



CATÓLICA
ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

ADESIVOS DE BIOMONITORIZAÇÃO SEM FIOS E ARQUITETURA
DE CAMA INTELIGENTE: O CAMINHO PARA A AUTONOMIA DO
PACIENTE

por
Bruno Alexandre da Silva Ferreira

Setembro de 2023



CATÓLICA
ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

ADESIVOS DE BIOMONITORIZAÇÃO SEM FIOS E ARQUITETURA DE CAMA INTELIGENTE: O CAMINHO PARA A AUTONOMIA DO PACIENTE

Relatório de Estágio apresentado à Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica

por
Bruno Alexandre da Silva Ferreira

Orientador (Empresa): José Mesquita

Tutor (Universidade): Prof. Doutor Pedro Miguel de Luís Rodrigues

Setembro de 2023

Resumo

Este relatório sintetiza a experiência de estágio na Glintt, empresa líder em tecnologia da informação na área de saúde, de março a junho de 2023, focando na fase final de validação do projeto WoW, liderado pela empresa. O WoW é um dispositivo inovador de monitorização remota de saúde sem fios, visando resolver a limitação de mobilidade dos utentes no hospital e abrir caminho para melhores cuidados domiciliários, revolucionando a saúde digital.

A abordagem envolveu a criação de adesivos de biomonitorização, que captam a resposta fisiológica do corpo, medindo os sinais vitais e os movimentos dos doentes. Estes wearables tiram partido de tecnologia Bluetooth para permitir uma comunicação sem fios e a transmissão de dados em tempo real. Para tal, foi implementada uma unidade IoT inteligente nas camas dos pacientes, para recolha e transmissão de dados. A integração dos dados apurados foi realizada através do software hospitalar Globalcare, seguindo o padrão FHIR para garantir a interoperabilidade com outros sistemas de informação.

Os testes clínicos realizados e o feedback dos voluntários e profissionais de saúde foi crucial no aperfeiçoamento das diversas componentes para obter uma solução final funcional. A colaboração multidisciplinar entre engenheiros e profissionais de saúde foi essencial ao sucesso do projeto, pelo que nesta curta estadia se tornou evidente a importância da comunicação e do trabalho em equipa na resolução de problemas e na procura por soluções inovadoras. Os resultados obtidos demonstraram o potencial transformador do novo sistema, permitindo uma monitorização contínua dos pacientes simples e fiável, aumentando a comodidade dos utilizadores comparando com sistemas convencionais.

Em suma, esta experiência de estágio foi enriquecedora e providenciou a oportunidade de contribuir para uma solução inovadora na otimização dos cuidados de saúde. Apesar dos desafios decorrentes, o foco na melhoria contínua permitiu que o conceito WoW se tornasse tangível e viável, provavelmente tendo um futuro promissor na substituição dos aparelhos tradicionais.

Palavras-Chave: Projeto WoW; Saúde Digital; Wearables; Monitoramento de sinais vitais sem fios; Internet das Coisas.

Abstract

This report summarizes the internship experience at Glintt, a leading health information technology company, from March to June 2023, focusing on the final validation phase of the WoW project, led by the company. WoW is an innovative wireless remote health monitoring device aimed at resolving the limited mobility of users in hospital and paving the way for better home care, revolutionizing digital health.

The approach involved the creation of biomonitoring patches, which capture the body's physiological response, measuring patient's vital signs and movements. These wearables take advantage of Bluetooth technology to enable wireless communication and real-time data transmission. To this end, an intelligent IoT unit was implemented in the patients' beds to collect and transmit data. The data collected was integrated using Globalcare hospital software, following the FHIR standard to guarantee interoperability with other information systems.

The clinical trials carried out and the feedback from volunteers and health professionals was crucial in perfecting the various components to obtain a functional final solution. Multidisciplinary collaboration between engineers and healthcare professionals was essential to the project's success, so this short stay highlighted the importance of communication and teamwork in solving problems and finding innovative solutions. The results obtained demonstrated the transformative potential of this new system, enabling simple and reliable real-time patient monitoring and increasing user convenience compared to conventional systems.

In short, this internship experience was enriching and provided the opportunity to contribute to an innovative solution for optimizing healthcare. Despite the challenges involved, the focus of the team on continuous improvement has allowed the WoW concept to become tangible and viable, and it probably has a promising future in replacing traditional devices.

Keywords: WoW Project; Digital Health; Wearables; Wireless Vital Signs Monitoring; Internet of Things.

Agradecimentos

Para começar, gostaria de expressar a minha profunda gratidão a todas as pessoas que me apoiaram na realização deste projeto acadêmico, que representa uma conquista pessoal importantíssima.

Em primeiro lugar, aos meus pais, que sempre me incentivaram a seguir os meus sonhos e me deram todo o suporte necessário para os concretizar.

Em segundo lugar, ao meu orientador da Glintt, José Mesquita, que me acolheu na sua equipa e me orientou com competência e dedicação ao longo do estágio. Agradeço também aos meus colegas da empresa, que me receberam com simpatia e me ajudaram a integrar-me no ambiente de trabalho.

Em terceiro lugar, ao meu tutor da universidade, Pedro Rodrigues, pela disponibilidade durante o processo de elaboração do relatório.

Agradeço ainda à minha colega de estágio, Nicole Silva, que partilhou comigo as suas experiências e conhecimentos e se tornou numa boa amiga. A todos eles, o meu sincero obrigado por terem contribuído para o meu crescimento pessoal e profissional.

Índice

Resumo	III
Abstract.....	V
Agradecimentos	VII
Índice.....	IX
Lista de Figuras	XII
Lista de Tabelas.....	XIV
Lista de Acrónimos e Siglas	XV
<i>Capítulo 1 - Introdução.....</i>	<i>1</i>
1.1 Empresa.....	1
1.2 Contexto e motivação.....	1
1.3 Objetivos.....	2
1.4 Estrutura do relatório.....	3
<i>Capítulo 2 – Visão Global do Projeto</i>	<i>4</i>
2.1 Consórcio	4
2.2 Estado Da Arte	5
2.3 Abordagem Geral da Solução	6
2.4 Requisitos do Utilizador e Cenários de Utilização.....	6
2.4.1 Requisitos do Utilizador.....	7
2.4.2 Caso de Uso.....	8
2.5 Considerações éticas e de privacidade	11
2.6 Biomonitorização Sem Fios	12
2.6.1 Sinais vitais monitorizados por BioStickers	13
2.6.2 Arquitetura e Design	15
2.6.3 Materiais e Biocompatibilidade	16
2.6.4 Transferência de Energia e Dados Sem Fios.....	17
<i>Capítulo 3 – Arquitetura do sistema</i>	<i>20</i>

3.1 Componentes-chave do sistema	21
3.1.1 BioSticker.....	21
3.1.2 Oxímetro	21
3.1.3 Smart Box.....	22
3.1.4 Gateway.....	23
3.1.5 Plataforma de Cloud.....	24
3.1.6 Sistema De Informação Hospitalar (Globalcare)	24
3.2 Comunicações e integração do sistema IoT	25
3.2.1 Ligação BioSticker - SmartBox	25
3.2.2 Ligação SmartBox - Gateway	29
3.2.3 Ligação Gateway – HIS (GlobalCare)	30
3.3 Adaptação do GlobalCare à solução	31
Capítulo 4 – Validação Experimental.....	35
4.1 Pré-Piloto.....	35
4.2 Ensaio final.....	42
Capítulo 5 – Conclusões e Trabalho Futuro.....	46
5.1 Conclusões	46
5.2 Limitações e Desafios	47
5.3 Trabalho Futuro.....	48
Referências bibliográficas.....	49
ANEXOS	51
ANEXO I	52
ANEXO II	52
ANEXO III	54

Lista de Figuras

Figura 1. Logótipo do projeto WoW	5
Figura 2. Visão geral da solução proposta.	6
Figura 3. Sinais vitais medidos como rotina.	7
Figura 4. Sinais vitais mais relevantes.....	7
Figura 5. Local de armazenamento da informação clínica.....	8
Figura 6. Potenciais idades-alvo do projeto.	8
Figura 7. Principais preocupações.....	8
Figura 8. Diagrama do caso de uso no cenário ortogeriátrico descrito.	10
Figura 9. BioStickers colocados na pele do doente. À esquerda: Versão de adesivo wearable. À direita: Versão de cinta wearable.	15
Figura 10. Esquema do cinto wearable proposto, com uma caixa principal que contém a bateria amovível e a placa de circuito impresso e o cinto que contém os sensores de aquisição.	16
Figura 11. A - Protótipo de cinta torácica de monitorização com a caixa que contém a placa de sistema, sem a bateria. B - A mesma cinta torácica com a caixa e com a bateria ligada. C - Protótipo do BioSticker com a caixa integrada e a bateria ligada.....	19
Figura 12. Visão lógica da arquitetura interoperável do sistema WoW.....	20
Figura 13. Oxímetros usados.....	21
Figura 14. Smart Box WoW.....	23
Figura 15. Gateway WoW.....	24
Figura 16. Software GlobalCare.....	25
Figura 17. Página inicial da GUI.....	28
Figura 18. Gráfico do acelerómetro da IMU.....	28
Figura 19. Rede MQTT. SaturationData, HeartRateData e TemperatureData são tópicos onde são trocadas informações.....	29
Figura 20. Visão lógica do GlobalCare para o WoW.	32
Figura 21. Condições da sala e dos voluntários durante o ensaio.	36
Figura 22. Componentes da WoW Box e estação de carregamento de baterias: (A) parte traseira; (B) parte central que contém a placa de circuito impresso; (C) bateria, parte superior; (D) WoW Box montada; (E) estação de carregamento das baterias.	37
Figura 23. Voluntário com o kit WoW.	37
Figura 24. Voluntário nas instalações hospitalares com os elementos utilizados durante o ensaio. 1) Monitor GE B105; 2) Tablet WoW; 3) WoW Box + BioSticker; 4) Eléctrodos hospitalares.....	38

Figura 25. Novo design do adesivo e impressora 3D usada no fabrico dos circuitos.....	40
Figura 26. Frequência cardíaca e ECG melhorados.....	41
Figura 27. Aquisição da respiração (acima) VS Termístor junto ao nariz (em baixo).	41
Figura 28. BioSticker real aplicado.....	42
Figura 29. Sala do ensaio final.....	43
Figura 30. Gravação do vídeo demonstrativo.	44
Figura 31. Voluntário a mover-se livremente enquanto ligado ao sistema WoW.	44
Figura A.1 Menu de lista de sensores na GUI.....	52
Figura A.2 Gráfico de temperatura corporal em graus Celsius.	53
Figura A.3 Gráfico de oximetria (SpO2) em percentagem.	53
Figura A.4 Gráfico de taxa de respiração em número de respirações por minuto.	53
Figura A.5 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 1.....	54
Figura A.6 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 2.....	55
Figura A.7 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 3.....	56
Figura A.8 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 4.....	57

Lista de Tabelas

Tabela 1. Sinais que devem ser medidos e a frequência de medição.....	10
Tabela 2. Informações sobre os Voluntários no primeiro ensaio.....	36
Tabela A.1 Especificações técnicas da SmartBox.	52
Tabela A.2 Especificações técnicas do Smart Gateway.....	52

Lista de Acrónimos e Siglas

AES	Advanced Encryption Standard
API	Application Programming Interface
BLE	Bluetooth Low Energy
CHUC	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
CMU	Carnegie Mellon University
ECG	Eletrocardiograma
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GATT	Generic ATtribute Profile
GUI	Graphical User Interface
HDIAC	Homeland Defense & Security Information Analysis Center
HIS	Hospital Information System
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IA	Inteligência Artificial
IMU	Inertial Measurement Unit
IoT	Internet of Things
ISR	Instituto de Sistemas e Robótica
JSON	JavaScript Object Notation
MQTT	Message Queuing Telemetry Transport
PCB	Printed Circuit Board
REST	Representational State Transfer
RFID	Radio Frequency Identification
SQL	Structured Query Language
TI	Tecnologias da Informação
TLS	Transport Layer Security
UC	Universidade de Coimbra
UUID	Universally Unique Identifier
Wi-Fi	Wireless Fidelity
WoW	Wireless biOmonitoring stickers and smart bed architecture: toWards Untethered Patients
WPA2	Wi-Fi Protected Access 2
XML	Extensible Markup Language

Capítulo 1 - Introdução

1.1 Empresa

A Glintt Healthcare é uma empresa de referência no setor da saúde, com mais de 20 anos de experiência no desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras de software para hospitais, clínicas e farmácias. Com uma vasta gama de produtos e serviços, a Glintt estabeleceu-se como um parceiro de confiança para mais de 200 instituições em Portugal e no estrangeiro. A sua experiência reside na integração perfeita de cuidados de saúde, tecnologia e gestão para fornecer soluções sustentáveis e de valor acrescentado que satisfaçam as necessidades de organizações públicas e privadas [1].

Uma das principais ofertas da Glintt é a solução Globalcare. O Globalcare é um sistema de informação hospitalar adotado por múltiplos hospitais portugueses. Este sistema fornece uma plataforma integrada para a gestão de vários aspetos dos cuidados de saúde, desde a admissão de pacientes e prescrições até à faturação e cuidados domiciliários. Com a sua interface de fácil utilização e funcionalidades robustas, este permite às organizações de saúde melhorar a qualidade, segurança, rastreabilidade e eficiência na gestão da medicação e nutrição dos doentes.

Ao selecionar uma organização com a qual colaborar para o meu relatório de estágio, a Glintt destacou-se assim como a escolha ideal por diversas razões, para além do meu elevado interesse na área da informática médica. A vasta experiência da Glintt no domínio dos cuidados de saúde garante o acesso a uma grande quantidade de conhecimentos e experiência na área, fornecendo uma base sólida para a aprendizagem e elaboração deste relatório. Além disso, o compromisso da Glintt com a inovação permite a possibilidade de colaboração no desenvolvimento de soluções tecnológicas de última geração em cuidados de saúde.

1.2 Contexto e motivação

Na atualidade os cuidados de saúde têm vindo a ser transformados com o crescimento da saúde digital e hospitalização domiciliária, reduzindo os custos e melhorando os cuidados prestados aos doentes. Em 2018, a hospitalização domiciliária foi introduzida em Portugal, permitindo que doentes selecionados recebam cuidados clínicos em casa [2]. Embora o projeto-piloto tenha sido lançado em 2019, a expansão é limitada por constrangimentos infraestruturais na monitorização dos doentes. Há falta de hardware fiável e de software seguro para a recolha remota de dados, o que dificulta uma implementação mais ampla.

A transferência de aspetos dos cuidados de saúde do internamento para o ambulatório acarreta benefícios económicos significativos. A solução proposta no presente relatório garante uma boa relação custo-eficácia sem comprometer os resultados de saúde dos doentes. Através de uma monitorização remota rigorosa, os doentes podem ser observados de perto após a hospitalização. A demonstração da viabilidade clínica e económica desta solução poderia reformular os padrões de cuidados para doenças prevalentes.

Para enfrentar este desafio, é necessário explorar os problemas existentes nas instalações clínicas. A biomonitorização contínua confina os doentes às camas e limita a sua mobilidade, causando desconforto. O desprendimento dos eléctrodos de medição desencadeia falsos alarmes, sobrecarregando os recursos hospitalares. Certos parâmetros, como a temperatura e o ritmo cardíaco, exigem controlos discretos devido às limitações atuais.

É necessária uma mudança de paradigma para ultrapassar estes problemas. Tirando partido das tecnologias de saúde digitais, é possível ultrapassar os conditionalismos das configurações clínicas tradicionais. O hardware avançado e o software robusto permitem uma recolha, transmissão e análise de dados segura e eficiente. Isto permite uma monitorização remota sem descontinuidades, libertando os doentes das camas de hospital e garantindo o seu bem-estar.

1.3 Objetivos

Este relatório tem como objetivo apresentar o trabalho desenvolvido ao longo de 3 meses de estágio curricular na empresa Glintt, enquadrado no 4º e último semestre do mestrado em Engenharia Biomédica pela Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica do Porto. O estágio consistiu no apoio ao desenvolvimento de um projeto denominado WoW - *Wireless biMonitoring stickers and smart bed architecture: toWards untethered patients*. O projeto foi desenvolvido em conjunto com outras instituições, no entanto o principal foco do relatório serão as tarefas realizadas na Glintt, o local de estágio e líder do consórcio.

O projeto WoW visa revolucionar a monitorização de pacientes e permitir a hospitalização domiciliária através da biomonitorização sem fios e da recolha centralizada de dados. Os principais objetivos do projeto incluem o desenvolvimento de adesivos sem fios para monitorizar múltiplos parâmetros relacionados à saúde, utilizando métodos de fabricação avançados: a conceção de uma Smart Box IoT que se liga à cama do paciente, criando uma configuração de “cama inteligente” para aquisição de dados; o estabelecimento de uma arquitetura sem fios (Paciente-Sticker-Bed-Globalcare) para monitorizar simultaneamente até 5 pacientes num raio de 5 metros das suas camas; e a criação de eléctrodos aderentes à pele utilizando materiais biocompatíveis para uma fixação segura

e uma remoção fácil desencadeada pela luz. [3] O projeto inclui uma fase intermédia de pré-ensaio para apuramento de feedback, seguida de um ensaio final que marca a conclusão do projeto, caso os objetivos se atinjam. Os ensaios tomam lugar no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Com estes objetivos, o projeto WoW pretende avançar na monitorização dos doentes, facilitar a hospitalização domiciliária e melhorar as práticas de cuidados de saúde.

1.4 Estrutura do relatório

Este relatório de estágio segue uma estrutura organizada em cinco capítulos, cada um com um enfoque específico.

No primeiro capítulo “Introdução”, é apresentada uma visão geral deste relatório de estágio. São descritas as razões e motivações que levaram à realização deste estágio, juntamente com a declaração clara dos objetivos a serem alcançados pelo projeto. Além disso, neste capítulo, é delineada a estrutura geral deste documento.

O segundo capítulo “Visão Global do Projeto”, fornece uma análise geral do projeto em foco nesta experiência de estágio e aborda os trabalhos realizados na sua fase inicial. Este efetua ainda um enquadramento do projeto e aborda trabalhos de investigação semelhantes pré-existentes.

No terceiro capítulo “Arquitetura do Sistema”, é realizada uma exploração minuciosa da arquitetura do sistema WoW. Este capítulo oferece uma visão detalhada das diferentes componentes do sistema, bem como as tecnologias e metodologias que foram empregues no seu desenvolvimento.

O quarto capítulo “Validação Experimental” concentra-se nos testes e ensaios clínicos realizados antes e durante o estágio. São apresentados os materiais usados e procedimentos específicos que foram executados para testar os componentes chave da solução e validar o sistema como um todo. Além disso, este capítulo analisa de forma crítica os resultados obtidos, destacando as suas implicações e relevância na generalidade do projeto.

No quinto e último capítulo “Conclusão e Trabalho Futuro”, são apresentadas as principais conclusões derivadas do estágio e do projeto em questão, bem como os desafios e limitações encontradas. Além disso, este capítulo explora possíveis direções para futuros desenvolvimentos, identificando áreas que merecem ser exploradas em trabalhos futuros relacionados ao projeto.

Capítulo 2 – Visão Global do Projeto

2.1 Consórcio

O WoW é um projeto desenvolvido pela Glintt em parceria com outras instituições, apoiado financeiramente pelo programa Portugal 2020. O consórcio representa a cadeia de I&D completa, em que cada instituição desempenha o seu papel contribuindo com as suas mais-valias. Deste fazem parte a Glintt, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Carnegie Mellon University, Instituto de Sistemas e Robótica da Universidade de Coimbra e a própria Universidade de Coimbra.

No WoW, a Glintt coordena o projeto, sendo também responsável pela integração do sistema e pela extensão da solução de software existente Globalcare para se adequar aos objetivos do projeto. Além disso, assume a liderança na disseminação e exploração do projeto. O Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra é o maior hospital português com uma abordagem integrada de investigação, ensino e cuidados aos doentes. O papel do CHUC engloba a análise dos utilizadores, os testes de segurança, os ensaios e a avaliação. Fornece ainda informações valiosas para adaptar as atividades do projeto com base nas necessidades dos utilizadores e contribui ativamente para a sensibilização do público para o projeto. A Carnegie Mellon University é uma universidade de investigação global conhecida pelos seus soberbos e diversos programas interdisciplinares em várias áreas. O Soft Machines Lab do Departamento de Engenharia Mecânica da CMU conduz o fabrico de BioSticker. Contribui significativamente para a transmissão de dados sem fios, classificação de sensores baseada em IA e atividades de divulgação científica. O Instituto de Sistemas e Robótica da Universidade de Coimbra é uma conceituada unidade de I&D sem fins lucrativos especializada em sistemas incorporados, deteção inteligente, redes de sensores sem fios e robótica. No WoW, o ISR foca no desenvolvimento de dados sem fios, na atividade de transmissão de energia para os BioStickers sem fios, e na conceção do sistema IoT da *smart bed*. Além disso, o ISR organiza os ensaios do projeto e lidera a gestão técnica do mesmo. Por fim, a Universidade de Coimbra tem uma vasta experiência em programas de investigação em várias áreas, incluindo ciências, engenharia e saúde. A UC é responsável pela conceção inovadora e segura de materiais adesivos para pele, baseados em hidrogéis, e pela citotoxicidade e compatibilidade com a pele dos materiais propostos. Contribui ainda para os testes e validação dos BioStickers, para os ensaios do projeto e a divulgação científica [3].



Figura 1. Logótipo do projeto WoW

2.2 Estado Da Arte

O projeto WoW insere-se no contexto da monitorização de saúde sem fios, uma área em constante evolução que visa aprimorar a qualidade dos cuidados de saúde. Esta secção tem como objetivo explorar as principais tendências, tecnologias e pesquisas relacionadas com a monitorização sem fios de saúde, proporcionando uma visão abrangente do estado atual deste campo.

Uma publicação recente na revista *Nature* apresenta um avanço inovador na biomonitorização sem fios de doentes: tatuagens eletrónicas de biomonitorização totalmente livres de pilhas. De acordo com Alberto *et al.* (2020), estas tatuagens inovadoras estabelecem uma interface perfeita com a epiderme humana, permitindo a recolha de dados eletrofisiológicos sem a necessidade de fontes de energia externas incómodas [4]. Esta tecnologia inovadora abre novas possibilidades para a monitorização contínua e não intrusiva de doentes em vários contextos de cuidados de saúde.

Num estudo complementar publicado na ScienceDirect, Famá *et al.* (2022) propõem uma arquitetura interoperável baseada na IoT, especificamente concebida para a biomonitorização sem fios de doentes em cuidados de saúde digitais. A arquitetura gira em torno da aquisição de dados de curto alcance a partir de adesivos cutâneos com sensores que são fixados de forma não intrusiva na pele do paciente [5]. Esta abordagem permite a monitorização em tempo real dos sinais vitais e de outros parâmetros fisiológicos, promovendo intervenções de cuidados de saúde personalizadas e baseadas em dados.

Além disso, um artigo publicado na HDIAC explora a aplicação de adesivos eletrónicos para a monitorização fisiológica sem fios num ambiente estratégico. De acordo com Majidi (2018), estes adesivos eletrónicos oferecem uma solução portátil e discreta para monitorizar os sinais vitais e outras métricas de saúde relevantes em situações desafiantes e dinâmicas. Os adesivos aproveitam as tecnologias de comunicação sem fios para transmitir dados a um sistema de monitorização centralizado, facilitando a tomada de decisões atempadas e um melhor conhecimento da situação [6].

Estes estudos exemplificam os progressos realizados até então no domínio da biomonitorização sem fios. Estes marcam uma mudança no sentido de uma prestação de cuidados de saúde mais centrada no utente e mais eficiente, conduzindo a melhores resultados clínicos, à redução dos custos dos cuidados de saúde e ao reforço das capacidades de monitorização remota.

2.3 Abordagem Geral da Solução

O WoW apresenta uma abordagem inovadora que se concentra na utilização de adesivos biomonitorizadores para pacientes, sem fios e de fina espessura, simples e impressos a baixo custo, capazes de captar a resposta fisiológica do corpo para medir os sinais vitais de forma contínua, e até rastrear movimentos. Esses adesivos, tirando partido de tecnologia Bluetooth, permitem a comunicação sem fios para transmitir as leituras dos sensores de forma eficiente e remota [7].

Essa abordagem é suportada por uma infraestrutura inteligente, em que as camas dos pacientes possuem uma unidade IoT (Smart Box e Smart Gateway) integrada. A unidade IoT atua como uma ponte entre os adesivos de biomonitorização e o software hospitalar, permitindo a recolha e a transmissão de dados.

A integração perfeita dos dados recolhidos é realizada por meio do Globalcare, com os dados a fluir através da Smart Gateway usando o padrão FHIR, conhecido pela sua capacidade de garantir a interoperabilidade entre várias aplicações de cuidados de saúde. Essa abordagem não só simplifica a monitorização contínua dos pacientes, mas também abre portas ao conceito da hospitalização domiciliária, permitindo que os pacientes sejam monitorizados remotamente, libertando-os das camas de hospital.

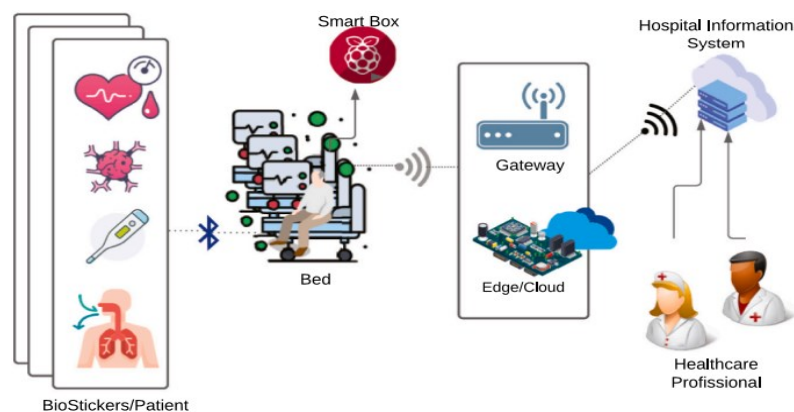


Figura 2. Visão geral da solução proposta.

2.4 Requisitos do Utilizador e Cenários de Utilização

Numa fase inicial do projeto WoW, procuraram-se perceber os casos de utilização mais relevantes para o projeto WoW como a patologia, estado de saúde dos pacientes, sinais biométricos e frequência das medições. Para identificar os diferentes sinais biométricos que precisam de ser

medidos, conduziram-se entrevistas aos profissionais de saúde do CHUC, fornecendo informações cruciais para o desenvolvimento do dispositivo de monitorização remota, tendo em conta os requisitos e preocupações mencionados [8].

2.4.1 Requisitos do Utilizador

No que concerne aos requisitos do utilizador, tendo em conta a rotina diária dos profissionais de saúde, o equipamento utilizado pelas equipas de saúde tem de garantir alguns requisitos como a facilidade de utilização, leitura intuitiva dos resultados, fácil limpeza, boa aderência, fiabilidade e conforto para o paciente.

A análise quantitativa dos inquéritos demonstrou respostas semelhantes entre os profissionais de saúde do CHUC inquiridos. Os sinais vitais medidos como rotina de monitorização são a saturação de oxigénio, temperatura corporal, frequência respiratória, pressão arterial e a frequência cardíaca (Figura 3), sendo a pressão arterial e a frequência cardíaca eleitos os mais relevantes para a avaliação do estado de saúde global do doente (Figura 4). Assim sendo, o foco deste projeto centra-se em especial na monitorização dos referidos sinais fisiológicos.

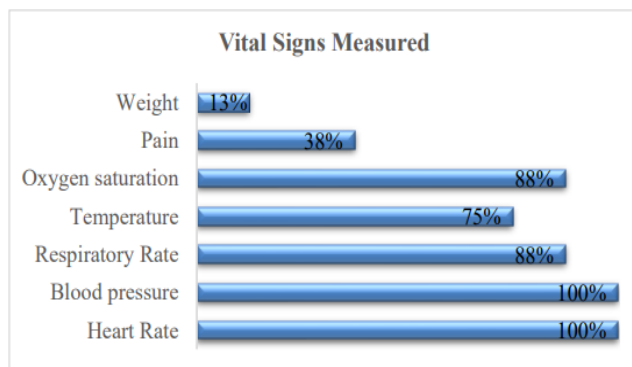


Figura 3. Sinais vitais medidos como rotina.

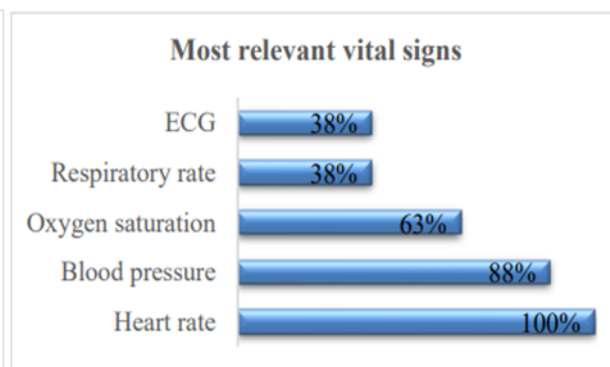


Figura 4. Sinais vitais mais relevantes.

As respostas relativas ao software onde a informação é guardada são ambíguas, revelando a necessidade de uma base de dados central para armazenar todas as avaliações (Figura 5).

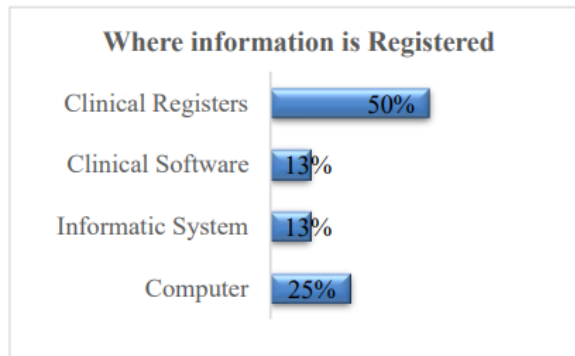


Figura 5. Local de armazenamento da informação clínica.

Em relação aos aparelhos atualmente utilizados para a medição dos sinais vitais, as opiniões foram unânimes, existindo uma grande margem de melhoria: Os equipamentos utilizados são pesados; não estão calibrados; são ruidosos; requerem limpeza após cada utilização, entre doentes, colocando em risco a higiene. Além disso, há a necessidade de um aparelho para medir cada sinal, o que leva à acumulação de aparelhos e uma enorme quantidade de fios. Isto não é apenas confuso, mas também perigoso.

No que diz respeito às potenciais idades-alvo para uma utilização ótima do dispositivo WoW, a opinião variou proporcionalmente, mas sobretudo os idosos seriam os mais beneficiados (Figura 6). No entanto, existem algumas preocupações, como o desconforto e o possível descolamento do sensor da pele (Figura 7) [8].

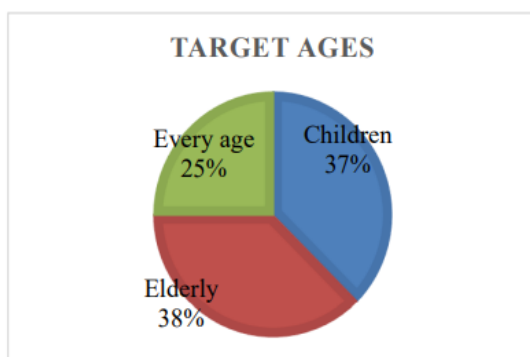


Figura 6. Potenciais idades-alvo do projeto.

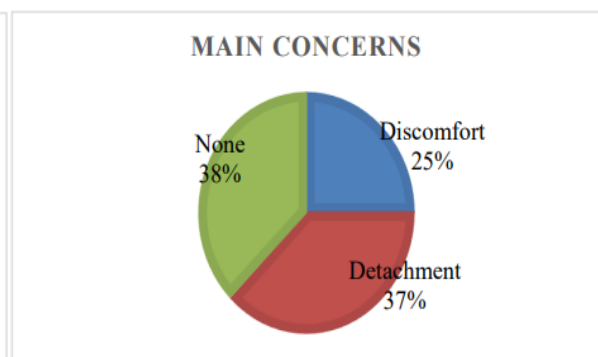


Figura 7. Principais preocupações.

2.4.2 Caso de Uso

No contexto deste projeto, foi simulado um caso de utilização em que o dispositivo WoW é perfeitamente aplicável e onde contribuiria para uma mudança de paradigma [8]. A condição escolhida foi um cenário ortogerátrico (substituição de anca após fratura). A seguinte Figura 8 apresenta o seu diagrama representativo.

História do doente

Uma mulher de 80 anos, previamente autónoma, com antecedentes de hipertensão e diabetes, sofre uma queda que resulta numa fratura da anca. É hospitalizada e operada nas primeiras 48 horas. O internamento decorre sem intercorrências e, após um programa de reabilitação, tem alta para casa, recuperando a capacidade de marcha e mantendo a reabilitação em ambulatório. e mantendo a reabilitação em regime de ambulatório. Alguns dias depois, a senhora sofre um acidente vascular cerebral grave.

História do doente com dispositivo WoW em cuidados domiciliários

Em casa, três dias após a alta, começa a ter períodos limitados de taquicardia irregular, que coincidem com uma diminuição da saturação periférica de oxigénio, ambos detetados pelo dispositivo WoW. Estes episódios têm uma duração de cerca de 30 minutos, ocorrendo durante o dia ou durante a noite, não sendo dia ou durante a noite, não sendo referidos pelo doente aos familiares. Após o alerta dado pelo aparelho de telemetria, o médico assistente convoca o doente para consulta, onde é diagnosticada clinicamente uma arritmia cardíaca. Ao iniciar a terapia com medicamentos que controlam a frequência cardíaca e hipocoagulantes orais, evita-se um possível AVC.

História do doente com dispositivo WoW nos cuidados hospitalares

O mesmo se aplica à reabilitação em internamento hospitalar. Em vez da monitorização contínua do doente por profissionais de saúde, nomeadamente enfermeiros, que requer diferentes equipamentos e atenção à variação dos sinais vitais, o dispositivo WoW combina todos os dados e alerta os profissionais de saúde em caso de perigo, evitando o AVC.

Em doentes internados e no caso mencionado, em fase pós-operatória, é importante manter uma monitorização dos principais sinais biométricos, tendo sido identificado um conjunto de sinais e outras medições (quando se justifiquem) na Tabela 1, que devem ser medidos neste tipo de doentes.

Tabela 1. Sinais que devem ser medidos e a frequência de medição.

Vital sign	Type	Frequency
Blood Pressure	Values: <ul style="list-style-type: none"> • Systolic blood pressure • Diastolic blood pressure 	3x/day
Heart Rate	Value	3x/day
Oxygen Saturation	Value	3x/day
Temperature	Value	3x/day
Respiratory Rate	Value	When applicable
ECG	Graph	When applicable
Motion	Under study	When applicable
Emotion	Under study	When applicable

Por fim, o caso de uso é um conceito utilizado para descrever a forma como o sistema pode ser utilizado para atingir objetivos ou tarefas específicas. Este descreve as interações entre os intervenientes e o sistema para alcançar um resultado específico. Um diagrama representativo do caso de uso anteriormente sugerido está representado na Figura 8 que se segue:

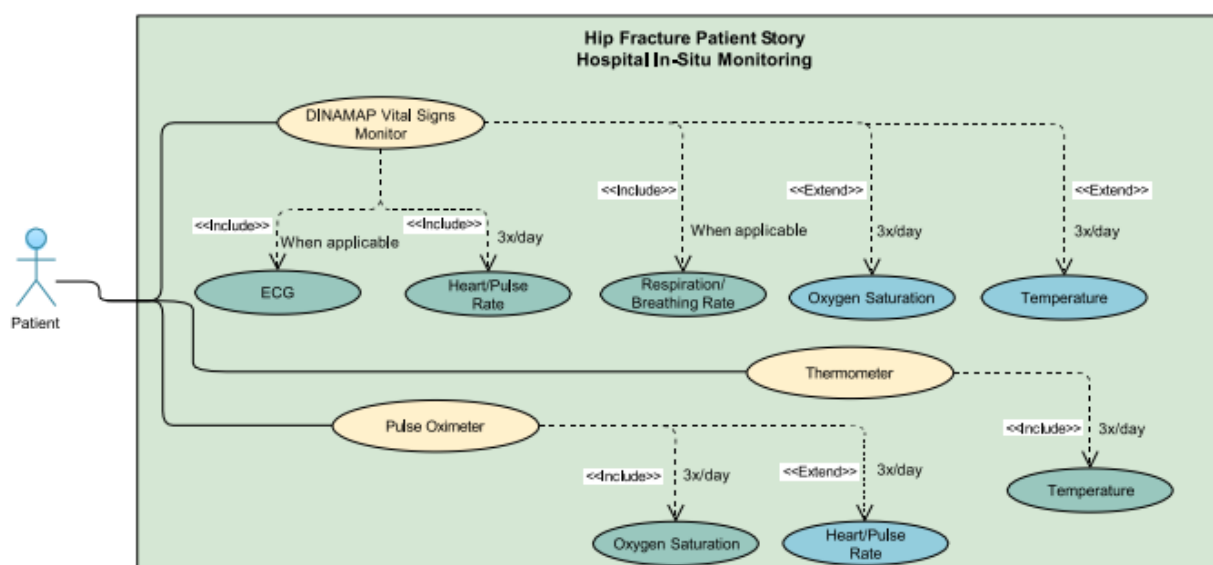


Figura 8. Diagrama do caso de uso no cenário ortogerátrico descrito.

2.5 Considerações éticas e de privacidade

No domínio das soluções de saúde digital, as implicações éticas e as medidas de proteção de privacidade desempenham um papel fundamental. Embora iniciativas como as redes de informação em matéria de saúde, os registos de saúde eletrónicos e os serviços de telemedicina melhorem a prestação de cuidados de saúde, também colocam novos desafios éticos. A saúde digital tem, no entanto, o potencial de capacitar os doentes, dando-lhes acesso e controlo sobre os seus dados de saúde, reduzindo assim os erros clínicos e aumentando a segurança [8].

Os dispositivos wearables e as tecnologias de biomonitorização oferecem vias promissoras para reduzir os custos dos cuidados de saúde, implementar estratégias preventivas e simplificar a monitorização dos doentes. No entanto, o custo e a natureza sem fios dos atuais dispositivos de biomonitorização suscitam preocupações em matéria de privacidade e segurança, minando a confiança dos utilizadores. Para responder a estas preocupações, é necessário à partida definir orientações claras que garantam a privacidade, a confidencialidade e o tratamento adequado das informações médicas eletrónicas.

O vasto potencial de recolha de dados dos dispositivos portáteis introduziu questões de privacidade para todas as partes interessadas envolvidas. Tendo em conta os diferentes graus de intrusão na privacidade dos dispositivos wearables, há que ter em conta as implicações éticas, especialmente porque estes dispositivos têm como objetivo promover a independência. Por conseguinte, tornou-se fundamental compreender os desafios éticos na perspetiva dos utilizadores e dos doentes, através de plataformas como os grupos de reflexão.

Em resumo, os principais problemas éticos identificados como desafios ao sucesso do projeto WoW foram os seguintes:

- Os dados são transmitidos para a Box IoT através de uma ligação sem fios, o que pode criar problemas de privacidade no processo de comunicação;
- Para transmitir e armazenar dados, os profissionais de saúde dependem de uma ligação sem fios;
- A fim de transmitir e armazenar dados, os profissionais de saúde apoiar-se-ão numa ligação sem fios que pode ser alvo de múltiplos ataques ao sistema;
- Os dados e o canal sem fios têm de ser protegidos através de ferramentas criptográficas criptográficas ou mascaramento;
- A forma como os utilizadores sentem e percecionam o dispositivo de biomonitorização é diferente de pessoa para pessoa, sendo que alguns podem relatar algum desconforto;

- Quem são os intervenientes no projeto e os seus deveres em matéria de segurança dos doentes, privacidade e saúde;
- Informar os doentes envolvidos no projeto sobre os objetivos, métodos, benefícios e possíveis efeitos secundários através de um documento assinado.

Para amenizar o impacto dessas limitações, a solução final foi pensada de modo a estar em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), a fim de garantir a segurança do tratamento de dados pessoais. Para tal, recolhem-se a quantidade mínima de informações necessárias, neste caso os sinais vitais referidos anteriormente.

Após a recolha dos dados, é fundamental salvaguardá-los e tratá-los com a máxima impessoalidade. Medidas como o mascaramento dos dados, a anonimização, a encriptação pessoal e os mecanismos de identificação (para conceder acesso aos dados a pedido do doente) são essenciais. A capacidade de apagar os dados do sistema e as cópias de segurança também é crucial. A aplicação da metodologia do ciclo de vida de desenvolvimento seguro de software (SSDLC) garante uma proteção abrangente dos dados. As auditorias rigorosas efetuadas pelos controladores aos processadores garantem a segurança do sistema.

Por último, teve-se em conta que os profissionais de saúde necessitam de acesso aos dados dos doentes para otimizar os cuidados. As autorizações devem ser registadas, incluindo os dados de contacto. Assim, o acesso não autorizado obriga a uma comunicação rápida ao responsável pelo tratamento com registos de ficheiros estruturados. As entidades de proteção de dados são notificadas no prazo de 72 horas de quaisquer anomalias e informações comprometidas.

2.6 Biomonitorização Sem Fios

Como detetado no inquérito inicial aos profissionais de saúde, existem algumas preocupações e exigências dos mesmos relativamente a dispositivos como adesivos de biomonitorização. Essas são:

- Dificuldade de colocação;
- Desconforto;
- Descolamento;
- Suor e comichão;
- O doente poder removê-lo facilmente;
- Baixa fiabilidade (por exemplo, devido aos pelos do corpo);

- Interferir com os movimentos ventilatórios.

Tendo em conta os fatores acima mencionados foram desenvolvidos adesivos de biomonitorização, denominados BioStickers, que desempenham um papel fundamental na arquitetura do sistema do projeto, servindo como componentes essenciais para a realização de uma monitorização sem fios dos doentes. Estes sensores, que englobam biossensores e sensores físicos, são meticulosamente concebidos para aderir à epiderme de forma robusta, garantindo a sua estabilidade mesmo durante movimentos intensos ou transpiração. São concebidos para serem facilmente removíveis pelos prestadores de cuidados de saúde utilizando ferramentas específicas, sendo também elásticos e extensíveis. Além disso, adaptam-se à morfologia dinâmica da pele, sem comprometer a adesão dos sensores à epiderme. A sua biodegradabilidade e os materiais seguros para a pele asseguram a segurança dos doentes. Em conformidade com os objetivos do projeto, os BioStickers estão equipados com capacidades sem fios, facilitando a transferência de dados e uma interação mais ampla com a arquitetura do sistema. Cada BioSticker é adaptado com precisão para funcionar em conjunto com a Smart Box designada, formando uma rede perfeita e coesa [5].

2.6.1 Sinais vitais monitorizados por BioStickers

No centro da funcionalidade dos BioStickers está a sua capacidade de monitorizar sinais vitais. O BioSticker, representado na Figura 9, engloba uma coleção de sensores que captam sinais vitais como a temperatura, o ritmo cardíaco, a eletrocardiograma (ECG), a unidade de medição inercial (IMU) e a respiração [9]. Estes sensores são de extrema importância no presente contexto, uma vez que medem indicadores fisiológicos críticos fundamentais para avaliar o estado de saúde de um paciente.

Monitorização da temperatura

A monitorização da temperatura serve como a pedra fundamental na avaliação do bem-estar de um doente. Medições precisas da temperatura fornecem informações sobre condições como hipotermia, febre e outras doenças. O BioSticker utiliza um sensor especializado, o Maxim Integrated MAX30205, conhecido pela sua precisão, resolução e fiabilidade na gama de 37°C a 39°C.

Frequência cardíaca e eletrocardiograma (ECG)

Os BioStickers integram sensores para captar dados de frequência cardíaca e ECG, fornecendo informações sobre o ritmo cardíaco e a função cardíaca. O sensor MAX30003 é utilizado para este fim, oferecendo uma solução abrangente para analisar formas de onda de ECG e detecção de frequência cardíaca em aplicações em tempo real.

Monitorização da respiração

A monitorização da frequência respiratória oferece informações valiosas sobre uma série de condições respiratórias. Um extensômetro é utilizado para este fim, medindo as alterações na resistência causadas pelo ciclo respiratório. Estes dados ajudam a identificar doenças como a asma, ataques de pânico e doenças respiratórias obstrutivas.

Unidade de Medição Inercial

Uma IMU está integrada nos BioStickers, com acelerômetros, giroscópios e magnetômetros para medir e transmitir forças corporais específicas, taxas angulares e orientação. As IMUs são fundamentais para detetar quedas e monitorizar a fadiga, contribuindo para uma avaliação abrangente da saúde.

Embora o movimento não estivesse entre os requisitos principais, decidiu-se incluir esta funcionalidade devido a poder ser útil para futuras implementações e não aumentar a complexidade do sistema em termos de desenvolvimento de hardware.

Pressão arterial

Por outro lado, apesar do interesse na medição contínua da tensão arterial, atualmente tecnologias *wearable* para a medição da pressão arterial estão a dar os primeiros passos, pelo que se decidiu não incluir este sensor, uma vez que o tempo de desenvolvimento e a possível falha poderiam levar ao fracasso do projeto. A pressão arterial é atualmente medida através de um cateter intravenoso ou de uma manga insuflável com monitor, e não foi encontrada nenhuma forma de medir este valor com elevada fiabilidade para além destas duas opções.

2.6.2 Arquitetura e Design

A estrutura do dispositivo é subdividida em duas principais partes: a primeira consiste numa cinta ou adesivo *wearable* incorporando sensores impressos que contactam diretamente com a pele, e a segunda consiste na WoW Box. O cinto/adesivo é projetado para abrigar dois elétrodos destinados à captação de sinais ECG e frequência cardíaca, havendo a flexibilidade de adicionar um terceiro elétrodo se necessário. Além disso, inclui um sensor de temperatura localizado estrategicamente próximo à axila para obtenção de dados precisos, e um sensor de respiração integralmente impresso. Durante o desenvolvimento do projeto, optou-se por simultaneamente criar versões em formato de cinto e adesivo (na figura 9 abaixo), avaliando a pertinência de cada abordagem ao longo do avanço do mesmo [10].

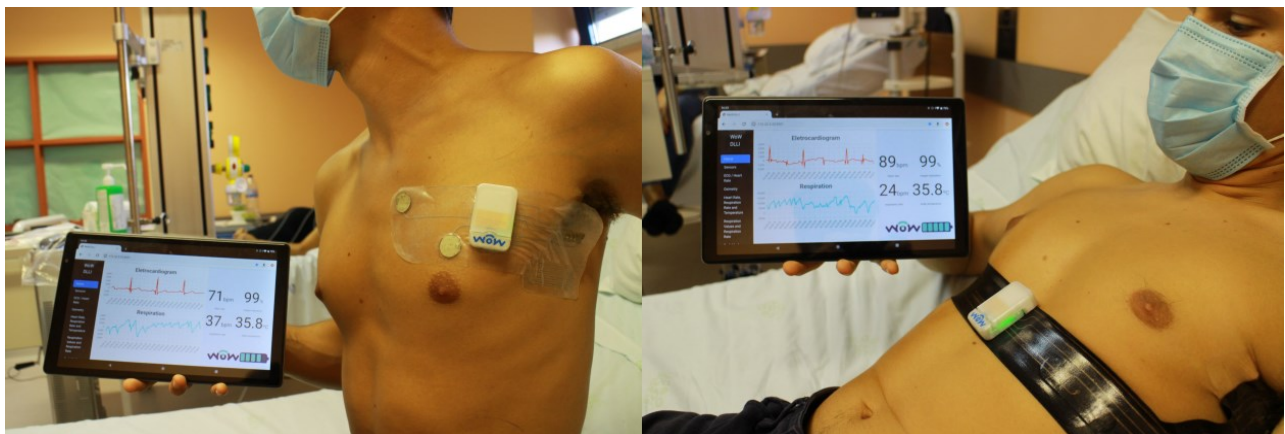


Figura 9. BioStickers colocados na pele do doente. À esquerda: Versão de adesivo wearable. À direita: Versão de cinta wearable.

A WoW box, elemento central do sistema e criada a partir de impressão 3D, recebe e processa os sinais provenientes dos sensores na cinta/adesivo. Esta abriga uma placa de circuito impresso, responsável pela captação de dados, filtragem, amplificação, processamento e comunicação. Além disso, está conectada diretamente à cinta/adesivo e a uma bateria. Com dimensões de 25,02 x 24,26 mm, a placa tem capacidade para adquirir diversos sinais vitais, como ECG, frequência cardíaca, temperatura corporal, frequência respiratória e movimento. Fundamentalmente, todo o sistema foi concebido e fabricado para permitir uma substituição rápida e fácil dos componentes. Um esquema do dispositivo de biomonitorização na versão em cinto pode ser observado na seguinte Figura 10.

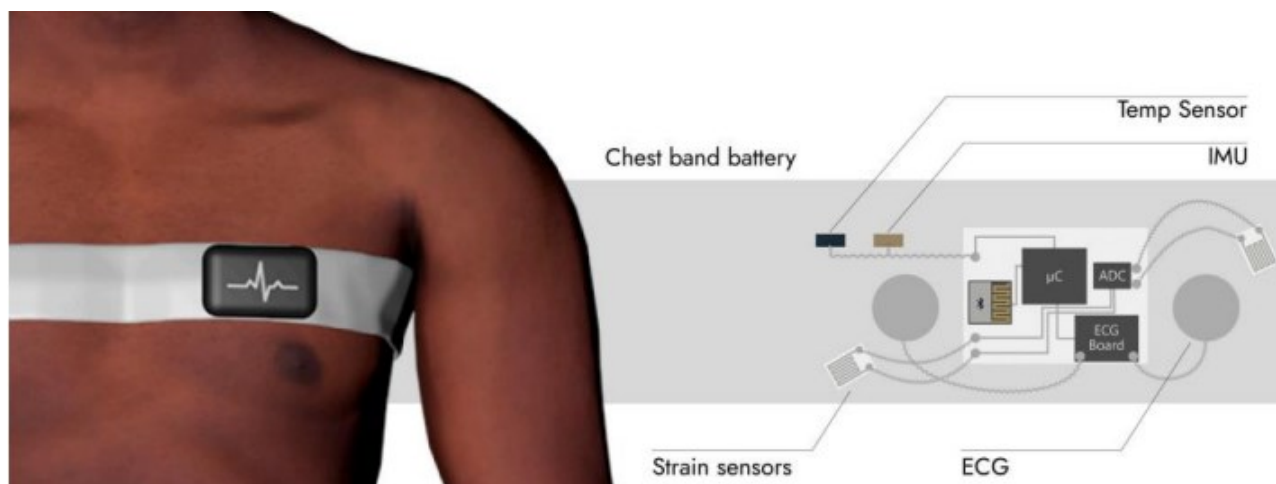


Figura 10. Esquema do cinto wearable proposto, com uma caixa principal que contém a bateria amovível e a placa de circuito impresso e o cinto que contém os sensores de aquisição.

Para a medição da saturação de oxigénio (SpO₂), dado o caráter menos fiável da medição no peito, optou-se pela utilização de um oxímetro de pulso comercial, fixado no dedo ou na orelha, com capacidade de comunicação Bluetooth.

A conceção geral do sistema, que permite a implementação de BioStickers para aquisição de dados, foi moldada pela análise dos requisitos dos utilizadores e pela avaliação dos desafios técnicos inerentes. Assim, essa arquitetura engloba as seguintes componentes:

- Unidade Central - Projetada para aplicação na região torácica, consiste numa caixa eletrónica central interligada a uma cinta wearable ou a um adesivo, destinada à captação, processamento e transmissão de dados de frequência cardíaca, ECG, temperatura, respiração e movimento;
- Unidade Distal - Composta por um sensor comercial colocado na orelha ou no dedo para medir a SpO₂.

Ambas as unidades comunicam os seus dados à Smart Box através de tecnologia Bluetooth.

2.6.3 Materiais e Biocompatibilidade

Nesta matéria, foram delineadas duas abordagens distintas e paralelas para tratar da questão dos materiais utilizados no âmbito do projeto, sendo que cada uma delas se direciona a diferentes níveis de risco e inovação [10]:

Via de Baixo Risco

A via de baixo risco foi utilizada preferencialmente no decorrer do projeto, incluindo na realização dos ensaios. A prevalência da segurança do paciente foi o princípio condutor desta abordagem. Optou-se por utilizar materiais já certificados para contato com a pele, independentemente da escolha entre o adesivo ou cinta. Tal decisão visa garantir a segurança dos utilizadores. Deste modo, destaca-se o emprego do 3M™ Tegaderm™, reconhecido adesivo médico aplicado em tratamentos de feridas. Além disso, foram selecionados elétrodos com hidrogel adesivo proveniente da Axcelgaard Manufacturing Co.,Ltd, empresa certificada conforme a ISO 13485 e marcação CE. Esse hidrogel específico, denominado Amgel Hydrogel AG625, é constituído por três camadas com atribuições distintas: a camada superficial de gel para contato com a pele, a camada intermediária para suporte estrutural e, por fim, a camada superior de gel que adere a diferentes substratos.

Via de Maior Risco

No entanto, simultaneamente, iniciaram-se esforços para o desenvolvimento de hidrogéis a partir de materiais à base de amido, com a adição de glicerol e água para melhorar propriedades mecânicas. O foco está em tornar esses hidrogéis mais aderentes, biodegradáveis, maleáveis, condutores e biocompatíveis para uso em dispositivos bioeletrônicos cutâneos e adesivos implantáveis no futuro. Além disso, estão a ser explorados outros polímeros não condutores, biocompatíveis e biodegradáveis como substratos para adesivos impressos, visando à próxima geração de dispositivos implantáveis. O processo de desenvolvimento abrange a síntese, caracterização, validação da captação de sinais e testes de biocompatibilidade com culturas celulares distintas.

2.6.4 Transferência de Energia e Dados Sem Fios

Comunicação de dados sem fios em ambiente hospitalar

As tecnologias sem fios têm proliferado nos dispositivos médicos, permitindo a monitorização remota e melhorando a mobilidade dos doentes. Em conformidade com a diretiva relativa aos equipamentos de rádio (RED), todos os dispositivos médicos que utilizam comunicações por radiofrequência na União Europeia cumprem os requisitos essenciais, garantindo a saúde e a segurança, a compatibilidade eletromagnética, a eficiência do espectro de radiofrequências e

circunstâncias especiais [11]. O Bluetooth Low Energy destaca-se como uma tecnologia de comunicação sem fios adequada para aplicações médicas devido à sua interoperabilidade, funcionamento de baixo consumo, software otimizado, compatibilidade e transmissão segura de dados. Além disso, as tecnologias Wi-Fi e RFID são amplamente utilizadas em hospitais para transmitir informações de forma segura e fiável. A RFID permite o desenvolvimento de sensores sem bateria, no entanto, esta tecnologia carece atualmente dos requisitos de segurança necessários para uma aplicação no domínio da saúde, bem como de largura de banda suficiente para gerir todas as comunicações entre as SmartBoxes e as Biostickers.

Fonte de alimentação

A ideia inicial para o BioSticker propunha baterias totalmente impressas e antenas de captação de energia, no entanto o seu desenvolvimento não foi célere o suficiente para a sua incorporação nos ensaios, pelo que foi utilizada uma abordagem distinta para os mesmos. Muitos dispositivos de saúde portáteis existentes no mercado utilizam baterias de célula tipo moeda, conhecidas pela sua fiabilidade e facilidade de substituição. Por exemplo, o Movesense, um sensor que capta sinais vitais durante o movimento, utiliza uma pilha de célula tipo moeda CR2025 substituível para alimentação [12]. Após avaliar a frequência de aquisição de dados pelos enfermeiros (3x por dia), o consumo de energia estimado pela componente de eletrónica, o tamanho da bateria e o conforto do paciente, decidiu-se que o melhor compromisso é alcançado com uma autonomia energética de 24 horas, sem necessidade de carregamento. Foram utilizadas pilhas comerciais para os ensaios clínicos, dada a sua fiabilidade comprovada e serem suficientes para o baixo consumo da tecnologia BLE. Com o objetivo de facilitar o trabalho dos enfermeiros, a remoção da pilha/bateria quando descarregada e a inserção de uma deve ser fácil e rápida, sem necessidade de remover o autocolante ou a caixa. Para tal desenvolveu-se uma caixa com várias partes, em que a parte exterior é a parte da bateria que pode, com um clique, ser removida do adesivo e uma nova ser inserida. Para as baterias descarregadas, foi concebida uma estação de carregamento, simples e fácil de utilizar por qualquer pessoa, como os dispositivos comuns de carregamento de baterias, para que estas baterias possam ser reutilizadas [11].

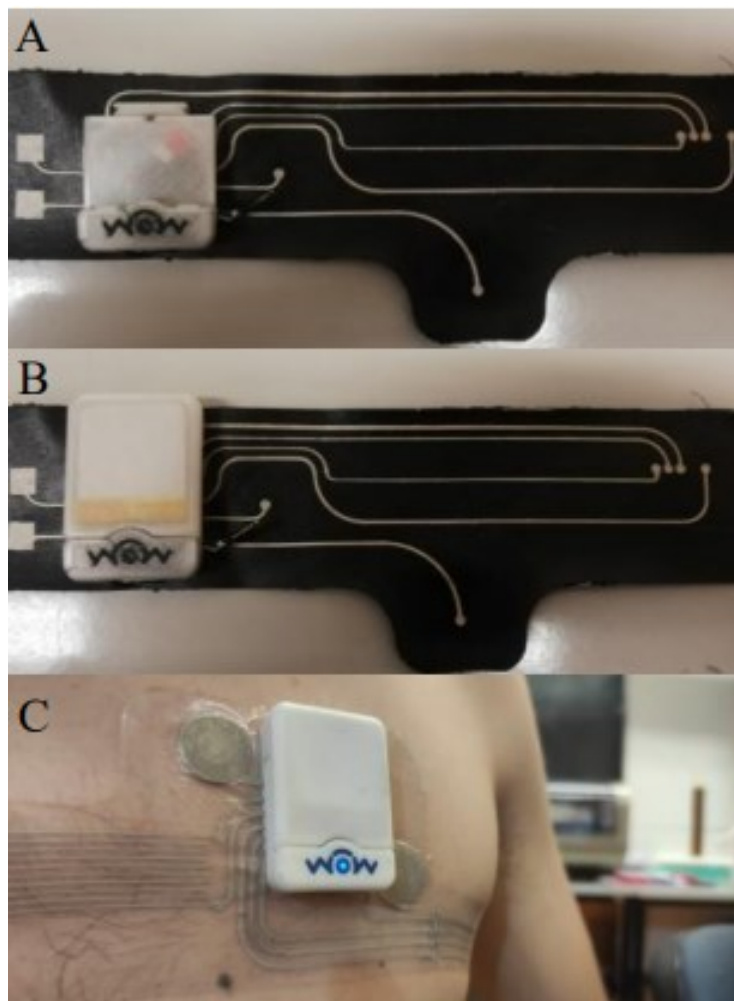


Figura 11. A - Protótipo de cinta torácica de monitorização com a caixa que contém a placa de sistema, sem a bateria. B - A mesma cinta torácica com a caixa e com a bateria ligada. C - Protótipo do BioSticker com a caixa integrada e a bateria ligada.

Capítulo 3 – Arquitetura do sistema

O principal objetivo do projeto WoW é demonstrar a biomonitorização sem fios do paciente e o processamento e transmissão centralizados de dados num passo na direção da hospitalização domiciliária. Isto é conseguido através de uma arquitetura de sistema meticulosamente concebida, que inclui adesivos avançados de biomonitorização de película fina que recolhem dados vitais de saúde. Estes dados são depois processados e transmitidos ao Globalcare, o Sistema de Informação Hospitalar da Glintt, amplamente utilizado nas instituições de saúde portuguesas.

A Figura 12 ilustra o esquema arquitetónico, realçando os componentes e interfaces chave. A arquitetura apresenta-se com a Gateway como nó central, rodeada por Smart Boxes integradas em camas de hospital, cada uma ligada a um par paciente-BioSticker. Além disso, a arquitetura dá prioridade à segurança, modularidade, escalabilidade, extensibilidade e eficiência energética dos bioadesivos. Oferece uma estrutura altamente modular e interoperável, com a adesão a normas de comunicação de dados clínicos (FHIR) a aumentar o potencial de integração [13].

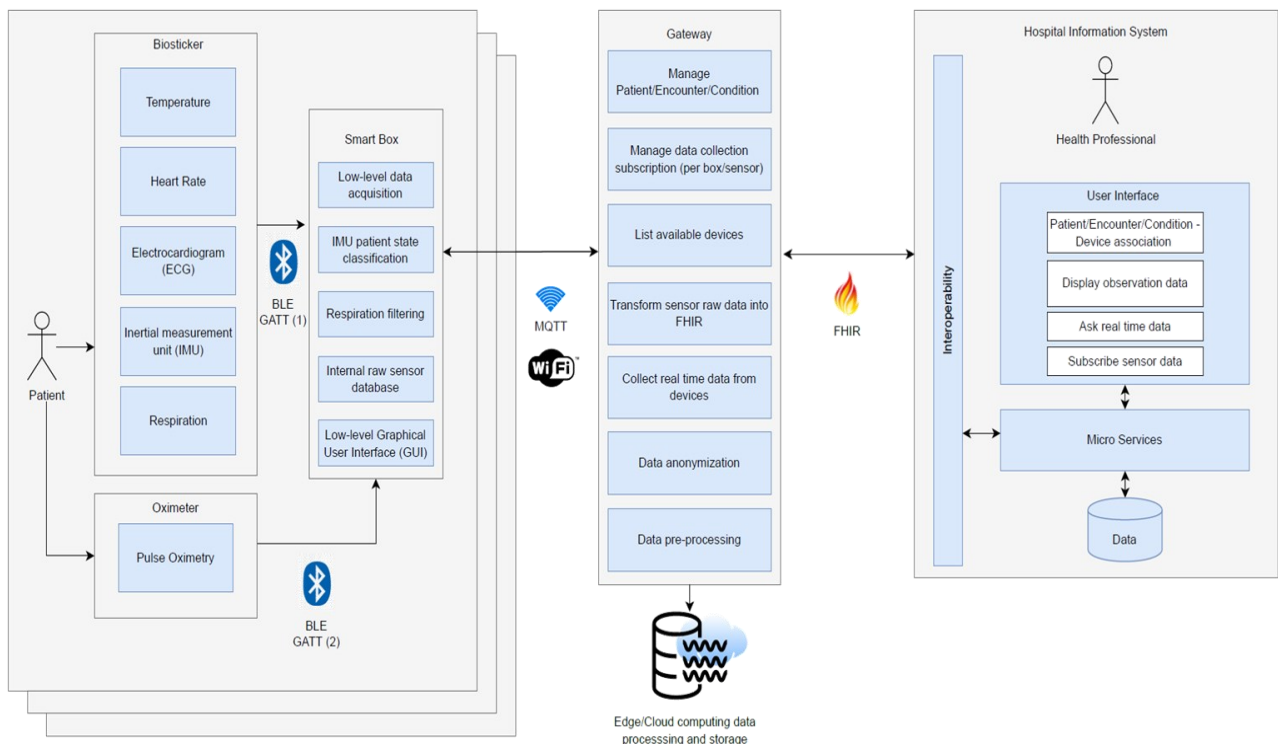


Figura 12. Visão lógica da arquitetura interoperável do sistema WoW.

3.1 Componentes-chave do sistema

3.1.1 BioSticker

Adesivos eletrônicos que aderem confortavelmente à pele, permitindo a recolha de diversos dados fisiológicos. Permitem a monitorização remota do doente, o processamento de sinais e regulação de energia. Ligados aos doentes, os BioStickers incluem sensores de temperatura corporal, ritmo cardíaco, ECG, respiração e movimento. Estes sensores captam esses dados eletrofisiológicos e de seguida os BioStickers recolhem e transmitem essa informação via comunicação sem fios (BLE GATT), para o módulo de aquisição de dados das Smart Boxes [9]. Têm ainda o potencial de melhorar o ambiente clínico e o conforto dos doentes, já que os doentes hospitalizados estão frequentemente ligados a vários instrumentos de medição, confinando-os a camas e limitando a mobilidade. Além disso, comparados com os instrumentos de medição habituais, os BioStickers podem reduzir os falsos alarmes, causados pela separação dos elétrodos de medição do corpo do doente quando este se move.

3.1.2 Oxímetro

A oximetria de pulso é uma métrica valiosa para medir os níveis de oxigénio no sangue e a função respiratória. A sua integração em sistemas IoT tem encontrado diversas aplicações, incluindo a monitorização da atividade cardíaca, doenças relacionadas com o coração e a deteção precoce de sintomas de Covid-19. A seleção para esta projeto incluiu dois modelos distintos de oxímetros: PC-60FW e Wellue FS20F. Estes oxímetros apresentam ecrãs OLED e possuem robustez contra salpicos de água, quedas e impactos mecânicos. Notavelmente portáteis e duradouros, eles asseguram medições contínuas, com dados transmitidos via BLE e fixados no dedo ou na orelha. Os dados adquiridos são acessíveis através do visor OLED e das aplicações móveis correspondentes [9].



Figura 13. Oxímetros usados.

3.1.3 Smart Box

O módulo Smart Box atua como uma unidade IoT sofisticada incorporada na cama do doente (*smart bed*), responsável pela recolha dos dados medidos pelos sensores incorporados nos BioStickers e pela sua transmissão através de Wi-Fi para o resto do sistema.

No seu núcleo, a Smart Box utiliza um computador de placa única para interagir com os dados dos sensores dos BioStickers através de Bluetooth (BLE5) [14]. Neste componente, é introduzida uma camada preliminar e computacionalmente económica de classificação do estado do doente, para inferir se o doente está deitado, sentado, etc., utilizando dados do acelerómetro e do giroscópio da IMU incorporada no BioSticker, bem como a filtragem da respiração para eliminar valores de respiração errados devido a movimentos bruscos do doente. Fornece ainda uma interface gráfica de baixo nível, alimentada pela base de dados local, para a visualização dos dados adquiridos permitindo a deteção rápida de anomalias nos sensores.

A Smart Box alinha-se com a arquitetura do sistema na medida em que é atribuída uma a cada doente/BioSticker. Em resumo, as suas responsabilidades principais abrangem [9]:

- Aquisição de dados: Adquire dados dos sensores através de BLE.
- Armazenamento de dados brutos: Dados primários são guardados numa base de dados MongoDB de forma segura.
- Pré-processamento de dados: Executa tarefas essenciais, como a derivação da taxa de respiração a partir dos valores capturados.
- Monitorização em tempo real: Oferece uma interface de baixo nível, acessível por um navegador que possibilita a visualização de dados históricos e ou instantâneos.

Escolhido pela sua adoção generalizada no universo IoT, bem como a sua acessibilidade, escalabilidade e facilidade de replicação, o Raspberry Pi 4 Model B constitui a base da Smart Box, representada na Figura 14 que se segue. Quanto a especificações técnicas, estas estão presentes no Anexo I.



Figura 14. Smart Box WoW

3.1.4 Gateway

O módulo Gateway assume um papel central na arquitetura do sistema, servindo de centro de agregação e gestão de dispositivos, utilizadores e dados. Este recolhe dados em tempo real de várias Smart Boxes através do protocolo de mensagens MQTT e assegura a sua acessibilidade em formato JSON para posterior análise. As suas principais responsabilidades abrangem [9]:

- Assinaturas de sensores: Orquestrar a atribuição de sensores às Smart Boxes, alinhando os dados com as necessidades dos doentes.
- Inventário de dispositivos: Manter um inventário atualizado de Smart Boxes e sensores para uma gestão eficaz.
- Privacidade de dados: Empregar a pseudonimização para salvaguardar a privacidade dos dados do paciente durante a transmissão.
- Interoperabilidade: Transformar os dados em registos de saúde eletrónicos no formato FHIR para uma integração perfeita com o HIS.
- Alertas proactivos: Detecção de condições críticas do paciente em tempo real, acionando notificações atempadas.
- Interação entre o prestador e o doente: Facilitar a colocação, remoção e atualização de dispositivos para os doentes.
- Pré-processamento de dados: Filtrar dados irrelevantes, redundantes, ruidosos ou não fiáveis para melhorar o desempenho.

O Gateway é assim o elemento de ligação entre as Smart Boxes e o Globalcare/HIS, orquestrando o fluxo de dados e assegurando que as informações críticas do doente chegam ao destino certo no momento certo. Para escolher o Gateway adequado, utilizaram-se critérios

semelhantes aos da seleção da Smart Box. Optou-se pelo mini-PC Intel NUC 8i7BEH para hospedar os serviços da Gateway [14]. Quanto a especificações técnicas, estas estão presentes no Anexo I.



Figura 15. Gateway WoW.

3.1.5 Plataforma de Cloud

O sistema pode recolher grandes quantidades de dados durante testes de biomonitorização de longo prazo. Por conseguinte, deve existir uma plataforma de armazenamento e processamento de dados no back-end para apoiar e aumentar as funções da Gateway. A integração do módulo de computação em Cloud conectado à Gateway oferece assim um ambiente versátil e expansível. Aqui, os dados de cariz heterogéneo recolhidos podem ser estruturados, examinados e categorizados. Isto possibilita a identificação de anomalias e até a descoberta de novos biomarcadores digitais. Neste domínio baseado na nuvem, os dados são recolhidos e submetidos a técnicas de inteligência artificial (como machine learning) para uma análise exaustiva. A integração da análise de dados tem por objetivo revelar padrões complexos e irregularidades, permitindo a identificação de condições de saúde de risco e o acompanhamento das respostas fisiológicas e emocionais dos doentes [5]. Por último, a equipa do parceiro ISR decidiu implementar um servidor local de nuvem privado para este caso, uma vez que é mais seguro do que um serviço de nuvem baseado na Web.

3.1.6 Sistema De Informação Hospitalar (Globalcare)

Na arquitetura proposta, o principal ponto de interface entre o nosso sistema e os profissionais de saúde é o sistema de informação hospitalar (Globalcare). Este sistema gere as funções administrativas relacionadas com a identificação e gestão de doentes em hospitais, clínicas e no domicílio. Permite o registo e acompanhamento de todos os processos e fluxos do doente, desde o primeiro contacto com a entidade de saúde até à sua alta. Desta forma, promove-se uma visão holística centrada no doente, melhorando o processo de acompanhamento dos doentes (por exemplo, fácil acesso a dados históricos, ingestão de medicamentos, etc.). O sistema promove a integridade da informação, reduz os erros de transcrição e de escrita, a duplicação de entradas de informação e

permite a fácil recuperação e visualização de informação armazenada noutra local [5]. Esta configuração interoperável também permite que os profissionais de saúde utilizem interfaces de utilizador familiares como o Globalcare para interagir com este novo sistema.



Figura 16. Software GlobalCare.

3.2 Comunicações e integração do sistema IoT

Nesta secção, são fornecidas informações sobre os mecanismos de comunicação entre os componentes da arquitetura. Ao aprofundar os protocolos, as tecnologias e as normas utilizadas, possibilita-se uma compreensão mais profunda da forma como estes componentes se relacionam. Deste modo, abordar-se-ão cada um dos componentes do sistema sequencialmente, desde o BioSticker, a montante, até ao GlobalCare, a jusante.

3.2.1 Ligação BioSticker - SmartBox

No centro da estrutura de comunicação do BioSticker-SmartBox está o Bluetooth Low Energy, uma tecnologia sem fios aclamada pela sua eficiência e versatilidade. Alinhado com a norma IEEE 802.15.1, o BLE apresenta uma opção atraente para aplicações IoT, particularmente dispositivos com restrições de energia como os BioStickers. O BLE 5.0, a mais recente iteração, apresenta avanços notáveis nas capacidades de rede. Com a capacidade de suportar redes ad-hoc e atingir taxas de dados de até 2 Mbit/s, mantendo um alcance de comunicação superior a 500 metros, o BLE 5.0 é uma tecnologia fundamental no nosso ecossistema. O seu funcionamento na banda de frequência de 2,4 GHz está normalizado, contribuindo para a sua compatibilidade generalizada [13].

No domínio da comunicação de curto alcance, a segurança é fundamental. O BLE 5.0 está à altura do desafio ao implementar um modelo de segurança abrangente que protege os dados da camada da aplicação e da camada de ligação. Este modelo de segurança engloba cinco elementos cruciais [13]:

- Emparelhamento: Processo para estabelecer chaves secretas partilhadas, garantindo comunicações encriptadas.
- Ligação: Armazenar de forma segura as chaves geradas, eliminando a necessidade de emparelhamento repetido.
- Autenticação: Processo de validação robusto para confirmar a identidade de cada dispositivo, mitigando o risco de acesso não autorizado.
- Encriptação: Emprego de algoritmos Advanced Encryption Standard (AES) para garantir a confidencialidade dos dados.
- Integridade da mensagem: Implementação de medidas para evitar adulteração e corrupção de dados durante o trânsito.

Estão disponíveis diversos protocolos de segurança no BLE, cada um com os seus algoritmos criptográficos exclusivos. Nomeadamente, o protocolo LE Secure Connections foi escolhido pelos seus algoritmos criptográficos avançados, aumentando a resistência a potenciais violações de segurança.

A interação entre BioStickers e SmartBoxes é orquestrada através de perfis Bluetooth, definem as funções e características necessárias de cada camada, bem como as interações P2P de camadas específicas entre dispositivos, o formato dos dados e os comportamentos das aplicações. Nesta configuração Bluetooth, entram em ação dois perfis principais: o perfil de acesso genérico (GAP) e o perfil de atributos genéricos (GATT). O primeiro controla as ligações dos dispositivos, as funções (periféricas e centrais) e os mecanismos de comunicação. O segundo centra-se na troca eficiente de dados no âmbito das ligações BLE, introduzindo os conceitos de serviços e características para uma representação organizada dos dados. Na solução proposta, uma Smart Box deve subscrever uma lista de características GATT. Simultaneamente, um BioSticker, atuando como um dispositivo periférico equipado com vários sensores, recolhe dados relevantes e atualiza as características GATT correspondentes [9,13]. O BioSticker avisa então a Smart Box dos novos dados disponíveis através de notificações, simplificando a transmissão de dados.

O desenvolvimento e a funcionalidade do componente BioSticker estão intrinsecamente ligados à estrutura de comunicação. A principal funcionalidade do BioSticker consiste na captura de uma série de sinais biológicos do paciente, mencionados previamente.

O processo de aquisição de dados desenrola-se numa série de passos meticulosos. Os dados brutos do sensor do BioSticker são inicialmente capturados pelo adaptador Bluetooth integrado do Raspberry Pi 4B. No entanto, para resolver certas limitações de aquisição, foi introduzido um adaptador externo ASUS Bluetooth USB 5.0 USB-BT500, reforçando as capacidades de captura de dados. Simultaneamente, o BioSticker utiliza o módulo de baixa energia BMD-350 Bluetooth 5, que se baseia no SoC Nordic Semiconductor nRF52832, garantindo a compatibilidade e a transmissão eficiente de dados [13].

Após o processo de aquisição de dados, é dada uma atenção meticulosa ao armazenamento das informações adquiridas de uma forma bem organizada. O MongoDB, um serviço de base de dados JSON de código aberto orientado para documentos, foi a plataforma eleita para armazenar e gerir este vasto conjunto de dados. Cada entrada de dados segue um formato estruturado, que inclui o nome do sensor, o valor correspondente e o carimbo de data/hora. Esta abordagem sistemática não só facilita a recuperação, como também garante uma organização eficiente para análise posterior.

Acrescentando uma camada adicional de conveniência, foi desenvolvida uma interface gráfica de utilizador de baixo nível como um módulo da Smart Box, para melhorar a apresentação e interação dos dados. Esta interface intuitiva oferece uma visão abrangente dos sinais vitais. Esta GUI serve como uma ferramenta inestimável, tanto para os profissionais de saúde como para os programadores envolvidos no projeto.

Foi utilizada uma interface web, suportada pela base de dados MongoDB, devido ao seu acesso e utilização mais fáceis, pois é acessível em qualquer dispositivo com um browser. A interface gráfica do sistema WoW é composta por vários ecrãs que podem ser acedidos por um browser com ligação à internet, utilizando o IP de cada Smart Box e a porta 8081. Esta recupera e apresenta dados de forma eficiente, com o Node.js a ligar-se ao MongoDB para *queries* utilizando índices compostos. Os dados são apresentados utilizando scripts HTML/CSS, com taxa de atualização de 1 minuto [9]. Os utilizadores podem alternar entre os modos claro e escuro para uma visualização personalizada.

A página inicial apresenta gráficos de ECG, respiração e leituras em tempo real da frequência cardíaca, saturação de oxigénio, frequência respiratória e temperatura corporal. O canto inferior direito conta com um indicador dinâmico de bateria e o logótipo do projeto WoW, reforçando o branding. A página inicial da GUI está representada na Figura 17 abaixo:

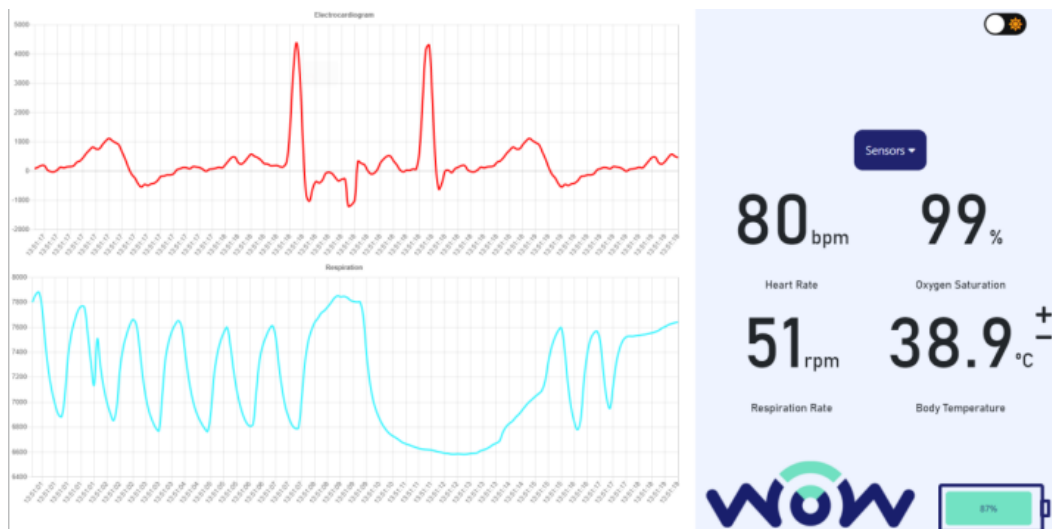


Figura 17. Página inicial da GUI.

Além disso, existe uma página dedicada aos Sensores para monitorizar sensores específicos. Esta página apresenta uma lista de opções de sensores. Ao selecionar "Ver", a interface é redirecionada para uma página que apresenta o gráfico do sensor escolhido. É de salientar que apenas um tipo de sensor pode ser visualizado de cada vez através da página de sensores. Os utilizadores podem personalizar as visualizações do gráfico selecionando os pontos apresentados e interrompendo as atualizações automáticas. Na Figura 18, o acelerómetro da IMU é selecionado, com os seus eixos x, y e z representados num único gráfico.

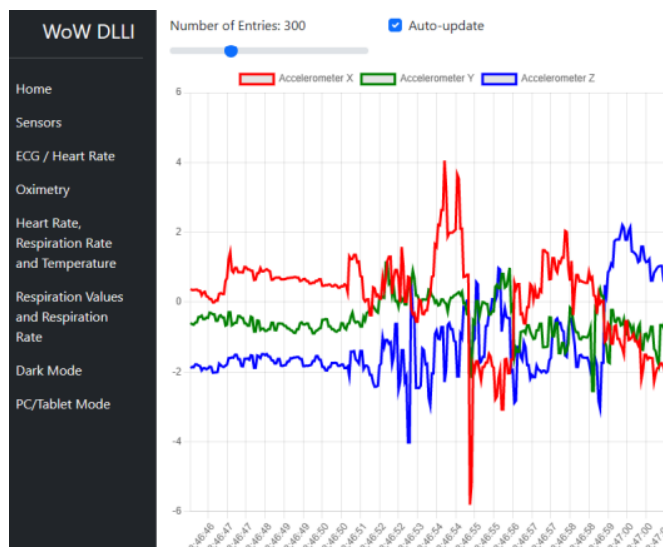


Figura 18. Gráfico do acelerómetro da IMU.

Para além da página inicial e da página de sensores, os utilizadores podem escolher entre três páginas adicionais: uma que apresenta um gráfico de saturação de oxigénio, outra que apresenta valores de respiração juntamente com a última frequência respiratória calculada e uma terceira página que apresenta as leituras mais recentes de frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura.

Imagens adicionais desta interface e das suas funcionalidades estão disponíveis no Anexo II.

3.2.2 Ligação SmartBox - Gateway

A infraestrutura de comunicação entre as SmartBoxes e o Smart Gateway é estabelecida através da utilização da Wireless Fidelity (Wi-Fi), uma tecnologia bem estabelecida e reconhecida pela sua eficácia na comunicação a curta distância, tudo isto suportado pelo Protocolo Internet (IP). O Wi-Fi, regido pelo grupo de normas IEEE 802.11, tem um alcance operacional de até 100 metros e um consumo potencial de energia superior a 1000mW. No âmbito destas normas, existe uma gama de opções, cada uma calibrada para taxas de dados variáveis, de modo a acomodar diversas necessidades de comunicação.

Para garantir uma troca de dados segura e sem falhas, o protocolo MQTT é utilizado como base de comunicação. Operando sobre o conjunto de protocolos TCP/IP e dotado de uma arquitetura Publish/Subscriber, o MQTT não só garante um intercâmbio de dados fiável, como também melhora a escalabilidade e estabelece mecanismos normalizados para a descoberta de capacidades e cenários de pedido-resposta [13].

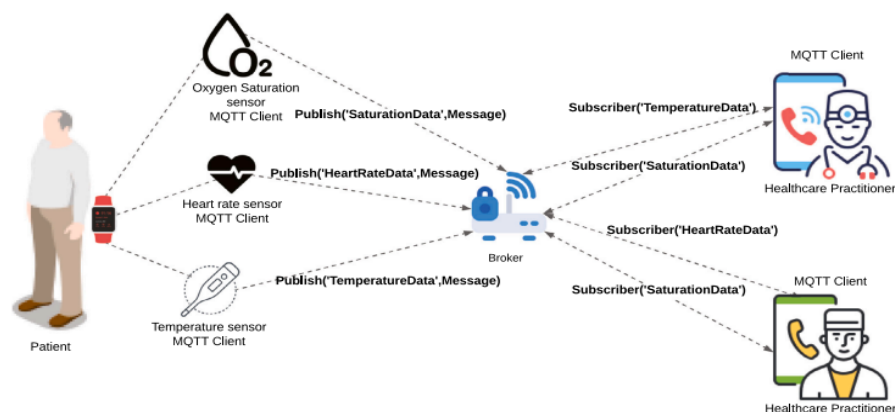


Figura 19. Rede MQTT. SaturationData, HeartRateData e TemperatureData são tópicos onde são trocadas informações.

Para reforçar a segurança, as ligações de comunicação entre as Smart Boxes e o gateway são fortificadas pelo protocolo TLS, utilizando certificados únicos para cada dispositivo para estabelecer a autenticidade e a troca de dados encriptados. Além disso, a comunicação Wi-Fi utiliza o protocolo WPA2 com encriptação AES para garantir a confidencialidade, a autenticidade e a integridade dos dados. A rede é ainda protegida por uma configuração privada que inclui ocultação de SSID, filtragem de ID MAC e endereçamento IP estático para evitar interferências externas.

Para autenticação e encriptação, cada dispositivo possui um certificado distinto, impedindo potenciais ameaças como ataques Man-in-the-Middle. A cada dispositivo é atribuído um UUID (Universally Unique Identifier) juntamente com um campo device_type no seu sujeito do certificado, designando se se trata de um gateway ou de uma Smart Box. Esta categorização regula a permissão

do dispositivo para publicar e subscrever apenas nos seus pontos finais/tópicos designados, impedindo o acesso não autorizado aos dados de outros dispositivos.

Para manter padrões rigorosos de entrega de dados, é aplicado o nível 2 de Qualidade de Serviço (QoS) do MQTT, garantindo que as mensagens chegam aos seus destinos apenas uma vez. Todas as mensagens trocadas estão em conformidade com um formato JSON padronizado, promovendo a consistência na comunicação de dados (interoperabilidade) [13].

A autorização é executada através do Controlo de Acesso Baseado em Funções (RBAC), que define as permissões específicas do dispositivo, limitando o acesso ao menor âmbito possível. A implementação desta política tira partido do UUID do dispositivo nos nomes dos endpoints, refinando ainda mais o controlo de acesso. Esta abordagem simplifica a gestão de permissões entre dispositivos, preservando simultaneamente o controlo individual sobre o acesso aos endpoints.

As Smart Boxes integram vários módulos para melhorar a funcionalidade. Um dos componentes mais vitais é o módulo de base de dados interna de sensores em bruto, que utiliza o MongoDB para oferecer um armazenamento escalável e de elevado desempenho para dados em bruto na Smart Box [13]. Esta redundância potencia a recuperação dos dados e a possibilidade de retransmissão dos mesmos em caso de reconexão após uma interrupção. Esta base de dados também serve de base para a GUI de baixo nível, fornecendo visualização de dados de sensores em tempo real e permitindo à equipa técnica inspecionar dados históricos recentes através de uma interface do utilizador baseada em Web Node.js.

3.2.3 Ligação Gateway – HIS (GlobalCare)

Um dos fatores mais diferenciadores do WoW, passa pela inovadora integração da biomonitorização com wearables num sistema de saúde profissional. A infraestrutura de comunicação entre o Gateway e a camada de interoperabilidade FHIR do Globalcare foi estabelecida através da utilização da tecnologia Wi-Fi. A incorporação do formato de interoperabilidade FHIR, foi pensada para permitir uma integração harmoniosa com vários sistemas internos e externos em diferentes domínios. Esta escolha permite um quadro de comunicação coeso e normalizado, promovendo a troca de dados sem descontinuidades.

Um conjunto robusto de mecanismos de segurança foi implementado para proteger o sistema contra ameaças comuns nas TI. Para contrariar as violações de dados, foi definida uma lista controlada de endereços de origem autorizados, restringindo o acesso apenas àqueles considerados fiáveis. Foram adotadas medidas preventivas para impedir a adulteração de dados, com especial incidência na atenuação de ataques de injeção de SQL. Ao controlar e validar meticulosamente os dados introduzidos pelo utilizador, em termos de tipo, formato e comprimento, a arquitetura impede

eficazmente estas ameaças. Além disso, o sistema foi fortificado para resistir a potenciais ataques de negação de serviço, assegurando uma escalabilidade adequada, o que lhe permite funcionar sem problemas, mesmo sob carga pesada.

A arquitetura assenta na base da especificação FHIR, uma norma robusta concebida para o intercâmbio contínuo de registos de saúde eletrónicos, que facilita formatos de dados estruturados organizados em categorias distintas, acessíveis através de uma API REST baseada em HTTP. A utilização de recursos como Device, Encounter, Patient, entre outros, contribui para o compromisso de interoperabilidade com sistemas de informação de saúde externos. Esta adesão a formatos de dados normalizados melhora a partilha de dados e a eficiência da comunicação entre diversas plataformas de cuidados de saúde [5].

O Gateway engloba um conjunto de módulos essenciais que, coletivamente, impulsionam a sua funcionalidade. A aquisição de dados de dispositivos em tempo real é facilitada através do protocolo MQTT, com os dados adquiridos apresentados no formato JSON. A agilidade do sistema é mantida através da gestão eficaz das subscrições de sensores e da atualização contínua da lista de dispositivos disponíveis. Para promover a interoperabilidade, um módulo de transformação converte os dados dos sensores para o formato FHIR, garantindo uma troca de dados harmoniosa com sistemas externos. Além disso, a arquitetura presta especial atenção à privacidade, incorporando um módulo de anonimização de dados que pseudonimiza os identificadores dos pacientes para uma maior proteção da privacidade [13].

Já dentro do sistema de informação hospitalar, Globalcare, vários módulos integrados contribuem para o seu funcionamento sem falhas. A atribuição de dispositivos a doentes e encontros (interação entre doente e profissional) é gerida de forma eficiente, permitindo aos profissionais de saúde associar dispositivos a doentes de uma forma simplificada. A arquitetura otimiza ainda mais a gestão dos dados de observação, permitindo ao sistema listar, atualizar e criar recursos de observação. Através da camada de interoperabilidade FHIR, o sistema de informação do hospital pode solicitar dados em tempo real dos dispositivos, simplificando a aquisição de dados para os processos de cuidados de saúde. Um módulo dedicado à subscrição de dados de sensores específicos do paciente permite uma monitorização e cuidados personalizados do paciente [5].

3.3 Adaptação do GlobalCare à solução

O GlobalCare é um sistema de informação hospitalar propriedade da Glintt, a líder do projeto da iniciativa WoW. Fornece uma GUI que permite aos profissionais de saúde gerir as informações dos pacientes, registos médicos, consultas, prescrições e outros aspetos dos cuidados dos pacientes num hospital ou instituição de saúde. Este facilita a interação entre o pessoal de saúde e os registos

e processos digitais que são essenciais para uma gestão eficaz dos doentes e da administração dos cuidados de saúde.

Esta secção apresenta e descreve a visão lógica dos componentes GlobalCare integrados no projeto [14].

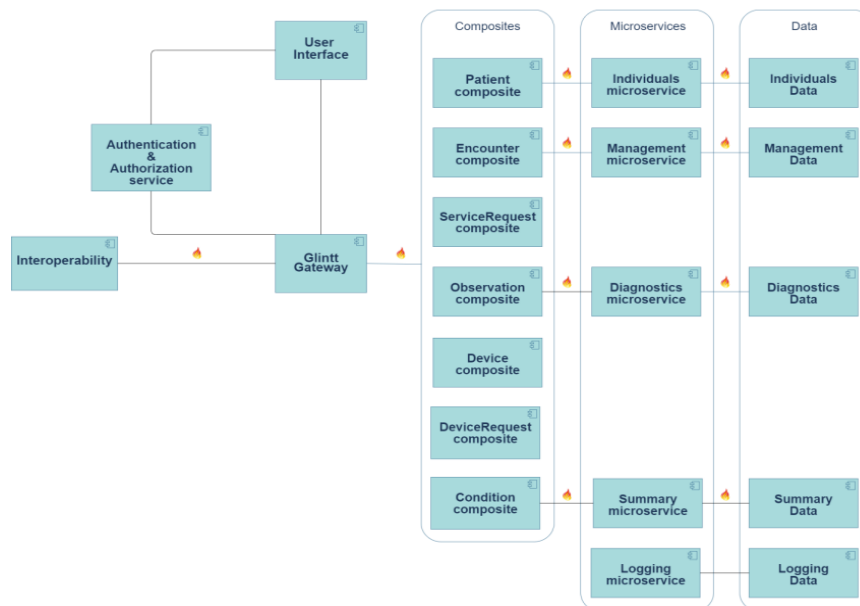


Figura 20. Visão lógica do GlobalCare para o WoW.

Interoperabilidade

A componente de interoperabilidade permite uma colaboração perfeita entre diferentes sistemas de informação de saúde, promovendo uma prestação de cuidados de saúde eficaz. No nosso contexto, facilita a comunicação entre a GlobalCare e a Gateway, assegurando um fluxo de dados coerente.

GlobalCare Gateway

Ponto de entrada central para o sistema GlobalCare, garante interações seguras e eficientes. Trata da segurança do sistema, da descoberta de serviços, do registo de auditorias e da autenticação de pedidos. Mapeia pedidos externos para endereços internos e mantém um registo abrangente dos fluxos de pedidos.

Camada De Compósitos

A camada de compósitos do Globalcare funciona como um centro de agregação de dados, recolhendo informações de vários microsserviços que não comunicam diretamente entre si. Esta

camada trata da consolidação de dados e da intercomunicação entre os compostos. No contexto do projeto, esta camada recebe pedidos do Glintt Gateway, orquestra chamadas de microsserviços, consolida dados e entrega os resultados. Os compósitos usados neste projeto são:

- Compósito Patient: Associação de dados do paciente com observações geradas por sensores para fins de machine learning.
- Compósito Encounter: Responsável por associar as informações do paciente às observações do sensor para machine learning.
- Compósito ServiceRequest: Gere as subscrições, atualizações e criações de sensores.
- Compósito Observation: Recebe e persiste as observações do Gateway e lista as existentes.
- Compósito Device: Lista os sensores, BioStickers e SmartBoxes existentes.
- Compósito DeviceRequest: Trata dos pedidos para associar SmartBoxes, BioStickers e sensores aos doentes.
- Compósito Condition: Lista as condições dos doentes para associação às observações dos sensores, beneficiando os esforços de aprendizagem automática.

Camada De Microsserviços

Os microsserviços encapsulam a lógica empresarial, cada um centrado num subconjunto de domínio específico. Isto permite módulos altamente dissociados, permitindo a evolução independente dos domínios. Para conseguir a dissociação, os microsserviços evitam a comunicação direta. A agregação de dados ocorre na camada dos compósitos. Os microsserviços deste projeto são:

- Microsserviço para Indivíduos: permite a busca e filtragem de pacientes.
- Microsserviço de Gestão: permite a busca e filtragem de encontros.
- Microsserviço de Diagnóstico: permite a criação, busca e filtragem de observações feitas por dispositivos.
- Microsserviço de Resumo: possibilita a busca e filtragem das condições do paciente.
- Microsserviço de Logging: agrega e gerencia os logs gerados por diferentes serviços e possibilita uma visão unificada de todos os eventos do sistema.

Camada de dados

A camada de dados é responsável pelo armazenamento de dados. Permite o acesso contínuo às bases de dados para a persistência dos dados. Esta camada é composta pelos seguintes componentes:

- Dados dos indivíduos: Este componente é responsável pelo armazenamento dos dados dos doentes.
- Dados de gestão: Este componente é responsável pelo armazenamento dos dados dos encontros.
- Dados de diagnóstico: Este componente é responsável pelo armazenamento dos dados de saída dos sensores.
- Dados de resumo: Este componente é responsável pelo armazenamento dos dados relativos às condições.
- Dados de registo: Este componente é responsável pelo armazenamento dos registos do sistema.

Camada da Interface do utilizador

A camada de interface do utilizador destina-se a ser o ponto de interação e comunicação entre a pessoa e o computador. Fornece uma interface gráfica para que o utilizador final possa explorar todo o potencial do sistema do sistema de forma simples e intuitiva.

Camada de Autenticação e Autorização

Esta camada representa um módulo externo responsável por fornecer autenticação, permitindo ao sistema que detete a entidade que fez o pedido. Implementa o protocolo de autorização OAuth.

Capítulo 4 – Validação Experimental

A validação experimental compreende dois eventos distintos, o pré-piloto e o piloto final. O principal objetivo do primeiro foi testar de forma abrangente o BioSticker e os seus dispositivos associados num ambiente hospitalar real, servindo como piloto clínico e técnico. Os objetivos gerais passaram pela recolha de feedback dos utilizadores (voluntários) e dos profissionais de saúde, de modo a refinar a usabilidade clínica e o valor económico do sistema. Este processo iterativo de recolha de feedback e implementação de melhorias providenciou uma orientação crucial para as diversas iterações do projeto WoW e para o ensaio final. A primeira experiência decorreu no CHUC de 15 a 17 de setembro de 2021.

Do ponto de vista jurídico, os doentes que participaram nos ensaios clínicos receberam uma declaração clara sobre os objetivos do projeto (Anexo III), os dados médicos pessoais a recolher, os mecanismos de processamento de dados e a sua relevância para as decisões médicas, as condições de recolha, processamento e armazenamento dos dados e as principais vantagens e possíveis riscos que o projeto poderia oferecer [8].

4.1 Pré-Piloto

Organização da Sala e Voluntários

O estudo envolveu 6 voluntários, 2 por dia, com igual distribuição de géneros, que estavam envolvidos num cenário simulado de internação hospitalar. Esta simulação teve como objetivo replicar cenários da vida real, incluindo vários movimentos, posições e até idas à casa de banho. Os voluntários receberam uma cinta torácica ou um BioSticker, juntamente com um backup em caso de mau funcionamento. Além disso, foram submetidos a diferentes atividades, como sentar, caminhar, deitar, ficar em pé, e também imitaram posições padrão dos pacientes, como Fowler (paciente semi-sentado com ângulo da cama entre 45° e 60°) e Semi-Fowler (paciente semi-sentado com ângulo da cama entre 30° e 45°). Embora lhes fosse permitido movimentarem-se pela sala e visitarem a casa de banho, a ideia consistia na melhor replicação possível de uma experiência de internamento hospitalar [9].

A Tabela 2 fornece informações detalhadas sobre os voluntários participantes do estudo, incluindo sexo, idade, índice de massa corporal, dia, kit usado, duração do uso e tipo de dispositivo de monitorização (cinta torácica – kits 2 e 3 ou bioadesivo – kits 1 e 4):

Tabela 2. Informações sobre os Voluntários do projeto WoW.

Voluntário	Sexo	Idade	BMI	Dia	Kit usado	Duração
1	F	32	20.9	1	2	8h
2	M	27	22.5	1	4	8h
3	F	24	21.1	2	2	22h40m
4	M	23	28.4	2	4	8h
5	F	40	20.9	3	1	8h
6	M	22	30.6	3	3	8h

O ensaio decorreu num quarto com 2 camas, como mostra a Figura 21. Dois voluntários foram designados para cada cama, por dia e por um período mínimo de 8 horas de repouso, exceto o Voluntário nº3, que permaneceu por 24 horas para avaliar o desempenho do sistema durante um período mais prolongado, incluindo durante o sono.



Figura 21. Condições da sala e dos voluntários durante o ensaio.

Materiais

A equipa do ISR desenvolveu várias cintas torácicas e BioStickers para o piloto. As cintas torácicas eram ajustáveis e dois tamanhos (pequeno e médio) estavam disponíveis para acomodar todos os participantes. Cada cama tinha dois kits (Wow Box + Smart Box) atribuídos – um principal e um backup. Os kits foram revezados alternadamente entre os voluntários, garantindo uma ampla coleta de dados.

As WoW Box, estavam ligadas às bandas torácicas ou BioStickers, liam os dados do sensor e transmitiam-nos via Bluetooth para a Smart Box. As WoW Box são compostas por uma peça traseira que faz a ligação entre a placa de interface na cinta/BioSticker e a parte superior no topo que contém a PCB, bem como uma bateria que se fixa esta parte superior. Adicionalmente, foi ainda criada uma estação de carregamento para as baterias usadas [15].



Figura 22. Componentes da WoW Box e estação de carregamento de baterias: (A) parte traseira; (B) parte central que contém a placa de circuito impresso; (C) bateria, parte superior; (D) WoW Box montada; (E) estação de carregamento das baterias.

Já o Kit WoW que os voluntários receberam incluía [9]:

- BioSticker: Dispositivo *wearable* central responsável por monitorar vários parâmetros de saúde.
- Smart Box com endereço IP fixo: Para facilitar a comunicação e transmissão de dados.
- Adaptador Bluetooth: Usado para fins de conectividade local.
- Oxímetro: Para medir a oximetria de pulso, parâmetro crucial na avaliação da saturação de oxigênio.
- Tablet: Facilita a interação com o sistema, exibindo dados em tempo real e permitindo entradas do usuário.



Figura 23. Voluntário com o kit WoW.

Metodologia de recolha de dados

O Sistema WoW coletou dados de sinais vitais, incluindo frequência cardíaca, frequência respiratória, oximetria de pulso (saturação de oxigénio) e temperatura. Estes dados foram recolhidos em intervalos horários. Uma enfermeira registou os sinais vitais coletados, que serviram de base para o estudo.

Para validar as medições, os voluntários também foram monitorizados pelo sistema de monitorização hospitalar GE B105. Este sistema era composto por 5 elétrodos e um oxímetro de dedo ligado através de fios ao dispositivo de monitorização [15].

Adicionalmente, uma conexão Wi-Fi confiável é fundamental para o sucesso do sistema WoW, dada a sua dependência da comunicação sem fio. Para tal, o departamento de TI do hospital forneceu uma rede Wi-Fi dedicada e exclusiva para o ensaio, garantindo uma comunicação suave entre os componentes [5]. Durante o ensaio, no hospital estavam sempre pelo menos dois membros do ISR e um da Glintt disponíveis para apoio técnico em caso de necessidade. No entanto, ambas as equipas tinham elementos a trabalhar remotamente.

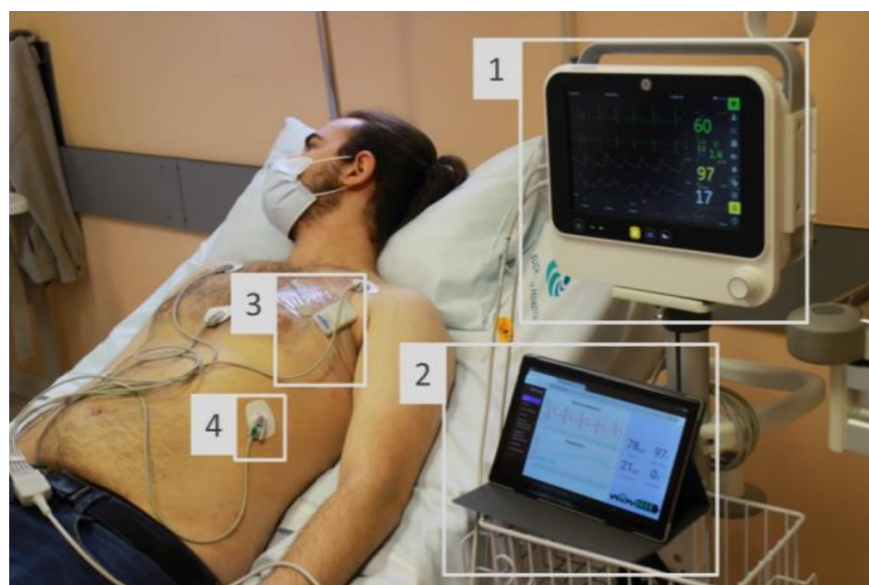


Figura 24. Voluntário nas instalações hospitalares com os elementos utilizados durante o ensaio. 1) Monitor GE B105; 2) Tablet WoW; 3) WoW Box + BioSticker; 4) Elétrodos hospitalares.

Validação dos Resultados e Feedback

Os dados recolhidos durante o primeiro teste necessitaram de validação posterior. Inicialmente, o plano era recolher dados contínuos do equipamento hospitalar e do sistema WoW. No entanto, o equipamento do hospital revelou-se incapaz de guardar dados de forma contínua. Para garantir a imparcialidade dos dados, foi destacada uma enfermeira (como acima mencionado)

durante três dias para registar os dados de hora a hora. Cada voluntário tinha uma folha de dados e a enfermeira registava a frequência cardíaca, a frequência respiratória, a temperatura e os valores de SpO2 do sistema WoW e do equipamento hospitalar padrão. Este processo tinha como objetivo comparar os dados obtidos pelo sistema WoW com o padrão hospitalar estabelecido.

Adicionalmente, foram desenvolvidos formulários de feedback para enfermeiros e voluntários, com vista a serem preenchidos no final da experiência. O formulário de feedback do enfermeiro focou em aspetos técnicos como facilidade de uso e aquisição de dados. O formulário de feedback do voluntário concentrou-se no seu conforto durante a utilização do sistema de monitorização durante a experiência [15].

A avaliação da enfermeira destacada para o ensaio, numa escala de 0 a 10 foi a seguinte:

- Usabilidade geral do sistema - 8
- Facilidade de colocação do adesivo/cinto no doente - 9
- Primeira inicialização do sistema e sua facilidade de uso - 6

Sensores/Funcionalidades do sistema:

- Frequência cardíaca, temperatura, frequência respiratória - 10
- Gráfico de ECG e Respiração - 8
- Praticidade do sistema (Recolha automática de dados) – 10

A partir da análise posterior dos dados recolhidos no primeiro ensaio, comparando os dados dos adesivos WoW com a configuração clínica tradicional concluiu-se que:

- Os dados do ECG e do ritmo cardíaco estavam de acordo com o dispositivo clínico atualmente utilizado no hospital.
- O algoritmo de frequência respiratória não correspondeu às expectativas (precisão de 60-70%, dependendo do sujeito).
- O sensor de temperatura deixou de funcionar em mais do que uma ocasião.

Validaram-se assim no pré-piloto os sensores de respiração, o sensor de temperatura, a frequência cardíaca e a aquisição de ECG. Uma vez que a SpO2 é medida por uma unidade comercial, não foi necessária qualquer validação do oxímetro. No entanto, o sensor de respiração ainda era propenso a artefactos de movimento e, no BioSticker, a posição do doente influenciava a capacidade do sensor para adquirir sinais de qualidade [16].

A partir do feedback e resultados obtidos no ensaio clínico e técnico prévio, foram desenvolvidas melhorias no sistema no período de tempo até ao segundo (e final) projeto-piloto. Foram discutidos os problemas e sugeridas melhorias na conceção e fabrico dos adesivos, no algoritmo de monitorização da respiração e nos algoritmos de aquisição e comunicação. Efetivamente, foram feitas melhorias nas seguintes vertentes:

- Qualidade do sinal (ECG/Respiração)
- Técnica de impressão
- Implementação do sensor de temperatura
- Aquisição de dados (integração entre a smart box, o gateway e o HIS)
- Algoritmo de fusão de sensores para monitorização da respiração

Ao nível do design, desenvolveu-se um sistema com dois sensores para a respiração, capaz de adquirir sinais de respiração fiáveis, independentemente da posição do sujeito e do facto de a respiração do sujeito ser mais abdominal ou torácica. Ao nível do fabrico, foi efetuada a impressão dos circuitos utilizando uma impressora multimaterial feita à medida no laboratório. Ao nível do software foi aplicado o protocolo de ECG dinâmico e o algoritmo de deteção da respiração sofreu modificações, nomeadamente no cálculo da frequência respiratória. Já no que diz respeito à aquisição e comunicação os algoritmos foram ainda melhorados para uma melhor integração conjunta entre a Smart Box, o gateway e o software Glintt [16].

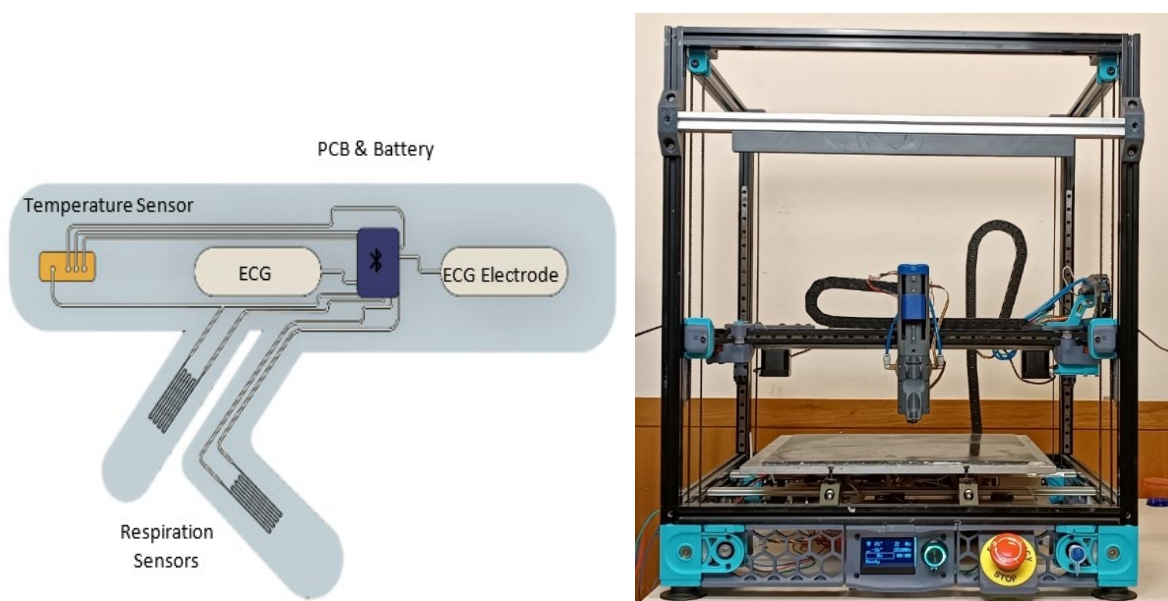


Figura 25. Novo design do adesivo e impressora 3D usada no fabrico dos circuitos.

Após as devidas otimizações implementadas, preparou-se um segundo e final projeto piloto para validar a arquitetura com um sensor de respiração de sistema duplo, entre outras modificações efetuadas acima mencionadas. Foram, no entanto, efetuados testes prévios relativos aos tópicos aperfeiçoados antes de se avançar para o ensaio final.

- Melhorias na frequência cardíaca e ECG: Excelente qualidade de sinal, >95% de exatidão obtida:



Figura 26. Frequência cardíaca e ECG melhorados.

- Melhorias na detecção da respiração: Aquisição da respiração comparado a um termistor junto ao nariz, máscara de monitorização da respiração utilizada como referência. Precisão obtida de >90% para uma tolerância de +/- 1 respiração:

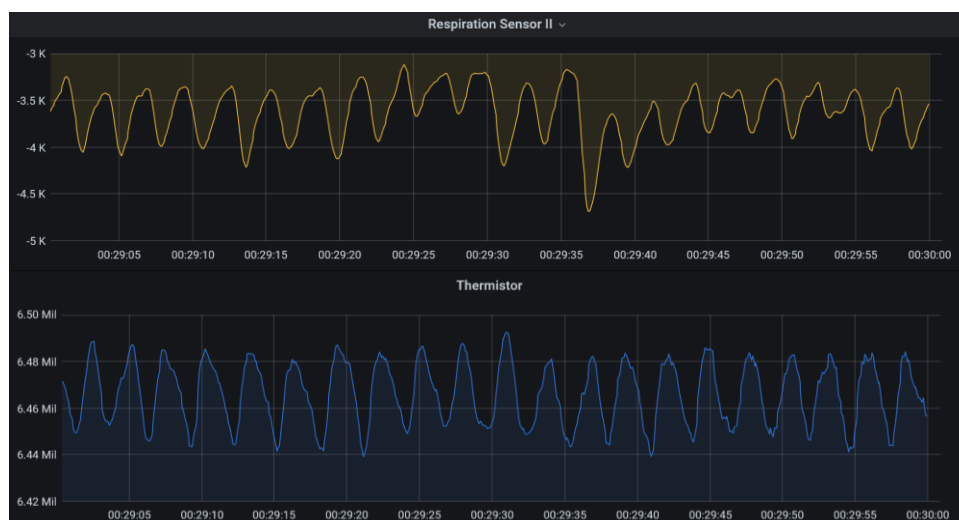


Figura 27. Aquisição da respiração (acima) VS Termistor junto ao nariz (em baixo).

4.2 Ensaio final

Na linha temporal do projeto, a preparação e realização do piloto final coincide com a estadia de sensivelmente 3 meses enquanto estagiário na Glintt, iniciado em março de 2023 e terminando no início do mês de julho, altura em que foi conduzido o último ensaio clínico.

Este foi realizado no CHUC no início de julho de 2023 com seis doentes em internamento e um em casa, cujo objetivo foi:

- Avaliar usabilidade clínica através de métodos qualitativos e quantitativos.
- Demonstração e validação global do sistema num ambiente clínico.
- Demonstração da viabilidade da extensão aos cuidados domiciliários, através da simulação de uma configuração de monitorização do doente em casa, em que os dados de uma caixa inteligente remota são enviados para um nó hospitalar.

No dia do ensaio final, uma série de atividades essenciais foram realizadas, bem como tidas em conta uma série de considerações, constituintes do protocolo previamente planeado muito semelhante ao da primeira experiência. Inicialmente, foi solicitado à enfermeira destacada para o ensaio que preenchesse o formulário referente à aplicação e remoção do Biosticker. De seguida, assegurou-se de que a pele dos pacientes estava completamente seca antes da aplicação do Biosticker, sendo também verificada a adequada aderência do adesivo ao corpo dos pacientes após a aplicação. Não sendo o caso, a devida depilação da área de colocação deve ser efetuada quanto tal for necessário.

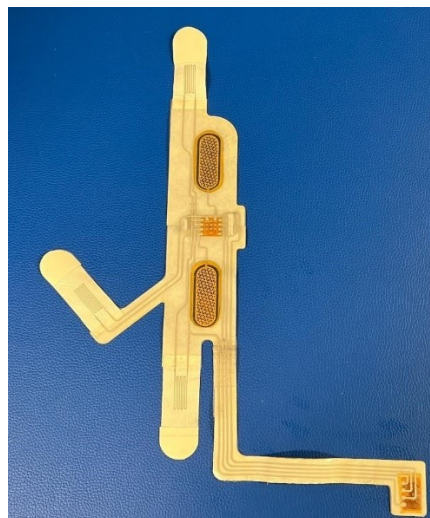


Figura 28. BioSticker real aplicado.

Os sinais vitais dos pacientes foram então monitorizados pelo WoW, e todos os dados foram cuidadosamente registados a cada 30 minutos. Simultaneamente, os dados de monitorização do sistema hospitalar tradicional foram documentados devidamente e o próprio monitor foi gravado, para posterior comparação e validação dos registos do WoW. Todas essas atividades foram conduzidas num ambiente hospitalar como cenário de fundo, numa das salas do CHUC.



Figura 29. Sala do ensaio final.

Foram realizadas fotografias de um dos voluntários a segurar num tablet, com o cuidado de garantir que os valores exibidos estivessem corretos e bem-apresentados. Além disso, foram capturadas imagens do mesmo voluntário com os dispositivos médicos ao fundo. Certificou-se de que tanto o voluntário quanto a enfermeira preenchessem o formulário e autorizassem posteriormente a utilização das fotografias. Essas fotografias foram planeadas para serem utilizadas nos meios de comunicação social, por isso foi tomada atenção aos detalhes.

Além das imagens, foram produzidos vídeos informativos com cerca de 2 minutos de duração, destacando aspetos importantes. O vídeo incluiu uma comparação entre um voluntário conectado a um dispositivo médico tradicional, que limitava sua mobilidade, e o mesmo voluntário livre de restrições com o dispositivo atual. Foi mostrado um paciente utilizando o dispositivo atual enquanto se movimentava livremente dentro do ambiente hospitalar. Em seguida, houve uma transição suave para o paciente em casa, no sofá, destacando a flexibilidade proporcionada pelo dispositivo (gravado posteriormente). É importante ressaltar que o paciente no ambiente doméstico era o mesmo voluntário do hospital. O vídeo também demonstrou parte do processo de fabricação, incluindo impressão, corte a laser e montagem dos adesivos.



Figura 30. Gravação do vídeo demonstrativo.

Por fim, foi apresentada a montagem do adesivo, da placa e da bateria pela enfermeira, juntamente com a mobilidade do paciente com o dispositivo aplicado dentro do alcance previsto de 5 metros. Essas atividades desempenharam um papel importante no ensaio clínico final do projeto WoW, permitindo a demonstração abrangente e impactante dos benefícios decorrentes da adoção deste novo sistema.



Figura 31. Voluntário a mover-se livremente enquanto ligado ao sistema WoW.

Em suma, o feedback em geral dos profissionais foi de que o sistema é fácil de utilizar. Um dos principais transtornos dos enfermeiros com o sistema tradicional era a introdução manual de dados no computador, que é resolvido por esta solução. Os enfermeiros preferiram a versão em adesivo à versão em cinta por proporcionar uma instalação mais fácil. O acesso e a visualização dos dados no sistema hospitalar da Glintt foram considerados simples e intuitivos, e a distribuição do painel de pacientes no ecrã principal é clara. A apresentação dos valores de monitorização foi classificada como objetiva e de fácil consulta, tanto para os valores atuais como para valores anteriores.

No entanto, no presente momento está ainda a ser efetuada a devida validação posterior dos dados recolhidos durante o piloto, pelo que ainda não existem resultados que permitam tirar conclusões definitivas. Uma vez obtidas respostas mais definitivas, está planeada a comercialização da solução, através da Glintt. A solução será vendida como um pacote, compreendendo:

- 1) Interface Glintt Globalcare;
- 2) Nós IoT;
- 3) Dispositivos de telemonitorização;
- 4) Serviços de implementação e suporte.

Capítulo 5 – Conclusões e Trabalho Futuro

5.1 Conclusões

Com o término do estágio, é possível avaliar o trabalho realizado no âmbito do projeto WoW. Durante os 3 meses, foi possível aprender mais sobre o mesmo e sobre a área em que se enquadra, bem como contribuir no desenvolvimento desta solução pioneira. O projeto concentrou-se na criação do BioSticker, um adesivo de biomonitorização equipado com tecnologia Bluetooth, permitindo a monitorização de dados de saúde importantes remotamente e em tempo real. Comparado com os sistemas de monitorização correntes este apresenta vantagens, permitindo a recolha de dados sem fios, eliminando as restrições à mobilidade dos pacientes e adquirindo dados de vários sensores de forma contínua.

É importante salientar que, embora o ensaio clínico final tenha sido concluído com sucesso, os dados obtidos ainda não foram completamente validados, aguardando-se os resultados finais. Até à data, os resultados baseiam-se principalmente no pré-piloto, que forneceu feedback para aprimorar o sistema e torná-lo o mais funcional possível para o piloto final. No entanto, antecipam-se resultados positivos, considerando a meticulosa abordagem adotada durante os ensaios em ambiente hospitalar real. A integração de componentes diversos, métodos de recolha de dados, demografia voluntária e mecanismos de validação contribuem conjuntamente para a confiabilidade dos resultados dos testes. Além disso, a abordagem iterativa adotada ao longo do projeto visou à melhoria contínua na usabilidade clínica e viabilidade económica do sistema. A eficiente organização colaborativa entre as equipas contribuiu também para ensaios sem complicações significativas.

Em geral, o estágio representou uma oportunidade valiosa para contribuir para o desenvolvimento de uma solução inovadora na área de monitorização de saúde, assim como adquirir conhecimentos na área da saúde digital. Nem todos os objetivos e ideias iniciais do projeto foram de encontro ao esperado, no entanto foi possível chegar a um sistema funcional. A validação final dos resultados é aguardada, mas acredita-se firmemente que o sistema tem o potencial de impactar positivamente a indústria da saúde, promovendo a mobilidade dos pacientes e melhorando a qualidade dos cuidados prestados, ao facilitar o trabalho aos profissionais de saúde.

5.2 Limitações e Desafios

Durante o desenvolvimento e testes do sistema WoW, algumas limitações foram identificadas e desafios foram surgindo, e posteriormente resolvidos na sua maioria:

- O sensor de respiração apresentou baixa precisão nas medições da taxa de respiração. Era propenso a artefactos de movimento, sendo o desempenho influenciado pela posição do paciente. Foram desenvolvidos algoritmos mais avançados e alterados os sensores para colmatar essa falha.
- O sensor de temperatura deixou de funcionar algumas vezes no primeiro teste, apesar de emitir valores corretos. A comunicação entre componentes foi aprimorada para aumentar a sua confiabilidade.
- A medição da pressão arterial não está incluída no sistema pela dificuldade da sua medição fiável que não com os dispositivos tradicionais.
- A aderência do BioSticker à pele dos pacientes é um desafio em alguns casos. A depilação prévia da área de aplicação pode ser necessária em situações onde a adesão não é adequada.
- No futuro, os profissionais de saúde e os doentes podem oferecer resistência à adoção do sistema e colocar preocupações com a sua privacidade.
- Com a dependência de tecnologias IoT e comunicação sem fios, garantir a cibersegurança de todo o sistema é fundamental. Foram criadas múltiplas medidas de segurança, mas a natureza em evolução das ameaças cibernéticas apresenta um desafio contínuo.

5.3 Trabalho Futuro

No que concerne ao trabalho futuro, o projeto WoW poderá se concentrar nas seguintes vertentes:

- Continuar a explorar o paradigma da computação em nuvem para tratamento de dados e classificação por IA e machine learning, para detecção de eventos críticos, como anomalias nos dados recolhidos pelos sensores e alterações súbitas nas condições dos doentes.
- Fortalecer de forma contínua as medidas de segurança e privacidade de dados para proteger as informações de saúde dos pacientes, dada a evolução constante das ciberameaças.
- Desenvolver programas de formação para que os profissionais de saúde usem adequadamente o sistema.
- Atualmente as tecnologias wearables para a medição da pressão arterial estão a dar os primeiros passos, pelo que se decidiu não incluir este sensor. No entanto mais tarde é possível que venha a ser implementado.
- Incorporação de bioelétrodos na medição da atividade muscular e resposta galvânica da pele numa abordagem inovadora, para avaliação dos estados emocionais e níveis de ansiedade.
- Empregar tecnologia de radiofrequência (RFID) no lugar de BLE nas comunicações, que tem a vantagem de não necessitar de baterias tradicionais. Esta suporta a geração de energia sem fios através de antenas impressas no adesivo.
- Conclusão do desenvolvimento feito em paralelo de novos materiais a implementar nos BioStickers. No caso, inovadores elétrodos baseados em hidrogéis de poliacrilamida e ácido poliacrílico com melhor aderência e capacidade de biodegradação.

Referências bibliográficas

- [1] Gomes, J. L. M. (2018). Patient Generated Health Data by Glintt. Faculdade De Engenharia Da Universidade Do Porto.
- [2] de Jesus Gonçalves, I. (2020). Barreiras e Fatores Facilitadores da Implementação de Unidades de Hospitalização Domiciliária em Portugal: Um Estudo de Métodos Mistos (Doctoral dissertation, Universidade NOVA de Lisboa (Portugal)).
- [3] Glintt (2023). A step towards domiciliary hospitalization. Acedido a 1 de junho de 2023 em <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>.
- [4] Alberto, J., Leal, C., Fernandes, C., Lopes, P. A., Paisana, H., de Almeida, A. T., & Tavakoli, M. (2020). Fully untethered battery-free biomonitring electronic tattoo with wireless energy harvesting. *Scientific reports*, 10(1), 5539.
- [5] Famá, F., Faria, J. N., & Portugal, D. (2022). An IoT-based interoperable architecture for wireless biomonitring of patients with sensor patches. *Internet of Things*, 19, 100547.
- [6] Majidi, C. (2018). Electronic stickers for wireless physiological monitoring in a tactical environment. *HDIAC Journal*, 7(3), 62-68.
- [7] Carnegie Mellon Portugal (2023). Wireless biOmonitoring stickers and smart bed architecture: toWards Untethered Patients. Acedido a 3 de junho de 2023 em <https://cmuportugal.org/large-scale-collaborative-research-projects/wow/>.
- [8] Glintt (2020). WoW Deliverable 1.1: User Requirements, Use Case Scenarios and Barriers for Adoption. Acedido a 8 de junho de 2023 em <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>.
- [9] Fernandes, B. H. P. (2022). Smart Bed IoT-Based Wireless Data Acquisition for Untethered Patients. Universidade de Coimbra.
- [10] Glintt (2020). WoW Deliverable 2.1: Initial specification of Biosticker sensors, materials, safety and compatibility. Acedido a 17 de junho de 2023 em <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>.
- [11] Glintt (2020). WoW Deliverable 3.1: Wireless Biostickers: Technical Specification for Energy Transmission and Initial Design. Acedido a 27 de junho de 2023 em <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>.

[12] Movesense (2023). Wireless Wearable Sensor for Medical and Sports Use. Acedido a 30 de junho de 2023 em <https://www.movesense.com/>.

[13] Glintt (2022). WoW Deliverable 4.1: First Stable version of the IoT System.

[14] Glintt (2022). WoW Deliverable 1.2: Functional Specification and System Integration Architecture.

[15] Glintt (2021). WoW Deliverable 6.2: Wireless Biostickers: Technical Specification for Energy Transmission and Initial Design. Acedido a 19 de julho de 2023 em <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>

[16] Glintt (2022). WoW: 2º Relatório Técnico-Científico Intercalar Consolidado. Sistema de Incentivos à Investigação e Desenvolvimento Tecnológico. Agência Nacional de Inovação.

ANEXOS

ANEXO I. Especificações técnicas de hardware.

Tabela A.1 Especificações técnicas da SmartBox

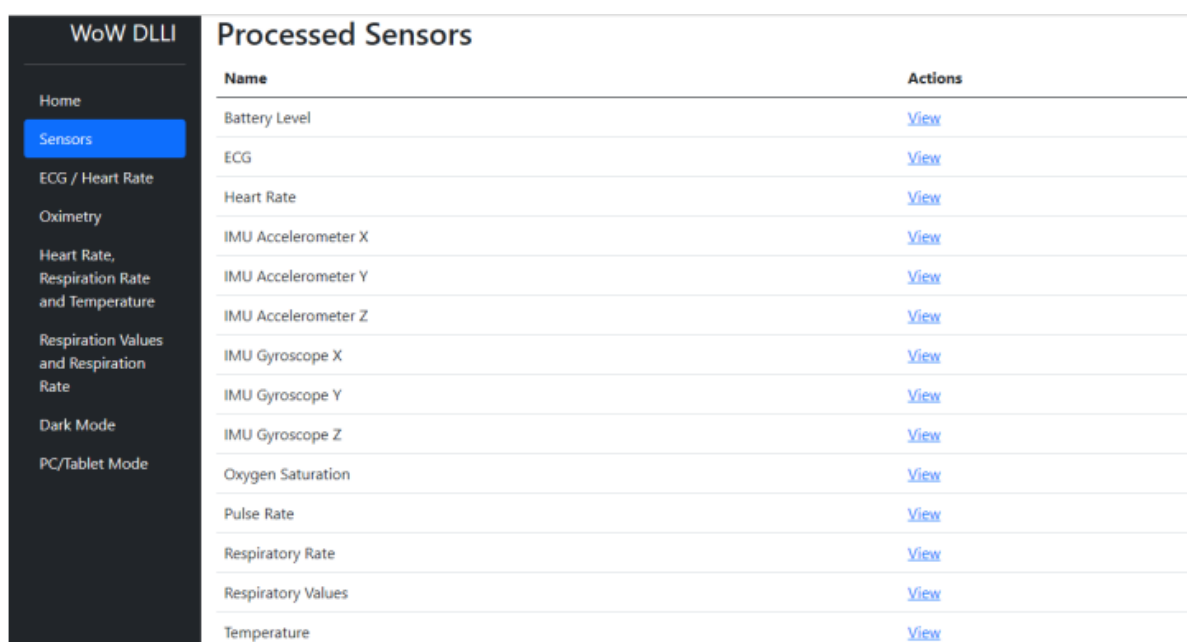
Modelo	Raspberry Pi 4 Model B
Memoria RAM	8 GB LPDDR4
CPU	Broadcom BCM2711, quad-core Cortex-A72 (ARM v8)
GPU	Broadcom VideoCore VI
Armazenamento	32 GB
Sistema Operativo	Ubuntu Server 20.04.2 LTS

Tabela A.2 Especificações técnicas do Smart Gateway

Modelo	Intel NUC Kit NUC8i7BEH
Memoria RAM	16 GB DDR4-2400MHz
CPU	Processador Intel Core i7-8559U (8M Cache, up to 4.50 GHz)
GPU	Iris Plus Graphics 655
Armazenamento	1 TB SSD
Sistema Operativo	Ubuntu Server 20.04.2 LTS

ANEXO II. Imagens adicionais do módulo da GUI de baixo nível da Smart Box.

As seguintes figuras permitem visualizar com maior detalhe as funcionalidades da GUI. Valores anormais temporários são uma consequência de os sensores estarem desligados.



WoW DLLI	
Processed Sensors	
Name	Actions
Battery Level	View
ECG	View
Heart Rate	View
IMU Accelerometer X	View
IMU Accelerometer Y	View
IMU Accelerometer Z	View
IMU Gyroscope X	View
IMU Gyroscope Y	View
IMU Gyroscope Z	View
Oxygen Saturation	View
Pulse Rate	View
Respiratory Rate	View
Respiratory Values	View
Temperature	View

Figura A.1 Menu de lista de sensores na GUI.

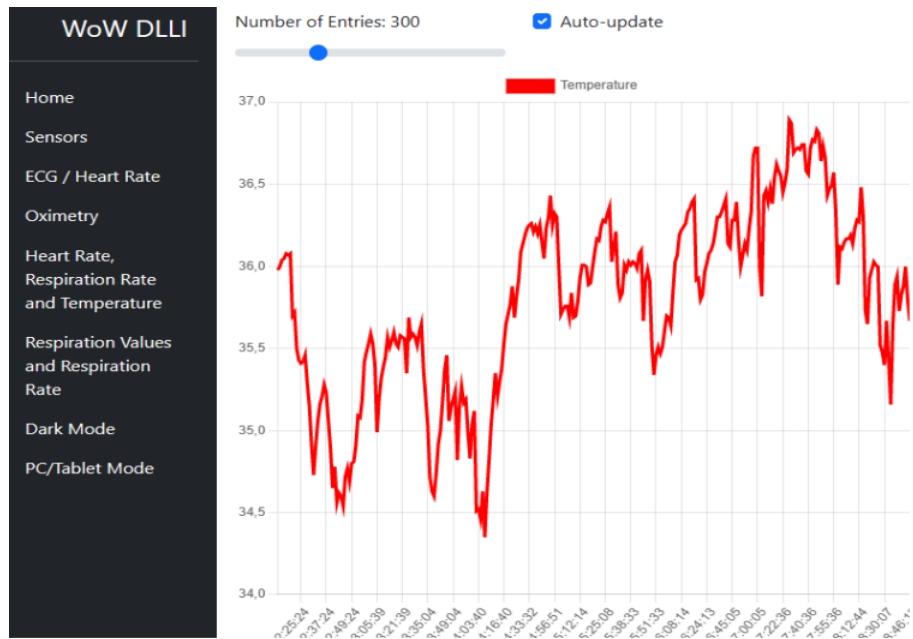


Figura A.2 Gráfico de temperatura corporal em graus Celsius.

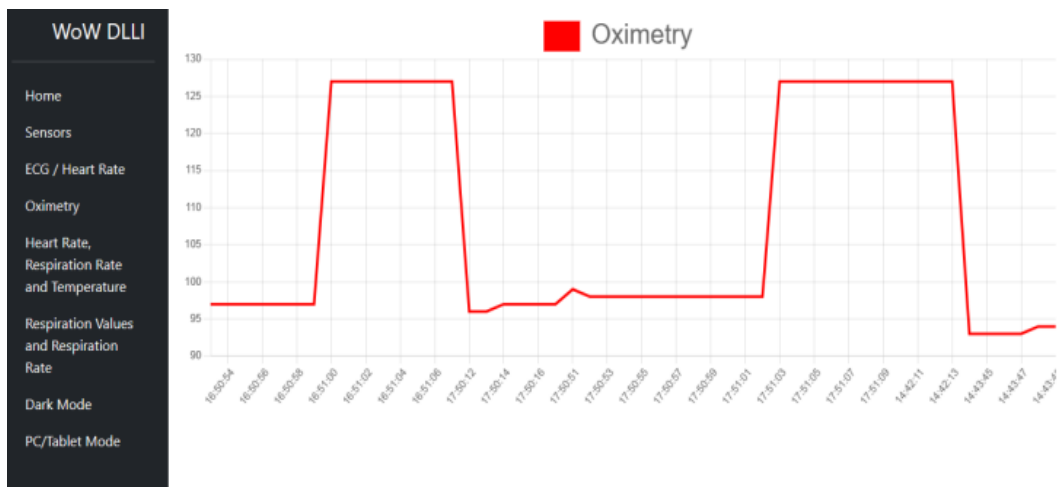


Figura A.3 Gráfico de oximetria (SpO2) em percentagem.

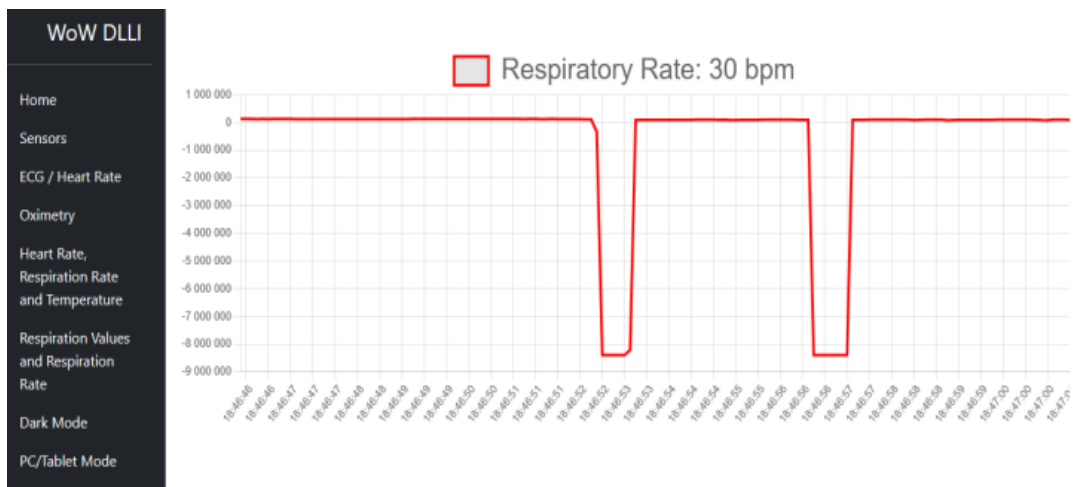



Figura A.4 Gráfico de taxa de respiração em número de respirações por minuto.

ANEXO III. Formulário de consentimento e informação aos participantes dos ensaios.

	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 1 de 5

TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:

WoW: Adesivos sem fios de biomonitorização e arquitetura de cama inteligente: o caminho para a autonomia do paciente

PROMOTOR:

Glintt Healthcare Solutions, SA

INVESTIGADOR COORDENADOR:

Francisco José Palma Maio de Matos

CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

INVESTIGADOR:

Francisco José Palma Maio de Matos

MORADA:

Rua Praceta Prof. Mota Pinto 3000-075 Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO:

916260075

NOME DO PARTICIPANTE:

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo porque cumpre os critérios de inclusão definidos.

As informações que se seguem destinam-se a esclarecê-lo acerca da natureza, alcance, consequências e risco do estudo, de modo a permitir que, depois de esclarecido, se encontre capaz de decidir participar, ou não, neste estudo.

Caso não tenha qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Se não quiser participar não sofrerá qualquer tipo de penalização. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia, que deve guardar.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra em colaboração com a Glintt Healthcare Solutions, SA e o Instituto de Sistemas e Robótica e tem por objetivo validar a utilização de um dispositivo de monitorização wireless, em doentes internados na Unidade de Cirurgia de Ambulatório.

Trata-se de um estudo que tem como objetivo demonstrar que a monitorização de sinais biométricos com recurso a um dispositivo sem fios e a recolha, processamento e transmissão centralizada de dados são um passo para a hospitalização domiciliar.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

Figura A.5 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 1

2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO

1. Seleção do doente de acordo com os critérios de inclusão;
2. Colocação do dispositivo no doente;
3. Recolha de dados, durante o internamento;
4. Visualização da informação recolhida pelo dispositivo no Globalcare, conforme periodicidade pretendida;
5. Comparação dos dados adquiridos com os valores dos equipamentos tradicionais de monitorização.

3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

3.1 Responsável pelos dados

Instituto de Sistemas e Robótica

3.2 Recolha de dados

Recolha feita por adesivo wireless - biosticker

3.3 Categorias de dados

Sinais vitais:

- Frequência cardíaca;
- Frequência respiratória;
- Saturação de oxigénio;
- Temperatura;
- ECG;
- Mobilidade;
- Resposta galvânica.

3.4 Tratamento de dados

Instituto de Sistemas e Robótica

3.5 Medidas de proteção adotadas

Dados pseudo-anonimizados

3.6 Prazo de conservação dos dados

Máximo de 10 anos

3.7 Informação em caso de publicação

Não Aplicável

Figura A.6 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 2

4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

A realização deste estudo não comporta qualquer risco ou efeito adverso para o participante. O único fator que pode ser referido é algum desconforto.

5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Para o participante, a utilização deste dispositivo traz diversos benefícios:

- Evitará que sejam utilizados diversos dispositivos para fazer a monitorização dos sinais vitais;
- Permitirá, também, maior mobilidade ao participante;
- Melhor conhecimento da progressão da condição do participante, devido à recolha, processamento e transmissão centralizada de dados.

6. NOVAS INFORMAÇÕES

Não Aplicável

7. RESPONSABILIDADE CIVIL

Não Aplicável

8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificará-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

9. CONFIDENCIALIDADE

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

10 – DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

11. REEMBOLSO E/OU RESSARCIMENTO DO PARTICIPANTE

Não Aplicável

Figura A.7 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 3

12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR

Não Aplicável

13. CONTACTOS

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Investigador	Francisco José Palma Maio de Matos
Morada	Rua Praceta Prof. Mota Pinto 3000-075 Coimbra
Telefone	916260075
Email	franciscomaiomatos@chuc.min-saude.pt

Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:

Presidente da Comissão de Ética do CHUC
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Praceta Mota Pinto, 3000 075 Coimbra
Telefone: 239 400 400
e-mail: secetica@chuc.min-saude.pt

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

WoW: Adesivos sem fios de biomonitorização e arquitetura de cama inteligente: o caminho para a autonomia do paciente

--

Nome do Participante:	
BI / CC:	Contactos:
Nome do Investigador: Francisco Maio Matos	

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer (*quando aplicável*);
- e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Local e data:	Assinaturas
	Participante:
	Representante legal:
	Representante legal:
	Investigador (*):

Figura A.8 Formulário de consentimento e informação ao participante dos ensaios clínicos: Página 4