.2.3 Asus VivoWatch SP

Grafici di Bland-Altman del dispositivo Asus:

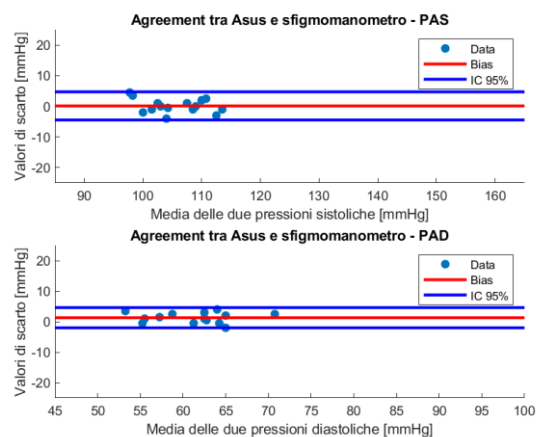


Figura 58. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero uno.

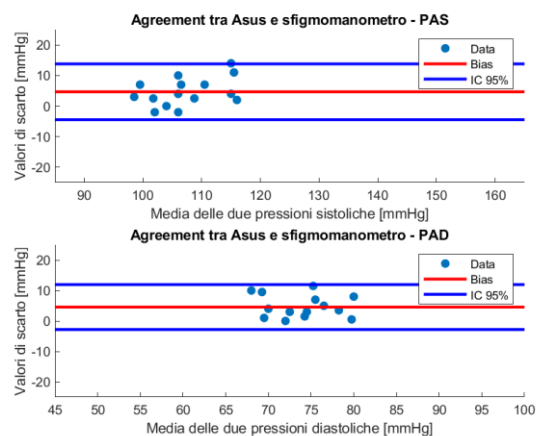


Figura 59. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero due.

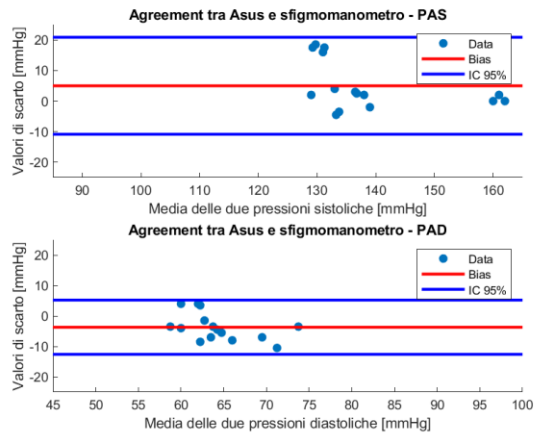


Figura 60. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero tre.

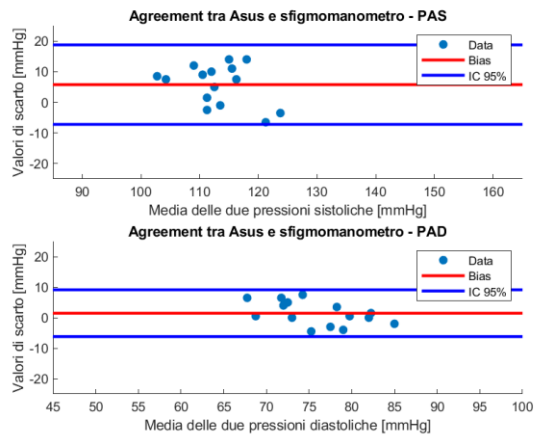


Figura 61. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero quattro.

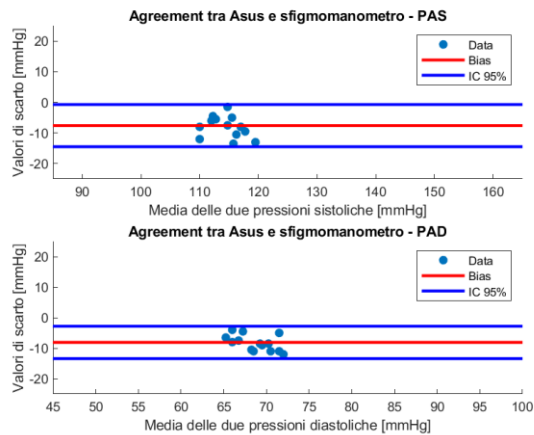


Figura 62. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero cinque.

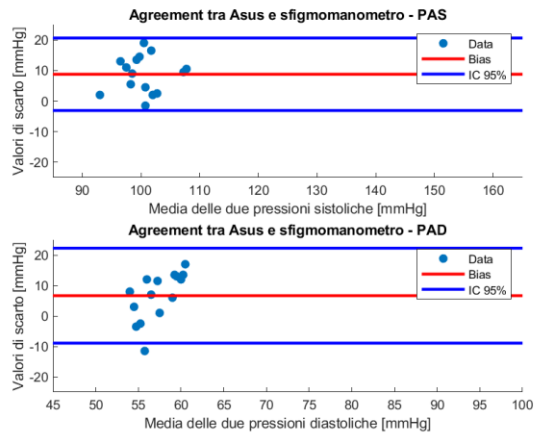


Figura 63. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero sei.

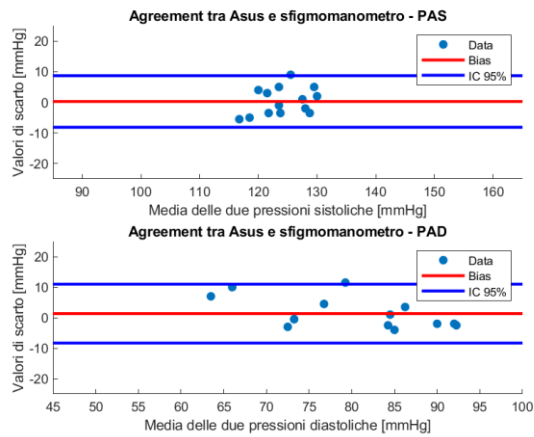


Figura 64. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero sette.

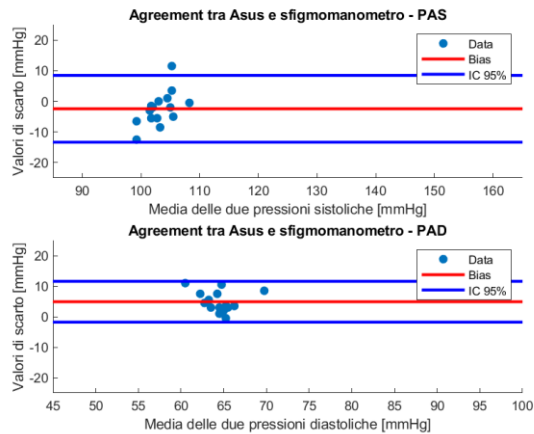


Figura 65. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero otto.

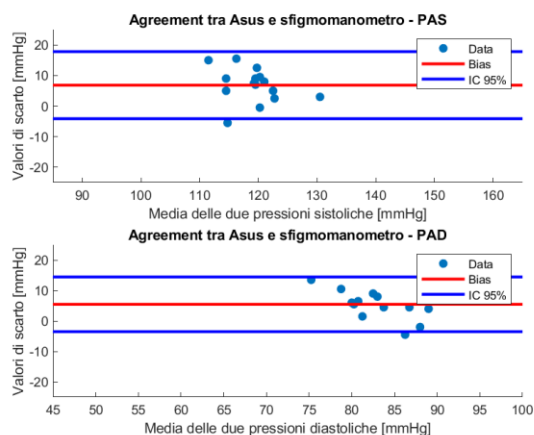


Figura 66. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero nove.

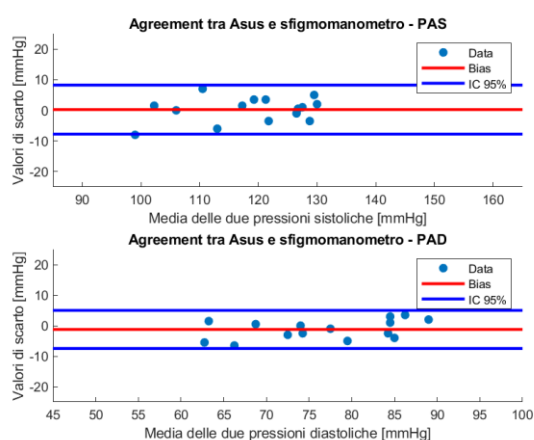


Figura 67. Bland-Altman Plot del dispositivo Asus per il soggetto numero dieci.

numero soggetto	PAS				PAD			
	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se
1	0.13	2.34	[-4.46,4.72]	0.60	1.30	1.69	[-2.01,4.61]	0.44
2	4.67	4.65	[-4.45,13.78]	1.20	4.57	3.76	[-2.81,11.95]	0.97
3	5.00	8.09	[-10.85,20.85]	2.09	-3.70	4.54	[-12.60,5.20]	1.17
4	5.77	6.62	[-7.20,18.74]	1.71	1.47	3.91	[-6.19,9.12]	1.01
5	-7.60	3.51	[-14.48,-0.72]	0.91	-8.10	2.71	[-13.41,-2.79]	0.70
6	8.77	6.04	[-3.08,20.61]	1.56	6.67	7.95	[-8.92,22.26]	2.05
7	0.27	4.29	[-8.15,8.68]	1.11	1.33	4.92	[-8.31,10.98]	1.27
8	-2.43	5.56	[-13.33,8.46]	1.44	4.90	3.41	[-1.79,11.59]	0.88
9	6.83	5.60	[-4.13,17.80]	1.44	5.47	4.58	[-3.51,14.44]	1.18
10	0.23	4.08	[-7.76,8.23]	1.05	-1.23	3.18	[-7.47,5.01]	0.82
MEDIA	2.16	5.08	[-7.79,12.12]	1.31	1.27	4.07	[-6.70,9.24]	1.05

Tabella 8. Valori per la valutazione delle performance metrologiche del dispositivo Asus:
bias, std, IC95% e se.

Osservando la [Tabella 8], si può affermare che il dispositivo Asus, presentando valori di bias e std rispettivamente inferiori a 5 mmHg e 8 mmHg, soddisfa i criteri AAMI.

Considerando i grafici da [Figura 58] a [Figura 67] è possibile notare che non ci sono evidenti errori sistematici. Infatti il valore zero sull'asse delle ordinate è quasi sempre contenuto all'interno dell'intervallo di confidenza e, inoltre, la disposizione cumulativa dei punti attorno alla media risulta casuale. L'unica eccezione risulta essere il soggetto 5, in cui il valore 0 non è contenuto all'interno dell'intervallo fiduciale e questo indica la presenza di un errore sistematico (bias) non trascurabile.

4.2.4 Samsung Galaxy Watch 3

Di seguito vengono riportati i grafici di Bland-Altman del dispositivo Samsung:

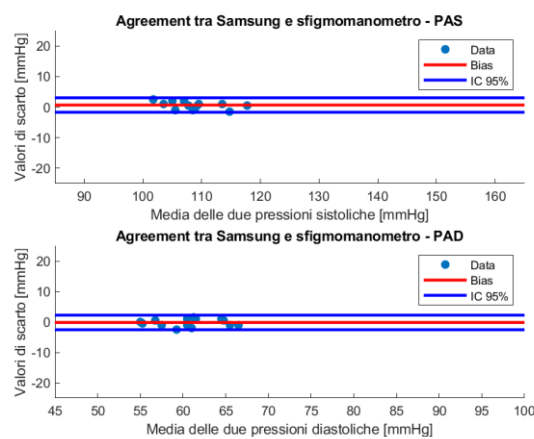


Figura 68. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero uno.

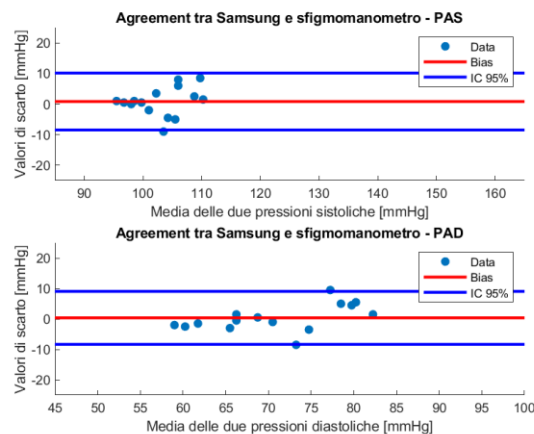


Figura 69. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero due.

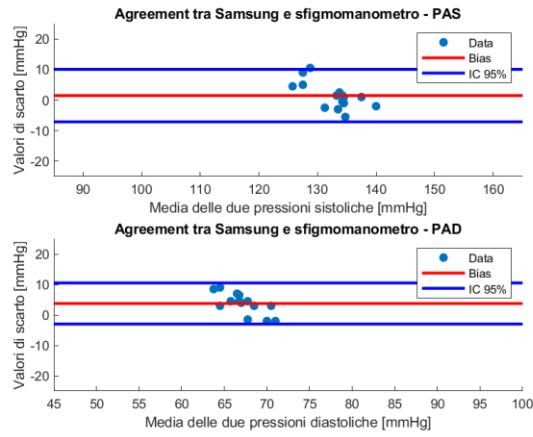


Figura 70. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero tre.

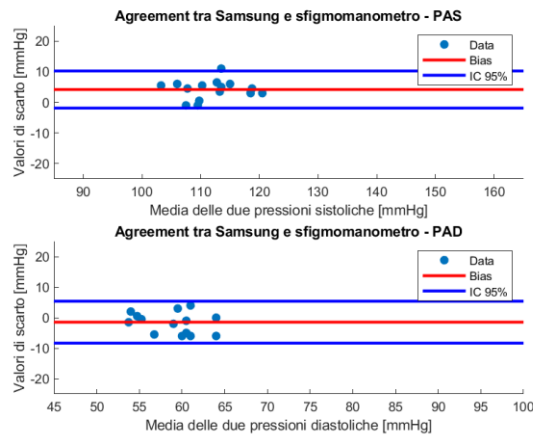


Figura 71. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero quattro.

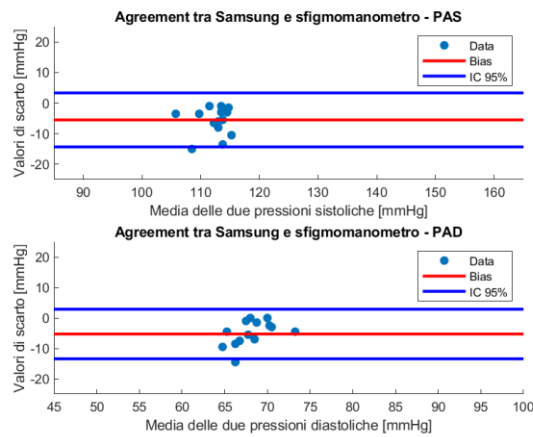


Figura 72. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero cinque.

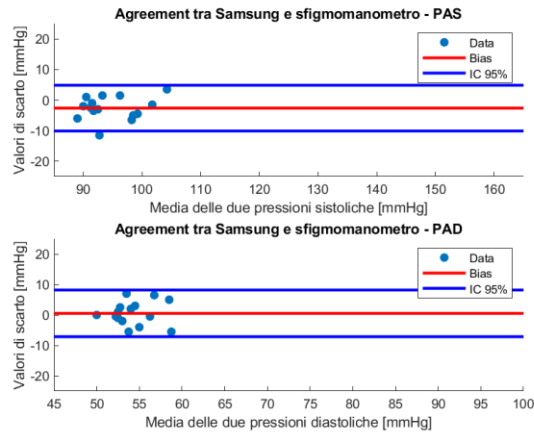


Figura 73. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero sei.

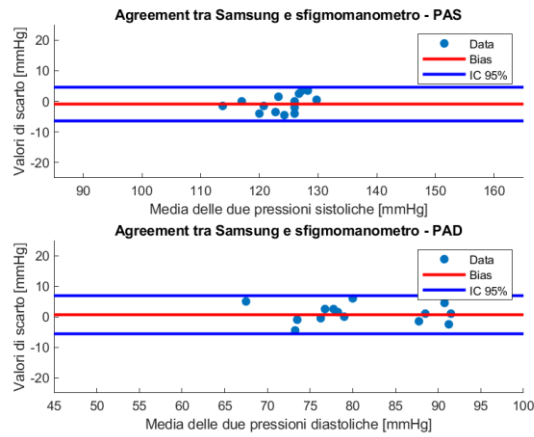


Figura 74. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero sette.

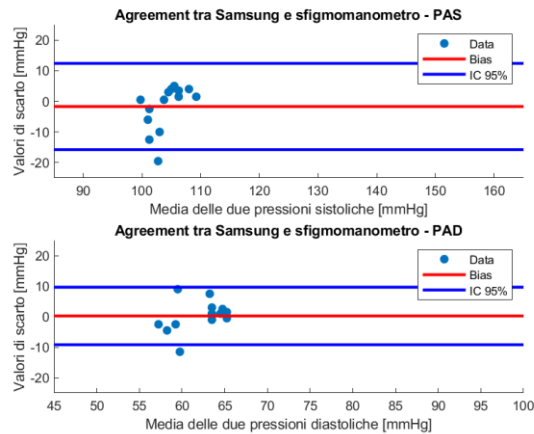


Figura 75. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero otto.

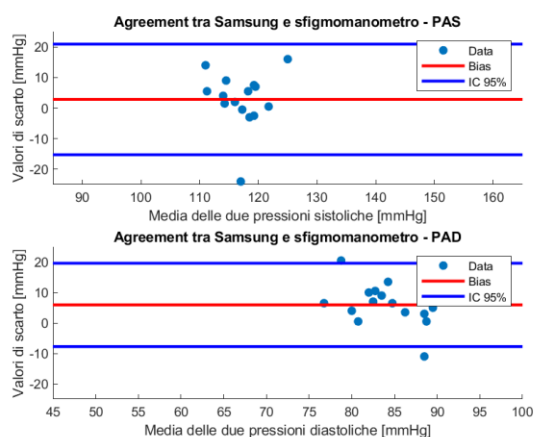


Figura 76. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero nove.

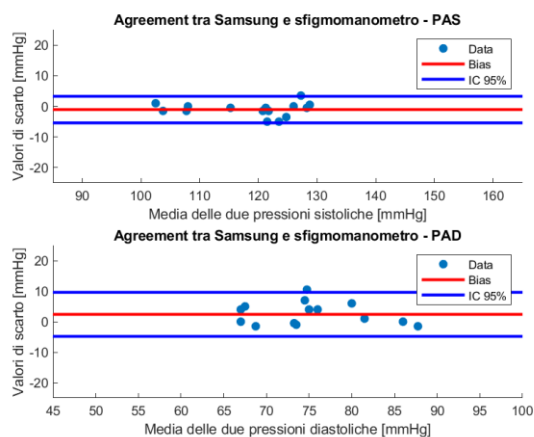


Figura 77. Bland-Altman Plot del dispositivo Samsung per il soggetto numero dieci.

numero soggetto	PAS				PAD			
	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	se
1	0.67	1.21	[-1.70,3.03]	0.31	-0.17	1.22	[-2.56,2.24]	0.32
2	0.83	4.75	[-8.47,10.14]	1.23	0.37	4.44	[-8.33,9.07]	1.15
3	1.47	4.37	[-7.10,10.04]	1.13	3.77	3.44	[-2.98,10.51]	0.89
4	4.17	3.09	[-1.88,10.22]	0.80	-1.47	3.50	[-8.33,5.40]	0.90
5	-5.50	4.50	[-14.33,3.33]	1.16	-5.27	4.15	[-13.41,2.87]	1.07
6	-2.63	3.82	[-10.12,4.85]	0.99	0.53	3.91	[-7.13,8.20]	1.01
7	-0.90	2.80	[-6.40,4.60]	0.72	0.63	3.19	[-5.61,6.88]	0.82
8	-1.70	7.18	[-15.76,12.36]	1.85	0.23	4.81	[-9.19,9.65]	1.24
9	2.83	9.23	[-15.25,20.92]	2.38	5.93	6.98	[-7.76,19.62]	1.80
10	-1.07	2.21	[-5.40,3.27]	0.57	2.40	3.68	[-4.81,9.61]	0.95
MEDIA	-0.18	4.32	[-8.64,8.27]	1.11	0.70	3.93	[-7.01,8.41]	1.02

Tabella 9. Valori per la valutazione delle performance metrologiche del dispositivo Samsung: bias, std, IC95% e se.

Osservando la [Tabella 9], si può affermare che il dispositivo Samsung, come tutti i sensori precedenti, soddisfa i criteri AAMI; infatti presenta valori di bias e std rispettivamente inferiori a 5 mmHg e 8 mmHg.

Nei grafici relativi alla PAS e PAD del soggetto 2 [Figura 69] e in quello relativo alla PAS del soggetto 7 [Figura 74], si possono riscontrare casi di non uniformità della varianza (*heteroscedasticity*). Ne consegue che l'errore standard è una misura inadeguata o errata della variabilità, poiché è un valore medio di tutti gli errori e quindi sovrastima la variabilità quando i valori sono piccoli e la sottostima quando i valori sono grandi. Inoltre nel soggetto 3, sia per il grafico relativo alla PAS che quello relativo alla PAD, poiché le differenze sono positive per valori piccoli e negative per valori grandi, si possono osservare degli andamenti che suggeriscono un errore di tipo proporzionale.

4.2.5 Considerazioni complessive circa le performance degli smartwatch

Considerando la [Tabella 10] (riportante i valori medi di μ , σ , IC95%), si conclude che tutti e tre gli smartwatch soddisfano i criteri AAMI ($\mu < 5$ mmHg, $\sigma < 8$ mmHg). Inoltre, considerando i valori di bias dei tre dispositivi, è possibile dedurre che il Samsung è il dispositivo più accurato. Infatti, quest'ultimo ha valori di bias pari a -0,18 mmHg e 0,70 mmHg rispettivamente per la pressione sistolica e diastolica. Diversamente l'Asus, presentando valori di bias più elevati, sia per la pressione sistolica che per quella diastolica, si delinea come l'apparecchio meno accurato.

Il Samsung presenta il più ristretto intervallo di confidenza al 95% per entrambi i valori di pressione, dimostrandosi l'apparecchio più preciso. Al contrario, valutando il parametro di cui sopra, è possibile affermare che l'Omron è lo strumento dotato di minor precisione.

	PAS			PAD		
	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)	bias (mmHg)	std (mmHg)	IC95% (mmHg)
Omron	-2.31	6.34	[-14.74,10.11]	-0.80	5.25	[-11.09,9.48]
Asus	2.16	5.08	[-7.79,12.12]	1.27	4.07	[-6.70,9.24]
Samsung	-0.18	4.32	[-8.64:8.27]	0.70	3.93	[-7.01:8.41]

Tabella 10. Valori medi dei parametri utilizzati per analizzare le performance dei dispositivi.

4.3 Correlazione tra smartwatch e dispositivo di riferimento

Nelle pagine a venire sono riportati, catalogati per smartwatch, i grafici delle rette di interpolazione ed infine i coefficienti di correlazione di Pearson (ρ).

4.3.1 Omron HeartGuide

Rette di interpolazione che esprimono la correlazione tra il dispositivo Omron e quello di riferimento:

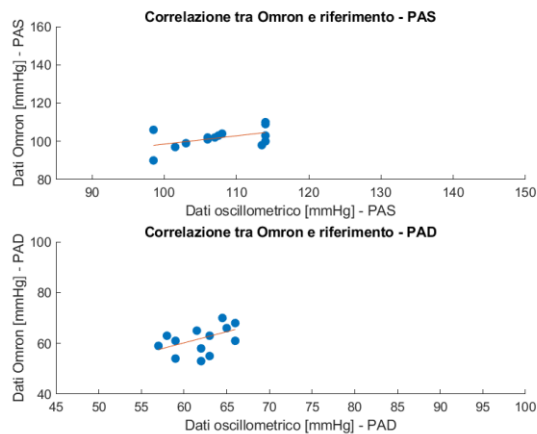


Figura 78. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero uno.

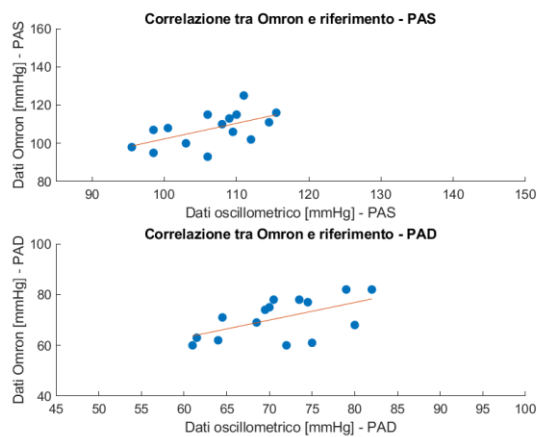


Figura 79. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero due.

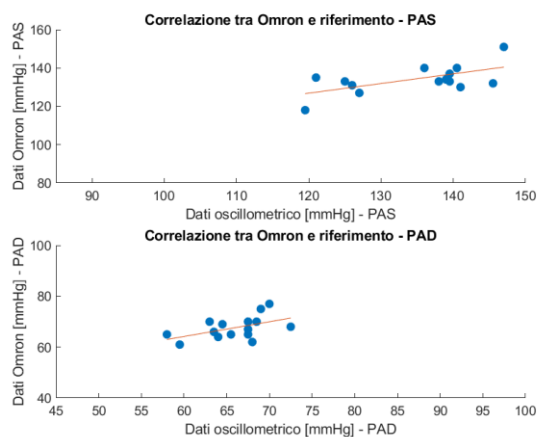


Figura 80. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero tre.

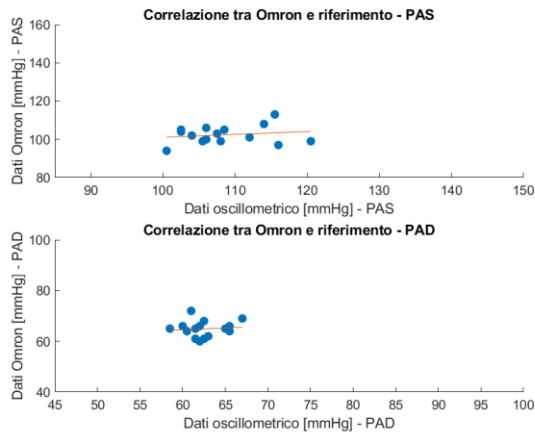


Figura 81. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero quattro.

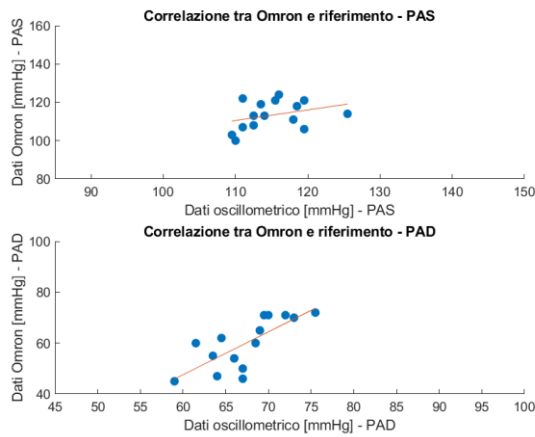


Figura 82. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero cinque.

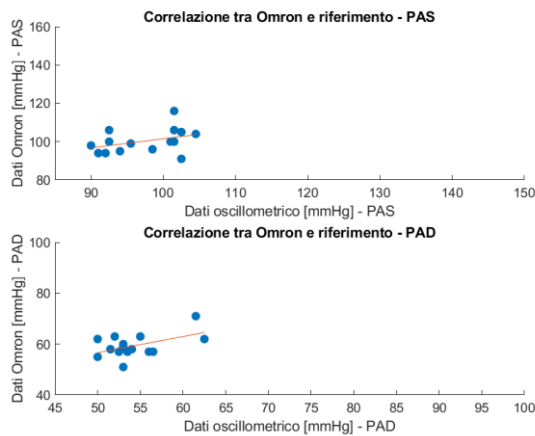


Figura 83. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero sei.

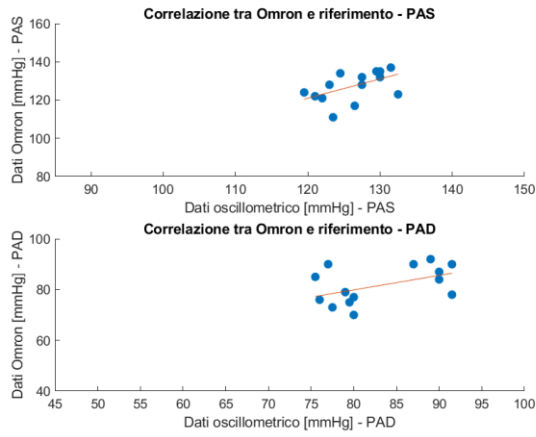


Figura 84. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero sette.

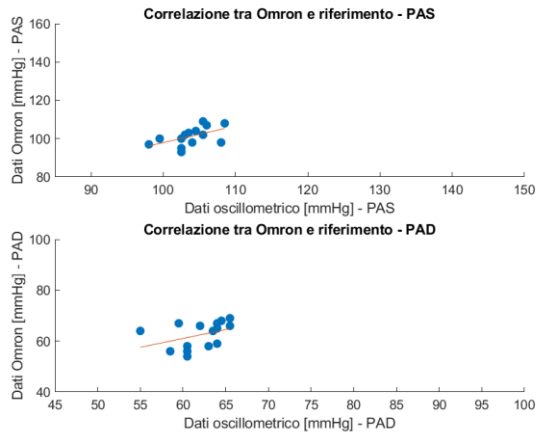


Figura 85. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero otto.

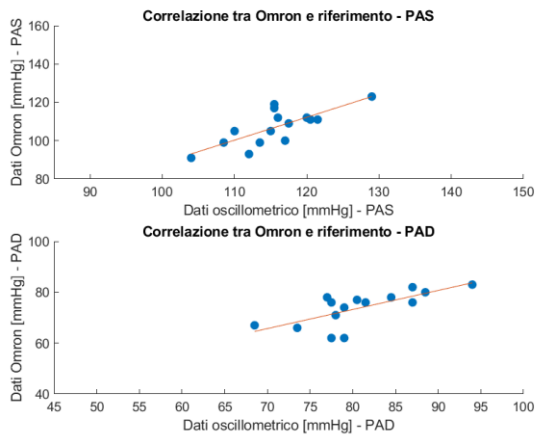


Figura 86. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero nove.

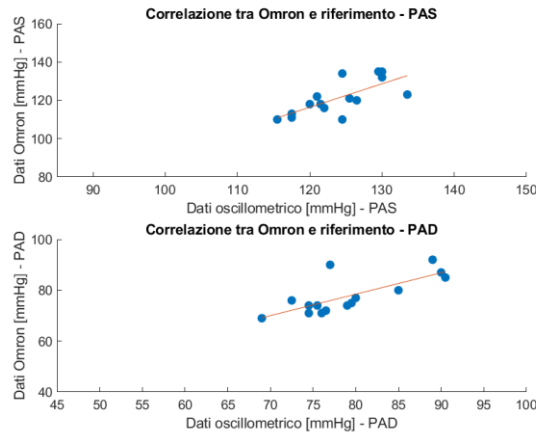


Figura 87. Rette di interpolazione per il dispositivo Omron per il soggetto numero dieci.

Soggetto	PAS		PAD	
	Eq. retta interpolante	ρ	Eq. retta interpolante	ρ
1	$y=0.43x+55.32$	0.49	$y=0.88x+7.44$	0.46
2	$y=0.82x+20.55$	0.57	$y=0.69x+21.33$	0.56
3	$y=0.50x+66.38$	0.60	$y=0.58x+29.41$	0.51
4	$y=0.15x+85.95$	0.18	$y=0.15x+55.41$	0.11
5	$y=0.55x+49.76$	0.33	$y=1.69x-53.66$	0.75
6	$y=0.48x+53.94$	0.38	$y=0.64x+24.79$	0.51
7	$y=1.00x+0.24$	0.53	$y=0.57x+34.16$	0.49
8	$y=0.87x+10.93$	0.53	$y=0.67x+19.25$	0.40
9	$y=1.20x-31.41$	0.76	$y=0.75x+13.23$	0.71
10	$y=1.22x-30.54$	0.72	$y=0.84x+11.13$	0.75
MEDIA		0.51		0.53

Tabella 11. Equazioni delle rette di interpolazione e valore del coefficiente di correlazione di Pearson del dispositivo Omron.

Come è possibile osservare dalla [Tabella 11], in cui sono riportate le equazioni delle rette di interpolazione e il coefficiente di correlazione di Pearson (ρ) del dispositivo Omron, si può asserire che, presentando come valore medio del parametro ρ una quantità pari a 0,51 e 0,53, rispettivamente per la pressione arteriosa sistolica e diastolica, il sensore testato presenta una correlazione moderata con il dispositivo di riferimento.

Osservando la [Tabella 13], ed in particolare il coefficiente angolare delle rette di interpolazione, è possibile notare una relazione diretta tra il dispositivo testato e il dispositivo

di riferimento. Questa affermazione può essere dedotta anche valutando la pendenza delle rette di interpolazione direttamente dai grafici da [Figura 78] a [Figura 87].

4.3.2 Asus VivoWatch

Rette di interpolazione che esprimono la correlazione tra il dispositivo Asus e quello di riferimento:

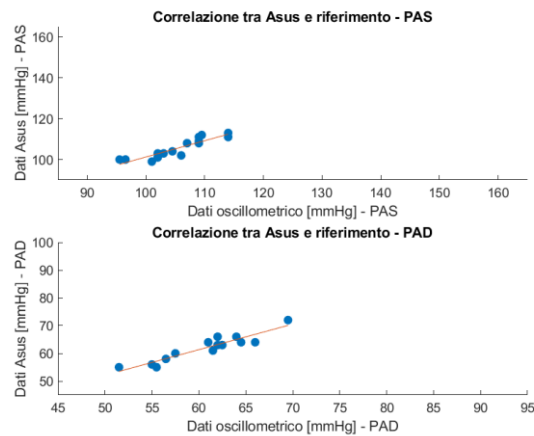


Figura 88. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero uno.

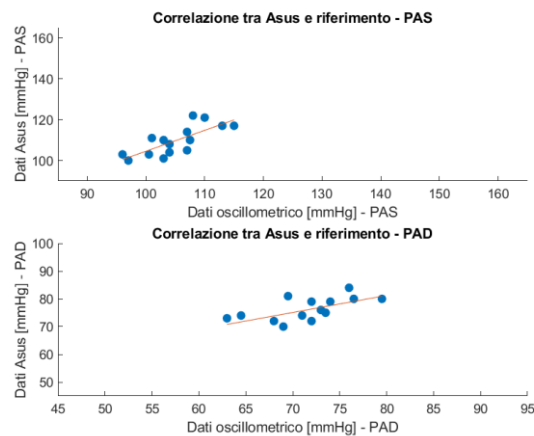


Figura 89. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero due.

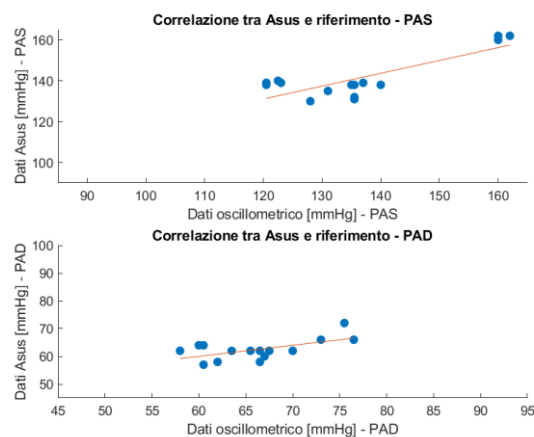


Figura 90. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero tre.

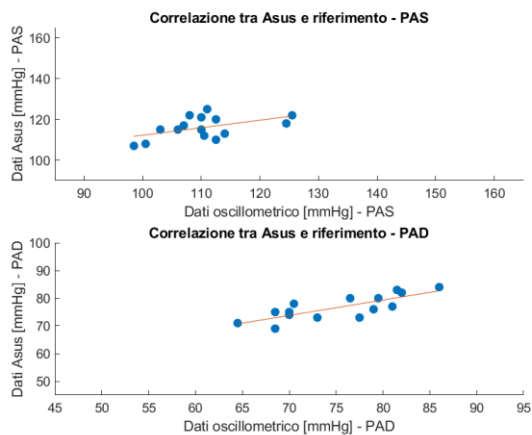


Figura 91. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero quattro.

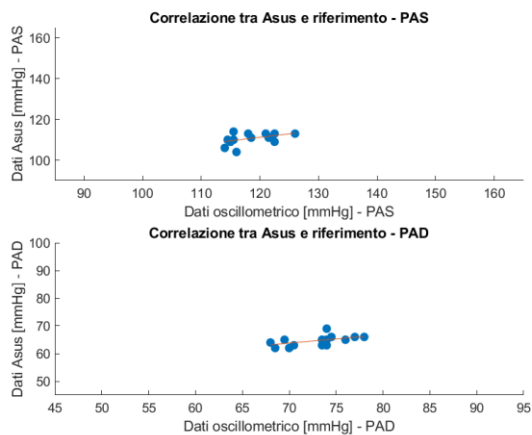


Figura 92. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero cinque.

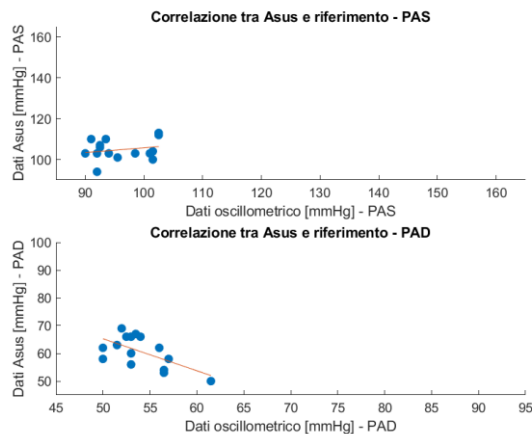


Figura 93. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero sei.

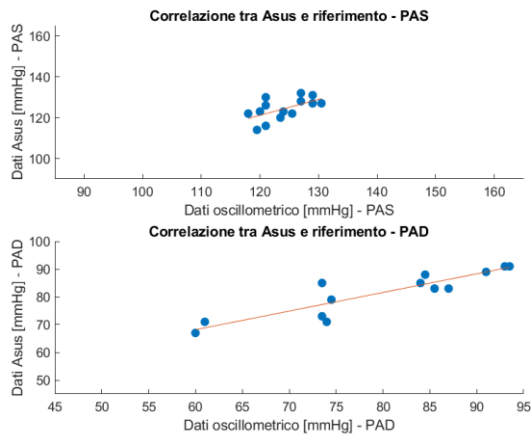


Figura 94. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero sette.

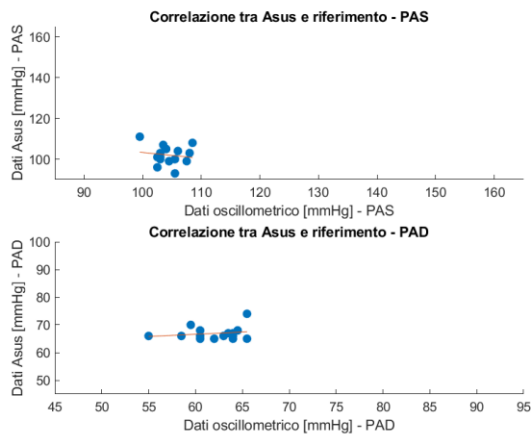


Figura 95. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero otto.

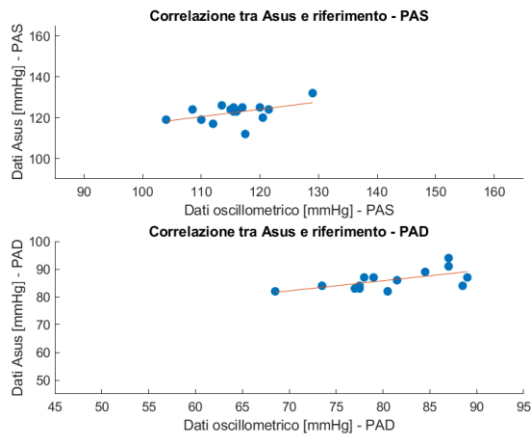


Figura 96. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero nove.

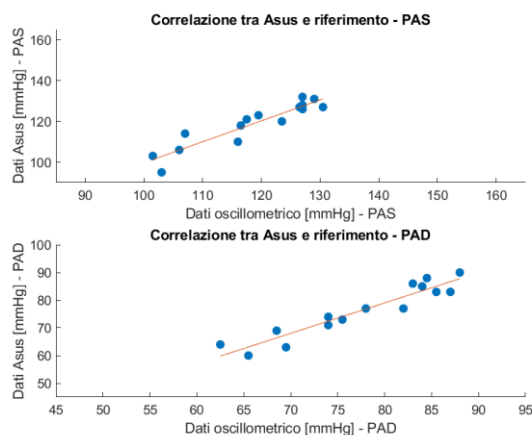


Figura 97. Rette di interpolazione per il dispositivo Asus per il soggetto numero dieci.

Soggetto	PAS		PAD	
	Eq. Retta interpolante	ρ	Eq. Retta interpolante	ρ
1	$y=0.80x+21.56$	0.91	$y=0.92x+6.00$	0.94
2	$y=1.02x+2.50$	0.76	$y=0.61x+32.06$	0.63
3	$y=0.63x+55.64$	0.82	$y=0.40x+36.06$	0.60
4	$y=0.37x+75.37$	0.51	$y=0.56x+34.81$	0.79
5	$y=0.34x+70.34$	0.45	$y=0.30x+42.59$	0.52
6	$y=0.24x+82.20$	0.22	$y=-1.15x+123.01$	-0.61
7	$y=0.78x+27.46$	0.59	$y=0.67x+27.87$	0.91
8	$y=-0.29x+132.41$	-0.15	$y=0.16x+57.11$	0.19
9	$y=0.36x+80.80$	0.46	$y=0.36x+56.81$	0.61
10	$y=1.03x-3.01$	0.93	$y=1.10x-8.80$	0.95
MEDIA		0.55		0.55

Tabella 12. Equazioni delle rette di interpolazione e valore del coefficiente di correlazione di Pearson del dispositivo Asus.

Come è possibile osservare dalla [Tabella 12], in cui sono riportate le equazioni delle rette di interpolazione e il coefficiente di correlazione di Pearson (ρ) del dispositivo Asus, si può affermare che, presentando come valore medio del parametro ρ un valore pari a 0,55 sia per la pressione arteriosa sistolica che per la pressione arteriosa diastolica, il sensore testato presenta una correlazione moderata con il dispositivo di riferimento.

Osservando la [Tabella 12], ed in particolare il coefficiente angolare delle rette di interpolazione, è possibile notare una relazione diretta tra il dispositivo testato e il dispositivo di riferimento. Uniche eccezioni si riscontrano nel grafico relativo alla PAS del soggetto 8 e nel grafico inerente alla PAD per il soggetto 6, che, presentando un coefficiente angolare negativo,

sono caratterizzate da una relazione inversa. Queste affermazioni possono essere dedotte anche valutando la pendenza delle rette di interpolazione dei grafici da [Fig. 88] a [Fig. 97].

4.3.3 Samsung Galaxy Watch 3

Rette di interpolazione che esprimono la correlazione tra il dispositivo Samsung e quello di riferimento:

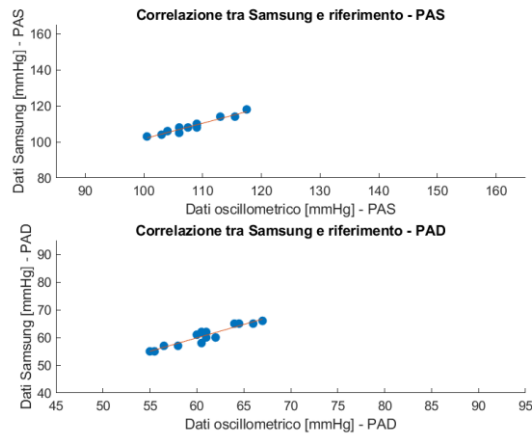


Figura 98. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto numero uno.

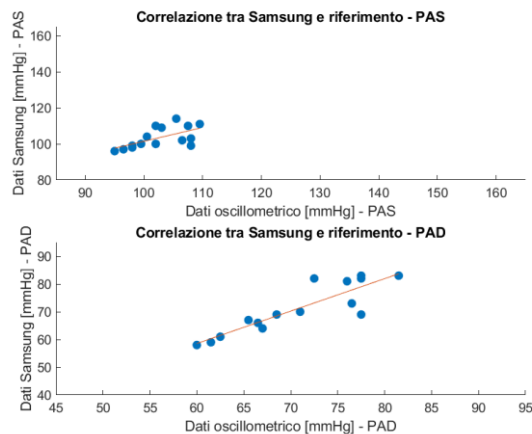


Figura 99. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto numero due.

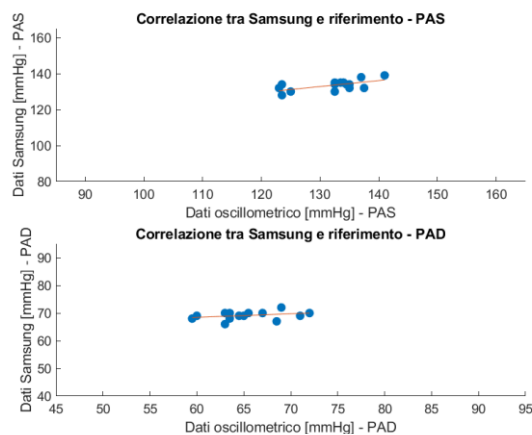


Figura 100. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto tre.

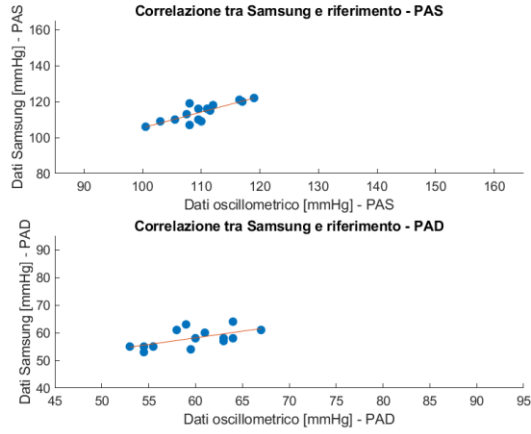


Figura 101. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto quattro.

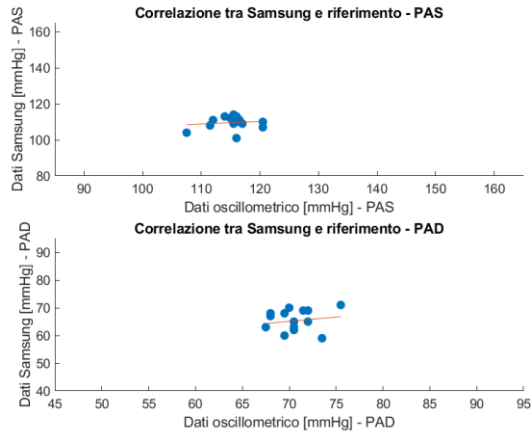


Figura 102. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto cinque.

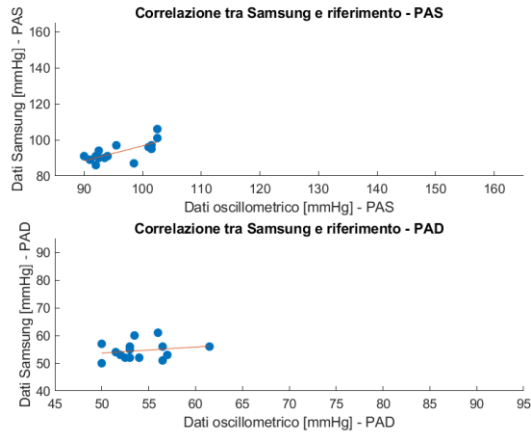


Figura 103. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto sei.

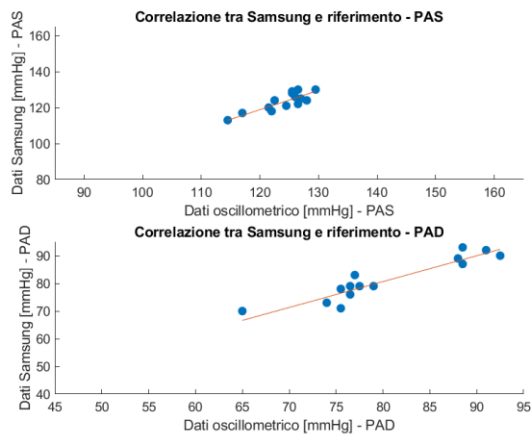


Figura 104. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto sette.

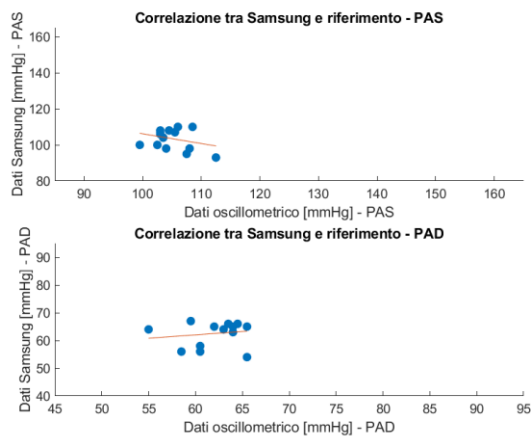


Figura 105. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto otto.

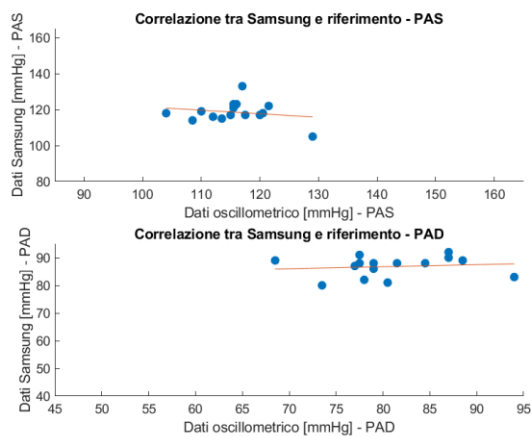


Figura 106. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto nove.

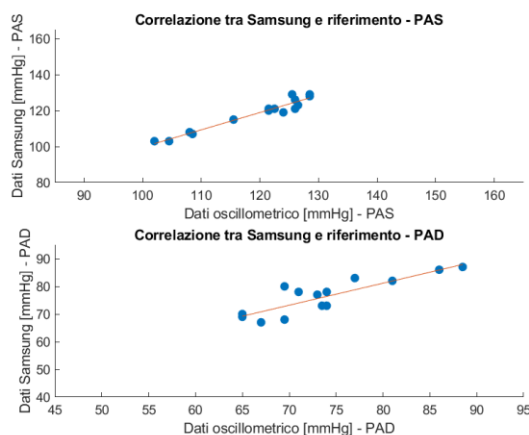


Figura 107. Rette di interpolazione per il dispositivo Samsung per il soggetto dieci.

soggetto	PAS		PAD	
	eq. Retta interpolante	ρ	eq. Retta interpolante	ρ
1	$y=0.86x+16.05$	0.97	$y=0.97x+1.75$	0.94
2	$y=0.77x+24.89$	0.61	$y=1.17x-11.61$	0.88
3	$y=0.33x+89.57$	0.64	$y=0.13x+60.68$	0.32
4	$y=0.87x+18.46$	0.82	$y=0.48x+29.38$	0.63
5	$y=0.14x+93.68$	0.13	$y=0.31x+43.45$	0.17
6	$y=0.83x+13.29$	0.72	$y=-0.22x+42.65$	0.21
7	$y=1.07x-9.39$	0.84	$y=0.93x+5.88$	0.92
8	$y=-0.54x+160.20$	-0.30	$y=0.24x+47.43$	0.17
9	$y=-0.20x+141.47$	-0.20	$y=0.07x+80.86$	0.13
10	$y=0.96x+3.75$	0.97	$y=0.79x+17.55$	0.85
MEDIA		0.52		0.52

Tabella 13. Equazioni delle rette di interpolazione e valore del coefficiente di correlazione di Pearson del dispositivo Samsung.

Come è possibile osservare dalla [Tabella 13], in cui sono riportate le equazioni delle rette di interpolazione e il coefficiente di correlazione di Pearson (ρ) del dispositivo Samsung, si può affermare che, presentando come valore medio del parametro ρ un valore pari a 0,52 per entrambi i valori di pressione arteriosa, il sensore testato presenta una correlazione moderata in relazione al dispositivo di riferimento.

Osservando la [Tabella 13], ed in particolare il coefficiente angolare delle rette di interpolazione, è possibile notare una relazione diretta tra il dispositivo testato e il dispositivo di riferimento. Uniche eccezioni si riscontrano nei grafici riferiti alla PAS dei soggetti 8 e 9 e

nel grafico inerente alla PAD per il soggetto 6, che, presentando un coefficiente angolare negativo, sono caratterizzate da una relazione inversa. Queste affermazioni possono essere dedotte anche valutando la pendenza delle rette di interpolazione direttamente dai grafici da [Figura 98] a [Figura 107].

4.3.5 Considerazioni complessive circa la correlazione degli smartwatch

	Omron	Asus	Samsung
PAS	$\rho=0.51$	$\rho=0.55$	$\rho=0.52$
PAD	$\rho=0.53$	$\rho=0.55$	$\rho=0.52$

Tabella 14. Valori complessivi del coefficiente di correlazione di Pearson, riguardanti i tre dispositivi testati.

Osservando la [Tabella 14], dove sono riportati i valori medi del coefficiente di correlazione di Pearson, si può concludere che tutti i dispositivi testati presentano dei valori di ρ molto simili (circa 0,5), corrispondenti ad una correlazione con il dispositivo di riferimento **moderata** ($0.3 < \rho < 0.7$).

4.4 Variabilità delle misure

Nei successivi sottoparagrafi vengono riportati, classificati per smartwatch, i grafici relativi alla variabilità intra-soggetto delle misure

4.4.1 Omron HeartGuide

Grafici riguardanti la variabilità dei dati acquisiti tramite il dispositivo Omron:

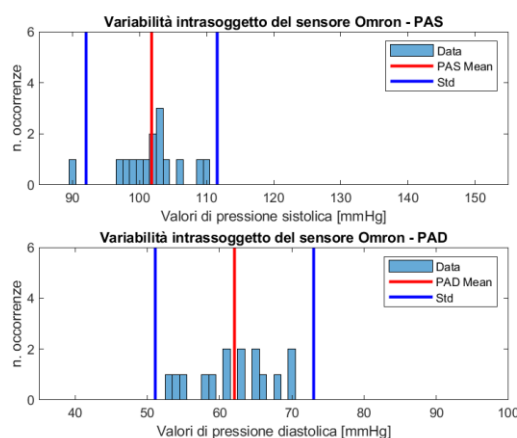


Figura 108. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto uno.

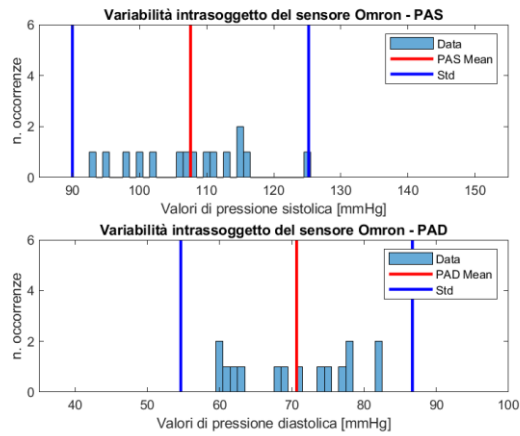


Figura 110. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto due.

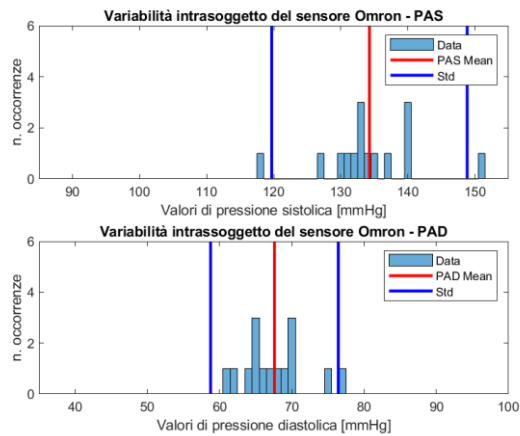


Figura 111. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto tre.

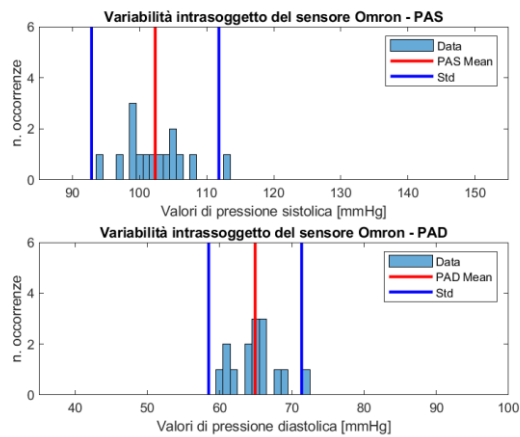


Figura 112. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto quattro.

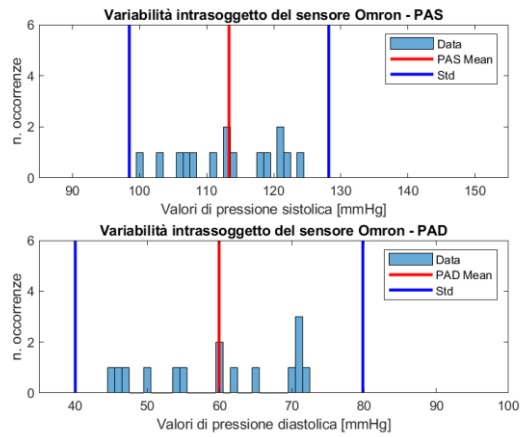


Figura 113. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto cinque.

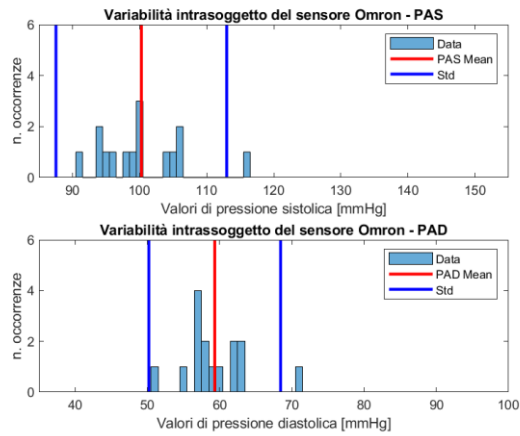


Figura 114. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto sei.

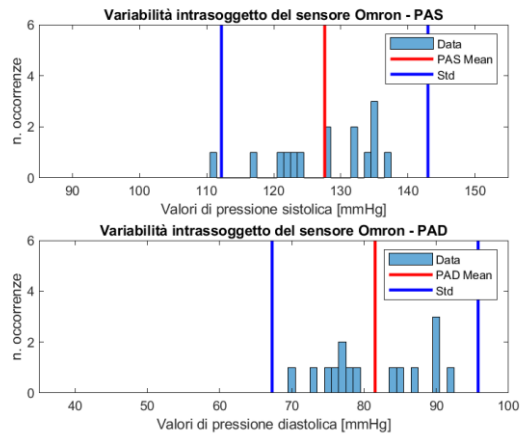


Figura 109. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto sette.

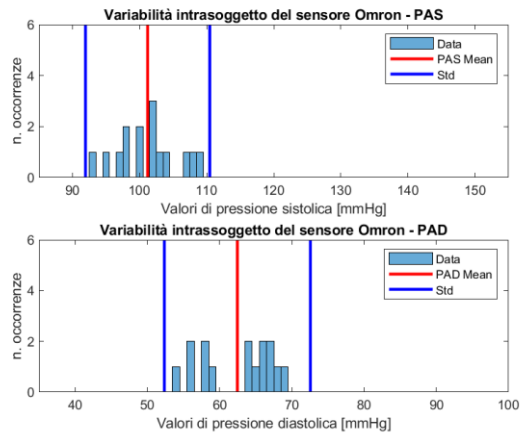


Figura 115. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto otto.

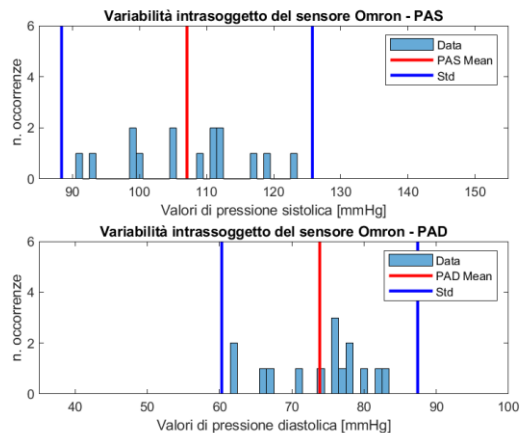


Figura 116. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto nove.

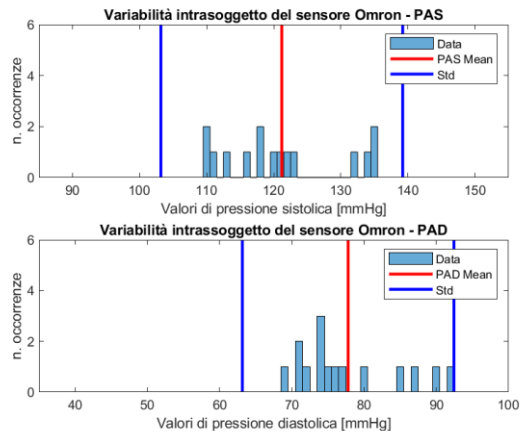


Figura 117. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Omron per il soggetto dieci.

	PAS	PAD
soggetto	CV	CV
1	4.8%	8.8%
2	8.2%	11.3%
3	5.4%	6.5%
4	4.6%	5.0%
5	6.6%	11.7%
6	6.4%	7.7%
7	6.0%	8.7%
8	4.6%	8.1%
9	8.7%	9.2%
10	7.4%	9.4%
MEDIA	6.3%	9.1%

Tabella 15. Valori del coefficiente di variazione (CV), del dispositivo Omron, riportati per ogni soggetto.

Come riportato nella [Tabella 15], per il dispositivo Omron, si sono ottenuti modesti valori del coefficiente di variazione. Ciò indica che la media è abbastanza attendibile, quindi la variabilità fisiologica non ha comportato notevoli alterazioni alla pressione dei soggetti. Questo potrebbe dipendere dal fatto che le rilevazioni sono state effettuate approssimativamente nella stessa fascia oraria ed in un periodo di tempo ristretto, ovvero entro una settimana.

4.4.2 Asus VivoWatch

Grafici riguardanti la variabilità dei dati acquisiti tramite il dispositivo Asus:

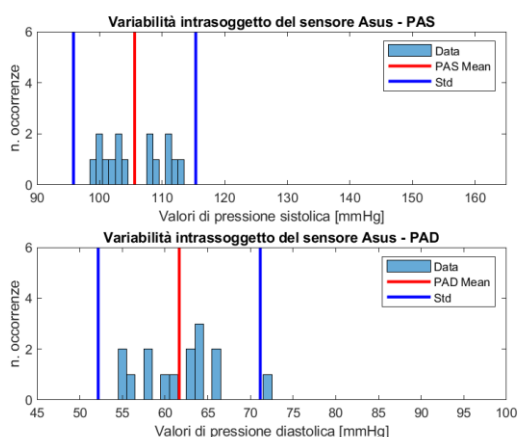


Figura 118. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto uno.

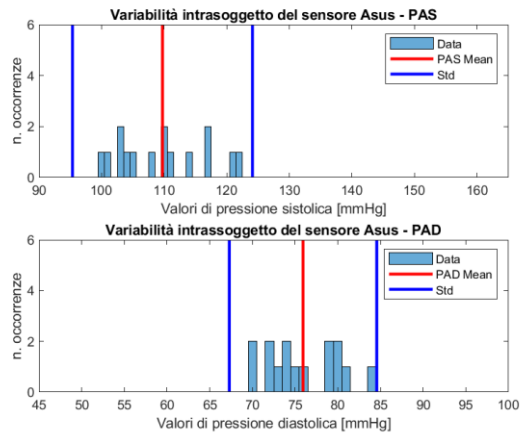


Figura 119. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto due.

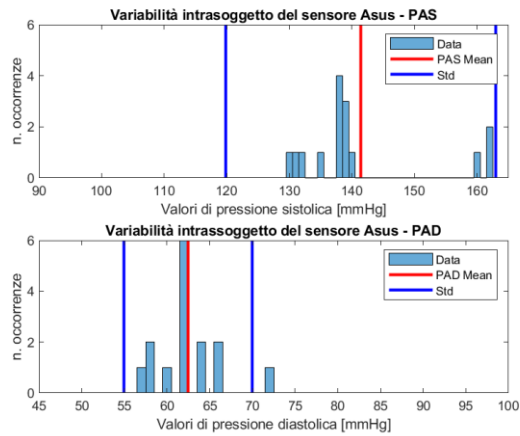


Figura 120. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto tre.

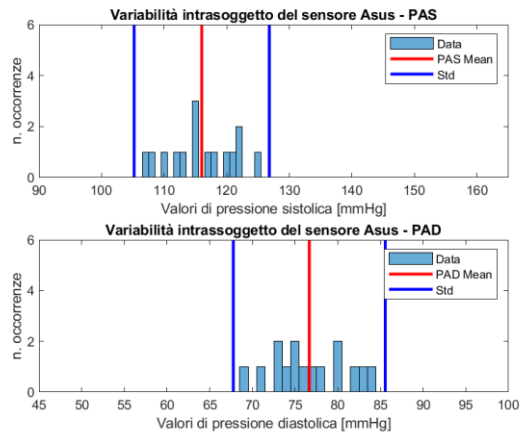


Figura 121. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto quattro.

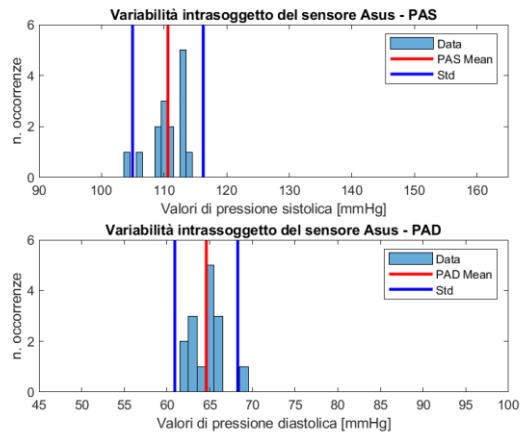


Figura 122. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto cinque.

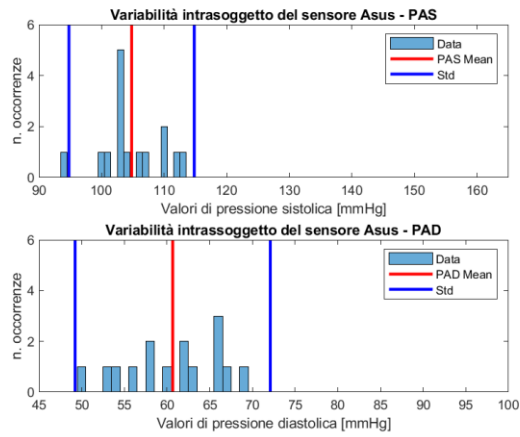


Figura 123. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto sei.

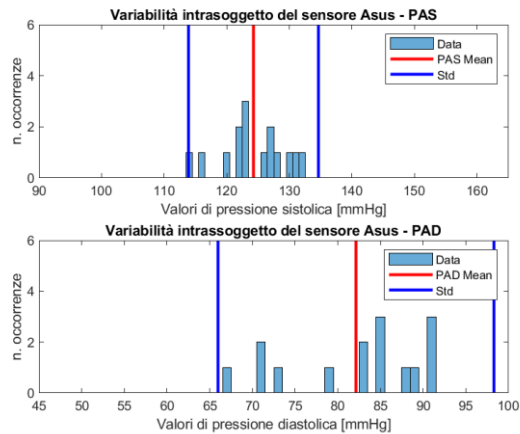


Figura 124. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto sette.

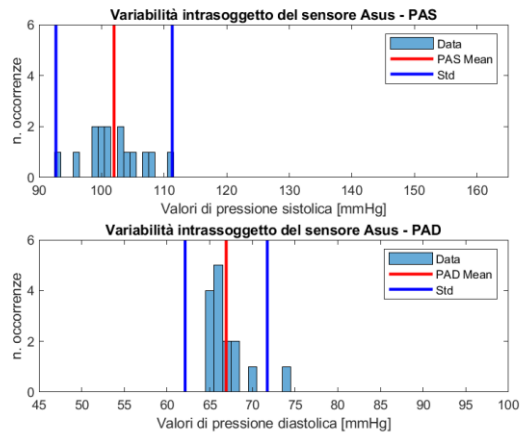


Figura 125. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto otto.

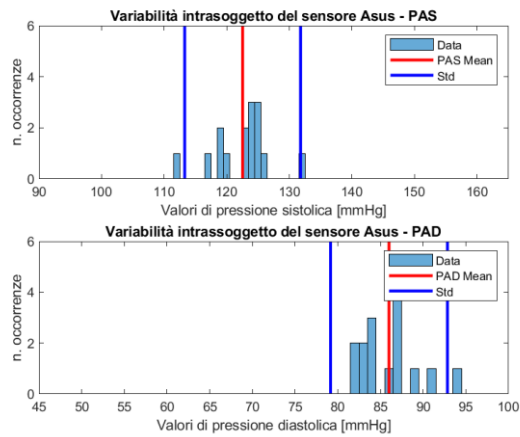


Figura 126. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto nove.

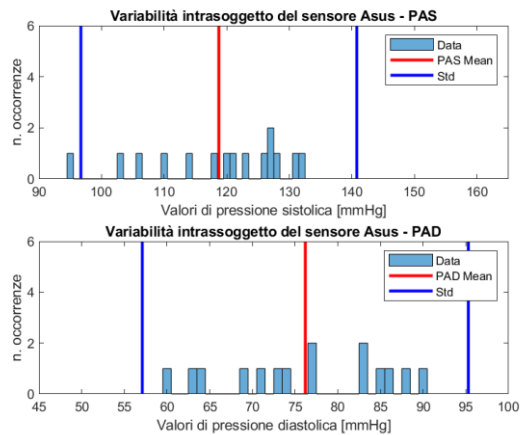


Figura 127. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Asus per il soggetto dieci.

	PAS	PAD
soggetto	CV	CV
1	4.6%	7.7%
2	6.6%	5.7%
3	7.6%	6.0%
4	4.7%	5.8%
5	2.6%	2.9%
6	4.8%	9.4%
7	4.2%	9.8%
8	4.6%	3.6%
9	3.8%	4.0%
10	9.3%	12.5%
MEDIA	5.3%	6.7%

Tabella 16. Valori del coefficiente di variazione (CV), del dispositivo Asus, riportati per ogni soggetto.

Il dispositivo Asus, come è possibile vedere dalla [Tabella 16], ha ottenuto valori del coefficiente di variazione molto contenuti. Ciò indica che la media è abbastanza attendibile, quindi la variabilità fisiologica non ha comportato notevoli alterazioni alla pressione dei soggetti. Questo potrebbe dipendere dal fatto che le rilevazioni sono state effettuate approssimativamente nella stessa fascia oraria ed in un periodo di tempo ristretto, ovvero entro una settimana.

4.4.3 Samsung Galaxy Watch 3

Grafici riguardanti la variabilità dei dati acquisiti tramite il dispositivo Asus:

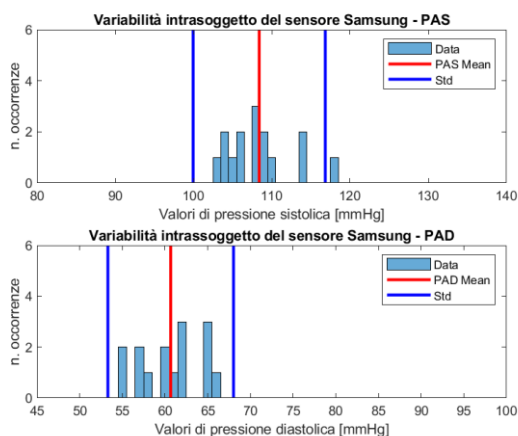


Figura 128. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto uno.

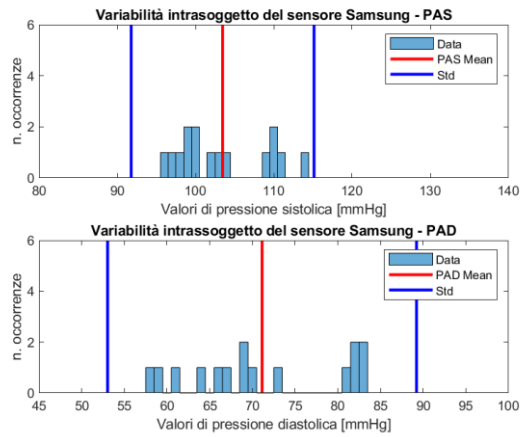


Figura 129. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto due.

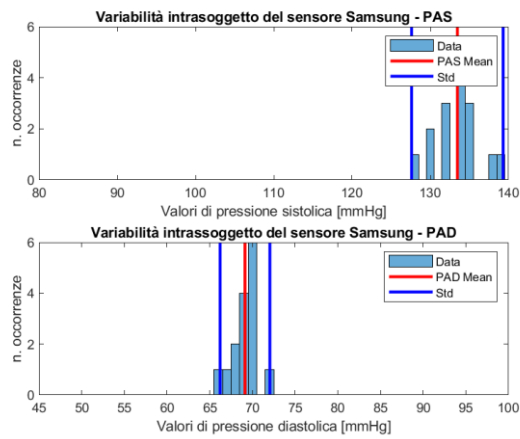


Figura 130. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto tre.

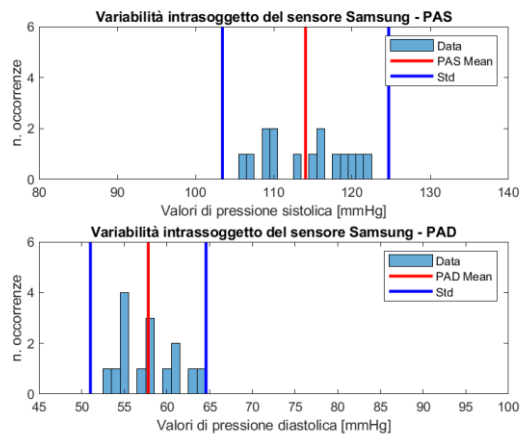


Figura 131. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto quattro.

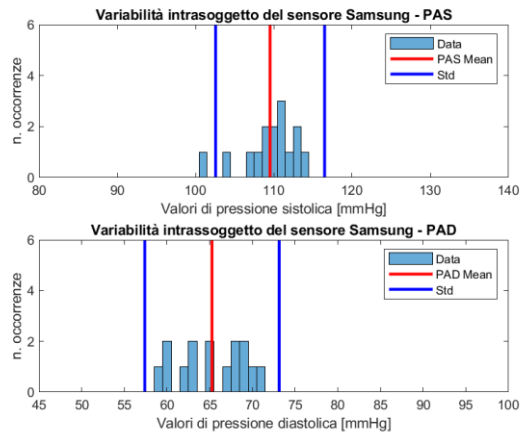


Figura 132. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto cinque.

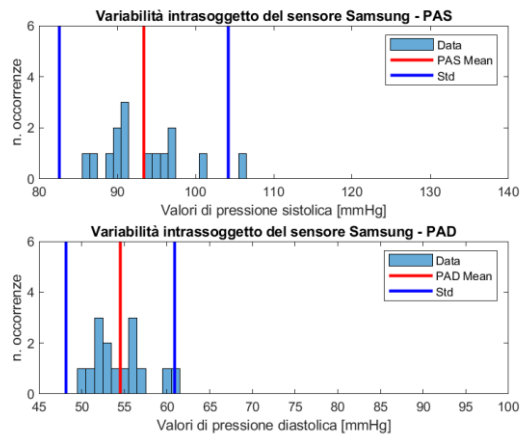


Figura 133. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto sei.

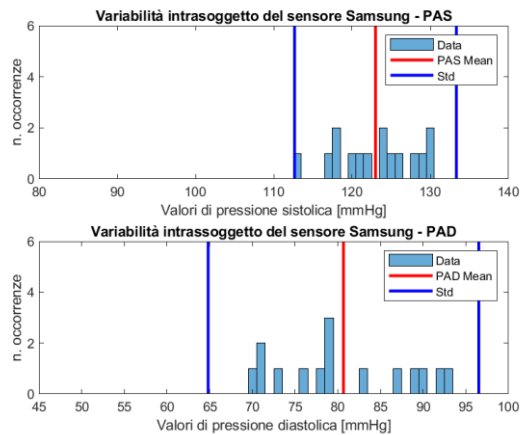


Figura 134. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto sette.

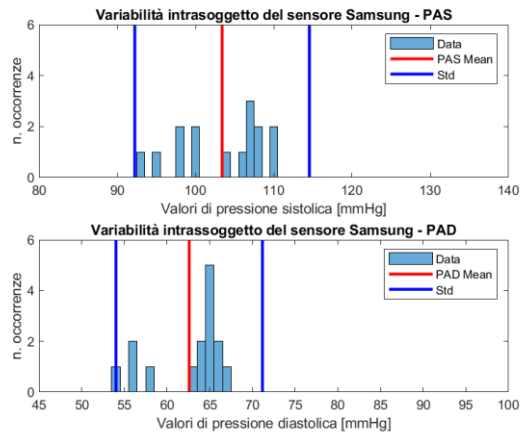


Figura 135. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto otto.

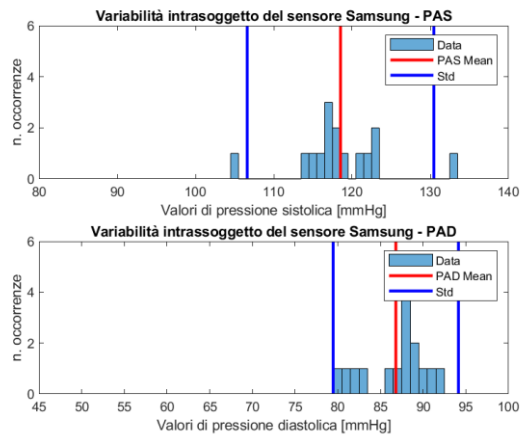


Figura 136. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto nove.

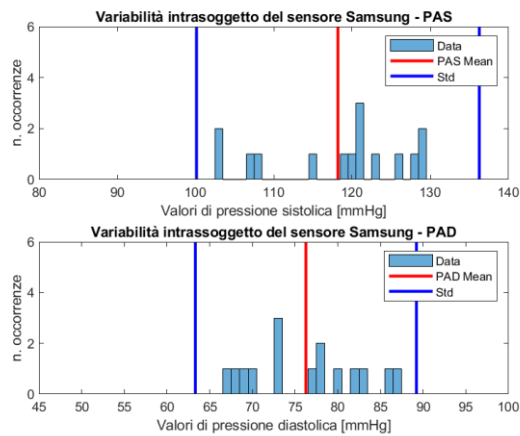


Figura 137. Variabilità intra-soggetto del dispositivo Samsung per il soggetto dieci.

	PAS	PAD
soggetto	CV	CV
1	3.9%	6.1%
2	5.7%	12.7%
3	2.2%	2.1%
4	4.7%	5.9%
5	3.2%	6.0%
6	5.8%	5.8%
7	4.2%	9.8%
8	5.4%	6.9%
9	5.0%	4.2%
10	7.6%	8.5%
MEDIA	4.8%	6.8%

Tabella 17. Valori del coefficiente di variazione (CV), del dispositivo Samsung, riportati per ogni soggetto.

Il dispositivo Samsung, come è possibile vedere dalla [Tabella 17], ha ottenuto valori per il coefficiente di variazione molto contenuti. Ciò indica che la media è abbastanza attendibile, quindi la variabilità fisiologica non ha comportato notevoli alterazioni alla pressione dei soggetti. Questo potrebbe dipendere dal fatto che le rilevazioni sono state effettuate approssimativamente nella stessa fascia oraria ed in un periodo di tempo ristretto, ovvero entro una settimana.

CAPITOLO 5

CONCLUSIONI

Dall'analisi accuratamente condotta è possibile fornire le seguenti conclusioni, che riguardano le prestazioni metrologiche caratterizzanti i dispositivi analizzati.

Come riportato nel paragrafo 4.1, tutti e tre i sensori esaminati raggiungono almeno il grado B della classificazione BHS. Inoltre, soddisfano i criteri AAMI; risultano quindi essere dispositivi raccomandati. Il Samsung è certamente lo smartwatch che emerge tra tutti per le *performance* evidenziate. Quest'ultimo si dimostra essere robusto di fronte alla variabilità degli individui, in quanto raggiunge il grado A nel 70% dei soggetti ed il grado B nel 20% dei soggetti. Solamente in un caso, ovvero nel soggetto nove, il Samsung ha ottenuto il grado D. Quest'ultimo valore potrebbe dipendere dal fatto che la persona, le cui misurazioni hanno generato prestazioni così scarse, stava affrontando, oltre ad un periodo di stress, un periodo di riabilitazione dovuto al COVID-19. Questa ipotesi è avvalorata dal fatto che tutti e tre gli smartwatch non hanno fatto emergere elevate prestazioni con il nono soggetto. Inoltre, il Samsung, come è possibile constatare dalla [Tabella 10], ha raggiunto valori del parametro bias di molto inferiori rispetto agli altri smartwatch (-0.18 mmHg per la pressione sistolica e 0.70 mmHg per la diastolica), affermandosi il dispositivo più accurato. Nel sottoparagrafo 4.2.5 è stato accertato che il Galaxy Watch 3, presentando il minor intervallo di confidenza al 95%, risulta il dispositivo più preciso. Dalle tabelle 10 e 15 è possibile concludere che il Samsung ha raggiunto valori di errore standard e deviazione standard inferiori, quindi migliori, rispetto agli altri due dispositivi.

Considerando tutti i precedenti risultati, si può concludere che i prodotti Asus VivoWatch e Omron HeartGuide sono ancora lontani, a causa delle loro scarse prestazioni, dal poter essere utilizzati per acquisizioni della pressione arteriosa che siano sempre clinicamente accettate (nonostante l'Omron sia classificato come dispositivo medico), perlomeno dall'analisi effettuata nel presente studio. Contrariamente, il Samsung Galaxy Watch 3, visti gli esiti constatati, è possibile che nel prossimo futuro riesca a raggiungere performance tali da essere considerato in campo medico. Ciò permetterà, grazie al monitoraggio della pressione nell'arco delle 24 ore, di diagnosticare prontamente casi di ipertensione ed assegnare una terapia più efficace.

È bene precisare che l'analisi presenta delle limitazioni. In primo luogo andrebbe ampliato il numero di dati a disposizione, in aggiunta l'Asus VivoWatch, come specificato nel capitolo 2.3.1, dispone di una tecnologia AI che personalizza l'algoritmo sul soggetto. Risulta quindi inefficace la sola calibrazione al cambiare dell'individuo, ma è necessario resettare l'orologio. Siccome nello studio non è stato eseguito il processo di reset, le performance dell'Asus potrebbero essere soggette ad errori dovuti a questa mancanza.

6. Appendice

Di seguito si riportano le righe di codice utilizzate per analizzare le prestazioni metrologiche riguardanti il dispositivo Omron Heartguide:

```
%%IMPORTO FILE EXCEL
data= importdata('valori_BP_MR.xlsx');

%% Omron %%
n=15; %numero misurazioni per ogni soggetto
i=0; %inizializzo variabile i

for j=1:10 %ciclo for per il j-esimo soggetto

    numero_righe=[1+i:15+i]; %numero di righe da selezionare per
ogni soggetto
    d1=data.data(numero_righe,7); %colonna SBP sfigPRE
    d2=data.data(numero_righe,8); %colonna DBP sfigPRE
    d4=data.data(numero_righe,13); %colonna SBP sfigPOST
    d5=data.data(numero_righe,14); %colonna DBP sfigPOST

    o1=data.data(numero_righe,10); %colonna SBP Omron
    o2=data.data(numero_righe,11); %colonna DBP Omron

    s1=(d1+d4)/2; %valori media SBP sfigm
    s2=(d2+d5)/2; %valori media DBP sfigm

    scarti_SBP=o1-s1; %scarto = BPsmartwatch-BPriferimento
    scarti_DBP=o2-s2;

    media1=mean(scarti_SBP);
    sigma1=std(scarti_SBP); %deviazione standard SBP
    inc_est1=2*sigma1; %fattore copertura x sigma =incertezza estesa
    %fattore copertura = 2

    media2=mean(scarti_DBP);
    sigma2=std(scarti_DBP); %deviazione standard DBP
    inc_est2=2*sigma2; %incertezza estesa %fattore di copertura 2
    med1=(o1+s1)/2; %media tra SBP Omron e SBP sfigmomanometro
    med2=(o2+s2)/2; %media tra DBP Omron e DBP sfigmomanometro

    %% RACCOMANDAZIONI SMARTWATCH %%
    %Distribuzione scarti Omron
    %%SBP%%
    a=figure;
    subplot(2,1,1);
```

```

HG_sa_1=histogram(scarti_SBP,'BinWidth',5);
axis([-25 25 0 15]); %Limite degli assi:
title('Distribuzione scarti Omron intrasoggetto- PAS');
xlabel('Valori di scarto [mmHg]');
ylabel('n. occorrenze');
%%%DBP%%%
subplot(2,1,2);
HG_sa_2=histogram(scarti_DBP,'BinWidth',5);
axis([-25 25 0 15]);
title('Distribuzione scarti Omron intrasoggetto- PAD');
xlabel('Valori di scarto [mmHg]');
ylabel('n. occorrenze');
saveas(a,j+" Distribuzione intras. Omron.png");

%%% PERFORMANCE SMARTWATCH %%%
b=figure;
%SBP Omron
subplot(2,1,1);

IC_95_SBP_MAX=media1+(1.96*sigma1);
IC_95_SBP_MIN=media1-(1.96*sigma1);
%Limiti del grafico
axis([85 165 -25 25]);

title('Agreement tra Omron e sfigmomanometro - PAS');
xlabel('Media delle due pressioni sistoliche [mmHg]');
%Media tra i valori SBP acquisiti con oscillometrico e Omron
ylabel('Valori di scarto [mmHg]');
%Scarti tra valori SBP oscillometrico e Omron
hold on
scatter(media1,scarti_SBP,'filled');
plot([85 165],[media1 media1],'r','LineWidth',2);
plot([85 165],[IC_95_SBP_MAX IC_95_SBP_MAX],'b','LineWidth',2);
plot([85 165],[IC_95_SBP_MIN IC_95_SBP_MIN],'b','LineWidth',2);
legend('Data','Bias','IC 95%');

%DBP Omron
subplot(2,1,2);
IC_95_DBP_MAX=media2+(1.96*sigma2);
IC_95_DBP_MIN=media2-(1.96*sigma2);

axis([45 100 -25 25]);

title('Agreement tra Omron e sfigmomanometro - PAD');
xlabel('Media delle due pressioni diastoliche [mmHg]');
%Media tra i valori acquisiti con oscillometrico e Omron
ylabel('Valori di scarto [mmHg]');
%Scarti tra valori oscillometrico e Omron
hold on

```



```

scatter(med2,scarti_DBP,'filled');
plot([40 100], [media2 media2], 'r', 'LineWidth',2)
plot([40 100], [IC_95_DBP_MAX IC_95_DBP_MAX], 'b',
'LineWidth',2)
plot([40 100], [IC_95_DBP_MIN IC_95_DBP_MIN], 'b',
'LineWidth',2)
legend('Data', 'Bias', 'IC 95%');
saveas(b,j+" Grafici Bland-Altman Omron inter.png");

%%% CORRELAZIONE TRA SMARTWATCH E DISPOSITIVO DI RIFERIMENTO %%%
%%%SBP%%%
c=figure;
subplot(2,1,1);
scatter(s1,o1, 'filled');
hold on
G=polyfit(s1,o1,1);
SB_sa1=G(2)+G(1)*s1;
plot(s1,SB_sa1);
se1=(sigma1/sqrt(n));
%%limite per grafico Correlazione SBP
axis([85 150 80 160]);

title('Correlazione tra Omron e riferimento - PAS');
xlabel('Dati oscillometrico [mmHg] - PAS');
ylabel('Dati Omron [mmHg] - PAS');
rho1=corr(s1,o1);
hold off
%%%DBP%%%
subplot(2,1,2);
scatter(s2,o2, 'filled');
hold on
H=polyfit(s2,o2,1);
DB_sa1=H(2)+H(1)*s2;
plot(s2,DB_sa1);
se2=(sigma2/sqrt(n));
%%limite per grafico Correlazione DBP
axis([45 100 40 100]);

title('Correlazione tra Omron e riferimento - PAD');
xlabel('Dati oscillometrico [mmHg] - PAD');
ylabel('Dati Omron [mmHg] - PAD');
rho2=corr(s2,o2);
hold off
saveas(c,j+" Correlazione intras. Omron - riferimento.png");

%%% VARIABILITA' INTRASOGGETTO DEL SENSORE %%%
%%%SBP%%%
e=figure;
subplot(2,1,1);

```

```

HG_SBP_sa1=histogram(o1);
m=mean(o1);
d_s=std(o1);
d=2*d_s;
s=m+2*d_s;
s1=m-2*d_s;
CV=(d_s/m);
%limite degli assi
axis([85 155 0 6]);

hold on
plot([m m], [0 9], 'r', 'LineWidth',2);
plot([s s], [0 9], 'b', 'LineWidth',2);
plot([s1 s1], [0 9], 'b', 'LineWidth',2);
legend('Data','PAS Mean','Std');
title('Variabilità intrasoggetto del sensore Omron - PAS');
xlabel('Valori di pressione sistolica [mmHg]');
ylabel('n. occorrenze');
hold off
%%%DBP%%%
subplot(2,1,2);
HG_DBP_sa1=histogram(o2);
m1=mean(o2);
d_s1=std(o2);
d1=2*d_s1;
s2=m1+2*d_s1;
s3=m1-2*d_s1;
CV1=(d_s1/m1);
%limite degli assi
axis([35 100 0 6]);

hold on
plot([m1 m1], [0 9], 'r', 'LineWidth',2);
plot([s2 s2], [0 9], 'b', 'LineWidth',2);
plot([s3 s3], [0 9], 'b', 'LineWidth',2);
legend('Data','PAD Mean','Std');
title('Variabilità intrasoggetto del sensore Omron - PAD');
xlabel('Valori di pressione diastolica [mmHg]');
ylabel('n. occorrenze');
saveas(e,j+" Variabilità intras. Omron.png");

valori_caratteristiche_Omron(j) =
struct('BIAS_SBP',media1,'BIAS_DBP',media2, ...
'STD_SBP',sigma1,'STD_DBP',sigma2,'IC_95_SBP_MIN',IC_95_SBP_MIN, ...
'IC_95_SBP_MAX',IC_95_SBP_MAX,'IC_95_DBP_MIN',IC_95_DBP_MIN,
...
'IC_95_DBP_MAX',IC_95_DBP_MAX,'SE_SBP',se1,
'SE_DBP',se2,'RHO1',rho1, ...

```

```
        'RH02',rho2, 'm_SBP',G(1,1), 'q_SBP',G(1,2),  
'm_DBP',H(1,1), 'q_DBP',H(1,2), 'CV_SBP',CV, 'CV_DBP',CV1);  
        i=i+15;  
end
```

Bibliografia

- Alberto Milan, G. Z. (2019). *Milan A, Zocaro G, Leone D, Tosello F, Buraioli I, Schiavone D, Veglio F. Current assessment of pulse wave velocity: comprehensive review of validation studies. J Hypertens. 2019 Aug;37(8):1547-1557. doi: 10.1097/HJH.0000000000002081. PMID: 30882597.*
- Allen, J. (2007). *John Allen 2007 Physiol. Meas. 28 R1.*
- AND Medical. (s.d.). *AND Medical. (s.d.). A&D Products. Tratto da https://www.aandd.jp/products/manual/medical/ua767pbtci_it.pdf.*
- Asus. (2020). *Asus. (2020). Asus VivoWatch SP (HC-A05). Tratto da https://www.asus.com/it/Mobile/Wearable-Healthcare/VivoWatch/ASUS-VivoWatch-SP-HC-A05/HelpDesk_Manual/.*
- Asus. (s.d.). *Asus. (s.d.). Asus VivoWatch SP (HC-A05). Tratto da <https://www.asus.com/it/Mobile/Wearable-Healthcare/VivoWatch/ASUS-VivoWatch-SP-HC-A05/>.*
- Asus. (s.d.). *Asus. (s.d.). Asus VivoWatch SP (HC-A05). Tratto da <https://www.asus.com/it/support/FAQ/1045985/>.*
- Burattini, L. (2019/2020). *Corso di Ingegneria Biomedica. (2019/20). In L. Burattini. Università Politecnica delle Marche.*
- Ciarmela, P. (2019/20). *Corso di Anatomia Funzionale (2019/20). In P. Ciarmela. Università Politecnica delle Marche.*
- Cosoli, G. (2019/20). *Corso di Misure e Strumentazione Biomedica.(2019/20). In L. Scalise. Università Politecnica delle Marche.*
- D'ambrosio, G. (2018). *Gaetano D'ambrosio. (2018) ESC/ESH, nuova edizione delle linee guida per la gestione dell'ipertensione arteriosa. Tratto da:<https://www.cardiotool.net/2018/08/esc-esh-nuova-edizione-delle-linee-guida-per-la-gestione-dellipertensione-arteriosa/>.*

- Giuseppe Schillacci, G. P. (2010). *Giuseppe Schillacci, Giacomo Pucci. La rigidità arteriosa: quali applicazioni pratiche?. Medicina Interna, Angiologia e Malattie da Arteriosclerosi, Università di Perugia, 2010.*
- Healthcare, O. (s.d.). *Omron Healthcare. (s.d.): Omron Healthcare. Tratto da <https://www.omron-healthcare.it/it/misuratori-di-pessione/heartguide.html>.*
- Hisatomi Arima, F. B. (2011). *Arima H, Barzi F, Chalmers J. Mortality patterns in hypertension. J Hypertens. 2011 Dec;29 Suppl 1:S3-7. doi: 10.1097/01.hjh.0000410246.59221.b1. PMID: 22157565.*
- Samsung. (2021). *Samsung. (2021). Samsung GalaxyWatch 3. Tratto da <https://www.samsung.com/it/support/model/SM-R840NZKAEUB/#downloads>.*
- Scalise, L. (2019/20). *Corso di Misure e Strumentazione Biomedica.(2019/20). In L. Scalise. Università Politecnica delle Marche.*