



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE**

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO
NEONATALE: UNA SCOPING REVIEW**

Relatrice: Prof. Emanuela Formaggio

Laureando: Mattia Campedelli

ANNO ACCADEMICO 2023 – 2024

Data di laurea 25/09/2024

INDICE

ABSTRACT	4
INTRODUZIONE	5
CAPITOLO 1: MATERIALI E METODI.....	8
1.1 CRITERI DI INCLUSIONE.....	8
1.2 STRATEGIA DI RICERCA	8
1.3 ESTRAZIONE DEI DATI.....	10
CAPITOLO 2: RISULTATI	12
2.1 PRINCIPALI PARAMETRI MISURATI.....	12
2.1.1 <i>La saturazione periferica dell'ossigeno</i>	18
2.1.2 <i>L'ossigenazione cerebrale</i>	20
2.1.3 <i>La frequenza cardiaca</i>	22
2.1.5 <i>La temperatura corporea</i>	30
2.1.6 <i>La concentrazione di bilirubina</i>	33
2.1.7 <i>La pressione sanguigna</i>	36
2.1.8 <i>Il movimento</i>	38
2.1.9 <i>Livelli di glucosio</i>	39
2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI DISPOSITIVI INDOSSABILI.....	43
2.3 APPLICAZIONI CLINICHE E VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA.....	48
CAPITOLO 3: DISCUSSIONE	52
3.1 SINTESI DEI RISULTATI	52
3.2 LIMITI DELLO STUDIO	54
3.3 CONCLUSIONI	54
BIBLIOGRAFIA.....	56
APPENDICE.....	59

ABSTRACT

Il monitoraggio neonatale è essenziale per garantire la salute e il benessere dei neonati, consentendo di rilevare tempestivamente condizioni critiche. I dispositivi indossabili rappresentano una significativa innovazione in questo campo, offrendo un monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri vitali, ed una maggiore accessibilità rispetto ai metodi tradizionali. Questi dispositivi possono migliorare la gestione clinica, ridurre i tempi di degenza ospedaliera e fornire dati cruciali per la diagnosi precoce di patologie.

Questa revisione mira ad esplorare, a partire da una ricerca sui database PubMed e Scopus, i principali dispositivi indossabili utilizzati per il monitoraggio neonatale, evidenziando le tecnologie attuali, le loro applicazioni cliniche, i benefici e le limitazioni, e le prospettive future di ricerca.

La letteratura analizzata mostra una varietà di dispositivi impiegati per monitorare parametri vitali come la frequenza cardiaca, la respirazione e la temperatura corporea. Questi dispositivi, grazie alla loro capacità di fornire dati in tempo reale e di migliorare la mobilità e il comfort dei neonati, offrono potenziali benefici significativi per migliorare l'assistenza e la cura dei neonati. Tuttavia, emergono anche limitazioni relative alla precisione e affidabilità dei dati, alla durata della batteria e alla necessità di studi longitudinali per confermare l'efficacia a lungo termine.

I dispositivi indossabili rappresentano una promettente innovazione nel monitoraggio neonatale, con potenziali benefici significativi per la salute e il benessere dei neonati. Tuttavia, sono necessarie ulteriori ricerche per affrontare le attuali limitazioni e ottimizzare queste tecnologie per l'uso clinico quotidiano. Le future direzioni di ricerca includono lo sviluppo di dispositivi più accurati e affidabili e la valutazione della sicurezza a lungo termine.

INTRODUZIONE

Il termine “monitoraggio” indica l’osservazione, a scopo di controllo, di una grandezza variabile (o di più grandezze), eseguita mediante appositi strumenti [1]. È fondamentale per i neonati, specialmente per i nati prematuri o con condizioni mediche gravi, poiché nei primi giorni di vita essi sono estremamente vulnerabili e richiedono un’assistenza continua.

Il monitoraggio neonatale controlla diversi parametri vitali, tra cui la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la temperatura corporea, la saturazione di ossigeno nel sangue e la pressione sanguigna. Raccogliendo questi dati è possibile rilevare tempestivamente eventuali irregolarità che richiedono interventi immediati.

Nello specifico, il monitoraggio neonatale continuo fornisce una visione costante dello stato di salute del neonato, permettendo di valutare l’efficacia dei trattamenti in corso. Grazie ad esso, dunque, i medici possono prendere decisioni opportune riguardo, ad esempio, i dosaggi dei farmaci o la necessità di interventi chirurgici. Infine, controllando costantemente le condizioni dei pazienti, garantisce loro sicurezza e benessere.

Il metodo tradizionale per monitorare la salute dei neonati è solitamente eseguito sotto la supervisione diretta di medici e genitori. Esso richiede una manodopera dedicata e competenze mediche per interpretare i dati acquisiti dai complessi sistemi classici. Inoltre, questi mezzi tradizionali sono caratterizzati da apparecchiature come monitor cardio-respiratori, termometri, pulsossimetri e sfigmomanometri, che risultano spesso invasive e scomode per i neonati. Infatti, alcuni dispositivi richiedono un contatto fisico continuo con il paziente. Questo causa dolore, irritazione, stress, oltre ad influenzare i segnali rilevati. Un ultimo limite significativo è che questi dispositivi forniscono dati frammentari; Dunque, non sono in grado di rilevare tempestivamente cambiamenti rapidi nelle condizioni del neonato.

Per risolvere questi limiti, negli ultimi anni sono stati sviluppati numerosi dispositivi e sensori indossabili, progettati per monitorare costantemente e soprattutto in maniera non invasiva i parametri vitali dei neonati. Questi dispositivi, infatti, tramite l’integrazione di sensori di diverso tipo (elettrici, ottici, chimici, meccanici) e materiali morbidi e flessibili come

braccialetti, cuffie o fasce, sono in grado di rilevare e registrare dati cruciali come la frequenza cardiaca, la respirazione, la temperatura corporea e i livelli di ossigeno nel sangue.

Sicuramente il vantaggio maggiore di questi dispositivi, rispetto ai metodi tradizionali, è la loro capacità di raccogliere dati in modo non invasivo, preservando il benessere del neonato. Infatti, mentre i sistemi tradizionali richiedono il collegamento a macchinari ingombranti che limitano i movimenti del bambino, i dispositivi indossabili sono progettati per essere leggeri e confortevoli. Non disturbando il neonato, aumenta la qualità della cura ed allo stesso tempo diminuisce lo stress per bambino e genitori.

Questi dispositivi innovativi stanno acquisendo sempre più importanza nei contesti ospedalieri e nelle unità di terapia intensiva neonatale, poiché offrono un controllo continuo e dettagliato delle condizioni fisiche dei pazienti, riducendo il rischio di eventi avversi e diminuendo i tempi di intervento in caso di emergenza. Si dimostrano utili anche a domicilio, poiché permettono ai genitori di monitorare in completa sicurezza la salute del loro bambino, senza necessità di elevate competenze mediche.

Inoltre, i sistemi indossabili offrono il grande vantaggio della connettività. Essi, infatti, sono nella maggior parte dei casi dotati di funzionalità wireless, le quali permettono di trasmettere i dati raccolti direttamente a dispositivi mobili o computer. Risulta quindi molto più semplice il monitoraggio remoto da parte di medici o genitori. La connettività consente inoltre di integrare dei sistemi di allarme che possono avvisare immediatamente i caregiver in caso di anomalie, permettendo interventi rapidi e tempestivi. Questa funzione può dimostrarsi fondamentale, ad esempio, per salvare la vita ai bambini appena dimessi dall'unità di terapia intensiva neonatale.

Nonostante i numerosi vantaggi, i dispositivi indossabili per il monitoraggio neonatale presentano alcune limitazioni. La principale è l'inferiore accuratezza ed affidabilità dei dati raccolti rispetto ai metodi tradizionali. Infatti, i sensori di questi dispositivi indossabili sono più sensibili alle interferenze ambientali e possono essere soggetti a problemi di calibrazione, causando così false letture e minor qualità delle rilevazioni. La gestione della batteria è un'altra limitazione importante: siccome è necessario ricaricare frequentemente la batteria, a volte il monitoraggio continuo può essere interrotto. In aggiunta, c'è sempre il rischio che il dispositivo si scarichi proprio in concomitanza ad eventi critici, con potenziali conseguenze sulla salute del neonato. Per superare questa sfida si stanno pian piano evolvendo sistemi in grado di autoalimentarsi; un esempio è il sensore basato su nanogeneratori triboelettrici (TENG): sfruttando il principio della triboelettricità, quando il sensore viene sollecitato meccanicamente (ad esempio, tramite la respirazione addominale), i materiali triboelettrici generano cariche

opposte su superfici diverse. Questa carica viene quindi raccolta e trasformata in corrente elettrica [2].

Infine, l'uso prolungato di dispositivi indossabili può comunque causare irritazioni cutanee, allergie o stress al neonato. Bisogna perciò progettare molto attentamente il design, la forma e i materiali di queste apparecchiature per soddisfare le esigenze di questi pazienti dalla pelle sensibile.

Questa scoping review vuole esplorare i principali dispositivi indossabili utilizzati per il monitoraggio neonatale. L'obiettivo è fornire una panoramica chiara ed estesa su questi sistemi e sul ruolo sempre più centrale che assumono nel monitoraggio di pazienti così sensibili e fragili come i neonati. Nel capitolo 1 vengono introdotti i materiali e metodi, ossia vengono esplicitati i criteri di inclusione, viene mostrata la strategia di ricerca sui database ed è presentato il metodo di estrazione dei dati. Nel capitolo 2 sono riportati in sintesi i principali dispositivi indossabili e le loro applicazioni cliniche; vengono inoltre discusse l'efficacia e la sicurezza di essi, cioè la loro precisione ed affidabilità nel rilevare i parametri vitali, i loro limiti e la loro sicurezza. Infine, il capitolo 3 discute i risultati ed i limiti dello studio, e conclude proponendo le direzioni future.

CAPITOLO 1: MATERIALI E METODI

Questa scoping review è stata concepita per identificare ed analizzare le diverse tecnologie ed i dispositivi indossabili destinati al monitoraggio neonatale. Inoltre, è stata condotta e riportata in conformità con i Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analyses (PRISMA) [3].

1.1 Criteri di inclusione

Per quanto riguarda i criteri di inclusione, abbiamo deciso di includere gli studi: scritti in lingua inglese, disponibili nel testo completo e riguardanti esclusivamente dispositivi indossabili per il monitoraggio neonatale. Sono stati dunque esclusi studi relativi al monitoraggio delle donne in gravidanza o dei bambini con più di un mese di vita. Secondo l'enciclopedia Treccani, infatti, il neonato è un bambino nel periodo che include le prime quattro settimane dopo la nascita [4]. Inoltre, non sono state considerate tutte le pubblicazioni riguardanti sistemi di monitoraggio non indossabili, come ad esempio sensori integrati nel letto del neonato o sistemi di video-monitoraggio. Infine, sono stati compresi articoli sia su neonati a termine che pretermine, e gli studi potevano appartenere alle seguenti categorie: articolo di ricerca, revisione, case report, revisione sistematica, rapporto tecnico, documento di conferenza.

1.2 Strategia di ricerca

Per la ricerca sono stati utilizzati i database PubMed e Scopus. Sono stati considerati soltanto gli articoli pubblicati dal 2010 ad aprile 2024. La stringa di ricerca su PubMed è stata creata intersecando, attraverso l'operatore booleano AND, i termini "wearable", "wearable electronic device*" e "wearable sensor system*", uniti dall'operatore booleano di unione algebrica OR, ed i termini corrispondenti alla popolazione target: "newborn*", "neonate*" e "newborn infant*", anch'essi uniti algebricamente:

(TITLE-ABS-KEY (wearable OR "wearable electronic device*" OR "wearable sensor system*") AND TITLE-ABS-KEY ("newborn*" OR "neonate*" OR "newborn infant*"))

Mentre per la stringa di ricerca relativa a Scopus, oltre alla stringa sopracitata, è stato aggiunto il filtro “AND NOT INDEX(MEDLINE)” per evitare duplicati.

Nella figura 1 è riportata una rappresentazione schematica della ricerca nei database. Da 331 articoli, sono stati eliminati in un primo momento 69 duplicati. Successivamente è stata eseguita una prima selezione in base al titolo, in cui sono stati esclusi gli articoli fuori tema e che non soddisfavano i criteri di inclusione. Dopo lo screening del titolo, 125 articoli sono stati sottoposti ad una selezione basata sull’abstract: 91 articoli sono rimasti per la fase successiva. Dopo aver rimosso gli articoli privi di accesso al testo completo o ancora non inerenti alla ricerca, è stato creato un modulo di estrazione dati per i rimanenti 46 articoli.

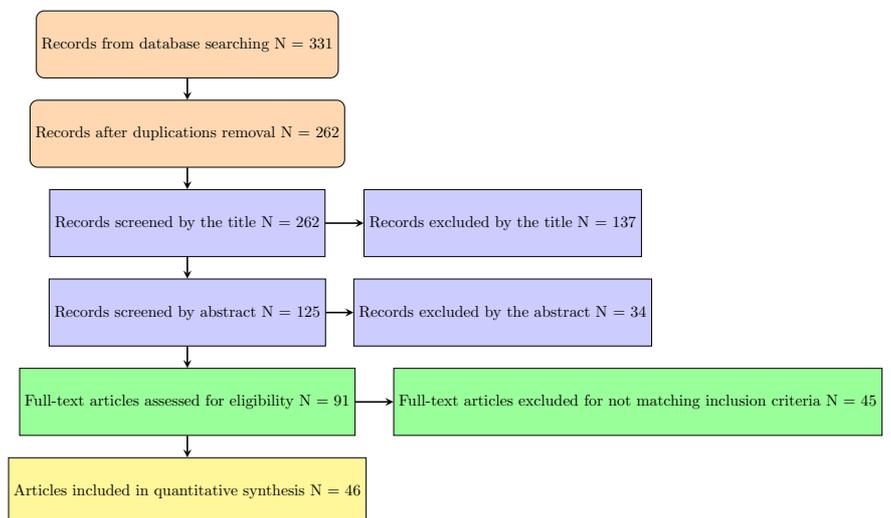


Figura 1. Diagramma di flusso del processo di selezione degli articoli.

1.3 Estrazione dei dati

Dai 46 articoli rimanenti, sono stati estratti i seguenti dati, attraverso un modulo standardizzato (Tabella 1): 1) informazioni bibliografiche, 2) caratteristiche dei partecipanti, 3) dettagli sul dispositivo, 4) protocollo di elaborazione ed analisi del segnale, 5) risultati e 6) limiti e conclusioni. Nella prima sezione sono state inserite le informazioni su titolo, autore, anno di pubblicazione, tipo di pubblicazione ed obiettivo di ogni articolo, per facilitare l'organizzazione delle tabelle. La seconda sezione, identificando il numero, l'età ed il genere dei partecipanti, ha permesso di ricavare informazioni e risultati basati anche su questi dati. Nella terza sezione, è stato riportato, per ogni articolo, il tipo di dispositivo indossabile e/o i sensori utilizzati (braccialetto, monitor, cintura, gilet, calzino, termistore, estensimetro, ecc.), quindi il parametro fisiologico o biologico misurato (frequenza cardiaca, temperatura, saturazione di ossigeno, ecc.), ed infine i materiali di cui è composto il dispositivo, per analizzare e mettere in evidenza quali sono i materiali meno invasivi e più adatti ai dispositivi di questo genere. Per la quarta sezione, sono state distinte due fasi: la prima, di elaborazione del segnale, che consiste nel preparare il segnale all'analisi (filtraggio, campionamento, normalizzazione, ecc.); la seconda, di analisi effettiva del segnale, che riguarda l'estrazione delle caratteristiche e l'interpretazione dei risultati. Di seguito, nella Tabella 1, è mostrato un esempio del modulo di estrazione dati.

Tabella 1. Modulo di estrazione dati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	
Autori	
Anno di pubblicazione	
Rivista o Fonte	
Tipo di pubblicazione	
Obiettivo	
Partecipanti	
Numero di partecipanti	
Genere	
Età dei neonati	
Criteri di inclusione / esclusione	
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	
Parametro misurato	
Materiali utilizzati	
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	
Metodi di elaborazione del segnale	
Metodi di analisi del segnale	
Risultati	
Risultati principali	
Risultati secondari	
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	
Limiti dello studio	
Fonti di confondimento	

CAPITOLO 2: RISULTATI

Dei 91 articoli rimanenti dopo aver effettuato la selezione in base all'abstract, 45 non soddisfacevano i criteri di inclusione, poiché privi di accesso al testo integrale o non pienamente inerenti alla ricerca, dunque sono stati esclusi. Nei 46 studi esaminati, sono stati compresi complessivamente 1129 neonati. Tuttavia, solo in una parte di essi è stato specificato il genere: 95 maschi e 68 femmine; L'età, invece, è stata riportata sia come età anagrafica che gestazionale, con quest'ultima definita come il tempo trascorso dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale normale [5]. L'intervallo di età anagrafica va da 0 a 24 mesi, anche se la maggior parte degli articoli considera età inferiori a 60 giorni. Per quanto riguarda l'età gestazionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito le seguenti categorie: estremamente pretermine (<28 settimane), molto pretermine (da 28 a <32 settimane), tardivamente pretermine (32-37 settimane), termine (>37 settimane) [6]. Negli articoli analizzati, le categorie prevalenti erano le ultime due; solo due articoli consideravano anche la categoria molto pretermine (da 28 a <32 settimane).

2.1 Principali parametri misurati

In totale, negli articoli inclusi sono stati individuati nove principali parametri misurati da un'ampia gamma di sensori. Ciascuno di essi è progettato per rilevare e monitorare specifici segni vitali in modo preciso e costante, e contemporaneamente è integrato attraverso tecnologie indossabili come braccialetti, body, cinture e cuffie, per garantire il comfort del neonato. Inoltre, questi sensori sono caratterizzati da sempre più sofisticati principi di rilevamento e trasduttori, perciò stanno diventando strumenti essenziali per il monitoraggio non invasivo sia in ambienti clinici che domestici.

Uno dei parametri misurati più importanti è la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO_2), ossia la percentuale di emoglobina ossigenata nel sangue. La tecnica non invasiva utilizzata è la pulsossimetria: dei sensori ottici, solitamente integrati in cerotti adesivi o fasce morbide, vengono applicati su parti sottili del corpo come il dito o il lobo dell'orecchio. Questi sensori prima emettono luce a diverse lunghezze d'onda, specifiche per l'assorbimento da parte

dell'ossiemoglobina (HbO_2) e della deossiemoglobina (Hb), successivamente ne misurano la quantità di luce assorbita. Grazie ad un algoritmo, infine, viene calcolata la saturazione di ossigeno nel sangue. Essa è cruciale per identificare precocemente situazioni di ipossia, che potrebbero avere gravi conseguenze sulla salute del neonato. In figura 2 è riportato un esempio di applicazione del saturimetro sul dito di un paziente [7].



Figura 2. Pulsossimetria applicata sul dito di un paziente.

Un altro parametro critico riguardante la concentrazione di ossigeno nel sangue è l'ossigenazione cerebrale: essa viene monitorata per assicurarsi che il cervello del neonato riceva un adeguato apporto di ossigeno, essenziale per prevenire danni neurologici. La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) è in grado di misurarla attraverso sensori ottici: essi emettono e rilevano la luce infrarossa attraverso la cute, valutando così la saturazione di ossigeno nel sangue cerebrale. Questi fotorilevatori vengono spesso integrati in dispositivi come cuffie o cerotti adesivi posizionati sulla testa del neonato, assicurando un monitoraggio continuo ed il benessere del neonato. Un esempio di applicazione di questa tecnica è mostrato nella figura 3 [8].



Figura 3. Tecnica NIRS integrata attraverso una cuffia.

Il controllo costante della respirazione è fondamentale per rilevare eventuali anomalie pericolose come l'apnea. A questo scopo, vengono comunemente utilizzati i sensori di impedenza toracica. Essi, tramite elettrodi cutanei, misurano le variazioni dell'impedenza elettrica dovute ai movimenti respiratori del torace e dell'addome. Un'alternativa meno invasiva ma anche meno accurata è l'integrazione di accelerometri in body o cinture elastiche. Essi rilevano i movimenti meccanici del torace in modo pratico e non invasivo, perciò sono molto utilizzati nell'ambito domiciliare.

Il monitoraggio della frequenza respiratoria utilizza gli stessi principi di rilevamento, con sensori che contano il numero di respiri al minuto. Anche in questo caso, cinture e body indossabili sono i dispositivi più utilizzati per garantire il comfort e la praticità del monitoraggio.

Un altro importante parametro da controllare è la temperatura corporea, poiché anche lievi variazioni possono segnalare problemi come infezioni, infiammazioni o disordini metabolici. I termistori, che variano la resistenza elettrica in risposta ai cambiamenti di temperatura, sono comunemente integrati in braccialetti o sonde cutanee. Questi trasduttori sono tra i più impiegati per la loro precisione e affidabilità. In figura 4 è mostrato un esempio di monitoraggio della temperatura, sia per la madre che per il neonato, attraverso un termistore integrato in una fascia morbida [9].



Figura 4. Posizionamento del sensore indossabile per la sorveglianza della temperatura nella (A) madre (parte superiore del braccio) e nel (B) neonato (epigastrio).

Altri metodi meno invasivi e innovativi includono i rilevatori piroelettrici ad infrarossi (IR), i quali misurano la temperatura rilevando la radiazione infrarossa emessa dalla pelle senza un contatto diretto, ed i fotorilevatori ottici, che utilizzano la variazione dell'intensità della luce riflessa dalla pelle per stimare la temperatura corporea. Queste tipologie di trasduttori sono tra i più impiegati in questo ambito, sottolineando quanto sia rilevante controllare costantemente i valori termici per garantire la salute e il benessere del neonato.

Parallelamente, la frequenza cardiaca viene monitorata frequentemente utilizzando sia la fotopleletismografia (PPG) che l'elettrocardiogramma (ECG): la prima misura le variazioni del volume sanguigno con i fotorilevatori, mentre la seconda rileva i biopotenziali elettrici generati dal cuore attraverso elettrodi posizionati sulla pelle del neonato. Braccialetti o body dotati di questi trasduttori garantiscono la diagnosi precoce di aritmie o altre condizioni cardiache potenzialmente gravi. Un body che comprende elettrodi tessili per raccogliere segnali elettrocardiografici viene presentato in figura 5 [10].

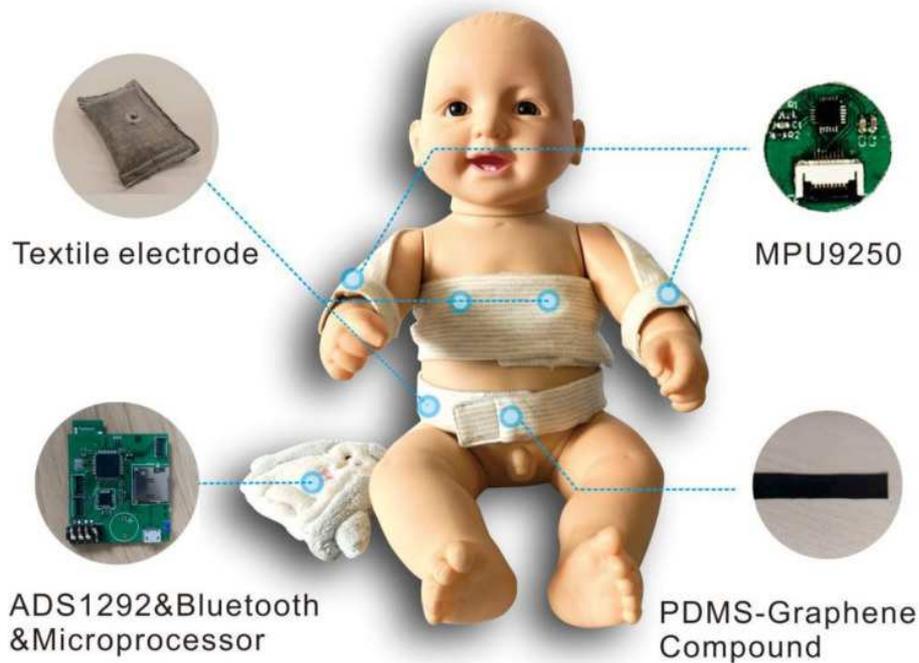


Figura 5. Body intelligente dotato di elettrodi tessili.

Sensori ottici sono impiegati anche per misurare la concentrazione di bilirubina, che influisce sull'ittero neonatale. Questa condizione, comune nei neonati, è caratterizzata da una colorazione gialla della pelle e degli occhi a causa dell'accumulo di bilirubina nel sangue. Ne esistono di due tipi: fisiologico, che è transitorio e si risolve da solo, e patologico, il quale richiede un trattamento specifico per prevenire complicazioni. Nello specifico, sensori ottici transcutanei, spesso integrati in cerotti adesivi, misurano la riflettanza della pelle per ricavare la concentrazione di bilirubina. Questo approccio riduce la necessità di frequenti prelievi ematici, evitando di infastidire il neonato.

Altri segnali utili monitorati nei neonati sono: la pressione sanguigna, i movimenti del corpo del neonato ed i livelli del glucosio. I sensori che permettono di misurare la pressione sanguigna in modo non invasivo sono i trasduttori piezoelettrici: questi dispositivi convertono le variazioni di pressione in segnali elettrici grazie alle proprietà piezoelettriche dei materiali utilizzati. Essi sono spesso integrati in polsini pneumatici che si gonfiano e si sgonfiano automaticamente, e permettono una valutazione precisa e comoda del parametro senza la necessità di inserimenti invasivi. Anche il monitoraggio del movimento può essere utile per valutare lo stato di salute generale del neonato. Accelerometri e giroscopi, integrati in body o cavigliere, rilevano i movimenti e le variazioni di posizione del corpo, fornendo informazioni su possibili segni di distress o anomalie neuromotorie. Infine, i livelli di glucosio nel sangue, se controllati regolarmente, prevengono da ipoglicemia, iperglicemia e dalle loro conseguenze più gravi. In

questo contesto, i sensori elettrochimici si occupano di rilevare la concentrazione di glucosio nel sangue attraverso una reazione enzimatica, offrendo un metodo di monitoraggio preciso e minimamente invasivo. La tabella 2 mostra i principali parametri e segni vitali monitorati per i neonati, con i relativi principi di rilevamento e i trasduttori indossabili applicati. Viene inoltre fornita la modalità di integrazione, per mostrare come questi dispositivi consentono di monitorare la salute in modo non invasivo.

Tabella 2. Parametro vitale, principi di rilevamento, trasduttori e modalità di integrazione.

Parametro o segno vitale	Principi di rilevamento	Trasduttori	Modalità di integrazione
Saturazione di ossigeno periferica (SpO ₂)	Ottica, assorbimento	Fotodetector ed emettitori	Cerotti adesivi, fasce morbide
Ossigenazione cerebrale	Ottica, spettroscopia NIRS	Fotorilevatori	Cuffie, cerotti adesivi
Frequenza respiratoria	Elettrico, impedenza	Elettrodi cutanei	Body, cinture elastiche
	Meccanica, espansione	Estensimetro	Body, cinture elastiche
Temperatura corporea	Elettrico, resistenza	Termistore	Braccialetti, sonde cutanee
	Ottica, emissione IR	Rilevatore piroelettrico IR	Braccialetti, sonde cutanee
	Ottico, fluorescenza	Fotorilevatore	Braccialetti, sonde cutanee
Frequenza cardiaca	Ottico, variazioni di volume	Fotorilevatore	Braccialetti, body
	Elettrico, biopotenziale	Elettrodi metallici cutanei, elettrodi tessili	Braccialetti, body
Concentrazione di bilirubina	Ottico, riflettanza	Sensori ottici transcutanei	Cerotti adesivi
Pressione sanguigna	Elettrico, piezoelettrico	Trasduttori piezoelettrici	Polsini pneumatici
Movimento	Meccanico, accelerazione	Accelerometri, giroscopi	Body, cavigliere
Livelli di glucosio	Elettrochimico	Sensori elettrochimici	Cerotti adesivi

2.1.1 *La saturazione periferica dell'ossigeno*

Uno dei parametri maggiormente monitorati negli articoli inclusi è l'ossigenazione del sangue, poiché rappresenta un indicatore fondamentale dello stato di salute del neonato. In particolare, nei neonati prematuri, è cruciale sorvegliare costantemente la concentrazione di ossigeno nel sangue per individuare immediatamente eventuali condizioni di ipossia, le quali potrebbero compromettere il corretto sviluppo degli organi vitali.

Per quanto riguarda la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO_2), essa viene misurata attraverso la spettrofotometria ad impulsi, che sfrutta la differenza di assorbimento della luce da parte dell'emoglobina ossigenata (HbO_2) e deossigenata (Hb). Questa tecnica si basa sull'emissione di luce a diverse lunghezze d'onda da parte di due LED, di cui uno emette luce rossa (circa 660 nm) ed uno nel vicino infrarosso (circa 940 nm). La differenza nei profili di assorbimento di HbO_2 e Hb fa sì che l'emoglobina ossigenata assorba maggiormente la luce nell'infrarosso e meno nella regione del rosso, mentre l'emoglobina deossigenata assorbe più luce rossa e meno infrarossa. Durante la misurazione, la luce emessa dai LED attraversa il dito o il lobo dell'orecchio, e viene rilevata da un fotodetector posto sul lato opposto (nel caso del metodo di trasmissione) o sullo stesso lato (nel caso del metodo riflesso). L'intensità di luce trasmessa o riflessa misurata varia a seconda della quantità di emoglobina ossigenata e deossigenata presente nel sangue. Successivamente, queste variazioni dell'intensità di luce sono elaborate per determinare la percentuale di saturazione dell'ossigeno. Il segnale finale ottenuto è noto come fotoplethysmogramma (PPG): esso rappresenta le variazioni volumetriche del sangue nei tessuti in corrispondenza del ciclo cardiaco. Il metodo più utilizzato, data la sua accuratezza e affidabilità, è quello del PPG trasmesso, in cui la luce attraversa completamente il tessuto prima di essere rilevata.

Tuttavia, per il monitoraggio in aree del corpo diverse dal dito o dal lobo dell'orecchio, può essere preferibile utilizzare il PPG riflesso, dove l'emettitore e il ricevitore di luce sono posizionati adiacenti sulla stessa superficie del tessuto. In questo caso è fondamentale selezionare correttamente le lunghezze d'onda: devono avere un forte rapporto segnale/rumore, una significativa differenza nei profili di assorbimento tra Hb e HbO_2 , ed infine devono essere capaci di penetrare entrambe sufficientemente in profondità nel tessuto, per garantire un percorso ottico simile.

Un' ultima innovazione riguarda l'uso di LED organici (OLED), che sfruttano le proprietà di emissione di luce basate sulla fosforescenza. Essi offrono un'elevata efficienza energetica e sono ideali per applicazioni che richiedono un basso consumo di energia. Tuttavia, la loro rigidità può essere limitante, poiché riduce il comfort del paziente [11].

In tutti gli articoli che riguardano il monitoraggio della saturazione periferica dell'ossigeno (SpO₂) viene utilizzato il PPG riflesso, dato che la misurazione viene effettuata in aree dove il tessuto è spesso, come il polso o la fronte. Ad esempio, in [12] vengono mostrati due prototipi di un dispositivo progettato per misurare diversi parametri vitali, tra cui la saturazione di ossigeno, e ideato per essere indossato sulla caviglia o sul polso del neonato. Entrambi utilizzano il fotopletismogramma riflesso, in quanto viene rilevata la parte di luce riflessa dal tessuto e dal sangue. Nello specifico, il dispositivo è composto da due unità: il sensore Max 30105, che include LED rossi, verdi e infrarossi, e che consente di effettuare la misura di luce riflessa; il microcontrollore ESP32, la componente centrale del sistema, in grado di elaborare i segnali ricevuti e determinare quindi i parametri vitali. I due prototipi si differenziano per la modalità di applicazione. Il primo (PT1), infatti, è pensato per essere posizionato sulla caviglia: è realizzato con una custodia in plastica di grado medico con classificazione IP-67, per proteggere l'elettronica interna dal sudore e da eventuali danni causati da liquidi. Mentre il secondo (PT2), è progettato per essere indossato sul polso del neonato, ed utilizza una fascia in tessuto di grado medico con attacco in velcro, offrendo così un fissaggio confortevole e sicuro. Entrambi i dispositivi sono stati testati e confrontati con i metodi tradizionali di monitoraggio della saturazione, come mostrato in figura 6 ottenendo risultati comparabili [12]. Questo dimostra la loro affidabilità ed efficacia nella misurazione della SpO₂ nel contesto neonatale.



Figura 6. Procedura di prova con dispositivo medico standard.

2.1.2 *L'ossigenazione cerebrale*

In parallelo, l'ossigenazione cerebrale rappresenta un parametro cruciale nel monitoraggio dei neonati, poiché fornisce informazioni vitali sullo stato di salute del cervello, specialmente nei soggetti pretermine. Infatti, controllare la concentrazione di ossigeno cerebrale è fondamentale per prevenire danni neurologici dovuti a episodi di ipossia, che possono compromettere gravemente lo sviluppo cognitivo a lungo termine.

Le modalità convenzionali di monitoraggio dell'emodinamica cerebrale sono la risonanza magnetica per immagini (MRI) e l'ecografia Doppler transcranica (TCD): la prima può rilevare variazioni nel flusso sanguigno cerebrale (CBF) e nell'ossigenazione, ma gli artefatti da movimento ed i costi elevati la rendono poco pratica per il monitoraggio continuo neonatale; la TCD, invece, è meno invasiva e costosa, e misura la velocità del flusso sanguigno nelle arterie cerebrali. Tuttavia, le dimensioni della sonda e la sensibilità agli artefatti da movimento limitano la sua efficacia nei neonati pretermine. Di conseguenza, recentemente sono state sviluppate diverse tecniche indossabili per un monitoraggio cerebrale continuo e non invasivo. Tra queste, la NIRS è una delle più utilizzate. Essa misura le attenuazioni dell'intensità della luce mediante assorbimento dei tessuti, a più lunghezze d'onda, per calcolare i cambiamenti nelle concentrazioni di ossiemoglobina (HbO₂) e deossiemoglobina (Hb). I vantaggi che offre sono molteplici: utilizzando luce nel vicino infrarosso, la NIRS attraversa i tessuti senza causare radiazioni o richiedere interventi invasivi. Inoltre, essa fornisce misure in tempo reale e costantemente, consentendo di intervenire rapidamente in caso di anomalie. Infine, viene preservato il benessere del neonato dato che non necessita apparecchiature e cavi ingombranti. Tuttavia, uno dei principali limiti di questa tecnologia è che non fornisce informazioni dirette sul flusso sanguigno cerebrale (CBF), limitando la sua capacità di offrire un quadro completo dell'emodinamica cerebrale.

Per superare questo limite, in questo studio [13] è stata sviluppata una tecnologia avanzata, il sistema "Diffuse Speckle Contrast Flow-Oximetry (DSCFO)", ossia "Flussimetria a contrasto di speckle diffuso", che combina la misurazione del flusso sanguigno cerebrale (CBF) con quella dell'ossigenazione cerebrale. Questo dispositivo indossabile utilizza due piccoli diodi laser come sorgenti di luce, ed una fotocamera CMOS ad alta densità come rilevatore bidimensionale. Questa configurazione consente di monitorare le variazioni di flusso sanguigno e ossigenazione nei tessuti cerebrali attraverso l'analisi delle fluttuazioni spaziali della luce

diffusa. Inoltre, esso è dotato di cavi di collegamento elettrici flessibili, senza fibre ottiche, aumentando così il comfort e la sicurezza del neonato.

Il principio di funzionamento del DSCFO si basa sulle fluttuazioni di luce laser rilevate dal sensore CMOS, che vengono analizzate per determinare la velocità del flusso sanguigno e le variazioni nell'ossigenazione cerebrale. La luce emessa dai laser penetra nei tessuti cerebrali e viene riflessa o assorbita in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina presenti. Questo permette al dispositivo di misurare accuratamente sia il flusso sanguigno sia l'ossigenazione, offrendo un approccio più completo rispetto alla sola misurazione dell'ossigenazione fornita dalla NIRS. Durante la fase di validazione del dispositivo, condotta su 5 neonati pretermine, sono state rilevate variazioni significative del flusso sanguigno e dell'ossigenazione cerebrale durante episodi di desaturazione di ossigeno. Inoltre, sono state osservate forti correlazioni tra le misurazioni del DSCFO e quelle delle tecnologie convenzionali. Questi risultati dimostrano l'affidabilità di questo sistema come sensore indossabile a basso costo per il monitoraggio continuo di molteplici parametri emodinamici cerebrali, inclusa l'ossigenazione cerebrale. In figura 7 vengono mostrati: (a) lo schema del sistema DSCFO, (b) l'interfaccia utente, (c) i componenti del DSCFO e (d) un esempio di misurazione del segnale in un neonato pretermine [13].

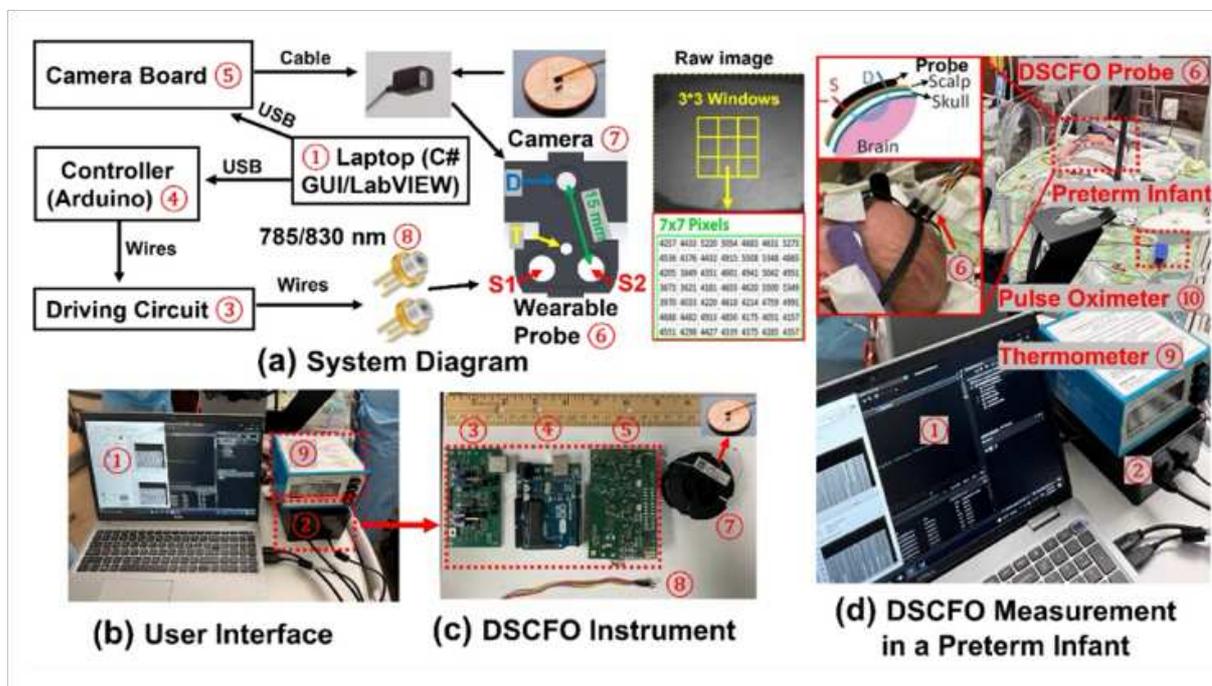


Figura 7. Sistema DSCFO per il monitoraggio cerebrale continuo dei neonati: (a) Schema del sistema. (b) Interfaccia utente (1), dispositivo DSCFO (2) e un termometro (9). (c) Componenti per DSCFO: dispositivo con circuito (3) per pilotare diodi laser (8), microcontrollore Arduino (4), fotocamera elettronica (5), sonda DSCFO (6) e fotocamera (7). (d) Misurazione del DSCFO in un neonato pretermine.

2.1.3 *La frequenza cardiaca*

La frequenza cardiaca (FC) è uno dei parametri emodinamici più importanti durante il monitoraggio neonatale. Essa fornisce una misura dell'attività meccanica del cuore, rilevando il numero di contrazioni cardiache al minuto. Questa misura è cruciale soprattutto nelle unità di terapia intensiva neonatale (NICU), poiché fornisce un avviso sulla necessità di rianimazione del neonato durante i primi minuti di vita.

Il monitoraggio della frequenza cardiaca nei neonati viene effettuato tramite elettrocardiogramma (ECG) e ossimetria del polso. L'ECG, che rileva i biopotenziali elettrici generati dal cuore attraverso almeno tre elettrodi, è considerato il gold standard, mentre la pulsossimetria rileva la pulsazione sanguigna nei vasi periferici grazie ai principi della fotopleletismografia (PPG).

Nello specifico, l'attività elettrica del cuore viene misurata direttamente come elettrocardiogramma (ECG) ed il processo è noto come elettrocardiografia. La misurazione ECG standard comprende 12 derivazioni posizionate in punti specifici sulla pelle, con un gel conduttore in mezzo. Si tratta di un esame consolidato che misura l'attività elettrica del cuore e ne fornisce informazioni utili e importanti sulla salute. Tuttavia, nel caso di misurazioni a lungo termine, come in terapia intensiva, i cavi possono causare fastidi alla pelle, limitazioni nei movimenti, irritazione e misurazione impropria nel momento in cui il gel conduttivo si secca [11]. Perciò, per evitare questi inconvenienti, si preferisce evitare l'uso di elettrodi a gel tradizionali nella misurazione dell'ECG dei neonati. Negli ultimi anni, lo sviluppo di elettrodi tessili, insieme ai progressi nei tessuti conduttivi, nei tessuti rivestiti in metallo e nell'elettronica flessibile, sta rendendo le misurazioni del biosegnale più efficaci e adatte ai neonati.

Ad esempio, il poliuretano rivestito in argento, integrato in capi di abbigliamento per neonati, è uno dei tessuti maggiormente impiegati in questo contesto, ed offre misurazioni più comode e meno invasive. Inoltre, gli elettrodi tessili possono essere inseriti direttamente nei vestiti, riducendo al minimo il contatto diretto tra la pelle ed i fili elettrici, migliorando così il comfort del neonato. Tuttavia, sono caratterizzati da una scarsa qualità nel contatto pelle-elettrodo e da una maggiore sensibilità agli artefatti di movimento [14].

Recentemente sono stati sviluppati i sensori elettronici epidermici (EES), i quali rappresentano un'innovazione significativa nel campo del monitoraggio cardiaco. Essi sono progettati per

essere integrati direttamente sulla pelle, utilizzando circuiti elettronici flessibili e materiali conduttivi avanzati. Questi sensori possono essere stampati su chip e applicati come una sorta di “patch” sulla pelle, riducendo il rischio di irritazioni e migliorando il comfort e la misura [15].

Per quanto riguarda la tecnica pulsossimetrica, essa è in grado di misurare i cambiamenti nel volume del sangue nei vasi periferici (generalmente nel polso), attraverso l’analisi della variazione dell’assorbimento della luce. Il suo principio di funzionamento si basa su due LED, uno emettitore di luce rossa e uno di luce infrarossa, e un fotorilevatore: la luce emessa dai LED attraversa la pelle e i tessuti sottostanti, e parte di essa viene riflessa o assorbita dal sangue pulsante nei vasi periferici; il fotodetector misura l’intensità della luce che ritorna, e le variazioni di assorbimento della luce sono correlate ai cambiamenti nel volume del sangue durante il ciclo cardiaco. La frequenza di questi cambiamenti riflette la frequenza cardiaca del paziente.

Il vantaggio principale di questo metodo è la non invasività: il sensore, infatti, che viene posizionato su parti sottili come il dito, il lobo dell’orecchio od il polso del neonato, fa semplicemente contatto superficiale con la pelle, minimizzando le irritazioni cutanee ed aumentando il benessere del paziente. Inoltre, data la sua facilità d’uso, consente un monitoraggio continuo della salute del neonato anche in ambienti domestici, garantendo così una maggiore sicurezza ai genitori.

Riguardo i limiti, questa tecnica è sicuramente più sensibile ai movimenti del neonato: i cambiamenti nella posizione del sensore o nel flusso sanguigno dovuti a movimenti possono introdurre artefatti nei dati raccolti, rendendo la misura meno precisa. Inoltre, la qualità del segnale può diminuire significativamente in condizioni di bassa perfusione o quando il sangue non circola bene, influenzando la precisione della misura. Infine, ciò che distingue maggiormente le due tecniche è che l’ ECG, generalmente, è in grado di identificare con più precisione dettagli specifici, come le aritmie complesse, e soprattutto è l’unico capace di misurare anche le variazioni della frequenza cardiaca (HRV). Questo parametro può dimostrarsi importantissimo in certi casi: nei neonati sani indica un sistema nervoso autonomo funzionale e conforme; al contrario, una riduzione dell’HRV nei neonati prematuri può segnalare uno stato di stress o malattia, come sepsi o enterocolite necrotizzante. Quindi il monitoraggio immediato delle instabilità dell’HRV può portare a diagnosi precoci e interventi tempestivi, prevenendo la mortalità infantile e migliorando i trattamenti clinici.

In questo case report [16], il calzino smart “Owlet Smart Sock” è stato in grado di diagnosticare precocemente una tachicardia ventricolare asintomatica di tipo Belhassen, una rara condizione di aritmia. Il dispositivo è progettato per essere indossato come un calzino e invia i dati al telefono tramite connessione Bluetooth. La frequenza cardiaca viene monitorata in tempo reale e il dispositivo emette un avviso nel caso in cui i valori misurati escano dai parametri normali preimpostati. Inoltre, un aspetto sorprendente di questo calzino è che non si basa sull’ECG, ma utilizza esclusivamente la tecnologia della pulsossimetria. Nonostante questo dispositivo non sia ancora approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) come strumento diagnostico medico, esso si è rivelato uno strumento promettente per monitorare correttamente la frequenza cardiaca nei neonati ed identificare inoltre aritmie asintomatiche. In figura 8 il calzino smart è mostrato sul piede sinistro del neonato [16].



Figura 8. La calza Owlet indossata sul piede sinistro del neonato (A). È collegata alla stazione base tramite tecnologia Bluetooth (B). Le informazioni vengono inviate allo smartphone con un'applicazione in tempo reale tramite la stazione base (B).

Nel seguente articolo [15], sono stati realizzati due sensori elettronici epidermici (EES) che, se utilizzati in modo sincronizzato nel tempo, possono ricostruire informazioni complete sui segni vitali con una precisione a livello clinico. Un dispositivo si monta sul torace per catturare elettrocardiogrammi (ECG); l'altro poggia sulla base del piede per registrare simultaneamente fotopletismogrammi (PPG). Questo sistema cattura e trasmette continuamente dati ECG, PPG e (da ciascun dispositivo) temperatura cutanea, producendo misurazioni della frequenza cardiaca, variabilità della frequenza cardiaca, frequenza respiratoria ed ossigenazione del

sangue. La figura 9 mostra i due sensori, piegati attorno a cilindri di vetro ed applicati su un neonato [15].

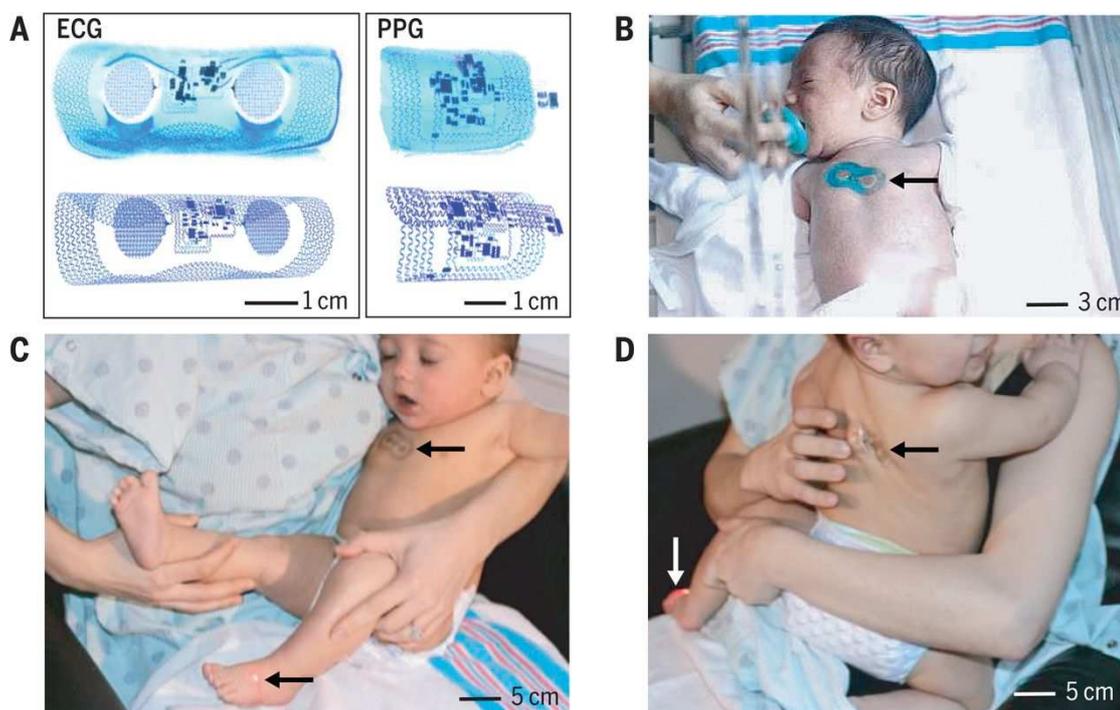


Figura 9. (A) I due dispositivi ECG e PPG piegati attorno a cilindri di vetro. (B) Un neonato con un dispositivo ECG sul torace. (C e D) Una madre che tiene in braccio il suo neonato con un dispositivo PPG sul piede e un dispositivo ECG sul torace (C) e sulla schiena (D).

Nello specifico, Il sensore ECG è composto da due elettrodi epidermici ultrasottili realizzati con una maglia metallica flessibile, progettata per aderire delicatamente alla pelle del neonato senza causare lesioni. Questi elettrodi rilevano i segnali elettrici del cuore, consentendo la misurazione della frequenza cardiaca, della sua variabilità (HRV) e del tasso respiratorio. Il dispositivo PPG, invece, è dotato di LED a infrarossi e rossi per misurare il cambiamento nel volume del sangue nei vasi periferici, calcolando così l'ossigenazione del sangue (SpO_2). Inoltre, entrambi i dispositivi sono integrati in un sistema wireless, alimentato senza batterie tramite un collegamento a radiofrequenza. I dati vengono trasmessi in tempo reale, consentendo un monitoraggio continuo e wireless. Eliminando la necessità di cavi e adesivi rigidi, si evitano i danni alla pelle dei neonati prematuri, causati dai mezzi tradizionali. In aggiunta, i dispositivi sono così sottili e flessibili da adattarsi perfettamente ai movimenti del neonato, riducendo gli artefatti di movimento e migliorando dunque la qualità del segnale. Uno studio pilota di convalida rispetto agli standard clinici, condotto in terapia intensiva neonatale, ha mostrato misure coerenti con quelle degli apparecchi gold-standard. Ciò evidenzia che queste nuove tecnologie non solo sono in grado di introdurre un nuovo livello di sicurezza, comfort e praticità nel contesto delle cure neonatali, ma garantiscono in aggiunta misurazioni equivalenti agli

standard clinici. Questi sistemi possono dunque potenzialmente sostituire le attuali apparecchiature ingombranti e invasive nei reparti di terapia intensiva neonatale. In figura 10 vengono rappresentati schematicamente i due EES wireless e le relative dimensioni e proprietà; inoltre (E ed F) confrontano le tecnologie cliniche standard con i due sensori: mentre il monitoraggio convenzionale richiede almeno quattro elettrodi, un dispositivo posizionato sull'arto e cinque fili, il sistema di sensori epidermici fornisce gli stessi segnali senza l'uso di cavi. Infine, in (G) è riportato il confronto dei segni vitali calcolati dall' EES e da un gold standard: frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e frequenza respiratoria misurate dal dispositivo indossabile sono fortemente correlate a quelle della strumentazione standard [15].

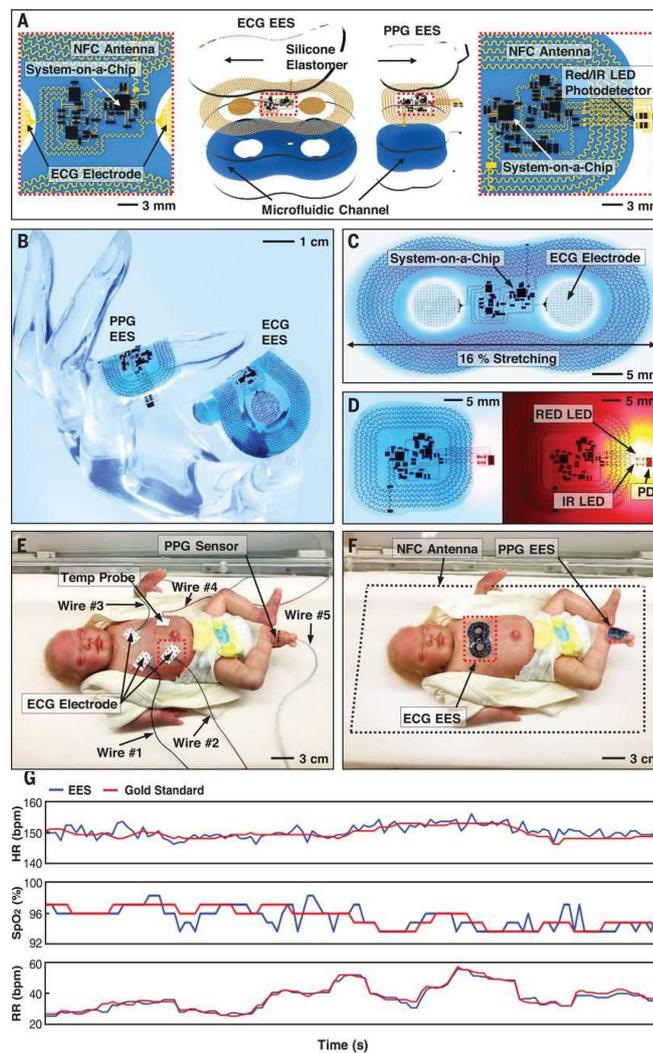


Figura 10. (A) Illustrazione schematica dei sensori per la registrazione di elettrocardiogramma (ECG), fotopleiogramma (PPG) e temperatura cutanea. (B) Immagini di dispositivi drappeggiati sulle dita di una mano di un manichino trasparente a grandezza naturale per illustrare le dimensioni e i fattori di forma fisica dei dispositivi. (C) Immagine di un ECG EES allungato uniaxialmente in direzione orizzontale di ~16%. (D) Dispositivo per l'acquisizione di dati PPG durante il funzionamento in una stanza illuminata e in una stanza buia. (E e F) Bambola neonatale a grandezza naturale configurata con hardware di misurazione convenzionale (E) e con i due sensori EES (sul torace e sul piede) progettati per fornire la stessa funzionalità e fedeltà di misurazione (F). (G) Confronto dei segni vitali calcolati dall' EES e da un gold standard.

2.1.4 La frequenza respiratoria

Un altro importante parametro da controllare è la frequenza respiratoria, ossia il numero di respiri compiuti in un minuto. È una misura dell'attività meccanica dell'apparato respiratorio. Nei neonati prematuri o a termine con stato clinico complicato, le frequenze respiratorie possono essere altamente variabili. Le variabilità di breve durata sono considerate normali e possono essere trattate a casa, mentre le irregolarità prolungate possono essere associate a morbilità o mortalità e quindi richiedono attenzione per il trattamento. Tali casi possono essere associati a sepsi, crup (infiammazione dell'apparato respiratorio), ipossia e/o altri problemi clinici associati [11]. Dunque, la frequenza respiratoria è un parametro vitale che deve essere osservato costantemente per affrontare qualsiasi disturbo respiratorio o non respiratorio.

Sebbene il monitoraggio della respirazione possa essere eseguito in vari modi, viene generalmente classificato come a contatto o senza contatto. Per il metodo di contatto, i dispositivi di rilevamento sono collegati ai corpi dei pazienti, ed i segnali solitamente misurati sono suoni respiratori, movimenti del torace o addominali correlati alla respirazione, emissione respiratoria di CO_2 oppure la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO_2) [14]. Tra questi, i dispositivi principalmente utilizzati per controllare la respirazione nell'ambito neonatale sono i sensori di impedenza toracica. Il loro principio di funzionamento si basa sulla variazione dell'impedenza elettrica del torace durante la respirazione: alcuni elettrodi posti sulla pelle del neonato applicano una debole corrente elettrica sul torace; la resistenza elettrica, o impedenza, varia a seconda del volume d'aria presente nei polmoni: infatti, quando il neonato inspira e il torace si espande, l'impedenza aumenta poiché l'aria è un cattivo conduttore. Invece, durante l'espirazione, l'impedenza diminuisce. Monitorando queste variazioni cicliche di impedenza, è possibile misurare in modo continuo e accurato la frequenza respiratoria e identificare eventuali irregolarità nel pattern respiratorio.

Altri sensori meno invasivi e più pratici sono gli accelerometri, i quali rilevano i movimenti meccanici del torace e dell'addome durante la respirazione. Durante il ciclo respiratorio, i movimenti avanti e indietro del torace vengono rilevati come variazioni di accelerazione. Quest'ultime vengono poi convertite in segnali elettrici, consentendo di monitorare i cambiamenti respiratori in modo continuo. Gli accelerometri, nonostante siano meno accurati dei sensori di impedenza toracica, possono essere molto utili quando è necessario ridurre l'invasività del monitoraggio.

Per quanto riguarda i metodi senza contatto, esistono molti sensori di CO_2 commerciali, ciascuno basato su principi di rilevamento diversi, come quelli elettrochimici, a infrarossi e a base di ossido di metallo. I primi offrono prestazioni migliori ma hanno una durata breve, mentre i sensori a infrarossi sono più sensibili ma anche più ingombranti e costosi. Infine, i sensori a ossido di metallo sono economici ma sensibili agli effetti della temperatura e dell'umidità [14]. Nonostante le tecnologie senza contatto hanno il vantaggio di non richiedere alcun contatto con la pelle del neonato, evitando così qualsiasi possibilità di irritazione cutanea o altri pericoli, essi sono spesso più complessi e suscettibili alle interferenze dell'ambiente esterno (come cambiamenti di temperatura, flusso di gas e respirazione del personale infermieristico o dei genitori). Pertanto, al momento non hanno ancora raggiunto un livello di maturità tale da consentirne l'impiego giornaliero negli ambienti clinici.

La cintura dotata di tomografia a impedenza elettrica (EIT) presentata nel seguente articolo [17], è in grado di monitorare diversi segni vitali, tra cui la frequenza respiratoria. È dotata di 16 elettrodi, ciascuno dei quali collegato a un circuito integrato specifico. Ciò consente non solo di monitorare la frequenza respiratoria, ma anche di ottenere immagini tridimensionali del volume polmonare e della distribuzione dell'aria nei polmoni in tempo reale.

Nello specifico, il dispositivo misura l'impedenza a diverse frequenze (fino a 1 MHz), con una precisione del 98%. I segnali di impedenza rilevati sono poi elaborati per ottenere un'immagine o un grafico che rappresenta il ciclo respiratorio, con aggiornamenti fino a 122 frame per secondo. Ciò permette di visualizzare dettagliatamente le dinamiche respiratorie, evidenziando eventuali irregolarità o arresti nel flusso d'aria. Questa tecnologia avanzata rappresenta un significativo passo avanti rispetto ai classici sensori di impedenza toracica, offrendo un monitoraggio più dettagliato e meno invasivo. Tuttavia, è ancora necessario estendere gli studi per garantirne un'implementazione diffusa negli ambienti clinici.

Un'ulteriore innovazione nel monitoraggio della frequenza respiratoria nei neonati è rappresentata dal dispositivo indossabile "Bellypatch" [18], che sfrutta la tecnologia di identificazione a radiofrequenza (RFID). A differenza dei sensori tradizionali, infatti, questa fascia addominale utilizza un'antenna in tessuto flessibile, posizionata sul torace del neonato, che riflette passivamente i segnali di radiofrequenza inviati da un interrogatore esterno. La frequenza respiratoria viene rilevata in base alle variazioni della potenza del segnale ricevuto (RSSI) e dell'angolo di fase, che cambiano in risposta ai movimenti respiratori del torace. Durante l'inspirazione e l'espiazione, la deformazione dell'antenna provoca modifiche

misurabili nelle proprietà del segnale, permettendo al dispositivo di tracciare il ciclo respiratorio in tempo reale. I dati raccolti vengono poi elaborati tramite algoritmi di deep learning, che analizzano i pattern respiratori con un'accuratezza del 97,15%. Questa tecnologia avanzata offre un monitoraggio continuo e preciso, riducendo l'invasività e i rischi di irritazione cutanea, sebbene siano necessari ulteriori studi per garantirne l'implementazione clinica su larga scala. Infine, dato che si basa su segnali radio, questo dispositivo può essere suscettibile a interferenze provenienti dall'ambiente circostante, come la presenza di altri dispositivi elettronici, variazioni di temperatura o umidità. Esse potrebbero influenzare la qualità del segnale e dunque la precisione del monitoraggio. In figura 11 è mostrato il dispositivo "Bellypatch", integrato in indumenti indossabili come fascia o cerotto addominale.



Figura 11. (a sinistra) Una fascia addominale e (a destra) un cerotto addominale possono essere integrati in indumenti indossabili per consentire il monitoraggio biomedico passivo e wireless nei neonati. (a) vista dall'alto e (b) vista dal basso del cerotto

2.1.5 *La temperatura corporea*

La temperatura corporea è uno dei parametri fisiologici chiave nel monitoraggio dei neonati. Nel primo mese di vita, i loro meccanismi di regolazione termica sono ancora in fase di sviluppo, dunque sono particolarmente vulnerabili a variazioni di temperatura ambientale. Il controllo costante ed accurato della temperatura aiuta a prevenire condizioni pericolose come l'ipotermia e la febbre, che possono influire gravemente sulla loro salute.

I metodi tradizionali di monitoraggio della temperatura sono principalmente tramite termometro, che è molto scomodo e non può ottenere un monitoraggio della temperatura a lungo termine per i neonati. Il monitoraggio costante della temperatura può essere ottenuto utilizzando vari tipi di dispositivi elettrici, come termistori o termocoppie. La loro precisione è molto elevata, potendo raggiungere valori rispettivamente di $\pm 0,5$ °C e $\pm 0,1$ °C [14]. In passato, il posizionamento di questi sensori di temperatura e la presenza di tutti i cavi elettrici portavano facilmente a disagio ed a stimoli dolorosi quando i sensori appiccicosi dovevano essere rimossi. Oggi, con lo sviluppo delle tecnologie indossabili, questi sensori vengono integrati in piattaforme di monitoraggio neonatale o in indumenti smart, permettendo di misurare la temperatura in modo non invasivo oltre che con precisione.

Oltre ai termistori e alle termocoppie, i sensori in fibra sensibili alla temperatura, che contengono materiali fluorescenti sensibili alla temperatura, e i rilevatori piroelettrici, che convertono le variazioni della luce infrarossa in arrivo in segnali elettrici, stanno diventando popolari nel monitoraggio della temperatura, poiché raggiungono una precisione di $\pm 0,1$ °C. Anch'essi vengono spesso integrati negli indumenti dei neonati, specialmente nella biancheria intima, per ottenere un monitoraggio a lungo termine e accurato della temperatura interna.

Un'altra alternativa è data dai rivelatori piroelettrici a infrarossi, i quali possono effettuare una rapida misurazione della temperatura dall'orecchio. Essi rilevano la radiazione termica emessa dal corpo del neonato e la convertono in un segnale elettrico proporzionale alla temperatura superficiale del corpo. Nonostante siano molto più immediati e meno invasivi, la loro precisione è significativamente inferiore, e per questo motivo non vengono utilizzati nelle applicazioni che richiedono un monitoraggio estremamente preciso, dove i termistori e i sensori in fibra sono preferiti.

Ad esempio, un resistore a coefficiente di temperatura negativo (NTC) applicato come sensore di temperatura è stato introdotto in questo articolo per il monitoraggio della temperatura nei reparti di terapia intensiva neonatale [19]. La cintura è in grado di misurare la temperatura in modo confortevole avvolgendo il corpo del neonato. Utilizza fili conduttivi morbidi per collegare il sensore al circuito esterno, garantendo un contatto morbido con la pelle del neonato senza causare disagio. Inoltre, la tecnologia della cintura assicura che i sensori rimangano posizionati correttamente e che i dati raccolti siano precisi e ripetibili, così da poter fornire una misurazione continua adatta ad un contesto delicato come quello neonatale.

Come mostrato in Figura 12, il prototipo della cintura è stato applicato attorno al corpo di un neonato nella terapia intensiva neonatale per testare la stabilità dei segnali durante un monitoraggio prolungato della temperatura. Questa fase di verifica è cruciale per assicurarsi che il dispositivo fornisca dati affidabili e consistenti nel tempo [19].

Questo dispositivo offre una soluzione non invasiva e confortevole per controllare la temperatura dei neonati, riducendo al minimo il disagio e il rischio di irritazioni cutanee. Inoltre, il monitoraggio in tempo reale contribuisce a una gestione più efficace delle condizioni di salute, migliorando la qualità della cura.



Figura 12. Test di validità della cintura su un neonato in terapia intensiva.

Oltre ai dispositivi già discussi, un'innovativa soluzione nel campo è una maschera facciale con tecnologia di identificazione a radiofrequenza (RFID) a frequenza ultra-alta (UHF), descritta nell'articolo [20]. Essa è dotata di un'antenna dipolare integrata con un sensore di temperatura, e misura la temperatura del respiro attraverso variazioni di segnale legate ai cicli respiratori di

inspirazione ed espirazione: il respiro freddo che entra nelle narici abbassa la temperatura, mentre l'aria calda espirata la aumenta. Sebbene non misuri direttamente la temperatura corporea, i dati raccolti offrono informazioni cruciali sulla respirazione, e indirettamente, sulla termoregolazione del neonato. La maschera è stata testata su neonati sottoposti a terapia di ipotermia moderata per encefalopatia ipossico-ischemica, dove la temperatura interna del bambino è mantenuta a circa 33-34°C. I risultati sono promettenti, dato che è stata riscontrata una buona correlazione con i flussi respiratori registrati da flussometri convenzionali. Ciò mostra che il sensore a radiofrequenza potrebbe essere utilizzato per il monitoraggio continuo e non invasivo della respirazione dei neonati, oltre che della temperatura, riducendo la necessità di strumentazioni ingombranti che riducono il benessere del paziente. Nella figura 13 è riportato il setup della maschera facciale [20].

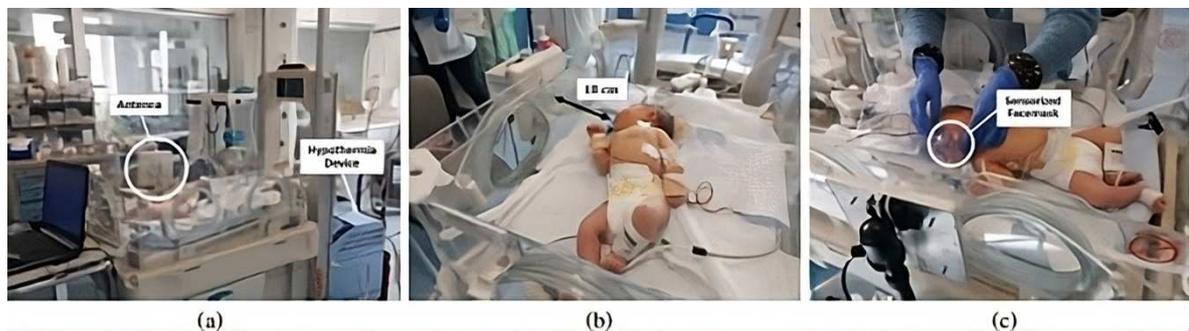


Figura 13. (a) Un' antenna polarizzata circolarmente è posizionata accanto al letto, e collegata al lettore RFID. (b) L' antenna è stata fissata al bordo della culla per riprodurre una configurazione in cui l' unità di lettura potesse essere integrata nel letto stesso. In questo modo, la distanza risultante tra l' antenna e il sensore è di 18 cm. (c) Un operatore sanitario applica la maschera su un neonato.

2.1.6 *La concentrazione di bilirubina*

Nei primi giorni di vita, viene frequentemente monitorata anche la concentrazione di bilirubina, un parametro fondamentale per individuare l'insorgenza dell'ittero neonatale, il quale colpisce oltre l'80% dei neonati. La bilirubina è un prodotto della degradazione dell'emoglobina, una proteina presente nei globuli rossi, ed il suo accumulo nel sangue può causare il caratteristico ingiallimento della pelle e degli occhi, segno dell'ittero. Esistono due forme di ittero: fisiologico, che è transitorio e si risolve da solo, e patologico, il quale richiede un trattamento specifico per prevenire complicazioni. Infatti, livelli non controllati di bilirubina possono causare la condizione medica nota come encefalopatia bilirubinica, o kernittero, in cui tale sostanza raggiunge l'encefalo. Questo effetto a sua volta può essere responsabile di altre gravi complicazioni come: paralisi cerebrale, ritardo mentale, problemi di udito e disturbi del movimento.

Fino a poco tempo fa, la concentrazione di bilirubina veniva misurata principalmente tramite prelievi ematici ripetuti: seppur efficace, questa pratica era molto invasiva per i neonati e poco pratica per il personale medico. Al giorno d'oggi, molti dispositivi indossabili dotati di sensori ottici rappresentano una svolta significativa nel monitoraggio continuo e non invasivo dell'ittero. Questi sensori misurano la riflettanza cutanea: una luce viene emessa sulla pelle del neonato ed il sensore rileva la quantità di luce riflessa, che varia a seconda della concentrazione di bilirubina. Questa misurazione permette di stimare i livelli di bilirubina nel sangue senza dover ricorrere a prelievi ematici.

Un esempio di questi dispositivi è quello sviluppato da [21], che ha realizzato un cerotto indossabile da applicare sulla fronte del neonato, ed in grado di misurare simultaneamente la concentrazione di bilirubina, la saturazione di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca (HR). Il dispositivo è composto da piccoli LED che emettono luce blu (lunghezza d'onda di 460 nm) e verde (570 nm) per la misurazione della bilirubina, e luce rossa (640 nm) e infrarossa (950 nm) per la misurazione di SpO_2 e HR. Inoltre, la struttura del dispositivo prevede una lente in polidimetilsilossano (PDMS) che migliora l'intensità della luce riflessa, ed un'interfaccia in silicone per garantire un'eccellente adesione alla pelle del neonato e ridurre le interferenze della luce esterna.

La misurazione della bilirubina avviene in questo modo: i LED blu e verdi emettono luce sulla pelle del neonato, mentre i fotodiodi rilevano la quantità di luce riflessa. La bilirubina assorbe

principalmente la luce blu, mentre altre componenti della pelle, come melanina ed emoglobina, assorbono maggiormente la luce verde. La differenza tra l'assorbimento di queste due lunghezze d'onda permette al dispositivo di stimare la concentrazione di bilirubina nel sangue. Sfruttando il principio della pulsossimetria, già ampiamente discusso in questa revisione, viene calcolata la saturazione di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca. Integrando tutte queste funzionalità in un dispositivo unico, è possibile monitorare più parametri vitali contemporaneamente, in modo continuo e non invasivo.

Infine, il cerotto è stato testato clinicamente su 50 neonati nei primi 7 giorni di vita, confrontando le sue misurazioni con quelle di bilirubinometri transcutanei convenzionali. I risultati hanno mostrato una forte correlazione ($R = 0.81$) tra i valori misurati dal dispositivo indossabile e quelli ottenuti con dispositivi tradizionali. L'errore medio di misurazione è stato valutato utilizzando la metodologia di Bland-Altman, che ha evidenziato un intervallo di errore accettabile ($2SD = 4.6$) [21]. Un altro risultato importante di questo studio clinico è che il dispositivo analizzato è riuscito a misurare con precisione la bilirubina anche durante la fototerapia, una procedura che utilizza la luce blu per ridurre i livelli di bilirubina nel sangue. Durante questo trattamento, il cerotto è stato posizionato sulla fronte del neonato, sotto la mascherina protettiva che copre gli occhi, per evitare che la luce di trattamento interferisse con le misurazioni. Nonostante l'illuminazione esterna, esso ha continuato a fornire misurazioni precise, con una differenza massima di circa 3 mg/dl rispetto ai test di laboratorio [21]. La figura 14 A mostra come l'ittero neonatale sia causato dalla bilirubina, la quale viene prodotta dalla rottura dell'emoglobina nei globuli rossi; in figura 14 B viene mostrato il cerotto indossabile, il suo posizionamento sulla fronte del neonato, ed il fronte e retro del dispositivo [21].

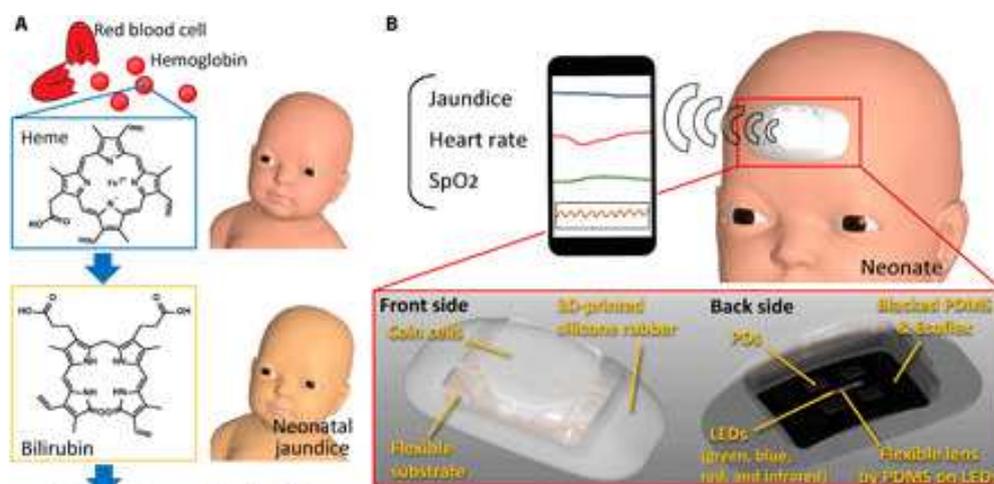


Figura 14. L'ittero neonatale è causato dalla bilirubina che viene generata dalla rottura dell'emoglobina nei globuli rossi (A). Il bilirubinometro autonomo, confezionato in una morbida gomma silconica, viene posizionato sulla fronte di un neonato. I livelli di bilirubina vengono misurati sulla base del rapporto di assorbanza delle luci blu e verdi. SpO_2 e HR vengono misurati utilizzando tecniche standard di pulsossimetria. I dati vengono trasferiti a uno smartphone o a un PC tramite una connessione Bluetooth (B).

Nel seguente articolo [22], un biosensore indossabile, autoalimentato ed integrato in un pannolino, è in grado di misurare la concentrazione di bilirubina nell'urina del neonato. Esso non necessita di una fonte di alimentazione esterna, dato che sfrutta l'effetto idrovoltaico: quando l'urina entra in contatto e fluisce su dei nanoarray di ossido di zinco (ZnO), si genera una differenza di potenziale elettrico, dovuta al fenomeno di elettrificazione da contatto tra il liquido e la superficie del sensore; questo contatto innesca il movimento degli elettroni verso le aree di interazione, producendo così un'uscita di energia elettrica. Inoltre, il biosensore è rivestito da un enzima, la bilirubina ossidasi, che entra in reazione con la bilirubina presente nell'urina. La reazione chimica che si verifica produce elettroni, i quali influenzano ulteriormente l'uscita elettrica generata dall'effetto idrovoltaico. Dunque, questo output elettrico non solo alimenta il dispositivo, ma viene anche utilizzato come segnale per rilevare la concentrazione di bilirubina, rendendo il sistema completamente autonomo e non invasivo.

La figura 15 mostra la progettazione sperimentale e l'applicazione del biosensore indossabile autoalimentato, integrato nel pannolino per il monitoraggio in tempo reale dell'ittero neonatale. L'unità di biosensore è incorporata in un pannolino e l'urina può scorrere sulla superficie del dispositivo. La tensione idrovoltaica in uscita può essere influenzata dalla concentrazione della biomolecola bersaglio (bilirubina) nell'urina, che funge da segnale di biosensore. Inoltre, le informazioni del sensore possono essere trasmesse in modalità wireless ai genitori per controllare la salute del loro bambino, ed eventualmente recarsi in ospedale per la fototerapia [22].

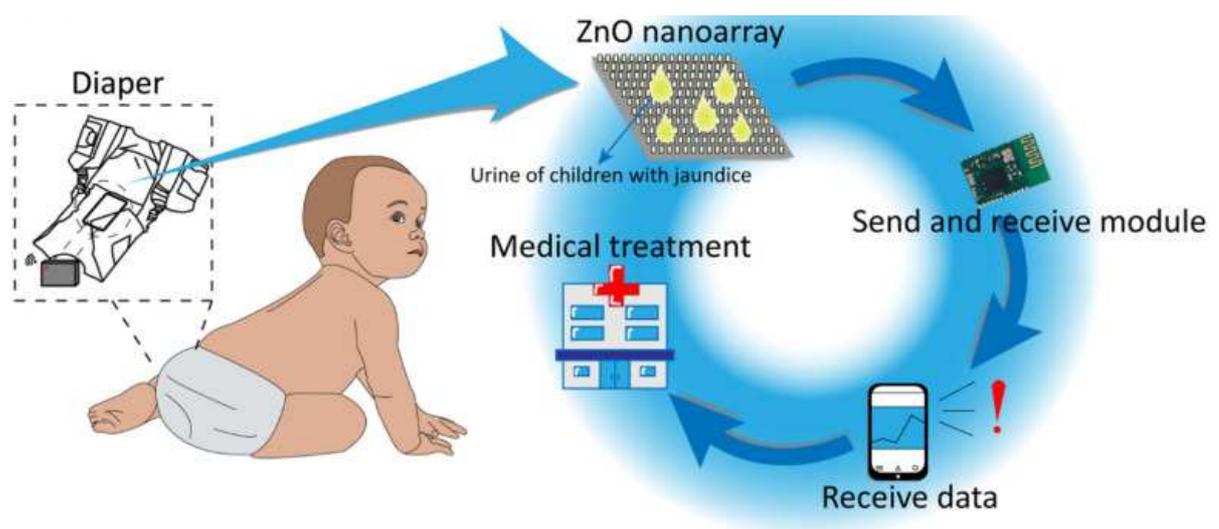


Figura 15. Progettazione sperimentale di un biosensore indossabile autoalimentato nel pannolino per bambini per il monitoraggio dell'ittero neonatale.

Infine, I risultati sperimentali riportati nello stesso articolo, hanno mostrato che il sensore può rilevare concentrazioni di bilirubina con una buona precisione ed affidabilità a partire da 8 mg/L. È stato osservato che l'uscita del segnale diminuisce all'aumentare della concentrazione di bilirubina, seguendo un andamento lineare che facilita la calibrazione del dispositivo per una diagnosi accurata [22]. In conclusione, questo pannolino smart rappresenta una promettente alternativa nella gestione clinica dell'ittero neonatale.

2.1.7 *La pressione sanguigna*

La pressione sanguigna (BP) è un altro importante segno vitale che deve essere monitorato e misurato costantemente. Nei neonati gravemente malati, il monitoraggio continuo della BP viene tipicamente realizzato mediante l'inserimento di un catetere nel lume di un'arteria, una procedura invasiva che comporta notevoli rischi e difficoltà tecniche. Il posizionamento di questi cateteri richiede abilità specifiche e più tentativi potrebbero essere necessari a causa delle dimensioni estremamente ridotte delle arterie neonatali. Inoltre, il catetere può rimanere in sede per diversi giorni, con il rischio di gravi complicazioni come infezioni, sanguinamento, formazione di coaguli, oltre a potenziali danni ai tessuti e ai nervi [14]. Uno dei metodi non invasivi maggiormente utilizzato è l'oscillometria, che si basa sull'uso di un bracciale gonfiabile: una volta posizionato attorno al braccio del paziente, si gonfia fino a comprimere un'arteria, bloccando temporaneamente il flusso sanguigno; successivamente, il bracciale viene sgonfiato gradualmente, e durante questo processo vengono rilevate le oscillazioni della pressione all'interno dell'arteria. Tuttavia, questo metodo fornisce soltanto misurazioni intermittenti, che per di più non sono sufficientemente accurate nel caso di neonati prematuri, caratterizzati da una pressione estremamente bassa e quindi da oscillazioni difficili da rilevare correttamente. Inoltre, l'applicazione frequente del bracciale può stressare il neonato e falsare i risultati, o causare irritazioni e persino danni ischemici.

Negli ultimi tempi i sensori basati sui materiali hanno attirato molta attenzione. L'effetto piezoelettrico è un principio onnipresente applicato a molti dispositivi: alcuni materiali, come i cristalli o i polimeri, generano una differenza di potenziale elettrico quando sono sottoposti a una deformazione meccanica. Nel monitoraggio della pressione sanguigna, i sensori piezoelettrici vengono spesso integrati in dispositivi come i polsini pneumatici. Quando il polsino si gonfia e si sgonfia per comprimere un'arteria, i sensori piezoelettrici rilevano le variazioni di pressione generate dal flusso sanguigno che passa attraverso l'arteria. Le variazioni di pressione meccanica vengono trasformate in segnali elettrici, che vengono poi

elaborati per ottenere valori di pressione sistolica e diastolica. Questa tecnologia offre elevata sensibilità e precisione nelle misurazioni, permettendo di ottenere dati accurati senza la necessità di tecniche invasive. Inoltre, integrando tali sensori in dispositivi indossabili, è possibile fornire al neonato un monitoraggio non solo non invasivo, ma anche continuo, a differenza della tecnica oscillometrica.

Una promettente alternativa non invasiva per il monitoraggio continuo della pressione sanguigna nei neonati è rappresentata dal dispositivo Boppli sviluppato da [23], che sfrutta sensori capacitivi per monitorare la pressione sanguigna in modo continuo e non invasivo. Questo dispositivo, progettato specificamente per neonati, è costituito da una fascia elastica dotata di sensori capacitivi che si posizionano attorno al polso o alla caviglia del neonato. Questi sensori rilevano le variazioni di capacità elettrica associate alle pulsazioni arteriose, generando segnali che vengono successivamente elaborati da algoritmi basati su reti neurali artificiali (ANN) per stimare i valori di pressione sistolica, diastolica e media. Il dispositivo Boppli è stato testato in un contesto clinico confrontando i risultati ottenuti con i dati invasivi raccolti tramite cateteri arteriosi. I risultati hanno mostrato una correlazione significativa tra i valori stimati dal sensore non invasivo e quelli misurati con cateteri invasivi, con una precisione conforme agli standard della FDA, con un margine di errore medio di ± 5 mmHg e una deviazione standard inferiore a 8 mmHg per la maggior parte dei casi. Questi risultati affermano che questo dispositivo è una soluzione promettente per il monitoraggio della pressione sanguigna nei neonati, ed inoltre che può ridurre i rischi associati ai metodi invasivi [23]. In figura 16 è illustrato lo schema del dispositivo Boppli, ed il posizionamento della fascia elastica attorno al piede di un neonato [23].

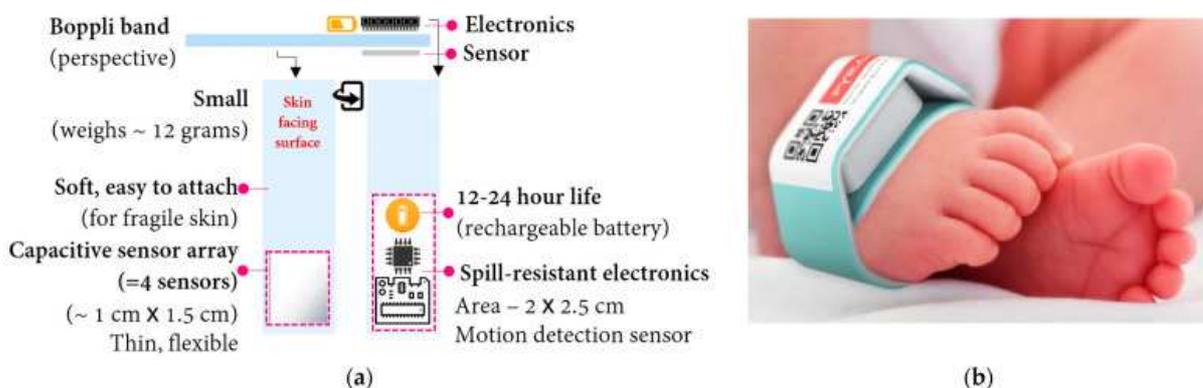


Figura 16. (a) Schema del sensore Boppli: illustrazione del sensore e del dispositivo indossabile, continuo e non invasivo per la misurazione della pressione sanguigna nei neonati (sezione trasversale in alto; vista aerea in basso); (b) Posizionamento della fascia attorno al piede di un neonato: il sensore e i componenti elettronici sono incorporati in una fascia monouso in schiuma progettata per garantire una vestibilità aderente senza esercitare una pressione eccessiva sulla pelle delicata di un neonato. La fascia non utilizza un adesivo e i suoi materiali sono ipoallergenici.

2.1.8 *Il movimento*

I sensori di movimento, come accelerometri e giroscopi, permettono di acquisire dati sul movimento del neonato, un segnale che può essere altrettanto utile per valutare lo stato di salute generale del neonato. Gli accelerometri misurano le accelerazioni lungo uno o più assi, rilevando movimenti come rotazioni, oscillazioni e variazioni di velocità, mentre i giroscopi monitorano la velocità angolare, fornendo informazioni più dettagliate sui cambiamenti di orientamento del corpo. Questi sensori vengono comunemente integrati in indumenti, come body o cavigliere, per raccogliere dati relativi al movimento del neonato in modo costante e non invasivo. Oppure, molto spesso vengono combinati insieme nelle cosiddette unità di misura inerziali (IMU), per rilevare sia movimenti lineari che rotazionali del corpo. Grazie alla loro tecnologia, sono in grado di acquisire dati molto accurati sul movimento per rilevare ad esempio le crisi epilettiche neonatali. Il monitoraggio del movimento è utile per identificare eventuali segni di distress, irregolarità nei pattern di movimento o anomalie neuromotorie, che possono essere indicativi di condizioni patologiche. Ad esempio, la rilevazione di movimenti ridotti o asimmetrici potrebbe suggerire disfunzioni neurologiche, mentre un eccessivo livello di attività potrebbe essere correlato a stati di agitazione o disagio.

Nel seguente documento [24], viene descritto un sistema indossabile per il monitoraggio delle crisi epilettiche dei neonati, che integra due IMU e tre elettrodi tessili all'interno di un body. Il dispositivo, dopo aver raccolto i dati di movimento ed elettrocardiografici (ECG), li trasmette ad una piattaforma cloud tramite una connessione Bluetooth per l'analisi in tempo reale. Per quanto riguarda il segnale di movimento, nei test preliminari condotti su adulti, il dispositivo ha mostrato una qualità del segnale di movimento comparabile a quella di strumenti commerciali. Le prove hanno incluso movimenti simulati, come convulsioni tonico-cloniche e attività quotidiane (digitazione, oscillazione delle braccia), confermando l'affidabilità e la precisione del prototipo nel rilevare movimenti complessi. In figura 17 è mostrato il prototipo di body smart, dotato di due unità di misura inerziali (MPU9250) sui polsi, per rilevare convulsioni [24].



Figura 17. Il body prototipo su una bambola neonatale.

2.1.9 Livelli di glucosio

I sensori del glucosio possono essere molto importanti perché prevengono da ipoglicemia, iperglicemia e dalle loro conseguenze più gravi. Tra le tecnologie utilizzate, i sensori elettrochimici sono i più diffusi: si basano su reazioni enzimatiche che permettono di misurare la concentrazione di glucosio in fluidi biologici, come sangue, saliva o sudore, in modo preciso e minimamente invasivo. Il principio di funzionamento di questi sensori prevede l'uso dell'enzima glucosio ossidasi, che catalizza l'ossidazione del glucosio, producendo perossido di idrogeno. Questo prodotto viene poi rilevato da un elettrodo, generando un segnale elettrico proporzionale alla concentrazione di glucosio presente nel fluido.

Tra gli articoli inclusi nella revisione, [25] ha integrato un biosensore del glucosio in un ciuccio. Questo dispositivo è progettato specificamente per i neonati e utilizza la saliva come fluido biologico di riferimento. Il ciuccio è dotato di un canale che raccoglie la saliva dalla bocca del neonato, convogliandola verso una camera elettrochimica esterna, dove avviene la misurazione. Il sensore è costituito da un elettrodo modificato con glucosio ossidasi, che rileva la concentrazione di glucosio nel campione di saliva. Il segnale viene poi trasmesso in modalità wireless a un dispositivo esterno, consentendo così un monitoraggio continuo e in tempo reale dei livelli di glucosio. Questo sistema, oltre a essere non invasivo, è anche sicuro e confortevole per il neonato, poiché non richiede perforazioni cutanee, riducendo così il rischio di infezioni o stress. Il design del ciuccio è studiato per integrarsi perfettamente nella vita quotidiana del

neonato, e non interferire con le sue attività quotidiane, come il nutrimento o il sonno. Inoltre, il ciuccio è stato progettato per avere un flusso continuo e unidirezionale della saliva, evitando la contaminazione del campione e il contatto della saliva con i componenti elettronici.

In seguito a test su volontari adulti diabetici, il dispositivo ha dimostrato un'elevata correlazione tra i livelli di glucosio rilevati nel fluido salivare e quelli misurati nel sangue. Sono stati rilevati con precisione i cambiamenti nei livelli di glucosio prima e dopo i pasti, mostrando una risposta sensibile e selettiva anche in presenza di altri potenziali interferenti presenti nella saliva, come acido urico e acido ascorbico. Il biosensore integrato nel ciuccio ha dunque dimostrato di essere un dispositivo affidabile e preciso, confermando la sua potenzialità per un utilizzo clinico. Nella figura 18 viene illustrato il funzionamento del ciuccio per il rilevamento del glucosio, con tutti i suoi componenti [25].

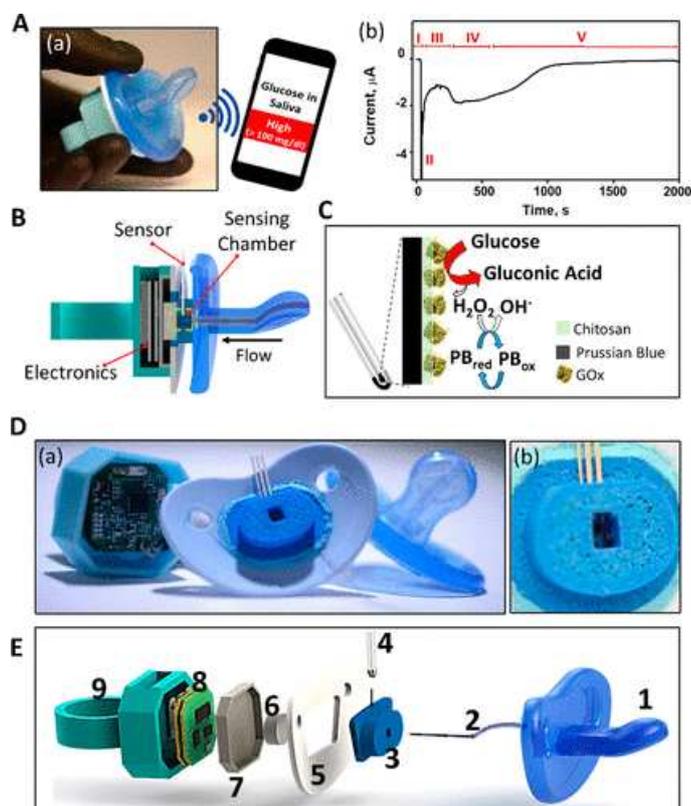


Figura 18. La parte (A) mostra l'uso del dispositivo e il monitoraggio in tempo reale tramite trasmissione wireless. La parte (B) schematizza l'assemblaggio del sensore, mentre la (C) descrive il processo enzimatico di rilevamento del glucosio. Le parti (D) ed (E) mostrano i dettagli del dispositivo, inclusi i componenti interni e il processo di assemblaggio del sensore elettrochimico.

2.1.10 Il monitoraggio multiparametro

Il monitoraggio multiparametrico può fornire un servizio sanitario completo, sicuro, affidabile e accurato, in particolare per i neonati prematuri in terapia intensiva. Utilizzando diversi sensori integrati insieme, i segni vitali come saturazione dell'ossigeno, ECG, frequenza cardiaca e temperatura corporea possono essere monitorati contemporaneamente, e i dati raccolti dal sistema integrato possono essere correlati per avere un quadro generale della salute del neonato, migliorando notevolmente l'efficienza del lavoro dei medici. Un ulteriore vantaggio è dato dal fatto che si riduce il numero di dispositivi necessari per il monitoraggio, aumentando il benessere del neonato. Tuttavia, il monitoraggio multiparametrico presenta anche i seguenti problemi: un elevato consumo di energia ed interferenze di segnale reciproche tra diversi moduli di rilevamento, che devono essere risolti in futuro. Per questo talvolta è preferibile impiegare dispositivi a singolo parametro, caratterizzati da un circuito semplice, un singolo sensore, e quindi da un basso consumo energetico.

In questo protocollo di studio [26], si valutano la fattibilità, sicurezza, accuratezza di un sistema multiparametro "ANNE One". Biosensori morbidi e flessibili, montabili direttamente sulla pelle del neonato, costituiscono le due unità principali del sistema: ANNE Chest e ANNE Limb. Nello specifico, la prima unità è dotata di elettrodi per l'elettrocardiogramma (ECG), un termometro di grado clinico per la misurazione della temperatura corporea e un accelerometro triassiale, che rileva i movimenti della parete toracica e contribuisce al monitoraggio della frequenza respiratoria; il secondo componente, ANNE Limb, oltre ad un termometro, comprende due LED ed un fotodiodo che cattura il fotoplethysmogramma (PPG) a ciascuna lunghezza d'onda della luce, da cui viene calcolata la SpO_2 . Inoltre, l'unità toracica è fissata tramite un adesivo idrogel, mentre l'unità degli arti viene applicata utilizzando una cinghia in tessuto. Entrambe sono progettate per essere ricaricabili, con una durata della batteria di circa 36 ore a piena carica, e richiedono circa 3 ore per una ricarica completa. Questa configurazione rende il sistema adatto per monitoraggi prolungati e continuativi in ambiente clinico, senza la necessità di frequenti interventi per il cambio o la ricarica dei dispositivi. La comunicazione tra i sensori e l'applicazione mobile dedicata avviene tramite Bluetooth 5 con crittografia dei dati, garantendo così la sicurezza nella trasmissione delle informazioni. Durante il protocollo di studio, il sistema verrà testato per verificarne l'efficacia e l'affidabilità in un ambiente clinico, confrontando le misurazioni ottenute con quelle dei dispositivi standard attualmente in uso. Il sistema sarà valutato in neonati con età gestazionale variabile, per testare la precisione delle misurazioni, la stabilità del segnale e la tolleranza cutanea. Inoltre, verranno analizzati eventuali

effetti negativi, come la generazione di calore o reazioni cutanee dovute all'adesivo idrogel e alla cinghia in tessuto. La figura 19 riporta le due unità di ANNE One, i diversi sensori con i relativi parametri misurati [26].

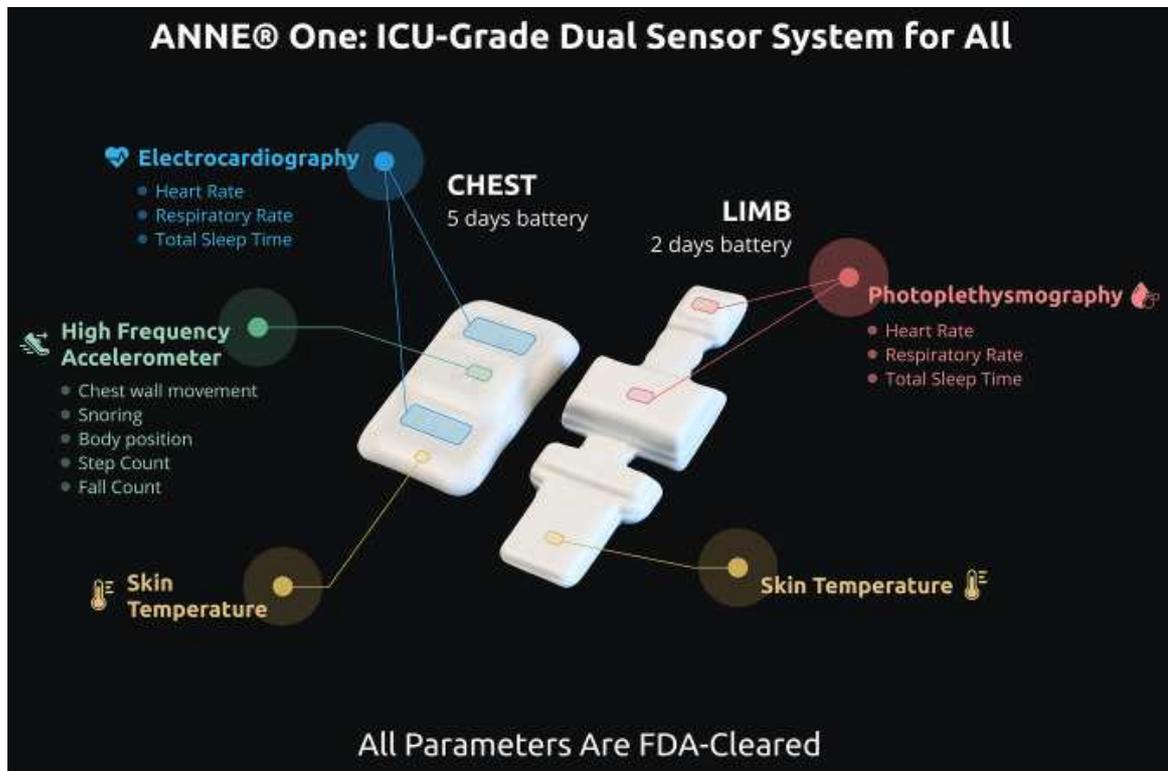


Figura 19. Il sistema ANNE One ed i relativi segnali da acquisire tramite i sensori del torace e degli arti. L'unità toracica permette di ottenere un segnale elettrocardiografico, l'accelerazione e la temperatura, quella dell'arto fotoplethysmografia e temperatura.

2.2 Caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi indossabili

Le specifiche tecniche e funzionali dei dispositivi indossabili per il monitoraggio neonatale garantiscono precisione ed efficacia del monitoraggio. È necessario bilanciare diversi aspetti, tra cui la precisione delle misurazioni, il comfort del neonato, la durata della batteria e l'affidabilità della connettività. Le tecnologie di elaborazione ed analisi dei segnali, le nuove tecnologie nei materiali utilizzati, l'autonomia della batteria e la trasmissione dei dati svolgono un ruolo centrale nel determinare la qualità complessiva del dispositivo.

I diversi sensori presenti nei dispositivi indossabili, già ampiamente discussi nei capitoli precedenti, raccolgono segnali fisiologici che devono successivamente essere elaborati per produrre dati clinicamente rilevanti. Questa elaborazione avviene tramite processi di conversione analogico-digitale, cancellazione del rumore, filtraggio ed amplificazione del segnale, che riducono le interferenze e migliorano il rapporto segnale/rumore. Successivamente, algoritmi avanzati, inclusa l'innovativa intelligenza artificiale, sono in grado di analizzare i dati in tempo reale, identificando anomalie e inviando avvisi automatici per prevenire situazioni critiche come episodi di apnea. L'efficienza di questi algoritmi è fondamentale poiché anch'essa influenza la precisione e l'affidabilità dei dispositivi.

Dal punto di vista dei materiali, quelli biocompatibili e ipoallergenici sono da prediligere per garantire il comfort e la sicurezza dei neonati, e minimizzare irritazioni cutanee o artefatti di movimento. Materiali come il silicone medico e i tessuti flessibili sono largamente utilizzati grazie alla loro morbidezza e adattabilità alla pelle sensibile dei neonati, garantendo così la necessaria adesione senza causare alcun fastidio.

L'alimentazione e la durata della batteria rappresentano una sfida importante per dispositivi che richiedono monitoraggio continuo, e soluzioni innovative, come i nanogeneratori triboelettrici, offrono un maggiore grado di autonomia, riducendo la necessità di ricarica frequente.

Infine, la trasmissione dei dati avviene principalmente tramite tecnologie wireless come Bluetooth e Wi-Fi, permettendo una comunicazione sicura e continua sia in ambiente clinico che domiciliare. Queste tecnologie consentono di inviare i dati in tempo reale per l'archiviazione o la visualizzazione, ottimizzando il consumo energetico e garantendo la connettività necessaria per un monitoraggio costante e affidabile.

L'elaborazione e l'analisi dei segnali raccolti dai dispositivi indossabili rappresentano fasi fondamentali per trasformare i dati grezzi in informazioni clinicamente utili. Infatti, i dispositivi per il monitoraggio neonatale rilevano segnali per lo più analogici, i quali vengono successivamente convertiti in formato digitale tramite processi di conversione A/D (analogico-digitale). Questa conversione è seguita da tecniche di filtraggio, amplificazione e denoising che riducono i rumori e gli artefatti di movimento, migliorando così la qualità del segnale e garantendo la precisione delle misurazioni. In particolare, l'amplificazione del segnale aumenta il rapporto segnale/rumore e consente di rilevare con maggiore accuratezza piccole variazioni del segnale; mentre tecniche di filtraggio, sia analogiche che digitali, permettono di rimuovere interferenze dovute a movimenti del neonato o a segnali esterni, assicurando la leggibilità dei dati anche in condizioni non ottimali.

Per migliorare ulteriormente l'accuratezza e l'efficienza, vengono utilizzati algoritmi avanzati, molti dei quali basati sul machine learning: questi elaborano i segnali in tempo reale, e identificano andamenti critici come la rilevazione precoce di apnea o variazioni anomale della frequenza cardiaca, inviando allarmi automatici agli operatori sanitari. Ad esempio, nell'analisi dei segnali ECG, una tecnica comune è l'estrazione dei picchi RR, che permette di calcolare la frequenza cardiaca e di rilevare eventuali aritmie. Inoltre, in alcuni sistemi, gli algoritmi non solo migliorano la capacità di rilevazione, ma riducono anche il tasso di falsi positivi e negativi, migliorando la qualità della diagnosi. Altri metodi di analisi includono la media dei valori misurati, la normalizzazione per ridurre le variazioni tra diversi pazienti, e la correlazione dei dati con quelli ottenuti da gold-standard per validare la precisione e l'affidabilità del dispositivo.

Anche le innovazioni nei materiali migliorano le prestazioni dei dispositivi indossabili. Una di queste è l'uso degli elettrodi tessili e filati conduttivi: tradizionalmente venivano impiegati fili rigidi ed elettrodi convenzionali, i quali causavano disagio e limitavano la mobilità del paziente. Oggi, nuovi elettrodi tessili, realizzati con filato conduttivo integrato in tessuti lavorati a maglia o intrecciati, permettono di rilevare e trasmettere accuratamente i segnali fisiologici, offrendo allo stesso tempo una vestibilità leggera e confortevole. Inoltre, un altro vantaggio dell'adozione di materiali flessibili è la riduzione degli artefatti di movimento. L'ergonomia avanzata e la flessibilità dei nuovi materiali permettono di adattarsi meglio al corpo del neonato, riducendo l'impatto dei suoi continui movimenti sull'acquisizione dei dati.

Altri materiali impiegati in questo campo sono: i materiali biologici, i polimeri artificiali e gli idrogel. I primi, come cotone, seta e cellulosa, sono ampiamente utilizzati per le loro proprietà

naturali di morbidezza e traspirabilità. Essi sono biocompatibili e ipoallergenici, dunque sono ideali per l'applicazione diretta sulla pelle sensibile dei neonati. Nonostante non siano conduttivi, recenti sviluppi hanno portato alla funzionalizzazione di questi materiali mediante l'incorporazione di nanomateriali, come nanotubi di carbonio o nanofili metallici, al fine di migliorarne la conduttività mantenendo invariato il comfort. I polimeri artificiali rappresentano un'altra classe di materiali molto utilizzata nei dispositivi indossabili: il silicone, il poliuretano e il polidimetilsilossano (PDMS) sono spesso scelti per la loro flessibilità, resistenza meccanica e capacità di adattarsi ai contorni del corpo del neonato. In aggiunta, offrono traspirabilità e resistenza agli agenti chimici, rendendoli adatti ad un uso prolungato in ambienti clinici. Infine, grazie alla loro durabilità sono ideali per applicazioni a lungo termine, anche se talvolta la loro rigidità intrinseca può limitarne l'uso in aree che richiedono maggiore elasticità.

Gli idrogel sono materiali costituiti da reti polimeriche idratate che possono contenere grandi quantità di acqua. Essi sono particolarmente apprezzati per la loro biocompatibilità e per le loro proprietà meccaniche che li rendono simili ai tessuti biologici. Inoltre, la loro morbidezza e porosità offre un'interfaccia delicata e confortevole tra il dispositivo e la pelle del neonato, riducendo il rischio di irritazioni o danni. Tuttavia, il loro costo di produzione e la relativa fragilità meccanica possono rappresentare una limitazione per alcune applicazioni a lungo termine.

Un'alimentazione affidabile e continua per i sensori, i microcomputer, gli amplificatori di segnale e i trasmettitori utilizzati nei dispositivi indossabili è essenziale per l'assistenza sanitaria dei neonati. L'alimentazione dovrebbe essere non invasiva, poco costosa, affidabile e ricaricabile. Esiste già una varietà di sistemi di alimentazione sul mercato; tuttavia, quasi tutte queste piattaforme sono state progettate per funzionare con batterie che hanno una durata molto limitata. Oltre alle batterie tradizionali, esistono tecnologie emergenti come le microcelle a combustibile, i micromotori termici e i sistemi di energy harvesting, che sfruttano energia elettromagnetica, fotovoltaica, termica o meccanica. Inoltre, la sostenibilità di breve durata e l'elevato costo degli alimentatori rappresentano una limitazione significativa per i sistemi di sensori indossabili. L'alimentazione deve continuare a funzionare per più di 1 giorno per essere conveniente, ma attualmente la maggior parte delle batterie può durare solo circa 2 ore, il che difficilmente soddisfa le esigenze degli utenti. Dunque, per ridurre al minimo i costi di manutenzione e la sostituzione delle batterie, si stanno studiando soluzioni di alimentazione innovative.

Un esempio già citato è rappresentato dal sensore basato su nanogeneratori triboelettrici (TENG): sfruttando il principio della triboelettricità, quando il sensore viene sollecitato meccanicamente (ad esempio, tramite la respirazione addominale), i materiali triboelettrici generano cariche opposte su superfici diverse. Questa carica viene quindi raccolta e trasformata in corrente elettrica [2]. La figura 20 mostra il flusso di dati e di energia nel sistema di monitoraggio della respirazione addominale (a); viene rappresentato il diagramma fisico del sistema TENG, incluso l'amplificatore di tensione collegato ad Arduino, che consente l'acquisizione e l'interpretazione del segnale generato (b), ed infine (c) illustra la struttura interna del sensore: è prevista una membrana in polivinilidene fluoruro (PVDF), un anello in silicone e una membrana in seta fibroinica (SF), integrati in una benda elastica. Questi materiali, caratterizzati da proprietà piezoelettriche e triboelettriche, lavorano insieme per ottimizzare la sensibilità del sensore alle variazioni meccaniche della respirazione e trasformarle in segnali elettrici [2].

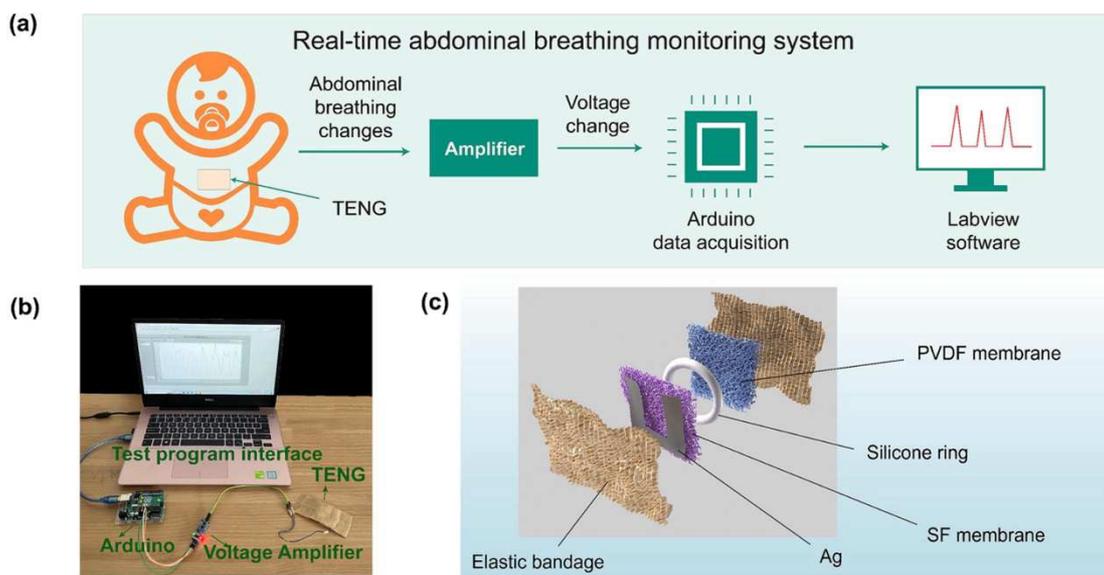


Figura 20. Sistema di comunicazione per il monitoraggio in tempo reale della respirazione addominale. (a) Diagramma schematico del sistema di comunicazione per il monitoraggio in tempo reale dello stato respiratorio addominale tramite il sensore TENG. (b) Diagramma fisico del sensore. (c) Schema della struttura del sensore.

La trasmissione dei dati nei dispositivi indossabili per il monitoraggio neonatale è un aspetto cruciale per garantire il flusso continuo, stabile e sicuro delle informazioni verso sistemi di archiviazione o di monitoraggio real-time. Diverse tecnologie vengono utilizzate per soddisfare differenti esigenze, in base al contesto di monitoraggio e alle distanze di trasmissione richieste.

Ad esempio, nell'ambito domiciliare, il Bluetooth è ampiamente utilizzato per trasmettere i dati dei dispositivi indossabili direttamente a smartphone o tablet. In questo modo i genitori hanno la possibilità di monitorare costantemente i parametri vitali del figlio tramite app dedicate. Il

vantaggio principale di questa tecnologia è il basso consumo energetico, che consente ai dispositivi di operare per lunghi periodi senza dover essere ricaricati frequentemente. Tuttavia, la sua portata limitata (generalmente circa 10 metri), rende il Bluetooth ideale per monitoraggi in ambienti ristretti come la casa, ma meno efficace in contesti clinici dove è richiesta una maggiore copertura.

In ambienti come la terapia intensiva neonatale (NICU), dove è richiesto che i dati di tutti i dispositivi siano trasmessi costantemente e velocemente ad una stazione centrale, il Wi-Fi assume un ruolo predominante. Con la sua capacità di coprire distanze fino a 100 metri, esso garantisce una trasmissione continua e senza fili, evitando interruzioni e soprattutto disagi ai pazienti. Inoltre, grazie alla velocità di trasmissione elevata, può gestire simultaneamente dati provenienti da più dispositivi. Tuttavia, quando è più importante garantire un livello di sicurezza superiore rispetto alla minimizzazione dell'invasività, la LAN (Local Area Network) viene preferita al Wi-Fi, poiché le connessioni cablate sono meno vulnerabili agli attacchi informatici e riducono il rischio di accessi non autorizzati.

Infine, per contesti di monitoraggio remoto entra in gioco la Radiofrequenza (RF). Questa tecnologia, usata in reti di sensori a lungo raggio, consente di monitorare i neonati anche a distanza, trasmettendo i dati a postazioni remote senza la necessità di essere fisicamente vicini al dispositivo. Ad esempio, in un programma di assistenza domiciliare per neonati con condizioni mediche critiche, i sensori indossabili potrebbero inviare dati a una stazione centrale situata a centinaia di metri di distanza, permettendo ai medici di ricevere aggiornamenti costanti. Nonostante la RF offra una copertura estesa, il suo uso in dispositivi indossabili è limitato dal maggior consumo energetico, richiedendo soluzioni che bilancino le esigenze di autonomia del dispositivo e la qualità della trasmissione.

2.3 Applicazioni cliniche e valutazione della sicurezza

Grazie al loro continuo sviluppo, i dispositivi indossabili stanno diventando uno strumento sempre più diffuso e utile sia per il monitoraggio sanitario che per la diagnosi clinica. Questi dispositivi consentono un controllo costante dei parametri vitali dei neonati, assicurando interventi tempestivi in situazioni critiche ed una gestione ottimale dei pazienti. Inoltre, grazie alla possibilità del monitoraggio remoto, offrono una soluzione efficace per seguire i neonati anche dopo la dimissione dall'ospedale, riducendo i rischi di complicanze. Infine, il personale medico sarà sempre più supportato nella prevenzione e diagnosi precoce di condizioni pericolose, permettendo di fornire cure più personalizzate ed immediate. In questa sezione verranno approfonditi i benefici clinici di queste tecnologie, la loro capacità di prevenire e diagnosticare precocemente condizioni potenzialmente pericolose, e verranno valutati gli aspetti chiave legati alla sicurezza del loro impiego.

I dispositivi indossabili trovano un'ampia applicazione nella gestione clinica dei neonati, soprattutto in contesti critici come la terapia intensiva neonatale (NICU). In questi reparti, i dispositivi vengono utilizzati per il monitoraggio continuo di parametri vitali come la frequenza cardiaca, respiratoria e la saturazione di ossigeno. In particolare, per i neonati pretermine o con patologie critiche, un'osservazione costante è necessaria poiché essi sono estremamente fragili e vulnerabili. Oltre al contesto ospedaliero, i dispositivi indossabili offrono un enorme potenziale nel monitoraggio domiciliare: tramite la connessione con piattaforme digitali, è possibile monitorare da remoto i parametri vitali del neonato, garantendo una supervisione medica continua e concedendo maggior tranquillità ai genitori. Inoltre, non è da sottovalutare che questa possibilità non solo riduce i rischi legati alla dimissione precoce, ma consente anche una gestione più efficiente del paziente e del reparto stesso, evitando lunghi periodi di ricovero ospedaliero.

Per quanto riguarda la prevenzione e la diagnosi precoce, i dispositivi indossabili hanno un ruolo chiave nel rilevare in anticipo segni di deterioramento clinico. Ad esempio, attraverso il monitoraggio costante dei ritmi respiratori e cardiaci, questi dispositivi sono in grado di identificare episodi di apnea, bradicardia o desaturazione di ossigeno, tutti fattori che possono essere collegati a un aumento del rischio di sindrome della morte improvvisa del neonato (SIDS). Infatti, secondo il modello del "triplo rischio", la SIDS si verifica in presenza di una

combinazione di vulnerabilità intrinseche del bambino, come anomalie nel controllo dei ritmi cardiaci o respiratori, insieme a fattori esterni sfavorevoli, quali la posizione prona durante il sonno o l'esposizione al fumo passivo [27].

Inoltre, il monitoraggio continuo dei parametri vitali è importantissimo anche per individuare precocemente segni di sepsi neonatale, una delle principali cause di mortalità nei neonati. Nel seguente documento [28], viene descritto l'uso della ballistocardiografia (BCG), una tecnologia non invasiva che rileva l'attività meccanica del cuore attraverso le forze generate dai battiti cardiaci sulla superficie corporea. Nello specifico, la frequenza cardiaca viene monitorata integrando i sensori direttamente negli indumenti o nei materassi dei neonati.

Lo studio clinico menzionato ha coinvolto un totale di 68 neonati, di cui 17 con episodi di sepsi e 51 non affetti da sepsi, ricoverati presso l'ospedale universitario di Cheng Kung tra il 2014 e il 2017. Il campione era composto da 36 maschi e 32 femmine, e non sono state rilevate differenze significative tra i due gruppi in termini di peso alla nascita o età gestazionale. Nella fase di analisi, veniva calcolata la deviazione standard (SD) degli intervalli RR, l'asimmetria dei campioni (SAA) e l'entropia dei campioni (SampEn). L'analisi ha dimostrato che questi parametri possono essere utilizzati con successo per prevedere la sepsi: è stata raggiunta una specificità del 98-99%, segno di un'elevata accuratezza nel distinguere tra neonati con e senza sepsi, ed è stata ottenuta una capacità predittiva del 92%, suggerendo che questa tecnologia è in grado di identificare i segni precoci di deterioramento clinico in modo efficace. Dunque, la ballistocardiografia rappresenta una soluzione promettente e a basso costo per prevenire la sepsi neonatale e ridurre la mortalità ad essa associata.

Infine, la valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi indossabili per il monitoraggio neonatale è fondamentale, data la delicatezza dei pazienti e l'ambiente complesso in cui vengono impiegati. Oltre a garantire la sicurezza fisica dei neonati, questi dispositivi devono fornire dati accurati e utili per il monitoraggio continuo. Uno degli aspetti più rilevanti riguarda la sicurezza nell'uso quotidiano di tali dispositivi, specialmente considerando la pelle estremamente sensibile dei neonati. Infatti, l'uso prolungato di sensori e dispositivi a contatto con la cute può comportare il rischio di irritazioni cutanee, allergie o dermatiti. Affinché questo sia evitato, vengono utilizzati materiali biocompatibili e ipoallergenici, attentamente selezionati per minimizzare l'impatto sulla pelle dei neonati.

Per validare l'efficacia dei dispositivi, vengono effettuati diversi test clinici rigorosi. Solo in seguito alla loro approvazione, tali dispositivi possono essere introdotti sul mercato: questa fase di validazione è imprescindibile per assicurare che non si verifichino falsi allarmi o letture

errate, che potrebbero compromettere l'assistenza al neonato con conseguenze più o meno gravi. Nel caso della seguente piattaforma OLED [29], finalizzata alla cura dell'ittero neonatale, sono stati condotti diversi test per valutarne le prestazioni in condizioni cliniche simulate. Tra questi, i test di durata operativa hanno dimostrato che essa può mantenere il 90% della potenza luminosa iniziale per oltre 100 ore, e questo requisito è essenziale per una applicazione come la fototerapia, in cui è richiesta una esposizione prolungata. Successivamente, il dispositivo è stato sottoposto a test termici per verificare che non generasse troppo calore: i risultati hanno confermato che, dopo 10 ore di funzionamento continuo, la temperatura superficiale è rimasta costante a circa 29,5°C, ben al di sotto della soglia di sicurezza per la pelle umana. In aggiunta, sono stati effettuati test di flessibilità per verificare la resistenza della piattaforma OLED alle sollecitazioni meccaniche che si possono verificare durante l'uso quotidiano. Anche dopo 1000 cicli di curvatura con un raggio di 2 mm, si è manifestata un'elevata robustezza. Infine, è stata verificata la resistenza al lavaggio, simulando condizioni di utilizzo reale: la piattaforma è stata sottoposta a un ciclo di lavaggio a 200 giri/min per un'ora, mantenendo inalterate le prestazioni grazie all'incapsulamento protettivo a base di silice (SiO_2). Questi risultati dimostrano l'efficacia e l'affidabilità della piattaforma OLED indossabile, che risulta conforme agli standard necessari per un uso sicuro e duraturo nel contesto clinico. La figura 21 riporta tutti i test relativi alla valutazione delle prestazioni operative e dell'affidabilità della piattaforma OLED [29].

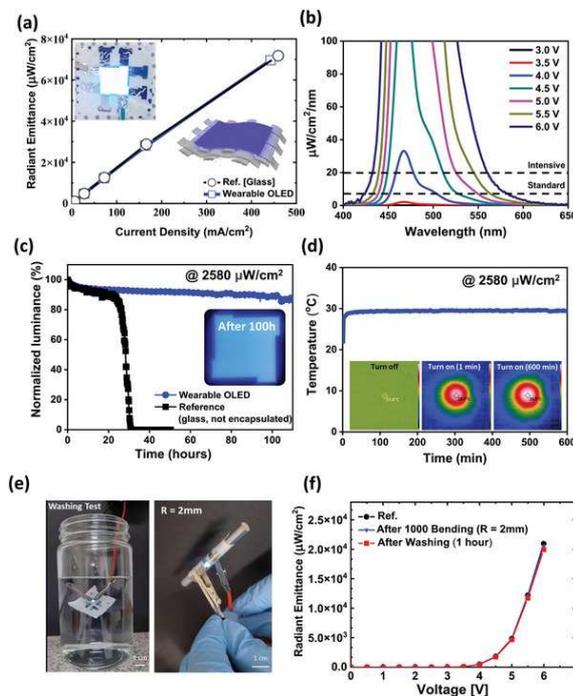


Figura 21. a) Confronto delle prestazioni di emissione radiante in base alla densità di corrente dell'OLED basato su tessuto e dell'OLED basato su vetro. b) Intensità di uscita in base alla tensione e alla lunghezza d'onda. c) Test di durata operativa. d) Test di temperatura operativa. e) Flessibilità e affidabilità di pulizia. f) Confronto delle caratteristiche del dispositivo OLED indossabile prima e dopo i test di flessione e lavaggio.

In ambito clinico, le potenziali interferenze elettromagnetiche tra i dispositivi indossabili e altre apparecchiature mediche rappresentano un ulteriore problema di sicurezza. Questo rischio è particolarmente rilevante nei reparti di terapia intensiva, dove i neonati sono circondati da numerosi dispositivi tecnologici. È essenziale che i dispositivi indossabili rispettino rigorosi standard di sicurezza, ad esempio la normativa IEC 60601, che regola l'isolamento elettrico e la protezione contro le interferenze elettromagnetiche [30]. Queste misure sono atte a garantire che i dispositivi non siano soggetti ad interferenze esterne e che le misure restino precise e affidabili.

Infine, non va trascurato l'aspetto della protezione dei dati e della privacy. Come definito nell'articolo 4 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003), tutte le informazioni riguardanti la salute rientrano nei dati sensibili e, come tali, devono essere trattate rispettando le normative vigenti per garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni [31]. La conformità alle normative sulla protezione dei dati, come il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), è indispensabile per garantire che le informazioni trattate non siano vulnerabili a violazioni della privacy o ad accessi non autorizzati. Per questo vengono adottati sistematicamente metodi di crittografia avanzata, sia durante la trasmissione delle informazioni che nella loro archiviazione.

CAPITOLO 3: DISCUSSIONE

L'obiettivo di questa scoping review è esplorare i principali dispositivi indossabili utilizzati per il monitoraggio neonatale, evidenziando le tecnologie attuali, le loro applicazioni cliniche, i benefici e le limitazioni, nonché le prospettive future di ricerca. È stata condotta una ricerca nei database PubMed e Scopus, considerando esclusivamente studi pubblicati dal 2010 in poi, e riguardanti unicamente tecnologie indossabili destinate al monitoraggio neonatale. Al termine del processo di selezione, sono stati inclusi nella revisione 46 articoli, e da questi sono state estratte informazioni sui diversi parametri monitorati e sulle tecnologie impiegate dai dispositivi indossabili.

La revisione ha identificato 9 parametri vitali monitorati dai dispositivi indossabili: la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO_2) è stata la più misurata, seguita dalla frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e temperatura. I risultati ottenuti affermano che i dispositivi indossabili rappresentano un'importante innovazione nel campo del monitoraggio neonatale, poiché possono migliorare la qualità delle cure e ridurre l'invasività dei metodi standard. Tuttavia, sono necessari ulteriori studi, in particolare a lungo termine, per ottimizzare le tecnologie attuali, affrontare le limitazioni riscontrate e garantire una diffusione più ampia e sicura di questi dispositivi sia in ambito clinico che domiciliare.

3.1 Sintesi dei risultati

I 9 principali parametri vitali monitorati nei neonati sono i seguenti: saturazione di ossigeno periferica, ossigenazione cerebrale, frequenza cardiaca e respiratoria, temperatura corporea, concentrazione di bilirubina, pressione sanguigna, movimento e livelli del glucosio. Il segno vitale più monitorato risulta essere la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO_2): d'altronde è fondamentale tenere sotto controllo l'ossigenazione del paziente, soprattutto per prevenire episodi di ipossia, più probabili nei neonati pretermine. Per monitorare la saturazione viene solitamente usato il fotopletismografo (PPG), che si basa sull'assorbimento ottico. Questo sensore è comunemente integrato in cerotti adesivi o fasce morbide, posizionati su parti sottili del corpo come il dito o il lobo dell'orecchio. Grazie alla sua non invasività e alla capacità di

fornire misurazioni continue, la fotopletismografia è diventata la tecnologia di riferimento per questo tipo di monitoraggio.

L'ossigenazione cerebrale è monitorata non invasivamente tramite la spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), integrata solitamente in cuffie morbide. Questo parametro è cruciale per prevenire danni neurologici nei neonati, specialmente quelli pretermine.

Per quanto riguarda la frequenza cardiaca, data la sua elevata accuratezza e la possibilità di rilevare eventuali aritmie e anomalie nel ritmo cardiaco, l'elettrocardiogramma (ECG) è considerato il gold standard. Inoltre, al giorno d'oggi, gli elettrodi utilizzati vengono fabbricati in materiali tessili ed integrati in body, per ridurre l'invasività e migliorare il comfort del neonato.

Controllando frequentemente la frequenza respiratoria si possono prevenire episodi di apnea o difficoltà respiratorie. Sensori di impedenza toracica o accelerometri sono impiegati per monitorare il movimento del torace e la frequenza dei respiri. Inserendoli in cinture o body elastici, offrono una rilevazione continua del ciclo respiratorio e quindi la possibilità di intervenire il prima possibile in caso di necessità.

Anche la temperatura corporea è molto misurata dai dispositivi indossabili. I termistori sono i principali sensori utilizzati, dato che rilevano variazioni di temperatura in modo molto preciso. Un'alternativa senza contatto è data dai sensori infrarossi: riducono ulteriormente il disagio per il neonato, a discapito di una minor precisione rispetto ai termistori.

Per tutti questi parametri è stata valutata l'efficacia dei nuovi dispositivi indossabili rispetto ai metodi tradizionali di monitoraggio. In generale, i dispositivi indossabili si sono dimostrati precisi e affidabili, offrendo un livello di accuratezza comparabile ai sistemi standard, oltre al vantaggio di un monitoraggio non invasivo. Tuttavia, per garantirne un utilizzo globale e giornaliero nelle strutture cliniche e a casa, sono necessari studi più approfonditi, che coinvolgano più campioni, e ricerche longitudinali in grado di dimostrare l'efficacia nel lungo termine.

Dagli studi analizzati, emerge chiaramente un vantaggio principale: il miglioramento del comfort per i neonati, grazie a dispositivi indossabili che minimizzano l'invasività. Negli ultimi anni, la ricerca e lo studio verso sensori più leggeri, compatti, flessibili e incapsulati in materiali morbidi ed indumenti, permettono ai neonati di muoversi sempre più liberamente e senza influenzare il monitoraggio. In più, non essendo invasivi, tali dispositivi offrono misurazioni accurate senza dover ricorrere a prelievi di sangue per la misurazione della bilirubina, o ad altri interventi impegnativi per rilevare qualsiasi altro segnale.

La connettività wireless e la possibilità del monitoraggio remoto rappresentano un altro aspetto significativo: i dispositivi indossabili sono spesso dotati di tecnologie wireless, come il Wi-Fi, il Bluetooth o la Radiofrequenza (RF), che permettono loro di trasmettere i dati in tempo reale a dispositivi mobili o computer che non sono necessariamente nella stessa stanza, consentendo ai medici e ai genitori di monitorare costantemente lo stato di salute del neonato anche a distanza. Ad esempio, questo aspetto è particolarmente utile per i neonati che sono stati appena dimessi dalle unità di terapia intensiva ma che necessitano ancora di un controllo costante.

Tuttavia, persistono ancora alcune sfide tecniche. I sensori dei dispositivi indossabili sono più sensibili ai rumori derivanti da fattori esterni, come i movimenti del neonato o le interferenze ambientali. Per questo, in alcuni casi, non possono garantire lo stesso grado di affidabilità dei gold standard. Inoltre, la questione dell'alimentazione e della durata della batteria rappresenta un limite significativo: la necessità di ricaricare frequentemente i dispositivi può interrompere il monitoraggio continuo e compromettere l'affidabilità delle misurazioni. Per risolvere queste problematiche, la ricerca sta sviluppando soluzioni innovative per prolungare la durata della batteria o per sfruttare altre fonti di energia; ad esempio, i sistemi di energy harvesting sfruttano l'energia elettromagnetica, fotovoltaica, termica o meccanica per ricavare energia dall'ambiente circostante.

3.2 Limiti dello studio

La presente scoping review presenta alcune limitazioni che devono essere considerate nell'interpretazione dei risultati. Innanzitutto, non è stata prevista una valutazione della qualità dei 46 studi inclusi: ciò ha portato all'inserimento di alcuni studi di bassa qualità, in cui non è stato possibile trarre informazioni rilevanti. Inoltre, la revisione è stata limitata agli studi pubblicati dal 2010 in poi, ed obbligatoriamente disponibili nel testo completo in lingua inglese. Infine, siccome sono state incluse diverse tipologie di documenti, tra cui protocolli di studio, documenti di conferenza o altre revisioni, i loro moduli di estrazione dati presentano la voce "Non Applicabile" o "Non specificato", rendendo più complicata l'analisi dei dati ed il confronto tra gli articoli.

3.3 Conclusioni

I risultati ottenuti hanno risposto alle domande poste nella revisione, sostenendo che i dispositivi indossabili non solo migliorano il comfort e riducono l'invasività, ma offrono anche un monitoraggio continuo dei parametri vitali neonatali in contesti clinici e domiciliari.

Tuttavia, affinché questi dispositivi possano essere adottati su larga scala nelle strutture cliniche, è essenziale continuare a sviluppare soluzioni che ne assicurino l'affidabilità e la precisione in ogni condizione. Inoltre, è necessario superare le limitazioni attuali relative all'alimentazione e alla calibrazione dei sensori, che ancora rappresentano sfide tecniche significative.

Il possibile impiego dei dispositivi indossabili nel monitoraggio neonatale porterebbe implicazioni cliniche rilevanti. In primo luogo, verrebbero rilevate immediatamente eventuali anomalie nei parametri vitali, permettendo un intervento tempestivo da parte del personale sanitario. Inoltre, il monitoraggio continuo e non invasivo potrebbe contribuire a ridurre la durata della degenza ospedaliera, dal momento che i neonati potrebbero essere dimessi e controllati direttamente con dispositivi che consentono un monitoraggio domiciliare.

Infine, l'adozione diffusa di dispositivi indossabili potrebbe facilitare una sorveglianza a lungo termine per neonati con condizioni croniche o particolarmente vulnerabili, offrendo un quadro clinico più completo, anche per migliorare le decisioni terapeutiche.

Le direzioni future richiedono ulteriori studi clinici su larga scala per valutare l'efficacia e la sicurezza nel lungo termine, ed il miglioramento di alcuni aspetti come l'autonomia dei dispositivi. Inoltre, l'integrazione dell'intelligenza artificiale (IA) potrà trasformare il modo in cui tali dispositivi funzionano: grazie alla capacità di analizzare grandi quantità di dati in tempo reale, in modo ultraveloce ed intelligente, essa permetterà un monitoraggio ancora più dettagliato e personalizzato dei parametri vitali neonatali, aumentando ulteriormente la qualità della cura.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Enciclopedia Treccani, «Monitoraggio,» [Online]. Available: [https://www.treccani.it/enciclopedia/monitoraggio/..](https://www.treccani.it/enciclopedia/monitoraggio/)
- [2] H. Hu, S. Shang, J. Liu e P. Zhu, «Silk fibroin based flexible and self-powered sensor for real-time monitoring of abdominal respiration,» *International Journal of Biological Macromolecules*, vol. 254, n. 1, 29 Ottobre 2023.
- [3] D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff e D. Altaman, «Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement,» *PLoS Medicine*, vol. 6, n. 7, 21 Luglio 2009.
- [4] Enciclopedia Treccani, «Neonato,» [Online]. Available: [https://www.treccani.it/enciclopedia/neonato/.](https://www.treccani.it/enciclopedia/neonato/)
- [5] M. Porta, *A Dictionary of Epidemiology*, Oxford University Press, 2014.
- [6] Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), «Nascita prematura,» [Online]. Available: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>.
- [7] K. D. Torp, P. Modi, E. J. Pollard e L. V. Simon., «Pulse Oximetry,» 30 Luglio 2023. [Online]. Available: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470348/.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470348/)
- [8] M. Baruffaldi, M. Campedelli, F. Maniero e P. Marcon, «Mental workload during n-back task captured by functional Near-Infrared Spectroscopy (fNIRS) monitoring,» Padova, 2023.
- [9] P. Mony, P. Thankachan e B. Swarnarek, «Remote Biomonitoring of Temperatures in Mothers and Newborns: Design, Development and Testing of a Wearable Sensor Device in a Tertiary-Care Hospital in Southern India,» *BMJ Innovations*, 14 Febbraio 2018. [Online].
- [10] H. Chen, Z. Wang, C. Lu e W. Chen, «Neonatal Seizure Detection Using a Wearable Multi-Sensor System,» *Bioengineering (Basel)*, 29 Maggio 2023. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3390/bioengineering10060658>.
- [11] S. Mishra, G. A. Khouqeer, B. Aamna, S. J. A. Ibrahim e M. Hooda, «A review: Recent advancements in sensor technology for non-invasive neonatal health monitoring,» Marzo 2023. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.biosx.2023.100332>.
- [12] N. Sriraam e S. Gupta, «Wrist Based Wireless Vital Monitoring System for Continuous Assessment of Pre-term Neonates in NICU Environment,» in *2021 3rd International Conference on Electrical, Control and Instrumentation Engineering (ICECIE)*, Kuala Lumpur, Malaysia, 2021.

- [13] X. Liu, Mohtasebi e P. e. a. Safavi, «Wearable fiber-free optical sensor for continuous monitoring of neonatal cerebral blood flow and oxygenation.,» *Pediatr Res* 96, 19 Marzo 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1038/s41390-024-03137-z>.
- [14] Z. Zhu, T. Liu, G. Li, T. Li e Y. Inoue, «Wearable Sensor Systems for Infants,» *Sensors*, 15 Febbraio 2015. [Online]. Available: DOI: 10.3390/s150203721.
- [15] H. U. Chung e B. H. Kim, «Binodal, wireless epidermal electronic systems with in-sensor analytics for neonatal intensive care,» *Science*, 1 Marzo 2019. [Online]. Available: DOI: 10.1126/science.aau0780.
- [16] M.-L. Young e L. Flores, «Asymptomatic Idiopathic Belhassen Ventricular Tachycardia in a Neonate Detected Using ‘Smart Sock’ Wearable Smartphone-Enabled Cardiac Monitoring,» *American Journal of Case Reports*, 16 Febbraio 2020. [Online]. Available: DOI: 10.12659/AJCR.921092.
- [17] Y. Wu, D. Jiang, A. Bardill e R. Bayford, «A 122 fps, 1 MHz Bandwidth Multi-Frequency Wearable EIT Belt Featuring Novel Active Electrode Architecture for Neonatal Thorax Vital Sign Monitoring,» *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, 3 Luglio 2019. [Online]. Available: DOI: 10.1109/TBCAS.2019.2925713.
- [18] P. Ankita, A. S. Tajin, A. Das e W. Mongan, «Energy-Efficient Respiratory Anomaly Detection in Premature Newborn Infants,» *Electronics (Basel)*, 23 Febbraio 2022. [Online]. Available: DOI: 10.3390/electronics11050682.
- [19] W. Chen, S. Dols, S. Oetomo e L. Feijs, «Monitoring body temperature of newborn infants at neonatal intensive care units using wearable sensors,» *5th International ICST Conference on Body Area Networks, BodyNets 2010*, 12 Settembre 2010. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1145/2221924.2221960>.
- [20] V. Olivieri, F. Montecchia, P. Papoff, N. Panunzio e G. Marrocco, «RFID-Sensorized Facemask for Wireless Monitoring of Newborn Breath Temperature during Mild Hypothermia Treatment,» *IEEE Journal of Radio Frequency Identification, IEEE Sensors Letters, Medical Engineering Physics.*, 8 Luglio 2022. [Online]. Available: DOI: 10.23919/SpliTech55088.2022.9854380.
- [21] G. Inamori, U. Kamoto, F. Nakamura, Y. Isoda e A. Uozumi, «Neonatal wearable device for colorimetry-based real-time detection of jaundice with simultaneous sensing of vitals,» *Science Advances*, 3 Marzo 2021. [Online]. Available: doi: 10.1126/sciadv.abe3793.
- [22] Z. Ning, Z. Long, G. Yang, L. Xing e X. Xue, «Self-Powered Wearable Biosensor in a Baby Diaper for Monitoring Neonatal Jaundice through a Hydrovoltaic-Biosensing Coupling Effect of ZnO Nanoarray,» *Biosensors*, 6 Marzo 2022. [Online]. Available: doi: 10.3390/bios12030164.
- [23] A. Rao e F. Eskandar-Afshari, «Clinical Study of Continuous Non-Invasive Blood Pressure Monitoring in Neonates,» 2 Aprile 2023. [Online]. Available: doi: 10.3390/s23073690.
- [24] H. Chen, X. Gu, Z. Mei, K. Xu, K. Yan, C. Lu e W. Chen, «A Wearable Sensor System for Neonatal Seizure Monitoring,» *IEEE Xplore*, 1 Giugno 2017. [Online]. Available: 10.1109/BSN.2017.7935999.

- [25] L. Garcia-Carmona, A. Martin, J. Sempionatto, J. Moreto e A. Escarpa, «Pacifier Biosensor: Toward Noninvasive Saliva Biomarker Monitoring,» *Analytical Chemistry*, 1 Ottobre 2019. [Online]. Available: DOI: 10.1021/acs.analchem.9b03379.
- [26] E. Senechal, D. Radeschi, L. Tao, E. Jeanne e G. Sant Anna, «The use of wireless sensors in the neonatal intensive care unit: a study protocol,» *PeerJ*, 27 Giugno 2023. [Online]. Available: doi: 10.7717/peerj.15578.
- [27] Istituto superiore di Sanità, «Sindrome della morte in culla,» [Online]. Available: Indice A-Z dei contenuti *Sindrome della morte in culla*.
- [28] P. Raknim, K.-c. Lan e Y.-C. Lin, «Position on the use of low-cost sensors for non-intrusive newborn sepsis monitoring,» *5th ACM Workshop on Wearable Systems and Applications (WearSys'19)*, Seoul, Republic of Korea, 21 Giugno 2019. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1145/3325424.3329670>.
- [29] S. Choi, Y. Jeon, J. H. Kwon e K. C. Choi, «Wearable Photomedicine for Neonatal Jaundice Treatment Using Blue Organic Light-Emitting Diodes (OLEDs): Toward Textile-Based Wearable Phototherapeutics,» *Advanced Science*, 30 Ottobre 2022. [Online]. Available: doi: 10.1002/advs.202204622.
- [30] «IEC 60601 certification,» DEKRA Netherlands, [Online]. Available: <https://www.dekra.nl/en/iec-60601/#form>.
- [31] «Codice in materia di protezione dei dati personali,» PARLAMENTO ITALIANO, 29 Luglio 2023. [Online].

APPENDICE

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable fiber-free optical sensor for continuous monitoring of neonatal cerebral blood flow and oxygenation
Autori	Xuhui Liu, Mehrana Mohtasebi, Pegah Safavi, Faraneh Fathi, Samaneh Rabienia Haratbar, Li Chen, Jin Chen, Henrietta S. Bada, Lei Chen, Elie G. Abu Jawdeh & Guoqiang Yu
Anno di pubblicazione	19/03/2024
Rivista o Fonte	Pediatric Research
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	Adattare e validare un dispositivo innovativo, portatile, senza fibra, per il monitoraggio continuo del flusso sanguigno cerebrale (CBF) e dell'ossigenazione nei neonati pretermine in modo non invasivo e a basso costo.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	5 neonati
Genere	3 femmine, 2 maschi
Età dei neonati	da 26 a 48 giorni
Criteri di inclusione/esclusione	i neonati, pretermine, non dovevano presentare emorragia intraventricolare grave (IVH) e/o lesioni cerebrali gravi.
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	sensore ottico: dispositivo DSCFO ("Diffuse Speckle Contrast Flow-oximetry")
Parametro misurato	flusso sanguigno cerebrale (CBF) e ossigenazione cerebrale ([HbO ₂] e [Hb])
Materiali utilizzati	cavi di collegamento elettrici flessibili (privi di fibre)
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Fluttuazioni spaziali dei punti laser diffusi per la misurazione del flusso sanguigno cerebrale e attenuazioni dell'intensità della luce per la misurazione dell'ossigenazione cerebrale.
Metodi di elaborazione del segnale	misurazioni effettuate con una distanza S-D di 15 mm e con una frequenza di campionamento di 2 Hz per ~ 6 minuti.
Metodi di analisi del segnale	calcolati i coefficienti di correlazione di Pearson per indagare le correlazioni tra diversi parametri fisiologici. Analisi eseguite con MATLAB 2022.
Risultati	
Risultati principali	sono state rilevate variazioni di rCBF, Δ [HbO ₂] e Δ [Hb] nei neonati durante episodi di desaturazione di ossigeno e variazioni nei livelli di ossigenazione cerebrale.
Risultati secondari	non sono stati osservati modelli di correlazione coerenti tra i parametri di monitoraggio periferico e cerebrale.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Lo studio dimostra la fattibilità e sicurezza di DSCFO come sensore indossabile a basso costo per il monitoraggio continuo di molteplici parametri emodinamici cerebrali.
Limiti dello studio	difficoltà della luce di penetrare tessuti profondi. Mancanza di correlazioni coerenti tra le misurazioni periferiche e cerebrali nei neonati pretermine.
Fonti di confondimento	Movimenti dei pazienti, variabilità individuale nelle risposte cerebrali. Effetto del volume parziale e dell'autoregolazione cerebrale.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Silk fibroin based flexible and self-powered sensor for real-time monitoring of abdominal respiration
Autori	Huifang Hu , Shenglong Shang , Jie Liu , Ping Zhu
Anno di pubblicazione	29/10/2023
Rivista o Fonte	International Journal of Biological Macromolecules
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	Progettare un sensore flessibile, traspirante e autoalimentato basato su generatori nanoelettrici triboelettrici (TENG) per il monitoraggio in tempo reale della respirazione addominale.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	sensore meccanico basato su nanogeneratori triboelettrici (TENG)
Parametro misurato	movimento della respirazione addominale
Materiali utilizzati	Membrane in fibra di fibroina della seta (SF) e polifluoruro di vinilidene-coesafluoropropilene (PVDF-HFP). Anello elastico in silicone
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale elettrico generato dal movimento della membrana in fibra durante la respirazione addominale.
Metodi di elaborazione del segnale	Amplificazione del segnale, trasmissione al computer tramite Arduino e LabVIEW
Metodi di analisi del segnale	Analisi delle variazioni di tensione per rilevare il movimento respiratorio
Risultati	
Risultati principali	Progettazione riuscita di un sensore flessibile ed autoalimentato per il rilevamento del respiro dotato di buone prestazioni meccaniche, di permeabilità e di presa
Risultati secondari	Resistenza dello strato di Ag di 0.8 Ω . Tensione massima a circuito aperto del TENG di circa 120 V
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Questo sensore offre un'alternativa promettente per il monitoraggio del respiro neonatale in tempo reale, con vantaggi di facilità di fabbricazione, basso costo e capacità di autoalimentazione
Limiti dello studio	NON SPECIFICATI
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATI

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A wireless physiological parameter monitoring system with a treatment feedback function during neonatal phototherapy
Autori	Ziliang He, Benjin Zhang, Jing Zhang, Zhenghua Xiao, Ling He and Gang Yang
Anno di pubblicazione	18/09/2023
Rivista o Fonte	Physiological Measurement
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	Migliorare la qualità della fototerapia e la prognosi dei pazienti monitorando i parametri fisiologici neonatali durante la fototerapia per fornire un feedback migliore
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	dispositivo indossabile wireless posto sul torace dotato di sensore ottico, sensore di temperatura ed umidità, unità di misura inerziale
Parametro misurato	Valore dell'ittero (concentrazione di bilirubina), TEWL (perdita d'acqua transepidermica), SWF(fattore di umidità cutanea), orientamento e movimento del corpo
Materiali utilizzati	scheda del circuito stampato in FR4 (Flame Resistant n.4), pacchetto di assemblaggio in resina tramite stampa 3D, batteria ricaricabile agli ioni di litio
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnale fotoelettrico: intensità della luce riflessa, segnale di temperatura e umidità: temperatura della pelle ed umidità della superficie cutanea, segnale di movimento: accelerazione in 3 direzioni, velocità angolare
Metodi di elaborazione del segnale	segnale fotoelettrico: filtraggio DAC + passa-basso,ADC,campionamento. segnale di temperatura e umidità: ADC,calibrazione. segnale di movimento: frequenza di campionamento di 1 KHz,filtraggio passa-basso
Metodi di analisi del segnale	segnale fotoelettrico: utilizzo della legge di Lambert-Beer. segnale di temperatura e umidità: calcolo di TEWL e SWF. segnale di movimento: filtraggio della media ponderata per elaborare il valore angolare dell'accelerazione,algoritmo di filtro di Kalman.
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo di monitoraggio wireless sviluppato ha dimostrato di poter misurare in tempo reale il valore della bilirubina, la perdita di acqua transepidermica (TEWL) e la sudorazione cutanea (SWF), oltre all'orientamento corporeo
Risultati secondari	è stata osservata un'aumentata SWF dopo l'esercizio fisico e differenze nei valori di TEWL e SWF in diverse aree della pelle, suggerendo l'importanza di considerare la localizzazione anatomica durante il monitoraggio.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	questo dispositivo rappresenta un importante avanzamento nel monitoraggio fisiologico dei neonati durante la fototerapia e le informazioni fornite potrebbero aiutare i clinici a valutare l'efficacia della terapia e a gestire eventuali effetti collaterali.
Limiti dello studio	il dispositivo non è stato ancora testato clinicamente sui neonati. La valutazione degli effetti del trattamento e degli effetti collaterali non è stata ancora studiata clinicamente.
Fonti di confondimento	variabilità individuale nella risposta fisiologica, variazioni nella temperatura e umidità ambientali durante le misurazioni.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	The use of wireless sensors in the neonatal intensive care unit: a study protocol
Autori	Eva Senechal, Daniel Radeschi, Lydia Tao, Shasha Lv, Emily Jeanne, Robert Kearney, Wissam Shalish, Guilherme Sant Anna
Anno di pubblicazione	27/06/2023
Rivista o Fonte	PeerJ
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	dimostrare la fattibilità, sicurezza, accuratezza, copertura del segnale e qualità del monitoraggio wireless continuo nei neonati nella terapia intensiva neonatale
Partecipanti	
Numero di partecipanti	48 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Gruppo 1 = neonati a termine (da 37+0 a 40+6 settimane); Gruppo 2 = neonati prematuri con età postmestruale compresa tra 28+0 e 36+6 settimane e Gruppo 3 = neonati estremamente pretermine con età postmestruale compresa tra 23+0 e 27+6 settimane
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: neonati a termine e pretermine con vari gradi di maturazione e stabilità clinica. Criteri di esclusione: Neonati con anomalie congenite, condizioni chirurgiche, disturbi cardiaci congeniti, infezioni cutanee congenite, condizioni note di pelle fragile
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	dispositivo dotato di sensori wireless flessibili e montabili sulla pelle (ANNE® One da Sibel Health) suddiviso in due unità: unità toracica ed unità degli arti
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura cutanea, saturazione di ossigeno, movimento e orientamento del corpo
Materiali utilizzati	Sensori wireless morbidi, flessibili, montabili sulla pelle del neonato. Unità toracica fissata tramite un adesivo idrogel e unità degli arti tramite una cinghia in tessuto
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	elettrocardiogramma (ECG), fotoplethysmogramma (PPG), temperatura, movimenti della parete toracica/addominale
Metodi di elaborazione del segnale	Raccolta continua dei segnali fisiologici, filtraggio, trasmissione wireless, elaborazione in tempo reale
Metodi di analisi del segnale	Confronto tra i dati raccolti dal sistema di monitoraggio standard e il sistema wireless, analisi offline della precisione e performance dei dispositivi da parte del team di ingegneria biomedica
Risultati	
Risultati principali	Lo studio valuterà la fattibilità, sicurezza e accuratezza della nuova tecnologia di monitoraggio wireless.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	NON APPLICABILE
Limiti dello studio	Dimensione del campione limitata, necessità di ulteriori studi su un numero maggiore di pazienti e in diverse condizioni cliniche
Fonti di confondimento	Variabilità nelle condizioni cliniche dei neonati, interferenze potenziali non controllate durante la raccolta dei dati

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Neonatal Seizure Detection Using a Wearable Multi-Sensor System
Autori	Hongyu Chen , Zaihao Wang , Chunmei Lu , Feng Shu , Chen Chen , Laishuan Wang , Wei Chen
Anno di pubblicazione	29/05/2023
Rivista o Fonte	Bioengineering (Basel)
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	progettare una piattaforma multisensore e sviluppare un algoritmo per il rilevamento automatico delle crisi neonatali basato su ECG, respirazione e accelerazione
Partecipanti	
Numero di partecipanti	38 neonati
Genere	23 maschi,15 femmine
Età dei neonati	età media di 36,8 giorni (mediana 37, deviazione standard 8.3, range 20-57 giorni)
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: Età inferiore a 60 giorni, pazienti con convulsioni in clinica, nessun trattamento anticonvulsivante prima del ricovero; Criteri di esclusione: pazienti con una storia di disturbi respiratori, storia di allergia all'adesivo cutaneo o al lattice di grado medico, pazienti con malattie potenzialmente letali, come shock, infarto cerebrale e gravi malformazioni congenite.
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. bracciale, sensore, ecc.)	gilet intelligente (sensore di allungamento PDMS-grafene, elettrodi tessili, unità di misura inerziale)
Parametro misurato	frequenza cardiaca (da ECG), respirazione, movimento
Materiali utilizzati	polidimetilsilossano (PDMS) - grafene per sensore di allungamento, elettrodi tessili per ECG
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG, Segnali respiratori, segnali di movimento
Metodi di elaborazione del segnale	ECG: filtro passa banda da 5–15 Hz, algoritmo di Hamilton e Tompkins e FFT seriale. Registrosi respiratorie: deriva lineare globale rimossa sottraendo la pendenza del modello di regressione lineare dei dati. Registrosi di movimento: i dati di accelerazione di ciascun asse sono stati filtrati passa-basso, con 47 Hz come frequenza di taglio, ed è stata applicata una frequenza di taglio del filtro passa-alto di 0,2 Hz per rimuovere le derivate della linea di base
Metodi di analisi del segnale	ECG: Media RR, SDNN, SDSD, PNN50, SD1, SD2 e CCM (misura di correlazione complessa), potenza LF, potenza HF e segnali di intervallo RR . Accelerazione: Potenza integrata di 0–2 Hz, potenza integrata di 2–5 Hz, potenza totale, velocità di passaggio per lo zero. Respirazione: Frequenza respiratoria
Risultati	
Risultati principali	L'algoritmo basato su ECG ha mostrato un tasso di falsi allarmi di 1,29 volte/h superiore alle modalità basate sull'accelerazione respiratoria e multimodale. La modalità multimodale ha mostrato la migliore accuratezza e minori falsi allarmi
Risultati secondari	La sensibilità del metodo full-modal è stata bassa, probabilmente a causa della piccola dimensione del campione
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	La combinazione di caratteristiche multi-modalità può migliorare significativamente la rilevazione delle crisi neonatali rispetto all'uso di caratteristiche basate su singole modalità
Limiti dello studio	Dimensioni del campione ridotte, scarsa qualità dei dati.
Fonti di confondimento	Attività motoria durante le convulsioni e tipi di crisi sconosciuti possono influenzare la qualità dei segnali e i risultati di apprendimento automatico.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Clinical Study of Continuous Non-Invasive Blood Pressure Monitoring in Neonates
Autori	Anoop Rao, Fatima Eskandar-Afshari , Ya'el Weiner, Elle Billman, Alexandra McMillin , Noa Sella, Thomas Roxlo , Junjun Liu , Weyland Leong , Eric Helfenbein , Alan Walendowski
Anno di pubblicazione	02/04/2023
Rivista o Fonte	Sensors (Basel)
Tipo di pubblicazione	articolo di ricerca
Obiettivo	Indagare la fattibilità e l'accuratezza di un dispositivo indossabile non invasivo per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa nei neonati critici.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	81 neonati
Genere	49 maschi,32 femmine
Età dei neonati	da 1 a 150 giorni (media=17, mediana=4)
Criteri di inclusione/esclusione	pazienti con un peso inferiore a 5 kg e almeno dieci forme d'onda del polso di alta qualità.
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile "Boppli": fascia caratterizzata da 4 sensori capacitivi
Parametro misurato	pressione arteriosa sistolica, diastolica e media
Materiali utilizzati	sensori capacitivi flessibili incorporati in una fascia monouso in schiuma ipoallergenica
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	forme d'onda del polso
Metodi di elaborazione del segnale	Frequenza di campionamento di 125 Hz. Filtraggio del rumore utilizzando un filtro passa banda Butterworth ed eventualmente anche filtro Notch. Normalizzazione del segnale. Rimozione degli artefatti causati dal movimento del neonato tramite metrica visiva.
Metodi di analisi del segnale	analisi svolta tramite algoritmi di apprendimento automatico in grado di derivare pressione arteriosa sistolica, diastolica e media e classificare le varie forme d'onda. Correlazione tra pressione arteriosa del dispositivo indossabile e pressione arteriosa misurata in modo invasivo
Risultati	
Risultati principali	I valori di pressione arteriosa derivati dal dispositivo soddisfano i requisiti di accuratezza della FDA (Food and Drug Administration) per neonati normotesi critici, sia pretermine che a termine.
Risultati secondari	Non vi sono differenze di accuratezza significative in base a età gestazionale alla nascita. Mentre esistono indicazioni di una differenza significativa dovuta al sesso: maggiore varianza per il sottogruppo maschile
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo Boppli è accurato nel monitoraggio continuo e non invasivo della pressione arteriosa nei neonati, senza la necessità di calibrazione esterna, dunque può ridurre la necessità di linee arteriose invasive
Limiti dello studio	Non è stato tenuto conto che la correlazione tra una linea arteriosa standard e il sensore può dipendere dalla posizione precisa della linea arteriosa. Analisi svolta solo su pazienti con pressione arteriosa normale (no ipotensivi). Periodi di tempo in cui la qualità dei dati è insufficiente
Fonti di confondimento	Effetto della posizione precisa della linea arteriosa sulla qualità dei dati raccolti. Analisi influenzata dalla variazione della durata e della qualità della raccolta dei dati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Artificial intelligence-driven wearable technologies for neonatal cardiorespiratory monitoring: Part 1 wearable technology
Autori	Ethan Grooby, Chiranjibi Sitaula, T'ng Chang Kwok, Don Sharkey, Faezeh Marzbanrad, Atul Malhotra
Anno di pubblicazione	02/01/2023
Rivista o Fonte	Pediatric Research
Tipo di pubblicazione	Revisione
Obiettivo	Rivedere e confrontare lo stato dell'arte delle tecnologie dei sensori e dei dispositivi indossabili per il monitoraggio cardiorespiratorio neonatale
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	criteri di esclusione per la revisione: non rientra nell'ambito, target non neonatale, monitoraggio non cardiorespiratorio, dispositivi non indossabili (video, radar, cuscini sensorizzati), solo abstract disponibili, informazioni insufficienti, articoli non in inglese o senza traduzione disponibile
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	fascie toraciche/addominali, cerotti adesivi, braccialetti da polso/caviglia
Parametro misurato	Elettrocardiogramma (ECG), respirazione, saturazione di ossigeno, fotopletismografia (PPG)
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG, segnali di respirazione, PPG
Metodi di elaborazione del segnale	NON APPLICABILE
Metodi di analisi del segnale	NON APPLICABILE
Risultati	
Risultati principali	E' necessaria ulteriore ricerca per combinare informazioni da sensori multipli per migliorare la precisione e la qualità dei dati fisiologici.
Risultati secondari	Varie tecnologie sensoriali implementate e testate sugli adulti devono ancora essere esplorate nella popolazione neonatale.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I dispositivi indossabili per il monitoraggio cardiorespiratorio neonatale hanno il potenziale di migliorare la qualità della cura e la diagnosi precoce, ma la qualità dei dati e la robustezza ai disturbi rimangono sfide significative.
Limiti dello studio	Qualità dei dati scarsa, vulnerabilità agli artefatti di movimento, necessità di migliorare l'integrazione multisensoriale.
Fonti di confondimento	Artefatti di movimento, variabilità ambientale.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Cot-side imaging of functional connectivity in the developing brain during sleep using wearable high-density diffuse optical tomography
Autori	Julie Uchitel, Borja Blanco, Liam Collins-Jones, Andrea Edwards, Emma Porter, Kelle Pammenter, Jem Hebden, Robert J Cooper, Topun Austin
Anno di pubblicazione	01/12/2022
Rivista o Fonte	NeuroImage
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Dimostrare che l'HD-DOT (tomografia ottica diffusa ad alta intensità) indossabile può essere adattata per l'uso nei neonati in ambienti clinici per studi cot-side dell'attività cerebrale funzionale e studiare le caratteristiche della connettività funzionale nel sonno neonatale
Partecipanti	
Numero di partecipanti	
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Età gestazionale media = 40 settimane (range: 38+2 – 42+1); età media al momento dello studio = 3 giorni (range: 1–11 giorni)
Criteri di inclusione/esclusione	criteri di inclusione: neonati sani a termine (≥ 37 settimane di gestazione). Criteri di esclusione: artefatti di movimento significativi
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. bracciale, sensore, ecc.)	Sistema HD-DOT indossabile (sistema "LUMO") integrato in una cuffia EasyCap neonatale
Parametro misurato	Connettività funzionale (FC) cerebrale
Materiali utilizzati	fibre ottiche in plastica, cuffia in elasthan con mentoniera in velcro
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di densità ottica (OD)
Metodi di elaborazione del segnale	Estrazione dei segmenti di dati ottici di intensità senza artefatti di movimento. Calcolo delle modifiche nella densità ottica (OD) dai dati ottici grezzi utilizzando l'algoritmo "hmrIntensity2OD" di Homer2. Conversione delle modifiche nella densità ottica in immagini delle modifiche nelle concentrazioni di HbO e HbR tramite inversione del modello diretto. Mappatura delle immagini di emoglobina dalla mesh volumetrica tetraedrica alla mesh superficiale della materia grigia (GM) del modello della testa neonatale.
Metodi di analisi del segnale	Calcolo di una mappa di sensibilità del layout dei canali nel GM e creazione di una maschera binaria di sensibilità per ciascun soggetto. Generazione delle matrici di connettività funzionale (FC) mediando le correlazioni funzionali tra regioni parcellizzate e ottenendo matrici a livello di gruppo. Analisi di correlazione seed-based con regioni seed selezionate per le aree prefrontale, motoria e parietale. Identificazione di mappe spaziali di componenti indipendenti coerenti con schemi noti di connettività funzionale, inclusa la connettività interemisferica, intraemisferica e a breve raggio, oltre alla connettività frontale.
Risultati	
Risultati principali	Possibilità di ottenere immagini funzionali di alta qualità del cervello neonatale in ambienti clinici con poche restrizioni
Risultati secondari	Gli stati di sonno influenzano differenzialmente la FC nel cervello neonatale.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Le tecnologie HD-DOT indossabili permettono l'imaging funzionale del cervello neonatale in ambienti clinici, con implicazioni per la comprensione dello sviluppo cerebrale e la valutazione degli stati di sonno.
Limiti dello studio	Difficoltà nel catturare registrazioni continue senza artefatti di movimento. Durata diversa dei segmenti di sonno attivo e quieto. Durate ridotte rispetto alle registrazioni desiderate.
Fonti di confondimento	Rumore fisiologico nel segnale, disturbo del sonno a causa dell'ambiente circostante (NICU)

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable Photomedicine for Neonatal Jaundice Treatment Using Blue Organic Light-Emitting Diodes (OLEDs): Toward Textile-Based Wearable Phototherapeutics
Autori	Seungyeop Choi, Yongmin Jeon, Jeong Hyun Kwon, Chunhwa Ihm, Seung Yeon Kim, Kyung Cheol Choi
Anno di pubblicazione	30/10/2022
Rivista o Fonte	Advanced Science
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Proporre una nuova terapia fotomedica basata su OLED tessili per il trattamento dell'ittero neonatale, dimostrando l'efficacia e la sicurezza di un dispositivo indossabile per la fototerapia intensiva.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. bracciale, sensore, ecc.)	Piattaforma OLED indossabile basata su un tessuto
Parametro misurato	Livello di bilirubina nel sangue (ittero)
Materiali utilizzati	Substrato tessile
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnale di luce riflessa
Metodi di elaborazione del segnale	NON APPLICABILE
Metodi di analisi del segnale	NON APPLICABILE
Risultati	
Risultati principali	La piattaforma OLED tessile blu ha mostrato una riduzione del livello di bilirubina a 12 mg/dL con 3 ore di irradiazione
Risultati secondari	L'OLED tessile ha una lunghezza d'onda di picco di 470 nm e un'affidabilità operativa di oltre 100 ore a bassa temperatura (<35 °C).
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	La piattaforma OLED tessili indossabile è efficace e praticabile per la fototerapia dell'ittero neonatale, offrendo un trattamento uniforme e continuo senza i problemi associati ai dispositivi LED tradizionali.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Self-Powered Wearable Biosensor in a Baby Diaper for Monitoring Neonatal Jaundice through a Hydrovoltaic-Biosensing Coupling Effect of ZnO Nanoarray
Autori	Ning, Z.; Long, Z.; Yang, G.; Xing, L.; Xue, X.
Anno di pubblicazione	06/03/2022
Rivista o Fonte	Biosensors
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Monitorare l'ittero neonatale attraverso un biosensore indossabile autoalimentato integrato in un pannolino, sfruttando l'effetto di accoppiamento idrovoltaiico-biosensing di un array di nano fili di ZnO.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensore indossabile integrato in un pannolino
Parametro misurato	Livello di bilirubina nel sangue (ittero)
Materiali utilizzati	Nanoarray di ZnO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Effetto idrovoltaiico (tensione generata dall'interazione tra Nanoarray di ZnO e bilirubina)
Metodi di elaborazione del segnale	L'uscita di tensione viene misurata per diverse concentrazioni di bilirubina
Metodi di analisi del segnale	Correlazione lineare tra la concentrazione di bilirubina e la tensione generata
Risultati	
Risultati principali	L'uscita di tensione è negativamente correlata con la concentrazione di bilirubina, mostrando una relazione approssimativamente lineare.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il biosensore indossabile autoalimentato può monitorare efficacemente l'ittero neonatale misurando la concentrazione di bilirubina nei fluidi corporei dei neonati.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Energy-Efficient Respiratory Anomaly Detection in Premature Newborn Infants
Autori	Ankita Paul, Md. Abu Saleh Tajin, Anup Das, William M. Mongan, Kapil R. Dandekar
Anno di pubblicazione	23/02/2022
Rivista o Fonte	Electronics (Basel)
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Proporre un sistema di monitoraggio indossabile abilitato al deep learning per rilevare anomalie respiratorie nei neonati prematuri
Partecipanti	
Numero di partecipanti	raccolta di dati da un manichino programmabile Laerdal SimBaby
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Cerotto indossabile (Bellypatch)
Parametro misurato	Frequenza respiratoria
Materiali utilizzati	Antenna del cerotto indossabile in tessuto lavorato a maglia
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di riflessione a radiofrequenza (RF)
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio del segnale, interpolazione, tecniche intelligenti per la stima e l'elaborazione del segnale
Metodi di analisi del segnale	Convolutional Neural Network (CNN) 1-D, quantizzazione, rete neurale spiking (SNN)
Risultati	
Risultati principali	Il modello CNN 1-D ha raggiunto un'accuratezza del 97.15% nella classificazione della respirazione. La soluzione basata su SNN ha ottenuto un'accuratezza del 93.33% con un consumo di energia inferiore di 18 volte rispetto al modello CNN 1-D di base
Risultati secondari	La soluzione SNN ha ottenuto un'accuratezza simile al modello CNN quantizzato con un consumo di energia inferiore di 4 volte.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Le reti neurali spiking (SNN) possono implementare efficacemente la classificazione respiratoria e altri compiti di machine learning in ambienti con vincoli energetici come i sistemi indossabili.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Skin-Integrated Devices with Soft, Holey Architectures for Wireless Physiological Monitoring, With Applications in the Neonatal Intensive Care Unit
Autori	Sung Soo Kwak, Seonggwang Yoo, Raudel Avila, Ha Uk Chung, Hyoyoung Jeong, Claire Liu, Jamie L. Vogl, Joohee Kim, Hong-Joon Yoon, Yoonseok Park, Hanjun Ryu, Geumbee Lee, Jihye Kim, Jahyun Koo, Yong Suk Oh, Sungbong Kim, Shuai Xu, Zichen Zhao, Zhaoqian Xie, Yonggang Huang, John A. Rogers
Anno di pubblicazione	12/09/2021
Rivista o Fonte	Advanced Materials
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Migliorare le piattaforme di monitoraggio fisiologico wireless per le unità di terapia intensiva neonatale e pediatrica attraverso l'uso di materiali ottimizzati e design innovativi.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile wireless con architettura forata
Parametro misurato	Frequenza cardiaca (HR), frequenza respiratoria (RR), temperatura della pelle
Materiali utilizzati	Circuito stampato flessibile (fPCB) con rame e poliimmide, batteria ricaricabile in polimero di litio, strato di silicone a basso modulo, adesivo idrogel
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG (elettrocardiogramma), accelerometria triassiale, temperatura della pelle
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio e normalizzazione dei dati acquisiti
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Monitoraggio wireless di segni vitali con precisione clinica, riduzione delle probabilità di lesioni iatrogene grazie a una minore forza adesiva necessaria
Risultati secondari	Accesso visivo alla pelle per ispezione clinica, miglioramento dell'evaporazione dell'acqua rilasciata attraverso meccanismi transepidermici o sudorazione
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	dispositivi morbidi e wireless presentano un miglioramento significativo rispetto ai sistemi tradizionali per il monitoraggio dei pazienti neonatali e pediatrici, offrendo maggior sicurezza ed efficacia
Limiti dello studio	Fragilità meccanica dei dispositivi, necessità di hardware specializzato per la trasmissione RF
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wireless, Skin-Interfaced Devices for Pediatric Critical Care: Application to Continuous, Noninvasive Blood Pressure Monitoring
Autori	Claire Liu, Jin-Tae Kim, Sung Soo Kwak, Aurelie Hourlier-Fargette, Raudel Avila, Jamie Vogl, Andreas Tzavelis, Ha Uk Chung, Jong Yoon Lee, Dong Hyun Kim, Dennis Ryu, Kelsey B. Fields, Joanna L. Ciatti, Shupeng Li, Masahiro Irie, Allison Bradley, Avani Shukla, Jairo Chavez, Emma C. Dunne, Seung Sik Kim, Jungwoo Kim, Jun Bin Park, Han Heul Jo, Joohee Kim, Michael C. Johnson, Jean Won Kwak, Surabhi R. Madhvapathy, Shuai Xu, Casey M. Rand, Lauren E. Marsillio, Sue J. Hong, Yonggang Huang, Debra E. Weese-Mayer, John A. Rogers
Anno di pubblicazione	03/05/2021
Rivista o Fonte	Advanced Healthcare Materials
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Sviluppare e valutare l'efficacia di dispositivi wireless nel monitoraggio continuo e non invasivo della pressione sanguigna nei pazienti pediatrici critici.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	23 pazienti pediatrici
Genere	13 maschi, 10 femmine
Età dei neonati	53 ± 47 settimane
Criteri di inclusione/esclusione	criteri di inclusione: pazienti con insufficienza respiratoria/epatica e anomalie delle vie aeree
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivi wireless interfacciali per la pelle (un dispositivo per il petto e un dispositivo per l'arto)
Parametro misurato	Pressione sanguigna (sistolica e diastolica), frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, temperatura della pelle
Materiali utilizzati	incapsulamento dei dispositivi con poliorganosilossani sottili, morbidi e di grado medico. Oro-elettrodi interfacciati alla pelle tramite un sottile adesivo idrogel conduttivo (KM 40A, Katecho)
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG, PPG, segnale di temperatura
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio, correlazione del tempo di arrivo del polso (PAT) e frequenza cardiaca (HR)
Metodi di analisi del segnale	Analisi spettrale, estrazione delle caratteristiche
Risultati	
Risultati principali	I dispositivi wireless possono monitorare accuratamente e continuamente la pressione sanguigna nei pazienti pediatrici critici, con validazione quantitativa rispetto ai dati raccolti da linee arteriose.
Risultati secondari	Il sistema è compatibile con diverse dimensioni del corpo e tipi di pelle, e può essere sterilizzato senza alterare le caratteristiche operative.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I dispositivi elettronici morbidi e wireless hanno il potenziale di migliorare significativamente la cura dei pazienti nell'unità di terapia intensiva fornendo un monitoraggio continuo e non invasivo della pressione sanguigna.
Limiti dello studio	numero limitato di partecipanti, rumore da interferenze
Fonti di confondimento	variabilità ambientale, movimento dei pazienti, condizioni cliniche variabili

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Neonatal wearable device for colorimetry-based real-time detection of jaundice with simultaneous sensing of vitals
Autori	Go Inamori, Umihiro Kamoto, Fumika Nakamura, Yutaka Isoda, Azusa Uozumi, Ryosuke Matsuda, Masaki Shimamura, Yusuke Okubo, Shuichi Ito, Hiroki Ota
Anno di pubblicazione	03/03/2021
Rivista o Fonte	Science Advances
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Sviluppare un dispositivo indossabile, leggero e a basso costo per la misurazione non invasiva dei livelli di bilirubina dalla fronte dei neonati, della frequenza cardiaca (HR) e della saturazione di ossigeno (SpO2) simultaneamente.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	50 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	da 1 a 7 giorni
Criteri di inclusione/esclusione	criteri di inclusione: età gestazionale di almeno 36 settimane
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Bilirubinometro transcutaneo indossabile
Parametro misurato	Bilirubina, saturazione di ossigeno (SpO2), frequenza cardiaca (HR)
Materiali utilizzati	Lente in polidimetilsilossano (PDMS), interfaccia in silicone composta da una miscela di PDMS nero ed Ecoflex
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Assorbanza della luce blu (460 nm) e verde (570 nm) per la bilirubina, Assorbanza della luce rossa (640 nm) e infrarossa (950 nm) per SpO2 e HR
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio del rumore tramite filtro passa-basso, amplificazione del segnale debole tramite amplificatore programmabile, ADC
Metodi di analisi del segnale	Calcolo della concentrazione di bilirubina basato sul rapporto delle intensità di assorbimento della luce blu e verde, Calcolo di SpO2 utilizzando la legge di Lambert-Beer e il rapporto delle intensità della luce rossa e infrarossa, Calcolo della HR basato sul periodo dell'onda riflessa
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo ha mostrato una buona correlazione con i metodi commerciali per la misurazione della bilirubina, SpO2 e HR.
Risultati secondari	La misurazione di SpO2 durante un test di apnea ha mostrato una diminuzione significativa che è stata rilevata correttamente dal dispositivo. La precisione delle misurazioni di bilirubina non è stata influenzata dalla variazione della quantità di melanina nella pelle.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo indossabile sviluppato è promettente per il monitoraggio simultaneo della bilirubina, HR e SpO2 nei neonati, offrendo potenziale per migliorare la gestione terapeutica dell'ittero neonatale.
Limiti dello studio	variabilità individuale nei neonati, influenza delle condizioni di illuminazione esterna.
Fonti di confondimento	variabilità ambientale e le differenti modalità di utilizzo del dispositivo da parte degli operatori sanitari

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Design and validation of a mechanically flexible and ultra-lightweight high-density diffuse optical tomography system for functional neuroimaging of newborns
Autori	Hubin Zhao, Elisabetta M. Frijia, Ernesto Vidal Rosas, Liam Collins-Jones, Greg Smith, Reuben Nixon-Hill, Samuel Powell, Nicholas L. Everdell, Robert J. Cooper
Anno di pubblicazione	31/01/2021
Rivista o Fonte	Neurophotonics
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Creare e validare una tecnologia di tomografia ottica diffusa ad alta densità (HD-DOT) modulare, ultraleggera, a basso profilo e con alta flessibilità meccanica specifica per applicazioni neonatali. Validare questa tecnologia utilizzando un fantoccio dinamico anatomicamente accurato.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	fantoccio dinamico anatomicamente accurato.
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON APPLICABILE
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. bracciale, sensore, ecc.)	Sistema di tomografia ottica diffusa ad alta densità (HD-DOT)
Parametro misurato	simulazioni di funzioni di risposta emodinamica reali
Materiali utilizzati	Circuiti stampati rigido-flessibili a 10 strati, resina epossidica, coloranti termocromatici e stampi stampati in 3D
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale ottico diffuso
Metodi di elaborazione del segnale	I canali sono stati respinti se il loro coefficiente di variazione superava l'8%. I dati sono stati convertiti in assorbanza e filtrati con un filtro passa-basso impostato a 0,01 Hz
Metodi di analisi del segnale	È stata eseguita una media dei blocchi detrendizzati per ottenere cambiamenti relativi nell'assorbanza per epoch di 500 secondi. La media di tutti i periodi di dati di 20 secondi centrata sul tempo in cui si osservava il massimo cambiamento (200 secondi post-inizio) è stata utilizzata per ricostruire immagini DOT relative al periodo di baseline. Sono stati ottenuti cambiamenti canale per canale nella concentrazione di emoglobina applicando la legge modificata di Beer-Lambert. Ricostruzione delle immagini in un modello a due strati della testa del neonato utilizzando TOAST++ con regolarizzazione di Tikhonov di ordine zero
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo ha fornito 36 posizioni di sorgente e 48 posizioni di rivelatore, con oltre 700 canali DOT utilizzabili per lunghezza d'onda L'errore di localizzazione 3D misurato dal sistema al livello della corteccia è compreso tra 3 e 6 mm
Risultati secondari	La risoluzione dell'immagine laterale al livello della corteccia neonatale è stimata essere tra 10 e 12 mm
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema HD-DOT descritto è ultra-leggero, a basso profilo, può conformarsi al cuoio capelluto del neonato e fornisce eccellenti prestazioni di imaging.
Limiti dello studio	Le proprietà ottiche omogenee del fantoccio potrebbero non riflettere accuratamente la complessità dei tessuti umani reali. Risposte simulate di HbO e HbR che mostrano cambiamenti di magnitudine diversi rispetto alle risposte reali osservate negli esperimenti di neuroimaging funzionale
Fonti di confondimento	Variabilità Ambientale, variabilità degli operatori, potenziali errori nella registrazione fotogrammetrica che potrebbero influenzare la precisione della posizione dei sensori e delle sorgenti

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Evaluation of the Effectiveness of a Multiparameter Continuous Physiological Monitoring Device for Neonates in Low-Resource Settings: A Study Protocol
Autori	Amy Sarah Ginsburg ,Evangelyn Nkwopara , William Macharia , Roseline Ochieng , Mary Waiyego , Guohai Zhou , Roman Karasik , Shuai Xu, J Mark Ansermino
Anno di pubblicazione	12/04/2020
Rivista o Fonte	BMJ Open
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	fornire prove per stabilire se due dispositivi esistenti per il monitoraggio fisiologico continuo, non invasivo, multiparametrico, Insight e ANNE, possono misurare in modo accurato e affidabile i segni vitali nei neonati (rispetto ai dispositivi di riferimento verificati). Valutazione della fattibilità, l'utilizzabilità e l'accettabilità di questi dispositivi per l'uso nei neonati in ambienti con poche risorse in Africa.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	Fino a 500 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Età corretta inferiore a 28 giorni
Criteri di inclusione/esclusione	criterio di inclusione: disponibilità e capacità di chi si prende cura del neonato di fornire il consenso informato e di essere disponibile per il follow-up per la durata prevista dello studio. Criteri di esclusione: Ricevere ventilazione meccanica o pressione positiva continua delle vie aeree, anomalie della pelle nel rinofaringe e/o nell'orofaringe, controindicazione all'applicazione dei sensori cutanei, aritmia nota, qualsiasi condizione o circostanza medica o psicosociale che, a giudizio degli investigatori, potrebbe interferire con lo svolgimento dello studio o per la quale la partecipazione allo studio potrebbe mettere a repentaglio la salute del neonato
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Insight: sistema di monitoraggio senza contatto composto da un piccolo sensore piezoelettrico. ANNE: sistema di due sensori (toracico e dell'arto) morbidi e flessibili collegati nel tempo
Parametro misurato	Insight: frequenza cardiaca (HR), frequenza respiratoria (RR), movimento e stato del sonno. ANNE: HR, RR, saturazione di ossigeno (SpO ₂), temperatura cutanea nei neonati
Materiali utilizzati	ANNE: Sensore toracico: adesivo idrogel ipoallergenico e biocompatibile, Unità degli arti: rivestimento in tessuto morbido privo di lattice
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnale di assorbimento della luce
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	Determinazione dell'accordo tra i dispositivi investigativi e i dispositivi di riferimento utilizzando soglie di accuratezza definite a priori
Risultati	
Risultati principali	NON APPLICABILE
Risultati secondari	NON APPLICABILE
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	NON APPLICABILE
Limiti dello studio	Incertezza nelle misurazioni dai dispositivi di riferimento
Fonti di confondimento	Incapacità di controllare le caratteristiche e le condizioni dei neonati partecipanti e standardizzare l'ambiente e il contesto

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Asymptomatic Idiopathic Belhassen Ventricular Tachycardia in a Neonate Detected Using 'Smart Sock' Wearable Smartphone-Enabled Cardiac Monitoring
Autori	Ming-Lon Young, Leslie Flores
Anno di pubblicazione	16/02/2020
Rivista o Fonte	American Journal of Case Reports
Tipo di pubblicazione	Case report
Obiettivo	Mostrare che l'uso domestico della tecnologia per monitorare la frequenza cardiaca nei neonati può essere utile per rilevare aritmie cardiache anomale, comprese quelle asintomatiche
Partecipanti	
Numero di partecipanti	1
Genere	Maschio
Età dei neonati	6 giorni (età gestazionale:37 settimane)
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	calzini intelligenti "Owlet"
Parametro misurato	Frequenza cardiaca (HR)
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnale di assorbimento della luce
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il "calzino intelligente" ha identificato una tachicardia tra 180–200 bpm, che è stata diagnosticata come tachicardia ventricolare di Belhassen
Risultati secondari	La tachicardia si è convertita spontaneamente al ritmo sinusale normale dopo quattro ore e non sono stati rilevati ulteriori episodi di aritmia a un anno di età
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	La tecnologia smartphone-enabled per il monitoraggio cardiaco nei neonati può identificare aritmie asintomatiche. Il "calzino intelligente" ha permesso di diagnosticare precocemente una rara forma di tachicardia ventricolare.
Limiti dello studio	Dimensione del campione limitata (caso singolo)
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Pacifier Biosensor: Toward Noninvasive Saliva Biomarker Monitoring
Autori	Laura García-Carmona, Aida Martín, Juliane R. Sempionatto, Jose R. Moreto, María Cristina González, Joseph Wang, Alberto Escarpa
Anno di pubblicazione	01/10/2019
Rivista o Fonte	Analytical Chemistry
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Sviluppare un sensore chimico indossabile per il monitoraggio non invasivo dei biomarcatori chimici nella saliva dei neonati utilizzando un ciuccio integrato con un sistema di rilevazione elettrochimico.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	5 adulti (1 sano e 4 diabetici di tipo 1)
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	tra 25 e 60 anni
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Ciuccio dotato di sensore elettrichimico
Parametro misurato	Glucosio nella saliva
Materiali utilizzati	Elettrodi stampati su un foglio di polietilene tereftalato (PET), inchiostro di Ag/AgCl, strato di chitosano, nipple in silicone, nucleo con camera elettrochimica stampata in 3D in acrilonitrile butadiene stirene (ABS), tubo in PVC per il canale del dropper
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale elettrochimico
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	correlazioni delle misurazioni elettrochimiche con i livelli di glucosio nel sangue.
Risultati	
Risultati principali	Il ciuccio biosensore ha dimostrato buone prestazioni nel rilevamento del glucosio nella saliva degli adulti diabetici, con una buona correlazione con i livelli di glucosio nel sangue.
Risultati secondari	La progettazione del dispositivo consente un flusso continuo e unidirezionale della saliva, evitando la contaminazione del campione e il contatto della saliva con i componenti elettronici
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il ciuccio biosensore rappresenta una nuova opportunità per il monitoraggio non invasivo dei metaboliti nei neonati utilizzando la saliva, semplificando il monitoraggio della salute in tempo reale e in modo selettivo.
Limiti dello studio	Dimensione del campione limitata
Fonti di confondimento	Possibili variazioni individuali nei livelli di glucosio nella saliva non controllate nello studio preliminare su adulti diabetici, necessità di standardizzare le condizioni di raccolta della saliva per evitare contaminazioni.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A 122 fps, 1 MHz Bandwidth Multi-Frequency Wearable EIT Belt Featuring Novel Active Electrode Architecture for Neonatal Thorax Vital Sign Monitoring
Autori	Yu Wu, Dai Jiang, Andy Bardill, Richard Bayford, Andreas Demosthenous
Anno di pubblicazione	03/07/2019
Rivista o Fonte	IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Presentare una cintura di tomografia a impedenza elettrica (EIT) indossabile ad alta integrazione per il monitoraggio dei segni vitali del torace neonatale, utilizzando una nuova architettura di elettrodi attivi per migliorare la qualità delle immagini e le funzionalità del sistema
Partecipanti	
Numero di partecipanti	1 adulto
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Cintura indossabile
Parametro misurato	Impedenza toracica, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, forma e posizione del torace
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di impedenza elettrica, ECG, segnale respiratorio, segnale di movimento
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il sistema ha catturato immagini EIT di alta qualità della respirazione polmonare, del ciclo respiratorio e della frequenza cardiaca, dimostrando la superiorità della nuova architettura degli elettrodi attivi e il beneficio dell'operazione EIT a banda larga e multi-frequenza
Risultati secondari	Rilevazione della forma del torace utilizzando un array di sensori MEMS, con ricostruzione accurata delle forme rispetto ai contorni di riferimento
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	La nuova architettura degli elettrodi attivi e l'operazione EIT a larga banda e multi-frequenza migliorano significativamente la qualità delle immagini EIT e offrono migliori funzionalità per il monitoraggio dei segni vitali nei neonati
Limiti dello studio	Dimensione del campione limitata
Fonti di confondimento	Variabilità ambientale, variabilità degli operatori, interferenze elettromagnetiche

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wireless Vital Signs Monitoring for the NICU
Autori	Jennifer Abbasi
Anno di pubblicazione	09/04/2019
Rivista o Fonte	JAMA
Tipo di pubblicazione	Rapporto tecnico
Obiettivo	Sviluppare e testare un sistema di monitoraggio senza fili per i segni vitali nei neonati nelle unità di terapia intensiva neonatale (NICU), per ridurre l'invasività e migliorare il comfort dei neonati.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	età gestazionale da 28 settimane a termine
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	cerotti elettronici wireless
Parametro misurato	Frequenza cardiaca e sua variabilità (HR), frequenza respiratoria (RR), ossigenazione del sangue (SpO ₂), pressione sanguigna
Materiali utilizzati	Sensori flessibili, ultrasottili incorporati in silicone di grado medicale
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG (Elettrocardiogramma), PPG (Fotopletismogramma), segnale di respirazione, segnale di ossigenazione del sangue
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il sistema ha mostrato una misurazione coerente con quella degli apparecchi gold-standard in uno studio pilota
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema di monitoraggio senza fili può potenzialmente sostituire le attuali apparecchiature ingombranti e invasive nei NICU, migliorando il comfort e la cura dei neonati
Limiti dello studio	Dimensione del campione limitata
Fonti di confondimento	Variabilità ambientale, variabilità degli operatori

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Continuous, real-time monitoring of neonatal position and temperature during Kangaroo Mother Care using a wearable sensor: a techno-feasibility pilot study
Autori	Suman Rao, Prashanth Thankachan, Bharadwaj Amrutur, Maryann Washington, Prem K. Mony
Anno di pubblicazione	21/05/18
Rivista o Fonte	Pilot and Feasibility Studies
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Valutare la fattibilità e l'accettabilità del monitoraggio continuo e in tempo reale della temperatura e della posizione neonatale durante il Kangaroo Mother Care (KMC) utilizzando un sensore indossabile.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	5 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: neonati di basso peso alla nascita (<2000 g), iniziato e continuato il KMC per almeno 2 giorni prima dello studio; residenza delle famiglie entro 2 ore di viaggio dall'ospedale. Criteri di esclusione: neonati estremamente pretermine (età gestazionale < 28 settimane).
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensore indossabile dotato di termistori, sensore di prossimità e giroscopio
Parametro misurato	Temperatura e posizione del neonato
Materiali utilizzati	Plastica ipoallergenica di grado medico
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura, segnale di posizione (angolo di rotazione)
Metodi di elaborazione del segnale	Campionamento delle letture ogni 6 minuti. Filtraggio e memorizzazione dei dati localmente, trasmissione tramite Bluetooth a bassa energia ad uno smartphone.
Metodi di analisi del segnale	Confronto delle temperature cutanee addominali con le temperature ascellari cliniche di riferimento, annotazione e confronto delle misurazioni dell'angolo con l'osservazione diretta durante l'ospedalizzazione e con l'autosegnalazione durante la fase domiciliare. Analisi statistica descrittiva semplice.
Risultati	
Risultati principali	Stabilità dei parametri cardiorespiratori durante l'uso del sensore. Temperature cutanee addominali correlate con le temperature ascellari con una differenza media di ± 0.5 °C. L'angolo misurato dal dispositivo è correlato all'osservazione diretta delle sessioni di KMC.
Risultati secondari	La durata di KMC auto-riportata dalle madri era 1.5 volte superiore a quella rilevata dal dispositivo. Nessun effetto collaterale grave o moderato, tranne un caso di dermatite lieve sotto il dispositivo.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo di biomonitoraggio remoto è risultato fattibile e sicuro per l'uso nei neonati a basso peso alla nascita durante la cura Kangaroo Mother, fornendo misurazioni accurate della temperatura cutanea addominale e della posizione del neonato.
Limiti dello studio	Piccolo campione di partecipanti, mancanza di diversità geografica, e necessità di ulteriori test per validare i risultati in un contesto clinico più ampio.
Fonti di confondimento	Variabilità nei metodi di segnalazione delle madri, possibili differenze nell'applicazione del dispositivo, variabilità ambientale non controllata.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Remote Biomonitoring of Temperatures in Mothers and Newborns: Design, Development and Testing of a Wearable Sensor Device in a Tertiary-Care Hospital in Southern India
Autori	Prem K. Mony, Prashanth Thankachan, Swarnarekha Bhat, Suman Rao, Maryann Washington, Sumi Antony, Annamma Thomas, Sheela C. Nagarajarao, Hiteshwar Rao, Bharadwaj Amrutur
Anno di pubblicazione	14/02/2018
Rivista o Fonte	BMJ Innovations
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	L'obiettivo dello studio è descrivere la progettazione, lo sviluppo e il test di un dispositivo sensore indossabile per il biomonitoraggio remoto delle temperature corporee di madri e neonati nel sud dell'India.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	7 volontari adulti sani, 18 madri sane, 3 neonati sani, 10 neonati stabili in unità di terapia intensiva neonatale (NICU), 1 neonato con morbidità
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile per il monitoraggio remoto delle temperature corporee
Parametro misurato	Temperatura corporea della pelle
Materiali utilizzati	rivestimento del dispositivo in plastica ipoallergenica di grado medico.
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura della pelle
Metodi di elaborazione del segnale	microcontrollore integrato con Bluetooth V.4.0 Low Energy e trasmissione dei dati via una rete cellulare configurata.
Metodi di analisi del segnale	Confronto delle letture della temperatura della pelle ottenute a intervalli di 5 minuti per un periodo di 1 ora con le letture dei termometri usati nella pratica clinica.
Risultati	
Risultati principali	I dati sono stati trasmessi efficientemente tramite il dispositivo gateway per l'archiviazione sicura e il recupero per l'analisi. Le temperature medie della pelle delle madri erano inferiori di 2°C rispetto alle temperature ascellari. Nei neonati, c'era una precisione di -0,5°C rispetto alle misurazioni ascellari.
Risultati secondari	Non sono stati notati eventi avversi nei neonati o nelle madri, sebbene siano stati osservati eventi avversi minimi occasionali nei volontari adulti sani.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo è promettente in termini di fattibilità, sicurezza e precisione (con calibrazione appropriata). Ci sono potenzialità per ulteriori miglioramenti nella precisione del dispositivo e ulteriori fasi di ricerca clinica per migliorare la salute materna e neonatale.
Limiti dello studio	Necessità di ulteriori test di sicurezza a lungo termine per l'esposizione neonatale ai dispositivi di contatto e alla radiazione a radiofrequenza a basso dosaggio. Necessità di metodi più rigorosi nella progettazione, sviluppo e test per evitare sovraccosti e ritardi. Limitazioni nell'approccio attuale che hanno portato a sovraccosti e ritardi nel tempo
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A Review of Wearable Sensor Systems for Monitoring Body Movements of Neonates
Autori	Hongyu Chen, Mengru Xue, Zhenning Mei, Sidarto Bambang Oetomo, Wei Chen
Anno di pubblicazione	14/12/2016
Rivista o Fonte	Sensors
Tipo di pubblicazione	Revisione
Obiettivo	Questa revisione mira a descrivere lo stato dell'arte dei sistemi di sensori indossabili per il monitoraggio dei movimenti dei neonati e discutere la sua rilevanza clinica e gli aspetti della progettazione del sistema.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	età compresa tra neonati e due anni
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: studi con neonati come soggetti, uso di tecnologia indossabile per il rilevamento del movimento, rapporti sul movimento del corpo. Criteri di esclusione: nessuna popolazione target di neonati, nessuna tecnologia di sensori indossabili, nessun "movimento" o "monitoraggio" nella ricerca, revisioni, libri di atti di conferenze, lingua diversa dall'inglese
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sistemi di sensori indossabili, tra cui ad esempio: accelerometri, unità di Misura Inerziali, sensori magneto-inerziali, sensori di pressione, sensori flessibili
Parametro misurato	Caratteristiche del movimento (ad es. posizione, movimento, postura, attività, comportamento motorio).
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnali di movimento, che possono includere: dati di accelerometria, segnali di pressione, misurazioni dell'angolo delle articolazioni
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	I sistemi di sensori indossabili per il monitoraggio dei movimenti dei neonati stanno diventando sempre più sofisticati e disponibili commercialmente.
Risultati secondari	Gli studi evidenziano l'importanza della progettazione del sistema per la rilevanza clinica e il potenziale per ridurre gli artefatti nei dati di movimento.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I sistemi di sensori indossabili offrono un potenziale significativo per il monitoraggio non invasivo e a lungo termine dei movimenti dei neonati, il che può aiutare nella rilevazione precoce dei disturbi neuro-motori e migliorare i risultati clinici.
Limiti dello studio	Elevata variabilità tra osservatori nelle valutazioni qualitative dei movimenti. Necessità di ulteriori validazioni degli effetti clinici della tecnologia indossabile. La revisione è limitata dalla portata degli studi inclusi (2010-2016) e dalle rispettive metodologie.
Fonti di confondimento	Variabilità nel posizionamento dei sensori e nella tecnologia. Differenze nella progettazione degli studi e nei metodi di valutazione. Fattori ambientali e tecniche operative diverse possono influenzare i risultati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable Sensor Systems for Infants
Autori	Zhijia Zhu, Tao Liu, Guangyi Li, Tong Li, Yoshio Inoue
Anno di pubblicazione	05/02/2015
Rivista o Fonte	Sensors
Tipo di pubblicazione	Revisione
Obiettivo	Monitoraggio continuo dello stato di salute dei neonati attraverso tecnologie di sensori indossabili, tecniche di comunicazione wireless e microprocessori a basso consumo energetico con algoritmi di elaborazione dati ad alte prestazioni
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sistemi di sensori indossabili, piattaforme di misurazione integrate, tecnologie di comunicazione wireless (ad es. braccialetti, gilet, calzini)
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, saturazione, pressione sanguigna, respirazione, temperatura corporea, pH del sudore,...
Materiali utilizzati	Elettrodi tessili, fili conduttivi integrati nel tessuto, flessibili e morbidi
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnali fisiologici, ad esempio ECG, pulsossimetria,...
Metodi di elaborazione del segnale	eliminazione del rumore, calibrazione, conversione A/D e amplificazione.
Metodi di analisi del segnale	Algoritmi installati su software per elaborare i dati, rilevamento dello stato di salute confrontando i risultati con soglie preimpostate, sistema di allarme per inviare informazioni a clinici o genitori tramite dispositivi wireless.
Risultati	
Risultati principali	I sistemi di sensori indossabili offrono un monitoraggio continuo e affidabile dei parametri fisiologici dei neonati, riducendo il disagio grazie a design non invasivi e integrati
Risultati secondari	I dispositivi di monitoraggio indossabili sono in continua evoluzione verso una maggiore miniaturizzazione, intelligenza e facilità d'uso.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I sistemi di monitoraggio indossabili rappresentano una promettente tecnologia per il monitoraggio continuo e non invasivo dei neonati, sebbene vi siano ancora sfide significative da affrontare, come il consumo energetico elevato e la dimensione dei circuiti da diminuire
Limiti dello studio	Problemi con il consumo energetico elevato, dimensioni dei dispositivi, comfort degli utenti e affidabilità dei dati raccolti.
Fonti di confondimento	Movimento dei neonati che può causare artefatti nei segnali, durata della batteria limitata, interferenze con altri dispositivi wireless.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A review: Recent advancements in sensor technology for non-invasive neonatal health monitoring
Autori	Shivam Mishra, Ghada A. Khouqeer, B. Aamna, Abdullah Alodhay, S. Jafar Ali Ibrahim, Manish Hooda, Gaurav Jayaswal
Anno di pubblicazione	22/03/2023
Rivista o Fonte	Biosensors and Bioelectronics: X
Tipo di pubblicazione	Revisione
Obiettivo	Rivedere le tecnologie attuali ed emergenti nei sensori per il monitoraggio della salute neonatale non invasivo, evidenziando le limitazioni e l'utilità clinica, con particolare attenzione ai biosensori flessibili a basso costo per applicazioni sanitarie.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON APPLICABILE
Genere	NON APPLICABILE
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON APPLICABILE
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensori elettronici epidermici (EES)
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, pressione sanguigna, attività cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, composizione del sudore
Materiali utilizzati	Sensori piezoelettrici in zirconato titanio di piombo (PZT), elettrodi conduttivi polimerici, tessuti conduttivi rivestiti in grafene
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG (elettrocardiogramma), segnali di pressione arteriosa, segnali di flusso sanguigno, segnali acustici (ultrasuoni)
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio, amplificazione, normalizzazione.
Metodi di analisi del segnale	Analisi del flusso sanguigno mediante proprietà dielettriche, estrazione delle forme d'onda ventricolari tramite modelli di deep learning.
Risultati	
Risultati principali	Gli EES offrono un monitoraggio in tempo reale immediato con alta risoluzione, flessibilità e conformabilità, migliorando la sicurezza del paziente e l'assistenza parentale nei NICU.
Risultati secondari	Le tecnologie indossabili come i sensori piezoelettrici e i tessuti conduttivi rivestiti in grafene hanno dimostrato potenzialità per applicazioni in sanità, protesi e atletica.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Gli EES e altri sensori indossabili rappresentano un significativo avanzamento nel monitoraggio non invasivo della salute neonatale, migliorando la stabilità, il comfort e lo sviluppo dei neonati critici.
Limiti dello studio	Limitazioni nella validazione sperimentale e accuratezza di rilevazione
Fonti di confondimento	Variabilità ambientale, utilizzo di diversi operatori, interferenze elettromagnetiche

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Implementation of Wearable Technology for Real-Time Monitoring and Assessment of Neonatal Jaundice in Newborns
Autori	Viswanathan M,Umapathi K,Abishek S,Gowtham P
Anno di pubblicazione	19/12/2023
Rivista o Fonte	2023 International Conference on Intelligent Technologies for Sustainable Electric and Communications Systems (iTech SECOM)
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Sviluppare un metodo non invasivo per monitorare e identificare regolarmente l'ittero neonatale, assistendo i professionisti medici nella diagnosi precoce.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensori di colore RGB, pulsossimetro
Parametro misurato	Livelli di bilirubina (valori di colore RGB),frequenza del polso, livelli di saturazione di ossigeno (SpO2)
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di colore RGB, segnale di pulsazione, segnale di saturazione dell'ossigeno
Metodi di elaborazione del segnale	Raccolta dei valori di colore RGB dalla pelle e dagli occhi del neonato, sincronizzazione dei dati, calibrazione dei valori di colore RGB, analisi in tempo reale dei segnali utilizzando algoritmi specializzati
Metodi di analisi del segnale	Applicazione di algoritmi ai dati di colore RGB per rilevare cambiamenti e tendenze legati all'ittero, definizione di soglie specifiche di colore per la classificazione della gravità dell'ittero, analisi dei dati di frequenza del polso e SpO2 per identificare irregolarità
Risultati	
Risultati principali	Il sistema consente un monitoraggio continuo e non invasivo dell'ittero neonatale, migliorando la diagnosi precoce e la gestione della condizione.
Risultati secondari	Riduzione dei costi sanitari e miglioramento della cura del paziente grazie all'intervento tempestivo e alla riduzione dello stress per i genitori.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema proposto rappresenta un approccio innovativo e centrato sul paziente per la diagnosi e il monitoraggio dell'ittero neonatale, con potenziale per migliorare il benessere dei neonati e ridurre il disagio associato ai metodi invasivi.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	RFID-Sensorized Facemask for Wireless Monitoring of Newborn Breath Temperature during Mild Hypothermia Treatment
Autori	Valentina Olivieri, Francesco Montecchia, Paola Papoff, N. Panunzio, G. Marrocco
Anno di pubblicazione	08/07/2022
Rivista o Fonte	IEEE Journal of Radio Frequency Identification, IEEE Sensors Letters, Medical Engineering Physics.
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Valutare la fattibilità del monitoraggio della respirazione basato sulla temperatura di un neonato durante il trattamento di ipotermia lieve utilizzando una maschera facciale sensorizzata con un sensore di temperatura RFID.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	Neonati sottoposti a trattamento di ipotermia lieve.
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Maschera facciale monouso pediatrica sensorizzata con un'antenna a dipolo T-match RFID UHF e un sensore di temperatura a stato solido.
Parametro misurato	Temperatura della respirazione.
Materiali utilizzati	Maschera facciale in PVC, traccia in alluminio da 10µm, substrato adesivo in polietilene da 50µm.
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura della respirazione.
Metodi di elaborazione del segnale	Simulazioni numeriche in CST Microwave Studio 2018, confronto con un flussimetro di riferimento.
Metodi di analisi del segnale	Correlazione incrociata dei segnali di temperatura e flusso per valutare la fattibilità e l'efficacia.
Risultati	
Risultati principali	Buona correlazione del segnale di temperatura con il segnale di flusso; fattibilità per il monitoraggio continuo della respirazione durante il trattamento di ipotermia lieve.
Risultati secondari	La natura wireless del sensore permette misurazioni simultanee senza interferire con i trattamenti; potenziale applicazione per la vigilanza continua.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I sensori di temperatura basati su RFID sono fattibili per il monitoraggio della respirazione nei neonati sottoposti a trattamento di ipotermia lieve, con risultati promettenti nei test preliminari.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable Phototherapy Using Side Glow Fibre Optic for Homecare Neonatal Hyperbilirubinemia Treatment With Temperature Monitoring System
Autori	Muhammad I.F. Suhaimi, Siti N.M. Yassin, Lai K. Wee, Hum Y. Chai, Maheza I.M. Salim
Anno di pubblicazione	01/12/2021
Rivista o Fonte	Malaysian Journal of Medicine and Health Sciences
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Sviluppare un dispositivo di fototerapia portatile basato su fibre ottiche per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale a casa con un sistema di monitoraggio della temperatura.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Coperta dotata di fibre ottiche
Parametro misurato	Temperatura corporea e irradianza (intensità della luce)
Materiali utilizzati	Cotone per la coperta, fibre ottiche PMMA (Polimetilmetacrilato), LED blu
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura, irradianza di luce blu
Metodi di elaborazione del segnale	Il sistema di monitoraggio della temperatura utilizza un sensore di temperatura DS18B20 che legge la temperatura corporea del neonato in tempo reale su uno schermo LCD 1602. Un allarme visivo e acustico si attiva quando la temperatura corporea supera i 37,5 °C.
Metodi di analisi del segnale	Monitoraggio in tempo reale della temperatura, calcolo dell'irradianza della luce blu (31,06µ W/cm ² /nm)
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo Smart BiliWrap è stato progettato per emettere una luce blu con un'irradianza di 31,06µ W/cm ² /nm e coprire l'80% della superficie corporea del neonato.
Risultati secondari	• Il sistema di monitoraggio della temperatura funziona correttamente, con allarme visivo e acustico attivato oltre i 37,5 °C.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo Smart BiliWrap è un'efficace soluzione di fototerapia per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale a casa, che consente un trattamento flessibile e confortevole senza interrompere il legame tra madre e neonato.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wrist Based Wireless Vital Monitoring System for Continuous Assessment of Pre-term Neonates in NICU Environment
Autori	Natarajan Sriraam, Pradeep GCM, Sudip Gupta, Tejaswini S
Anno di pubblicazione	07/01/2022
Rivista o Fonte	IEEE International Conference on Electrical, Control and Instrumentation Engineering (ICECIE)
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Sviluppare un sistema di monitoraggio vitale wireless indossabile su polso e caviglia per la valutazione continua dei neonati pretermine in ambiente di terapia intensiva neonatale (NICU).
Partecipanti	
Numero di partecipanti	123 neonati pretermine
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	dispositivo indossabile su polsino e su cavigliera, realizzati con plastica medica e tessuto medico con chiusura in Velcro.
Parametro misurato	Saturazione di ossigeno (SPO2), frequenza cardiaca e temperatura
Materiali utilizzati	Plastica medica con grado IP-67 per il prototipo da caviglia, tessuto medico con chiusura in Velcro per il prototipo da polso.
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di assorbanza di luce, segnale di temperatura
Metodi di elaborazione del segnale	Inizializzare il bridge I2C, leggere e registrare i dati grezzi di R e IR dal sensore, calcolare SPO2 e frequenza cardiaca, leggere la temperatura superficiale e registrare i valori ogni secondo.
Metodi di analisi del segnale	Trasmissione dei dati al server Thingspeak a intervalli di 1 secondo. I dati possono essere accessibili tramite applicazione mobile o browser web.
Risultati	
Risultati principali	I prototipi hanno fornito risultati comparabili ai dispositivi standard clinici in termini di parametri vitali. In alcuni casi, i prototipi hanno fornito dati di qualità migliore.
Risultati secondari	L'impatto degli artefatti di movimento sui dispositivi è stato osservato, con alcune fluttuazioni nei dati. Si suggerisce di aggiungere un sensore IMU per correggere gli errori di movimento.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	I prototipi wireless indossabili proposti per il monitoraggio dei parametri vitali dei neonati pretermine hanno mostrato risultati promettenti. Tuttavia, è necessario convalidare ulteriormente i dispositivi con più neonati prima di introdurli nella routine clinica.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A wearable device for collecting multi-signal parameters of newborn
Autori	Xiqiu Hu, Jingrong Cao, Hao Wu
Anno di pubblicazione	29/02/2020
Rivista o Fonte	Computer Communications
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Progettare un sistema indossabile per il monitoraggio continuo di parametri fisiologici multipli nei neonati, senza interferire con le loro attività normali.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Cerchietto con elettrodi in silicone conduttivo e sonda per l'ossigeno nel sangue; sensore PPG e ECG
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno nel sangue, pressione arteriosa
Materiali utilizzati	Silicone conduttivo
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale ECG, segnale PPG
Metodi di elaborazione del segnale	Controllo dei segnali con circuiti di condizionamento, test di waveform su oscilloscopio, rimozione di artefatti di movimento
Metodi di analisi del segnale	Confronto dei dati raccolti con dispositivi esistenti per validare accuratezza, calcolo della saturazione dell'ossigeno e della pressione sanguigna utilizzando la legge di Lambert-Beer e punti caratteristici dei segnali.
Risultati	
Risultati principali	L'errore della frequenza cardiaca è entro ± 3 BPM per il 96% dei dat. L'errore nella misurazione della saturazione dell'ossigeno nel sangue è entro $\pm 2\%$
Risultati secondari	I risultati delle misurazioni della pressione sanguigna soddisfano gli standard
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema indossabile progettato è fattibile per il monitoraggio multiparametrico della salute nei neonati, con errori accettabili nelle misurazioni di frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e pressione arteriosa.
Limiti dello studio	Interferenze da movimento e segnali EMG che richiedono ulteriori studi per migliorare gli algoritmi di rimozione degli artefatti. Validazione condotta su un numero limitato di partecipanti.
Fonti di confondimento	Variabilità ambientale e differenti operatori non specificatamente controllati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Design of an Integrated Wearable Multi-Sensor Platform Based on Flexible Materials
Autori	H. Chen, M. Xue, Z. Mei, S. Bambang Oetomo, W. Chen
Anno di pubblicazione	30/01/2020
Rivista o Fonte	IEEE Access
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	progettare una piattaforma multisensore indossabile integrata basata su materiali flessibili, per il monitoraggio e la diagnosi delle condizioni cliniche, con applicazioni potenziali nella valutazione dei movimenti generali, nell'intervento precoce e nel monitoraggio domestico.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	15 neonati
Genere	7 maschi, 8 femmine
Età dei neonati	età media : 36 giorni (mediana 33, deviazione standard 12,5, intervallo 18-59)
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: età inferiore a 60 giorni, in condizioni di salute stabili, in procinto di dimissione dall'unità di terapia intensiva neonatale. Criteri di esclusione: pazienti con diagnosi di disturbi respiratori e allergia all'adesivo per la pelle di grado medico o al lattice.
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Gilet multisensore indossabile dotata di estensimetro, elettrodi flessibili ed unità di misura inerziale (IMU)
Parametro misurato	Frequenza cardiaca (RR) e movimento del neonato
Materiali utilizzati	Materiali E-textile flessibili e conduttivi, PDMS-graphene
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di respirazione e movimento
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio e campionamento. I dati sono stati confrontati visivamente e mediante l'analisi di Bland-Altman
Metodi di analisi del segnale	Analisi di correlazione di Pearson, analisi di Bland-Altman
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo PPS ha mostrato un forte rapporto di correlazione ($r = 0.977$) con il sistema PSG nel monitoraggio della frequenza respiratoria, con una differenza media inferiore a 1 bpm
Risultati secondari	Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata trovata nel 95% degli intervalli di tempo analizzati
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema PPS è efficace nel rilevare cambiamenti nella frequenza respiratoria in modo comparabile al sistema PSG, con una forte correlazione tra i due metodi di monitoraggio
Limiti dello studio	Lo studio è stato condotto su 15 partecipanti, il che limita la generalizzabilità dei risultati. Inoltre, alcuni dati sono stati persi a causa del distacco dei sensori durante il test
Fonti di confondimento	Variabilità ambientale e potenziali differenze di posizionamento dei sensori non completamente controllate

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Position on the use of low-cost sensors for non-intrusive newborn sepsis monitoring
Autori	Paweeya Rakhim, Kun-chan Lan, Yung-Chieh Lin, Yen-Tzu Lu
Anno di pubblicazione	21/06/2019
Rivista o Fonte	5th ACM Workshop on Wearable Systems and Applications (WearSys'19), Seoul, Republic of Korea
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Progettare un sistema predittivo a basso costo per la sepsi neonatale utilizzando i dati delle caratteristiche della frequenza cardiaca
Partecipanti	
Numero di partecipanti	68 neonati
Genere	Maschi: 53%, femmine: 47%
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensori BCG (Ballistocardiografia) integrati nei vestiti del neonato.
Parametro misurato	Frequenza cardiaca (HR)
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale BCG (Ballistocardiografia)
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio passa-banda, media mobile con integratore a finestra mobile, derivazione del segnale integrato, elevazione al quadrato della derivata
Metodi di analisi del segnale	Analisi della deviazione standard degli intervalli RR (SD), analisi dell'asimmetria campionaria (SAA), modello di regressione logistica con indice di rischio
Risultati	
Risultati principali	Il sistema proposto ha mostrato un'alta specificità e un buon livello di sensibilità nel rilevare la sepsi neonatale.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema proposto ha un alto tasso di specificità e recall, suggerendo che potrebbe essere un utile strumento di supporto decisionale per i clinici nella diagnosi precoce della sepsi neonatale.
Limiti dello studio	L'HRC può variare in altre condizioni patologiche, non specifiche della sepsi. L'indice di rischio non dovrebbe essere l'unico fattore decisionale.
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Li-Fi Based Health Monitoring System for Infants
Autori	Hasnain Ali, M. Ibtehaj Ahmad, Anoshah Malik
Anno di pubblicazione	04/04/2019
Rivista o Fonte	2019 2nd International Conference on Communication, Computing and Digital Systems (C-CODE)
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Proporre e testare un sistema di monitoraggio della salute basato su Li-Fi specificamente per neonati, monitorando parametri come il battito cardiaco e il livello di ossigeno.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensori indossabili e microcontrollori indossabili
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, livello di ossigeno
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di frequenza cardiaca, segnale di ossigeno nel sangue
Metodi di elaborazione del segnale	Conversione del segnale analogico in digitale tramite LilyPad Arduino. Trasmissione wireless tramite Li-Fi con commutazione rapida delle luci LED.
Metodi di analisi del segnale	rilevazione della frequenza cardiaca e dell'ossigeno nel sangue tramite il sensore MAX30100.
Risultati	
Risultati principali	Il sistema proposto è in grado di monitorare continuamente i parametri di salute dei neonati, trasmettendo i dati tramite tecnologia Li-Fi e segnalando eventuali condizioni anomale.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Li-Fi è una tecnologia wireless sicura ed efficiente per il monitoraggio della salute nei neonati, offrendo un'alternativa priva di radiazioni rispetto alle tecnologie wireless tradizionali.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Advances in wearable high-density diffuse optical tomography: first applications of a new commercial technology and development of an infant-specific research device
Autori	Hubin Zhao, Sabrina Brigadoi, Reuben Hill, Greg Smith, Luke Dunne, Elisabetta Maria Frijia, Samuel Powell, Nick Everdell, Robert J. Cooper
Anno di pubblicazione	11/07/2019
Rivista o Fonte	Proceedings of SPIE - Diffuse Optical Spectroscopy and Imaging VII
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Discutere i progressi e le applicazioni delle tecnologie indossabili e ad alta densità di tomografia ottica diffusa, compreso un nuovo dispositivo specifico per neonati che utilizza la tecnologia PCB flessibile-rigida.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo dotato di moduli esagonali flessibili con 3 sorgenti LED a doppia lunghezza d'onda e 4 rilevatori fotodiodi.
Parametro misurato	Concentrazione di emoglobina ossigenata e deossigenata nel cervello
Materiali utilizzati	circuito stampato flessibile-rigido
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale emodinamico (variazioni nella concentrazione di emoglobina)
Metodi di elaborazione del segnale	Filtraggio, separazione delle sorgenti e dei rilevatori, utilizzo di un modello FEM (Finite Element Method) per la ricostruzione
Metodi di analisi del segnale	Utilizzo di un template MRI specifico per il soggetto, software TOAST++ per la modellazione diretta e inversa
Risultati	
Risultati principali	Risultati preliminari mostrano risposte emodinamiche ben localizzate nella corteccia visiva a seguito di stimoli visivi.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Le tecnologie modulari e ad alta densità di tomografia ottica diffusa (DOT) mostrano miglioramenti significativi nella risoluzione e capacità di separare le emodinamiche del cuoio capelluto e del cervello. I dispositivi specifici per neonati sono in fase di sviluppo e mostrano potenziale per studi futuri.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable Optical Device for Real-Time Monitoring of Newborn Jaundice
Autori	Go Inamori, Yutaka Isoda, Zihao Song, Azusa Uozumi, Shuichi Ito, Hiroki Ota
Anno di pubblicazione	27/01/2019
Rivista o Fonte	MEMS 2019, Seoul, KOREA
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Sviluppare e valutare un dispositivo indossabile ottico per il monitoraggio in tempo reale dell'ittero nei neonati.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	43 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	0-5 giorni
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensore ottico indossabile con LED (diodi emettitori di luce) blu e verdi, e quattro fotodiodi (PD)
Parametro misurato	Livello di bilirubina
Materiali utilizzati	LEDs e PDs circondati da pareti stampate in 3D macchiate di nero. Circuito di controllo elettrico su substrato di poliimmide flessibile. Pacchetto del dispositivo in gomma siliconica
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	segnale di intensità della luce riflessa
Metodi di elaborazione del segnale	Emissione alternata di LED blu e verdi ogni 40 ms. Amplificazione del segnale tramite amplificatore operativo. Trasmissione del segnale a uno smartphone tramite Bluetooth Low Energy (BLE)
Metodi di analisi del segnale	Calcolo della concentrazione di bilirubina dall'intensità della luce riflessa blu e verde. Uso di un'applicazione personalizzata per smartphone per le misurazioni in tempo reale
Risultati	
Risultati principali	La correlazione tra il dispositivo sviluppato e un dispositivo ottico commerciale ha coefficiente $R = 0.77$
Risultati secondari	Buona associazione tra il rapporto delle intensità della luce riflessa e il valore misurato con un dispositivo commerciale
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo sviluppato riduce il carico per il personale medico e per i neonati, consentendo il monitoraggio in tempo reale dell'ittero nei neonati.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Smart Wearable SpO2 Monitor for Newborns
Autori	M. Datcu, C. Luca, C. Corciova
Anno di pubblicazione	17/10/2018
Rivista o Fonte	6th International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology; IFMBE Proceedings 71
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Progettare e implementare un pulsossimetro neonatale innovativo, facile da usare sia in unità di terapia intensiva neonatale (NICU) sia a casa dai genitori, a un prezzo accessibile.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. bracciale, sensore, ecc.)	Calzino (P-SOCK) con sensore integrato (MAX30100) per la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca
Parametro misurato	Saturazione di ossigeno (SpO2) e frequenza cardiaca (HR)
Materiali utilizzati	Calzino in 25% elastane (EL) e 75% polyamide (PA)
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di saturazione di ossigeno (SpO2) e segnale di frequenza cardiaca (HR)
Metodi di elaborazione del segnale	Uso di due sorgenti luminose (infrarossi e spettro rosso) per misurare l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina ossigenata e non ossigenata. Trasmissione dati tramite Bluetooth al modulo che visualizza i valori su un LCD
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo P-SOCK ha dimostrato di essere ideale per l'uso in unità di terapia intensiva neonatale e per i genitori a casa
Risultati secondari	Il dispositivo è conforme a tutti gli standard medici sulla sicurezza dei pazienti
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il P-SOCK Pulse Oximeter è facile da usare, non richiede conoscenze mediche e monitora continuamente i neonati, avvisando con segnali ottici e acustici in caso di valori anomali. È conforme agli standard medici e rappresenta una soluzione conveniente per il monitoraggio continuo di SpO2 e HR nei neonati.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A Wearable Sensor for Monitoring Kangaroo Mother Care Treatment for Premature Neonates
Autori	Ashish Joglekar, Alok Rawat, Vasanth Rajaraman, Bharadwaj Amrutur, Prem Mony, Prashanth Thankachan, Tony Raj, Suman Rao
Anno di pubblicazione	27/12/2018
Rivista o Fonte	IEEE Xplore
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Descrivere un nuovo dispositivo indossabile sviluppato per monitorare l'efficacia del trattamento Kangaroo Mother Care (KMC) somministrato ai neonati prematuri.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	73 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile con sensori di temperatura cutanea, sensori di contatto cutaneo, e un accelerometro
Parametro misurato	Temperatura cutanea del neonato e della madre, posizione relativa del neonato durante il KMC
Materiali utilizzati	Plastica biocompatibile, acciaio inossidabile di grado medico, involucro metallico della batteria
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura, segnale di movimento
Metodi di elaborazione del segnale	Misurazione della resistenza dei termistori per rilevare la temperatura, misurazione della capacità per rilevare il contatto cutaneo, uso di un'antenna Bluetooth per trasmissione dei dati
Metodi di analisi del segnale	Calcolo del tempo di carica del condensatore per rilevare il contatto cutaneo, calcolo degli angoli di inclinazione del neonato utilizzando misure dell'accelerometro su tre assi
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo ha mostrato una forte correlazione con i metodi manuali standard per la misurazione della temperatura e una maggiore precisione nella durata del trattamento KMC rispetto ai metodi di auto-segnalazione.
Risultati secondari	L'auto-segnalazione della durata del KMC è risultata costantemente più alta rispetto alle misurazioni effettive registrate dal dispositivo.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il nuovo sensore indossabile per misurare la durata del trattamento KMC per i neonati prematuri ha mostrato risultati promettenti nei test sul campo, con una progettazione che minimizza i falsi allarmi grazie ai sensori di contatto cutaneo.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	On Implementing an Unconventional Infant Vital Signs Monitor with Passive RFID Tags
Autori	Shrenik A. Vora, William M. Mongan, Endla K. Anday, Kapil R. Dandekar, Genevieve Dion, Adam K. Fontecchio, Timothy P. Kurzweg
Anno di pubblicazione	12/6/2017
Rivista o Fonte	IEEE International Conference
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Proporre un monitor per il battito cardiaco e la respirazione dei neonati senza batteria e wireless che utilizza la tecnologia RFID passiva, riducendo l'hardware necessario e rendendo possibile un monitoraggio integrato e discreto.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	manichino programmabile SimBaby
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo dotato di tag RFID passivi ed elettrodi di contatto per ECG
Parametro misurato	Frequenza cardiaca, frequenza respiratoria
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	ECG per la frequenza cardiaca, RSSI (Received Signal Strength Indicator) per la frequenza respiratoria
Metodi di elaborazione del segnale	Frequenza cardiaca: rilevamento dei battiti cardiaci tramite l'assenza di risposta dal tag RFID per un periodo maggiore di 100 ms. Frequenza respiratoria: Uso della Short-Time Fourier Transform (STFT) per rilevare le oscillazioni respiratorie nel segnale RSSI.
Metodi di analisi del segnale	Frequenza cardiaca: Calcolo del tempo tra le interruzioni delle risposte RFID per determinare la frequenza cardiaca. Frequenza respiratoria: Calcolo della densità spettrale di potenza del STFT per rilevare e stimare il tasso respiratorio.
Risultati	
Risultati principali	Il sistema RFID proposto può monitorare con precisione la frequenza cardiaca e respiratoria dei neonati, riducendo gli errori di rilevamento e migliorando il comfort rispetto ai sistemi tradizionali con fili.
Risultati secondari	L'integrazione dei sensori in un singolo tag RFID è stata esplorata per migliorare ulteriormente l'efficienza del monitoraggio.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il monitor RFID senza batteria è efficace per il monitoraggio continuo dei segni vitali dei neonati, offrendo un'alternativa meno ingombrante e più sicura rispetto ai metodi convenzionali.
Limiti dello studio	Test condotti su un manichino programmabile (SimBaby), non su neonati reali. Potenziale interferenza tra i tag RFID durante il monitoraggio simultaneo di più parametri.
Fonti di confondimento	Interferenza tra più tag RFID se posizionati troppo vicini.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	A Wearable Sensor System for Neonatal Seizure Monitoring
Autori	Hongyu Chen, Xiao Gu, Zhenning Mei, Ke Xu, Kai Yan, Chunmei Lu, Laishuan Wang, Feng Shu, Qixin Xu, Sidarto Bambang Oetomo, Wei Chen
Anno di pubblicazione	1/6/2017
Rivista o Fonte	IEEE Xplore
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Presentare un sistema di sensori indossabili per il monitoraggio delle crisi epilettiche nei neonati, composto da abbigliamento intelligente, registrazione video e piattaforma cloud, con l'obiettivo di fornire una diagnosi ausiliaria intelligente per i neonati ad alto rischio di convulsioni.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Giacca intelligente con integrati elettrodi tessili ed Unità di Misura Inerziale (IMU) per ottenere segnali ECG e di movimento.
Parametro misurato	Segnale ECG e movimenti del neonato
Materiali utilizzati	Elettrodi tessili in argento e giacca in cotone a doppio strato
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale ECG e segnale di movimento
Metodi di elaborazione del segnale	Il segnale di differenza di potenziale analogico rilevato dagli elettrodi tessili viene preprocessato da un frontend analogico commerciale ADS1292 (TI), amplificato e convertito in segnale digitale da un convertitore analogico-digitale (ADC) a 24 bit. Il segnale digitale e il segnale di movimento vengono trasferiti a un'unità microcontrollore (MCU) MSP430 tramite interfaccia seriale periferica (SPI). Il condizionamento del segnale viene eseguito sull'MCU, inclusi filtraggio e impacchettamento dei dati
Metodi di analisi del segnale	Segnale di movimento: Algoritmo di media mobile semplice con soglia fissa. ECG: Parametro di Hjorth, un descrittore di pendenza normalizzato (NSD) utilizzato nell'analisi EEG.
Risultati	
Risultati principali	Il sistema è in grado di acquisire segnali di alta qualità paragonabili a quelli di strumenti commerciali. Test pilota presso l'Ospedale dei Bambini dell'Università di Fudan hanno confermato la fattibilità clinica del sistema proposto.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema di sensori indossabili per il monitoraggio delle crisi nei neonati presenta buona modularità e scalabilità, con potenziale applicazione sia in ambienti ospedalieri che domestici. Sono necessari ulteriori studi clinici per convalidare le prestazioni degli algoritmi e altri aspetti del sistema
Limiti dello studio	Mancanza di test clinici estesi e di conferma della sensibilità e specificità del sistema nel rilevamento delle crisi epilettiche nei neonati.
Fonti di confondimento	Variabilità nei movimenti dei neonati, differenze nei protocolli di disinfezione e possibili interferenze con altri dispositivi elettronici non specificati e non controllati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Feasibility of Contactless Pulse Rate Monitoring of Neonates using Google Glass
Autori	Shakith Fernando, Wenjin Wang, Ihor Kirenko, Gerard de Haan, Sidarto Bambang Oetomo, Henk Corporaal
Anno di pubblicazione	22/12/2015
Rivista o Fonte	MOBIHEALTH 2015, London, Great Britain
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Indagare la fattibilità dell'utilizzo di un algoritmo basato su telecamera per il monitoraggio della frequenza cardiaca dei neonati in un contesto clinico e valutare l'uso di Google Glass per tale monitoraggio.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	6 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Età gestazionale media di 32±4 settimane e età postnatale media di 31±23 giorni
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile (Google Glass) con telecamera
Parametro misurato	Frequenza cardiaca
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale PPG (fotopleletismografico remoto)
Metodi di elaborazione del segnale	Estrazione del polso pixel-per-pixel con allineamento dei pixel della pelle tra i fotogrammi, filtraggio spaziale per rimuovere i pixel anomali indotti dal movimento, filtraggio temporale per derivare un segnale del polso robusto, immune al rumore del movimento.
Metodi di analisi del segnale	Filtraggio passa-banda adattivo, analisi delle componenti principali (PCA) per selezionare il segnale con la massima varianza/energia, trasformata di Fourier veloce (FFT) per calcolare la frequenza cardiaca
Risultati	
Risultati principali	La frequenza cardiaca rilevata dall'algoritmo basato su telecamera segue quella rilevata dall'ossimetro, ma con alcune variazioni dovute all'accesso limitato ai pixel grezzi della telecamera.
Risultati secondari	L'accuratezza e l'affidabilità delle misurazioni variano in base alle condizioni di illuminazione e copertura del neonato.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il monitoraggio della frequenza cardiaca dei neonati con un algoritmo basato su telecamera e Google Glass è fattibile, ma presenta limitazioni significative a causa della scarsa accessibilità ai dati grezzi della telecamera e del riscaldamento del dispositivo.
Limiti dello studio	Accesso limitato ai pixel grezzi della telecamera, riscaldamento del dispositivo che ne limita l'uso continuato a circa 1 minuto, variazioni nelle condizioni di luce e copertura influenzano l'accuratezza delle misurazioni.
Fonti di confondimento	Variabilità delle condizioni di luce, differenti angoli di visuale della telecamera, differenti tonalità della pelle dei neonati.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Wearable Biosignal Monitoring System for Newborns
Autori	Paolo Perego, Giuseppe Andreoni, Rinaldo Zanini, Roberto Bellù
Anno di pubblicazione	20/1/2015
Rivista o Fonte	4th International Conference on Wireless Mobile Communication and Healthcare - "Transforming healthcare through innovations in mobile and wireless technologies" (MOBIHEALTH)
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Valutare l'affidabilità e l'accettabilità di un sistema di monitoraggio indossabile per neonati nelle prime 2-4 ore di vita. Il sistema è progettato per essere non invasivo e per monitorare i segnali ECG e i movimenti del neonato, migliorando così la qualità delle cure neonatali.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	30 neonati
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Neonati nelle prime 2-4 ore di vita
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Gilet intelligente indossabile.
Parametro misurato	ECG e segnali di movimento del neonato.
Materiali utilizzati	Gilet ipoallergenico e confortevole, progettato per consentire il contatto pelle-a-pelle tra madre e neonato.
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale ECG, segnale di movimento.
Metodi di elaborazione del segnale	NON SPECIFICATO
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il sistema di monitoraggio è stato ben accettato dai genitori e dal personale medico, con una buona qualità dei dati dei segnali registrati nella maggior parte dei casi.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il sistema indossabile si è dimostrato affidabile e accettabile per il monitoraggio dei neonati nelle prime ore di vita, con buoni risultati sia in termini di qualità del segnale che di accettabilità da parte dei genitori e del personale medico.
Limiti dello studio	dimensione del campione limitata
Fonti di confondimento	variabilità ambientale e le differenze operative tra i vari utilizzatori del sistema.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Design of a Wearable Remote Neonatal Health Monitoring Device
Autori	Hiteshwar Rao, Dhruv Saxena, Saurabh Kumar, G.V. Sagar, Bharadwaj Amrutur, Prem Mony, Prashanth Thankachan, Kiruba Shankar, Suman Rao, Swarnarekha Bhat
Anno di pubblicazione	6/3/2014
Rivista o Fonte	BIOSTEC 2014, Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering, Volume 511, Springer
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Progettazione e sviluppo di un dispositivo indossabile per il monitoraggio remoto dei neonati, con particolare attenzione alla misurazione della temperatura della pelle per rilevare l'insorgenza di ipotermia.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Neonati (prime settimane di vita)
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensore indossabile, costituito da un termistore medico e un sensore inerziale.
Parametro misurato	Temperatura cutanea e frequenza respiratoria
Materiali utilizzati	Alloggiamento impermeabile e sterilizzabile.
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura e segnale di movimento
Metodi di elaborazione del segnale	Linearizzazione del segnale di temperatura, utilizzo dell'equazione di Steinhart-Hart per la correzione della non linearità del termistore
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo è in grado di misurare accuratamente la temperatura cutanea e trasmettere i dati tramite BLE a un database centrale per il monitoraggio in tempo reale. Ottimizzazioni per il basso consumo energetico consentono una lunga durata della batteria.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo rappresenta una soluzione promettente per il monitoraggio remoto della salute neonatale, in particolare in contesti rurali e con risorse limitate, riducendo il rischio di ipotermia non rilevata nei neonati.
Limiti dello studio	mancanza di dati dettagliati su usabilità e comfort per neonati di differenti dimensioni, necessità di validazione clinica più ampia.
Fonti di confondimento	variabilità nell'ambiente domestico, variabilità nei protocolli di utilizzo del dispositivo.

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Miniaturized Wireless Monitor for Long-term Monitoring of Newborns
Autori	Mairo Leier, Gert Jervan
Anno di pubblicazione	5/11/2009
Rivista o Fonte	IEEE Xplore
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Proporre un sistema di monitoraggio wireless miniaturizzato per il monitoraggio a lungo termine dei neonati, capace di misurare segnali vitali come il livello di ossigeno nel sangue, la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la temperatura corporea, la postura e l'attività delle gambe, trasmettendo i risultati ad un dispositivo di controllo come uno smartphone.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Dalla nascita fino ad 1 anno
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Dispositivo indossabile miniaturizzato dotato di termistore, accelerometro a tre assi, sensori ottici.
Parametro misurato	Livello di ossigeno nel sangue, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, postura del corpo e attività delle gambe
Materiali utilizzati	Struttura in silicone Dow Corning S40, elastomero siliconico per la sicurezza e comfort del neonato
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di fotoplethysmografia (PPG), segnale di temperatura, segnale di accelerazione
Metodi di elaborazione del segnale	Acquisizione del segnale e pre-filtraggio, estrazione di componenti di funzionalità, conservazione dei dati grezzi, trasmissione dei dati via wireless, algoritmo di rilevazione dell'onda di polso basato su rilevamento dell'involucro dell'onda
Metodi di analisi del segnale	Calcolo di SpO2 tramite l'assorbimento della luce a due lunghezze d'onda, rilevamento della respirazione mediante analisi del segnale PPG, rilevamento della postura corporea usando accelerometro a tre assi, rilevamento dell'attività con analisi dei segnali di accelerazione
Risultati	
Risultati principali	Il sistema offre un monitoraggio continuo e a lungo termine con alta affidabilità del segnale PPG, estendendo la durata della batteria grazie all'uso del protocollo Bluetooth Smart.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo proposto rappresenta un miglioramento significativo rispetto alle soluzioni esistenti in termini di miniaturizzazione, durata della batteria e affidabilità del segnale PPG. È adatto per monitorare neonati fino a un anno di età in vari scenari clinici e domestici.
Limiti dello studio	limitata capacità di monitoraggio in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche, necessità di ulteriori test clinici per confermare l'affidabilità del dispositivo.
Fonti di confondimento	variazioni ambientali e differente uso degli operatori

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Low Power Remote Neonatal Temperature Monitoring Device
Autori	Hiteshwar Rao, Dhruv Saxena, Saurabh Kumar, Sagar G. V., Bharadwaj Amrutur, Prem Mony, Prashanth Thankachan, Kiruba Shankar, Suman Rao, Swarnarekha Bhat
Anno di pubblicazione	6/3/2014
Rivista o Fonte	BIODEVICES-2014, International Conference on Biomedical Electronics and Devices
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Sviluppare un dispositivo indossabile a basso consumo energetico per il monitoraggio continuo della temperatura cutanea dei neonati in ambienti rurali e con risorse limitate, per rilevare precocemente l'ipotermia.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	Neonati, entro le prime settimane di vita.
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Sensore di temperatura indossabile a basso consumo energetico.
Parametro misurato	Temperatura cutanea
Materiali utilizzati	NON SPECIFICATO
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura
Metodi di elaborazione del segnale	Misura continua della temperatura con precisione di 0,1°C, trasmissione dei dati via Bluetooth Low Energy (BLE), utilizzo di filtri e tecniche per minimizzare il consumo energetico
Metodi di analisi del segnale	Monitoraggio della temperatura corporea, analisi dei dati raccolti per identificare anomalie nella temperatura che potrebbero indicare ipotermia
Risultati	
Risultati principali	Il dispositivo è in grado di monitorare la temperatura cutanea dei neonati con un'elevata precisione (0,1°C) e trasmettere i dati in tempo reale a una base centrale, permettendo interventi tempestivi.
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il dispositivo offre una soluzione praticabile per il monitoraggio remoto della temperatura neonatale, soprattutto in contesti rurali con scarse risorse, migliorando potenzialmente la cura neonatale riducendo i rischi di ipotermia.
Limiti dello studio	limitata durata della batteria, necessità di ulteriori test sul campo in diverse condizioni ambientali.
Fonti di confondimento	variabilità ambientale, differenze nei metodi di applicazione del dispositivo

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Monitoring body temperature of newborn infants at neonatal intensive care units using wearable sensors
Autori	Wei Chen, Sietse Dols, Sidarto Bambang Oetomo, Loe Feijs
Anno di pubblicazione	12/9/2010
Rivista o Fonte	5th International ICST Conference on Body Area Networks, BodyNets 2010
Tipo di pubblicazione	Documento di conferenza
Obiettivo	Proporre un design per il monitoraggio non invasivo della temperatura corporea dei neonati in unità di terapia intensiva neonatale (NICU) utilizzando sensori indossabili.
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Cintura morbida indossabile con sensore di temperatura NTC
Parametro misurato	Temperatura corporea
Materiali utilizzati	Tessuti di bambù, fili tessili conduttivi in nylon placcato argento Shieldex, schiuma di cotone, sensore di temperatura NTC Mon-A-Therm 90045
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di temperatura
Metodi di elaborazione del segnale	Calibrazione del sensore, acquisizione dati tramite oscilloscopio digitale, elaborazione e visualizzazione dati tramite PC
Metodi di analisi del segnale	Misurazioni di resistenza del sensore a diverse temperature, confronto tra configurazioni di filo tessile conduttivo e filo normale, derivazione di una formula per calcolare la temperatura basata sul valore di resistenza del sensore
Risultati	
Risultati principali	La cintura prototipo ha dimostrato un monitoraggio accurato della temperatura rispetto al monitor standard per pazienti.
Risultati secondari	Il prototipo è confortevole per i neonati, non invasivo, privo di componenti adesivi e fili rigidi, con un aspetto estetico piacevole.
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il prototipo di cintura per il monitoraggio della temperatura è efficace e confortevole, e può essere ulteriormente sviluppato per integrare il monitoraggio di altri parametri vitali dei neonati, come ECG, respirazione e SpO2.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO

Informazioni Bibliografiche	
Titolo della pubblicazione	Non-invasive Blood Oxygen Saturation Monitoring for Neonates Using Reflectance Pulse Oximeter
Autori	Wei Chen, Idowu Ayoola, Sidarto Bambang Oetomo, Loe Feijs
Anno di pubblicazione	12/3/2010
Rivista o Fonte	Proceedings -Design, Automation and Test in Europe, DATE
Tipo di pubblicazione	Articolo di ricerca
Obiettivo	Proporre un design di un sistema di monitoraggio della saturazione del sangue indossabile e wireless per neonati, utilizzando ossimetri a riflettanza basati su tecniche di Near Infrared Spectroscopy (NIRS).
Partecipanti	
Numero di partecipanti	NON SPECIFICATO
Genere	NON SPECIFICATO
Età dei neonati	NON SPECIFICATO
Criteri di inclusione/esclusione	NON SPECIFICATO
Dettagli sui Dispositivi	
Tipo di dispositivo (ad es. braccialetto, sensore, ecc.)	Giacca dotata di ossimetro a riflettanza
Parametro misurato	Saturazione di ossigeno nel sangue (SpO ₂), frequenza cardiaca
Materiali utilizzati	Tessuti morbidi, fili di rame isolati, silicone per punti antiscivolo, strati isolanti, strati protettivi in nylon o plastica trasparente
Protocollo di analisi del segnale	
Tipo di segnale misurato	Segnale di luce riflessa (Red e Infrared), segnale di frequenza cardiaca
Metodi di elaborazione del segnale	Modulazione e trasmissione wireless del segnale, utilizzo di diodi fotoelettrici e LED infrarossi e rossi, circuiti analogici e convertitori analogico-digitali (ADC) per l'acquisizione del segnale
Metodi di analisi del segnale	NON SPECIFICATO
Risultati	
Risultati principali	Il sistema proposto ha misurato la frequenza cardiaca e la saturazione di ossigeno (SpO ₂) in modo coerente con i lettori standard
Risultati secondari	NON SPECIFICATO
Conclusioni	
Conclusioni dello studio	Il design proposto fornisce misurazioni accurate della SpO ₂ e della frequenza cardiaca ed è compatibile con piattaforme di monitoraggio non invasive per neonati, migliorando il comfort e riducendo i fastidi associati ai sensori tradizionali.
Limiti dello studio	NON SPECIFICATO
Fonti di confondimento	NON SPECIFICATO