



**TECNOLOGIA
SETÚBAL**

ESCOLA SUPERIOR
POLITÉCNICO SETÚBAL

BEATRIZ CARDITA	INOVAÇÕES EM DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA O TRATAMENTO DE DIABETES: BOMBAS DE INSULINA E MONITORES CONTÍNUOS DE GLICOSE
202200064	
LUÍS CORREIA	
202200162	
RAQUEL CLEMENTE	
202200102	



SUGARCHECK

Relatório de Licenciatura
Dispositivos Médicos I

DOCENTE

Paulo Dário

maio de 2024

Equipa



Beatriz Cardita

Nº 202200064

LTB – 2023/2024



Luís Correia

Nº 202200162

LTB – 2023/2024



Raquel Clemente

Nº 202200102

LTB – 2023/2024

Agradecimentos

Primeiramente, gostaríamos de agradecer ao docente Paulo Dário da unidade curricular de Dispositivos Médicos I, pela sua disponibilidade e orientação para a realização deste trabalho de investigação, bem como pelo esclarecimento de dúvidas referentes à unidade curricular.

De seguida, gostaríamos de agradecer a todos os que nos ajudaram, direta ou indiretamente, a entender, desenvolver e enriquecer melhor o tema relacionado com a doença diabetes, e as suas complicações, bem como as suas soluções, assim como o nosso processo de aprendizagem.

Resumo

De acordo com o regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 os dispositivos médicos são quaisquer instrumentos, aparelhos, softwares, implantes, reagentes, materiais ou outros artigos semelhantes, destinados pelo fabricante a serem utilizados para fins médicos, nomeadamente para diagnóstico, prevenção, tratamento ou alívio de doenças ou lesões em seres humanos, entre outros. Estes dispositivos podem variar em termos de complexidade e aplicação, isto é, podem conter desde simples instrumentos, como termómetros e seringas, a equipamentos mais avançados, como ressonâncias magnéticas e dispositivos implantáveis, como próteses [1].

Com o notório avanço da tecnologia, e com o aumento significativo dos recursos de saúde, principalmente na área da medicina, foi possível a criação de equipamentos médicos mais sofisticados, diagnósticos e tratamentos mais precisos, melhoria na gestão de dados e informações, eficiência operacional, entre muitos outros aspetos positivos. Esta constante evolução tem sido um fator fundamental para a resolução de determinados problemas que, comparativamente aos últimos anos, seriam incapazes de se resolver.

No presente trabalho, será apresentado um dispositivo médico que facilite a vida dos indivíduos que sofrem da doença diabetes, melhorando, deste modo, a sua qualidade de vida, bem como a otimização dos processos, proporcionado o seu crescimento económico.

Desta forma, pensou-se em criar o dispositivo *SugarCheck*. Este dispositivo, visa ter como principal função a medição contínua da glicose diretamente na veia do doente. Isto será alcançado por meio de sensores implantados no antebraço do doente, monitorizando de forma contínua os valores de glicose no sangue, transmitindo os dados para um dispositivo externo (uma aplicação no telemóvel do doente, e software utilizado pelos profissionais de saúde) por meio de tecnologias sem fio (Bluetooth).

Ao longo deste mesmo trabalho, vão ser falados vários pontos do equipamento, e iremos tentar responder a diversas questões profundas sobre o tema.

Palavras-Chaves: Bombas de insulina, monitores contínuos de glicose, dispositivos médicos, diabetes, medicina, biomédica, biossensores.

.

Abstract

According to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017, medical devices are any instruments, apparatus, software, implants, reagents, materials or other similar articles intended by the manufacturer to be used for medical purposes, namely for the diagnosis, prevention, treatment or alleviation of diseases or injuries in human beings, among others. These devices can vary in terms of complexity and application, i.e. they can contain anything from simple instruments such as thermometers and syringes to more advanced equipment such as magnetic resonance imaging and implantable devices such as prostheses [1].

With the remarkable advance of technology and the significant increase in healthcare resources, especially in the medical field, it has been possible to create more sophisticated medical equipment, more accurate diagnoses and treatments, improved data and information management, operational efficiency, among many other positive aspects. This constant evolution has been a key factor in solving certain problems that, compared to recent years, would have been impossible to solve.

This paper will present a medical device that makes life easier for people suffering from diabetes, thus improving their quality of life, as well as optimising processes and providing economic growth.

This is how the SugarCheck device was conceived. The main function of this device is to continuously measure glucose directly in the patient's vein. This will be achieved by means of sensors implanted in the patient's forearm, continuously monitoring blood glucose values and transmitting the data to an external device (an application on the patient's mobile phone, and software used by healthcare professionals) via wireless technologies (Bluetooth).

Throughout this work, we will discuss various points of the equipment and try to answer several in-depth questions on the subject.

Keywords: insulin pumps, continuous glucose monitors, medical devices, diabetes, medicine, biomedical, biosensors.

Índice

Equipa	I
Agradecimentos	II
Resumo	III
Abstract.....	IV
Índice	V
Lista de Figuras.....	VII
Lista de Tabelas.....	VIII
Lista de Acrónimos e Abreviaturas	IX
Lista de símbolos	X
Capítulo 1.....	1
1. Introdução	1
1.1. Motivação	1
1.2. Objetivo	1
1.3. Logotipo do Dispositivo Médico _ SugarCheck.....	2
1.3.1. Motivo da Escolha do Nome e do Logotipo	3
1.4. Estrutura do trabalho.....	3
Capítulo 2.....	4
2. Contextualização da Doença Diabetes.....	4
2.1. Diabetes	4
2.2. Tipos de Diabetes.....	5
2.3. Qualidade de vida e principais características dos pacientes diabéticos	6
2.4. Valores de glicemia no sangue.....	8
Capítulo 3.....	9
3.1. Componentes e materiais	10
3.2. Montagem e Funcionamento	12
3.3. Desenho do Protótipo.....	14

3.4. Benefícios	15
3.5. Aspetos a melhorar	16
Capítulo 4.....	18
Capítulo 5.....	1
5. Referências Bibliográficas	1

Lista de Figuras

Figura 1 - Logotipo SugarCheck	2
Figura 2 - Principais fatores da Diabetes.	5
Figura 3- Base de Dados Medline.....	7
Figura 4 - Desenho do Protótipo do medidor de glicemia.	14
Figura 5 - Desenho do Protótipo de Injeção de Insulina.....	15

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Valores de Glicemia.	8
Tabela 2 - Análise dos custos de várias empresas e comparação com o nosso.....	17

Lista de Acrónimos e Abreviaturas

IA – Inteligência Artificial

DM I – Diabetes Mellitus I

DM II – Diabetes Mellitus II

BLE – Bluetooth Low Energy

PMMA – Polimetilmetacrilato

PEAD – Polietileno de Alta Densidade

PCB – Printed Circuit Board

FDA – Federal Drug Administration

CE – Comunidade Europeia

Lista de símbolos

β – *Beta*

Capítulo 1

Este capítulo tem como objetivo introduzir o tema deste projeto. Iremos indicar os nossos objetivos, apresentar o logotipo, explicar o porquê do mesmo e do nome, e por último, a estrutura do nosso trabalho.

1. Introdução

1.1. Motivação

Na unidade curricular de Dispositivos Médicos I, foi proposta a realização de um trabalho de pesquisa, no qual consistia na criação/inação de um dispositivo médico dentro do tema escolhido pelos discentes.

Neste grupo, resolveu-se projetar um equipamento, de preferência, com mais vantagens do que desvantagens, de modo a melhorar a qualidade de vida dos doentes em questão.

A diabetes, é uma doença que cresce cada vez mais em Portugal e a nível Mundial. Esta notável subida, deve-se essencialmente aos defeitos apresentados na ação normal da toma de insulina e/ou à carência desta. É de considerar, também, que os indivíduos que são portadores da doença, são geralmente adolescentes ou adultos jovens. Deste modo, considerou-se importante criar um equipamento que ajudasse a combater parte deste problema, ou reduzir de certo modo, a dificuldade do dia-a-dia das pessoas que a possuem.

1.2. Objetivo

Para uma melhor compreensão do projeto, pode-se começar por dizer que o dispositivo que se idealizou denomina-se por ‘*SugarCheck*’. Este equipamento fora idealizado com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos utentes portadores desta doença e que necessitam de controlar os níveis de glicose no sangue. Assim sendo, o objetivo deste equipamento médico é superar qualquer outro dispositivo que esteja atualmente no mercado.

Para tal, e de modo a diferenciar-se dos equipamentos atuais, recorreremos a diversos fatores dos quais teremos de ter em especial atenção:

- ☞ conectividade do dispositivo – terá de permitir a integração com aplicativos móveis e plataformas de saúde digital, de forma a possibilitar a monitorização remota e compartilhamento de dados em tempo real com os profissionais de saúde;
- ☞ design ergonómico – garantir que as restrições e capacidades humanas sejam atendidas e apoiadas por opções de design, tais como o conforto e facilidade de uso para os doentes;
- ☞ precisão e rapidez – deveria ter a melhor precisão possível na obtenção de resultados e maior rapidez, reduzindo o tempo de espera dos usuários;
- ☞ automação e personalização – a aplicação deverá ter recursos de automação (substituição de recursos humanos por recursos tecnológicos, como AI e *Machine Learning*), para simplificar o gerenciamento da diabetes e ter opções de personalização para atender necessidades específicas;
- ☞ acessibilidade – deverá ser um dispositivo acessível, em termos de custo, de forma a permitir o acesso a uma ampla gama de pessoas;
- ☞ recurso de feedback e suporte – deverá ser complementado com lembretes de medicação, orientações dietéticas personalizadas (aconselhamento por um nutricionista de acordo com cada caso) ou até um *coaching virtual*.

1.3. Logotipo do Dispositivo Médico _ SugarCheck

De acordo com a Figura 1, o logotipo criado por nós é o seguinte



Figura 1 - Logotipo SugarCheck

1.3.1. Motivo da Escolha do Nome e do Logotipo

A escolha do nome teve como base a doença abrangida pelo nosso dispositivo, de maneira que seja chamativo e apelativo. A palavra “*sugar*”, que quando traduzida para português significa açúcar, representa o constante desafio dos doentes diabéticos, e a palavra “*check*” quando traduzida para português significa verificar.

A escolha deste logotipo teve como base o nome que decidimos dar ao dispositivo e a sua função. Ou seja, a gota de sangue com a hemoglobina e com um cubo de açúcar o qual representa o pesadelo dos doentes diagnosticados com diabetes.

1.4. Estrutura do trabalho

Este projeto está dividido em cinco Capítulos, existindo subcapítulos associados a cada um deles.

No primeiro capítulo, aborda-se a motivação, o objetivo do trabalho e do projeto do equipamento médico criado, assim como a sua função e a estrutura do mesmo.

No segundo capítulo, apresenta-se os conceitos mais importante a reter quanto a esta patologia, incluindo os diferentes tipo de diabetes, a qualidade de vida e as respetivas características dos portadores e os valores normais de glicemia no sangue dos mesmos.

No terceiro capítulo, frisa-se o desenvolvimento teórico deste dispositivo, referindo os materiais utilizados, a sua montagem o se funcionamento, os desenhos do protótipo, assim como as suas vantagens e desvantagens.

Por último, mas não menos importante, no quarto capítulo, terminou-se o projeto com uma breve conclusão sobre a realização deste trabalho.

Capítulo 2

Este capítulo é dedicado a uma breve explicação sobre a doença Diabetes, onde iremos explicar a sua definição, que tipos existem e os valores de glicemia no sangue considerados “normais”.

2. Contextualização da Doença Diabetes

2.1. Diabetes

A diabetes é uma doença crônica multifatorial, considerada também como um distúrbio autoimune, que afeta o modo como o corpo processa a glicose no sangue, da qual pode resultar de várias alterações fisiopatológicas que conduzem ao aumento da glicémia. Habitualmente, a mesma surge quando o pâncreas não produz insulina suficiente ou quando o organismo não consegue utilizar eficazmente a insulina que produz. É de destacar que este tipo de patologia ainda que seja uma doença sem cura, dispõe de tratamentos que visam manter os níveis de glicose o mais próximo da normalidade [2], [3], [4], [5].

Normalmente, o processo de digestão fragmenta os alimentos em glicose (é um tipo de açúcar simples, que faz de fonte primária de energia para as células do corpo humano, sendo um dos produtos resultantes da digestão dos carboidratos que consumimos), que é transportada para as células do corpo com a ajuda da insulina, hormônio produzido pelo pâncreas (mais especificamente pelas células β do pâncreas, localizadas nos chamados ilhéus de *Langerhans*). A função principal da insulina é regular os valores de glicose, na corrente sanguínea, facilitando a entrada da mesma nas células do corpo para que ela possa ser utilizada como fonte de energia. Uma vez dentro das células, a glicose é usada como fonte de energia [2], [3], [4], [5].

De acordo com um estudo realizado com investigadores da Universidade British Columbia, no Canadá, cerca de 1 em cada 20 novos casos de diabetes tipo 2, pode estar relacionado com a COVID-19 [6].



Figura 2 - Principais fatores da Diabetes.

2.2. Tipos de Diabetes

Pessoas que sofrem de diabetes, os seus corpos têm dificuldade em regular os níveis de glicose no sangue, devido a problemas com a produção ou ação da insulina.

Existem diferentes tipos de diabetes, dos quais destacamos os mais comuns:

- Diabetes Tipo I: Este tipo é consideravelmente menos frequente e resulta do ataque do sistema imunológico, de forma errada, e destrói irreversivelmente as células β do pâncreas responsáveis pela produção de insulina, geralmente em resposta da inflamação autoimune. Isso resulta na pouca ou nenhuma produção de insulina no corpo humano. Assim, resultado da escassa produção de insulina, verifica-se uma elevada concentração de glicose no sangue, o que consequentemente, ocasiona o aparecimento de diversas complicações, tais como, cetoacidose diabética (produção excessiva de corpos cetónicos), retinopatia diabética (danificação de pequenos vasos sanguíneos na retina), nefropatia diabética (danificação dos vasos sanguíneos nos rins), neuropatia diabética (danificação dos nervos do corpo), problemas de circulação e feridas de cicatrização lenta (úlceras, gangrena e amputação). A Diabetes Tipo I geralmente é diagnosticada em crianças e adultos jovens e requer tratamento com injeções de insulina [2], [3].
- Diabetes Tipo II: É o tipo mais comum de diabetes, sendo as principais causas e fatores de risco obesidade ou sobrepeso, sedentarismo, genética, histórico familiar, idade, etnia e maus hábitos de estilo de vida conforme na Figura 2. Nestes casos, o corpo ainda produz insulina, mas as células do corpo têm dificuldade em responder a ela, diminuindo a resposta a esse estímulo, devido à diminuição do número de recetores e da sua produção.

Isso é chamado de resistência à insulina. Com o tempo, a produção de insulina pelo pâncreas pode diminuir. É geralmente, diagnosticada em adultos após os 45 anos, embora devido a mudanças nos estilos de vida mundial, está a tornar-se mais comum o diagnóstico precoce em crianças. O tratamento pode envolver a toma de medicamentos, mudanças na dieta alimentar, mudança do estilo de vida com exercício físico e esporadicamente a toma de insulina [2], [3].

Além destes 2 tipos, existem outras formas de diabetes, tais como, diabetes gestacional, que ocorre durante a gravidez, diabetes tipo *MODY*, que é causada por mutações genéticas específicas.

2.3. Qualidade de vida e principais características dos pacientes diabéticos

As alterações no estilo de vida (sedentarismo e/ou mudanças no que toca à alimentação de um doente) e o notável aumento da esperança média de vida da população, são dois principais fatores que contribuem para o aumento de doenças crónicas.

As medidas de qualidade de vida dos portadores desta patologia incluem o constante apoio social (fator importante na autogestão efetiva), o cuidado e atenção aos défices neuropsicológicos (por exemplo, aquando da diminuição dos níveis de glicose, toda a fluência verbal, ritmo de tomada de decisões e a própria memória são afetadas) e todo o bem-estar do próprio indivíduo sob diversos fatores (desde a depressão, stress psicológico e a satisfação do mesmo perante o tratamento indicado).

Conforme a realização de inúmeras pesquisas, foi comprovado que a qualidade de vida dos doentes diabéticos é menor quando comparada com os doentes que não possuem a doença. No entanto, é necessário destacar que nem todos os aspetos envolvidos no surgimento desta doença são totalmente conhecidos.

Desta forma, e como a melhoria e adaptação da qualidade de vida deste tipo de doentes é uma constante preocupação na saúde Pública Mundial, o Ministério da Saúde criou o Plano de Reorganização de Atenção à Hipertensão Arterial e à Diabetes. Este plano consiste no estabelecimento de diretrizes e metas para a reestruturação e ampliação do atendimento especializados e de qualidade para os portadores destes tipos de patologias. Assim, foi realizado um estudo no qual foram incluídos doentes diabéticos

com maior de 18 anos, onde o objetivo era avaliar a relação entre a qualidade de vida e a saúde em pessoas portadoras da diabetes.

Consoante a base de dados *Medline*, onde foi dado uma especial importância ao desenvolvimento, validação e implementação de instrumentos de medição, efetuou-se um sistema de numeração que representa os valores médios obtidos face ao número de anos vividos numa certa condição clínica, neste caso, diabetes, por um valor de utilidade associado àquela condição. Este sistema é constituído por um conjunto de 36 perguntas que, em adição, permitem a medição de 8 distintos estados de saúde, representados na Figura 3, e o perfil relativamente à qualidade de vida por cada indivíduo [7].

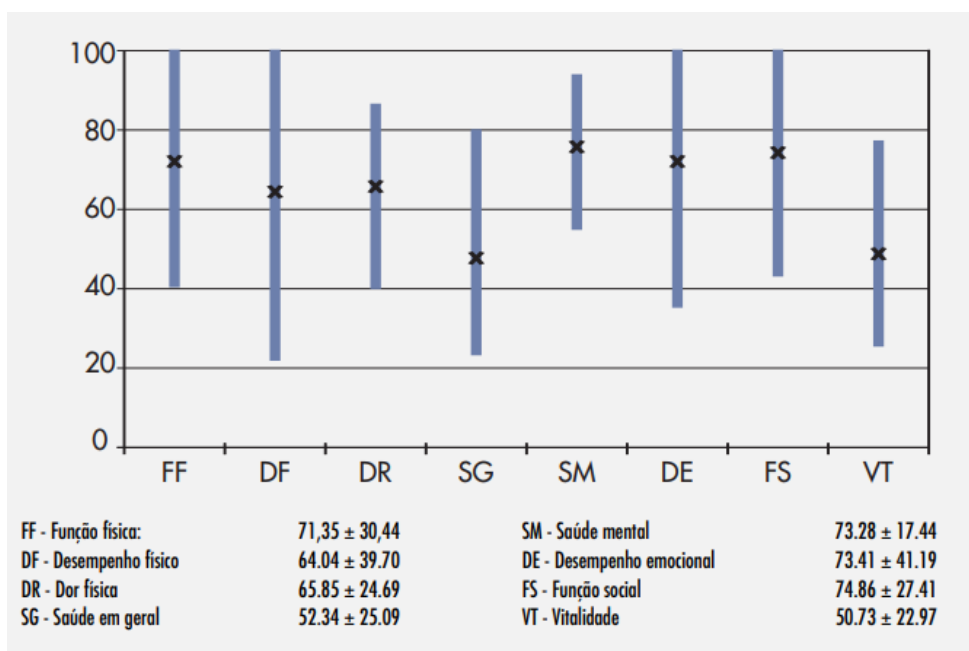


Figura 3- Base de Dados Medline.

Na Figura 3, a escala em y varia entre 0-100, representando os extremos, desde o pior ao melhor estado de saúde imaginável e em x os diferentes estados de saúde face a patologia associada.

Também com base na Figura 3, as dimensões que mais se destacam foram o desempenho e função quer a níveis físicos quer emocionais. No entanto, é de considerar que a saúde mental e a dor física obtiveram menores valores face a todas as variáveis impostas.

Deste modo, concluímos que quer a satisfação relativamente ao tratamento, perceção aos diferentes estados/níveis de saúde e o conhecimento do doente frente a

doença, são fatores que podem contribuir com a baixa adesão ao tratamento, ou seja, não seguir as recomendações passadas pela equipa de saúde são importantes para a determinação da qualidade de vida de um doente possuidor desta patologia.

2.4. Valores de glicemia no sangue

Tabela 1 - Valores de Glicemia. Fonte SBD diretriz

	Pacientes DM1 ou DM2	Idoso Saudável*	Idoso Comprometido (Fragil)*	Idoso Muito Comprometido*	Criança e adolescente
HbA1c %	<7,0	<7,5	<8,0	Evitar sintomas de hiper ou hipoglicemia	<7,0
Glicemia de Jejum e Pré Prandial	80-130	80-130	90-150	100-180	70-130
Glicemia 2h Pós-Prandial	<180	<180	<180	-	<180
Glicemia ao deitar	90-150	90-150	100-180	110-200	90-150

Na Tabela 1, encontra-se os valores de glicólise no sangue considerados normais, para doentes DM I (diabetes tipo 1) ou DM II (diabetes tipo 2), para utentes idosos e saudáveis (possui condições de saúde adicionais além do normal para a idade), para utentes idosos comprometidos (possui várias condições médicas crônicas que coexistem), para doentes idosos muito comprometidos (possuem alguma doença terminal) e para crianças e adolescentes [8], [9].

Tentando explicar um pouco as designações que se encontram na tabela:

- **HbA1c%** - Possui várias denominações como por exemplo hemoglobina A1c, hemoglobina glicosilada, glicada ou HbA1c é uma forma de hemoglobina presente naturalmente nos eritrócitos humanos que é útil na identificação de altos níveis de glicemia durante períodos prolongados;
- **Glicemia de Jejum e Pré Prandial** – valores de glicemia antes de comer;
- **Glicemia 2h Pós-Prandial** – valores de glicemia 2h após ingeridos alimentos;
- **Glicemia ao Deitar** – valores de glicemia antes de deitar.

Capítulo 3

O presente capítulo aborda o projeto criado do dispositivo médico criado, os seus componentes e materiais, o funcionamento do mesmo, o desenho do protótipo, a caracterização deste como equipamento, e ainda as suas vantagens e desvantagens.

3. Desenvolvimento Teórico do dispositivo médico

O medidor de glicemia proposto neste projeto utiliza tecnologias inovadoras, que permitem a medição contínua da glicose diretamente na veia do doente. Isso será alcançado por meio de sensores implantados no antebraço do doente, monitorizando de forma contínua os valores de glicose no sangue, transmitindo os dados para um dispositivo externo (uma aplicação no telemóvel do doente, e software utilizado pelos profissionais de saúde) por meio de tecnologias sem fio (Bluetooth).

Este projeto diferencia-se dos métodos tradicionais de monitorização de glicose entre os quais destaco:

- ☞ Glicosímetros – dispositivos portáteis desenhados para medir os valores de glicose a partir de uma pequena amostra de sangue (uma gota), obtida por uma picada no dedo. A gota de sangue é colocada em uma tira reagente, que é inserida no medidor. Este exibe os valores de glicose no sangue.
- ☞ Sistemas de monitorização contínuo de glicose – consistem num sensor colocado em contacto com a pele que mede continuamente os valores de glicose no fluido intersticial. O sensor comunica com um recetor ou uma aplicação num dispositivo móvel, exibindo os valores de glicose em tempo real.

Em comparação com os que se encontram no mercado, o nosso projeto diferencia-se em benefícios clínicos, como a eliminação de ‘picadas no dedo’, permitindo a monitorização contínua dos valores de glicose, apresentando-os num gráfico na aplicação, graças ao fornecimento de dados através do Bluetooth, notificando o doente e os seus profissionais de saúde em caso de alterações significativas dos valores da glicose, ajudando a reduzir o risco de complicações associadas à diabetes.

A nível estético o nosso dispositivo médico encontra-se implantado no interior do antebraço, poderá ajudar ao estigma do preconceito pois não está visível.

Em paralelo com o nosso dispositivo de medição poderíamos associá-lo a uma caneta de última geração, que em contacto com a nossa aplicação ao receber os valores de glicose, automaticamente calcularia os valores de insulina necessários e dosearia a quantidade na caneta para o usuário injetar. Esta caneta teria um comprimento de 15 centímetros com 3 compartimentos, um para a insulina, um outro mais pequeno para armazenar agulhas, e outro na extremidade oposta com um spray desinfetante.

3.1. Componentes e materiais

Para podermos criar este dispositivo biomédico iremos necessitar de uma vasta gama de componentes eletrónicos, materiais biocompatíveis com o ser humano e que não sejam biodegradáveis, e outros elementos para garantir a funcionalidade, precisão e segurança do dispositivo.

Lista de componentes eletrónicos e programação:

Sensor de Glicose – Eletroquímico, projetado para medições internas;

Microcontrolador – Para processar os dados do sensor e controlar o funcionamento do dispositivo;

Módulo Bluetooth de Baixa Energia (BLE) – Para comunicação sem fio com dispositivos externos, como smartphones ou tablets;

Fonte de Alimentação – Para fornecer energia ao dispositivo, potencialmente usando uma bateria de longa duração;

Circuitos de Proteção – Para garantir a segurança elétrica do dispositivo implantado e para o proteger contra sobrecargas elétricas e outros danos.;

Amplificador de Sinal – Para amplificar e condicionar o sinal do sensor;

Transmissor de Dados Internos – Para enviar as leituras de glicose para um recetor externo, como um dispositivo portátil.

Firmware – Para programar o microcontrolador e controlar as operações do dispositivo implantado;

Algoritmos de Calibração e Análise de Dados – Adaptados para o ambiente interno do corpo e para garantir precisão e confiabilidade das medições;

Software para aplicação.

Lista de materiais:

- ✓ Invólucro Médico – Feito de materiais biocompatíveis e seguros para implantação, com características que minimizam reações do corpo;
- ✓ Eléktrodo e Fios Isolados – Para conectar o sensor ao circuito eletrônico, com isolamento adicional para garantir a segurança interna;
- ✓ Implantes para Fixação – Materiais e designs adequados para garantir que o dispositivo permaneça firmemente acoplado à veia sem causar danos.
- ✓ Enzimas – Como glicose oxidase;
- ✓ Componentes de Dissipação de Calor – Para gerenciar qualquer calor gerado pelo dispositivo implantado;
- ✓ Materiais de Biocompatibilidade – Para minimizar reações do corpo ao dispositivo implantado;
- ✓ Dos materiais a ser utilizados destacamos:
 - Titânio e Ligas de Titânio: biocompatibilidade e resistência à corrosão;
 - Aço Inoxidável: durabilidade e biocompatibilidade;
 - Polímeros Biocompatíveis: poliuretano, silicone ou PMMA- biocompatibilidade e versatilidade;
 - Hidrogéis: promover a biocompatibilidade e reduzir a resposta inflamatória do corpo ao implante;
 - Recobrimentos de Grafeno: propriedades antibacterianas e revestimento para reduzir o risco de infecção;
 - Materiais Flexíveis e Biocompatíveis: polianilina ou polipirrol - sensores flexíveis para medição de glicose;
 - Circuitos Impressos Flexíveis: integração de eletrônicos em dispositivos flexíveis e adaptáveis ao corpo;
 - Materiais Isolantes: polietileno de alta densidade (PEAD) ou teflon, para proteger fios e componentes eletrônicos;
 - Antenas Flexíveis: materiais flexíveis e condutores para garantir uma boa transmissão de dados;
 - Materiais Estimuladores de Cicatrização: hidrogéis contendo fatores de crescimento ou peptídeos bioativos, usados para promover a cicatrização e a regeneração de tecidos em redor do implante.

3.2. Montagem e Funcionamento

Para a montagem deste dispositivo implantável, requer-se um processo cuidadoso e metódico para garantir que o dispositivo seja seguro, funcione conforme o esperado e seja compatível com as regulamentações aplicáveis a este tipo de dispositivo.

Passo 1: *Projeto e Planeamento*

- ☞ **Requisitos do Dispositivo:** Definir claramente os requisitos do dispositivo, incluindo funcionalidades, especificações técnicas e regulamentações a serem cumpridas;
- ☞ **Design do Dispositivo:** Desenvolver o design do dispositivo, considerando fatores como biocompatibilidade, segurança elétrica, estabilidade do implante e facilidade de uso;
- ☞ **Seleção de Componentes:** Escolher os componentes eletrônicos e materiais adequados para o dispositivo, levando em consideração a segurança e a eficácia do implante.

Passo 2: *Montagem e Fabricação*

- ☞ **Montagem do Circuito Eletrônico:** Montar o circuito eletrônico do dispositivo, soldando os componentes em uma placa de circuito impresso (PCB) de acordo com o esquema elétrico;
- ☞ **Integração dos Sensores:** Integrar os sensores de glicose e outros sensores necessários ao dispositivo, garantindo uma conexão adequada ao circuito eletrônico;
- ☞ **Implantação do Dispositivo:** Preparar o dispositivo para implantação, colocando-o em um invólucro médico apropriado e garantindo que todos os componentes estejam seguros e protegidos;
- ☞ **Testes de Funcionamento:** Realizar testes de funcionamento abrangentes para garantir que o dispositivo esteja funcionando conforme o esperado e atenda aos requisitos de desempenho especificados.

Passo 3: *Testes e Validação*

- ☞ **Testes de Laboratório:** Realizar testes de laboratório para validar o desempenho do dispositivo em condições controladas, simulando o ambiente de uso pretendido;

- ☞ Testes Clínicos: Conduzir testes clínicos em colaboração com profissionais médicos e pacientes para validar a segurança e eficácia do dispositivo em condições do mundo real;
- ☞ Análise de Dados: Analisar os dados dos testes para identificar quaisquer problemas de desempenho ou segurança e fazer ajustes no design do dispositivo, conforme necessário.

Passo 4: *Documentação e Regulamentação*

- ☞ Documentação Técnica: Preparar toda a documentação técnica necessária, incluindo especificações do dispositivo, relatórios de teste e documentação de projeto;
- ☞ Submissão Regulatória: Preparar e submeter todos os documentos necessários para obter a aprovação regulatória, seguindo os requisitos das agências reguladoras relevantes;
- ☞ Certificação: Aguardar a aprovação regulatória e a obtenção de todas as certificações necessárias antes de prosseguir para a produção e comercialização do dispositivo.

Passo 5: *Produção em Escala*

- ☞ Estabelecimento da Linha de Produção: Configurar uma linha de produção adequada para fabricar o dispositivo em escala comercial;
- ☞ Controle de Qualidade: Implementar processos de controle de qualidade rigorosos para garantir a consistência e a segurança dos dispositivos fabricados;
- ☞ Distribuição e Comercialização: Distribuir o dispositivo por profissionais de saúde e doentes, garantindo que estes recebem uma formação sobre o uso e monitorização contínua do desempenho do dispositivo.

Para que este dispositivo médico saia do papel é crucial abordar investidores e marcas interessadas, sendo para tal fundamental ter um plano de negócios sólido e uma visão clara do valor que o dispositivo pode oferecer ao mercado e aos doentes.

Para tal devemos:

Abordar Investidores:

- Identificação de Potenciais Investidores;

- Preparação de um Pitch convincente;
- Participação em Eventos e Competições;
- Networking;
- Abordagem Direta.

Atrair Marcas Interessadas:

- Identificação de Parceiros Estratégicos;
- Proposta de Valor Claro;
- Demonstração de Viabilidade e Potencial de Mercado;
- Negociação de Acordos de Parceria;
- Estabelecimento de Relacionamentos Duradouros.

3.3. Desenho do Protótipo

De acordo com a Figura 4, temos representado um esboço do nosso protótipo de medidor de glicémia. Enquanto na Figura 5 está representado o esboço do nosso protótipo da caneta de injeção de insulina.

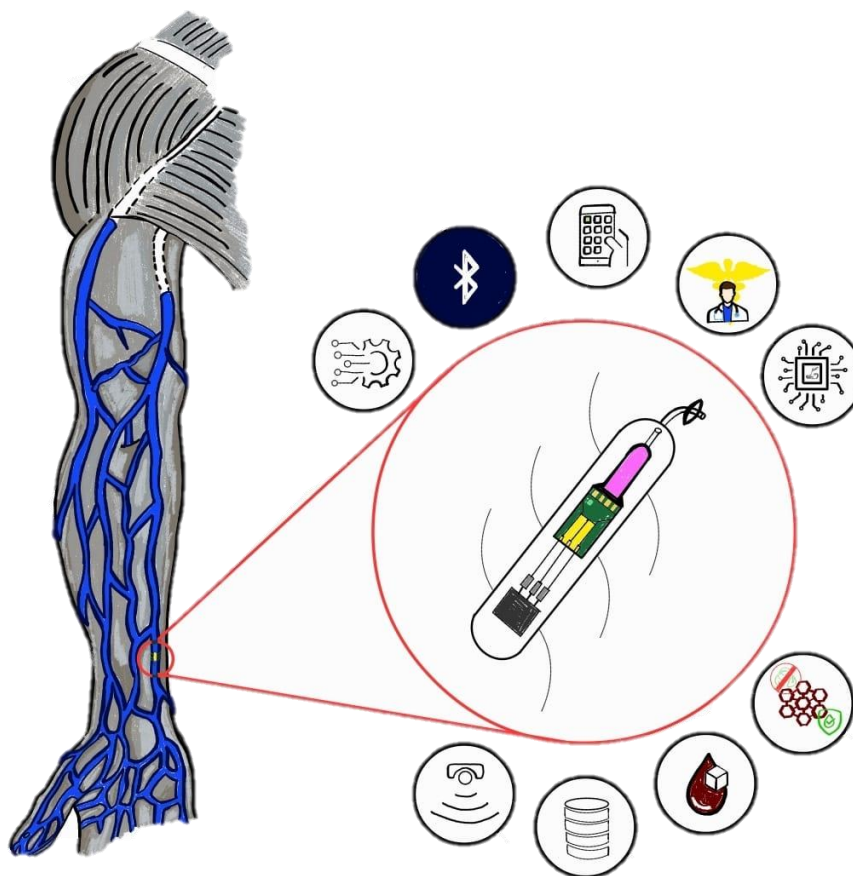


Figura 4 - Desenho do Protótipo do medidor de glicémia.

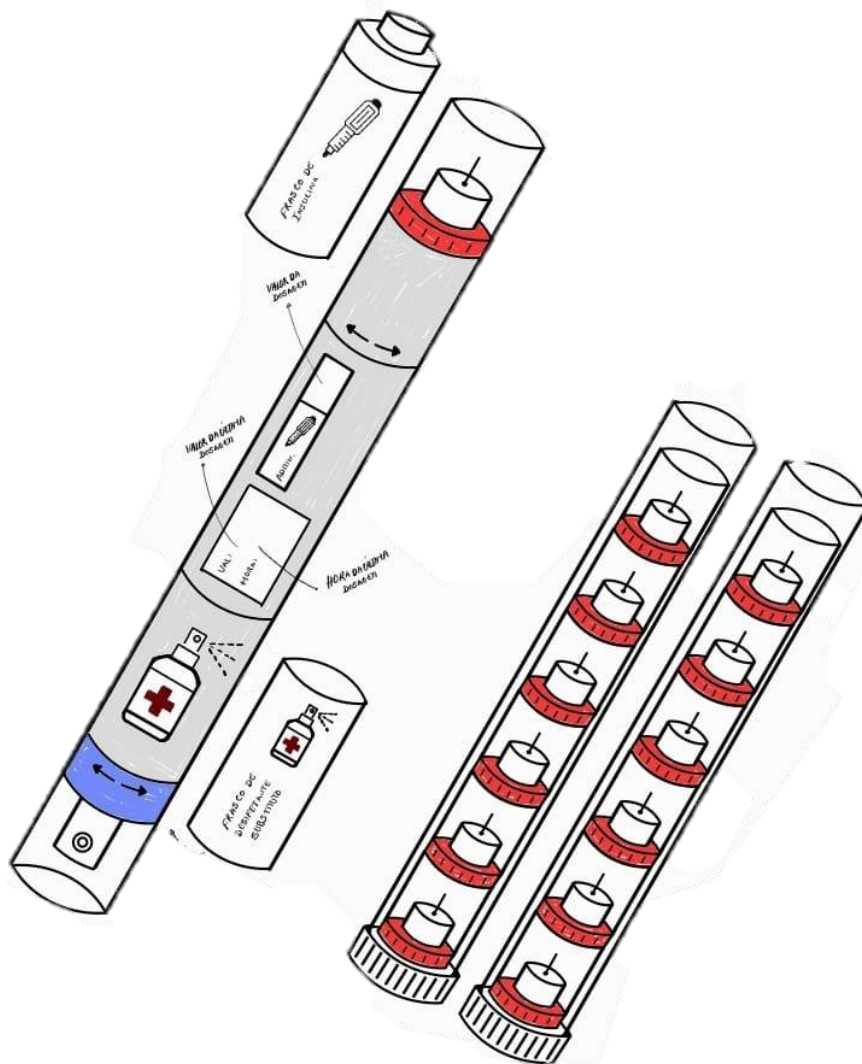


Figura 5 - Desenho do Protótipo de Injeção de Insulina.

3.4. Benefícios

Como benefícios do nosso dispositivo mencionamos os principais:

- ☞ Eliminação da necessidade de picadas no dedo, proporcionando maior conforto para os doentes;
- ☞ Permite a monitorização contínua da glicose, facilitando o controlo eficaz da diabetes e a deteção precoce de variações dos valores da glicose;
- ☞ Pode ajudar a reduzir o risco de complicações associadas à diabetes, melhorando a adesão à monitorização da glicose e promovendo um melhor controle glicêmico;

- ☞ Melhor design do equipamento sendo invisível ao olho humano quando implantado no braço;
- ☞ Maior precisão de medição e conforto.

3.5. Aspetos a melhorar

Como qualquer dispositivo podem ser apontados aspetos a melhorar, num futuro próximo, e após o lançamento do mesmo no mercado. Principalmente após ouvir o feedback dos doentes. Tais como:

- ☞ A necessidade de implantar sensores na veia pode ser considerada invasiva e pode gerar preocupações em alguns doentes sobre segurança e conforto;
- ☞ Qualquer procedimento invasivo envolve um risco de complicações, como infeções, hemorragias, reações adversas;
- ☞ O desenvolvimento, a produção e a implantação deste dispositivo médico, pode resultar em custos elevados, o que pode afetar a sua acessibilidade para doentes e sistemas de saúde;
- ☞ A tecnologia necessária para monitorizar a glicemia e transmitir os dados para um dispositivo externo pode ser complexa, e exigir hardware e software sofisticados;
- ☞ Estes dispositivos médicos estão sujeitos a rigorosos requisitos regulatórios, incluindo aprovação de agências como a FDA nos Estados Unidos ou a CE na União Europeia;
- ☞ Alguns doentes podem sentir-se desconfortáveis com a ideia de ter um dispositivo implantado no seu corpo e podem preferir métodos de monitorização menos invasivos, mesmo que sejam menos precisos.

Para evitar que o dispositivo seja alvo de críticas devemos ter em conta os seguintes aspetos:

- ☞ Projetar o dispositivo de forma eficiente para minimizar os custos de produção;
- ☞ Investir na produção em grande escala para aproveitar economias de fabricação;
- ☞ Estabelecer parcerias com fabricantes de dispositivos médicos ou empresas de tecnologia para partilhar recursos e reduzir os custos;

- ☞ Solicitar financiamento de investidores, instituições financeiras ou programas de subsídios governamentais;
- ☞ Incluir os doentes e grupos de defesa em todas as fases do desenvolvimento do dispositivo;
- ☞ Projetar o dispositivo com evidência na experiência do doente;
- ☞ Realizar campanhas de educação e sensibilização;
- ☞ Oferecer suporte contínuo aos doentes.

Ao implementar estas estratégias, é possível minimizar os aspetos a melhorar associados. Esta abordagem centrada no doente e financeiramente responsável pode ajudar a promover o sucesso e a implementação do dispositivo no mercado.

3.6. Custos

Na Tabela 2 estão mencionados os custos de venda ao público de alguns dispositivos que se encontram no mercado, e uma previsão do custo do dispositivo que foi apresentado, podendo ficar com um valor inferior ao que se encontra na Tabela 2, devido ao material a ser usado, mão-de-obra, entre outros [6].

Tabela 2 - Análise dos custos de várias empresas e comparação com o nosso.

Empresa	Modelo	Custo de venda ao público	
Abbott	<u>Freestyle</u>	60,00 €	79,99 €
Dexcom	<u>Dexcom</u>	200,00 €	270,00 €
Medtronic	<u>Guardian System 4</u>	255,00 €	299,00 €
	<u>MiniMed 780G</u>	2 320,46 €	3 806,38 €
Roche	<u>Accu-Chek</u>	65,00 €	105,00 €
Valores estimados			
-----	SugarCheck	250,00 €	300,00 €

Capítulo 4

O capítulo 4 tem como objetivo concluir o tema deste projeto.

4. Conclusão

Em suma, concluímos com este trabalho de investigação que, desenvolveu-se um maior conhecimento não só sobre a doença diabetes, como também dos equipamentos médicos associados ao tema, recorrendo a uma solução inovadora para o tratamento desta doença.

No entanto, é crucial reconhecer que, embora os dispositivos médicos sejam uma parte vital no controlo das diabetes, estes não substituem a importância de hábitos saudáveis, nomeadamente uma dieta equilibrada, atividade física regular e cuidados médicos adequados. A integração harmoniosa entre tecnologia e cuidados tradicionais é essencial para alcançar os melhores resultados no tratamento da diabetes e na prevenção de complicações.

Portanto, conclui-se que os dispositivos médicos relacionados à diabetes representam uma ferramenta valiosa no arsenal de tratamento da condição, oferecendo esperança e melhorias significativas na vida de milhões de pessoas em todo o mundo. O contínuo avanço e aprimoramento dessas tecnologias prometem um futuro ainda mais promissor para aqueles que vivem com diabetes.

Contudo, é importante realçar que este dispositivo médico ainda está numa fase primordial, assim sendo, requer ainda mais pesquisas, desenvolvimento técnico, e inúmeros testes clínicos para ser posto em prática, o que torna um processo demorado.

Capítulo 5

Este último capítulo consiste nas referências bibliográficas de diversos artigos, dos quais recorreremos para a realização deste projeto.

5. Referências Bibliográficas

- [1] Comunidade Europeia, “REGULAMENTO (UE) 2017/ 745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO - de 5 de abril de 2017 - relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/ 83/ CE, o Regulamento (CE) n.o 178/ 2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/ 2009 e que revoga as Diretivas 90/ 385/ CEE e 93/ 42/ CEE do Conselho,” Apr. 2017.
- [2] INEM, M. Valente, Catarino R., Ribeiro H., and Martins A., *Emergências Médicas - Manual TAS INEM*. 2012.
- [3] S. Reader’s Digest and B. F. Miller, *Guia Familiar de Saúde*. 2000.
- [4] Bial, “Diabetes - o que é e os seus tipos.” Accessed: May 29, 2024. [Online]. Available: <https://www.bial.com/pt/a-sua-saude/cardiometabolica/diabetes-mellitus/>
- [5] CUF, “Diabetes CUF.” Accessed: May 29, 2024. [Online]. Available: <https://www.cuf.pt/saude-a-z/diabetes>
- [6] J. S. M. and V. Assude, “VIVER EM EQUILÍBRIO DELICIOSAS RECEITAS COM CAFÉ Tecnologia na Diabetes,” Jun. 2023. [Online]. Available: www.apdp.pt
- [7] P. Lopes Ferreira and C. Neves, “Qualidade de vida e diabetes,” Jul. 2002.
- [8] B. de Almeida-Pititto, M. Lourenço Dias, F. Ferreira de Moura, R. Lamounier, S. Vencio, and L. Eduardo Calliari, “Metas no tratamento do diabetes.” Accessed: May 29, 2024. [Online]. Available: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>
- [9] M. Rui Miranda Grilo Correia de Sousa and T. McIntyre, “Artigo Original CONHECIMENTO DO DIABÉTICO SOBRE A DOENÇA E A REPERCUSSÃO NO TRATAMENTO Knowledge of the diabetic patient about the disease and its impact on treatment,” 2008.