

ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

---

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'ENERGIA  
ELETTRICA E DELL'INFORMAZIONE**

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Tesi di laurea  
in

**FONDAMENTI DI STRUMENTAZIONE BIOMEDICA**

**Stato dell'arte sui dispositivi medici indossabili per il monitoraggio dei  
parametri vitali**

Candidato:

Stefano Ferri

Relatore:

Prof. Sabato Mellone

I Appello di Laurea  
Anno Accademico 2024/2025

# ABSTRACT

## Background

I dispositivi indossabili per il monitoraggio di parametri vitali, che in questo elaborato abbrevieremo con DI, sono da intendersi come tutti i dispositivi utilizzati nella pratica clinica, in ospedali, in telemedicina o clinical trial per la rilevazione continua di parametri vitali.

Sono appunto indossabili e/o facilmente trasportabili, hanno un costo relativamente limitato, un hardware potente e sono abbinati ad algoritmi di analisi di dati e segnali; forniscono nuove strategie per l'identificazione ed il monitoraggio dei cosiddetti "biomarkers digitali".

L'obiettivo di questo lavoro di tesi è l'aggiornamento di un lavoro di revisione, utilizzato come riferimento, andando ad includere i risultati pubblicati in letteratura fino al 2023.

## Parole chiave

Indossabili, parametri vitali, studi clinici, biomarker digitali, non invasivi

## Metodi

Per identificare gli articoli che fossero coerenti con il lavoro di revisione originario, è stata eseguita una ricerca avanzata su PubMed con gli stessi parametri della revisione di partenza, limitando i risultati nell'arco di tempo che va dal 2019 al 2023.

## Conclusione

C'è stato un aumento esponenziale di articoli scientifici che riportano applicazioni di DI per il monitoraggio di parametri vitali, a dimostrazione del fatto che questi dispositivi indossabili possono effettivamente essere usati per coadiuvare il lavoro dei medici in modo efficace ed in prospettiva anche ridurre il costo per la sanità.

# INTRODUZIONE

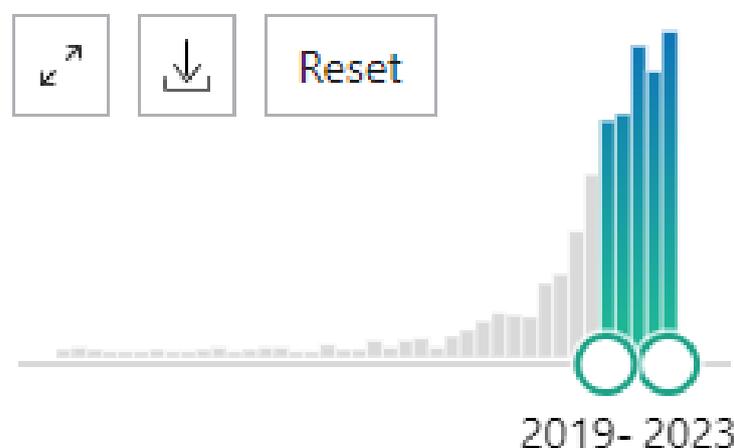
Nel corso degli anni lo sviluppo dei dispositivi indossabili in medicina ha avuto una crescita esponenziale. Lo scopo di questo elaborato è quello di aggiornare un lavoro di revisione sul tema e di analizzare questo sviluppo andando a classificare gli usi tipici.

La base di partenza è una revisione<sup>[107]</sup> che prende in esame articoli scientifici riguardanti DI per il monitoraggio di parametri vitali dal 2008 al 2018, l'obiettivo è stato quindi quello di integrarne la ricerca estendendola tra il 2019 e il 2023.

Sono stati selezionati solo gli articoli che riguardano il monitoraggio dei parametri vitali, quindi sono stati esclusi indossabili che intervengono direttamente sullo stato di salute dell'individuo come ad esempio iniettori computerizzati oppure dispositivi che si limitano essenzialmente all'elaborazione di dati e segnali come nelle applicazioni di algoritmi di deep learning.

La ricerca che a suo tempo ha portato alla pubblicazione della revisione aveva prodotto 314 risultati nell'arco di 10 anni. La ricerca effettuata in questa attività di tesi ha prodotto 605 risultati, quasi il doppio dell'articolo originale in meno della metà degli anni. Ciò evidenzia una forte accelerazione nello sviluppo di questi dispositivi. Di seguito viene riportato l'istogramma dei risultati di PubMed che evidenzia questo trend esponenziale.

## RESULTS BY YEAR



Nella sezione successiva vengono riassunti i concetti fondamentali espressi nel lavoro di revisione di riferimento.

## BACKGROUND

Al giorno d'oggi moltissime persone in salute monitorano i propri parametri vitali autonomamente e regolarmente utilizzando dispositivi di elettronica di consumo. Principalmente vengono misurati parametri utili per applicazioni di wellness e questi dati spesso non vengono utilizzati dal personale medico e per la ricerca scientifica. Considerato che il numero di persone che monitorano i propri parametri vitali è in aumento<sup>[1]</sup>, sarebbe utile integrare questi dati con quelli dell'attività clinica, tramite un consenso informato, e informare così sia la pratica ordinaria che la conduzione di trial clinici.

Al 2019, anno di ultimo accesso da parte degli autori della revisione di partenza, si è notato che la registrazione dei parametri vitali viene il più delle volte svolta a mano in diversi momenti nel corso della giornata e a diverse frequenze<sup>[2]</sup>. Questo rende il procedimento dispendioso, non efficiente e richiede personale dedicato.

L'intervento medico sulla base dei parametri rilevati dai dispositivi indossabili richiede che i dati forniti siano molto affidabili e siano validati in specifici contesti di utilizzo<sup>[3]</sup>. Nonostante lo sviluppo rapido delle tecnologie, la validazione dei suddetti dati è ancora una procedura complessa e vanno valutati fattori che sistematicamente e strutturalmente influenzano l'affidabilità dei risultati<sup>[4]</sup>. Vengono riportati di seguito i fattori più comuni.

### *Fattori ambientali*

I fattori ambientali sono la posizione geografica del paziente, l'altezza rispetto al livello del mare, la luce ambientale, la temperatura e l'umidità<sup>[5]</sup>.

### *Fattori legali*

I dispositivi usati per l'ambito medico devono essere certificati CE in ambito europeo e FDA in ambito americano. Negli Stati Uniti sono state realizzate linee guida per l'utilizzo di DI in ambito clinico, ma non per l'utilizzo in studi clinici<sup>[6][7]</sup>.

## *Popolazione campione*

la popolazione target deve essere chiaramente definita e si deve considerare quali parametri sono rilevanti nel contesto legato alla malattia. La maggior parte degli studi identificati nella ricerca PubMed sono svolti su un campione di giovani in salute. Questi volontari differiscono molto dai pazienti nell'uso medico dei DI e rappresentano un punto di partenza non adeguato. Anche quando si usassero i DI in un adeguato campione di popolazione, le differenze individuali vanno tenute in considerazione. Quindi caratteristiche fisiche come, ad esempio, il colore della pelle, l'idratazione e la massa grassa possono variare considerevolmente tra un paziente e il campione considerato. Specialmente in procedure fotometriche, la temperatura ha un influsso negativo sulla qualità della misurazione, così come le sostanze applicate sulla pelle come creme o tatuaggi<sup>[5]</sup>. I movimenti causano artefatti in molte misurazioni e sono uno dei maggiori problemi riscontrati nella valutazione clinica. Ad esempio, la misura del battito cardiaco (HR), diminuisce di accuratezza al crescere dell'intensità del movimento<sup>[8]</sup>. Inoltre, il ritmo cardiaco può influenzare l'accuratezza della misurazione<sup>[9]</sup>. Quindi le sorgenti di artefatti e il movimento devono essere presi in considerazione e compensati quando e come possibile.

## Sensori

i sensori integrati nei DI di solito convertono un segnale biologico in un segnale elettrico, il quale viene letto, memorizzato e trasmesso in formato digitale. In molti DI vengono integrate diverse combinazioni di sensori. Molte misurazioni vengono effettuate senza una vera calibrazione e questo può risultare in parametri poco affidabili. Questo significa che, per esempio, nel caso del PPG (fotopletismografia), la luce misurata dal rivelatore di fotoni non viene riferita ad un'unità del SI, quindi non viene riportato il valore assoluto, ma si utilizzano metodi che lavorano sulle variazioni del segnale. Anche la posizione dove vengono applicati i sensori al corpo e la tipologia di sensore possono influenzare l'affidabilità delle misure, la valutazione dell'HR al polso con un PPG è meno affidabile di una valutazione effettuata tramite ECG a 12 derivazioni<sup>[10]</sup>. L'orecchio è considerato un punto a bassa presenza di artefatti dovuto dalla mancanza di luce ambientale e il poco movimento<sup>[11]</sup>. Va anche considerato il metodo di fissaggio dei sensori, se con fascia elastica o cerotto<sup>[12]</sup>. Il contatto prolungato del dispositivo sulla pelle nella stessa zona può portare a infiammazioni o reazioni avverse sulla cute.

## *Hardware*

i DI rappresentano una scatola nera, i segnali vengono rilevati, elaborati e filtrati con algoritmi proprietari. Il software deve essere sempre il più aggiornato a disposizione, e la versione in utilizzo dovrebbe essere documentata. I fattori come la durata della batteria, spazio di memoria e facilità di applicazione sono importanti in un contesto di utilizzo giornaliero.

## *Trasferimento dati*

i dati sono memorizzati in diversi formati, spesso non standardizzati, rendendo complessa l'interoperabilità degli stessi. I dati vengono inoltre trasmessi con tecnologie diverse, ad esempio un Apple Watch invia i dati allo smartphone tramite bluetooth, il quale poi li invia al database in cloud tramite Wi-Fi o rete mobile. Ci sono studi che evidenziano che la trasmissione dei dati da parte di DI con tali tecnologie non è abbastanza sicura<sup>[13]</sup> dal punto di vista della privacy e della protezione del dato. Bisogna inoltre sempre verificare l'esistenza di un consenso informato del paziente tutte le volte che si vogliono utilizzare i suoi dati.

## *Interfacce utente*

I dispositivi ricevono i dati dai sensori, li elaborano e mostrano i risultati al paziente e/o personale sanitario. È necessaria una visione semplice e completa dei dati rilevati in modo che si abbia una visione d'insieme chiara sullo stato di salute.

## *Analisi e interpretazione*

con l'avvento delle tecnologie più avanzate sono stati sviluppati algoritmi e processi di machine learning e deep learning che consentono di analizzare enormi quantità di dati e di definire modelli predittivi e interpretativi che sono il più delle volte proprietari<sup>[14]</sup>. Questo vuol dire che le informazioni che portano un algoritmo a differenziare un paziente da un altro non sono sempre chiare<sup>[15]</sup>.

Questa lunga lista di fattori da considerare evidenzia come sia necessario scegliere il dispositivo giusto per ogni uso specifico.

## Automonitoraggio da parte dei pazienti

La misurazione autonoma da parte dei pazienti dei parametri vitali può aiutarli a gestire condizioni come l'obesità, le malattie neurodegenerative e i disturbi cardiovascolari. L'azione di automonitorarsi aiuta i pazienti a tracciare la propria condizione fisica in ogni momento nel corso della giornata. Questo supporta il concetto di medicina individuale. I parametri identificati come biomarker digitali sono quelli che risultano da un'attività di profilazione longitudinale che può essere multidimensionale ed andare dall'analisi del genoma al monitoraggio dello stile di vita<sup>[16]</sup>.

Un possibile effetto collaterale dell'automonitoraggio è lo sviluppo di ipocondria; i pazienti possono essere preoccupati dalle variazioni dei loro parametri vitali e possono mal interpretare il loro significato dal punto di vista della salute individuale<sup>[17]</sup>.

## Utilizzo di DI in studi clinici

Gli studi clinici realizzati finora forniscono indicazioni sulle potenzialità dei DI per la ricerca. La combinazione di misurazioni non invasive di parametri vitali e le esperienze soggettive dei pazienti in condizioni reali possono fornire nuove e importanti informazioni per applicazioni mediche. Dagli studi clinici al monitoraggio dei pazienti non ospedalizzati, i medici possono essere informati in tempo reale di avvenimenti pericolosi o incidenti che riguardano i pazienti monitorati.

È stato eseguito da Apple uno studio clinico di massa: i dati di 420.000 partecipanti sono stati analizzati in cerca di aritmie cardiache usando l'Apple Watch e analisi automatizzate<sup>[18]</sup>.

Il ciclo di vita dinamico dei dispositivi indossabili è un ostacolo considerevole per il loro uso in ricerca. Aggiornamenti software vengono fatti mensilmente e ci sono nuovi modelli sul mercato ogni anno. La validazione dei parametri vitali misurati si applica solo a una generazione specifica di un dispositivo e con una determinata versione software. Se pensiamo che studi clinici possono durare molti anni, questa limitazione deve essere necessariamente considerata. In un lungo studio longitudinale, un dispositivo scelto durante la pianificazione dello studio potrebbe

differire significativamente rispetto al dispositivo effettivamente usato all'inizio dello studio e ancora di più rispetto a quello usato nelle fasi finali dello studio.

Le potenzialità di utilizzo dei DI in contesti ospedalieri viene esplorata per numerose possibili applicazioni:

- Nuove procedure per la raccolta di parametri vitali. Dopo le appropriate validazioni, i DI possono essere usati per sostituire i metodi precedenti di raccolta dati. Ad esempio, è sviluppato un metodo di misurazione della pressione sanguigna senza dover eseguire una ECG in contemporanea<sup>[20]</sup>, questo metodo risulta essere più veloce e conveniente rispetto al metodo precedente<sup>[19]</sup>. Questi nuovi dispositivi sono stati approvati dalla FDA e possono quindi essere usati per misure giornaliere non invasive<sup>[21]</sup>.
- Dispositivi per il monitoraggio di pazienti ospedalizzati<sup>[106]</sup> e non ospedalizzati, in modo da avere sempre sotto controllo lo stato di salute del paziente. L'analisi automatica e continuativa dei parametri vitali è un'applicazione importante per l'ambito medico, permettendo di rilevare eventi avversi o comunque rilevanti prima che avvengano valutando i segni premonitori<sup>[24]</sup>.
- Supporto al trattamento di disturbi cronici che richiedono ospedalizzazioni frequenti. Un esempio è la valutazione del volume di sangue nel corpo di pazienti con problemi cardiaci.
- Valutazione dell'effetto di interventi e di nuove terapie o l'insorgenza di effetti indesiderati, che possono essere rilevati in modo oggettivo con dei DI<sup>[25]</sup>.
- Prevenzione primaria e secondaria: un esempio di prevenzione primaria è la diagnosi precoce di disturbi del ritmo che è stato valutato in un campione piuttosto grande di individui sani; differenziando tra falsi positivi e possibili indizi di patologie.

## Aspetti socio-economici

Il costo dei DI di elettronica di consumo è relativamente basso rispetto ai dispositivi medici certificati. Tuttavia, per molte applicazioni è necessaria l'approvazione del DI come dispositivo medico da enti certificanti, e/o sono necessari studi clinici sulla sicurezza ed efficacia per il loro utilizzo. Il costo di DI certificati è significativamente superiore a quello dei DI non certificati. DI che dovessero presentare un gran numero di situazioni anomale e di falsi positivi andrebbe artificialmente ed ingiustificatamente ad aumentare l'accesso alle strutture mediche con un conseguente

aumento dei costi per il sistema sanitario<sup>[26]</sup>. Nel lungo periodo, con il miglioramento dei DI si può al contrario ipotizzare una diminuzione del numero di ospedalizzazioni grazie a strategie di prevenzione primaria e secondaria abilitate dai DI<sup>[27]</sup>. Tuttavia, sono ancora in corso studi per verificare l'effettivo rapporto costo-beneficio dei DI.

Come riportato in precedenza, l'obiettivo di questo lavoro di tesi è l'aggiornamento del lavoro di revisione, utilizzato come riferimento, andando ad includere i risultati pubblicati in letteratura fino al 2023.

## METODI

È stata eseguita una ricerca su PubMed come riportato nella revisione di riferimento, utilizzando come parole chiave “wearable” AND (“clinical trial” OR “clinical study”), e con anno di pubblicazione dal 2019 al 2023 (ultimo accesso il 10/01/2024). Si specifica che in questo elaborato, sono stati valutati sia DI certificati come dispositivi medici e che non sono certificati.

## RISULTATI

La ricerca ha prodotto 605 risultati potenzialmente selezionabili. Data la vastità della letteratura prodotta, si è scelto di considerare solo le review e le systematic review, il cui numero totale è risultato essere 34. Di questi 34 è stata fatta una valutazione del testo completo, ricercando che fossero usati dispositivi delle categorie descritte nell’abstract, lo scopo per cui venivano utilizzati, se rispecchiavano le condizioni di utilizzo specificate nell’introduzione e l’eventuale presenza di certificazioni. Questo procedimento ha portato alla selezione di 7 lavori. I DI riportati nei lavori selezionati sono riassunti nella Tabella 1, con il nome del dispositivo, la grandezza misura, se certificato FDA/CE e la tipologia di sensore utilizzata.

Inoltre, sono stati contattati i produttori nel caso in cui non fossero riportati dei dati importanti per l’analisi ed il confronto dei risultati della revisione. (Ad esempio il progetto Heartman che utilizza un bracciale che non veniva specificato nell’articolo<sup>[102]</sup>). Sono stati anche verificati gli articoli citati nelle systematic review per integrare informazioni mancanti nella review stessa. Sono state inoltre verificate le eventuali certificazioni FDA/CE; questo anche per i dispositivi che venivano citati nella revisione di riferimento. Vengono di seguito riportate le principali caratteristiche dei DI riportati.

### *Parametri misurati e sensori*

Vengono usati spesso accelerometri, magnetometri e giroscopi per la valutazione del movimento<sup>[40][41][66][70][42-53]</sup> del soggetto che indossa il dispositivo, sensori per la misura di parametri cardiovascolari come i PPG<sup>[8][9][20][26][31-38]</sup>. In piccola parte vengono usati sensori per la temperatura della superficie della pelle, saturazione di ossigeno nel sangue e attività muscolare<sup>[31][32][34][35]</sup>.

### *Parametri calcolati*

I parametri vitali vengono stimati con degli algoritmi a partire dai segnali registrati dai sensori come il ritmo cardiaco che viene stimato dal segnale del PPG. Un caso emblematico di applicazione di un algoritmo di stima è quello per il calcolo delle calorie introdotte nel corpo attraverso il monitoraggio del processo di masticazione, che calcola la forza di masticazione e il numero di masticazioni per stimare il consumo di cibo durante la giornata<sup>[104]</sup>.

### *Posizione dei sensori e area di utilizzo*

La posizione più prevalente per i DI è il polso (Tabella 1). Alcune applicazioni riguardano l'utilizzo di patch con microfoni da posizionare sulla gola o delle cuffie a padiglione per registrare i rumori della masticazione, oppure microfoni a conduzione ossea da posizionare sulle tempie<sup>[35][42][104]</sup>.

### *Aspetti da considerare*

La valutazione degli studi sui DI evidenzia un problema considerevole: la nomenclatura non è standardizzata. Ad esempio, l'attività elettrodermica e le reazioni galvaniche della pelle sono usati per indicare lo stesso parametro registrato dai dispositivi.

I falsi positivi e falsi negativi sono da tenere in considerazione, poiché preoccupano inutilmente o mascherano un possibile problema agli occhi del soggetto che usa i DI, portando disagio e perdita di fiducia<sup>[39]</sup>.

## Legenda Tabella 1

HR- *Ritmo cardiaco*

RR- *Ritmo respiratorio*

HRV- *Variazioni ritmo cardiaco*

SPO2- *Ossigenazione del sangue*

ECG- *Elettrocardiogramma*

PPG- *Fotoplethysmografia, un metodo di misurazione ottica, misura la variazione del volume del sangue attraverso la distensione di arterie ed arteriole nel tessuto sottocutaneo*

PWTT- *Pulse wave transit time, identifica il tempo che intercorre tra la rilevazione dell'onda R con un ECG, alla rilevazione del battito con un pulsossimetro*

GSR- *Galvanic skin response, resistenza o conduttanza superficiale della pelle*

EEG- *Elettroencefalogramma*

SV95C- *Stride velocity 95th centile, metodo oggettivo per la valutazione della velocità del passo più rapido in un soggetto in ambiente reale, misurato in 180 ore.*

**Si informa che nella tabella sotto riportata, la certificazione FDA/CE indica se il dispositivo è stato certificato adatto all'uso medico.**

**Dove non specificato, la certificazione riguarda tutti i dispositivi della riga.**

**Per ragioni di ottimizzazione di spazio, nella colonna delle citazioni, dove viene scritto [XX-YY], indica che le citazioni sono i numeri tra XX e YY, compresi gli estremi.**

Dispositivo	Sensore	Misura	Posizione	FDA/CE	Citazioni
Fitbit HR Fitbit Blaze Fitbit	Giroscopio Accelerometro Magnetometro Fotometrico PPG	Attività fisica HR SPO2 RR	Polso	No	[8] [9] [28] [29] [30] [34] [38] [101] [105]
Apple Watch 4 in poi	Giroscopio Accelerometro Magnetometro Fotometrico PPG ECG	Attività fisica HR HRV RR Periodo onde R	Polso	Sia FDA che CE	[8] [9] [28] [29] [30] [101]
ZioXT	ECG	RR HRV Periodo onde R	Petto	Sia FDA che CE	[20] [26] [31-37]
Checkme Health Monitor	ECG PPG SPO2	PWTT	Dito	Sia FDA che CE	[20] [34] [38]
HealthPatch	ECG	RR HR	Petto	Sia FDA che CE	[32]
Hidalgo EQ02	Fotometrico	SPO2	Braccio	Sia FDA che CE	[34] [38]
Multi Bio Sensors	Elettromiografia	Contrazione muscolare	Braccia, addome, cosce e gambe	Sia FDA che CE	[36] [39]
Misfit Fitcore	Giroscopio Accelerometro Magnetometro	Attività fisica	Polso e braccio	No	[35] [37] [40-64]
LEGSys Opal sensors Actigraph	Giroscopio Accelerometro Magnetometro	Sequenze di movimento	17 possibili location	Sia FDA che CE	[63] [66-89]
SNUMAP device Mimamori-Gait system	Giroscopio Accelerometro Magnetometro	Tremori e fasi ipocinetiche	Petto, addome, dita e gambe	Sia FDA che CE	[67] [90-94]
Leaf sensor	Giroscopio Accelerometro Magnetometro	Attività nel sonno	Schiena, anca, ginocchio, e pianta del piede	Sia FDA che CE	[95] [96]

Dispositivo	Sensore	Misura	Posizione	FDA/CE	Citazioni
Chiron wearable sensor platform Empathica E4	GSR	Attività vegetativa (sistema nervoso simpatico)	Petto e polso	Sia FDA che CE	[29] [31] [97] [101]
Vital Patch Sense Wear Fit Core	Termoresistenze	Attività vegetativa	Petto, braccio e polso	FDA/CE per i primi due. Fit Core no	[31] [32] [34]
Casco STARLAB	EEG	Attività cognitiva	Testa	Sia FDA che CE	[98] [99] [100]
Unnamed throat patch (Northwestern University)	Microfono Accelerometro	Rilevazione di cambiamenti fisiologici per individuare possibili contagi da Covid	Gola	/	[101]
Whoop	Accelerometro Giroscopio Magnetometro PPG	Cambiamento parametri fisiologici base come possibile diagnosi di Covid	Polso	No	[101]
Fitbit	Accelerometro Giroscopio Magnetometro PPG	Cambiamento fase notturna per individuare possibili contagi di Covid	Polso	No	[101]
Oura ring	PPG Termometro	Attività fisica RR HR HRV Temperatura	Dito	No	[101]
Bracciale Bittium (progetto HeartMann)	PPG GSR Accelerometro Giroscopio Magnetometro	HRV HR RR Attività fisica	Polso	Sia FDA che CE	[102]
Actimyo	Accelerometro Giroscopio Magnetometro	Lunghezza passo Velocità passo SV95C	Polso	Sia FDA che CE	[103]

Dispositivo	Sensore	Misura	Posizione	FDA/CE	Citazioni
Microfono gola Sensore mascella piezoelettrico Microfono a conduzione ossea	/	Numero masticazioni e deglutizioni Massa media per deglutizione e masticazione	Gola, mascella e tempia	No	[104]
Microfono Knowles TM-24546	/	Frequenza evento di masticazione (Inizio-Fine) per stima calorie	Padiglione auricolare	No	[104]
Visimobile	ECG Accelerometro Giroscopio Magnetometro Termometro	Pressione sanguigna HR RR HRV Postura Cadute Aritmia SPO2	Polso, petto, addome e spalla	Sia FDA che CE	[106]
Lifetouch	ECG Accelerometro Giroscopio Magnetometro	RR HR HRV Movimento	Petto	Sia FDA che CE	[106]
Lifetemp	Termometro	Temperatura	Petto	Sia FDA che CE	[106]
Sensium Patch	Termometro ECG	Temperatura RR HR Monitoraggio paziente in cura	Petto e ascella	Sia FDA che CE	[106]
Auricall	Pulsossimetro	HR SPO2	Dito	Sia FDA che CE	[106]
Avant-4100	Pulsossimetro	HR SPO2	Dito	Sia FDA che CE	[106]

## Discussione

A partire dai DI contenuti nella tabella 1, in questa sezione vengono sottolineati aspetti specifici.

I dispositivi Whoop, Fitbit e la patch alla gola, sono stati usati per riscontrare variazioni dei parametri vitali standard, per individuare possibili patologie in soggetti sani e allenati. Sono stati utilizzati in uno studio per la rilevazione del Covid, il cambiamento del ritmo respiratorio, la tosse e la variazione di attività fisica sono stati presi come indici di un possibile contagio. Nell'80% dei casi la diagnosi era corretta, evidenziando come si possa effettivamente usare un DI per monitorare in maniera efficace la propria salute<sup>[101]</sup>.

I due pulsossimetri Auricall e Avant sono stati usati in ambito ospedaliero per il monitoraggio di pazienti ospedalizzati. Monitorando in tempo reale i parametri del paziente, il personale medico viene avvertito dal dispositivo, collegato in cloud al centro di controllo del reparto, di eventuali eventi che richiedono intervento o controllo<sup>[106]</sup>.

I dispositivi per il conteggio delle calorie, sono stati usati per monitorare l'ingestione di cibo da parte di pazienti diabetici e per fornire linee guida al personale medico sulle abitudini alimentari dei soggetti. Non sono stati considerati dispositivi medici<sup>[104]</sup>.

I dispositivi Lifetouch e Lifetemp sono patch utilizzate in ambiente ospedaliero e non per la telemedicina. Tendenzialmente per il monitoraggio meno invasivo e più affidabile possibile dei pazienti non in terapia intensiva. Per pazienti a rischio vengono utilizzati pulsossimetri wireless ma per i casi più gravi con rischio di vita si opta per strumenti più consolidati e affidabili, dando priorità alla sicurezza del paziente piuttosto che al suo comfort<sup>[106]</sup>.

I dispositivi SNUMAP, Mimamori-gait e Leaf sensor, sono stati utilizzati per il monitoraggio di pazienti con il Parkinson, in telemedicina<sup>[67]</sup> [90-94].

Nella colonna FDA/CE, dove viene riportata il carattere “/”, non è stato possibile identificarne l'eventuale certificazione.

## CONCLUSIONI

Lo sviluppo di DI è in continuo aumento, rispetto alla revisione di partenza ci sono stati quasi il doppio dei risultati riguardanti i DI in ambito medico e in metà del tempo. Il trend che portava soggetti sani a monitorare i propri parametri per ragioni di fitness si sta espandendo, permettendo di monitorare anche lo stato di salute generale, con nuove tecnologie sempre più avanzate. Le potenzialità dei DI sono sempre più verificate e confermate, con ampio margine di miglioramento e di impatto positivo per la sanità pubblica. Rimangono aperti per future analisi diversi aspetti importanti:

- Privacy dei soggetti che usano i DI, data la mole di dati e le modalità di gestione non sempre regolamentate e sicure, si possono incorrere in problemi di leaking di dati o di esposizione a cyber-attacchi, ad esempio verso i servizi cloud che immagazzinano questi dati. Bisogna sviluppare adeguate contromisure per evitare che i dati dei soggetti vengano sottratti e distribuiti illegalmente.
- La selezione del dispositivo giusto per il caso giusto è vitale nel loro utilizzo ottimale e non si hanno delle vere linee guida.
- Testare il dispositivo selezionato in un campione più rappresentativo e confrontarlo con gli studi di riferimento. I lavori riportati hanno spesso bassa numerosità del campione o un campione non rappresentativo della popolazione di interesse.
- Linee guida chiare e definite sull'utilizzo dei DI in ambito medico soprattutto per quanto riguarda le certificazioni necessarie per la gestione dei dati.
- Selezione di adeguati modelli di valutazione omogenei per il determinato outcome clinico o grandezza di interesse in risposta ad una specifica domanda di ricerca.
- Utilizzo di biomarker digitali, univocamente definiti, validati e certificati in modo da standardizzare la misurazione dei parametri vitali da parte dei DI.
- Il risultato del presente lavoro di tesi conferma quindi il trend positivo riportato nella revisione di partenza. In particolare, rispetto al continuo sviluppo che sta vedendo un incremento nell'utilizzo dei DI in ambito medico per applicazioni che vanno dal miglioramento dell'efficienza dei servizi sanitari al supporto e semplificazione del lavoro del personale socio-sanitario.

- Non sono ancora stati sviluppati sistemi non invasivi per la misura dei livelli di glucosio nel sangue per pazienti con il diabete, ad oggi si usa il sistema della patch con ago che seppur essendo poco invasiva, non è ancora classificabile come DI non invasivo. Diversi studi al 2023<sup>[22]</sup><sup>[23]</sup><sup>[108]</sup> stanno indagando sulle possibilità di questi dispositivi.

## Bibliografia

1. Sim I. Mobile devices and health.
2. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension.
3. Piwek L, Ellis DA, Andrews S, Joinson A. The rise of consumer health wearables: promises and barriers.
4. Izmailova ES, Wagner JA, Perakslis ED. Wearable devices in clinical trials: hype and hypothesis.
5. Allen J. Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement.
6. Evenson KR, Goto MM, Furberg RD. Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers.
7. Byrom B, Watson C, Doll H, et al. Selection of and evidentiary considerations for wearable devices and their measurements for use in regulatory decision making: recommendations from the ePRO consortium.
8. Gillinov S, Etiwy M, Wang R, et al. Variable accuracy of wearable heart rate monitors during aerobic exercise.
9. Koshy AN, Sajeev JK, Nerlekar N, et al. Smart watches for heart rate assessment in atrial arrhythmias.
10. Wang R, Blackburn G, Desai M, et al. Accuracy of wrist-worn heart rate monitors.
11. Goverdovsky V, von Rosenberg W, Nakamura T, et al. Hearables: multimodal physiological in-ear sensing.
12. Liu C, Correia R, Ballaji HK, Korposh S, Hayes-Gill BR, Morgan SP. Optical fibre-based pulse oximetry sensor with contact force detection.
13. Koppel R, Kuziemy C. Healthcare data are remarkably vulnerable to hacking: connected healthcare delivery increases the risks. *Stud Health Technol Inform*.
14. Ferrari FA, Viana RL, Lopes SR, Stoop R. Phase synchronization of coupled bursting neurons and the generalized Kuramoto model.
15. Poplin RV, Varadarajan AV, Blumer K, et al. Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning.
16. Chen R, Snyder M. Promise of personalized omics to precision medicine.
17. Topol EJ. *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*.

18. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation.
19. Steinhubl SR, Muse ED, Barrett PM, Topol EJ. Off the cuff: rebooting blood pressure treatment.
20. Schoot TS, Weenk M, van de Belt TH, Engelen LJ, van Goor H, Bredie SJ. A new cuffless device for measuring blood pressure: a real-life validation study.
21. Topouchian J, Agnoletti D, Blacher J, et al. Validation of four automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol of the European Society of Hypertension.
22. Hertzberg O, Bauer A, Kuderle A, Pleitez MA, Mantele W. Depth-selective photothermal IR spectroscopy of skin: potential application for non-invasive glucose measurement.
23. Caduff A, Zanon M, Mueller M, et al. The effect of a global, subject, and device-specific model on a noninvasive glucose monitoring multisensor system.
24. Weenk M, Koeneman M, van de Belt TH, Engelen LJ, van Goor H, Bredie SJH. Wireless and continuous monitoring of vital signs in patients at the general ward.
25. Hay KA, Hanafi LA, Li D, et al. Kinetics and biomarkers of severe cytokine release syndrome after CD19 chimeric antigen receptor-modified T-cell therapy.
26. Steinhubl SR, Waalen J, Edwards AM, et al. Effect of a home-based wearable continuous ECG monitoring patch on detection of undiagnosed atrial fibrillation: the mSToPS randomized clinical trial.
27. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial.
28. Conroy T, Guzman JH, Hall B, Tsouri G, Couderc JP. Detection of atrial fibrillation using an earlobe photoplethysmographic sensor.
29. Gaggioli A, Pallavicini F, Morganti L, et al. Experiential virtual scenarios with real-time monitoring (interreality) for the management of psychological stress: a block randomized controlled trial.
30. Shilaih M, Clerck V, Falco L, Kubler F, Leeners B. Pulse rate measurement during sleep using wearable sensors, and its correlation with the menstrual cycle phases, a prospective observational study.
31. Mlakar M, Puddu PE, Somrak M, et al. Mining telemonitored physiological data and patient-reported outcomes of congestive heart failure patients.
32. Breteler MJM, Huizinga E, van Loon K, et al. Reliability of wireless monitoring using a wearable patch sensor in high-risk surgical patients at a step-down unit in the Netherlands: a clinical validation study.
33. Razjouyan J, Grewal GS, Talal TK, Armstrong DG, Mills JL, Najafi B. Does physiological stress slow down wound healing in patients with diabetes?
34. Jeffs E, Vollam S, Young JD, Horsington L, Lynch B, Watkinson PJ. Wearable monitors for patients following discharge from an intensive care unit: practical lessons learnt from an observational study.
35. Frias J, Virdi N, Raja P, Kim Y, Savage G, Osterberg L. Effectiveness of digital medicines to improve clinical outcomes in patients with uncontrolled hypertension and type 2 diabetes: prospective, open-label, cluster-randomized pilot clinical trial.

36. Yu F, Bilberg A, Stenager E, Rabotti C, Zhang B, Mischi M. A wireless body measurement system to study fatigue in multiple sclerosis.
37. Aktaruzzaman M, Rivolta MW, Karmacharya R, et al. Performance comparison between wrist and chest actigraphy in combination with heart rate variability for sleep classification.
38. Kroll RR, Boyd JG, Maslove DM. Accuracy of a wrist-worn wearable device for monitoring heart rates in hospital inpatients: a prospective observational study.
39. Halford JJ, Sperling MR, Nair DR, et al. Detection of generalized tonic-clonic seizures using surface electromyographic monitoring.
40. McDermott MM, Spring B, Berger JS, et al. Effect of a home-based exercise intervention of wearable technology and telephone coaching on walking performance in peripheral artery disease: the HONOR randomized clinical trial.
41. Mendoza JA, Baker KS, Moreno MA, et al. A Fitbit and Facebook mHealth intervention for promoting physical activity among adolescent and young adult childhood cancer survivors: a pilot study.
42. Kim Y, Lumpkin A, Lochbaum M, Stegemeier S, Kitten K. Promoting physical activity using a wearable activity tracker in college students: a cluster randomized controlled trial.
43. Moyle W, Jones C, Murfield J, et al. Effect of a robotic seal on the motor activity and sleep patterns of older people with dementia, as measured by wearable technology: a cluster-randomised controlled trial.
44. Bade BC, Brooks MC, Nietert SB, et al. Assessing the correlation between physical activity and quality of life in advanced lung cancer.
45. Patel MS, Benjamin EJ, Volpp KG, et al. Effect of a game-based intervention designed to enhance social incentives to increase physical activity among families: the BE FIT randomized clinical trial.
46. Fernandez-Luque L, Singh M, Ofli F, et al. Implementing 360° quantified self for childhood obesity: feasibility study and experiences from a weight loss camp in Qatar.
47. Brakenridge CL, Fjeldsoe BS, Young DC, et al. Evaluating the effectiveness of organisational-level strategies with or without an activity tracker to reduce office workers' sitting time: a cluster-randomised trial.
48. Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, et al. Effect of wearable technology combined with a lifestyle intervention on long-term weight loss: the IDEA randomized clinical trial.
49. Takami E, Sanchez JJ, Province R, Torres AJ. Implantable gastric electric stimulator with automatic daily activity compliance reporting.
50. Jayaraman C, Mummidisetty CK, Jayaraman A. Effect of wearable sensor dynamics on physical activity estimates: a comparison between SCI vs. healthy individuals.
51. Bentley CL, Otesile O, Bacigalupo R, et al. Feasibility study of portable technology for weight loss and HbA1c control in type 2 diabetes.
52. Martin SS, Feldman DI, Blumenthal RS, et al. mActive: a randomized clinical trial of an automated mhealth intervention for physical activity promotion.
53. Shuger SL, Barry VW, Sui X, et al. Electronic feedback in a diet- and physical activity-based lifestyle intervention for weight loss: a randomized controlled trial.

54. Knight A, Bidargaddi N. Commonly available activity tracker apps and wearables as a mental health outcome indicator: a prospective observational cohort study among young adults with psychological distress.
55. Ryu B, Kim N, Heo E, et al. Impact of an electronic health record-integrated personal health record on patient participation in health care: development and randomized controlled trial of MyHealthKeeper.
56. Onoue T, Goto M, Kobayashi T, et al. Randomized controlled trial for assessment of Internet of things system to guide intensive glucose control in diabetes outpatients: Nagoya health navigator study protocol.
57. Najafi B, Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong DG. Can't stand the pressure: the association between unprotected standing, walking, and wound healing in people with diabetes.
58. Whelan DF, O'Reilly MA, Ward TE, Delahunt E, Caulfield B. Technology in rehabilitation: evaluating the single leg squat exercise with wearable inertial measurement units.
59. Leonardi L, Aceto MG, Marcotulli C, et al. A wearable proprioceptive stabilizer for rehabilitation of limb and gait ataxia in hereditary cerebellar ataxias: a pilot open-labeled study.
60. Yang YP, Wang CJ, Wang JJ, et al. The effects of an activity promotion system on active living in overweight subjects with metabolic abnormalities.
61. Kwasnicki RM, Ali R, Jordan SJ, et al. A wearable mobility assessment device for total knee replacement: a longitudinal feasibility study.
62. Kwasnicki RM, Hettiaratchy S, Jarchi D, et al. Assessing functional mobility after lower limb reconstruction: a psychometric evaluation of a sensor-based mobility score.
63. Schwenk M, Mohler J, Wendel C, et al. Wearable sensor-based in-home assessment of gait, balance, and physical activity for discrimination of frailty status: baseline results of the Arizona frailty cohort study.
64. Maneyapanda MB, Stork R, Ingraham B, et al. Association of sleep with neurobehavioral impairments during inpatient rehabilitation after traumatic brain injury.
65. Rondanelli M, Opizzi A, Monteferrario F, Antoniello N, Manni R, Klersy C. The effect of melatonin, magnesium, and zinc on primary insomnia in long-term care facility residents in Italy: a double-blind, placebo-controlled clinical trial.
66. Kobsar D, Ferber R. Wearable sensor data to track subject-specific movement patterns related to clinical outcomes using a machine learning approach.
67. Silva de Lima AL, Evers LJW, Hahn T, et al. Impact of motor fluctuations on real-life gait in Parkinson's patients.
68. Muchna A, Najafi B, Wendel CS, Schwenk M, Armstrong DG, Mohler J. Foot problems in older adults associations with incident falls, frailty syndrome, and sensor-derived gait, balance, and physical activity measures.
69. Paul SS, Dibble LE, Walther RG, Shelton C, Gurgel RK, Lester ME. Characterization of head-trunk coordination deficits after unilateral vestibular hypofunction using wearable sensors.
70. King LA, Mancini M, Fino PC, et al. Sensor-based balance measures outperform modified balance error scoring system in identifying acute concussion.

71. Turner-McGrievy GM, Wilcox S, Boutte A, et al. The Dietary Intervention to Enhance Tracking with Mobile Devices (DIET Mobile) study: a 6-month randomized weight loss trial.
72. Brogioli M, Popp WL, Schneider S, et al. Multi-day recordings of wearable sensors are valid and sensitive measures of function and independence in human spinal cord injury.
73. Ashton LM, Morgan PJ, Hutchesson MJ, Rollo ME, Collins CE. Feasibility and preliminary efficacy of the 'HEYMAN' healthy lifestyle program for young men: a pilot randomised controlled trial.
74. Whelan DF, O'Reilly MA, Ward TE, Delahunt E, Caulfield B. Technology in rehabilitation: comparing personalised and global classification methodologies in evaluating the squat exercise with wearable IMUs.
75. Jagos H, Pils K, Haller M, et al. Mobile gait analysis via eSHOEs instrumented shoe insoles: a pilot study for validation against the gold standard GAITrite®.
76. Nguyen H, Lebel K, Boissy P, Bogard S, Goubault E, Duval C. Auto detection and segmentation of daily living activities during a Timed Up and Go task in people with Parkinson's disease using multiple inertial sensors.
77. Weathers D, Siemens JC, Kopp SW. Tracking food intake as bites: effects on cognitive resources, eating enjoyment, and self-control.
78. Carpinella I, Cattaneo D, Bonora G, et al. Wearable sensorbased biofeedback training for balance and gait in Parkinson disease: a pilot randomized controlled trial.
79. Farooq M, McCrory MA, Sazonov E. Reduction of energy intake using just-in-time feedback from a wearable sensor system.
80. Gorsic M, Cikajlo I, Novak D. Competitive and cooperative arm rehabilitation games played by a patient and unimpaired person: effects on motivation and exercise intensity.
81. Conradsson D, Nero H, Lofgren N, Hagstromer M, Franzen E. Monitoring training activity during gait-related balance exercise in individuals with Parkinson's disease: a proof-of-concept-study.
82. Andrzejewski KL, Dowling AV, Stamler D, et al. Wearable sensors in Huntington disease: a pilot study.
83. Grewal GS, Schwenk M, Lee-Eng J, et al. Sensor-based interactive balance training with visual joint movement feedback for improving postural stability in diabetics with peripheral neuropathy: a randomized controlled trial.
84. Menz HB, Auhl M, Tan JM, Levinger P, Roddy E, Munteanu SE. Biomechanical effects of prefabricated foot orthoses and rocker-sole footwear in individuals with first metatarsophalangeal joint osteoarthritis.
85. Lee SH, Yeh SC, Chan RC, Chen S, Yang G, Zheng LR. Motor ingredients derived from a wearable sensor-based virtual reality system for frozen shoulder rehabilitation.
86. Schwenk M, Grewal GS, Holloway D, Muchna A, Garland L, Najafi B. Interactive sensor-based balance training in older cancer patients with chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a randomized controlled trial.
87. Schwenk M, Sabbagh M, Lin I, et al. Sensor-based balance training with motion feedback in people with mild cognitive impairment.
88. Schwenk M, Grewal GS, Honarvar B, et al. Interactive balance training integrating sensor-based visual feedback of movement performance: a pilot study in older adults.

89. Zampieri C, Salarian A, Carlson-Kuhta P, Nutt JG, Horak FB. Assessing mobility at home in people with early Parkinson's disease using an instrumented Timed Up and Go test.
90. Kim HB, Lee WW, Kim A, et al. Wrist sensor-based tremor severity quantification in Parkinson's disease using convolutional neural network.
91. Uchino K, Shiraishi M, Tanaka K, Akamatsu M, Hasegawa Y. Impact of inability to turn in bed assessed by a wearable three-axis accelerometer on patients with Parkinson's disease.
92. Bhidayasiri R, Sringean J, Chaiwong S, et al. Rotigotine for nocturnal hypokinesia in Parkinson's disease: quantitative analysis of efficacy from a randomized, placebo-controlled trial using an axial inertial sensor.
93. Bhidayasiri R, Sringean J, Anan C, Boonpang K, Thanawattano C, Ray Chaudhuri K. Quantitative demonstration of the efficacy of night-time apomorphine infusion to treat nocturnal hypokinesia in Parkinson's disease using wearable sensors.
94. Volpe D, Giantin MG, Fasano A. A wearable proprioceptive stabilizer (Equistasi®) for rehabilitation of postural instability in Parkinson's disease: a phase II randomized double-blind, double-dummy, controlled study.
95. Pickham D, Pihulic M, Valdez A, Mayer B, Duhon P, Larson B. Pressure injury prevention practices in the intensive care unit: real-world data captured by a wearable patient sensor.
96. Pickham D, Berte N, Pihulic M, Valdez A, Mayer B, Desai M. Effect of a wearable patient sensor on care delivery for preventing pressure injuries in acutely ill adults: a pragmatic randomized clinical trial (LS-HAPI study).
97. Azevedo RT, Bennett N, Bilicki A, Hooper J, Markopoulou F, Tsakiris M. The calming effect of a new wearable device during the anticipation of public speech.
98. Fabio RA, Billeci L, Crifaci G, Troise E, Tortorella G, Ploggia G. Cognitive training modifies frequency EEG bands and neuropsychological measures in Rett syndrome.
99. Signal LN, Smith MB, Barr M, et al. Kids'Cam: an objective methodology to study the world in which children live.
100. Voirin N, Payet C, Barrat A, et al. Combining high-resolution contact data with virological data to investigate influenza transmission in a tertiary care hospital.
101. Marianna M, Brianna Mae Goodale et al. The performance of wearable sensors in the detection of SARS-CoV-2 infection: a systematic review.
102. Xiu Z, Zeruxin L, Mengxuan Y, Wei H and Pengming Yu. Efficacy and safety of digital therapeutics-based cardiac rehabilitation in heart failure patients: a systematic review.
103. Seya C, Thomas M, Scott A, et al. Evolving regulatory perspectives on digital health technologies for medicinal product development.
104. Abul D, Megan A M, Janine A H, Edward S. A Systematic Review of Technology-Driven Methodologies for Estimation of Energy Intake.
105. Sarwar B, Mayank H, Rahul S, Mahfoozur R, Waleed H. Almalki, Obaid A, Abdulmalik Saleh Alfawaz Altamimi. Wearable smart devices in cancer diagnosis and remote clinical trial monitoring: Transforming the healthcare applications.

106. Carlos A, Christopher B, Mauro S, Neal T, Stephen G, Lionel T, Peter W and Sarah V. The impact of wearable continuous vital sign monitoring on deterioration detection and clinical outcomes in hospitalised patients: a systematic review and meta-analysis.
107. Malte Jacobsen, Till A. Dembek, Guido Kobbe, Peter W. Gaidzik, and Lutz Heinemann. Noninvasive Continuous Monitoring of Vital Signs With Wearables: Fit for Medical Use?
108. Ahmad Yaser Alhaddad, Hussein Aly, Hoda Gad, Einas Elgassim, Ibrahim Mohammed, Khaled Baagar, Abdulaziz Al-Ali, Kishor Kumar Sadasivuni, John-John Cabibihan, and Rayaz A. Malik. Longitudinal Studies of Wearables in Patients with Diabetes: Key Issues and Solutions.