

Sistema FIEB



PELO FUTURO DA INOVAÇÃO

# Validação do Uso da Tecnologia Wearable na Monitorização de Idosos em Unidade Hospitalar

Thiago Cardoso Maia

---

Sistema FIEB



PELO FUTURO DA INOVAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU  
GESTÃO E TECNOLOGIA INDUSTRIAL

Thiago Cardoso Maia

**Validação do Uso da Tecnologia Wearable na Monitorização de  
Idosos em Unidade Hospitalar**

Dissertação de Mestrado

Salvador, 2024

THIAGO CARDOSO MAIA

Validação do Uso da Tecnologia Wearable na Monitorização de Idosos em  
Unidade Hospitalar

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação  
Stricto Sensu do Centro Universitário SENAI  
CIMATEC para a obtenção do título de Mestre em  
Gestão e Tecnologia Industrial

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Valéria Loureiro da Silva

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Thamiles Rodrigues de Melo

Salvador, 2024

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca do Centro Universitário SENAI CIMATEC

M217v    Maia, Thiago Cardoso

Validação do uso da tecnologia wearable na monitorização de idosos em unidade hospitalar / Thiago Cardoso Maia. – Salvador, 2024.

86 f. : il. color.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Valéria Loureiro da Silva.  
Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Thamiles Rodrigues de Melo.

Dissertação (Mestrado em Gestão e Tecnologia Industrial) – Programa de Pós-Graduação, Centro Universitário SENAI CIMATEC, Salvador, 2024.

Inclui referências.

1. Dispositivo médico. 2. Vestível. 3. Validação sensorial. I. Centro Universitário SENAI CIMATEC. II. Silva, Valéria Loureiro da. III. Melo, Thamiles Rodrigues de. IV. Título.

CDD 306.46

## CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC

## Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia Industrial

A Banca Examinadora, constituída pelos professores abaixo listados, aprova a Defesa de Mestrado, intitulada “**Validação do Uso da Tecnologia Wearable na Monitorização de Idosos em Unidade Hospitalar**” apresentada no dia 30 de janeiro de 2024, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Título de Mestre em Gestão e Tecnologia Industrial.

Orientadora:

Assinado eletronicamente por:  
Valéria Loureiro da Silva  
CPF: \*\*\*.244.398-\*\*  
Data: 31/01/2024 19:57:11 -03:00

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Valeria Loureiro da Silva**  
SENAI CIMATEC

Coorientadora:

Assinado eletronicamente por:  
Thamiles Rodrigues de Melo  
CPF: \*\*\*.061.634-\*\*  
Data: 02/02/2024 16:46:41 -03:00

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Thamiles Rodrigues de Melo**  
FIEB

Membro Interno:

Electronically signed by:  
Bruna Aparecida Souza Machado  
CPF: \*\*\*.830.795-\*\*  
Date: 1/31/2024 8:06:36 PM -03:00

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Bruna Aparecida Souza Machado**  
SENAI CIMATEC

Membro Externo:

Assinado eletronicamente por:  
Eduardo Jorge Valadares Oliveira  
CPF: \*\*\*.643.175-\*\*  
Data: 31/01/2024 19:47:35 -03:00

**Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira**  
UEPB

*Dedico este trabalho àqueles que se dedicam diariamente para entrega de uma saúde digna à população brasileira, escalando o acesso e prezando pela excelência e humanização do cuidado, mesmo que em condições não oportunas e situações adversas ao ideal.*

## **Agradecimentos**

Agradeço a minha base estrutural para que fosse possível atingir este objetivo acadêmico, fundamental para minha formação educandária e social. Minha família, onde nunca me faltou um mínimo de estímulo e apoio, principalmente minha esposa Letícia, filha Clarice e meus pais Renato e Rosiane. A excelência técnica e direcional do corpo docente do SENAI CIMATEC, iniciando pelo estímulo e oportunidade da profa Ingrid Winkler, nossos orientadores deste grandioso programa prof Erick Sperandio, prof Valter Beal, profa Bruna Machado e, principalmente, profa Valeria Loureiro e profa Thamiles Rodrigues, sempre dispostos ao ensino e aprimoramento técnico. Não obstante, também ressalto a importância do meu grande parceiro e apoiador nesta jornada de conhecimento, Maely Filho.

## Resumo

O uso de tecnologias assistivas está em franca ascensão, objetivando proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes em ambiente hospitalar, ambulatorial e/ou domiciliar. Os dispositivos eletrônicos vestíveis entram nesse cenário como meio de proporcionar tais benefícios à população assistida, promovendo o monitoramento fisiológico regular dos parâmetros vitais e não vitais de forma minimamente invasiva ou não invasiva. O uso de tais vestíveis pode reduzir custos e aumentar a efetividade no processo de coleta de dados em pacientes hospitalizados, atuando de forma complementar a atuação de profissionais da saúde, o que corrobora com a melhoria do atendimento e do cuidado, e, conseqüentemente, melhora prognóstica. O presente trabalho tem como objetivo avaliar a validação clínica e sensorial de um vestível para monitoramento de parâmetros vitais de forma não invasiva em pacientes idosos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva. Trata-se de um estudo observacional e prospectivo, em uma amostra de 60 indivíduos internados em unidade de terapia intensiva (UTI) do Hospital da MedSênior Vitória, em uso concomitante de um dispositivo vestível eletrônico com bateria recarregável, objeto de estudo, e o monitor multiparâmetros deste hospital. Este vestível é composto por um sensor de temperatura corporal, sensores ópticos para o PPG e sensores inerciais - acelerômetro e giroscópio. A acurácia do dispositivo estudado foi avaliada em relação ao monitor multiparâmetros considerado como método padrão, através da comparação seriada dos resultados utilizando o método gráfico de Bland-Altman. Todos os pacientes da amostra inicial foram aptos. Através do software estatístico R, Versão 4.1.2 aplicou-se uma análise de modelo linear misto, resultando em 34.622 medições, tendo uma média válida de 577 medidas por paciente. A diferença média encontrada foi de aproximadamente 0 (zero) entre os métodos, com intervalos de concordância variando entre +-42,6 batimentos por minuto. Estes resultados sugerem que o dispositivo móvel Fitbit é equivalente ao monitor multiparâmetros GE para a medida da variável frequência cardíaca em pacientes críticos, embora a variância da concordância aferida trás a necessidade de novos ensaios com uma amostragem mais homogênea e ampla.

**Palavras-chave:** dispositivo médico; vestível; validação sensorial

## **Title and Abstract**

### **VALIDATION OF THE USE OF WEARABLE TECHNOLOGY IN MONITORING ELDERLY PEOPLE IN A HOSPITAL UNIT.**

The use of assistive technologies is on the rise, aiming to provide a better quality of life for elderly people in hospital, outpatient and/or home environments. Wearable electronic devices enter this scenario as a means of providing such benefits to the assisted population, promoting regular physiological monitoring of vital and non-vital parameters in a minimally invasive or non-invasive way. The use of such wearables can reduce costs and increase effectiveness in the data collection process in hospitalized patients, acting in a complementary way to the work of health professionals, which corroborates with the improvement of care and, consequently, improvements prognosis. The present work aims to evaluate the clinical and sensory validation of a wearable for monitoring vital parameters non-invasively. Observational and prospective study, in a sample of 60 individuals hospitalized in the intensive care unit (ICU) of MedSenior Vitoria Hospital, using an electronic bracelet with a rechargeable battery, the object of study, and the hospital's multiparameter monitor. This electronic bracelet is made up of a body temperature sensor, optical sensors for the PPG and inertial sensors - accelerometer and gyroscope. The accuracy of the studied device was evaluated in relation to the multiparameter monitor considered as a standard method, by means of a serial comparison of the results using the Bland-Altman plot. All patients in the initial sample were eligible. Using statistical software R, Version 4.1.2, we applied a linear mixed model analysis, resulting in 34.622 datapoints, with a valid average of 577 measurements per patient. The average difference found was approximately 0 (zero) between the methods, with agreement intervals varying between  $\pm 42.6$  bpm. These results suggest that the Fitbit mobile device is equivalent to the GE multiparameter monitor for measuring the variable heart rate in critically ill patients, although the variance in the measured agreement raises the need for new trials with a more homogeneous and broader sample.

**Keywords:** medical device; wearable; sensory

## Lista de Tabelas e Quadros

<i>Tabela 1. Estratégia de busca nas bases de dados utilizadas para levantamento da literatura.</i>	08
<i>Tabela 2. Identificação da busca na literatura conforme autor, título, idioma e tipo de estudo.</i>	11
<i>Quadro 1. Evidências científicas dos sensores vestíveis relacionados a parâmetros vitais e não vitais.</i>	13
<i>Tabela 3. Categorização dos métodos de aquisição dos parâmetros vitais e não vitais.</i>	25
<i>Tabela 4. Requisitos técnicos do modelo comercial GE B125.</i>	35
<i>Tabela 5. Requisitos técnicos do modelo comercial Fitbit Inspire 3.</i>	41
<i>Tabela 6. Resultante do registro de 01 indivíduo da amostragem para os dados originários pelo dispositivo móvel Fitbit, a partir de uma janela temporal reduzida a fim de representação (uma hora de aferição minuto a minuto).</i>	49
<i>Tabela 7. Resultante do registro de 01 indivíduo da amostragem para os dados originários pelo dispositivo multiparâmetros GE B125, a partir de uma janela temporal reduzida a fim de representação (uma hora de aferição minuto a minuto).</i>	50

## Lista de Figuras

<i>Figura 1. Diagrama de Fluxo Prisma 2020 (Adaptado) do processo de seleção dos artigos.</i>	10
<i>Figura 2. Imagem ilustrativa do modelo comercial GE B125.</i>	35
<i>Figura 3. Imagem ilustrativa do modelo comercial Fitbit Inspire 3.</i>	40
<i>Figura 4. Dashboard da Plataforma Senior Saúde Móvel (SSM) - Tela de todos os dados enviados pelo Fitbit.</i>	41
<i>Figura 5. Imagens do aplicativo Fitbit 3.89 (Google LLC), middleware utilizado para comunicação (bluetooth) entre o dispositivo e a plataforma SSM.</i>	42
<i>Figura 6. Fluxo do sistema seguindo padrões de interoperabilidade.</i>	43
<i>Figura 7. Imagens da Plataforma Senior Saúde Móvel (SSM) com registro dos dados processados através do Fitbit Inspire 3 posicionado em um dos participantes selecionados.</i>	45
<i>Figura 8. Imagem da tela produzida pelo GE Careescape a partir da integração entre a central e os monitores multiparâmetros sincronizados.</i>	47
<i>Figura 9. Histograma demonstrativo quanto a distribuição da frequência das aferições entre os métodos de captura dos dados no mesmo momento temporal.</i>	52
<i>Figura 10. Distribuição do quantitativo de medidas aferidas válidas pelos 60 pacientes da amostra, caracterizando o número de observações por paciente.</i>	53
<i>Figura 11. Resultante gráfico do método de Bland-Altman aplicado a partir da análise global da amostra (modelo simplificado).</i>	54
<i>Figura 12. Resultante gráfico do método de Bland-Altman aplicado a partir da análise individual da amostra (modelo detalhado).</i>	55

## **Lista de Siglas e Abreviaturas**

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATS** - Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Bpm** - Batimento por minuto

**BSV** - Biblioteca Virtual em Saúde

**CCI** - Coeficiente de Correlação Intraclasse

**CE** - Conformidade Européia

**CEP** - Comitê de Ética em Pesquisa

**CL** - Quimioluminescência

**ECG** - Eletrocardiograma

**EEG** - Eletroencefalograma

**EMBRAPII** - Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial

**EMG** - Eletromiografia

**ENMG** - Eletroneuromiografia

**FA** - Fibrilação Atrial

**FC** - Frequência Cardíaca

**FDA** - Food and Drug Administration

**FR** - Frequência Respiratória

**HP** - HealthPatch

**IBGE** - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**IMUs** - Unidades de Medição Inercial

**LED** - Diodo Emissor de Luz

**Medline** - Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica

**MEMS** - Sistemas Microeletromecânicos

**MIMUs** - Unidades de Medição Magneto-Inerciais

**NUTES** - Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde

**OCT** - Tomografia de Coerência Óptica

**PA** - Pressão Arterial

**PAT** - Pulse Arrival Time

**PCC** - População, Conceito e Contexto

**PNAD** - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios

**POC** - Point-of-care

**PPG** - Fotopletismografia

**PPGETEC** - Pós-graduação em Gestão e Tecnologia Industrial

**PTT** - Pulse Transit Time

**rGO** - Óxido de Grafeno Reduzido

**SEM** - Erro Padrão de Medição

**SERS** - Espectroscopia Raman Amplificada por Superfície

**SpO<sub>2</sub>** - Saturação de Oxigênio

**SPR** - Ressonância Plasmônica de Superfície

**SSM** - Senior Saúde Móvel

**UTI** - Unidade de Terapia Intensiva

**VM** - Visi Mobile

**WWW** - Word Wilde Web

## Sumário

1	Introdução	1
2	Contextualização e Justificativa	3
2.1	Objetivo	4
2.2	Objetivos Específicos	4
3	Revisão da Literatura	7
3.1	Revisão sistemática	7
3.1.1	Tipos de sensores	21
3.1.2	Métodos de aquisição do sinal	23
3.1.3	Locais preferenciais para inserção dos vestíveis	26
3.1.4	Análise dos dispositivos eletrônicos vestíveis quanto aos desfechos de saúde	27
4	Material e Métodos	33
4.1	Estudo clínico	33
4.1.1	Desenho do estudo	33
4.1.2	Cálculo amostral	34
4.1.3	Desfecho primário	34
4.1.4	Procedimentos	34
	A. Características do dispositivo	34
	B. Monitor multiparâmetros - comparador	35
	C. Validação de precisão da Frequência Cardíaca (FC)	36
4.1.5	Análise estatística	36
	A. Preparação de dados	36
	B. Análise de Bland-Altman	37
	C. Coeficiente de Correlação Interclasse (CCI)	39
	D. Análise de Erro Padrão de Medição (SEM)	39
4.2	Dispositivo	39
4.2.1	Fitbit (Fitbit Inc - Google) modelo Inspire 3	40
4.2.2	Plataforma Senior Saúde Móvel (SSM)	41
4.3	Processo de medição	44
4.4	Captura, transmissão e registro dos dados	45
5	Resultados e Discussão	49

5.1 Análise primária dos dados processados	49
5.2 Estruturação dos resultados conforme método de Bland-Altman	52
6 Conclusão	57
Referências	59
Anexos	63

## 1. Introdução

A maioria dos dispositivos vestíveis comerciais depende de sensores físicos que medem sinais físicos do corpo humano contínua e longitudinalmente por períodos prolongados. Isso inclui medições contínuas de sinais vitais básicos, frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG), frequência respiratória, temperatura corporal, saturação de oxigênio ou pressão arterial. Os sensores físicos vestíveis também monitoram a mobilidade e outros sinais relacionados à atividade (incluindo passos) usando sensores de movimento miniaturizados, como acelerômetros ou giroscópios. Ainda segundo Chen et al (2023), o monitoramento contínuo e remoto dos sinais vitais pode desencadear alertas de eventos adversos e deterioração das condições em idosos, incluindo o início precoce de doenças cardiovasculares, neurológicas e pulmonares. Por exemplo, frequências respiratórias anormais podem prever insuficiência respiratória, temperatura corporal elevada pode indicar uma infecção e padrões anormais de ECG podem alertar para parada cardíaca. De fato, os dispositivos físicos de detecção têm sido usados há muito tempo para monitorar doenças cardiovasculares desde o registro inicial da frequência cardíaca e sinais de ECG na década de 1960. Sensores físicos epidérmicos modernos podem agora permitir o monitoramento remoto de idosos em suas casas para uma ampla gama de sinais vitais importantes, realizando praticamente grande parte do exame físico tradicional em consultório.

Chen et al (2023) descreveram a importância das tecnologias digitais no auxílio da população idosa e que visão deve-se ter em mente ao trabalhar nessas tecnologias para este perfil populacional. Sensores vestíveis, capazes de monitorar o corpo em tempo real de vários aspectos da saúde ou do comportamento do usuário, atraíram enorme atenção nas últimas duas décadas devido às suas diversas aplicações. Os sensores vestíveis evoluíram rapidamente desde o surgimento da internet das coisas e dos dispositivos móveis, desde os primeiros rastreadores da mobilidade e dos sinais vitais do usuário até os atuais dispositivos de detecção multimodais avançados, capazes de gerar dados valiosos que eram impossíveis de obter alguns anos atrás.

Conforme Dias e Cunha (2018), é possível classificar os dispositivos eletrônicos vestíveis em dois grandes grupos: a) de monitoramento de atividades, que inclui automonitoramento; e, b) os relacionados à saúde, subdivididos em três áreas. A primeira, de previsão, que ajuda no manejo clínico para melhor prognóstico; a segunda, de detecção de anomalias, que tem por função a identificação de padrões incomuns baseados em algoritmos de aprendizagem de máquina, e, a terceira, de suporte ao diagnóstico, que é responsável por apoiar a decisão diagnóstica perante os resultados contemplados pelos vestíveis. De forma complementar, El-Rashidy et al (2021), conceituam os sistemas de monitoramento remoto em três etapas, sendo a primeira, - de aquisição de dados como um processo de extração dos parâmetros; seguido da fase, - de transmissão e armazenamento dos dados, que se constitui na análise, classificação e processamento, e, finalmente a - de sistemas *back-end*, cujos dados são utilizados para apoiar a decisão médica em tempo real conforme status do paciente.

Porém, nota-se uma carência na existência de evidência científica, na prática clínica, sobre sinais vitais e não vitais mais importantes para monitorização, diagnóstico e prognóstico de paciente. Emerge daí, a importância de se compreender o contexto de inserção de

dispositivos eletrônicos vestíveis, reconhecendo que possibilitam cada vez mais um *feedback* bidirecional, entre a classe dos profissionais da saúde e pacientes. Isto denota que tal avanço tecnológico corresponde a uma abordagem complementar para os sistemas de saúde, favorável à expansão da medicina preventiva reforçando o vínculo com o paciente (VEGESNA et al, 2017).

## 2. Contextualização e Justificativa

Existe um padrão resultante das atuais pesquisas demográficas realizadas pelas instituições governamentais, que possuem validação para exposição desses dados, tem-se uma real configuração do envelhecimento da população brasileira. Um exemplo deste fato é a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) (IBGE, 2012), que apurou uma distribuição da população idosa acima dos 60 anos no Brasil: mulheres — 13.840.000 indivíduos; e homens — 11.010.000 indivíduos. O censo do IBGE (2010), outro importante instituto de pesquisa nacional, também registrou na época quase 30.000 pessoas centenárias.

Segundo a PNAD (IBGE, 2017), a população nacional teve ampliação de 18% nesse grupo etário. Pela distribuição entre o sexo, há um número de mulheres estimado em 16,9 milhões (56% do total de idosos) e de homens em 13,3 milhões (44% do grupo). Quando são analisadas as unidades da federação, teve-se o aumento em todas as regiões, sendo os Estados do Rio de Janeiro e do Rio Grande do Sul os que possuem o maior número de idosos. Há uma projeção de que em 2025 o país ocupará o 6º lugar no *ranking* de maior população idosa no planeta.

Para a Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República (Brasil, 2014), tem-se um direcionador pela expectativa de vida do brasileiro que contribui para este efeito relatado de envelhecimento populacional, visto o aumento registrado em média para 74,08 anos (baseado em amostra demográfica de 2011). Dados do IBGE registram incremento de 47,8% nas faixas etárias acima dos 80 anos entre 2010 e 2012. (IBGE, 2012).

Alguns outros aspectos relevantes nesta camada populacional também são reportados pela PNAD (IBGE, 2012) como, por exemplo, a feminilização do envelhecimento em virtude de que as mulheres vivem, em média, sete anos a mais que os homens. Outro aspecto levantado por essa pesquisa foi o aumento de pessoas idosas vivendo sozinhas no domicílio, representando mais de 6,7 milhões. Por mais que o avanço da idade repercute na diminuição progressiva das capacidades funcionais, direciona-se uma tendência ao idoso realizar todas as atividades cotidianas da vida diária, principalmente quando dispuser de suas capacidades físicas e emocionais para sua autonomia. Aos que possuem restrições físicas ou cognitivas reserva-se a necessidade de cuidadores e familiares, qualificados ou não, para suprir as demandas nos cuidados com alimentação, higienização, auxílio na administração medicamentosa, conforto e segurança do idoso, sendo também um público de atenção neste ambiente sociodemográfico apresentado. (ESCORSIM, 2021).

Correspondendo à perspectiva da gestão da saúde, este propósito de atender à constante necessidade de aprimoramento e maior atenção aos cuidados corroborou, entre outros avanços, para o investimento significativo em dispositivos vestíveis voltados à facilitação e aperfeiçoamento da monitorização, tanto em ambientes hospitalar, quanto ambulatorial ou domiciliar (MAJUMDER et al, 2017; VEGESNA, 2017).

Os dispositivos eletrônicos vestíveis podem ser definidos como uma tecnologia emergente, acoplada ao corpo humano e integrada ao cotidiano para monitoramento contínuo de parâmetros vitais e não vitais. Estes vestíveis se enquadram no conceito incorporado ao final

da década de 1990, como “sistemas de saúde pessoal”, com o propósito de aprimorar o cuidado centrado no paciente (LIM et al, 2019; DIAS e CUNHA, 2018).

Estas tecnologias emergentes possibilitam o monitoramento contínuo de parâmetros vitais e não vitais de forma minimamente invasiva ou não invasiva, de forma complementar a atuação de profissionais da saúde, sob os pilares de: previsão, para auxílio no manejo do paciente e consequente melhora prognóstica; identificação de padrões atípicos fundamentados em algoritmos de aprendizagem de máquina; e assistência ao diagnóstico (DIAS E CUNHA, 2018).

Devido ao crescimento na procura desses produtos, é notório também o aumento de investimentos nessa área de tecnologia, resultando na evolução e necessidade de adaptação mundial a essa nova realidade. Este mercado, somente no segundo trimestre do ano de 2021, teve um aumento de 32,3% em remessas globais, com os volumes atingindo 114,2 milhões nesse período. Empresas multinacionais de tecnologia como Apple, Samsung, Amazon, Google e Microsoft entraram com grandes investimentos no mercado da saúde, ampliando o acesso a tais dispositivos e favorecendo uma nova etapa na atenção à saúde, com sistemas e informações interconectadas. (BRASIL, 2021).

Sob a ótica da gestão em saúde, e considerando o aumento exponencial do envelhecimento populacional no Brasil, infere-se que um subgrupo com perspectivas favoráveis ao uso de tais dispositivos vestíveis é a população idosa, uma vez que a tecnologia pode facilitar e maximizar a melhoria das tomadas de decisões em pacientes frágeis. Isso posto, compreende-se a necessidade de validação de tais sensores e o consequente impacto significativo no uso contínuo de dispositivos vestíveis portáteis e preferencialmente multissensoriais, que culmina em aprimoramento do cuidado, economia de recursos e maior adesão por parte destes indivíduos. (MAJUMDER et al, 2017).

Apesar do aumento dos estudos direcionados nos últimos anos, observa-se um relevante distanciamento da aplicabilidade clínica nos vestíveis sensoriais disponibilizados pelo mercado, sendo amplamente direcionados para uso recreacional ou desportivo. Esta tendência limita a capacidade dos dispositivos atualmente validados e aptos para consumo de se adequarem as necessidades da população idosa quanto ao monitoramento sensorial, apoio ao diagnóstico e tratamento, tanto em unidades hospitalares e ambulatoriais, quanto no próprio domicílio.

## **2.1 Objetivo Geral**

O objetivo deste trabalho é avaliar a qualidade da mensuração e registro do parâmetro vital frequência cardíaca de um dispositivo vestível não invasivo em pacientes idosos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva Hospitalar.

## **2.2 Objetivos Específicos**

Para alcançar o objetivo do trabalho, foi proposto como objetivos específicos:

- Mapear os dispositivos vestíveis vigentes de acordo com suas categorias e usos;
- Definir, entre os dispositivos vigentes, o vestível mais apropriado para objeto deste estudo;
- Construir infraestrutura para aquisição dos dados na pesquisa clínica prospectiva;
- Adquirir os dados do dispositivo testado e do controle para a população amostral;
- Avaliar o desempenho do dispositivo testado a partir da análise dos dados adquiridos.

### 3 Revisão da Literatura

A fim de corroborar com o embasamento teórico do presente estudo, a seleção do dispositivo vestível e o método de ensaio mais apropriados, foram identificadas as evidências científicas dos dispositivos eletrônicos vestíveis não invasivos adotados nos níveis primário, secundário, e terciário de cuidados em saúde a partir de uma revisão de escopo, conforme a ser apresentado na subseção 3.1. Para tanto, definiu-se suas principais finalidades: 1) Especificar parâmetros vitais e não vitais mais utilizados nos vestíveis; 2) Elucidar os respectivos métodos de captação de dados; 3) Descrever respectivos experimentos de validação, pontos positivos e negativos das tecnologias, 4) Discorrer sobre as aplicações dos vestíveis.

#### 3.1 Revisão sistemática

Com o intuito de esclarecer, agrupar e sintetizar os mais relevantes conhecimentos atuais acerca dos dispositivos eletrônicos vestíveis, a revisão de escopo (*scoping review*) foi o desenho de estudo escolhido.

A estratégia de população, conceito e contexto (PCC) foi definida como: a) população: dispositivos eletrônicos vestíveis não invasivos; b) conceito: apresentar categoricamente os meios de captação dos parâmetros processados por tais vestíveis; c) contexto: cuidados em saúde a níveis primário, secundário e terciário. Diante disso, foi estabelecida a pergunta: “Quais as mais relevantes evidências científicas nacionais e internacionais, no que cerne o desenvolvimento e/ou a aplicação dos métodos de captação de parâmetros vitais, nos chamados sensores vestíveis da saúde?”

Acerca dos tipos de estudos, foram incluídos qualitativos e quantitativos, estudos primários, revisões sistemáticas e revisões de escopo, teses de mestrado ou doutorado, publicados em revistas ou congressos científicos, nos idiomas inglês ou português, em fontes indexadas e acessíveis online na íntegra nas bases de dados consultadas. Foram excluídos os estudos: que consistiam em uma realidade aumentada (ausência de tecnologia em Software/Hardware); que deixaram de apresentar de forma clara os meios de captação dos parâmetros vitais e não vitais; que apresentavam Hardware não vestível ou não portátil; que apresentavam métodos de captação transcutâneos, e aqueles não concordantes ao objetivo do estudo.

As bases de dados utilizadas foram: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), *EMBASE for Excerpta Medica dataBASE* (EMBASE), e Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica (Medline). Também foi realizado busca através da ferramenta de busca acadêmica, Google Acadêmico. Para cercar as principais descobertas e desenvolvimento dos vestíveis, o período escolhido para delimitar a busca na literatura abrangeu os anos 2017 a 2022, de forma concomitante por dois revisores.

Para a busca nas bases de dados, foram estabelecidos descritores controlados referenciados pelo DeCs/MeSH cruzados com palavras-chave, em língua inglesa, utilizando os operadores booleano “OR” e “AND”. A estratégia de busca detalhada é descrita no Tabela 1.

Vale ressaltar que foi necessário realizar um total de 4 buscas independentes no Google Acadêmico, com diferentes combinações de descritores, uma vez que a busca unificada foi impossibilitada pela quantidade de caracteres. Devido ao extenso resultado, foram adotados como critérios de inclusão dessa ferramenta de busca acadêmica os artigos resultantes das 10 primeiras páginas da primeira busca (100 artigos), somado a primeira página - 10 primeiros artigos - das demais buscas (30 artigos), resultando em 130 artigos totais incluídos do Google Acadêmico. Nas demais bases de dados, foram selecionados inicialmente todos os artigos resultantes das estratégias de busca.

Tabela 1: Estratégia de busca nas bases de dados utilizadas para levantamento da literatura.

<b>BASE DE DADOS</b>	<b>ESTRATÉGIA</b>	<b>Nº DE ARTIGOS</b>
BVS	("Wearable Electronic Devices") AND ("Vital Signs" OR Glucose) AND ("Health care")	28
EMBASE	('wearable electronic devices' OR 'wearable sensors' OR 'health wearables') AND ('vital sign'/exp OR 'arterial oxygen saturation'/exp OR 'gait'/exp OR 'walking speed'/exp OR 'walking pace' OR 'glucose'/exp OR 'body equilibrium'/exp OR 'body equilibrium' OR 'body sway' OR 'equilibrium, body' OR 'musculoskeletal equilibrium' OR 'postural balance' OR 'postural equilibrium') AND ('primary health care'/exp OR 'first line care' OR 'health care, primary' OR 'primary care nursing' OR 'primary health care' OR 'primary healthcare' OR 'primary nursing care' OR 'tertiary health care'/exp OR 'health care delivery'/exp OR 'community care'/exp OR 'hospitals, rehabilitation' OR 'health care'/exp OR 'care, health' OR 'comprehensive health care' OR 'health care' OR 'health system' OR 'healthcare' OR 'long stay care')	147
	#1 AND (2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py)	
Google Acadêmico	("Wearable Electronic Devices" OR "Wearable sensors" OR "Health wearables") AND ("Vital Signs") AND ("Health care") ("Wearable Electronic Devices" OR "Wearable sensors" OR "Health wearables") AND ("Gait Analysis" OR "Walking speed") AND ("Health care") ("Wearable Electronic Devices" OR "Wearable sensors" OR	130

“Health wearables”) AND (Glucose) AND (“Health care”)

(“Wearable Electronic Devices” OR “Wearable sensors” OR “Health wearables”) AND (“Oxygen Saturation”) AND (“Health care”)

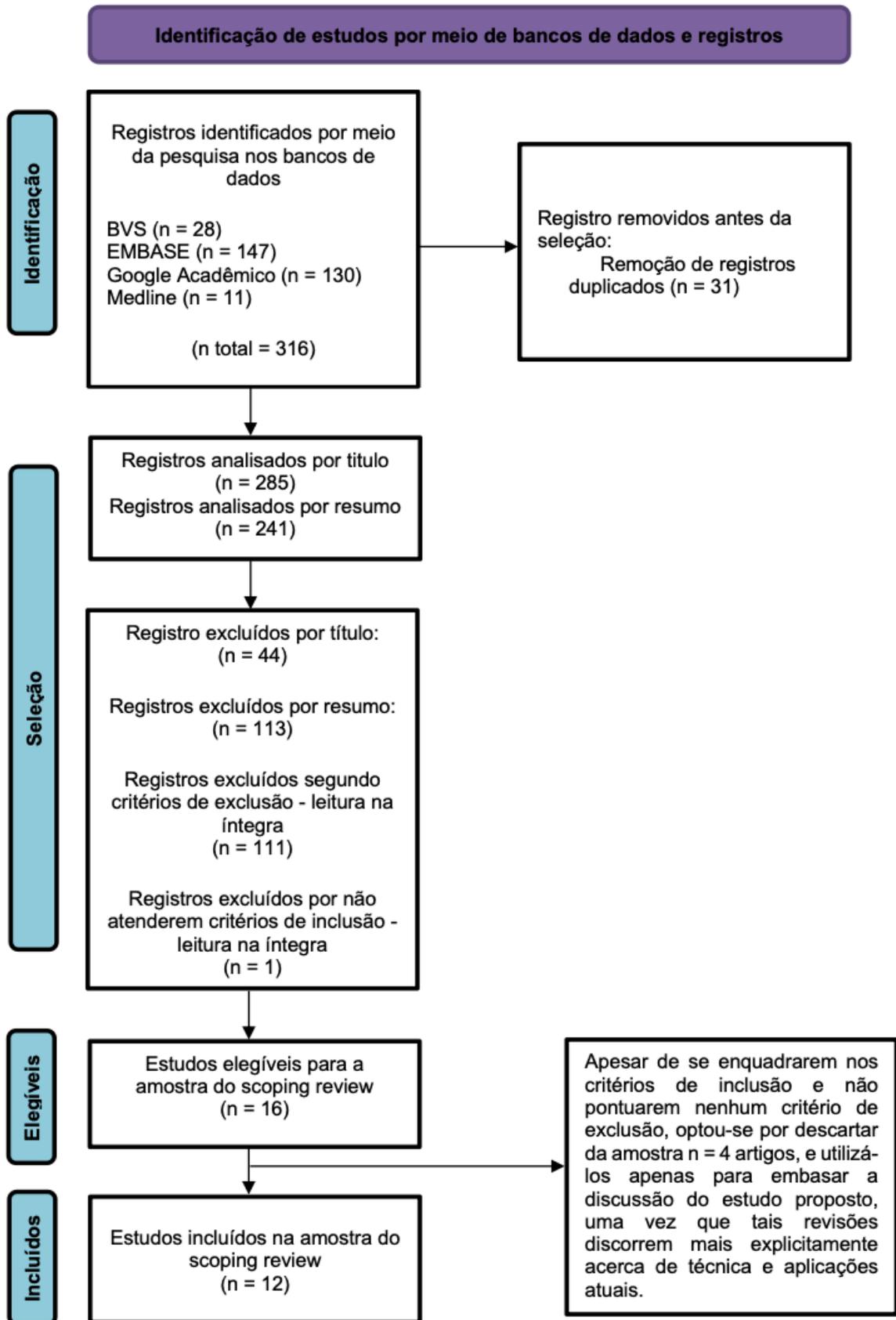
MedLine	Wearable Electronic Devices.mp. or Wearable Electronic Devices/ OR Wearable sensors.mp. OR Health wearables.mp. AND vital signs/ or blood pressure/ or body temperature/ or heart rate/ or respiratory rate/ OR Oxygen Saturation.mp. OR gait analysis/ or walking speed OR walking pace.mp. or Walking Speed/ OR Blood Glucose/ or Glucose.mp. OR Postural Balance.mp. or PosturalBalance/ AND Primary Health Care.mp. or Primary Health Care/ OR Tertiary Healthcare.mp. or Tertiary Healthcare/ OR Community Health Services.mp. or Community Health Services/ OR Hospitals, Rehabilitation.mp. or Hospitals, Rehabilitation/ OR Delivery of Health Care.mp. or “Delivery of Health Care”/	11
---------	--	----

---

Os artigos foram selecionados por título e resumo de forma independente por dois examinadores, buscando minimizar eventual viés de seleção. Sequencialmente, as divergências referentes à inclusão ou exclusão dos materiais foram discutidas e acordadas entre os membros. Posteriormente, a avaliação por leitura na íntegra - também realizada de forma independente - objetivou a seleção final dos estudos para responder à pergunta estabelecida, e novamente, os impasses acerca da seleção foram solucionados através de consenso entre os autores. O instrumento da coleta de dados extraiu: identificação do material selecionado; ano de publicação; autores; idioma; desenho de estudo e resultados inferidos, possibilitando a identificação de semelhanças, diferenças e complementaridades.

A busca nas quatro bases de dados resultou em 316 artigos, e destes, 12 compuseram a amostra após seleção. O detalhamento das etapas é descrito no fluxograma, segundo modelo Prisma, apresentado na Figura 1.

Figura 1: Diagrama de Fluxo Prisma 2020 (Adaptado) do processo de seleção dos artigos.



*Fonte: próprio do autor.*

Como descrito no Tabela 2, o idioma de 100% amostra foi inglês. Destes, 1 (14,28%) foi observacional transversal e de Coorte Prospectivo; 1 (14,28%) estudo de validação, prospectivo observacional; 1 (14,28%) revisão narrativa de escopo; 1 (14,28%) experimental; 1 (14,28%) estudo randomizado controlado; 2 (28,57%) observacional prospectivo; e 5 (71,42%) revisão narrativa. Nota-se, também, uma regularidade na frequência de publicação dos artigos por ano relacionados ao tema na última década: 2017 (8,33%), 2018 (8,33%), 2019 (25%), 2020 (16,66%), 2021 (25%) e 2022 (16,66%). Isso ratifica o grande investimento no desenvolvimento de sensores vestíveis para a saúde nos últimos anos.

A extração dos achados relevantes para o presente estudo, conforme objetivo descrito, é apresentada no Quadro 1.

Tabela 2: Identificação da busca na literatura conforme autor, título, idioma e tipo de estudo.

AUTOR	ANO	TÍTULO	IDIOMA	TIPO DE ESTUDO
Majumder et al	2017	Wearable Sensors for Remote Health Monitoring	Inglês	Revisão Narrativa
Siddiqui et al	2018	Pain-Free Blood Glucose Monitoring Using Wearable Sensors: Recent Advancements and Future Prospects	Inglês	Revisão Narrativa
Ma et al	2019	Flexible Hybrid Electronics for Digital Healthcare	Inglês	Observacional Prospectivo
Weenk et al	2019	Wireless and continuous monitoring of vital signs in patients at the general ward	Inglês	Estudo randomizado controlado
Witt et al	2019	Windows into human health through wearables data analytic	Inglês	Revisão Narrativa
Celik et al	2020	Gait analysis in neurological populations: Progression in the use of wearables	Inglês	Revisão narrativa de escopo
Purohit et al	2020	Smartphone-assisted personalized diagnostic devices and wearable sensors	Inglês	Revisão Narrativa
Areia et al	2021	A Chest Patch for Continuous Vital Sign Monitoring: Clinical Validation Study	Inglês	Observacional transversal e de

		During Movement and Controlled Hypoxia		Coorte Prospectivo
Haveman et al	2021	Continuous monitoring of vital signs with the Everion biosensor on the surgical ward: a clinical validation study	Inglês	Observacional Prospectivo
MejiaCruz et al	2021	Walking Speed Measurement Technology: a Review	Inglês	Revisão Narrativa
Haveman et al	2022	Continuous Monitoring of Vital Signs With Wearable Sensors During Daily Life Activities: Validation Study	Inglês	Estudo de validação, prospectivo observacional
Yoon et al	2022	Multifunctional hybrid skin patch for wearable smart healthcare applications	Inglês	Experimental

---

Quadro 1: Evidências científicas dos sensores vestíveis relacionados a parâmetros vitais e não vitais.

AUTOR	OBJETIVOS	DESECHOS	VESTIVEL	LOCAL	RESULTADO
Majumder et al (2017)	Comparar monitores de saúde e atividade não invasivos e de baixo custo.	FC, análise de marcha (risco de queda, contagem de 13ran13, velocidade) resposta 13ran13nsor da pele, SpO2	<p><b>Cardiovasculares:</b> sensor intra-auricular; sensor de pressão piezoelétrico incorporado a uma pulseira; e “sistema-em-um-chip” para processamento de ECG.</p> <p><b>Marcha:</b> sistema de detecção de queda localizado na cintura e com Bluetooth, composto por acelerômetro, 13ran13nsor13o13 e giroscópio. <b>SpO2:</b> sensor em forma de anel composto por material flexível, baseado em 13ran13nsor13o13a e refletância de PPG.</p>	Não especificado.	<p>Nota-se uma utilização cada vez maior de sensores de pressão piezoelétricos no monitoramento da FC por meio da detecção de onda de pulso arterial gerada pela contração e relaxamento cardíaco. Entretanto, a técnica pode ser influenciada por movimentos corporais com consequente redução da precisão. Quanto a localização do sensor, a orelha é considerado um local inconveniente para monitorização a longo prazo, enquanto sensores de pulso obtiveram menor ruído induzido por movimentos, padrão semelhante ao sinal de ECG e alta precisão.</p> <p>Nos vestíveis para monitoramento de atividades, o exemplo de sensor para detecção de quedas obteve maior precisão. Detecou risco de quedas para frente, para trás, bilaterais e síncope. Sensores de moinitoramento de SpO2 por técnicas de 13ran13nsor13o13a e refletância (PPG) demonstraram bons resultados em estudos prévios,</p>

					em 14nsor14o14 com oxímetros comerciais padrão.
Siddiqui et al (2018)	<p>Pesquisa extensiva sobre monitores de glicose não invasivos para 14nsor14 entre 14nsor14 da informação e área médica, e entre os 14nsor14 e os hardware e softwares.</p>	Glucose	<p>Glucômetro Combo TensorTip, Glucowise e GlucoTrack</p>	Não especificado.	<p><b>TensorTip:</b> sensor óptico. Necessária de calibração 14nsor14 com amostras de sangue, para posterior monitorização não invasiva. Isso garante métricas personalizadas para cada paciente, objetivando maior precisão do sensor. Possui conexão com smartphone, possibilita 14nsor14o14 do histórico dos registros. <b>Glucowise:</b> baseado na 14nsor14 de ondas de 14nsor14, utilizado para automonitoramento da glicemia de forma não invasiva, sem necessidade de calibração previa com amostras de sangue. O vestível, além de indolor e 14nsor14, permite trocas de dados via Bluetooth com smartphones. <b>GlucoTrack:</b> localizado no lóbulo da orelha,</p>

					baseado nas 15ran15nsor15o eletromagnéticas, ultrassom e térmica. Apresenta um visor possui um visor para acompanhamento dos registros. Não necessita de calibrações prévias.
Ma et al (2019)	Identificar materiais de inovação e desenho estrutural para preparação de eletrônicos flexíveis híbridos	Sensores de deformação	-	Não especificado.	Os sensores são sensíveis tanto para 15ran15nsor deformações (como pulso braquial) quanto para deformações maiores (movimentos de flexão de articulações do corpo). O estudo explica que sensores piezoelétricos geram tensão em resposta a deformação 15ran15nsor, com alta sensibilidade para pressões 15ran15nsor, transformando 15ran15nsor 15ran15nsor em elétrica. O autor sugere que pode ser utilizado como auxílio diagnóstico de doença de Parkinson em estágios iniciais, uma vez que dispositivos de punho e mãos tiveram boa precisão e repetibilidade adequada.
Weenk et al (2019)	Verificar a validade dos vestíveis VM and HP com relação ao cálculo de MEWS comparado com as medidas da enfermagem.	PA, FC, FR, SpO2, temperatura da pele, ECG, ritmo cardíaco contagem de 15ran15nsor15, identificação de postura corporal e risco de queda.	Patch VisiMobil e Health	Pacientes internados em 15ran15nsor15 geral de um hospital universitário da Holanda.	As medições dos dispositivos foram concordantes com as medições humanas. Ainda, observou-se uma maior precisão nas captações dos vestíveis, sobretudo na frequência respiratória. A identificação de risco precoce não apresentou

					diferença significativa entre VM e HP versus avaliação dos enfermeiros, inferindo que a tecnologia pode ser um importante aliado nos cuidados em saúde.
(2019) Witt et al	Objetivo é destacar um grupo seleto de indicadores de saúde e fitness através de sensores vestíveis	Contagem de Passos; ECG e PPG	Não especificado.	Não especificado.	Sensores de contagem de 16ran16 e/ou classificação de atividade física, e Sensores de detecção de fibrilação atrial (FA), notam-se resultados interessantes.
(2020) Cellk et al	O objetivo dessa revisão é descrever a evolução na avaliação da marcha desde escalas até sensores vestíveis e tecnologias de laboratório.	Análise de marcha: velocidade da marcha, passo e relação espacial	1) Unidades de medição magneto-inerciais (MIMUs) engloba 16ran16sor16o16a, giroscópios e 16ran16sor16o16a; 2) Pressão (sensores de força; 3) Eletromiografia	Não especificado.	Sensores vestíveis superaram as limitações de dispositivos não vestíveis, pelo fato de serem portáteis, de fácil acessibilidade e de baixo custo. As três técnicas que compoem os MIMUs quando combinadas e somadas a recursos adicionais como transmissão de dados sem fio, promovem um sistema eficaz para monitorização da marcha. Na 16ran16nso de 16ran16sor16o16a, 3 eixos de acelerômetros e 3 eixos de giroscópios fornecem a direção relativa, porém com desvio. O 16ran16sor16o16a, portanto, complementa os sensores, resolvendo o desvio. A desvantagem do EMG é o “cross

					talk”, que consiste no registro indesejável de atividades de músculos vizinhos aos de interesse.
Purohit et al (2020)	Descrever a evolução do diagnóstico através de dispositivos portáteis e sensores vestíveis através combinação entre smartphones e biosensores para POC e aplicativos.	Análise de suor: metabólicos, temperatura da pele	17ran17nsor denominado “matriz de detecção Integrada Flexível” vestível, em forma de pulseira inteligente, detecta dados baseado em iontoforese, em uma plataforma integrada para coleta e processamento do suor.	Não especificado.	Os chamados dispositivos “Point-of-care” (POC), são 17ran17nsor17o portáteis que podem ser operados por indivíduos não profissionais na área de saúde, capazes de 17ran17nso o suor em amostra reduzida sem comprometer a sensibilidade da detecção. O estudo 17ran um exemplo da associação de hidrogéis agonistas colinérgicos na técnica de iontoforese, com o intuito de extrair diferentes 17ran17n de suor, modulando a liberação das substâncias através da pele e permitindo o controle remoto da detecção.
Areia et al (2021)	Determinar a 17ran17nsor17o17 entre o VitalPatch e um dispositivo de 17ran17nsor17 padrão-ouro para medidas de FC e FR durante o 17ran17nsor17 e dessaturação gradual.	FC, ECG, FR, temperatura corporal, detecção de queda e contagem de passos	VitalPatch. Os dados contínuos foram enviados via Bluetooth Low Energy para um sistema Android de Tablet.	Cardiovascular Clinical Research, John Radcliffe Hospital, Oxford, Reino Unido.	Concluiu-se que a estimativa FC do dispositivo vestível 17ran17n dentro dos limites de precisão aceitáveis em comparação com o ECG de 3 derivações e a estimativa da FR foi concordante com a capnografia durante a fase de 17ran17nsor17 e durante toda a fase de hipóxia completa. Notou-se também que o vestível não teve sua confiabilidade reduzida para medições de FC e FR

					quando a amostra foi submetida à hipóxia 18ran18nso.
Haveman et al (2021)	Verificar a confiabilidade e validade da telemonitorização contínua da FC, FR, SpO2, e temperatura entre o Everion e a equipe de enfermagem em uma enfermaria de hospital.	FC, FR, SpO2 e temperatura	Everion. Dados transmitidos via Bluetooth para um aplicativo (HealthyChronos) de tablet	Centro médico da Universidade Radboud, na Holanda.	Para a FC, os valores medianos das avaliações humanas e do dispositivo foram iguais. Para a FR, os valores medidos pelo Everion foram mais altos que os da equipe. Já valores de SpO2 e temperatura da enfermagem apresentaram mais acerto quando comparados aos valores do vestível. Concluiu-se que a frequência cardíaca mensurada pelo dispositivo obteve uma relação moderada quando comparada ao método padrão da enfermagem. Já os 18ran18nsors: frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura apresentaram correlação inferior aos métodos tradicionais.
MejiaCruz et al (2021)	Revisar as principais 18ran18nsor18o usadas para estimar 18ran18nsor18 de	Análise de Marcha: contagem 18ran18, velocidade da marcha, risco de queda, força muscular e relação espacial	Unidades de Medição Inercial (IMUs) através de 18ran18nsor18o18a e giroscópios.	Não especificado	A revisão contempla os sistemas de sensores vestíveis atualmente disponíveis para a análise da velocidade da marcha humana. As 18ran18nsor18o incluem sensores de pressão e força (palmilhas), sensores inerciais,

	marcha associados a velocidade da marcha.				smartphones (contendo 19ran19nsor19o19a tridimensionais e giroscópios), 19ran19nsor19o, sensores ultrassônicos e eletromiografia. Nos IMUs, observa-se que estas tem vantagem de serem portáteis e 19ran19nsor19 acopladas no corpo do paciente. Porém, podem ser desconfortáveis e exige análise de dados complexa.
Haveman et al (2022)	Avaliar a disponibilidade, acurácia e validade concorrente dos sinais vitais de 19ran19nsor19o medidos por sensores vestíveis durante atividade de vida diária	FC, FR, SpO2, Temperatura	Everion, VitalPatch Fitbit Charge 3	eHealth House da Universidade de Twente	Everion apresentou menor acurácia durante atividades físicas, VitalPatch foi considerado o mais preciso e com menor 19ran19nsor19o19a na captação durante atividades diárias, e o Fitbit demonstrou diferença média importante e alta taxa de erro quando comparado com o dispositivo convencional.
Yoon et al (2022)	Desenvolver um adesivo de pele multifuncional para análise dos níveis de glicose no suor simultaneamente com eletrocardiograma.	Glicose, pH, temperatura e ECG	Adesivo de pele híbrido eletroquímico-fisiológico multifuncional formado por de dois sensores eletroquímicos (19ran19nsor amperométrico de glicose e sensor potenciométrico de pH) e dois sensores fisiológicos (temperatura e ECG) sobre um substrato de poliimida flexível.	Ambiente controlado 19ran19nsor19o de pesquisa	O adesivo multifuncional flexível demonstrou boa sensibilidade, boa linearidade e seletividade adequada dentro da faixa normal do suor humano. A calibração do 19ran19nsor de glicose foi satisfatória quanto às mudanças de pH e temperatura em tempo real no experimento com suor artificial. No experimento com voluntário

					<p>observou-se que os níveis de glicose obtidos com o dispositivo vestível recém-desenvolvido 20fran semelhantes aos níveis mensurados pelo glicosímetro convencional. Igualmente, pode-se concluir que a medição do pH e temperatura por métodos tradicionais versus dispositivo demonstraram resultados semelhantes. Acerca do monitoramento por ECG, nota-se desempenho adequado do sensor e semelhança entre as captações quando comparadas às do ECG comercial (tradicional). Além disso, também foi possível distinguir e evidenciar os picos P, complexo QRS e onda T, inferindo viabilidade para monitorização contínua com o vestível flexível.</p>
--	--	--	--	--	--

Com intuito de cercar de forma eficaz a revisão de escopo, optou-se por categorizar os resultados e discussão em 5 subgrupos: 1. Tipos de sensores; 2. Métodos de aquisição cercados nesse *scoping review*; 3. Locais preferenciais de inserção no corpo para cada tipo de sensor; 4. Dispositivos eletrônicos vestíveis disponíveis encontrados e desfechos de saúde.

### 3.1.1 Tipos de sensores

Nesta seção, sintetizamos os tipos de sensores vestíveis categorizados por: eletrofisiológicos, de temperatura, de deformação e pressão, ópticos, eletroquímicos e colorimétricos.

Os *Sensores Eletrofisiológicos*, que engloba eletrocardiograma (ECG), eletroencefalograma (EEG) e eletromiografia (EMG), têm por objetivo monitorar diversos sinais bioelétricos do corpo humano. Respectivamente, podem ser aplicados para as finalidades: análise do ciclo cardíaco (ritmo, frequência, detecção de anormalidades), mapeamento da atividade cerebral, e funções musculares e neuromusculares (LIM et al, 2019).

Através da alteração no potencial elétrico das membranas excitáveis, tais sensores podem auxiliar no diagnóstico e aprimorar o cuidado na saúde. A análise da bioeletricidade por meio da pele é uma tecnologia muito estudada para desenvolvimento de vestíveis eletrofisiológicos, permitindo acompanhamento não invasivo e portátil. Para isso, o dispositivo deve fornecer alta condutividade elétrica - reduzindo assim eventuais ruídos na aquisição do sinal - e auto adesão eficaz para evitar movimentos corporais que promovem erros de leitura através da pele. Outras características relevantes para confecção é a utilização de materiais compatíveis com a pele, impermeáveis à água e a outros líquidos.

*Sensores de Temperatura* termoresistivos, piroelétricos e termoeletrônicos permitem o monitoramento da temperatura corporal contínuo e em tempo real através da pele, e se caracterizam pela compatibilidade adequada à pele humana, alta sensibilidade, boa repetibilidade e estabilidade a longo prazo. A portabilidade desses vestíveis possibilitam a aplicação com facilidade tanto em ambientes hospitalares e ambulatoriais, quanto domiciliares (DIAS e CUNHA, 2018).

Segundo pesquisadores, a faixa de variação da temperatura a ser contemplada pelos dispositivos é de 25 a 40°C com alta precisão. Porém, é essencial que seja confeccionado por material leve e compacto. Ainda sobre a perspectiva dos materiais, Lim e colaboradores (2019), demonstraram que a medição da temperatura através da análise das alterações elétricas dos componentes de um sensor térmico a base de óxido de grafeno reduzido (rGO) apontaram bons resultados.

Os chamados *Sensores de Deformação e Pressão* baseiam-se na técnica mecanoelétrica, e tem por objetivo monitorar a deformação e/ou pressão produzida pela movimentação do corpo humano para detecção desde movimentos robustos, como flexão de articulações e análise de marcha, até movimentos sutis como pulso. Assim, a tensão e/ou pressão mecânica são captadas pelas propriedades elétricas dos materiais dos dispositivos vestíveis através dos princípios de piezoresistividade, piezoeletricidade e capacitância. Essa tecnologia também pode ser útil para monitoramento cardiovascular, nota-se que muitos pesquisadores fazem uso atual de sensores

de pressão piezoelétricos para detecção de frequência cardíaca (FC), por meio da detecção de onda de pulso arterial gerada pela contração e relaxamento cardíaco (MA et al, 2019; CELIK et al, 2020; LIM et al, 2019; MAJUMDER et al, 2017).

Com grande prevalência na literatura, os *sensores ópticos são capazes de* detectar desde sinais vitais como frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória e saturação de O<sub>2</sub>, assim como a glicose, sendo o sensor com maior abrangência de sinais. Esses sensores identificam mudanças na absorção e reflexão de luz, convertendo-a em sinal elétrico, principalmente através da técnica fotopleletismografia (PPG). Essa técnica detecta variações de volume sanguíneo em determinada área do corpo, normalmente através de um oxímetro de pulso, e se baseia nos princípios de transmissão ou reflexão de luz. Quando a luz penetra a pele, parte dela é absorvida pelo sangue e tecidos, enquanto outra parcela é refletida ou transmitida. Diante disso, este restante não absorvido é utilizado para mensurar a saturação de oxigênio no sangue, pela diferença de oxihemoglobina e desoxihemoglobina (WITT et al, 2019; SIDDIQUI et al, 2018).

Além desta, para monitorar especificamente a glicose, destaca-se a espectroscopia fotoacústica e a tomografia de coerência óptica (OCT). Na espectroscopia, a glicemia é estimada por meio da variação da pressão média - dos dedos ou lobo da orelha - causada pelas ondas ultrassônicas. Esta técnica pode ser combinada com outras técnicas, como espectroscopia NIR, para obter resultados mais precisos. A aquisição do sinal independe da dispersão da luz nos tecidos, mas é sensível a variações de pressão e temperatura. Notou-se que quanto maior a concentração de glicose, maior é a resposta do sinal fotoacústico. Já a OCT consiste na alta resolução de imagem óptica através da reflexão da luz. Em um dos estudos citados, a glicose é mensurada com a aquisição de imagens bidimensionais OCT utilizando um interferômetro. Também, cabe mencionar outros métodos com resultados promissores para o monitoramento da glicemia de forma não invasiva: espectroscopia Raman amplificada por superfície (SERS), quimioluminescência (CL) e ressonância plasmônica de superfície (SPR). Porém, é preciso alertar quanto a desvantagem encontrada nos sensores ópticos: estes podem sofrer influência de condições ambientais como temperatura, pressão, hidratação da pele e umidade (LIM et al, 2019; SIDDIQUI et al, 2018; REDA et al, 2021).

Já os *Sensores eletroquímicos* vestíveis, tem por função monitorar em tempo real a concentração e variação de concentração de diversos íons e moléculas, quantificando eletrólitos, pH e glicose. Isso se dá pela conversão das alterações de concentração em sinal elétrico através das técnicas potenciometria, voltametria, amperometria, espectroscopia de impedância. Pode-se ser utilizado saliva, lágrimas ou suor para adquirir os biofluidos a serem analisados de forma não invasiva (LIM et al, 2019).

Por fim os *sensores colorimétricos*, são sensores que monitoram a resposta colorimétrica de biofluidos quando em contato com reagentes químicos para cada biomarcador específico. Como exemplo, é oportuno citar a utilização de sistema epiflúidico, que coleta suor através dos poros e encaminha para diferentes canais e reservatórios, os quais identificam o biomarcador através da reação química e podem quantificar pH, lactato, glicose, dentre outros (LIM et al, 2019).

### 3.1.2 Métodos de aquisição do sinal

Cada parâmetro vital e não vital pode ser detectado através de um ou mais métodos de aquisição de sinal como descrito anteriormente. A FC é comumente adquirida por meio de técnicas bioelétricas, optoeletricas, mecanoelétricas, ultrassônicas baseadas em ondas de ECG, dentre outros. Já para a SpO<sub>2</sub>, utiliza-se PPG. A pressão arterial (PA), por outro lado, necessita de algoritmos baseados nos chamados “pulse arrival time” (PAT) ou “pulse transit time” (PTT) somado a algoritmos de aprendizado de máquina para interpretar sinais dos sensores bioeletrônicos, optoeletrônicos e mecanoelétrônicos e estimar a pressão arterial. A glicemia, por fim, pode ser quantificada por sensores eletroquímicos, optoeletrônicos, dentre outros. Dessa forma, o subtópico apresenta com mais detalhes os princípios de trabalho associados com a aquisição do sinal dos parâmetros citados (CHEN et al, 2021).

*Fotopleletismografia (PPG)* - Como descrito previamente, os sensores PPG detectam variações de volume sanguíneo em determinada área do corpo. Eles são formados por pelo menos um par de diodo emissor de luz (LED), que é a fonte de luz para iluminar o tecido, e um par de fotodetector que capta parte da luz transmitida ou refletida. Na transmissão, o fotodetector localiza-se no lado oposto ao LED, e quantifica a luz transmitida pelo tecido. Já na reflexão, o LED e o fotodetector estão localizados lado a lado para detectar a luz refletida. Convém também ressaltar que quanto maior a distância, menor é a intensidade da luz refletida, todavia caso a distância for muito reduzida, o fotodetector é saturado, interferindo na leitura. As alterações dinâmicas dos vasos sanguíneos provocadas pelo ciclo cardíaco provocam diferentes intensidades de transmissão, e conseqüentemente, diferentes leituras do sinal e ondas PPG. A partir disso, é possível inferir frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e saturação de oxigênio no sangue. Ainda, estudos com PPG permitiram a quantificação da concentração de glicose no sangue, através da relação dependente e inversamente proporcional com a saturação de oxigênio. Por fim, a utilização da PPG é atraente, pela capacidade de monitorar diversos parâmetros vitais com apenas um sensor (CHEN et al, 2021; SIDDIQUI et al, 2018; HAVEMAN et al, 2022).

*Eletrocardiografia (ECG)* - sensor bioelétrico que consiste na reprodução gráfica da atividade elétrica cardíaca durante as fases do ciclo. É registrada a partir da superfície corporal, por meio de eletrodos acoplados à pele e permite a identificação do ritmo, alterações isquêmicas, diagnóstico de doenças cardiovasculares como fibrilação atrial, aterosclerose, angina, arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, dentre outras muitas. Segundo Siddiqui et al (2018), outro parâmetro que pode ser interpretado pelo ECG é a hiperglicemia, através do aumento da frequência cardíaca e alargamento do intervalo QT. Este, porém, tem baixa sensibilidade e especificidade quando em ocorrência de arritmias. A análise do ECG e a identificação precoce de tais alterações permite um prognóstico favorável e melhor qualidade de vida para o paciente. Diferentemente do ECG convencional, com 12 derivações, os vestíveis, na maioria das vezes, possuem derivação única. A despolarização dos ventrículos, representada pelo pico R (incluído no complexo QRS), apresenta maior diferença de potencial elétrico, tendo destaque para a identificação e mensuração do ciclo cardíaco (CHEN et al, 2021; DIAS e CUNHA, 2018).

Um exemplo de aplicabilidade clínica é o adesivo de tórax de ECG de derivação única, *Vital Patch*. Um multissensor descartável aprovado pela CE e *Food and Drug Administration*

(FDA), que identifica FC e frequência respiratória (FR) por ECG, temperatura corporal por um termistor com frequência de armazenamento de 4 segundos, além de detectar queda e contar passos por meio de acelerômetro. Para a mensuração da FC, utiliza-se uma combinação de duas características do ECG (modulação da amplitude das ondas Q,R e S; e arritmia sinusal respiratória) somada a alterações do acelerômetro induzidas pelo movimento do tórax durante as incursões respiratórias (AREIA et al, 2021).

No estudo de Areia et al. (2021), o vestível foi acoplado na linha hemiclavicular esquerda sobre o espaço intercostal e os dados contínuos captados foram enviados via Bluetooth Low Energy para um sistema Android de Tablet, com registro da hora exata de cada captação dos parâmetros. Para fim de validação, pacientes saudáveis foram submetidos a hipóxia controlada, dessaturados gradualmente até atingir a SpO<sub>2</sub> alvo estabelecida previamente, enquanto realizavam movimentos preestabelecidos e comparou-se os resultados com métodos padrão ouro para FC e FR: ECG de três derivações e capnografia, respectivamente. Observou-se que a mensuração da FC do dispositivo vestível estava dentro dos limites de precisão aceitáveis quando comparado com o ECG de 3 derivações. Assim como a mensuração da FR foi concordante com a capnografia durante a maioria das fases de movimento, e durante todas as fases de hipóxia. Denota-se, inclusive, que o *VitalPatch* não teve sua confiabilidade reduzida para medições da FC e FR quando a amostra foi submetida à hipóxia induzida. Porém, o estudo aponta duas limitações importantes: voluntários saudáveis e ambiente controlado que não representa exatamente a rotina hospitalar. Entretanto, os resultados fornecem dados favoráveis para a implementação do vestível para pacientes a nível ambulatorial ou hospitalar (AREIA et al, 2021).

*Eletromiografia (EMG)* - técnica eletrofisiológica de alta precisão, que monitora a atividade elétrica das membranas excitáveis de células musculares por meio de eletrodos acoplados à pele de forma invasiva ou não invasiva. Esses tipos de sensores são mais utilizados em pesquisa, na área de reabilitação, do que na prática clínica, para verificar análise de força e fadiga, detecção de doenças com acometimento muscular, e consequente interferência na qualidade da marcha. Entende-se, entretanto, que a composição muitas vezes não compacta do EMG, somado a necessidade de protocolos específicos para colocação do sensor - para garantir funcionamento adequado -, implica em menor uso no cotidiano da prática clínica. Ainda, a própria técnica possui duas desvantagens principais, mas que podem ser solucionados por meio de algoritmos e pós processamento do sinal: ruídos indesejados, principalmente oriundos do movimento de tecidos vizinhos; e “cross-talk”, que consiste no registro de atividades elétricas de músculos vizinhos ao músculo objeto de estudo (CELIK et al, 2020).

Embora menos acurados que o EMG, os sistemas microeletromecânicos (MEMS), formados por *acelerômetros, giroscópios e magnetômetros*, permitem a análise da qualidade da marcha, detecção do movimento corporal e do risco de queda com melhor aplicabilidade na prática clínica, através de sistemas portáteis de baixo custo (CELIK et al, 2020).

O acelerômetro, sensor eletromecânico inercial mais popular, quantifica forças de aceleração estáticas, como a gravidade, ou dinâmicas. Se baseia nos princípios piezoelétricos, térmicos e capacitivos. O giroscópio, por sua vez, quantifica a velocidade angular utilizando a força da gravidade, indicando a posição de um determinado objeto no espaço. Já o

magnetômetro, sensível ao campo magnético terrestre, comumente é utilizado em conjunto com os demais para intensificar suas respectivas capacidades de detecção com técnicas de fusão de sensores, mensurando, portanto, direção, força e variação do campo magnético. A desvantagem se dá pelo fato de possíveis interferências por campos magnéticos em ambientes não controlados. Não menos importante, Witt e colaboradores (2019), em uma revisão, contemplam estudos de validação de dispositivos eletrônicos vestíveis comerciais com enfoque em marcha, e infere que, em sensores de contagem de passos e/ou classificação de atividade física, pode-se fazer uso de alguns métodos para minimizar imprecisões na captação de dados, como a personalização de configurações com base em métricas individuais para os usuários, e a delimitação de duração mínima de caminhada antes de iniciar a contagem de passos e registro (CELIK et al, 2020; MEJIACRUZ et al, 2021).

Dessa forma, as chamadas “Unidades de Medição Magneto-Inerciais” (MIMUs), consistem na união de acelerômetros, giroscópios e magnetômetros, promovendo maior precisão na aquisição do sinal. Na ausência de magnetômetros, as “Unidades de Medição Inercial” (IMUs), podem ser constituídas por acelerômetros e giroscópios de 3 eixos, fornecendo a direção relativa, porém com desvio. O magnetômetro, portanto, complementa os sensores, solucionando o desvio. Tais sensores possuem a vantagem de serem personalizados com base em métricas individuais para cada indivíduo - culminando em melhor precisão (CELIK et al, 2020; MEJIACRUZ et al, 2021; MAJUMDER et al, 2017).

Para melhor compreensão, foram sintetizadas na Tabela 4 as técnicas de aquisição em destaque para cada sinal vital e não vital encontrado no presente estudo. Como pode-se observar, o PPG está presente em todos, menos na marcha e temperatura, podendo ser utilizado como multissensor.

Tabela 3: Categorização dos métodos de aquisição dos parâmetros vitais e não vitais.

<b>FC</b>	<b>FR</b>	<b>PA</b>	<b>SpO2</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Marcha</b>	<b>Glicemia</b>
PPG	PPG	ECG	PPG	Termistores	Acelerômetro	PPG
ECG	ECG	PPG			Giroscópio	Espectroscopia NIR
Sensores de deformação e pressão	Sensores de deformação e pressão	Sensores de deformação e pressão			Magnetômetro	
					EMG	ECG
					Sensores de deformação e pressão	Espectroscopia fotoacústica
						OCT

### 3.1.3 Locais preferenciais para inserção dos vestíveis

Dentre os locais no corpo humano a serem acoplados os dispositivos eletrônicos vestíveis extraídos da literatura, foram encontrados 7 (31,81%) em forma de pulseira, 3 (13,63%) em forma de adesivo no tórax, 2 (9,09%) acoplados a dedos, 2 (9,09%) palmilhas, 2 (9,09%) em quadril, 2 (9,09%) intra auricular ou lóbulo da orelha, 1 (4,54%) na coluna, 1 (4,54%) na parte superior do braço, 1 (4,54%) anel e 1 (4,54%) em músculos de membros inferiores.

Entende-se que para melhor sensibilidade da captação do sinal e diminuição de ruídos indesejáveis, alguns sensores têm uma localização preferencial na superfície corporal. Isso posto, dispositivos unissensoriais são mais facilmente aplicados por serem desenvolvidos para um local específico com sensibilidade maior para o sensor em questão, enquanto os multissensoriais possuem o desafio de inserção em um local para desempenho adequado para cada parâmetro monitorizado.

Como já mencionado anteriormente, sensores PPG são geralmente encontrados em forma de oxímetros. Diante disso, são frequentemente localizados em extremidades, como dedos e lóbulos das orelhas. Além destes, a parte inferior do pulso, a testa e o nariz são também locais de captação frequentes. Tais locais de inserção possuem maior perfusão sanguínea, permitindo medição fidedigna e diminuição de ruídos indesejados. Dessa forma, sensores baseados em PPG apresentam boa sensibilidade em forma de pulseira ou anel, quando comparados a oxímetros padrão. Por outro lado, estudos com o Everion, dispositivo em forma de bracelete e baseado em PPG, evidenciaram perda de sensibilidade do método quando posicionado na parte superior do braço. Ainda, conforme Haveman et al (2022), conclui-se que o PPG pode ser influenciado por movimentação corporal com consequente diminuição da precisão, e, portanto, um dos locais adequados é o punho. Em contrapartida, sensores PPG com técnica de reflexão permitem que sejam aplicados em regiões do corpo menos convencionais para a oximetria de pulso, uma vez que o LED e o fotodetector estão localizados lado a lado. É importante citar que quanto maior a distância, menor é a intensidade da luz refletida, enquanto distâncias muito pequenas podem saturar o fotodetector (WITT et al, 2019; MAJUMDER et al, 2017; HAVEMAN et al, 2021).

No que se refere a sensores ECG, a literatura destaca como locais de boa sensibilidade para aquisição do sinal o punho e adesivos de tórax contendo eletrodos, inferindo boa precisão na detecção de ritmos cardíacos normais e alterados, quando comparados a métodos de ECG padrão. Ademais, segundo Haveman et al (2021), a utilização do método ECG somado à proximidade do vestível com o tórax pode promover melhor aquisição de sinais vitais como frequência respiratória. Weenk et al (2019), ao comparar dois dispositivos de método ECG - um em forma de pulseira e outro em forma de adesivo de tórax -, com a monitorização de sinais

vitais realizada por enfermeiros, obteve precisão aceitável, com destaque para FR. Por fim, não se observou discrepância na captação de sinal entre os vestíveis, apesar da localização distinta no corpo (WITT et al, 2019; YOON et al, 2021).

Dispositivos que funcionam por princípios piezoelétricos, ou seja, convertendo a pressão na superfície em corrente elétrica, são cada vez mais utilizados para captação de sinais vitais. Segundo Majumder et al (2017), um vestível intra-auricular que estima da FC por piezoeletricidade, obteve sensibilidade adequada, porém, pelo fato da técnica ser influenciada por movimentos corporais, tal localização escolhida pode diminuir a precisão do sensor, sendo então preferível o pulso, que obteve menor ruído induzido por movimentos, além de padrão semelhante ao ECG e alta precisão. Por outro lado, Dias e Cunha (2018) discorrem que a localização intra auricular tem como vantagem a ausência de interferência da aquisição do sinal por músculos, e ao citar Valencell, conclui que tal localização promove sinal mais claro que o pulso, podendo representar uma nova linha de tendência dos vestíveis.

A literatura evidencia que a análise de marcha através de acelerômetros isolados ou MIMUs localizados em pulso tem precisão menor que sensores localizados em pés ou quadril. Como exemplo, Majumder e colaboradores (2017) citam um sistema de detecção de queda localizado na cintura, que empregou limites de aceleração e orientação individuais de acordo com cada paciente. Este é composto por acelerômetro, magnetômetro e giroscópio. Os limiares de aceleração foram definidos em fase de treinamento da máquina, enquanto os limiares de orientação foram determinados a partir do ângulo de inclinação postural do indivíduo. Já acerca de outro tipo de sensor de marcha, por EMG, estudos demonstraram preferência idealmente por localização nos músculos gastrocnêmio, sóleo, tibial anterior, fibular longo e fibular curto, acrescido de um dispositivo referencial no tornozelo para conferir maior sensibilidade (WITT et al, 2019; CELIK et al, 2020).

### **3.1.4 Análise dos dispositivos eletrônicos vestíveis quanto aos desfechos de saúde**

Sinais vitais são definidos como indicadores do estado de saúde e da preservação das funções circulatória, respiratória, neural e endócrina. Os parâmetros monitorizados de forma seriada apoiam a identificação de intercorrências clínicas, auxiliam no manejo das intervenções bem como na tomada de conduta diante a resposta do paciente à abordagem (TEIXEIRA et al 2015).

A literatura evidenciou 5 parâmetros vitais em destaque para a monitorização contínua do paciente, com importante influência em prognósticos favoráveis. São estes: frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR), pressão arterial (PA), saturação de oxigênio no sangue (SpO<sub>2</sub>) e temperatura corporal. Já a respeito dos parâmetros não vitais, nota-se ênfase para análise de marcha - incluindo contagem de passos, velocidade da marcha e detecção do risco de quedas -, e monitorização da glicose de forma não invasiva (DIAS e CUNHA, 2018).

Nove dos 12 estudos (75%) apresentaram enfoque na captação de pelo menos um sinal vital. Destes, 5 (55,55%) descreveram captação de FC, 4 (44,44%) abordaram FR, 2 (22,22%) adquiriram medição da PA, 4 (44,44%) a SpO<sub>2</sub>, e 7 (77,77%) quantificaram a temperatura corporal.

A deterioração clínica dos pacientes internados configura um desafio no ambiente hospitalar, com possíveis complicações, infecções e transferências para unidades de terapia intensiva (UTI). Os sinais vitais dos pacientes sofrem alterações momentos antes de uma descompensação clínica, as quais muitas vezes não são observadas a tempo pelos profissionais - seja por grande demanda de pacientes complexos internados, seja por indisponibilidade de registro completo dos parâmetros vitais de forma mais frequente. Tal fato oportuniza o incentivo à monitorização contínua. Dessa forma, em 2019 Weenk et al, realizou uma pesquisa em pacientes internados em enfermaria geral de um hospital universitário da Holanda comparando a captação de parâmetros vitais de dois dispositivos eletrônicos vestíveis - *Visi Mobile* e *HealthPatch* - com avaliações humanas realizadas por enfermeiros. Sequencialmente, foi aplicado - tanto nas medições captadas pelos vestíveis, quanto nas humanas - um score que objetivou detectar alertas de risco precoce através da atribuição de pontuações para cada sinal vital segundo valores de referência, possibilitando ações clínicas mais eficazes.

*Visi Mobile* (VM) é um sensor de pulso com sensor acessório de polegar que monitora PA, FC, FR, SpO<sub>2</sub>, temperatura da pele e ECG de cinco derivações. Os sinais vitais podem ser visualizados pelo paciente em um visor no pulso, ou podem ser bloqueados por código de autenticação. A parte acessória no polegar permite a medição da PA sem uso de manguito. Entretanto, uma desvantagem é a necessidade de calibração diária do sensor com manguito.

O *HealthPatch* (HP) é um pequeno sensor adesivo reutilizável com bateria descartável, conectado ao tórax do paciente. Detecta ritmo cardíaco por meio de dois eletrodos de ECG, FC, FR, temperatura de pele, contagem de passos, identificação de postura corporal e prevenção de queda. No experimento, as medições dos dispositivos foram concordantes com as medições humanas. Observou-se também uma maior precisão nas captações dos vestíveis, sobretudo na frequência respiratória. Isso pode ser explicado pelo fato de que a FR medida pelos profissionais são passíveis de viés quando calculadas através da observação de movimentos do tórax por 15 segundos, e posteriormente multiplicado por 4 para estimar 1 minuto. Ressalta-se, ademais, que não houve discrepância entre os dispositivos quanto aos valores de FR, mesmo com meios de captação diferentes (variabilidade da FC e acelerômetro versus pneumografia de impedância).

A discussão é relevante, uma vez que a FR pode prever complicações graves, como sepse e parada cardíaca. Em três pacientes da amostra, o monitoramento pelos vestíveis possibilitou, através do *score* calculado, a identificação da necessidade de cuidados específicos. Estes foram posteriormente diagnosticados pelos médicos com pneumonia, fibrilação atrial e deficiência de anastomose. Conclui-se que a identificação de risco precoce não apresentou diferença significativa entre VM e HP versus avaliação dos enfermeiros, inferindo que a tecnologia pode ser um importante aliado nos cuidados em saúde.

Em acordo, Haveman et al (2021) realizou um estudo na mesma enfermaria e hospital do estudo anterior comparando o uso de outro sensor, o *Everion*, para mensurar FC, FR, SpO<sub>2</sub> comparado com as medições da rotina da enfermagem extraídas de prontuário médico. Esse sensor certificado pela Conformidade Europeia (CE), fica localizado na parte superior do braço e mensura os parâmetros através de PPG e a temperatura por um termistor de coeficiente de temperatura negativo, uma vez a cada 10 segundos. Observou-se que apenas para FC, os valores medianos das avaliações humanas e do dispositivo foram iguais. Porém, para a FR, SpO<sub>2</sub> e

temperatura, os valores medidos pelo *Everion* foram diferentes. A FR mensurada pela equipe de enfermagem foi mais baixa que o dispositivo.

Assim como no estudo Weenk et al (2019), os autores atrelam essa diferença à forma como a enfermagem calcula a FR, subestimando os valores. Além disso, ele sugere que a FR seja calculada por ECG, mais próximo do tórax, ao invés de PPG. As medidas de SpO2 e temperatura foram mais acuradas quando medidos pela enfermagem, sendo subestimado pelo vestível -2,9% e -1.3°C respectivamente. Porém, quanto maior a temperatura, menor a diferença de estimativa entre vestível e enfermagem. Assim como para FR, o autor cita a movimentação do paciente e o local de inserção do vestível no corpo (parte superior do braço) como fatores influenciadores, que podem dificultar a captação da SpO2 por PPG.

Concluiu-se, portanto, que o dispositivo apresenta uma acurácia moderada para detectar frequência cardíaca e baixa para frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura quando comparado a equipe de enfermagem. Os autores reforçam a necessidade de novos estudos, uma vez que a amostra atual é limitada e as medidas realizadas por enfermeiros não configuram padrão-ouro para avaliação de sinais vitais.

Em um novo estudo, Haveman e colaboradores (2022) verificaram a validação do *Everion* e mais dois vestíveis (*Vital Patch*, *Fitbit Charge*), quanto a disponibilidade de dados e precisão da captação dos sinais vitais comparado a dois dispositivos de referência padrão ouro (*Oxycon Mobile* e *Thermochron iButton*). O primeiro, *Oxycon Mobile*, é um sistema portátil certificado como produto médico de medição metabólica, que monitora FC e FR através de ECG e volume expirado, respectivamente. Além disso, a SpO2 foi mensurada por um sensor de PPG posicionado na orelha (para permitir maior mobilidade da mão do paciente durante o experimento). A frequência de armazenamento para todos os sinais vitais foi captada uma vez a cada 5 segundos.

Já o segundo, *Thermochron iButton* (Maxim Integrated), consiste em um termômetro de pele sem fio validado, com frequência de captação de uma vez a cada 10 segundos. Os participantes foram divididos em dois grupos, >60 anos e entre 18 e 59 anos, e foram orientados a realizar 17 tarefas distintas, divididas em 6 grupos de atividades: descanso, caminhada, respiração no metrônomo, rotina de tarefas domésticas, ciclismo estacionário e recuperação, com duração total de 57 minutos, onde os sinais vitais foram captados e registrados simultaneamente pelos 4 dispositivos eletrônicos vestíveis (2 sensores *Everion* por paciente - um em cada braço) e pelos 2 dispositivos referenciais. Como resultado, o *Vital Patch* se destacou como o mais preciso e com menor interferência na captação do sinal durante as atividades diárias.

Além do *Vital Patch*, o segundo dispositivo estudado, *Fitbit Charge 3*, pulseira que mede a FC por PPG, com frequência de armazenamento de uma vez por segundo, durante exercício físico e uma vez a cada 5 segundos nas demais atividades de vida diárias. Este demonstrou diferença média importante e alta taxa de erro quando comparado com o dispositivo convencional. A menor disponibilidade de dados para FC é justificada pela frequência irregular de armazenamento, pois o sensor teve frequência de armazenamento reduzida para esse sinal vital dependente do nível da atividade (maior precisão para caminhadas ou corridas em esteira, e menor precisão para atividades diárias).

Novamente, *Everion*, apresentou menor acurácia, dessa vez durante a prática de atividade física para detectar FR e SpO<sub>2</sub>. Os autores sugerem cautela para interpretar medições desse dispositivo para fins diagnósticos. A localização na parte superior do braço não é a mais adequada para medição de sinais de PPG. Além disso, o vestível calcula métricas de precisão para cada sinal vital, descartando dados com precisão inferior a 50%. Uma limitação comum de PPG citada é o movimento do paciente, que pode afetar a medição dos sinais vitais e influenciar na métrica de precisão.

Entretanto, o autor discorre sobre a vantagem de se utilizar PPG, pela capacidade de monitorar diversos parâmetros vitais com apenas 1 sensor, independente do lado direito ou esquerdo, uma vez que não houve diferença significativa no desempenho entre os sensores colocados em ambos os braços. Sobre os pontos fortes do experimento, os sensores foram avaliados durante diversas atividades do dia a dia, em uma amostra com características mistas. Em contrapartida, o período curto para avaliação do desempenho dos vestíveis e a utilização do Oxycon Mobile como padrão ouro - uma vez que os trabalhos até então realizados tem como foco apenas a análise de sua capacidade metabólica-, configuram limitações importantes do estudo.

Além destes, 1 estudo analisou a precisão para detecção de arritmias e ritmo normal em diferentes técnicas. Pesquisadores relatam que métodos baseados em ECG e PPG móveis são tecnologias promissoras, com maior destaque para PPG. Segundo Witt et al (2019), em um artigo de revisão, estudos prévios que objetivaram a detecção de ritmos irregulares devido a FA, através do método PPG, obtiveram boa sensibilidade e especificidade quando comparados ao método padrão ouro (ECG Holter). Ainda, o dispositivo em forma de pulseira *Empatica E4*, equipado com sensores PPG, obteve ótima precisão na detecção de ritmo sinusal normal, FA e outras arritmias. De forma semelhante, um estudo do vestível *Kardia Band* (KB), que consiste em uma pulseira complementar para o smartwatch da Apple, também demonstrou boa sensibilidade e especificidade em pacientes submetidos a cardioversão.

Já acerca dos parâmetros não vitais, 3/12 (25%) dos estudos abordaram sensores de glicemia não invasivos, enquanto 6/12 (50%) abordou isoladamente ou não, vestíveis com foco em análise de marcha.

O foco específico na aferição não invasiva da glicemia é um desafio para os cientistas. Conforme Siddiqui et al (2018), muitos dispositivos estão em desenvolvimento e aperfeiçoamento, como o *Glucômetro Combo TensorTip*, um sensor óptico certificado pela CE. Este necessita de calibração prévia por algumas semanas utilizando amostras de sangue, para posteriormente utilizar a tecnologia portátil acoplada no dedo do paciente. Tal necessidade de calibração com amostras de sangue, segundo o autor, se justifica pela oportunidade de personalização e conseqüentemente maior precisão na medição da glicose.

Outro vestível, *Glucowise*, é um sensor não óptico portátil e não invasivo. Baseia-se em ondas de rádio e utilizado para automonitoramento da glicemia através da medição intermitente da glicose pela leitura do dedo indicador e polegar. A medição da glicose ocorre a nível capilar em 10 segundos, conferindo maior precisão quando comparado aos aparelhos de medição apenas pela pele. Além disso, o sensor é econômico, possui Bluetooth e é compatível com smartphones e bombas de insulina. Por último, o autor cita o dispositivo *Glucotrack*, aprovado

pela FDA, que estima a glicemia com sensor localizado no lóbulo da orelha, com uso das tecnologias eletromagnéticas, ultrassom e térmica. A escolha do local - lobo da orelha - é justificado pela ausência de ossos e menor quantidade de gordura, promovendo maior precisão da captação. Este sensor não necessita de calibrações prévias e possui um visor onde é possível visualizar os registros captados.

A quantificação da glicose também pode ocorrer por meio do suor. Yoon et al (2022) realizou um experimento com a implementação de um dispositivo adesivo para detecção de suor artificial em laboratório e em um indivíduo submetido a exercício constante em bicicleta ergométrica. O adesivo de pele híbrido eletroquímico-fisiológico multifuncional baseado em suor é capaz de quantificar níveis de glicose e monitorizar o paciente por ECG simultaneamente. Para isso, o vestível constitui-se de dois sensores eletroquímicos (biossensor amperométrico de glicose e sensor potenciométrico de pH) e dois sensores fisiológicos (temperatura e ECG) sobre um substrato de poliimida flexível. Os sensores de pH e temperatura foram co-integrados, portanto, para calibrar e determinar os níveis de glicose no suor, uma vez que mudanças de pH e temperatura podem enfraquecer a atividade enzimática e diminuir a eficácia de captação. Observou-se que o adesivo multifuncional flexível apresentou boa sensibilidade, boa linearidade e seletividade adequada dentro da faixa normal do suor humano. A calibração do biossensor de glicose foi satisfatória quanto às mudanças de pH e temperatura em tempo real no experimento com suor artificial.

Do mesmo modo, o experimento em um voluntário demonstrou resultados promissores, através do monitoramento em tempo real dos níveis eletroquímicos e eletrofisiológicos durante o exercício constante em bicicleta ergométrica. Os níveis de suor foram medidos 3 vezes, em quantidade adequada de suor após 20 minutos de exercício em cada etapa: antes da refeição, logo após refeição e 1 hora 30 min pós refeição. Para comparação e validação, em cada etapa do experimento foi utilizado também sistemas de monitoramento padrões (glicosímetro, medidor de pH, termômetro infravermelho e ECG). Observou-se que os níveis de glicose obtidos com o dispositivo vestível recém-desenvolvido eram semelhantes aos níveis mensurados pelo glicosímetro convencional. Igualmente, pode-se concluir que a medição do pH e temperatura por métodos tradicionais versus dispositivo demonstraram resultados semelhantes. Acerca do monitoramento por ECG, nota-se desempenho adequado do sensor e semelhança entre as captações quando comparadas às do ECG comercial (tradicional). Além disso, foi possível distinguir e evidenciar os picos P, complexo QRS e onda T, inferindo viabilidade para monitorização contínua com o vestível flexível.

Dessa forma, nota-se que a análise da transpiração da pele por meio de sensores flexíveis de plástico ou de tecido tem destaque, por compreender uma área de superfície da pele maior, e consequente obtenção de informações como pH e concentração de íons. Outra tecnologia em desenvolvimento, citada por Dias e Cunha (2018), são os selos elastoméricos, que imprimem eletrodos diretamente na epiderme humana, permitindo monitoramento contínuo em contato com biofluidos. Purohit et al (2020), em outro trabalho, enfatizou o uso do suor para detecção dos níveis de glicose abordou um biossensor denominado "matriz de detecção Integrada Flexível" vestível, em forma de pulseira inteligente, formado por um sensor a base de plástico e silício para processamento de sinais. É capaz de detectar glicose, lactato, íons sódio, potássio e temperatura da pele. Baseado em iontoforese, em uma plataforma integrada para coleta e

processamento do suor. Diante do desafio da coleta de quantidade suficiente de amostra de suor para análise, o estudo traz um exemplo da associação de hidrogéis agonistas colinérgicos na técnica de iontoforese, com o intuito de extrair diferentes padrões de suor, modulando a liberação das substâncias através da pele e permitindo o controle remoto da detecção.

Com relação a análise da marcha, Celik et al (2020), ao avaliar o uso de eletrônicos vestíveis para análise desse parâmetro em populações neurológicas, sugere que a alteração da qualidade da marcha está presente em quase todas as doenças neurodegenerativas, e que o uso desses dispositivos somado a avaliação clínica implica em novas percepções sobre as disfunções que causam sintoma no paciente. Percebe-se, então, a utilização promissora desses sensores para auxílio no diagnóstico da Doença de Parkinson ainda nos estágios iniciais - pela identificação precoce da redução da velocidade de caminhada e encurtamento do comprimento dos passos -, e prognóstico da doença, por meio da detecção do risco de queda. Aplicando à realidade, o autor discorre que em um estudo de avaliação da marcha baseado em EMG, o grupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou diminuição da complexidade neuromuscular.

Por fim, cabe citar - embora além do escopo desta revisão -, outra vertente de dispositivos eletrônicos vestíveis que tem tido grande investimento atualmente: os têxteis inteligentes, com grande potencial para o desenvolvimento de sensores vestíveis e aplicação para aquisição de ritmo cardíaco, temperatura, FC, FR, movimento, entre outros. Esses dispositivos têm a possibilidade de serem incorporados nas atividades diárias de forma ainda mais natural que os eletrônicos vestíveis antes citados, com a vantagem de minimizar impactos na aquisição do sinal causados por movimentos. Com o exemplo de têxteis para ECG, geralmente a fibra do tecido contém uma mistura de filamento normal (nylon) revestido eletroquimicamente com metal ou fibras de carbono entrelaçadas. Assim, nos eletrodos incorporados ao têxtil, a fibra é eletricamente condutora com baixa corrente e baixa impedância. O desafio se dá, portanto, pela busca da alta precisão de sinal, sensibilidade adequada e estabilidade da plataforma têxtil (MAJUMDER et al, 2017).

## **4 Materiais e Métodos**

Para a população alvo do objeto desta pesquisa estimou-se o uso de um dispositivo adaptável as condições físicas e cognitivas, tendo como premissas a captura e a capacidade de transmissão e registro tabulado do sinal vital fundamental mais relevante para monitorização contínua: a frequência cardíaca (FC).

O ambiente clínico mais propício para aplicação da metodologia proposta de validação foi a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um Hospital especializado no atendimento da população acima de 49 anos (Hospital Geriátrico MedSênior Vitória, Espírito Santo).

### **4.1 Estudo clínico**

#### **4.1.1 Desenho do estudo**

Trata-se de um estudo observacional prospectivo para validação clínica de um dispositivo não invasivo para mensuração de dados vitais. Pacientes com 60 anos ou mais, internados em unidade de terapia intensiva (UTI), foram recrutados para o estudo, visto a capacidade de monitoramento apropriado pelo método padrão-ouro compatível disponibilizado para todos os leitos deste ambiente. O dispositivo foi vestido preferencialmente no punho não dominante dos participantes e, através da coleta de sinais ópticos, possibilitou a inferência da frequência cardíaca. O tempo mínimo de permanência do indivíduo com vestível sob supervisão da equipe assistencial foi correspondente a 12 horas de mensuração concomitante entre o dispositivo vestível e o monitor multiparâmetros da UTI (comparador), ou com exceção de qualquer vontade do indivíduo de retirar antes do momento mencionado. A acurácia do dispositivo em estudo foi mensurada em relação ao monitor multiparâmetros.

#### **4.1.2 Cálculo amostral**

A amostra do estudo foi de 60 indivíduos, com 60 anos ou mais, internados em unidade de terapia intensiva do Hospital Geriátrico da MedSênior Vitória-ES, especializado e exclusivo no atendimento da população acima de 49 anos. Como o resultado do cálculo amostral é sensível à premissa do desvio-padrão das diferenças médias, uma amostra de 60 indivíduos comportaria o cenário de uma variação de até 4 pontos na média das diferenças entre o padrão-ouro (monitor multiparâmetros) e o dispositivo vestível, considerando como premissas um desvio-padrão de aproximadamente 7 e um limite clinicamente significativo de 5 batimentos por minuto. Foram avaliados dados registrados dos sensores ópticos baseados na técnica de fotopletismografia (PPG) e acelerômetro captados pela pulseira inteligente Fitbit Inspire 3 para identificação dos sinais biológicos dos participantes a partir da plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM).

O presente estudo respeitou a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que trata de pesquisa com seres humanos, sob parecer consubstanciado do CEP CAAE 69893823.2.0000.5065, número 6.269.328. Apenas foram incluídos os indivíduos que consentiram com a participação nesta pesquisa.

Foram incluídos pacientes adultos, homens ou mulheres, com 60 anos ou mais, internados em unidade de terapia intensiva (UTI), que estavam sob monitorização de multiparâmetros (frequência cardíaca, respiratória, saturação de oxigênio e temperatura corporal) e com medida invasiva ou não invasiva da pressão arterial, concomitante com os registros de leituras válidas pelo dispositivo móvel.

Foram excluídos pacientes que tinham previsão de alta da UTI ou perspectiva de óbito dentro de 12 horas da inclusão do estudo, bem como aqueles que não estavam aptos a utilizar o device estudado, como em caso de limitações anatômicas. Também foram removidos pacientes que eventualmente evoluíam com a impossibilidade de sequenciamento dos registros sensoriais dentro do período mínimo alvo do estudo.

#### **4.1.3 Desfecho primário**

O desfecho primário do estudo é a acurácia do dispositivo para o dado vital de interesse (Frequência Cardíaca). Desfechos adicionais serão a variância intra e inter-indivíduo, bem como os limites superior e inferior de concordância entre os métodos.

#### **4.1.4 Procedimentos**

##### **A. Características do dispositivo**

Neste estudo, optou-se por destinar 01 dispositivo por leito, garantindo a coleta de dados e recarga da bateria sem prejudicar a análise sensorial. A frequência de coleta e armazenamento de dados foi a cada 1 minuto para a frequência cardíaca, e de forma contínua para dados brutos (PPG, temperatura e sensores inerciais - acelerômetro e giroscópio), mesmo que não utilizados para o objeto do estudo.

## B. Monitor multiparâmetros - comparador

O sinal do PPG mensurado pelo vestível foi comparado com dados obtidos simultaneamente por equipamentos validados e calibrados na rotina clínica para a identificação de similaridade na inferência do parâmetro vital desejado (Frequência Cardíaca).

Os monitores multiparâmetros comparadores do estudo foram os modelos GE B125. Estes são capazes de monitorar ECG, frequência respiratória e parâmetros respiratórios (FiO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O), oximetria de pulso, pressão arterial não invasiva, pressão arterial invasiva e temperatura.

Figura 2: Imagem ilustrativa do modelo comercial GE B125.



Fonte: <https://www.gehealthcare.com.br/loja/monitoramento-de-pacientes/monitor-b125>

Tabela 4: Requisitos técnicos do modelo comercial GE B125

Pressão não invasiva DINAMAP™ SuperSTAT™
Algoritmo EK-Pro v14
SpO2 TruSignal™, Masimo™ SET™ ou Nellcor™ OxiMax™
Transmissão neuromuscular
Entropia™
Capnografia Sidestream

Gases das vias respiratórias e agentes anestésicos
Pontuação Nacional de Alerta Prévio (NEWS)
Análise Completa de Arritmia
Oxicardiorespirograma
Visualização Automática de Leitos Remotos em Alarme (AVOA)
Visão leito a leito
Conectividade Wireless

Estes monitores possuem registro histórico dos dados – tanto em tabelas numéricas, quanto em formato gráfico - das últimas 168 horas (7 dias). Uma outra opção do monitor é o acesso a um conjunto de dados instantâneos em um determinado momento, que contém formas de ondas e eventos considerados alarmantes. Essa opção pode ser realizada de forma automática, através de configuração prévia, ou de forma manual. A duração dos dados instantâneos pode não englobar a duração do evento fisiológico que o desencadeou por completo, uma vez que tem duração de 13,5 segundos para o monitor B125. Também apresenta um histórico de alarmes classificado em alta, média e baixa complexidade.

### C. Validação de precisão da Frequência Cardíaca (FC)

A acurácia do dispositivo analisado foi avaliada ao comparar os resultados obtidos pelo vestível com os resultados de um eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações, considerado, atualmente, o método padrão-ouro para avaliação da frequência cardíaca na prática clínica.

O protocolo utilizado para avaliação da frequência cardíaca no estudo foi concordante com as recomendações da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, da *Consumer Technology Association* e do *American National Standards Institute*, que definiu uma taxa de erro de  $\pm 10\%$ , em relação à frequência cardíaca de acordo com o eletrocardiograma, como sendo aceitável para um dispositivo de monitoramento físico.

#### **4.1.5 Análise estatística**

Para avaliar a concordância entre as medições feitas pelo dispositivo vestível em estudo e o monitor multiparâmetro considerado como padrão-ouro foi utilizado o método Bland-Altman, através do software estatístico R, versão 4.1.2. Este método é especialmente útil quando se deseja comparar um novo método de medição de variáveis contínuas com um método estabelecido, o que é o caso neste estudo. Segue abaixo o plano de análise estatística detalhado.

##### **A. Preparação de dados**

O registro primário e armazenamento dos dados se deu de forma automatizada, a partir dos softwares validados para cada hardware. Os dados processados no monitor GE modelo B125 foi vinculado a Central de Comando GE e, via componente de integração, direcionado para registro obrigatório e imediato no prontuário eletrônico do paciente respectivo. Enquanto os dados processados pelo wearable Fitbit modelo Inspire 3 foram integrados no sistema Senior Saúde Móvel (SSM), específico para esta finalidade, a partir do vínculo de cada device pelo código de registro do hardware.

Para garantir a adequada vinculação dos dados nos registros informacionais, procedeu-se com a revisão de dados resultantes, verificando-os em busca de erros e inconsistências, além da transformação eventualmente necessária para padronização das unidades de medida.

## B. Análise de Bland-Altman

De acordo com o método de Bland-Altman, a conclusão sobre a concordância é feita com base na largura do intervalo de confiança dos LOAs (limites de concordância) em comparação com o limite de concordância clínica predefinido. Sob a teoria da inferência estatística, são derivadas as fórmulas de estimativa do tamanho da amostra, que depende do nível pré-determinado de  $\alpha$ ,  $\beta$ , da média e do desvio padrão das diferenças entre duas medidas, e dos limites pré-definidos (LU, M. J.; et al, 2015).

- Cálculo da Média e Diferença

O primeiro passo importante do método de Bland-Altman é traçar os dados e verificar seu padrão e distribuição. As diferenças entre os dois métodos são plotadas em relação às suas médias e, se os dados forem homogêneos, a construção dos vários limites e a interpretação dos dados são simples e diretas. As suposições dos limites do método de concordância são que os valores das diferenças resultantes de duas medições devem ter uma distribuição aproximadamente normal, variância constante das diferenças e nenhum viés proporcional. O viés proporcional está presente quando as diferenças aumentam ou diminuem proporcionalmente aos valores médios, conforme apresentado na Eq. 1. (LU, M. J.; et al, 2015).

$$d_i = x_i - y_i \quad \text{Eq. 1}$$

onde x e y representam as medições dos dois métodos, respectivamente, e a diferença, d, para o sujeito i.

a. Para cada medição, calcular a média: Média = (Dispositivo Vestível + Monitor Multiparâmetros)/2.

b. Calcular a diferença: Diferença( $d_i$ ) = Dispositivo Vestível( $x_i$ ) - Monitor Multiparâmetros( $y_i$ ).

- Construção do Gráfico

a. Plotar um gráfico de dispersão onde o eixo x representa as médias e o eixo y representa as diferenças.

b. Cada ponto representa uma única medição para um paciente.

- Limites de Concordância

Suponha que a variável diferença  $D$  seja uma variável aleatória que segue uma distribuição normal com média  $\mu$  e variância  $\sigma^2$ . É bem sabido que  $100(1-\gamma)\%$  da população está entre  $\mu \pm z_{1-\gamma/2}\sigma$ . Na prática, tanto  $\mu$  como  $\sigma$  são desconhecidos e devem ser estimados. Tomamos  $\bar{D}$  e  $S_D^2$  como estimadores de  $\mu$  e  $\sigma^2$ , conforme apresentado na Eq. 2. (LU, M. J.; et al, 2015).

$$\bar{D} \pm z_{1-\gamma/2}S_D \quad \text{Eq. 2}$$

onde  $z_{1-\gamma/2}$  é o percentil cumulativo de  $100(1-\gamma/2)\%$  de uma distribuição normal padrão,  $S_D$  é o desvio padrão das diferenças,  $\bar{D} + z_{1-\gamma/2}S_D$  é o valor limite superior de LOA, e  $\bar{D} - z_{1-\gamma/2}S_D$  é o valor limite inferior. LOAs de 95% são os mais comuns, que têm média menos 1,96 desvios padrão e média mais 1,96 desvios padrão, respectivamente. Espera-se que esses limites contenham 95% de diferenças pareadas entre medições por dois métodos.

a. Calcular o viés, que é a média das diferenças.

b. Calcular o desvio padrão das diferenças.

c. Definir os limites de concordância como sendo o viés mais ou menos 1,96 vezes o desvio padrão das diferenças.

- Intervalos de Confiança

É importante considerar o intervalo de confiança dos LOAs, obtendo o limite de confiança superior e o limite de confiança inferior. Se o intervalo de confiança de 95% para os LOAs de 95% estiver dentro dos limites do acordo pré-definidos que são clinicamente aceitáveis, os dois métodos concordam suficientemente para cumprir os requisitos do acordo. Na verdade, a correspondência entre intervalos de confiança para LOAs e testes de hipóteses aqui é idêntica. A estimativa do intervalo de confiança  $100(1 - \alpha)\%$ , de LOAs de  $100(1 - \gamma)\%$ , derivada por Bland-Altman pode ser calculada conforme equação apresentada (LU, M. J.; et al, 2015):

$$Lower = \bar{D} - z_{1-\gamma/2}S_D - t_{1-\alpha/2, n-1}S_D \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{z_{1-\gamma/2}^2}{2(n-1)}} \quad \text{Eq. 3}$$

$$Upper = \bar{D} + z_{1-\gamma/2}S_D + t_{1-\alpha/2, n-1}S_D \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{z_{1-\gamma/2}^2}{2(n-1)}}$$

onde  $n$  é o tamanho da amostra,  $A$  seja o limite inferior e  $B$  seja o limite superior dos LOAs das diferenças populacionais. Podemos construir as seguintes hipóteses simultâneas:  $H_{01}$  é  $A < -\delta$ ,  $H_{11}$  é  $A \geq -\delta$  e  $H_{02}$  é  $B > \delta$ ,  $H_{12}$  é  $B \leq \delta$ . Quando as duas hipóteses nulas são rejeitadas

simultaneamente, inferir-se-ia que as duas medidas concordam. As hipóteses do método Bland-Altman são bastante semelhantes à equivalência.

a. Para cada estatística calculada (como o viés ou os limites de concordância), calcular os intervalos de confiança de 95%.

- Análise de Regressão dos Resíduos

a. Realizar uma análise de regressão dos resíduos no gráfico Bland-Altman para investigar se há uma correlação entre o tamanho da diferença e o valor absoluto da medição.

### C. Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI)

O CCI é usado para medir a confiabilidade entre as medições feitas pelos dois dispositivos. É interpretado como a proporção da variabilidade total atribuída ao objeto medido, sendo valores próximos de 1 correspondentes a alta confiabilidade, representado pela equação 4. (LAUREANO, G. H. C., 2011).

$$\rho^* = \frac{\sigma_{\pi}^2}{\sigma_{\pi}^2 + \sigma_{\gamma}^2 + \sigma_{\pi\gamma}^2 + \sigma_{\varepsilon}^2} \quad \text{Eq. 4}$$

$$\rho^{**} = \frac{\sigma_{\pi}^2 + \sigma_{\gamma}^2 + \sigma_{\pi\gamma}^2}{\sigma_{\pi}^2 + \sigma_{\gamma}^2 + \sigma_{\pi\gamma}^2 + \sigma_{\varepsilon}^2}$$

onde  $\pi$  é o efeito aleatório do sujeito,  $\gamma$  é o efeito aleatório do aferidor,  $\varepsilon$  é o erro experimental;  $\rho^*$  e  $\rho^{**}$  representam, respectivamente, interaferidor e intraferidor. O coeficiente  $\rho^*$  se refere à correlação entre as medidas do mesmo sujeito independentemente do aferidor responsável pelas mesmas. Já o coeficiente  $\rho^{**}$  se refere à correlação entre as medidas do mesmo sujeito levando em consideração o aferidor utilizado.

### D. Análise de Erro Padrão de Medição (SEM)

O SEM é calculado para quantificar a precisão das medições e ajudará a entender a variação das medições dentro de um indivíduo. Para estimativa do erro-padrão da média, temos: (FEIJOO, A. M. L. C., 2010).

$$\sigma_{\bar{x}} = \frac{S}{\sqrt{N-1}} \quad \text{Eq. 5}$$

$$S = \frac{\sqrt{\sum X^2}}{\sqrt{N-1}}$$

onde  $\sigma_{\bar{x}}$  representa o erro-padrão da média,  $S$  o desvio-padrão da amostra,  $N$  o número total da amostra e  $X$  a média amostral.

## 4.2 Dispositivo

Os atuais dispositivos vestíveis validados para uso clínico pelo protocolo ATS da ANVISA, conforme elucidado por COELHO FILHO, et al (2022), não são compatíveis para aplicabilidade clínica e escalabilidade, visto o alto custo de aquisição, a reduzida capacidade de interconexão e integração para transicionamento dos dados pré-processados em informações clínicas estruturadas dos sinais vitais e a falta de validação clínica para uso regular em larga escala operacional para unidades assistenciais como, por exemplo, os leitos de internação de uma Unidade Hospitalar.

Como primeira alternativa aventou-se a possibilidade de customização, em conceito de protótipo, de um dispositivo vestível capaz de reproduzir o modelo ideal direcionado para o estudo. Através de uma busca no mercado por empresas com domínio técnico do produto desejado, estabeleceu-se parceria com a empresa Dersalis (<https://dersalis.com.br>), através do produto Smartband Dersalis, entretanto não foi possível obter viabilidade temporal e financeira para o desenvolvimento.

Por fim, o foco direcional foi ao encontro de Instituições com pesquisas vinculadas ao mesmo objeto deste estudo, sendo possível estabelecer vínculo com o NUTES (Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde), unidade EMBRAPPII para desenvolvimento de software e hardware para saúde da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), situada no município de Campina Grande-PB. Através do software Sênior Saúde Móvel (SSM) foi possível utilizar-se do dispositivo vestível Fitbit Inspire 3 para captura, processamento, transmissão e estruturação dos dados sensoriais a partir do monitoramento contínuo da Frequência Cardíaca (FC) em pacientes internados nos leitos de Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Geriátrico MedSênior.

### 4.2.1 Fitbit (Fitbit Inc - Google) modelo Inspire 3

O dispositivo eletrônico vestível objeto do estudo é uma pulseira eletrônica com bateria recarregável (modelo comercial *Fitbit Inspire 3*), conforme ilustrado na Figura 2 e descrito na Tabela 5. Sua estrutura externa é composta por um *display* colorido, botão e motor de vibração para interação direta com o usuário. Já sua composição sensorial é composta por um sensor de temperatura corporal, sensores ópticos para o PPG, acelerômetro e giroscópio. Os dados coletados são processados e armazenados localmente em uma memória não volátil. A transmissão dos dados se dá via Bluetooth para *gateway* e posteriormente para a base de dados na nuvem. A durabilidade média da bateria da pulseira é de 10 dias, podendo diminuir a depender da interação.

Figura 3: Imagem ilustrativa do modelo comercial Fitbit Inspire 3.



Fonte: <https://www.fitbit.com/global/en-ca/products/trackers/inspire3>

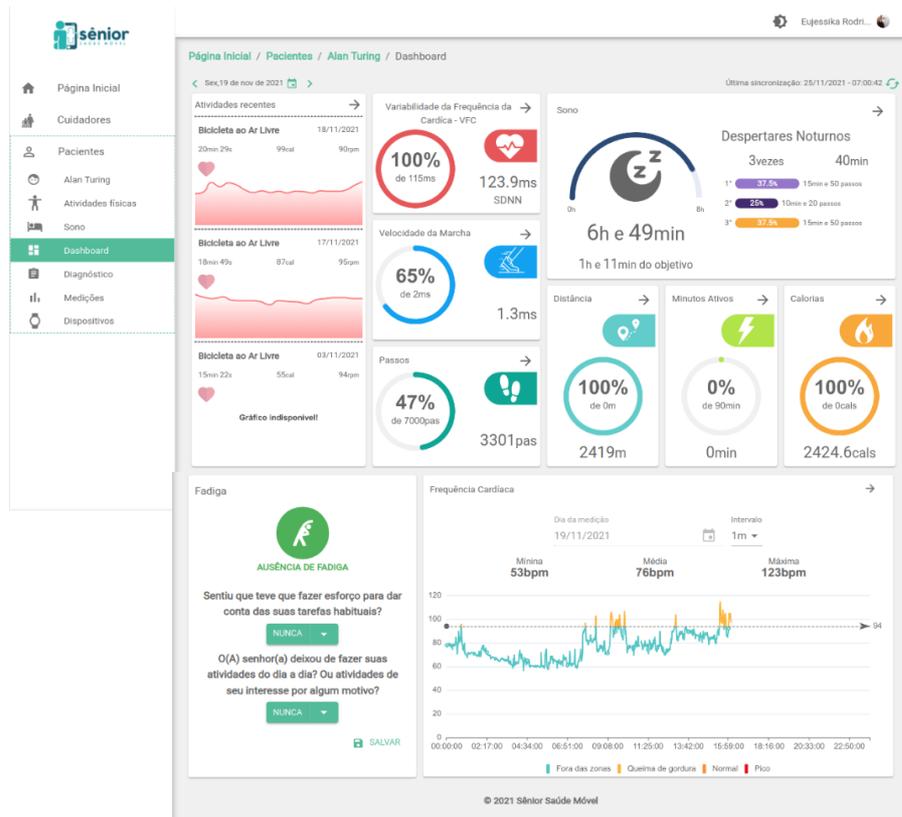
Tabela 5: Requisitos técnicos do modelo comercial Fitbit Inspire 3

Marca	Fitbit
Fabricante	Fitbit Inc
Modelo (ASIN)	B0B5F9SZW7
Tipo de Produto	Eletrônicos
Aparelhos compatíveis	Smartphone
Características especiais	Monitor de frequência cardíaca
Peças para montagem	Rastreador, banda
Potência em watts	50 watts
Padrão de conexão sem fio	Bluetooth
Entrada de usuário	Ecrã tátil
Bateria recarregável	Sim
Peso do produto	109g
Dimensões do produto	1,8 x 1,1 x 3,9 cm
EAN	0810073611573

#### 4.2.2 Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM)

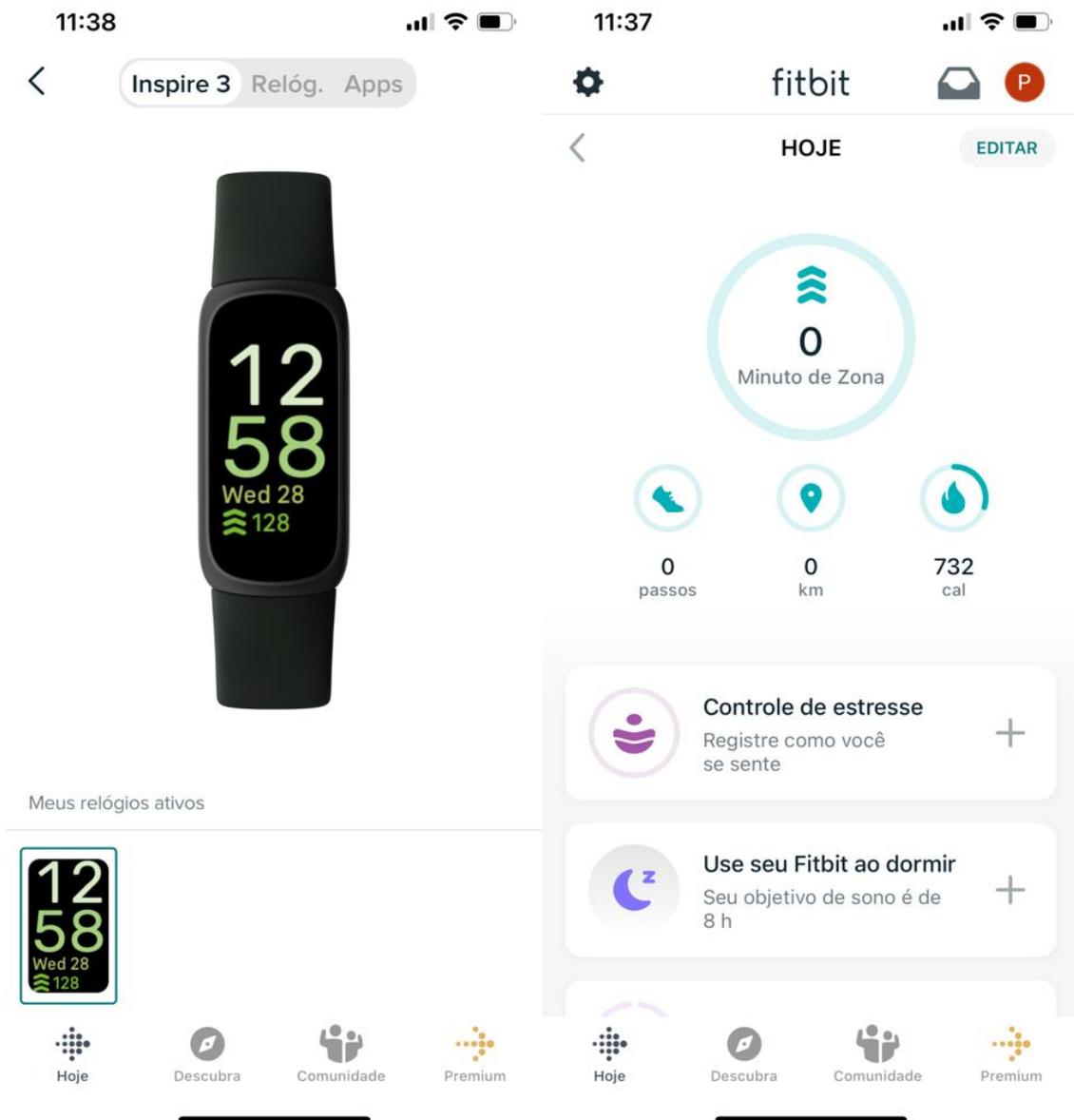
O software SSM (Figura 3), especificamente desenvolvido para integração dos dados dos modelos do Fitbit pelo NUTES, recebe via integração direta, os dados processados e armazenados pelo aplicativo Fitbit (Figura 4). Esses dados são então processados e armazenados localmente em uma memória não volátil.

Figura 4. Dashboard da Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) - Tela de todos os dados enviados pelo Fitbit.



Fonte: Silva, 2021.

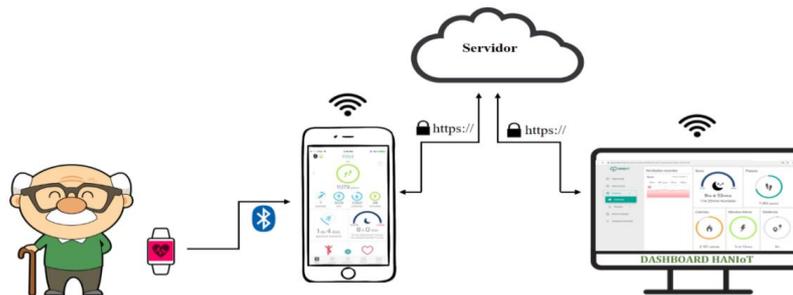
Figura 5: Imagens do aplicativo Fitbit 3.89 (Google LLC), middleware utilizado para comunicação (bluetooth) entre o dispositivo e a plataforma SSM.



Fonte: <https://www.fitbit.com/global/us/setup>

O módulo servidor recebe as informações dos usuários do Fitbit, seguindo o seguinte fluxo: pré-processamento e envio ao smartphone (via *bluetooth*) – *smartphone* e envio ao servidor (via internet) – servidor para armazenamento de todos os dados da pesquisa (Figura 5). O aplicativo móvel fornecido pela empresa Fitbit foi instalado no smartphone adotado no estudo e feita a integração dos dados do aplicativo para plataforma SSM.

Figura 6. Fluxo do sistema seguindo padrões de interoperabilidade.



*Fonte: Silva, 2021.*

### 4.3 Processo de medição

Foi desenvolvido um processo para instalação e uso do dispositivo FitBit modelo Inspire 3 de forma contínua durante período mínimo de 12 (doze) horas. Este procedimento foi validado a partir da seleção aleatória de 02 (dois) pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Geriátrico MedSênior em Vitória, Espírito Santo.

O dispositivo foi posicionado no antebraço dominante de cada paciente e programado para captar a cada 01 (um) minuto os dados sensoriais objeto deste estudo e registrar, via componente de integração direta, no software Senior Saúde Móvel (SSM), devidamente parametrizado com os dados do dispositivo e do paciente respectivamente selecionado.

Simultaneamente ao processo de obtenção dos dados através do wearable, cada paciente selecionado estava sob monitoramento contínuo do dispositivo padrão ouro deste estudo, através do monitor multiparâmetros GE modelo B125, com registro controlado na Central de Comando GE (GE Carespace), respeitando a mesma periodização temporal padronizada nas aferições do vestível Fitbit.

#### A. Protocolo de registro e interoperabilidade wearable, aplicativo e plataforma:

- 1- Cadastrar conta de e-mail Google para função administrador na Plataforma Senior Saúde Móvel (SSM)
- 2- Logar no Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) como administrador e cadastrar profissional de saúde referencial
- 3- Cadastrar uma conta de e-mail Google para cada paciente da amostra
- 4- Parel o wearable Fitbit Inspire 3 com o aplicativo Fitbit Google, disponível no smartphone pré-selecionado
- 5- Posicionar o wearable Fitbit Inspire 3 no pulso não dominante do paciente selecionado, avaliando capacidade de registro dos dados
- 6- Logar na Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) como profissional de saúde referencial e cadastrar os pacientes, utilizando o e-mail criado no item 3

- 7- Após período estabelecido, retirar o dispositivo vestível do paciente e pareá-lo novamente com o aplicativo Fitbit, disponível no smartphone pré-selecionado
- 8- Logar na Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) como profissional de saúde referencial e conferir a transição dos dados entre aplicativo e Portal para o paciente pareado
- 9- Resetar os dados armazenados no dispositivo vestível Fitbit pareado, após validação do registro dos dados na Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) (através do menu Configurações > Clear User Data)
- 10- Higienizar o dispositivo vestível e armazenar em local apropriado

Os dados registrados em ambas as plataformas foram tabelados e submetidos a análise estatística proferida, tendo sido necessária a correção do padrão de apresentação do campo data/hora dos dispositivos, por meio de codificação no próprio software R, para que apresentassem o mesmo formato de dado e não inferissem em erro amostral. O detalhamento está disposto no tópico 5 Resultados e Discussão.

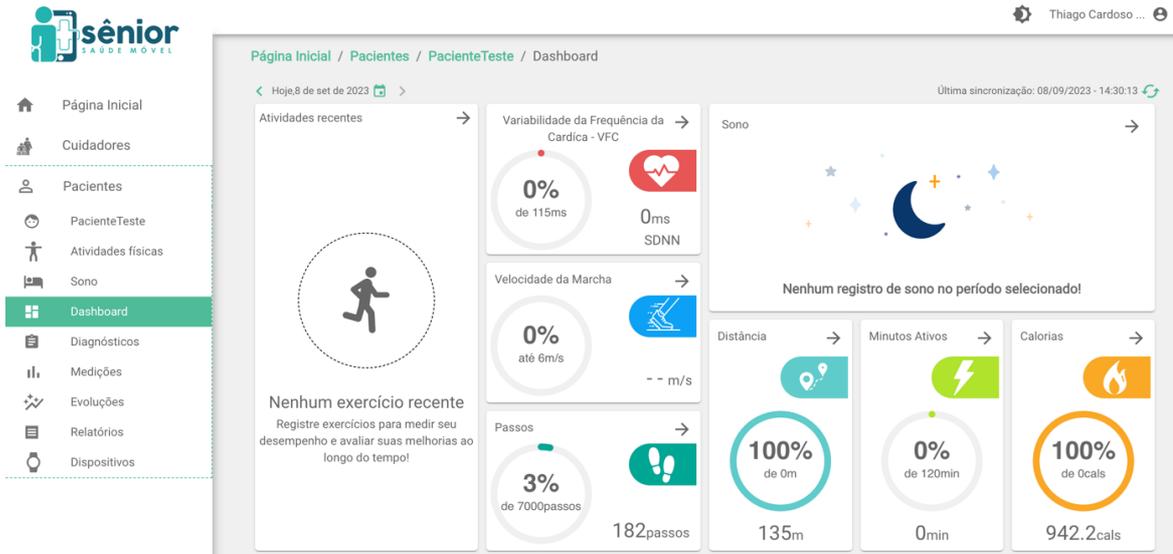
#### **4.4 Captura, transmissão e registro dos dados**

O objetivo do piloto experimental concentrou-se em validar a capacidade de capturar, transmitir e registrar o sinal vital desejável através dos dois métodos de aferição: o dispositivo vestível e o padrão-ouro comparatório pelo monitor multiparâmetros.

Através do método proposto foi possível garantir a sincronicidade entre os dispositivos e os softwares de registro dos dados, assim como a segurança da interoperabilidade destes. No caso do monitor multiparâmetros GE optou-se por utilizar a técnica HL7 para transição dos dados entre o dispositivo e o prontuário eletrônico do paciente.

Destaca-se, nas Figuras 7 e 8, os dados resultantes do monitoramento efetivo nos participantes do piloto para a pesquisa, tanto relacionado aos registros pelo dispositivo vestível (Figura 7), quanto aqueles vinculados ao monitor multiparâmetros (Figura 8).

Figura 7: Imagens da Plataforma Sênior Saúde Móvel (SSM) com registro dos dados processados através do Fitbit Inspire 3 posicionado em um dos participantes selecionados.



Fonte: <https://fitbitapp.medsenior.com.br/app/patients>

Figura 8: Imagem da tela produzida pelo GE Carescape a partir da integração entre a central e os monitores multiparâmetros sincronizados.



Fonte: GE Carescape Central Station Patient Monitor. ANVISA 80071260340. Número de Série 1  
SNF19170060SA

## 5 Resultados e Discussão

### 5.1 Análise primária dos dados processados

Após conclusão da coleta amostral para os 60 indivíduos da amostra, tanto para o dispositivo móvel Fitbit, quanto para o monitor multiparâmetros GE B125, foram tabelados os dados resultantes em planilhas no formato Microsoft Excel (arquivo padrão xlsx), conforme apresentado nas tabelas 5 e 6, respectivamente para representação do dados registrados e processados pela rota Fitbit-SSM e monitor GE B125-Carescape-Prontuário.

Tabela 6: Resultante do registro de 01 indivíduo da amostragem para os dados originários pelo dispositivo móvel Fitbit, a partir de uma janela temporal reduzida a fim de representação (uma hora de aferição minuto a minuto).

ID	DV_ID	DV_EQUIPAMENTO	DV_GUIA	DV_PACIENTE	DV_LEITO	DV_DATA	DV_FC
45	426315	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:35	94.2
45	426319	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:36	92.9
45	426323	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:37	76.4
45	426328	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:38	96.9
45	426332	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:39	110
45	426336	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:40	109
45	426341	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:41	97.6
45	426346	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:42	61.8
45	426350	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:43	63
45	426354	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:44	50.7
45	426358	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:45	45.8
45	426362	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:46	44.9
45	426366	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:47	48.7
45	426370	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:48	54.5
45	426374	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:49	53.1
45	426378	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:50	49.5
45	426382	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:51	45.7
45	426386	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:52	46.6
45	426391	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:53	48.6
45	426395	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:54	49.3
45	426399	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:55	48.3
45	426403	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:56	46.1
45	426407	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:57	54.4
45	426411	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:58	57
45	426415	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:59	0
45	426419	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:00	46.7
45	426425	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:01	43.9
45	426429	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:02	41.8

45	426433	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:03	47
45	426437	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:04	53.4
45	426441	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:05	53
45	426445	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:06	51.5
45	426449	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:07	47.6
45	426453	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:08	46
45	426458	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:09	44
45	426462	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:10	49.1
45	426466	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:11	44.6
45	426471	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:12	43.3
45	426475	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:13	48.1
45	426479	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:14	44.3
45	426483	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:15	44.8
45	426487	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:16	47.8
45	426491	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:17	52.3
45	426495	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:18	54.2
45	426499	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:19	55.6
45	426503	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:20	57.7
45	426507	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:21	60.4
45	426511	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:22	60.1
45	426515	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:23	61.1
45	426519	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:24	58.9
45	426523	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:25	58.5
45	426527	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:26	59.3
45	426531	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:27	60.8
45	426535	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:28	57.2
45	426539	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:29	55.5
45	426543	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:30	55.7
45	426549	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:31	58.4
45	426553	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:32	57.3
45	426557	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:33	59.1
45	426561	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:34	56.9

*Fonte: próprio autor.*

Tabela 7: Resultante do registro de 01 indivíduo da amostragem para os dados originários pelo dispositivo multiparâmetros GE B125, a partir de uma janela temporal reduzida a fim de representação (uma hora de aferição minuto a minuto).

ID	DV_ID	DV_EQUIPAMENTO	DV_GUIA	DV_PACIENTE	DV_LEITO	DV_DATA	DV_FC
45	426315	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:35	114
45	426319	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:36	114
45	426323	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:37	113

45	426328	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:38	112
45	426332	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:39	112
45	426336	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:40	112
45	426341	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:41	112
45	426346	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:42	112
45	426350	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:43	112
45	426354	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:44	112
45	426358	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:45	112
45	426362	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:46	113
45	426366	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:47	112
45	426370	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:48	112
45	426374	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:49	110
45	426378	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:50	110
45	426382	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:51	110
45	426386	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:52	111
45	426391	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:53	112
45	426395	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:54	111
45	426399	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:55	111
45	426403	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:56	113
45	426407	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:57	113
45	426411	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:58	113
45	426415	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 20:59	115
45	426419	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:00	114
45	426425	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:01	113
45	426429	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:02	113
45	426433	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:03	112
45	426437	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:04	112
45	426441	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:05	113
45	426445	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:06	113
45	426449	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:07	112
45	426453	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:08	113
45	426458	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:09	113
45	426462	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:10	112
45	426466	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:11	112
45	426471	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:12	112
45	426475	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:13	112
45	426479	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:14	114
45	426483	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:15	113
45	426487	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:16	112
45	426491	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:17	112
45	426495	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:18	112
45	426499	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:19	113

45	426503	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:20	113
45	426507	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:21	113
45	426511	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:22	112
45	426515	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:23	112
45	426519	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:24	113
45	426523	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:25	113
45	426527	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:26	113
45	426531	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:27	116
45	426535	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:28	117
45	426539	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:29	117
45	426543	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:30	115
45	426549	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:31	114
45	426553	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:32	114
45	426557	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:33	114
45	426561	HMSUTI^BOX^16 OBR	2305757	39323	UTI-16	24/11/2023 21:34	113

*Fonte: próprio autor.*

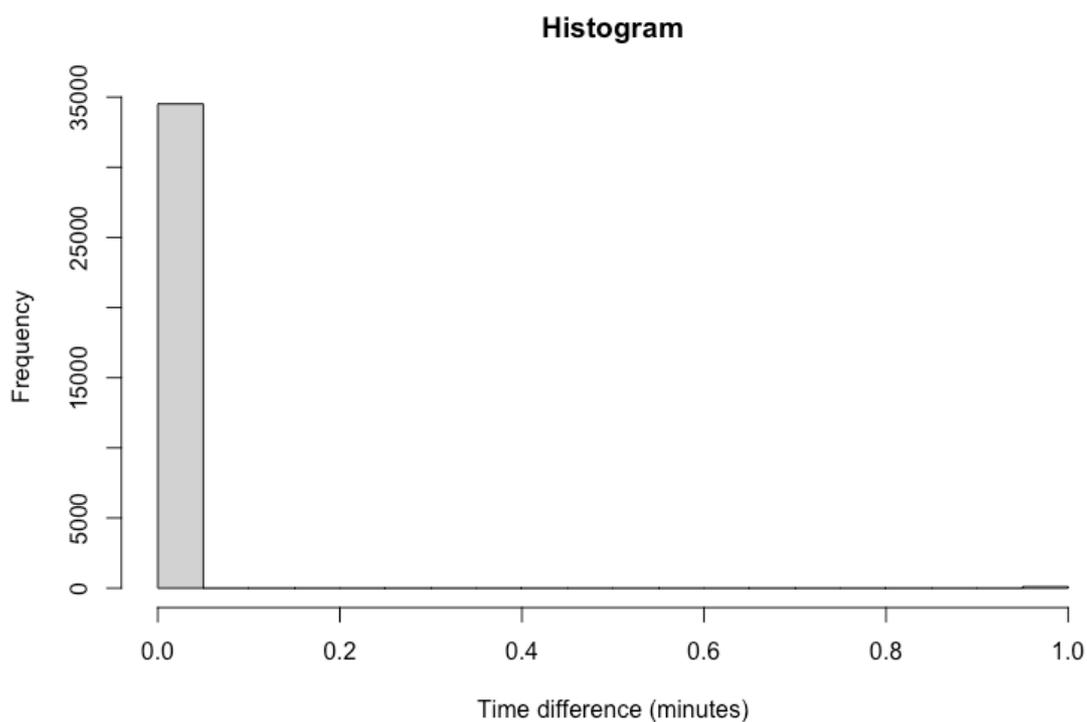
O arquivo completo foi direcionado para o sequenciamento estatístico proposto na metodologia deste ensaio clínico.

## 5.2 Estruturação dos resultados conforme método de Bland-Altman

Todos os 60 pacientes da amostra inicial foram aptos para inclusão neste estudo. O tempo 0 (zero) de análise temporal foi definido como a primeira medida registrada pelo dispositivo móvel Fitbit, por paciente, sendo considerados válidos apenas os dados em que as medidas do Fitbit estavam dentro da mesma hora da medida do método comparador (monitor multiparâmetros GE). Portanto, após o pareamento de todos os pacientes capturando a diferença mínima de tempo entre as medidas, procedemos com a exclusão de todas as medidas com mais de 1 (uma) hora de diferença.

O modelo de análise adotado leva em consideração múltiplas medidas por paciente, onde cada medida está otimizada para ter uma diferença mínima de tempo entre uma e outra. A distribuição final da amostra evidencia que a maioria das medidas de fato foi realizada no mesmo minuto entre os dois métodos, após o devido processamento pelo software estatístico R, versão 4.1.2, com função “lmer” do package “lme4” (modelo linear misto), devidamente ilustrado pelo histograma da figura 9.

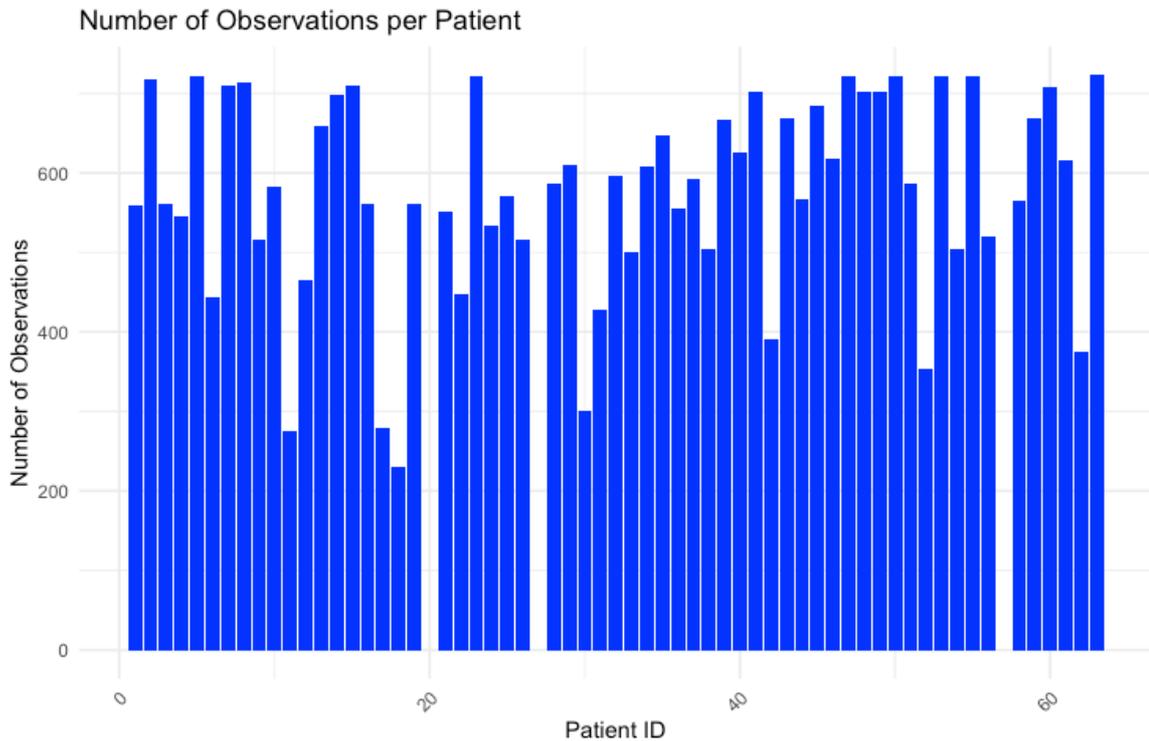
Figura 9: Histograma demonstrativo quanto a distribuição da frequência das aferições entre os métodos de captura dos dados no mesmo momento temporal.



*Fonte: Software estatístico Versão R 4.1.2.*

Com este critério, foram utilizados 34.622 *datapoints*, tendo uma média válida de 577 medidas por paciente, em um universo total de 60 paciente. Estes resultantes estão detalhados no gráfico de distribuição da figura 10, que analisa as medidas válidas por paciente da amostra, tendo sido excluídos os indivíduos 20 e 27, que aleatoriamente compuseram o piloto experimental destacado nos capítulos 4.3 e 4.4, além do paciente 57 que apresentou falha no processo de transcrição no Prontuário Eletrônico dos dados capturados através do monitor GE B125, sendo prontamente substituído pelo indivíduo ID63.

Figura 10: Distribuição do quantitativo de medidas aferidas válidas pelos 60 pacientes da amostra, caracterizando o número de observações por paciente.

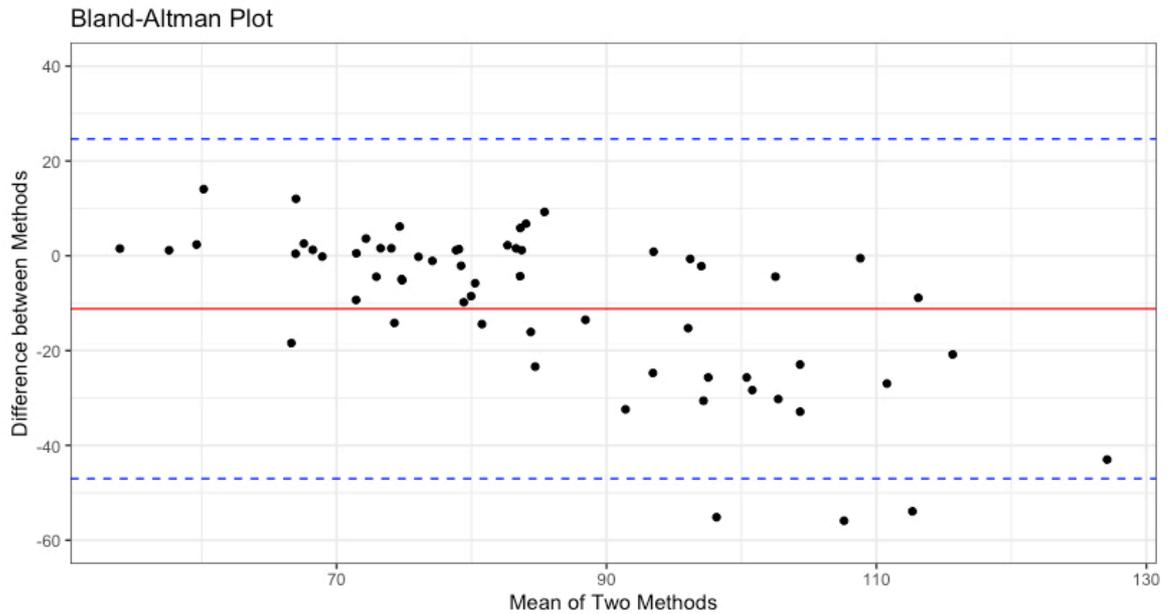


*Fonte: Software estatístico Versão R 4.1.2.*

Bland-Altman é um método simples e amplamente utilizado para análise amostral comparatória entre dois métodos de aferição de um mesmo componente de dado, sendo uma média entre estes dois métodos estabelecida através dos limites de concordância, que representam o resultado da variância das medidas dessas médias.

Através do método de análise global (modelo simplificado) obtivemos uma diferença entre as médias gerais por paciente (inter-paciente) da frequência cardíaca ao longo do período da coleta, tanto para o dispositivo móvel Fitbit, quanto para o monitor multiparâmetros GE. De acordo com o evidenciado na figura 11, esta modelagem dos dados não leva em consideração medidas realizadas dentro do mesmo intervalo de tempo, trazendo como resultado na população deste estudo uma diferença média de 11,19bpm.

Figura 11: Resultante gráfico do método de Bland-Altman aplicado a partir da análise global da amostra (modelo simplificado).



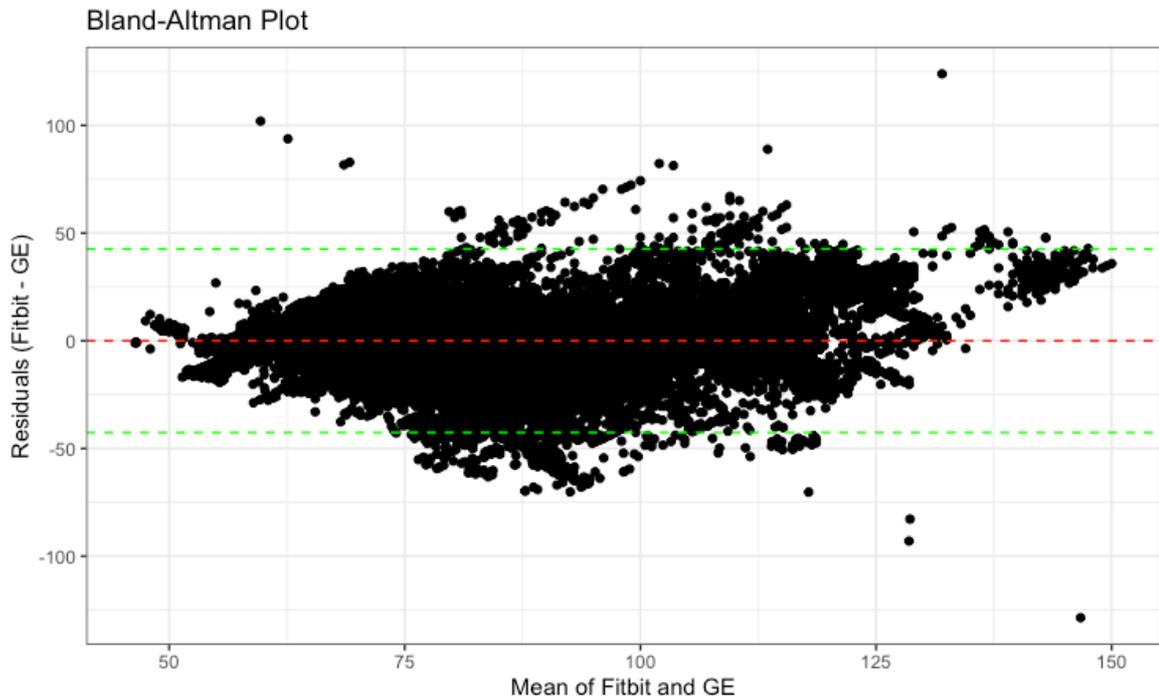
Fonte: Software estatístico Versão R 4.1.2.

Dada a natureza repetida dos dados foi realizada uma regressão linear de efeitos mistos, onde cada paciente é considerado um efeito aleatório para computar as diferenças médias entre o método Fitbit (dispositivo móvel) e GE (monitor multiparâmetros). O modelo vai estimar dentro de cada paciente a diferença média e uma variância intra e inter-paciente, que somadas trazem os limites de concordância finais.

A partir desta técnica estabelecemos um método de análise individual (modelo detalhado), sendo considerado tanto a diferença entre as médias gerais por paciente (inter-paciente), quanto a média por intervalo de tempo por paciente (intra-paciente). A variância total (inter e intra-paciente) foi utilizada para computar os intervalos de concordância do método de Bland-Altman. A diferença média encontrada foi de aproximadamente 0 (especificamente: 0.0000000000004797396), com intervalos de concordância variando entre +- 42.6 batimentos por minuto, conforme representado na figura 12. Neste íterim, temos uma significativa redução da diferença média resultante entre os métodos, embora o intervalo de concordância não tenha alterado significativamente entre os dois modelos de análise estatística.

O intervalo entre os limites de concordância mais amplo se faz pelo fato da própria variabilidade natural do método estatístico traduzida pela variância intra e inter-paciente, uma vez que a amostragem do estudo representa uma população de pacientes clinicamente críticos e de espectro diagnóstico diverso, em regime de internação em Unidade Intensiva hospitalar, que resulta em um conjunto de frequências cardíacas intra e inter-paciente com ampla variação dentro de uma linha temporal.

Figura 12: Resultante gráfico do método de Bland-Altman aplicado a partir da análise individual da amostra (modelo detalhado).



Fonte: Software estatístico Versão R 4.1.2.

Como resultados secundários destacamos um Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) de moderado para baixo, determinando resultante de 0,337, sendo estabelecido dentro intervalo de concordância 95% o balizamento entre  $0,254 < CCI < 0,476$ . Além de SEM (Análise de Erro de Padrão de Medição) totalizando 21,7bpm, tanto para a amostra inter, quanto intra-paciente.

CCI = medir a confiabilidade entre as medições feitas pelos dois dispositivos. É interpretado como a proporção da variabilidade total atribuída ao objeto medido, sendo valores próximos de 1 correspondentes a alta confiabilidade

SEM = quantificar a precisão das medições e ajudará a entender a variação das medições dentro de um indivíduo

A análise da diferença média final, obtida através do método de Bland-Altman detalhado, sugere fortemente que o dispositivo móvel Fitbit é equivalente ao monitor multiparâmetros GE para a medida da variável frequência cardíaca em pacientes críticos. Entretanto, cabe destacar que a variância representada pelos limites de concordância (+46bpm) e pelos resultados secundários (CCI e SEM), em decorrência da característica populacional da amostra, corroboram com uma margem ampla para o método aferidor do sinal vital alvo deste estudo, resultando em uma condição não propícia à segurança clínica e validação normativa. Com a ampliação do N amostral temos significativa probabilidade de reduzirmos a diferença entre os intervalos de concordância, mantendo a média do estudo detalhado em aproximadamente 0 (zero), o que mitigaria estes pontos de fragilidade destacados.

## 6 Conclusão

Foi apresentado um levantamento na literatura científica dos sistemas de monitoramento contínuo vestíveis voltados à área da saúde, com enfoque nos métodos de aquisição dos sinais vitais e não vitais. Nota-se uma busca importante por tecnologias cada vez mais portáteis e preferencialmente multissensoriais, com potencial de economia dos recursos de saúde para fins clínicos e maior engajamento do paciente e da equipe multiprofissional.

Os trabalhos encontrados mostram que o monitoramento contínuo por meio de sensores vestíveis, incluindo análise de dados e algoritmos preditivos, somados a interoperabilidade na saúde, promovem melhor tomada de decisão pelos profissionais, maior assertividade na tomada de decisão e desfecho clínico, melhor prognóstico e encurtamento do tempo da jornada do cuidado. Atualmente não encontra-se sincronidade entre os diversos equipamentos médicos, dificultando a integração entre estes e a capacidade de interação com os diversos dados de saúde processados em um ambiente hospitalar.

O desenvolvimento de um dispositivo vestível para ambiente de saúde também é um desafio emergente, uma vez que o mercado dos wearables preconiza equipamentos para fins recreacionais e desportivos. Àqueles que se dedicam a atuação clínica, com devida validação pelos órgãos normativos nacionais, não dispõem de capacidade de escala, seja pelo custo elevado, seja pela ausência de interface favorável a interoperabilidade entre os equipamentos médicos. Tal desafio direcionou esta pesquisa para usabilidade de um dispositivo não clínico, com componente de integração aberta para o sinal vital desejado (Frequência Cardíaca), a fim de validar a acurácia e segurança clínica quando comparado com modelo padrão outro (monitor multiparâmetros).

Espera-se que a utilização dos chamados dispositivos eletrônicos vestíveis contribua para a otimização e complementação do trabalho humano realizado por profissionais da saúde, garantindo vigilância contínua e consequente melhoria do cuidado para com o paciente. Em outras palavras, o acompanhamento contínuo e remoto de parâmetros vitais para todos os pacientes, somado aos não vitais - de forma personalizada e sob demanda -, consiste em uma ferramenta de auxílio no campo da saúde refletindo no aprimoramento do cuidado.

O presente estudo buscou viabilizar um material sintetizado capaz de fornecer respaldo à comunidade científica, incentivando a elaboração e desenvolvimento de novas tecnologias vestíveis capazes de facilitar e maximizar a melhoria das tomadas de decisões na área da saúde, através da captura e pré-processamento contínuos dos principais sinais vitais utilizados para apoio ao diagnóstico e terapêutico, integração e interoperabilidade em tempo real, além da apresentação do processamento em tela para monitoramento e tomada de decisão pela equipe multiprofissional assistencial.

Foi realizada a amostragem de dados aferidos para cada componente apresentado pela metodologia prospectiva, de forma íntegra a proposta estatística, corroborando com as interpretações preliminares a partir da ampliação da margem de confiança pelas análises global e individual da população do estudo, demonstrada a partir da diferença média nula entre o

método padrão-ouro (monitor multiparâmetros) e o dispositivo vestível selecionado (Fitbit Inspire 3).

Este resultado estatístico é capaz de justificar e direcionar a produção de um dispositivo vestível para obtenção dos principais sinais vitais em um ambiente hospitalar, de forma validada pelos órgãos normativos, tendo como público-alvo os pacientes idosos pela complexidade das patologias de base somatizadas por agravo intercorrente a saúde. Para isto, torna-se necessário o desenvolvimento complementar e sequencial de um estudo com amostragem mais ampla e homogênea, a fim de encurtar o intervalo de concordância e os resultantes secundários, pois sabendo o percentual de dados perdidos e as variâncias, conseguimos qualificar a metodologia para trazer este delta para algo mais próximo do clinicamente indicado.

## Referências

- AREIA, C.; *et al.* **A Chest Patch for Continuous Vital Sign Monitoring: Clinical Validation Study During Movement and Controlled Hypoxia.** P. 1-10, 28 abr. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância. Brasília, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/59olíticos59ã/59olíticos59ão-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/@@download/file/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA%202021%20v4.pdf>>. Acesso em: 10 de jan. de 2022.
- CELIK, Y.; *et al.* **Gait analysis in neurological populations: Progression in the use of wearables.** Elsevier, [S. l.], jan. 2020.
- CHEN, C.; *et al.* **Digital health for aging populations.** Nature Medicine, p. 1623-30, jul. 2023. Doi: 10.1038/s41591-023-02391-8
- CHEN, S.; *et al.* **Flexible Wearable Sensors for Cardiovascular Health Monitoring.** Advanced HealthCare Materials [S. l.], p. 1-23, 2021.
- COELHO FILHO, M. G. B.; *et al.* **The Implication of Increase the Number of Wearables in Health: a Market Study.** VIII International Symposium on Innovation and Technology (SIINTEC), out. 2022.
- DIAS, D.; CUNHA, J. P. S. **Wearable Health Devices—Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies.** *Sensors*, p. 1-28, 25 abr. 2018.
- DIAS, D.; CUNHA, J. P. S. **Wearable Health Devices—Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies.** *Sensors*, [S. l.], p. 1-28, 25 abr. 2018.
- EL-RASHIDY, N. **Mobile Health in Remote Patient Monitoring for Chronic Diseases: Principles, Trends, and Challenges.** *Diagnostics*, [S. l.], p. 1-32. 2021.
- ESCORSIM, S. M.; **O envelhecimento no Brasil: aspectos sociais, 59olíticos e demográficos em análise.** *Serv. Soc. Soc.*, n. 142, p. 427-446, set/dez. 2021.
- FEIJOO, A. M. L. C. **Objetivos da Inferência Estatística.** In: A Pesquisa e a Estatística na Psicologia e na Educação [online]. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2010, p. 31-38. ISBN: 978-85-7982-048-9

- HAVEMAN, M.; *et al.* **Continuous monitoring of vital signs with the Everion biosensor on the surgical ward: a clinical validation study.** Expert Review of Medical Devices, [S. l.], 2021.
- HAVEMAN, M.; *et al.* **Continuous Monitoring of Vital Signs With Wearable Sensors During Daily Life Activities: Validation Study.** JMIR Formative Research, [S. l.], p. 1-16. 2022.
- LAUREANO, G. H. C. **Coeficiente de Correlação Intraclasse: Comparação entre Métodos de Estimação Clássico e Bayesianos.** Orientador: TORMAN, V. B. L. 2011 - Programa de Pós-Graduação em Estatística, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
- LIM, H.; *et al.* **Advanced Soft Materials, Sensor Integrations, and Applications of Wearable Flexible Hybrid Electronics in Healthcare, Energy, and Environment.** Advanced Materials, [S. l.], p. 1-43. 2019.
- LU, M. J.; *et al.* **Sample Size for Assessing Agreement between Two Methods of Measurement by Bland-Altman Method.** The International Journal of Biostatistics, 39 2016.
- MA, Y.; *et al.* **Flexible Hybrid Electronics for Digital Healthcare.** Advanced Materials, [S. l.], p. 1-23. 2019.
- MAJUMDER, S.; MONDAL, T.; DEEN, M. J. **Wearable Sensors for Remote Health Monitoring.** Sensors, [S. l.], p. 1-45, 12 jan. 2017.
- Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. **International Organization of Standardization (ISO)**, p. 1-92, 1 abr. 2011.
- MEJIACRUZ, Y.; *et al.* **Walking speed measurement technology: A review.** Current Geriatrics Reports, [S. l.], p. 1-19, 20 jan. 2021.
- NELSON, B.W.; ALLEN, N. B. **Accuracy of Consumer Wearable Heart Rate Measurement During an Ecologically Valid 24-Hour Period: Intraindividual Validation Study.** JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(3):e10828. Published 2019 Mar 11. Doi:10.2196/10828
- Patient monitor B125/B105 Clinical Reference Guide. **General Electric Company**, p. 1-48, 2018.
- Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. **Center for Devices and Radiological Health**, p. 1-19, 4 mar. 2013.
- PUROHIT, B.; *et al.* **Smartphone-assisted personalized diagnostic devices and wearable sensors.** Elsevier, [S. l.], dez. 2020.
- REDA, A.; *et al.* **Optical glucose biosensor built-in disposable strips and wearable electronic devices.** Elsevier [S. l.], 20 abr. 2021.

- SIDDIQUI, S.; *et al.* **Pain-Free Blood Glucose Monitoring Using Wearable Sensors: Recent Advancements and Future Prospects.** IEEE Reviews in Biomedical Engineering, [S. l.], 2018.
- SILVA, E. K. R. **Desenvolvimento Tecnológico e Aplicabilidade Clínica de Dispositivos Vestíveis para Monitoramento Remoto da Saúde e Funcionalidade de Idosos.** Orientador: MACIEL, A. C. C. 2021. 50 f. (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal.
- TEIXEIRA, C. C.; *et al.* **Aferição de Sinais Vitais: um Indicador do Cuidado Seguro em Idosos.** Texto & Contexto - Enfermagem, [S. l.], p. 1-8, Dez 2015.
- VEGESNA, A. **Remote Patient Monitoring via Non-Invasive Digital Technologies: A Systematic Review.** Telemedicine and e-Health, [S. l.], p. 1-15, jan. 2017.
- WEENK, M.; *et al.* **Wireless and continuous monitoring of vital signs in patients at the general ward.** Elsevier, [S. l.], p. 47-53. 2019.
- WITT, D.; *et al.* **Windows Into Human Health Through Wearables Data Analytics.** Current Opinion in Biomedical Engineering, [S. l.], mar. 2019.
- YOON, S.; *et al.* **Multifunctional hybrid skin patch for wearable smart healthcare applications.** Elsevier [S. l.], 4 out 2022.

## **Anexos**

### **Termo de consentimento livre informado**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado(a) como voluntário (a) a participar da pesquisa intitulada “Validação de um dispositivo vestível em pacientes em terapia intensiva: um estudo observacional”, sob a responsabilidade de Thiago Cardoso Maia.

**JUSTIFICATIVA:** O advento da tecnologia remota, conhecida como Internet das coisas, possibilitou a coleta dos dados vitais em massa, fornecendo a capacidade de desenvolver modelos matemáticos capazes de preverem futuras tendências no estado de saúde. Neste cenário, presume-se que as métricas dos sinais vitais quando monitoradas continuamente por dispositivos vestíveis validados por rigorosos ensaios longitudinais controlados e randomizados subsidiem a tomada de decisão dos profissionais de saúde.

**OBJETIVO(S) DA PESQUISA:** Validar clinicamente um dispositivo vestível não invasivo para mensuração de dados vitais.

**PROCEDIMENTOS:** No momento da internação do indivíduo no centro de saúde de referência, será entregue a pulseira para monitoramento dos sinais vitais. A pulseira fará leitura dos seus sinais vitais e isso não causa nenhum desconforto, nem tão pouco é emitido nenhum alerta. Você será acompanhado pela equipe do projeto durante o período de 16 horas após início do monitoramento proposto, sendo após este período devolvido o dispositivo vestível ao profissional de saúde responsável pela liberação.

**DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA:** A pesquisa irá ocorrer em centros médicos de referência e você será acompanhado pela equipe do projeto durante o período de 16 horas após início do monitoramento proposto.

**RISCOS E DESCONFORTOS:** O risco envolvido é mínimo e não requer qualquer procedimento invasivo. Os possíveis desconfortos serão minimizados com a capacitação da equipe e treinamento para correto manuseio e higienização dos dispositivos a serem utilizados. Em caso de qualquer aparecimento de desconforto ou reação ao material da pulseira, será interrompido o teste, e se necessário excluído, permanecendo apenas a coleta das informações clínicas. Será garantida a privacidade das informações dos participantes e qualquer resultado gerado poderá ser fornecido ao mesmo quando solicitado.

**BENEFÍCIOS:** Uma vez validado o dispositivo vestível, como benefícios indiretos será o fornecimento de dados contínuos dos principais sinais vitais, minimizando procedimentos invasivos e laboriosos, como também um histórico de registros sobre o comportamento e estado de saúde do indivíduo que poderão subsidiar a tomada de decisão de profissionais da saúde. Acrescenta-se que não há benefícios diretos aos participantes.

**ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA:** Durante a utilização do dispositivo vestível você terá direito ao acompanhamento e assistência à esclarecimentos e orientações sobre o estudo a ser realizado.

**GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO:** Você não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento, sem que seja penalizado ou que tenha prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, você não será mais contatado(a) pelos pesquisadores.

**GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE:** Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após finalizada e publicada.

**GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO:** Todos os requisitos necessários para a realização desta pesquisa são de inteira responsabilidade dos pesquisadores e da Instituição de Saúde participantes.

**GARANTIA DE INDENIZAÇÃO:** Fica garantido ao participante o direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:** Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o pesquisador Thiago Cardoso Maia nos telefones (27)3025-5506, ou endereço Rua Pedro Fonseca, 170, Monte Belo, Vitória - ES - 29.053-280. Você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Ciências da Saúde- EMESCAM (CEP/EMESCAM) através do telefone (27) 3334-3586, e-mail [comite.etica@emescam.br](mailto:comite.etica@emescam.br) ou correio: Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza – Vitória – ES – 29045-402. O CEP/ EMESCAM tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a quinta-feira das 13:30h às 17h e sexta-feira, das 13:30h às 16h.

Declaro que fui verbalmente e/ou por escrito informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pelo(a)

Vitória, \_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_

\_\_\_\_\_  
Participante da pesquisa/Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa “Validação de um dispositivo vestível em pacientes em terapia intensiva: um estudo observacional”, eu, Thiago Cardoso Maia, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

\_\_\_\_\_  
Pesquisador