



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di laurea triennale in ingegneria biomedica

**Studio di sistemi per la misura del segnale
elettrocardiografico indossabili**

**Study of wearable electrocardiographic signal
measurement systems**

Relatore:
Scalise Lorenzo

Laureanda:
Cencioni Clara

Anno accademico 2022/2023

ABSTRACT

I dispositivi indossabili sono una recente tecnologia che si sta diffondendo sempre di più. La rapida diffusione è dovuta alla praticità di questi dispositivi, riescono a integrarsi perfettamente nella vita quotidiana delle persone. Tra le innumerevoli funzionalità che possiedono, permettono di monitorare i parametri vitali offrendo una panoramica sulla salute dell'utente. Il costante monitoraggio permette di migliorare la qualità della vita della persona che lo utilizza.

Tuttavia, i dispositivi indossabili nonostante siano approvati sia dal consenso che riscontrano negli utenti e sia dalle norme legislative, non trovano ancora molto spazio in ambito clinico.

Attraverso una ricerca approfondita, sono stati esaminati articoli presenti nella letteratura scientifica riguardanti i dispositivi indossabili per la misurazione della frequenza cardiaca e dell'elettrocardiogramma. Lo scopo principale di questa ricerca è stato quello di valutare in modo critico l'affidabilità e la precisione di tali dispositivi al fine di fornire una panoramica esaustiva che possa guidare la comprensione del pubblico sulle loro caratteristiche, benefici e limitazioni in salute cardiaca.

Nelle biblioteche digitali, tramite le parole chiave e individuando degli opportuni criteri d'inclusione ed esclusione sono stati trovati 2897 documenti, in seguito sono esclusi dal database tutti i documenti duplicati e attraverso una lettura di titolo, abstract e testo sono stati eliminati gli articoli che non rispettavano l'obiettivo della ricerca.

Le informazioni presenti all'interno degli articoli sono state raccolte, in base a specifiche features.

I risultati hanno dimostrato che la maggior parte dei dispositivi non ha una certificazione da parte della Food and Drugs Administration (FDA), questo significa che pochi dispositivi hanno validità in ambito clinico e perciò possono essere utilizzati per il monitoraggio da remoto del paziente oppure per effettuare diagnosi. La scarsa diffusione in ambito clinico è legata anche alla mancanza di un protocollo di validazione dei dispositivi.

Ogni articolo utilizza un protocollo di valutazione differente, ovvero vengono utilizzati differenti Gold-standard, il campione su cui vengono valutati i dispositivi non è mai quantitativamente uguale e allo stesso modo anche il tipo di prova a cui vengono sottoposti i soggetti, inoltre anche i risultati sono posti diversamente in ogni articolo.

In conclusione si può dire che i dispositivi indossabili dal punto di vista dell'utente sono un ottimo alleato nella vita di tutti i giorni mentre da un punto di vista clinico gli aspetti da migliorare sono notevoli, affinché si possano diffondere come ausilio medico.

INTRODUZIONE	I
1 WEARABLE DEVICES	1
1.1 Tipologie di dispositivi indossabili	1
1.2 Applicazioni dei dispositivi indossabili	2
1.3 Parametri vitali misurati	3
2 FREQUENZA CARDIACA E ELETTROCARDIOGRAMMA	4
2.1 Sensori utilizzati per la rilevazione dei segnali HR ed ECG	5
3 TIPOLOGIE DI TRASMISSIONE DEL SEGNALE	7
4 SFIDE E LIMITAZIONI	9
5 MATERIALI E METODI	12
6 RISULTATI	15
7 DISCUSSIONE E CONCLUSIONE	44
7.1 Discussione	44
7.2 Conclusione.....	46
8 BIBLIOGRAFIA	48

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni si è riscontrato un crescente interesse nei confronti della salute e del benessere della persona. Questo interesse è supportato da una notevole diffusione di nuove tecnologie che hanno permesso lo sviluppo dei dispositivi indossabili dedicati al monitoraggio personale.

Questi dispositivi rappresentano una perfetta integrazione tra tecnologia e stile di vita.

I dispositivi indossabili, come smartwatch, fitness tracker o altri sensori applicabili al corpo, sono dispositivi che permettono un monitoraggio continuo e personalizzabile sotto ogni punto di vista, rappresentano un perfetto alleato per la salute e offrono un supporto durante la vita quotidiana, andandone a migliorare la qualità, inoltre sono molto vantaggiosi in quanto sono pratici, si possono trovare ad un basso costo e permettono di misurare diversi parametri vitali. Essi stimolano l'utente a mantenere una vita sana attraverso feedback continui, possono anche collegarsi ad altre tecnologie come smartphone e app dedicate per offrire all'utente un'esperienza più completa.

I dispositivi indossabili racchiudono una vasta gamma di tecnologie, la differenziazione tra i dispositivi indossabili si basa sulla combinazione delle tecnologie integrate, del design e delle funzionalità specifiche che ognuno offre per soddisfare esigenze particolari degli utenti. In commercio possiamo trovare dispositivi progettati per il monitoraggio della salute, dell'attività fisica, del sonno, dello stress, del movimento, i quali possono essere posizionati in diverse parti del corpo come polso, braccio, torace, canale uditivo, dita..., il posizionamento del dispositivo può influire notevolmente sul tipo di dati che vengono raccolti. Oltre alla posizione, la gamma di sensori incorporati è fondamentale per determinare i parametri che un dispositivo può monitorare. Ad esempio, sensori di movimento, giroscopi, accelerometri, sensori di luce, sensori di temperatura, sensori di umidità, sensori per la frequenza cardiaca e molti altri.

Nonostante in commercio si possono trovare dispositivi che promettono di soddisfare ogni tipo esigenza bisogna valutare con attenzione la precisione e l'accuratezza che offrono.

Una delle principali applicazioni dei wearable device è il monitoraggio della salute. In particolare, la rilevazione della frequenza cardiaca è diventata una caratteristica chiave di questi dispositivi. Grazie a sensori avanzati, possono misurare in modo continuo la frequenza

cardiaca dell'utente, offrendo informazioni dettagliate sul battito del cuore durante le attività quotidiane e l'esercizio fisico. La frequenza cardiaca può essere rilevata attraverso due principali tecnologie: la fotoplethysmografia (PPG) o l'elettrocardiografia (ECG), entrambe le tecnologie applicate sui dispositivi rendono la rilevazione più pratica e meno invasiva rispetto ad esami effettuati in laboratorio. La PPG è un sensore ottico e permette la rilevazione della frequenza cardiaca o della variabilità della frequenza cardiaca mentre l'ECG oltre a monitorare la frequenza cardiaca controlla l'attività elettrica del cuore permettendo di visualizzare il tracciato.

Pur consapevoli delle limitazioni in termini di precisione rispetto agli strumenti medici specializzati, questi dispositivi forniscono un quadro generale e accessibile del benessere cardiaco, quindi sono uno strumento utile per la prevenzione e la gestione delle malattie cardiovascolari, in quanto i dati provenienti dal costante monitoraggio possono essere trasmessi in tempo reale ai medici, così da avere un continuo aggiornamento sullo stato cardiaco del paziente consentendo interventi tempestivi e personalizzati.

L'obiettivo di questa tesi è stato analizzare i diversi articoli presenti in letteratura, in modo da fornire una panoramica sui dispositivi indossabili che permettono la lettura della frequenza cardiaca e dell'ECG e valutarne la relativa affidabilità e precisione.

1-WEARABLE DEVICE

In passato i parametri vitali venivano presi manualmente oppure attraverso apparecchiature specifiche e professionali, questo rendeva sicuramente più difficili l'acquisizione dei dati perché era necessario personale qualificato, dispositivi erano meno maneggevoli, serviva un'organizzazione di entrambe le parti e la precisione della misura dipendeva da diversi fattori in quanto i dati venivano raccolti manualmente [1].

L'innovazione tecnologia in forte espansione ha portato dei benefici per il monitoraggio della salute e benessere fisico attraverso l'introduzione, sia in ambito clinico che quotidiano, dei dispositivi indossabili, noti anche come wearable device.

I dispositivi indossabili sono pratici, maneggevoli, spesso di piccole dimensioni, permettono un monitoraggio continuo e costante dei parametri vitali, le misurazioni vengono fatte su richiesta dell'utente oppure automaticamente dal dispositivo, questo gli rende accessibili a tutti e non solo a del personale qualificato. Essi rappresentano un alleato nella vita dell'utente perché oltre a proporre una panoramica sulla salute, incentivano attraverso interazioni come notifiche a mantenere uno stile di vita attivo e propenso al benessere [1,3].

1.1 Tipologie di dispositivi indossabili

In commercio si possono trovare diversi design di dispositivi indossabili, sono applicabili in tutto il corpo perciò possiamo effettuare una distinzione in base al punto di applicazione del dispositivo ovvero testa, torso e arti superiori [4].

Per quanto riguarda la testa possiamo trovare dispositivi come occhiali, auricolari, fasce, patch e altri ancora, in grado di monitorare i parametri vitali, un esempio è il dispositivo Cosinuss^o One, è un auricolare che rileva la frequenza cardiaca, temperatura corporea e spostamento.

Per le applicazioni nel torace troviamo dispositivi patch, fasce oppure abbigliamento come t-shirt o reggipetto, un esempio sono le fasce prodotte dal marchio Polar o Zephyr, le quali sono particolarmente usate per la rilevazione della frequenza cardiaca o per la rilevazione dell'attività cardiaca del cuore durante le attività fisiche.

I dispositivi maggiormente diffusi sono quelli che si posizionano negli arti superiori come smartwatch, bracciali, fasce e anelli; in particolare gli smartwatch sono largamente diffusi per via delle innumerevoli funzionalità che offrono in quanto oltre al monitoraggio dei parametri vitali sono un'estensione degli smartphone [6].

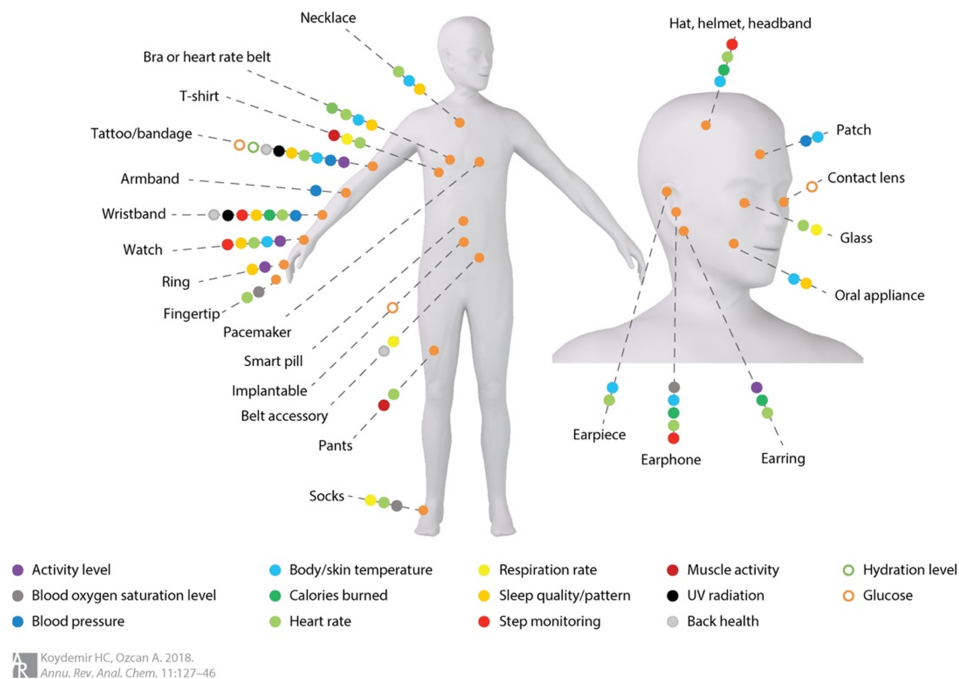


Fig. 1.1-tipologie di dispositivi indossabili

1.2 Parametri vitali misurati

I parametri che vengono rilevati con maggiore frequenza dai dispositivi indossabili sono i valori che riguardano l'attività fisica ovvero quando l'utente è in movimento, registrano i passi, la velocità di andatura oppure il dispendio energetico durante l'attività; il benessere fisico quindi monitorano il sonno e gli eventuali disturbi, valutano la durata, la qualità e le interruzioni; la salute attraverso i principali segnali biologici come temperatura corporea, pressione sanguigna, saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca [6].

1.3 Applicazioni dei dispositivi indossabili

I dispositivi indossabili oltre che per scopi personali possono trovare applicazione nell'ambito clinico.

Possono essere sfruttati come strumento di prevenzione e monitoraggio della salute grazie ai diversi parametri che misurano.

I dispositivi possono essere utilizzati nel campo della prevenzione, nella gestione delle malattie, nella diagnosi e nel trattamento delle malattie e riabilitazione [2].

Nell'ambito della prevenzione i dispositivi indossabili sono un'importante risorsa in quanto permettono di rilevare tempestivamente eventuali malattie, grazie al costante monitoraggio e ai diversi parametri misurati. Un esempio sono le malattie cardiovascolari o malattie respiratorie, largamente diffuse, possono essere monitorate attraverso i dispositivi indossabili. Inoltre i dati possono essere inviati in tempo reale o in un secondo momento al medico, il quale può formulare una diagnosi oppure prescrivere visite più approfondite.

I dispositivi indossabili sono uno strumento utile per monitorare le patologie grazie alla numerosa e facile raccolta di dati, questo offre un quadro completo dell'andamento della malattia e permette al medico di somministrare un trattamento mirato, inoltre permette al paziente di gestire il proprio stile di vita in modo opportuno.

I dispositivi indossabili nell'ambito della riabilitazione sono di supporto al paziente in quanto lo possono allertare di possibili problematiche e stimolare attraverso feedback, come può avvenire nel caso della riabilitazione post-operatoria oppure nella riabilitazione sportiva, misurando parametri come postura, andamento, velocità, frequenza cardiaca.

2 FREQUENZA CARDIACA E ELETTROCARDIOGRAMMA

La frequenza cardiaca (heart rate - HR) è un parametro che indica quante volte il cuore batte in un minuto, permette di valutare lo stato fisiologico del cuore, è un segnale che differisce per ogni persona in quanto dipende dai propri bisogni fisici.

In un adulto sano i battiti possono variare dai 60-99bpm [9].

I fattori che influenzano la frequenza cardiaca dipendono dallo stile di vita adottato dalla persona, fattori come la sedentarietà, scorretta alimentazione, il consumo di alcool o fumo influenzano negativamente il benessere del cuore, inoltre anche fattori come età, peso, genere e genetica incidono notevolmente.

Il monitoraggio della frequenza cardiaca è importante per prevenire o accorgersi della presenza di malattie cardiovascolari.

In un adulto sano un'elevata frequenza cardiaca può essere sintomo di insufficienza cardiaca, inoltre il monitoraggio durante l'attività fisica e nella fase di recupero è un indice per valutare e prevenire scompensi cardiaci [6,7].

La frequenza cardiaca può essere rilevata con metodi differenti, il metodo più semplice è la palpazione dell'arteria [8], oppure attraverso i sensori PPG come nel caso dei dispositivi indossabili, altrimenti la frequenza cardiaca può essere rilevata con un dispositivo professionale come l'elettrocardiografo che garantisce maggiore accuratezza e precisione della misura.

L'elettrocardiogramma (ECG) è un segnale che permette di monitorare l'attività elettrica del cuore in modo completo e professionale. Rileva le variazioni elettriche dovute alla depolarizzazione e ripolarizzazione delle cellule miocardiche del cuore, questi mutamenti vengono misurati attraverso degli elettrodi applicati nel corpo del paziente collegati ad un opportuno macchinario chiamato elettrocardiografo.

In un elettrocardiografia standard a 12 derivazioni vengono posizionati tre elettrodi, uno nella gamba sinistra, uno nel braccio destro e uno nel sinistro ed altri sei elettrodi nel torace, i primi elettrodi permettono di ricavare le derivazioni fondamentali (I,II,III) e le aumentate (aVR,aVF,aVL) , analizzano l'attività elettrica rispetto al piano verticale del cuore mentre

dagli altri elettrodi si possono acquisire le derivazioni aumentate (V1,V2,V3,V4,V5,V6), completano l'analisi del cuore analizzandolo nel piano orizzontale [9].

L'elettrocardiografo è uno strumento che viene utilizzato da professionisti per rilevare la presenza di problemi cardiaci in modo accurato e preciso, ad ogni derivazione corrisponde un segnale, questo permette di formulare una diagnosi e sottoporre il paziente a cure mirate.

Attraverso il segnale ECG si può valutare la durata del ciclo cardiaco, la conduzione elettrica del cuore o l'ampiezza del segnale. Questi parametri sono fondamentali per agire tempestivamente su eventuali problemi legati all'apparato cardio-circolatorio.

Assunte le precedenti considerazioni possiamo dire che la frequenza cardiaca è più semplice da rilevare e la lettura è di facile comprensione anche a non professionisti, ormai presente nella maggior parte dei dispositivi indossabili mentre il segnale ECG non è ancora così diffuso nei dispositivi indossabili, questo perché richiede una tecnologia più avanzata e il segnale non viene compreso da persone non qualificate. Per sopperire a questa difficoltà il dispositivo fornisce dei feedback all'utente, ad esempio se rileva, attraverso il segnale, un andamento anomalo del cuore, allerta l'utente tramite avvisi sul display o notifiche altrimenti l'utente può inviare i dati delle misurazioni al medico curante.

2.1 Sensori utilizzati per la rilevazione dei segnali HR ed ECG

La frequenza cardiaca e l'attività elettrica del cuore vengono misurate rispettivamente attraverso il sensore fotoplethimografico (PPG) e tramite l'elettrocardiografia (ECG).

Il sensore PPG è un sensore ottico formato da un foto rilevatore e da diodi emettitori di luce (LED).

I led emettono luce con una certa lunghezza d'onda, la luce viene in parte assorbita e in parte riflessa. La quantità assorbita dipende dalla presenza di ossigeno nel sangue, se è presente ossigeno verrà assorbita maggiore luce mentre la restante parte invece viene riflessa, a questo punto entra in funzione il foto rilevatore, percepisce la luce riflessa e trasduce il segnale ottico in segnale elettrico. La frequenza di assorbimento luminoso rappresenta la frequenza

del polso che a sua volta rappresenta la pressione sanguigna dovuta alla contrazione e rilassamento del cuore [7,11].

L'attività elettrica del cuore viene rilevata eseguendo un elettrocardiogramma.

Durante il ciclo cardiaco avviene la depolarizzazione e ripolarizzazione delle cellule miocardiche, la variazione di carica genera un flusso ionico. Per trasdurre i segnali ionici in segnali elettrici vengono utilizzati gli elettrodi, vengono posizionati a contatto con la cute del paziente.

Il numero minimo di elettrodi applicabili affinché venga generato un segnale ECG è due, uno costituirà il terminale positivo e uno il terminale negativo. Tra questi due punti viene misurata la differenza di potenziale (ddp) che rispecchia il funzionamento del cuore, per questo gli elettrodi devono essere posizionati in dei punti specifici.

Gli elettrodi possono essere posizionati negli arti e nel torace, quelli posizionati negli arti sono tre e vengono disposti uno nel braccio destro, uno nel braccio sinistro e uno nella gamba sinistra, permettono di ricavare le derivazioni fondamentali: la prima derivazione misura la ddp tra braccio destro e sinistro, la seconda misura la ddp tra gamba sinistra e braccio destro, la terza misura la ddp tra gamba sinistra e braccio destro. Da quest'ultime possiamo ricavare le derivazioni aumentate, il collegamento tra due derivazioni fondamentali andrà a costituire un unico terminale negativo e verrà misurata la ddp rispetto alla derivazione fondamentale rimasta che sarà considerata come il terminale positivo. Indichiamo come A_{vL} , quella fatta rispetto al braccio sinistro, A_{vR} , quella fatta rispetto al braccio destro e A_{vF} quella fatta rispetto alla gamba sinistra. Gli elettrodi posizionati nel torace rappresentano le derivazioni pericodiali. Le derivazioni sono indicate come $V_1, V_2, V_3, V_4, V_5, V_6$, rappresentano il terminale positivo mentre il terminale negativo è dal punto che si crea connettendo le tre derivazioni fondamentali.

Le derivazioni II, III e a_{VF} forniscono un segnale che rappresenta l'andamento della parte inferiore del cuore, mentre quelle da V_1 a V_4 rappresentano la superficie anteriore, invece le derivazioni I, a_{VL} , V_5 e V_6 permettono di analizzare la superficie laterale e infine le derivazioni V_1 e a_{VR} rappresentano l'andamento dell'atrio destro e della cavità del ventricolo sinistro [9].

Quindi Per eseguire un elettrocardiogramma sono necessari almeno due punti di contatto con il corpo, tramite i quali si può acquisire un segnale ECG a singola derivazione, in questo caso le uniche derivazioni prese in considerazione sono le derivazioni fondamentali.

L'ECG a singola derivazione lo possiamo trovare negli smartwatch, la derivazione analizzata è la I, viene eseguita posizionando lo smartwatch nel polso, il retro del dispositivo è elettrodo positivo, con l'indice della mano opposta (elettrodo negativo) l'utente deve toccare lo smartwatch in un preciso punto per un certo intervallo di tempo[10].

3 TIPOLOGIE DI TRASMISSIONE DEL SEGNALE

I dispositivi indossabili utilizzano tecnologie wireless per trasmettere i dati. L'utilizzo di tecnologie wireless rende pratici e funzionali i dispositivi indossabili, permette la trasmissione dei dati senza l'utilizzo di fili. Le tecnologie wireless per la comunicazione dei dati in tempo reale sono:

- IR : la trasmissione dei dati tramite raggi infrarossi è una tecnologia wireless che sfrutta la comunicazione ottica tra un dispositivo di trasmissione e un dispositivo ricevente. Il dispositivo di trasmissione genera impulsi di luce infrarossa mentre il dispositivo ricevente rileva i raggi infrarossi e gli decodifica[11,12].
- Bluetooth: il Bluetooth trasmette dati attraverso onde elettromagnetiche ed opera in bande di frequenza comprese tra 2.4GHz e 5GHz. La comunicazione dei dati avviene dopo l'accoppiamento dei dispositivi ovvero vengono scambiati i rispettivi codici di sicurezza, la connessione che si crea permette di determinare la frequenza di trasmissione comune alla quale verranno inviati e ricevuti i dati sotto forma di pacchetti. Per risolvere il problema del consumo energetico, recentemente è stato introdotto il Bluetooth low energy (BLE), è una versione ottimizzata del Bluetooth tradizionale che la rende ideale nei dispositivi che utilizzano batterie[11,12].
- RF (Radio Frequency) :
 - RIFD(Radio Frequency IDentification): è una tecnologia che permette la trasmissione dei dati a breve distanza ,circa 15 metri, senza che sia necessario il contatto. Utilizza la radio frequenza per inviare i dati. Può essere formata da componenti attivi, passivi e semi-attivi. Nel caso di etichetta RIFD passiva, all'interno dell'etichetta elettronica è presente un chip e un'antenna , l'antenna riceve il segnale dal lettore RIFD e tramite il principio di induzione alimenta il chip, il quale trasmetterà le informazioni al lettore che le decodificherà. Questa tipologia di RIFD è la più utilizzata nei sensori wireless indossabili. Nell' etichetta attiva o semi-attiva invece è presente una batteria di alimentazione che permette la trasmissione dei dati.[11,12]
 - ZigBee: è una tecnologia wireless a basso consumo e bassa potenza, riesce a connettere i dispositivi fino 20/30 metri in un ambiente chiuso , utilizza un metodo di rete a maglie ovvero i dispositivi possono comunicare tra di loro direttamente o

tramite dispositivi intermedi , ogni dispositivo presente nella maglia può estendere la copertura della rete[11,12].

- Wi-Fi: la tecnologia Wi-Fi sfrutta le onde radio nella banda di frequenza a 2,4GHz o 5GHz ,la componente principale è l'access point, un dispositivo che genera il segnale, il segnale viene captato dai dispositivi nei dintorni, a sua volta l'access point (router) è collegato tramite dei cavi alla rete fissa. Il segnale si estende dai 50 ai 100 metri e può essere amplificato tramite dei ripetitori di segnale. I dati possono essere scambiati in modo bidirezionale tra il router e il dispositivo , vengono suddivisi in pacchetti, modulati e trasmessi tramite le onde radio[12].
- ANT: è un protocollo wireless per comunicazioni a corto raggio e basso consumo energetico. Opera nella banda a 2,4GHz , utilizzata in reti a stella o a maglia , quindi i dispositivi possono comunicare tra loro o attraverso nodi intermedi, usa una tecnica di modulazione a frequenza di spettro[12].
- GPRS (General Packet Radio Service): è una tecnologia che opera all'interno delle reti GSM (Global System for Mobile communications) , trasmette i dati suddivisi in pacchetti tramite la rete mobile, quindi attraverso le onde radio. Il funzionamento coinvolge l'allocazione dinamica di canali radio in base alle necessità, consentendo una connessione costante per la comunicazione e navigazione su dispositivi mobili[12].
- Wireless mobile technology:
 - LTE (Long Term Evolution): trasmette i dati attraverso la rete mobile, il trasferimento avviene ad alta velocità in canali radio dedicati, questo riduce i tempi di latenza[12].
 - Nb-IoT (Narrowband Internet of Things): permette una connessione a bassa potenza e a lunga distanza, grazie all'utilizzo di una banda stretta di frequenza. Questo garantisce un basso consumo di energia e una copertura estesa ed affidabile, riesce a coprire lunghe distanze[12].
 - WAN (Wide Area Network) : permette di collegare i diversi dispositivi di rete locale su distanze notevoli , utilizza protocolli standard di rete come il protocollo IP(Internet Protocol) per la comunicazione e lo scambio di dati[12].

Dei punti cardine da tenere in considerazione quando si sceglie la tecnologia wireless sono la qualità del segnale, la frequenza operativa e la sicurezza wireless. Queste caratteristiche sono fondamentali per prevedere e quindi evitare le perdite di dati durante il trasferimento o la

memorizzazione. Le interferenze e le barriere architettoniche possono alterare il corretto funzionamento della tecnologia adottata [11,12].

3 SFIDE E LIMITAZIONI

I dispositivi indossabili sono una recente tecnologia e per questo soggetta ancora a limitazioni, in particolar modo se si tratta dell'integrazione di questa tecnologia nell'ambito clinico.

L'ottimizzazione dei dispositivi permetterebbe una maggiore diffusione soprattutto nell'ambito sanitario e fiducia da parte dell'utente durante la sua esperienza.

Le sfide da affrontare e le limitazioni da abbattere si manifestano in ogni aspetto del dispositivo.

Per quanto riguarda l'ambito clinico gli aspetti fondamentali ai quali bisognerebbe prestare particolare attenzione sono: accuratezza e validità, accettazione sociale, costi, privacy e sicurezza.

Nel mercato sono presenti diversi dispositivi per compensare la richiesta crescente, d'altra parte la diffusione in ambito clinico di questi dispositivi è ridotta, la maggior parte dei dispositivi non ha una certificazione emessa da organi ufficiali che ne garantiscono la validità. Questo non permette di effettuare diagnosi perciò ne limita l'utilizzo a livello medico.

Il primo problema che si riscontra è che i dati possono essere imprecisi. Molteplici fattori influenzano l'accuratezza dei valori forniti dai dispositivi. I dati alterati possono essere conseguenza di un utilizzo errato come il posizionamento sbagliato del dispositivo, la poca aderenza al corpo oppure l'oscillazione del dispositivo a causa del movimento durante l'attività fisica. Queste accortezze se non considerate possono fornire un segnale alterato da rumore o compromesso da artefatti[5]. Un altro fattore che influenza l'acquisizione del segnale è la tipologia di sensore utilizzato , un esempio è il sensore PPG ,la cui accuratezza può varia a seconda dell'attività eseguita, durante l'attività fisica i dispositivi indossabili presentano un errore maggiore inoltre anche il tono della pelle dell'utente che indossa il dispositivo può influenzare la misura [5].

Dati non accurati possono generare falsi allarmi in persone non qualificate e quindi capaci di interpretare i valori.

La mancanza di uno standard di validazione per i dispositivi indossabili influenza la considerazione in termini di accuratezza e precisione, ovvero questi parametri vengono

valutati in condizioni differenti, ad esempio in condizioni di riposo o di sforzo, la popolazione presa in considerazione è differente ed anche il range di età inoltre non sempre vengono considerati solo individui sani ed il gold standard con il quale vengono confrontati i dispositivi non sempre è un dispositivo con certificazione.

Il fatto che i dispositivi non dispongono di certificazione emessa da organi ufficiali può generare diffidenza nell'uso e nella considerazione dei dati. La maggiore efficienza del dispositivo è garantita solo se aderisce correttamente e se il posizionamento nel corpo è corretto, inoltre bisogna prestare attenzione ai movimenti che si compiono quando si ha indosso il dispositivo.

I costi possono far desistere dall'acquisto in quanto non accessibili a tutti, in particolare i dispositivi ritenuti affidabili quindi con certificazione hanno un costo elevato rispetto alle prestazioni che offrono in termini clinici mentre i dispositivi con costi accessibili non sempre sono validi. Per di più molte volte sono necessari dei costi secondari come l'acquisto di articoli per la protezione del dispositivo oppure di software per caricare e leggere i dati acquisiti. L'integrazione a livello clinico risulta difficile perché i dispositivi validi hanno un costo elevato e ancora non comparabili ad un dispositivo professionale per questo sono spese non necessarie per una struttura sanitaria.

Un altro elemento che desta preoccupazione riguarda la privacy e la sicurezza dei dispositivi, ovvero i dati possono essere soggetti a violazione in particolare nella fase di condivisione e memorizzazione, un problema ricade nella mancanza di politiche idonee per la corretta conservazione dei dati.

In aggiunta la scarsa interoperabilità rende difficile la comunicazione tra i dispositivi indossabili e le piattaforme utili.

Vantaggi	Svantaggi
Maneggevolezza del dispositivo	Norme che tutelano la privacy e sicurezza
Monitoraggio costante dei parametri vitali	Costi
Miglioramento della qualità della vita	Durata della batteria
Accesso rapido ai dati	Accuratezza e precisione
Utilizzo adatto a tutti	Falsi allarmi
	Assenza del marchio FDA (Food and Drugs Administration)

Tab.1 –Analisi Swot dei dispositivi indossabili

5 MATERIALI E METODI

In questa tesi, è stata condotta una ricerca in letteratura con l'obiettivo di individuare articoli scientifici focalizzati sui dispositivi indossabili progettati per misurare la frequenza cardiaca o fornire segnali ECG. Lo scopo primario era valutare la validità e l'accuratezza di tali dispositivi nel monitorare questi importanti parametri fisiologici. La ricerca si è concentrata sull'analisi delle evidenze scientifiche presentate in studi che confermano o mettono alla prova l'affidabilità di tali dispositivi, contribuendo così a una comprensione approfondita delle loro prestazioni.

- Criteri di inclusione ed esclusione:

La ricerca è stata affinata ulteriormente selezionando opportuni criteri di inclusione ed esclusione.

Criteri di inclusione: la ricerca doveva includere dispositivi elettronici o sensori portatili, mobili o indossabili che permettevano di misurare il segnale HR o ECG, inoltre doveva comprendere articoli che andassero a validare i dispositivi in termini di precisione e accuratezza. Gli articoli dovevano essere pubblicati dal 2019 al 2023.

Criteri di esclusione: sono stati esclusi tutti gli articoli di revisione, articoli a pagamento articoli pubblicati non in lingua inglese e che non riguardavano esclusivamente le persone.

- Fonti di informazione:

Dal momento che l'obiettivo della ricerca era quello di trovare articoli che andassero ad analizzare la validità e l'accuratezza dei segnali ECG o HR dei dispositivi indossabili, la ricerca è stata fatta su database scientifici. Le biblioteche digitali individuate sono state PubMed, WebOfScience (WOS) e Scopus.

- Strategia di ricerca:

Per ottenere risultati coerenti con l'obiettivo è stato necessario combinare parole chiave con connettori booleani per limitare i risultati della ricerca. Le parole chiave sono state estrapolate dai concetti principali della ricerca. I concetti principali tenuti in considerazione per trovare la

query più opportuna sono stati: in primo luogo si doveva trattare di dispositivo elettronico, poi il secondo requisito è che doveva essere un dispositivo portatile ed infine doveva acquisire la frequenza cardiaca e/o fare l'elettrocardiogramma.

Le parole chiave utilizzate sono :

- Wearable, Portable, Mobile
- Device, Sensor*, Patch
- Electrocardio*, ECG, Heart Rate, HR
- Monitor*, Diagnosi*

Nel processo di formulazione della query, le parole chiave sono state collegate tra loro tramite operatori OR, mentre i diversi concetti sono stati collegati tramite operatori AND. Questa metodologia di ricerca ha permesso di restringere la ricerca a risultati specifici e rilevanti per la validità e l'accuratezza dei dispositivi indossabili nella misurazione della frequenza cardiaca e nell'esecuzione dell'ECG.

- Processo di selezione:

Sono stati individuati 2897 articoli tramite la ricerca sui tre database. La prima selezione è stata fatta individuando gli articoli duplicati questo ha permesso scartare 1280 documenti . Successivamente sono stati analizzati i restanti articoli sulla base dell'abstract e titolo, questo ha permesso di escludere ulteriori studi in quanto non coerenti con lo scopo della ricerca. Infine solo 32 di questi articoli sono stati considerati compatibili con l'obiettivo dello studio.

La figura 5.1 descrive il diagramma di flusso PRISMA basato sulla ricerca in letteratura.

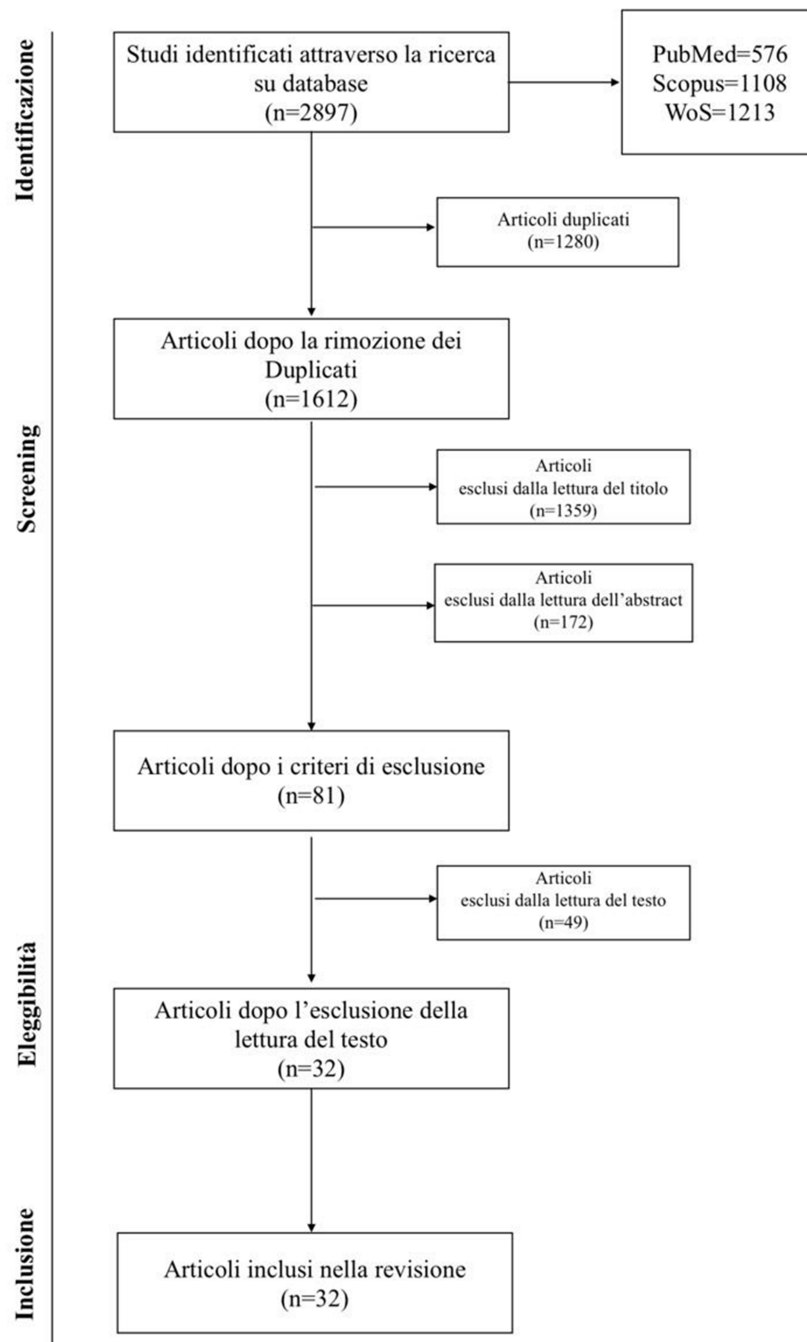


Fig. 5.1-Diagramma di flusso PRISMA della strategia di ricerca .

- Raccolta e analisi dei dati:

Dopo una lettura approfondita dei 32 articoli inclusi nella revisione, sono stati raccolti i dati provenienti dagli studi e organizzati in tabelle per una migliore comprensione e analisi. Le informazioni estratte da ciascuno studio includono dettagli chiave.

6 RISULTATI

- La ricerca iniziale nei database online, tramite i criteri di inclusione ed esclusione, quali la selezione di articoli in sola lingua inglese, l'anno di pubblicazione, articoli che riguardassero solo gli umani e che non fossero delle revisioni, ha permesso di trovare 2897 risultati. La figura 5.1 riassume i risultati del database. Inizialmente sono stati rimossi 1280 articoli in quanto erano i medesimi articoli riproposti in tutte le biblioteche online. I 1612 documenti restanti sono stati sottoposti ad indagine sulla base del titolo e abstract, questo ha permesso di escludere 1530 articoli. Gli 82 scritti sono stati letti in modo approfondito e sono stati valutati sulla base dell'obiettivo della ricerca.

Questa revisione analizza gli articoli nei quali sono presenti dispositivi indossabili in commercio che misurano il segnale HR o ECG, in particolare gli articoli nei quali vengono validati i dispositivi in termini di accuratezza e precisione. Tenendo presente queste considerazioni sono stati scartati dalla ricerca 50 articoli. La selezione degli studi ha portato ad un totale di 32 articoli.

- Attraverso questa ricerca sono stati esaminati approfonditamente articoli presenti in letteratura scientifica sui dispositivi indossabili per la misurazione della frequenza cardiaca e dell'elettrocardiogramma, in modo tale da valutare in modo critico l'affidabilità e la precisione dei dispositivi.

La ricerca si pone come obiettivo quello di fornire una panoramica esaustiva che guidi la comprensione del pubblico sulle caratteristiche, benefici e limitazioni dei dispositivi indossabili per la salute cardiaca.

Nella Tabella 6.1 sono state raccolte tutte le informazioni rilevanti presenti nei 32 articoli selezionati, offrendo una panoramica completa delle caratteristiche dei dispositivi analizzati. Le features chiave individuate per condurre una valutazione approfondita includono il dispositivo validato, il dispositivo di riferimento, la popolazione di studio, l'obiettivo dello studio, il segnale acquisito e i risultati ottenuti. Questa tabella fornisce una struttura organizzata che agevola la valutazione e la comparazione delle caratteristiche fondamentali dei 64 dispositivi analizzati attraverso la selezione in letteratura scientifica.

D'altra parte, la Tabella 6.2 raccoglie le informazioni fornite direttamente dalle case produttrici dei dispositivi. Le caratteristiche considerate in questa tabella includono il tipo di dispositivo, la tipologia, la tecnologia wireless utilizzata, le derivazioni, il segnale acquisito, la durata della batteria, l'accuratezza, la frequenza di campionamento e l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA).

In totale, i 32 articoli selezionati hanno esaminato e analizzato 64 dispositivi, fornendo una visione esaustiva delle varie caratteristiche e prestazioni dei dispositivi indossabili oggetto di studio nella letteratura scientifica.

La Figura 6.1 offre una visualizzazione della frequenza con cui compaiono le diverse tipologie di dispositivi indossabili all'interno dello studio. Questa rappresentazione grafica fornisce un'istantanea immediata della distribuzione relativa delle varie categorie di dispositivi analizzati nella ricerca, contribuendo così a identificare le tendenze e gli orientamenti prevalenti nell'utilizzo di dispositivi indossabili nel contesto dello studio.

Nella Figura 6.2, invece, è possibile osservare la suddivisione tra dispositivi certificati FDA e dispositivi non certificati presenti nello studio. Questa figura offre un chiaro confronto tra i dispositivi che hanno ottenuto l'approvazione dalla Food and Drug Administration e quelli che non l'hanno ricevuta. Tale visualizzazione può essere utile per valutare l'impatto della certificazione FDA sulla presenza e sull'analisi dei dispositivi indossabili all'interno dello studio, fornendo un'indicazione della qualità e dell'affidabilità dei dispositivi considerati.

Tabella 6.1

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[14]	Cosinuss One	ECG (Monitor <i>Infinity™ Delta</i> , Dräger, Germania)	10 soggetti Sesso: 10M Età (anni): 72±9 Peso(kg): 89,1±16,6 Altezza(cm): 179±9,5 Indice di massa corporea (kg/m ²): 27,7±4,3	Questo studio pilota osservazionale è stato progettato per valutare l'accuratezza del sensore intraauricolare indossabile Cosinuss One.	HR	Bias medio: -0,27 BPM ; Intervallo di confidenza al 95%: [-0,51, -0,03] ;
[15]	Cosinuss° One	ECG a 1 derivazione (Micromed system)	97 soggetti Età(anni): 43,2 ± 17,7; Sesso: M46%/F54%	Il presente studio ha esaminato l'accuratezza del cosinuss° One, un sensore indossabile intraauricolare che utilizza la tecnologia PPG, per misurare la frequenza cardiaca in un contesto clinico reale, rispetto all'ECG	HR	Bias±SD(bpm): 0.78±2.54 ; ICC: 0.81 [0.78,0.84] ; R ² : 0.71 [0.68,0.75] ; MAPE: 2.75 [2.24,2.90];

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[16]	Apple Watch S6 Polar Vantage M2	Biopac MP36	18 soggetti ETA:22± 2.45 anni. SESSO:10M/8F	Determinare la validità dell'HR misurata, come misura chiave di salute e fitness, da due dei dispositivi indossabili più popolari: l'Apple Watch e Polar Vantage, sotto diverse attività	HR	<p><i>R</i>²:</p> <p><i>Composto</i>:</p> <p>Apple watch: 1.000**; Polar: .998**;</p> <p><i>Seduto</i>:</p> <p>Apple watch:0,999**; Polar: .950**;</p> <p><i>In piedi</i>:</p> <p>Apple watch: .998** ; Polar: .925**;</p> <p><i>Camminando</i>:</p> <p>Apple watch:.998**; Polar: .652*;</p> <p>*p < .01; **p < .001**</p>
[17]	Oura Ring	Shimmer3 ECG	35 soggetti <i>Eta' media(anni)</i> :32.3± 6.4 <i>Sesso</i> :16M\19F <i>BMI</i> :24.9± 4.59 Kg/m ²	valutazione completa della validità dell'Oura Ring in termini di HR e HRV durante il sonno	HR	<p><i>Valori in un intervallo temporale di 5 minuti</i></p> <p><i>R</i>²: 0.99341 IC al 95%: [-2,81 ,1,93]; Bias medio: -0,44;</p> <p><i>Valori durante il sonno</i>:</p> <p><i>R</i>²: 0,99968; IC al 95%: [-0,92 , 0,03]; Bias medio: -0,44;</p>

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[18]	Xiaomi M Band 2 Garmin Vivosmart HR+	polar H7	40 soggetti <i>Eta:</i> 20 soggetti con età maggiore di 65 e 20 soggetti con età compresa tra i 20 e 26 anni <i>Sesso:</i> in entrambi i gruppi è mantenuto identico(20:20)	Questo studio ha valutato le prestazioni di lettura della frequenza cardiaca di 2 fitness tracker disponibili in varie impostazioni utilizzando un approccio di acquisizione dati secondo per secondo.	HR	<p><i>Acquisizioni totali(corsa, a piedi, ellittica, riposo e ciclismo) giovani</i> :</p> <p>MAPE: Garmin Vivosmart HR+ : 3.77 %; Xiaomi Mi Band 2: 7.69 %;</p> <p>CCC: Garmin Vivosmart HR+ :0.9254; Xiaomi Mi Band 2: 0.7603;</p> <p>ICC: Garmin Vivosmart HR+ : 0.9254; Xiaomi Mi Band 2: 0.7603;</p> <p><i>Acquisizioni totali(corsa, a piedi, ellittica, riposo e ciclismo) anziani:</i> MAPE: Garmin Vivosmart HR+ : 4.73 % ; Xiaomi Mi Band 2: 6.04 %;</p> <p>CCC: Garmin Vivosmart HR+ : 0.8000 ; Xiaomi Mi Band 2: 0.7258 ;</p> <p>ICC: Garmin Vivosmart HR+ : 0.8000; Xiaomi Mi Band 2: 0.7258 ;</p>

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[19]	Garmin Fitbit sense	ECG(faros 180, Bittium)	16 soggetti <i>ETA' media</i> :27[26,29] anni <i>SESSO</i> : 7M\9F <i>ALTEZZA media</i> : 170.5[161.1,174.8] cm <i>PESO medio</i> : 67.3[63.4,77.0] kg BMI:23.9[22.4,25.7] kg/m ²	sono stati determinati gli errori dei dispositivi indossabili valutando un 6-Minute Walk Test (6MWT)	HR	<i>MAPE a riposo</i> : Fitbit:2.4%[1.4%,4.3%]; Garmin:2.9%[1.5%,6.4%] <i>MAPE recupero</i> : Fitbit: 2.9%[1.1%, 5.1%]; Garmin:2.9%[1.0%-5.1%]; <i>MAPE durante il Picco degli esercizi</i> : Fitbit :2.0%[1.0%,6.9%] ; Garmin: 1.2%[0.4%-9.6%];
[20]	Samsung Galaxy Watch3	Zephyr BioHarness 3.0	30 soggetti <i>ETA' media</i> :22 ± 3 anni <i>SESSO</i> :11M/19F <i>BMI</i> :22.5 ± 2.3 kg/m ²	Questo lavoro mira a definire un protocollo di convalida testato su uno smartwatch commerciale (Samsung Galaxy Galaxy Watch3, Samsung Electronics Italia S.p.A., Milano, Italia) rispetto a un dispositivo gold standard (Zephyr BioHarness 3.0, Zephyr Technology Corporation, Annapolis, MD, USA, accuratezza di ±1 bpm)	HR	CI95%:(-22; 20) bpm (fattore di copertura k = 2) ; Bias ±standard deviation : -1 ±11 bpm; ρ: 0,94;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[21]	Polar H10 cardiac belt Polar Vantage V2 Garmin Venu Sq smartwatches	Polar H10 cardiac belt	10 soggetti <i>ETA' media</i> : 17 ± 3 anni <i>BMI</i> : 19.80 ± 1.21 kg/m ²	In questo studio, gli autori hanno valutato le prestazioni metrologiche di due dispositivi indossabili al polso. L'obiettivo principale dello studio è stato quello di valutare l'accuratezza e la precisione di tali dispositivi durante le attività di nuoto, dove i risultati della loro applicazione sono particolarmente interessanti sia in allenamento che in gara, supportando gli allenatori nel migliorare il di allenamento e di gara, supportando gli allenatori nel miglioramento delle prestazioni degli atleti.	HR	<i>A riposo:</i> Garmin Venu Square, μ [bpm]: -6; $\pm 2\sigma$ [bpm]: 31; CI 95% [bpm]: [-37, 25]; MAPE [%] :10.17; ρ [-]: 0,42; Polar Vantage V2, μ [bpm] -5; $\pm 2\sigma$ [bpm] 24; CI 95% [bpm] [-28, 19]; MAPE [%] 9.36; ρ [-]: 0,67; <i>Durante l'attività:</i> Garmin Venu Square: μ [bpm] -23; $\pm 2\sigma$ [bpm] 70; CI 95% [bpm] [-93, 47]; MAPE [%] :16.15; ρ [-]: 0,20; Polar Vantage V2: μ [bpm] -10; $\pm 2\sigma$ [bpm]: 48; CI 95% [bpm] :[-58, 39]; MAPE [%] :12.590; ρ [-]: 69;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[22]	Apple Watch Series 4; Polar Vantage V; Garmin Fenix 5; Fitbit Versa;	fascia toracica Polar-H7	25 soggetti <i>ETA' media</i> :26 ±7 anni <i>SESSO</i> :11M/14F <i>ALTEZZA media</i> :174 ±10 cm <i>PESO medio</i> : 70.1 kg ±12.0kg	l'obiettivo è quello di valutare la validità del monitoraggio della frequenza cardiaca (FC) e del dispendio energetico (EE) mentre si è seduti o mentre si svolgeva un'attività fisica leggera-vigorosa con 4 indossabili più diffusi	HR	<i>media dei valori a tutte le diverse intensità(inattivo, velocità della corsa: 1,1 m/s, 1,9 m/s, 2,7 m/s, 3,6 m/s e 4,1 m/s):</i> D Distorsione media standardizzata : Apple Watch serie 4:0,03; PolarVantage V :−0,47; Garmin Fenix 5:−0,55; Fitbit Versa :−0,92; r. di Pearson: Apple Watch serie 4:0,95 ; PolarVantage V :0,88 ; Garmin Fenix 5: 0,77 ; Fitbit Versa :0,65; CV(%): Apple Watch serie 4:2.79 ; PolarVantage V: 4.93; Garmin Fenix 5:7.30; Fitbit Versa: 8.79;
[23]	Apple Watch Sport 42 mm(first generation)	12-lead ECG (Cardiosoft, General Electric Company)	40 soggetti <i>ETA MEDIA</i> : 61.9 ±15.2 anni <i>SESSO</i> :32M/8F <i>PESO MEDIA</i> : 79.0±16.2 kg <i>ALTEZZA MEDIO</i> :171.1±9.3cm <i>BMI</i> : 27.0±5.0 kg/m ²	Questo studio si proponeva di valutare se la tecnologia mobile per il monitoraggio dell'esercizio fisico a casa in futuri programmi di riabilitazione cardiaca.	HR	<i>HR a riposo</i> : SDD d , media (SD): 3,61 (12,4); MAPE(%): 10.69; ICC (valore P) : 0,729 (<.001); <i>HR intensità moderata</i> : SDD d , media (SD): 0,91 (16,2);; MAPE(%): 9.20; ICC (valore P) : 0,828 (<.001); <i>HR prestazione massima</i> : SDD , media (SD): −1,82 (12,0); MAPE(%): 6.33; ICC (valore P) : 0,958 (<.001);

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[24]	BioStamp nPoint® sensor	Polar chest strap HR sensor	14 soggetti <i>ETA' media:</i> 23.8 ± 4.9 anni <i>ALTEZZA media:</i> 177.9 ± 7.1 cm <i>PESO medio:</i> 71± 7.0 kg	Il presente studio è stato intrapreso per testare i sensori indossabili di livello medico, abbinati a un nuovo sistema tecnologico, per catturare ed elaborare in tempo reale i dati HR di sistema tecnologico innovativo, di atleti d'élite durante le competizioni professionali.	HR	Errore assoluto(biostamp-polar) ± SD:2.2± 2.5 bpm Differenza media d (biostamp-polar) ± SD:1.0± 3.2 bpm Differenza media%± SD:0.72± 2.16 bpm Coefficiente di correlazione Spearman's rho :0.986 RMSE:1.946
[25]	BodiMetrics Performance Monitor, Everlast TR10 Smartwatch	Cardiocap/5 (Datex-Ohmeda) hospital-grade vital signs monitor	85 soggetti <i>ETA' media:</i> 53± 21 anni <i>BMI:</i> 28± 7 kg/m ² <i>SESSO:</i> 49M/36F	Lo scopo di questo studio è stato quello di analizzare l'accuratezza e la precisione di precisione della frequenza cardiaca (HR), della pressione arteriosa sistolica (SBP), pressione arteriosa diastolica (DBP) e saturazione di ossigeno (SpO2) di due nuovi dispositivi di monitoraggio all-in-one,	HR	Tricorder BodiMetrics : Differenza media assoluta :1,8 (SD 1,8) bpm ; MAPE: 2,5 (SD 2,5)%; ρ = 0,97;P<0,001; Orologio everlast: Differenza media assoluta : 6,5 (SD 9,2) bpm ; MAPE:9,9 (SD 14,3)%; ρ=0,7;P<0,001;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[26]	VitalPatch, Fitbit Charge 3 Everion	Oxycon Mobile and iButton	20 soggetti <i>ETA'media</i> : 64 anni range medio d' <i>ETA'</i> : 20-74 anni <i>SESSO</i> : 11M/9F <i>BMI</i> :23.4 kg/m ²	l'obiettivo è quello di valutare la disponibilità dei dati, l'accuratezza e la validità dei dati relativi ai segni vitali misurati con sensori indossabili in volontari durante varie attività della vita quotidiana in un ambiente di vita libera simulato.	HR	<i>Valori relativi a tutte le attività(riposo,camminare,rispirare,faccende domesitche,ciclismo,recupero):</i> MAPE: Everion (a destra): 2.3 (0.7-6.8) ; Everion (a sinistra) : 2.3 (0.7-7.4) ;VitalPatch : 2.3 (0.8-6.7) ;Fitbit: 3.9 (1.3-12);
[27]	Apple Watch 7 Fitbit Sense Garmin Fenix 6 Pro Withings ScanWatch	MX750, Philips Healthcare	112 soggetti <i>ETA'(valore,mediana)</i> : 68 (58-74) anni <i>BMI (kg/m²)</i> :26.4 (24.05-30.18) <i>ALTEZZA (cm)</i> :172 (165-176) <i>PESO(kg)</i> : 77 (68-90)	L'obiettivo principale dello studio è la valutazione dell'accuratezza delle misurazioni della frequenza cardiaca da parte dei fitness tracker di livello consumer rispetto al gold standard clinico.	HR	MAPE c (%): apple: 2; fitbit: 4; garmin: 3; withings: 2; Distorsione (IC 95%): apple: 0,36 (da 0,09 a 0,63) fitbit: 0,77 (da 0,28 a 1,26); garmin: -1,21 (da -1,65 a -0,77); withings :0,05 (da -0,28 a 0,40); PCC , r (95% CI): apple: 0.98 (0.98-0.99); fitbit: 0.95 (0.93-0.96); garmin: 0.96 (0.95-0.96); withings 0.97 (0.97-0.98) ;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[28]	Polar OH1	ECG è stato registrato tramite un sistema di acquisizione di biosegnali multiuso wireless g.Nautilus con elettrodo attivo wireless a 64 canali (g.tec medical engineering GmbH, Austria)	24 soggetti SESSO:12M/12F ETA' :28,09 ± 5,50 anni PESO:66,57 ± 14,65 kg; ALTEZZA : 170,72 ± 9,98 cm;	Gli obiettivi di questo studio sono duplici; 1) convalidare il sensore FC ottico OH1 con il gold standard della misurazione della frequenza cardiaca, dell'elettrocardiografi a (ECG), in una gamma di attività fisiche di intensità da moderata ad alta, 2) convalidare l'uso dell'OH1 sulle tempie come posizione alternativa a quella consigliata posizione d'uso attorno all'avambraccio e alla parte superiore del braccio.	HR	<i>Polar posizionato in basso nel braccio:</i> ICC(95% CI): 0.9946*(0.9944, 0.9949); Mean bias (bpm): 0.27 ± 2.52; <i>Polar posizionato in alto nel braccio:</i> ICC(95% CI) :0.9949* (0.9946, 0.9951) ; Mean bias (bpm) :0.33 ± 2.46 ; <i>Polar posizionato nella tempia:</i> ICC(95% CI) :0.9947* (0.9944, 0.9949); Mean bias (bpm) :0.28 ± 2.52; p < 0.0001*

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[29]	Apple Watch Series 2 Samsung Galaxy Gear S3 , Fitbit Charge 2	ECG a 12 derivazioni (Prucka, GE Medical Systems Information Technology, Milwaukee, WI, USA)	51 soggetti <i>Età (anni)</i> :44,4±16,6 <i>Sesso</i> :27M/24F <i>Altezza (cm)</i> :163,1 ± 16,4 <i>Peso (kg)</i> :64,5 ± 9,1 <i>BMI (kg/m²)</i> :23,7 ± 3,0	Questi dispositivi sono stati utilizzati dai pazienti per misurare la frequenza cardiaca quando si verifica la palpitazione, ma sono stati condotti pochi studi di validazione di questi strumenti. è stata valutata l'accuratezza di questi dispositivi per misurare la frequenza cardiaca.	HR	Apple watch series 2: ICC 0.9971 (95% CI 0.9943–0.9986); Samsung Galaxy Gear S3: ICC 0.9903 (95% CI 0.9807–0.9951); Fitbit charge 2: ICC 0.9842 (95% CI 0.9674–0.9924);
[30]	Fitbit Charge 4 Xiaomi MI Band 5	ECG 12 elettrodi	31 soggetti <i>SESSO</i> :2M/10F <i>ETA' media(anni)</i> :28 <i>ALTEZZA media(cm)</i> :177.7± 14.62 <i>BMI(kg/m²)</i> :23.5	Questo studio si propone di valutare l'accuratezza e la precisione accuratezza e precisione della misurazione della frequenza cardiaca effettuata da due monitor da polso: Fitbit Charge 4 e Xiaomi Mi Band 5.	HR	Xiaomi: MAPE:10.19±11.79(%) ;LCCC, IC 95%: 0,903 (0,886–0,917); Fitbit: MAPE: 7,99 ± 10,61(%) ; LCCC, IC 95%: 0,753 (0,717–0,785); p <0,0001

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[31]	Apple Watch 7 Galaxy Watch 4 Bio Patch Mobicare 2000	ECG a 12 derivazioni	44 soggetti Età (anni): 60.9±7.9 Sesso:36M/8F Altezza (cm): 165.5±8.0 Peso (kg):70.0±10.9 BMI(kg/m ²): 25.5±2.9	Valutare l'accuratezza dei dispositivi indossabili recentemente commercializzati nella misurazione della frequenza cardiaca (FC) durante il test da sforzo cardiopolmonare (CPX) in presenza di un aumento graduale dell'intensità dell'esercizio.	HR	<p><i>Fase di riposo:</i> Mobicare 200: MAPE: 1,33±1,93 ; ICC:0,990; Smartwatch Galaxy 4: MAPE: 1,37±1,99; ICC : 0,990; Smartwatch Apple 7: MAPE :1,55±2,39 ; ICC : 0,984;</p> <p><i>Fase di esercizio:</i> Mobicare 200 : MAPE:0,70±1,20; ICC :0,999; Smartwatch Galaxy 4: MAPE :0,99±1,60; ICC :0,997; Smartwatch Apple 7: MAPE : 0,78±1,31; ICC :0,998;</p> <p><i>Fase di recupero:</i> Mobicare 200 : MAPE :1,04±0,89 ; ICC :0,998; Smartwatch Galaxy 4: MAPE : 1,25±2,49 ; ICC :0,994; Smartwatch Apple 7: MAPE:1,31±2,31 ; ICC :0,994;</p>

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[32]	Apple Watch S6 Garmin Forerunner 245 Music Polar Vantage V Oura Ring Generation 2 WHOOP 3.0 Somfit	II-lead ECG (Grael, Compumedics, Melbourne, Australia)	53 soggetti SESSO: 27M/26F ETA' media: 25.4 ± 5.9 anni	Lo scopo principale di questo studio era esaminare la validità di sei dispositivi indossabili comunemente utilizzati, ovvero Apple Watch S6, Garmin Forerunner 245 Music, Polar Vantage V, Oura Ring Generation 2, WHOOP 3.0 e Somfit, per la valutazione del sonno.	HR,HRV	Applewatch: Bias: Heart Rate (bpm) : 0.5 ± 2.1; HRV (RMSSD, ms): -9.6 ± 28.1; IC: Heart Rate (bpm) :0.96; HRV (RMSSD, ms):0.67; Garmin : Bias: Heart Rate (bpm) : 5.0 ± 12.8; HRV (RMSSD, ms) :-22.4 ± 46.9; IC: Heart Rate (bpm) :0.41; HRV (RMSSD, ms):0.24; Polar: Bias: Heart Rate (bpm) : -1.1 ± 2.2; HRV (RMSSD, ms): -8.7 ± 38.0; IC: Heart Rate (bpm) :0.93; HRV (RMSSD, ms):0.65; Oura(gen.2) Bias: Heart Rate (bpm) : 0.1 ± 4.5; HRV (RMSSD, ms): 10.2 ± 39.4; IC: Heart Rate (bpm) :0.85; HRV (RMSSD, ms):0.63; Whoop(3.0): Bias: Heart Rate (bpm) : -0.3 ± 1.0; HRV (RMSSD, ms): -4.5 ± 3.9; IC: Heart Rate (bpm) : 0.99; HRV (RMSSD, ms): 0.99; Somfit: Bias: Heart Rate (bpm) : 2.2 ± 6.5; HRV (RMSSD, ms): -20.5 ± 37.2; HRV (RMSSD, ms): 24.0 ± 35.0; IC: Heart Rate (bpm) : 0.65; HRV (RMSSD, ms): 0.69

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[33]	Garmin Fenix 5 wristwatch Jabra Elite Sport earbuds, Motiv ring, Scosche Rhythm Suunto Spartan Sport watch	Polar H7 heart rate monitor	21 soggetti <i>ETA' media</i> : 31±11 anni <i>ALTEZZA media</i> : 173.0±6.9 cm <i>PESO medio</i> : 75.6±12.9 kg	Lo scopo era determinare la validità della frequenza cardiaca simultanea durante il trail running	HR	Garmin Fenix 5: MAPE = 13%, r C = 0,32; Jabra Elite Sport : MAPE = 23%,r C = 0,38; Motiv ring : MAPE = 16%, r C = 0,29; Scosche Rhythm+ : MAPE = 6%, r C = 0,79 Suunto Spartan Sport : MAPE = 2 %, r C = 0,96;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[34]	Apple Watch 3 Fitbit Charge 2	ECG 3 lead (Vrije Universiteit Ambulatory Monitoring System)	1 soggetto SESSO:M BMI:21,1 kg/m ²	Lo scopo di questo studio era di determinare la precisione della frequenza cardiaca di 2 popolari dispositivi indossabili, Apple Watch 3 e Fitbit Charge 2, rispetto al metodo di riferimento gold standard, un elettrocardiogramma ambulatoriale (ECG), durante le condizioni di utilizzo del dispositivo consumer in un ambiente individuale. I dati sono stati raccolti in 5 condizioni quotidiane, tra cui sedersi, camminare, correre, attività della vita quotidiana (ADL; ad esempio, faccende domestiche, lavarsi i denti) e dormire.	HR	<p><i>registrazione di 24 ore:</i> Apple Watch 3 : MAPE : 5,86% ;CCC:.955; 95% CI :0,945-0,963 ; Fitbit Charge 2:MAPE :5,96% ;CCC:906; 95% CI: 0,896-0,914; <i>In condizioni di seduta:</i> Apple Watch 3 : MAPE : 7,21%, CCC=.453, 95% CI 0,321-0,567 ; Fitbit Charge 2: MAPE : 6,93%. CCC=.561, 95% CI 0,515-0,603 ; <i>Durante la camminata</i> Apple Watch3: MAPE : 4,64% CCC=.871, 95% CI 0,807-0,915; Fitbit Charge 2 : MAPE : 9,21%. CCC=.740, 95% CI 0,645-0,812: <i>Durante le condizioni di funzionamento</i> Apple Watch 3: MAPE: 3,01%, CCC=.864, 95% CI 0,731-0,934); Fitbit Charge 2 : MAPE: 9,88% CCC=.490, 95% CI 0,268-0,663: <i>Durante l'ADL</i> Apple Watch 3: MAPE :13,70% CCC=.460, 95% CI 0,204-0,656; Fitbit Charge 2: MAPE :8,29%. CCC=.739, 95% CI 0,676-0,791; <i>condizione di sonno</i> Apple Watch 3 : MAPE: 3,12% CCC=.791, 95% CI 0,715-0,849; Fitbit Charge 2 :MAPE : 3,36% CCC=.745, 95% CI 0,707-0,779;</p>

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[35]	Polar Vantage V2	Polar H10	41 soggetti. <i>ETA'</i> media: 36 ± 7 anni <i>SESSO</i> :21M/20F	Questo studio ha esaminato la validità del metodo della fotoplethysmografia (PPG) da polso per misurare la HR e HRV a riposo. Partecipanti allenati a livello ricreativo hanno registrato il rapporto polso-impulso (PP) e gli intervalli RR simultaneamente con un orologio basato sul PPG e un sensore di frequenza cardiaca di riferimento di riferimento (HRS) in laboratorio in posizione supina e a casa durante il sonno	HR, HRV	<i>Segmento di 5 minuti:</i> FC (bpm) : MAPE :0,04 ± 0,08; ICC:1.000 ; bias±SD:0.0±0.1; <i>Segmento di 4 ore:</i> FC (bpm) :MAPE:1,49 ± 1,01;ICC:0,998 ***;bias±SD:-0.7±0.6; *** p <0,0001
[36]	Fitbit Charge 2	Polar m400 HR Monitor Watch (Polar Electro, Kempele, Finland) and a Polar H7 chest strap	59 soggetti <i>ETA' range</i> :22-73 anni <i>range PESO</i> : 49.2-105.99kg <i>SESSO</i> : 18M/41F	Lo scopo di questo studio era di convalidare le stime HR ed EE del Fitbit Charge 2 (FC2) e l'EE stime della fascia da braccio Sensewear mini (SWA)	HR	RMSE = 20 BPM; r = 0,75; MAPE = 13%; (p < 0,001) limiti di concordanza del 95% : -37,94, 39,73 (BPM);

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[37]	Zephyr BioHarness (BH)	ECG ADInstrument PowerLab 8/30 with Dual BioAmp DB066	10soggetti SESSO:8M/ 2F ETA' media: 28 ± 4.8 anni	valutazione completa della validità in termini di HR e molteplici parametri HRV durante il sonno	HR	RMSE[1/min] 4.852; σ [1 minuto] 4.109; CC:0.663; Distorsione media[1/min] :1.901;
[38]	Samsung Gear Sport smartwatch	Shimmer3 ECG device.	28 soggetti SESSO:14M/14F dati su 27 soggetti ETA' media:35.5± 6.6 anni BMI:25.4± 5.2 kg/m ²	valutazione l'accuratezza dei segnali PPG, raccolti dallo smartwatch Samsung Gear Sport in condizioni di vita libera, in termini di HR e di parametri HRV nel dominio del tempo e della frequenza, rispetto a un elettrocardiogramma (ECG) toracico di livello medico.	HR e HRV	<i>Durante il sonno:</i> Pearson correlation coefficient :0.941; P-value: < 0.001 ;Confidence Interval :[-7.53, 6.77] ;Mean Bias: -0.38; r 2 : 0.882 ; Mean Absolute Error:1.06; <i>Durante la veglia:</i> Pearson correlation coefficient :0.675; P-value: <0.001; Confidence Interval: [-43.58, 24.65] ; Mean Bias : -9.47; r 2 :0.293 ; Mean Absolute Error :11.10;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[39]	Polar Vantage M	ECG Mortora Xscribe	28 soggetti SESSO: 16 M/14F ETA': 26,10 ± 3,39 anni ALTEZZA: 52,36 m ± 7,40 cm PESO: 73,59 ± 11,90 kg;	Il presente studio era un disegno osservazionale che valutava la validità della misurazione della frequenza cardiaca tramite l'orologio Polar Vantage M durante l'esercizio incrementale su tapis roulant.	HR	<p><i>giorno 1:</i></p> <p>stadio 0: ICC = 0,83; IC al 95% [0,63–0,92]; stadio 1: ICC = 0,78; IC al 95% [0,52–0,90]; stadio 2 : ICC = 0,88; IC al 95% [0,73–0,94]; Stadio3: ICC = 0,56 ; IC al 95% [0,036–0,779] Stadio4: ICC = 0,623 ; IC al 95% [0,183–0,826]; Stadio 5: ICC = 0,313 ; IC al 95% [–0,332–0,696];</p> <p><i>giorno 2</i></p> <p>Stadio 0: ICC = 0,74; IC al 95% [0,37–0,88]; Stadio 1: ICC = 0,88; IC al 95% [0,74–0,95]; Stadio2: ICC = 0,80; IC al 95% [0,40–0,92]; Stadio3: ICC = 0,250; IC al 95% [–0,273–0,603]; Stadio4: ICC = 0,141; IC al 95% [0,426–0,538]; Stadio5: ICC = 0,364 ; IC al 95% [–0,315–0,728];</p>

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[40]	Garmin Forerunner 35	ECG monitor devices (RootiRx, Rooti Labs Ltd., Taipei, Taiwan)	49 soggetti <i>range ETA'</i> :40-75 anni <i>SESSO</i> :20M/29F. <i>BMI</i> : 30 soggetti hanno il BMI $\geq 24 \text{ kg/m}^2$ mentre 19 soggetti <24	L'obiettivo di questo studio era valutare se gli smartwatch sono utili complementi ai dispositivi medici certificati per valutare gli impatti sulla salute del PM 2.5 . Smartwatch e dispositivi medici sono stati utilizzati per misurare la frequenza cardiaca rispettivamente per 7 e 2 giorni consecutivi per 49 soggetti nel 2020 a Taiwan.	HR	PM 2.5: RootiRx-HR : Coefficiente: 0,229; IC al 95% :0,127, 0,332; p -Valore: <0,001; ,Garmin-HR: Coefficiente :0,234; IC al 95% :0,0801, 0,389 ; p -Valore :0,003;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[41]	Apple Watch serie 6 beurer AS97 Vivoactive 4 vantage M verity sense rhythm+ scanwatch	verity sense (polar)	5 soggetti range ETA':20-24	In questo studio, sette dispositivi indossabili sono stati testati in quindici cicli di misurazione, della durata di quattordici ore ciascuno, e confrontati con un sensore di riferimento	HR	Apple Watch Series 6: RMSE [bpm] : 5.51±2.96 ; CORR: 0.94±0.07; Beurer AS97 : RMSE [bpm] : 11.09±1.68 ; CORR: 0.73±0.12 ; Vivoactive 4 : RMSE [bpm] :7.69±2.96 ; CORR: 0.83±0.14; Vantage M : RMSE [bpm] :2.50±3.54; CORR :0.95±0.11; Rhythm+ : RMSE [bpm] : 6.30±2.36 ; CORR :0.88±0.11; Rhythm 24 : RMSE [bpm] :5.70±2.37 ; CORR :0.91±0.05; Scanwatch Withings : RMSE [bpm] : 9.24±2.39; CORR :0.79±0.11;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[42]	vital patch	Philips MX450	29 soggetti ETA' media:29.0 SESSO:13M\16F Altezza media:1.70 cm BMI:24 Kg/m ²	Il risultato primario è l'accuratezza, definita come l'errore medio assoluto (MAE) della stima della FC e della RR del VitalPatch rispetto alla registrazione gold standard della FC (ECG a 3 derivazioni) e RR (capnografia) in volontari sani durante il movimento e durante l'ipossia indotta (down alla saturazione periferica di ossigeno [SpO ₂] dell'80%)	HR,ECG	R ² : A riposo :0,99 ; STS f:0,95 ; Toccando:1; Sfregamento:1 bevendo :1 ;Girando le pagine: 1 Tablet: 1 MAE (IC al 95%): A riposo :1,16 (da 0,91 a 1,39) ; STS f: 2,69 (da 1,58 a 3,63) ; Toccando: 0,55 (da 0,42 a 0,68) ; Sfregamento: 0,69 (da 0,51 a 0,85) ;bevendo :0,84 (da 0,61 a 1,05) ;Girando le pagine: 0,72 (da 0,52 a 0,90) Tablet: 0,69 (da 0,58 a 0,80) ; Distorsione media (95% LoA): A riposo : 0,31 (da -3,8 a 4,42) ;STS f: 1,92 (da -8,75 a 12,59) ;Toccando:0,08 (da -1,68 a 1,83)Sfregamento:0,15 (da -2,03 a 2,34) ;bevendo : 0,32 (da -2,21 a 2,84) ;Girando le pagine: 0,06 (da -2,32 a 2,44) ;Tablet: 0,25 (da -1,63 a 2,12)
[43]	AliveCor 6 -lead device	GE Marquette 12 -lead ECG devices	705 soggetti ETA' media: 28.7 ± 18.5 anni SESSO:43%M/57%F	Questo studio è stato progettato per confrontare le registrazioni effettuate con il dispositivo AliveCor a 6 derivazioni con gli ECG raccolti con dispositivi ECG standard a 12 derivazioni.	ECG	HR(bpm): media (SD): -5.4(7.51) IC al 95%.: -0,01; 0,07; Errore standard: 0,02; PR(ms): media (SD): -1.0(14.69) IC al 95%.: -0,02; 0,06; Errore standard: 0,02; QRS(ms): media (SD): 1.2(9.11) IC al 95%.: -0,10; 0,02; Errore standard: 0,03;

Reference	Dispositivo validato	Dispositivo di riferimento	Popolazione	Obiettivo dello studio	Segnale acquisito	Risultati
[44]	VitalPatch	12-lead ECG (cardiac B12, 10 electrode Nassiff holter system)	30 soggetti SESSO: 15M/15F	Lo scopo di questo lavoro di valutare la qualità del segnale ECG di questi dispositivi rispetto al gold standard dell'ECG a 12 derivazioni.	ECG	errori temporali medi \pm SD (II derivazione): P-wave duration 4.2 ± 8.5 ; QRS duration 3.4 ± 8.7 ; PR interval 8.3 ± 9.5 ; QT Interval 11.0 ± 9.7 ; QTb 12.1 ± 11.0 ; QTf 11.9 ± 10.8 ;
[45]	Vital-ecg second generation	General Electric MAC2000 (Boston, USA), (professional ecg)	36 soggetti	Questo articolo presenta la seconda generazione di VITAL-ECG, un sistema smart dispositivo progettato per monitorare i parametri vitali più importanti come un dispositivo "one touch", ovunque, a basso costo. Si tratta di un	ECG	Media $-0,011$; Deviazione standard: $0,1213$;

Tabella 6.2

Dispositivo	Tipologia	Tecnologia Wireless	Segnale	Derivazioni	Frequenza di campionamento	Accuratezza	Durata batteria	Approvazione FDA
Vital-ecg second generation	Bracciale	Bluetooth 4.0+ BLE	HR,ECG	I,II,III	N/A	N/A	N/A	N/A
KardiaMobile 6L	Dispositivo portatile	Bluetooth BLE	ECG	I,II,III,aVI,Avf,Avr	300Hz	N/A	200 h	Approvato
BeurerAS97	Orologio	Bluetooth 4.0 BLE	HR	N/A	N/A	N/A	15gg	N/A
Zephyr BioHrness	Fascia toracica	Bluetooth	HR,ECG	Singola derivazione	250 Hz	$\pm 1/\pm 3$ bpm	35h	Approvato
Suunto Spartan Sport watch	Orologio	Bluetooth	HR	N/A	N/A	N/A	10-40h	N/A
rhythm+	Fascia per braccio	Bluetooth	HR	N/A	N/A	$\pm 3\%$	8h	N/A
Motiv ring	Anello	Wi-fi Bluetooth	HR	N/A	N/A	N/A	3gg	N/A
Jabra Elite Sport earbuds	Auricolari	Bluetooth 4.2	HR	N/A	N/A	N/A	13,5h	N/A
Somfit	Patch+ fascia toracica	Bluetooth	HR,ECG	Singola derivazione	HR: 1Hz	± 3 bpm	7 gg	Approvato
WHOOP 3.0	Fascia per braccio	Bluetooth low energy	HR	N/A	N/A	99%	4-5 gg	N/A
Bio Patch Mobicare 2000	Patch	Bluetooth 5.1	ECG,HR	II	256Hz	± 2 bpm	7-10gg	Approvato
Withings ScanWatch	Orologio	Bluetooth Low Energy	ECG,HR	I	N/A	HR:89%	30gg	Approvato
Everion (biovotion ag)	Fascia per braccio	Bluetooth	HR	N/A	N/A	± 4 bpm	32h	
VitalPatch	Patch	Bluetooth	ECG,HR	N/A	265Hz	± 5 bpm	120h	Approvato
Everlast TR10	Orologio	Bluetooth	HR	N/A	N/A	N/A	5-7gg	N/A
BodiMetrics Performance monitor	Dispositivo portatile	Bluetooth	HR,ECG	I,II	500Hz	HR: ± 2 bpm	N/A	N/A

Dispositivo	Tipologia	Tecnologia Wireless	Segnale	Derivazioni	Frequenza di campionamento	Accuratezza	Durata batteria	Approvazione FDA
BioStamp nPoint® sensor	Patch	Bluetooth o Wi-Fi	HR	N/A	125-250-500-1000Hz	N/A	8-70h	N/A
Oura Ring	Anello	Bluetooth 4.0 low energy	HR	N/A	N/A	98%	7gg	N/A
Cosinuss° One	Auricolare	Bluetooth low energy	HR	N/A	1hz	±4 bpm	12h	N/A
Polar vantage V2	Orologio	Bluetooth low energy	HR	N/A	1Hz	N/A	40h-7gg	N/A
Polar Vantage M	Orologio	Bluetooth	HR	N/A	N/A	N/A	30h	N/A
Polar OH1	Dispositivo mobile	Bluetooth® e ANT+™	HR	N/A	135hz	N/A	12h	N/A
Polar H10	Fascia toracica	Bluetooth® e ANT+™	HR,ECG	Due derivazioni	RR MODE:1000hz ECG MODE:130hz	N/A	400h	N/A
Apple watch 3 e serie prima	Orologio	Bluetooth 4.2 , wi-fi	HR	N/A	N/A	N/A	18h	N/A
Apple watch 4 e serie successive	Orologio	Bluetooth 5.0 low energy , Wi-Fi	HR,ECG	I	3-5 Hz	Ritmo sinusale:99,6%	18h	Approvato
Xiaomi Mi band 2	Orologio	Bluetooth 4.0	HR	N/A	N/A	N/A	20gg	N/A
Xiaomi Mi Band 5	Orologio	Bluetooth 5.0 BLE	HR	N/A	N/A	N/A	14gg	N/A
Samsung Galaxy watch 4 e serie precedenti	Orologio	Bluetooth 5.0	HR,ECG	I	25Hz	N/A	56h	N/A
Samsung galaxy gear	Orologio	Bluetooth 4.2 Wi-Fi , NFC	HR	N/A	20Hz	N/A	N/A	N/A
Fitbit versa	Orologio	Bluetooth 5.0	HR	N/A	1-5Hz	N/A	6 gg	N/A
Fitbit charge e serie precedenti	Orologio	Bluetooth low energy	HR	N/A	1-5Hz	N/A	6gg	N/A

Dispositivo	Tipologia	Tecnologia Wireless	Segnale	Derivazioni	Frequenza di campionamento	Accuratezza	Durata batteria	Approvazione FDA
Fitbit sense	Orologio	Bluetooth low energy	HR	N/A	1-5Hz	N/A	6gg	N/A
Garmin fenix 5 e 6 pro	Orologio	Bluetooth [®] Smart, ANT+ [™]	HR	N/A	125Hz	±12bpm	24h-14gg	N/A
Garmin venu sq	Orologio	Bluetooth [®] , ANT+ [®]	HR	N/A	N/A	±12bpm	6gg	N/A
Garmin forerunner	Orologio	Bluetooth [®] , ANT+ [®]	HR	N/A	N/A	±12bpm	7gg	N/A
Garmin vivoactive 4	orologio	Bluetooth [®] , ANT+ [®] , Wi-Fi [®]	HR	N/A	N/A	±12bpm	8gg	N/A
Garmin vivosmart HR	Orologio	Bluetooth [®] Smart e ANT+ [™]	HR	N/A	N/A	N/A	5gg	N/A

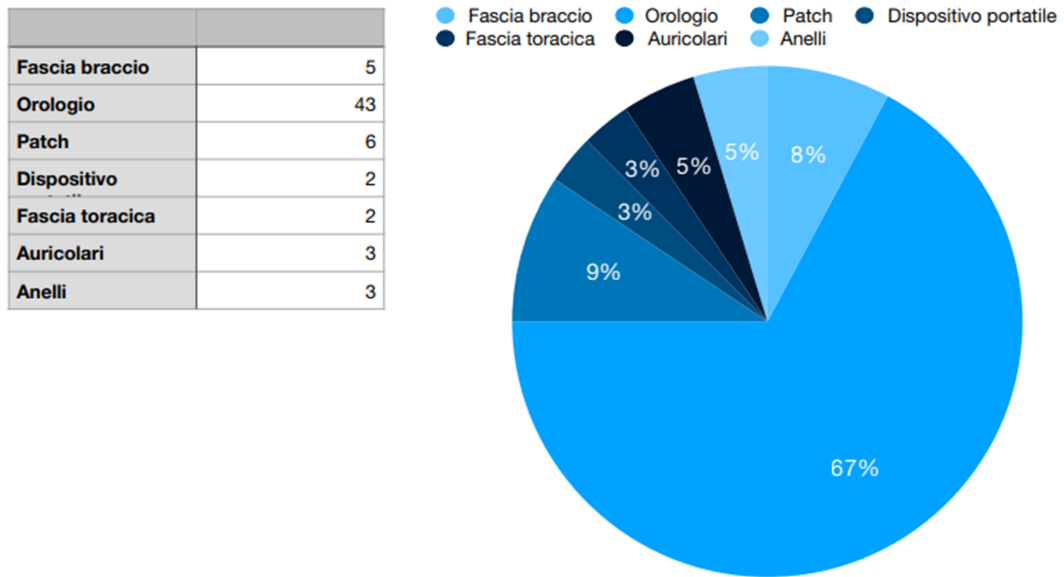


Fig.6.1 –Diagramma a torta che rappresenta in percentuale la frequenza con cui compaiono le tipologie di dispositivi indossabili.

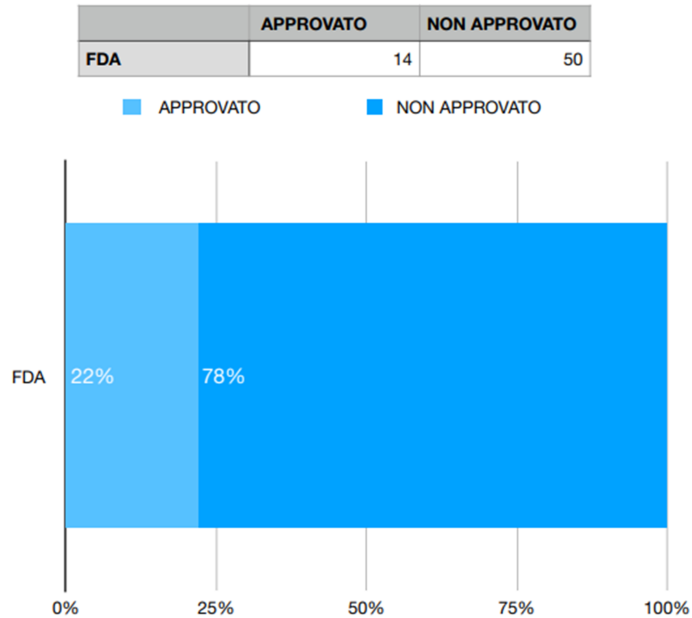


Fig.6.2- Istogramma che rappresenta in percentuale il numero dei dispositivi con certificazione FDA

7 DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

7.1 Discussione

I dispositivi indossabili sono una risorsa innovativa per il monitoraggio delle malattie cardiovascolari, sono uno strumento applicabile nell'ambito della prevenzione e diagnosi delle malattie. Una delle caratteristiche più importanti è che permettono un monitoraggio continuo, in particolare il monitoraggio può avvenire da remoto quindi a livello domiciliare. Questo aspetto permette di ridurre i costi di ospedalizzazione.

Una delle caratteristiche principali dei dispositivi indossabili è la possibilità di trasmettere in tempo reale o in un secondo momento i dati rilevati durante le attività, come vediamo dalla Tab 6.2 ogni dispositivo possiede una o più tecnologie wireless. I dati vengono trasmessi dal dispositivo ad un software opportuno in grado di leggerli, in seguito possono essere salvati e condivisi. Questo è un aspetto fondamentale nella diagnosi e monitoraggio della malattie da remoto.

I dispositivi indossabili grazie alle numerose prestazioni che offrono sono sempre più richiesti, per colmare questa domanda nel mercato vengono immessi numerosi dispositivi, però non tutti sono validi ed affidabili. Infatti la maggior parte non ha valenza in ambito clinico.

Le tecniche di monitoraggio delle malattie cardiovascolari dipendono dal tipo di condizione da prevenire o gestire. Nei dispositivi indossabili sono implementati i sensori ECG e PPG per il monitoraggio da remoto o ambulatoriale della frequenza cardiaca e dell'attività elettrica del cuore. Dallo studio si evince che tutti i dispositivi misurano la frequenza cardiaca, la maggior parte attraverso il sensore PPG, mentre solo parzialmente viene acquisito il segnale ECG. Il segnale ECG viene misurato tramite la presenza di elettrodi nel dispositivo.

Il sensore PPG è più semplice da utilizzare e più pratico. Permette di misurare altri parametri oltre alla frequenza cardiaca. Lo troviamo nella maggior parte degli orologi, sono i dispositivi più diffusi nello studio. La lettura della frequenza cardiaca avviene subito dopo la misurazione, in genere viene visualizzata nel display, se presente. La misurazione della frequenza cardiaca tramite il sensore PPG avviene in modo costante e continuo in quanto non è richiesta nessuna interazione con il dispositivo. La rilevazione del segnale ECG si presenta con minore frequenza nello studio. La rilevazione dell' ECG nei dispositivi indossabili è più complessa, richiede la presenza di elettrodi in dispositivi relativamente piccoli utilizzabili

durante la quotidianità. Per acquisire un segnale ECG sono necessari almeno due punti di contatto quindi nel caso delle fasce toraciche o patch non sono necessarie interazioni con il dispositivo, questo permette un monitoraggio continuo, mentre negli orologi è necessario interagire con il dispositivo quindi la misurazione viene effettuata all'occorrenza. Come citato in precedenza, i dispositivi più diffusi nel nostro studio sono gli orologi (67%). Gli orologi oltre a permettere un monitoraggio dei parametri vitali offrono un'esperienza più completa all'utente, rappresentano un'estensione degli smartphone. Inoltre la posizione strategica e il design gli rende pratici e comodi quindi dei perfetti alleati durante la vita quotidiana. I dispositivi trovati con maggiore frequenza dopo gli Smartwatch sono i patch (9%) e le fasce che si posizionano nel braccio (8%). I dispositivi patch permettono un monitoraggio costante dei parametri in quanto vengono applicati direttamente a contatto con la cute. La fascia per il braccio assieme alla fascia toracica (3%) trovano maggiore applicazione durante le attività sportive. Sia per quanto riguarda le fasce che le patch sono necessari dei software esterni per la lettura dei dati rilevati.

Nonostante i dispositivi indossabili siano di supporto per la quotidianità e quindi incrementano la qualità dello stile di vita non sempre trovano riscontro in ambito clinico. Non tutti i dispositivi indossabili possono essere considerati affidabili e validi per effettuare diagnosi oppure monitorare il paziente da remoto. I dispositivi che hanno validità clinica devono essere certificati dalla Food and Drugs Administration (FDA), agenzia governativa degli Stati Uniti d'America responsabile della regolamentazione e controllo della salute pubblica e in Europa dalla Medical Device Regulation (MDR), stabilisce le regole per la commercializzazione e sorveglianza dei dispositivi medici nell'Unione Europea.

Dallo studio vediamo che solo il 22% dei dispositivi è in possesso del certificato da parte della FDA. I dispositivi che possiedono il marchio FDA corrispondono con quasi la totalità dei dispositivi che rilevano l'ECG. L'ECG permette di rilevare e diagnosticare le malattie cardiovascolari mentre l'HR è molto limitata sotto questo punto di vista. Può essere sicuramente sfruttata per osservare la salute del cuore ed eventualmente approfondire attraverso altri esami ma da sola non può essere utilizzata per effettuare diagnosi. Dal momento che il 78% dei dispositivi non possiede una certificazione da parte degli enti ufficiali è necessario prestare la massima attenzione all'accuratezza e quindi alla validità del dispositivo. A tale proposito si può osservare dallo studio (Tab 6.1) che non è presente un protocollo uniforme per valutare l'accuratezza dei dispositivi, questo può rappresentare un problema sotto diversi aspetti. In primo luogo, possiamo osservare che per validare il

dispositivo non viene utilizzato lo stesso Gold standard. I dispositivi di riferimento tracciano sempre un segnale ECG, nella maggior parte si tratta di dispositivi professionali che acquisiscono il segnale scegliendo solo alcune derivazioni. In alcuni studi viene acquisito il segnale attraverso un ECG a 12 derivazioni mentre in altri viene utilizzato ad esempio un ECG ad una derivazione.

Questo rende i risultati non comparabili tra di loro ma comunque affidabili in quanto il segnale del dispositivo validato viene confrontato con il segnale di un dispositivo professionale. In alcuni casi il confronto viene fatto rispetto ad altri dispositivi indossabili, un esempio sono lo studio [18] e [20], nel caso dello studio [20] viene utilizzato un dispositivo indossabile che rileva l'elettrocardiogramma e possiede la certificazione da parte della FDA, quindi a loro volta i risultati ottenuti dal confronto possono ritenersi affidabili in termini di accuratezza e precisione. Nello studio [18] viene utilizzato come Gold standard un dispositivo che non possiede la certificazione da parte della FDA, di conseguenza questo rende i risultati meno affidabili e soprattutto non valutabili in ambito clinico. Un altro fattore che influenza i risultati è il numero di campioni che viene preso in considerazione. Più il campione sarà ampio e più i risultati possono essere ritenuti un buon indice per la valutazione dei dispositivi. Possiamo ritenere un buon campione quando sono presenti almeno una trentina di soggetti. Inoltre i soggetti che vengono inclusi nel campione non sempre sono individui sani, questo rende la validazione del dispositivo limitata alla patologia che viene valutata. Un importante aspetto che si può osservare dallo studio sono i parametri utilizzati per valutare la validità del dispositivo.

È importante notare che, all'interno degli studi analizzati, sono stati utilizzati una varietà di parametri per valutare le prestazioni dei dispositivi indossabili. Questi parametri includono l'intervallo di confidenza al 95%, l'errore sistematico (Bias), la deviazione standard (SD), il coefficiente di correlazione di interclasse (ICC), l'errore percentuale assoluto medio (MAPE), il coefficiente di concordanza (CCC), il coefficiente di correlazione di Pearson, e altri.

La presenza di diversi indici in ciascuno studio può complicare la comparazione diretta tra i dispositivi e rendere difficile una valutazione uniforme e complessiva. Questa eterogeneità nei parametri può derivare da diversi approcci metodologici, strumentazioni utilizzate, o focus specifici di ciascun studio. L'assenza di un protocollo di validazione rende ancora più difficile il diffondersi di questi dispositivi in ambito clinico nonostante siano una potenziale risorsa per il monitoraggio delle malattie cardiovascolari e non solo.

7.2 Conclusioni

Nella vita quotidiana, i dispositivi indossabili hanno assunto un ruolo sempre più significativo. Dai tracker fitness agli smartwatch, questi strumenti tecnologici si sono fusi in modo sinergico con le nostre routine quotidiane, offrendo una panoramica sulla salute e benessere personale. Tuttavia, nonostante il loro impatto nel quotidiano, il loro utilizzo nell'ambito clinico rimane limitato. Questa disparità costituisce una barriera significativa per l'integrazione dei dispositivi indossabili nell'ambiente clinico. Le persone fanno affidamento ai dispositivi indossabili per monitorare la loro attività fisica, il sonno, il battito cardiaco e di altri parametri fisiologici. Questi strumenti forniscono dati in tempo reale e, attraverso un monitoraggio costante, consentono agli utenti di ottenere una visione completa della propria salute e allo stesso tempo di condividere i dati con il proprio medico. Mentre i dispositivi indossabili sono stati ampiamente testati per la loro accuratezza e affidabilità nell'ambito quotidiano, il passaggio alla sfera clinica richiede una validazione più rigorosa e specifica.

Lo scopo principale di questo studio era quello di identificare e valutare gli studi scientifici che indagano sulle performance dei dispositivi indossabili in termini di accuratezza e precisione. Tuttavia, l'analisi degli studi ritenuti idonei ha rivelato una mancanza significativa di un protocollo di validazione univoco. I parametri che mostrano notevole variabilità tra gli studi includono il gold-standard adottato, la composizione della popolazione oggetto di studio, la procedura di acquisizione dati e la presentazione dei risultati. Questa eterogeneità nei protocolli di validazione impedisce una valutazione uniforme delle performance dei dispositivi indossabili, compromettendo così la possibilità di una loro diffusione più ampia nell'ambito sanitario. Considerando che la tecnologia dei dispositivi indossabili è in rapida evoluzione, la mancanza attuale di linee guida standardizzate è un ostacolo significativo. È essenziale attendersi e promuovere adeguati aggiornamenti in modo che questi dispositivi possano essere ottimizzati per il monitoraggio del paziente.

Al momento, la mancanza di una validazione uniforme limita la validità delle informazioni fornite dagli studi, penalizzando così il potenziale impatto positivo dei dispositivi indossabili nell'ambito sanitario. Un impegno continuo per lo sviluppo di linee guida e protocolli standardizzati è cruciale per garantire una valutazione accurata e affidabile delle prestazioni di questi dispositivi e favorire la loro integrazione più efficace nella pratica clinica.

8 BIBLIOGRAFIA

- [1].Germini, F., Noronha, N., Debono, V. B., Philip, B. A., Pete, D., Navarro, T., Keepanasseril, A., Parpia, S., de Wit, K., & Iorio, A. (2022). Accuracy and Acceptability of Wrist-Wearable Activity-Tracking Devices: Systematic Review of the Literature. *Journal of Medical Internet Research*, 24(1).
- [2].Lu, L., Zhang, J., Xie, Y., Gao, F., Xu, S., Wu, X., & Ye, Z. (2020). Wearable Health Devices in Health Care: Narrative Systematic Review. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(11).
- [3]. Loncar-Turukalo, T., Zdravevski, E., da Silva, J. M., Chouvarda, I., & Trajkovik, V. (2019). Literature on wearable technology for connected health: Scoping review of research trends, advances, and barriers. *Journal of Medical Internet Research*, 21(9), e14017.
- [4]. Prieto-Avalos, G., Cruz-Ramos, N. A., Alor-Hernández, G., Sánchez-Cervantes, J. L., Rodríguez-Mazahua, L., & Guarneros-Nolasco, L. R. (2022). Wearable Devices for Physical Monitoring of Heart: A Review. *Biosensors*, 12(5).
- [5]. Bent B, Goldstein BA, Kibbe WA, Dunn JP.(2020). Investigating sources of inaccuracy in wearable optical heart rate sensors. *NPJ Digit Med*. 10;3:18
- [6] Koydemir, H. C., & Ozcan, A. (2018). Wearable and Implantable Sensors for Biomedical Applications. <https://doi.org/10.1146/annurev-anchem-061417-125956>, 11, 127–146.
- [7]. Bayoumy, K., Gaber, M., Elshafeey, A., Mhaimed, O., Dineen, E. H., Marvel, F. A., Martin, S. S., Muse, E. D., Turakhia, M. P., Tarakji, K. G., & Elshazly, M. B. (2021). Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward. *Nature Reviews. Cardiology*, 18(8), 581.
- [8]. Draghici, A. E., & Taylor, J. A. (2016). The physiological basis and measurement of heart rate variability in humans. *Journal of Physiological Anthropology*, 35(1).
- [9]. Meek, S., & Morris, F. (2002). ABC of clinical electrocardiography: Introduction. I—Leads, rate, rhythm, and cardiac axis. *BMJ: British Medical Journal*, 324(7334), 415.
- [10]. Samol, A., Bischof, K., Luani, B., Pascut, D., Wiemer, M., & Kaese, S. (2019). Single-Lead ECG Recordings Including Einthoven and Wilson Leads by a Smartwatch: A New Era of Patient Directed Early ECG Differential Diagnosis of Cardiac Diseases? *Sensors (Basel, Switzerland)*, 19(20).
- [11]. Park, Y. G., Lee, S., & Park, J. U. (2019). Recent Progress in Wireless Sensors for Wearable Electronics. *Sensors 2019, Vol. 19, Page 4353, 19(20)*, 4353.

- [12]. Cosoli, G., Spinsante, S., Scardulla, F., D'Acquisto, L., & Scalise, L. (2021). Wireless ECG and cardiac monitoring systems: State of the art, available commercial devices and useful electronic components. *Measurement*, 177, 109243.
- [13]. Vijayan, V., Connolly, J., Condell, J., McKelvey, N., & Gardiner, P. (2021). Review of Wearable Devices and Data Collection Considerations for Connected Health. *Sensors (Basel, Switzerland)*, 21(16).
- [14]. Ellebrecht, D. B., Gola, D., & Kaschwich, M. (2022). Evaluation of a Wearable In-Ear Sensor for Temperature and Heart Rate Monitoring: A Pilot Study. *Journal of Medical Systems*, 46(12). [Link](#)
- [15]. Adams, T., Wagner, S., Baldinger, M., Zellhuber, I., Weber, M., Nass, D., & Surges, R. (2022). Accurate Detection of Heart Rate Using In-Ear Photoplethysmography in a Clinical Setting. *Frontiers in Digital Health*, 4. [Link](#)
- [16]. Alfonso, C., Garcia-Gonzalez, M. A., Parrado, E., Gil-Rojas, J., Ramos-Castro, J., & Capdevila, L. (2022). Agreement between Two Photoplethysmography-Based Wearable Devices for Monitoring Heart Rate during Different Physical Activity Situations: A New Analysis Methodology. *Scientific Reports*, 12(1). [Link](#)
- [17]. Cao, R., Azimi, I., Sarhaddi, F., Niela-Vilen, H., Axelin, A., Liljeberg, P., & Rahmani, A. M. (2022). Accuracy Assessment of Oura Ring Nocturnal Heart Rate and Heart Rate Variability in Comparison With Electrocardiography in Time and Frequency Domains: Comprehensive Analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 24(1). [Link](#)
- [18]. Chow, H. W., & Yang, C. C. (2020). Accuracy of Optical Heart Rate Sensing Technology in Wearable Fitness Trackers for Young and Older Adults: Validation and Comparison Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(4). [Link](#)
- [19]. Clare Jamieson, A., Orini, M., Jones, S., Chaturvedi, N., & Hughes, A. D. (2022). A Validation Study of Two Wrist Worn Wearable Devices for Remote Assessment of Exercise Capacity. [Link](#)
- [20]. Cosoli, G., Antognoli, L., & Scalise, L. (2023). Wearable Electrocardiography for Physical Activity Monitoring: Definition of Validation Protocol and Automatic Classification. *Biosensors*, 13(2). [Link](#)
- [21]. Cosoli, G., Antognoli, L., Veroli, V., & Scalise, L. (2022). Accuracy and Precision of Wearable Devices for Real-Time Monitoring of Swimming Athletes. *Sensors*, 22(13). [Link](#)
- [22]. Düking, P., Giessing, L., Frenkel, M. O., Koehler, K., Holmberg, H. C., & Sperlich, B. (2020). Wrist-Worn Wearables for Monitoring Heart Rate and Energy Expenditure While

Sitting or Performing Light-to-Vigorous Physical Activity: Validation Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(5). [Link](#)

[23].Falter, M., Budts, W., Goetschalckx, K., Cornelissen, V., & Buys, R. (2019). Accuracy of Apple Watch Measurements for Heart Rate and Energy Expenditure in Patients With Cardiovascular Disease: Cross-Sectional Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 7(3). [Link](#)

[24].Gorski, M. A., Mimoto, S. M., Khare, V., Bhatkar, V., & Combs, A. H. (2021). Real-Time Digital Biometric Monitoring during Elite Athletic Competition: System Feasibility with a Wearable Medical-Grade Sensor. *Digital Biomarkers*, 5(1). [Link](#)

[25].Hahnen, C., Freeman, C. G., Haldar, N., Hamati, J. N., Bard, D. M., Murali, V., ... & 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). [Link](#)

[26].Haveman, M. E., van Rossum, M. C., Vaseur, R. M. E., van der Riet, C., Schuurmann, R. C. L., Hermens, H. J., ... & Tabak, M. (2022). Continuous Monitoring of Vital Signs With Wearable Sensors During Daily Life Activities: Validation Study. *JMIR Formative Research*, 6(1). [Link](#)

[27].Helmer, P., Hottenrott, S., Rodemers, P., Leppich, R., Helwich, M., Pryss, R., ... & Sammeth, M. (2022). Accuracy and Systematic Biases of Heart Rate Measurements by Consumer-Grade Fitness Trackers in Postoperative Patients: Prospective Clinical Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 24(12). [Link](#)

[28].Hettiarachchi, I. T., Hanoun, S., Nahavandi, D., & Nahavandi, S. (2019). Validation of Polar OH1 Optical Heart Rate Sensor for Moderate and High Intensity Physical Activities. *PloS One*, 14(5). [Link](#)

[29].Hwang, J., Kim, J., Choi, K. J., Cho, M. S., Nam, G. B., & Kim, Y. H. (2019). Assessing Accuracy of Wrist-Worn Wearable Devices in Measurement of Paroxysmal Supraventricular Tachycardia Heart Rate. *Korean Circulation Journal*, 49(5). [Link](#)

[30].Jachymek, M., Jachymek, M. T., Kiedrowicz, R. M., Kaźmierczak, J., Płońska-Gościniak, E., & Peregud-Pogorzelska, M. (2021). Wristbands in Home-Based Rehabilitation-Validation of Heart Rate Measurement. *Sensors*, 22(1). [Link](#)

[31].Kim, C., Song, J. H., & Kim, S. H. (2023). Validation of Wearable Digital Devices for Heart Rate Measurement During Exercise Test in Patients With Coronary Artery Disease. *Annals of Rehabilitation Medicine*. [Link](#)

[32].Miller, D. J., Sargent, C., & Roach, G. D. (2022). A Validation of Six Wearable Devices for Estimating Sleep, Heart Rate and Heart Rate Variability in Healthy Adults. *Sensors*, 22(16). [Link](#)

- [33].Navalta, J. W., Montes, J., Bodell, N. G., Salatto, R. W., Manning, J. W., & DeBeliso, M. (2020). Concurrent Heart Rate Validity of Wearable Technology Devices during Trail Running. *PLOS ONE*, 15(8). [Link](#)
- [34].Nelson, B. W., & Allen, N. B. (2019). Accuracy of Consumer Wearable Heart Rate Measurement During an Ecologically Valid 24-Hour Period: Intraindividual Validation Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 7(3). [Link](#)
- [35].Nuuttila, O. P., Korhonen, E., Laukkanen, J., & Kyröläinen, H. (2021). Validity of the Wrist-Worn Polar Vantage V2 to Measure Heart Rate and Heart Rate Variability at Rest. *Sensors*, 22(1). [Link](#)
- [36].O'Driscoll, R., Turicchi, J., Hopkins, M., Gibbons, C., Larsen, S. C., Palmeira, A. L., ... & Stubbs, R. J. (2020). The Validity of Two Widely Used Commercial and Research-Grade Activity Monitors, during Resting, Household and Activity Behaviours. *Health and Technology*, 10(3). [Link](#)
- [37].Pongsakornsathien, N., Gardi, A., Lim, Y., Sabatini, R., & Kistan, T. (2022). Wearable Cardiorespiratory Sensors for Aerospace Applications. *Sensors*, 22(13). [Link](#)
- [38].Sarhaddi, F., Kazemi, K., Azimi, I., Cao, R., Niela-Vilén, H., Axelin, A., ... & Rahmani, A. M. (2022). A Comprehensive Accuracy Assessment of Samsung Smartwatch Heart Rate and Heart Rate Variability. *PLOS ONE*, 17(12). [Link](#)
- [39].Shumate, T., Link, M., Furness, J., Smith, K. K., Simas, V., & Climstein, M. (2021). Validity of the Polar Vantage m Watch When Measuring Heart Rate at Different Exercise Intensities. *PeerJ*, 9. [Link](#)
- [40].Tsou, M. M., Lung, S. C. C., & Cheng, C. H. H. (2021). Demonstrating the Applicability of Smartwatches in PM2.5 Health Impact Assessment. *Sensors*, 21(13). [Link](#)
- [41].Vinatzer, H., Rzepka, A., Hayn, D., Ziegl, A., Edegger, K., Prescher, S., & Schreier, G. (2022). Accuracy of Wearable Photoplethysmography Sensors for Continuous Heart Rate Monitoring in Telehealth Applications. *Studies in Health Technology and Informatics*, 293. [Link](#)
- [42].Areia, C. M., Santos, M., Vollam, S., Pimentel, M., Young, L., Roman, C., Ede, J., et al. (2021). A Chest Patch for Continuous Vital Sign Monitoring: Clinical Validation Study During Movement and Controlled Hypoxia. *Journal of Medical Internet Research*, 23(9). [Link](#)
- [43].Kleiman, R., Darpo, B., Brown, R., Rudo, T., Chamoun, S., Albert, D. E., ... & Ackerman, M. J. (2021). Comparison of Electrocardiograms (ECG) Waveforms and

Centralized ECG Measurements between a Simple 6-lead Mobile ECG Device and a Standard 12-lead ECG. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*, 26(6). Link

[44]. Rajbhandary, P. L., Nallathambi, G., Selvaraj, N., Tran, T., & Colliou, O. (2022). ECG Signal Quality Assessments of a Small Bipolar Single-Lead Wearable Patch Sensor. *Cardiovascular Engineering and Technology*, 13(5). Link

[45]. Randazzo, V., Ferretti, J., & Pasero, E. (2020). A Wearable Smart Device to Monitor Multiple Vital Parameters-VITAL ECG. *ELECTRONICS*, 9(2). Link

[46]. Kang, Xinyao, et al. "A Flexible Capacitive Sensor Based on Micropatterned Dielectric Elastomer for Tactile Sensing." *Electronics*, vol. 9, no. 2, 2020, p. 300. Consultato il 01/2024

[47]. Randazzo, V., Ferretti, J., & Pasero, E. (2020). A Wearable Smart Device to Monitor Multiple Vital Parameters—VITAL ECG. *Electronics* 2020, Vol. 9, Page 300, 9(2), 300. Consultato il 01/2024

[48]. "KardiaMobile 6L." Quiver. <https://quiver.store/kardiamobile-6l/>. Consultato il 01/2024

[49]. "Manuale Beurer AS 97." *ManualeDuso.it*. <https://www.manualeduso.it/beurer/as-97/manuale>. Consultato il 01/2024

[50]. "BioHarness 3 User Manual." Zephyr. <https://www.zephyranywhere.com/media/download/bioharness3-user-manual.pdf>. Consultato il 01/2024

[51]. "RHYTHM+ Heart Rate Monitor User Manual." Scosche. https://www.scosche.com/media/wysiwyg/PDFs/RTHM_web_ENGLISH.pdf. Consultato il 01/2024

[52]. "The Motiv Ring User Manual." Motiv. <https://www.mymotiv.com/static/assets/the-motiv-ring-users-manual.pdf>. Consultato il 01/2024

[53]. "MobiCare MC200M Cardiac Monitoring System User Manual." *Device.Report*. <https://device.report/manuals/mobicare-mc200m-cardiac-monitoring-system-user-manual-seers-technology>. Consultato il 01/2024

[54]. "Jabra Elite Sport." Jabra. <https://www.jabra.com/elitesport>. Consultato il 01/2024

[55]. "Withings Steel HR Sport User Guide." Withings. https://media.withings.com/press/product-sheets/Product_sheet_SW_RG_EN.pdf. Consultato il 01/2024

[56]. "Biovotion Everion Instructions for Use Manual." *Manualzz*. <https://manualzz.com/doc/66267930/biovotion-everion-instructions-for-use-manual>. Consultato il 01/2024

- [57]. "Quick Start Guide: Performance Monitor 2017v2k." Bodimetries. <https://bodimetries.com/wp-content/uploads/2017/09/quick-start-guide-performance-monitor-2017v2k.pdf>. Consultato il 01/2024
- [58]. "MC10 Cloud Documentation." MC10. <https://docs.mc10cloud.com/>. Consultato il 01/2024
- [59]. "Fitbit Versa 4 Smartwatch." Fitbit. <https://www.fitbit.com/global/it/products/smartwatches/versa4>. Consultato il 01/2024
- [60]. "Manuale per l'utente del MediBioSense VitalPatch (in italiano)." CSP Telemedicina. www.csptelemedicina.it/wp-content/uploads/2021/03/MediBioSense-VitalPatch-IFU-italiano.pdf. Consultato il 01/2024
- [61]. "Misurazione della frequenza cardiaca con Oura." Oura. <https://support.ouraring.com/hc/it/articles/360025428394>. Consultato il 01/2024
- [62]. "How Accurate Is Oura?" Oura Blog. <https://ouraring.com/blog/how-accurate-is-oura/>. Consultato il 01/2024
- [63]. Bokolo, Anthony Jnr. "Continuous Remote Monitoring of Older Adults: A Systematic Scoping Review of Innovations During the COVID-19 Pandemic." Healthcare Informatics Research, vol. 27, no. 2, 2021, pp. 99-110.
- [64]. "Samsung Galaxy Watch3 45mm - Specifiche." Samsung. <https://www.samsung.com/it/watches/galaxy-watch/galaxy-watch3-45mm-mystic-black-sm-r840ntkaeub/#specs>. Consultato il 01/2024
- [65]. "Fitbit Charge 4: Specifications." Mobile Mob. <https://mobilemob.com.au/blogs/news/fitbit-charge-4-specifications>. Consultato il 01/2024
- [66]. "Garmin Technology: Monitoraggio della frequenza cardiaca." Garmin. <https://www.garmin.com/it-IT/garmin-technology/health-science/heart-rate-monitoring/>. Consultato il 01/2024
- [67]. "Apple ECG during COVID 19." Apple. https://www.apple.com/healthcare/docs/site/Apple_ECG_app_during_COVID-19.pdf. Consultato il 01/2024
- [68]. "Vivosmart HR." Garmin. <https://www.garmin.com>. Consultato il 01/2024
- [69]. "fēnix Serie 6 Pro Manuale del proprietario - Caratteristiche tecniche." Garmin. <https://www8.garmin.com>. Consultato il 01/2024
- [70]. "Garmin Venu® Sq | Orologio fitness & sport." Garmin. <https://www.garmin.com>. Consultato il 01/2024

- [71]. "fenix 5/5S - Broadcasting Heart Rate Data to Garmin Devices." Garmin. <https://www8.garmin.com>. Consultato il 01/2024
- [72]. "Smartwatch | Fitbit Versa 4." Fitbit. <https://www.fitbit.com>. Consultato il 01/2024
- [73]. "Mi Smart Band 5 - Specifiche." Mi Global Home. www.mi.com. Consultato il 01/2024
- [74]. "Tecnologia Garmin: Monitoraggio della frequenza cardiaca." Garmin. <https://www.garmin.com/it-IT/garmin-technology/health-science/heart-rate-monitoring/>. Consultato il 01/2024
- [75]. "Scheda tecnica di Apple Watch Series 6." Supporto Apple. https://support.apple.com/kb/SP766?viewlocale=it_IT&locale=it_IT. Consultato il 01/2024
- [76]. "Issue #158 - Polar BLE SDK." Polarofficial. <https://github.com/polarofficial/polar-ble-sdk/issues/158>. Consultato il 01/2024
- [77]. "Sensore ottico di frequenza cardiaca Polar OH1." Polar. <https://www.polar.com/it/sensors/oh1-optical-heart-rate-sensor>. Consultato il 01/2024
- [78]. "Manuale utente del sensore ottico di frequenza cardiaca Polar OH1." Supporto Polar. https://support.polar.com/e_manuals/OH1/Polar_OH1_user_manual_Italiano/manual.pdf. Consultato il 01/2024