



CATÓLICA

ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

ADESIVOS DE BIOMONITORIZAÇÃO SEM FIOS E ARQUITETURA DE CAMA
INTELIGENTE: A EVOLUÇÃO DA HOSPITALIZAÇÃO DOMICILIÁRIA

por

Nicole Gonçalves Silva

Dezembro, 2023



CATÓLICA

ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

ADESIVOS DE BIOMONITORIZAÇÃO SEM FIOS E ARQUITETURA DE CAMA INTELIGENTE: A EVOLUÇÃO DA HOSPITALIZAÇÃO

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

por

Nicole Gonçalves Silva

Orientador (empresa): José Mesquita

Tutor (Universidade Católica Portuguesa): Prof. Doutor Pedro Rodrigues

Dezembro, 2023

Resumo

O trabalho apresentado nesta tese foi desenvolvido ao longo de um estágio na Glintt, onde foi proposto a colaboração no projeto WoW, cujo objetivo é melhorar a monitorização, o cuidado dos pacientes em ambiente hospitalar e uma expansão da hospitalização domiciliária propondo uma nova arquitetura em que as camas hospitalares dos pacientes têm um papel central.

Esta arquitetura envolve o uso de adesivos de biomonitorização para pacientes, em conjunto com uma unidade inteligente *Internet of Things* (IoT) instalada nas camas hospitalares. Essa abordagem tem como objetivo permitir uma monitorização contínua e precisa dos sinais vitais dos pacientes, como a frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura corporal e outros parâmetros médicos relevantes.

A unidade IoT instalada nas camas hospitalares irá recolher e processar os dados dos adesivos de biomonitorização dos pacientes em tempo real. Esses dados serão enviados para um Sistema de Informação Hospitalar, permitindo aos profissionais de saúde monitorizar os pacientes à distância e tomar medidas adequadas para melhorar o tratamento e os cuidados.

Além disso, a unidade IoT pode ser programada para enviar alertas aos profissionais de saúde quando ocorrerem alterações nos sinais vitais dos pacientes, permitindo uma resposta mais rápida e eficaz em casos de emergência.

Essa abordagem tem o potencial de melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, permitindo uma monitorização mais precisa e contínua dos pacientes e uma resposta mais rápida a alterações nos seus estados de saúde, permitindo, desta forma, que os dados do paciente sejam recolhidos e processados de forma eficiente e segura em ambientes hospitalares e residenciais.

Palavras-Chave

Projeto WoW; adesivos de biomonitorização; *Internet of Things* (IoT); monitorização contínua; Sistema de Informação Hospitalar

Abstract

The work presented in this thesis was developed during an internship at Glintt, as a result of a collaboration on the WoW project, aimed at improving the monitoring and care of patients in a hospital environment by proposing a new architecture in which hospital beds play a central role.

This architecture involves the use of biometric monitoring stickers for patients, along with an intelligent Internet of Things (IoT) unit installed in hospital beds. This approach aims to enable continuous and accurate monitoring of patients' vital signs, such as heart rate, blood pressure, body temperature, and other relevant medical parameters.

The IoT unit installed in hospital beds will collect and process data from patients' biometric monitoring stickers in real-time. This data will be sent to a Hospital Information System, allowing healthcare professionals to monitor patients remotely and take appropriate measures to improve treatment and care.

Furthermore, the IoT unit can be programmed to send alerts to healthcare professionals when there are changes in patients' vital signs, enabling a faster and more effective response in emergency cases.

This approach has the potential to improve the quality of healthcare by allowing more precise and continuous monitoring of patients and a faster response to changes in their health status. This will ensure that patient data is collected and processed efficiently and securely in both hospital and residential environments.

Keywords

WoW Project; biometric monitoring stickers; *Internet of Things* (IoT); continuous monitoring; Hospital Information System.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de expressar minha profunda gratidão ao José Mesquita pelo voto de confiança neste projeto e por todo o apoio que me ofereceu ao longo dos últimos meses. Quero agradecer por ser um exemplo inspirador de que por trás de grandes profissionais, encontram-se grandes pessoas.

Agradeço imenso também à equipa Glintt pela boa disposição e apoio incondicional, foram essenciais, mantendo sempre o compromisso com o trabalho que precisava ser realizado. Esta equipa fez-me acreditar que o ditado " Escolhe um trabalho de que gostes, e não terás que trabalhar nem um dia na tua vida" se pode tornar realidade.

Por fim, o meu profundo agradecimento à minha família, em especial ao meu querido Pai que sempre acreditou em mim e sempre esteve presente em todos os momentos, o meu apoio diário. Queria também agradecer aos meus amigos que tornam a vida um lugar melhor, incluindo já o meu colega de estágio Bruno Ferreira que ao longo deste percurso também se tornou num. Seria muito mais difícil sem todos vós.

Índice

Resumo	4
Abstract	5
Agradecimentos.....	7
Lista de Acrónimos e Siglas	11
1. Introdução	13
1.1 A empresa – Glintt.....	13
1.2 Motivação e contexto.....	13
1.3 Objetivos.....	15
1.4 Diagrama de Gantt	16
2. Visão global do projeto	17
2.1. Conceito e solução proposta	17
2.2 Descrição do estado da arte e identificação das características inovadoras do produto/processo/serviço no projeto.....	19
3. Análise de Requisitos do Utilizador e Necessidades	21
3.1 Requisitos do utilizador	21
3.2 Cenários de Casos de Utilização.....	21
3.3 História de paciente com fratura da anca e dispositivo WoW - cuidados domiciliários	21
3.4 História de paciente com fratura da anca e dispositivo WoW - cuidados hospitalares.....	21
4. Progresso esperado em termos de materiais, elétrodos, recolha de energia, baterias impressas e IoT	23
4.1 Materiais e métodos para fabrico de adesivos de pele eletrônicos sem fio com microchips integrados	23
4.2. Elétrodos para Aquisição de Biopotenciais e Interface Pele-Adesivo.....	24
4.3 Recolha de energia, baterias impressas e transferência de dados sem fio	25
4.4 IoT, recolha segura de dados e inteligência artificial.....	28
4.5 Software para recolha central de dados, como um passo em direção ao domicílio.....	28
5. Validação experimental do teste piloto.....	30
5.1 Voluntários.....	31
5.2 Componentes.....	32
5.3. Organização da Sala.....	33
5.4. Confirmação.....	33

5.5. Assistência Técnica.....	34
5.6. Conclusões após o teste piloto	34
6. Teste final e apresentação dos progressos	35
6.1 Avaliação dos Sensores BioSticker em Comparação com Equipamentos Hospitalares Avançados.....	36
6.2 - Segurança dos Materiais	38
6.3. Fabrico de Protótipos de <i>BioSticker</i>	38
6.4. Design da Arquitetura de Transmissão de Energia sem Fios Viável.....	39
6.5. Seleção de Placas de Desenvolvimento de Nós IoT e Serviço de Cloud.....	40
6.6. Mecanismos de Comunicação IoT Eficientes e Seguros	41
6.7. Desenvolvimento de Nós IoT e Aquisição de Dados dos Biostickers.....	41
6.8 Recolha de dados multissensores e classificação de IA.....	42
6.9 Testes, Ajustes e Validação da Infraestrutura Smart Bed IoT	43
6.10 Projeto das interfaces entre o sistema Smart Bed IoT e o software Globalcare...43	
7. Feedback do teste final	45
8. Estratégia de comercialização, divulgação e comunicação	46
9. Conclusões e trabalho futuro.....	49
Trabalho futuro	50
Referências bibliográficas	52
ANEXOS	55

Lista de Acrónimos e Siglas

IoT Internet of Things

CHUC Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CMU Carnegie Mellon University

ECG Eletrocardiograma

EMG Eletromiografia

EEG Eletroencefalograma

GSR Galvanic Skin Response

FHIR Fast Healthcare Interoperability Resources

GUI Graphical User Interface

HIS Hospital Information System

IA Inteligência Artificial

IMU Inertial Measurement Unit

ISR Instituto de Sistemas e Robótica

CDG Diretrizes de Design Contínuo

JSON JavaScript Object Notation

MQTT Message Queuing Telemetry Transport

PCB Printed Circuit Board

RFID Radio Frequency Identification

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

PCBs Placas de circuito impresso eletrônico

HIMMS Sociedade de Sistemas de Informação e Gestão em Saúde

SMD Chips eletrônicos de montagem superficial

SPO2 Saturação periférica de oxigênio

1. Introdução

1.1 A empresa – Glintt

A Glintt Healthcare Solutions (Glintt-HS) é uma empresa multinacional de tecnologia e consultoria especializada em soluções para o setor de saúde, faz parte do grupo Global Intelligent Technologies (Glintt).

Esta empresa possui mais de 20 anos de experiência no mercado e é composta por uma equipa com mais de 1100 colaboradores. A existência de sede efetiva em 10 localidades distribuídas por 6 países - Portugal, Espanha, Angola, Brasil, Reino Unido e Irlanda - permite chegar a uma ampla gama de clientes no setor da saúde.

A empresa fornece serviços de consultoria e de IT (tecnologias de informação), estando especializada no desenvolvimento e implementação de produtos que visam a otimização processual das entidades de saúde e melhoram a qualidade de atendimento. Uma das áreas de trabalho passa também pelo fornecimento de suporte aos produtos vendidos e melhoria da sua eficiência, promovendo, desta forma, avanços na área da saúde. [1]

Atualmente, é reconhecida como líder ibérica no mercado da saúde, apresentando soluções amplamente adotadas em mais de 430 hospitais, 600 clínicas e 14.000 farmácias nesta região.

1.2 Motivação e contexto

A hospitalização domiciliária tem emergido como uma estratégia promissora para reduzir os custos associados ao internamento, sendo cada vez mais adotada nos Estados Unidos e na Europa.

Em março de 2023, durante o Encontro de Unidades de Hospitalização Domiciliária no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), como ilustrado na Figura 1.1, Manuel Pizarro, o Ministro da Saúde de Portugal, elogiou vigorosamente o programa de Hospitalização Domiciliária, enalteceu o seu potencial e delineou o objetivo ambicioso de triplicar o número de tratamentos domiciliários nos próximos anos "O que pretendemos até 2026 é triplicar esta capacidade, de sermos capazes de tratar em casa 1.000 pessoas em cada momento e, com isso, tratar cerca de 30 mil pessoas por ano". [2]

Com a previsão de um notável aumento nas admissões diretas de pacientes no âmbito da hospitalização domiciliária, torna-se crucial abordar os desafios que atualmente limitam esse crescimento. Dentro destes desafios, destaca-se a restrição na capacidade de monitorizar os

pacientes de maneira adequada, principalmente devido às limitações presentes nas infraestruturas de monitorização. [3]

O projeto WOW surge como resposta a esta necessidade urgente. Para enfrentar estes obstáculos, apresentamos a implementação de adesivos sem fio de biomonitorização, capazes de monitorizar não só sinais vitais, como frequência cardíaca e respiratória, mas também o movimento e as emoções dos pacientes. Isso permite uma monitorização mais flexível, inclusive em ambiente hospitalar.

Os adesivos escolhidos para este projeto conciliam duas importantes características, uma alta aderência à pele - permitindo uma monitorização precisa -, e conforto. A utilização de adesivos de *e-skin* confiáveis e a necessidade de uma *smart box* de IoT para recolha e transmissão dos dados são considerados os principais desafios da implementação deste sistema de monitorização avançado.

Para aumentar a aceitação/implementação por parte das entidades de saúde e, conseqüentemente, a viabilidade do sistema, integrou-se a inteligência artificial (IA) com soluções de *software* e *hardware* já existentes.

A viabilidade deste projeto cimeta-se na confiabilidade dos adesivos, na integração dos dados com sistemas de informação hospitalar e na análise dos mesmos através de IA.

Este projeto tem como pontos fortes a possibilidade de permitir uma transição gradual para a hospitalização domiciliária, reduzindo, assim, os custos e ser um ponto inicial para a implementação da IA na saúde. Há todo um caminho ainda a percorrer e, certamente, a IA permitirá descobrir novas relações entre os dados fisiológicos dos pacientes com os seus dados emocionais e comportamentais.

Este é apenas o começo de uma jornada promissora, na qual podemos explorar todo o potencial da tecnologia para melhorar a qualidade de vida das pessoas e criar um sistema de saúde mais eficiente, acessível e humano.



Figura 1.1) Ministro da Saúde, Manuel Pizarro, no Encontro de Unidades de Hospitalização Domiciliária

1.3 Objetivos



Figura 1.2) Logótipo do projeto WoW

O projeto WOW (com o logótipo representado na Figura 1.2) tem como objetivos principais - primeiro, permitir a biomonitorização por *wireless*; segundo, permitir que os dados obtidos sejam recolhidos, processados e transmitidos a uma central. Foi necessário implementar um novo material e arquiteturas de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) que permitiram, pela primeira vez, a monitorização simultânea de múltiplos pacientes através de adesivos de biomonitorização verdadeiramente sem fios.

O projeto foi concebido de forma a que esta análise e transmissão de dados ocorresse através do *software* mais utilizado nos hospitais portugueses, o Globalcare, um sistema de informação hospitalar desenvolvido pela líder do projeto - Glintt. Como cenário de caso de uso, foi realizada a monitorização simultânea de até 5 pacientes que se conseguem mover até 5

metros da cama.

Resumidamente, os objetivos do projeto podem ser divididos da seguinte forma:

- Desenvolvimento de uma série de *Biostickers* totalmente sem fios para monitorização de EMG / ECG / EEG / GSR / Temperatura / Movimento / Localização, utilizando métodos de fabrico de circuitos eletrónicos elásticos de última geração, incluindo uma fórmula de tinta patenteada e um método de fabrico;

- Validação dos dados adquiridos comparando com os resultados obtidos pelos meios convencionais usados no CHUC para garantir a correta monitorização;

- Design e desenvolvimento da *smart box*;

- Demonstração do cenário de caso de uso: conexão entre o adesivo e a *smart bed* para transmissão de energia por radiofrequência e aquisição de dados pela *smart bed*;

- Arquitetura paciente-adesivo-cama-Globalcare para movimento sem fios simultâneo de até 5 pacientes, com uma distância de até 5 metros da cama;

- Desenvolvimento de elétrodos adesivos à pele, baseados em hidrogéis, que possuem características de biocompatibilidade, aderem firmemente à pele do paciente e podem ser removidos facilmente com luz.

Como forma de avaliar o atingimento dos objetivos foram realizados 2 testes gerais: Teste intermediário/ "Teste Piloto" e "Teste Final". A avaliação foi feita por métodos quantitativos e qualitativos.

1.4 Diagrama de Gantt



Figura 1.3) Diagrama de Gantt.

2. Visão global do projeto

2.1. Conceito e solução proposta

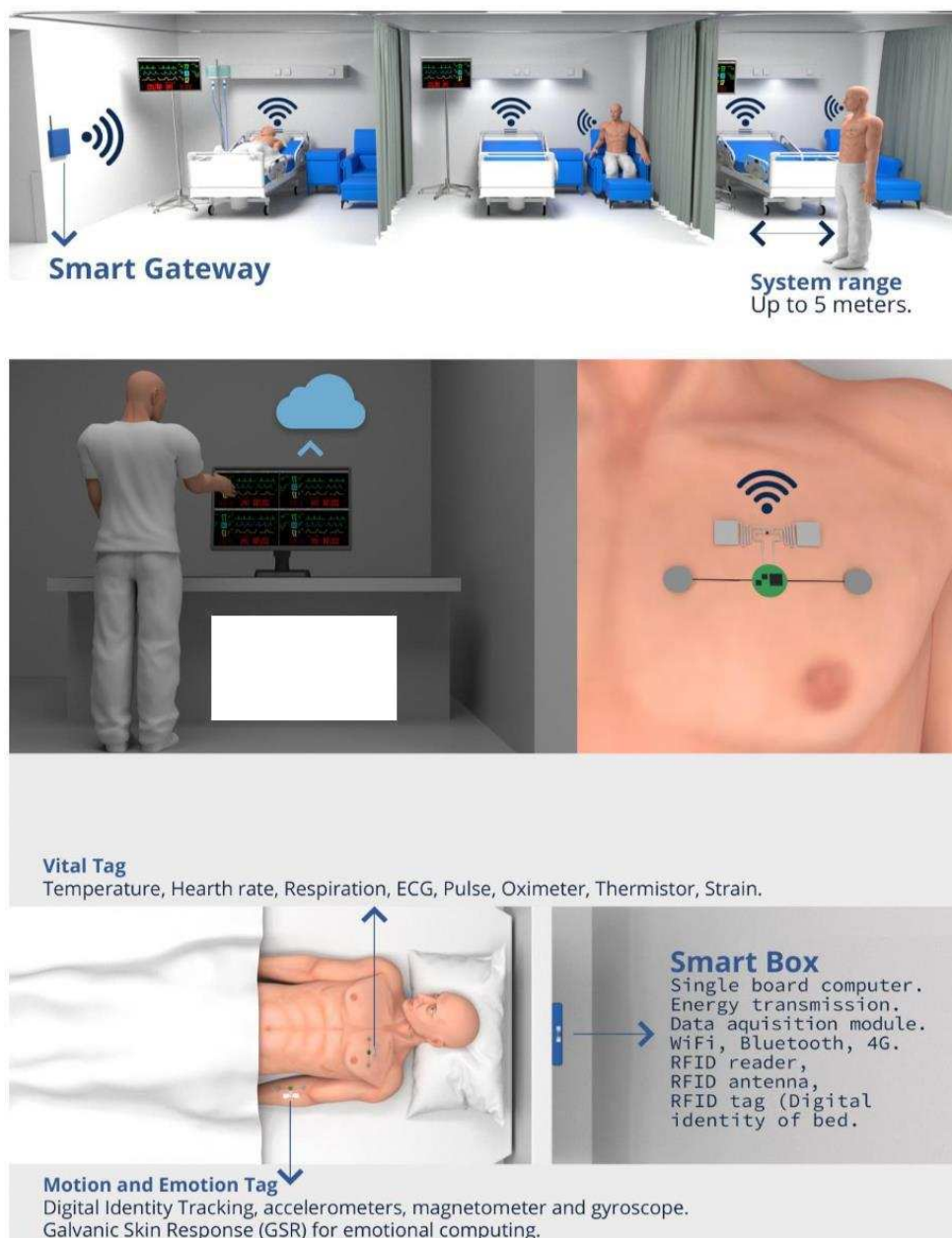


Figura 1.4) A arquitetura do sistema do projeto WoW é composta por nós IoT para camas e gateway, patches de sensores de biomonitorização sem fio totalmente desconetados para detecção de movimento, emoção, frequência cardíaca e outros sinais vitais, e o software Globalcare que interage com os dados recolhidos e processados

A Figura 1.4 ilustra o conceito geral do projeto. A arquitetura do projeto inclui um sistema IoT distribuído de vários nós, cada paciente e cada cama possuem uma identidade digital (através de etiquetas RFID impressas) e cada quarto de hospital possui um gateway RFID. Isso permite a atribuição de pacientes a camas. Além disso, uma *smart box* está ligada à

cama do paciente como unidade para a transferência de energia e dados. Cada *smart box* é composta por um leitor RFID, uma antena RFID, um computador, um módulo de comunicação *Bluetooth* e um módulo *Wi-Fi*.

Em termos de transferência de energia e dados existem 3 tipos de *patches*.

O primeiro tipo consiste em adesivos passivos com apenas antenas RFID para a transmissão de dados e energia, podendo produzir tatuagens eletrônicas de baixo custo e descartáveis, não necessitando de recarga dos componentes eletrônicos.

O segundo tipo envolve adesivos com baterias integradas, o que permite uma maior mobilidade dos pacientes, ultrapassando a limitação da antena RFID. No entanto, acarreta custos mais elevados devido à inclusão de componentes como *Bluetooth* para a transmissão de dados adesivos com baterias de prata-zinco impressas integradas.

O terceiro tipo permite a transferência de energia do *patch* para um dispositivo de leitura, como por exemplo um *smartphone*. Para isto, é apenas necessário que o cuidador aproxime os dois elementos. Um exemplo prático da aplicação desta funcionalidade, é na monitorização da temperatura (sinal vital sem necessidade de monitorização contínua).

Os adesivos *e-skin* são fabricados com base numa fórmula de tinta patenteada, que viabiliza a produção eficiente e económica de uma variedade de circuitos de biomonitorização. Estes adesivos são produzidos utilizando técnicas como impressão de jato de tinta [4] ou impressão a laser [5], utilizam nanopartículas de prata (AgNP) ou micropartículas de prata (Ag μ P) e metal líquido de Galinstan. Eles são integrados em circuitos multicamadas com microchips embutidos [6]. O substrato destes adesivos é um polímero biocompatível, como o PDMS, e são equipados com uma gama diversificada de sensores, incluindo sensores de deformação para monitorização respiratória, oxímetros de pulso e sensores de ECG para monitorização cardíaca. Além disso, estes adesivos podem ser integrados com elétrodos que se ligam à pele humana para a recolha de biopotenciais.

No que toca à *smart bed* em contexto hospitalar, cada cama é equipada com uma *smart box*, responsável por recolher todos os dados dos adesivos e transmiti-los para um servidor local ou *cloud* para uma posterior comunicação dos dados resultantes e indicadores processados ao software Globalcare. Além disso, é implementado um sistema de RFID semelhante aos portões antifurto de lojas, que controla de forma precisa e em tempo real a entrada e saída das camas e dos pacientes dos quartos. Essa tecnologia permite um acompanhamento contínuo e eficaz das camas, bem como a localização dos pacientes.

Para garantir a eficácia dos adesivos, está prevista a produção de centenas de protótipos, com o objetivo de alcançar um desempenho otimizado em termos de aquisição de sinal,

qualidade do sinal, aderência segura à pele e eficiência na captação de energia, quando aplicável. Estes adesivos passam por testes rigorosos, tendo em conta as necessidades específicas dos usuários. No final a monitorização foi testada simultaneamente em 5 voluntários com dispositivos *wireless*, a fim de validar a eficácia e a aplicabilidade prática desses dispositivos.

Além disso, para o sistema IoT, desenvolvemos 5 protótipos de *smart boxes* que se ligam e transferem dados para a versão adaptada do software Globalcare através de um servidor centralizado. A equipa da Glintt trabalhou nesta adaptação do *software* Globalcare para a nova plataforma, desenvolveu uma interface intuitiva que permite aos profissionais de saúde visualizar os bio-sinais capturados de maneira abrangente, com o objetivo de proporcionar uma compreensão mais completa do estado de saúde de cada paciente.

2.2 Descrição do estado da arte e identificação das características inovadoras do produto/processo/serviço no projeto

Nos últimos anos, a indústria de dispositivos médicos testemunhou um notável avanço, impulsionado pela crescente procura de soluções inovadoras de monitorização remota de pacientes. [7]

A próxima geração de dispositivos de monitorização de pacientes está direcionada para a sofisticação e a adaptabilidade. A base para esses avanços é a eletrónica extensível, que permite aos dispositivos serem finos, vestíveis, sem fio e capazes de se conformar confortavelmente com a superfície da pele humana. Este tipo de tecnologia tem sido utilizado em diversas áreas, desde a monitorização remota de saúde até a análise do suor para monitorização de cortisol e glicose, o que prova o seu amplo espectro de aplicabilidade.

No entanto, os avanços anteriores foram limitados pelo uso predominante de placas de circuito impresso eletrónico (PCBs) rígidas e frágeis, que não se conformam adequadamente aos tecidos moles do corpo humano. Como resultado, a pesquisa recente tem se concentrado na criação de sistemas de deteção mais confortáveis, o que é fundamental para a evolução da biomonitorização vestível e para a melhoria dos cuidados a longo prazo.

Uma linha de pesquisa particularmente promissora é o desenvolvimento de eletrónica epidérmica, que permite a monitorização a longo prazo através de circuitos conformáveis, extensíveis e de película fina compostos por sensores e circuitos integrados digitais que possam se interligar confortavelmente com a pele humana. Estas arquiteturas de materiais macios têm sido utilizadas numa ampla gama de aplicações desde medições

eletrofisiológicas [8] [9] à detecção do suor. [10] Tais implementações têm sido baseadas em avanços recentes em engenharia de materiais e métodos de fabrico para eletrônica extensível, incluindo arquiteturas extensíveis multicamadas com chips de silício integrados [11]. Para serem usados como *patches* de biomonitorização, esses circuitos ligam-se com a epiderme humana oferecendo uma interface perfeita e permitem a recolha de dados eletrofisiológicos necessários sem a necessidade de fontes de energia externas incómodas (ver Figura 2.1).

Esses avanços representam um passo significativo em direção a um sistema de saúde mais centrado no paciente e eficiente. A capacidade de monitorização remota proporciona não apenas melhores resultados clínicos, mas também uma redução nos custos dos cuidados de saúde, garantindo uma gestão mais eficaz e um conhecimento aprimorado das condições dos pacientes em contextos clínicos diversos.

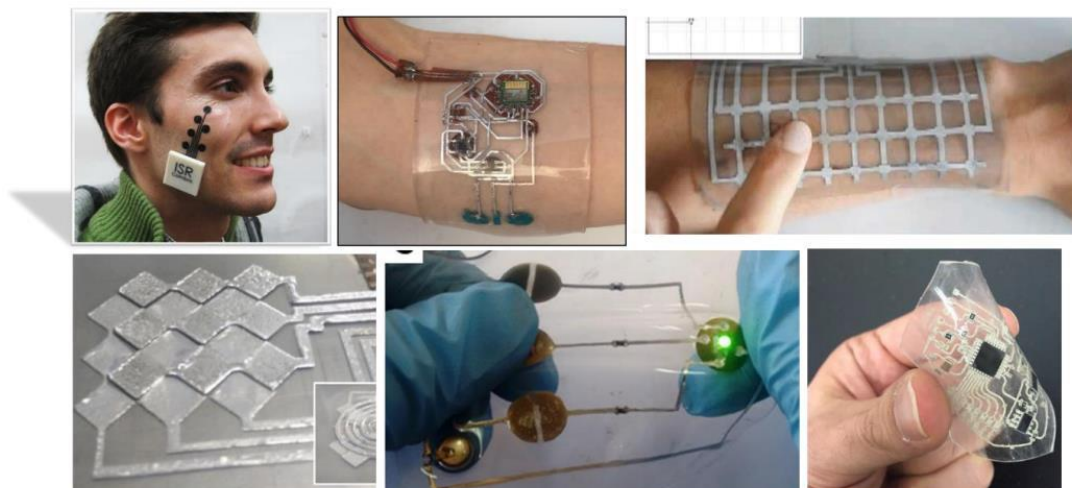


Figura 2.1) Em cima: Implementação de circuitos para detecção de atividade muscular e como um touchpad e teclado over-the-skin. Em baixo: fabrico de alta resolução à base de metal líquido circuitos com chips integrados.

3. Análise de Requisitos do Utilizador e Necessidades

3.1 Requisitos do utilizador

Foi realizado um inquérito aos profissionais de saúde que identificaram como pontos importantes para a utilização do projeto uma fácil aplicabilidade do dispositivo, sendo este confortável, de fácil higienização e possibilidade de uma leitura e interpretação clara dos dados. Como dados mais importantes de monitorização, destacaram temperatura, pressão arterial, frequência cardíaca, saturação de oxigénio e frequência respiratória. Como ponto mais relevante destacaram a capacidade de uso por todas as faixas etárias. [12]

3.2 Cenários de Casos de Utilização

No contexto deste projeto, foram simulados cenários de casos de utilização para destacar a adaptação do dispositivo WoW e a mudança no paradigma dos cuidados médicos. [12] Um dos cenários envolve uma paciente idosa, com história de fratura da anca, que apresenta no domicílio episódios de arritmia, associados a dessaturação.

O dispositivo WoW emite alertas oportunos, permitindo intervenção médica imediata, levando ao diagnóstico e tratamento precoce, evitando complicações graves.

3.3 História de paciente com fratura da anca e dispositivo WoW - cuidados domiciliários

Após alta hospitalar, a paciente iniciou episódios de taquicardia, associados a dessaturação, não detetados pela família. O dispositivo WoW detetou estas intercorrências, alertando os profissionais de saúde, o que permitiu um diagnóstico e um tratamento atempado, evitando um possível desfecho fatal.

Outra das utilidades deste dispositivo, é o seu uso no período pós alta. Uma monitorização contínua dos sinais vitais, pode permitir detetar alterações, que necessitem de avaliação médica urgente

3.4 História de paciente com fratura da anca e dispositivo WoW - cuidados hospitalares

Durante o período de internamento no hospital, a paciente manteve monitorização contínua com o dispositivo WoW. Este sistema inteligente e integrado é capaz de identificar rapidamente quaisquer flutuações nos sinais vitais, alertando em tempo real. Isto permite atuar de forma rápida, evitando complicações potencialmente fatais. Trata-se, portanto, de cuidados especializados e personalizados.

4. Progresso esperado em termos de materiais, elétrodos, recolha de energia, baterias impressas e IoT

4.1 Materiais e métodos para fabrico de adesivos de pele eletrônicos sem fio com microchips integrados

O projeto Wow apresenta uma exploração detalhada dos métodos e desafios associados ao fabrico de adesivos de biomonitorização. Foi proposto um método inovador que permitirá a aquisição confiável e de longo prazo de dados a um baixo custo de processo de produção. Para isso destacamos a necessidade de superar obstáculos críticos, como a integração de componentes eletrônicos rígidos em circuitos extensíveis, para garantir a durabilidade e a funcionalidade dos *BioStickers*.

Diversas técnicas avançadas de fabrico foram exploradas, incluindo litografia por laser, e impressão direta, juntamente com o desenvolvimento de uma fórmula de tinta inovadora para substituir os compostos condutores convencionais. Além disso, foram realizados esforços significativos para integrar os chips eletrônicos de montagem superficial (SMD) nos circuitos extensíveis, incluindo o desenvolvimento de uma impressora especializada com um espaçamento mínimo entre os pinos (ver Figura 4.1). [13]

Para resolver os desafios de integração, foram propostas estratégias promissoras, como o uso de uma tinta recém-desenvolvida e a implementação de uma abordagem de eletrónica híbrida que permite a prototipagem rápida de PCBs multicamada. Testes detalhados e caracterizações eletromecânicas foram planeadas para avaliar cada método de fabrico e interligação, tendo em consideração critérios como estiramento mecânico, resistência das trilhas e resistência de contato.

O objetivo final é produzir um *BioSticker* integrado que seja capaz de resistir a estiramentos repetitivos e atender aos requisitos de durabilidade e baixo custo de produção. Este projeto prevê avanços significativos como, a incorporação de bobinas de recolha de energia e antenas e baterias nos adesivos de biomonitorização. [5]

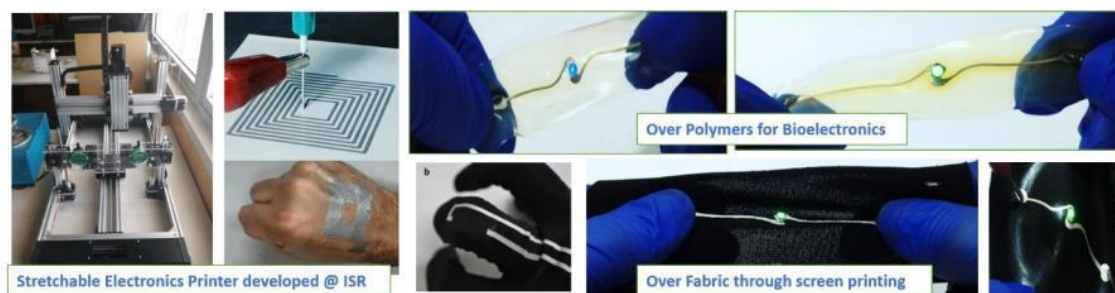


Figura 4.1) Subdesenvolvimento de impressoras pelo ISR, CMU e UC e exemplos de impressões que usam a fórmula de tinta patenteada (esquerda) e exemplos de circuitos impressos em tela sobre polímeros e tecidos que usam a mesma tinta.

4.2. Eléttodos para Aquisição de BioStickers e Interface Pele-Adesivo

Este projeto tem como foco o desenvolvimento de novos materiais e métodos para aquisição de biopotenciais, especialmente para uso na monitorização biométrica vestível. O projeto destaca a necessidade de superar as limitações dos métodos convencionais de medição de biopotenciais, que estão associados a irritação da pele e desconforto durante o uso prolongado.

Um dos principais focos do projeto é o desenvolvimento de eléctrodos condutores macios, com destaque para os hidrogéis e tatuagens impressas que têm demonstrado uma vantagem significativa em relação aos eléctrodos convencionais, eléctrodos secos e eléctrodos Ag/AgCl (ver Figura 4.2). [14]

Os eléctrodos secos como os de aço inoxidável de grau médio, apesar da sua popularidade devido à sua reutilização e fácil integração em dispositivos de monitorização biométrica vestível, são mais sensíveis às condições da pele e suscetíveis a artefactos de movimento. Além de exigirem uma estrutura de suporte mecânico (por exemplo, uma braçadeira) que resulta num dispositivo mais pesado e volumoso.

Em relação aos eléctrodos Ag/AgCl, os hidrogéis demonstraram superar este eléctrodo convencional em termos de relação sinal-ruído (SNR). Isso pode ser atribuído à capacidade superior dos hidrogéis de se conformarem à pele humana, o que garante um contato mais preciso e reduz a impedância do eléctrodo da pele.

Além disso, o projeto pretende resolver o desafio relacionado à adesão robusta dos hidrogéis à pele do paciente, para garantir a eficácia da monitorização durante a operação. Uma abordagem inovadora proposta pelo projeto envolve o uso de uma fina camada de ácido

poliacrílico que funciona com dopamina na pele, seguida pela adição de uma solução de Fe^{3+} com pH controlado. Esse processo permite a obtenção de uma adesão forte e um desprendimento acionado pela luz entre os hidrogéis, o que garante a facilidade de remoção no final do tratamento. [15]

O projeto é inovador, não apenas pela utilização de materiais macios e flexíveis, como os hidrogéis, mas também pela integração de processos químicos e de fotopolimerização por UV, para garantir a funcionalidade e adaptabilidade dos eletrodos às necessidades da monitorização biométrica vestível.

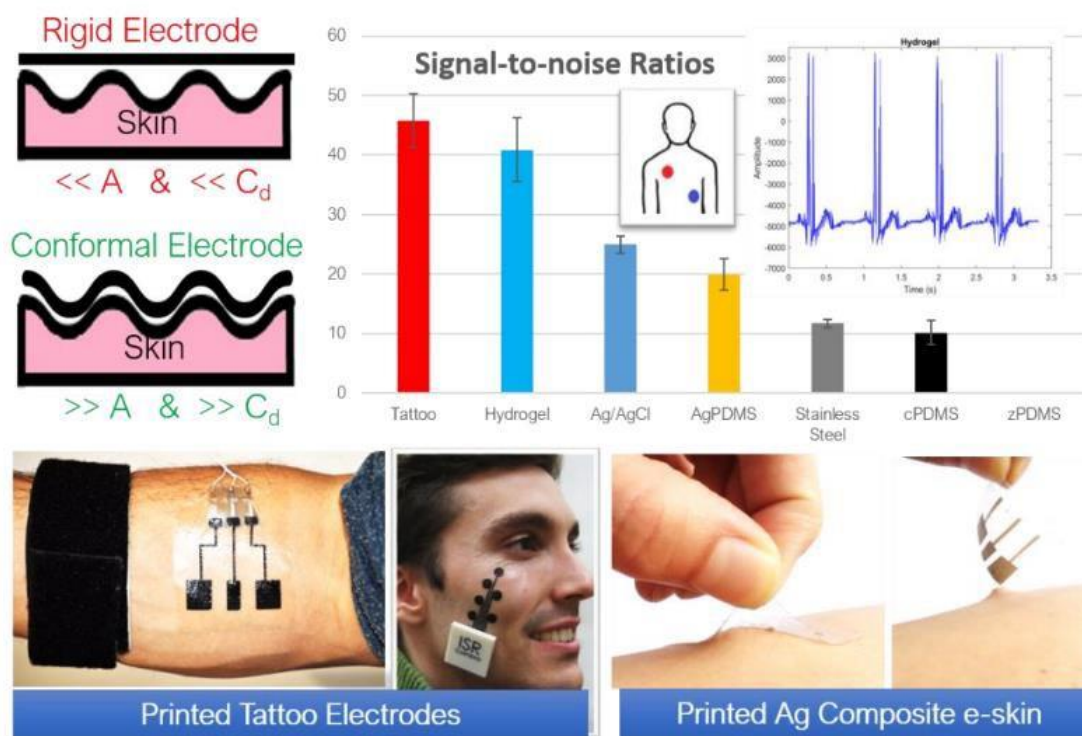


Figura 4.2) Eléttodos macios, incluindo hidrogéis e tatuagens impressas, comparados ao Gold Standard eléctodos húmidos e secos, ou seja, eléctodos Ag/AgCl e aço. Os eléctodos de hidrogel e tatuagem superaram todos os tipos de eléctodos em termos de impedância do eléctrodo da pele e SNR para ECG Medidas

4.3 Recolha de energia, baterias impressas e transferência de dados sem fio

No contexto deste projeto, a questão crítica da autonomia energética é um desafio importante. Para assegurar a monitorização contínua dos pacientes, foram estudadas duas soluções principais: baterias impressas extensíveis e técnicas de recolha de energia sem fio. As

baterias extensíveis, notavelmente as de prata e zinco, ganham destaque devido à sua aplicabilidade em adesivos de biomonitorização.

As baterias Ag-Zn, com eletrólito aquoso, destacam-se pelo custo acessível, facilidade de fabrico e estabilidade de tensão durante a descarga. O foco principal deste projeto é o desenvolvimento de métodos e materiais para a produção em grande escala dessas baterias extensíveis Ag-Zn. A flexibilidade da corrente e o design da arquitetura multicamadas são fundamentais para a expansão dessas baterias. [16] [17]

Por outro lado, a transferência de energia e dados por meio de RFID e tecnologia de transferência de energia de campo próximo também se apresenta como uma solução viável. As antenas RFID impressas têm a capacidade de recolher energia a uma distância considerável e transmitir dados simultaneamente. No entanto, é importante observar que a capacidade de transmissão de dados pode ser limitada para circuitos mais complexos, como os de ECG. Nesses casos, uma combinação de antena *Bluetooth* e RFID pode ser necessária. (ver Figura 4.3)

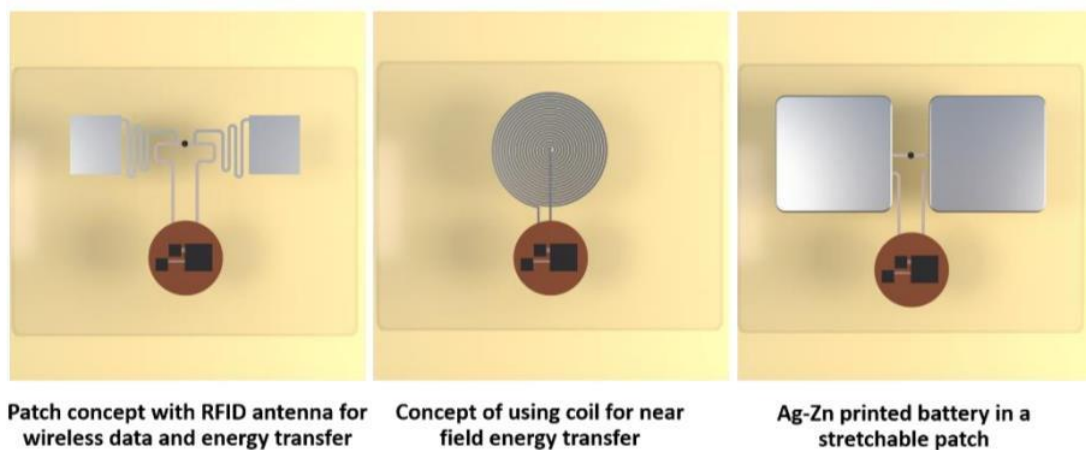


Figura 4.3) Três opções de fornecimento de energia para os adesivos de biomonitorização

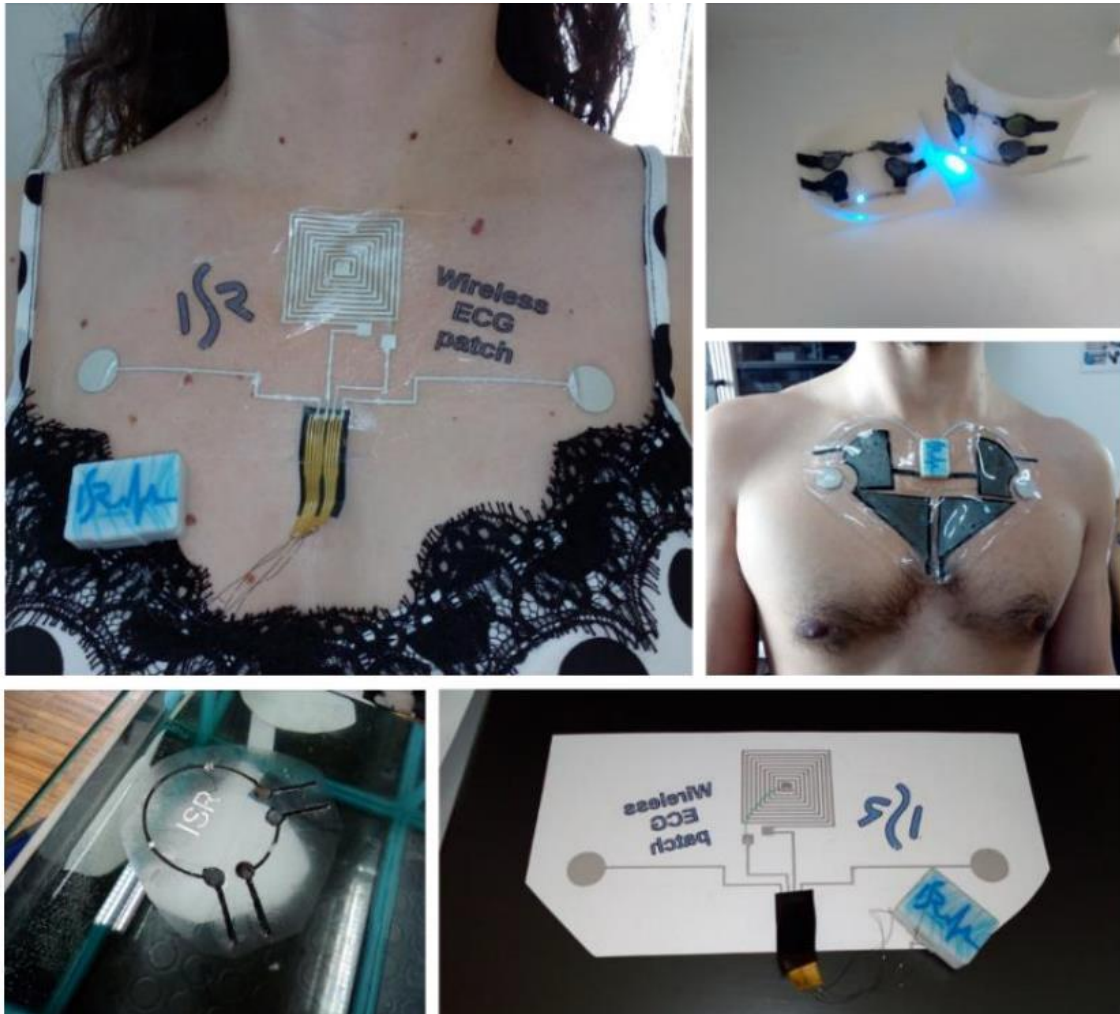


Figura 4.4) O trabalho inicial em patches sem fio demonstra um protótipo funcional de um patch de transferência de energia de campo próximo impresso e transferido para o peito do sujeito. É capaz de transmitir a frequência cardíaca quando uma bobina de transmissão se aproxima da bobina impressa. Isso também mostra as baterias impressas transferidas sobre diferentes objetos e um exemplo de patch de ECG com baterias integradas no peito do sujeito, com autonomia total de 110 horas.

Em síntese, a pesquisa sobre a recolha de energia sem fio e transferência de dados envolve uma análise do consumo de energia de cada patch (ver Figura 4.4), avaliação da taxa máxima de transferência de energia possível e o projeto de circuitos de biomonitorização com antenas integradas. A procura por métodos e materiais para a fabricação de baterias extensíveis Ag-Zn em larga escala foi um foco essencial deste empreendimento.

4.4 IoT, recolha segura de dados e inteligência artificial

O avanço da conexão da Internet impulsionou a *Internet of Things* (IoT) [18] no setor de cuidados de saúde. No entanto, a segurança e a privacidade são desafios críticos. O projeto WoW implementa uma infraestrutura robusta com protocolos de segurança avançados e armazenamento de dados encriptados, com o intuito de evitar ataques como o "man-in-the-middle". Uma abordagem inovadora que envolve um servidor em *cloud* seguro para integrar informações de dispositivos de IoT com o sistema Globalcare.

Modelos inteligentes identificam perfis de usuários relevantes e detetam anomalias para a monitorização eficaz da saúde dos pacientes. A recolha central de dados humanos visa descobrir novos biomarcadores digitais e relações entre condições dos pacientes e eventos corporais específicos, avanços na pesquisa médica e diagnóstico de doenças. [19]

4.5 Software para recolha central de dados, como um passo em direção ao domicílio

Com o avanço contínuo da *Internet of Things* (IoT) no setor de saúde, há uma crescente necessidade de integrar eficazmente os sistemas e equipamentos. Para enfrentar esse desafio, várias iniciativas surgiram, como as conduzidas pela HIMSS e pela PCHAlliance, que promovem a adoção de diretrizes que garantem a interoperabilidade entre dispositivos de saúde pessoal e sistemas de saúde.

Nesse contexto, o projeto também se baseia nas Diretrizes de Design Contínuo (CDG) aprovadas pela ITU e pela Comissão Europeia para ampliar as capacidades de interoperabilidade do software de recolha de dados. O projeto beneficia da experiência dos laboratórios SPM-UC e SML-CMU, especializados em microeletrônica flexível e impressa, para o fabrico de circuitos e componentes eletrónicos.

A pesquisa abrange diversos campos interdisciplinares, incluindo materiais para elétrodos e tintas, métodos de fabrico, soluções de energia extensível e arquiteturas IoT adaptadas a ambientes clínicos. Os parâmetros pré-definidos são estabelecidos como referência para avaliar o progresso em cada área, e os testes intermediários são conduzidos para garantir a qualidade e eficácia dos resultados antes dos testes finais (ver Figura 4.5).

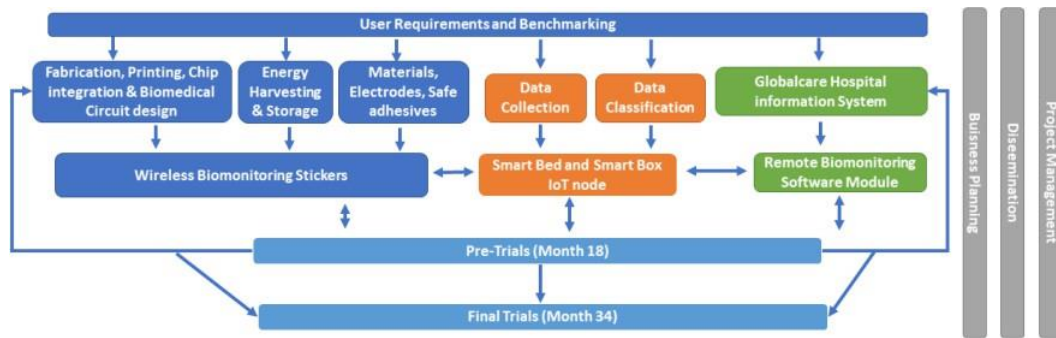


Figura 4.5) Fluxo de trabalho do projeto

5. Validação experimental do teste piloto

A validação prática do projeto *WOW-Wireless biomonitoring stickers and smart bed architecture: toWards Untethered Patients* incluiu duas etapas cruciais: o teste piloto e o teste final, cada um com objetivos distintos.

O teste piloto, primeira etapa do projeto, decorreu no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). Nesta etapa foram incluídos 6 voluntários e os objetivos principais foram, por um lado, avaliar de forma exaustiva os *biostickers* e os seus componentes num ambiente hospitalar real; por outro, recolher a opinião dos voluntários e profissionais de saúde acerca do dispositivo, das suas funcionalidades e da sua aplicabilidade. Desta forma, conseguiu-se implementar melhorias na usabilidade clínica e no custo do sistema. Este processo iterativo de feedback foi essencial na orientação das várias fases do projeto WoW e no teste final (que será abordado posteriormente).

Para a aplicação deste projeto em ambiente hospitalar, foi obtido parecer positivo pela comissão de ética do CHUC e foi entregue a todos os participantes um consentimento informado (ver anexo III) onde é explicada de forma detalhada: objetivos do projeto, informações médicas pessoais recolhidas, método de processamento, recolha e armazenamento de dados, benefícios e riscos associados ao projeto. [12]

Configuração e organização do teste

No teste piloto, cada participante foi instruído a permanecer em decúbito no leito durante um mínimo de 8 horas, para replicar da forma mais fiel possível o contexto de um internamento hospitalar. Cada voluntário foi equipado simultaneamente com um dispositivo de monitorização WoW e um sistema de monitorização hospitalar GE B105, de forma a garantir a precisão dos dados fornecidos pelo sistema WoW. No que toca ao sistema convencional, este é constituído por 5 elétrodos e um oxímetro de dedo, ligados por cabos a um monitor GE, sendo os dados apresentados neste monitor, conforme mostra a Figura 10. No que toca ao sistema WoW, os dados são exibidos num tablet (ver figura 5.1). [20]



Figura 5.1) Foto do voluntário em ambiente hospitalar com legenda de cada elemento utilizado durante o ensaio.

5.1 Voluntários

Os voluntários foram selecionados de modo a garantir uma distribuição equitativa entre os géneros, perfazendo um total de três participantes do sexo feminino e três do sexo masculino. Na Tabela 1 apresenta-se as idades, género e IMC de todos os participantes.

	Género (F/M)	Idade	IMC
Voluntário 1	F	32	20.9
Voluntário 2	M	27	22.5
Voluntário 3	F	24	21.1
Voluntário 4	M	23	28.4
Voluntário 5	F	40	20.9
Voluntário 6	M	22	30.6

Tabela 1: Voluntários que participaram do piloto.

O teste piloto foi realizado durante 3 dias consecutivos, com um total de 8 horas diárias. Como exceção, apresentamos apenas o caso do participante 3 que permaneceu 24 horas no teste

para avaliar a confiabilidade e a capacidade de resistência do sistema num período prolongado, incluindo o período de sono. [21]

5.2 Componentes

Para o funcionamento do sistema é necessária a interação entre um dispositivo de interface - faixas torácica/*Biostickers* - uma caixa WoW e uma caixa central.

No que toca aos dispositivos de interface, estes foram produzidos pela equipa do ISR. As faixas torácicas eram ajustáveis e encontravam-se disponíveis em dois tamanhos, médio e pequeno, de forma a adequar a cada participante. Cada voluntário escolheu um destes dois dispositivos e recebeu um elemento mais um *back up* do dispositivo escolhido. O dispositivo mais utilizado foi o *biosticker* pela sua ergonomia.

Posteriormente, foram fixadas caixas WoW ao dispositivo escolhido de forma a ler os dados dos sensores e de transmiti-los via *bluetooth* para a caixa central. Para o funcionamento do circuito é necessário uma caixa WoW por cada dispositivo, mas para maior fiabilidade e segurança do teste, foram fixadas duas caixas WoW a cada dispositivo e ficaram duas caixas WoW de reserva por voluntário. As caixas WoW (Figura 5.2D) de forma muito sucinta são constituídas por três partes essenciais. A primeira parte garante a conexão adequada entre a placa de interface na faixa ou no *biosticker* (Figura 5.2A), a segunda parte abriga a placa de circuito impresso (Figura 5.2B) e na terceira parte, que se liga facilmente à segunda parte, encontra-se a bateria. (Figura 5.2C). Adicionalmente, a equipa do ISR desenvolveu uma estação de carregamento para as baterias utilizadas (Figura 5.2E).

No que toca às caixas centrais, foram disponibilizadas quatro caixas, emparelhadas com cada uma das caixas WoW, sendo duas designadas como principais e as outras duas como *backup* em caso de falha do sistema. Todas as caixas WoW e centrais foram numeradas de 1 a 4 para fins de organização, totalizando um total de quatro conjuntos (Caixa WoW + Caixa Central).

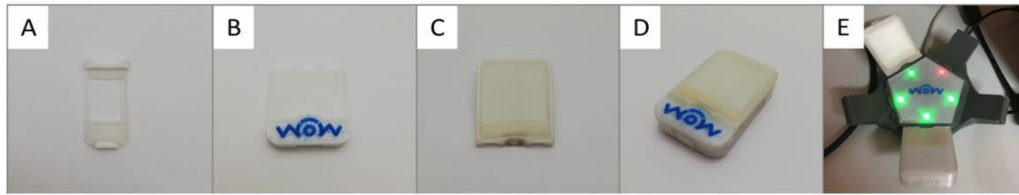


Figura 5.2) Imagens dos componentes da caixa WoW e estação de carregamento de bateria: (A) parte traseira; (B) Parte intermediária contendo o PCB; (C) bateria, parte superior; (D) Caixa montada; (E) Estação de carregamento da bateria.

5.3. Organização da Sala

A sala era constituída por duas camas, conforme ilustrado na Figura 5.3, o que permitiu a participação de dois voluntários por dia. A cada cama estava associado 2 kits, um principal e um de reserva, sendo cada *kit* constituído por uma Caixa WoW + Caixa Central. Para fins de organização, à cama 1 foi associado o *kit* 1 e 2, à cama 2 foi associado o *kit* 3 e 4.



Figura 5.3) Condições da sala e dos voluntários durante o ensaio.

5.4. Confirmação

Os dados obtidos ao longo da fase de teste foram posteriormente sujeitos a uma verificação minuciosa.

Inicialmente, pretendia-se armazenar os dados contínuos de ambos os sistemas: os equipamentos hospitalares e o sistema WoW. No entanto, o sistema de monitorização convencional não tem a capacidade de armazenar dados em tempo real, pelo que para colmatar esta falha e garantir a fiabilidade dos registos, foi designada uma enfermeira responsável por

registrar os dados de cada doente a cada hora ao longo dos três dias. Foi criada uma ficha individual para cada voluntário na qual foi registado o horário de anotação, a frequência cardíaca, a frequência respiratória, a temperatura e a saturação periférica de oxigénio (SpO2).

Para permitir uma comparação exata entre os dados do sistema WoW e o de referência, foram registados os dados de ambos os sistemas.

5.5. Assistência Técnica

Durante a fase de teste no ambiente hospitalar, foi garantida a presença contínua de pelo menos dois membros da equipa ISR e de um representante da Glintt, disponíveis para fornecer suporte técnico sempre que necessário.

5.6. Conclusões após o teste piloto

Após a conclusão do teste piloto, realizou-se uma avaliação abrangente do desempenho do sistema WoW. Foram utilizados dois formulários distintos - um para a equipa de enfermagem, outro para os voluntários - para obter feedback.

O primeiro formulário abordou aspetos técnicos cruciais, como a facilidade de operação e a precisão na recolha dos valores. Isso proporcionou uma compreensão mais aprofundada da operacionalidade prática do sistema no ambiente clínico. O segundo formulário avaliou o conforto durante o uso do sistema. Estes formulários permitiram a compreensão das experiências subjetivas dos pacientes e do processo de operacionalização do teste experimental, o que contribuiu para uma análise holística do desempenho do sistema WoW.

A análise dos questionários permitiu identificar e refletir, numa perspetiva prática, sobre os aspetos positivos do projeto e aspetos a necessitar de melhoria, servindo como ponto partida para a implementação de alterações que visem a impulsionar o desenvolvimento do projeto.

[22]

6. Teste final e apresentação dos progressos

Falando agora do teste final, nesta etapa foram implementadas alterações comparativamente ao teste piloto, no sentido de suprimir as falhas detetadas.

Na execução desta etapa, decidiu-se, novamente, monitorizar os voluntários com um dispositivo hospitalar convencional e com o sistema WoW (Figura 6.1 A). Os dados foram registados a cada meia hora por uma enfermeira selecionada ou por um membro da equipa (Figura 6.1 B). Embora o objetivo principal deste teste final não fosse validar a precisão dos dados, estes foram analisados e obtivemos resultados muito positivos com o ECG e a temperatura, que foram de encontro com as medições dos equipamentos padrão. O mesmo não ocorreu na medição da frequência respiratória, em que não foi possível tirar ilações, dada a baixa sensibilidade do dispositivo para esta medição (Figura 6.1 C e D).

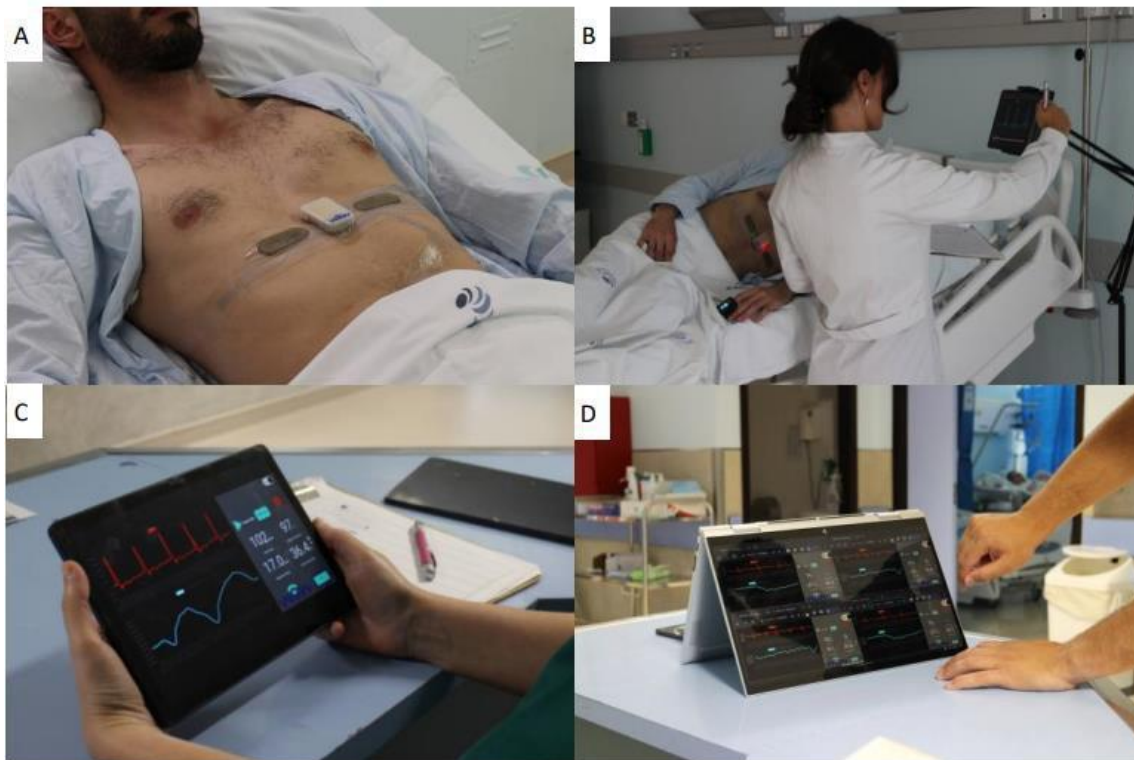


Figura 6.1) Condições experimentais do teste final: A) Biosticker anexado a um paciente; B) Profissional de saúde a monitorizar os dados vitais do paciente; C) Enfermeiro a analisar a monitorização de dados vitais fora do quarto do paciente. D) Equipa técnica a monitorizar os dados vitais de quatro pacientes simultaneamente.

6.1 Avaliação dos Sensores BioSticker em Comparação com Equipamentos Hospitalares Avançados

A validação dos sensores de frequência respiratória, temperatura, frequência cardíaca e aquisição de ECG durante o teste final foi finalizada com sucesso. Contudo, identificaram-se áreas que necessitavam de melhoria, com destaque para o sensor da frequência respiratória que ficou aquém das expectativas (precisão de 60-70%, dependendo do sujeito) (Figura 6.2 e 6.3). Isto deve-se à interferência na captação de sinal relacionada com os movimentos dos pacientes e, no caso do biosticker, até mesmo a posição do paciente pode afetar a qualidade dos sinais adquiridos. Consequentemente, otimizou-se o algoritmo para calcular a taxa respiratória e desenvolveu-se um novo sistema de sensor de respiração duplo para o *biosticker*. Este novo sensor é capaz de recolher sinais respiratórios mais confiáveis, independentemente da posição do paciente e do tipo de respiração (abdominal ou torácica) (Figura 6.4).



Figura 6.2) Máscara de monitorização da respiração usada como base para monitorização da respiração.



Figura 6.3) Aquisição dos dados de respiração vs resistor termistor montado no nariz

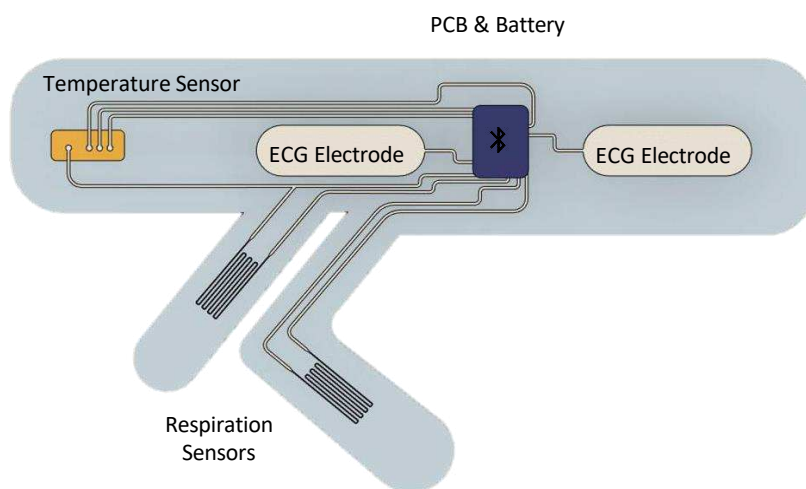


Figura 6.4) Novo design do adesivo

6.2 - Segurança dos Materiais

Na seleção dos materiais para os adesivos de biomonitorização, priorizamos a segurança e a compatibilidade com a pele dos pacientes. Optamos por adesivos médicos aprovados para curativos de feridas e elétrodos de hidrogel, garantindo que os materiais estivessem em conformidade com os padrões de segurança médica. Além disso, a tinta utilizada no fabrico da faixa torácica e do *biosticker* passou por testes rigorosos de citotoxicidade no ISR, que obtiveram resultados altamente satisfatórios que comprovaram a sua segurança para o uso proposto. É importante ressaltar que a tinta não entra em contato direto com a pele, o que contribui para a mitigação de possíveis complicações durante os testes

6.3. Fabrico de Protótipos de *BioSticker*

Os *biostickers* são compostos por:

- Unidade Central - Projetada para ser usada no tórax, composta por uma caixa eletrônica central ligada a uma faixa torácica ou um adesivo.
- Unidade Distal - Um sensor comercial usado na orelha ou no dedo para medição de SpO₂.

Ao longo do projeto, procedeu-se com o desenvolvimento do sistema de interface, tendo-se implementado:

1. Um sistema eletrônico miniaturizado ad hoc para aquisição, processamento e comunicação de dados. A versão atual do PCB é capaz de adquirir ECG, frequência cardíaca, temperatura e frequência de respiração a partir de dois sensores diferentes, e possui um IMU integrado para aquisição de dados do acelerômetro e giroscópio (movimento);
2. Uma faixa torácica vestível com sensores impressos conectados ao PCB principal;
3. Um *biosticker* totalmente funcional, também conectado ao PCB principal;
4. Um sistema de bateria para aquisição de dados e melhoria da rapidez na substituição

A arquitetura atual da faixa e do *biosticker* é representada na Figura 6.5, juntamente com a caixa WOW.

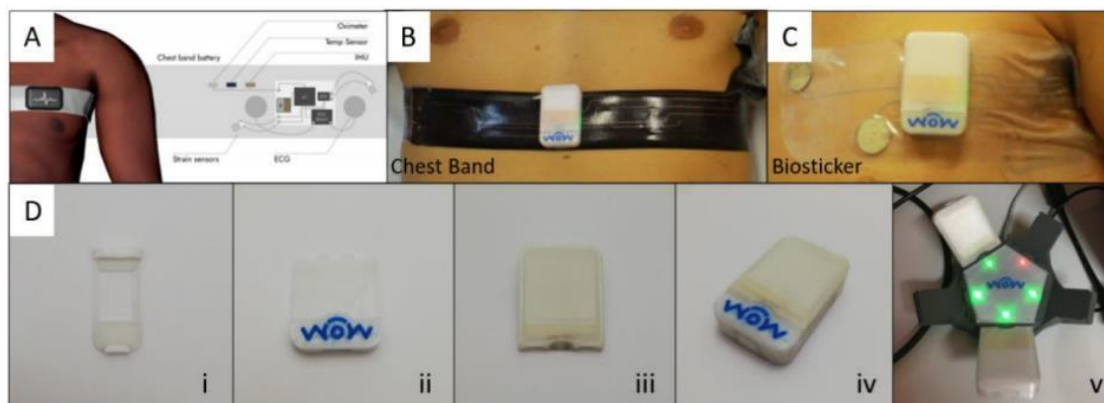


Figura 6.5) A) Arquitetura teórica da Faixa Torácica/Biosticker; B) Faixa Torácica; C) Biosticker D) Caixa WoW

6.4. Design da Arquitetura de Transmissão de Energia sem Fios Viável

Ao longo do teste final no hospital, avaliamos meticulosamente a fiabilidade da comunicação entre vários dispositivos, utilizamos parâmetros específicos para cada:

- A interação do *biosticker* com a *smart box* através do *Bluetooth Low Energy* (BLE);
- Para a comunicação entre a *smart box* e o *Gateway*, utilizamos Wi-Fi e o protocolo MQTT;
- Troca de dados entre o *Gateway* e o Sistema de Informação Hospitalar (FHIR).

Além disso, os desempenhos individuais também foram avaliados, tais como: tempo de calibração do *biosticker*; bateria do *biosticker*; consumo de energia da *smart box* e testes da GUI.

É de extrema importância que a autonomia energética do *biosticker* desenvolvido corresponda aos requisitos da equipa hospitalar responsável pelo acompanhamento dos pacientes, dessa forma utilizamos baterias em todos os testes e validações, uma vez que as baterias são a fonte de energia mais confiável.

Com base nas respostas obtidas no questionário, elaborado após o teste piloto, a alguns membros da equipa médica do CHUC, concluímos que as enfermeiras precisam de realizar verificações e registar os sinais vitais dos pacientes pelo menos três vezes ao dia, a cada oito horas. Com o intuito de aliviar essa carga de trabalho, no teste final decidimos dimensionar a bateria implementada no sistema proposto de forma a garantir uma autonomia energética de 24 a 48 horas.

Para avaliar a usabilidade do sistema WoW num ambiente de hospitalização domiciliar, um voluntário levou para casa um *biosticker*. A configuração em casa foi muito semelhante à do hospital, embora não tivesse o sistema de comparação de sinais vitais. Esta experiência

valida a utilização do sistema WoW para cuidados hospitalares em casa. A Figura 6.6 ilustra um paciente que necessita de monitorização domiciliar enquanto realiza as suas atividades diárias em vários ambientes domésticos.

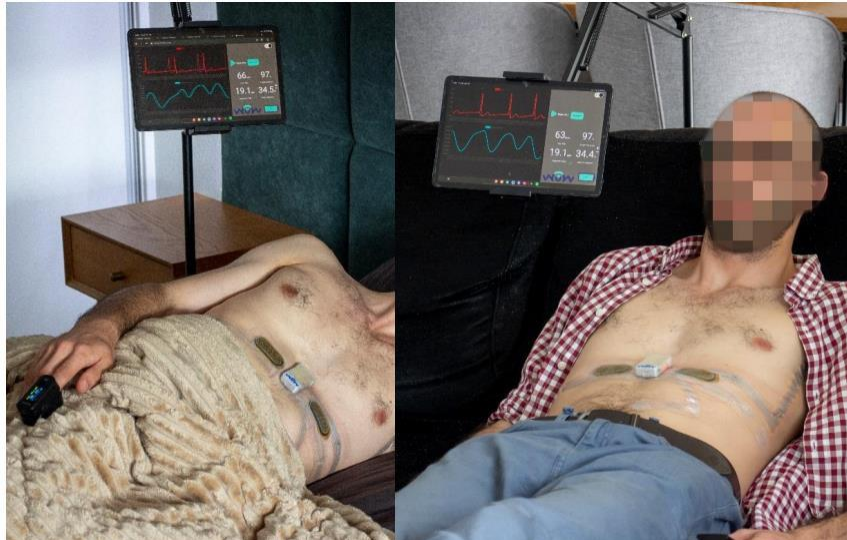


Figura 6.6) Ilustração de um paciente em vários ambientes domésticos, incluindo momentos de relaxamento na cama.

6.5. Seleção de Placas de Desenvolvimento de Nós IoT e Serviço de Cloud

Para garantir a eficiência e segurança das comunicações no projeto WoW, realizamos uma seleção criteriosa onde analisamos o preço, disponibilidade e desempenho de cada *kit* em serviços típicos usados pela *smart box* no projeto WoW.

Por fim, selecionamos o Raspberry Pi 4B (ver anexo Tabela A.2) para implementar as *smart boxes*, consideramos o tamanho compacto, disponibilidade e capacidade de computação adequada. Utilizamos o mesmo critério para selecionar o *Gateway* e o Kit NUC8i7BEH da Intel NUC (ver anexo Tabela A.3), devido à sua robustez e desempenho confiável. Optamos por estabelecer um servidor em *cloud* privado para garantir a segurança dos dados sensíveis do paciente. [13]

6.6. Mecanismos de Comunicação IoT Eficientes e Seguros

Para assegurar a comunicação entre os *biostickers* e as *smart boxes*, selecionamos a tecnologia *Bluetooth Low Energy* (BLE) devido à sua segurança e largura da banda suficiente para suportar as exigências do projeto. A comunicação entre as *smart boxes* e a *cloud/gateway* é realizada por meio de *Wi-Fi*. A comunicação *Wi-Fi* utiliza o protocolo WPA2 com encriptação AES que garante a confidencialidade, a autenticidade e a integridade dos dados com o uso do protocolo MQTT e TLS. Cada dispositivo é associado a um *Universally Unique Identifier* (UUID) exclusivo, o que nos permite ter controlo sobre a comunicação entres dispositivos.

Também a comunicação entre o *gateway* e o HIS Globalcare é estabelecida por *Wi-Fi*, com o uso do TLS. Para a interação com o componente de interoperabilidade do Globalcare, adotamos o protocolo de troca de dados Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). Estas escolhas estratégicas visam garantir a segurança, eficiência e integridade das comunicações no âmbito do projeto, permitindo uma implementação bem-sucedida da arquitetura de monitorização *wireless* e do sistema de adesivos de biomonitorização. [21]

6.7. Desenvolvimento de Nós IoT e Aquisição de Dados dos Biostickers

Na aquisição de dados dos *biostickers*, utilizamos um adaptador externo, o ASUS Bluetooth USB 5.0 USB-BT500, e um adaptador interno do *Raspberry Pi* que recolhe os dados do oxímetro. Ambas as comunicações incorporam uma bandeira de *Keep-Alive* personalizada e um sistema de reconexão, responsável por assegurar a manutenção da conexão e a rápida retoma em caso de perda de conexão. [21]

Após a chegada dos dados à *smart box*, eles passam por um pré-processamento e são armazenados num banco de dados. Isso possibilita a alimentação de uma interface gráfica do usuário (GUI) que permite o acompanhamento e avaliação em tempo real dos dados por parte dos profissionais de saúde e da equipa de desenvolvimento. A GUI foi desenvolvida durante este projeto e apresenta uma página inicial, como demonstra a Figura 6.7. Os usuários têm a flexibilidade de escolher quais dados desejam monitorizar com mais detalhes, através do menu adicionado à página inicial. Este menu exhibe uma lista de sensores e redireciona o usuário para as páginas adicionais com tabelas e gráficos que exibem os valores do sensor selecionado. A GUI também fornece alertas no caso de desconexão entre o *biosticker*, o oxímetro ou a *smart box*.



Figura 6.7) Página inicial da GUI

6.8 Recolha de dados multissensores e classificação de IA

A ISR implementou a integração de dados para recolher e gerir informações dos nós IoT das *smart beds*, adquiridos através de sensores incorporados nos *biostickers*. A recolha de dados dos multissensores é realizada através da comunicação entre a *smart box* e o *gateway*, o *gateway* é responsável pela ligação da *smart box* ao Globalcare, como esquematizado na Figura 6.8 Utilizamos o nível 2 de Qualidade de Serviço (QoS) MQTT. Todas as mensagens são trocadas em um formato JSON para assegurar a interoperabilidade. [22]

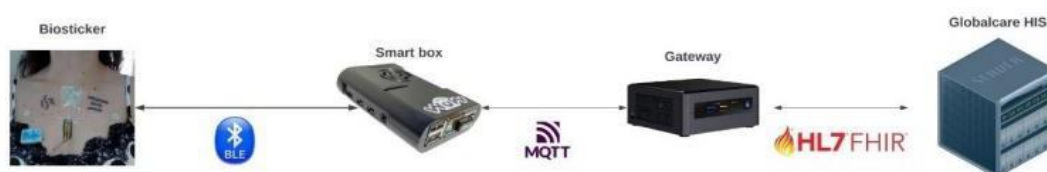


Figura 6.8) O fluxograma da medição dos sensores que começa com o biosticker e termina com o Globalcare.

Cada *smart box* tem a função de: publicar os dados dos sensores em terminais específicos, dependendo do tipo de informação que é transmitida; em caso de uma desconexão

inesperada transmitir novamente os dados ausentes para o *gateway* após a reconexão e informar o *gateway* sempre que um novo par *biosticker/smart box* for estabelecido.

O *gateway* possui um banco de dados que armazena todas as informações relacionadas aos dispositivos, como *smart boxes*, *biostickers* e os seus sensores, informações de MQTT e todos os biosinais medidos e comunicados pelas *smart boxes*. Trabalhamos também na implementação de uma camada de tradução FHIR para garantir a interoperabilidade com o sistema Globalcare da Glintt.

6.9 Testes, Ajustes e Validação da Infraestrutura Smart Bed IoT

Foram feitos testes e validações interativas na infraestrutura IoT das *smart beds*. Inicialmente, realizamos vários testes à infraestrutura IoT para avaliar a taxa de falhas na comunicação e na funcionalidade básica, como por exemplo, na aquisição de dados. Estes testes foram realizados antes da integração com o restante sistema e permitiram refinar e melhorar gradualmente a infraestrutura.

Este processo de melhoramento foi essencial para garantir que a infraestrutura IoT estivesse robusta e eficiente antes de ser integrada no sistema.

Após o teste piloto, conduzimos um teste importante para validar o protótipo inicial do sistema IoT (Milestone 4.1). Recebemos o feedback que nos ajudou a ajustar todo o sistema e a melhorar a interface gráfica do usuário (GUI) para torná-la mais fluida e intuitiva. Neste teste final incluímos também uma análise de vulnerabilidade do sistema que melhorou a segurança e a validação do componente final de interoperabilidade. Por fim, realizamos testes detalhados de desempenho e segurança na infraestrutura IoT das *smart beds*, para garantir que os mecanismos e protocolos propostos satisfaçam as expectativas dos usuários finais.

6.10 Projeto das interfaces entre o sistema Smart Bed IoT e o software Globalcare

Os dispositivos e serviços das *smart beds* IoT têm detalhes na especificação, integração e nos mecanismos de comunicação de forma a garantir a segurança e a eficiência na comunicação do sistema e na aquisição de dados de *biostickers* sem fio.

Adaptamos também o Globalcare de forma a dar resposta às necessidades e expectativas dos usuários. No *widget Vital Signs*, o nosso objetivo foi exibir o histórico de sinais vitais de forma a auxiliar médicos e enfermeiros a avaliar rapidamente o estado hemodinâmico de um

paciente. Os sinais vitais são capturados por meio do *Smart Bed System*. Para finalizar, realizamos ainda adaptações significativas na representação dos sinais vitais, tendo em conta os requisitos de visualização, regras de negócio e estrutura de dados específicos.

7. Feedback do teste final

Para recolher o feedback do teste final realizamos um questionário no final de cada dia aos pacientes/voluntários e aos profissionais de saúde. O questionário para os pacientes/voluntários focou-se principalmente nas suas experiências durante o período de monitorização, no desconforto que possam ter encontrado e na sua perceção geral do dispositivo de monitorização.

Por outro lado, o questionário adaptado para os profissionais de saúde teve como objetivo analisar as suas perceções sobre:

1. A fiabilidade dos dados adquiridos a partir do Sistema WoW.
2. A sua preferência por utilizar o Sistema WoW em comparação com os equipamentos hospitalares tradicionais.
3. O impacto potencial deste tipo de dispositivo de monitorização nas suas rotinas diárias.
4. Oportunidades de melhorias e adaptações para alinhar melhor o sistema com as suas necessidades específicas.

Esta abordagem dupla garantiu que obtivéssemos feedback abrangente tanto de utilizadores finais como de especialistas médicos, com o objetivo de verificarmos a qualidade e eficiência do nosso projeto assim como para um possível aperfeiçoamento do Sistema WoW.

No que diz respeito aos resultados dos questionários, 60% dos participantes relataram não ter sentido desconforto ao usar o sistema WoW durante o período de monitorização, sendo apenas mencionado por alguns participantes um leve desconforto durante a remoção do dispositivo. Relativamente às novidades do sistema WoW 78% dos participantes destacaram a natureza sem fios do sistema como uma grande vantagem, enquanto os restantes 22% enfatizaram não só essa liberdade de mobilidade como também a facilidade e rapidez de aplicação de todos os componentes do sistema WoW no corpo.

No caso dos profissionais de saúde, 66,7% expressaram confiança na fiabilidade dos dados adquiridos do sistema WoW. E um substancial 83,3% expressaram uma clara preferência por utilizar o sistema WoW em vez dos equipamentos de monitorização hospitalar atualmente utilizados. Estes resultados sublinham um forte voto de confiança na fiabilidade e preferência pelo sistema WoW entre os profissionais de saúde.

8. Estratégia de comercialização, divulgação e comunicação

O projeto *Wow: Wireless biomonitoring stickers and smart bed architecture: toWards Untethered Patients* impulsiona uma série de avanços estratégicos para a Glintt no que diz respeito à comercialização dos seus produtos. A solução de biomonitorização de sinais vitais tem um potencial significativo no mercado, principalmente devido à sua capacidade de aprimorar e ampliar o uso dos produtos existentes da Glintt, como o Globalcare.

Com a integração proposta de sistemas hospitalares e de dispositivos médicos variados, a Glintt está focada em garantir que a sua solução seja implementada em centros médicos de renome. Tais como o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Hospital de Cascais e outras instituições em Portugal, onde a empresa já possui uma presença estabelecida.

Além disso, a estratégia de expansão está direcionada para países-chave, como Espanha, Brasil e Reino Unido, onde a empresa já possui uma base de clientes e uma compreensão aprofundada das nuances do mercado local.

Para garantir uma vantagem competitiva contínua, a empresa está atenta à concorrência internacional. Isso permite que a Glintt permaneça ágil e inovadora na sua abordagem de *marketing* e vendas, estando em constante evolução nas suas estratégias para corresponder às necessidades dos clientes e superar as expectativas do mercado.

Além disso, a Glintt está a explorar as suas parcerias estratégicas ao trabalhar em colaboração com entidades como SPMS e Unimed Brasil, que fortalecem a sua presença no mercado internacional, e permitem alcançar um público mais amplo e diversificado.

Atividades de Divulgação e Comunicação

Durante o projeto foi elaborado um plano nacional de promoção e divulgação com as vantagens e resultados alcançados. Pretendemos desta forma conquistar a atenção de novos parceiros e introduzir a solução em novos mercados.

Foram realizadas as seguintes ações:

Comunicados de imprensa:

- COMPETE 2020;
- Expresso - Inteligência Coletiva
- SIC Notícias - Imagens de Marca (ver Figura 8.1)



Figura 8.1) Demonstração da divulgação e comunicação feita para a SIC Notícias.

Na Internet:

- WoW (inovglintt.com)

Conferências:

- Mahmoud Tavakoli, eletrônica extensível baseada em metal líquido para
- Wearable Electronics, julho de 2022, palestra internacional convidada pela Techblick
- Apresentação no Encontro Ciência '20
- Apresentação na Conferência Life-on-Chip 2022
- Reunião da European Health Management Association (EHMA) 2022

- Divulgação do Projeto no Painel #CMUPT2022 “Melhorando aprendizado de máquina e aplicações em saúde”.

Conjuntos de dados publicados

- Carvalho, F. et al (2022). WoW - Wearable Respiration Monitoring Dataset, Mendeley Data, v1, doi: 10.17632/9h2y3z8x5r.

Patentes

- BATERIA DE GÁLIO LÍQUIDO ESTICÁVEL IMPRESSA EM 3D, Aplicação enviada, 2022
- MÉTODO PARA OBTER UM PATCH DE ELÉTRODO DE PELE E RESPECTIVA PELE ELÉTRODO PATCH, Pedido de Patente Internacional (PCT) depositado em Abril de 2023, Patente Conjunta com a CMU e Universidade de Coimbra

Publicações não científicas:

- https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7009184258992828416/?updateEntityUrn=urn%3Ali%3Afs_feedUpdate%3A%28V2%2Curn%3Ali%3Aactivity%3A7009184258992828416%29
- <https://statics.teams.cdn.office.net/evergreen-assets/safelinks/1/atpsafelinks.html>
- https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7085576917294231552/?updateEntityUrn=urn%3Ali%3Afs_feedUpdate%3A%28V2%2Curn%3Ali%3Aactivity%3A7085576917294231552%29

9. Conclusões e trabalho futuro

Com a conclusão do estágio, foi possível realizar uma avaliação abrangente do trabalho executado durante o projeto WoW, finalizado agora com sucesso. Durante os 3 meses de envolvimento neste projeto, adquiri um entendimento aprofundado do projeto e da área em que se insere, contribuindo significativamente para o desenvolvimento deste avançado sistema de monitorização de saúde. O papel principal do projeto centrou-se na criação do *biosticker*, um adesivo de biomonitorização equipado com tecnologia de ponta, que possibilita a monitorização remota e em tempo real de dados de saúde cruciais.

Em comparação com os sistemas de monitorização tradicionais, o *biosticker* oferece uma série de vantagens notáveis, como a recolha de dados sem fio, a eliminação das restrições à mobilidade dos pacientes, e a aquisição contínua de dados provenientes de vários sensores.

Vale ressaltar que o teste piloto desempenhou um papel essencial neste percurso, pois foram identificadas algumas falhas que conseguimos colmatar para o teste final, e aprimoraram-se outros conceitos que contribuíram para uma melhoria contínua do sistema. Com uma abordagem metódica e um plano minucioso durante os ensaios clínicos em ambiente hospitalar real, o teste final decorreu sem percalços.

Além disso, a abordagem iterativa adotada ao longo do projeto foi fundamental para aprimorar utilidade clínica e a viabilidade económica do sistema. Destaco também a colaboração eficiente e harmoniosa entre as equipas que contribuíram para a realização de ensaios sem grandes entraves relevantes.

Em suma, a experiência de estágio representou uma oportunidade valiosa de contribuir para o desenvolvimento de uma solução inovadora no campo da monitorização de saúde, enquanto adquiri conhecimentos substanciais no domínio da saúde. Embora nem todos os objetivos iniciais do projeto tenham sido atingidos conforme o planeado, conseguimos alcançar e superar um sistema funcional. A validação final dos resultados reforça ainda mais a convicção de que o *biosticker* tem o potencial de impactar positivamente a indústria da saúde, potencializar a hospitalização domiciliária, promover a mobilidade dos doentes, aprimorar a qualidade dos cuidados prestados, e facilitar o trabalho dos profissionais de saúde.

Trabalho futuro

O projeto WOW liderado pela Glintt foi uma iniciativa notável. Relativamente a trabalho futuro deixo aqui algumas ideias inovadoras para consideração:

1. Explorar novas parcerias estratégicas para expandir o alcance e os serviços oferecidos pelo projeto WOW.
2. Investir em pesquisa e desenvolvimento para incorporar tecnologias emergentes, como realidade aumentada e virtual, na prestação de serviços.
3. Desenvolver um programa de formação contínua para manter a equipa atualizada com as últimas tendências tecnológicas e de mercado.
4. Expandir o projeto WOW para novos setores, como educação e serviços financeiros, aproveitando a infraestrutura e os conhecimentos já adquiridos.
5. Aprimorar a segurança cibernética por meio da implementação de medidas de proteção avançadas e da realização regular de auditorias de segurança.
6. Iniciar uma campanha de marketing agressiva para aumentar a *awareness* e a adoção do projeto WOW em diferentes regiões e mercados internacionais.
7. Estabelecer uma equipa dedicada à monitorização e análise constante dos dados de desempenho e feedback do cliente e identificar oportunidades de melhoria contínua.
8. Lançar um programa de fidelidade e recompensas para incentivar a participação contínua dos clientes e promover a lealdade à marca.
9. Expandir o suporte multilíngue para atender a uma base de clientes global e garantir uma comunicação eficaz em diferentes regiões.

10. Investir em ferramentas de análise avançada para compreender melhor o comportamento do usuário e as tendências do mercado, com o fim de permitir decisões estratégicas baseadas em dados.

11. Desenvolver uma comunidade online para os usuários do projeto WOW compartilharem experiências, ideias, e fornecerem feedback valioso para o aprimoramento contínuo.

12. Oferecer serviços de consultoria especializada para empresas interessadas em adotar práticas inovadoras semelhantes às implementadas no projeto WOW.

13. Integrar funcionalidades de entretenimento (por exemplo, jogos) para tornar a interação com o projeto mais envolvente e divertida para os usuários.

Referências bibliográficas

- [1] Gomes J. Patient Generated Health Data by Glintt [Internet]. Universidade do Porto; 2018. Disponível em: https://sigarra.up.pt/reitoria/pt/pub_geral.pub_view?pi_pub_base_id=276867
- [2] CNN Portugal. Ministro considera “um sucesso” programa de hospitalização domiciliária. [citado 27 de setembro de 2023]; Disponível em: <https://cnnportugal.iol.pt/ministro-da-saude/manuel-pizarro/ministro-considera-um-sucesso-programa-de-hospitalizacao-domiciliaria/20230310/640b27420cf2dce741aeeb99>
- [3] Gonçalves I de J. Barreiras e Fatores Facilitadores da Implementação de Unidades de Hospitalização Domiciliária em Portugal: um Estudo de Métodos Mistos [Internet]. Universidade NOVA de Lisboa; Disponível em: <http://hdl.handle.net/10362/129896>
- [4] Tavakoli M, Malakooti MH, Paisana H, Ohm Y, Green Marques D, Alhais Lopes P, et al. EGaIn-Assisted Room-Temperature Sintering of Silver Nanoparticles for Stretchable, Inkjet-Printed, Thin-Film Electronics. *Adv Mater.* 1 de julho de 2018;30(29):1801852.
- [5] Lopes PA, Paisana H, Almeida AT de, Majidi C, Tavakoli M. Hydroprinted Electronics: Ultrathin Stretchable Ag-In-Ga E-Skin for Bioelectronics and Human-Machine Interaction. *ACS Appl Mater Interfaces.* 2018;10 45:38760–8.
- [6] Green Marques D, Alhais Lopes P, T. de Almeida A, Majidi C, Tavakoli M. Reliable interfaces for EGaIn multi-layer stretchable circuits and microelectronics. *Lab Chip.* 2019;19(5):897–906.
- [7] Aaker DA, Kumar V, Day GS. *Marketing Research* [Internet]. Wiley; 2001. (Marketing Research). Disponível em: <https://books.google.pt/books?id=1ixaAAAAYAAJ>
- [8] M. Tavakoli, P. Lopes, J. Lourenço, R. P. Rocha, L. Giliberto, A. T. de Almeida, et al. Autonomous Selection of Closing Posture of a Robotic Hand Through Embodied Soft Matter Capacitive Sensors. *IEEE Sens J.* 1 de setembro de 2017;17(17):5669–77.
- [9] Tavakoli M, Malakooti MH, Paisana H, Ohm Y, Green Marques D, Alhais Lopes P, et al. EGaIn-Assisted Room-Temperature Sintering of Silver Nanoparticles for Stretchable, Inkjet-Printed, Thin-Film Electronics. *Adv Mater.* 1 de julho de 2018;30(29):1801852
- [10] Tavakoli M, Benussi C, Lourenco JL. Single channel surface EMG control of advanced prosthetic hands: A simple, low cost and efficient approach. *Expert Syst Appl.* 15 de agosto de 2017;79:322–32.
- [11] Huang Z, Hao Y, Li Y, Hu H, Wang C, Nomoto A, et al. Three-dimensional integrated stretchable electronics. *Nat Electron.* 1 de agosto de 2018;1(8):473–80.
- [12] Glintt. *WoW Deliverable 1.1: User Requirements, Use Case Scenarios and Barriers for Adoption.* [Internet]. 2020 [citado 8 de junho de 2023]. Disponível em: <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>

[13] Tavakoli M, Rocha R, Osorio L, Almeida M, de Almeida A, Ramachandran V, et al. Carbon doped PDMS: conductance stability over time and implications for additive manufacturing of stretchable electronics. *J Micromechanics Microengineering*. 8 de fevereiro de 2017;27(3):035010.

[14] Lopes PA, Vaz Gomes D, Green Marques D, Faia P, Góis J, Patrício TF, et al. Soft Bioelectronic Stickers: Selection and Evaluation of Skin-Interfacing Electrodes. *Adv Healthc Mater*. 1 de agosto de 2019;8(15):1900234.

[15] Gao Y, Wu K, Suo Z. Photodetachable Adhesion. *Adv Mater*. 1 de fevereiro de 2019;31(6):1806948.

[16] Zamarayeva AM, Ostfeld AE, Wang M, Duey JK, Deckman I, Lechêne BP. Flexible and stretchable power sources for wearable electronics [Internet]. 2017. Disponível em: [10.1126/sciadv.1602051](https://doi.org/10.1126/sciadv.1602051)

[17] Yan C, Wang J, Kang W, Cui M, Wang X, Foo CY, et al. Highly Stretchable Piezoresistive Graphene–Nanocellulose Nanopaper for Strain Sensors. *Adv Mater*. 1 de abril de 2014;26(13):2022–7.

[18] Atzori L, Iera A, Morabito G. The Internet of Things: A survey. *Comput Netw*. 28 de outubro de 2010;54(15):2787–805.

[19] Portugal D, Santos MA, Pereira S, Couceiro MS. *On the Security of Robotic Applications Using ROS*. 1st Edition. 2018.

[20] Glintt. *Wireless Biostickers: Technical Specification for Energy Transmission and Initial Design*. [Internet]. 2021 [citado 19 de julho de 2023]. Disponível em: <https://inovglintt.com/financiamento/wow/>

[21] Fernandes BHP. *Smart Bed IoT-based Wireless Data Acquisition for Untethered Patients* [Internet]. Universidade de Coimbra; 2022. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10316/100092>

[22] Glintt. *Projeto WoW - Wireless Biomonitoring Stickers and Smart Bed Architecture: toWards Untethered Patients* [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-somos/noticias/Paginas/projeto-wow-glintt.aspx>

ANEXOS

ANEXOS

Document Identification

Title	WoW: Wireless biOmonitoring stickers and smart bed architecture: towards untethered patients
Reference	CENTRO-01-0247-FEDER-045931
Duration	2020/04/01 – 2023/06/31
Head of Consortium (Líder do Consórcio)	Glintt Healthcare Solutions, S.A. (Glintt)
Copromoters (Copromotores)	Carnegie Mellon University (CMU), Institute of Systems and Robotics of the University of Coimbra (ISR-UC), University of Coimbra (UC), Coimbra Hospital and University Centre (CHUC)
Coordinator (Coordenador)	Filipa Fixe Santos (Glintt)


Tabela A.1 Documento de identificação WoW

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 da SmartBox

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

Tabela A.3 Especificações técnicas do Smart Gateway

 <p>CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	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 assinie 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.

 <p>CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	<p>IM-02.01</p> <p>Próxima Revisão: Junho/2023</p>
Comissão de Ética para a Saúde		Página 2 de 5

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

	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 3 de 5

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

	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01
		Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 4 de 5

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;

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

- e. 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*);
- f. e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- g. que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- h. 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;
- i. 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;
- j. 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 (*):

(*) Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

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