

**SISTEMA DE MONITORAMENTO PRESSÓRICO
E TÉRMICOS DE VALORES ANÔMALOS NO PÉ
DIABÉTICO EM TEMPO REAL**

ELIANA FIGUEIREDO BORGES

SALVADOR

2023

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA
BAHIA
CAMPUS SALVADOR**

ELIANA FIGUEIREDO BORGES

**SISTEMA DE MONITORAMENTO PRESSÓRICO E
TÉRMICOS DE VALORES ANÔMALOS NO PÉ
DIABÉTICO EM TEMPO REAL**

SALVADOR

2023

ELIANA FIGUEIREDO BORGES

**SISTEMA DE MONITORAMENTO PRESSÓRICO E TÉRMICO DE VALORES
ANÔMALOS NO PÉ DIABÉTICO EM TEMPO REAL**

Relatório do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos, área de concentração em Projeto e Desenvolvimento de Tecnologias/Produtos em Sistemas Biomédicos, para a obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Gabriel Souza Almeida

Co-orientador: Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite

SALVADOR

2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS DO IFBA, COM OS
DADOS FORNECIDOS PELO(A) AUTOR(A)

B732s Borges, Eliana Figueiredo

Sistema de monitoramento pressórico e térmico de valores anômalos no pé diabético em tempo real / Eliana Figueiredo Borges; orientador Antonio Gabriel Souza Almeida; coorientador Handerson Jorge Dourado Leite -- Salvador, 2023.

124 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos) -- Instituto Federal da Bahia, 2023.

1. Pé diabético. 2. Neuropatia periférica. 3. Diabetes mellitus. 4. Sistema de monitoramento. I. Almeida, Antonio Gabriel Souza, orient. II. Leite, Handerson Jorge Dourado, coorient. III. TÍTULO.

CDU 616.379-008.64



INSTITUTO FEDERAL DA BAHIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA DE SISTEMAS E PRODUTOS – PPGESP**

**SISTEMA DE MONITORAMENTO PRESSÓRICO E TÉRMICO DE VALORES
ANÔMALOS NO PÉ DIABÉTICO EM TEMPO REAL**

ELIANA FIGUEIREDO BORGES

Produto(s) Gerado(s): Dissertação

Orientador: Prof. Dr. Antonio Gabriel Souza Almeida

Coorientador: Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite

Banca examinadora:

Prof. Dr. Antonio Gabriel Souza Almeida

Orientador – Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite

Orientador – Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Prof. Dr. Vitor Leão Filardi
Membro Interno - – Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Marcelo Araújo
Membro Externo – Universidade Estadual de Santa Cruz (UESC)

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado pela banca examinadora em 19/12/2023.



Documento assinado eletronicamente por **VITOR LEAO FILARDI, Docente Permanente**, em 19/12/2023, às 21:20, conforme decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Araújo, Usuário Externo**, em 19/12/2023, às 21:41, conforme decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO GABRIEL SOUZA ALMEIDA, Docente Permanente**, em 19/12/2023, às 21:45, conforme decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **HANDERSON JORGE DOURADO LEITE, Professor Titular**, em 20/12/2023, às 17:45, conforme decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.ifba.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **3249445** e o código CRC **54B590D9**.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus, A minha família e a todos
que estiveram ao meu lado nesta jornada

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da criação, da vida, da sabedoria, pelo seu amor sublime e sua presença marcante ao longo desta jornada.

Aos meus pais José Egídio e Almira (in memoriam), que sempre me incentivaram e me contagiaram com suas energias positivas e crédulo em meus esforços e com quem aprendi que a vida não é fácil e nada cai do céu. Ao meu irmão Sérgio (in memoriam) pelo apoio e incentivo. Aos meus filhos Gabriel e Pedro que tiveram paciência em suportar muitas vezes a minha ausência. À minha nora Cissa por acreditar em meus sonhos. A minha neta Valentina que é minha verdadeira inspiração.

Ao Prof.^a Dr.^a Antônio Gabriel Almeida por suas palavras de ânimo e força, pelos valiosos ensinamentos, pela orientação, oportunidade, apoio, paciência e pelo apoio e também pelas palavras de carinho e incentivo quando eu mais precisava.

Ao Prof. Dr. Handerson por acreditar numa ideia que era apenas um sonho e nada tinha de concreto.

Aos colegas e amigos, especialmente Rafael Requião e Tamires Pereira do Polo de Inovação do IFBA em Salvador.

Ao grupo do NEPEED, em especial ao Prof. Cícero Dantas que esteve sempre do meu lado, explicando pacientemente as dúvidas sobre este trabalho do mestrado profissional do programa do Instituto Federal da Bahia.

“O que se opõe ao descuido e ao descaso é o cuidado. Cuidar é mais que um ato; é uma atitude. Portanto, abrange mais um momento de atenção. Representa uma atitude de ocupação, preocupação, de responsabilização e de envolvimento afetivo com o outro.”

Leonardo Boff

RESUMO

A Neuropatia Periférica Sensitiva no Pé Diabético, proveniente da Diabetes Mellitus, pode causar lesões precursoras de úlceras que são potenciais causas de amputações dos membros inferiores. O pé diabético representa altos custos nas taxas de hospitalizações, ulcerações crônicas e amputações, o que onera o Sistema Único de Saúde e também por ter alta taxa de morbidade e mortalidade. Afeta também a renda per capita, já que este paciente pode ser afastado das suas atividades laborais ou mesmo aposentado por invalidez permanente comprometendo sua qualidade de vida. Além de que, a taxa de mortalidade em cinco anos concorre com a maioria dos cânceres. Para prevenir tais lesões, foi concebido um sistema de sinalização que detecta pressão danosa na planta dos pés e emite um alarme, além de incluir medida de temperatura para detecção iniciais de inflamações e infecções nos pés. O sistema foi projetado em cinco fases: projeto inicial, informacional, conceitual, preliminar e final. O protótipo conceitual será produzido e submetido a testes *in-vitro*. O objetivo do sistema é prevenir as lesões precursoras, uma vez que a educação sozinha não é eficaz na redução do risco de ulceração. O sistema proposto é econômico e pode ser compatível com o público-alvo do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: pé diabético, neuropatia periférica, Diabetes Mellitus, sistema de monitoramento.

ABSTRACT

Sensitive Peripheral Neuropathy in the Diabetic Foot, resulting from Diabetes Mellitus, can cause precursor lesions of ulcers that are potential causes of lower limb amputations. The diabetic foot represents high costs in terms of hospitalization rates, chronic ulcerations and amputations, which puts a burden on the Unified Health System and also because it has a high rate of morbidity and mortality. It also affects per capita income, as this patient may be removed from work or even retired due to permanent disability, compromising their quality of life. Furthermore, the five-year mortality rate competes with most cancers. To prevent such injuries, a signaling system was designed that detects damaging pressure on the soles of the feet and issues an alarm, in addition to including temperature measurement for the initial detection of inflammation and infections in the feet. The system was designed in five phases: initial, informational, conceptual, preliminary and final design. The conceptual prototype will be produced and subjected to in-vitro tests. The aim of the system is to prevent precursor lesions, as education alone is not effective in reducing the risk of ulceration. The proposed system is economical and can be compatible with the target audience of the Unified Health System.

Keywords: diabetic foot, peripheral neuropathy, Diabetes Mellitus, Monitoring system

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Áreas plantares prevalentes para ulcerações. Fonte: https://www.convergenceseditorial.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/download/3107/html?inline=1	21
Figura 2 - Vista frontal esquemática da invenção sob forma de palmilhas.....	28
Figura 3 - Vista em perspectiva ilustrando a palmilha com os sensores posicionados.	29
Figura 4 - Vista em perspectiva ilustrando a palmilha com foco sobre o lado esquerdo, destacando sua forma e proporções, as quais seguem as características dos pés do paciente.	29
Figura 5 - Ilustração de uma modalidade do sistema incluindo um dispositivo de entrada e outro de recepção.....	31
Figura 6 - Vista explodida de uma modalidade de um sistema de palmilha com sensores fisiológicos e inserida em um calçado.	31
Figura 7 - Ilustração esquemática do sistema em uma de suas incorporações.	32
Figura 8 - Ilustra um desenho de interface para visualização de regiões plantares em risco...	32
Figura 9 - Visualização do tecido inteligente em detalhes.....	33
Figura 10 - Ilustração da plataforma.	34
Figura 11 - Vista explodida da plataforma.....	34
Figura 12 - Ciclo de vida do produto. Fonte: https://evolvemvp.com/o-que-e-ciclo-de-vida-do-produto/	40
Figura 13 - Matriz QFD. Fonte: a autora.	48
Figura 14 - Funções parciais e global. Fonte: a autora.....	53
Figura 15 - Estrutura Funcional composta de funções parciais - Fonte: a autora.	54
Figura 16 - À esquerda: arranjo de sensores dentro do soquete. À direita: posicionamento da eletrônica relativa ao soquete. Fonte: Hopkins <i>et al</i> , 2020.....	55

Figura 17 - Vista superior do protótipo de palmilha inteligente constituída pelas seções de matriz sensível piezoresistiva, aquisição e comunicação. Fonte: De Fazio <i>et al</i> , 2021.	56
Figura 18 - sensor piezoelétrico comercial (a) modelo; (b) ações; (c) resposta em relação ao tempo. Fonte: Vieira, 2018.	58
Figura 19 - Gráficos de amplitudes normalizadas para cada tipo de pisada e distribuição dos sensores instalados em uma palmilha simples. Fonte: Vieira, 2018.	58
Figura 20 - Sistema eletrônico embarcado em estrutura rígida-flexível. Fonte: Rösevall, 2014.	59
Figura 21 - Camada de sensores de pressão encapsulados. Fonte: Rösevall, 2014.	59
Figura 22 - (A) Sistema de palmilha inteligente acompanhado de smartwatch. (B) Regiões dos sensores de pressão. Fonte: Abbott <i>et al</i> , 2019.	60
Figura 23 - Diagrama de Blocos Geral do Sistema. Fonte: a autora.	68
Figura 24 - Arquitetura a ser considerada como base para difusão das SSCs. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. Não está definida aqui a Unidade de Alarme.	69
Figura 25 - Primeira arquitetura gerada como SSC. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. A Unidade de Alarme está integrada a Unidade de Pé.	71
Figura 26 - Cabo Flat.	72
Figura 27 - Cabo manga.	72
Figura 28 - Conjunto de FSRs (do inglês: force-sensing resistor) da marca FlexiForce.	73
Figura 29 - Discos cerâmicos piezoelétricos.	73
Figura 30 - Visualização preliminar da Unidade de Pé incorporada como primeira solução em FreeCAD.	74
Figura 31 - Segunda arquitetura gerada como SSC. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. A Unidade de Alarme ainda está integrada a Unidade de Pé, mas já é possível realizar comunicação sem-fio.	75

Figura 32 - Integração de matriz de sensores em tecido piezo resistivo EEon-Tex®. Fonte: BALDOLI, 2017.	77
Figura 33 - Montagem das folhas de um tapete de pressão de baixo custo com as fitas adesivas e o Velostat. Fonte: Barros et. Al., 2020.	77
Figura 34 - (a) Sistema de sensores multiplexados e comunicação sem-fio. (b) Circuito equivalente que considera o efeito da resistência do divisor de tensão, das portas de entrada do multiplexador e resistência das entradas do ADC. Fonte: Martinez-Cesteros, et al., 2021.	78
Figura 35 - Visualização preliminar da Unidade de Pé incorporada como segunda solução em FreeCAD.....	79
Figura 36 - Datalogger artesanal utilizando eletrônica acessível. Fonte: https://www.researchgate.net/figure/Diagram-showing-the-main-components-of-the-data-logger-system-embedded-within-the_fig1_344742483 . Acesso em 15 de maio de 2023.	80
Figura 37 - Terceira arquitetura gerada como SSC, compreendendo palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. É possível gerar um dispositivo que sirva como Unidade de Alarme com o mesmo hardware escolhido para Unidade de Pé.	82
Figura 38 - Construção em camadas – com numeração de acordo com o texto. Fonte: a autora.	86
Figura 39 - Visualização de um molde criado em CAD 3D para deposição e cura de material. Fonte: a autora.	88
Figura 40 - Verificação de dimensões para um ESP32 Mini32 montado em uma placa perfurada em um pulso. Fonte: a autora.	90
Figura 41 - Microcontrolador / Microprocessador.	90
Figura 42 - Diagrama de estados do algoritmo de alarme.	95
Figura 43 - Visualização preliminar do CAD para Unidade de Pé destinada a montagem em bancada. Fonte: a autora.	98
Figura 44 - Unidade de pé montada dentro de uma caixinha plástica dimensionada para o microcontrolador. Fonte: https://www.printables.com/model/149999-ttgo-t7-esp32-enclosure-with-battery-compartment#preview	99

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Soluções comerciais de palmilhas inteligentes disponíveis no mercado em 2022.

39

Tabela 2: Matriz de Especificações. Fonte: a autora. 50

Tabela 3: Matriz Morfológica. Fonte: a autora. 67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

API – Application Programming Interface

APS – Atenção Primária de Saúde

BLE – Bluetooth Low Energy

CAD – Computer Aided Design

CAM – Computer Aided Manufacturing

CEDEBA – Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabético na Bahia

CSV – Comma-separated values

DAP – Doença Arterial Periférica

DM – Diabetes Mellitus

DM2 - Diabetes tipo 2

EVA – etilvinil acetato

EPO – (Espaço Europeu de Patentes)

FAPESB – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia

FDM – Fused Deposition Modeling

FSR – force-sensing resistor

IDF – *International Diabetic Federation* (Federação Internacional da Diabetes)

IHM – Interface Homem-Máquina

IFBA – Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia da Bahia

INPI – Instituto Nacional de Patentes e Inovação

IWGDF – International Working Group ... Diabetic Foot

Kp/cm² - Unidade de pressão sobre área

LED – Light Emitter Diode

MU – Modelo de Utilidade

NEPEED – Núcleo de Estudo de Pé Diabético da Universidade Federal da Bahia

NP – Neuropatia Periférica

OMS – Organização Mundial da Saúde

PD – Pé Diabético

PDF – Portable Document Format

PI – Patente de Invenção

PND – Polineuropatia Diabética

PP – Pressão Plantar

QFD – Quality Function Deployment

RGB – Red, Green and Blue

RNA – Rede Neural Artificial

SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes

SSCs – Sistemas, subsistemas e componentes

SUS – Sistema Único de Saúde

UFBA – Universidade Federal da Bahia

UMIs - Unidades de Medição Inercial

UPD – Úlcera no pé diabético

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
2. OBJETIVOS	23
3. MÉTODO.....	24
4. RESULTADOS.....	26
4.1 Projeto Inicial.....	26
4.1.1 Artigos.....	26
4.1.2 Pesquisa de Patentes.....	27
4.1.3 Pesquisa de Mercado.....	35
4.2 Projeto Informacional.....	39
4.2.1 Ciclo de Vida.....	39
4.2.2 Identificação de necessidades e requisitos do cliente.....	40
4.2.3 Levantamento dos requisitos do protótipo	41
4.2.4 Descrição de funcionamento em nível conceitual	42
4.2.5 Matriz QFD (Quality Function Deployment).....	46
4.2.6 Matriz de Especificações.....	49
4.3 Projeto Conceitual.....	51
4.3.1 Estrutura Funcional	51
4.3.2 Definição dos componentes do sistema.....	55
4.3.3 Descrição de funcionamento em nível lógico	60
4.3.4 Matriz Morfológica	66
4.3.5 Sistemas, subsistemas e componentes.....	68
4.4 Projeto Preliminar	70
4.4.1. Primeira solução.....	70
4.4.2. Segunda solução.....	74
4.5 Projeto Final.....	81
4.5.1 Terceira solução	81
4.5.2 Busca de referências para CAD	84
4.5.3 Sistematização das referências encontradas	85
4.5.4 Proposta de integração.	85
4.5.5 Descrição de funcionamento em nível tecnológico.....	90
4.5.6 Desenvolvimento inicial utilizando CAD	98
4.5.7 Prototipagem inicial	100
4.5.8 Desenvolvimento de Software	102

4.5.9 Viabilidade de Fabricação	105
5. CONCLUSÃO	106
6. REFERÊNCIAS	107

1. INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é caracterizado como uma síndrome metabólica com relevante causa de morbidade e mortalidade. As estimativas globais contabilizam 382 milhões de indivíduos que são portadores de DM (8,3%) e tendem a crescer, com estimativa em 2035 de 592 milhões de indivíduos. Tem-se um índice alarmante que 50% dessas pessoas desconhecem a doença. Em 2013, estima-se que 5,1 milhões de indivíduos entre 20 e 79 anos morreram em consequência do diabetes e que em 2030 pode alcançar a sétima posição de causa morte no mundo. Em âmbito nacional, em 2013 o Brasil contou com 11,9 milhões de casos com idade de 20-79 anos.

O índice de internamentos chegou a 12% e respondeu por até 15,4 % das despesas hospitalares entre 2008 e 2010 (Rosa *et al.* 2014). A Federação Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation, IDF) estimou que, em 2017, 8,8% da população mundial era portadora da Diabetes Mellitus, equivalente a 424,9 milhões de pessoas. E o dado mais alarmante é que 79% habitam países em desenvolvimento. A terceira causa mais importante de mortalidade prematura é a glicemia elevada, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), seguida de pressão arterial descompensada e o uso do tabaco.

Entre as comorbidades da DM, encontra-se o Pé Diabético (PD). No Consenso Internacional, IWGDF, revisado em 2021, define-se o Pé Diabético como sendo acometido por infecção, alterações neurológicas, doença arterial periférica (DAP) no membro inferior.

Nos países em desenvolvimento, as ulcerações predominam e resultam em amputações. Na literatura, a incidência situa-se entre 2% e 4% e a prevalência, documentada no Reino Unido e nos Estados Unidos varia de 4% a 10%. Estima-se em 25% a prevalência de ulcerações no PD ao longo da vida de pacientes com DM, o que é considerado um valor significativo. Ressalta-se que 85% das úlceras precedem as amputações. E dados estarrecedores revelam que a cada minuto ocorrem duas amputações em todo o mundo, de acordo com o cálculo efetuado em 2011 pelo *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF).

O pé diabético é a causa mais predominante de internações (25% das admissões hospitalares nos Estados Unidos), o que traz uma despesa de 28 mil dólares por admissão de pacientes que sofreram amputações. Na Suécia, o custo de admissão é de 18 mil dólares sem sofrer amputação e 34 mil dólares cobrindo até 2 (duas) amputações. No Brasil, 484.500 úlceras

são previstas para uma população de 7,12 milhões de pessoas com Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2), com 169.600 admissões hospitalares e 80.900 amputações efetuadas, das quais 21.700 evoluíram para morte.

Os custos anuais hospitalares são estimados em 461 milhões de dólares, segundo dados da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), entre 2014 e 2015. Todavia, para o membro inferior sofrer amputações, terá como fator causal a úlcera decorrente da Neuropatia Diabética (ND) ou Polineuropatia simétrica distal ou polineuropatia diabética periférica (PND) ou tão somente Neuropatia periférica (NP). A PND, quando associada ao comprometimento motor, expressa efeito cumulativo de alteração de fibra grossa – perda da propriocepção, do movimento articular e do *feedback* do diagnóstico precoce do Pé Diabético (Diretrizes SBD 2014-2015).

A Neuropatia Periférica (NP) ou a polineuropatia periférica (PND) tem uma incidência em 50% dos pacientes com DM2 (Diabetes tipo II) acima de 60 anos, e a forma mais comum é a polineuropatia periférica. Na clínica, observam-se quadros crônicos, tais como: as deformidades neuropáticas típicas: dedos em garra ou em martelo, proeminências de metatarsos e acentuação do arco, resultando em maior pressão plantar (PP) nessas regiões de deformidades. Observam-se PPs anormais no calcâneo, acentuação do arco, proeminência de metatarsos, arco desabado (Pé de Charcot) - não sendo uma evolução comum ao Pé Diabético; PPs anormais na região dorsal dos dedos, valgismo; e predominantemente: nas áreas plantares mais vulneráveis que seriam o antepé, o hálux, médiopé e retropé. (Adaptado de *International Consensus on the Diabetic Foot*, versão brasileira, Pedrosa HC e Andrade A [trads.], SES-DF, MS, 2001).

A neuropatia periférica é, predominantemente, o fator que mais causa às úlceras em pé o paciente fica exposto às injúrias durante a sua marcha cotidiana. A PND afeta 30% dos pacientes nos hospitais e de 20% a 25% entre os pacientes no atendimento da atenção básica, além de estar presente em 10% daqueles com pré-DM. A perda da sensibilidade plantar vem em consequência das alterações neurológicas, que é conceituado como Neuropatia periférica.

Sendo assim todas as medidas de prevenção podem ser efetuadas antes que a ferida evolua para ulcerações, caso não sejam tratadas a tempo. Por isso, este estudo visa o protótipo de um dispositivo com sensores que irão alertar o paciente de forma visual, sonora e tátil (ou háptica) que ele está exposto a pressões anômalas, além da aferição da temperatura que já seria

um outro indicativo de início de inflamação/infecção. Desde os primórdios que o homem tem interesse em avaliar a pressão plantar nos pés, quando este encontra-se em contato com a superfície (Tuna, Birtane *et al.* 3, 2005).

Estas técnicas podem ser de três tipos: acumulativas, óticas e eletromecânicas. Existem técnicas de *footprint*, onde é possível estimar quais as áreas do pé com maiores níveis de pressão, técnicas baseadas em microcápsulas, onde é possível captar um conjunto de manchas com diferentes cores que traduzem respectivamente as zonas plantares com maior e menor pressão, e técnicas óticas, onde as imagens resultantes da pressão exercida sobre o material são adquiridas usando câmeras de imagem (Orlin e McPoil, 2000; Efstathia 2006).

A técnica *Textured Mat Cinematography* (cinematografia com tapete texturizado), que com a presença do líquido de cor branca mostra o contraste entre os diferentes pontos é enaltecido, facilitando a captação da imagem por um sistema ótico (Efstathia, 2006; Sousa e Tavares, 2007).

A técnica de podoscopia, onde pode ser armazenado o padrão de distribuição de pressão do paciente, este pode ser fotografado, filmado ou delineado num papel através da imagem contida no espelho (Orlin e McPoil, 2000; Efstathia, 2006), dentre outras.

A escolhida para este estudo foram as técnicas eletromecânicas, com a utilização de sensores e microprocessadores. Isso possibilita a medição da distribuição da pressão ao longo das regiões de maior prevalência para UPDs (Úlcera no Pé Diabético).

Concomitante às medidas de pressões anômalas nas plantas dos pés, a proposta também é medir a temperatura em local estratégico, no médiopé da região plantar com o intuito de testar a tecnologia, todavia o ideal seria realizar medições na parte distal do hálux, onde a incidência de aberturas de feridas é maior (IWGDF, 2020). As úlceras de pé diabético, geralmente são precedidas do aumento da temperatura em região da pele por conta da inflamação e autólise enzimática do tecido cutâneo - consequência de desequilíbrio, pressão, atividade, acrescido do movimento repetitivo, neuropatia periférica e anormalidades biomecânicas por conta da neuropatia motora (Monteiro-Sorares *et al.* – IWGDF, 2019) já que uma temperatura maior ou igual a 2,2 °C em relação à medida de temperatura basal de cada indivíduo pode ser considerado um fator preponderante identificar o início de inflamação ou ulceração iminente (Armstrong

DG *et al.* , 1996-2003). Portanto, a termometria cutânea mostra-se eficaz como um método de monitoramento e controle de UPDs, já que todas as úlceras precedem de inflamações e/ou infecções. Outro fato é que as mãos humanas não conseguem perceber esta variação de 2,2° C – conseguindo perceber apenas diferenças de temperaturas maiores este valor - tornando o auto exame limitado em pacientes diabéticos por conta da obesidade, que dificulta a flexibilidade de verificar as plantas dos pés.

A acurácia visual também é fator limitante em pacientes diabéticos (IWGDF, 2019), ademais a medida da temperatura podálica pode ser um parâmetro que tem demonstrado eficácia e eficiência quando bem monitorados.

Segundo Araújo A. L. *et al.* (Revista Latino Americana de Enfermagem, 2022): a identificação de aumento de temperatura - a partir de duas medidas diárias contralaterais (no mesmo ponto em ambos os pés), com uma diferença maior ou igual que 2,2 °C, pode ser considerado mais um parâmetro a ser identificado como precursor da inflamação com alto potencial de tornar-se uma ferida. Este recurso de termometria torna o sistema de monitoramento ainda mais seguro para o paciente, sempre alertando-o para que busque atendimento na atenção primária de saúde mais próxima da sua residência.

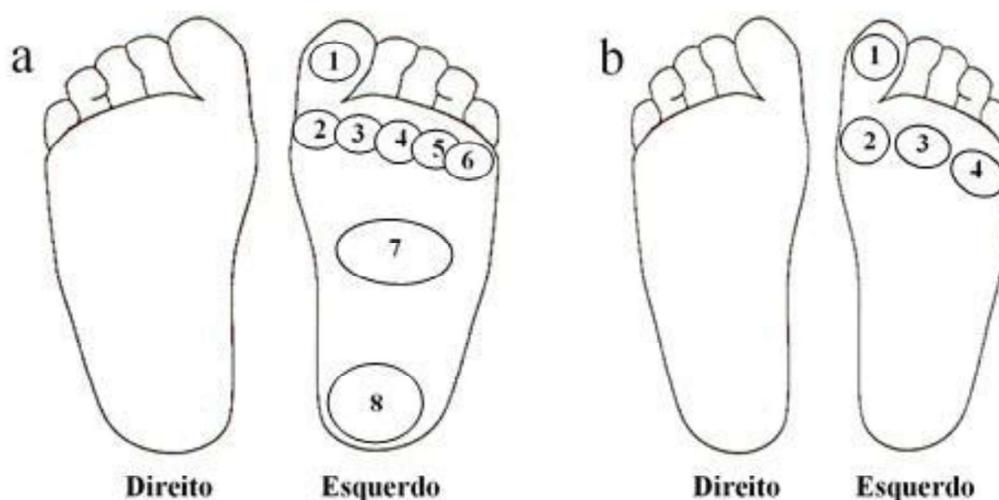


Figura 1 - Áreas plantares prevalentes para ulcerações. Fonte: <https://www.convergenceseditorial.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/download/3107/html?inline=1>

Na Figura 1 existem 2 indicações. A indicação “a” descreve a composição das áreas sujeitas no pé diabético com predileções para feridas que antecedem o fluxo: lesão; inflamação;

infecção; ferida aberta; osteomielite; e amputação. A indicação “b” descreve as áreas mais afetadas e potencialmente precursoras de UPDs. O ponto de interesse para medições de temperatura está indicado como “7” em ambos os pés.

2. OBJETIVOS

O objetivo deste projeto é desenvolver um dispositivo que monitore a pressão e a temperatura do pé diabético e alerte o paciente em tempo real sobre possíveis lesões e inflamações/infecções, incentivando a busca imediata por assistência básica de saúde. Além disso, o dispositivo deve registrar as pressões e temperaturas em intervalos de tempo específicos para que o profissional de saúde possa avaliar o grau de risco e a progressão da neuropatia periférica e possíveis inflamações durante consultas ambulatoriais.

Objetivos específicos:

- Identificar necessidades a serem contempladas pelo projeto;
- Idealizar o funcionamento do sistema;
- Realizar projeto eletrônico e mecânico do sistema;
- Projetar dispositivos que compõem o sistema;
- Produzir protótipo para testes *in-vitro*;
- Validar e verificar eficácia do protótipo fabricado enquanto conceito.

3. MÉTODO

A metodologia do projeto reúne várias fases que não devem ser consideradas como decisões finais, mas sim como fases que se entrelaçam, devendo existir um elo entre elas (Espada, 2015). Segundo Rozenfeld (2006), caberá no processo de desenvolvimento do produto identificar e antecipar as necessidades de mercado e dos clientes e, partindo dessas necessidades, das possibilidades e restrições tecnológicas e levando em conta as estratégias competitivas e de produto, enfim, chegar às especificações de projeto de um produto que a manufatura seja capaz de produzi-lo. Com isto, é proposto um desenvolvimento onde se possui cinco fases: projeto inicial, projeto informacional projeto conceitual, projeto preliminar e projeto final.

A primeira fase é a base para as outras etapas, nesta fase se relaciona a fase teórica com a prática de todo o sistema. E esta base é elaborada através de busca na literatura de livros, teses, artigos, pesquisas de patentes e a pesquisa de mercado. A fase de projeto informacional é de suma importância para a continuidade e eficiência do projeto do produto. Segundo Rozenfeld (2006) o objetivo desta fase é, a partir de informações levantadas no planejamento e em outras fontes, desenvolver um conjunto de informações, o mais completo possível, chamado de “especificações meta do produto”. Essas especificações serão levadas as próximas etapas do processo de desenvolvimento e além de orientar a solução e geração de soluções, fornecerão a base sobre a qual serão montados os critérios de avaliação e de tomada de decisão.

No projeto informacional é feito o levantamento das necessidades do cliente, com base em busca de artigos, referências na literatura, busca de produtos similares e patentes. O desdobramento da função qualidade (QFD) surgiu com a necessidade de ter uma ferramenta capaz de garantir a qualidade do produto final e a satisfação dos clientes de acordo com os requisitos por eles exigidos. Seu principal objetivo é tentar assegurar que o projeto final de um produto ou serviço realmente atenda as exigências de seus clientes (Slack, 2009).

É imprescindível que um produto no mercado esteja relacionado à qualidade. Para se obter sucesso no mercado, um produto deve possuir um modelo bem elaborado, um nível de funcionalidade desejável e segura, durabilidade, qualidade e que atenda às necessidades do cliente dentro da função que lhe foi proposta. Essas condições podem ser buscadas através do método QFD. É definido como sendo a conversão dos requisitos dos clientes versus necessidades dos clientes; definindo-se a qualidade do projeto do produto acabado; e

desdobrando-a em qualidade dos outros itens tais como: de cada uma das funções, de cada uma das partes, apresentando sistematicamente a relação entre os mesmos. (Akao, 1996).

O ciclo de vida também se faz necessário e sua origem remonta aos estudos do economista Wassily Leontief, através da metodologia de *economic input-output life cycle assessment* (EIO-LCA), lançada na década de 1970 e baseada em seus trabalhos com matrizes insumo-produto de 1930 (CMU, 2015). Com o avanço da computação, em meados dos anos 1990, pesquisadores do Green Design Institute, da Carnegie Mellon University, criaram um ambiente de simulação capaz de decodificar matrizes de grande escala.

A ISO 14001 (Sistemas de Gestão Ambiental – SGA) foi revisada em 2015, passando a considerar a aplicação do pensamento de ciclo de vida como um dos seus requisitos. A análise do Ciclo de Vida de um Produto compreende desde a extração dos recursos naturais ou matérias primas, necessários à sua produção, até a disposição final do produto ao fim de sua vida útil. (Valle, 2002, p. 145). É importante ressaltar que o gerenciamento de ciclo de vida é um processo circular, ou seja, deve ser realizado constantemente. Após o planejamento, execução, checagem e ação, é preciso recomeçar o ciclo. O gerenciamento de ciclo de vida não representa uma simples ferramenta ou metodologia, mas um sistema estruturado composto de informações de vários programas e ferramentas ligados à gestão ambiental, social e econômica de um produto.

No projeto conceitual, define a concepção do produto, tomando como base as necessidades e requisitos da fase informacional. Nesta fase, já se tem a função global e funções parciais com suas subfunções do processo de geração do produto. A matriz morfológica cria soluções alternativas para compor um princípio de solução. A matriz de avaliações tem o objetivo de atribuir notas aos requisitos.

No projeto preliminar são realizadas as especificações do protótipo, onde são analisados critérios técnicos, tecnológicos, custos e desenhos preliminares – evoluindo croquis através de CAD (*Computer-Aided Design*) - adquirindo uma visão melhor efetuando a análise com uma maior eficácia. Por fim: a última fase é o projeto final, onde toda documentação necessária à fabricação do protótipo é gerada (desenhos técnicos, lista de materiais, lista de fornecedores, etc).

4. RESULTADOS

4.1 Projeto Inicial

No projeto inicial, que serve como base para as próximas fases, são realizadas pesquisas bibliográficas em sites científicos indexados que abrangem o tema em estudo. A literatura de referência foi o Consenso Internacional produzido pelo Grupo de Trabalho Internacional do Pé Diabético em 2000 e revisado recentemente (IWGDF, 2021), nele foi possível compreender boas práticas em cuidados ao Pé Diabético e orientou o presente trabalho a construir o protótipo do sistema de monitoramento. Também foi encontrado o que há de mais recente no mercado de novidades tecnológicas e pesquisas de patentes nos sites de fabricantes e instituições (INPI, por exemplo). Além de busca de artigos, patentes, teses de mestrado e doutorado e a pesquisa mercadológica.

4.1.1 Artigos

Foram efetuadas pesquisas em sites científicos indexados, artigos na Plataforma Capes, Scielo e o Consenso Internacional do Pé Diabético (IWGDF – 2000-2021) - esse último serviu como base principal para nortear as pesquisas. Além disso, foram realizadas buscas de artigos e patentes no Google Acadêmico, onde diversas informações foram extraídas de teses e dissertações de mestrado e doutorado, enriquecendo significativamente esta pesquisa.

O Núcleo da Universidade Federal da Bahia do Pé Diabético (NEPEED) também foi uma contribuição valiosa para a concretização da ideia e a edificação do protótipo, através de seus encontros semanais compostos por médicos, fisioterapeutas, enfermeiros, estudantes e residentes em medicina.

“A investigação científica aplicada constitui um fator de modernização das instituições porque estimula as capacidades de inovação, acelera a evolução das metodologias de trabalho, gera hábitos de exigência e rigor, e tende a contribuir para a evolução do conhecimento e das regras doutrinárias.” (Penha-Gonçalves, 2006)

4.1.2 Pesquisa de Patentes

Três bases de dados foram consultadas: Espacenet, INPI, USPTO. Através das seguintes palavras-chave “pé diabético, neuropatia periférica, palmilha” foram encontradas as seguintes quantidades de resultados:

- ESPACENET: 38 patentes;
- INPI: 121 patentes;
- USPTO: 75 patentes.

A patente da Universidade de Brasília (UNB), PI 1103691-5 A2: PALMILHA SENSORIZADA PARA PÉS DIABÉTICOS, presente na base de dados do INPI foi a que mais se aproximou da ideia deste protótipo. No entanto, a palmilha descrita nessa patente oferece o valor da pressão plantar, porém não em tempo real. Os dados são armazenados e depois coletados por agentes de saúde na unidade primária de cuidados para o pé diabético, o que torna o atendimento mais demorado. No caso de uma ferida no pé diabético, o tempo de intervenção do profissional de saúde é crucial. Portanto, a obtenção de informações em tempo real sobre a pressão plantar e temperatura é essencial para uma intervenção tempestiva. E nesta patente não inclui a medição de temperatura na região plantar dos pés.

A patente vinculada a empresa canadense Orphyx, US 2022/0395229 A1: "Sistema de inserção de calçado com sensor fisiológico e método de fabricação", descreve um sistema inserido em calçados com uma matriz de sensores fisiológicos (pressão, temperatura, umidade, etc.) compostos em camadas. A interface homem-máquina e tecnologias utilizadas nos sensores e da comunicação são semelhantes às definições do sistema proposto nesse trabalho.

Diferentemente do trabalho a ser desenvolvido, essa patente é relacionada a um produto que não é compatível com o público-alvo do Sistema Único de Saúde (SUS). A personalização da palmilha proporcionada pela empresa Orphyx pode ser adaptada para a proposta desse trabalho, de forma que uma empresa terceirizada se encarregue de modelar e fabricar uma palmilha de acordo com as necessidades do paciente.

Iniciou-se, portanto, uma pesquisa de patentes destinada exclusivamente para confecção do protótipo. Foram encontradas patentes de produtos comerciais recentes e líderes de mercado.

4.1.2.1 EPO CN106377011A Special foot pad for diabetic foot

Essa patente descreve uma almofada de pé especial para o pé diabético, composta por duas camadas: a camada “A” contém aerogel de carbono com íons de cobre; enquanto a camada “B” é feita de um tecido de seda mesclado com fibroína de seda, quitosana, fatores ativos e íons de prata. Essa almofada oferece absorção de umidade, resistência ao desgaste, preservação do calor, antibiose e redução da glicose no sangue, beneficiando o reparo do pé diabético.

Apesar da eficiência dessa palmilha em reduzir a pressão plantar, ela possui alto custo para o paciente e não fornece sinalização em tempo real das pressões anômalas que podem causar ferimentos. Além disso: não armazena os dados das pressões plantares para análise médica posterior.

4.1.2.2 CN106626350A Pressure reduction and protection insoles applying to high-risk diabetic foot groups and manufacturing method thereof

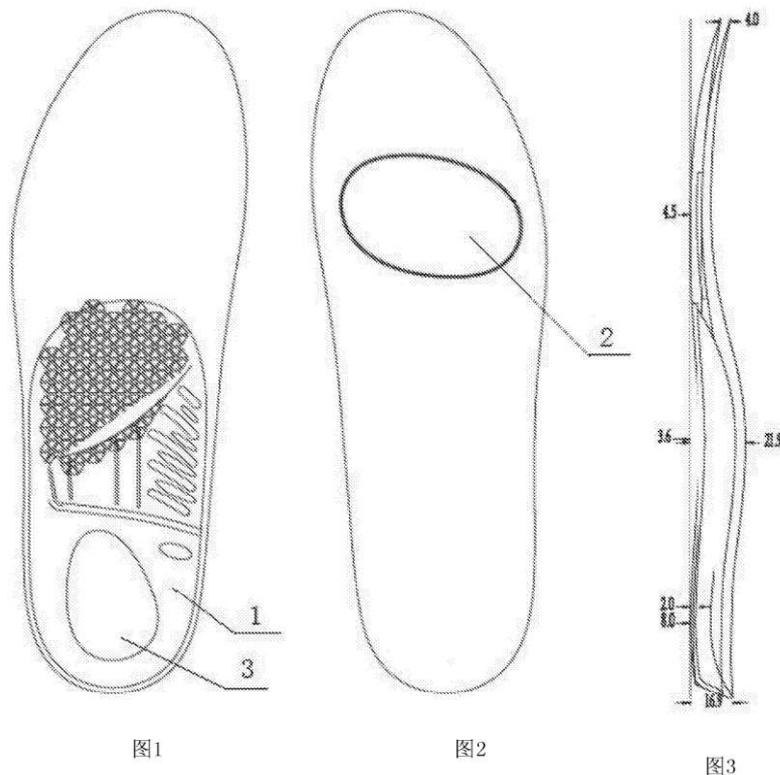


Figura 2 - Vista frontal esquemática da invenção sob forma de palmilhas.

Esta patente, como descrito na Figura 2, descreve um método de fabricação de palmilhas de redução de pressão e proteção para grupos de alto risco de pé diabético. O método envolve a análise de dados de pressão da sola do pé, a construção de um modelo 3D do pé, o projeto e fabricação das palmilhas com base nas áreas de concentração de pressão. As palmilhas têm características específicas, como almofadas de redução de pressão no antepé e almofadas de suporte do calcanhar com tiras de separação e partes ocas em forma de gota d'água preenchidas com almofadas de proteção. Essas palmilhas visam reduzir a pressão plantar e têm baixo custo de produção.

Apesar da alta tecnologia envolvida, esta patente tem um custo elevado e não se concentra na detecção precoce da Neuropatia Periférica, tornando-a menos eficaz na prevenção de úlceras em pés diabéticos (UPDs), que é o principal foco das palmilhas propostas neste trabalho.

4.1.2.3 PI 1103691-5 A2 PALMILHA SENSORIZADA PARA PÉS DIABÉTICOS

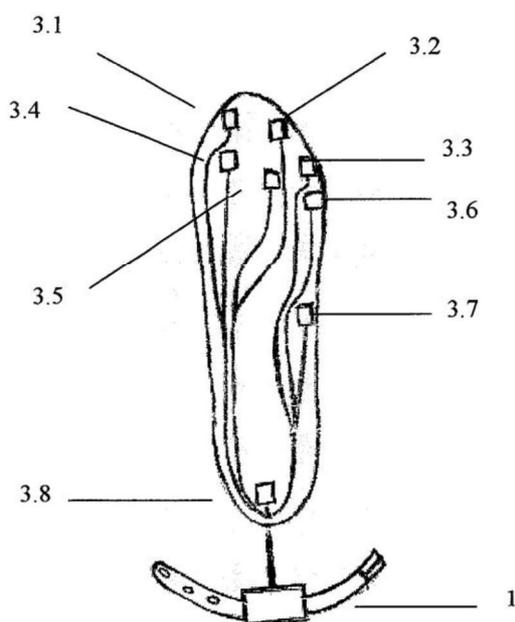


Figura 3 - Vista em perspectiva ilustrando a palmilha com os sensores posicionados.

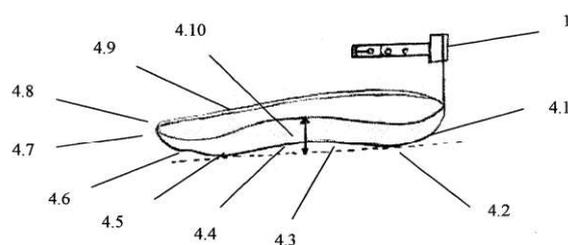


Figura 4 - Vista em perspectiva ilustrando a palmilha com foco sobre o lado esquerdo, destacando sua forma e proporções, as quais seguem as características dos pés do paciente.

A patente PI 1103691-5 A2, referenciado nas Figuras 3 e 4, descreve uma palmilha sensorizada para pés diabéticos que utiliza um sistema eletrônico de monitoramento. A palmilha contém sensores que registram a pressão aplicada pelos pés durante cada ciclo de passo. Os dados são armazenados em uma pulseira conectada ao tornozelo do paciente para análise posterior pelos profissionais de saúde.

Embora seja semelhante ao projeto pretendido, esse dispositivo não detecta as pressões em tempo real – dependendo de transferência dos dados posterior a captura - o que é crucial para o tratamento de lesões causadas durante a marcha, nem as alterações de temperatura. A detecção precoce dessas lesões é essencial para um melhor tratamento.

A fixação da eletrônica embarcada ao tornozelo de um paciente diabético pode ser nociva, visto que sua pele ressecada pode vir a gerar ferimentos, mediante comprometimento de sua circulação sanguínea.

4.1.2.4 My166572a Footwear for diabetic patients

Esta patente descreve um sapato para pacientes diabéticos que tem como objetivo evitar o crescimento de úlceras nos pés. O sapato é feito de couro e possui um mini ventilador na parte superior da frente, uma célula de íon de lítio recarregável e um controle remoto sem fio de radiofrequência. O calçado possui uma estrutura de dupla camada com espuma de etil vinil acetato (EVA) e solas de silicone, e os furos no sapato proporcionam uma melhor ventilação para o pé do paciente.

A invenção se concentra em um sapato que trata o pé diabético ulcerado em vez de preveni-lo. Embora o ajuste adequado do sapato seja importante para pacientes diabéticos, esse dispositivo não possui capacidade de monitorar as pressões durante a marcha diária do paciente.

4.1.2.5 US20220395229A1 Physiological sensor footwear insert system and method of manufacture

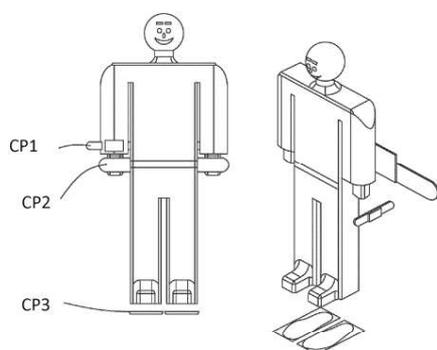


Figura 5 - Ilustração de uma modalidade do sistema incluindo um dispositivo de entrada e outro de recepção.

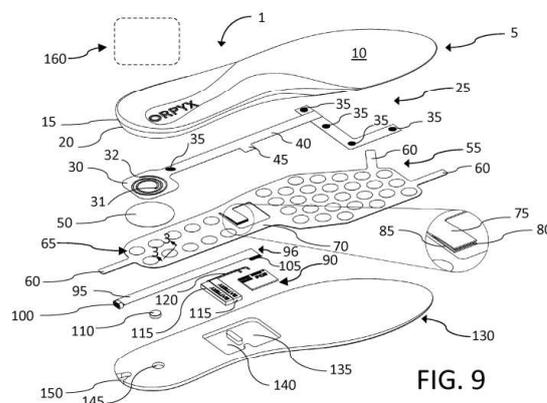


Figura 6 - Vista explodida de uma modalidade de um sistema de palmilha com sensores fisiológicos e inserida em um calçado.

Esta patente publicada recentemente descreve um método de fabricação de um sistema de palmilha inserida em calçados que incluem a montagem de componentes eletrônicos em uma matriz de sensores (fisiológicos), referenciadas na Figura 5 e Figura 6. Os sensores são aplicados de forma a medirem aspectos do corpo humano como pressão e temperatura.

O sistema que será posicionado na parte interna do calçado possui uma descrição de construção em camadas: primeira camada de contato, camada de base e diferentes matrizes de sensores entre elas. Além disso: existe um sistema eletrônico embarcado completo capaz de transmitir os sinais dos sensores para acionar um alerta ao usuário em tempo real.

As diversas reivindicações no final do documento da patente descrevem detalhes específicos do sistema e do seu método de fabricação – podendo incluir: métodos de identificação de eventos adversos à saúde do pé, métodos para interpretação das leituras dos sensores (pressão e temperatura); especificação de materiais, métodos para disparar um alerta, montagem dos componentes eletrônicos, caracterização e calibração dos sensores, moldagem das camadas da palmilha (ajuste anatômico ao usuário), ventilação na parte interna do calçado e configuração para uma das camadas e suas especificidades relacionadas ao contato com o pé do usuário.

O produto comercial vinculado à empresa e os inventores desta patente é fruto de duas décadas de pesquisa e desenvolvimento e assim é considerado o que há de mais sofisticado em

prevenção e tratamento do Pé Diabético. Porém: o sistema protegido por esta patente é incompatível com a realidade financeira da maioria dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). O custo envolvido na produção e implementação desse sistema pode ser um obstáculo para sua ampla adoção, especialmente considerando as restrições orçamentárias enfrentadas pelo SUS e a exigência de profissionais qualificados no mercado de telemedicina para o devido acompanhamento remoto dos pacientes.

É necessária a consideração de alternativas mais acessíveis e viáveis que atendam às necessidades do SUS. Uma saída possível é abranger o desenvolvimento de soluções mais econômicas a partir do uso de tecnologias existentes de forma adaptada. Além disso: o SUS também pode se beneficiar de parcerias e subsídios para gerar uma versão mais alternativa do sistema descrito nesta patente.

4.1.2.6 US 10,993,654 B2 - SMART TEXTILE TO PREDICT RISK OF DIABETIC FOOT ULCER

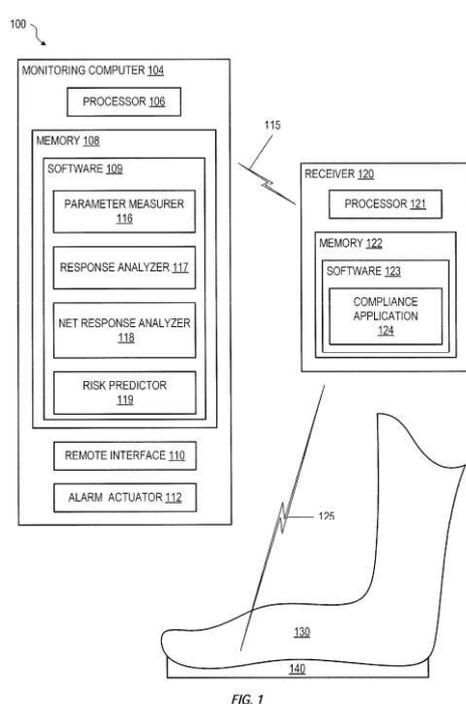


FIG. 1

Figura 7 - Ilustração esquemática do sistema em uma de suas incorporações.

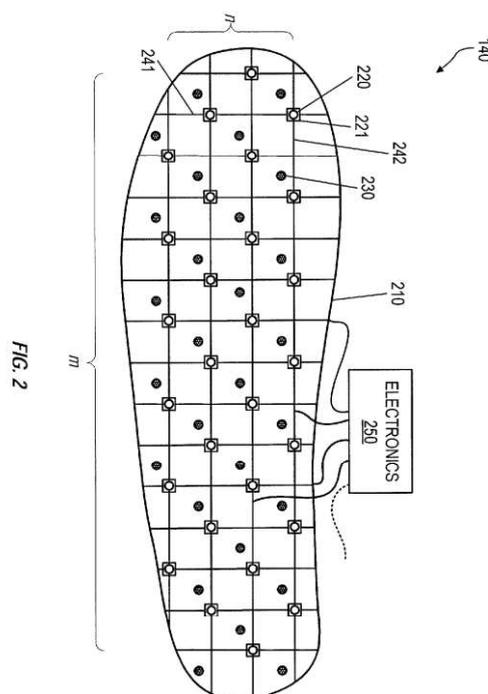


FIG. 2

Figura 8 - Ilustra um desenho de interface para visualização de regiões plantares em risco.

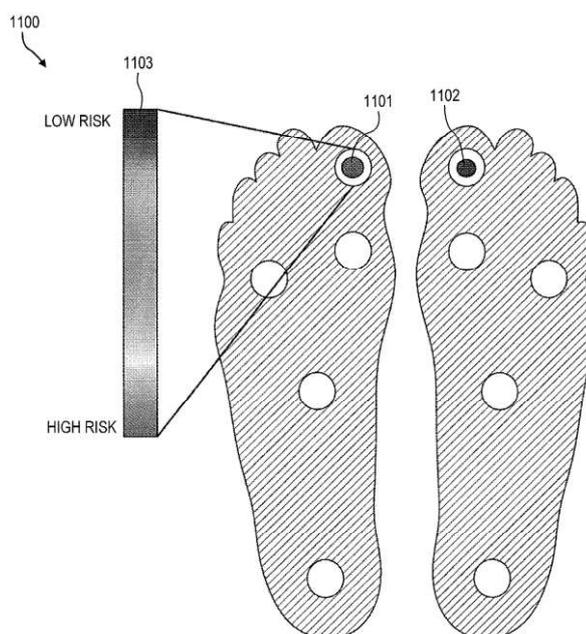


FIG. 11

Figura 9 - Visualização do tecido inteligente em detalhes.

Essa patente descreve um sistema e método a partir de um tecido inteligente, referenciada nas Figuras 7, 8 e 9, com sensores de pressão e temperatura para monitorar as atividades fisiológicas de uma pessoa e prever o risco de UPDs. Os dados coletados são analisados para determinar a saúde do pé e orientar ações ao paciente como resposta às suas atividades diárias, permitindo a avaliação do risco de desenvolvimento de UPDs.

Essa tecnologia visa melhorar o cuidado dos pés de pacientes diabéticos de alto risco, oferecendo uma abordagem mais acessível e prática para a prevenção de UPDs. Entretanto: possui custo elevado à realidade socioeconômica do Brasil.

4.1.2.7 US 2021/0212628 A1 - Apparatus and Method for Monitoring Peripheral Diabetic Neuropathy and/or Peripheral Arterial Disease

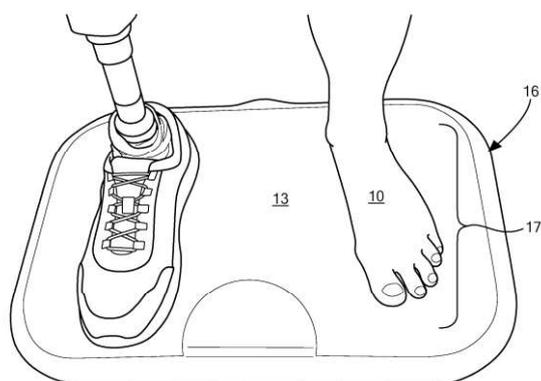


FIG. 2B

Figura 10 - Ilustração da plataforma.

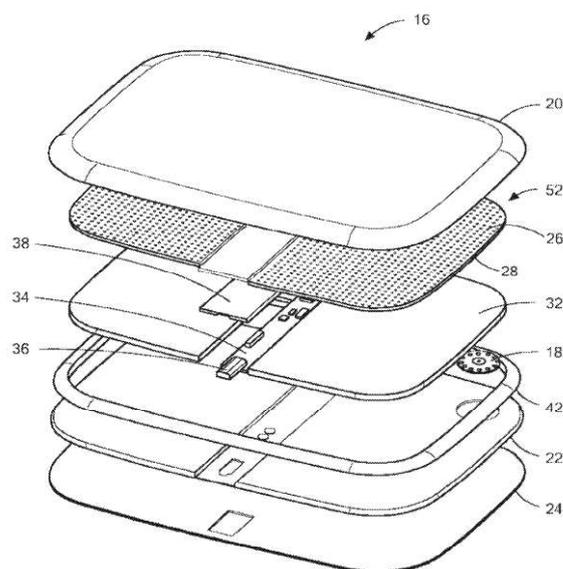


FIG. 3A

Figura 11 - Vista explodida da plataforma.

Essa patente, como demonstrada na figura 10 e figura 11, descreve um método e um dispositivo para monitorar a neuropatia diabética periférica e/ou doença arterial periférica em um paciente. O dispositivo possui uma base com região receptora, posicionado na superfície inferior do pé do paciente e possui um conjunto de sensores de temperatura que registram os valores de temperatura em diferentes locais do pé. Esses valores de temperatura são utilizados para determinar a progressão da neuropatia diabética ou doença arterial periférica e prever a trajetória dessas condições no paciente.

Além dos sensores de temperatura, outros conjuntos de dados de imagens térmicas produzidos por uma câmera térmica também podem ser usados para monitorar a temperatura da superfície inferior do pé. Também são mencionadas várias opções de normalização dos dados, incluindo o uso de referências de temperatura contralateral (do outro pé), referências ipsilaterais (do mesmo pé) e referências de temperatura ambiente.

A patente indica que o monitoramento pode abranger uma série de conjuntos anteriores de dados de temperatura, que podem ser espaçados ao longo do tempo. O método/aparelho

utiliza as informações do modelo para determinar a trajetória da neuropatia diabética periférica ou doença arterial periférica do paciente.

Também são mencionadas a previsão do estado futuro da neuropatia diabética periférica ou doença arterial periférica com base nas informações do modelo e a possibilidade de transformação e verificação específicas para cada uma dessas condições. Esta patente é complexa e mais utilizada em pacientes que já sofreram amputações de membros inferiores - o que destoa do principal objetivo da prevenção de úlceras em pés diabéticos.

4.1.3 Pesquisa de Mercado

Ao realizar uma pesquisa de mercado e contactar com profissionais da área como médicos especialistas em pé diabético das áreas de angiologia e ortopedia, notou-se que há uma grande variedade de palmilhas disponíveis para pacientes com pé diabético com o objetivo de suavizar as passadas e diminuir a pressão e atrito na marcha cotidiana na face plantar dos pés, algumas delas são equipadas com sensores. Além disso, existe a baropodometria, que é uma medição da pressão plantar de forma estática e geralmente realizada em ambulatórios especializados para cuidados com o pé diabético.

Em Salvador no estado da Bahia, pesquisadores podem contar com o CEDEBA (Centro de Diabetes), que produz órteses e próteses para pacientes com úlceras (primárias e/ou secundárias) e para pés diabéticos com risco de amputações, e os que já sofreram amputações.

No entanto, a pesquisa de mercado tem se concentrado principalmente na busca por sistemas e produtos que trabalhem em prol da prevenção. Isso porque no meio da saúde é amplamente entendido que é muito mais vantajoso para o paciente e para o sistema SUS evitar amputações de membros inferiores decorrentes de UPDs.

Tabela 1 – Soluções comerciais de palmilhas inteligentes disponíveis no mercado em 2023

Figura Ilustrativa	Fabricante	Modelo	País	Preço sugerido	Preço em R\$
	SALTED	Smart Insole	Coréia do Sul	\$ 229,99	R\$ 1.128,00
	ORPHYX	SI® Sensory Insole	Canadá	\$ 3339,00	R\$ 14.130,00

¹ Cotação do dólar em reais do dia 24 de maio de 2023: 1 USD = 4.9758 BRL

	NURVV	Run	Reino Unido	\$ 299,95	R\$ 1
	MOTICON	OpenGo	Alemanha	\$1.816,00	R\$ 9
	Kytronix	MP 2513 PLUS Insole Sensor Kit	Coréia do Sul	\$1280,00	R\$ 6
	Thorsis Technologies	PlantaPress	Alemanha	Não informado	Não

--	--	--	--	--	--

4.2 Projeto Informacional

As diretrizes do IWGDF são uma referência importante para os cuidados com o Pé Diabético, fornecendo orientações e boas práticas com base em evidências científicas de 2001 a 2022. No presente trabalho, esse material foi utilizado para identificar as necessidades dos pacientes com Pé Diabético e correlacioná-las com os requisitos do protótipo. Alguns itens a considerar são: prevenção de feridas e inflamações/infecções, a redução da pressão plantar e o controle da temperatura dos pés. Essas necessidades foram relacionadas com as características do produto a ser desenvolvido utilizando a matriz QFD, permitindo que o protótipo atenda às necessidades do paciente de forma efetiva.

O método proposto por Rozenfeld, que utiliza a matriz QFD, é uma ferramenta de gestão da qualidade que contribui para o desenvolvimento de um tratamento mais eficaz para o Pé Diabético. Com a utilização das diretrizes do IWGDF e da matriz QFD, é possível garantir que as necessidades e requisitos dos pacientes com Pé Diabético sejam atendidos de forma efetiva, contribuindo para a redução do risco de amputações e outras complicações relacionadas a essa condição de saúde.

4.2.1 Ciclo de Vida

O Ciclo de Vida do Protótipo é uma abordagem amplamente utilizada em projetos de desenvolvimento de produtos, demonstrado na figura 12. É composto por várias fases, incluindo a concepção, o projeto, o desenvolvimento, a produção, a distribuição, o uso e o descarte. Cada fase tem suas próprias características e desafios, e a gestão adequada de cada uma é fundamental para o sucesso do projeto do protótipo como um todo. No caso do desenvolvimento da palmilha com sensores para pacientes com pé diabético, o ciclo de vida do produto incluiu desde a concepção da ideia até o descarte do protótipo. A partir da caracterização dos materiais a serem utilizados e da escolha dos locais adequados para a instalação dos sensores, o protótipo foi desenvolvido e testado em bancada *in vitro*.

Em seguida, há uma validação por profissionais de saúde, incluindo médicos, fisioterapeutas e enfermeiros da atenção básica e secundária, bem como do CEDEBA. O projeto também foi submetido a editais de incentivo à pesquisa e à inovação, como a FAPESB (editais

Inventiva e Centelha), o que poderá proporcionar um desenvolvimento mais aprofundado e a abertura de uma empresa para comercialização do produto no mercado de produtos de saúde.

Com base nas etapas do Ciclo de Vida do Produto, é importante destacar que a fase de declínio não significa o fim do projeto. Pelo contrário, é uma oportunidade para aprimoramento e evolução do produto, a fim de acompanhar as novas demandas e tecnologias do mercado. Além disso, o descarte adequado dos materiais utilizados e dos componentes eletrônicos é fundamental para a preservação do meio ambiente e para a sustentabilidade do projeto. Nesse sentido, é fundamental considerar a implementação de estratégias que permitam a reciclagem e reutilização de materiais, a fim de minimizar o impacto ambiental do produto ao longo de todo o seu Ciclo de Vida.

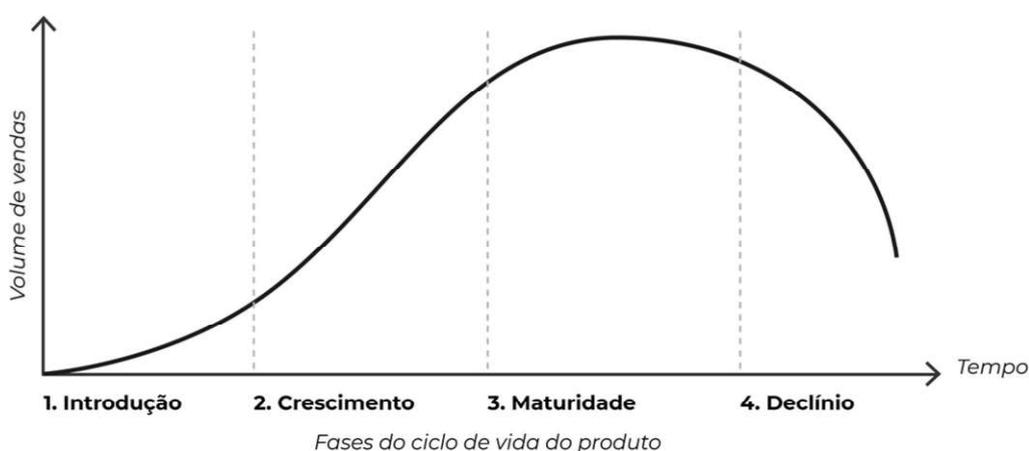


Figura 12 - Ciclo de vida do produto. Fonte: <https://evolvemvp.com/o-que-e-ciclo-de-vida-do-produto/>

4.2.2 Identificação de necessidades e requisitos do cliente

Certamente, as necessidades e requisitos dos clientes são fundamentais para o desenvolvimento do protótipo de um sistema de monitoramento de pé diabético eficiente e eficaz. Para isso, foi realizada uma análise criteriosa das necessidades dos pacientes portadores de pé diabético, a fim de aperfeiçoar cada vez mais o protótipo e adequá-lo às suas necessidades. A escolha adequada dos componentes eletrônicos e subsistemas, a estrutura do protótipo e seu possível funcionamento foram considerados para construir um sistema de monitoramento com baixo custo e sustentável.

Além disso, a adesão do paciente ao sistema de monitoramento é um requisito importante, e o design anatômico e confortável do calçado em que o circuito é embarcado é essencial para isso.

4.2.3 Levantamento dos requisitos do protótipo

O sistema de monitoramento tem como objetivo principal prevenir lesões que possam evoluir para úlceras e infecções graves em pacientes com pé diabético. Isso é fundamental, pois o paciente diabético já tem deficiência na circulação sanguínea, o que pode dificultar a cicatrização de feridas. A inspeção de profissionais de saúde qualificados para fazer a estratificação de risco e repassar ao conhecimento do paciente é importante para que ele pratique o autocuidado, e com isso, evite a progressão da doença. Com base nisso, os principais requisitos do sistema de monitoramento são:

1. Captar pressões e temperaturas anômalas plantares;
2. O circuito não poderá trazer incômodo ao paciente;
3. Ter uma entrada para recarga de bateria;
4. O invólucro do produto deve ser impermeável;
5. Baixo custo de fabricação;
6. Não danificar o circuito no uso cotidiano;
7. O circuito ser embarcado em calçado (design anatômico e confortável);
8. Usar peças eletrônicas de volume compatível;
9. Utilizar sensores de alta precisão para detectar diferenças nos valores de pressões e temperaturas mínimas;
10. Fácil manutenção.

4.2.4 Descrição de funcionamento em nível conceitual

O objetivo desta seção é fornecer uma visão abstrata e de alto nível do funcionamento do sistema, explicando seus conceitos e princípios fundamentais em poucos aspectos: funcionalidades, requisitos e restrições.

Através dos requisitos listados na seção anterior: é possível definir a visão geral do sistema e estabelecer seus principais conceitos e funcionalidades. Para o sistema proposto neste trabalho, podemos descrever os seguintes conceitos:

- Conjunto de sensores: são sensores capazes de monitorar pressão exercida nos pés do usuário e também a medida de temperatura na planta do pé.
- Unidade de pé: um dispositivo conectado ao conjunto de sensores para obter medidas de pressão, temperatura e outras informações ao longo do tempo. Deve ser capaz de se conectar a uma unidade de alerta para alertar o usuário em caso de problemas e reportar informações pertinentes.
- Unidade de alerta: um sistema que emite alertas para informar o usuário sobre problemas detectados nas regiões onde estão instalados os sensores.

As principais funcionalidades do sistema incluem:

- Monitoramento contínuo da pressão (exercida nas plantas dos pés) e temperatura dos pés do usuário em tempo real;
- Detecção de problemas de pressão que possam indicar lesões ou ferimentos - instantaneamente ou cumulativamente (ao longo do dia);
- Detecção de possíveis inflamações na sola do pé através de medições de temperatura;
- Alerta ao usuário sobre problemas detectados, para que ele possa tomar medidas preventivas;
- Alimentação por baterias recarregáveis ou fonte de alimentação;

- Alerta ao médico sobre problemas detectados, para que o paciente possa ser melhor orientado;
- Fornecimento de dados para treinamentos de redes neurais;
- A calibração do sistema poderá ser realizada pelo paciente ou profissional de saúde que o acompanha;
- As sinalizações e alarmes seguirão código de fácil entendimento e que permita pacientes deficientes visuais e auditivos utilizarem o sistema sem maiores complicações, graças a um alarme háptico (vibração);
- O sistema poderá ser empregado como ferramenta de pesquisa e monitoramento de pacientes em unidades de saúde.

Ramirez-Bautista (2017) afirma que medições de pressões plantares dos pés é uma área em desenvolvimento desde os anos 60, quando Bauman e Brand (1963) descreveram um equipamento e método para avaliar calçados para pacientes que sofriam de lepra. Além disso: o primeiro sistema desse tipo foi implementado pela primeira vez sem fios no final dos anos 90. Lawrence e Schmidt (1997) apresentaram um sistema de forças instalado dentro dos calçados para analisar pacientes normais e paraplégicos. Os avanços em sistemas desenvolvidos por grupos acadêmicos e comerciais também levaram a uma maior aceitação social.

Ainda segundo a revisão sistemática de Ramirez-Bautista (2017), a utilização de elementos sensíveis a pressão e sensores inerciais (acelerômetros e giroscópios), abreviadas UMIs, permite o desenvolvimento de sistemas ergonômicos e vestíveis destinados a utilização no cotidiano por longos períodos de tempo.

Para sistemas contemporâneos, uma lista de requisitos foi elencada:

- Eletrônica flexível: permite obter informações mais precisas através do melhor posicionamento da eletrônica responsável pelas medições.
- Posicionamento de sensores: a superfície do pé pode ser dividida em áreas para obter dados mais relevantes para analisar uma patologia. Relatórios (Razak *et al.*, 2012)

mostram que a sola do pé pode ser dividida em até 15 áreas distintas - o que leva a um número mínimo de 15 sensores recomendados. Tamanhos diferentes do pé resultam em deslocamento dos pontos de pressão de interesse (Sazonov *et al.*, 2011 e González *et al.*, 2015).

- Tamanho dos sensores: O tamanho de sensor recomendado por trabalhos anteriores é de 5 mm² (Urry *et al.*, 1999 e Wahab *et al.*, 2009). Um sensor mais largo pode subestimar o valor de pressão máximo. Um sensor menor dificulta o controle do deslocamento dos pontos de interesse durante a marcha. Por consequência: sensores menores têm recomendação de aplicação sob a forma de matriz de sensores.
- Eletrônica embarcada: sistemas miniaturizados e completamente integrados se tornam uma excelente opção pois os usuários não sentirão elementos estranhos, rompendo a limitação da medição de movimentos livres. Um trabalho anterior (Razak *et al.*, 2012) reporta que um peso menor que 300 gramas não afeta a marcha enquanto o sistema de medição está anexado a um calçado. Por fim: os componentes eletrônicos não devem provocar dolo ao usuário de forma alguma.
- Baixo consumo de energia: um sistema desse tipo precisa operar durante um dia completo. É necessário obter dados suficientes para pesquisa ou monitoramento de pacientes (Guo e Lanmei, 2012).
- Baixo custo: o custo do sistema é um fator importante, pois os sistemas atuais são confortáveis e eficientes, mas se não forem acessíveis podem resultar em baixa utilização.

Também foram levantadas algumas restrições para o desenvolvimento deste trabalho:

- Não serão levantados requisitos corporativos, governamentais e padrões da indústria neste trabalho. Isso permitirá maior liberdade no desenvolvimento do sistema. De qualquer modo, este trabalho deve garantir que o sistema seja seguro e eficiente a nível de protótipo conceitual.

- Todos os componentes do sistema devem estar disponíveis para compra pela Internet em sites especializados para consumidores comuns (por exemplo: hobistas em eletrônica, ou *makers*) ou devem ser capazes de serem produzidos artesanalmente.
- O custo total do sistema não pode exceder um determinado valor preestabelecido. Será realizada uma estimativa de valores para produção de um protótipo funcional neste trabalho a fim de que o sistema seja acessível para o público-alvo.
- O consumo de energia do sistema deve ser baixo o suficiente para permitir o uso de baterias comuns de longa duração ou fontes de energia renovável.
- O sistema deve ser projetado para suportar um certo nível de variação ambiental, como umidade, temperatura e vibração.
- A instalação dos sensores no calçado não pode interferir com o conforto e segurança do usuário ou com a durabilidade do calçado.
- O sistema deve ser projetado para suportar diferentes tamanhos de pés e calçados.
- O sistema deve ser fácil de usar e de configurar, com instruções claras para o usuário.
- O sistema deve proteger as informações do usuário contra invasões e vazamentos de dados.
- O sistema poderá ser escalável e permitir futuras atualizações e melhorias.
- Será utilizado software livre para desenvolver os algoritmos e os códigos relacionados a microcontroladores, microprocessadores, interfaces elétricas, protocolos de comunicação e aplicação/aplicativo. Dessa forma: será possibilitado que o trabalho possa receber melhorias graças à colaboração de terceiros, em caso de todos os dados de projeto serem disponibilizados ao público sob licença compatível.
- O sistema não fará utilização de Unidades de Medição Inercial (UMIs) para que o desenvolvimento do protótipo proposto neste trabalho foque na medição de variações de pressão e temperatura.

- Além disso, a montagem do sistema será artesanal: o que pode introduzir erros nas medições de sensores acelerômetros e giroscópios. A adição de UMIs adicionaria complexidade e requisitos adicionais de processamento de dados, sem contribuir diretamente para a funcionalidade principal do sistema.
- Sabemos que as UMIs forneceriam informações adicionais, em tempo real, sobre: movimentos, orientação, postura e padrões de marcha - que podem ser valiosas para análises mais avançadas e diagnósticos. Portanto, essa restrição é específica para o protótipo conceitual e futuras iterações do sistema podem considerar a inclusão de sensores inerciais para aprimorar a funcionalidade e os recursos do sistema enquanto produto comercial, com desenvolvimento em um grau de sofisticação apropriado.
- Essa restrição não compromete a capacidade do sistema em cumprir sua função principal de monitoramento. A escolha de não utilizar UMIs é uma decisão estratégica que visa otimizar o desenvolvimento do protótipo conceitual e alinhar-se às prioridades e requisitos estabelecidos para os limites deste trabalho.

Algumas análises foram realizadas para evoluir a abstração do sistema do nível conceitual para o nível lógico, nas seções a seguir.

4.2.5 Matriz QFD (Quality Function Deployment)

A Matriz QFD (Quality Function Deployment), costumeiramente chamada “Casa da Qualidade”, foi desenvolvida há aproximadamente cinco décadas e faz uma correlação criteriosa entre conceitos acerca da necessidade do cliente versus os requisitos do produto, de tal maneira que se obtém uma visão ampla, gráfica e matemática dos resultados. Portanto, auxilia na tomada de decisões na confecção do produto, além de fazer uma correlação estreita com os concorrentes fabricantes de produtos similares.

As pontuações obedecem a critérios de notas de 1 a 5, onde 1 significa baixa correlação e 5 significa máxima correlação. Dessa forma, os resultados vão se entrelaçando e gerando

outros resultados. Após isso, é feito o cálculo através de fórmulas matemáticas e se chega a um valor bem próximo do ideal para que os projetistas tenham a capacidade de discernir a melhor decisão a ser tomada. Essa ferramenta oferece valores que são um excelente parâmetro na confecção de um determinado produto.

O telhado da Casa de Qualidade mostra a relação dos requisitos entre si, conceituados como: fortemente positivo, positivo, negativo e fortemente negativo - tornando os requisitos mensuráveis. Assim sabemos que: para chegar a um consenso deve haver aumento de um requisito ou diminuição de outro. Sendo assim: constitui-se um equilíbrio entre os requisitos, de forma que o projeto não fica nem superdimensionado ou nem subdimensionado. Baseado em Cheng *et al.* (1995) informa-se é também conhecido como desdobramento da função trabalho ou, desdobramento do trabalho, e seu objetivo é especificar com precisão, que funções ou trabalhos humanos são essenciais para obter a qualidade do produto e da empresa que satisfaçam as necessidades dos clientes, o que torna o QFD uma importante ferramenta de gestão (III SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia).

4.2.6 Matriz de Especificações

A Matriz de Especificações do projeto, apresentada na Tabela 2, é o resultado final do processo de engenharia informacional, construída com base nas informações e resultados obtidos durante todas as etapas do projeto observadas até então. A coluna "Observações/Restrições" da tabela pode ser preenchida posteriormente, caso haja necessidade de ajustar os requisitos e suas saídas desejáveis e indesejáveis.

O objetivo desta fase do projeto é descrever todas as especificações necessárias para o sistema projetado. Através dessa ferramenta, é possível estabelecer metas para atingir e priorizar os requisitos principais, além de outras variáveis que aumentem a qualidade do sistema. É importante que o menor número de falhas seja indicado, atendendo ao maior número possível de necessidades.

Tabela 2 – Matriz de Especificações. Fonte: a autora.

Matriz de Especificações				
Item	Requisitos do projeto	Metas (n°)	Unidades	Sensores
1	Captar pressões anômalas plantares	O produto deve conter sensores nos pontos mais criticos	Kpa	Especificação do sensor de pressão
2	Captar temperaturas anômalas plantares	O produto deve conter sensores no(s) ponto(s) mais critico(s)	°C	Especificação do sensor de temperatura
3	O circuito não poderá trazer incômodo ao paciente	Escolha de sensores mais maleáveis possíveis		Relatório de validação preliminar
4	Ter uma entrada para recarga de bateria	Analisar a possibilidade do calçado possuir bateria recarregável		Especificação da Unidade de Pé
5	O invólucro do produto deve ser impermeável	Pesquisa de materiais		Especificação da estrutura da palmilha
6	Baixo custo da fabricação	Utilizar equipamentos baratos na confecção do produto		Estimativas de custo do Projeto Final
7	Não danificar o circuito no uso cotidiano	Suportar testagem em todas as direções, tipos de pisada e velocidades		Testes de validação
8	O circuito deve ser instalado em calçado com design anatômico e confortável	Pesquisa nas lojas de calçado para pé diabético		Pesquisa de Mercado
9	Usar peças eletrônicas de volume compatível.	Lista de materiais possuem componentes eletrônicos miniaturizados, em sua maioria		Pesquisa de Mercado
10	Utilizar sensores de alta precisão para detectar as pressões e temperaturas mínimas	Variação e sensibilidade mínimas em 10% do valor total absoluto	Kpa / °C	Pesquisa de Mercado
11	Fácil manutenção	Acessibilidade facilitada às de cada dispositivo do sistema		Especificações de projeto

4.3 Projeto Conceitual

Esta seção tem como objetivo gerar diferentes abordagens para o sistema, levando em consideração alguns requisitos e restrições preestabelecidos durante a fase anterior. Serão exploradas diversas soluções possíveis e, por fim, a mais adequada será avaliada de forma que atenda aos objetivos do projeto enquanto protótipo conceitual.

4.3.1 Estrutura Funcional

Através das informações e dados provindos de pesquisas realizadas durante a fase de projeto inicial, foi iniciada a fase de gestão de ideias através de técnicas que proporcione uma fase de ideação com a finalidade de obter um modelo funcional do sistema proposto. Essa fase se deu através de métodos intuitivos como sessões de *brainstorming* no Polo de Inovação do IFBA para conhecer atributos de trabalhos encontrados através da fase de pesquisa; e também de outros produtos existentes no mercado que buscam resolver o problema de forma semelhante a que estamos propondo neste trabalho.

A pesquisa por tecnologias capazes de serem integradas, de forma a cumprir os requisitos e tornar viável o sistema desejado, culminou na definição da matriz de especificações. Através dessa ferramenta, foi possível estabelecer uma estrutura funcional do protótipo. Descrevemos a seguir as funções parciais mais adequadas a função global:

- **Alimentação do sistema**
 - Entrada de energia elétrica
 - Armazenamento de energia
 - Conversão de energia
 - Instalação do elemento sensor no calçado
 - Instalação da unidade de pé
 - Instalação do alarme
- **Comunicação**
 - Transmissão e recebimento de dados de forma digital
- **Instalação**
- **Calibração**
 - Ajuste de sensibilidade dos sensores
 - Ajuste de limiares de alarme
- **Medição**

- Medição de pressão plantar
- Medição de temperatura plantar

- **Processamento**

- Conversão de sinais analógicos em digitais
- Armazenamento de informações digitalizadas
- Processamento dos dados

- **Alarme**

- Ativação do alarme
- Tipo e método de alarme

- **Energia dissipada**

- Dissipação de energia gerada pelos sensores, módulos e outros componentes.

- **Sinalizações**

- Indicação visual, sonora e/ou háptica de acordo com as informações coletadas e configuração do usuário

No diagrama apresentado na Figura 15: a função global é representada no topo e cada uma das funções elementares é exibida como um bloco separado com suas entradas e saídas.

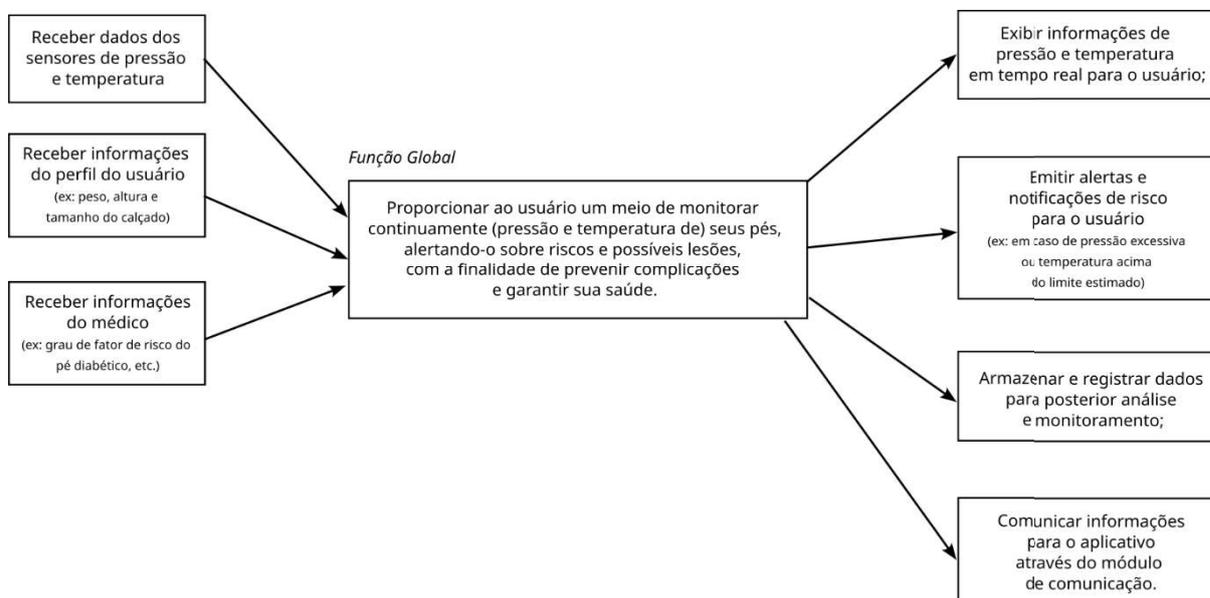


Figura 14 - Funções parciais e global. Fonte: a autora.

Uma estrutura funcional foi gerada a partir das funções parciais – onde é possível identificar relações entre as funções.

4.3.2 Definição dos componentes do sistema

Nesta etapa de projeto é possível definir os principais componentes do sistema e como eles se relacionam entre si. Esses componentes são escolhidos com base nas necessidades do sistema, nas restrições e requisitos, e na viabilidade técnica.

É um processo iterativo que requer uma análise cuidadosa para garantir que os componentes selecionados possam cumprir suas funções e interagir efetivamente para atingir os objetivos do sistema. O projeto conceitual prevê os componentes necessários para viabilizar o sistema a partir de uma arquitetura comum entre sistemas acadêmicos e comerciais.

Um artigo recente (Hopkins *et al*, 2020) foi encontrado durante a fase de pesquisa. O trabalho descreve a exploração de um sistema que provê perfis de pressão em tempo real para aplicação em soquetes protéticos que tem contato com partes do corpo (membros amputados). Seus esforços foram incorporados para verificar as características do Velostat para uma aplicação enquanto sensor de pressão. Também descreve um método para fabricação de tais sistemas baseados em Velostat e como aferir sua performance: como observado durante a seção de testes mecânicos em bancada.

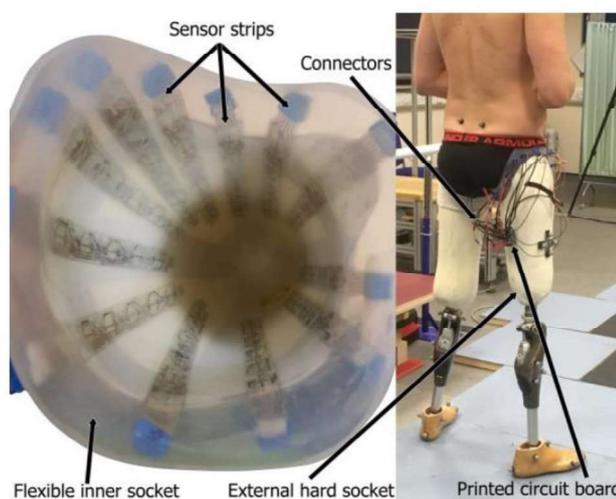


Figura 16 - À esquerda: arranjo de sensores dentro do soquete. À direita: posicionamento da eletrônica relativa ao soquete. Fonte: Hopkins *et al.*, 2020.

Embora o Velostat não seja adequado para obter medidas precisas de pressão, ele tem o potencial de determinar o contato entre o membro residual e o soquete, conforme evidenciado no estudo do participante.

piezoresistivo é pressionado contra 2 camadas (face-a-face) de material condutivo (fita-de-cobre), compondo assim um sensor com 2 eletrodos. Para mitigar efeitos indesejados do Velostat: foi realizado o dimensionamento das resistências ôhmicas para cada um dos sensores e multiplexador.

Um fluxograma com a operação completa do microcontrolador descrevia um algoritmo que possuía um modo de funcionamento normal e *sleep* (descanso) em 800 e 56 Hz, respectivamente – ambos com 15 ns de delay de propagação. O dispositivo central também estava conectado a uma UMI para verificação de acelerômetro com implementação enquanto pedômetro. Tal funcionalidade apresentou um gasto excessivo de energia.

A arquitetura do sistema foi concebida de tal forma que toda a eletrônica estivesse embutida em uma palmilha. O gerador piezoelétrico presente na região do calcanhar possui capacidade de alimentar cerca de 7 mW para uma velocidade média de caminhada de 1,5 m/s; compatível com um consumo no modo normal e sleep de 34 mW e 6mW, respectivamente.

Para obter leitura em tempo real e visualização dos sensores: foi desenvolvida uma aplicação com interface gráfica em *Processing* que interpolava o número de sensores de uma palmilha em 2 vezes a quantidade, a fim de cobrir uma região mais ampla da planta do pé. Um código de cores também indicava riscos associados aos níveis de pressão.

Segundo (Vieira, 2018) que elabora o desenvolvimento de um sistema de monitoramento de pisada, através de palmilhas instrumentadas, utilizou uma solução mais simples de sensores: discos piezoelétricos cerâmicos. Essa simplificação possibilitou uma construção mais enxuta e extremamente barata, mas que não se preocupou com posicionamento dos sensores e conforto do usuário.

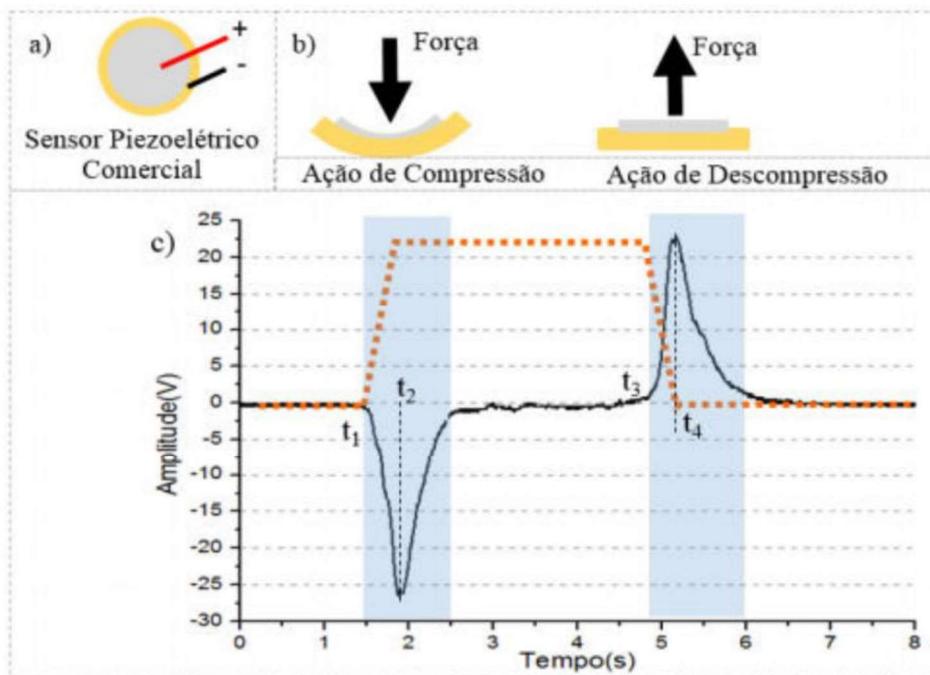


Figura 18 - sensor piezoelétrico comercial (a) modelo; (b) ações; (c) resposta em relação ao tempo. Fonte: Vieira, 2018.

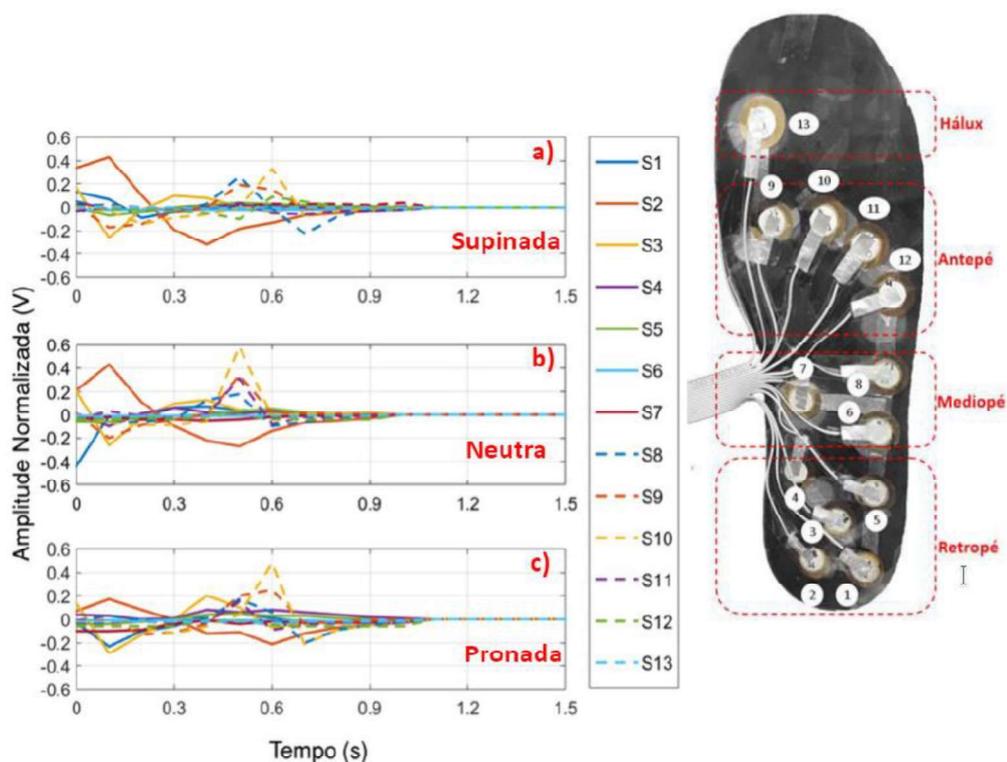


Figura 19 - Gráficos de amplitudes normalizadas para cada tipo de pisada e distribuição dos sensores instalados em uma palmilha simples. Fonte: Vieira, 2018.

O sistema funciona a partir da coleta de dados gerados durante a marcha de indivíduos que realizaram um procedimento de caminhar 10 vezes um percurso de 10 metros com o dispositivo instalado - totalizando 100 metros. Após a coleta de dados realizada, um profissional da saúde avaliou cada um dos indivíduos para fornecer a saída desejada da rede neural artificial (RNA) que classificou a pisada em: supinada, pronada e neutra; e obteve 99,63% de acerto para todo o conjunto de dados. Assim: conclui-se que é possível utilizar o protótipo desenvolvido para medição de pressão plantar, assim como a rede neural artificial projetada para classificar o tipo de pisada de um indivíduo.

Foi considerado uma patente citada anteriormente: PI 1103691-5 A2: PALMILHA SENSORIZADA PARA PÉS DIABÉTICOS. O trabalho descreve resumidamente o processo de desenvolvimento da solução de palmilha inteligente, mas não apresenta nenhuma informação além do que já foi citado. A UNB usou redes neurais artificiais em suas palmilhas, conforme apresentado em Oliveira e Peron, 2013.

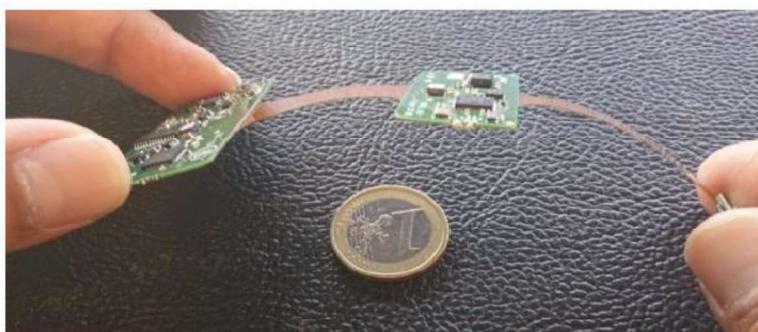


Figura 20 - Sistema eletrônico embarcado em estrutura rígida-flexível. Fonte: Rösevall, 2014.

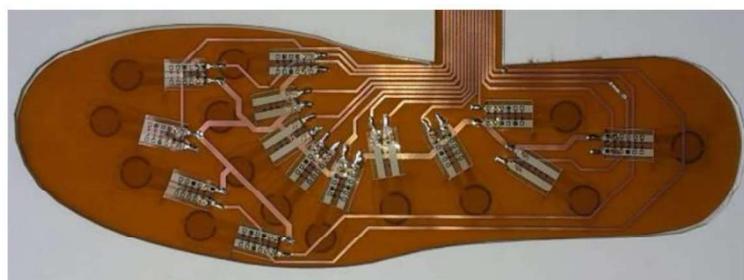


Figura 21 - Camada de sensores de pressão encapsulados. Fonte: Rösevall, 2014.

Durante a verificação de soluções comerciais de palmilhas com sensores de pressão, foram encontrados artigos que elaboraram como miniaturizar sistemas anteriores. Um esforço da União Europeia (Rösevall, 2014), em criar uma solução destinada a pessoas vulneráveis Bluetooth. Foi considerado que a identificação desse sistema primeiro sistema miniaturizado refletiu na definição de soluções contemporâneas com arquitetura e especificações semelhantes.

Por fim: a aparição de solução de palmilhas com dispositivos cotidianos para interface homem-máquina se configura através de um longo estudo clínico (Abbott *et al.*, 2019), realizado entre 2014 e 2016, vinculado a empresa Orphyx – citada anteriormente na seção de patentes – por conta de utilizar uma pulseira e comunicação sem-fio como forma de interação com as palmilhas sensíveis a pressão. O estudo conclui que a utilização de sistemas de monitoramento de pressão é bem-vinda como forma de abordagem complementar aos cuidados com o pé diabético, provando que houve a redução na recorrência de ulcerações em pé diabético.



Figura 22 - (A) Sistema de palmilha inteligente acompanhado de smartwatch. (B) Regiões dos sensores de pressão. Fonte: Abbott *et al.*, 2019.

4.3.3 Descrição de funcionamento em nível lógico

Nesta seção será fornecida uma explicação mais detalhada do funcionamento interno do sistema, esquematicamente, descrevendo o fluxo e etapas de processamento de dados. Será adotada uma **visão** mais técnica do sistema que deve se relacionar às principais funcionalidades,

os componentes, módulos e subsistemas envolvidos, além de suas interações – em termos de *hardware* e *software*.

4.3.3.1 Sensores de pressão

São vários sensores que são fixados na estrutura de suporte físico para os sensores. Cada sensor é responsável por medir a pressão exercida pelo pé do usuário diabético em um ponto específico do conjunto de sensores.

O conjunto de sensores deve ter uma interface de comunicação com o módulo de aquisição de sinais, permitindo que os sinais elétricos produzidos pelos sensores sejam transmitidos para o módulo de aquisição. Os sensores devem ser projetados de forma a serem duráveis e resistentes às pressões exercidas pelo usuário, além de fornecer medições em diversos pontos de interesse.

4.3.3.2 Sensores de temperatura

Possuem fixação semelhante aos sensores de pressão. Cada sensor é responsável por medir a temperatura em determinada região ao longo da planta do pé do usuário - internamente. Também devem estar interfaceados ao módulo de aquisição de sinais para transmissão de sinais elétricos produzidos pelos sensores. Devem fornecer a durabilidade necessária para a aplicação embutida, por exemplo: sob forma de palmilha e plataforma.

4.3.3.3 Estrutura de suporte para os sensores

Composta por uma camada de material resistente e flexível que suporte os sensores e suas conexões e os protege de danos externos.

4.3.3.4 Módulo de aquisição de sinais

É responsável por receber sinais e processar dados de pressão coletados pelos sensores integrados ao conjunto de sensores. Ele se conecta aos sensores por meio de uma interface de

comunicação, como cabos ou conectores, para receber os sinais de pressão. Deve ter circuitos eletrônicos que são capazes de amplificar e/ou filtrar os sinais de pressão, para que possam ser digitalizados e processados pelo microcontrolador.

Ele também pode ser responsável por realizar a calibração dos sensores, para garantir a precisão dos dados coletados. Pode ser alimentado por uma bateria recarregável ou por fonte externa, dependendo do design do sistema. Além disso, ele pode ter um sistema de gerenciamento de energia para economizar energia quando não estiver em uso. Este módulo é **essencial** para garantir a precisão e a confiabilidade dos dados coletados, permitindo uma avaliação precisa do padrão de pressão exercido nos pés do usuário diabético.

4.3.3.5 Módulo de registro de sinais

É responsável por receber, armazenar e gerenciar os dados de pressão coletados pelo módulo de aquisição de sinais. Pode ser composto por um dispositivo eletrônico embarcado com memória interna ou um cartão de memória externo, onde os dados são armazenados. Deve ser capaz de armazenar dados por um período prolongado de tempo, dependendo da frequência de coleta de dados e da capacidade de armazenamento disponível. Este módulo é essencial para garantir a precisão e a confiabilidade dos dados coletados e para permitir a análise posterior desses dados por um profissional de saúde.

4.3.3.6 Módulo de comunicação

É responsável por permitir a transmissão dos dados coletados pelo módulo de registro de sinais para um dispositivo móvel. Pode ser composto por um circuito integrado ou módulo de comunicação sem fio que permite a transmissão dos dados para uma rede sem fio. Também pode ter uma antena para aumentar o alcance da transmissão. Deve ser projetado para uma comunicação com qualidade de sinal sem perdas na proximidade do usuário que estará vestindo os dispositivos, além de garantir a segurança e a privacidade dos dados transmitidos, com possibilidade de aplicação de medidas de criptografia e autenticação adequadas.

4.3.3.7 Sistema de alerta

É responsável por monitorar as informações coletadas pelos módulos da palmilha inteligente para diabéticos e notificar o usuário sobre possíveis riscos. É composto por um algoritmo de detecção de eventos, que processa os sinais recebidos dos módulos de registro de sinais e determina se há um evento de risco para o usuário - gerando alertas (visuais, sonoros e/ou hápticos). Uma diretriz para essa parte do sistema seria: gerar um alarme quando a pressão exercida na planta do pé seja maior ou igual que 2 Kgf/cm². (IWGDF, 2015). De forma complementar: também gerar um alarme caso a medição contralateral de temperatura da planta do pé seja maior ou igual a 2,2°C.

4.3.3.8 Aplicativo

É responsável por fornecer uma interface amigável para o usuário (paciente ou médico) acessar as informações coletadas pelo sistema, incluindo informações sobre pressão e temperatura nos pés, alertas de risco e histórico de notificações.

A interface do aplicativo deve ser projetada de forma intuitiva e fácil de usar, com gráficos e tabelas que apresentem as informações de forma clara e acessível. O usuário deve ser capaz de visualizar seus dados de forma geral ou detalhada, permitindo uma melhor compreensão do estado de seus pés.

O aplicativo pode permitir que fabricante ou usuário configurem as preferências de notificação, como o tipo de alerta e o nível de risco a ser notificado. Também deve permitir que o usuário compartilhe suas informações com um profissional de saúde, caso necessário.

Além disso, o aplicativo deve ser projetado para ser compatível com diferentes sistemas operacionais móveis e ser facilmente atualizável com novos recursos e funcionalidades. O aplicativo deve ser capaz de se comunicar com o módulo de comunicação ou sistema de alarme e receber informações em tempo real, permitindo uma atualização constante dos dados apresentados.

As principais interações entre esses componentes incluem:

- Um sistema sensoreado possui uma estrutura física compatível para ser inserida em um calçado, com diversos sensores fixos e disponíveis para interconexões elétricas com Unidades de Pé.
 - Sensores de pressão e temperatura deverão ser fixados na estrutura do conjunto de sensores e conectado ao módulo de aquisição de sinais, através de uma interface elétrica; ainda é possível utilizar uma matriz de sensores ao invés de sensores individualizados.
 - A interface elétrica do sistema deverá comportar até 16 sensores por sistema e os sinais serão analógicos. A distância máxima da conexão física não deverá ser maior que 30cm. Os sensores devem representar uma leitura como um nível de tensão entre -1V e 3,5V e baixo consumo de corrente. Será necessário garantir o mínimo de segurança elétrica e proteção contra interferências eletromagnéticas e ruídos;
- Unidades de pé possuem, internamente, módulos de aquisição, registro e comunicação de sinais:
 - O módulo de aquisição de sinais deve interfacear todos os sensores da maneira mais discreta e confortável para o usuário – podendo realizar filtragem e amplificação dos sinais (via *hardware* ou *software*) – além de fornecer informações para outro módulo que será responsável por registrar sinais ao longo do tempo;
 - O módulo de registro de sinais deve registrar sinais captados ao longo do tempo, representando um dia inteiro de operação e cumprindo comunicação praticamente ininterrupta. Também é responsável por transmitir dados referentes aos sinais registrados - em tempo real ou sob demanda;
 - O módulo de comunicação permitirá conexões entre dispositivos semelhantes (unidades de pé) e distintos (unidade de alarme e dispositivo com aplicativo). É a interface de dados que interage com os módulos descritos acima e os sensores. Pode enviar e receber informações provindas de vários componentes do sistema internamente e externamente.

- Unidades de alarme devem implementar o sistema de alarme:
 - O usuário do sistema de palmilhas será alertado quanto a um evento de risco através de informações providas do módulo de comunicação das unidades de pé;
 - Um evento de risco será acompanhado de um alarme (ou sequência de alarmes) sonoro, visual ou háptico – mediante níveis excessivos de pressão e/ou temperatura detectados nos pés do usuário em dado momento;
 - As condições para soar e desligar um alarme serão especificadas ao decorrer do projeto;
 - Um código simples e de fácil entendimento será necessário para garantir a comunicação efetiva e rápida dos pés do usuário;
 - Eventos de risco serão registrados pela unidade de pé para posterior relatório e verificação.

- Um aplicativo poderá se conectar ao módulo de comunicação das unidades de pé ou de alarme para fornecer uma interface homem-máquina ao usuário – a fim de interagir com o sistema e obter informações relevantes, como:
 - Visualização de dados em tempo real;
 - Monitoramento do status do sistema;
 - Configuração e ajuste de alarmes;
 - Histórico e análise de dados;
 - Notificações e alertas;
 - Integração com outros aplicativos ou sistemas de saúde.

4.3.4 Matriz Morfológica

A etapa seguinte do projeto conceitual consiste no desenho da matriz morfológica. Os princípios de solução para as funções podem ser combinados para gerar soluções totais que resolvam o problema sintetizado na função global da etapa anterior.

Tabela 3 – Matriz Morfológica. Fonte: a autora.

Matriz Morfológica					
Função Total					
Funções parciais		Solução 1	Solução 2	Solução 3	Solução 4
	Alimentação do sistema	Baterias normais	Baterias recarregáveis	Baterias recarregáveis + Energia solar	Baterias recarregáveis + Energia solar
	Método para comunicação	Com-fio (i2C, SPI, One-Wire, UART)	Sem-fio com Wi-Fi	Sem-fio com BLE	Sem-fio com tecnologia proprietária
	Armazenamento de dados	Conexão USB com PC para gerar uma Planilha Excel	Através da pulseira?	Através de Wi-Fi (servidor web) ?	Através de tecnologia proprietária
	Instalação do alarme	Complementar (embutido) a unidade de pé	Pulseira	Smartwatch	Smartphone
	Tipo de alarme	Visual	Sonoro	Tátil/háptico (vibração)	Registro de dados
	Método de alarme	Imediato	Registro (cumulativo)	Híbrido	
	Instalação do elemento sensor no calçado	Palmilha	intrínseco ao calçado	camada/folha complementar dentro do calçado	plataforma
	Instalação da unidade de pé	Embutido numa palmilha	Clipe/amarrado no calçado	Bracelete no tornozelo	Intrínseco a plataforma
	Tipo de medição podométrica	Estática e instantânea	Estática, porém periódica	Dinâmica durante cotidiano	Dinâmica em espaço delimitado
	Método de calibração	Tara semelhante a balança?	Parametrizado pelos sensores de pressão apenas	Personalizado ao paciente	
	Método de medição de pressão	Contato tópico (força vertical da reação do solo)			
	Método de medição de temperatura	Contato tópico	Ótico		

4.3.5 Sistemas, subsistemas e componentes

Foram obtidas seções do nosso sistema através das funções parciais. Foi estabelecida uma arquitetura em comum com, pelo menos, 3 soluções possíveis para obter um protótipo a ser desenvolvido e testado. Um diagrama funcional foi gerado para definir os sistemas, subsistemas e componentes (SSCs) do protótipo; de acordo com as funções atribuídas anteriormente. As alternativas de solução surgem a partir da relação entre as funções e os itens a serem atendidos pelo produto; e a partir da difusão dos SSCs.

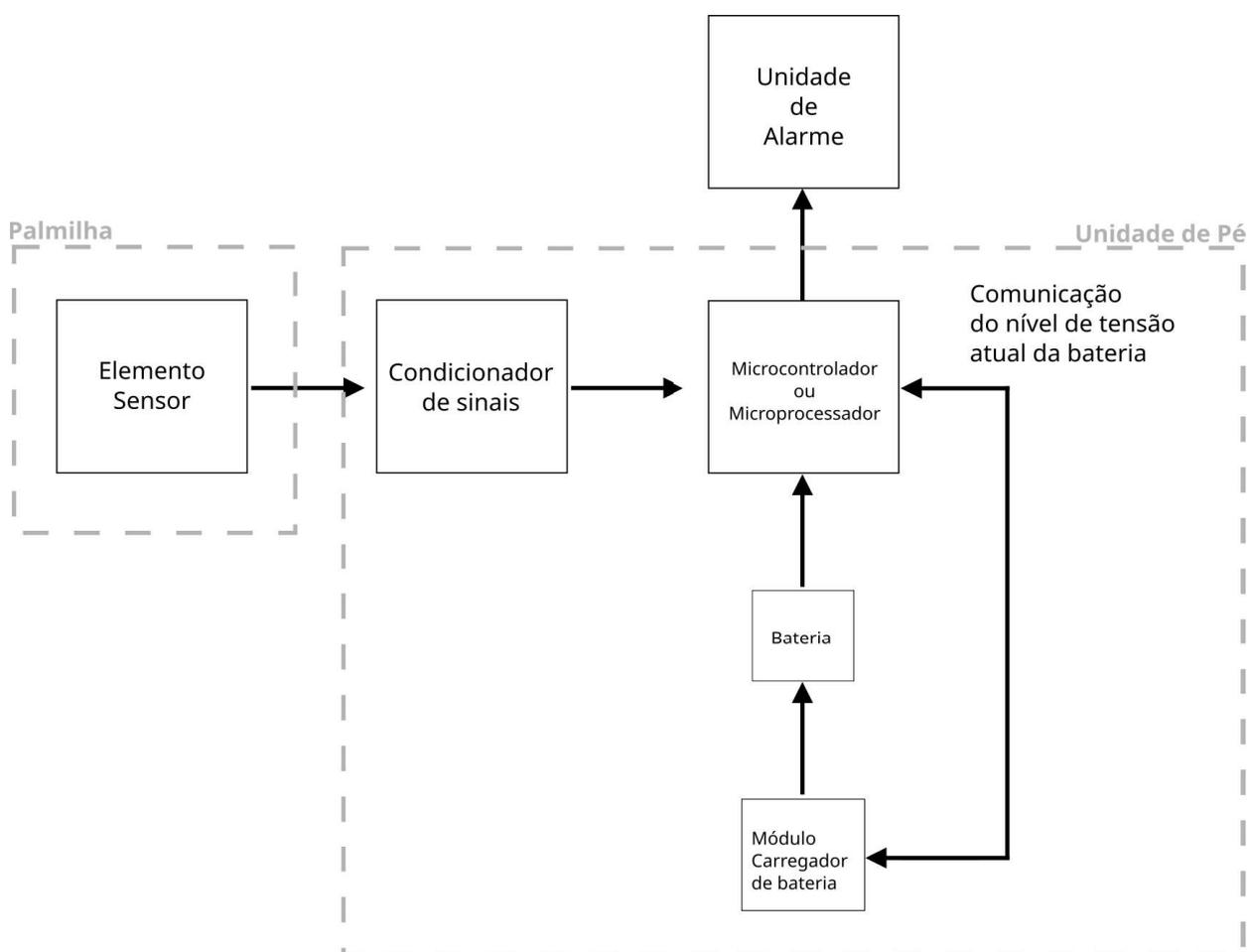


Figura 23 - Diagrama de Blocos Geral do Sistema. Fonte: a autora.

Fica evidente a necessidade de componentes especializados, de baixo custo e fácil aquisição para atender a finalidade de produzir um protótipo de acordo com as SSCs. Além disso, é necessário a divisão do projeto em parte eletrônica, mecânica e software; além de

descrição mais elaborada de funcionamento, visto que se trata de um sistema composto por até 3 tipos de dispositivos distintos: elemento sensor, unidade de pé e unidade de alarme.

Uma construção modular é considerada mais adequada para o sistema. Cada um dos dispositivos e seus subsistemas podem ser desenhados de forma que integrem componentes substituíveis – mediante compatibilidade com especificações técnicas e disponibilidade no mercado - e que proporcionem capacidades diferentes ou atendam às necessidades econômicas para prototipagem.

A difusão dos SSCs deve seguir uma arquitetura em comum com os requisitos do sistema – conforme mostra a Figura 24 - ao mesmo tempo que incorpora elementos importantes de outros sistemas que foram encontrados em outros trabalhos, durante a fase de pesquisa. Será apresentada uma discussão sobre arquitetura nas próximas seções.

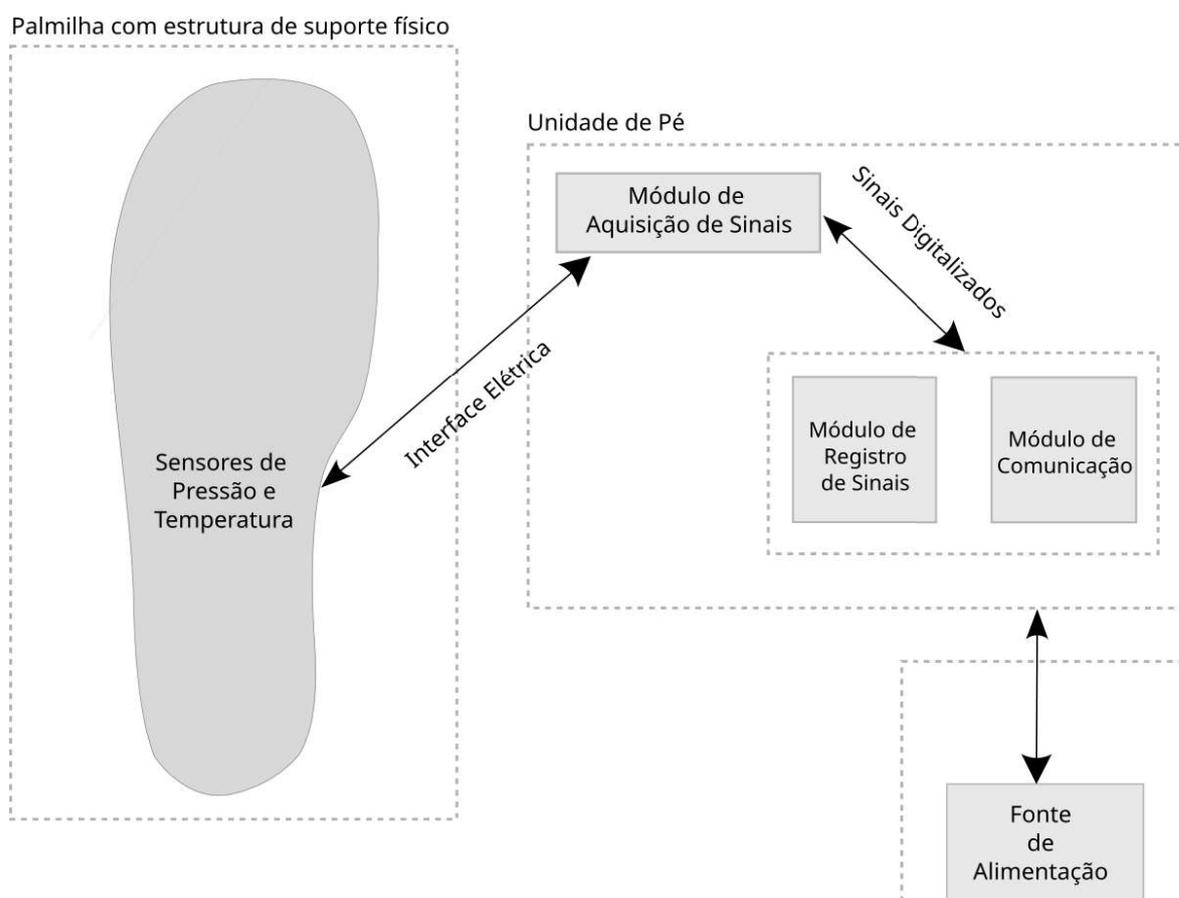


Figura 24 - Arquitetura a ser considerada como base para difusão das SSCs. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. Não está definida aqui a Unidade de Alarme.

Não foi definida Unidade de Alarme como parte da arquitetura base por conta das possibilidades de uso de diversos dispositivos sem fio de baixo custo e/ou que já façam parte do cotidiano do usuário. A partir dessa flexibilidade e simplicidade em definir soluções para Unidade de Alarme, foi considerada a remoção da mesma na sequência de difusões de SSCs. As opções desejáveis para definição da Unidade de Alarme serão apresentadas em seções posteriores.

4.4 Projeto Preliminar

4.4.1. Primeira solução

A solução inicial do sistema, representada na Figura 25, foi definida através de um par de palmilhas com discos piezoelétricos instalados na sua superfície; conectados a uma placa eletrônica, alimentada por uma fonte de alimentação, que filtra e amplifica até vários sinais analógicos simultaneamente, antes de serem digitalizados por um microcontrolador.

Um alarme de pressão anômala deve ser identificado no mesmo dispositivo. A Unidade de Alarme aparece aqui como um componente da Unidade de Pé. Os alarmes devem ocorrer através de sinais visuais, sonoros e hápticos (vibração), além de seguir um código de fácil entendimento - permitindo assim a reação imediata do usuário do sistema.

As palmilhas são conectadas às suas respectivas unidades de pé, que estão fixadas no tornozelo ou no calçado do paciente.

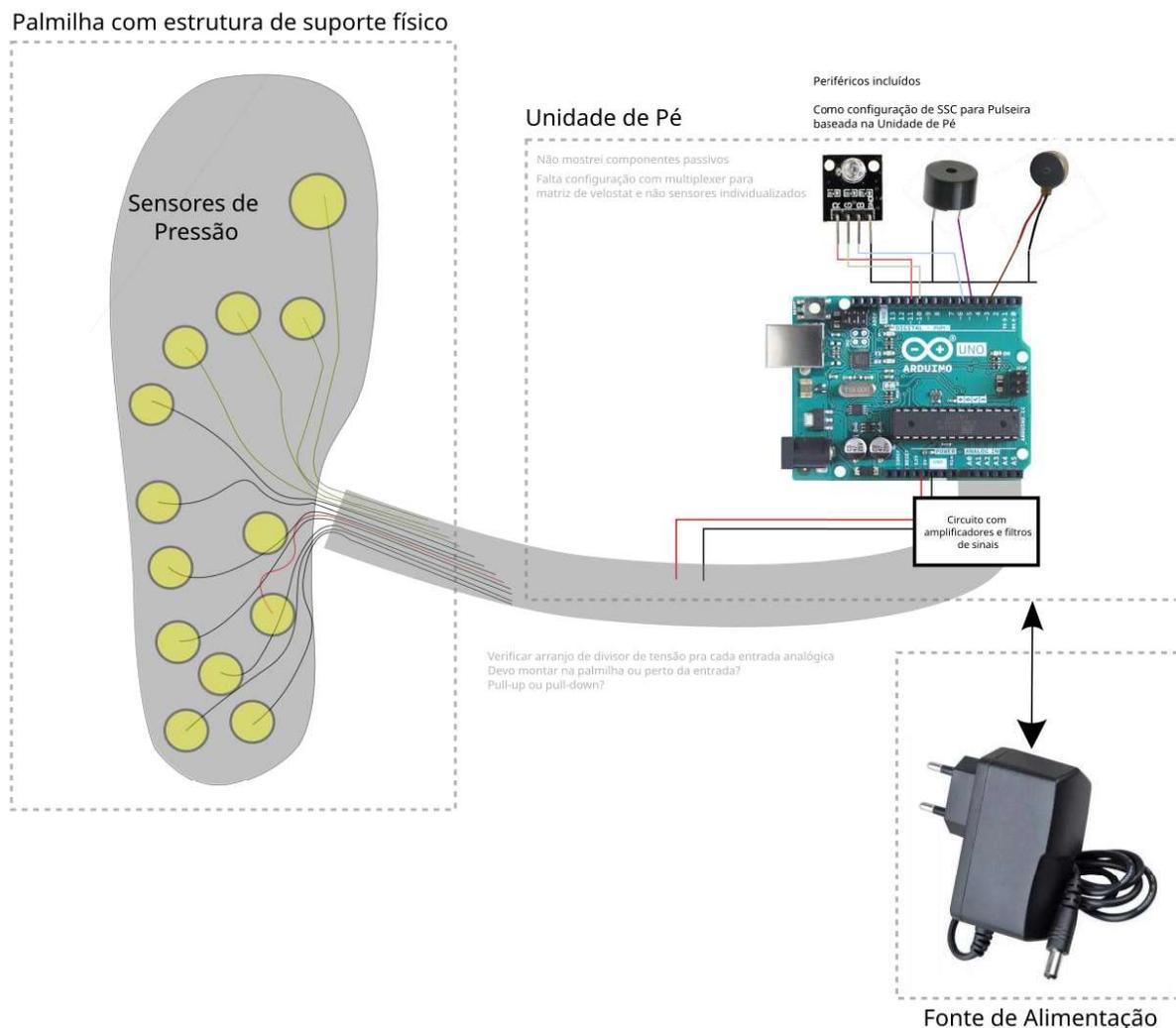


Figura 25 - Primeira arquitetura gerada como SSC. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. A Unidade de Alarme está integrada a Unidade de Pé.

Diversas plataformas de microcontroladores podem ser consideradas, sendo as mais famosas: 8051, AVR, PIC, MSP430. É possível utilizar a plataforma AVR com uma placa de desenvolvimento compatível com ambiente de desenvolvimento Arduino e elaborar um protótipo conceitual de maneira muito fácil, semelhante a um trabalho didático de robótica para turmas do Ensino Médio. As outras plataformas de microcontroladores citadas possuem suas próprias soluções para ambiente de desenvolvimento de software.

A plataforma Arduino também oferece a vantagem de uma integração simplificada com outros dispositivos, por meio da utilização de módulos e bibliotecas disponibilizadas de forma aberta na Internet. Isso possibilita a expansão e conexão com outros componentes necessários ao sistema, conforme necessidades específicas.

É importante considerar uma fonte de alimentação adequada, capaz de fornecer a tensão compatível com o microcontrolador ou placa de desenvolvimento escolhidos, assim como corrente suficiente para todos os dispositivos consumidores do sistema.

Para a interface elétrica dos sensores de pressão na palmilha, pode-se utilizar um cabo flat (Figura 26) com cerca de 12 a 20 vias ou um cabo manga (Figura 27) com a mesma quantidade de vias e blindagem por malha.

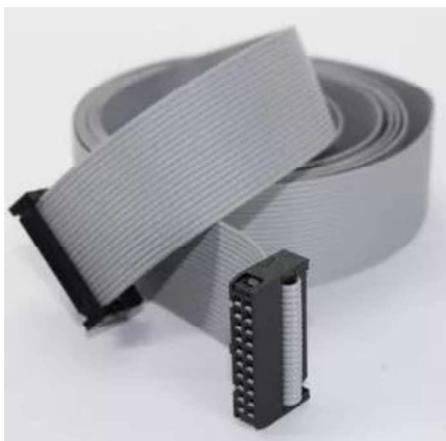


Figura 26 - Cabo Flat.



Figura 27 - Cabo manga.

Quanto ao elemento sensor: foram escolhidos os discos cerâmicos piezoelétricos (figura 28). São transdutores – convertem energia mecânica em energia elétrica e vice-versa – baseados no efeito piezoelétrico. Esses discos possuem estrutura plana com eletrodos nas duas faces. Geram uma carga elétrica proporcional à magnitude da força aplicada quando são submetidos a uma força mecânica. A deformação do material cerâmico (titanato de bário ou titanato de chumbo-zircônio) provocam uma polarização elétrica e geração de diferença de potencial. A sensibilidade e capacidade de resposta desses sensores à variação de pressão aplicada é compatível com os requisitos do projeto. Os sinais gerados a partir desses sensores necessitam de amplificação e filtragem antes da digitalização para a aplicação correta na primeira solução de Unidade de Pé.

Também é possível substituir os discos piezoelétricos por resistores sensíveis à força, mantendo aproximadamente as mesmas dimensões de um sensor em disco piezoelétrico. Uma integração presente em artigos encontrados na referência bibliográfica deste trabalho (Valle-

Lopera, *et. al.*, 2017) é o uso de um conjunto de FSRs (do inglês: *force-sensing resistor*) da marca FlexiForce (Figura 28).

A tecnologia consiste de um polímero resistivo com partículas condutoras embutidas. Sua resistência é alterada, de forma diretamente proporcional, quando uma força, pressão ou estresse mecânico é aplicado. (De Fazio, R. *et al.*, 2021). É necessário identificar a faixa de pressão que será aplicada nos sensores antes de escolher um modelo. Alguns parâmetros como: dimensões reduzidas, baixo custo, boa resistência a choques; além de serem flexíveis e finos tornam esse tipo de sensor desejável para o projeto.

Existe um tipo de sensor semelhante aos FSRs: *force-sensing capacitors*, baseados no efeito capacitivo, que oferecem maior precisão, mas requerem uma eletrônica mais sofisticada para interfacear os sensores e costumam possuir um valor monetário (custo) mais alto.



Figura 29 - Discos cerâmicos piezoelétricos.

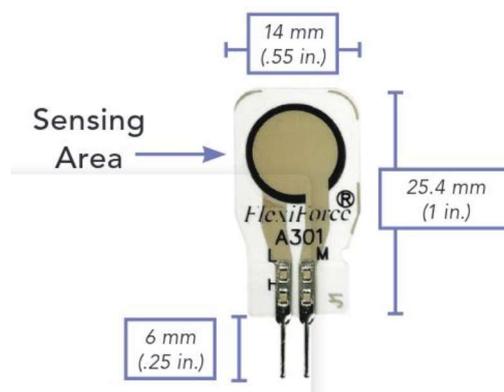


Figura 28 - Conjunto de FSRs (do inglês: *force-sensing resistor*) da marca FlexiForce.

Quanto a montagem: os componentes da Unidade de Pé podem ser reunidos, conforme Figura 30, dentro de uma caixa plástica simples, proporcionando uma estrutura adequada e proteção aos elementos eletrônicos. Os sensores podem ser fixados nas superfícies de palmilhas ortopédicas, facilmente encontradas no mercado.

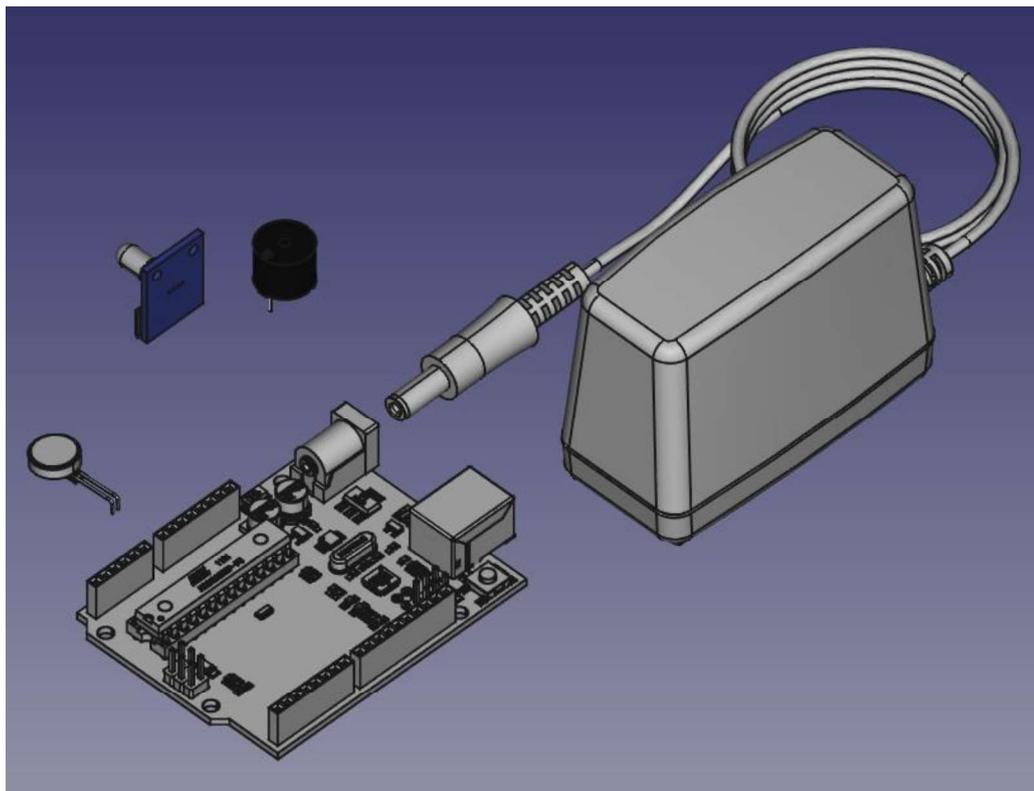


Figura 30 - Visualização preliminar da Unidade de Pé incorporada como primeira solução em FreeCAD.

4.4.2. Segunda solução

Uma segunda solução, conforme a Figura 31, envolve melhorar a tecnologia de construção da palmilha utilizando sensores piezo resistivos flexíveis; além da miniaturização dos componentes para redução das dimensões dos dispositivos e definição de tecnologia para comunicação sem fio entre esses dispositivos. Também surgiu a possibilidade de interagir com o sistema através dos dispositivos pessoais do usuário, como *smartphones* e *smartwatches*.

As posições dos sensores ao longo da planta do pé foram reformuladas, assim como as possibilidades de construção dos sensores e das palmilhas - para que atenda uma nova necessidade de resistência à água.

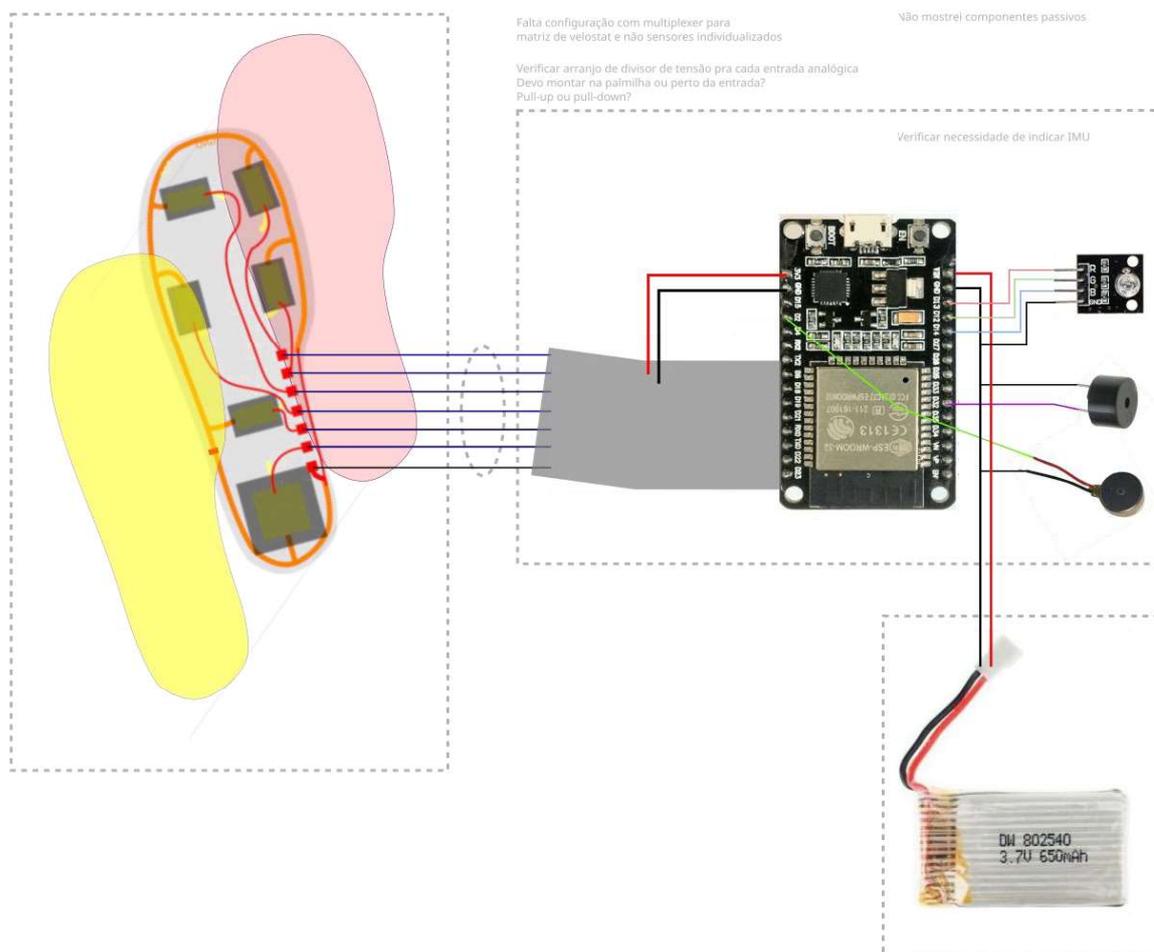


Figura 31 - Segunda arquitetura gerada como SSC. A figura compreende palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. A Unidade de Alarme ainda está integrada a Unidade de Pé, mas já é possível realizar comunicação sem-fio.

A plataforma que estrutura a Unidade de Pé para essa próxima SSC deve ser capaz de comunicação sem fio e processar uma quantidade maior de informações por vez. Para isso, o microcontrolador deve ser substituído por um microprocessador que possui rádios integrados.

Uma opção interessante para o nosso sistema é a plataforma ESP32 da Espressif, que é compatível com o ambiente de desenvolvimento Arduino. O ESP32 oferece conectividade Wi-Fi e Bluetooth integradas, permitindo a comunicação sem fio com outros dispositivos. Isso significa que podemos transmitir dados do sistema, como leituras dos sensores ou alarmes, para monitoramento remoto ou integração com smartphones e tablets. Além disso, o ESP32 possui

um processador mais rápido e maior capacidade de memória em comparação com o Arduino Uno ou MEGA (aplicáveis à primeira solução), permitindo a execução de tarefas mais complexas e algoritmos avançados para melhorar a precisão e eficiência do sistema.

A fonte de alimentação de tomada foi substituída por uma bateria recarregável para tornar o dispositivo portátil e que o sistema acompanhe a caminhada junto ao paciente, livre de restrições de espaço. A utilização de uma bateria recarregável traz conveniência e mobilidade ao sistema. É recomendado optar por uma bateria de íon de lítio de alta capacidade, devido à sua densidade de energia e longa vida útil. É importante considerar o tamanho e a capacidade da bateria de acordo com o consumo de energia dos componentes do sistema, garantindo um tempo de uso adequado antes de ser necessário recarregá-la. É necessário utilizar um módulo de recarga de baterias de íon de lítio devido à placa de desenvolvimento com microprocessador não possuir este circuito de forma integrada.

O conjunto de sensores será sob uma camada com uma placa de circuito flexível que abrigará os sensores integrados ou conectados a sensores individualizados, proporcionando uma detecção precisa das pressões exercidas durante a marcha. Essa abordagem permite uma distribuição estratégica dos sensores ao longo da palmilha, garantindo uma análise mais detalhada das áreas de maior pressão e identificação de possíveis pontos de desconforto ou risco de lesões.

No caso da utilização de uma matriz de contatos, conforme apresentado nas Figuras 32, 33 e 34, será necessário o uso de um multiplexador para otimizar o processo de leitura dos sensores e solucionar o problema da falta de portas de entrada. O multiplexador permite selecionar e conectar diferentes seções da matriz a um canal de leitura, possibilitando uma leitura sequencial dos sensores e reduzindo a quantidade de canais necessários no micro controlador.

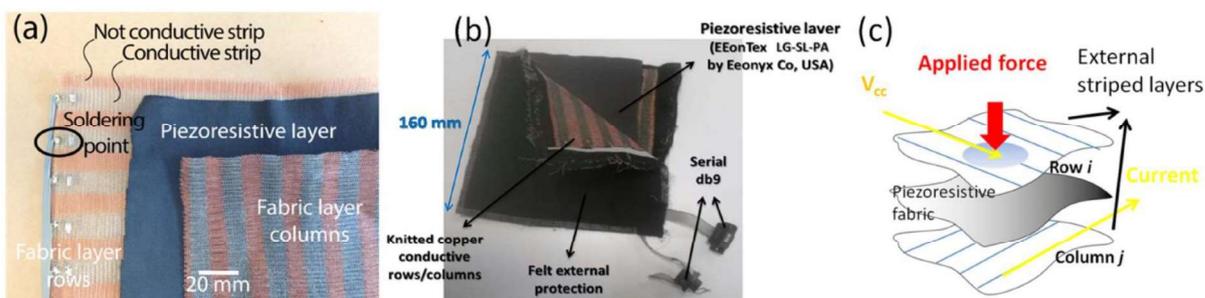


Figura 32 - Integração de matriz de sensores em tecido piezo resistivo EEon-Tex®. Fonte: BALDOLI, 2017.

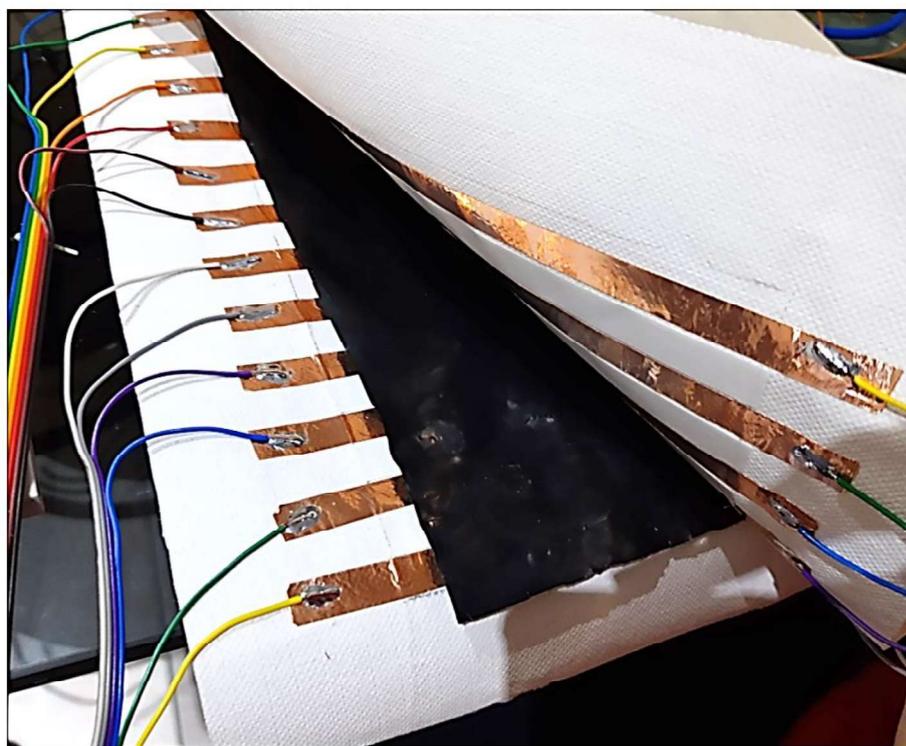


Figura 33 - Montagem das folhas de um tapete de pressão de baixo custo com as fitas adesivas e o Velostat. Fonte: Barros et. Al., 2020.

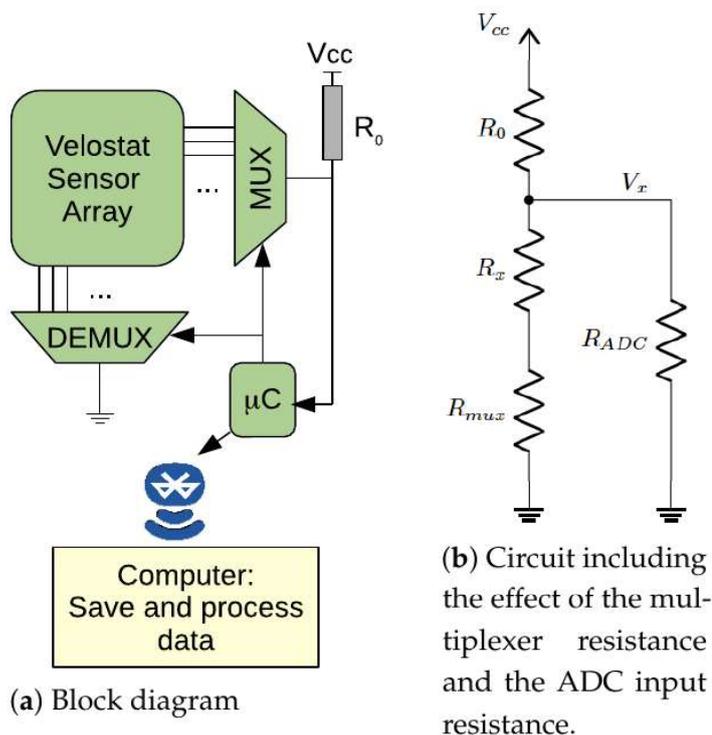


Figura 34 - (a) Sistema de sensores multiplexados e comunicação sem-fio. (b) Circuito equivalente que considera o efeito da resistência do divisor de tensão, das portas de entrada do multiplexador e resistência das entradas do ADC. Fonte: Martinez-Cesteros, et al., 2021.

Essa matriz é composta por pequenos pedaços de Velostat distribuídos estrategicamente na superfície do conjunto de sensores, permitindo a captura da pressão em várias áreas dos pés, sendo possível atribuí-la a categoria de tapete. Cada seção da matriz de sensores é conectada da mesma forma que um sensor de pressão piezoelétrico, piezo resistivo e etc. Pode ser necessário interfacear a matriz através de um circuito multiplexador que realize leituras sequencialmente, iterando linhas e colunas distribuídas ao longo da matriz, como indicado anteriormente.

Comparado aos discos piezoelétricos de cerâmica, o Velostat oferece uma superfície mais flexível e sensível, permitindo uma detecção mais precisa e abrangente da pressão exercida nos pés. Além disso, o Velostat apresenta uma resposta tão rápida quanto os outros tipos de sensores – como será abordado nas seções a seguir.

A proposta de montagem para a segunda solução, apresentada na figura 35, busca aprimorar a estrutura da Unidade de Pé, utilizando um invólucro simples: a caixinha mais enxuta, com menor peso e maior eficiência. Essa abordagem traz benefícios significativos para o sistema como um todo.

Em termos de tamanho e peso reduzidos, a utilização de uma caixinha mais compacta permite uma integração mais eficiente dos componentes eletrônicos, resultando em um dispositivo mais leve e confortável para o paciente. Além disso, a redução de espaço ocupado pela caixa também facilita a sua fixação no calçado, garantindo uma melhor adaptação e evitando desconfortos durante o uso.

A busca por maior eficiência na montagem implica na otimização da disposição dos componentes dentro da caixa. Isso inclui a consideração de fatores como a conexão dos componentes em uma placa de circuito impresso intermediária, a redução da distância entre os elementos, o uso de conectores adequados para uma ligação mais eficiente e confiável, e a utilização de fixadores que garantam a estabilidade dos componentes mesmo em situações de movimentação intensa.

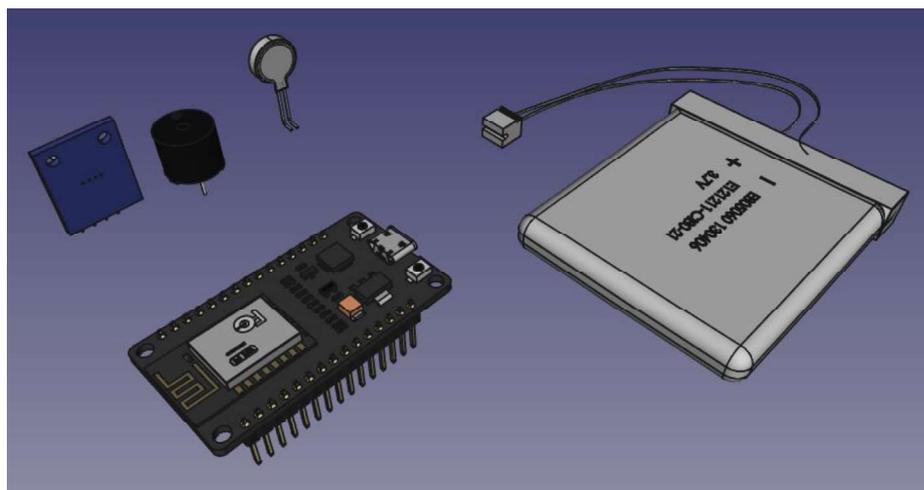


Figura 35 - Visualização preliminar da Unidade de Pé incorporada como segunda solução em FreeCAD.

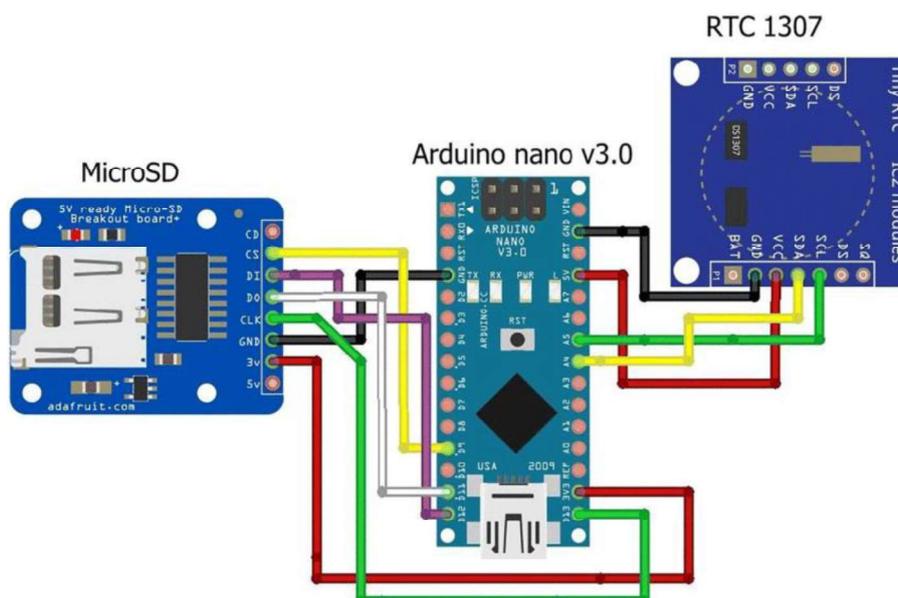


Figura 36 - Datalogger artesanal utilizando eletrônica acessível. Fonte: https://www.researchgate.net/figure/Diagram-showing-the-main-components-of-the-data-logger-system-embedded-within-the_fig1_344742483. Acesso em 15 de maio de 2023.

É possível recriar um *datalogger* de forma artesanal com componentes eletrônicos populares, conforme Figura 36. Um Arduino Nano é responsável por fazer a aquisição de sinais analógicos e digitais – a uma frequência de amostragem e resolução razoáveis – e registrar tais medidas com carimbos de data e hora providos de um módulo de relógio em tempo real (RTC) interfaceado digitalmente. Grandes quantidades de registros devem ser copiadas - periodicamente e em lotes - da memória RAM do microcontrolador diretamente para um arquivo interno a um cartão de memória Flash, compatível com outros dispositivos e computadores.

O preço médio do Arduino Nano é de cerca de R\$ 40 a R\$ 60; enquanto um módulo MicroSD custa, em média, cerca de R\$ 10 a R\$ 20. Um módulo de *real-time clock* (RTC) varia de R\$ 10 a R\$ 30. Além desses componentes principais, existem os custos adicionais, como cabos, conectores e uma fonte de alimentação adequada que podem ser desprezados para a finalidade dessa estimativa.

O suporte da plataforma de desenvolvimento Arduino e sua licença de uso gratuita, além do acesso a bibliotecas de software também gratuitas, torna o custo total deste sistema muito baixo. A simplicidade de montagem e programação torna factível a aplicação desse *datalogger* básico eficaz em tarefas de baixa complexidade, didáticas e/ou experimentais.

É possível implementar no sistema proposto neste trabalho, um recurso de registro de eventos e medidas dos sensores através de software, de forma muito semelhante a um *datalogger* comercial. Deve permitir extração de dados em massa de forma fácil para processamento através de um computador pessoal simples com software de edição de planilhas.

De acordo com os requisitos do protótipo: o tempo de funcionamento médio do sistema deverá ser de 8 horas. Podemos estimar a capacidade necessária em *bytes* para registrar dados de ambas as palmilhas e todos os seus sensores ao longo de uma sessão de utilização normal do sistema proposto.

Esse recurso não representa maior gasto de energia e é de grande valia para nosso protótipo, uma vez que trabalhos que desenvolveram sistemas de calçados sensíveis a pressão forneceram dados brutos para análises destinadas ao desenvolvimento de recursos de telemedicina, como os da Orphyx e Salted; classificação de tipos de pisada e detecção de eventos perigosos para pessoas frágeis como pessoas com deficiência e idosos.

4.5 Projeto Final

Os dispositivos do sistema foram modelados através de soluções CAD/CAM gratuitas e de código aberto, para iniciar a fase de prototipagem da alternativa de solução obtida através da matriz morfológica. A melhor solução deve ser obtida através de iterações das alternativas anteriores e avaliada após prototipagens rápidas utilizando impressão 3D e módulos em forma módulos, chamados *breakout-boards*, amplamente difundidas pelo público hobista em Eletrônica, também conhecidos como *makers*.

4.5.1 Terceira solução

A terceira solução representa um avanço significativo em relação às versões anteriores. Nessa nova versão, como mostrado na figura 37, foram incorporados recursos adicionais, incluindo a capacidade de realizar medições de temperatura por meio de termometria. Essa funcionalidade permite monitorar a temperatura nos pés dos usuários, o que é especialmente relevante para aplicações em saúde e bem-estar.

A terceira solução é uma versão aprimorada em comparação com a anterior (segunda) - apresentando um microprocessador atualizado, que é mais econômico, mas mantém a mesma potência dissipada. Além disso, foi adicionada uma camada para realizar termometria na palmilha, permitindo medir a temperatura nos pés. Outra melhoria importante é o uso de um conversor analógico-digital (*analog-digital converter*) ADC externo para lidar com as limitações do ADC do ESP32, garantindo uma leitura mais precisa dos sensores de pressão. Essas atualizações tornam o sistema mais eficiente, preciso e adaptável.

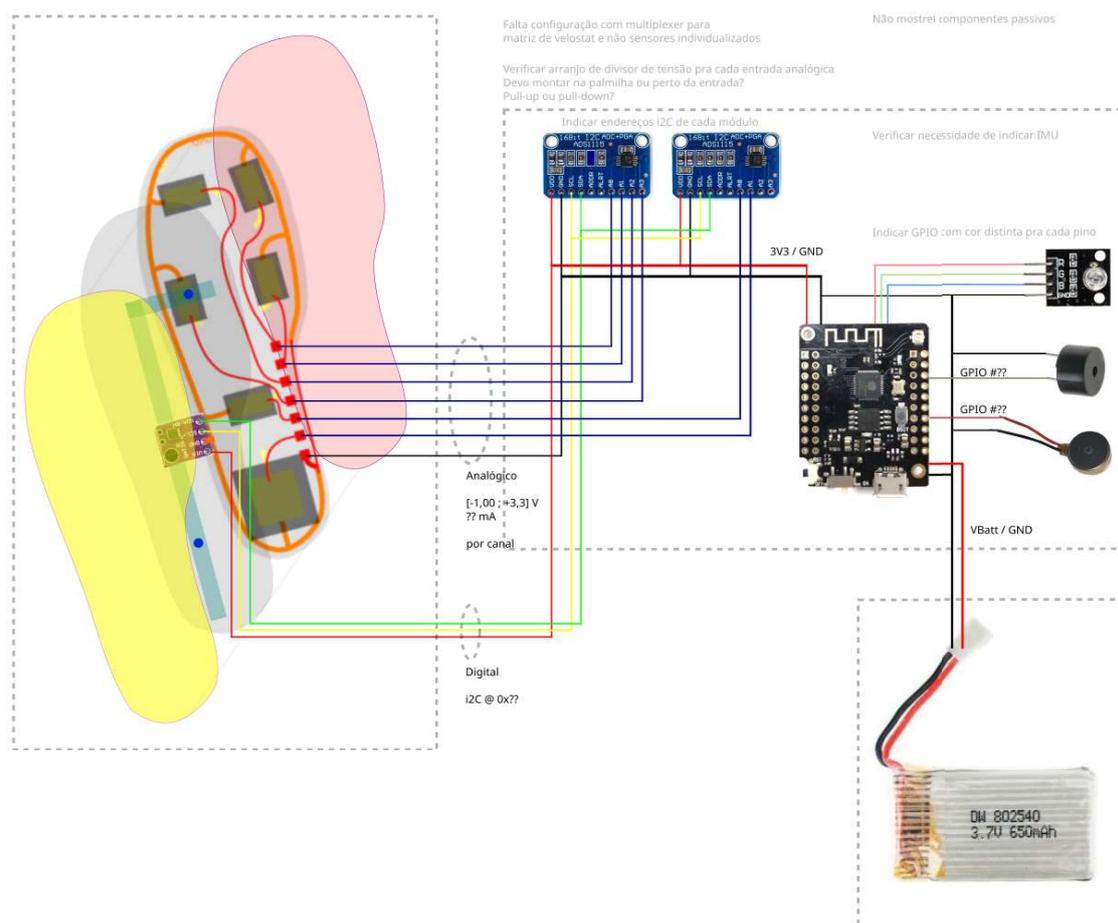


Figura 37 - Terceira arquitetura gerada como SSC, compreendendo palmilha, unidade de pé, seus componentes e interações entre si. É possível gerar um dispositivo que sirva como Unidade de Alarme com o mesmo hardware escolhido para Unidade de Pé.

Atualiza a série do microprocessador e a placa de desenvolvimento para uma revisão mais nova. Isso proporciona benefícios em termos de desempenho de processamento e conectividade e eficiência energética – mantendo a mesma potência - o que contribui para uma maior autonomia do sistema.

O ESP32 possui interface I2C (*Inter-Integrated Circuit*) - um protocolo de comunicação serial que permite a transferência de dados entre o microprocessador e outros dispositivos. Ele usa apenas dois fios, *Serial Data* e *Serial Clock* - SDA e SCL, respectivamente - para transmitir dados e sincronizar a comunicação. O ESP32 atua como mestre e controla dispositivos escravos conectados.

É possível conectar vários dispositivos I2C ao ESP32, cada um com um endereço único. A interface I2C no ESP32 é configurável e suporta diferentes velocidades de transferência. Para usar a interface I2C, é necessário inicializar o controlador I2C, configurar os parâmetros de comunicação e usar as funções de leitura e escrita para transferir dados. A maioria dos módulos conectados a Unidade de Pé deve utilizar essa interface para garantir consistência dos protocolos digitais de comunicação.

O ADC ADS1115 possui interface I2C e apresenta uma resolução de até 16 bits, enquanto o ADC do ESP32 possui uma resolução de 12 bits. Isso significa que o ADS1115 oferece uma capacidade de leitura mais precisa e detalhada dos sinais analógicos em comparação com o ADC do ESP32.

Além disso, o ADS1115 possui um ganho programável, permitindo amplificar o sinal de entrada conforme necessário. Isso é particularmente útil em cenários em que os sensores de pressão possuem faixas de leitura distintas ou quando é desejada uma maior sensibilidade nos dados. A capacidade de ajustar o ganho do sinal no ADS1115 proporciona flexibilidade e adaptação às características específicas do sistema. Por outro lado, o ADC do ESP32 possui um ganho fixo, o que limita a flexibilidade de amplificação do sinal.

Foi incorporado um sensor de temperatura digital SHT31 como solução de termometria para esta última SSC. O SHT31 é um sensor de alta precisão e baixo consumo de energia, capaz de medir com precisão a temperatura e a umidade relativa do ambiente.

O sensor SHT31 é conectado à placa de circuito impresso flexível da palmilha, em uma camada específica designada para a medição termométrica - utilizando uma interface de comunicação I2C para se comunicar diretamente com o micro controlador ESP32, em *bypass* com o módulo de aquisição de sinais analógico incorporado no ADS1115.

Com o sensor de temperatura digital integrado, o sistema é capaz de fornecer leituras precisas da temperatura localizada no pé do paciente. Essas informações são fundamentais para monitorar variações de temperatura que podem indicar inflamações, infecções ou outros problemas circulatórios associados ao pé diabético.

A utilização do sensor de temperatura digital SHT31 oferece várias vantagens. Além da precisão e eficiência energética, o sensor digital elimina a necessidade de calibração e ajustes manuais, proporcionando medições confiáveis e consistentes ao longo do tempo. Além disso, sua compatibilidade com a interface I2C simplifica a integração com o micro controlador e permite a comunicação fácil e rápida dos dados.

Para cumprir com os requisitos anteriores apresentados na seção de *datalogger*, durante a escolha da nova revisão de ESP32, foi levada em conta as especificações de memória para armazenamento de dados. O ESP32 escolhido tem uma memória Flash interna de 4MB para programas e dados. Além disso, possui uma memória Flash externa de 32MB na mesma placa. Isso oferece bastante espaço de armazenamento adicional para dados e funcionalidades extras no programa.

4.5.2 Busca de referências para CAD

Essa seção tem como objetivo identificar referências relevantes para exploração do estado da arte e construção do protótipo. É fundamental a realização de uma busca abrangente e sistemática de literatura – artigos científicos, patentes, relatórios técnicos, teses e outras fontes de informação – através dos esforços das fases anteriores do projeto.

A avaliação das referências encontradas deve considerar qualidade, relevância e atualidade. Dessa forma: o desenvolvimento do projeto em Computer Aided Design (CAD) terá seu embasamento construído a partir dos conhecimentos técnicos e adaptações necessárias definidas anteriormente na seção de restrições de projeto.

Após as características estruturais e funcionais do sistema estarem bem definidas - através da evolução das alternativas das soluções - é iniciada uma atividade para visualizar o projeto de um protótipo funcional através de produção de croquis, manipulação de imagens

encontradas durante a pesquisa e utilização de softwares para CAD. A etapa do projeto informacional identificou formatos desejáveis para a palmilha, unidade de pé e unidade de alarme (em forma de pulseira ou aplicativo para smartphone).

Será dada atenção especial a trabalhos relacionados a tecnologias similares, dispositivos de monitoramento fisiológico, sistemas de calçados inteligentes e soluções inovadoras para o cuidado de pacientes com necessidades especiais, como pessoas idosas, pessoas com deficiência (PCDs) e principalmente pessoas que sofrem com pé diabético.

Também serão consideradas as melhores práticas e avanços tecnológicos existentes, que podem ser incorporados e adaptados ao sistema proposto neste trabalho, para torná-lo mais sofisticado, eficiente e acessível aos usuários, levando em consideração a realidade financeira da maioria dos pacientes do Sistema Único de Saúde.

4.5.3 Sistematização das referências encontradas

Foi possível definir uma arquitetura base a partir das matrizes de especificações e morfológica; diagrama de blocos e revisão bibliográfica. É possível verificar a forma que foram definidos os componentes do projeto em diferentes níveis (conceitual, lógico e tecnológico) a partir da análise das referências encontradas.

4.5.4 Proposta de integração.

Para o dispositivo, foi desenvolvido um desenho vetorial (Figura 38) que consiste em uma construção de um conjunto de sensores em 3 camadas, compatível com o formato de palmilha. Também é permitida a produção de moldes, matrizes de contato e placas de circuito impresso flexível a partir desse desenho.

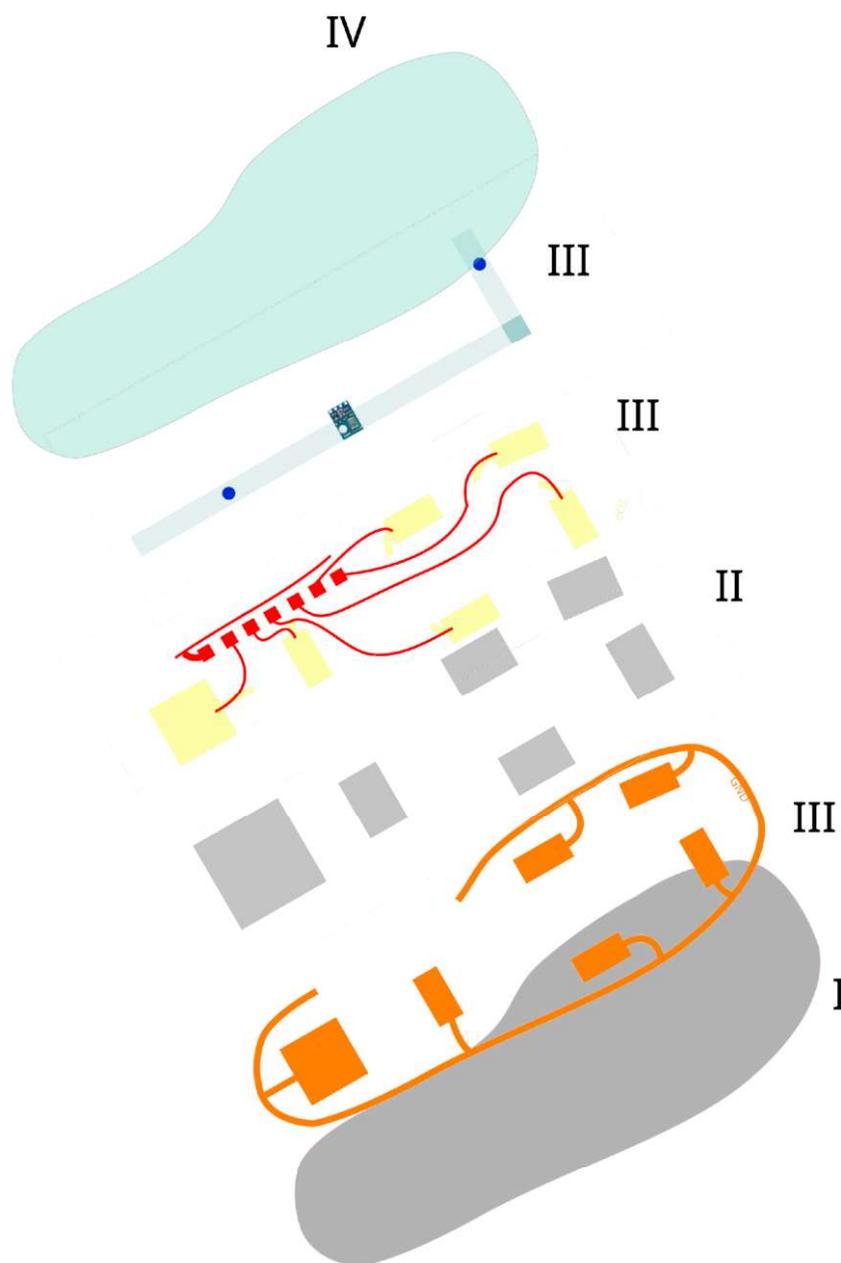


Figura 38 - Construção em camadas – com numeração de acordo com o texto. Fonte: a autora.

A primeira camada (I) é responsável por fornecer suporte estrutural à palmilha. Ela é projetada para ser confortável de usar e resistente o suficiente para suportar o peso do paciente durante o uso. Palmilhas simples e ortopédicas, encontradas amplamente no mercado podem ser adaptadas ao uso como base da palmilha deste trabalho. Além disso, é possível utilizar técnicas de corte a laser ou usinagem em folhas de MDF (Medium Density Fiberboard) ou MDP (Medium Density Particleboard) para criar uma estrutura personalizada.

Uma abordagem mais sofisticada é a utilização de técnicas de impressão 3D para produzir a primeira camada da palmilha. A impressão 3D permite a criação de uma estrutura personalizada, adaptada às necessidades individuais do paciente. Utilizando o mesmo desenho vetorial como referência, é possível desenvolver um novo design para a palmilha - com formato e características específicas - e fabricá-la através de manufatura aditiva, proporcionando um encaixe perfeito e confortável para o usuário.

Essa abordagem de produção em 3D oferece vantagens como a possibilidade de criar geometrias complexas, ajustes personalizados e a utilização de materiais flexíveis ou resistentes, conforme necessário. Além disso, a impressão 3D permite uma produção mais rápida e precisa em comparação com técnicas tradicionais de fabricação.

A segunda camada (II) é composta por sensores individualizados ou matriz de contatos, que são inseridos estrategicamente na palmilha para capturar as informações de pressão exercida em diferentes pontos do pé. Essas matrizes podem ser produzidas utilizando moldes fabricados a partir do desenho vetorial mencionado anteriormente. Elas são projetadas para serem sensíveis o suficiente para detectar até mesmo pequenas variações de pressão e transportar sinais para a placa de circuito impresso flexível.

A terceira camada (III) consiste em uma placa de circuito impresso flexível, que é responsável por interfacear os sensores com as conexões elétricas destinadas à Unidade de Pé.

A quarta camada (IV) é uma base que estará em contato com o pé do usuário e deverá suportar pressões, atritos e desgastes de forma que não comprometa a estrutura da palmilha e a eletrônica embutida nela; além de resistência a materiais e métodos de limpeza leves.

Existem outras formas de construir a estrutura da palmilha e embutir ou fixar os sensores necessários. A partir de um molde da palmilha, modelado em 3D e renderizado na figura 39, de acordo com as dimensões do desenho apresentado anteriormente, é possível obter uma palmilha feita de silicone vulcanizado ou látex.

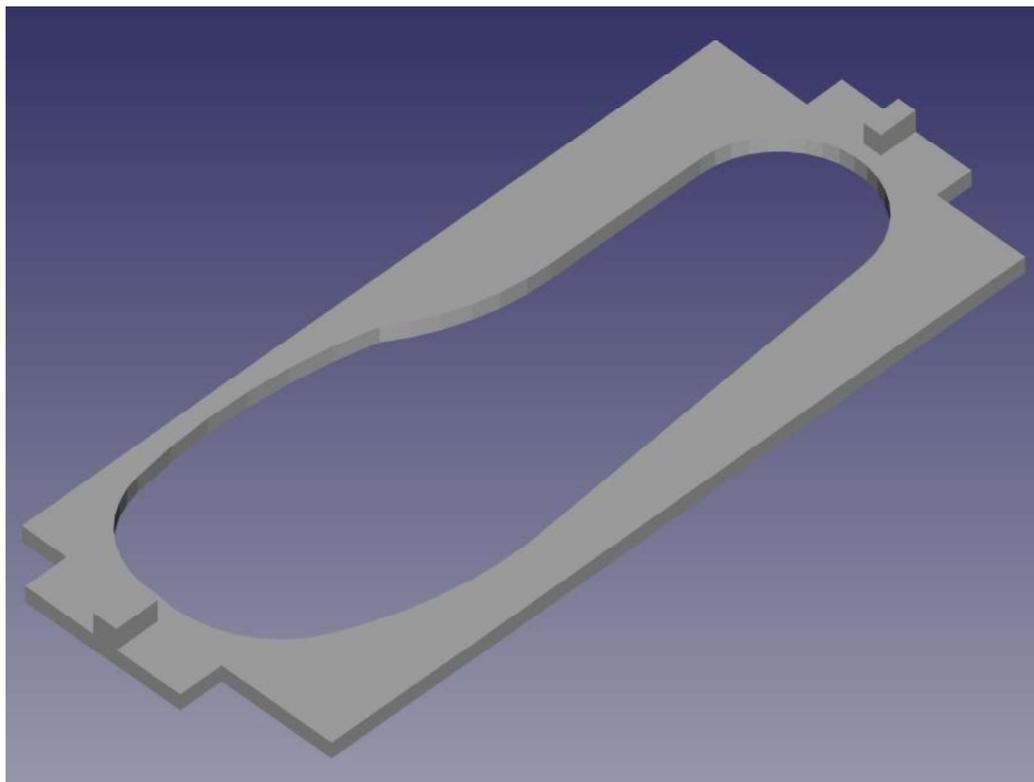


Figura 39 - Visualização de um molde criado em CAD 3D para deposição e cura de material. Fonte: a autora.

As unidades de pé podem ser construídas na forma de uma caixa ou cápsula compacta, projetada para ser fixada ao calçado próximo ao dorso do pé. Essa posição estratégica permite que os sensores estejam em contato direto com a planta do pé, garantindo uma detecção precisa da pressão exercida. A fixação da unidade de pé ao cadarço do calçado assegura uma montagem segura e estável durante o uso.

No entanto, integrar a unidade de pé diretamente em uma palmilha, plataforma ou tapete requer uma abordagem mais especializada de miniaturização. Esse processo envolve reduzir o tamanho dos componentes eletrônicos e integrá-los em um espaço limitado. Para isso, são necessárias técnicas avançadas de design de circuitos e seleção de componentes compactos e eficientes.

Uma estratégia eficaz para superar esse desafio é utilizar componentes e circuitos eletrônicos em escala reduzida, que permitam a miniaturização dos componentes. Além disso, o uso de tecnologias de fabricação avançadas, como impressão 3D e dispositivos de montagem em superfície (do inglês: surface-mounted device, SMD), pode facilitar a integração dos componentes na estrutura da palmilha. Dessa forma: se faz necessário realizar análises de

projeto, seleção de componentes adequados, layout de placa de circuito impresso otimizado e testes de validação para garantir a funcionalidade e desempenho do sistema.

Foram identificadas diversas opções de dispositivos que possuem funcionalidades semelhantes a pulseiras ou relógios inteligentes. Muitos desses dispositivos possuem recursos avançados, como conectividade Bluetooth de baixo consumo de energia (Bluetooth Low Energy) e interfaces visuais sensíveis ao toque, que permitem interações intuitivas.

Existem várias plataformas de desenvolvimento de *smartwatches* disponíveis no mercado, oferecendo soluções comerciais prontas para atender às necessidades do projeto. Essas plataformas oferecem uma variedade de recursos e funcionalidades, como monitoramento de atividades físicas, medição de frequência cardíaca, notificações de mensagens e chamadas, entre outros.

A escolha de uma plataforma adequada pode simplificar o desenvolvimento do sistema, aproveitando os recursos e funcionalidades já existentes, reduzindo o tempo e o esforço necessários para a implementação. Além disso, ao utilizar uma solução comercial estabelecida, é possível se beneficiar do suporte técnico e da comunidade de desenvolvedores associada à plataforma escolhida.

Ainda é possível desenvolver uma solução original que atenda às necessidades da Unidade de Alarme sobre forma de pulseira, utilizando a mesma plataforma de microcontrolador/microprocessador que a Unidade de Pé, conformes as Figuras 40 e 41, abaixo.

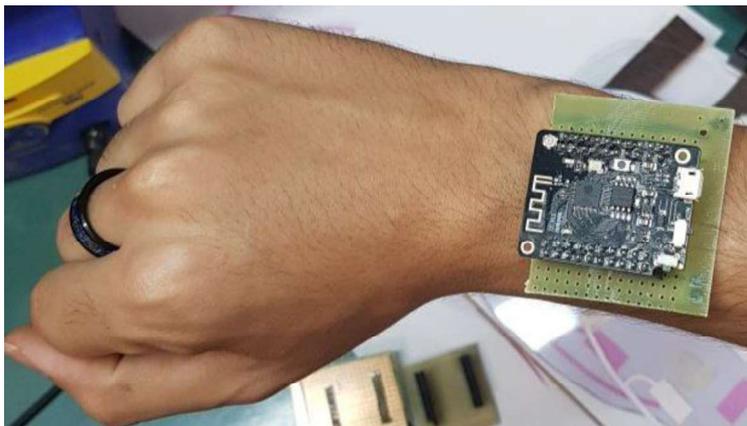


Figura 40 - Verificação de dimensões para um ESP32 Mini32 montado em uma placa perfurada em um pulso. Fonte: a autora.

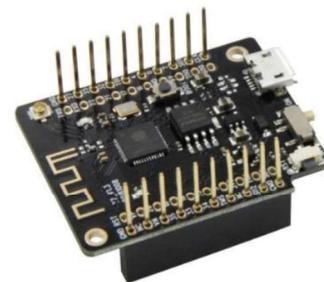


Figura 41 - Microcontrolador / Microprocessador.

4.5.5 Descrição de funcionamento em nível tecnológico

Esta seção descreve como os componentes selecionados e especificados serão integrados e operarão juntos. Isso envolve definir a arquitetura final do sistema, estabelecer as interfaces e interações entre componentes, determinar processos para cada módulo para aquisição e processamento dos dados dos sensores, bem como armazenamento e alimentação de todo o sistema.

4.5.5.1 Sensores de pressão

Um conjunto de sensores pode ser composto por sensores piezoresistivos/piezoelétricos ou sensores capacitivos, que são capazes de medir a pressão e converter essa medida em um sinal elétrico proporcional à força exercida. Em caso de os sensores estarem dispostos em uma matriz: podem ser interconectados por um circuito eletrônico de multiplexação, que permite a seleção de cada sensor individualmente.

4.5.5.2 Sensores de temperatura

Cada palmilha deve ter um ou mais sensores de temperatura capazes de identificar variações de temperatura da ordem de 1,0 °C. É possível integrar componentes analógicos, como termistores NTC ou interfacear com soluções digitais de excelente precisão.

Um termistor NTC é um sensor de temperatura que usa a variação da resistência elétrica para medir a temperatura. Sua resistência diminui à medida que a temperatura aumenta. Eles são amplamente usados em várias aplicações para medição precisa da temperatura.

Um sensor digital é um dispositivo de medição que fornece informações em formato digital, como números binários (0 ou 1), em vez de uma saída analógica contínua. Os sensores digitais têm vantagens em relação aos sensores analógicos, como maior precisão devido à eliminação de interferências e ruídos, facilidade de integração com sistemas eletrônicos, recursos avançados como compensação de temperatura interna, tamanho compacto e baixo consumo de energia. Foi escolhido um sensor de temperatura SHT31, com precisão de $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, conforme indicada pela folha de dados do componente.

4.5.5.3 Estrutura do sistema

A estrutura do sistema pode ser uma camada feita de espuma de poliuretano de alta densidade, tecido resistente ou placa rígida. Em todos os casos, a estrutura deve ser projetada para se encaixar confortavelmente na palmilha do sapato, sem afetar a mobilidade do usuário ou causar desconforto. Além disso, a estrutura deve ser higiênica, capaz de ser limpa facilmente e resistente à umidade.

A forma da estrutura pode ser personalizada de acordo com o formato do pé do usuário, com sulcos ou canais adicionados para reduzir a pressão em áreas específicas. A estrutura de suporte físico é essencial para proteger os sensores e garantir a precisão e a confiabilidade do sistema.

Essa camada da palmilha também possui uma função crucial no aspecto elétrico do sistema. Ela serve como um invólucro para abrigar os sensores de pressão e outros componentes eletrônicos, como fios condutores e circuitos impressos flexíveis.

4.5.5.4 Módulo de aquisição de sinais

O módulo de aquisição de sinais é responsável por coletar e registrar com precisão os dados de pressão plantar. Para atender às necessidades do sistema, a interface elétrica da palmilha suportará entre 6 a 8 regiões da planta do pé, permitindo a medição individualizada em cada região. A taxa de amostragem será de, pelo menos, 10 Hz, garantindo a captura das variações rápidas da pressão durante a marcha.

Os sinais de pressão serão digitalizados com uma resolução entre 8 a 16 bits, representando de 256 a 65536 níveis distintos de pressão em cada região. Isso permitirá uma análise detalhada das distribuições de pressão plantar. Para garantir a qualidade dos sinais, serão utilizados amplificadores de instrumentação de baixo ruído e filtros analógicos e digitais para reduzir interferências indesejadas.

A utilização de um multiplexador será opcional e aplicável apenas em casos de integração com sensores dispostos em matrizes, onde várias células de pressão formam uma única região de medição. O multiplexador permitirá a medição sequencial em diferentes regiões. No entanto, se sensores individuais forem utilizados, o multiplexador não será necessário.

4.5.5.5 Módulo de registro de sinais

A discussão em torno do recurso de *datalogger* fornece alguns requisitos preliminares que devem ser implementados nesse componente do sistema proposto. Foi estimado que uma memória de armazenamento de, pelo menos, 8MB é razoável para registrar 8 horas de funcionamento de cada unidade de pé.

4.5.5.6 Módulo de comunicação

Durante a pesquisa realizada, foi observado que a maioria dos trabalhos optou pelo uso da tecnologia Bluetooth como solução de comunicação para os sistemas desenvolvidos. Entre

as várias opções disponíveis, o Bluetooth Low Energy (BLE) se destaca como uma escolha proeminente devido às suas vantagens significativas.

O BLE é amplamente reconhecido por sua eficiência energética notável, o que é de extrema importância para um sistema portátil como o nosso. Ele foi projetado, diferentemente do Bluetooth clássico, para operar com requisitos mínimos de taxa de transferência de dados, permitindo uma comunicação confiável entre dispositivos próximos em tempo real. Essa eficiência energética do BLE é especialmente benéfica para garantir uma vida útil prolongada da bateria da Unidade de Pé, tornando-a ideal para uso contínuo durante o dia.

Além disso, o BLE oferece uma ampla compatibilidade com a maioria dos dispositivos móveis modernos, o que simplifica a integração com aplicativos e plataformas existentes. Isso permite que a palmilha se conecte facilmente a smartphones, tablets ou outros dispositivos compatíveis, permitindo a transmissão dos dados coletados para análise e monitoramento.

Para a implementação do módulo de comunicação Bluetooth, será considerada a utilização do módulo integrado ao ESP32. Esse módulo oferece suporte a recursos avançados de forma bastante simplificada, como o perfil GATT (*Generic Attribute Profile*), que permite a definição de serviços e características específicas do dispositivo – que é como serão identificados os dispositivos e onde se encontrarão os dados transmitidos. Além disso, o BLE também utiliza o L2CAP (*Logical Link Control and Adaptation Protocol*), que garante uma comunicação eficiente entre os dispositivos, de forma a garantir qualidade de sinal e prevenir perda de pacotes.

Além das vantagens mencionadas, a utilização do BLE proporciona segurança nos dados transmitidos, permitindo a criptografia dos dados durante a comunicação. Também possibilita um emparelhamento fácil e rápido entre a palmilha e o dispositivo receptor, garantindo uma experiência do usuário simplificada e livre de complicações.

De forma resumida: a comunicação entre dispositivos BLE envolve a formação de um canal. É necessário acessar a interface ou adaptador Bluetooth e verificar a disponibilidade do Bluetooth no dispositivo. Uma vez que o Bluetooth está disponível, o dispositivo realiza uma varredura em busca de dispositivos BLE próximos. Após localizar um dispositivo, é estabelecida uma conexão com o servidor GATT, onde as capacidades do dispositivo BLE são descobertas. Com base nos serviços e características disponíveis, os dados podem ser

transferidos entre os dispositivos conectados. Essa etapa inicial é válida para qualquer dispositivo que utilize BLE.

Alguns termos-chave no contexto de funcionamento do BLE incluem o GATT, que é um perfil geral para enviar e receber dados em pequenos pacotes conhecidos como "atributos", e os perfis, que são especificações para o funcionamento de dispositivos BLE em diferentes aplicações. O protocolo de atributos (Attribute Protocol, ATT) é a base do GATT e é otimizado para dispositivos BLE, utilizando UUIDs (*Universally Unique Identifiers*) que são identificadores únicos e universais para identificar exclusivamente os atributos transportados. As características são valores únicos (os dados) com possíveis descritores, enquanto os serviços são coleções de características.

4.5.5.7 Sistema de Alerta

O algoritmo pode ser baseado em regras preestabelecidas ou em aprendizado de máquina para detecção de padrões anormais. Caso o algoritmo detecte um evento de risco, o sistema de alerta deve acionar um mecanismo de notificação para o usuário. Isso pode ser feito por meio de alertas visuais, sonoros ou vibratórios, por exemplo, por meio de um dispositivo móvel conectado ao sistema de monitoramento (palmilha inteligente).

Além disso, o sistema de alerta deve ser projetado de forma a ser flexível, permitindo a adição de novos módulos e a atualização do algoritmo de detecção de eventos de acordo com as necessidades do usuário. O sistema de alerta é um componente crítico da palmilha inteligente para diabéticos, pois permite ao usuário identificar precocemente possíveis lesões ou inflamações/infeções, evitando complicações graves.

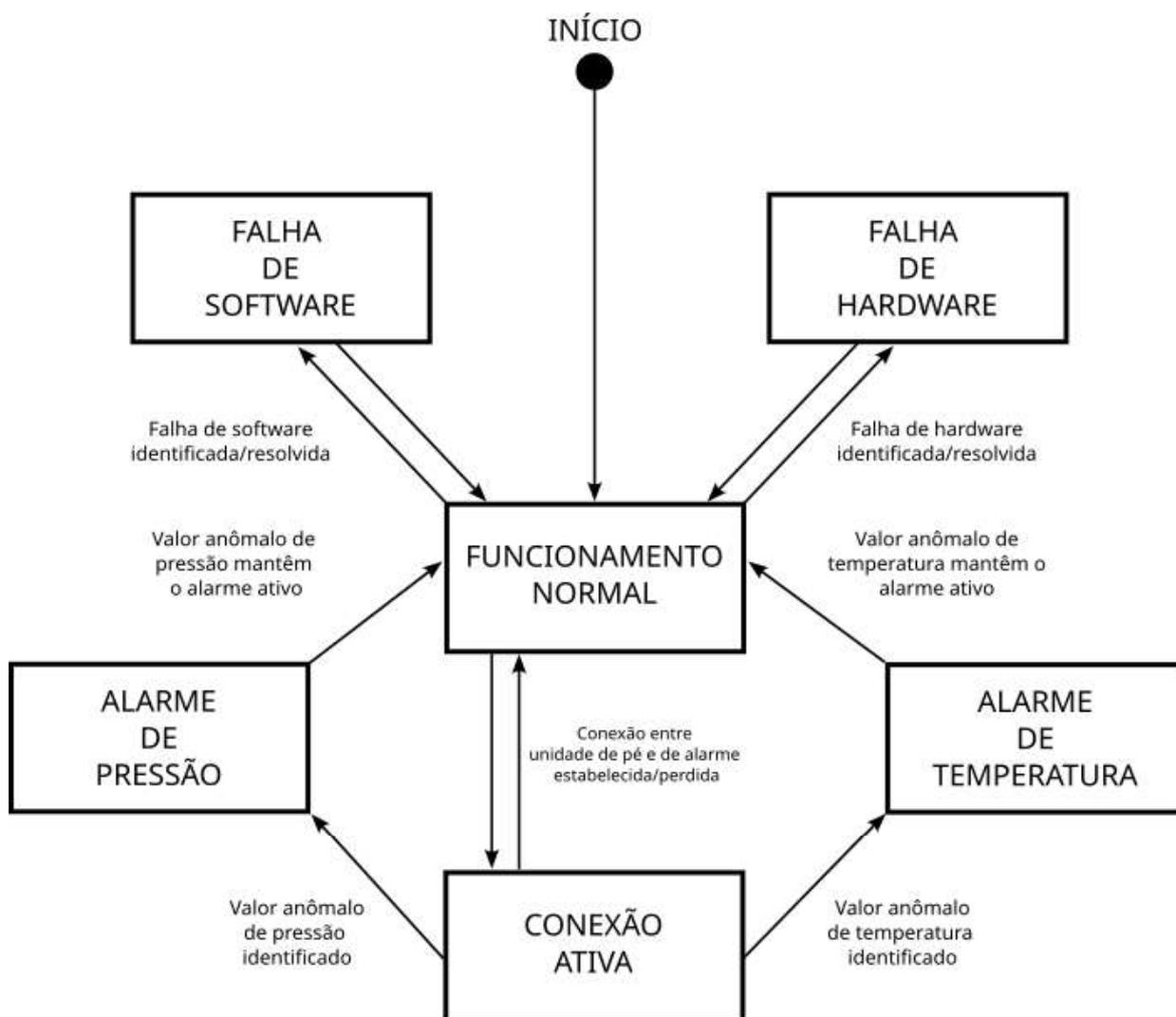


Figura 42 - Diagrama de estados do algoritmo de alarme.

O código definido para a Unidade de Alarme tem o objetivo de controlar o estado dos LEDs, *buzzer* e motor, de acordo com as diferentes condições de funcionamento do sistema. Quando o sistema está funcionando, mas sem conexão com a Unidade de Pé, o LED verde fica ligado. Se a conexão com a Unidade de Pé é estabelecida, o LED verde começa a piscar intermitentemente para indicar que a comunicação está ativa. Em caso de falha de software, o LED amarelo fica ligado, enquanto que uma falha de hardware é indicada pelo LED amarelo piscando intermitentemente.

O alarme de pressão é ativado quando a pressão detectada é maior ou igual que o valor de 2 kPa, o que faz o LED azul piscar intermitentemente. Da mesma forma, o alarme de

temperatura é acionado quando a diferença de temperatura medida é igual ou superior a 2,2°C, o que faz o LED vermelho piscar intermitentemente. Quando um alarme é acionado, o *buzzer* e o motor são ativados simultaneamente, emitindo um som e uma vibração, respectivamente.

Essas indicações visuais, sonoras e táteis permitem que o usuário seja alertado sobre as diferentes condições do sistema, como a comunicação com a Unidade de Pé, falhas, pressão excessiva e variações significativas de temperatura.

4.5.5.8 Interface Homem-Máquina

A interface homem-máquina (IHM) é responsável por permitir a interação do usuário com o sistema. Nesse contexto, existem diferentes formas de implementação que podem ser adotadas, cada uma com suas próprias características e benefícios.

Uma das abordagens mais comuns encontradas durante a pesquisa de sistemas relacionados ao pé diabético ou monitoração fisiológica é a utilização de uma pulseira inteligente como interface para o usuário. Essas pulseiras têm se mostrado eficientes e práticas, permitindo exibir informações e receber comandos por meio de botões ou uma tela sensível ao toque. Diversos trabalhos acadêmicos e produtos comerciais, citados nas seções anteriores, têm explorado essa solução, adaptando as funcionalidades da IHM para atender às necessidades específicas de cada sistema.

Outra opção é a utilização de *smartphones* como interface para o usuário. Com a ampla disponibilidade desses dispositivos e a presença de telas de alta resolução e sensores avançados, é possível desenvolver aplicativos que oferecem uma interface intuitiva e interativa para o controle do sistema.

Por fim, é possível utilizar um computador como interface, seja por meio de uma conexão com ou sem fio. Essa abordagem é mais comumente adotada em ambientes mais controlados, como hospitais e clínicas, onde é possível utilizar uma estação de trabalho para monitorar e interagir com o sistema, além de realizar a obtenção de dados em massa dos dispositivos vinculados a pacientes.

Cada uma dessas opções de implementação apresenta suas próprias vantagens e considerações, e a escolha dependerá das necessidades específicas do projeto e das preferências do usuário. É importante garantir que a interface homem-máquina seja intuitiva, de fácil utilização e forneça as informações necessárias de forma clara e acessível.

4.5.5.9 Interações a nível tecnológico

Sensores de pressão e temperatura poderão ser fixados individualmente na estrutura do conjunto de sensores (palmilha, plataforma, tapete, etc), numa mesma superfície, ou dispostos em camadas distintas que se interconectem eletricamente e componham o circuito que será interfaceado pelo módulo de aquisição de sinais da sua respectiva unidade de pé. Ainda é possível fixar os sensores dentro de sulcos na estrutura.

A interface elétrica entre os sensores e unidade de pé deverá condicionar, pelo menos, 6 sensores pressão analógicos e 1 sensor de temperatura digital. Deverá circular a linha de alimentação necessária para todos os sensores, junto às linhas de sinais (analógico e digital), através da estrutura onde estão instalados os sensores.

Os módulos internos a uma unidade de pé serão implementados via *software* – o que significa que cada módulo na verdade faz parte do mesmo dispositivo eletrônico. Uma observação importante é que o módulo de aquisição de sinais pode constituir-se de um conjunto de multiplexadores e/ou conversores analógico-digitais a serem conectados a um microprocessador. Este mesmo microprocessador será responsável pelo registro dos sinais e comunicação entre dispositivos.

A unidade de alarme pode ser constituída de um dispositivo com *hardware* compatível ou semelhante a uma unidade de pé, bastando apenas ser capaz de utilizar a mesma tecnologia de comunicação e possuir formas de tocar alarmes de forma visual, sonora e háptica. Um alarme visual pode ser facilmente implementado através de LED RGB (cores vermelho, verde e azul); um alarme sonoro pode soar através de um alto-falante ou *buzzer*; e finalmente um alarme háptico, através de motor miniaturizado, pode fazer vibrar alguma região corpo do usuário, de forma semelhante a vibração de um telefone celular.

A interface homem-máquina pode ser implementada fornecendo 2 tipos de interação:

1. Uma interação mais **básica**, através da unidade de alarme fixa no corpo do usuário. Alguns trabalhos sugerem que a palmilha, unidade de pé, pulseira ou smartphone seja o dispositivo que deve soar um alarme assim que um evento adverso à saúde dos pés do usuário seja detectado.
2. Outra forma mais **avançada** de interação com o sistema é através de um computador ou smartphone capaz de extrair informações do módulo de registro de sinais, além de visualizar graficamente e em tempo real o estado atual das palmilhas, unidades de pé e suas medições.

4.5.6 Desenvolvimento inicial utilizando CAD

Iniciou-se a fase de produção da modelagem do protótipo através de modelos 3D gerados a partir de modelagens originais e derivações de modelos disponibilizados gratuitamente em repositórios de objetos para impressão 3D - sendo os serviços mais populares: *Thingiverse*, *GrabCAD* e *Printables*.

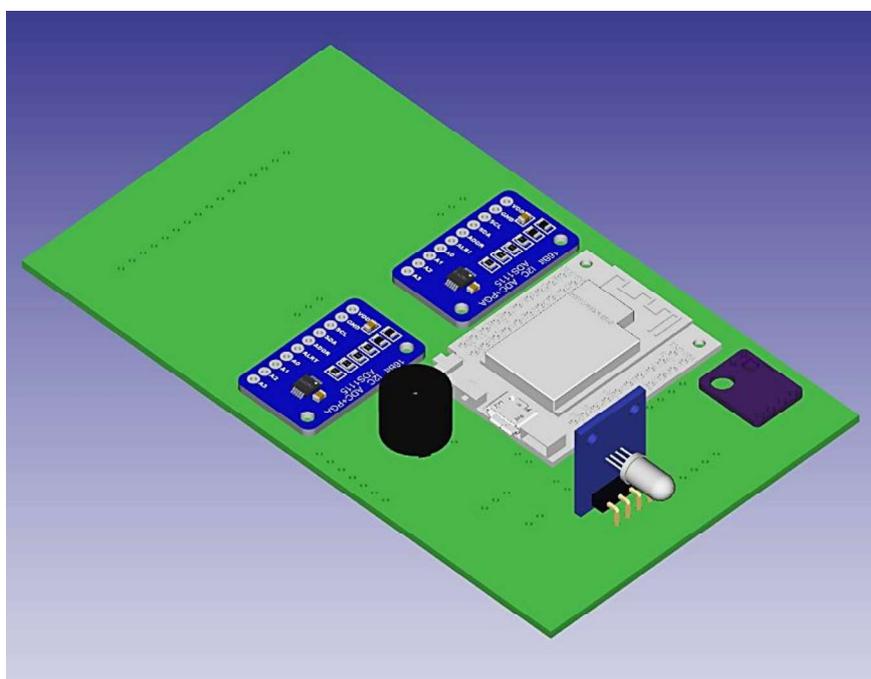


Figura 43 - Visualização preliminar do CAD para Unidade de Pé destinada a montagem em bancada. Fonte: a autora.

Foi realizado um desenho de placa de circuito impresso através do software KiCAD 6 a fim de integrar inicialmente todos os componentes e módulos necessários para que seja prototipada uma Unidade de Pé funcional e que sirva às necessidades de calibração de uma palmilha com sensores construída artesanalmente. Uma outra montagem, conforme Figuras 44 e 45, foi realizada para visualizar a unidade de pé com a finalidade de verificar as dimensões dos componentes em escala real e a integração entre os mesmos.

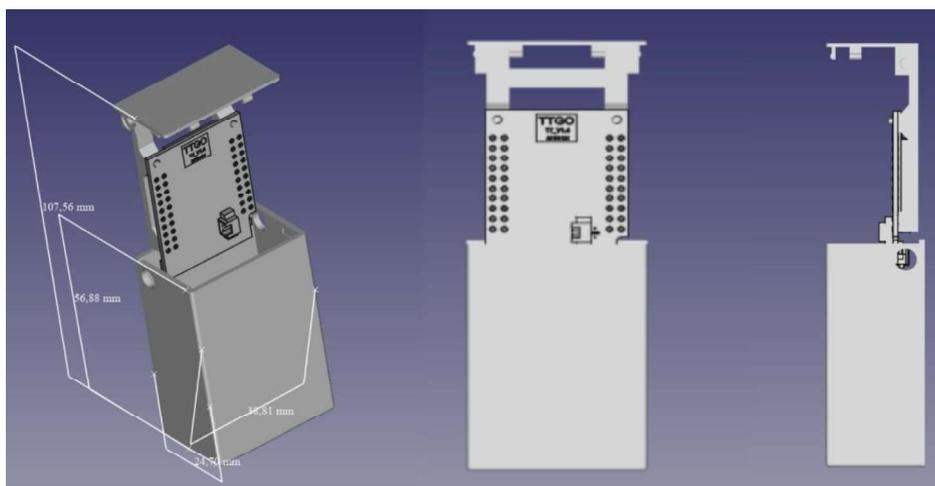


Figura 44 - Unidade de pé montada dentro de uma caixinha plástica dimensionada para o microcontrolador.

Fonte: <https://www.printables.com/model/149999-ttgo-t7-esp32-enclosure-with-battery-compartment#preview>



Figura 45 - Invólucro plástico projetado para comportar Lilygo TTGO T7 ESP32 junto a uma bateria recarregável. Fonte: https://media.printables.com/media/prints/149999/images/1412160_4b667954-40ee-40f8-902f-aea7b9a8bb23/thumbs/inside/1600x1200/jpeg/img_8133.webp

Outra montagem foi renderizada enquanto Figura 46 para definir as posições para os sensores da palmilha e possibilitar a fabricação de moldes para injeção (de silicone ou látex), impressão 3D; ou cortes de MDF, acetato e PETG - utilizando cortes a laser. Além disso, é possível produzir um modelo com alto e baixo relevo para auxiliar no posicionamento dos sensores.

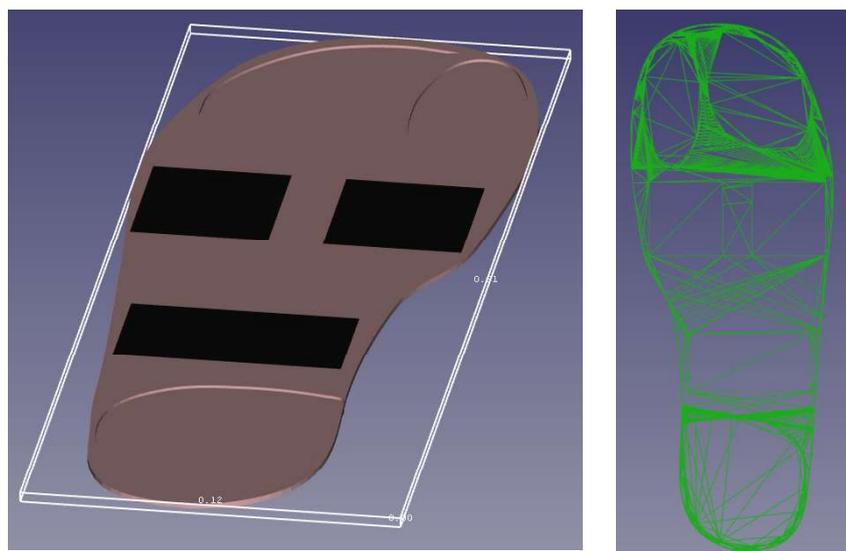


Figura 46 - Exemplo de disposição de sensores em uma palmilha.

4.5.7 Prototipagem inicial

Para trazer os dispositivos do papel e realizar uma prototipagem inicial do sistema, são realizadas três etapas principais: montagem de bancada, montagem na caixinha e integração com a palmilha.

A montagem de bancada é o primeiro passo, em que os componentes eletrônicos e demais elementos são dispostos em uma bancada para uma configuração inicial do sistema. Essa etapa permite testar e validar o funcionamento dos componentes individualmente antes de integrá-los em um protótipo funcional.

Em seguida, temos a montagem na caixinha, que consiste em transferir os componentes eletrônicos para uma estrutura compacta e organizada – a partir de um processo de integração eletrônica e mecânica. Essa estrutura geralmente é fabricada por meio de impressão 3D com

tecnologia FDM (*Fused Deposition Modeling*). Essa técnica permite criar peças personalizadas e de acordo com as dimensões e requisitos do sistema. Além disso, é necessário realizar o molde e injeção de material para a fabricação do circuito da palmilha, garantindo sua flexibilidade e integração com os sensores e demais componentes.

Uma etapa crucial é estabelecer as conexões entre a palmilha e a unidade de pé. Isso envolve a utilização de cabos e conectores adequados para garantir uma conexão segura e confiável, permitindo a transmissão de dados e energia entre os componentes.

No que diz respeito às placas de circuito impresso, existem diferentes abordagens. É possível utilizar placas perfuradas, em que os componentes são soldados diretamente nos furos, ou optar pela confecção de placas de circuito impresso personalizadas. Essas placas podem ser projetadas utilizando softwares de CAD (*Computer-Aided Design*) e, em seguida, produzidas por meio de serviços de usinagem – sendo possível utilizar de equipamentos e recursos de micro prototipagem disponíveis no IFBA ou acionando fabricantes especializados no Brasil ou na China. O material necessário para fabricação são os arquivos *Gerber* que podem ser exportados pelo software de CAD e processados por softwares de CAM (*Computer-Aided Manufacturing*) – manufatura auxiliada por computador.

Por fim, a integração dos dispositivos em um sistema consiste em conectar e organizar todos os componentes eletrônicos e mecânicos de forma a garantir seu funcionamento em conjunto. Isso envolve a disposição física dos componentes, a definição de conexões elétricas, a implementação de protocolos de comunicação e a configuração de software para a interação e controle adequados do sistema.

É importante ressaltar que a prototipagem inicial permite validar o funcionamento dos componentes e a viabilidade do sistema, possibilitando ajustes e melhorias antes da etapa que possibilite validação através de profissionais de saúde.

4.5.8 Desenvolvimento de Software

Esta etapa de desenvolvimento desempenha um papel fundamental no sistema proposto por este trabalho. Aqui será descritos o desenvolvimento de *firmware* para a Unidade de Pé e o método de digitalização dos sinais captados eletricamente pelos sensores da palmilha.

O *firmware* é um tipo de software especial que é gravado permanentemente em dispositivos eletrônicos. É um programa que fornece as instruções necessárias para que um dispositivo funcione corretamente. Convencionalmente: *firmwares* não podem ser alterados; porém a plataforma escolhida possui capacidades de conectividade sem-fio com a Internet e também um método de atualização de software *Over-the-Air* (OTA).

O OTA é um recurso que permite atualização de software de forma remota, sem necessidade de conexão física (neste caso: porta USB). O ESP32 utilizado no protótipo pode ter seu firmware atualizado facilmente sem necessidade de conexão a um computador e/ou utilizar cabo de programação – aproveitando conexões sem-fio Wi-Fi.

Dessa forma: podem ser implementadas novas funcionalidades, correções de *bugs* e melhorias no desempenho do sistema sem interromper a operação do dispositivo e/ou exigir alguma forma de intervenção manual (imediate ou programada) do usuário, garantindo melhor experiência.

4.5.8.1 Requisitos de software

Nesta seção, serão identificados e documentados os requisitos de software do sistema, baseado nos requisitos e restrições bem como, funcionalidades e objetivos estabelecidos. O software deve tornar a Unidade de Pé capaz de coletar, processar e armazenar dados de pressão e temperatura, exibir informações relevantes ao usuário, fornecer alertas e notificações. Será necessário considerar limites do código para o firmware de ambas unidades de pé e de alarme, levando em conta uso de memória RAM e espaço disponível na memória Flash disponível (na placa de desenvolvimento ESP32). As limitações de recursos de memória requerem a uma otimização básica do código através da minimização do uso de variáveis e *buffers* em excesso, definindo estruturas de dados eficientes e complementando com algoritmos de compressão de dados. Pode surgir a necessidade de realizar otimizações adicionais a depender do

comportamento do hardware ao operar dentro das condições e limites estabelecidos para atender aos requisitos do projeto enquanto protótipo conceitual.

Também será necessário abordar a integração dos módulos necessários para o funcionamento do sistema, visto que é um aspecto crítico de um sistema que possui diversos componentes – sensores, módulos, conversores de sinais, protocolos de comunicação, etc. – o que leva a algumas definições que promovam a compatibilidade e inicialização correta pra cada componente, através de bibliotecas e *drivers* apropriados, que permitam a verificação de comunicação e interação entre cada componente. Essa etapa foi facilitada, graças a alta disponibilidade de códigos de exemplo e bibliotecas através da plataforma Arduino.

A funcionalidade de *datalogger* também poderá ser implementada através de sub-rotinas no firmware que capturem dados provenientes do módulo de registro de sinais paralelamente. Os dados deverão ser formatados em uma estrutura de dados adequada e gravados na memória Flash inclusa enquanto componente do sistema. Uma operação eficiente do *datalogger* leva em consideração a capacidade de armazenamento disponível, organização dos dados registrados, detecção e tratamento de erros e otimização dos registros em termos de velocidade de leitura e escrita e durabilidade do armazenamento. Serão verificadas a confiabilidade e precisão do dispositivo enquanto *datalogger* ao decorrer do projeto.

4.5.8.2 Arquitetura de software

A (terceira) solução escolhida como arquitetura do sistema a ser prototipado permite a implementação dos módulos da Unidade de Pé de forma integrada através de *software*. A plataforma de microprocessador e ambiente de desenvolvimento escolhidos permitem a implementação de todos os módulos – inclusive enquanto dispositivos distintos.

Os códigos a serem escritos podem ser modularizados – onde cada funcionalidade deve possuir seus respectivos arquivos – a fim de agilizar o desenvolvimento. Diversas funcionalidades poderão ser desenvolvidas simultaneamente, permitindo evolução contínua do *firmware*.

Será necessário realizar implementações e correções de bugs ao longo do desenvolvimento do firmware. É importante manter um histórico de versões de *firmware* para

controlar e registrar alterações realizadas no código (por linha e carimbo de data e hora), garantindo rastreabilidade e facilitando manutenções futuras. É comum existir variações de *software* entre revisões de plataformas e versões das bibliotecas e ambiente de desenvolvimento utilizados.

Será utilizado o ambiente de desenvolvimento Arduino com implementação para os microprocessadores ESP32 da Espressif. Essa plataforma possui placas de desenvolvimento encontradas facilmente no mercado, com linguagem de programação simplificada (C ou C++) e diversas bibliotecas de software disponíveis de forma gratuita. Dessa forma: o sistema facilmente será capaz de conectividade sem-fio com processamento de alto desempenho, além de excelente eficiência energética e custo-benefício. Será possibilitada a comunicação e interação com outros dispositivos e serviços através das tecnologias Bluetooth Low Energy e Wi-Fi.

É possível dividir a arquitetura em camadas, de acordo com o ambiente de desenvolvimento e funcionalidades de hardware:

- A camada mais baixa envolve a programação do ESP32 e o ambiente de desenvolvimento Arduino. Nesta camada, é utilizado um Hardware Abstraction Layer (HAL) para acessar os recursos do ESP32 via interface de programação Arduino. HAL é uma camada de abstração de hardware que atua como uma interface entre o software e o hardware subjacente. É responsável por fornecer uma camada de software que oculta os detalhes específicos do hardware, permitindo que o desenvolvedor escreva código independente do hardware. A HAL fornece funções e APIs padronizadas que facilitam o acesso aos recursos e periféricos do hardware, como GPIOs, UART, I2C, ADC, entre outros. Dessa forma, é possível focar no desenvolvimento da lógica do programa, sem a necessidade de conhecer todos os detalhes de implementação do hardware específico, tornando o desenvolvimento mais rápido, flexível e portátil para diferentes plataformas.
- A camada intermediária interage com o firmware já presente no ESP32 e o código do programa destinado às funcionalidades do dispositivo. Essa porção do software deve ser projetada para executar tarefas específicas – aquisição de dados dos sensores, processamento de informações, comunicação e controle de outros dispositivos externos, gestão de energia etc – a partir dos recursos disponíveis de hardware e implementações

da Arduino API (Application Programming Interface) aliadas às bibliotecas disponíveis na Internet.

- A camada superior é composta pelo aplicativo host, que permite a interação com o dispositivo ESP32. Nessa camada, situam-se as aplicações desenvolvidas para plataformas móveis ou desktop, que se comunicam com o ESP32 por meio de interfaces de comunicação, como Bluetooth ou Wi-Fi. Esses aplicativos podem ser projetados para visualizar e controlar as funcionalidades do dispositivo, exibir dados coletados, configurar parâmetros e fornecer uma interface amigável para o usuário interagir com o sistema.

4.5.8.3 Desenvolvimento de algoritmos

Os algoritmos de processamento de dados desempenham um papel significativo no funcionamento do sistema enquanto protótipo conceitual - permitindo a detecção básica de padrões, análise de dados e geração de informações relevantes.

Nesta fase, foram desenvolvidos algoritmos para o processamento dos sinais de pressão e temperatura, identificação de eventos anormais e geração de alertas. Além disso, algoritmos de calibração e filtragem de dados foram implementados para garantir a precisão e confiabilidade das medições.

4.5.9 Viabilidade de Fabricação

Para o protótipo executar a leitura das pressões em cinco pontos na planta dos pés e da temperatura na região do médio pé; e comparar essas as leituras contra valores máximos (indicando potencial danoso) para emitir alertas sonoros, visuais e hápticos: necessita-se construir um sistema de monitoramento. Tal sistema engloba: sensores, microcontroladores, LEDs, conversores analógicos-digitais e algoritmos para calibração e leitura dos sensores – em especial: os analógicos de pressão, visto que o sensor de temperatura será digital e não necessitará de maiores acomodações. As regiões onde irão ser instalados os sensores de temperatura serão em regiões de maior prevalência de úlceras em pé diabético segundo o IWGDF, 2021.

A sinalização sonora e visual contará com LEDs facilmente visíveis na interface homem-máquina, que pode ser uma pulseira, *smartphone*, *smartwatch*, *tablet* ou qualquer tipo de computador pessoal. Tais componentes são de fácil acesso no mercado (atacado e varejo).

Protótipos serão confeccionados com o objetivo de adequar e integrar os dispositivos que irão atender aos requisitos e funções no sistema eletrônico. Para tanto, alguns aspectos a serem considerados são: a espessura do dispositivo, área de contato efetivo e resposta para os sensores; tamanho e tipo de conexão para os microprocessadores; disposição da fiação e alimentação do circuito.

A princípio, o elemento sensor que será utilizado é um sensor tipo folha de deformação mecânica localizada conhecido comercialmente como Velostat, que substitui os medidores mecânicos e ópticos. O elemento sensor de temperatura será um circuito integrado que deverá estar próximo a região do médio pé, numa mesma localização em ambos os pés. A leitura de temperatura deverá estar entre 0° C a 100°C. Assim medidas dinâmicas podem ser processadas por um microprocessador após os sensores fornecerem sinais elétricos.

O Velostat é uma folha polimérica impregnada com carbono, que o torna eletricamente condutor. Este material tem sua resistência reduzida quando deformado. Por ser feito em folhas sua espessura é singela, permitindo que possa ser feita a varredura tão somente nos pontos das plantas dos pés, como em sua área total, caso seja necessário.

Outros tipos de sensores serão testados com o objetivo de exaurir as possibilidades de construção. Uma das alternativas é utilizar extensômetros (*Strain-Gauge*). Estes sensores são comuns em células de carga, principalmente, em balanças eletrônicas, medição de pressão, temperatura, torque, vazão e forças em geral.

5. CONCLUSÃO

Este projeto foi desenvolvido com o propósito de se traçar estratégias de tecnologias assistidas que irá proporcionar ao paciente portador de pé diabético uma forma de lidar com a Neuropatia Periférica e consequentes lesões, viabilizando maneiras de evitar, ao máximo, as injúrias no pé diabético. O paciente irá se conscientizar da importância da prevenção e evitar

ao máximo se expor aos riscos das comorbidades inerentes à Diabetes *Mellitus*. É importante o monitoramento da temperatura na região plantar, o que estabelece mais um parâmetro de segurança, pois uma elevação de temperatura já prediz uma inflamação/infecção local, que sendo combatida precocemente auxilia na prevenção das UPDs e o paciente tendo o monitoramento em tempo real da pressão e temperatura em seu cotidiano, ele estará efetuando visitas periódicas à assistência primária ao pé diabético no posto de saúde mais próximo à sua residência que dará o encaminhamento correto ao paciente, caso seja sinalizado por dispositivos utilizados, que pode ser uma pulseira ou um computador pessoal que ele está correndo risco de lesões precursoras das UPD's. Pretende-se que este protótipo seja desenvolvido pela FAPESB em edital já regulamentado e experimentado em grupo de pesquisa da Universidade Federal da Bahia no ambulatório de Pé Diabético que fica localizado no Hospital Universitário Professor Edgar Santos com o intuito de validá-lo. Dessa forma, pretende-se que os estudos e as pesquisas sigam seu curso acadêmico e prático diante de avaliações de equipe multidisciplinares perante os órgãos reguladores de tecnologias da saúde com testes *in-vitro* e em *in-vivo*. Dessa maneira, para chegar a um consenso de que fosse um dispositivo de uso sustentável para o paciente do ponto de vista econômico, confortável e estético, foi necessária seguir as etapas elencadas em todo o processo, tais como o projeto informacional, a matriz de especificações dos componentes adequados, a riquíssima matriz QFD que dá a visão do todo, o ciclo de vida do protótipo que define desde o nascimento da ideia até o seu descarte e por último e não menos importante a construção do protótipo e alguns componentes na impressora 3D, utilizando softwares apropriados como CAD. Com os objetivos gerais e específicos alcançados desta pesquisa têm-se a ideia concretizada em forma de protótipo para que possa ser útil na prevenção das UPDs e diminua a incidência de amputações dos membros inferiores nos pacientes portadores de pé diabético. Foi cumprida a concepção do dispositivo através deste trabalho e vislumbra um trabalho a ser colocado no mercado e favorecer o Sistema Único de Saúde e conseqüentemente a sociedade e a comunidade científica.

6. REFERÊNCIAS

1. A. Hakim, M.S. Huq, S. Shanta, B. Ibrahim. Smartphone based data mining for fall detection: analysis and design *Procedia Comput. Sci.*, 105 (2017), pp. 46-51.
2. AAN DE STEGGE, W. B. *et al.* The cost-effectiveness and cost-utility of at-home infrared temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in patients with

diabetes (DIATEMP): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, v. 19, n. 1, 24 set. 2018.

3. ABBOTT, C. A. *et al.* Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study. *The Lancet Digital Health*, v. 1, n. 6, p. e308–e318, out. 2019.

4. ABDUL RAZAK, A. H. *et al.* Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors*, v. 12, n. 7, p. 9884–9912, 23 jul. 2012.

5. ADS111x Ultra-Small, Low-Power, I 2C-Compatible, 860-SPS, 16-Bit ADCs With Internal Reference, Oscillator, and Programmable Comparator. Disponível em: <<https://www.ti.com/lit/ds/symlink/ads1115.pdf>>. Acesso em: 1 jun. 2023.

6. ALVES, R. C. A. *et al.* Sistema de monitoramento de amplitude de movimento baseado em redes de sensores sem fio aplicado à fisioterapia. VIII Simpósio Brasileiro de Sistemas de Informação, 2012;

7. Amazon.com: SALTED Smart Insole with Motion Sensor - Golf Swing Posture Analysis Trainer - Track Weight Shift for Improves Distance - Connects Phones & Tablet PCs via Bluetooth - iOS/Android App (Series 2 - XL): Health & Household. Disponível em: <https://www.amazon.com/SALTED-Smart-Insole-Motion-Sensor/dp/B09ZTRP4QG/ref=sr_1_5?crid=3RRC0NAXTW19T&keywords=salted%2Binsol e&qid=1684976893&sprefix=salted%2Binso%2Caps%2C247&sr=8-5&th=1>. Acesso em: 6 jun. 2023.

8. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2015: summary of Revisions. *Diabetes Care*. 2015; 38(Suppl1): 54:S1-S94. Disponível em: <http://www.diabetes.teithe.gr/UsersFiles/entypa/STANDARDS%20OF%20MEDICAL%2> Acesso em: 21 jun 2016.

9. Aplicação de Rede de Sensores Sem Fio para a Análise do Movimento Humano Felipe Augusto Oliveira Mota; Universidade Federal de Minas Gerais Escola de Engenharia Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Belo Horizonte 2017;
10. ARAÚJO, A. L. DE *et al.* Efeito da termometria na prevenção de úlceras de pé diabético: revisão sistemática com metanálise. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 30, n. e3567, 2022.
11. ARDUINO. Arduino . Disponível em: <<https://www.arduino.cc/>>. Acesso em: 12 mar. 2023.
12. ARMSTRONG, D. G.; LAVERY, L. A. Monitoring neuropathic ulcer healing with infrared dermal thermometry. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, v. 35, n. 4, p. 335–338, jul. 1996.
13. Artigos de Atualização, Tornozelo e Pé • Rev. bras. ortop. 55 (4) • Jul-Aug 2020 • <https://doi.org/10.1055/s-0039-3402462>;
14. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ISO/TR 16982:2014. Ergonomia da interação humano-sistema - Métodos de usabilidade que apoiam o projeto centrado no usuário. [Internet] 2014. [citado 2017 Mai 17]. Disponível em <http://www.abntcatalogo.com.br>;
15. BALDOLI, I. *et al.* Development and characterization of a multilayer matrix textile sensor for interface pressure measurements. *Smart Materials and Structures*, v. 26, n. 10, p. 104011, 30 ago. 2017.
16. Barbosa Honório Ferreira, Ana Claudia. Risco para desenvolver o pé diabético utilizando Redes Neurais Artificiais: uma tecnologia para o cuidado de enfermagem, Ana Claudia Barbosa Honório Ferreira. – 2014. 103 f. universidade federal de juiz de fora programa de pós-graduação em enfermagem mestrado em enfermagem;

17. BARROS, T. *et al.* Construção e Validação de Tapete de Pressão de Baixo Custo para Interação Humano-Computador. Disponível em: <https://sol.sbc.org.br/index.php/svr_estendido/article/view/12952>. Acesso em: 19 jun. 2023.
18. BAUMAN, J. H.; BRAND, P. W. MEASUREMENT OF PRESSURE BETWEEN FOOT AND SHOE. *The Lancet*, v. 281, n. 7282, p. 629–632, mar. 1963.
19. Birtane M, Tuna H. The evaluation of plantar pressure distribution in obese and non-obese adults. *ClinBiomech* 2004;19:1055–9. 19. James SL, Bates BT, OsternigLR. Injuries to runners. *Am J Sports Med* 1978;6:40-50. 20. Hintermann B, Nigg BM. Pronation in runners: Implications for injuries. *Sports Med* 1998;26:169-176.
20. BLUETOOTH SPECIFICATION Version 4.0 [Vol 0]. Disponível em: <https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=456433>. Acesso em: 1 jun. 2023.
21. BOCK, M. New ways for diabetics: Intelligent soles from Saxony-Anhalt measure pressure and temperature. Disponível em: <<https://www.invest-in-saxony-anhalt.com/thorsis-technologies-2017>>. Acesso em: 7 jun. 2023.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. (Cadernos de Atenção Básica, n.36). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab_36.pdf>. Acesso em: 21 jun 2016.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégia para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016;
24. BRIDA, P. *et al.* Smart Sensor Technologies for IoT. *Sensors*, v. 21, n. 17, p. 5890, 1 set. 2021.

25. BUCINSKAS, V. *et al.* Wearable Feet Pressure Sensor for Human Gait and Falling Diagnosis. *Sensors* (Basel, Switzerland), v. 21, n. 15, p. 5240, 3 ago. 2021.
26. Bus SA, van Netten JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Jan;32(Suppl 1):195-200; Received: 1 June 2019 Revised: 1 September 2019 Accepted: 19 September 2019; DOI: 10.1002/dmrr.3270; Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review Jaap J. van Netten^{1,2,3} | Anita Raspovic⁴ | Lawrence A. Lavery⁵ | Matilde Monteiro-Soares⁶ | Anne Rasmussen⁷ | Isabel C. N. Sacco⁸ | Sicco A. Bus;
27. BUS, S. A. *et al.* Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP). *BMJ Open Diabetes Research & Care*, v. 9, n. 1, p. e002392, set. 2021.
28. Centro de ciências exatas e tecnológicas Revista Destaques Acadêmicos, Lajeado, v. 8, n. 4, 2016. ISSN 2176-3070 DOI: <http://dx.doi.org/10.22410/issn.2176-3070.v8i4a2016.1237> www.univates.br/revistas PROPOSTA DE UM SENSOR OPTOELETRÔNICO PARA ANÁLISE DE MARCHA Eric Augusto Ruebenich de Quadros, Anderson Antônio Giacomolli;
29. CHARLON, Y.; CAMPO, E.; BRULIN, D. Design and evaluation of a smart insole: Application for continuous monitoring of frail people at home. *Expert Systems with Applications*, v. 95, p. 57–71, abr. 2018.
30. Ciclo de vida do produto: o que é? Conceito e exemplo. Disponível em: <https://evolvemvp.com/o-que-e-ciclo-de-vida-do-produto/>. Acesso em: 23 abr. 2023.
31. Clara Maria Mesquita Frias Tese submetida à Faculdade de Engenharia da Engenharia Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial Universidade do Porto para a obtenção do grau de Doutor em Ciências da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto;
32. Comparação da distribuição de pressão plantar em sujeitos com pés normais e com pés planos durante a marcha Comparison of plantar pressure distribution in subjects with normal

and flat feet during gait; Patrik Felipe Nazario João Otacilio Libardoni dos Santos Aluisio Otavio Vargas Avila; DOI: 10.5007/1980-0037.2010V12N4P290;

33. Corrêa, D. dos S. Realidade Virtual e Sensores Inerciais no Desenvolvimento da Tecnologia Assistiva: Um sistema para estudo da marcha humana baseado em fusão de sensores inerciais. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015;

34. CURELLI, G. Estimação de parâmetros da marcha humana a partir de medições feitas por acelerômetros e giroscópios e uso de mecanismos de referência. Dissertação (Mestrado) — Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, São Paulo, novembro 2013;

35. DE FAZIO, R. *et al.* Development of a Self-Powered Piezo-Resistive Smart Insole Equipped with Low-Power BLE Connectivity for Remote Gait Monitoring. *Sensors*, v. 21, n. 13, p. 4539, 1 jul. 2021.

36. DEL PRETE, Z.; MONTELEONE, L.; STEINDLER, R. A novel pressure array sensor based on contact resistance variation: Metrological properties. *Review of Scientific Instruments*, v. 72, n. 2, p. 1548, 2001.

37. Diabetes UK. Touch the toes test. 2012. Disponível em: <http://www.leicestershirediabetes.org.uk/uploads/123/documents/Touch-the-toes-test.0812.pdf>. Acesso em: 21 jun 2016;

38. Diagnóstico precooked do pé diabético 2014-2015. Diretrizes SBD;

39. Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes 2019-2020 copyright © 2019 by sociedade brasileira de diabetes.

40. Diretrizes SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes) 2014-2015

41. DOI: 10.1590/1980-5497201700010002; Prevalência de diabetes mellitus e fatores associados na população adulta brasileira: evidências de um inquérito de base populacional The prevalence of diabetes mellitus and its associated factors in the Brazilian adult population: evidence from a population-based survey. Luisa, Sorio, Flor , Monica Rodrigues Campos.
42. DOS REIS, M. DO C.; DA ROCHA, A. F.; ROSA, S. DE S. R. F. Palmilha sensorizada para pés diabéticos. , 16 jul. 2013.
43. DOS REIS, M. DO C.; FLEURY, S. DE S. R.; ROCHA, A. F. DESENVOLVIMENTO DE UMA PALMILHA PARA PÉ DIABÉTICO COM CONTROLE DE PRESSÃO. VI Congresso Nacional de Engenharia Mecânica. Anais... In: VI CONGRESSO NACIONAL DE ENGENHARIA MECÂNICA. jan. 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Suelia-Fleury-Rosa/publication/260318764_Desenvolvimento_de_uma_Palmilha_para_Pe_Diabetico_Com_Controlde_de_Pressao/links/5874ea9008ae329d6220276d/Desenvolvimento-de-uma-Palmilha-para-Pe-Diabetico-Com-Controlde-de-Pressao.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2023
44. DZEDZICKIS, A. *et al.* Polyethylene-Carbon Composite (Velostat®) Based Tactile Sensor. *Polymers*, v. 12, n. 12, p. 2905, 3 dez. 2020.
45. Efficient Acquisition of Force Data in Interactive Shoe Designs Marco Civolani¹, Federico Fontana², and Stefano Papetti¹ ¹ Università di Verona, Department of Computer Science strada Le Grazie, 15 – 37134 Verona, Italy {marco.civolani,stefano.papetti}@univr.it ² Università di Udine, Department of Mathematics and Computer Science via delle Scienze, 206 – 33100 Udine, Italy federico.fontana@uniud.it;
46. EN 60601-1. Disponível em: <https://de.wikipedia.org/wiki/EN_60601-1>. Acesso em: 4 jun. 2023.
47. Escola Politecnica da USP PSI-2662 - Projetos em Sistemas Eletronicos Embarcados: Sensores e Atuadores. Apostila de Sensores por A. A. M. Lagana ;

48. ESPRESSIF. ESP32 Overview | Espressif Systems. Disponível em: <<https://www.espressif.com/en/products/socs/esp32>>. Acesso em: 14 maio. 2023.
49. EVERETT, J. B. *et al.* Physiological sensor footwear insert system and method of manufacture. Google Patents, 15 dez. 2022. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US20220395229A1/>>. Acesso em: 2 jun. 2023
50. FERREIRA, A.C.B.H; CHAVES, E.C; ROSSI, V.E.C; FERREIRA, D.D. Análise quantitativa do conhecimento do paciente diabético sobre o auto cuidado como prevenção do pé diabético. XXIV Congresso de Iniciação Científica da UFLA (resumo apresentado na forma de pôster), 2011;
51. FERREIRA, Anthero Sarmiento. Uso da estesiometria e biotensiometria para o diagnóstico de polineuropatia periférica do diabete melito e do pé diabético em risco de ulceração neuropática. Porto Alegre: UFRGS, 1997. 112. p. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Curso de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica;
52. FERREIRA, L. C. V. ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA MARCHA DE INDIVÍDUOS COM COMPROMETIMENTO ARTICULAR UNI- LATERAL DO QUADRIL POR MEIO DE SENSORES INERCIAIS. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal Uberlândia, Uberlândia, 2016;
53. FlexiForce A301 Datasheet | Tekscan. Disponível em: <<https://www.tekscan.com/resources/product/flexiforce-a301-datasheet>>. Acesso em: 8 jun. 2023.
54. Folha condutora Sensível a Pressão Velostat. Disponível em: <<https://www.mamuteletronica.com.br/review/product/list/id/14427/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

55. FONG, D. T. P.; CHAN, Y. Y. The use of wearable inertial motion sensors in human lower limb biomechanics studies: A systematic review. *Sensors*, v. 10, 2010;
56. FUNNELL, M.M. *et al.* National standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care*, Alexandria, v.31, p.87-94, 2008.Suplement 1;
57. GONZÁLEZ, I. *et al.* An Ambulatory System for Gait Monitoring Based on Wireless Sensorized Insoles. *Sensors*, v. 15, n. 7, p. 16589–16613, 9 jul. 2015.
58. GUEDES, C. E. S. Pesquisa de um sensor tátil incorporado a um tecido aplicável à internet das coisas - IOT. Disponível em: <<https://repositorio.fei.edu.br/handle/FEI/273>>. Acesso em: 19 jun. 2023.
59. Guías del IWGDF para la prevención y el manejo de la enfermedad de pie diabético - ano 2019.
60. Hardware Abstraction - ESP32 - — ESP-IDF Programming Guide latest documentation. Disponível em: <<https://docs.espressif.com/projects/esp-idf/en/latest/esp32/api-guides/hardware-abstraction.html>>. Acesso em: 20 jun. 2023.
61. HOPKINS, M.; VAIDYANATHAN, R.; MCGREGOR, A. H. Examination of the Performance Characteristics of Velostat as an In-Socket Pressure Sensor. *IEEE Sensors Journal*, v. 20, n. 13, p. 6992–7000, 1 jul. 2020.
62. HTTP ://WWW.LOTUSTI.COM.BR, L. T. -. What is a datalogger and why should you use it in your application? | Technology | Innovating & Automating | Altus. Disponível em: <<https://www.altus.com.br/post/397/o-que-e-um-datalogger-e-por-que-voce-deveria-utiliza-lo-em-sua-aplicacao>>.
63. HUDEC, R. *et al.* A Smart IoT System for Detecting the Position of a Lying Person Using a Novel Textile Pressure Sensor. *Sensors*, v. 21, n. 1, p. 206, 31 dez. 2020.

64. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas [Internet]. 8th ed. [cited 2017 Mai 03]. Belgium: International Diabetes Federation; 2017. Available from: <http://www.diabetesatlas.org>;
65. International Journal of Advance Engineering and Research Development Volume 2, Issue 5, May -2015 Scientific Journal of Impact Factor(SJIF): 3.134 e-ISSN(O): 2348-4470 p-ISSN(P): 2348-6406 Polymer Footwear for Diabetic Foot Patients Kajal Anjaria¹, Prof. Rupande Desai², Prof. Sunil Padhiyar³ ¹Rubber Technology Department, L. D. College of Engineering, Ahmedabad ²Associate Professor and Head, Rubber Technology Department, L. D. College of Engineering, Ahmedabad ³Associate Professor, Rubber Technology Department, L. D. College of Engineering, Ahmedabad;
66. International Working Group on the Diabetic Foot. International consensus on the diabetic foot and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. [Internet]. 2015 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://iwgdf.org/guidelines>;
67. IWGDF, disponível em <https://iwgdfguidelines.org>;
68. JANCZAK, D. *et al.* Screen-Printed Resistive Pressure Sensors Containing Graphene Nanoplatelets and Carbon Nanotubes. *Sensors*, v. 14, n. 9, p. 17304–17312, 16 set. 2014.
69. Jordan C, Barillet R. The relationship between plantar pressure distribution and perception of comfort in casual footwear (Abstract). IV Emeduser meeting. Germany: 1994.
70. LAVERY, L. A. *et al.* Home Monitoring of Foot Skin Temperatures to Prevent Ulceration. *Diabetes Care*, v. 27, n. 11, p. 2642–2647, 25 out. 2004.
71. LAVERY, L. A. *et al.* Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients: Use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes Care*, v. 30, n. 1, p. 14–20, 1 jan. 2007.

72. LAVERY, L. A. *et al.* Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients: Use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes Care*, v. 30, n. 1, p. 14–20, 1 jan. 2007.
73. LAWRENCE, T. L.; SCHMIDT, R. N. Wireless in-shoe force system [for motor prosthesis]. 19th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 'Magnificent Milestones and Emerging Opportunities in Medical Engineering. Anais...jan. 1997.
74. Leandro Tadeu Ferreira, Israel Hideo Saviolli, Vitor Engrácia Valenti, Luiz Carlos de Abreu; Diabetes mellitus: hiperglicemia crônica e suas complicações Diabetes mellitus: hyperglycemiaand its chroniccomplications; *Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde*, v.36, n. 3, p. 182-8, Set/Dez 2011;
75. LIN, X.; SEET, B.-C. A Linear Wide-Range Textile Pressure Sensor Integrally Embedded in Regular Fabric. *IEEE Sensors Journal*, v. 15, n. 10, p. 5384–5385, out. 2015.
76. M. Tolkiehn, L. Atallah, B. Lo, G.-Z. YangDirection sensitive fall detection using a triaxial accelerometer and a barometric pressure sensor Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology, 30 Aug.-3 Sept. 2011 (2011), pp. 369-372;
77. Manfio EF. Estudo de parâmetros antropométricos e biomecânicos do pé humano para a fabricação de calçados segundo critérios de conforto, saúde e segurança. [Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Ciência do Movimento Humano]. Santa Maria (RS): Universidade Federal de Santa Maria; 1995.
78. MARINHO, E. Protótipo para auxílio de identificação do tipo de pisada baseada em sensores piezoelétricos e redes neurais artificiais. [s.l.] Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2018.

79. MARTINEZ-CESTEROS, J. *et al.* A Velostat-Based Pressure-Sensitive Mat for Center-of-Pressure Measurements: A Preliminary Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 18, n. 11, p. 5958, 2 jun. 2021.

80. MING, A. *et al.* Study protocol for a randomized controlled trial to test for preventive effects of diabetic foot ulceration by telemedicine that includes sensor-equipped insoles combined with photo documentation. *Trials*, v. 20, n. 1, p. 521, 2019.

81. MIRANDA-DURO, M. DEL C. *et al.* Analysis of Older Adults in Spanish Care Facilities, Risk of Falling and Daily Activity Using Xiaomi Mi Band 2. *Sensors*, v. 21, n. 10, p. 3341, 11 maio 2021.

82. MORÈRE, C. S. *et al.* MEMS Technology Sensors as a More Advantageous Technique for Measuring Foot Plantar Pressure and Balance in Humans. *Journal of Sensors*, v. 2016, p. 1–9, 2016.

83. MOURA JÚNIOR, R.; ALVES, L.; GONZÁLEZ, C. ColaborAtiva: A Platform Based on Gamified Collaborative Practices to Prevent Pressure Injuries for Wheelchair Users. *Sensors*, v. 22, n. 5, p. 1738, 23 fev. 2022.

84. MP2513 PLUS Insole Sensor Kit. Disponível em: <https://www.kitronyx.com/store/p85/%5BMP2513PLUS%5D_Insole_Sensor_Kit.html>. Acesso em: 6 jun. 2023.

85. NAJAFI, B.; ARMSTRONG, D.; BHARARA, M. Smart textile to predict risk of diabetic foot ulcer. Google Patents, 4 maio 2021. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US10993654B2/en>>. Acesso em: 19 jun. 2023

86. NEJATOLLAH, R.; FEDAWIN, A. J. Footwear for diabetic patients. Google Patents, 17 jul. 2018. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/MY166572A/en>>. Acesso em: 19 jun. 2023

87. O que é um Data Logger e como ele funciona? Disponível em: <<https://dewesoft.com/pt/blog/que-e-data-logger>>.
88. OLIVEIRA, M. X.; PERON, G. Implementação e avaliação de uma palmilha de látex com sistema de sensores para investigação da distribuição de pressão plantar em indivíduos autistas. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Implementa%C3%A7%C3%A3o-e-avalia%C3%A7%C3%A3o-de-uma-palmilha-de-l%C3%A1tex-Oliveira-Peron/2d5e51fc6dd53b53cee217b16675a0c21db6bd2f>>. Acesso em: 19 jun. 2023.
89. OpenGo Sensor Insoles - Wireless pressure, force & motion sensing. Disponível em: <<https://moticon.com/opengo/sensor-insoles>>. Acesso em: 6 jun. 2023.
90. Orpyx Medical Technologies - SurroGait Rx. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=KaQK9-ikadY>>. Acesso em: 2 mar. 2023.
91. Orpyx Medical Technologies Inc. Disponível em: <<https://www.orpyx.com/>>. Acesso em: 6 jun. 2020.
92. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I *et al.* A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care*. 2001 Jan;24(1):84-8;
93. PARK, H. K.; YI, H.; LEE, W. Recording and Sharing Non-Visible Information on Body Movement while Skateboarding. *Proceedings of the 2017 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2 maio 2017.
94. Pedrosa HC, Andrade A. (trads). *Consenso Internacional sobre Pé Diabético*. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. Versão Brasileira; 2001, SES-DF e Ministério da Saúde; versão 2003, 2007, 2009, 2011: disponível em www.idf.org/bookshop;

95. Pedrosa HC, Pimazoni A (trads.). Guia de Bolso para Exame dos Pés. 2010. Disponível em www.diabetes.org.br;
96. Pedrosa HC. Neuropatia Diabética. E-book, 2011. Disponível em: www.diabetes.org.br;
97. PENHA-GONÇALVES, T. M. V. C. A. G. B. DA. As actividades de investigação em Saúde Militar. Disponível em: <<https://www.revistamilitar.pt/artigo/122>>. Acesso em: 7 jun. 2023.
98. Penha, Viviane Francisca Barros. Algoritmo e aplicativo educativo para os pés de diabéticos / Viviane Francisca Barros Penha. – Pouso Alegre: Univás, 2016. 68f. Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2016;
99. PETERSON, B. et al. Apparatus and Method for Monitoring Peripheral Diabetic Neuropathy and/or Peripheral Arterial Disease. Google Patents, 15 jul. 2021. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US20210212628A1/en>>. Acesso em: 19 jun. 2023
100. Piezoelectric Ceramic Sensors (PIEZOTITEr) PIEZOELECTRIC CERAMICS SENSORS (PIEZOTITEr). [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.farnell.com/datasheets/43406.pdf>>.
101. PINTO *et al.* DESDOBRAMENTO DA FUNÇÃO QUALIDADE - QFD NO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS: UMA APLICAÇÃO PRÁTICA. XXXIII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Out. 2013. Disponível em: <<https://www2.unifap.br/furtado/files/2017/04/TextoApoio.pdf>>. Acesso em 02 nov. 2023.
102. PIZARRO, F. *et al.* Easy-to-Build Textile Pressure Sensor. Sensors, v. 18, n. 4, p. 1190–1190, 13 abr. 2018.
103. PlantaPress Handbuch. Disponível em: <https://www.thorsis.com/download/PlantaPress_Handbuch.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2023.

104. PUZZI, P. C. M. Análise baropodométrica do apoio plantar em idosos e sua relação com as quedas: estudo comparativo entre idosos institucionalizados e não institucionalizados. [s.l.: s.n.].
105. RAMIREZ-BAUTISTA, J. A. *et al.* A Review in Detection and Monitoring Gait Disorders Using In-Shoe Plantar Measurement Systems. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, v. 10, p. 299–309, 2017.
106. RODRÍGUEZ-SÁNCHEZ, B.; PEÑA-LONGBARDO, L. M.; SINCLAIR, A. J. Cost-effectiveness analysis of the Neuropad device as a screening tool for early diabetic peripheral neuropathy. *The European Journal of Health Economics*, v. 21, n. 3, p. 335–349, 12 nov. 2019.
107. RÖSEVALL, J. *et al.* A wireless sensor insole for collecting gait data. *Studies in Health Technology and Informatics*, v. 200, p. 176–178, 2014.
108. SALTED. Disponível em: <<https://www.salted.ltd/eng/main/index.html>>. Acesso em: 7 jun. 2023.
109. Santos de Gois J. P. dos, & Chaves A. S. C. (2020). Pé diabético: avaliação dos fatores de risco relacionados a amputações maiores e menores. *Revista Quase Eletrônica Acervo Saúde*, 12(1), e1484. <https://doi.org/10.25248/reas.e1484.2020>. v. 12 n. 1 (2020): *Revista Eletrônica Acervo Saúde (ISSN 2178-2091) |Volume Principal 12 (1) | 2020; ARTIGO ORIGINAL • Cad. saúde colet. 28 (2) • Apr-Jun 2020 .*
110. SAZONOV, E. S. *et al.* Monitoring of Posture Allocations and Activities by a Shoe-Based Wearable Sensor. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, v. 58, n. 4, p. 983–990, 1 abr. 2011.
111. Schaper NC. Lessons from Eurodiale. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 (Suppl 1):21-6;

112. Scheffel RS, Bortolanza D, Weber CS, Costa LA, Canani LH, Santos KG, *et al.* Prevalência de complicações micro e macrovasculares e de seus fatores de risco em pacientes com diabetes mellitus do tipo 2 em atendimento ambulatorial. *Rev Assoc Med Bras.* 2004;50(3):263-7;
113. Selma de Jesus Bof Vêscovi; Cândida Caniçali Primo; Hugo Cristo Sant' Anna; Maria Edla de Oliveira Bringuete; Roseane Vargas Rohr; Thiago Nascimento do Prado; Sheilla Diniz Silveira Bicudo. Aplicativo móvel para avaliação dos pés de pessoas com diabetes mellitus Mobile application for evaluation of feet in people with diabetes mellitus. *Acta Paul Enferm.* 2017; 30(6):607-13;
114. Sensirion SHT3x-DIS Datasheet - Humidity and Temperature Sensor. Disponível em: <https://www.mouser.com/datasheet/2/682/Sensirion_Humidity_Sensors_SHT3x_Datasheet_digital-971521.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2023.
115. SERRA, P. M. D. Projecto Sensifeet: aquisição de valores de pressão plantar com um sensor flexível. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.6/3807>>. Acesso em: 19 jun. 2023.
116. SIMPÓSIO PÉ DIABÉTICO Neuropatia diabética periférica Peripheral diabetic neuropathy. Antonio R.T. Gagliardi*. Volume 21 – número 03 – agosto 2014;
117. Smart Insoles for Running Running Tracker App. Disponível em: <<https://www.nurv.com/en-us/products/nurv-run-insoles-trackers/>>. Acesso em: 7 jun. 2023.
118. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes - 2014-2015. São Paulo: AC Farmacêutica, 2015. Disponível em: <http://bibliofarma.com/download/18172/>> Acesso em: 21 jun 2016.
119. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2015-2016. São Paulo: A.C. Farmacêutica; 2016. p. 133-49;

120. TAE YONG KIM; CHA, Y.-J. Effects of a Real-time Plantar Pressure Feedback during Gait Training on the Weight Distribution of the Paralyzed Side and Gait Function in Stroke Patients. v. 17, n. 2, p. 53–62, 31 maio 2022.

121. TESS, Beatriz Helena; Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Desafios. Revista de direito sanitário vol.5, n.2, julho 2004

122. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993;329:977-86;

123. Thorsis Technologies - Home. Disponível em: <<https://www.thorsis.com/en/>>. Acesso em: 6 jun. 2023.

124. UNESCO. Biomecânica do Movimento Humano. Unidade de Publicações da Representação da UNESCO no Brasil, 2013. Citado na página 27;

125. UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR Ciências Desenvolvimento de novos biomateriais para aplicação na área de engenharia de tecidos Tiago Ruivo Correia Tese para obtenção do Grau de Doutor em Bioquímica (3º ciclo de estudos) Orientador: Professor Doutor Ilídio Joaquim Sobreira Correia Coorientadora: Doutora Paula Cristina Nunes Ferreira Calvino. Covilhã, janeiro de 2017;

126. Universidade de Brasília - UnB Faculdade UnB Gama - FGA Engenharia Eletrônica Medidas de Potência e Energia em Atividades Físicas por Meio de Sensores Inerciais Autor: Francisco Júnio de Lima Liberal Orientador: Prof. Dr. Marcelino Monteiro de Andrade Brasília, DF 2013

127. Universidade de Brasília faculdade de tecnologia departamento de engenharia elétrica Sistema indutor de neoformação tecidual para pé diabético com circuito emissor de luz de leds e utilização do látex natural Maria do Carmo dos reis tese de doutorado em engenharia elétrica. publicação: pgea.td - 083/2013 brasília/df: dezembro – 2013;

128. URRY, S. Plantar pressure-measurement sensors. *Measurement Science and Technology*, v. 10, n. 1, p. R16–R32, 1 jan. 1999.
129. VALLE-LOPERA, D. A. *et al.* Test and fabrication of piezoresistive sensors for contact pressure measurement. *Revista Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquia*, n. 82, p. 47–52, mar. 2017.
130. WANG, L. *et al.* A Review of Wearable Sensor Systems to Monitor Plantar Loading in the Assessment of Diabetic Foot Ulcers. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, v. 67, n. 7, p. 1989–2004, 1 jul. 2020.
131. YAN, L. *et al.* Low-Cost Multisensor Integrated System for Online Walking Gait Detection. *Journal of Sensors*, v. 2021, p. 1–15, 14 ago. 2021.
132. Zangaro, G. A.; Hull, M. M. (1999). “Diabetic neuropathy: pathophysiology and prevention of foot ulcers”. *ClinNursSpec*;13:57-65. Zavala, A.; Braver, O. (2000). *Semiologia do pé: prevenção primária e secundária do pé diabético*. *Diabetes Clínica*, v.4, p. 137 – 144;
133. 弓太生 *et al.* Pressure reduction and protection insoles applying to high-risk diabetic foot groups and manufacturing method thereof. Google Patents, 10 maio 2017. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/CN106626350A/en>>. Acesso em: 19 jun. 2023
134. 赵应征; 鲁翠涛. Special foot pad for diabetic foot. Google Patents, 8 fev. 2017. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/CN106377011A>>. Acesso em: 19 jun. 2023.