



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea in INGEGNERIA BIOMEDICA

**ANALISI DELLE PRESTAZIONI
METROLOGICHE DEGLI SMARTWATCH
PER LA MISURAZIONE
DELLA PRESSIONE SANGUIGNA**

**ANALYSIS OF THE METROLOGICAL
PERFORMANCE OF SMARTWATCHES
FOR MEASURING BLOOD PRESSURE**

Relatore:
Prof. LORENZO SCALISE

Tesi di Laurea di:
TERESA BERTOZZI

Correlatrici:
Prof.ssa SUSANNA SPINSANTE

Ing. GLORIA COSOLI

Indice

INTRODUZIONE.....	1
<i>Capitolo 1</i>	3
STATO DELL'ARTE.....	3
<i>1.1 La pressione arteriosa</i>	3
<i>1.2 Dispositivi smartwatch</i>	4
<i>1.2.1 Segnali fotoplethysmografici</i>	5
<i>1.2.2 Velocità dell'onda d'impulso</i>	7
<i>1.2.3 Metodo oscillometrico</i>	7
<i>Capitolo 2</i>	10
DISPOSITIVI DI ACQUISIZIONE DEI DATI.....	10
<i>2.1 Sfigmomanometro automatico</i>	10
<i>2.2 Gli smartwatch</i>	11
<i>2.2.1 Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE</i>	11
<i>2.2.2 Samsung Galaxy Watch3</i>	14
<i>2.2.3 Asus VivoWatch SP (HC-A05)</i>	16
<i>Capitolo 3</i>	19
MATERIALI E METODI.....	19
<i>3.1 Protocollo di test</i>	19
<i>3.2 Processamento dati</i>	25
<i>3.2.1 Analisi dei dati inter-soggetto</i>	25
<i>3.2.2 Analisi dei dati intra-soggetto</i>	27
<i>3.2.3 Analisi dei dati intra- ed inter-soggetto</i>	27
<i>Capitolo 4</i>	28
RISULTATI.....	28
<i>4.1 Risultati dei dati inter-soggetto</i>	28

<i>4.2 Risultati dei dati intra-soggetto</i>	34
<i>4.3 Risultati dei dati complessivi inter- ed intra-soggetto</i>	42
<i>Capitolo 5</i>	48
DISCUSSIONE E CONCLUSIONI.....	48
Bibliografia	50

INTRODUZIONE

Da diversi anni vengono commercializzati dispositivi indossabili (es. smartwatch) che permettono il monitoraggio e la misurazione di parametri vitali quali la frequenza cardiaca (*Heart Rate*, HR), il livello di ossigeno nel sangue (*Oxygen Saturation SpO₂*), le calorie bruciate (*Energy Expenditure*, EE), la qualità del sonno ed anche, in alcuni casi, la pressione arteriosa sistolica (*Systolic Blood Pressure*, SBP) e diastolica (*Diastolic Blood Pressure*, DBP).

L'utilizzo di questi sistemi di monitoraggio e misurazione non invasiva della pressione sanguigna (*Blood Pressure*, BP), che possono essere effettuati autonomamente da un individuo nel corso della giornata, permette di prevenire malattie e/o monitorare soggetti che soffrono di patologie come l'ipertensione arteriosa. La pressione arteriosa, infatti, è la forza principale che causa il moto del sangue, e un suo discostamento dai valori "normali" può portare a seri problemi di salute.

Nel 2015, infatti, si è stimato che 1,1 miliardi di persone nel mondo soffre di ipertensione. Inoltre, si è notato che le persone di età uguale o maggiore a 18 anni che soffrono maggiormente di questa patologia, sono quelle che vivono in Paesi a basso reddito (28,4%) e nei Paesi a medio reddito (25,5%). Nel 2017 lo studio *Global Burden of Disease* ha rilevato che l'aumento della pressione sistolica è il principale fattore di rischio modificabile di morte a livello globale con 10,4 milioni di decessi ogni anno [1].

I valori raccolti tramite i dispositivi, quindi, sono parametri importanti per valutare l'elasticità delle arterie e per dedurre se la pressione attraverso la quale il cuore espelle un certo volume di sangue dai ventricoli, è normale o patologica.

Generalmente i dati raccolti dagli smartwatch sono registrati in un'apposita applicazione dedicata installata sullo smartphone la quale permettere il confronto tra le misurazioni effettuate in un certo periodo di tempo. È quindi necessario valutare l'accuratezza di misurazione di questi dispositivi per differenziare, in maniera specifica, due tipologie di smartwatch che possono venire commercializzati:

- Quelli che potrebbero essere certificati come dispositivi medici e quindi utilizzati per una mappatura accurata dei valori pressori. In questo caso, i dati possono poi essere eventualmente consultati dal medico di famiglia, o da altri specialisti, in tempo reale grazie all'Internet delle Cose (*Internet of Things*, IoT);
- Quelli che hanno un basso grado di accuratezza e per i quali è importante fornire un'adeguata informazione all'utilizzatore finale, affinché i dati non vengano presi

come riferimento per sostituire quelli comunemente rilevati dagli strumenti medici diagnostici.

Ad ogni modo va sottolineata l'importanza di valutare l'accuratezza di tali dispositivi, così che gli utenti possano fare una scelta consapevole in base all'utilizzo del dispositivo (ovviamente in ambito clinico è richiesta un'accuratezza molto superiore rispetto al caso in cui un cittadino voglia monitorare i suoi parametri fisiologici per interesse personale).

Questo studio si propone di testare i dispositivi smartwatch che misurano i valori della pressione arteriosa e verificarne "l'incertezza di misura" rispetto a misurazioni che vengono effettuate da un dispositivo di riferimento.

Capitolo 1

STATO DELL'ARTE

1.1 La pressione arteriosa

La pressione sanguigna, definita anche arteriosa, è la forza esercitata dal sangue contro le pareti (elastiche) dei condotti entro i quali esso fluisce (arterie, vene, capillari, ecc.) e cioè la pressione statica che cambia istante per istante nel corso del ciclo cardiaco [2]. La pressione sanguigna si misura in millimetri di mercurio (mmHg).

I valori della pressione arteriosa sono degli indicatori essenziali per monitorare lo stato fisiologico e funzionale di un soggetto. La misura della pressione è molto variabile ed è influenzata da diversi fattori, come ad esempio dalla temperatura dell'ambiente circostante, da sostanze esogene (es. dieta, droghe, alcol, ecc), da malattie, da stimoli esterni come rumori ed anche dall'attività fisica e mentale [1].

È possibile identificare due diversi valori di pressione:

- la pressione sistolica (SBP);
- la pressione diastolica (DBP).

Il massimo valore di pressione viene raggiunto nel corso della fase del ciclo cardiaco detta sistole durante la quale si verifica l'eiezione del sangue per effetto della contrazione del ventricolo sinistro. Tale valore massimo viene detto pressione sistolica. Il valore minimo si manifesta invece durante la diastole, termine con cui viene indicata la fase del ciclo cardiaco comprendente il rilasciamento ventricolare e, successivamente, la contrazione degli atri. Questo valore viene detto pressione diastolica. Si chiama pressione media la media dei valori di pressione che si verificano nel corso del ciclo cardiaco. Dal momento che, con buona approssimazione, l'area che compete alla sistole è circa 1/3 della totale mentre quella che compete alla diastole è, ovviamente, circa i 2/3, una valutazione empirica del valore della pressione media può essere calcolata come:

$$\text{Pressione Media} = \frac{\text{valore sistolico} + 2 * \text{valore diastolico}}{3} \text{ [mmHg]}$$

Per evitare un collasso cardiocircolatorio, è necessario che la pressione media sia superiore a 40 mmHg. Valori considerati "normali" della pressione sistolica, diastolica e media dipendono da fattori quali il sesso, l'età e la razza [2].

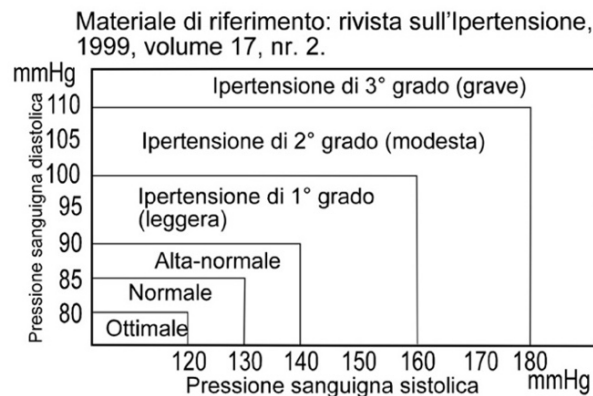


Figura 1. Classificazione della pressione sanguigna da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La pressione sanguigna può essere misurata in modo *invasivo*, ovvero con il contatto diretto in un distretto corporeo tra sangue e trasduttore di pressione, o in modo *non invasivo*, ovvero con metodo indiretto. Per il nostro studio ci soffermeremo maggiormente sui metodi *non invasivi*, in quanto non richiedono necessariamente la presenza di personale autorizzato che effettui le misurazioni; inoltre, gli strumenti che permettono l'acquisizione dei valori di pressione arteriosa possono essere utilizzati senza particolari difficoltà e risultano ampiamente diffusi tra la popolazione in quanto facilmente reperibili. Lo strumento che viene di solito adoperato è lo sfigmomanometro automatico, di cui parleremo più approfonditamente in seguito.

1.2 Dispositivi smartwatch

Ad oggi sono in fase di sviluppo dei nuovi dispositivi *smartwatch* destinati ad un vasto gruppo di consumatori che hanno come obiettivo quello di monitorare con più facilità sia la pressione arteriosa che altri parametri fisiologici dell'individuo. Questi dispositivi devono ancora essere studiati formalmente in ambito clinico, prima di poterli definire adeguati ad un utilizzo medico, ma sono già ampiamente diffusi in tutto il mercato dei consumatori [3].

Uno *smartwatch* è un dispositivo che si indossa come un orologio tradizionale ma che consente l'installazione e l'utilizzo di applicazioni, nonché la misura di parametri fisiologici tramite sensori integrati e la connessione wireless (es. Bluetooth). Può essere definito quindi come un "*orologio intelligente*" che può essere classificato come una versione più piccola di dispositivi già esistenti come smartphone o computer. Permette di svolgere, oltre alle funzioni

di un orologio, una serie di operazioni tipiche di un cellulare (a cui può essere abbinato), come effettuare chiamate telefoniche, inviare e ricevere messaggi o e-mail, fungere da lettore multimediale portatile permettendo la riproduzione di audio e file video. Oltre a queste ed altre funzioni, molti smartwatch sono dotati di applicazioni dedicate all'attività fisica e alla salute dell'utente, che è ciò che ci interessa maggiormente nel presente studio. Quindi uno degli scopi principali degli smartwatch è quella di raccogliere dati che un utente può leggere e utilizzare anche da remoto tramite la condivisione delle acquisizioni su dispositivi mobili [4]. Per l'acquisizione dei dati gli smartwatch presentano diversi tipi di sensori che variano in base alla tipologia di informazione che si vuole raccogliere. In generale, i sensori si possono quindi dividere in tre categorie principali:

1. Sensori di movimento: accelerometro, giroscopio, ecc.;
2. Sensori ambientali: temperatura, umidità, gas, pH, ecc.;
3. Biosensori: sensori per la rilevazione del glucosio, della pressione sanguigna, per la rilevazione di segnali elettrocardiografici (ECG) ed elettromiografici (EMG), temperatura corporea, livelli di ossigeno nel sangue, ecc.

In particolare, per la misurazione dei valori della pressione arteriosa, i vari dispositivi smartwatch possono basarsi su diverse opzioni di acquisizione, tra cui:

- i segnali fotoplethimografici (PPG);
- la velocità dell'onda d'impulso (PWV);
- il metodo oscillometrico.

I primi due metodi, più diffusi nei dispositivi indossabili, sono metodi indiretti di misura della pressione arteriosa.

1.2.1 Segnali fotoplethimografici

La fotoplethimografia (PPG) è una tecnica non invasiva, semplice, economica e affidabile utilizzata nei dispositivi indossabili, per acquisire segnali legati all'attività cardiaca (*Blood Volume Pulse*, BVP) e quindi misurare la saturazione di ossigeno nel sangue, la frequenza cardiaca, la gittata cardiaca, la pressione arteriosa sistolica e diastolica (SBP e DBP) e altri parametri [5]. Il principio di misurazione dei segnali PPG è basato sul rilevamento ottico delle variazioni volumetriche del sangue nella circolazione periferica [6].

I sensori utilizzati sono miniaturizzati in modo tale da poter essere indossati tramite lo smartwatch. Sono infatti piccoli e costituiti da diodi a emissione di luce infrarossa (LED

verde) e fotorilevatori, installati a bordo dello smartwatch stesso. Il sensore PPG monitora i cambiamenti dell'intensità di luce emessa dalle sorgenti luminose (LED) in termini di assorbimento, riflessione o trasmissione attraverso il tessuto [6]. Questi cambiamenti di intensità della luce sono dovuti a piccole variazioni di espansione del sangue nei tessuti che permettono di ricavare informazioni riguardo il sistema cardiovascolare [5] e l'attività cardiaca.

La forma d'onda dei segnali PPG (Figura 2) presenta una componente in corrente alternata (AC) e una componente in corrente continua (DC). La prima dipende dalle variazioni di volume nel sangue dovute al battito cardiaco, mentre la seconda è correlata ai tessuti ed al volume sanguigno medio [5]. L'informazione di interesse risiede quindi nella componente AC.

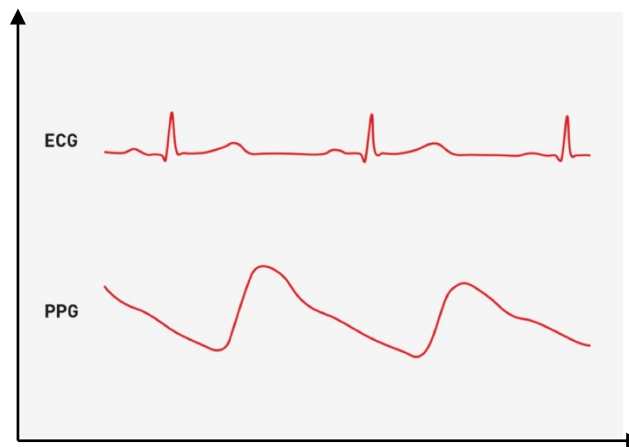


Figura 2. Segnale ECG e PPG messi a confronto [7].

Per quanto riguarda la luce ricevuta dal fotorilevatore, questa può essere influenzata dal volume sanguigno, il movimento delle pareti dei vasi sanguigni e l'orientamento dei globuli rossi [6]; inoltre la registrazione del segnale può essere condizionata e talvolta alterata dagli artefatti da movimento, dalla postura dell'individuo, dalla sua respirazione, dalla temperatura ambientale e dalla scelta del sito di misurazione (es. polso). A causa di tutte queste problematiche non sono ancora stati sviluppati dispositivi indossabili con sensori PPG aventi accuratezza paragonabile a quella dell'ECG [5], soprattutto quando la registrazione dei segnali viene fatta in condizioni diverse da quelle di riposo.

1.2.2 Velocità dell'onda d'impulso

La Pulse Wave Velocity (PWV) è un metodo di misurazione non invasivo che può essere utilizzato per l'acquisizione di valori della pressione arteriosa. Questo parametro dipende da due fattori:

- L'indice PTT (Pulse Transit Time), ovvero il “tempo di transito dell'impulso” tra due siti arteriosi;
- La distanza tra due siti arteriosi [8];

In particolar modo la PWV può essere calcolata come il rapporto:

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

Un aumento della BP comporta un aumento della velocità dell'onda d'impulso (PWV) e un abbassamento dell'indice PTT [8]. (Figura 2)

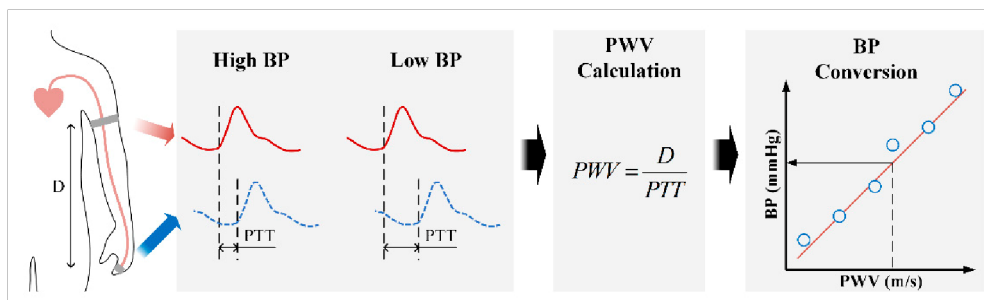


Figura 3. All'aumentare dei valori di BP si ha una diminuzione dell'indice PTT; al contrario, per bassi valori di BP si ha un alto valore dell'indice PTT [8].

Un modo utilizzato per misurare la PWV è tramite l'acquisizione di segnali ECG o PPG. Il valore del PTT viene tipicamente ottenuto come differenza temporale tra picco del segnale PPG e picco R del segnale ECG.

1.2.3 Metodo oscillometrico

La maggior parte dei dispositivi disponibili sul mercato misurano la pressione arteriosa tramite la tecnica oscillometrica che permette, oltre la misurazione della pressione sanguigna, anche l'acquisizione della frequenza cardiaca. Il metodo non include i suoni di Korotkoff, come nel caso dell'auscultazione, ma utilizza una cuffia collegata ad un circuito pneumatico

che permette il suo gonfiaggio e va ad occludere l'arteria brachiale. Un sensore di pressione molto sensibile posto nel bracciale funge da trasduttore per rilevare le variazioni di pressione intracuffia che si verificano a causa del cambiamento volumetrico del polso indotto dal battito cardiaco quando il bracciale si trova ad una certa pressione [1]. Il sensore, essendo molto sensibile, rileva anche le debolissime oscillazioni di pressione causate dal battito cardiaco; pertanto, il periodo cardiaco (inverso dell'HR) può essere ricavato come distanza temporale tra due oscillazioni successive.

In particolare il metodo oscillometrico si basa sullo studio delle oscillazioni di pressione misurate nel bracciale dello sfigmomanometro automatico, quando questo viene sgonfiato lentamente. Entrambe la pressione sistolica e diastolica vengono stimate indirettamente tramite un algoritmo derivato empiricamente. La pressione sistolica può essere rilevata quando si registrano due oscillazioni di pressione successive di uguale ampiezza, differenti da quelle precedentemente misurate: ciò indica che l'arteria brachiale, occlusa dal gonfiaggio della cuffia, inizia a riacquisire la sua pervietà, in quanto la pressione nella cuffia uguaglia quella sistolica.

Con il progressivo sgonfiaggio della cuffia si può determinare la *pressione intra-arteriosa media* (*Mean Arterial Pressure, MAP*), ovvero in corrispondenza dell'oscillazione massima di pressione. La pressione diastolica, invece, viene acquisita quando al variare della pressione del bracciale, non si ha più una variazione dell'oscillazione di pressione (Figura 4): ciò indica che il vaso ha riacquisito totalmente la sua pervietà.

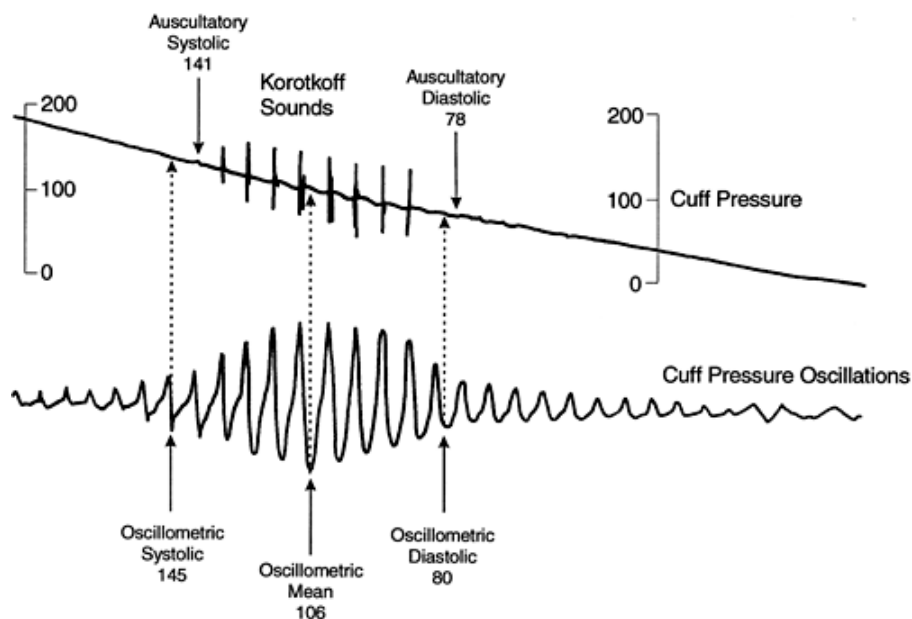


Figura 4. Diverse oscillazioni di pressione sistolica, diastolica e media rilevabili attraverso il metodo oscillometrico [9].

I vantaggi che si possono avere utilizzando questo metodo rispetto a quello auscultatorio sono di rendere oggettivo il valore di pressione misurato, ovvero eliminare le incertezze di acquisizione dei valori di pressione che possono essere dovuti:

- Alla capacità uditiva dell'operatore;
- Al tempo di reazione dell'operatore nell'associare i suoni di Korotkoff sentiti nello stetoscopio con il valore letto nel manometro a mercurio;
- Al rilevamento dei suoni di Korotkoff.

Inoltre, tramite l'utilizzo del metodo oscillometrico si ha una minore sensibilità ai suoni esterni (ma non alle vibrazioni meccaniche a bassa frequenza) permettendo quindi una più accurata misurazione dei valori di pressione [10]. Questo metodo è però poco utilizzato nei dispositivi indossabili che acquisiscono i dati pressori per lo più in maniera indiretta.

Nella nostra ricerca verrà utilizzato un solo dispositivo che dispone di questa metodologia.

Capitolo 2

DISPOSITIVI DI ACQUISIZIONE DEI DATI

Per il nostro studio sono stati utilizzati tre dispositivi smartwatch:

- Omron HeartGuideHEM-6411T-MAE [11];
- Samsung Galaxy Watch3 [12];
- Asus VivoWatch SP (HC-A05) [13].

Essi rappresentano il cuore della nostra ricerca e la valutazione delle loro prestazioni metrologiche è stata fatta mediante uno strumento di riferimento, uno sfigmomanometro automatico.

2.1 Sfigmomanometro automatico

Lo strumento di riferimento utilizzato per l'acquisizione dei dati all'interno del nostro studio consiste in uno sfigmomanometro automatico, modello UA-767 plus BT-Ci [14], che permette la misurazione non invasiva della pressione sanguigna tramite metodo oscillometrico, già esposto nel capitolo precedente. I dispositivi utilizzati a questo scopo sono solitamente costituiti da un circuito pneumatico collegato ad una cuffia e da un circuito elettronico, capace di misurare la pressione esistente nella cuffia tramite un sensore di pressione sensibile, ovvero un trasduttore di pressione dei gas in grado di determinare i valori di pressione sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca [2]. La procedura eseguita per l'acquisizione dei dati consiste nell'applicare una pressione, esercitata dall'aria pompata nella cuffia (indossata all'altezza del cuore), che va ad occludere l'arteria brachiale del braccio sinistro.



Figura 5. Sfigmomanometro automatico modello UA-767 plus BT-Ci utilizzato per il nostro studio.

Lo strumento utilizzato è in grado di connettersi con diversi dispositivi (es. smartphone, tablet, ecc.) tramite Bluetooth Classe 1 affinché i dati possano essere raccolti, quindi confrontati tra loro, e condivisi facilmente con, ad esempio, il proprio medico [15].

In accordo con il manuale tecnico dello strumento, la precisione della misurazione della pressione sanguigna, acquisita tramite lo strumento [15], è di ± 3 mmHg, mentre per le pulsazioni è di $\pm 5\%$. Inoltre, riguardo sempre a queste due caratteristiche, il range di misurazione è di:

- 20 - 280 mmHg per la pressione arteriosa;
- 40 - 200 bpm per le pulsazioni.

Lo sfigmomanometro automatico è alimentato tramite 4 batterie da 1,5 V o tramite alimentatore a rete elettrica. È classificato, quindi, come dispositivo medico elettronico ad alimentazione interna, quando vengono utilizzate le 4 batterie, oppure come dispositivo di Classe II, quando alimentato tramite alimentatore a rete. In caso di utilizzo delle batterie AA alcaline, il numero di misurazioni che possono essere effettuate dallo strumento è di circa 450. Inoltre, il dispositivo UA-767 plus BT-Ci è conforme alla Direttiva Europea CEE 93/42 per i prodotti ad utilizzo medico. È inoltre approvato ai sensi della direttiva R&TTE e conforme alla sezione 15 delle normative FCC.

2.2 Gli smartwatch

2.2.1 Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE

L'Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE è uno smartwatch che permette la misurazione di vari parametri fisiologici, riportati nella seguente tabella, insieme ad altre caratteristiche tipiche dello smartwatch.

Costo	€549,00
Parametri misurati	Misurare la pressione arteriosa [mmHg] Misurare la frequenza cardiaca Misurare l'attività fisica Misurare la durata del sonno
Caratteristiche metrologiche	Pressione: ± 3 [mmHg]

	Pulsazioni: $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato Range di misura: da 60 a 230 mmHg per la pressione sistolica e da 40 a 160 mmHg per la pressione diastolica – intervallo pulsazioni da 40 a 180 battiti/minuto
Sensore	Trasduttore di pressione dei gas
Memoria	Fino a 100 misurazioni
Trasmissione dei dati	Bluetooth Low Energy
Dispositivo medico	Sì

È l'unico smartwatch, tra quelli presi in considerazione per il nostro studio, che può essere classificato come dispositivo medico, in quanto la precisione della misurazione della pressione e delle pulsazioni ha valori uguali a quelli di uno sfigmomanometro automatico, ovvero ± 3 mmHg per la pressione e $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato, per le pulsazioni [16]. Importante sarà poi nelle conclusioni verificare se questa affermazione è verificata studiando i dati sperimentali acquisiti tramite il dispositivo.



Figura 6. Smartwatch Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE.

L'intervallo di misurazione delle pulsazioni è di 40 - 180 bpm, mentre quello di pressione del bracciale è di 0 - 299 mmHg.

In particolare, il range di misurazione della pressione arteriosa è di:

- 60 - 230 mmHg per la pressione sistolica;
- 40 - 160 mmHg per la pressione diastolica.

Lo smartwatch Omron HeartGuide permette di effettuare fino a 100 misurazioni e i dati della pressione possono essere raccolti e trasmessi ad un dispositivo smartphone tramite Bluetooth e registrati nell'apposita applicazione dedicata HeartAdvisor. È quindi possibile trasferire tutte le misurazioni al medico curante per una diagnosi o per monitorare le terapie in atto [16]. Il dispositivo ha un peso di 115 g circa ed è costituito da una cuffia incorporata al bracciale che viene gonfiata tramite una pompa elettrica, affinché si crei una pressione tale da occludere l'arteria radiale. Successivamente, tramite lo sgonfiaggio rapido automatico, vengono rilevati i valori di pressione sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca.

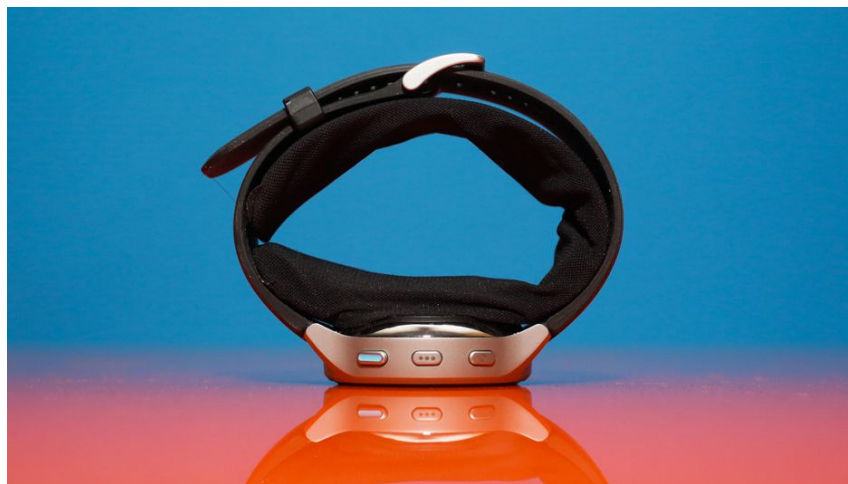


Figura 7. Bracciale con cuffia incorporata che viene gonfiata durante la misurazione della pressione arteriosa.

Per quanto riguarda l'alimentazione, lo smartwatch Omron HeartGuide possiede una batteria ricaricabile integrata agli ioni polimeri di litio che viene ricaricata tramite un alimentatore CA (corrente alternata). Le batterie possono durare fino a 2 giorni (48 ore), per ogni ricarica, mentre la durata operativa della batteria è pari a circa 500 cicli, ovvero 8 misurazioni al giorno a una normale temperatura di 25°C, con batteria nuova completamente carica [16].

L'Omron HeartGuide è in possesso delle certificazioni:

- ISO 81060-2:2013 (dispositivo non invasivo)

- IEC 60529 (classifica i gradi di protezione degli involucri per materiale elettrico)
- CE
- Apparecchiatura di Classe II (non richiedono la connessione della messa a terra)

EN60601-1-2:2015 (sicurezza base dei dispositivi medici)

L'apparecchio è inoltre classificato come apparecchio di Classe II secondo la Direttiva 93/42 CEE.

2.2.2 Samsung Galaxy Watch3

Il Samsung Galaxy Watch3 è uno smartwatch del peso di 53 g circa in grado di espletare diverse funzioni:

Costo	€409,00 (Aprile 2021)
Parametri misurati	Calorie bruciate Misurare numero di passi Misurare e registrare la frequenza cardiaca Monitorare la pressione sanguigna Monitorare l'elettrocardiogramma
Caratteristiche metrologiche	NA
Sensore	PPG (fotopletismografia)
Trasmissione dei dati	Bluetooth 5.0
Dispositivo medico	No



Figura 8. Samsung Galaxy Watch3.

Alcune funzioni, come la misurazione della pressione sanguigna e il monitoraggio dell'elettrocardiogramma, possono essere effettuate esclusivamente tramite Galaxy Watch3 associato ad uno smartphone di marca Samsung. Concentrandoci sulla misurazione della pressione arteriosa, lo smartwatch Galaxy Watch3 permette l'acquisizione dei dati tramite il sensore PPG, ovvero tramite la tecnica non invasiva della fotoplethismografia, discussa nel precedente capitolo.



Figura 9. Sensore PPG situato sul retro dello smartwatch Samsung Galaxy Watch3.

A differenza dello smartwatch Omron HeartGuide, il Samsung Galaxy Watch3 non è classificato come dispositivo medico. Le sue funzioni infatti hanno soltanto uno scopo di svago, benessere e mantenimento della forma e, per questo motivo, il produttore non dichiara i valori di precisione delle misurazioni effettuate. Esistono soltanto indicazioni sulle possibili cause di variazione dei valori di misurazione della pressione. Infatti, la precisione può essere influenzata dalle condizioni e dall'ambiente in cui sono effettuate le acquisizioni dei dati.

Anche parlare, sbadigliare e respirare profondamente, potrebbero alterare le misurazioni ed inoltre il segnale potrebbe essere influenzato dalla luminosità della pelle, dal flusso sanguigno sottocutaneo e dalla pulizia dell'area del sensore [17]. Una volta connesso il Galaxy Watch3 ad un dispositivo mobile tramite l'applicazione Galaxy Wearable, i dati acquisiti tramite lo smartwatch possono essere salvati nell'applicazione Samsung Health e gestiti sempre dalla stessa. Inoltre, è possibile eseguire il backup dei dati su Samsung Cloud, oppure ripristinare su Galaxy Watch3 i dati di Galaxy Watch3 salvati su Samsung Cloud.

Il Samsung Galaxy Watch3 è in possesso delle certificazioni seguenti:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ISO 22810:2010 (resistenza all'acqua) • MIL-STD-810G (conforme allo standard militare statunitense) |
|--|

2.2.3 *Asus VivoWatch SP (HC-A05)*

Il terzo smartwatch utilizzato nella nostra ricerca è l'Asus VivoWatch SP (HC-A05), in grado di svolgere diverse funzioni:

Costo	€169,00 (Aprile 2021)
Parametri misurati	Misurare il battito cardiaco Conteggiare le calorie consumate Stimare lo stress emotivo tramite l'indice PTT (Pulse Transit Time) Stimare il valore di portata del flusso sanguigno
Caratteristiche metrologiche	NA
Sensore	PPG ed elettrodo
Trasmissione dei dati	Bluetooth 4.2 (o successivo)
Dispositivo medico	No



Figura 10. Asus VivoWatch SP (HC-A05).

Come il Samsung Galaxy Watch3, anche lo smartwatch Asus VivoWatch SP non è un dispositivo medico e non fornisce alcuna garanzia medica. Non è stato progettato per diagnosticare problemi di salute ed infatti i risultati delle misurazioni hanno puro scopo informativo [18]. Per avere una panoramica completa dei parametri fisiologici acquisiti, tra cui la pressione arteriosa, è necessario scaricare ed installare l'applicazione apposita ASUS HealthConnect sul proprio dispositivo mobile e, una volta terminato il processo di associazione, è possibile effettuare le misurazioni tramite un sensore PPG (Figura 11) e un elettrodo (Figura 12). L'Asus VivoWatch è uno dei pochi smartwatch che ha un elettrodo per l'acquisizione dei parametri fisiologici; infatti, solitamente vengono impiegati i sensori PPG.

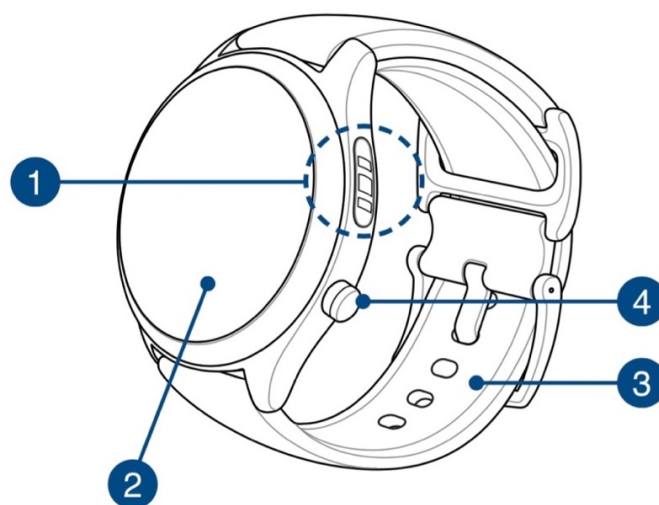


Figura 11. Alcuni componenti dello smartwatch Asus VivoWatch SP: 1. Sensore PPG, 2. Schermo touch, 3. Cinturino, 4. Pulsante home.

Altri importanti componenti riguardano:

- lo schermo touch (Figura 11), che permette di comandare lo smartwatch tramite i gesti interattivi;
- il cinturino (Figura 11), che permette di indossare Asus VivoWatch al polso;
- il pulsante home (Figura 11), che permette l'accensione e lo spegnimento del dispositivo;
- i connettori di ricarica (Figura 12).

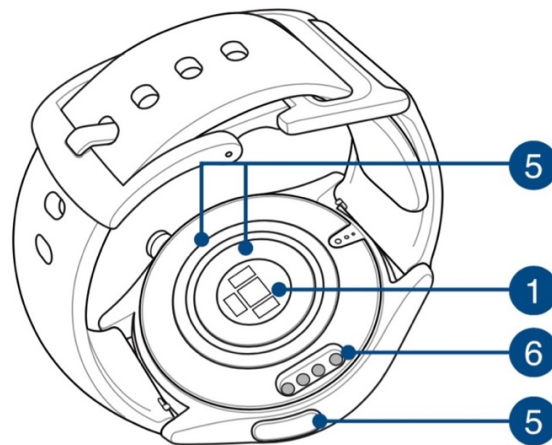


Figura 12. Componenti Asus VivoWatch SP: 5. Elettrodo, 6. Connettori di ricarica.

Tramite Asus VivoWatch SP è possibile condividere selezionate informazioni sulla salute con familiari o con il medico di famiglia. I dati sanitari raccolti tramite il dispositivo, infatti, possono essere memorizzati nel Cloud in sicurezza per poi poterli facilmente scaricare su un qualsiasi dispositivo mobile.

L'Asus VivoWatch SP è in possesso delle certificazioni:

- Apparecchio di classe B (protezione contro i contatti diretti)
- Il dispositivo rispetta i requisiti indicati nel regolamento FCC- parte 15
- CE
- Conforme alla Direttiva 2014/53 / UE (apparecchiature radio)
- Conforme a EU REACH SVHC (sostanze)

Capitolo 3

MATERIALI E METODI

3.1 Protocollo di test

Lo scopo del nostro studio è quello di valutare accuratezza e precisione di dispositivi indossabili (smartwatch) nella misura indiretta della pressione arteriosa. Per far ciò, è fondamentale innanzitutto definire un protocollo di prova per testare dispositivi smartwatch che misurano i valori della pressione arteriosa e verificarne le prestazioni rispetto a misurazioni che vengono effettuate tramite un dispositivo di riferimento (metodo oscillometrico). I dati raccolti dal dispositivo smartwatch (cioè Omron, Samsung e Asus) verranno messi in relazione al “valore atteso”, ovvero quello del dispositivo di riferimento. Il nostro protocollo di test è definito attraverso le seguenti specifiche:

- Dispositivo di riferimento: sfigmomanometro automatico (metodo oscillometrico);
- Parametri da misurare: pressione sistolica e diastolica;
- Periodo di tempo: i valori di pressione arteriosa cambiano istante per istante; quindi, minore è il tempo in cui si acquisiscono le misurazioni tramite metodo oscillometrico, maggiore sarà la probabilità che la *media* tra le due misurazioni, ovvero la *stima del valore atteso*, sia accurata e utilizzabile per lo studio e l'analisi dei dati. Queste considerazioni, in aggiunta al tempo tecnico necessario per l'esecuzione delle misurazioni, producono un tempo massimo di 5 minuti entro i quali le acquisizioni devono essere eseguite, così da limitare l'influenza della variabilità fisiologica sui risultati.
- Sequenza di test: vengono eseguite per ogni singolo soggetto tre misurazioni pressorie consecutive secondo la seguente procedura:
 - un'acquisizione con lo sfigmomanometro;
 - un'acquisizione con lo smartwatch;
 - un'acquisizione con lo sfigmomanometro [19].Questo procedimento viene ripetuto per i tre modelli di smartwatch presi in esame.
- Modalità di rilevazione: condizione del soggetto:
 - Acquisizione della pressione arteriosa con lo sfigmomanometro indossato sul braccio sinistro: il soggetto rimane seduto con entrambi i piedi poggiati a terra e le braccia distese sul tavolo.

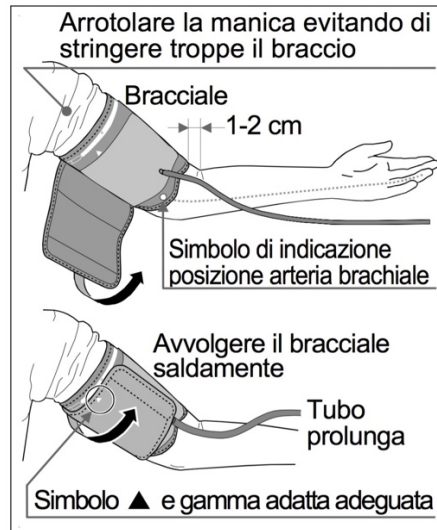


Figura 13. Applicazione del bracciale dello sfigmomanometro automatico [15].

Le misure tramite smartwatch sono state effettuate come descritto nei manuali d'uso dei dispositivi:

- Acquisizione della pressione arteriosa con l'Omron HeartGuideHEM-6411T-MAE: il soggetto rimane seduto con entrambi i piedi poggiati a terra ed il dispositivo viene indossato sul polso sinistro. Durante la misurazione il braccio viene flesso sul torace in modo che la mano sinistra tocchi la spalla destra e il polso su cui è posto il dispositivo si trovi alla stessa altezza del cuore, così da ridurre errori di misurazione. Una differenza di 10 cm di altezza sotto il livello del cuore, infatti, potrebbe portare ad un aumento della pressione di 7,5 mmHg [20].

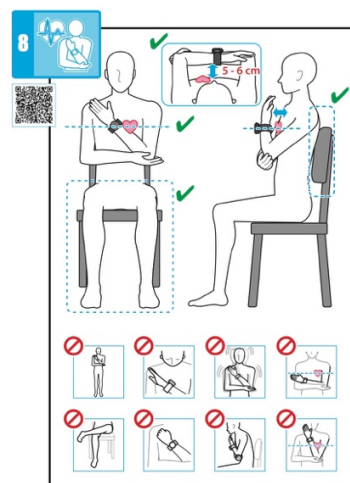


Figura 14. Postura consigliata per l'acquisizione dei valori di pressione arteriosa tramite Omron [16].

- Acquisizione della pressione arteriosa con il Samsung Galaxy Watch3: prima di effettuare le misurazioni di pressione arteriosa rilevanti per il nostro studio, il dispositivo viene calibrato per ciascun soggetto tramite l'utilizzo di uno sfigmomanometro automatico e l'applicazione "Samsung Health Monitor" [12] da installare sullo smartphone che fornisce le indicazioni per effettuare la calibrazione. Lo smartwatch deve essere indossato sul polso destro, mentre lo sfigmomanometro sul braccio sinistro. Entrambe le braccia sono tenute distese sul tavolo. Dopo 10 secondi dall'avvio dello sfigmomanometro, il dispositivo Galaxy Watch3 inizia la misurazione della pressione e, quando entrambi i dispositivi hanno terminato l'acquisizione, i valori riportati dallo sfigmomanometro vengono registrati nell'apposita applicazione dello smartphone. Il procedimento viene ripetuto per tre volte, come richiesto da manuale. Una volta terminata la calibrazione vengono effettuate le misurazioni di nostro interesse. In questo caso il soggetto rimane seduto con entrambi i piedi poggiati a terra ed il dispositivo viene indossato sul polso sinistro. Durante la misurazione, l'avambraccio sinistro viene piegato di 90° e rimane appoggiato sul tavolo.

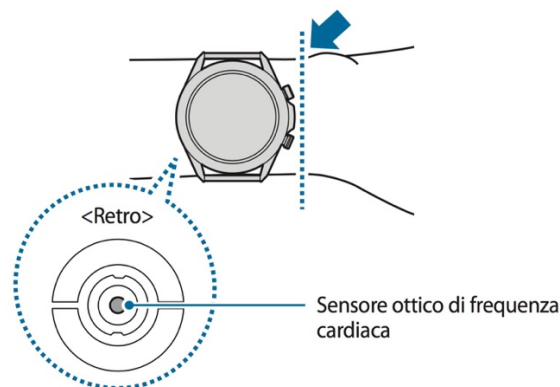


Figura 15. Modalità di acquisizione dei dati pressori tramite Samsung [17].

- Acquisizione della pressione arteriosa con Asus VivoWatch BP (HC-A04): prima di effettuare le misurazioni di pressione arteriosa rilevanti per il nostro studio, il dispositivo viene calibrato tramite l'utilizzo di uno sfigmomanometro automatico e l'applicazione "ASUS HealthConnect" [13] da installare sullo smartphone. Una volta effettuate le misurazioni di pressione sistolica e diastolica tramite sfigmomanometro, i valori devono essere riportati sull'applicazione dello smartphone. Terminata la calibrazione, il soggetto rimane seduto con i piedi poggiati a terra ed il dispositivo viene indossato sul polso sinistro per effettuare le acquisizioni di interesse del nostro studio. Durante la misurazione, l'avambraccio sinistro viene piegato di 90° e rimane

appoggiato sul tavolo; inoltre, il pollice e l'indice della mano destra sono posizionati su un *sensore PPG* e su un *elettrodo* , che permettono di misurare la pressione arteriosa, il battito cardiaco e i dati sulla salute.

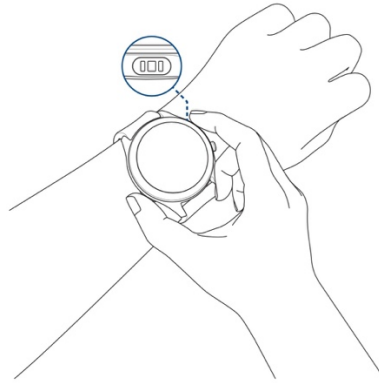


Figura 16. Modalità di acquisizione dei valori di pressione sanguigna tramite Asus [18].

- Popolazione di test: soggetti volontari adulti sani, 10 donne e 10 uomini [20].
- Criterio di misurazione: la differenza tra le due misurazioni del dispositivo di riferimento durante ogni seduta di acquisizione e per ogni singolo smartwatch non deve differire di una quantità ≥ 5 mmHg, così come riportato nei criteri per soddisfare il protocollo per la valutazione della precisione dei dispositivi smartwatch che misurano la pressione arteriosa dell'“*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*” (AAMI) [21].
- Criteri di inclusione: uomini e donne con età compresa tra i 18 e i 35 anni.
- Criteri di esclusione: donne in gravidanza.
- Criteri per la raccomandazione (Figura 13): un dispositivo *non* è raccomandato se non soddisfa i criteri AAMI (“*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*”) e raggiunge un grado C o D secondo il protocollo BHS. Nel protocollo per la valutazione della precisione di misura della pressione arteriosa della “*British Hypertension Society*” (BHS) si considera come dispositivo medico uno strumento di almeno grado B, dove il grado A determina il massimo accordo con lo standard di mercurio, mentre il grado D determina il minimo accordo con lo standard di mercurio. Nel nostro studio consideriamo la stessa classificazione riferendoci allo standard oscillometrico (sfigmomanometro automatico) [21].

Grade	Absolute difference between standard and test device (%)		
	≤5	≤10	≤15
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	65	85
D	Worse than C		

Figura 13. Criterio di classificazione utilizzato dalla British Society of Hypertension.

La classificazione viene fatta in base al valore della percentuale cumulativa di letture che differiscono di ≤ 5 mmHg, ≤ 10 mmHg e ≤ 15 mmHg rispetto allo standard di mercurio. Tutte e tre le percentuali devono essere maggiori o uguali ai valori riportati in tabella per poter assegnare la classe di riferimento. I valori riportati nella prima riga della tabella sono in mmHg, mentre nelle righe sottostanti ci sono le percentuali delle letture [21]. I criteri per soddisfare il protocollo AAMI, invece, sono che i dati acquisiti tramite dispositivo di prova non devono differire dallo standard di mercurio di una differenza media >5 mmHg o una deviazione standard >8 mmHg.

- Raccomandazioni: consigliato o non consigliato.

Dispositivo raccomandato	
<u>Criteri BHS</u>	Grado A o B
<u>Criteri AAMI</u>	Differenza media <5 mmHg o deviazione standard <8 mmHg

- Performance smartwatch: per definire le performance degli smartwatch utilizziamo vari metodi: grafico di Bland-Altman, analisi della distribuzione degli scarti e valutazione della correlazione con il metodo di riferimento. Il metodo Bland-Altman consente di valutare la concordanza tra misurazioni quantitative effettuate da uno stesso osservatore (variabilità intra-osservatore) o da differenti osservatori (variabilità inter-osservatore). Esso si basa sulla costruzione di un diagramma (da qui il nome “*Bland-Altman plot*”) che consente sia di valutare la forza dell’accordo/disaccordo fra due metodi di misurazione sia di individuare la presenza di eventuali differenze sistematiche, valori anormali (*outlier*) e particolari strutture di disaccordo (*pattern*) [22]. Sull’asse dell’ascissa del diagramma Bland-Altman, è rappresentata la media delle pressioni, mentre nell’asse dell’ordinata i valori di scarto ottenuti come:

Valori di pressione smartwatch – valori di pressione riferimento

Tramite questo metodo definiamo le performance dello smartwatch: l'*accuratezza*, il *bias* (errore medio sistematico o scarto medio) e l'*intervallo di confidenza al 95% della media degli scarti* calcolato come $\mu \pm 1.96\sigma$, con $\mu = \text{bias}$ e $\sigma = \text{deviazione standard degli scarti}$. Più il bias ha valore basso, più i valori dello smartwatch si avvicinano a quelli del dispositivo di riferimento, pertanto l'accuratezza è maggiore. Più l'intervallo di confidenza della media degli scarti è limitato, più sarà alta la precisione del dispositivo preso in esame (le misure risultano meno disperse). Per quanto riguarda la valutazione della correlazione tra smartwatch e riferimento abbiamo ricavato le equazioni delle rette di interpolazione che, tramite i coefficienti dell'intercetta e della pendenza della retta, permettono di determinare un legame tra l'ingresso e l'uscita, dove l'ingresso (grandezza indipendente, sull'asse delle x) è dato dai valori acquisiti tramite sfigmomanometro automatico, mentre l'uscita (grandezza dipendente, sull'asse delle y) è rappresentata dai valori misurati tramite smartwatch. Per ogni dispositivo calcoliamo il *coefficiente di correlazione di Pearson (ρ)*, cioè un indice che esprime la forza della relazione di linearità tra due variabili, nel nostro caso tra i valori acquisiti con gli smartwatch e quelli misurati con il dispositivo di riferimento. Questo coefficiente ha sempre un valore compreso tra ± 1 , dove $+1$ e -1 corrispondono, rispettivamente, alla perfetta correlazione lineare positiva e negativa, mentre 0 corrisponde ad un'assenza di correlazione lineare. In particolare possiamo distinguere vari "tipi" di correlazione:

- correlazione *debole* $0 < |\rho| < 0.3$;
- correlazione *moderata* $0.3 < |\rho| < 0.7$;
- correlazione *forte* $|\rho| > 0.7$ [23].
- Variabilità delle misure (solo nel caso intra-soggetto): Lo studio della variabilità in biomedica viene fatta "sommando" all'imprecisione dello strumento la variabilità fisiologica del soggetto. È infatti importante tenere in considerazione che un certo grado di variabilità è fisiologico; infatti, ripetendo le stesse misure su uno stesso soggetto per 27 giorni, né la pressione sistolica né la diastolica rimangono fisse ad un certo valore. Il fatto che la distribuzione dei dati non risulti gaussiana è dovuta alla bassa numerosità del campione. Più il campione è numeroso, infatti, più la distribuzione si avvicinerà ad una distribuzione gaussiana. Per lo studio della

variabilità, calcoliamo il valore medio di pressione sistolica e diastolica e la variabilità, pari a 2σ (con σ = deviazione standard), affinché il 95% dei dati ricada nell'intervallo $\mu \pm 1,96\sigma$ (con μ = media delle misurazioni). A questo punto calcoliamo il *coefficiente di variazione* (CV o deviazione standard relativa), ovvero un indice di dispersione e di precisione della misura che permette di valutare la dispersione dei valori attorno alla media. È calcolato in percentuale come $(\sigma/\mu)*100$ ed è un numero adimensionale. Più la percentuale del CV risulta alta, più i dati saranno variabili (ma è bene sottolineare che tale variabilità è in gran parte quella fisiologica del soggetto). Inoltre, calcoliamo l'*errore standard* (*se, standard error*) calcolato come $\sigma/(\text{sqrt}(n))$, con σ = deviazione standard ed n = numero di acquisizione effettuate (19 nel caso inter-soggetto e 27 nel caso intra-soggetto). L'errore standard è un indice che descrive la variabilità di un valore statistico (ad esempio la media). L'errore standard dipende dalla numerosità del campione: più grande è il campione, più piccolo sarà l'errore standard e quindi più sarà attendibile la media calcolata. Lo studio della variabilità intra-soggetto dei vari smartwatch ci permette di vedere come i valori di pressione sistolica e diastolica variano nei 27 giorni di acquisizione.

- Analisi dei dati intra- ed inter-soggetto: le specifiche descritte nel protocollo sono state utilizzate anche per un'analisi complessiva dei dati, ovvero prendendo in considerazione tutta la popolazione di test. Anche in questo caso lo studio è stato fatto considerando separatamente pressione sistolica e diastolica.

3.2 Processamento dati

In questo paragrafo andremo a spiegare come sono stati analizzati, seguendo il protocollo appena descritto, i dati inter-soggetto ed intra-soggetto per la pressione sistolica e diastolica.

3.2.1 Analisi dei dati inter-soggetto

Il numero di soggetti su cui abbiamo effettuato le misurazioni è pari a 19. In totale quindi sono stati acquisiti 19 dati riguardanti la pressione sistolica e 19 dati riguardanti la pressione diastolica sia per lo strumento di riferimento, sia per ciascuno dei tre smartwatch presi in esame. I valori misurati sono stati inseriti in una tabella Excel, che riporta anche i dati personali del soggetto (anonimizzati), la data in cui sono state eseguite le acquisizioni e gli orari di inizio e fine misurazioni. Inoltre, è stata calcolata la media ottenuta dalle acquisizioni

effettuate tramite sfigmomanometro che abbiamo successivamente utilizzato come valore di riferimento (Tabelle 1-2).

	Sfigmomanometro			Omron HeartGuide		
	SBP [mmHg]	DBP [mmHg]	HR [bpm]	SBP [mmHg]	DBP [mmHg]	HR [bpm]
Misurazione 1	94	58	74	90	57	68
Misurazione 2	92	57	67			
MEDIA_S2	93	57,5	70,5			

Tabella 1. Esempio di dati acquisiti sul soggetto 2 tramite dispositivo di riferimento e Omron.

Soggetti - Dati personali							
	Genere	Età	Peso	Altezza	Data	Ora inizio	Ora fine
S2	F	28	55 kg	160 cm	23/06/21	13:10	13:37

Tabella 2. Dati personali del soggetto 2 e data, ora di inizio e fine delle acquisizioni.

Una volta effettuate tutte le acquisizioni sui 19 soggetti, i dati sono stati processati in ambiente Matlab, attraverso script realizzati ad hoc. Considerando il protocollo di test, in primo luogo abbiamo valutato il grado (tramite i criteri della BHS precedentemente discussi), la deviazione standard (σ) e il bias (μ) (come specificato nei criteri AAMI) di ogni smartwatch per capire se ciascun dispositivo fosse o meno raccomandabile secondo tali linee guida.

Successivamente abbiamo studiato le performance degli smartwatch tramite metodi considerati standard:

- “Bland-Altman plot” [22] in cui abbiamo messo in relazione i valori di scarto ottenuti come differenza tra i valori di pressione sanguigna acquisiti tramite smartwatch e quelli ottenuti tramite sfigmomanometro, e la media dei valori di pressione sistolica/diastolica dati dal dispositivo di riferimento e dallo smartwatch. Abbiamo così ricavato il bias, gli intervalli di confidenza al 95% della media degli scarti e l'errore standard (se);

- la distribuzione degli scarti dove in ascissa si trovano i valori di scarto e in ordinata le occorrenze;
- la valutazione della correlazione tra i dispositivi testati e il metodo di riferimento, dove abbiamo posto i valori di pressione (sistolica e diastolica) del dispositivo di riferimento in ascissa e quelli dello smartwatch in ordinata. Abbiamo inoltre ricavato l'equazione della retta di interpolazione dei dati e i valori dei coefficienti di correlazione di Pearson, per determinare il grado della correlazione esistente.

3.2.2 Analisi dei dati intra-soggetto

Nel caso intra-soggetto, il numero di acquisizioni effettuate su un unico soggetto è pari a 27. Analogamente al caso inter-soggetto le misurazioni sono state inserite in una tabella Excel che comprende anche i dati personali del soggetto. Sono stati poi fatti gli studi relativi:

- al grado, deviazione standard e bias degli smartwatch;
- alle performance degli smartwatch tramite Bland-Altman plot, distribuzione degli scarti e valutazione della correlazione con il dispositivo di riferimento.

Nel caso intra-soggetto abbiamo svolto un ulteriore studio riguardante la variabilità fisiologica delle misure, ponendo in ascissa i valori di pressione acquisiti tramite smartwatch e in ordinata le relative occorrenze. Abbiamo poi calcolato il coefficiente di variazione (CV) e l'errore standard (se, *standard error*).

3.2.3 Analisi dei dati intra- ed inter-soggetto

Abbiamo infine effettuato un'analisi complessiva dei dati. Confrontando, infatti, i grafici ottenuti da questo studio con quelli dei casi intra- ed inter-soggetto, abbiamo visto qual è effettivamente il peso della variabilità fisiologica. In questo caso il numero dei dati studiati è pari a 46 ed abbiamo effettuato gli stessi studi dei precedenti casi.

Capitolo 4

RISULTATI

Una volta processati i dati, abbiamo raccolto tutti i risultati che ci permettono di studiare attraverso vari parametri, le performance degli smartwatch, come accuratezza, precisione, forza di correlazione tra i dispositivi e il riferimento. Inoltre abbiamo raccolto i dati per determinare la variabilità delle misurazioni nel caso intra-soggetto e la raccomandazione (o non raccomandazione) degli smartwatch, basandoci sui criteri AAMI e BHS.

4.1 Risultati dei dati inter-soggetto

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	BIAS [mmHg]		
	<i>INTER-SOGGETTO</i>		
SBP	1,73	0,60	-14,89
DBP	0,73	1,44	-10,44

Tabella 3. Valori di bias degli smartwatch Omron, Samsung e Asus.

L'accuratezza dei dispositivi può essere studiata andando ad analizzare i dati riportati nella tabella 3. Si nota che i valori misurati più vicini al valore atteso (ovvero allo zero) sono riferiti all'Omron con un bias pari a 0,73 mmHg per la pressione diastolica e al Samsung con 0,60 mmHg per la pressione sistolica. I valori più alti di bias, quindi quelli che rendono meno accurato lo smartwatch, sono riconducibili all'Asus con -10,44 mmHg e -14,89 mmHg rispettivamente per pressione diastolica e sistolica. I restati valori misurati oscillano in un range che va da -5 a 5 mmHg.

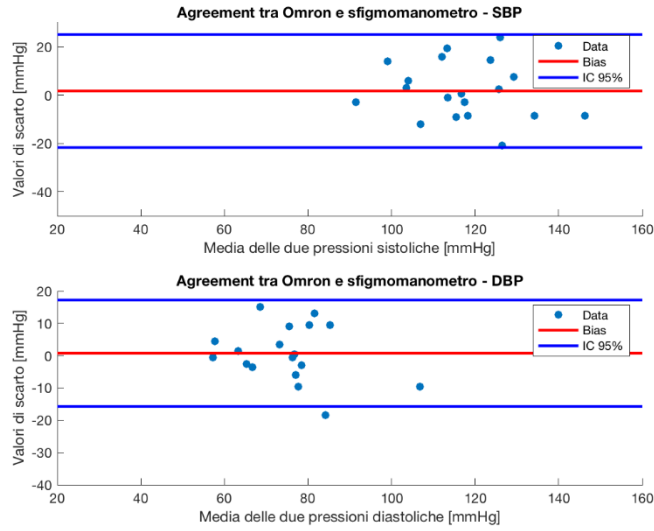


Figura 14. “Bland-Altman plot” Omron.

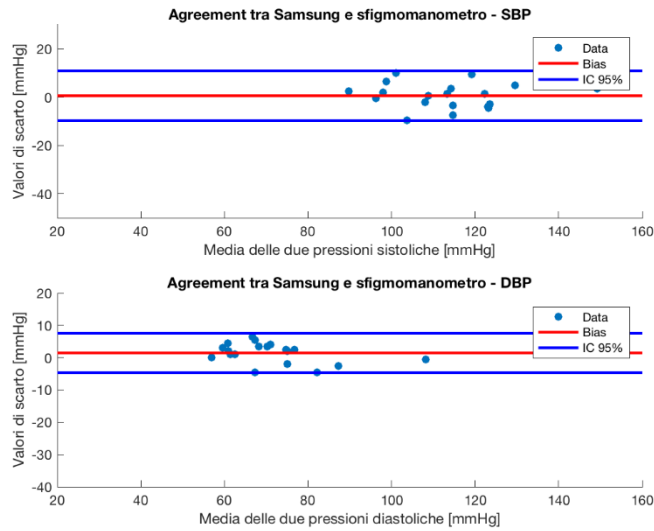


Figura 15. “Bland-Altman plot” Samsung.

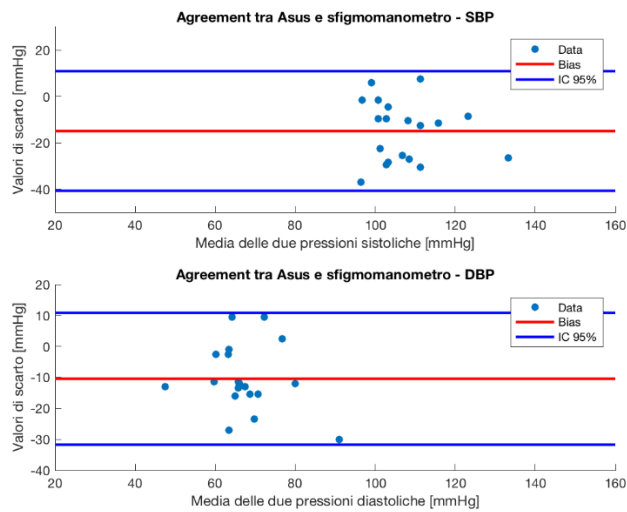


Figura 16. “Bland-Altman plot” Asus.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
IC 95% [mmHg]			
<i>INTER-SOGGETTO</i>			
SBP	[-21,68; 25,15]	[-9,70; 10,91]	[-40,71; 10,92]
DBP	[-15,72; 17,19]	[-4,68; 7,57]	[-31,70; 10,91]

Tabella 4. Intervalli di confidenza al 95% dei tre smartwatch.

Analizzando, invece, la tabella 4 in cui sono riportati i valori degli intervalli di confidenza al 95%, è possibile identificare nella pressione diastolica nello smartwatch Samsung, la migliore precisione in quanto presenta la minor distanza tra i limiti dell'intervallo, situazione che può essere anche osservata nella figura 15 soprariportata. Lo smartwatch che possiamo definire meno preciso tra i tre è invece l'Asus che per la pressione sistolica presenta un intervallo di confidenza più grande rispetto a tutti gli altri (Figura 16).

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
σ [mmHg]			
<i>INTER-SOGGETTO</i>			
SBP	$\pm 11,95$	$\pm 5,26$	$\pm 10,84$
DBP	$\pm 8,39$	$\pm 3,12$	$\pm 5,26$

Tabella 5. Valori di deviazione standard dei tre smartwatch.

Possiamo inoltre confrontare l'incertezza di misura dichiarata dai costruttori dell'Omron e dello sfigmomanometro automatico, con i valori di deviazione standard calcolati, ovvero con l'imprecisione di misura. Considerando che per entrambi i dispositivi (Omron e sfigmomanometro) i valori d'incertezza riportati sui manuali d'istruzioni è pari a ± 3 mmHg, notiamo che solo per il Samsung, nel caso della pressione diastolica, la deviazione standard si avvicina a tale valore (Tabella 5). Situazione diversa invece nel caso della pressione sistolica dell'Omron, dove σ è molto più alta rispetto a tutti gli altri valori riferiti agli altri smartwatch.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	BHS		
	<i>INTER-SOGGETTO</i>		
SBP	D	A	D
DBP	B	A	D

Tabella 6. Gradi degli smartwatch determinati tramite i criteri BHS.

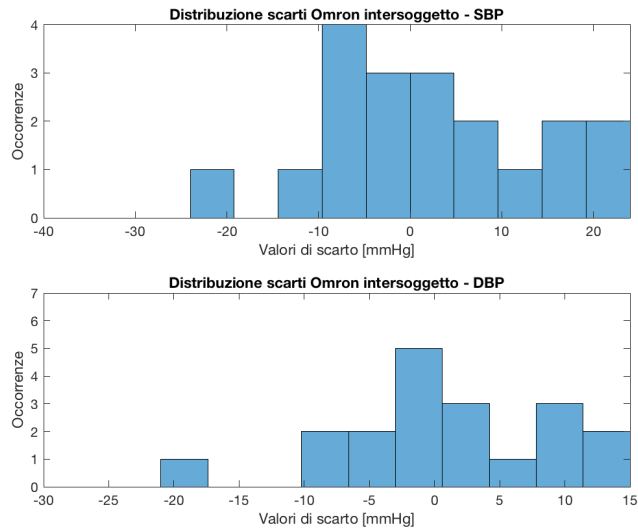


Figura 17. Distribuzione dei valori di scarto dell'Omron.

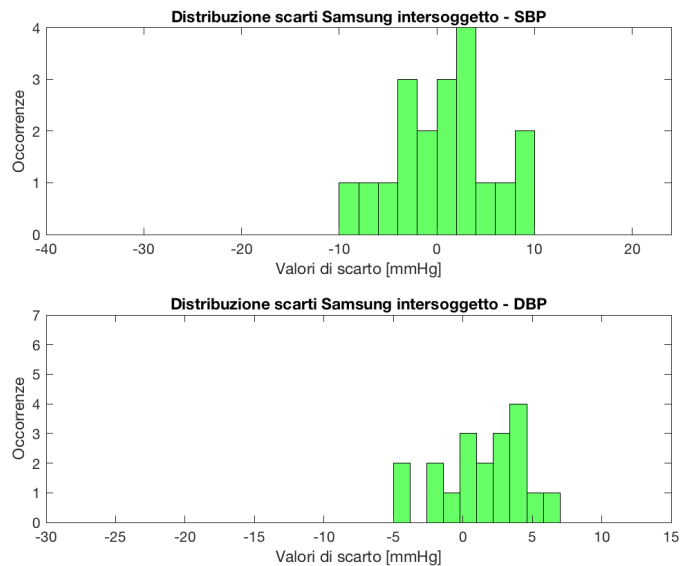


Figura 18. Distribuzione dei valori di scarto del Samsung.

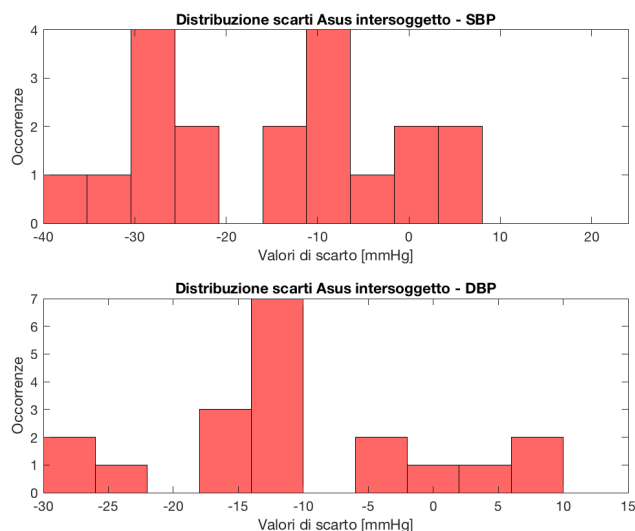


Figura 19. Distribuzione dei valori di scarto dell'Asus.

Considerando le figure 17, 18 e 19, è possibile calcolare i valori delle percentuali cumulative di letture che differiscono di ≤ 5 mmHg, ≤ 10 mmHg e ≤ 15 mmHg rispetto allo standard di mercurio che permettono la classificazione degli smartwatch tramite diversi gradi, che possiamo ritrovare nella tabella 6. Come già descritto nel capitolo 3, un dispositivo per essere raccomandabile deve soddisfare sia i criteri AAMI sia i criteri BHS. Andando quindi ad analizzare le tabelle 3, 5 e 6, possiamo affermare che soltanto lo smartwatch Samsung può essere raccomandato come dispositivo medico. L'Omron e l'Asus invece, non soddisfano i criteri per poter essere definiti tali.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
COEFDICIENTE DI PEARSON ρ [-]			
<i>INTER-SOGGETTO</i>			
SBP	0,66	0,93	0,32
DBP	0,77	0,97	0,46

Tabella 7. Coefficienti di correlazione di Pearson degli smartwatch.

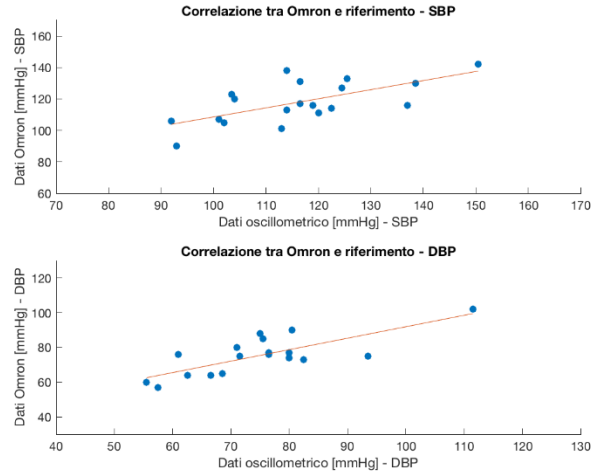


Figura 20. Correlazione Omron-riferimento (metodo oscillometrico).

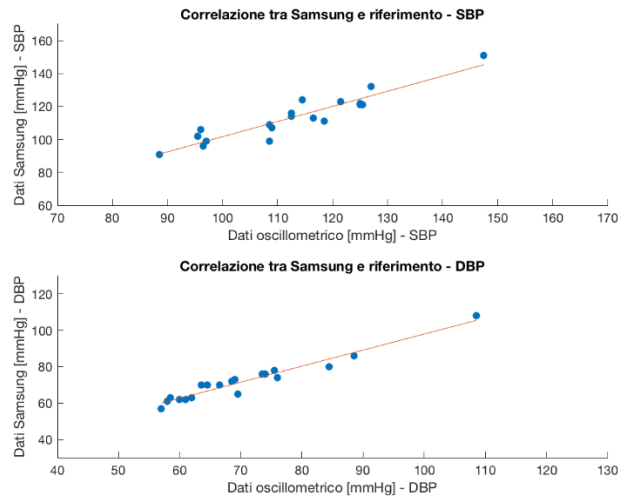


Figura 21. Correlazione Samsung-riferimento (metodo oscillometrico).

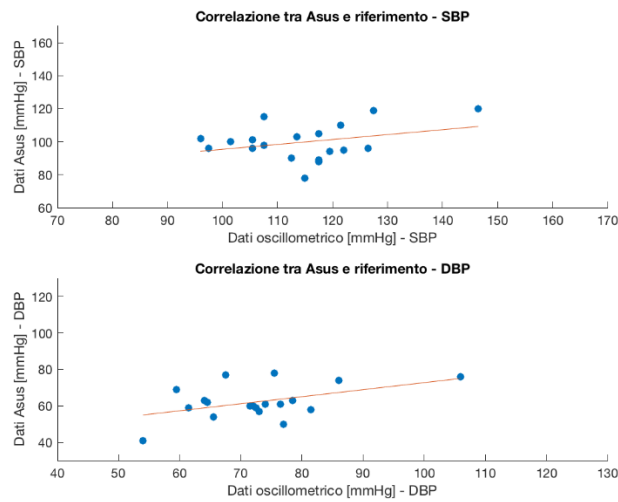


Figura 22. Correlazione Asus-riferimento (metodo oscillometrico).

Come già descritto nel capitolo 3, tramite il coefficiente di correlazione di Pearson possiamo identificare la forza della relazione di linearità tra misure acquisite con gli smartwatch e quelle acquisite tramite dispositivo di riferimento. Più il coefficiente si avvicina ad un valore pari a 1, più la correlazione risulterà forte. Andando quindi ad analizzare la tabella 7, notiamo che per il Samsung nel caso della pressione diastolica, l'indice è pari a 0,97, mentre nel caso della sistolica è uguale a 0,93. Possiamo quindi affermare che tra lo smartwatch Samsung e il dispositivo di riferimento sussiste una forte correlazione. Anche per l'Omron, nel caso della pressione diastolica ritroviamo un valore del coefficiente di Pearson pari a 0,77, che determina una forte correlazione con lo sfigmomanometro, a differenza, invece, del caso di pressione sistolica dove la correlazione è moderata. Infine, per l'Asus identifichiamo una correlazione debole, nel caso di pressione sistolica e una moderata, nel caso di pressione diastolica.

4.2 Risultati dei dati intra-soggetto

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	BIAS [mmHg]		
	<i>INTRA-SOGGETTO</i>		
SBP	5,01	-3,48	4,27
DBP	4,01	-5,38	1,70

Tabella 8. Valori di bias degli smartwatch Omron, Samsung e Asus.

Per l'analisi dei dati intra-soggetto possiamo fare le stesse valutazioni presentate nel paragrafo precedente.

In questo caso per lo studio dell'accuratezza consideriamo i valori di bias riportati nella tabella 8. Per la pressione sistolica lo smartwatch che si mostra più accurato è il Samsung, mentre per la pressione diastolica l'Asus. A differenza del caso inter-soggetto notiamo che i valori di bias ricavati nel caso intra-soggetto per determinare l'accuratezza dei dispositivi, sono più alti. Al contrario, invece, notiamo che i valori che determinano l'inaccuratezza degli smartwatch sono più bassi; infatti, nel caso intra-soggetto ritroviamo dei valori di bias massimi pari a 5,01 mmHg per la pressione sistolica (nel caso dell'Omron) e 5,38 mmHg per la pressione diastolica (nel caso Samsung).

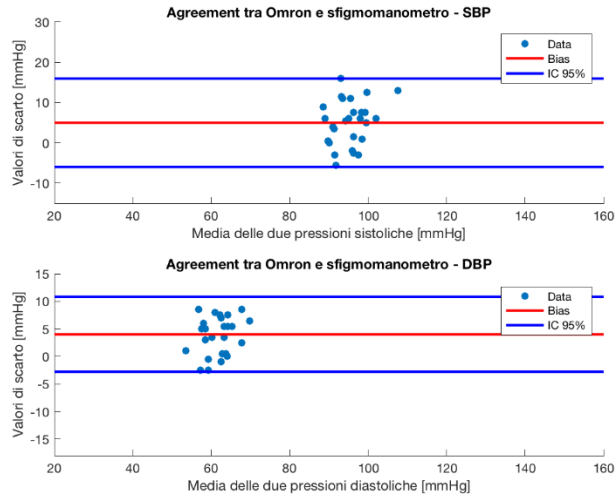


Figura 23. "Bland-Altman plot" Omron.

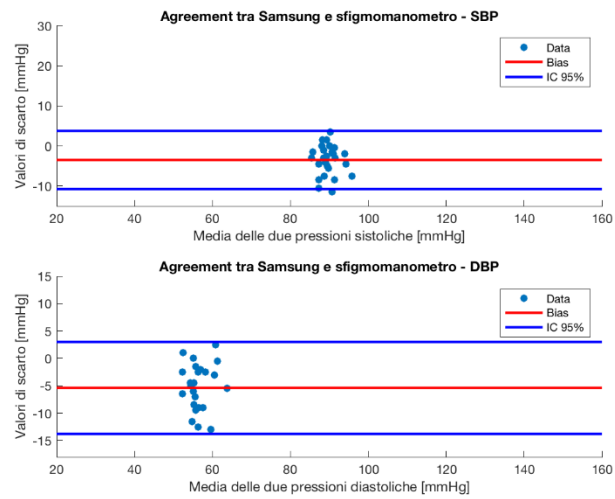


Figura 24. "Bland-Altman plot" Samsung.

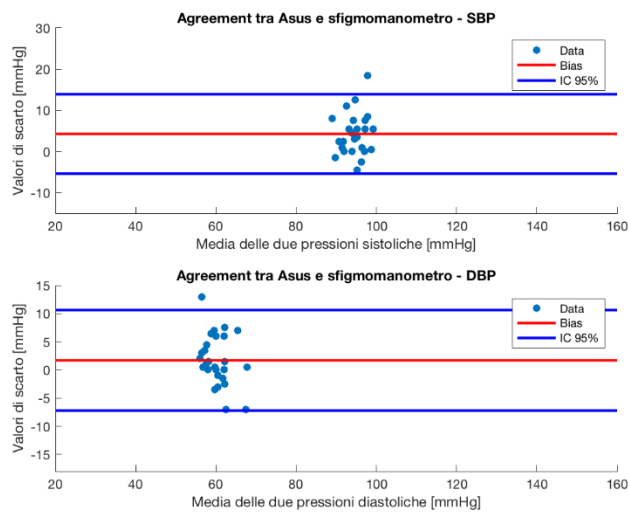


Figura 25. "Bland-Altman plot" Asus.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	IC 95% [mmHg]		
	<i>INTRA-SOGGETTO</i>		
SBP	[-5,95; 15,99]	[-10,74; 3,77]	[-5,37; 13,93]
DBP	[-2,78; 10,82]	[-13,78; 3,00]	[-7,22; 10,63]

Tabella 9. Intervalli di confidenza al 95% dei tre smartwatch.

Studiando la tabella 9 è possibile identificare lo smartwatch più preciso. Per la pressione sistolica notiamo che il Samsung presenta un intervallo di confidenza al 95% molto più limitato, rispetto a tutti gli altri e lo rende quindi il più preciso. Questa affermazione può essere anche osservata nella figura 24, in cui viene rappresentato il “Bland-Altman plot” riferito al Samsung. Lo smartwatch che invece presenta un intervallo di confidenza al 95% più ampio è l’Omron nel caso della pressione sistolica.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	σ [mmHg]		
	<i>INTRA-SOGGETTO</i>		
SBP	$\pm 5,59$	$\pm 3,70$	$\pm 4,92$
DBP	$\pm 3,47$	$\pm 4,28$	$\pm 4,55$

Tabella 10. Tabella 8. Valori di deviazione standard dei tre smartwatch.

Andando a confrontare le deviazioni standard della tabella 10 con l’incertezza di misura (± 3 mmHg) dichiarata dai costruttori di Omron e sfigmomanometro automatico, possiamo affermare che nessuna delle incertezze di misura rientra nel range di ± 3 mmHg. Ciò significa che non si ha compatibilità tra le misure effettuate tramite dispositivo di riferimento e smartwatch.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	BHS		
	<i>INTRA-SOGGETTO</i>		
SBP	C	A	B
DBP	B	B	A

Tabella 11. Gradi degli smartwatch determinati tramite i criteri BHS.

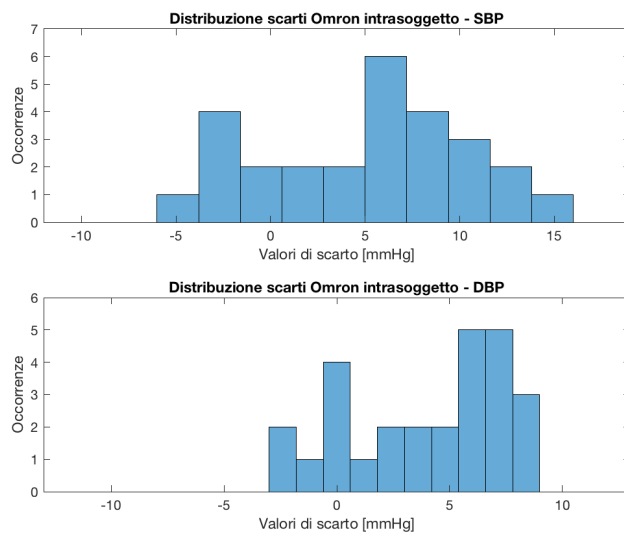


Figura 26. Distribuzione dei valori di scarto dell'Omron.

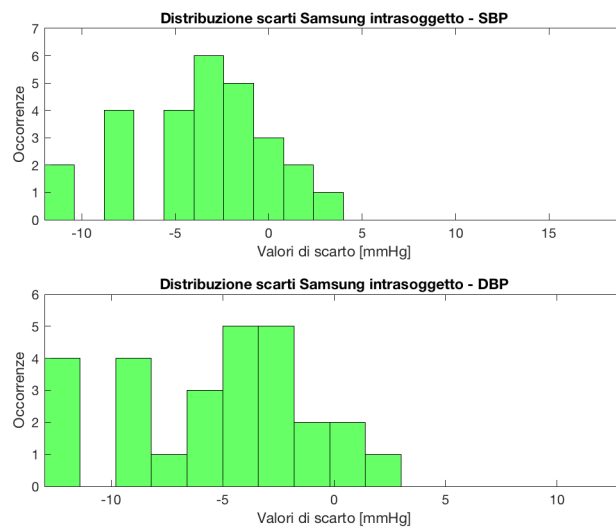


Figura 27. Distribuzione dei valori di scarto del Samsung.

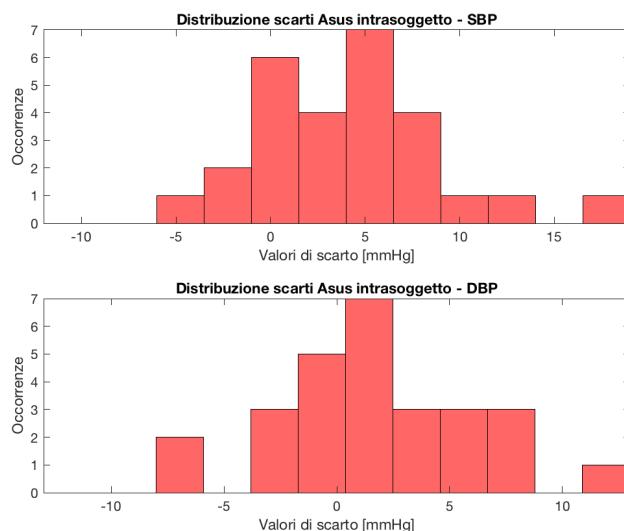


Figura 28. Distribuzione dei valori di scarto dell'Asus.

Considerando le percentuali cumulative di letture ottenute grazie alle figure 26, 27 e 28 che permettono di determinare la tabella 11 e tenendo in considerazione le tabelle 8 e 10, possiamo affermare che gli smartwatch raccomandabili (ovvero quelli che soddisfano i criteri AAMI e BHS) come dispositivi medici, sono l'Asus e il Samsung.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
COEFDICIENTE DI PEARSON ρ [-]			
<i>INTRA-SOGGETTO</i>			
SBP	0,43	0,26	0,09
DBP	0,66	0,27	0,32

Tabella 12. Coefficienti di correlazione di Pearson degli smartwatch.

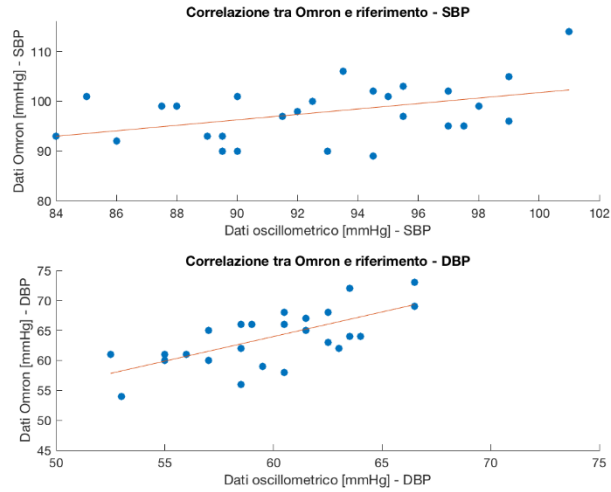


Figura 29. Correlazione Omron-riferimento (metodo oscillometrico).

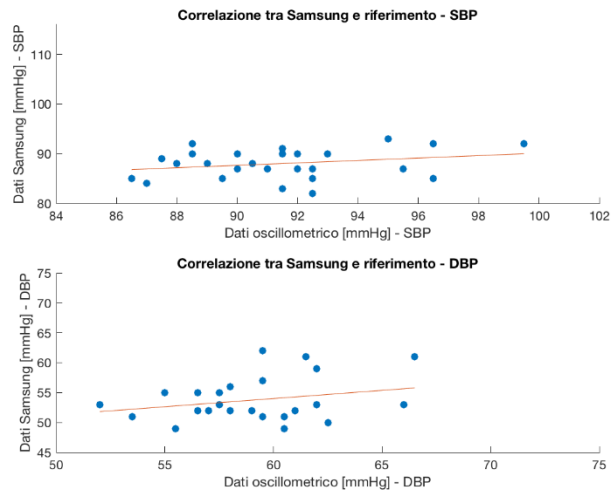


Figura 30. Correlazione Samsung-riferimento (metodo oscillometrico).

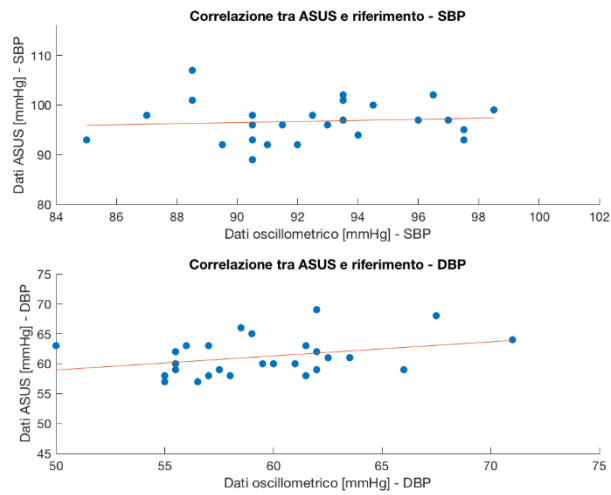


Figura 31. Correlazione Asus-riferimento (metodo oscillometrico).

Analizzando la tabella 12 possiamo notare che la forza di correlazione maggiore che abbiamo è moderata ed è data dai due coefficienti di Pearson relativi alla pressione sistolica e diastolica dell'Omron. Per l'Asus e il Samsung, invece, le correlazioni sono deboli arrivando anche ad avere un indice pari a 0,09 nel caso dell'Asus per la pressione sistolica, che indica una quasi assente correlazione dello smartwatch con il dispositivo di riferimento.

OMRON		SAMSUNG		ASUS	
<i>CV</i>					
SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP
5,90%	7,12%	3,34%	6,57%	4,06%	5,24%
<i>se [-]</i>					
1,07	0,66	0,71	0,82	0,94	0,87

Tabella 13. Valori dei coefficienti di variazione (CV) e errore standard (se, standard error) degli smartwatch.

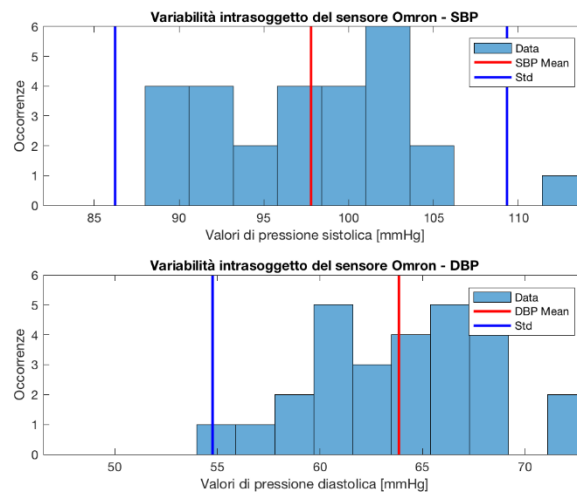


Figura 32. Variabilità dei dati acquisiti tramite Omron nel caso intra-soggetto.

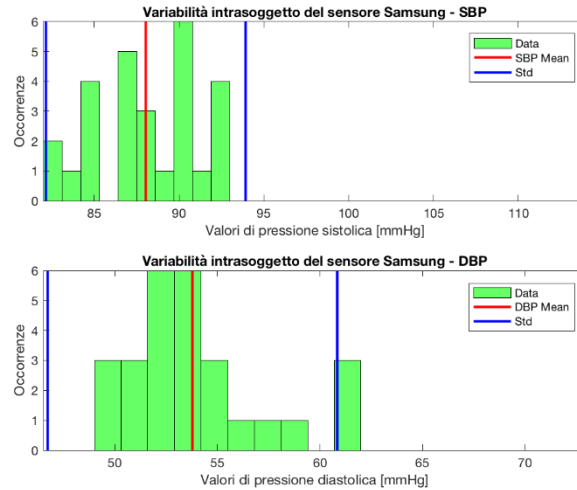


Figura 33. Variabilità dei dati acquisiti tramite Samsung nel caso intra-soggetto.

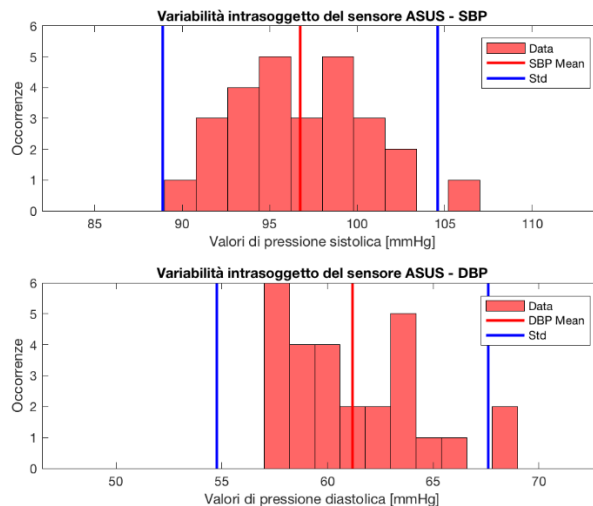


Figura 34. Variabilità dei dati acquisiti tramite Asus nel caso intra-soggetto.

Nell'analisi intra-soggetto abbiamo calcolato due nuovi parametri: il coefficiente di variazione e l'errore standard, i cui valori possono essere letti nella tabella 13. Come già anticipato nel capitolo 3, un basso valore di entrambi questi parametri indica una bassa variabilità dei dati acquisiti (CV) e permette una valutazione più attendibile della media calcolata (se). Notiamo che per la pressione sistolica, il valore percentuale più basso del coefficiente di variazione è associato allo smartwatch Samsung, mentre per la pressione diastolica il valore percentuale più alto, quindi peggiore, è associato all'Omron. Per quanto riguarda l'errore standard, invece, nel caso della pressione diastolica, l'Omron presenta il valore più basso con 0,66, mentre per la pressione sistolica il Samsung con 0,71.

4.3 Risultati dei dati complessivi inter- ed intra-soggetto

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
BIAS [mmHg]			
<i>INTER- ED INTRA-SOGGETTO</i>			
SBP	3,66	-1,79	-3,64
DBP	2,66	-2,56	-3,31

Tabella 14. Valori di bias degli smartwatch Omron, Samsung e Asus.

Nell'analisi complessiva dei dati possiamo studiare l'accuratezza considerando la tabella 14. Notiamo che il dispositivo che effettua le misurazioni più accurate di pressione sistolica e diastolica, è il Samsung, mentre il meno accurato risulta l'Asus nel caso della pressione diastolica e l'Omron, per la pressione sistolica.

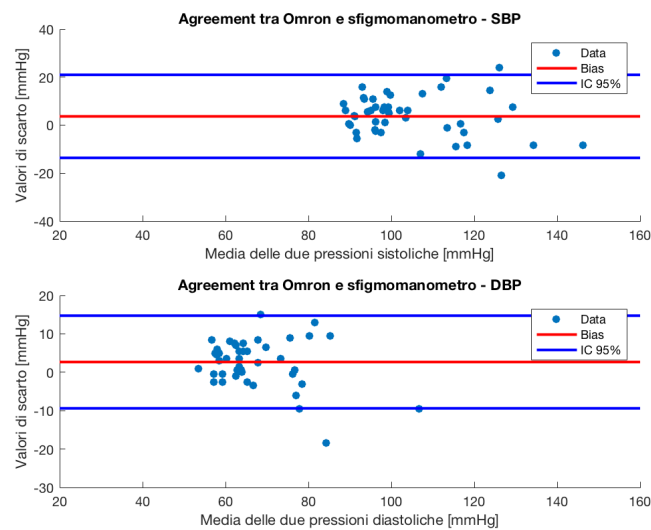


Figura 35. "Bland-Altman plot" Omron.

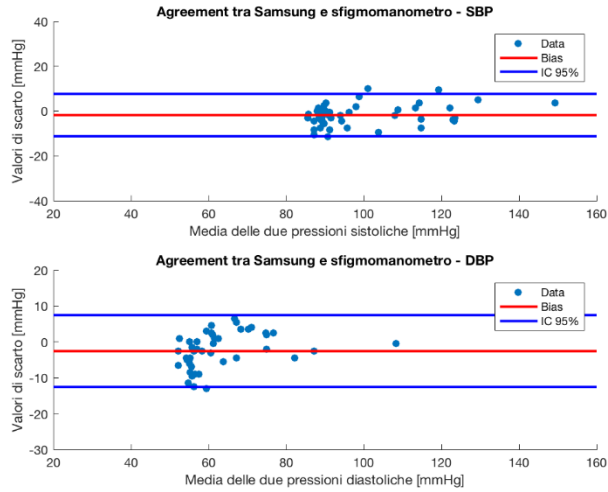


Figura 36. “Bland-Altman plot” Samsung.

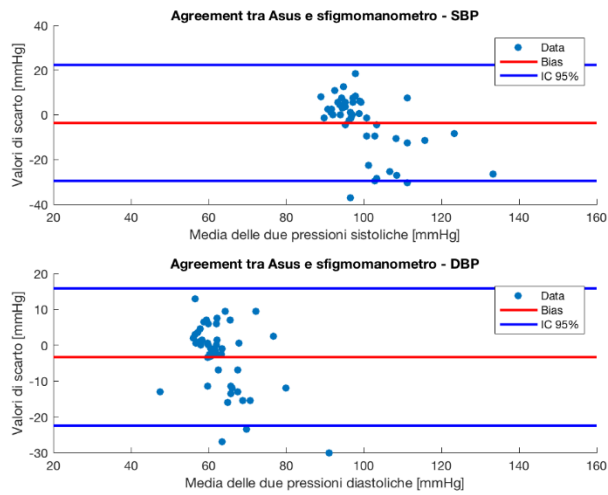


Figura 37. “Bland-Altman plot” Asus.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
	IC 95% [mmHg]		
	<i>INTER- ED INTRA-SOGGETTO</i>		
SBP	[-13,63; 20,96]	[-11,22; 7,63]	[-29,53; 22,25]
DBP	[-9,39; 14,71]	[-12,57; 7,44]	[-22,48; 15,85]

Tabella 15. Intervalli di confidenza al 95% dei tre smartwatch.

Analizzando la tabella 15 possiamo notare che il dispositivo che risulta più preciso è il Samsung, sia nel caso di misurazioni di pressione sistolica, sia diastolica. Il meno preciso, invece, risulta l'Asus, soprattutto nel caso di acquisizione di pressione sistolica, come è possibile osservare nella figura 37, dove abbiamo un ampio intervallo di confidenza al 95%.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
σ [mmHg]			
<i>INTER- ED INTRA-SOGGETTO</i>			
SBP	$\pm 8,82$	$\pm 4,8$	$\pm 13,21$
DBP	$\pm 6,15$	$\pm 5,10$	$\pm 9,77$

Tabella 16. Valori di deviazione standard dei tre smartwatch.

Considerando gli stessi criteri utilizzati per le analisi dell'incertezza di misura dei dati inter ed intra-soggetto, vediamo che tutti i valori di deviazione standard contenuti nella tabella 16 ci permettono di intuire che le misure acquisite tramite smartwatch e quelle effettuate tramite riferimento, sono incompatibili.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
BHS			
<i>INTER- ED INTRA-SOGGETTO</i>			
SBP	D	A	D
DBP	C	A	C

Tabella 17. Gradi degli smartwatch determinati tramite i criteri BHS.

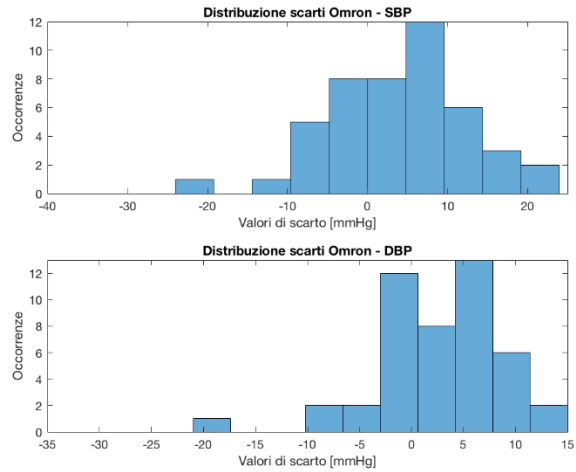


Figura 38. Distribuzione dei valori di scarto dell'Omron.

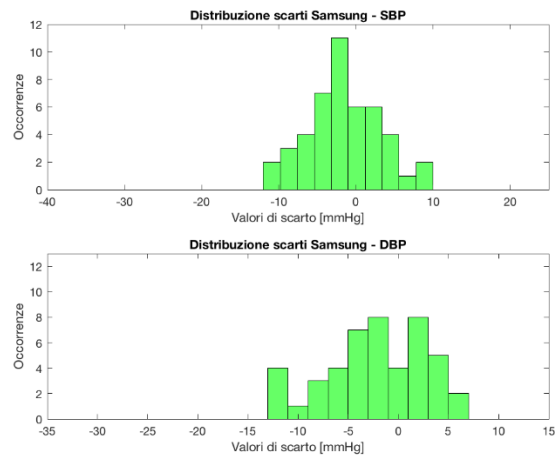


Figura 39. Distribuzione dei valori di scarto del Samsung.

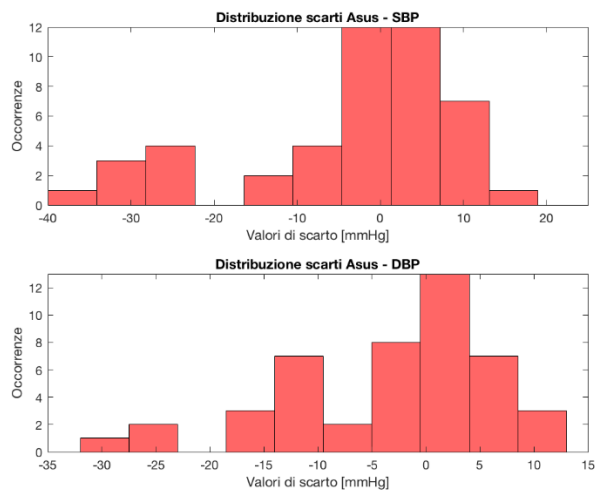


Figura 40. Distribuzione dei valori di scarto dell'Asus.

Considerando le percentuali cumulative di letture che permettono di determinare i gradi degli smartwatch raccolti nella tabella 17 e tenendo in considerazione le tabelle 14 e 16, possiamo affermare che solo lo smartwatch Samsung risulta raccomandabile come dispositivo medico.

	OMRON	SAMSUNG	ASUS
COEFDICIENTE DI PEARSON ρ [-]			
<i>INTER- ED INTRA-SOGGETTO</i>			
SBP	0,82	0,95	-3,64
DBP	0,83	0,90	-3,31

Tabella 18. Coefficienti di correlazione di Pearson degli smartwatch.

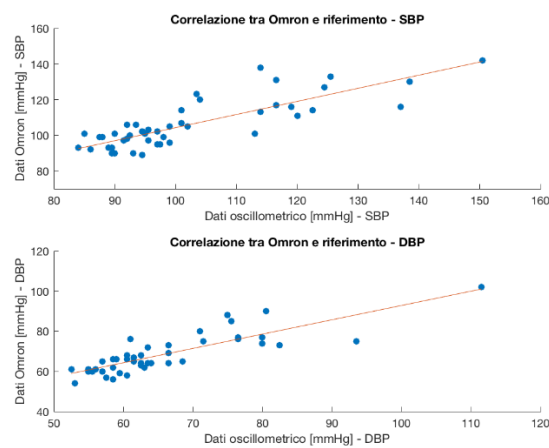


Figura 41. Correlazione Omron-riferimento (metodo oscillometrico).

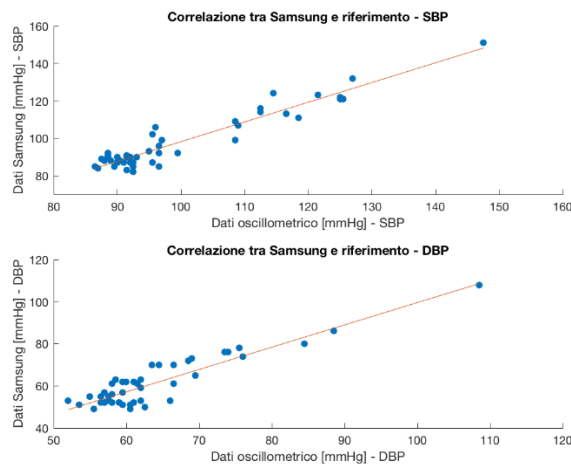


Figura 42. Correlazione Samsung-riferimento (metodo oscillometrico).

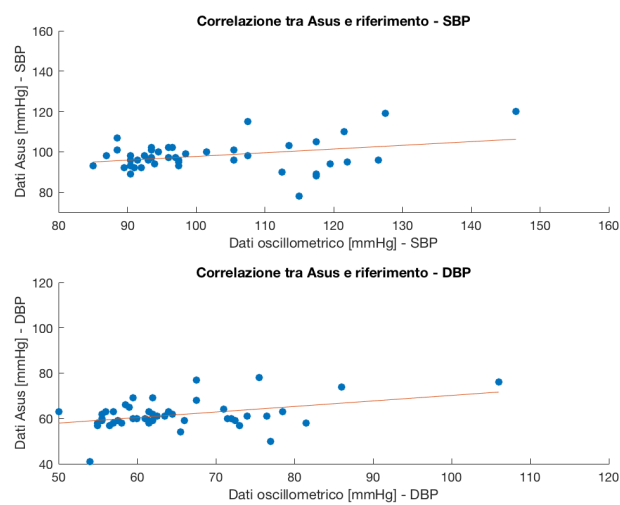


Figura 43. Correlazione Asus-riferimento (metodo oscillometrico).

Studiando la tabella 18 si nota che la maggior parte dei coefficienti di Pearson indicano una forte correlazione tra i dispositivi e il riferimento. In particolare per pressione sistolica e diastolica, Omron e Samsung presentano delle correlazioni forti, mentre l'Asus presenta una correlazione debole nel caso di pressione sistolica e moderata nel caso di pressione diastolica.

Capitolo 5

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Al termine del nostro studio possiamo trarre delle conclusioni riguardanti le performance degli smartwatch testati per la misura indiretta della pressione sanguigna.

L'accuratezza dei dispositivi può essere studiata andando ad analizzare i dati riportati nelle tabelle 3, 8 e 14 del precedente capitolo. Si nota che i valori misurati più vicini al valore atteso sono riferiti all'Omron con un bias pari a 0,73 mmHg nel caso della pressione diastolica e 1,73 mmHg nel caso della pressione diastolica, e al Samsung con 0,60 mmHg per la pressione sistolica e 1,44 per la diastolica. Entrambe le misurazioni sono state acquisite nel caso inter-soggetto (numero di soggetti testati pari a 19). I valori più alti di bias, quindi quelli che rendono meno accurato lo smartwatch, sono riconducibili all'Asus (sempre nel caso inter-soggetto), con -10,44 mmHg per la pressione diastolica e -14,89 mmHg per la diastolica. I restati valori misurati oscillano in un range che va da -5 a 5 mmHg.

Per quanto riguarda la correlazione tra gli smartwatch e il dispositivo di riferimento, possiamo notare nelle tabelle 7, 12 e 18 che i coefficienti di correlazione di Pearson che più si avvicinano al valore 1 (ovvero il valore che indica la massima correlazione) sono riferiti al Samsung, in particolare nell'analisi complessiva che tiene conto dei dati sia inter- che intra-soggetto e nell'analisi inter-soggetto, dove il coefficiente arriva ad assumere un valore pari a 0,97. Invece, una bassa (quasi nulla) correlazione con il dispositivo di riferimento è data dall'Asus nel caso intra-soggetto, con un coefficiente di Pearson pari a 0,09.

Considerando le deviazioni standard riportate nelle tabelle 5, 10 e 16 per studiare l'incertezza di misura dei dispositivi, possiamo dire che per quanto riguarda lo smartwatch Omron i valori trovati sono differenti da quanto riportato dal costruttore in termini di precisione; infatti, troviamo solo valori superiori a ± 3 mmHg. Deviazioni standard superiori a 3 mmHg sono state rilevate anche per i dispositivi Samsung e Asus, in cui le deviazioni standard hanno valori al di fuori di quella che può essere considerata la banda di incertezza del dispositivo di riferimento (± 3 mmHg). Nonostante questo, possiamo però notare che il Samsung ha valori che non superano mai il 5,26 mmHg, ovvero non differiscono mai di troppo dal valore atteso. Considerando invece gli intervalli di confidenza al 95% descritti nelle tabelle 4, 9 e 15, notiamo che lo smartwatch che risulta più preciso è il Samsung, perché nel caso inter-soggetto per la pressione diastolica gli intervalli risultano i più limitati rispetto a tutti gli altri considerati. Anche per la pressione sistolica il Samsung risulta il più preciso, ma in questo

caso nell'analisi intra-soggetto. È bene però precisare che il nostro studio presenta un limite, ovvero quello di avere un numero piuttosto limitato di dati acquisiti. Se in futuro si aumentasse la numerosità del campione analizzato, si riuscirebbe a vedere meglio come i dati si distribuiscono all'interno dell'intervallo di confidenza, avvicinandosi di più ad una distribuzione gaussiana, in quanto un campione più esteso risulta essere più significativo dal punto di vista statistico e ci permette di fare inferenze più attendibili.

Per quanto riguarda lo studio della variabilità delle misurazioni nel caso intra-soggetto, possiamo dire che il miglior dato riguardante il coefficiente di variazione lo abbiamo per il Samsung, con una percentuale del 3,34%, che indica quindi una bassa variazione delle misurazioni (a parità di variabilità fisiologica del dato, che non è ovviamente eliminabile). Gli errori standard degli smartwatch, invece, si aggirano tutti intorno allo stesso valore, anche se quello più basso, quindi il migliore, è riferito all'Omron, con 0,66.

Considerando, invece, il bias, la deviazione standard (per i criteri AAMI) e il grado definito dai criteri BHS, possiamo notare che nello studio complessivo inter- ed intra soggetto e nel caso inter-soggetto solo il Samsung può essere definito un dispositivo raccomandabile. Nel caso intra-soggetto, invece, oltre al Samsung anche lo smartwatch Asus può risultare raccomandabile. Questo ci permette di capire che il dispositivo Asus è sensibile alla variabilità fisiologica. Possiamo inoltre constatare che la variabilità fisiologica va ad incidere negativamente sulle prestazioni dei dispositivi analizzati, poiché il grado con cui vengono classificati generalmente diminuisce passando dalla valutazione intra- a quella inter-soggetto.

In conclusione possiamo constatare che il Samsung si mostra robusto di fronte alla variabilità fisiologica dei soggetti, in quanto resta raccomandabile secondo la classificazione BHS e i criteri AAMI in tutti i casi. Inoltre, si dimostra lo smartwatch più accurato nel caso inter-soggetto per la pressione sistolica con il bias pari a 0,60 mmHg, il più preciso tenendo in considerazione sia i valori di deviazione standard complessivi sia, nel caso inter-soggetto per la pressione diastolica, l'intervallo di confidenza al 95% $[-4,78; 7,57]$ mmHg) e quello che presenta la migliore correlazione (forte) con il dispositivo di riferimento sempre nel caso inter-soggetto, con un coefficiente di Pearson pari a 0,97.

Bibliografia

- [1] World Health Organization. (2011). *WHO Medical device technical series: Computerized maintenance management system*.
- [2] F.P. Branca, con la collaborazione di M. Cannella, J. Galo, F. Marinozzi, S. Rubegni & S. Silvestri, (2000). *Fondamenti di Ingegneria Clinica, volume 1*.
- [3] Hahnen, C., Freeman, C. G., Haldar, N., Hamati, J. N., Bard, D. M., Murali, V., Merli, G. J., Joseph, J. I., & Van Helmond, N. (2020). Accuracy of vital signs measurements by a smartwatch and a portable health device: Validation study. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(2). <https://doi.org/10.2196/16811>
- [4] Chuah, S. H. W., Rauschnabel, P. A., Krey, N., Nguyen, B., Ramayah, T., & Lade, S. (2016). Wearable technologies: The role of usefulness and visibility in smartwatch adoption. *Computers in Human Behavior*, 65, 276–284. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2016.07.047>
- [5] Allen, J. (2007). Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. *Physiological Measurement*, 28(3). <https://doi.org/10.1088/0967-3334/28/3/R01>
- [6] Tamura, T., Maeda, Y., Sekine, M., & Yoshida, M. (2014). Wearable photoplethysmographic sensors—past and present. *Electronics*, 3(2), 282–302. <https://doi.org/10.3390/electronics3020282>
- [7] Di Filippo Alessia. (n.d.). *Huawei Heart Study: approccio smart alla deteazione della fibrillazione atriale*. <https://biomedicalcue.it/huawei-heart-study-fibrillazione-atriale/15644/>
- [8] Huynh, T. H., Jafari, R., & Chung, W. Y. (2018). A robust bioimpedance structure for smartwatch-based blood pressure monitoring. *Sensors (Switzerland)*, 18(7).
- [9] Daniele, C. (n.d.). *Con cosa misurare la pressione arteriosa? Lo strumento migliore è l'esercitazione*. Retrieved August 13, 2020, from <https://www.emergency-live.com/it/equipaggiamenti/con-cosa-misurare-la-pressione-arteriosa-lo-strumento-migliore-e-lesercitazione/>
- [10] Arakawa, T. (2018). Recent research and developing trends of wearable sensors for detecting blood pressure. *Sensors (Switzerland)*, 18(9). <https://doi.org/10.3390/s18092772>
- [11] HeartGuide. (n.d.). *Omron HeartGuide HEM-6411T-MAE*. <https://www.omron-healthcare.it/it/misuratori-di-pressione/heartguide.html>
- [12] Samsung. (n.d.). *Samsung Galaxy Watch3*. <https://www.samsung.com/it/watches/galaxy-watch/galaxy-watch3-45mm-mystic-black-sm-r840nzkaeub/>

- [13] Asus. (n.d.). *Asus VivoWatch SP (HC-A05)*. <https://www.asus.com/it/Mobile/Wearable-Healthcare/VivoWatch/ASUS-VivoWatch-SP-HC-A05/>
- [14] Sphygmomanometer. (n.d.). *UA-767 plus BT-Ci*. https://www.aandd.jp/products/medical/bluetooth/ua767pbt_ci.html
- [15] AND_Medical. (n.d.). *Digital Blood Pressure Monitor Model UB-542*.
- [16] Manual, I. (2019). *Omron Manual*. 1–4.
- [17] Utente, M. D. (2021). *Manuale dell'utente*. 1–135.
- [18] Manual, G. (2012). *====User Manual User Manual*. 3304(January), 1–148.
- [19] Vybornova, A., Polychronopoulou, E., Wurznner-Ghajarzadeh, A., Fallet, S., Sola, J., & Wuerzner, G. (2021). *Blood pressure from the optical Aktiia Bracelet: A 1-month validation study using an extended ISO81060-2 protocol adapted for a cuffless wrist device*. *Blood Pressure Monitoring*, 0, 305–311. <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000531>
- [20] Ignjatovic, B., Levinson, N., Siutryk, N., Chapuis, V., Bertschi, M., & Alpert, B. (2020). : 4437–4440.
- [21] O'Brien, E., Waeber, B., Parati, G., Staessen, J., & Myers, M. G. (2001). *Blood pressure measuring devices: Recommendations of the European Society of Hypertension*. *British Medical Journal*, 322(7285), 531–536. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.531>
- [22] Franco, F., & Di Napoli, A. (2017). *Agreement Between Quantitative Measurements: The Bland-Altman Method*. *Giornale Di Tecniche Nefrologiche e Dialitiche*, 29(1), 59–61. <https://doi.org/10.5301/gtnd.2017.16651>
- [23] Ratner, B. (2009). *The correlation coefficient: Its values range between 1/1, or do they*. *Journal of Targeting, Measurement and Analysis for Marketing*, 17(2), 139–142. <https://doi.org/10.1057/jt.2009.5>