



WHZ Westsächsische
Hochschule Zwickau
Hochschule für Mobilität

BACHELORARBEIT

Überblick zum Stand der Technik bei „wearable health devices“, mit dem Schwerpunkt auf deren medizinische Anwendung in Diagnostik, Therapie und Rehabilitation

Zur Erlangung des Grades

Bachelor of Engineering

im Studiengang Biomedizinische Technik an der Fakultät

Physikalische Technik/Informatik der Westsächsischen

Hochschule Zwickau

Angefertigt von

Rasha Hasna

Matrikelnummer: 41640

Am WHZ Westsächsische Hochschule Zwickau

Gutachter und Betreuer: Prof. Dr.-Ing. Silvio Dutz

Abgabedatum: 17.04.2026

Autorenreferat

Die vorliegende Bachelorarbeit untersucht Wearable Health Devices (WHD), also tragbare medizinische Geräte zur kontinuierlichen Erfassung und Analyse von Gesundheitsdaten. Ziel ist es, technische Grundlagen, aktuelle Entwicklungen sowie medizinische Einsatzmöglichkeiten darzustellen und kritisch zu bewerten. Die Arbeit erläutert zentrale Komponenten wie Sensoren, Datenverarbeitung und Kommunikationssysteme sowie deren Funktionsweise. Zudem werden verfügbare Geräte, Forschungstrends und wirtschaftliche Aspekte betrachtet. Ein Schwerpunkt liegt auf medizinischen Anwendungen in Diagnose, Therapie und Rehabilitation. Abschließend werden Grenzen wie Messgenauigkeit und technische Herausforderungen diskutiert. Insgesamt zeigen Wearable Health Devices großes Potenzial für eine individualisierte Gesundheitsversorgung, stehen jedoch weiterhin vor technologischen und organisatorischen Hürden.

Abstract

This bachelor's thesis examines wearable health devices (WHDs), portable systems that continuously collect and analyze health data. It provides an overview of their technical foundations, current developments, and medical applications, while critically assessing their potential and limitations. The study argues that wearable health devices play an increasingly important role in modern healthcare by enabling continuous, location-independent patient monitoring. It describes their key components—such as sensors, data processing, and communication systems—and outlines current market trends and regulatory aspects. Special focus is placed on medical applications in diagnosis, therapy, and rehabilitation. Although WHDs offer significant potential to improve and personalize healthcare, challenges related to accuracy, technical limitations, and implementation must still be addressed for successful integration into healthcare systems.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Menschen bedanken, die mich während der Erstellung meiner Bachelorarbeit unterstützt und begleitet haben. Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr.-Ing. Silvio Dutz für seine fachliche Betreuung, seine wertvollen Anregungen sowie seine Geduld und Unterstützung während der gesamten Bearbeitungszeit. Seine konstruktiven Rückmeldungen und sein Engagement haben maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen. Von ganzem Herzen danke ich meiner Familie für ihre bedingungslose Unterstützung, ihr Verständnis und ihre Motivation in allen Phasen meines Studiums. Ohne ihren Rückhalt wäre dieser Weg nicht möglich gewesen. Ein besonderer Dank gilt meinem Mann, der mich stets ermutigt, an mich geglaubt und mir in herausfordernden Zeiten Kraft gegeben hat. Seine Geduld und Unterstützung haben mir sehr geholfen. Meiner Tochter danke ich für ihre Liebe und ihr Lächeln, die mir jeden Tag neue Motivation geschenkt haben. Allen, die mich auf diesem Weg begleitet haben, gilt mein aufrichtiger Dank.

I. Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Motivation und Zielstellung	2
2.1 Motivation	2
2.2 Die Erwartungen an Wearable Health Devices.....	3
2.3 Die Vorteile von Wearable Health Devices gegenüber anderen medizintechnischen Geräten.....	4
2.4 Die Ergebnisse der Anwendung von Wearable Health Devices.....	5
3. Grundlagen	6
3.1 Die Geschichte der Wearable Health Devices (WHD)	6
3.2 Die Konzepte von Wearable Health Devices (WHD)	7
3.3 Die Komponenten von Wearable Health Devices (WHD)	9
3.4 Sensoren in Wearable Health Devices (WHD)	11
3.5 Die Datenverarbeitung in Wearable Health Devices (WHD)	13
3.6 Die Leistungsfähigkeit von Wearable Health Devices (WHD)	15
3.7 Die Herausforderungen bei der Entwicklung von Wearable Health Devices (WHD)	16
4. Stand der Technik.....	18
4.1 Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt	18
4.1.1 Smartwatches , Gesundheit.....	18
4.1.2 Smart-Rings	19
4.1.3 Blutdruck-Wearables	20
4.1.4 Herz-Monitoring (medizinisch/Prosumer)	21
4.1.5 Kontinuierliche Glukosemessung (CGM)	21
4.1.6 Brust- und Arm-Sensoren im Sport- und Gesundheitskontext.....	22
4.2 Die Messungen von Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt	23
4.3 Der Aufbau von Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt	24
4.4 Die neuen Entwicklungen und Trends von Wearable Health Devices (WHD) in der Forschung.....	25
4.5 Die Rahmenbedingungen für den Einsatz von Wearable Health Devices (WHD)	30
4.6 Die Preise bei kommerziellen Wearable Health Devices (WHD)	31
5. Die medizinischen Anwendungen von Wearable Health Devices (WHD)	32
5.1 Diagnose und Therapie der Erkrankungen mit Wearable Health Devices (WHD)	32
5.1.1 Atrial Fibrillation (AF) – Erkennung/Screening	32
5.1.2 Epilepsie.....	35
5.1.3 Endokrinologie und Stoffwechsel.....	36
5.1.4 Kopfschmerzmedizin	36

5.1.5 Bewegungsstörungen	37
5.1.6 Atemwegserkrankungen (COPD).....	38
5.1.7 Schmerzen / Muskuloskelettal	38
5.2 Therapiekonzepte von Wearable Health Devices (WHD)	40
5.3 Vergleich der Lösungsansätze von Wearable Health Devices (WHD)	42
5.4 Die Erkrankungen ,die mit Wearable Health Devices diagnosizieren und therapieren im Fall des Einsatzes von WHD in der Rehabilitation	44
5.5 Die Lösungsansätze bzw. Therapiekonzepte im Fall des Einsatzes von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation.....	47
5.6 Vergleich der Lösungsansätze im Fall des Einsatzes von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation.....	49
5.7 Der Aufbau und die Funktionsweise von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation	51
6. Diskussion	53
6.1 Einschränkungen beim Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) in der Medizin	53
6.2 Die Aktuelle Nachteile und Limitationen von Wearable Health Devices (WHD)	54
7. Zusammenfassung und Ausblick	55

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 : Wearable Health Devices[44].....	1
Abbildung 2 : Verschiedene Arten von tragbarer Technologie[45]	3
Abbildung 3 : Entwicklung tragbarer Geräte für die personalisierte Gesundheitsversorgung[46].....	6
Abbildung 4 : Konzepte für WHZ	8
Abbildung 5 : Komponenten eines WHZ.....	10
Abbildung 6 : Sensoren in Wearable Health Devices.....	11
Abbildung 7 : Die Verarbeitung der Daten in der WHD	13
Abbildung 8 : Die Leistungen von der WHD.....	15
Abbildung 9 : Offizielle Produktbilder der Apple Watch Series 9 aus dem Apple-Newsroom und Apple-Store[47].....	19
Abbildung 10 : Samsung Galaxy Watch7[48].....	19
Abbildung 11 : Samsung Galaxy Ring in Titanium Silver – elegante Variante mit Gesundheits- und Wellness-Tracking[49]	20
Abbildung 12 : Zio Patch Cardiac Monitoring[50]	21
Abbildung 13 : Polar H10 Herzfrequenz-Sensor-Brustgurt[51].....	22
Abbildung 14:Polar Verity Sense[52]	23
Abbildung 15 : Aufbau der WHD auf dem Markt	24
Abbildung 16 : Wearable Schweißsensoren zur Erfassung digitaler Biomarker	26
Abbildung 17 : Blutdruckmessgerät ohne Manschette für den Heim- und Krankenhausgebrauch[53]	27
Abbildung 18 : Herausforderungen bei der Bias-Mitigation von SpO2/PPG-Systemen und neue FDA-Anforderungen	27
Abbildung 19 : Edge-AI und Föderiertes Lernen für datenschutzkonforme Analyse in Wearable-Gesundheitssystemen.....	28
Abbildung 20 : Validierungs-Framework für digitale Biomarker in Wearable-basierten Gesundheitssystemen	29
Abbildung 21 : Vergleich zwischen zentralisierten Gesundheitsdiensten und tragbaren Gesundheitsgeräten sowie KI-basierten tragbaren Sensoren	29
Abbildung 22 : Tragbarer Kardioverter-Defibrillator (LifeVest®)[54]	33
Abbildung 23 : Beispielmodell einer Samsung Galaxy Watch (z. B. Galaxy Watch7) – Smartwatch mit Gesundheits- und Schlafüberwachungsfunktionen, inklusive Schlaf-Apnoe- Erkennung[55].....	34
Abbildung 24 : Apple Watch Ultra 2 – Smartwatch mit multisensorischer Gesundheits- und Schlafanalyse, einschließlich Atemdaten zur Erkennung möglicher Schlaf-Apnoe- Symptome[56]	34
Abbildung 25 : Empatica EmbracePlus – medizinisches Wearable zur kontinuierlichen Gesundheits- und Epilepsie-Überwachung im EpiMonitor-System[57]	35
Abbildung 26 : NightWare – digitales therapeutisches System mit Apple Watch zur Verringerung von schlafbezogenen Störungen, insbesondere bei Alpträumen im Rahmen einer medizinischen Indikation[58].....	36

Abbildung 27 : Nerivio® Remote Electrical Neuromodulation (REN)-Wearable am Oberarm – nicht-invasives, verschreibungspflichtiges Gerät zur akuten und präventiven Behandlung von Migräne durch elektrische Neuromodulation[59].....	37
Abbildung 28 : Wearable TAPS-Geräte zur nicht-invasiven Transcutaneous Afferent Patterned Stimulation[60]	38
Abbildung 29 : Wearable TENS-System am Arm/Bein – Konzeptdarstellung eines Wearable-TENS-Systems mit Elektroden und Anzeige (illustrativ, nicht markenspezifisch)[61].....	39
Abbildung 30 : Wearable Neuromodulation-Gerät am Fuß/Knöchel- Beispiel für ein tragbares elektrisches Neurostimulationsgerät[62]	39
Abbildung 31 : Cuffless Blutdruck-Wearables[63]	40
Abbildung 32 : Lösungsansätze bzw. Therapiekonzepte von der WHD	40
Abbildung 33 : Unterscheidung der Lösungsansätze von der WHD	43
Abbildung 34 : Diagnose & Rehabilitation durch WHD.....	45
Abbildung 35 : Datengetriebenes Therapiekonzepte mit WHD	47
Abbildung 36 : Unterscheidung der Lösungsansätze von der WHD in der Rehabilitation.....	49

III. Abkürzungsverzeichnis

ECG – Electrocardiogram (Elektrokardiogramm, engl.)

EDA – Electrodermal Activity (elektrodermale Aktivität)

EKG – Elektrokardiogramm

EMV – Elektromagnetische Verträglichkeit

ET – Essenzieller Tremor

FDA – Food and Drug Administration (US-amerikanische Arzneimittelbehörde)

FD&C Act – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (US-amerikanisches Arzneimittelgesetz)

FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources

FOG – Freezing of Gait (plötzliche Gangblockade)

HbA1c – Hämoglobin A1c (Langzeitblutzuckerwert)

HCL – Hybrid Closed Loop (hybrides geschlossenes Regelkreissystem)

HF – Heart Failure (Herzinsuffizienz)

HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act (US-Datenschutzgesetz im Gesundheitswesen)

HL7 – Health Level Seven (Standard für Gesundheitsdatenkommunikation)

HR – Heart Rate (Herzfrequenz)

HRV – Heart Rate Variability (Herzratenvariabilität)

IEEE – Institute of Electrical and Electronics Engineers

IMU – Inertial Measurement Unit (Inertialmesseinheit)

ISO – International Organization for Standardization

KI – Künstliche Intelligenz

LTE – Long Term Evolution (Mobilfunkstandard)

MAE – Mean Absolute Error (mittlerer absoluter Fehler)

MDR – Medical Device Regulation (EU-Medizinprodukteverordnung)

MEMS – Microelectromechanical Systems (mikroelektromechanische Systeme)

MS – Multiple Sklerose

MT – Medizintechnik

NFC – Near Field Communication

NEJM – New England Journal of Medicine

OSA – Obstructive Sleep Apnea (obstruktive Schlafapnoe)

OTC – Over the Counter (rezeptfrei)

Patch-ECG – tragbares Langzeit-Elektrokardiogramm (Pflaster-EKG)

PPG – Photoplethysmographie

PTSD – Posttraumatic Stress Disorder (posttraumatische Belastungsstörung)

RCT – Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

REN – Remote Electrical Neuromodulation

ROM – Range of Motion (Bewegungsumfang)

RPM – Remote Patient Monitoring (Fernüberwachung von Patientinnen und Patienten)

RR – Respiratory Rate (Atemfrequenz)

SaMD – Software as a Medical Device (Software als Medizinprodukt)

SCD – Sudden Cardiac Death (plötzlicher Herztod)

SMBG – Self-Monitoring of Blood Glucose (Selbstmessung des Blutzuckers)

SoC – System on a Chip

SpO₂ – periphere Sauerstoffsättigung

TAPS – Transcutaneous Afferent Patterned Stimulation

TENS – Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

USD – United States Dollar

V3 – dreistufiges Validierungsmodell (Verification, Analytical Validation, Clinical Validation)

V3+ – erweitertes V3-Modell (inkl. Gebrauchstauglichkeit)

VO₂ – Sauerstoffaufnahme

VR – Virtual Reality (Virtuelle Realität)

WCD – Wearable Cardioverter Defibrillator (tragbarer Kardioverter-Defibrillator)

WHD – Wearable Health Device (tragbares Gesundheitsgerät)

WLAN – Wireless Local Area Network

1. Einleitung

Wearable Health Devices (WHD) stellen integrierte Analyseeinheiten dar, die mit empfindlichen physikalischen, chemischen und biologischen Sensoren ausgestattet sind. Diese Sensoren ermöglichen eine nichtinvasive und kontinuierliche Erfassung verschiedener physiologischer Parameter des menschlichen Körpers. Durch diese kontinuierliche Datenerhebung können Veränderungen des Gesundheitszustands frühzeitig erkannt und langfristige Entwicklungen nachvollzogen werden. Die rasante Entwicklung in den Bereichen Elektronik, Informatik und Materialwissenschaften hat in den vergangenen Jahren maßgeblich zur Weiterentwicklung dieser Technologien beigetragen. Insbesondere Fortschritte bei miniaturisierten Sensoren, energieeffizienter Elektronik und drahtlosen Kommunikationssystemen haben die Herstellung kostengünstiger und zugleich hochsensibler tragbarer Geräte ermöglicht. Dadurch können Wearables zunehmend routinemäßig zur Überwachung und Steuerung von Gesundheit und Wohlbefinden eingesetzt werden [1–3]. Ein besonderer Vorteil tragbarer Geräte liegt in der Möglichkeit der longitudinalen Überwachung physiologischer Parameter. Durch die kontinuierliche Datenerfassung über längere Zeiträume lassen sich individuelle Gesundheitsverläufe detailliert analysieren. Dies eröffnet neue Möglichkeiten für die Früherkennung, Diagnose sowie für die Behandlung und das langfristige Management verschiedener Erkrankungen.



Abbildung 1 : Wearable Health Devices[44]

Unter den verfügbaren Wearables stellen Smartwatches derzeit die am weitesten verbreiteten Geräte dar. Sie haben sich bereits als wertvolle biomedizinische Werkzeuge etabliert, da sie beispielsweise Herzrhythmusstörungen erkennen und Hinweise auf Erkrankungen wie Lyme-Borreliose, entzündliche Prozesse oder zuletzt auch Infektionen mit dem Coronavirus liefern können. Darüber hinaus unterstützen intelligente tragbare Geräte ihre Nutzer dabei, einen gesünderen Lebensstil zu entwickeln. Sie erfassen kontinuierlich physiologische Parameter, analysieren Aktivitäts- und Gesundheitsdaten und ermöglichen so eine fortlaufende Überwachung des individuellen Stoffwechselstatus. Die dabei generierten Gesundheitsdaten können wertvolle Informationen für die medizinische Diagnostik, therapeutische Entscheidungen sowie für das langfristige Krankheitsmanagement liefern. Vor diesem Hintergrund gewinnen Wearable Health Devices (WHD) zunehmend an Bedeutung für die Medizintechnik. Sie ermöglichen ein kontinuierliches Echtzeitmonitoring außerhalb klinischer Einrichtungen und tragen damit zur Verlagerung medizinischer Überwachung in den Alltag der Patienten bei. Gleichzeitig können durch die Analyse langfristiger Gesundheitsdaten individualisierte Therapiestrategien unterstützt werden. Darüber hinaus verbessern WHD die frühzeitige Erkennung gesundheitlicher Veränderungen, ermöglichen eine Fernüberwachung von Patienten und können dadurch zur Entlastung des Gesundheitssystems beitragen. Nicht zuletzt liefern sie wertvolle Real-World-Daten, die für medizinische Forschung und klinische Studien von großer Bedeutung sind.

2. Motivation und Zielstellung

2.1 Motivation

Nichtübertragbare Erkrankungen stellen weltweit eine der größten Herausforderungen für die Gesundheitssysteme dar. Insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen einen erheblichen Anteil der globalen Krankheitslast und sind für etwa 75 % der nichtpandemischen Todesfälle verantwortlich. Vor diesem Hintergrund gewinnt die frühzeitige Erkennung gesundheitlicher Veränderungen sowie ein kontinuierliches Monitoring von Risikopatienten zunehmend an Bedeutung. Parallel zu dieser medizinischen Herausforderung hat sich in den vergangenen Jahren eine rasante technologische Entwicklung im Bereich digitaler Gesundheitstechnologien vollzogen. Insbesondere tragbare elektronische Geräte (Wearables) haben sich zunehmend im Alltag der Bevölkerung etabliert. Aktuellen Statistiken zufolge nutzten im Jahr 2023 bereits rund 26 % der europäischen Bevölkerung im Alter von 16 bis 74 Jahren smarte tragbare Geräte. Diese zunehmende Verbreitung verdeutlicht nicht nur das große Nutzerpotenzial, sondern eröffnet zugleich neue Möglichkeiten für die kontinuierliche

Erhebung gesundheitsrelevanter Daten. Neben ihrer weiten Verbreitung zeigen wissenschaftliche Studien zunehmend das klinische Potenzial dieser Technologien. So konnte beispielsweise in der Apple Heart Study sowie in der Fitbit Heart Study nachgewiesen werden, dass Smartwatches zur Erkennung von Vorhofflimmern eingesetzt werden können und dadurch eine frühzeitige medizinische Diagnostik ermöglicht wird [18,19]. Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass Wearable-Technologien zukünftig eine wichtige Rolle in der Prävention, Früherkennung und Überwachung chronischer Erkrankungen einnehmen können.

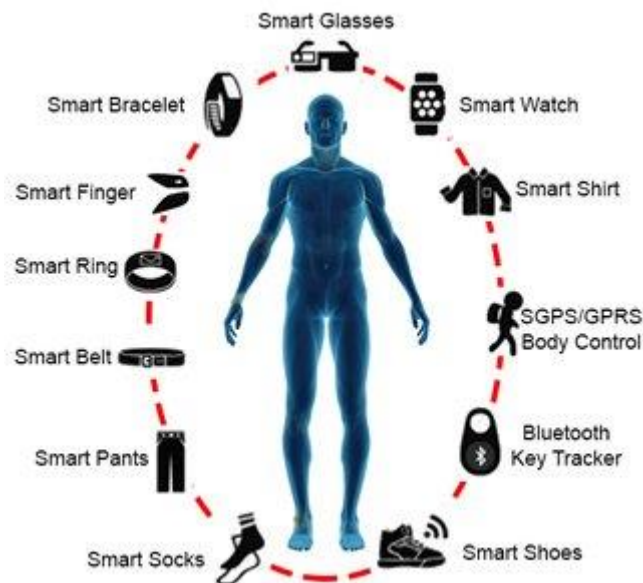


Abbildung 2 : Verschiedene Arten von tragbarer Technologie[45]

2.2 Die Erwartungen an Wearable Health Devices

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen werden an Wearable Health Devices (WHD) hohe Erwartungen seitens der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung gestellt. Insbesondere wird erwartet, dass diese Technologien zur Verbesserung der Früherkennung von Erkrankungen, zu einer effizienteren Patientenversorgung sowie zu einer höheren Versorgungsqualität beitragen. Ein zentraler Vorteil von WHD besteht in der Möglichkeit eines kontinuierlichen Monitorings physiologischer Parameter. Dadurch können Veränderungen im Gesundheitszustand frühzeitig erkannt werden. Studien zeigen beispielsweise, dass durch kontinuierliche Datenerfassung Erkrankungen wie Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern oder Stoffwechselentgleisungen bei Diabetes früher identifiziert werden können. Ergebnisse aus der Apple Heart Study und der Fitbit Heart Study unterstreichen dieses Potenzial.

Darüber hinaus gewinnt das sogenannte Remote Patient Monitoring (RPM) zunehmend an Bedeutung. Dabei werden Gesundheitsdaten von Patienten außerhalb klinischer Einrichtungen kontinuierlich erfasst und medizinisch ausgewertet. Studien belegen, dass RPM insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz zu einer Reduktion von Hospitalisierungen und Mortalität beitragen kann. In Deutschland ist diese Form der telemedizinischen Betreuung mittlerweile teilweise erstattungsfähig. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Nutzung digitaler Biomarker. Auf Grundlage validierter Langzeitdaten, beispielsweise aus Photoplethysmographie (PPG), Bewegungsanalysen oder Temperaturmessungen, können individuelle Gesundheitsverläufe detailliert analysiert werden. Dadurch lassen sich personalisierte Risikoanalysen sowie individuelle Therapie- und Verlaufsstrategien entwickeln [29,30]. Zunehmend wird auch die Integration von Wearable Health Devices in digitale Gesundheitsinfrastrukturen, beispielsweise elektronische Patientenakten oder telemedizinische Plattformen, diskutiert. Darüber hinaus eröffnen sogenannte Closed-Loop-Systeme neue Möglichkeiten für automatisierte Therapieansätze, bei denen Messdaten direkt zur Anpassung therapeutischer Maßnahmen genutzt werden. Voraussetzung hierfür sind jedoch hohe Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und medizinische Validierung [23]. Zur Sicherstellung der wissenschaftlichen und klinischen Qualität wird häufig das sogenannte V3/V3+-Framework eingesetzt, das die Validierung von Sensorsystemen, Analysealgorithmen und klinischem Nutzen strukturiert bewertet. Zusätzlich ermöglichen WHDs neue Formen dezentraler klinischer Studien sowie die Generierung von Real-World-Evidence nach der Markteinführung medizinischer Produkte.

2.3 Die Vorteile von Wearable Health Devices gegenüber anderen medizintechnischen Geräten

Im Vergleich zu klassischen medizinischen Messsystemen bieten Wearable Health Devices mehrere entscheidende Vorteile. Während viele klinische oder häusliche Messgeräte nur punktuelle Einzelmessungen ermöglichen, erlauben WHDs eine kontinuierliche 24/7-Erfassung physiologischer Parameter im Alltag der Nutzer. Dadurch entsteht eine deutlich höhere ökologische Validität der erhobenen Daten, da diese unter realen Lebensbedingungen entstehen [1,2]. Ein weiterer Vorteil liegt in der Möglichkeit der Früherkennung seltener oder episodischer Ereignisse. Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern treten häufig nur sporadisch auf und bleiben bei Einzelmessungen in der Arztpraxis oftmals unentdeckt. Durch kontinuierliches Monitoring können solche Ereignisse jedoch frühzeitig erkannt werden, wie unter anderem die Ergebnisse der Apple Heart Study zeigen. Darüber hinaus zeichnen sich WHDs durch eine hohe Nutzerakzeptanz und eine geringe Belastung für die Anwender aus.

Die Geräte werden meist in Form von Smartwatches oder Fitness-Trackern getragen und lassen sich problemlos in den Alltag integrieren. Studien zeigen zudem, dass die Nutzung solcher Geräte mit einer signifikanten Steigerung der körperlichen Aktivität verbunden sein kann. Ein weiterer Vorteil besteht in der hohen Skalierbarkeit dieser Technologien. Wearables ermöglichen die Erhebung großer Mengen an Real-World-Daten und bilden damit eine wichtige Grundlage für Remote Patient Monitoring. Dadurch können Therapieadhärenz, gesundheitliche Outcomes sowie die Lebensqualität von Patienten verbessert werden. Zusätzlich verfügen moderne Wearables über Multisensor-Systeme, mit denen mehrere Vitalparameter gleichzeitig erfasst werden können. In Kombination mit telemedizinischen Plattformen lassen sich diese Daten über digitale Dashboards auswerten und bei Bedarf automatisierte Warnmeldungen generieren, wodurch eine schnellere medizinische Reaktion ermöglicht wird.

2.4 Die Ergebnisse der Anwendung von Wearable Health Devices

Die Arbeit analysiert patientenrelevante Outcomes beim Einsatz von Wearable Health Devices unter Berücksichtigung von Effektstärken, klinischem Nutzen, Messgüte, möglichem Bias, notwendiger Bestätigungsdiagnostik sowie der jeweiligen Versorgungsmodelle. Beim Screening auf Vorhofflimmern zeigen große Studien eine hohe Spezifität digitaler Warnhinweise, jedoch mit erforderlicher elektrokardiografischer Bestätigung. Nur ein kleiner Anteil der Nutzenden erhält Warnmeldungen, von denen ein relevanter Teil tatsächlich Vorhofflimmern aufweist. Wearables eignen sich daher primär als Triageinstrument zur Identifikation bislang unerkannter Episoden[18]. In der Diabetestherapie verbessert die kontinuierliche Glukosemessung die glykämische Kontrolle moderat und erhöht die Zeit im Zielbereich, weshalb Leitlinien einen erweiterten Einsatz empfehlen[21,22]. Auch bei Herzinsuffizienz zeigen telemedizinische Monitoringkonzepte mit Wearables eine Reduktion von Mortalität und Hospitalisierungen, insbesondere bei längerfristiger Anwendung, wodurch sie zunehmend in die reguläre Versorgung integriert werden. Im Präventionsbereich steigern Wearables die tägliche körperliche Aktivität, reduzieren Sitzzeiten und verbessern körperliche Funktion moderat. Insgesamt erfüllen Wearables je nach Indikation unterschiedliche Funktionen: Screening bei Rhythmusstörungen, Therapieoptimierung bei chronischen Erkrankungen und Unterstützung von Verhaltensänderungen in der Prävention.

3. Grundlagen

3.1 Die Geschichte der Wearable Health Devices (WHD)

Die Entwicklung von Wearable Health Devices (WHD) ist das Ergebnis eines langfristigen technologischen und medizinischen Fortschritts. Moderne Wearables entstanden nicht plötzlich, sondern entwickelten sich schrittweise aus verschiedenen technologischen und klinischen Vorläufern. Zu diesen zählen insbesondere klinische Langzeitmessgeräte wie das Holter-EKG, sport- und fitnessorientierte Wearables wie Brustgurte oder Schrittzähler sowie moderne Smartwatches mit integrierten medizinischen Funktionen, beispielsweise EKG-Apps, Blutdruck- oder Sauerstoffsättigungsmessungen. Parallel zu dieser technischen Entwicklung entstanden regulatorische und methodische Rahmenwerke, etwa das Konzept der Software as a Medical Device (SaMD), die europäische Medical Device Regulation (MDR) sowie Validierungsmodelle wie V3 und V3+, die eine strukturierte Bewertung solcher Systeme ermöglichen [1].

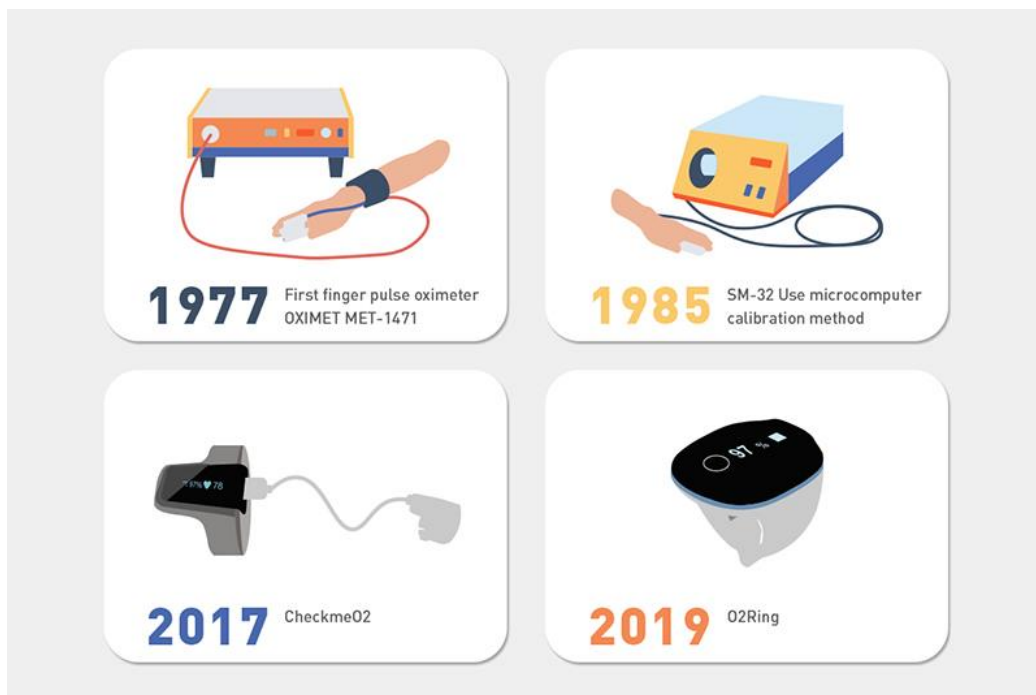


Abbildung 3 : Entwicklung tragbarer Geräte für die personalisierte Gesundheitsversorgung[46]

Die grundlegenden technischen Ansätze für tragbare medizinische Messsysteme reichen bis in die Mitte des 20. Jahrhunderts zurück. Einen wichtigen Meilenstein stellte das im Jahr 1957 von Norman J. Holter entwickelte tragbare Langzeit-Elektrokardiogramm dar. Dieses System

ermöglichte erstmals die kontinuierliche Überwachung der Herzaktivität außerhalb des Krankenhauses und legte damit den Grundstein für die ambulante kardiologische Diagnostik. In den darauffolgenden Jahren wurde das Holter-EKG industriell weiterentwickelt und etablierte sich als klinischer Standard. Ein weiterer bedeutender Fortschritt erfolgte 1974, als Takuo Aoyagi das Prinzip der Pulsoxymetrie beschrieb. Diese Technologie ermöglicht die nichtinvasive Messung der Sauerstoffsättigung im Blut und entwickelte sich in den folgenden Jahrzehnten zu einem wichtigen Bestandteil der klinischen Überwachung. Gleichzeitig bildet sie heute die Grundlage vieler optischer Sensorsysteme, die auch in modernen Wearables eingesetzt werden [6][7]. Mit dem Beginn des 21. Jahrhunderts beschleunigte sich die Entwicklung tragbarer Gesundheitstechnologien deutlich. Zwischen 1999 und 2006 wurden die ersten kontinuierlichen Glukosemesssysteme entwickelt, die insbesondere für das Diabetesmanagement neue Möglichkeiten eröffneten. Kurz darauf folgten medizinische Hautpflaster sowie smartphonegekoppelte EKG-Systeme, die eine mobile Überwachung physiologischer Parameter ermöglichten [8]. Einen wichtigen regulatorischen Meilenstein stellte das Jahr 2012 dar, als erstmals ein Smartphone-basiertes einkanaliges EKG-System eine behördliche Zulassung erhielt und damit mobile Diagnostik stärker in den Alltag integriert wurde. Mit der Einführung moderner Smartwatches ab etwa 2015 verlagerte sich der Fokus zunehmend von reinen Lifestyle-Produkten hin zu gesundheitsorientierten Anwendungen. Besonders bedeutend war die regulatorische Klassifizierung einer Smartwatch mit integrierter EKG-Funktion im Jahr 2018. In den darauffolgenden Jahren wurden zusätzliche Messfunktionen, wie beispielsweise die Bestimmung der Sauerstoffsättigung oder die Analyse von Schlafmustern, zu etablierten Standardfunktionen moderner Wearables. Die Jahre 2024 und 2025 markieren schließlich eine Phase zunehmender Reife der Wearable-Medizin. So wurden kontinuierliche Glukosemesssysteme erstmals ohne Rezept verfügbar und können damit auch präventiv genutzt werden. Insgesamt zeigt die historische Entwicklung eine deutliche Verschiebung von spezialisierten klinischen Messsystemen hin zu alltagstauglichen, digital vernetzten Gesundheitstechnologien, die sowohl präventive als auch therapeutische Anwendungen unterstützen.

3.2 Die Konzepte von Wearable Health Devices (WHD)

Der Begriff „Konzepte von Wearable Health Devices“ umfasst die grundlegenden technologischen und organisatorischen Bausteine, die für die Entwicklung und den medizinischen Einsatz dieser Systeme erforderlich sind. Dazu zählen insbesondere Sensorik und Datenanalysealgorithmen, Validierungs- und Regulierungsprozesse, Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität sowie Aspekte der Gebrauchstauglichkeit (Usability). Erst

das Zusammenspiel dieser Komponenten ermöglicht den zuverlässigen und sicheren Einsatz von Wearables im medizinischen Kontext.

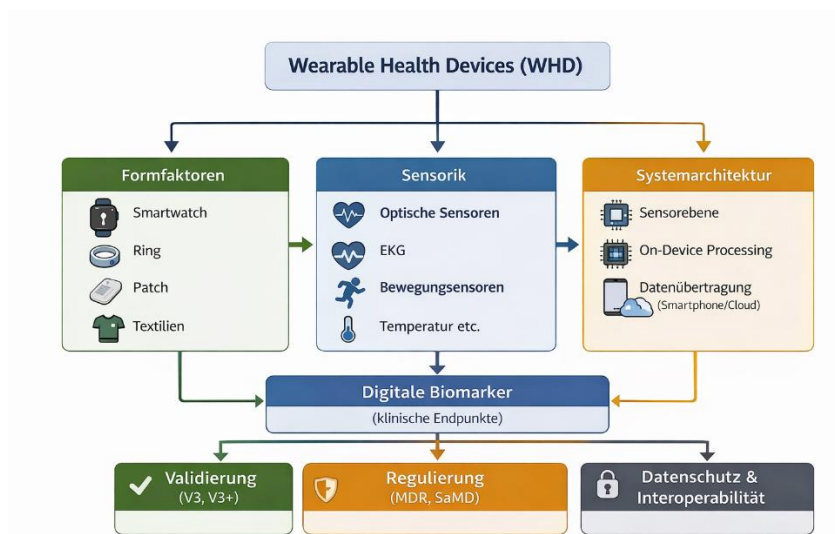


Abbildung 4 : Konzepte für WHZ

Wearable Health Devices existieren in verschiedenen Formfaktoren, die sich an unterschiedliche Anwendungsszenarien anpassen. Zu den häufigsten Formen zählen Smartwatches oder Armbänder, intelligente Ringe, medizinische Hautpflaster (Patches), sogenannte Hearables sowie intelligente Textilien. Die jeweiligen Geräte unterscheiden sich dabei nicht nur hinsichtlich ihrer Bauform, sondern auch hinsichtlich der verwendeten Messprinzipien. Die zugrunde liegenden Messverfahren lassen sich grundsätzlich in bioelektrische, elektromechanische und elektrochemische Verfahren einteilen. Die Systemarchitektur moderner Wearables reicht dabei von der Sensorebene über eine lokale Datenverarbeitung im Gerät (On-Device Processing) bis hin zur Übertragung der Daten an Smartphones oder Cloud-Plattformen. Auf dieser Basis können klinische oder verhaltensbezogene Endpunkte bestimmt werden, die häufig als digitale Biomarker interpretiert werden. Je nach Anwendungsgebiet kommen unterschiedliche Sensorprinzipien zum Einsatz. Optische Sensoren werden beispielsweise zur Messung der Herzfrequenz, von Herzratenvariabilitäts-Surrogaten, der Atemfrequenz oder der Sauerstoffsättigung eingesetzt. Allerdings sind solche Messverfahren teilweise anfällig für Bewegungsartefakte. Einkanalige EKG-Systeme ermöglichen hingegen eine genauere Rhythmusdiagnostik. Ergänzend werden Inertialsensoren genutzt, um Bewegungsmuster, Gangparameter oder Stürze zu erfassen. Weitere Sensorarten liefern zusätzliche physiologische Informationen. So kann die elektrodermale Aktivität Hinweise auf Stressreaktionen geben, während Temperatursensoren beispielsweise Fieber oder zyklusabhängige Veränderungen erfassen können. Besonders

etabliert ist bereits die kontinuierliche Glukosemessung, die im Diabetesmanagement eine zentrale Rolle spielt und zunehmend auch im frei zugänglichen Bereich verfügbar ist. Manschettenlose Blutdruckmessungen werden derzeit ebenfalls intensiv erforscht. Diese basieren häufig auf optischen oder bioimpedanzbasierten Verfahren in Kombination mit maschinellen Lernmethoden, erfordern jedoch meist eine regelmäßige Kalibrierung und können langfristig Driftprobleme aufweisen. Eine wichtige Rolle spielen in diesem Zusammenhang sogenannte digitale Biomarker. Dabei handelt es sich um objektive physiologische oder verhaltensbezogene Parameter, die kontinuierlich durch Wearables erfasst werden. Solche Daten können zur Diagnostik, zur Verlaufsbeurteilung von Erkrankungen oder zur Anpassung therapeutischer Maßnahmen genutzt werden. Damit Wearable-Systeme zuverlässig in der medizinischen Praxis eingesetzt werden können, ist eine umfassende wissenschaftliche Validierung erforderlich. Hierfür wird häufig das sogenannte V3-Framework eingesetzt, das die technische, analytische und klinische Validierung eines Systems umfasst. Die erweiterte Version V3+ berücksichtigt zusätzlich Aspekte der Gebrauchstauglichkeit. Darüber hinaus gelten produktspezifische Normen sowie Leitlinien für den Einsatz von KI-basierten medizinischen Systemen. Viele Funktionen moderner Wearables werden regulatorisch als Software as a Medical Device (SaMD) klassifiziert. In der Europäischen Union unterliegen solche Systeme den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR), die unter anderem Aspekte der Risikoklassifizierung, Sicherheit und klinischen Evidenz regelt [37–39].

3.3 Die Komponenten von Wearable Health Devices (WHD)

Wearable Health Devices (WHD) bestehen aus mehreren funktional miteinander verbundenen Komponenten, die gemeinsam eine zuverlässige Erfassung, Verarbeitung und Nutzung gesundheitsbezogener Daten ermöglichen. Diese Komponenten bilden ein integriertes System, das von der Datenerfassung über die Datenübertragung bis hin zur Analyse und Anwendung reicht. Zu den zentralen Bausteinen zählen die Signalverarbeitung, Kommunikations- und Energieeinheiten, das Datenmanagement sowie die Anwendungs- und Sicherheitsebene.

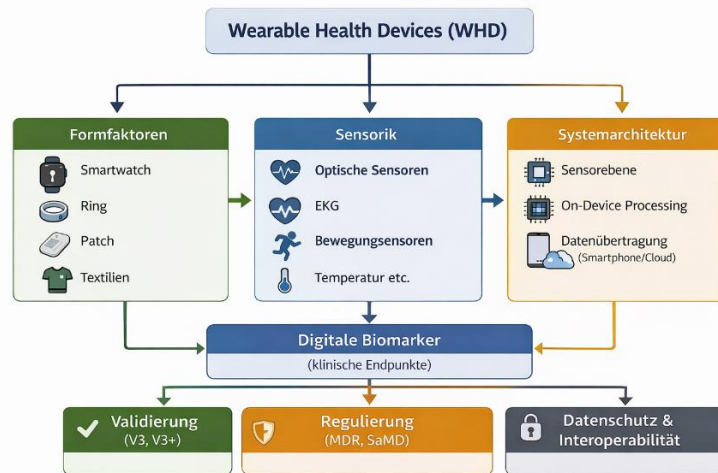


Abbildung 5 : Komponenten eines WHZ

Ein zentraler Bestandteil eines WHD ist die Signalverarbeitung und Datenfusion. Die von den Sensoren erfassten Rohdaten werden zunächst gefiltert und von Störsignalen beziehungsweise Artefakten bereinigt, um eine möglichst hohe Messqualität zu gewährleisten. Auf dieser Grundlage können anschließend aussagekräftige physiologische Metriken wie Herzratenvariabilität (HRV), Schrittfrequenz oder Schlafphasen bestimmt werden. Durch die Kombination mehrerer Sensoren – ein Ansatz, der als Multisensor-Datenfusion bezeichnet wird – kann die Robustheit der Messungen zusätzlich verbessert werden. In modernen Systemen kommen zunehmend Verfahren der Edge Artificial Intelligence zum Einsatz. Dabei werden Daten direkt auf dem Gerät analysiert (On-Device-Inference), sodass erste Auswertungen bereits lokal erfolgen können, ohne dass eine permanente Verbindung zu einer Cloud-Infrastruktur erforderlich ist [14][15][17]. Eine weitere zentrale Komponente bildet die Kommunikationsebene, die für die Übertragung der erhobenen Daten an externe Systeme verantwortlich ist. In vielen Fällen erfolgt die Datenübertragung zunächst über Bluetooth Low Energy (BLE) an ein Smartphone, welches anschließend als Schnittstelle zu Cloud-Plattformen dient. Für bestimmte medizinische Anwendungen können zusätzlich Kommunikationsschnittstellen wie Wi-Fi, LTE oder Near Field Communication (NFC) genutzt werden. Um die Vertraulichkeit sensibler Gesundheitsdaten zu gewährleisten, werden verschiedene Sicherheitsmechanismen eingesetzt. Dazu zählen insbesondere Ende-zu-Ende-Verschlüsselungsverfahren, beispielsweise auf Basis von AES-128 oder AES-256, sowie Authentifizierungs- und Zugriffskontrollmechanismen [37][39]. Die Energie- und Hardwarekomponenten stellen eine weitere grundlegende Voraussetzung für den Betrieb von Wearables dar. Die Energieversorgung erfolgt in der Regel über Lithium-Polymer- oder Lithium-Ionen-Akkus mit typischen Kapazitäten zwischen etwa 100 und 500 mAh. Um eine

möglichst lange Betriebsdauer zu erreichen, werden energieeffiziente Mikrocontroller, Low-Power-Architekturen und sogenannte Duty-Cycling-Strategien eingesetzt, bei denen bestimmte Komponenten nur bei Bedarf aktiviert werden. Darüber hinaus spielen flexible Leiterplatten sowie ein ergonomisches Gerätedesign eine wichtige Rolle, da sie den Tragekomfort erhöhen und eine langfristige Nutzung im Alltag ermöglichen. Das Datenmanagement bildet die Grundlage für die langfristige Nutzung der erfassten Gesundheitsinformationen. Messdaten werden zunächst lokal im Gerät oder auf dem verbundenen Smartphone gespeichert und anschließend häufig in Cloud-Systeme übertragen. Dort können sie für Langzeitanalysen, statistische Auswertungen oder KI-gestützte Analyseverfahren genutzt werden. Eine wichtige Voraussetzung für eine effektive Nutzung dieser Daten ist die Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen.

3.4 Sensoren in Wearable Health Devices (WHD)

Die Funktionalität von Wearable Health Devices basiert maßgeblich auf der Integration verschiedener Sensorsysteme, die physiologische und bewegungsbezogene Parameter kontinuierlich erfassen. Die Auswahl der eingesetzten Sensorik hängt dabei stark vom jeweiligen Anwendungsbereich sowie von den angestrebten klinischen oder verhaltensbezogenen Endpunkten ab.

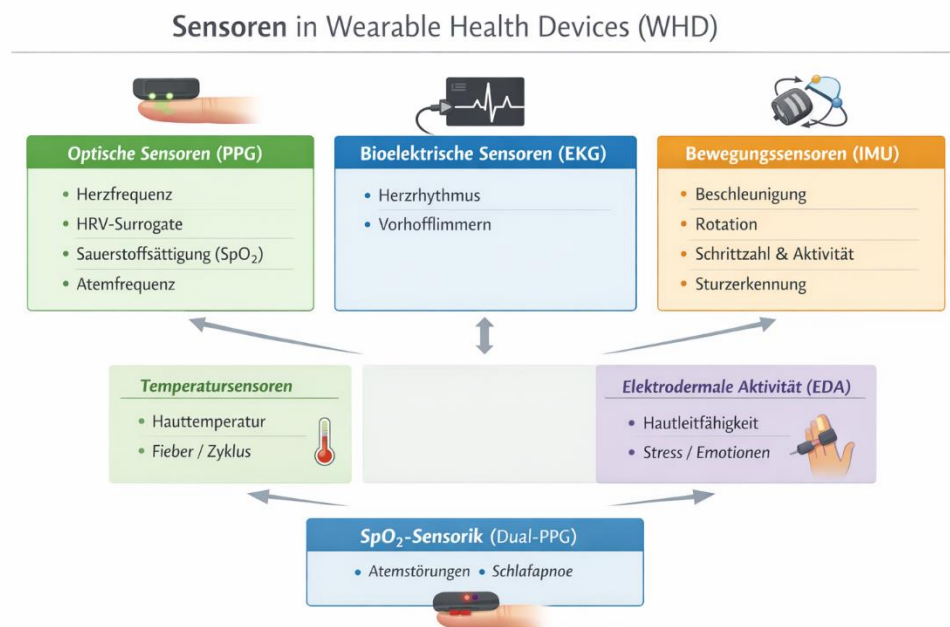


Abbildung 6 : Sensoren in Wearable Health Devices

Eine der wichtigsten Sensortechnologien in modernen Wearables ist die Photoplethysmographie (PPG). Dabei handelt es sich um ein optisches Messverfahren, bei dem Licht in das Gewebe eingestrahlt wird und Veränderungen der Lichtabsorption durch Schwankungen des Blutvolumens in den Hautkapillaren gemessen werden. Auf Grundlage dieser Messungen können verschiedene physiologische Parameter bestimmt werden, darunter die Herzfrequenz, Herzratenvariabilitäts-Surrogate, die Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO_2) sowie indirekt auch die Atemfrequenz. PPG-Sensoren sind in vielen Wearables integriert, insbesondere in Smartwatches, Fitnessarmbändern oder intelligenten Ringen. Je nach Bauweise werden sie entweder als Reflexions-PPG oder als Transmissions-PPG ausgeführt [9][12]. Neben optischen Verfahren spielt auch die Elektrokardiographie (EKG) eine wichtige Rolle. Bei diesem Verfahren werden bioelektrische Signale des Herzens über Hautelektroden gemessen. In tragbaren Geräten werden meist einkanalige EKG-Systeme eingesetzt, die vor allem zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen, beispielsweise Vorhofflimmern, genutzt werden. Darüber hinaus können sie auch zur Analyse der Herzratenvariabilität beitragen. Im Vergleich zu rein optischen Messverfahren ermöglichen EKG-Systeme in der Regel eine höhere diagnostische Spezifität [14]. Zur Analyse von Bewegungs- und Aktivitätsmustern werden häufig sogenannte Inertial Measurement Units (IMUs) verwendet. Diese bestehen typischerweise aus Beschleunigungssensoren und Gyroskopen auf MEMS-Basis. Durch die Kombination dieser Sensoren können sowohl lineare als auch rotatorische Bewegungen erfasst werden. Dadurch lassen sich verschiedene Parameter bestimmen, beispielsweise Schrittzahl, Aktivitätsniveau, Energieverbrauch, Schlafmuster, Sturzereignisse oder Gangparameter [13]. Ergänzend kommen weitere Sensorsysteme zum Einsatz, die zusätzliche physiologische Informationen liefern. Temperatursensoren, etwa in Form von Thermistoren oder Infrarotsensoren, erfassen die Hauttemperatur. Auf dieser Grundlage können Modelle zur Abschätzung der Kernkörpertemperatur entwickelt werden, was beispielsweise für die Erkennung von Infektionen, Stoffwechselveränderungen oder zyklusabhängigen physiologischen Veränderungen relevant sein kann. Ein weiteres Sensorsystem ist die Messung der elektrodermalen Aktivität (EDA). Dieses Verfahren basiert auf der Erfassung der Hautleitfähigkeit, die durch Veränderungen der Schweißdrüsenaktivität beeinflusst wird und als Indikator für die Aktivität des sympathischen Nervensystems gilt. EDA wird daher häufig zur Analyse von Stressreaktionen, emotionalen Zuständen oder Schlafqualität eingesetzt. Auch Sensoren zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung des Blutes werden zunehmend in Wearables integriert. Diese nutzen in der Regel eine Dualwellenlängen-Photoplethysmographie, um den Anteil des oxygenierten Hämoglobins im Blut zu bestimmen. Dadurch können beispielsweise Hinweise auf Atemstörungen oder Schlafapnoe gewonnen werden.

3.5 Die Datenverarbeitung in Wearable Health Devices (WHD)

Die Datenverarbeitung in Wearable Health Devices beschreibt den gesamten Prozess von der Erfassung physiologischer Rohsignale bis zur Darstellung interpretierter Gesundheitsmetriken, beispielsweise Herzfrequenz, Schlafphasen oder Blutdruck. Dieser Prozess folgt einer mehrstufigen Data-Processing-Pipeline, die sich aus mehreren aufeinander aufbauenden Verarbeitungsschritten zusammensetzt. Dabei erfolgt ein Teil der Analyse direkt auf dem Gerät (On-Device-Processing), während weiterführende Auswertungen häufig in externen Systemen oder Cloud-Infrastrukturen durchgeführt werden (Off-Device-Processing) [15][16].

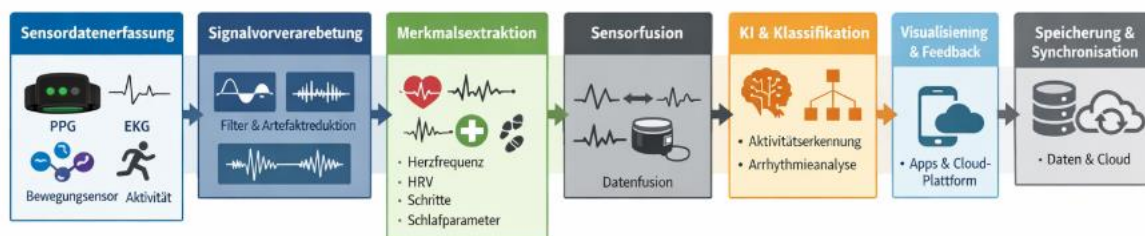


Abbildung 7 : Die Verarbeitung der Daten in der WHD

Den ersten Schritt bildet die Datenerfassung. Hierbei erfassen integrierte Sensorsysteme, etwa Photoplethysmographie-, Elektrokardiographie- oder Bewegungssensoren, kontinuierlich physiologische oder bewegungsbezogene Signale. Diese Signale liegen zunächst in analoger Form vor und werden anschließend mithilfe von Analog-Digital-Wandlern digitalisiert. Die Abtastraten hängen dabei vom jeweiligen Sensortyp ab und liegen typischerweise zwischen etwa 50 und 250 Hz für PPG- und EKG-Signale sowie zwischen 25 und 100 Hz für Beschleunigungssensoren. Nach der Digitalisierung erfolgt die Vorverarbeitung der Daten. Ziel dieses Schrittes ist es, Störsignale und Artefakte zu reduzieren, die beispielsweise durch Bewegungen, Umgebungsrauschen oder Basisliniendrift entstehen können. Zu diesem Zweck werden verschiedene Signalverarbeitungsverfahren eingesetzt, darunter Bandpass- und Hochpassfilter, Kalman- oder Wiener-Filter sowie Normalisierungs- und Medianverfahren. Darüber hinaus können Ausreißer identifiziert und korrigiert werden. Durch die Kombination mehrerer Sensorquellen lassen sich zudem Bewegungseinflüsse teilweise kompensieren. Auf Grundlage der vorverarbeiteten Daten folgt anschließend die Merkmalsextraktion. Dabei werden aus den Signalen charakteristische Parameter berechnet, die eine medizinische Interpretation ermöglichen. Zu diesen Parametern zählen beispielsweise Herzfrequenz,

Herzratenvariabilität, Schrittzahl, Energieverbrauch oder verschiedene Schlafparameter. Für bestimmte Anwendungen werden außerdem pulsbezogene Zeitintervalle analysiert, die zur indirekten Blutdruckschätzung genutzt werden können. Zur Identifikation relevanter Signalstrukturen werden häufig mathematische Transformationen in den Zeit- oder Frequenzbereich durchgeführt, etwa mithilfe der Fourier- oder Wavelet-Analyse. Um die Genauigkeit der Messungen weiter zu verbessern, werden anschließend häufig mehrere Sensorquellen miteinander kombiniert. Dieser Prozess wird als Sensorfusion bezeichnet und ermöglicht eine robustere Interpretation der Daten. Beispiele hierfür sind die Bewegungskompensation bei Herzfrequenzmessungen, die indirekte Blutdruckschätzung aus kombinierten EKG- und PPG-Signalen oder die Analyse komplexer Bewegungsabläufe durch die Zusammenführung von Beschleunigungs- und Gyroskopdaten. Mathematisch wird diese Fusion häufig durch Verfahren wie Kalman-Filter, bayessche Modelle oder maschinelle Lernverfahren realisiert. Im nächsten Schritt erfolgt die Klassifikation und Interpretation der gewonnenen Merkmale. Hierbei kommen zunehmend Methoden der künstlichen Intelligenz zum Einsatz. Je nach Anwendungsgebiet werden unterschiedliche Modelle verwendet, beispielsweise neuronale Netze, Random-Forest-Algorithmen oder Support-Vector-Machines. Diese Verfahren können unter anderem zur Aktivitätsklassifikation, zur Erkennung von Schlafphasen oder zur Detektion von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Analyse kann entweder direkt auf dem Wearable erfolgen oder in eine Cloud-Umgebung ausgelagert werden. Aktuelle Entwicklungen zeigen jedoch einen zunehmenden Trend zur Nutzung von Edge-AI, da dadurch Energieverbrauch reduziert und gleichzeitig Datenschutzaspekte verbessert werden können. Die aufbereiteten Ergebnisse werden anschließend in der Anwendungsebene visualisiert. Nutzerinnen und Nutzer erhalten ihre Gesundheitsmetriken über mobile Applikationen oder webbasierte Plattformen. Typische Darstellungen umfassen beispielsweise Herzfrequenzverläufe, Ruhepuls, Trends der Herzratenvariabilität oder Schlafberichte. Zusätzlich können Feedbackmechanismen integriert werden, etwa Warnhinweise, personalisierte Empfehlungen oder Erinnerungsfunktionen. Abschließend erfolgt die Speicherung und Synchronisation der Daten. Kurzfristig werden die Messwerte lokal auf dem Wearable oder dem verbundenen Smartphone gespeichert. Anschließend erfolgt häufig eine Synchronisation mit Cloud-Diensten, die eine langfristige Speicherung und weiterführende Analysen ermöglichen. In diesem Zusammenhang spielen Sicherheitsmechanismen wie Verschlüsselung, Zugriffskontrolle und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben eine zentrale Rolle. Zusammenfassend folgt die Datenverarbeitung in Wearable Health Devices einer strukturierten Pipeline, die von der Signalerfassung über die Vorverarbeitung, Merkmalsextraktion und Sensorfusion bis hin zur KI-basierten Interpretation und Nutzer-Rückmeldung reicht. Ein aktueller Entwicklungstrend

besteht in der verstärkten Integration von Edge-Computing und On-Device-Machine-Learning, um sowohl Energieeffizienz als auch Datenschutz weiter zu verbessern.

3.6 Die Leistungsfähigkeit von Wearable Health Devices (WHD)

Wearable Health Devices ermöglichen die kontinuierliche Erfassung einer Vielzahl physiologischer und verhaltensbezogener Parameter und leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Prävention, zum Gesundheitsmonitoring sowie zur Unterstützung therapeutischer Maßnahmen. Die Genauigkeit und Aussagekraft der erfassten Daten unterscheiden sich jedoch je nach gemessenem Parameter erheblich.



Abbildung 8 : Die Leistungen von der WHD

Im kardiovaskulären Bereich zählen Herzfrequenz und Herzratenvariabilität zu den wichtigsten Messgrößen. Die Herzfrequenz wird in Wearables in der Regel zuverlässig über optische Sensoren am Handgelenk bestimmt. Die Herzratenvariabilität kann aus EKG- oder PPG-Signalen berechnet werden und liefert Hinweise auf die Aktivität des autonomen Nervensystems. Darüber hinaus können Wearables Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus erkennen und somit als Screening-Instrument für mögliche Arrhythmien, insbesondere Vorhofflimmern, dienen. Eine medizinische Diagnose erfordert jedoch weiterhin eine elektrokardiografische Bestätigung. Die Schätzung des Energieumsatzes stellt dagegen

weiterhin eine Herausforderung dar und ist häufig mit größeren Ungenauigkeiten verbunden. Auch im Bereich der Schlafanalyse werden Wearables zunehmend eingesetzt. Die Geräte erfassen Schlafdauer, Schlaffeffizienz sowie Schlaf-Wach-Zustände meist mithilfe von Aktigraphie in Kombination mit Herzfrequenzparametern. Während die Unterscheidung zwischen Schlaf und Wachzustand relativ zuverlässig ist, bleibt die differenzierte Analyse einzelner Schlafstadien im Vergleich zur Polysomnographie weiterhin eingeschränkt. Weitere physiologische Parameter wie Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung werden häufig indirekt aus optischen Sensorsignalen berechnet. Die Messgenauigkeit liegt dabei im moderaten Bereich und kann durch verschiedene externe Faktoren beeinflusst werden, beispielsweise durch Bewegungsartefakte oder Unterschiede in der Hautpigmentierung. Ähnliche Einschränkungen bestehen bei der manschettenlosen Blutdruckmessung, die auf modellbasierten Schätzverfahren beruht und derzeit noch deutliche Limitationen im Vergleich zu konventionellen Messmethoden aufweist. Im Bereich körperlicher Aktivität liefern Wearables vergleichsweise robuste Daten. Schrittzählungen ermöglichen eine zuverlässige Abschätzung von Aktivitätsmustern und Bewegungsniveaus. Dagegen sind Berechnungen des Energieverbrauchs oder der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_2max) stärker modellabhängig und daher mit größeren Unsicherheiten verbunden. Temperatursensoren können Veränderungen der Hauttemperatur erfassen und damit beispielsweise Hinweise auf zyklusabhängige physiologische Muster oder frühe Anzeichen von Infektionen liefern. Zur Abschätzung von Stressreaktionen werden häufig Parameter der Herzratenvariabilität mit Messungen der elektrodermalen Aktivität kombiniert. Allerdings hängt die Aussagekraft solcher Stressindikatoren stark vom individuellen Kontext und von situativen Einflüssen ab.

3.7 Die Herausforderungen bei der Entwicklung von Wearable Health Devices (WHD)

Eine der zentralen Herausforderungen betrifft die Signalqualität und die Anfälligkeit gegenüber Artefakten. Biopotentialsignale wie das Elektrokardiogramm sowie optische Messverfahren wie die Photoplethysmographie werden häufig durch äußere Einflüsse gestört. Bewegungen des Nutzers, Veränderungen der Hautspannung, Umgebungslicht oder Schweiß können das Signal erheblich beeinflussen und das Signal-Rausch-Verhältnis reduzieren. Besonders bei intensiver körperlicher Aktivität oder bei unterschiedlichen Hautpigmentierungen kann sich die Messqualität deutlich verschlechtern. Darüber hinaus spielen auch der Hautkontakt, der Anpressdruck des Geräts sowie die Gestaltung des optischen Messfensters eine wichtige Rolle für die Stabilität der Messungen. Eine weitere technische Herausforderung stellt die Integration mehrerer Sensorsysteme dar. Moderne WHDs kombinieren häufig verschiedene

Sensortypen wie PPG-, EKG-, Beschleunigungs-, Temperatur-, elektrodermale oder Sauerstoffsättigungssensoren. Damit die gewonnenen Daten sinnvoll interpretiert werden können, müssen diese Sensorsignale zeitlich präzise synchronisiert und algorithmisch korrekt miteinander kombiniert werden. Fehler in der Kalibrierung oder Synchronisation können zu systematischen Messabweichungen führen. Dies gilt insbesondere für komplexe Anwendungen wie die manschettenlose Blutdruckschätzung, bei der mehrere Sensorsignale gleichzeitig ausgewertet werden. Neben den sensorischen Herausforderungen spielen auch Anforderungen an Energieeffizienz und Miniaturisierung eine wichtige Rolle. Wearables müssen über längere Zeiträume betrieben werden können, ohne häufig aufgeladen werden zu müssen. Gleichzeitig sollen sie möglichst klein, leicht und komfortabel tragbar sein. Der Energieverbrauch wird dabei insbesondere durch hohe Abtastraten, drahtlose Datenübertragung sowie durch rechenintensive KI-Algorithmen beeinflusst. Daher ist es erforderlich, leistungsfähige Rechenarchitekturen mit möglichst geringem Energieverbrauch zu kombinieren. Auch Materialwahl und ergonomisches Design sind entscheidende Faktoren bei der Entwicklung tragbarer Geräte. Die verwendeten Materialien müssen hautverträglich, flexibel und gleichzeitig robust sein. Gleichzeitig müssen sie äußeren Einflüssen wie Schweiß, Temperaturschwankungen oder mechanischer Belastung standhalten. Darüber hinaus können Kontaktallergien oder Hautirritationen auftreten, weshalb besondere Anforderungen an Elektrodenmaterialien, Gehäuse und Tragesysteme gestellt werden. Auf algorithmischer Ebene ergeben sich weitere Herausforderungen im Bereich der Signalverarbeitung und des maschinellen Lernens. Leistungsfähige KI-Modelle erfordern große und möglichst vielfältige Datensätze, um robuste und generalisierbare Ergebnisse zu liefern. Solche Datensätze sind jedoch häufig nicht öffentlich verfügbar oder nur begrenzt zugänglich. Dadurch wird die Entwicklung und Validierung zuverlässiger Algorithmen erschwert. Ein besonders wichtiges Themenfeld stellt die klinische Validierung dar. Nur ein vergleichsweise kleiner Teil der kommerziell verfügbaren Wearables wurde bislang umfassend gegenüber etablierten Referenzverfahren wie klinischen EKG-Systemen oder der Polysomnographie geprüft. Zudem erfüllen viele Geräte medizinische Normen nur teilweise. Gleichzeitig unterliegen medizinische Systeme strengen regulatorischen Anforderungen, beispielsweise der europäischen Medical Device Regulation (MDR) oder dem Zulassungsverfahren der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Diese Regelwerke verlangen unter anderem ein umfassendes Risikomanagement sowie ein strukturiertes Qualitätsmanagement. Einige Hersteller deklarieren ihre Produkte daher bewusst als Wellness- oder Lifestyle-Geräte, um strengere medizinische Zulassungsanforderungen zu umgehen [37].

4. Stand der Technik

4.1 Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt

Der Markt für Wearable Medical Devices hat in den vergangenen Jahren ein starkes Wachstum erfahren. Im Jahr 2024 betrug das globale Marktvolumen etwa 42,74 Milliarden US-Dollar. Prognosen gehen davon aus, dass der Markt bis zum Jahr 2030 auf über 168,29 Milliarden US-Dollar anwachsen wird, was einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (Compound Annual Growth Rate, CAGR) von rund 25,5 % entspricht [43]. Dieses Wachstum wird insbesondere durch technologische Fortschritte, eine zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie durch ein wachsendes Interesse an präventiver Gesundheitsüberwachung getragen. Parallel zu dieser Marktentwicklung nimmt auch die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit Wearables zu. Aktuelle Übersichtsarbeiten zeigen, dass Consumer-Wearables wie Smartwatches oder intelligente Ringe zunehmend in der medizinischen und insbesondere in der kardiovaskulären Forschung eingesetzt werden [1–4]. Gleichzeitig wächst ihre Bedeutung im Bereich des Selbstmonitorings und des individuellen Gesundheitsmanagements. Vor diesem Hintergrund ist eine strukturierte Einordnung der derzeit verfügbaren Gerätetypen erforderlich.

4.1.1 Smartwatches , Gesundheit

Smartwatches zählen derzeit zu den am weitesten verbreiteten Wearable Health Devices. Moderne Modelle integrieren eine Vielzahl von Sensorsystemen und ermöglichen die kontinuierliche Erfassung verschiedener Gesundheitsparameter. Dazu gehören unter anderem Herzfrequenzmessungen, Aktivitätsanalysen, Schlafmonitoring sowie in einigen Fällen auch elektrokardiographische Untersuchungen. Ein Beispiel für ein solches Gerät ist die Apple Watch (Series 10 bzw. Ultra 2), die Funktionen zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen sowie eine integrierte EKG-Funktion bietet. Darüber hinaus werden weitere Gesundheitsparameter wie körperliche Aktivität, Schlafmuster und kardiovaskuläre Trends analysiert. Zusätzlich ist vorgesehen, dass die SpO₂-Funktion in den USA ab August

2025 in einem neuen Modus wieder verfügbar sein wird, bei dem Berechnung und Anzeige über das iPhone erfolgen [18][19].



Abbildung 9 : Offizielle Produktbilder der Apple Watch Series 9 aus dem Apple-Newsroom und Apple-Store[47]

Auch andere Hersteller integrieren zunehmend medizinisch orientierte Funktionen in ihre Geräte. So ist beispielsweise die Samsung Galaxy Watch7 mit einem sogenannten BioActive-Sensor ausgestattet, der mehrere physiologische Messverfahren kombiniert. Auf dieser Grundlage können sowohl Fitness- als auch Gesundheitsdaten analysiert werden. In bestimmten Märkten umfasst dies unter anderem Funktionen zur Erkennung möglicher Schlafapnoe-Episoden [18][19].



Abbildung 10 : Samsung Galaxy Watch7[48]

4.1.2 Smart-Rings

Neben Smartwatches gewinnen auch sogenannte Smart Rings zunehmend an Bedeutung. Diese Geräte verfolgen einen besonders kompakten Formfaktor und ermöglichen dennoch die kontinuierliche Erfassung mehrerer Gesundheitsparameter. Ein Beispiel ist der Samsung Galaxy Ring, der Herzfrequenz, Hauttemperatur sowie Aktivitäts- und Schlafdaten erfasst. Durch seine Ringform kann das Gerät unauffällig im Alltag getragen werden und eignet sich insbesondere für langfristige Monitoring-Anwendungen. Ein weiteres bekanntes Beispiel ist der Oura Ring (Generation 3 beziehungsweise Ring 4). Dieses System konzentriert sich insbesondere auf die Analyse von Schlafqualität, Erholungszuständen und kardiovaskulären Parametern. Darüber hinaus können nächtliche Sauerstoffsättigung sowie Temperaturtrends erfasst werden. Der Oura Ring verfügt zudem über eine umfangreiche wissenschaftliche Validierungsbasis und wird in zahlreichen Forschungsprojekten eingesetzt.



Abbildung 11 : Samsung Galaxy Ring in Titanium Silver – elegante Variante mit Gesundheits- und Wellness-Tracking[49]

4.1.3 Blutdruck-Wearables

Ein spezielles Anwendungsfeld von Wearables betrifft die kontinuierliche oder regelmäßige Blutdruckmessung. Ein Beispiel hierfür ist die OMRON HeartGuide, ein tragbares Gerät zur Blutdruckmessung in Uhrenform. Im Gegensatz zu vielen anderen Wearables verwendet dieses System eine integrierte aufblasbare Manschette im Armband, wodurch eine klinisch validierte oszillometrische Blutdruckmessung ermöglicht wird.

4.1.4 Herz-Monitoring (medizinisch/Prosumer)

Neben Consumer-Wearables existieren auch spezielle Geräte für medizinisches Herzmonitoring. Diese Systeme werden teilweise im klinischen Umfeld oder im Rahmen der ärztlichen Diagnostik eingesetzt. Ein Beispiel ist das AliveCor KardiaMobile (1L beziehungsweise 6L). Dabei handelt es sich um ein tragbares EKG-Gerät, das von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Detektion von Herzrhythmusstörungen zugelassen wurde. Das System ermöglicht die Aufzeichnung von bis zu sechs Ableitungen und wird häufig in Kombination mit mobilen Anwendungen genutzt. Ein weiteres Beispiel stellt der iRhythm Zio Patch dar. Dabei handelt es sich um ein ärztlich verordnetes Langzeit-EKG-System, das über einen längeren Zeitraum kontinuierlich Herzsignale aufzeichnet. Die aufgezeichneten Daten werden anschließend analysiert und in einem medizinischen Bericht zusammengefasst.

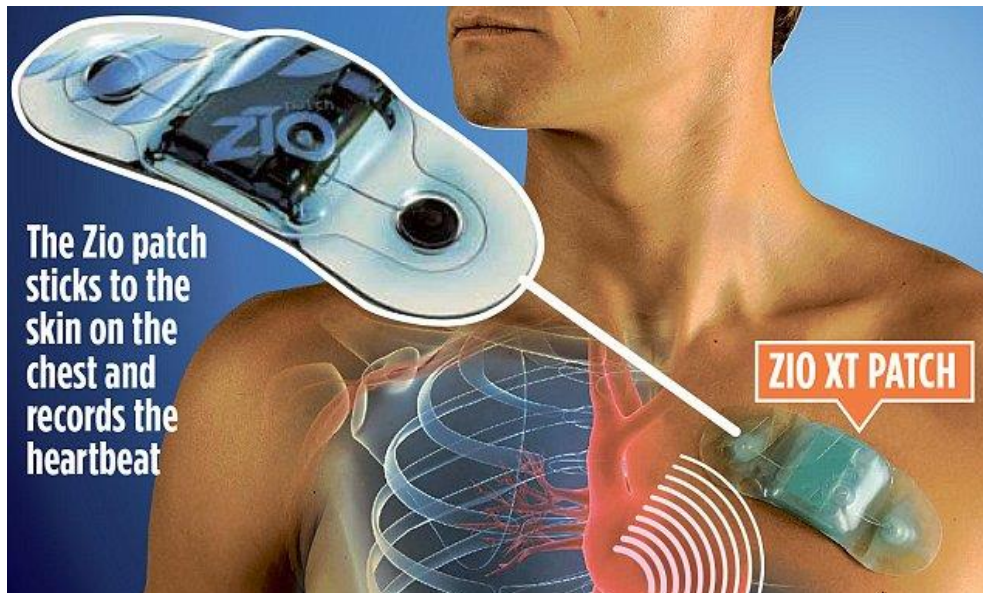


Abbildung 12 : Zio Patch Cardiac Monitoring[50]

4.1.5 Kontinuierliche Glukosemessung (CGM)

Ein weiteres wichtiges Anwendungsfeld von Wearables ist die kontinuierliche Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM). Diese Systeme spielen insbesondere im Diabetesmanagement eine zentrale Rolle. Ein Beispiel ist das Dexcom G7-System, ein Echtzeit-CGM-Sensor (rtCGM), der kontinuierlich Glukosewerte misst und diese an ein Smartphone überträgt. Der Sensor ist für eine Tragedauer von etwa zehn Tagen ausgelegt und wird sowohl in der Europäischen Union als auch in den Vereinigten Staaten eingesetzt. Ein weiteres weit verbreitetes System ist der Abbott FreeStyle Libre 3. Dieses

Gerät verwendet einen sehr kleinen Sensor, der kontinuierlich Glukosewerte misst und diese direkt auf einem Smartphone anzeigen kann. Das System verfügt über eine CE-Kennzeichnung und wird in vielen Ländern zur Unterstützung des Diabetesmanagements eingesetzt [21][22].

4.1.6 Brust- und Arm-Sensoren im Sport- und Gesundheitskontext

Neben den zuvor genannten Gerätekategorien existieren auch Wearables, die speziell für die Messung von Herzfrequenz und körperlicher Aktivität im Sport- und Gesundheitsbereich entwickelt wurden. Ein Beispiel ist der Polar H10, ein Brustgurt zur EKG-basierten Herzfrequenzmessung. Aufgrund seiner hohen Messgenauigkeit wird dieses System häufig sowohl im sportwissenschaftlichen Kontext als auch in der Forschung eingesetzt. Die Datenübertragung erfolgt über Bluetooth oder ANT+.



Abbildung 13 : Polar H10 Herzfrequenz-Sensor-Brustgurt[51]

Eine alternative Lösung stellt der Polar Verity Sense dar. Dieses Gerät wird am Oberarm getragen und nutzt optische Sensoren zur Messung der Herzfrequenz. Im Vergleich zu klassischen Brustgurten bietet es einen höheren Tragekomfort, während gleichzeitig eine zuverlässige Herzfrequenzmessung ermöglicht wird.



Abbildung 14: Polar Verity Sense[52]

4.2 Die Messungen von Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt

Die auf dem Markt verfügbaren Wearable Health Devices unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Messfunktionen, der eingesetzten Sensorik sowie ihrer klinischen Relevanz. Während einige Geräte primär auf Lifestyle- und Fitnessanwendungen ausgerichtet sind, besitzen andere Systeme bereits medizinisch validierte Funktionen und werden in diagnostischen oder therapeutischen Kontexten eingesetzt. Zu den am häufigsten gemessenen Parametern zählen kardiovaskuläre Messgrößen. Moderne Smartwatches wie die Apple Watch Series 10 erfassen beispielsweise kontinuierlich die Herzfrequenz sowie die Herzratenvariabilität und können Hinweise auf Herzrhythmusstörungen liefern. Zusätzlich verfügen einige Modelle über eine integrierte einkanalige Elektrokardiographie (EKG), mit der kurze EKG-Aufzeichnungen durchgeführt werden können. Ergänzend werden Aktivitäts- und Schlafparameter erfasst, während je nach Modell auch Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO_2) sowie der Hauttemperatur möglich sind. Die Apple Watch Ultra 2 bietet darüber hinaus zusätzliche Sensorik für Outdoor-Anwendungen, beispielsweise zur Messung von Wassertiefe und Wassertemperatur. Auch andere Smartwatches integrieren zunehmend umfangreiche Gesundheitsfunktionen. Die Samsung Galaxy Watch7 misst unter anderem Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Schlaf- und Trainingsparameter. Darüber hinaus sind teilweise EKG-Messungen sowie Analysen der Körperzusammensetzung mithilfe bioelektrischer Impedanz möglich [11]. Im Gegensatz dazu konzentriert sich der Samsung Galaxy Ring stärker auf kontinuierliche Messungen von Schlaf, Aktivität und Erholungszuständen. Ein weiteres Beispiel stellt der Oura Ring dar (Generation 3 beziehungsweise Ring 4). Dieses Wearable erfasst Parameter wie Herzfrequenz, Herzratenvariabilität, Atemfrequenz, Aktivitätsniveau, Schlafqualität sowie Temperaturtrends. Neuere Modelle integrieren zusätzlich nächtliche

Messungen der Sauerstoffsättigung. Die erfassten Daten werden häufig in Form sogenannter Scores aufbereitet, die beispielsweise den Erholungszustand oder die Schlafqualität bewerten. Neben Consumer-Wearables existieren auch stärker medizinisch orientierte Geräte. Ein Beispiel ist die OMRON HeartGuide, die eine oszillometrische Blutdruckmessung am Handgelenk ermöglicht. Weitere Systeme dienen speziell der kardiologischen Diagnostik, etwa das AliveCor KardiaMobile, mit dem ein- oder sechskanalige EKG-Aufzeichnungen durchgeführt werden können. Der iRhythm Zio Patch stellt ein ärztlich verordnetes Langzeit-EKG-System dar, das über mehrere Tage hinweg kontinuierlich Herzsignale aufzeichnet und anschließend medizinisch auswertet. Für das Diabetesmanagement sind kontinuierliche Glukosemesssysteme von großer Bedeutung. Geräte wie das Dexcom G7 oder der Abbott FreeStyle Libre 3 verwenden subkutane Sensoren zur kontinuierlichen Messung des Glukosespiegels im Gewebe. Die gemessenen Werte werden in Echtzeit an ein Smartphone übertragen und können durch Alarmfunktionen ergänzt werden, um beispielsweise Hypo- oder Hyperglykämien frühzeitig zu erkennen [21][22][24]. Im sportdiagnostischen Bereich werden häufig spezialisierte Herzfrequenzsensoren eingesetzt. Der Polar H10 beispielsweise verwendet Brustgurtelektroden zur EKG-basierten Herzfrequenzmessung und gilt als besonders präzise. Alternativ ermöglicht der Polar Verity Sense eine optische Herzfrequenzmessung am Oberarm und verfügt über einen integrierten Datenspeicher für Trainingsaufzeichnungen. Insgesamt zeigen diese Beispiele, dass sich Wearables hinsichtlich der gemessenen Parameter, der Messprinzipien sowie ihres klinischen Validierungsgrades deutlich unterscheiden. Während einige Geräte primär für Lifestyle-Tracking konzipiert sind, werden andere Systeme zunehmend in medizinischen Monitoring- und Diagnostikprozessen eingesetzt.

4.3 Der Aufbau von Wearable Health Devices (WHD) auf dem Markt

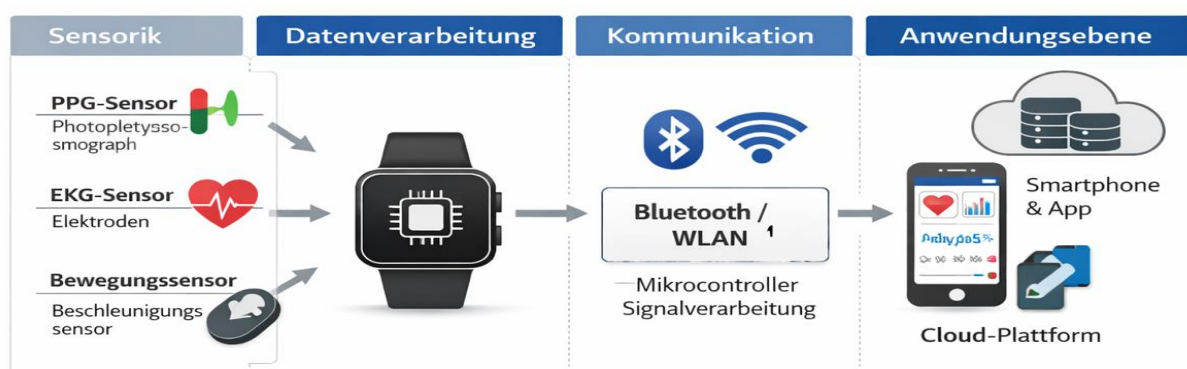


Abbildung 15 : Aufbau der WHD auf dem Markt

Neben den Messfunktionen unterscheiden sich Wearable Health Devices auch hinsichtlich ihres technischen Aufbaus. Grundsätzlich folgen die meisten Systeme jedoch einer ähnlichen Systemarchitektur, die aus mehreren funktionalen Ebenen besteht. Dazu gehören insbesondere Sensorik, Datenverarbeitungseinheit, Kommunikationsschnittstellen sowie Software- und Anwendungskomponenten. Die Sensorik bildet die Grundlage der Datenerfassung. Je nach Anwendungsbereich werden unterschiedliche Sensortypen integriert, beispielsweise optische Sensoren für Photoplethysmographie, Elektroden für EKG-Messungen, Beschleunigungssensoren für Bewegungsanalysen oder elektrochemische Sensoren zur Glukosemessung. Diese Sensoren erfassen kontinuierlich physiologische oder bewegungsbezogene Signale und wandeln sie in elektrische Messdaten um. Die erfassten Signale werden anschließend von einer integrierten Verarbeitungseinheit analysiert. In vielen Geräten übernehmen energieeffiziente Mikrocontroller oder spezielle Signalprozessoren die Vorverarbeitung und Auswertung der Daten. Dabei werden Störsignale entfernt, relevante Merkmale berechnet und teilweise bereits erste Analyseergebnisse generiert. Moderne Wearables nutzen zunehmend auch Verfahren des maschinellen Lernens, um Muster in den Daten zu erkennen und daraus Gesundheitsinformationen abzuleiten. Ein weiterer wichtiger Bestandteil ist die Kommunikationsschnittstelle, über die die erfassten Daten an externe Systeme übertragen werden. Häufig erfolgt die Datenübertragung über Bluetooth Low Energy an ein Smartphone, das anschließend als Schnittstelle zu Cloud-Plattformen dient. Einige Geräte unterstützen zusätzlich Wi-Fi- oder Mobilfunkverbindungen, um eine direkte Datenübertragung zu ermöglichen. Die Software- und Anwendungsebene stellt schließlich die Schnittstelle zum Nutzer dar. Mobile Applikationen oder webbasierte Plattformen visualisieren die erhobenen Gesundheitsdaten und ermöglichen eine langfristige Analyse von Trends und Veränderungen. Darüber hinaus können Warnmeldungen, Empfehlungen oder medizinische Hinweise bereitgestellt werden. Insgesamt basiert der Aufbau moderner Wearable Health Devices somit auf einem Zusammenspiel aus Sensorsystemen, energieeffizienter Hardware, Datenverarbeitungseinheiten und digitaler Softwareinfrastruktur. Erst durch diese Integration verschiedener technischer Komponenten können Wearables kontinuierliche Gesundheitsüberwachung und datenbasierte medizinische Anwendungen ermöglichen.

4.4 Die neue Entwicklungen und Trends von Wearable Health Devices (WHD) in der Forschung

Ein wichtiger Forschungstrend ist die Entwicklung multimodaler und biochemischer Sensorsysteme. Insbesondere die Analyse von Schweiß wird zunehmend in tragbare Systeme integriert. Moderne Wearables nutzen optische und elektrochemische Sensoren, um

Parameter wie Elektrolyte, pH-Wert, Laktat sowie teilweise auch Glukose oder Cortisol zu messen. In Kombination mit weiteren Sensoren, beispielsweise für Bewegung oder Temperatur, können daraus Rückschlüsse auf Thermoregulation, Hydratationszustand oder metabolische Belastung gezogen werden. Erste Prototypen solcher Systeme integrieren bereits Closed-Loop-Mechanismen, bei denen Messdaten automatisch in Feedbacksignale, etwa in Form von haptischen Warnungen, umgesetzt werden. Diese Technologien eröffnen neue Möglichkeiten zur Entwicklung digitaler Biomarker, beispielsweise für Hydratationsstatus, metabolische Belastung oder Stressreaktionen. Gleichzeitig besteht weiterhin Bedarf an langfristigen klinischen Validierungen sowie an standardisierten Messprotokollen [1][2].



Abbildung 16 : Wearable Schweißsensoren zur Erfassung digitaler Biomarker

Ein weiteres wichtiges Forschungsfeld betrifft die Entwicklung manschettenloser Blutdruckmesssysteme. Diese sogenannten cuffless Blutdruckmessverfahren gelten als eines der zentralen Ziele der Wearable-Forschung, da sie eine kontinuierliche Blutdrucküberwachung ermöglichen könnten. Obwohl in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte erzielt wurden, bestehen weiterhin Herausforderungen hinsichtlich Messgenauigkeit und klinischer Validierung. Aktuelle Studien betrachten daher zunehmend den gesamten Messprozess – von der Sensorsignalgewinnung über algorithmische Modelle bis hin zu Rekalibrierungsstrategien im Alltag – um eine zuverlässige Alternative zu klassischen Manschettenmessungen zu entwickeln [40].

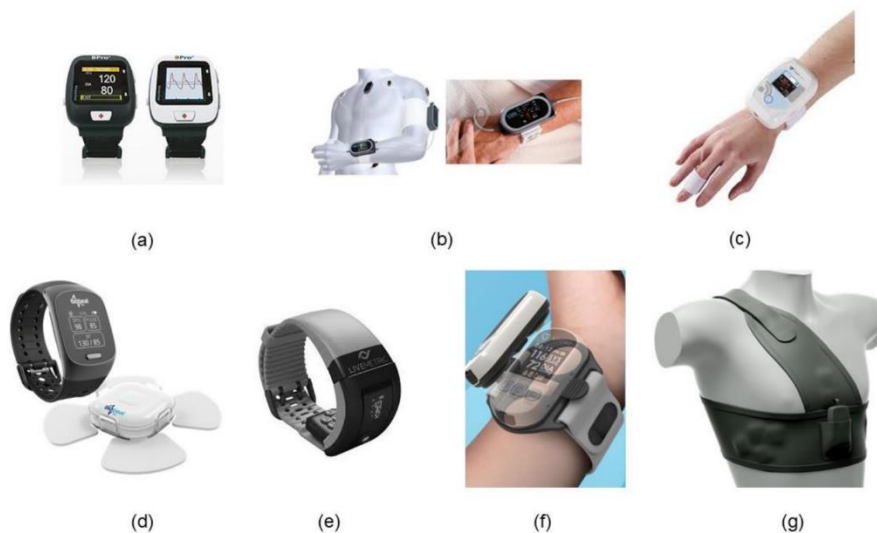


Abbildung 17 : Blutdruckmessgerät ohne Manschette für den Heim- und Krankenhausgebrauch[53]

Auch mögliche Verzerrungen bei optischen Messverfahren rücken stärker in den Fokus der Forschung. Insbesondere bei Photoplethysmographie- und SpO_2 -Messungen kann die Hautpigmentierung die Messergebnisse beeinflussen. Aus diesem Grund werden strengere regulatorische Anforderungen erwartet, beispielsweise durch zukünftige Vorgaben der US-amerikanischen Food and Drug Administration. Forschungsansätze konzentrieren sich daher auf Mehrwellenlängen-Sensoren sowie auf KI-basierte Korrekturmodelle, die solche systematischen Messfehler reduzieren sollen. Gleichzeitig müssen Validierungsstudien künftig eine größere Vielfalt an Hauttönen, Altersgruppen und Vorerkrankungen berücksichtigen [33].



Abbildung 18 : Herausforderungen bei der Bias-Mitigation von SpO_2 /PPG-Systemen und neue FDA-Anforderungen

Neben der Weiterentwicklung der Sensorik spielt auch die Datenverarbeitung eine immer wichtigere Rolle. Ein aktueller Trend ist die zunehmende Nutzung von Edge-AI, bei der Daten direkt auf dem Wearable analysiert werden. Dies ermöglicht kürzere Reaktionszeiten, reduziert den Energieverbrauch durch geringere Datenübertragung und verbessert gleichzeitig den Schutz sensibler Gesundheitsdaten. In diesem Zusammenhang gewinnt auch das sogenannte föderierte Lernen an Bedeutung. Bei diesem Ansatz werden KI-Modelle dezentral auf verschiedenen Geräten trainiert, ohne dass die zugrunde liegenden Rohdaten zentral gespeichert werden müssen. Dadurch können Datenschutzanforderungen besser erfüllt werden, allerdings entstehen neue Herausforderungen hinsichtlich Modellüberwachung, Datenheterogenität und möglicher Modellabweichungen.

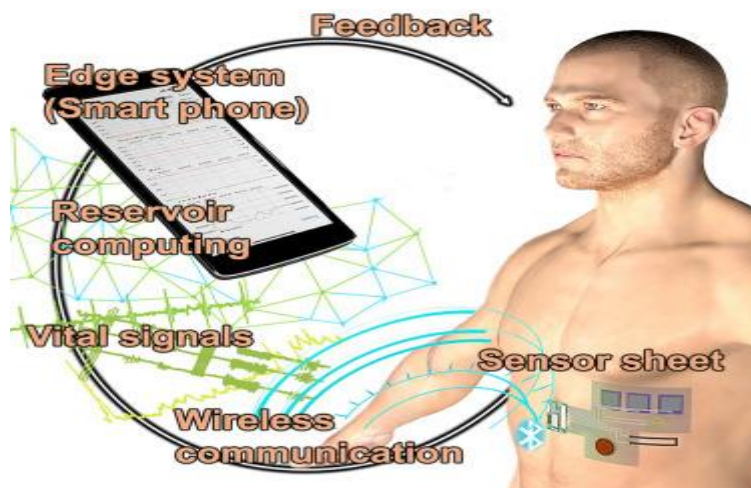


Abbildung 19 : Edge-AI und Föderiertes Lernen für datenschutzkonforme Analyse in Wearable-Gesundheitssystemen

Parallel dazu verschiebt sich der wissenschaftliche Fokus zunehmend von der reinen Messgenauigkeit einzelner Parameter hin zur Entwicklung klinisch relevanter digitaler Biomarker. Moderne Leitlinien betonen, dass neben analytischer Genauigkeit auch klinische Validität und tatsächlicher Nutzen für Patienten nachgewiesen werden müssen. Dies erfordert eine umfassende Evidenzkette, die von der technischen Messgenauigkeit über klinische Studien bis hin zum nachweisbaren Nutzen im Versorgungskontext reicht, anstatt sich ausschließlich auf statistische Kennzahlen wie MAE oder AUC zu stützen [34][35].

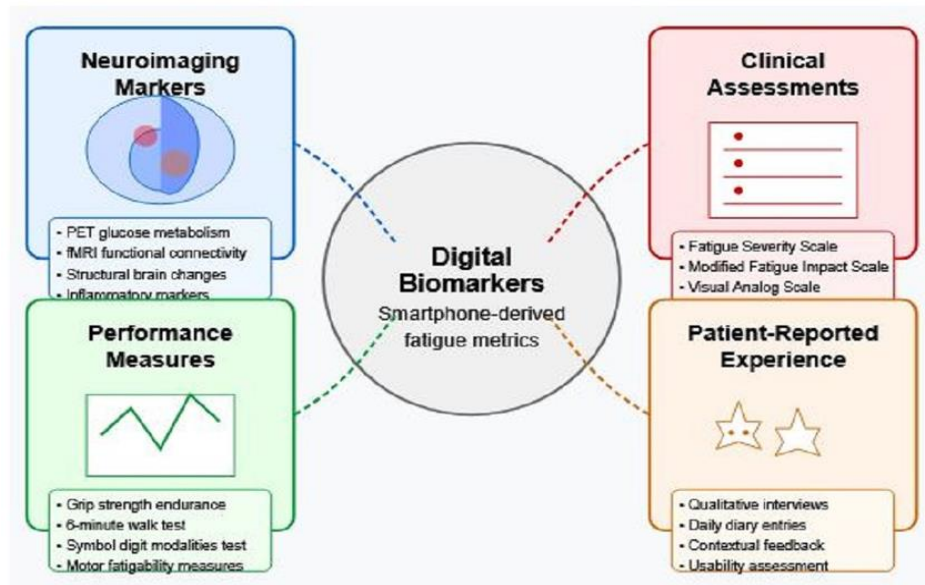


Abbildung 20 : Validierungs-Framework für digitale Biomarker in Wearable-basierten Gesundheitssystemen

Ein weiterer Trend besteht darin, Wearables nicht nur zur Datenerfassung zu nutzen, sondern sie zunehmend in therapeutische Interventionen zu integrieren. In diesem Zusammenhang gewinnen digitale Therapien (Digital Therapeutics, DTx) an Bedeutung. Hierbei werden Messdaten aus Wearables direkt mit therapeutischen Maßnahmen kombiniert, beispielsweise in Form von personalisierten Verhaltensempfehlungen, Trainingsprogrammen oder automatisierten Feedbacksystemen. Besonders innovative Ansätze umfassen sogenannte Closed-Loop-Systeme, bei denen Messung, Analyse und therapeutische Intervention in einem integrierten System zusammengeführt werden [23].

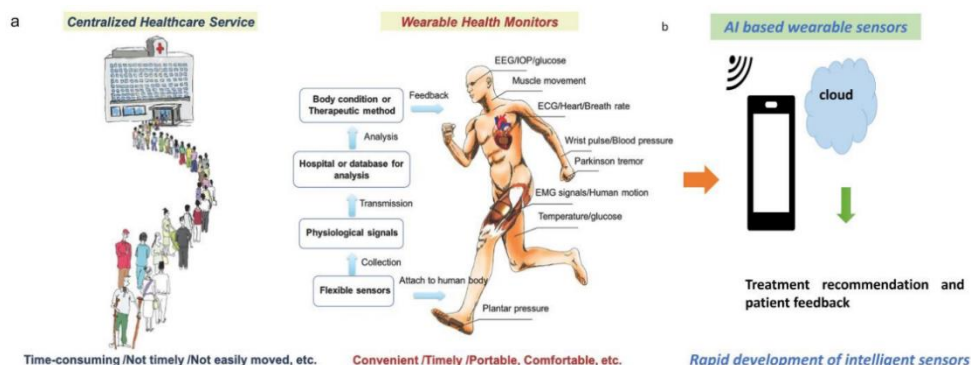


Abbildung 21 : Vergleich zwischen zentralisierten Gesundheitsdiensten und tragbaren Gesundheitsgeräten sowie KI-basierten tragbaren Sensoren

4.5 Die Rahmenbedingungen für den Einsatz von Wearable Health Devices (WHD)

Der Einsatz von Wearable Health Devices in der medizinischen Praxis unterliegt verschiedenen rechtlichen, technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen. Sobald ein Wearable diagnostische, therapeutische oder medizinische Monitoringfunktionen erfüllt, wird es regulatorisch als Medizinprodukt eingestuft und muss entsprechende Anforderungen erfüllen. In der Europäischen Union erfolgt die Regulierung solcher Systeme durch die Medical Device Regulation (MDR 2017/745). Diese Verordnung legt unter anderem Anforderungen an die CE-Kennzeichnung, die klinische Bewertung, die technische Dokumentation sowie an die Post-Market-Surveillance fest. Softwarebasierte Wearable-Systeme werden dabei häufig mindestens der Risikoklasse IIa zugeordnet. In den Vereinigten Staaten unterliegen vergleichbare Systeme dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) und müssen Zulassungsverfahren wie das 510(k)- oder das De-Novo-Verfahren durchlaufen. Ergänzend gelten Qualitätsmanagementanforderungen, beispielsweise nach dem internationalen Standard ISO 13485 [37][38]. Für zentrale physiologische Messgrößen existieren zudem etablierte Leistungsstandards. Beispiele hierfür sind Normen zur Pulsoximetrie, zur Blutdruckmessung oder zur elektrokardiographischen Diagnostik. Diese Standards definieren Mindestanforderungen an Genauigkeit, Validierung und klinische Sicherheit und bilden somit eine wichtige Grundlage für die Zulassung medizinischer Geräte. Ein weiterer zentraler Aspekt betrifft den Datenschutz. Da Wearables häufig hochsensible Gesundheitsdaten erfassen und über drahtlose Kommunikationssysteme oder Cloud-Infrastrukturen übertragen, müssen strenge Datenschutzerfordernisse erfüllt werden. In Europa bildet insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) den rechtlichen Rahmen. Diese fordert unter anderem Prinzipien wie Privacy-by-Design und Privacy-by-Default sowie geeignete technische Maßnahmen zur Sicherung personenbezogener Daten. Gleichzeitig werden auf europäischer Ebene Initiativen entwickelt, die eine kontrollierte Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung ermöglichen. Für die Integration von Wearables in medizinische Versorgungsstrukturen ist zudem Interoperabilität von großer Bedeutung. Standardisierte Schnittstellen und Datenformate ermöglichen es, die von Wearables generierten Daten in klinische Informationssysteme oder elektronische Patientenakten zu integrieren. Dadurch können Gesundheitsdaten sektorenübergreifend genutzt und in telemedizinische Versorgungskonzepte eingebunden werden. Der zunehmende Einsatz künstlicher Intelligenz in Wearable-Systemen bringt zusätzliche regulatorische Anforderungen mit sich. KI-basierte Systeme müssen transparent, nachvollziehbar und sicher gestaltet sein. In vielen regulatorischen Rahmenwerken werden solche Systeme als Hochrisikoanwendungen

eingestuft und unterliegen daher erweiterten Anforderungen an Risikomanagement, Überwachung und menschliche Kontrolle [39]. Neben regulatorischen und technischen Aspekten spielen auch gesundheitsökonomische Faktoren eine wichtige Rolle. Damit Wearable-basierte Anwendungen in die Regelversorgung integriert werden können, ist häufig ein nachgewiesener positiver Versorgungseffekt erforderlich. Dies betrifft insbesondere Fragen der Kostenerstattung sowie den Nachweis klinischer Wirksamkeit. Schließlich gewinnen auch Produkthaftung und kontinuierliche Marktüberwachung zunehmend an Bedeutung. Da viele Wearable-Systeme regelmäßig Software- oder Algorithmusupdates erhalten, können sich Funktionen und Leistungsmerkmale im Laufe der Zeit verändern. Daher sind kontinuierliche Sicherheitsüberprüfungen sowie eine systematische Überwachung der Geräte nach der Markteinführung erforderlich.

4.6 Die Preisen bei kommerziellen Wearable Health Devices (WHD)

Die Preise kommerzieller Wearable Health Devices variieren erheblich und hängen maßgeblich vom Funktionsumfang, den verwendeten Sensoren, der Materialqualität sowie der vorgesehenen Zielgruppe ab. Während einfache Fitness-Tracker vor allem für Lifestyle- und Aktivitätsmonitoring konzipiert sind und daher vergleichsweise günstig angeboten werden, erreichen medizinisch orientierte Wearables aufgrund zusätzlicher Sensorik, höherer Validierungsanforderungen und komplexerer Technologie häufig deutlich höhere Preise [43]. Im Bereich der Smartwatches bewegen sich die Einstiegspreise in der Regel im mittleren bis oberen dreistelligen Bereich. So beginnt die Apple Watch Series 11 bei etwa 449 Euro, während die Samsung Galaxy Watch7 bereits ab rund 279 Euro erhältlich ist. Auch hybride Smartwatches mit medizinisch orientierten Funktionen, wie beispielsweise die Withings ScanWatch 2, liegen mit etwa 349 Euro in einem ähnlichen Preissegment. Hochwertige Outdoor-Modelle mit erweiterten Sensorfunktionen und besonders robustem Design, etwa die Garmin fēnix 7, können hingegen Preise von etwa 529 Euro oder mehr erreichen. Weitere spezialisierte Geräte wie die HUAWEI Watch D2, die unter anderem Funktionen zur Blutdruckmessung integriert, wurden ursprünglich zu Preisen von etwa 399 Euro angeboten, sind jedoch inzwischen teilweise zu niedrigeren Marktpreisen erhältlich. Auch Smart Rings bewegen sich in einem vergleichbaren oder teilweise höheren Preissegment. Der Oura Ring (Generation 3 beziehungsweise Ring 4) ist ab etwa 449 Euro erhältlich und erfordert zusätzlich eine monatliche Abonnementgebühr für den Zugriff auf erweiterte Analysefunktionen. Der Samsung Galaxy Ring liegt mit etwa 385 Euro ebenfalls im oberen Preisbereich kompakter Wearables. Deutlich günstiger sind klassische Fitness-Tracker positioniert. Geräte wie der Fitbit Charge 6 kosten regulär etwa 160 Euro und sind häufig zu niedrigeren Aktionspreisen

erhältlich. Einige Anbieter verfolgen zudem abonnementbasierte Geschäftsmodelle. Ein Beispiel hierfür ist das WHOOP-System, bei dem die Hardware im Rahmen einer jährlichen Mitgliedschaft bereitgestellt wird und die Kosten primär über das Abonnementmodell entstehen. Medizinisch ausgerichtete Wearables sind aufgrund zusätzlicher regulatorischer Anforderungen und spezialisierter Sensorik häufig teurer als reine Consumer-Geräte. Ein Beispiel hierfür ist die OMRON HeartGuide, eine Smartwatch mit integrierter oszillometrischer Blutdruckmessung, die zu einem Preis von etwa 549 Euro auf den Markt gebracht wurde. Insgesamt zeigt sich, dass sich die Preise von Wearable Health Devices deutlich nach Anwendungsbereich und technischer Ausstattung unterscheiden. Während einfache Fitness-Tracker bereits im unteren dreistelligen oder zweistelligen Bereich erhältlich sind, liegen fortgeschrittene Smartwatches und medizinisch orientierte Wearables meist im mittleren bis höheren Preissegment. Darüber hinaus können Marktpreise je nach Händler, regionalen Angeboten oder zeitlich begrenzten Verkaufsaktionen variieren.

5. Die medizinische Anwendungen von Wearable Health Devices (WHD)

5.1 Diagnose und Therapie der Erkrankungen mit Wearable Health Devices (WHD)

Wearable Health Devices (WHD) werden zunehmend in verschiedenen medizinischen Fachgebieten eingesetzt. Sie ermöglichen eine kontinuierliche Erfassung physiologischer Parameter außerhalb klinischer Einrichtungen und können dadurch sowohl zur Früherkennung von Erkrankungen als auch zur Unterstützung therapeutischer Maßnahmen beitragen. Je nach Krankheitsbild werden Wearables entweder als Screening-Instrumente, zur Verlaufsüberwachung oder als Bestandteil digitaler Therapieansätze eingesetzt.

5.1.1 Atrial Fibrillation (AF) – Erkennung/Screening

Ein wichtiges Anwendungsgebiet von Wearables ist die Früherkennung von Herzrhythmusstörungen, insbesondere von Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation, AF). Moderne Smartwatches nutzen hierfür meist optische Sensoren auf Basis der Photoplethysmographie (PPG), mit denen unregelmäßige Pulsrhythmen erkannt werden können. Eine der größten Studien zu diesem Thema ist die Apple Heart Study (NEJM 2019; n = 419.000). In dieser

Untersuchung wurde eine signifikante Korrelation zwischen einer unregelmäßigen Pulsbenachrichtigung der Smartwatch und dem Nachweis von Vorhofflimmern in einem nachfolgenden Patch-EKG festgestellt. Die zeitnahe Übereinstimmung lag bei etwa 84 %, sodass die PPG-basierte Messung als Hinweis auf mögliche Arrhythmien dienen kann. Die endgültige Diagnose erfordert jedoch weiterhin eine elektrokardiographische Bestätigung durch medizinisches Fachpersonal [18]. Ähnliche Ergebnisse wurden in der Fitbit Heart Study (Circulation 2022; n = 455.000) beobachtet. Auch hier zeigte der PPG-Algorithmus einen hohen positiven Vorhersagewert für gleichzeitig bestehendes Vorhofflimmern und identifizierte zudem bislang unerkannte Fälle. Wie auch in der Apple-Studie war jedoch eine Bestätigung durch ein elektrokardiographisches Verfahren erforderlich [19]. Die derzeitige Evidenz zeigt somit, dass Smartwatch-basierte PPG-Messungen ein geeignetes Instrument für Screening-Hinweise auf Vorhofflimmern darstellen können, jedoch nicht als alleinige diagnostische Methode eingesetzt werden sollten. Das klinische Elektrokardiogramm bleibt weiterhin der diagnostische Goldstandard [14]. Neben der Detektion von Arrhythmien existieren auch Wearable-basierte Therapieansätze. Ein Beispiel hierfür ist der Wearable Cardioverter-Defibrillator (WCD), etwa das System LifeVest. Dieses tragbare medizinische Gerät überwacht kontinuierlich den Herzrhythmus und kann im Falle lebensbedrohlicher ventrikulärer Tachyarrhythmien automatisch eine Defibrillation auslösen. In der randomisierten VEST - Studie (NEJM 2018) konnte zwar keine signifikante Reduktion des plötzlichen Herztodes im primären Endpunkt nachgewiesen werden, jedoch wurde der Einsatz des Systems insgesamt als sicher bewertet. Der WCD wird daher vor allem als temporäre Überbrückungstherapie bei bestimmten Risikopatienten eingesetzt [20].

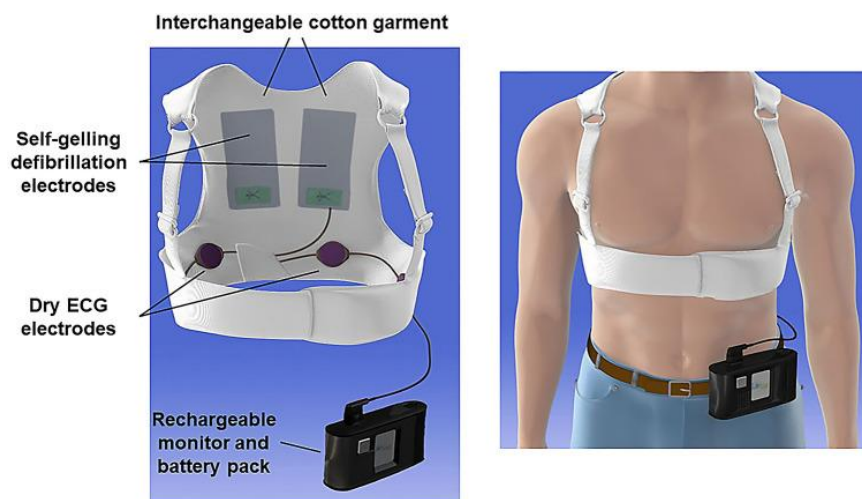


Abbildung 22 : Tragbarer Kardioverter-Defibrillator (LifeVest®)[54]

Auch im Bereich der Schlafmedizin werden Wearables zunehmend zur Risikoeinschätzung eingesetzt. Ein Beispiel ist die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration

(FDA) im Jahr 2024 zugelassene „Sleep Apnea“-Funktion der Samsung Galaxy Watch, die Hinweise auf moderate bis schwere obstruktive Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen ohne bekannte Diagnose liefern kann. Eine endgültige Diagnose muss jedoch weiterhin durch eine polysomnographische Untersuchung im Schlaflabor erfolgen.



Abbildung 23 : Beispielmmodell einer Samsung Galaxy Watch (z. B. Galaxy Watch7) – Smartwatch mit Gesundheits- und Schlafüberwachungsfunktionen, inklusive Schlaf-Apnoe-Erkennung[55]

Ähnliche Funktionen bietet auch die Apple Watch mit dem sogenannten „Sleep Apnea Notification Feature“, das im Rahmen eines FDA-510(k)-Verfahrens im Jahr 2024 zugelassen wurde. Auch hier handelt es sich ausschließlich um eine Risikoeinschätzung und nicht um eine diagnostische Bestätigung.



Abbildung 24 : Apple Watch Ultra 2 – Smartwatch mit multisensorischer Gesundheits- und Schlafanalyse, einschließlich Atemdaten zur Erkennung möglicher Schlaf-Apnoe-Symptome[56]

5.1.2 Epilepsie

Ein weiteres medizinisches Anwendungsfeld von Wearables ist die Überwachung epileptischer Anfälle. Geräte wie das Empatica Embrace beziehungsweise EmbracePlus (EpiMonitor) wurden von der FDA als unterstützende Systeme zur Detektion generalisierter tonisch-klonischer Anfälle zugelassen. Diese Wearables nutzen verschiedene Sensorsignale, beispielsweise Beschleunigungsdaten und elektrodermale Aktivität, um mögliche Anfälle zu erkennen und im Ereignisfall automatisch Betreuer oder Angehörige zu alarmieren. Die Systeme dienen jedoch ausschließlich der Überwachung und können keine Erstdiagnose der Epilepsie stellen.



Abbildung 25 : Empatica EmbracePlus – medizinisches Wearable zur kontinuierlichen Gesundheits- und Epilepsie-Überwachung im EpiMonitor-System[57]

Neben der Anfallserkennung werden Wearables auch im Bereich digitaler Therapien eingesetzt. Ein Beispiel hierfür ist das System NightWare, eine Apple-Watch-basierte Anwendung zur Behandlung von Alpträumen bei Patienten mit posttraumatischer Belastungsstörung (PTSD). Das System nutzt physiologische Signale während des Schlafs und löst bei Anzeichen eines Alptrahms vibrotaktile Stimuli aus, um den Schlafzustand zu verändern. Eine randomisierte, sham-kontrollierte Studie zeigte Hinweise auf eine Reduktion der Alptrahmhäufigkeit sowie eine Verbesserung der Schlafqualität.



Abbildung 26 : NightWare – digitales therapeutisches System mit Apple Watch zur Verringerung von schlafbezogenen Störungen, insbesondere bei Alpträumen im Rahmen einer medizinischen Indikation[58]

5.1.3 Endokrinologie und Stoffwechsel

Im Bereich der Endokrinologie haben Wearables insbesondere im Diabetesmanagement große Bedeutung erlangt. Kontinuierliche Glukosemesssysteme (Continuous Glucose Monitoring, CGM) ermöglichen eine fortlaufende Messung des Glukosespiegels im Gewebe und liefern damit wesentlich detailliertere Informationen als punktuelle Blutzuckermessungen. Mehrere randomisierte kontrollierte Studien haben gezeigt, dass CGM-Systeme die glykämische Kontrolle verbessern können. Bereits eine Studie im New England Journal of Medicine aus dem Jahr 2008 zeigte Vorteile bei Patienten mit Typ-1-Diabetes. Eine weitere randomisierte Studie (JAMA 2021) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zeigte eine Reduktion des HbA1c-Wertes von etwa 0,4 % im Vergleich zur klassischen Selbstmessung (SMBG) [21][22]. Ein weiterer Fortschritt ist die Entwicklung automatisierter Insulinabgabesysteme, auch als Hybrid Closed Loop oder Automated Insulin Delivery (AID) bezeichnet. Diese Systeme kombinieren kontinuierliche Glukosemessung mit Insulinpumpen und passen die Insulinabgabe algorithmisch an den gemessenen Glukosespiegel an. Mehrere randomisierte Studien, darunter Veröffentlichungen im New England Journal of Medicine (2019 sowie eine Kinderstudie 2023), zeigen signifikante Verbesserungen sowohl der Time-in-Range als auch der HbA1c-Werte [23].

5.1.4 Kopfschmerzmedizin

Auch im Bereich der Kopfschmerztherapie werden Wearable-basierte Behandlungssysteme entwickelt. Ein Beispiel hierfür ist das Gerät Nerivio®, das auf dem Prinzip der Remote Electrical Neuromodulation basiert. Das System wird am Oberarm getragen und stimuliert

periphere Nerven über elektrische Impulse. Die Behandlung wird über eine Smartphone-App gesteuert. Randomisierte, placebokontrollierte Studien zeigen, dass diese Methode sowohl die Schmerzintensität als auch die Schmerzfreiheit bei Migräneanfällen signifikant verbessern kann. Das System wurde von der FDA sowohl für die akute Behandlung als auch für die Prävention von Migräne zugelassen [26].



Abbildung 27 : Nerivio® Remote Electrical Neuromodulation (REN)-Wearable am Oberarm – nicht-invasives, verschreibungspflichtiges Gerät zur akuten und präventiven Behandlung von Migräne durch elektrische Neuromodulation[59]

5.1.5 Bewegungsstörungen

Wearable-basierte Neuromodulationssysteme werden auch bei Bewegungsstörungen eingesetzt. Beim essenziellen Tremor können beispielsweise Geräte auf Basis der transkutanen afferenten Musterstimulation (TAPS) eingesetzt werden, etwa die Systeme Cala Trio oder Cala kIQ. Klinische Studien, darunter eine De-Novo-Studie aus dem Jahr 2018 sowie mehrere 510(k)-Untersuchungen, zeigen eine signifikante Reduktion der Tremorintensität sowie Verbesserungen bei Aktivitäten des täglichen Lebens (Activities of Daily Living, ADL). Die Wirkung ist jedoch symptomatisch und zeitlich begrenzt, sodass diese Geräte primär zur kurzfristigen Tremorkontrolle eingesetzt werden [27].



Abbildung 28 : Wearable TAPS-Geräte zur nicht-invasiven Transcutaneous Afferent Patterned Stimulation[60]

5.1.6 Atemwegserkrankungen (COPD)

Bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) können Wearables zur Überwachung physiologischer Parameter eingesetzt werden. Durch die kontinuierliche Erfassung von Atemfrequenz, Herzfrequenz, Aktivitätsniveau und Schlafqualität können potenzielle Exazerbationen frühzeitig erkannt werden. In Kombination mit Remote-Patient-Monitoring-Programmen können solche Systeme somit frühzeitige Warnhinweise liefern. Allerdings zeigen bisherige Studien eine hohe Heterogenität hinsichtlich Studiendesign und Ergebnissen, sodass die Integration dieser Technologien in die Routineversorgung noch Gegenstand aktueller Forschung ist [29][30].

5.1.7 Schmerzen / Muskuloskelettal

Im Bereich chronischer Schmerzen existieren verschiedene Wearable-basierte Neuromodulations- und TENS-Systeme. Die wissenschaftliche Evidenz für diese Technologien ist jedoch uneinheitlich. Systematische Reviews und Cochrane-Analysen zeigen teilweise Hinweise auf moderate Effekte bei bestimmten Patientengruppen, beispielsweise bei chronischen Rückenschmerzen. Gleichzeitig bestehen methodische Limitationen vieler Studien, sodass die Wirksamkeit derzeit nicht für alle Indikationen eindeutig belegt ist [31][32].



Abbildung 29 : Wearable TENS-System am Arm/Bein – Konzeptdarstellung eines Wearable-TENS-Systems mit Elektroden und Anzeige (illustrativ, nicht markenspezifisch)[61]



Abbildung 30 : Wearable Neuromodulation-Gerät am Fuß/Knöchel- Beispiel für ein tragbares elektrisches Neurostimulationsgerät[62]

Darüber hinaus existieren Anwendungsfelder, deren diagnostische Aussagekraft weiterhin eingeschränkt ist. Dazu gehören beispielsweise cuffless-Blutdruckmessungen oder psychische Zustandsbewertungen auf Basis von HRV- oder EDA-Messungen. Diese Systeme können derzeit lediglich Hinweise oder Trends liefern, ersetzen jedoch keine klinische Diagnostik. Entsprechende Diagnosen müssen weiterhin durch medizinische oder psychologische Fachkräfte gestellt werden [40].



Abbildung 31 : Cuffless Blutdruck-Wearables[63]

5.2 Therapiekonzepte von Wearable Health Devices (WHD)

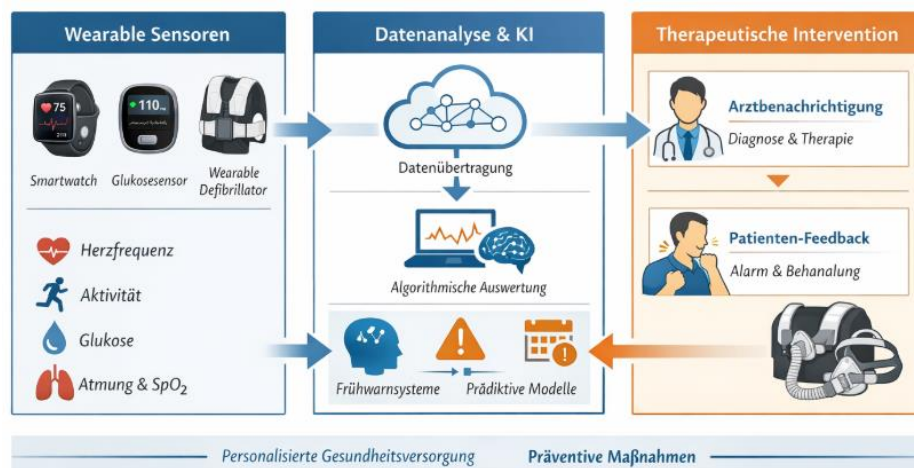


Abbildung 32 : Lösungsansätze bzw. Therapiekonzepte von der WHD

Die therapeutischen Ansätze von Wearable Health Devices basieren in der Regel auf einer Kombination aus kontinuierlicher Datenerfassung, algorithmischer Analyse und frühzeitiger Intervention. Durch die kontinuierliche Überwachung physiologischer Parameter können Veränderungen im Gesundheitszustand früh erkannt werden, wodurch präventive Maßnahmen oder therapeutische Interventionen rechtzeitig eingeleitet werden können. Je nach Krankheitsbild reichen die Einsatzmöglichkeiten von Screening- und Frühwarnsystemen bis hin zu aktiven therapeutischen Maßnahmen. Im Bereich der Kardiologie werden Wearables häufig zur Früherkennung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt, insbesondere bei Vorhofflimmern. Hierbei erfassen optische Photoplethysmographie-Sensoren am Handgelenk

kontinuierlich die Herzfrequenz und identifizieren mögliche Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus. Wird eine Auffälligkeit erkannt, erfolgt in der Regel eine Bestätigung mittels elektrokardiographischer Untersuchung. Die Analyse der Signale erfolgt häufig mithilfe maschineller Lernverfahren, die lokal auf dem Gerät oder in cloudbasierten Systemen implementiert sind. Große populationsbasierte Studien zeigen, dass auf diese Weise ein relevanter Anteil zuvor unerkannter Vorhofflimmerepisoden identifiziert werden kann, wobei die endgültige Diagnose weiterhin durch ein medizinisches EKG bestätigt werden muss [18]. Auch bei Patienten mit Herzinsuffizienz werden Wearables zunehmend zur kontinuierlichen Überwachung eingesetzt. Durch die kombinierte Erfassung verschiedener physiologischer Parameter, beispielsweise Herzfrequenz, Herzratenvariabilität, körperliche Aktivität oder atmungsbezogene Surrogatparameter, können Veränderungen des Gesundheitszustands frühzeitig erkannt werden. Personalisierte Analysemodelle ermöglichen es, drohende Dekompensationen teilweise mehrere Tage im Voraus vorherzusagen und entsprechende therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Ergänzend kommen in bestimmten Fällen Wearable Cardioverter-Defibrillatoren zum Einsatz, die lebensbedrohliche ventrikuläre Tachyarrhythmien erkennen und im Notfall eine automatische Defibrillation auslösen können. Solche Systeme werden häufig als temporäre Schutzmaßnahme eingesetzt, beispielsweise als Überbrückung bis zur Implantation eines implantierbaren Defibrillators [29][30]. In der Schlafmedizin und Neurologie liefern Wearables zunehmend Hinweise auf schlafbezogene Störungen. Durch die Analyse von Schlafparametern und Atemmustern können beispielsweise Hinweise auf eine obstruktive Schlafapnoe erkannt werden. Die endgültige Diagnose erfolgt jedoch weiterhin durch eine polysomnographische Untersuchung im Schlaflabor. Darüber hinaus können Wearables auch zur Überwachung neurologischer Erkrankungen eingesetzt werden. Bei generalisierten tonisch-klonischen Anfällen ermöglichen Kombinationen aus elektrodermalen Aktivität, Bewegungsdaten und Herzfrequenz eine automatische Anfallerkennung sowie eine Alarmierung von Betreuungspersonen. Zusätzlich existieren sogenannte Closed-Loop-Systeme, die beispielsweise bei posttraumatischen Belastungsstörungen eingesetzt werden können, indem sie Alpträume durch vibrotaktile Stimulation während des Schlafs unterbrechen. Im Bereich der Endokrinologie haben Wearables insbesondere im Diabetesmanagement große Bedeutung erlangt. Kontinuierliche Glukosemesssysteme ermöglichen eine fortlaufende Überwachung des Glukosespiegels und liefern detaillierte Informationen über den Verlauf des Blutzuckerspiegels im Alltag. In Kombination mit Insulinpumpen können sogenannte Hybrid-Closed-Loop-Systeme eingesetzt werden, bei denen die Insulinabgabe algorithmisch an die gemessenen Glukosewerte angepasst wird. Studien zeigen, dass solche Systeme sowohl die Zeit im Zielbereich („Time in Range“) erhöhen als auch den HbA1c-Wert signifikant senken können [21–23]. Weitere therapeutische Anwendungen finden sich im Bereich neurologischer Erkrankungen und chronischer

Schmerzsyndrome. Bei Migräne können tragbare Neuromodulationssysteme eingesetzt werden, die über elektrische Stimulation peripherer oder trigeminaler Nerven eine Schmerzlinderung bewirken sollen. Diese Geräte können sowohl zur akuten Behandlung als auch zur Prävention von Migräneanfällen eingesetzt werden [26]. Auch beim essenziellen Tremor wurden Wearable-basierte Therapiesysteme entwickelt. Hierbei kann eine transkutane afferente Nervenstimulation am Handgelenk die Tremorintensität reduzieren und dadurch alltägliche Aktivitäten erleichtern [27]. Darüber hinaus finden Wearables auch Anwendung bei Atemwegserkrankungen wie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Durch die kontinuierliche Erfassung von Atemfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Aktivitätsniveau und Schlafparametern können potenzielle Verschlechterungen des Krankheitsverlaufs frühzeitig erkannt werden. Mithilfe algorithmischer Auswertungen lassen sich mögliche Exazerbationen identifizieren, wodurch rechtzeitig therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können. Zusammenfassend zeigt sich, dass Wearable Health Devices nicht nur diagnostische Funktionen erfüllen, sondern zunehmend als prädiktive und therapeutische Systeme eingesetzt werden. Durch die Kombination aus kontinuierlicher Datenerfassung, datenbasierter Analyse und automatisierter Rückmeldung eröffnen sie neue Möglichkeiten für personalisierte und präventive Gesundheitsversorgung.

5.3 Vergleich der Lösungsansätze von Wearable Health Devices (WHD)

Die verschiedenen Lösungsansätze beim Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) lassen sich anhand mehrerer zentraler Kriterien unterscheiden. Dazu gehören insbesondere die Funktion des Systems, der Grad der klinischen Evidenz sowie die Art der Einbindung in diagnostische oder therapeutische Prozesse. Auf dieser Grundlage können Wearable-Anwendungen grundsätzlich in drei Kategorien eingeteilt werden: Screening- und Risikohinweissysteme, Monitoring- und Prädiktionssysteme sowie direkt therapeutisch wirkende Systeme.

Unterscheidung der Lösungsansätze

Kategorie	Screening- & Risikohinweissysteme	Monitoring- & Prädiktionssysteme	Therapeutisch wirkende Systeme
Kategorie	 Frühzeitige Identifikation von Gesundheitsrisiken	 Kontinuierliche Überwachung und Gesundheitsprognosen	 Direkte therapeutische Interventionen
Beschreibung / Ziele	• Frühzeitige Identifikation von Gesundheitsrisiken	• Herzinsuffizienz • COPD • Asthma	• Diabetes • Epilepsie • Neurologische Erkrankungen • Defibrillatoren
Typische Anwendungsgebiete	• Herzrhythmusstörungen • Schlafapnoe • Vorhofflimmern	• Diabetes • Epilepsie • Neurologische Erkrankungen • Defibrillatoren	

Abbildung 33 : Unterscheidung der Lösungsansätze von der WHD

Screening- und Risikohinweissysteme dienen vor allem der frühzeitigen Identifikation möglicher gesundheitlicher Auffälligkeiten. In solchen Anwendungen analysieren Wearables vergleichsweise einfache Sensorsignale, beispielsweise Photoplethysmographie oder Bewegungsdaten, um krankheitstypische Muster zu erkennen. Typische Beispiele sind die Erkennung von Herzrhythmus-Unregelmäßigkeiten bei Vorhofflimmern oder Risikohinweise auf eine obstruktive Schlafapnoe. Der Hauptnutzen dieser Systeme liegt in der Früherkennung potenzieller Erkrankungen. Allerdings ersetzen sie keine medizinische Diagnostik. Auffällige Ergebnisse müssen daher durch etablierte klinische Verfahren wie Elektrokardiographie oder Polysomnographie bestätigt werden. Der typische Ablauf besteht somit aus einem digitalen Hinweis durch das Wearable und einer anschließenden ärztlichen Abklärung. Einschränkungen ergeben sich insbesondere durch mögliche Fehlklassifikationen, beispielsweise falsch-positive oder falsch-negative Befunde, sowie durch Messartefakte infolge von Bewegungen oder unzureichendem Hautkontakt. Monitoring- und Prädiktionssysteme werden vor allem bei chronischen Erkrankungen eingesetzt, bei denen eine kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustands erforderlich ist. Beispiele hierfür sind Herzinsuffizienz oder chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD). In solchen Anwendungen werden häufig mehrere Sensorsignale gleichzeitig erfasst und mithilfe personalisierter Modelle ausgewertet. Ziel ist es, Veränderungen im Gesundheitszustand frühzeitig zu erkennen und dadurch eine rechtzeitige therapeutische Intervention zu ermöglichen. Die wissenschaftliche Evidenz basiert hierbei überwiegend auf prospektiven Studien und Kohortenanalysen, während randomisierte Outcome-Studien bislang weniger häufig vorliegen. Herausforderungen bestehen insbesondere in der langfristigen Stabilität der Messsignale sowie in möglichen Veränderungen der Modellgüte über längere Zeiträume.

Direkt therapeutisch wirksame Wearable-Systeme gehen über Monitoring- und Analysefunktionen hinaus und greifen aktiv in den Krankheitsprozess ein. Zu dieser Kategorie gehören beispielsweise Systeme zur automatisierten Insulinabgabe bei Diabetes mellitus, neuromodulatorische Wearables zur Behandlung neurologischer Erkrankungen oder tragbare Defibrillatoren zur Behandlung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen. Diese Anwendungen zeigen in vielen Fällen messbare klinische Effekte und unterliegen daher in der Regel strengeren regulatorischen Anforderungen als reine Monitoring- oder Screening-Systeme. Gleichzeitig entstehen neue Herausforderungen, etwa hinsichtlich Tragekomfort, Hautverträglichkeit, Kosten sowie der langfristigen Adhärenz der Patienten. Neben dieser funktionalen Einteilung bestehen auch indikationsspezifische Unterschiede im Einsatz von Wearables. Bei Vorhofflimmern dient die PPG-basierte Messung beispielsweise primär als Triageinstrument zur Identifikation potenzieller Fälle, während die endgültige Diagnose weiterhin elektrokardiografisch erfolgen muss. Bei Herzinsuffizienz können multisensorische Modelle Hinweise auf bevorstehende Dekompensationen liefern und dadurch frühzeitige therapeutische Maßnahmen ermöglichen. Wearables im Bereich der Schlafapnoe geben dagegen vor allem Risikohinweise, während bei Epilepsie insbesondere die automatische Anfallserkennung zur Sicherheit der Patienten beiträgt. Therapeutisch orientierte Wearable-Anwendungen umfassen ein breites Spektrum verschiedener Technologien. Dazu gehören beispielsweise vibrotaktile Closed-Loop-Systeme zur Behandlung posttraumatischer Alpträume, kontinuierliche Glukosemesssysteme mit automatisierter Insulinabgabe bei Diabetes sowie neuromodulatorische Verfahren zur Behandlung von Migräne oder essenziellem Tremor. Bei Atemwegserkrankungen wie COPD befinden sich prädiktive Frühwarnsysteme dagegen noch in einer Phase des evidenzbasierten Aufbaus. Zusammenfassend zeigt sich, dass Wearable Health Devices je nach Anwendung sehr unterschiedliche Rollen im medizinischen Versorgungssystem einnehmen können. Während Screening-Systeme primär der Früherkennung dienen und eine diagnostische Bestätigung erfordern, liefern Monitoring-Systeme kontinuierliche Verlaufsinformationen bei chronischen Erkrankungen. Therapeutische Wearables hingegen greifen direkt in Krankheitsprozesse ein und erfordern daher eine besonders enge klinische Integration sowie strengere regulatorische Rahmenbedingungen. Darüber hinaus spielen Faktoren wie Personalisierung der Algorithmen, kontinuierliche Modellanpassung sowie die Qualität der Sensorsignale eine entscheidende Rolle für die Wirksamkeit dieser Technologien.

5.4 Die Erkrankungen ,die mit Wearable Health Devices diagnosizieren und therapieren im Fall des Einsatzes von WHD in der Rehabilitation

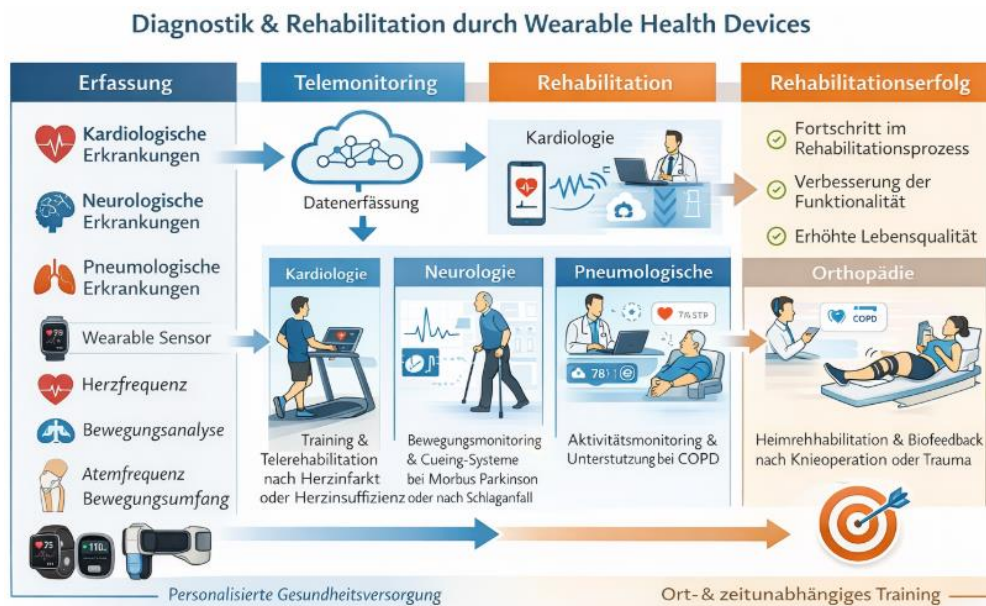


Abbildung 34 : Diagnose & Rehabilitation durch WHD

Wearable Health Devices (WHD) übernehmen in der medizinischen Rehabilitation mehrere wichtige Funktionen. Zum einen ermöglichen sie eine kontinuierliche Diagnostik und Verlaufsüberwachung anhand alltagsnah erhobener physiologischer und bewegungsbezogener Daten. Zum anderen unterstützen sie therapeutische Maßnahmen, indem sie Trainingsprogramme überwachen, Feedback geben und telemedizinische Betreuung ermöglichen. Dadurch können Rehabilitationsprozesse stärker individualisiert und auch außerhalb klinischer Einrichtungen durchgeführt werden. Der Einsatz von WHD erstreckt sich insbesondere auf kardiologische, neurologische, pneumologische sowie orthopädisch-traumatologische Rehabilitationsbereiche. In der kardiologischen Rehabilitation werden Wearables häufig nach einem Myokardinfarkt oder bei Patienten mit Herzinsuffizienz eingesetzt. Die Geräte erfassen kontinuierlich Parameter wie Herzfrequenz, Herzrhythmus, körperliche Aktivität und Trainingsintensität. Dadurch kann eine telesupervidierte Heimrehabilitation ermöglicht werden, bei der die Einhaltung individuell festgelegter Belastungsbereiche kontrolliert wird. Gleichzeitig können behandelnde Ärzte oder Therapeuten Trainingsverläufe aus der Ferne überwachen und bei Bedarf Anpassungen vornehmen. Auch in der neurologischen Rehabilitation spielen Wearables eine zunehmend wichtige Rolle. Bei Morbus Parkinson können tragbare Sensorsysteme Gangstörungen oder sogenannte Freezing-of-Gait-Episoden erkennen und situationsabhängige akustische oder taktile Hinweisreize auslösen. Diese sogenannten Cueing-Systeme helfen Patienten dabei, Bewegungsblockaden zu überwinden und ihre Mobilität zu verbessern. Nach einem Schlaganfall ermöglichen Inertialsensoren die Analyse von Arm- und Handbewegungen sowie von Gangparametern im Alltag. Dadurch kann sowohl die Nutzung der betroffenen Extremität

als auch die Qualität der Bewegungen objektiv erfasst werden. Bei Patienten mit Multipler Sklerose werden Wearables eingesetzt, um Veränderungen der Gangdynamik, Gehstrecke oder fatiguebedingte Leistungseinbußen zu dokumentieren und somit den Krankheitsverlauf besser zu beurteilen [28]. In der pneumologischen Rehabilitation, insbesondere bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), unterstützen Wearables vor allem das Aktivitätsmonitoring. Aktivitätstracker erfassen beispielsweise Schrittzahl, Bewegungsdauer und Belastungsintensität. Diese Daten können genutzt werden, um Trainingsziele in den Alltag zu integrieren und die Therapieadhärenz zu verbessern. Gleichzeitig ermöglichen sie eine objektive Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit im Verlauf der Rehabilitation. Auch im Bereich der Orthopädie und Traumatologie werden Wearables zunehmend eingesetzt. Nach operativen Eingriffen wie Knieendoprothesenimplantationen, Kreuzband- oder Meniskusoperationen können sensorgestützte Heimrehabilitationsprogramme eingesetzt werden. Dabei überwachen die Geräte Bewegungsumfang, Übungsfrequenz und Bewegungsqualität. Durch integrierte Biofeedback-Systeme erhalten Patienten direkte Rückmeldungen zu ihrer Bewegungsausführung, was die motorische Kontrolle verbessern kann. Bei chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen, beispielsweise unspezifischem Rückenschmerz, können inertialsensorbasierte Feedbacksysteme oder sogenannte Exergaming-Anwendungen eingesetzt werden, um sowohl Schmerzen zu reduzieren als auch funktionelle Bewegungsmuster zu verbessern. Hinsichtlich der Therapieeffekte zeigen zahlreiche Studien positive Ergebnisse. In der kardiologischen Rehabilitation konnte gezeigt werden, dass wearable-gestützte Telerehabilitation hinsichtlich Leistungsfähigkeit – gemessen beispielsweise anhand von VO_2peak oder dem 6-Minuten-Gehtest – mindestens gleichwertig zur klassischen zentrenbasierten Rehabilitation ist. Gleichzeitig werden teilweise geringere Rehospitalisationsraten beobachtet [29][30]. In der neurologischen Rehabilitation kann On-Demand-Cueing bei Parkinson-Patienten die Häufigkeit von Freezing-Episoden reduzieren und die Gangparameter im Alltag verbessern. Nach Schlaganfall führt Echtzeit-Feedback häufig zu einer stärkeren Nutzung der betroffenen Extremität und ermöglicht eine bessere Qualitätskontrolle der Bewegungen. Bei Multipler Sklerose können Gangmetriken als funktionelle Verlaufsparemeter dienen und die Trainingsplanung unterstützen. Bei COPD zeigen Studien, dass Wearables die tägliche körperliche Aktivität erhöhen und moderate Verbesserungen der Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest erreichen können. Diese Effekte sind häufig zeitlich begrenzt, können jedoch durch kontinuierliches Feedback und telemedizinische Betreuung stabilisiert werden. In der orthopädischen Rehabilitation erreichen sensorgestützte Heimprogramme häufig gleichwertige oder teilweise sogar bessere funktionelle Ergebnisse im Vergleich zur konventionellen Physiotherapie. Zudem wird häufig eine höhere Therapieadhärenz beobachtet. Zusammenfassend zeigen aktuelle Forschungsergebnisse, dass Wearable Health Devices in der Rehabilitation sowohl diagnostische als auch

therapeutische Funktionen erfüllen können. Durch die kontinuierliche Erfassung von Bewegungs- und Gesundheitsdaten sowie durch integrierte Feedback- und Telemonitoring-Systeme ermöglichen sie eine personalisierte und ortsunabhängige Rehabilitation. Gleichzeitig erfordert ihr Einsatz eine sorgfältige klinische Validierung sowie eine Integration in bestehende Versorgungskonzepte.

5.5 Die Lösungsansätze bzw. Therapiekonzepte im Fall des Einsatzes von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation



Abbildung 35 : Datengetriebenes Therapiekonzepte mit WHD

Der Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation basiert zunehmend auf datengetriebenen Therapiekonzepten, die kontinuierliche Sensordaten, algorithmische Auswertung und personalisierte Rückmeldungen kombinieren. Ziel dieser Ansätze ist es, Rehabilitationsprozesse im Alltag zu unterstützen, Therapieadhärenz zu verbessern und funktionelle Fortschritte objektiv zu messen. Je nach Krankheitsbild kommen unterschiedliche Lösungsansätze zum Einsatz, die von Echtzeit-Feedback über telemedizinische Betreuung bis hin zu automatisierten Trainingssystemen reichen. Ein Beispiel hierfür ist das sogenannte Closed-Loop-Cueing bei Morbus Parkinson. Bei Patienten mit Freezing-of-Gait-Episoden können inertielle Messeinheiten (IMUs), die beispielsweise am Schuh oder Knöchel getragen werden, charakteristische Bewegungsmuster in Echtzeit erkennen. Sobald eine Freezing-Episode identifiziert wird, erzeugt das System personalisierte akustische oder vibrotaktile Hinweisreize („on-demand cues“), um die Blockade zu durchbrechen und den Gangrhythmus

zu stabilisieren. Dieser Ansatz ermöglicht eine situationsabhängige Intervention direkt im Alltag des Patienten. Ein weiterer wichtiger Ansatz ist der Einsatz von Echtzeit-Biofeedback zur Verbesserung der Bewegungsqualität in neurologischer und orthopädischer Rehabilitation. Nach einem Schlaganfall werden beispielsweise Armband- oder Ringsensoren eingesetzt, um Bewegungen von Arm, Hand und Fingern kontinuierlich zu erfassen. Die erfassten Daten werden unmittelbar ausgewertet und dem Patienten in Form von Feedback oder Tageszielen zurückgemeldet. Dieses Konzept folgt dem Prinzip „use it to improve it“ und fördert gezielt die Nutzung der betroffenen Extremität im Alltag. Auch bei muskuloskelettalen Erkrankungen, insbesondere bei Rückenschmerzen oder Wirbelsäulenproblemen, kommen Wearable-basierte Feedbacksysteme zum Einsatz. Inertialsensoren messen dabei Haltung, Bewegungsumfang und Bewegungsqualität. Ergänzend können Trainingsprogramme mit Exergaming- oder Virtual-Reality-Elementen kombiniert werden. Algorithmen analysieren dabei die Ausführung der Übungen und geben Rückmeldungen zur Korrektur von Fehlhaltungen oder Bewegungsmustern. Ein weiterer zentraler Ansatz ist die sensorgestützte Tele- und Heimrehabilitation. Dabei werden Wearables wie Smartwatches oder Aktivitätstracker mit mobilen Anwendungen kombiniert, um Trainingsprogramme außerhalb klinischer Einrichtungen zu ermöglichen. Die Systeme stellen individualisierte Trainingspläne bereit, überwachen automatisch die Einhaltung der Übungen und ermöglichen eine telemedizinische Betreuung durch Therapeuten. Zusätzlich können Alarmschwellen definiert werden, etwa bei zu hoher Belastung oder unzureichender Aktivität. In der orthopädischen Rehabilitation, beispielsweise nach Knieoperationen, kann dieses Konzept Teile der klassischen Physiotherapie ergänzen oder teilweise ersetzen. Auch in der pneumologischen Rehabilitation, etwa bei COPD, wird körperliche Aktivität über Schrittziele, Feedbackmechanismen und individuelle Zielvereinbarungen gesteigert. Ein weiterer datenbasierter Ansatz betrifft die Ableitung sogenannter digitaler Biomarker. Dabei werden kontinuierlich erfasste Sensordaten genutzt, um individuelle Trainingsziele abzuleiten. Mehrdimensionale IMU-Sensoren, die im Alltag getragen werden, erfassen beispielsweise Gangparameter wie Schrittlänge, Gangvariabilität oder Stabilitätsindikatoren. Diese Parameter können genutzt werden, um personalisierte Trainingsprogramme zu entwickeln, etwa zur Verbesserung von Ausdauer, Gleichgewicht oder Gehgeschwindigkeit bei Patienten mit Multipler Sklerose oder anderen Gangstörungen. Darüber hinaus ermöglichen moderne Wearable-Systeme eine automatisierte Übungserkennung und -bewertung. Mehrere inertielle Sensoren werden an definierten Körpersegmenten angebracht, beispielsweise an Lendenwirbelsäule und Becken. Die Systeme erkennen automatisch, welche Übung ausgeführt wird, messen Bewegungswinkel, Bewegungsumfang (Range of Motion) sowie Wiederholungszahlen und bewerten die Qualität der Bewegungsausführung. Auf dieser Grundlage können Korrekturhinweise generiert werden, die eine effektive Durchführung von

Tele-Rehabilitationsprogrammen unterstützen. Ergänzend werden verhaltenstherapeutische Konzepte zunehmend in Wearable-basierte Rehabilitationsprogramme integriert. Dabei kommen sogenannte Behavior Change Techniques (BCTs) zum Einsatz, beispielsweise Zielsetzung, Selbstmonitoring, Feedbackmechanismen, Erinnerungen oder positive Verstärkung. Die Wearables liefern dabei objektive Daten über Aktivität, Trainingsintensität und Fortschritt, die anschließend in digitalen Plattformen visualisiert und zur Steuerung der Trainingsdosis genutzt werden. Zusammenfassend zeigen diese Ansätze, dass Wearable Health Devices in der Rehabilitation nicht nur als passive Monitoring-Systeme dienen, sondern aktiv in Trainings- und Therapieprozesse integriert werden können. Durch die Kombination aus kontinuierlicher Datenerfassung, personalisiertem Feedback und telemedizinischer Betreuung eröffnen sie neue Möglichkeiten für eine individualisierte und alltagsnahe Rehabilitation.

5.6 Vergleich der Lösungsansätze im Fall des Einsatzes von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation

Die Lösungsansätze beim Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation unterscheiden sich hinsichtlich ihres technischen Prinzips, des therapeutischen Mechanismus (reaktiv oder proaktiv), des Interventionsziels sowie des Grades der Autonomie und der klinischen Integration. Grundsätzlich lassen sich mehrere Kategorien von Systemen unterscheiden, die jeweils unterschiedliche therapeutische Strategien verfolgen.



Abbildung 36 : Unterscheidung der Lösungsansätze von der WHD in der Rehabilitation

Closed-Loop-Systeme arbeiten reaktiv und weitgehend automatisiert. Sensoren erkennen spezifische pathologische Bewegungsmuster, beispielsweise Freezing-of-Gait-Episoden bei Morbus Parkinson, Tremor oder Fehlhaltungen, und lösen unmittelbar ein korrigierendes Signal aus. Diese Signale können etwa in Form vibrotakter oder akustischer Hinweise erfolgen. Ziel dieses Ansatzes ist die unmittelbare Unterbrechung oder Korrektur der Bewegungssituation im Alltag. Charakteristisch ist dabei eine eher passive Rolle des Patienten, während die technische Komplexität und der Validierungsaufwand vergleichsweise hoch sind. Die Wirksamkeit solcher Systeme ist jedoch in der Regel auf klar definierte Bewegungsmuster begrenzt. Einen anderen Ansatz verfolgt das Echtzeit-Biofeedback, das stärker proaktiv und lernorientiert ausgerichtet ist. In diesem Fall erhalten Nutzer kontinuierliche Rückmeldungen über ihre Bewegungsqualität, Körperhaltung oder Muskelaktivität. Ziel ist es, motorisches Lernen zu fördern und die Eigenwahrnehmung der Patienten zu verbessern. Solche Systeme werden beispielsweise in der Schlaganfallrehabilitation oder bei der Behandlung chronischer Rückenschmerzen eingesetzt. Kennzeichnend für diesen Ansatz ist die aktive Beteiligung der Patienten sowie das Potenzial für nachhaltige Trainingseffekte. Gleichzeitig erfordert diese Form der Therapie ein gewisses Maß an Motivation und kognitiven Ressourcen. Ein weiterer Ansatz besteht in der sensorgeführten Tele- beziehungsweise Heimrehabilitation. Hier werden Wearables eingesetzt, um Aktivitäts- und Bewegungsdaten zu erfassen und diese mit app- oder cloubasierten Trainingsprogrammen zu verbinden. Ergänzend können Telemonitoring-Funktionen sowie automatisierte Trainingsprogressionen integriert werden. Ziel ist es, eine kontinuierliche Rehabilitation außerhalb klinischer Einrichtungen zu ermöglichen und gleichzeitig Trainingsdosis, Therapietreue und Belastungssteuerung zu überwachen. Solche Systeme werden beispielsweise nach orthopädischen Operationen wie einer Knieendoprothese oder bei chronischen Erkrankungen des Herz-Kreislauf- oder Atmungssystems eingesetzt. Obwohl diese Systeme gut skalierbar sind, bieten sie häufig nur begrenztes Echtzeit-Feedback und sind stark von der Compliance der Patienten abhängig. Beim Ansatz digitaler Biomarker steht hingegen die Diagnostik und Individualisierung der Therapie im Vordergrund. Durch die Analyse langfristig erhobener Sensordaten können funktionelle Veränderungen erkannt werden, beispielsweise Veränderungen der Gangvariabilität, des Aktivitätsniveaus oder fatiguebedingte Leistungsabfälle. Diese Informationen dienen vor allem der personalisierten Trainingsplanung und der Verlaufsbeurteilung. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Datenanalyse und dem Monitoring, während direkte therapeutische Interventionen meist eine untergeordnete Rolle spielen. Schließlich existieren sogenannte Behavioral-Change-Technologien, die Wearables mit appbasierten Motivations- und Selbstmonitoring-Systemen kombinieren. Diese Anwendungen

nutzen Methoden wie Zielsetzung, Feedback oder Belohnungsmechanismen, um gesundheitsförderliches Verhalten und körperliche Aktivität zu steigern. Der therapeutische Effekt entsteht in erster Linie durch eine nachhaltige Veränderung des Verhaltens. Solche Systeme werden insbesondere in der kardiologischen und pneumologischen Rehabilitation bei chronischen Erkrankungen eingesetzt. Insgesamt zeigen diese unterschiedlichen Ansätze, dass Wearable Health Devices in der Rehabilitation sowohl direkte therapeutische Interventionen als auch langfristige Verhaltensänderungen und datenbasierte Therapieanpassungen unterstützen können. Die Wahl des geeigneten Ansatzes hängt dabei maßgeblich von der jeweiligen Erkrankung, dem Therapieziel sowie dem Grad der notwendigen klinischen Integration ab.

5.7 Der Aufbau und die Funktionsweise von Wearable Health Devices (WHD) in der Rehabilitation

Wearable Health Devices (WHD) bestehen in der Rehabilitation aus mehreren funktionalen Komponenten, die gemeinsam Datenerfassung, Analyse, Rückmeldung und therapeutische Steuerung ermöglichen. Abhängig vom jeweiligen Ziel – beispielsweise Diagnostik, Training oder Telemonitoring – unterscheiden sich Aufbau und Datenverarbeitung der Systeme teilweise. Grundsätzlich folgt ihre Architektur jedoch einem ähnlichen Aufbau, der Sensorik, Datenverarbeitungseinheiten, algorithmische Analyseverfahren, Benutzeroberflächen sowie Energie- und Kommunikationsmodule umfasst. Auf der Ebene der Datenerfassung werden Bewegungs- und physiologische Parameter durch integrierte Sensoren erfasst. Besonders häufig kommen sogenannte Inertial Measurement Units (IMUs) zum Einsatz, die aus einem dreidimensionalen Beschleunigungssensor, einem Gyroskop und häufig zusätzlich einem Magnetometer bestehen. Mit Hilfe dieser Sensoren können Bewegungen, Winkel, Beschleunigungen sowie Gangparameter oder der Bewegungsumfang (Range of Motion, ROM) bestimmt werden. Solche Messungen sind beispielsweise für die Analyse von Armaktivität nach Schlaganfall, für die Erkennung von Gangstörungen bei Morbus Parkinson oder für die Untersuchung von Knie- und Rumpfbewegungen in der orthopädischen Rehabilitation relevant. Neben Bewegungssensoren werden auch physiologische Sensoren eingesetzt. Dazu gehören beispielsweise Photoplethysmographie-Sensoren zur Messung von Herzfrequenz, Herzratenvariabilität und Sauerstoffsättigung, Elektrokardiographie zur Erfassung von Herzrhythmen sowie Elektromyographie zur Analyse der Muskelaktivität. Weitere Sensoren können Atemparameter, Hautleitfähigkeit oder Druckverteilungen erfassen, beispielsweise über intelligente Einlegesohlen oder Griffkraftsensoren. Eine wichtige Rolle spielt dabei die zuverlässige Signalverarbeitung sowie die drahtlose Übertragung der

Messdaten. Die Datenverarbeitung kann entweder direkt auf dem Gerät oder über gekoppelte externe Systeme erfolgen. Bei der sogenannten On-Device-Verarbeitung werden Rohdaten unmittelbar durch einen Mikrocontroller analysiert, sodass Feedback in Echtzeit ausgelöst werden kann. Alternativ können die Daten über Bluetooth an ein Smartphone übertragen und anschließend in Edge- oder Cloud-Systemen weiterverarbeitet werden. Serverbasierte Analyseplattformen ermöglichen eine umfassendere Auswertung, beispielsweise durch Mustererkennung, Anomaliedetektion oder langfristige Verlaufsanalysen. Durch die Kombination mehrerer Sensorquellen können zudem komplexe Parameter wie Energieverbrauch oder Bewegungsökonomie berechnet werden. Auf dieser Grundlage arbeiten verschiedene algorithmische Verfahren. Closed-Loop-Systeme erkennen beispielsweise pathologische Bewegungsmuster in Echtzeit und lösen unmittelbar eine therapeutische Reaktion aus, etwa akustische oder vibrotaktile Signale bei Freezing-of-Gait-Episoden. Biofeedback-Systeme präsentieren Bewegungsdaten visuell, auditiv oder vibrotaktile, um motorisches Lernen zu unterstützen und die Qualität der Bewegungsführung zu verbessern. Tele-Rehabilitationssysteme übertragen Übungsdaten an therapeutische Plattformen, wodurch eine kontinuierliche Dokumentation und Supervision der Rehabilitation ermöglicht wird. Darüber hinaus werden zunehmend Verfahren des maschinellen Lernens eingesetzt, um Bewegungsmerkmale automatisch zu erkennen und Trainingsprogramme individuell anzupassen. Die aufbereiteten Ergebnisse werden über verschiedene Benutzeroberflächen bereitgestellt. Mobile Anwendungen ermöglichen es Patienten, Trainingsfortschritte, Aktivitätsniveaus und Therapieziele zu verfolgen. Gleichzeitig erlauben therapeutische Dashboards eine Fernüberwachung durch medizinisches Fachpersonal sowie eine Anpassung der Trainingsprogramme. Rückmeldungen können in unterschiedlichen Formen erfolgen, beispielsweise durch visuelle Diagramme, akustische Anweisungen oder vibrotaktile Signale. Die Energieversorgung der Systeme erfolgt meist über wiederaufladbare Akkus, deren Laufzeit je nach Gerät und Funktionsumfang typischerweise zwischen einem und sieben Tagen liegt. Drahtlose Kommunikationsschnittstellen wie Bluetooth ermöglichen die Verbindung mit Smartphones oder anderen digitalen Plattformen. Je nach medizinischer Indikation kommen unterschiedliche Wearable-Systeme zum Einsatz. Bei Morbus Parkinson werden beispielsweise Schuhsensoren zur Erkennung von Freezing-of-Gait-Episoden eingesetzt. In der Schlaganfallrehabilitation können sensorgestützte Armbänder die Nutzung der betroffenen Extremität erfassen. Nach einer Knieendoprothese überwachen Smartwatches Bewegungsumfang und Übungsquantität, während in der COPD-Rehabilitation Aktivitätstracker die körperliche Aktivität fördern. Bei chronischen Rückenschmerzen können sensorgestützte Gürtel Fehlhaltungen erkennen und korrigierende Rückmeldungen geben. Insgesamt richtet sich die Auswahl des Wearable-Systems stets nach der jeweiligen Erkrankung sowie nach dem therapeutischen Ziel der Rehabilitation.

6. Diskussion

6.1 Einschränkungen beim Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) in der Medizin

Der Einsatz von Wearable Health Devices (WHD) in der medizinischen Praxis ist mit verschiedenen technischen, klinischen, nutzerbezogenen und ethischen Einschränkungen verbunden. Trotz ihres großen Potenzials zur kontinuierlichen Gesundheitsüberwachung bestehen weiterhin Herausforderungen, die eine uneingeschränkte Integration dieser Technologien in die medizinische Versorgung erschweren. Aus technischer Sicht stellen Messungenauigkeiten und Artefaktanfälligkeit zentrale Probleme dar. Insbesondere optische Sensoren auf Basis der Photoplethysmographie reagieren empfindlich auf äußere Einflüsse wie Bewegung, Hautpigmentierung, Temperatur oder Veränderungen der peripheren Durchblutung. Diese Faktoren können das Signal-Rausch-Verhältnis erheblich beeinflussen und zu Messabweichungen führen. Darüber hinaus bestehen Unterschiede zwischen verschiedenen Geräten, da viele Hersteller proprietäre Algorithmen verwenden und einheitliche Kalibrierstandards häufig fehlen. Zusätzlich können Software-Updates zu Veränderungen der Messalgorithmen führen, wodurch sogenannte Algorithm-Drift-Effekte entstehen, die die Vergleichbarkeit von Messergebnissen im Zeitverlauf erschweren. Auch praktische Aspekte wie Tragekomfort, Batterielaufzeit oder patientenspezifische Faktoren – beispielsweise Tremor, starkes Schwitzen oder Hautirritationen – können die Zuverlässigkeit der Messungen beeinflussen [31–33]. Neben technischen Herausforderungen bestehen auch klinische Einschränkungen. Viele Wearable-Systeme wurden ursprünglich für den Fitness- und Lifestylebereich entwickelt und sind daher nur begrenzt medizinisch validiert. Häufig basieren verwendete Grenzwerte auf Studien mit überwiegend gesunden Probanden. Dadurch kann die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf ältere oder multimorbide Patientinnen und Patienten eingeschränkt sein. Zusätzlich können Fehlalarme oder unerkannte Ereignisse auftreten, was im klinischen Kontext sowohl zu Überdiagnosen als auch zu Fehldiagnosen führen kann [35]. Auch nutzerbezogene Faktoren spielen eine wichtige Rolle. Die langfristige Nutzung von Wearables hängt stark vom Tragekomfort, der Bedienbarkeit und der Motivation der Anwender ab. Studien zeigen, dass die Adhärenz ohne regelmäßiges Feedback oder therapeutische Einbindung häufig abnimmt. Darüber hinaus bestehen Unterschiede in der Nutzung zwischen verschiedenen Bevölkerungsgruppen. Insbesondere ältere Menschen oder sozial benachteiligte Gruppen verwenden Wearables seltener, was zu einer digitalen Ungleichheit im

Zugang zu diesen Technologien führen kann. Neben technischen und klinischen Aspekten werfen Wearables auch ethische Fragen auf. Messverzerrungen, beispielsweise bei SpO₂-Messungen bei unterschiedlichen Hautpigmentierungen, können zu systematischen Ungleichheiten führen. Zudem entstehen neue Herausforderungen hinsichtlich Verantwortlichkeit, informierter Einwilligung und Datenschutz, da Wearables kontinuierlich große Mengen sensibler Gesundheitsdaten erfassen und übertragen.

6.2 Die Aktuelle Nachteile und Limitationen von Wearable Health Devices (WHD)

Neben den bereits genannten Einschränkungen bestehen weitere Limitationen, die den Einsatz von Wearable Health Devices in der medizinischen Praxis beeinflussen können. Diese betreffen insbesondere technische, klinische sowie regulatorische Aspekte. Technisch sind Wearables häufig anfällig für Artefakte und Störungen, insbesondere bei Bewegungen oder wechselnden Umweltbedingungen. Darüber hinaus sind viele der eingesetzten Analysealgorithmen proprietär und daher für Nutzer oder medizinisches Personal nur begrenzt transparent. Dies erschwert eine unabhängige Bewertung der Messgenauigkeit. Zusätzlich können algorithmische Veränderungen im Rahmen von Software-Updates zu sogenannten Algorithm-Drift-Effekten führen, wodurch sich Messergebnisse im Zeitverlauf verändern können. Auch begrenzte Akkulaufzeiten oder instabile Datenübertragungen können zu Datenlücken führen. Aus klinischer Sicht beruhen viele Studien zu Wearables auf vergleichsweise kleinen oder heterogenen Stichproben. Zudem konzentrieren sich viele Untersuchungen primär auf technische Messgenauigkeit, während patientenrelevante Endpunkte wie Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität seltener untersucht werden. Dadurch ist der tatsächliche klinische Nutzen vieler Wearable-Anwendungen noch nicht vollständig geklärt. Auch regulatorische Herausforderungen spielen eine Rolle. Die Abgrenzung zwischen Lifestyle-Geräten und medizinischen Produkten ist nicht immer eindeutig. Für eine klinische Anwendung müssen Wearables jedoch die entsprechenden regulatorischen Anforderungen erfüllen, beispielsweise eine CE-Kennzeichnung in Europa oder eine Zulassung durch die Food and Drug Administration in den USA. Ohne diese regulatorischen Freigaben ist eine medizinische Nutzung in der Regel nicht zulässig [35]. Ein weiterer wichtiger Aspekt betrifft Datenschutz und Datensicherheit. Viele Wearables nutzen cloudbasierte Datenverarbeitung, wodurch potenzielle Cyberrisiken entstehen können. Gleichzeitig bestehen Bedenken hinsichtlich der Kontrolle über persönliche Gesundheitsdaten sowie möglicher algorithmischer Verzerrungen. Zusätzlich können Faktoren wie eingeschränkter Tragekomfort, regelmäßiger

Ladebedarf oder digitale Ungleichheit die langfristige Nutzung dieser Technologien beeinflussen.

7. Zusammenfassung und Ausblick

Wearable Health Devices (WHD) entwickeln sich zunehmend zu intelligenten, lernfähigen und klinisch integrierten Sensorplattformen, die das Potenzial besitzen, medizinische Versorgung und Rehabilitation grundlegend zu verändern. Durch die kontinuierliche Erfassung hochaufgelöster Langzeitdaten zu physiologischen Parametern wie Herzaktivität, Bewegung, Schlaf, Stress oder Glukose ermöglichen sie neue Ansätze für personalisierte und prädiktive Medizin. Die in dieser Arbeit dargestellten Anwendungen zeigen, dass Wearables sowohl in der Diagnostik als auch im Monitoring und in therapeutischen Konzepten eingesetzt werden können. Besonders deutlich wird das Potenzial dieser Technologien in der Kombination mit digitalen Gesundheitsplattformen und künstlicher Intelligenz. Durch die Verknüpfung von Wearable-Daten mit klinischen Informationen, genetischen Daten oder Umweltfaktoren können KI-gestützte Modelle entwickelt werden, die Krankheitsverläufe frühzeitig erkennen und individuelle Therapieentscheidungen unterstützen. Beispiele hierfür sind die frühzeitige Detektion von Verschlechterungen bei Herzinsuffizienz, COPD oder neurologischen Erkrankungen. Perspektivisch könnten sogenannte digitale Zwillinge genutzt werden, um individuelle Krankheitsverläufe zu simulieren und adaptive Therapie- oder Rehabilitationsstrategien zu entwickeln. Auch in der Rehabilitation zeichnen sich neue Entwicklungen ab. Die Kombination aus Wearables, künstlicher Intelligenz und Telemedizin ermöglicht zunehmend adaptive Trainingsprogramme mit personalisiertem Feedback. Sensoren, die in Textilien, Schuhen oder anderen tragbaren Systemen integriert sind, können Bewegungsqualität und Aktivitätsmuster in Echtzeit erfassen und therapeutische Algorithmen steuern. Dadurch wird eine sogenannte Closed-Loop-Rehabilitation möglich, bei der Messung, Analyse und Intervention unmittelbar miteinander verbunden sind. Langfristig könnten sogar autonome digitale Trainingsassistenten entstehen, die Patienten während der Rehabilitation kontinuierlich unterstützen. Ein weiterer wichtiger Entwicklungstrend liegt in der Multisensorfusion. Die Kombination unterschiedlicher Messverfahren – beispielsweise optischer, elektrischer, biomechanischer und biochemischer Sensoren – ermöglicht die Generierung multimodaler digitaler Biomarker. Gleichzeitig werden KI-Modelle zunehmend direkt auf den Geräten ausgeführt (Edge AI), wodurch sowohl der Energieverbrauch reduziert als auch der Datenschutz verbessert werden kann. Parallel dazu gewinnen biointegrierte, flexible oder implantierbare Sensorsysteme an Bedeutung. Neue Ansätze zur Energiegewinnung aus Körperwärme oder Bewegung könnten langfristig einen nahezu autonomen Betrieb dieser Systeme ermöglichen.



Selbstständigkeitserklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit in allen Teilen selbstständig angefertigt und keine anderen als die in der Arbeit angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe, und dass die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form in noch keiner anderen Prüfung vorgelegen hat. Mir ist bewusst, dass ich Autor/in der vorliegenden Arbeit bin und volle Verantwortung für den Text trage. ☒

Ich erkläre, dass ich wörtlich oder sinngemäß aus anderen Werken – dazu gehören auch Internetquellen – übernommene Inhalte als solche kenntlich gemacht und die entsprechenden Quellen angegeben habe. ☒

Mir ist bewusst, dass meine Arbeit auf Plagiate überprüft werden kann. Mir ist bekannt, dass es sich bei der Abgabe eines Plagiats um ein schweres akademisches Fehlverhalten handelt und dass Täuschungen nach der für mich gültigen Prüfungsordnung geahndet werden. ☒

Zusätzlich versichere ich, dass ich auf künstlicher Intelligenz (KI) basierende Werkzeuge nur in Absprache mit den Prüfern verwendet habe. Dabei stand meine eigene geistige Leistung im Vordergrund, und ich habe jederzeit den Prozess steuernd bearbeitet. ☒

Diese Werkzeuge habe ich im Quellenverzeichnis in der Rubrik „Übersicht verwendeter Hilfsmittel“ mit ihrem Produktnamen und einer Übersicht des im Rahmen dieser Prüfungs-/Studienarbeit genutzten Funktionsumfangs unter Angabe der Textstelle in der Arbeit vollständig aufgeführt. ☒

Ich versichere, dass ich keine KI-basierten Tools verwendet habe, deren Nutzung die Prüfer explizit schriftlich ausgeschlossen haben. Ich bin mir bewusst, dass die Verwendung von Texten oder anderen Inhalten und Produkten, die durch KI-basierte Tools generiert wurden, keine Garantie für deren Qualität darstellt. ☒

Ich verantworte die Übernahme jeglicher von mir verwendeter maschinell generierter Passagen vollumfänglich selbst und trage die Verantwortung für eventuell durch die KI generierte fehlerhafte oder verzerrte Inhalte, fehlerhafte Referenzen, Verstöße gegen das Datenschutz- und Urheberrecht oder Plagiate. ☒

Ort, Datum

Unterschrift

8.Literaturverzeichnis

- [1] Heikenfeld, J. et al.: Wearable sensors: modalities, challenges, and prospects. *Lab on a Chip*, 18 (2018), S. 217–248.
- [2] Kim, J.; Campbell, A. S.; de Ávila, B. E.; Wang, J.: Wearable biosensors for healthcare monitoring. *Nature Biotechnology*, 37 (2019), S. 389–406.
- [3] Dunn, J.; Runge, R.; Snyder, M.: Wearables and the medical revolution. *npj Digital Medicine*, 1 (2018).
- [4] Pantelopoulos, A.; Bourbakis, N.: A survey on wearable sensor-based systems for health monitoring. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*, 40 (2010).
- [5] Bonato, P.: Advances in wearable technology and applications in rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2005.
- [6] Holter, N. J.: Continuous electrocardiography of active subjects. *Science*, 134 (1961).
- [7] Aoyagi, T.; Miyasaka, K.: Pulse oximetry: its invention and future. *Journal of Anesthesia*, 2002.
- [8] Clarke, S. F.; Foster, J. R.: History of blood glucose meters. *British Journal of Biomedical Science*, 2012.
- [9] Allen, J.: Photoplethysmography and clinical measurement. *Physiological Measurement*, 28 (2007).
- [10] Shaffer, F.; Ginsberg, J. P.: Heart rate variability metrics and norms. *Frontiers in Public Health*, 2017.
- [11] Kyle, U. G. et al.: Bioelectrical impedance analysis—principles and methods. *Clinical Nutrition*, 23 (2004).
- [12] Tamura, T. et al.: Wearable photoplethysmographic sensors. *Electronics*, 3 (2014).
- [13] Yang, C.-C.; Hsu, Y.-L.: Accelerometry-based wearable motion detectors. *Sensors*, 10 (2010).
- [14] Clifford, G. D.; Azuaje, F.; McSharry, P.: Advanced Methods and Tools for ECG Data Analysis. Norwood: Artech House, 2006.

- [15] Rangayyan, R. M.: Biomedical Signal Analysis. 2. Aufl. Hoboken: Wiley-IEEE Press, 2015.
- [16] Sörnmo, L.; Laguna, P.: Bioelectrical Signal Processing. Burlington: Elsevier, 2005.
- [17] Hall, D. L.; Llinas, J.: Multisensor data fusion. Proceedings of the IEEE, 1997.
- [18] Perez, M. V. et al.: Smartwatch detection of atrial fibrillation. New England Journal of Medicine, 381 (2019), S. 1909–1917.
- [19] Lubitz, S. A. et al.: Fitbit Heart Study. Circulation, 146 (2022).
- [20] Olgin, J. E. et al.: Wearable cardioverter-defibrillator (VEST). New England Journal of Medicine, 379 (2018).
- [21] JDRF CGM Study Group: Continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. New England Journal of Medicine, 359 (2008).
- [22] Martens, T. et al.: CGM in type 2 diabetes. JAMA, 325 (2021).
- [23] Brown, S. A. et al.: Closed-loop control trial. New England Journal of Medicine, 381 (2019).
- [24] Battelino, T. et al.: Clinical targets for CGM. Diabetes Care, 42 (2019).
- [25] Van de Vel, A. et al.: Seizure detection wearables. Epilepsia, 57 (2016).
- [26] Yarnitsky, D. et al.: Remote electrical neuromodulation for migraine. Headache, 59 (2019).
- [27] Pahwa, R. et al.: Peripheral nerve stimulation in essential tremor. Neuromodulation, 2019.
- [28] Dobkin, B. H.; Dorsch, A.: Wearable sensors in stroke rehabilitation. Neurorehabilitation and Neural Repair, 25 (2011).
- [29] Rawstorn, J. C. et al.: Telehealth cardiac rehabilitation. Heart, 102 (2016).
- [30] Frederix, I. et al.: Telerehabilitation meta-analysis. European Journal of Preventive Cardiology, 22 (2015).
- [31] Bent, B. et al.: Inaccuracy in wearable optical heart rate sensors. npj Digital Medicine, 3 (2020).
- [32] Shcherbina, A. et al.: Accuracy of wrist-worn heart rate monitors. Journal of Personalized Medicine, 7 (2017).

- [33] Sjöding, M. W. et al.: Racial bias in pulse oximetry. New England Journal of Medicine, 383 (2020).
- [34] Coravos, A.; Khozin, S.; Mandl, K. D.: Digital biomarkers. npj Digital Medicine, 2 (2019).
- [35] Goldsack, J. C. et al.: Validation of digital health technologies. npj Digital Medicine, 3 (2020).
- [36] Topol, E. J.: High-performance medicine. Nature Medicine, 25 (2019).
- [37] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
- [38] IEC 62304: Medical device software life cycle processes, 2015.
- [39] ISO 14971: Risk management for medical devices, 2019.
- [40] IEEE 1708: Cuffless blood pressure measuring devices, 2014.
- [41] World Health Organization: Noncommunicable diseases – Key facts. <https://www.who.int>. [Zugriff am 20.02.2026].
- [42] Eurostat: Individuals using wearable connected devices. <https://ec.europa.eu/eurostat>. [Zugriff am 20.02.2026].
- [43] Fortune Business Insights: Wearable medical devices market report. <https://www.fortunebusinessinsights.com>. [Zugriff am 22.02.2026].
- [44] Accel Labs: Wearable Health Devices (Abbildung). Online verfügbar unter: <https://accel-labs.com/wp-content/uploads/2024/01/Image-5.jpeg>. [Zugriff am 22.02.2026].
- [45] ResearchGate: Different types of wearable technology (Abbildung). Online verfügbar unter: <https://www.researchgate.net/publication/362710127/figure/fig1/AS:11431281149804850@1681833578068/Different-types-of-wearable-technology-31.png>. [Zugriff am 23.02.2026].
- [46] Viatom Technology: Geschichte der Wearable-Health-Devices (Abbildung). Online verfügbar unter: <https://www.viatomcare.com/wp-content/uploads/2023/03/4-2.jpg>. [Zugriff am 23.02.2026].
- [47] Apple Inc.: Apple Watch Series 9 – offizielles Produktbild (Abbildung). Online verfügbar unter:

https://www.apple.com/newsroom/images/2023/09/apple-introduces-the-advanced-new-apple-watch-series-9/article/Apple-Watch-S9-hero-230912_Full-Bleed-Image.jpg.large_2x.jpg

[Zugriff am 24.02.2026].

[48] Samsung: Galaxy Watch 7 – offizielles Produktbild (Abbildung). Online verfügbar unter:

https://image-us.samsung.com/us/galaxy-watch7/gallery/07022024/SCOMB6Q6-481-Galaxy-Watch7_Product-KV_2P_RGB-800x600.jpg .[Zugriff am 24.02.2026].

[49] Samayam Telugu: Samsung Galaxy Ring – Wearable mit Gesundheits- und Wellness-Tracking (Abbildung). Online verfügbar unter:

<https://telugu.samayam.com/thumb/111680286/samsung-galaxy-smart-ring--111680286.jpg>. [Zugriff am 24.02.2026].

[50] Daily Mail (2016): Zio Patch cardiac monitoring device [Online-Bild]. Verfügbar unter:

https://i.dailymail.co.uk/i/pix/2016/03_12/zio_482x445.jpg. [Zugriff am: 24.02.2026].

[51] ergometersport.de (o. J.): Polar H10 Herzfrequenz-Sensor Brustgurt [Online-Bild].

Verfügbar unter: <https://ergometersport.de/at-get-img/12541/1/polar-h10-herzfrequenz-sensor-brustgurt.jpg> . [Zugriff am 24.02.2026].

[52] Future Publishing (o. J.): Polar Verity Sense [Online-Bild]. Verfügbar unter:

<https://cdn.mos.cms.futurecdn.net/kPoepEMoY5sAvmbcCRADCJ-1200-80.jpg> .[Zugriff am 25.02.2026].

[53] ohfein.de (2023): Blutdruckmessgerät ohne Manschette für den Heim- und Krankenhausgebrauch [Online-Bild]. Verfügbar unter: https://www.ohfein.de/wp-content/uploads/2023/05/414txGDkKjL._SL500_.jpg [Zugriff am 25.02.2026].

[54] ResearchGate (o. J.): Wearable Cardioverter-Defibrillator (LifeVest) [Online-Bild].

Verfügbar unter:

<https://www.researchgate.net/publication/283841092/figure/fig4/AS:614045182881823@1523411188954/Wearable-cardioverter-defibrillator.png>. [Zugriff am 25.02.2026].

[55] Samsung: Galaxy Watch – Smartwatch mit Gesundheits- und Schlafüberwachungsfunktionen (Abbildung). Online verfügbar unter:

<https://images.samsung.com/jp/galaxy-watch6/feature/galaxy-watch6-kv-pc.jpg>

[Zugriff am 25.02.2026].

[56] Cult of Mac: Apple Watch Ultra 2 – Spezifikationen der Smartwatch (Abbildung). Online verfügbar unter:

<https://www.cultofmac.com/wp-content/uploads/2023/09/apple-watch-ultra-2-specs.jpg>

[Zugriff am 26.02.2026].

[57] Sanity.io (o. J.): Empatica EpiMonitor medizinisches Wearable-System [Online-Bild].

Verfügbar unter:

<https://cdn.sanity.io/images/ggwhkgro/production/047014f7695cda68c435616e3eda5a1e0ef214ad-1600x800.jpg> [Zugriff am 26.02.2026].

[58] soydemac.com (2020): NightWare – Apple-Watch-basierte Therapie-App [Online-Bild].

Verfügbar unter: <https://www.soydemac.com/wp-content/uploads/2020/11/NightWare-1.jpg>

. [Zugriff am 26.02.2026].

[59] Nerivio (2024): Nerivio® – Remote Electrical Neuromodulation am Oberarm [Online-

Bild]. Verfügbar unter: [https://www.nerivio.de/sites/g/files/nstucr291/files/2024-](https://www.nerivio.de/sites/g/files/nstucr291/files/2024-11/image_8_1.png)

11/image_8_1.png. [Zugriff am 26.02.2026].

[60] Cala Health (2023): TAPS-Wearable (z. B. Cala kIQ/Trio) auf Ladestation [Online-Bild].

Verfügbar unter: https://calahealth.com/wp-content/uploads/2023/06/Device_on_Dock.png

. [Zugriff am 26.02.2026].

[61] Wixstatic (o. J.): Wearable-TENS-/Neuromodulationsgerät [Online-Bild]. Verfügbar unter:

https://static.wixstatic.com/media/c3dbcf_a6d94f9c12264da5823f1f17eba30a68~mv2.jpg

. [Zugriff am 26.02.2026].

[62] Medical Tech Outlook: Wearable Neuromodulation-Gerät am Fuß/Knöchel (Abbildung).

Online verfügbar unter:

https://www.medicaltechoutlook.com/graph_image/8z3pwUntitled-2.jpg

(abgerufen am 26.02.2026).

[63] Vivalink: Cuffless Blutdruck-Wearable (Abbildung). Online verfügbar unter:

<https://www.vivalink.com/hubfs/Blood-pressure-info.jpg>

(abgerufen am 26.02.2026).