

HORST ERICH ROSA ERDMANN

PÂNCREAS ARTIFICIAL – DISPOSITIVO IoT  
PARA AUXÍLIO NO TRATAMENTO DO DIABETES

São Paulo  
2021

HORST ERICH ROSA ERDMANN

PÂNCREAS ARTIFICIAL – DISPOSITIVO IoT  
PARA AUXÍLIO NO TRATAMENTO DO DIABETES

Monografia apresentada à Escola Politécnica da  
Universidade de São Paulo para obtenção do  
Certificado de Especialista em Gestão e  
Engenharia de Produtos e Serviços MBA/USP.

Orientadores: Prof. Dr. Paulo Carlos Kaminski e  
Prof. Dr. Renato Vizioli

São Paulo  
2021

## **RESUMO**

ERDMANN, H. E. R. Dispositivo IoT para Auxílio no Tratamento do Diabetes. 2021. Monografia (MBA em Gestão e Engenharia de Produtos e Serviços) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

O controle da taxa de glicose no sangue é tão fundamental para a sobrevivência de um indivíduo quanto o ato de respirar. Pacientes que sofrem de diabetes mellitus do tipo 1 necessitam injetar insulina para fazerem esse controle e permanecerem vivos. No entanto, a dose exata de insulina a ser injetada é definida por muitos fatores como a taxa de glicose no sangue, quantidade de carboidratos consumidos, peso, entre outros. Atualmente, existem diversos aparelhos e tratamentos que buscam auxiliar os pacientes nesse controle glicêmico. Desde insulinas com diferentes propriedades de absorção, passando pelas bombas de insulina e até os recentes dispositivos de controle contínuo de glicemia. Esta monografia busca apresentar a concepção e projeto do desenvolvimento de um dispositivo eletrônico IoT para integração entre as bombas de insulina e os monitores contínuos de glicemia. Tal interação permite o ajuste automático da dose em função da taxa glicêmica do paciente. O conceito de controle automático da glicemia é chamado de pâncreas artificial, uma vez que cuida da taxa glicêmica do paciente de forma autônoma.

Palavras-chave: Diabetes. Pâncreas Artificial. Controle de Glicemia. IoT.

## **ABSTRACT**

ERDMANN, H. E. R. Dispositivo IoT para Auxílio no Tratamento do Diabetes. 2021. Monografia (MBA em Gestão e Engenharia de Produtos e Serviços) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

Controlling the blood sugar level is as critical as the act of breathing to the survival of an individual. Patients suffering from type 1 diabetes mellitus need to inject insulin to do this control in order to stay alive. However, the exact amount of insulin to be injected is defined by many factors such as blood glucose rate, amount of carbohydrates consumed, weight, among others. Currently, there are several devices and treatments that seek to assist patients in this glycaemic control. From different types of insulin with different absorption properties, throughout insulin pumps and even the recent continuous glucose control devices. This monograph seeks to present the development of an electronic IoT device that permits the integration between insulin pumps and continuous blood glucose monitors. Such interaction allows automatic dose adjustment as a function of the patient's glycaemic rate. The concept of automatic glucose control is called artificial pancreas since it takes care of the glycaemic rate of the patient autonomously.

Keywords: Diabetes. Artificial Pancreas. Blood sugar control. IoT.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Utilização de CGM .....	10
Figura 2 – Estrutura dos capítulos do trabalho.....	12
Figura 3 – Utilização de CGM .....	14
Figura 4 – Gráfico de um monitoramento de Glicemia feito com um CGM.....	15
Figura 5 – Mapa de Empatia.....	19
Figura 6 – Exemplo de Persona.....	20
Figura 7 – Fluxo de Trabalho no Scrum.....	23
Figura 8 – Exemplo de Quadro Kanban no Framework Scrum. ....	24
Figura 9 – Mapa de Empatia com alguns dos participantes da pesquisa. ....	25
Figura 10 – Módulos do desenvolvimento do Haps.....	26
Figura 11 – Quadro Kanban no início do desenvolvimento do Haps.....	27
Figura 12 – Arquitetura do Haps. ....	28
Figura 13 – Análise de Resultado da Fabricação do Haps.....	39

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Tipos Diferentes de Diabetes .....	9
Tabela 2 – Os 10 países com maior número de pessoas com diabetes. ....	13
Tabela 3 – Faixas de Hemoglobina Glicada (HbA1c).....	15
Tabela 4 – Relação entre TiR e HbA1c. ....	16
Tabela 5 – Comparação da qualidade de vida antes e depois do uso do Haps. ....	32
Tabela 6 – Custos dos materiais das diferentes versões do Haps. ....	34
Tabela 7 – Tempo estimado para desenvolvimento do produto. ....	35
Tabela 8 – Custos estimados para produção e venda de 100 unidades do Haps .....	35
Tabela 9 – <i>Business Plan</i> do primeiro ano fiscal do Haps.....	36
Tabela 10 – <i>Business Plan</i> do segundo ano fiscal do Haps.....	37
Tabela 11 – <i>Business Plan</i> do terceiro ano fiscal do Haps.....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APS	<i>Artificial Pancreas System</i> , Sistemas de Pancreas Artificial
CGM	<i>Continuous Glucose Monitor</i> , Monitor Contínuo de Glicemia
DT	<i>Design Thinking</i>
IoB	<i>Insulin On Board</i> , Insulina em ação
FS	Fator de Sensibilidade
Ga	Glicose atual
Gd	Glicose desejada
GPS	<i>Global Positioning System</i> , Sistema Global de Posicionamento
KPI	<i>Key Performance Indicator</i> , Indicador Chave de Desempenho
Loop	Sistemas de controle fechado de glicemia
MVP	<i>Minimum Viable Product</i> , Produto minimamente viável
PAN	<i>Personal Area Network</i> , Area de rede pessoal
pp	Pontos Percentuais
PSS	<i>Product Service Systems</i> , Sistemas Produto-Serviço
RPI	Raspberry Pi
T1D	<i>Type-1 Diabetes</i> , Diabetes tipo 1
TiR	<i>Time In Range</i> , Tempo na Faixa
WiP	<i>Work in Progress</i> , Atividade em andamento

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	9
1.1	Contexto.....	9
1.2	Justificativas do trabalho.....	11
1.3	Objetivo do trabalho.....	12
1.4	Estrutura do trabalho .....	12
2	REFERENCIAL TEÓRICO SOBRE DIABETES.....	13
2.1	Diabetes no Brasil e no Mundo .....	13
2.2	Tratamentos e Métricas Atuais .....	14
2.3	Cálculo Automático de Dose.....	16
3	REFERENCIAL TEÓRICO TÉCNICO E METODOLÓGICO .....	18
3.1	Internet das Coisas.....	18
3.2	Servitização.....	18
3.3	<i>Design Thinking</i> .....	19
3.3.1	Etapa de Imersão .....	19
3.3.2	Etapa de Definição .....	20
3.3.3	Etapa de Ideação .....	21
3.3.4	Etapa de Prototipação .....	21
3.3.5	Etapa de Validação.....	21
3.4	Metodologia Ágil .....	22
4	DESENVOLVIMENTO .....	25
4.1	Definição do Produto .....	25
4.2	Planejamento de Atividades .....	26
4.3	Arquitetura da Solução .....	28
4.4	Camada de Comunicação .....	29
4.5	Sensores, Internet das Coisas e Servitização.....	29
5	ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	31
5.1	Metodologia Utilizada .....	31
5.2	Base de Cálculo .....	32



5.3	Resultados Obtidos .....	32
6	ESTUDO DE VIABILIDADE .....	33
6.1	Versões Oferecidas .....	33
6.2	Custos dos Materiais Envolvidos .....	34
6.3	Custo do Desenvolvimento e Fabricação.....	34
6.4	Amortização do Investimento.....	36
7	CONCLUSÕES.....	40
	REFERÊNCIAS .....	41

# 1 INTRODUÇÃO

A glicose é o combustível de todas as células do corpo humano, incluindo músculos, órgãos e cérebro. Esta é uma das funções do pâncreas no corpo humano que é realizada por meio da produção de um hormônio chamado Insulina. Este faz o transporte da glicose no sangue para as células do corpo. Assim sendo, a insulina é a principal responsável pelo equilíbrio da taxa glicêmica no sangue. As pessoas que sofrem de diabetes mellitus não são capazes de regular o nível da glicose no sangue.

## 1.1 Contexto

Atualmente, existem 4 tipos de diabetes, conforme detalhamento na **Tabela 1** (OLIVEIRA; VENCIO, 2019). Diferentemente do diabetes tipo 1, os demais tipos são associados principalmente com estilo de vida e obesidade (CHOBOT e colab., 2018). Esses tipos podem ser tratados com medicamentos simples (QASEEM e colab., 2017), dado que os organismos dos pacientes nesses casos são capazes de produzir a insulina (OLIVEIRA; VENCIO, 2019).

Tabela 1 – Tipos Diferentes de Diabetes

	Tipos de diabetes
<b>1</b>	DM tipo 1: - Tipo 1A: deficiência de insulina por destruição autoimune das células $\beta$ comprovada por exames laboratoriais; - Tipo 1B: deficiência de insulina de natureza idiopática.
<b>2</b>	DM tipo 2: perda progressiva de secreção insulínica combinada com resistência à insulina
<b>3</b>	DM gestacional: hiperglicemia de graus variados diagnosticada durante a gestação, na ausência de critérios de DM prévio
<b>4</b>	Outros tipos de DM:
	- Monogênicos (MODY); - Diabetes neonatal; - Secundário a endocrinopatias; - Secundário a doenças do pâncreas exócrino; - Secundário a infecções; - Secundário a medicamentos.

Fonte: (OLIVEIRA; VENCIO, 2019)

Por sua vez, o diabetes do tipo 1 ocorre devido a um ataque do sistema imunológico às células beta, responsáveis pela produção de insulina, neste caso, os pacientes necessitam tomar injeções regulares de tal hormônio para se manterem vivos. Pode-se referir a diabetes tipo 1 por T1D (do inglês: *Type-1 Diabetic*) ou também por diabétes juvenil, uma vez que esta doença geralmente ocorre em crianças e adolescentes (PATTERSON e colab., 2014).

A dose exata com que um T1D deve se injetar deve ser calculada com muita precisão: enquanto uma dose muito baixa faz com que as células do corpo deixem de receber glicose, uma dose muito alta pode fazer com que a glicemia no sangue abaixe demais e pode ser fatal ou trazer vários prejuízos ao paciente (MCCRIMMON; SHERWIN, 2010; PESL e colab., 2015).

Atualmente, existem diversos aparelhos para auxiliar o controle da glicemia. Os mais recentes que agora são muito utilizados são os monitores de glicose contínuos (CGM, do inglês *Continuous Glucose Monitor*). No Brasil existem duas empresas que vendem essa categoria de produtos: a Abbott e a Medtronic (ABBOTT, 2020; MEDTRONIC, 2020). Os CGM são caracterizados por serem uma espécie de adesivo com um fino sensor inserido dentro da pele que são aplicados nos pacientes para monitoração contínua da glicemia, conforme visto na **Figura 1**.

Figura 1 – Utilização de CGM



Fonte: Adaptado de (ABBOTT, [S.d.])

Os CGM medem a glicemia em tempo quase real, com um intervalo de 5 minutos entre as medidas. Esta tecnologia por si só é uma grande mudança no tratamento da diabetes. Antes dos CGMs o paciente tinha que furar o dedo para medir taxas de glicemias isoladas durante o dia. Quando muito, o diabético faz a medição de sua glicemia entre 3 a 5 vezes por dia. Com os CGMs, tem-se 12 medidas a cada hora, 24 horas no dia, totalizando 288 medições (BATTELINO e colab., 2011).

Sob o ponto de vista da aplicação de insulina, existem as bombas de insulina. Estas são aparelhos que fornecem aplicação contínua de insulina e podem ter as doses ajustadas pelo usuário no momento das refeições ou até mesmo durante os dias, proporcionando um tratamento bem mais ajustado às necessidades dos pacientes (BATTELINO e colab., 2011; NIMRI e colab., 2020; PICKUP, J C, 2019).

As bombas da marca Medtronic já possuem integração com CGM. No entanto, estas bombas têm uma limitação: Toda a aplicação adicional de insulina deve ser feita pelo T1D. Assim sendo, quando a glicose está em um patamar acima do esperado, a bomba apita e solicita ao usuário para fazer a correção manualmente (MEDTRONIC, 2020).

## 1.2 Justificativas do trabalho

A necessidade identificada é a autonomia das bombas de insulina, na qual os valores altos e baixos de glicemia poderiam ser corrigidos diretamente, sem que haja intervenção humana. Esta autonomia seria especialmente útil durante as noites, permitindo aos pacientes terem um sono de melhor qualidade e além disto, acordarem com a glicemia dentro da faixa desejada. Sistemas que fazem a integração entre GCM e bombas de insulina são chamados de *Artificial Pancreas System* (APS) ou Loop.

Além das funcionalidades de interação com a bomba de insulina, o Haps será um dispositivo do tipo IoT, com conectividade à internet. Isto permite sanar as principais limitações das bombas de insulina da Medtronic atualmente, dentre elas a disponibilização da glicemia para familiares do paciente e o acompanhamento da glicemia pelo celular ou *Smart Watch*.

Apesar da possibilidade de disponibilização desta funcionalidade direto na próxima versão da bomba pelo fabricante, ainda existem muitos pacientes que já possuem a bomba de insulina e não podem custear uma nova. Assim sendo esse dispositivo continua atendendo a estes casos.

A proposta desta monografia é a criação de um dispositivo que seja capaz suprir esta necessidade, especialmente no caso das bombas de insulina que não podem ser controladas pelo celular. Para tanto, é preciso ser capaz de ler o valor do CGM, calcular a dose de insulina a ser aplicada e enviar o comando correto para a bomba de insulina. O nome escolhido para este aparelho é **Haps**, que significa *Hybrid Artificial Pancreas System*.

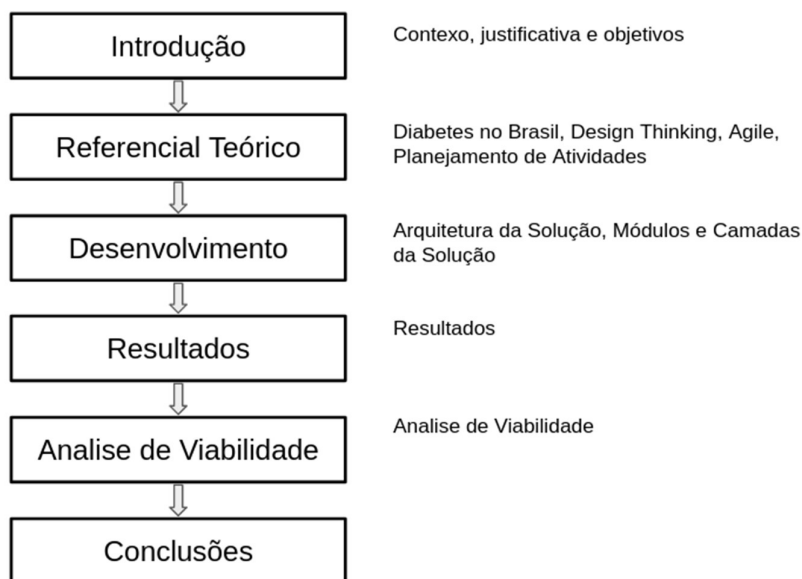
### 1.3 Objetivo do trabalho

O objetivo principal deste trabalho é **descrever o processo de desenvolvimento do produto Haps**. Sendo este o objetivo principal, outros pontos também são muito importantes na construção deste trabalho. São eles: a demonstração da maior aderência da metodologia Ágil para gerenciamento de projetos de inovação; a descrição do uso de *Design Thinking* para elaborar o desenho do Haps e a análise de viabilidade do desenvolvimento deste produto sob os pontos de vistas econômico e mercadológico.

### 1.4 Estrutura do trabalho

Este trabalho está dividido em seis capítulos conforme ilustrado na **Figura 2**. No capítulo introdutório, aborda-se o tema da diabetes tipo 1 e a justificativa de como o projeto apresentado pode oferecer uma melhora na qualidade de vida destes pacientes. O segundo capítulo traz o referencial teórico necessário para o entendimento do desenvolvimento do produto.

Figura 2 – Estrutura dos capítulos do trabalho



A partir do terceiro capítulo, tem-se a descrição do desenvolvimento do produto onde cada aspecto mais técnico da solução é detalhado. No quarto capítulo por sua vez, estão descritos os resultados obtidos com os testes de desenvolvimento e protótipos. O capítulo seguinte traz uma análise de mercado e aceitação do produto. Por último são descritas as conclusões do trabalho.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO SOBRE DIABETES

### 2.1 Diabetes no Brasil e no Mundo

Atualmente o Diabetes mellitus é problema de saúde que infelizmente afeta cerca de 9% da população mundial (OLIVEIRA; VENCIO, 2019). Por ter relação direta com estilo de vida sedentário, alimentação inadequada e excesso de peso, esta doença vem sendo considerada como uma epidemia (CHOBOT e colab., 2018; OLIVEIRA; VENCIO, 2019).

Esta enfermidade representa o terceiro fator de causas de morte prematura perdendo apenas para pressão alta e tabagismo. Na **Tabela 2**, extraída das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, é possível verificar que o Brasil está em quinto lugar na quantidade de pessoas diabéticas em um ranking mundial. Em projeção feita para o ano de 2045, o Brasil deve manter esta posição com quase 32 milhões de pessoas com esta doença.

Tabela 2 – Os 10 países com maior número de pessoas com diabetes.

Posição	País	2017 Número de pessoas com diabetes	Posição	País	2045 Número de pessoas com diabetes
1	China	114,4 milhões (104,1 a 146,3)	1	Índia	134,3 milhões (103,4 a 165,2)
2	Índia	72,7 milhões (55,5 a 90,2)	2	China	119,8 milhões (86,3 a 149,7)
3	Estados Unidos da América	30,2 milhões (28,8 a 31,8)	3	Estados Unidos da América	35,6 milhões (33,9 a 37,9)
4	Brasil	12,5 milhões (11,4 a 13,5)	4	México	31,8 milhões (11,0 a 22,6)
5	México	12,0 milhões (6,0 a 14,3)	5	Brasil	20,3 milhões (18,6 a 22,1)
6	Indonésia	10,3 milhões (8,9 a 11,1)	6	Egito	16,7 milhões (9,0 a 19,1)
7	Federação Russa	8,5 milhões (6,7 a 11,0)	7	Indonésia	16,7 milhões (14,6 a 18,2)
8	Egito	8,2 milhões (4,4 a 9,4)	8	Paquistão	16,1 milhões (11,5 a 23,2)
9	Alemanha	7,5 milhões (6,1 a 8,3)	9	Bangladesh	13,7 milhões (11,3 a 18,6)
10	Paquistão	7,5 milhões (5,3 a 10,9)	10	Turquia	11,2 milhões (10,1 a 13,3)

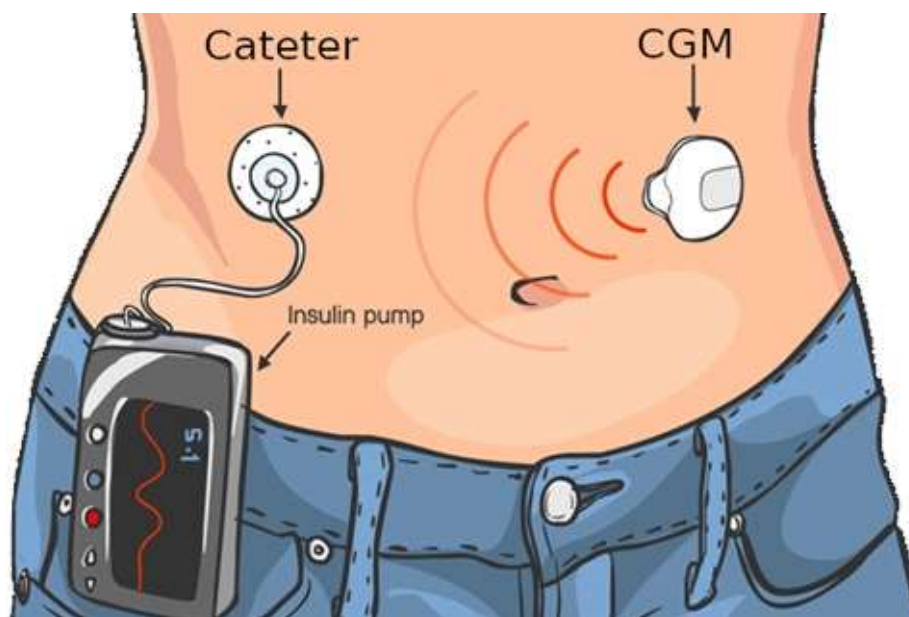
Fonte: (OLIVEIRA; VENCIO, 2019).

## 2.2 Tratamentos e Métricas Atuais

Pacientes que sofrem de diabetes do tipo 1 precisam injetar a insulina uma vez que são incapazes de produzir as quantidades necessárias do hormônio para sobreviver. Existem dois grandes grupos de tratamento dessa enfermidade que divergem entre si principalmente pela forma de administração da insulina: o tratamento clássico e o tratamento com bomba de insulina. O tratamento clássico consiste na administração do hormônio por seringas ou canetas aplicadores.

O tratamento com bombas de insulina é o foco deste trabalho. Neste tratamento, os pacientes instalam um cateter no qual a bomba de infusão aplica insulina de ação rápida continuamente, como é possível observar na **Figura 3**.

Figura 3 – Utilização de CGM



Fonte: Adaptado de (WEBB, 2020).

Este tipo de tratamento possui vários benefícios, dentre eles a possibilidade de criar padrões variáveis de aplicação de insulina para tentar simular o padrão de uma pessoa sem a enfermidade. Além disso, o tratamento passa a ser indolor já que não há mais necessidade de aplicações com seringas para fazer a correção da glicemia (PICKUP, John; KEEN, 2002). Para todos os pacientes com diabetes, a principal métrica de avaliação da eficiência do tratamento, é a Hemoglobina Glicada, ou HbA1c. Este exame é muito utilizado por ser uma forma eficaz de avaliar os níveis médios da glicose sanguínea nos últimos 2 ou 3 meses. As faixas de valores e os estágios de diabetes em função do HbA1c estão relacionados na **Tabela 3**.

Tabela 3 – Faixas de Hemoglobina Glicada (HbA1c).

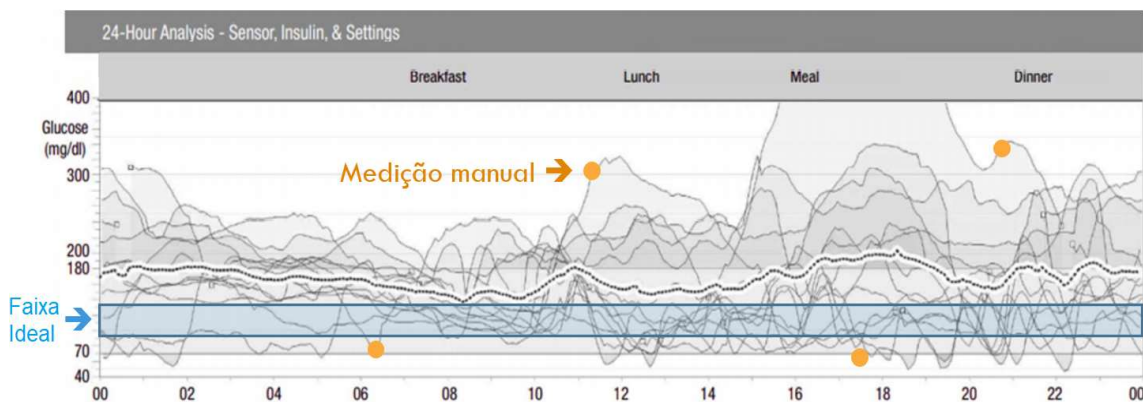
	Estágios		
	1	2	3
<b>Autoimunidade</b>	Anticorpos positivos	Anticorpos positivos	Anticorpos positivos
<b>Níveis glicêmicos para diagnóstico</b>	Normoglicemia: glicemia de jejum, TOTG e HbA1c normais	Disglicemia: níveis glicêmicos alterados, compatíveis com pré-diabetes (jejum entre 100 e 125 mg/dL, 2 horas no TOTG entre 140 e 199 mg/dL, ou HbA1c entre 5,7 e 6,4%)	Hiperglicemia evidente e de início recente, critérios clássicos para diagnóstico de DM (glicemia de jejum $\geq 126$ mg/dL, 2 horas no TOTG $\geq 200$ mg/dL, ou HbA1c $\geq 6,5\%$ )
<b>Sintomas</b>	Ausentes	Ausentes	Presentes

Fonte: (OLIVEIRA; VENCIO, 2019).

Contudo, nos últimos anos ocorreu o advento dos monitores contínuos de glicemia, os CGM. Estes aparelhos são capazes de medir a taxa glicêmica em tempo quase real, com um intervalo de 5 minutos entre as medidas. Isto vêm se provando um grande aliado tanto dos pacientes, quanto dos médicos e inclusive da comunidade científica, todos se beneficiam da vasta quantidade de informação provida por estes dispositivos (BATTELINO e colab., 2011; BERGENSTAL e colab., 2010).

Essa tecnologia de medição contínua, permite um acompanhamento muito mais eficiente em relação ao HbA1C, principalmente porque este último, representa uma média dos últimos 3 meses e não traz em detalhe o que está acontecendo durante o dia. O acompanhamento de um período com CGM pode ser visto na **Figura 4**. Nesta figura, a faixa azul representa o intervalo ideal de valores de glicemia (Entre 80 e 100mg/dl) (OLIVEIRA; VENCIO, 2019). Fica evidente o quanto a glicemia dos diabéticos varia fora dos valores ideais, e a real necessidade de ajustes contínuos da dose de insulina.

Figura 4 – Gráfico de um monitoramento de Glicemia feito com um CGM.



Fonte: Adaptado de (OLIVEIRA; VENCIO, 2019).



Além disso, é possível verificar ainda na **Figura 4**, que o acompanhamento da glicemia é muito mais rico em comparação com o tratamento fazendo poucas medições por dia. Um ponto isolado de medição não informa se a glicemia está subindo ou descendo. Essa informação é muito importante para o cálculo da dose de insulina.

Dado seu mecanismo de funcionamento sem interrupções, os monitores de contínuos de glicemia possibilitam calcular a quantidade de tempo na qual a glicemia esteve dentro da faixa esperada ou ideal. Assim sendo, a métrica passa a ser o percentual do tempo total nesta faixa. Em inglês chama-se *time in range* ou TiR. Esta é uma nova medida de eficácia no controle do diabetes. Sua relação com o HbA1c está na **Tabela 4**.

Tabela 4 – Relação entre TiR e HbA1c.

TiR	HbA1c %
0%	12,1
10%	11,4
20%	10,6
30%	9,8
40%	9,0
50%	8,3
60%	7,5
70%	6,7
80%	5,9
90%	5,1
100%	4,3

Fonte: (OLIVEIRA; VENCIO, 2019).

## 2.3 Cálculo Automático de Dose

A dose de insulina a ser aplicada para fazer a glicemia no sangue do diabético voltar para os padrões de referência é chamada de correção ou **bolus**. O cálculo do bolus é muito importante para os diabéticos, sendo feito várias vezes durante o dia a dia desses pacientes. Os diferentes cenários que necessitam de aplicação de bolos estão detalhados a seguir.

O primeiro cenário ocorre quando uma pessoa come. Neste caso, o alimento ingerido passa a ser processado pelo organismo e eleva a taxa glicêmica no sangue. O diabético sabe que está comendo e deve lançar manualmente a quantidade de carboidratos do alimento na bomba que, por sua vez, faz o cálculo do bolus necessária para processar aquele alimento. Caso o paciente não faça este acionamento, a glicemia vai aumentar muito rapidamente (LEWIS, 2019).

$$B = \left( \frac{Q_C}{R_C} + \frac{G_a - G_D}{F_S} \right) - I_oB$$

Nesta fórmula, o cálculo do valor do bolus (B) tem como parâmetros: a quantidade de carboidratos consumidos ( $Q_C$ ); a relação de carboidratos ( $R_C$ ); a taxa de glicemia desejada ( $G_D$ ), a taxa de glicose atual ( $G_a$ ), a quantidade de insulina ativa ( $I_oB$ ) e seu fator de sensibilidade ( $F_S$ ) que representa quanto a glicemia abaixa para cada unidade de insulina.

Muitas vezes durante o dia, a glicemia pode subir por diversos motivos: ingestão de comida sem lançamento de bolus, ansiedade, nervosismo, infecções ou inflamações no corpo. Neste cenário, a fórmula para o cálculo do bolus é dada por (LEWIS, 2019):

$$B = \frac{G_a - G_D}{F_S} - I_oB$$

Nesta fórmula, o cálculo do valor do bolus (B) tem como parâmetros: a taxa de glicemia desejada ( $G_D$ ), a taxa de glicose atual ( $G_a$ ), a quantidade de insulina ativa ( $I_oB$ ) e seu fator de sensibilidade ( $F_S$ ) que representa quanto a glicemia abaixa para cada unidade de insulina.

Neste capítulo foram descritas as principais informações necessárias para o entendimento da situação do diabetes no Brasil e no mundo. Inicialmente foi tratado da incidência de diabetes, passando pelos tratamentos e métricas de acompanhamento da evolução e controle da doença.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO TÉCNICO E METODOLÓGICO

Neste capítulo são abordados os temas necessários para entendimento do desenvolvimento do produto. Inicialmente passando por tópico mais técnicos como definição de IoT e servitização. Em seguida estão abordados tópicos mais metodológicos como *Design Thinking*, *Agile* e *Scrum*.

#### 3.1 Internet das Coisas

Internet das Coisas é a rede de comunicação entre dispositivos físicos que possuem softwares embarcados que os permitem trocar dados e informações com entre si, sem a necessidade de atividade humana. (ATZORI e colab., 2010). Esta é a rede onde os sensores, dispositivos e celulares se conectam de forma totalmente autônoma. Dispositivos cada vez menores tem a capacidade de se conectar na Internet das Coisas para enviar dados e receber comandos de servidores em grandes datacenters no conceito de Nuvem. (LI e colab., 2018).

O conceito de IoT vem sendo adotado cada vez mais no âmbito de saúde. Inúmeras empresas atualmente estão trabalhando em sensores inteligentes e monitores conectados à internet cada vez menores, desde dispositivos vestíveis que monitoram sinais vitais até sensores ambientais e rastreiam movimentos e atividades. (GILLIS, 2020).

#### 3.2 Servitização

A oferta de produto e serviço é chamada de *Product Service System* (PSS), ou ainda servitização. Este é o nome que se dá ao processo de oferecer serviços de maneira a agregar mais valor aos produtos oferecidos. Assim sendo, a oferta de valor não acaba com a venda do produto, mas sim continua sendo provida por meio de serviços adicionais (BAINES; LIGHTFOOT, 2014). O advento da tecnologia IoT é um grande acelerador da servitização, uma vez que muitos dos serviços agregados oferecidos são baseados, nos dados coletados com os sensores nos produtos. Um caso de exemplo de PSS muito famoso no Brasil, é a oferta da Brastemp de *Water-As-A-Service*. Neste caso, a empresa deixou de comercializar seus filtros purificadores de água no varejo, para passar a vender uma mensalidade que inclui instalação, manutenção e troca do filtro.

### 3.3 Design Thinking

O dispositivo proposto nessa monografia busca a integração de CGM com a bomba de insulina. Para o desenvolvimento deste projeto, várias necessidades dos pacientes devem ser analisadas e compreendidas. O produto deve ter essas necessidades como base. A partir delas, devem ser criadas as adequações tecnológicas para viabilizar essas necessidades.

O *Design Thinking* é uma abordagem iterativa, que busca solução de problemas de forma coletiva e colaborativa. Esta abordagem tem como principal característica, o foco em pequenas entregas que vão se somando iterativa e cumulativamente em produtos minimamente viáveis que podem ser validados rapidamente pelos usuários. Isto possibilita assim que a solução final caminhe gradualmente no sentido de um produto que faça sentido para quem vá utilizá-lo (DIDERICH, 2020). As etapas que compõem esta abordagem são explicadas nos próximos subtópicos.

#### 3.3.1 Etapa de Imersão

Imersão é a etapa onde é feito o entendimento do problema a ser resolvido. Nesta etapa, são coletadas as informações sobre os usuários que se deseja atender, desde pesquisa exploratória até entrevistas podem ser utilizadas para a coleta de dados. O mapa de empatia é uma ferramenta bastante utilizada para direcionar e colher dados concisos das entrevistas com usuários, conforme exemplo exibido na **Figura 5** (OSTERWALDER, 2018).

Figura 5 – Mapa de Empatia.

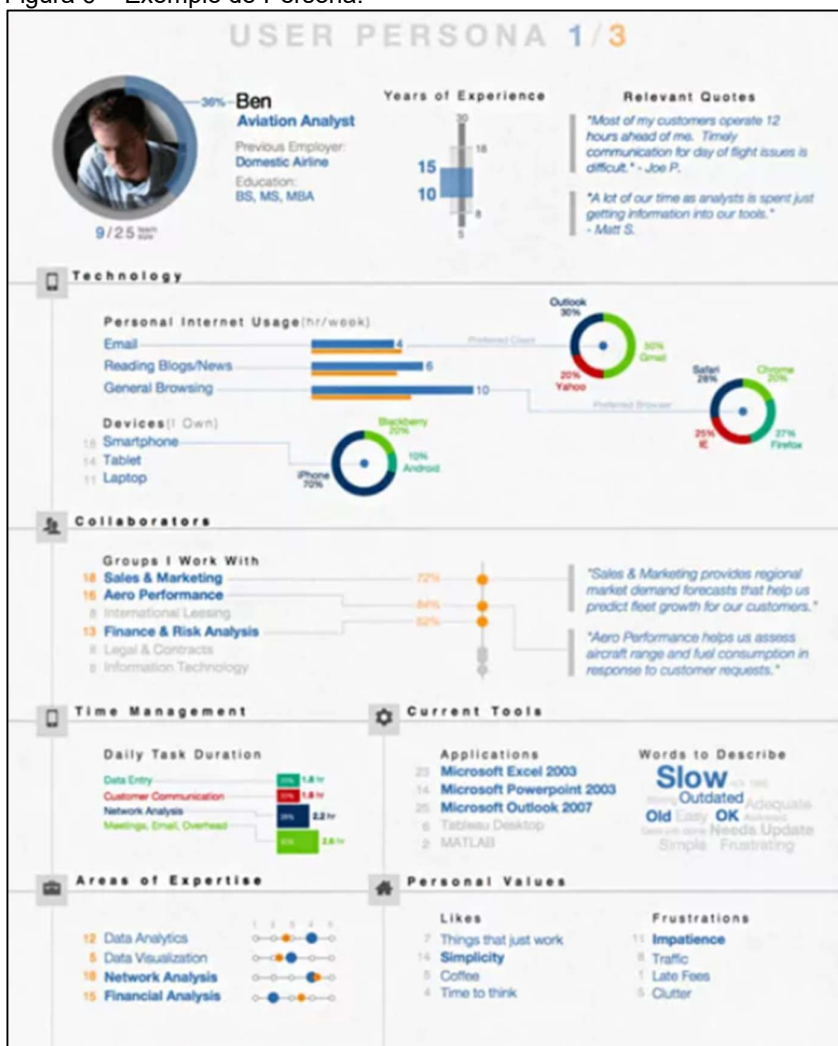


Fonte: (OSTERWALDER, 2018)

### 3.3.2 Etapa de Definição

Em seguida, durante a fase de Definição, todas as informações coletadas durante a fase anterior são compiladas e sintetizadas de forma a definir os principais problemas que foram identificados. Nesta fase, podem ser criadas personas de forma a ajudar a manter o processo focado em pessoas. As personas definidas nesta etapa (que também pode ser uma única persona) sumarizam os principais pontos levantados em comum nas entrevistas realizadas na etapa anterior (DIDERICH, 2020). Um exemplo de Mapa de Persona pode ser visto na **Figura 6**.

Figura 6 – Exemplo de Persona.



Fonte: Adaptado de (MANAPOVA, 2021).

### 3.3.3 Etapa de Ideação

Na etapa de Ideação, os conhecimentos adquiridos são utilizados para criação de soluções que buscam resolver os postos-chave identificados nas etapas anteriores. Nesta fase ocorrem as sessões de brainstorms para geração de ideias para as soluções. Estas reuniões devem ser bem planejadas e necessitam buscar principalmente a quantidade de ideias e o adiamento de decisões. Esta primeira se baseia na suposição de que a quantidade de soluções discutidas maximiza a chance de encontrar uma solução inusitada e efetiva (OSBORN, 1953) (RAWLINSON, 2017).

### 3.3.4 Etapa de Prototipação

Na fase de Prototipação são criados os experimentos e protótipos para validar as soluções levantadas anteriormente. Os protótipos criados aqui necessitam ser os menores possíveis, com o objetivo de validar as soluções. Estes protótipos, no entanto, necessitam fazer sentido para o usuário final, que irá experimentar e validá-los na etapa seguinte. O conceito de Produto Minimamente Viável do inglês *Minimum Viable Products*, ou MVP é a orientação-chave desta etapa. Sendo o Design Thinking um processo iterativo, é recomendável, fazer vários MVPs até se chegar ao desenho e versão final do produto (RIES, 2009). Alguns sites como MarvelApp e Figma oferecem ferramentas gratuitas e pagas para prototipação (WONG e colab., 2021)(FIELD e colab., 2021).

### 3.3.5 Etapa de Validação

Nesta fase final de Validação, os produtos criados são testados pelos usuários na busca por feedbacks. Isso permite o alinhamento constante da solução com as necessidades dos usuários e possibilita rápida adequação do produto às novas necessidades que possam ter surgido durante o processo.

Ao final dessa etapa, o levantamento dos feedbacks dos usuários fornece muitas informações para a equipe de Negócios. Estas permitem a visão do grau de aderência da solução ao mercado e uma métrica possibilidade de lançamento do produto ou de um subproduto identificado.

### 3.4 Metodologia Ágil

A metodologia ágil, é adequada no contexto de desenvolvimento de produto, principalmente devido à sua natureza orientada à flexibilidade e seu foco de entregar valor em pequenos incrementos rapidamente. Isto permite que seja possível trabalhar em direção a um objetivo mesmo conhecendo parcialmente os passos para atingi-lo (HIGHSMITH, 2009). Em muitos casos, não é possível estimar com precisão o tempo e o esforço necessário para realizar tarefas desconhecidas ou que ainda não foram realizadas pela equipe. Nestes casos, incontáveis tentativas de prever as atividades e criar um cronograma falham em pouco tempo, de modo que logo o planejamento fica em descompasso com o projeto. Em contrapartida, as abordagens ágeis buscam a entrega de valor como principal objetivo (HIGHSMITH, 2009).

Existem muitos *frameworks* considerados ágeis, dentre eles, os mais conhecidos são: o *Extreme Programming*, o *Lean*, o *Scrum* e *Kanban*. O foco deste trabalho é a utilização do *Scrum* para gerenciamento das tarefas e do Quadro *Kanban* para acompanhamento do andamento das tarefas de forma visual (KNIBERG; SKARIN, 2010).

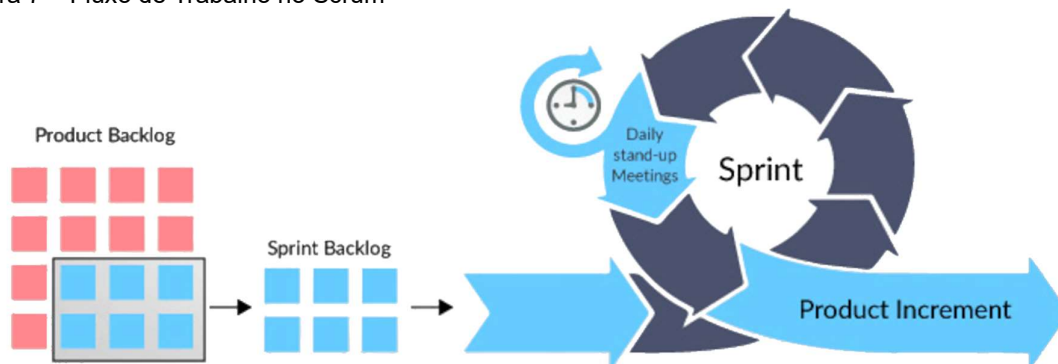
Na realidade atual, onde os projetos sofrem alteração constante por diversos motivos, o *Scrum* vem sendo cada vez mais adotado pelas organizações geralmente faz uso do Quadro *Kanban* para visualização das tarefas. O principal foco do *Scrum* é a gestão de projetos, com um processo cíclico de planejamento, desenvolvimento e entrega. No *Scrum* existem três papéis: o *Product Owner*, o *Scrum Master* e o time de desenvolvimento. O *Product Owner* é a pessoa responsável pelo desenvolvimento do produto. Decide quais funcionalidades serão desenvolvidas e a ordem de priorização. O *Scrum Master* é aquele que garante que a equipe de desenvolvimento tenha todos os insumos necessários para fazer suas tarefas. A equipe de desenvolvimento é aquela que realiza as atividades (RUBIN, 2012).

Para cada ciclo, dá-se o nome de *Sprint* e sua duração pode variar de 2 até 4 semanas. Todas as funcionalidades do produto ou projeto que devem ser desenvolvidas são listadas dentro do *Product Backlog*. Os *Sprints* são compostos de 4 reuniões: *Planning*, *Daily Meeting*, *Review* e *Retrospective Meeting*. No início de cada *Sprint* ocorre a reunião de planejamento, chamada de *Sprint Planning*. Nesta reunião, são escolhidas as tarefas relativas ao *Product Backlog* que serão desenvolvidas. Estas tarefas são então listadas no *Sprint Backlog*. O *Scrum Master* fica encarregado de garantir as reuniões do *Scrum*, garantir que todos tenham tudo o que é necessário para realizar suas tarefas e principalmente ajudar na solução de impeditivos ou bloqueios que estão interrompendo as tarefas.

Durante o *Sprint*, ocorrem as reuniões diárias, chamadas de Daily Meetings. Estas são reuniões curtas, de no máximo 15 minutos onde cada pessoa informa se existe algum impeditivo para fazer sua tarefa. Tarefas com impeditivos são consideradas bloqueadas e voltam para o Sprint Backlog, permitindo assim que a pessoa que estava com a tarefa passe para outra atividade, sem perder tempo. Enquanto isto, o *Scrum Master* busca uma solução para efetuar o desbloqueio (KNIBERG; SKARIN, 2010).

Ao final do Sprint, é feita a reunião de revisão. Nesta reunião, cada funcionalidade entregue é validada pelo dono do produto, chamado de *Product Owner*. A pessoa neste papel precisa garantir que as funcionalidades entregues estão de acordo com o objetivo de funcionamento do produto. Para que isso ocorra, é muito importante que as funcionalidades estejam bem descritas (RUBIN, 2012). Na **Figura 7** é possível visualizar o fluxo de pequenos incrementos do Scrum. Ao final de cada Sprint, sempre ocorre um incremento do produto.

Figura 7 – Fluxo de Trabalho no Scrum



Fonte: Adaptado de (TAVARES, 2019).

Aqui está resumida a principal qualidade do *Scrum*: no caso de a funcionalidade ser mal descrita ou sua implementação não esteja de acordo com o esperado, a percepção do fato ocorre ao final do sprint e não ao final do projeto. A este conceito dá-se o nome de *Fail-Fast*, ou seja, perceber os erros rapidamente (HIGHSMITH, 2009).

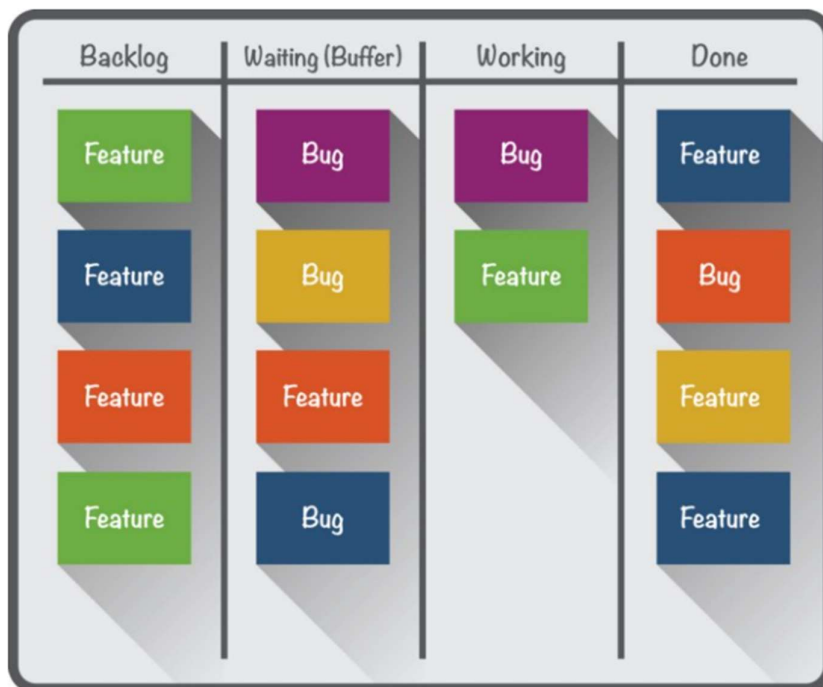
Por último, além dos 3 tipos de reuniões ou cerimônias, como são chamadas, ocorre a reunião de retrospectiva ou *Sprint Retrospective*. Aqui cada pessoa pode dizer construtivamente como foi o trabalho com os colegas, as atitudes que gostaria que ocorressem mais vezes e aquelas que gostaria que fossem minimizadas. Esta reunião é importante para o crescimento e amadurecimento de todos como um time (DERBY e colab., 2006).



Para acompanhar o dia a dia das tarefas, é muito comum a utilização do Quadro Kanban. Este método divide as tarefas em 3 quadros: To-Do ou WiP, onde estão listadas as tarefas a serem feitas, *Doing*, onde estão as tarefas que estão sendo realizadas e *Done*, onde estão as tarefas que foram feitas. É muito natural a utilização do Quadro Kanban com o Scrum, dada a correlação direta com as etapas do *framework*.

Com a integração do Kanban e do Scrum, normalmente são utilizados então 4 quadros, como é possível observar na **Figura 8**. Neste caso, é adicionado o quadro de *Product Backlog*. Assim fica visível o estado atual do desenvolvimento do produto, as funcionalidades que faltam e quais já foram criadas (KNIBERG; SKARIN, 2010).

Figura 8 – Exemplo de Quadro Kanban no Framework Scrum.



Fonte: (TSAI, 2019)

Neste capítulo foram vistas metodologias de desenvolvimento e acompanhamento de projetos de inovação. Nesta realidade, muito do conhecimento necessário para a construção do produto será adquirido durante o próprio desenvolvimento.

## 4 DESENVOLVIMENTO

Neste capítulo estão descritos os temas relativos ao desenvolvimento do produto. Desde a concepção das atividades necessárias até os detalhes de funcionamento do equipamento.

### 4.1 Definição do Produto

Foi utilizado o *Design Thinking* para desenhar o produto de forma a atender algumas das necessidades dos diabéticos ou parentes. Assim sendo, foram entrevistadas 10 pessoas para levantamento de seus mapas de empatia. Dessa forma, foi possível entender melhor o dia a dia dos participantes e mapeamento de suas principais necessidades. Na **Figura 9**, é possível ver uma sumarização das principais necessidades levantadas com as entrevistas.

Figura 9 – Mapa de Empatia com alguns dos participantes da pesquisa.



Fonte: Adaptado de (OSTERWALDER, 2018)

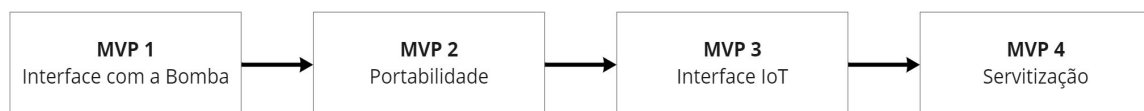
## 4.2 Planejamento de Atividades

A partir do estudo feito com *Design Thinking*, várias necessidades dos diabéticos e familiares foram mapeadas. Algumas destas só podem ser implementadas pelos fabricantes das bombas de insulina, Medtronic e Roche. Mesmo assim, após filtragem e análise, foi verificado que as seguintes necessidades que são possíveis de serem atendidas:

- a. Automação da correção da glicemia
- b. Mecanismos de proteção para evitar hipoglicemias
- c. Disponibilização da taxa glicêmica para familiares e médicos
- d. Serviço de aviso de alerta de familiares em caso de Hipo

Com essas necessidades em mente, foram idealizados 4 módulos distintos para serem desenvolvidos no Haps, que podem ser observados na ilustração da **Figura 7**. Cada módulo é tratado como um MVP do *Design Thinking*. Dessa forma, o desenvolvimento pode ser realizado por equipes diferentes em paralelo, ou por uma mesma equipe, um módulo de cada vez. Com a entrega de cada MVP, a funcionalidade básica do módulo em questão passa a ser utilizável pelos demais módulos.

Figura 10 – Módulos do desenvolvimento do Haps.

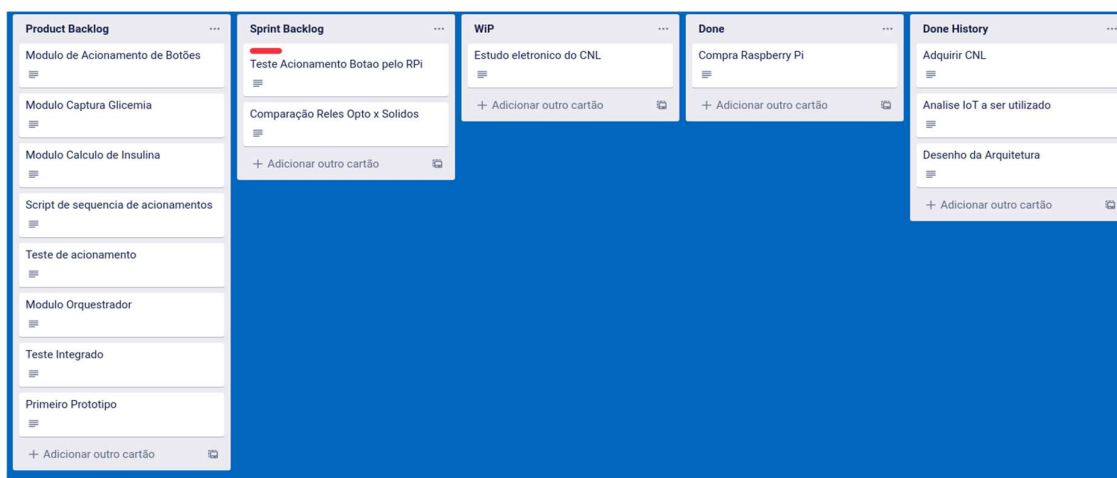


Durante o desenvolvimento de cada módulo, as tarefas são definidas e acompanhadas utilizando o *framework* Scrum. Neste caso, é comum chamar cada item no *Product Backlog* de história. Uma boa história é aquela que é escrita de forma simples, contudo possui detalhes suficientes para que possa ser implementada de acordo com o que é esperado. Uma vez que as histórias estejam definidas no *Product Backlog*, em cada Sprint, os profissionais pegam para si as tarefas.

Assim, o produto vai sendo desenvolvido de forma iterativa. Ao final de cada módulo, tem-se um produto ou protótipo funcional que pode ser validado e testado por usuários. Com o *feedback* da validação dos usuários pode-se decidir melhorar o módulo ou seguir em frente no desenvolvimento do produto.

A **Figura 11** mostra um quadro Kanban nos estágios iniciais do desenvolvimento do Haps. É possível observar algumas características do Scrum e do Kanban juntos. À medida que as atividades que constam no *Sprint Backlog* vão sendo realizadas, fica fácil e intuitivo de acompanhar a evolução do *Sprint*.

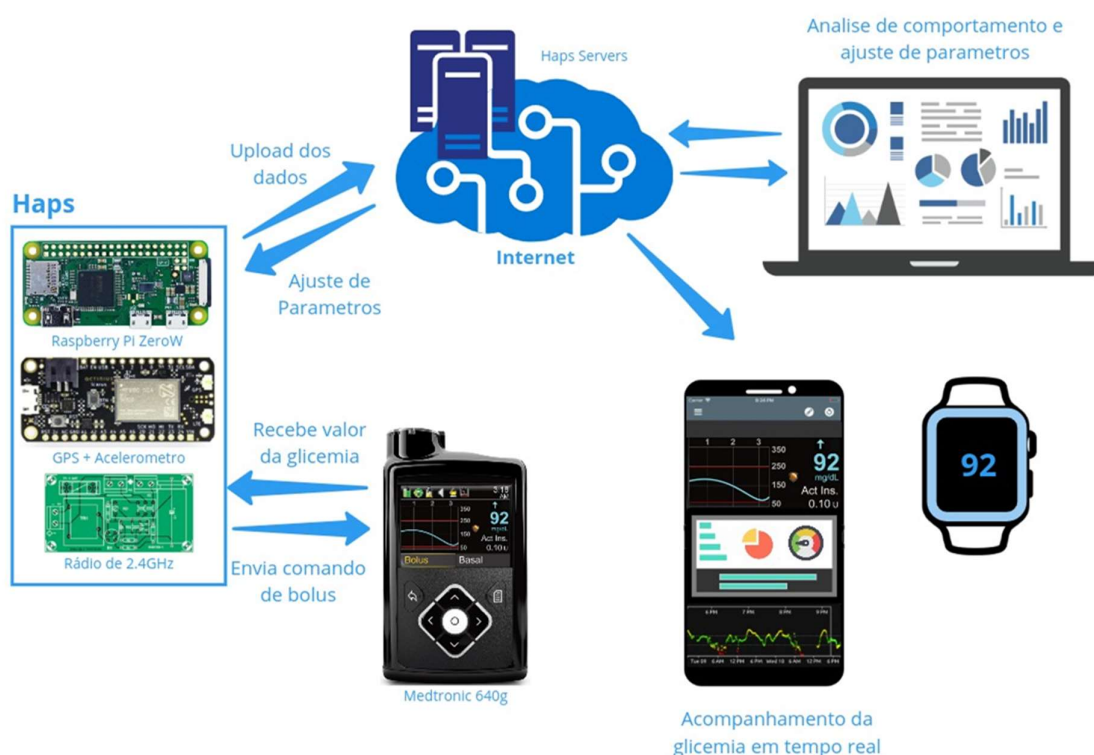
Figura 11 – Quadro Kanban no início do desenvolvimento do Haps.



### 4.3 Arquitetura da Solução

O Haps é composto por um microcomputador Raspberry Pi de Zero W integrado com uma placa de comunicação de 2.4GHz. Assim é possível obter os dados de glicemia e insulina da bomba de infusão. Como pode ser visto na **Figura 11**, a placa de comunicação também é capaz de enviar comando de aplicação de insulina para a Bomba. Uma vez que os dados foram coletados, é possível enviá-los para um servidor na internet. A partir desse momento, a informação que antes estava apenas na bomba de insulina passa a ficar disponível para celulares, *Smart Watches*, computadores e inclusive outros dispositivos IoT.

Figura 12 – Arquitetura do Haps.



A comunicação com servidores na nuvem permite também que o acompanhamento do controle glicêmico do paciente por seu médico. Este ainda pode fazer ajustes nas configurações e parâmetros do Haps diretamente de seu computador. Para pais ou familiares de pessoas diabéticas, também fica possível de acompanhar a glicemia do familiar. Isto é de fundamental importância para acompanhar episódios onde o paciente sofre hipoglicemia e pode perder a consciência.

#### 4.4 Camada de Comunicação

As bombas de insulina da marca Medtronic não possuem dispositivo bluetooth ou wifi. No entanto, é possível a comunicação por meio de módulos de rádio. No caso da bomba de modelo 640g, a frequência de comunicação é de 2.4GHz. Para bombas de modelo Veo, a frequência de comunicação é de 900Hz. Assim sendo, faz-se necessário um módulo de comunicação composto por um rádio de 2.4GHz que se comunica com a bomba de insulina dentro da especificação Zigbee, que é um conjunto de protocolos para comunicação entre dispositivos dentro de uma PAN, Personal Area Network. A necessidade deste dispositivo para fazer a comunicação com as bombas de insulina da marca Medtronic é o que impede a implementação do Haps diretamente como um aplicativo de *Smartphones*.

O dispositivo escolhido para o controle do rádio é o Raspberry Pi Zero W. Este possui baixo consumo de energia e comunicação com Bluetooth e Wifi. Além disto é capaz de executar programas em diversas linguagens de programação, o que facilita o desenvolvimento dos drivers para a comunicação com as bombas de insulina. Sua capacidade wifi e bluetooth também permite fácil conexão com celulares para fazer a comunicação com a internet onde não houver conexão wifi.

O módulo Bluetooth permite a integração com outros sensores como GPS, contador de passos do celular e sensores de batimentos cardíacos de *Smart Watches*. Além disto, é possível criar também uma versão *Standalone* do Haps que seja totalmente independente do *Smartphone*. Neste caso, seria utilizada a interface de comunicação GPIO do Raspberry Pi, que permite a inclusão de um modem 3G para que o Haps possa se conectar diretamente com a internet. Adicionalmente, seriam incluídos em seu hardware, sensores de GPS e acelerômetro para aquisição dos dados de posicionamento e atividade dos pacientes.

#### 4.5 Sensores, Internet das Coisas e Servitização

O Haps, pode ir além da fórmula clássica de cálculo de bolus descrita no **Tópico 2.3**. Isto é possível com a integração de um chip com acelerômetro e com GPS que coletam mais informações sobre a situação do paciente, permitindo com isso fazer um ajuste mais preciso da dose de insulina a ser aplicada. Por exemplo, utilizando o chip de acelerômetro para contar os passos do usuário, é possível mensurar o nível de atividade realizado no dia, dado que as pessoas com diabetes precisam de menos insulina ao se movimentarem.

Todas as informações e dados coletados pelo Haps são enviadas para uma plataforma web através da conexão 4G do celular ou do chip 4G integrado na versão *Standalone*. A riqueza dessas informações coletadas permite um cálculo mais preciso e refinado do bolus, passando a levar em conta mais informações além dos parâmetros da fórmula utilizada atualmente, descrita no **Tópico 2.3**.

Todas estas informações podem ser utilizadas para um cálculo mais preciso do bolus, antecipando um aumento de glicemia utilizando algoritmos de *Machine Learning* para previsão de tendências de séries temporais. Dessa forma, a aplicação de Bolus pode ser realizada 15 minutos antes da glicemia atingir o valor previsto e assim evitar que a glicemia suba demais (LEE e colab., 2017).

Sob o ponto de vista de Servitização, é natural oferecer, junto com o Haps, várias ofertas diferentes de produtos de valor agregado. A primeira delas seria um serviço que utiliza os dados do usuário e processa em um sistema de inteligência artificial que utiliza dados de pacientes de comportamentos parecidos para propor ajustes no tratamento.

Outro serviço de valor agregado seria ainda uma plataforma que aborda o tratamento de diabetes sob um ponto de vista de *Gamification*, para promover competição entre os usuários, gerando um ranking comparativo e as pessoas com maior TiR podem ganhar prêmios. Outra opção ainda é a proposta de pequenos desafios diários que buscam incentivar um estilo de vida mais saudável e melhorar assim o controle do diabetes.

Enfim, a disponibilização dos dados na nuvem permite extrapolar muito as funcionalidades do Haps, trazendo uma nova dimensão para o tratamento do diabetes com o uso de todas as tecnologias mais recentes. Além disto, todos estes dados podem alavancar pesquisas e estudos médicos com a oferta das informações dos pacientes que aceitarem participar desses tipos de estudos das empresas farmacêuticas e de saúde.

Neste capítulo foram descritas as principais informações a respeito do desenvolvimento do Haps como produto. Desde o uso de *frameworks* Ágeis para o gerenciamento das tarefas, passando pelo detalhamento da arquitetura da solução e demonstrando como todos os componentes se encaixam para fornecer um PSS com as mais recentes tecnologias disponíveis.

## 5 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Neste capítulo serão abordados os dados com valores das taxas glicêmicas de diabéticos e com qual eficácia um sistema de pâncreas artificial é capaz de tomar decisões autônomas de qualidade e com segurança.

### 5.1 Metodologia Utilizada

As duas métricas utilizadas para medida de efetividade de qualquer tratamento para o diabetes são a Hemoglobina Glicada (HbA1c) e o *Time In-Range* (TiR). A primeira é mais utilizada na literatura médica, no entanto, só pode ser medida de fato com exames laboratoriais enquanto o TiR é facilmente levantado a partir dos dados dos monitores contínuos de glicemia (CGM). Dada a direta correlação entre as duas, é possível estimar o HbA1c com bastante acurácia a partir do TiR, conforme pode ser observado na **Tabela 4**.

Devido ao estágio ainda em fase de protótipo, tem-se poucos dados comparativos entre diabéticos. Dessa forma serão usadas outras métricas além do TiR. A glicose média em jejum que é muito importante uma vez que quando a glicemia está alta ou baixa demais logo no começo do dia, prejudica o controle no dia inteiro. A quantidade de episódios de hipoglicemias e hiperglicemias que ocorrem durante a semana também são indicativos de melhora do controle glicêmico.

Ainda assim, existem métricas qualitativas que devem compor a análise de resultados. Nesses casos, foram levantadas as seguintes métricas: qualidade do sono; qualidade do dia-a-dia e segurança. São notas de 0 a 5 que os participantes do teste preenchem em uma pesquisa.

Finalmente ainda além dos levantamentos numéricos, foram acrescentados também três campos textuais na pesquisa: impressões do usuário; impressões dos familiares e reclamações. Estes campos possibilitam a captura das impressões dos usuários e familiares durante a fase de testes. Com este feedback, reclamações e possíveis melhorias no produto podem ser mapeadas para melhor o produto.



## 5.2 Base de Cálculo

A comparação realizada compila os dados de 3 meses antes da utilização do Haps e os 3 meses seguintes com seu uso. Todos os números representam as médias das médias mensais. Ou seja, primeiramente são calculadas as médias individuais de cada participante para posterior cálculo da média entre os resultados dos participantes.

Além da comparação dos níveis de glicemia, os dados qualitativos e textuais que foram capturados com pesquisa estão compilados de forma a remover comentários parecidos.

## 5.3 Resultados Obtidos

Os resultados obtidos estão detalhados na Tabela 5. É possível observar uma melhora significativa de aproximadamente 10% no TiR. As glicemias em jejum também passaram para valores adequados após o uso do Haps. Houve também uma diminuição das quantidades de episódios semanais de hipoglicemias e hiperglicemias. Esses números são compatíveis com os resultados qualitativos que indicam melhora na qualidade de vida das pessoas que utilizaram o aparelho.

Tabela 5 – Comparação da qualidade de vida antes e depois do uso do Haps.

	Antes de usar o Haps			Depois de usar o Haps		
	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril
TiR	55.7%	52.2%	53.2%	61.6%	59.8%	62.1%
Glicose Média em Jejum	188 mg/dl	205 mg/dl	197 mg/dl	102 mg/dl	128 mg/dl	103 mg/dl
Hipoglicemias por semana	2.2	2.9	2.5	0.7	1.3	0.9
Hiperglicemias por semana	2.3	2.4	2.1	0.9	1.2	1.8
Qualidade do Sono (0-5)	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆	★★★★★	★★★★☆	★★★★☆
Qualidade do Dia-a-Dia (0-5)	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆
Segurança (0-5)	★★★★☆	★★★★☆	★★★★☆	★★★★★	★★★★☆	★★★★★
Impressões dos Usuários				- Ótimo começar o dia com a glicose boa - Excelente para fazer exercícios acompanhando a glicemia pelo relógio - A família toda agora sabe como eu estou sem eu precisar explicar - As micro-doses contínuas não deixam a glicose subir tanto		
Impressões dos Familiares				- Poder acompanhar a glicemia de longe		
Reclamações				- Mais uma coisa para carregar - Um pouco pesado		

## 6 ESTUDO DE VIABILIDADE

Este capítulo aborda os dados da viabilidade econômica da solução, desde os custos dos materiais necessários para construção do Haps, descrevendo desde o detalhamento das versões pensadas para este produto, passando pelos custos de prototipagem e desenvolvimento até chegar ao valor final de cada versão deste produto.

### 6.1 Versões Oferecidas

Principalmente em função dos componentes utilizados, existe uma separação bem clara em 3 segmentos diferentes para o produto Haps. A seguir, estão descritas as três versões em ordem de quantidade de componentes e, consequentemente de complexidade e benefícios.

A primeira versão seria chamada de **Haps Basic**. Esta seria a versão mais simples das três e teria hardware limitado à capacidade de registrar a glicemia da pessoa com diabetes e disponibilizar esses dados na internet para médicos e familiares. A conexão com a internet nesse caso é feita por meio do compartilhamento de internet de um aparelho celular.

A versão seguinte seria chamada de **Haps AutoPilot**. Esta versão seria capaz de realizar automaticamente as correções de glicemia conforme descrito neste trabalho. A disponibilização dos dados do tratamento para familiares e médicos é realizado da mesma maneira como na versão Basic e, portanto, necessita de um celular para conexão com a internet.

A última versão imaginada seria destinada para aquelas pessoas que querem o funcionamento completo sem qualquer necessidade de um celular próximo. Este é o cenário no qual faz sentido uma versão **Haps Pro**. Neste caso, o dispositivo principal contaria com um acréscimo de um hardware para uma entrada de chip 3G, com um acelerômetro e ainda com um GPS simples. Além disso, o carregamento por indução sem fio permitiria esta versão em um invólucro totalmente fechado e consequentemente à prova d'água.

## 6.2 Custos dos Materiais Envolvidos

Considerando as três versões descritas no tópico anterior, os diferentes equipamentos que compõem as versões geram impacto direto nos preços finais. Desta forma, a **Tabela 6** a seguir relaciona os componentes, seus custos e em quais versões do Haps elas são utilizadas.

Tabela 6 – Custos dos materiais das diferentes versões do Haps.

Equipamento	Descrição	Custo (USD)	Haps Basic	Haps AutoPilot	Haps Pro
Contour NextLink 2.4	Radio de 2.4GHz para comunicação com Bomba Medtronic 640g	\$75.00	✓	✓	✓
Outros	Outros componentes eletrônicos (botões, fios, etc)	\$9.90	✓	✓	✓
3D Case	Caixa do dispositivo	\$5.00	✓	✓	✓
Raspberry Pi ZeroW	Microcontrolador com - CPU single-core de 1,0 GHz - Memória de 512MB RAM - Wireless 802.11 b/g/n - Bluetooth 4.1 e Low Energy (BLE)	\$26.72		✓	✓
Bateria LiPo	Bateria de Polímero de Lítio de 2400 mAh padrão 18650	\$8.62		✓	✓
Placa de atuadores	Placa de circuito impresso para operação	\$4.89		✓	✓
Tratamento à prova d'água	Aplicação de tratamento para proteção de umidade dos componentes	\$9.40			✓
Placa 3G GPS	Módulo para conexão 3G e GPS do Raspberry Pi	\$13.27			✓
Total			\$89.90	\$130.13	\$152.80
Conversão para o Real (1 USD = 6 Reais)			\$539.40	\$780.78	\$916.80
Impostos de importação (50%)			\$809.10	\$1,171.17	\$1,375.20

## 6.3 Custo do Desenvolvimento e Fabricação

Para levantamento das estimativas de tempo e custo dos profissionais do time de desenvolvimento das diferentes versões do produto descritas no **Tópico 6.1**, foram utilizadas como base as variáveis de tempo e custo de desenvolvimento do protótipo inicial.

Os tempos estimados para desenvolvimento de cada versão do Haps estão detalhados na **Tabela 7**. A equipe considerada é composta por 3 profissionais: um líder técnico, um desenvolvedor mobile e um engenheiro de automação.

Tabela 7 – Tempo estimado para desenvolvimento do produto.

Produto	Tempo de desenvolvimento (meses)				C/ Desvio (10%)
	Protótipo	Testes	Versão Final	Total	
Haps Basic	2	1	1	4	5
Haps AutoPilot	0	3	3	6	7
Haps Pro	3	2	2	7	8

Considerando uma margem de erro de 10%, o desenvolvimento das três versões do Haps seria concluído após 20 meses. Neste contexto pode-se terceirizar o desenvolvimento do aplicativo mobile para diminuir os custos de desenvolvimento do produto. Além destes, outros custos devem ser levados em conta para pensar na fabricação destes dispositivos. Os custos levantados estão descritos na **Tabela 8** a seguir. Nesta tabela os custos estão relacionados mensalmente e trimestralmente.

Tabela 8 – Custos estimados para produção e venda de 100 unidades do Haps

Custos	Mês	Trimestre
Aluguel	R\$ 10,000.00	R\$ 30,000.00
Limpeza	R\$ 8,000.00	R\$ 24,000.00
Desenvolvimento	R\$ 15,000.00	R\$ 45,000.00
Equipe Montagem	R\$ 14,000.00	R\$ 42,000.00
App Mobile	R\$ 10,000.00	R\$ 30,000.00
Equipe Vendas	R\$ 12,000.00	R\$ 36,000.00
Peças	R\$ 120,000.00	R\$ 360,000.00
Total	R\$ 189,000.00	R\$ 567,000.00
Possível Lucro	R\$ 350,000.00	R\$ 1,050,000.00

## 6.4 Amortização do Investimento

Considerando um investimento inicial de R\$ 1.500.000,00 (um milhões e quinhentos mil reais), é possível chegar ao *break-even* (quando o projeto investido passa a dar lucro) no final do segundo ano fiscal. Passando a ser altamente rentável depois deste período. Para chegar neste número, foram definidas as seguintes premissas de venda: o preço do Haps AutoPilot fica estipulado em R\$ 3.900,00 (três mil e novecentos reais). E a quantidade de vendas estimada é de pouco mais de 150 peças por mês. O *Business Plan* de cada um dos três primeiros anos pode ser observado nas **Tabelas 9, 10 e 11**.

Tabela 9 – *Business Plan* do primeiro ano fiscal do Haps

<b>Business Plan - Haps</b>				
Fiscal Year	Fiscal Year 1			
Quarter	F1Q1	F1Q2	F1Q3	F1Q4
Objetivo	Desenvolver Haps AutoPilot		Desenvolver Haps Basic	
Aluguel	R\$ 30,000.00	R\$ 30,000.00	R\$ 30,000.00	R\$ 30,000.00
Limpeza	R\$ 24,000.00	R\$ 24,000.00	R\$ 24,000.00	R\$ 24,000.00
Desenvolvimento	R\$ 45,000.00	R\$ 45,000.00	R\$ 45,000.00	R\$ 45,000.00
Equipe Montagem	R\$ 42,000.00	R\$ 42,000.00	R\$ 42,000.00	R\$ 42,000.00
Equipe Vendas	R\$ 36,000.00	R\$ 36,000.00	R\$ 36,000.00	R\$ 36,000.00
Outros	R\$ 90,000.00	R\$ 90,000.00	R\$ 90,000.00	R\$ 90,000.00
App Mobile (3os)	R\$ 30,000.00	R\$ 30,000.00	R\$ 15,000.00	R\$ 15,000.00
Marketing			R\$ 60,000.00	R\$ 60,000.00
Custos - Peças		R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00
<b>Total Custos</b>	<b>R\$ 297,000.00</b>	<b>R\$ 897,000.00</b>	<b>R\$ 942,000.00</b>	<b>R\$ 942,000.00</b>
Matéria Prima (Peças)		500	500	500
Produtos Fabricados		500	500	500
Produtos Vendidos	0	0	300	300
Estoque (Produtos)	0	0	200	400
Vendas Estimadas			300	300
Res. Bruto			R\$ 1,170,000.00	R\$ 1,170,000.00
Res. Líquido			R\$ 854,100.00	R\$ 854,100.00
<b>Lucro</b>	<b>-R\$ 297,000.00</b>	<b>-R\$ 897,000.00</b>	<b>-R\$ 87,900.00</b>	<b>-R\$ 87,900.00</b>
<b>Lucro Acumulado</b>	<b>-R\$ 297,000.00</b>	<b>-R\$ 1,194,000.00</b>	<b>-R\$ 1,281,900.00</b>	<b>-R\$ 1,369,800.00</b>

Tabela 10 – *Business Plan* do segundo ano fiscal do Haps

<b>Business Plan - Haps</b>				
Fiscal Year	Fiscal Year 2			
Quarter	F2Q1	F2Q2	F2Q3	F2Q4
Objetivo	Desenvolver Haps Pro		Vender Haps	
Aluguel	R\$ 33,000.00	R\$ 33,000.00	R\$ 33,000.00	R\$ 33,000.00
Limpeza	R\$ 26,400.00	R\$ 26,400.00	R\$ 26,400.00	R\$ 26,400.00
Desenvolvimento	R\$ 49,500.00	R\$ 49,500.00	R\$ 49,500.00	R\$ 49,500.00
Equipe Montagem	R\$ 46,200.00	R\$ 46,200.00	R\$ 23,100.00	R\$ 23,100.00
Equipe Vendas	R\$ 39,600.00	R\$ 39,600.00	R\$ 39,600.00	R\$ 39,600.00
Outros	R\$ 99,000.00	R\$ 99,000.00	R\$ 99,000.00	R\$ 99,000.00
App Mobile (3os)	R\$ 9,000.00	R\$ 9,000.00	R\$ 6,000.00	R\$ 6,000.00
Marketing	R\$ 24,000.00	R\$ 24,000.00	R\$ 12,000.00	R\$ 12,000.00
Custos - Peças	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00
<b>Total Custos</b>	<b>R\$ 926,700.00</b>	<b>R\$ 926,700.00</b>	<b>R\$ 888,600.00</b>	<b>R\$ 888,600.00</b>
Matéria Prima (Peças)	500	500	500	500
Produtos Fabricados	500	500	500	500
Produtos Vendidos	500	500	500	500
Estoque (Produtos)	400	400	400	400
Vendas Estimadas	500	500	500	500
Res. Bruto	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00
Res. Liquido	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00
<b>Lucro</b>	<b>R\$ 496,800.00</b>	<b>R\$ 496,800.00</b>	<b>R\$ 534,900.00</b>	<b>R\$ 534,900.00</b>
<b>Lucro Acumulado</b>	<b>-R\$ 873,000.00</b>	<b>-R\$ 376,200.00</b>	<b>R\$ 158,700.00</b>	<b>R\$ 693,600.00</b>



**Break-Even**



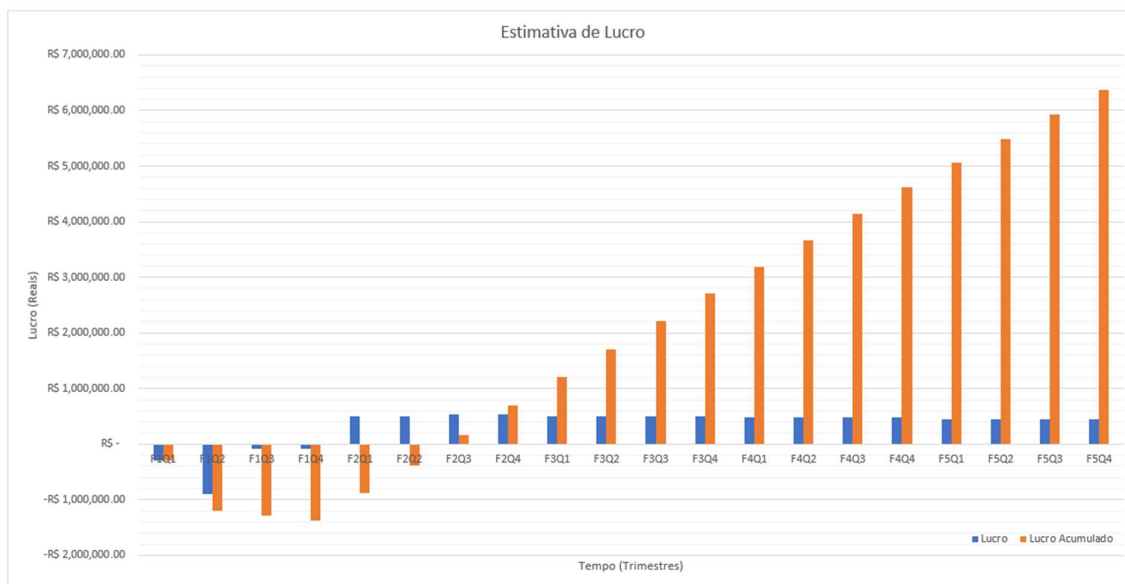
Tabela 11 – *Business Plan* do terceiro ano fiscal do Haps

<b>Business Plan - Haps</b>				
Fiscal Year	Fiscal Year 3			
Quarter	F3Q1	F3Q2	F3Q3	F3Q4
Objetivo	Vender Haps		Vender Haps	
Aluguel	R\$ 36,300.00	R\$ 36,300.00	R\$ 36,300.00	R\$ 36,300.00
Limpeza	R\$ 29,040.00	R\$ 29,040.00	R\$ 29,040.00	R\$ 29,040.00
Desenvolvimento	R\$ 54,450.00	R\$ 54,450.00	R\$ 54,450.00	R\$ 54,450.00
Equipe Montagem	R\$ 25,410.00	R\$ 25,410.00	R\$ 25,410.00	R\$ 25,410.00
Equipe Vendas	R\$ 43,560.00	R\$ 43,560.00	R\$ 43,560.00	R\$ 43,560.00
Outros	R\$ 108,900.00	R\$ 108,900.00	R\$ 108,900.00	R\$ 108,900.00
App Mobile (3os)	R\$ 6,600.00	R\$ 6,600.00	R\$ 6,600.00	R\$ 6,600.00
Marketing	R\$ 13,200.00	R\$ 13,200.00	R\$ 13,200.00	R\$ 13,200.00
Custos - Peças	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00	R\$ 600,000.00
<b>Total Custos</b>	<b>R\$ 917,460.00</b>	<b>R\$ 917,460.00</b>	<b>R\$ 917,460.00</b>	<b>R\$ 917,460.00</b>
Matéria Prima (Peças)	500	500	500	500
Produtos Fabricados	500	500	500	500
Produtos Vendidos	500	500	500	500
Estoque (Produtos)	400	400	400	400
Vendas Estimadas	500	500	500	500
Res. Bruto	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00	R\$ 1,950,000.00
Res. Líquido	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00	R\$ 1,423,500.00
<b>Lucro</b>	<b>R\$ 506,040.00</b>	<b>R\$ 506,040.00</b>	<b>R\$ 506,040.00</b>	<b>R\$ 506,040.00</b>
<b>Lucro Acumulado</b>	<b>R\$ 1,199,640.00</b>	<b>R\$ 1,705,680.00</b>	<b>R\$ 2,211,720.00</b>	<b>R\$ 2,717,760.00</b>

A análise completa para 5 anos de desenvolvimento do produto pode ser melhor observada em um gráfico evolutivo como demonstrado na **Figura 13**. Neste gráfico, o lucro ou prejuízo mensais estão representadas pelas barras azuis. Por sua vez, o lucro acumulado está representado pelas barras laranja. Quando as barras estão abaixo do eixo, significa prejuízo para a empresa. Da mesma forma, quando as barras estão acima do eixo, significa resultado positivo.

Assim sendo, é possível verificar que, o segundo ano fiscal é marcado pelo início das vendas e consequentemente por um resultado positivo do lucro. No entanto, este lucro inicial não é suficiente para suprir as perdas acumuladas durante o primeiro ano. Por isso é necessário um ano inteiro de vendas para compensar todas as dívidas.

Figura 13 – Análise de Resultado da Fabricação do Haps.



Finalmente, com o estudo feito neste *Business Plan*, é possível demonstrar um caso de solicitação de investimento. O ponto crítico da operação ocorre no final do primeiro ano fiscal, onde a dívida da empresa chega a quase um milhão e quinhentos mil reais. Após esse período iniciam as vendas e essa dívida diminui até deixar de existir no final do segundo ano fiscal. Ao final de 5 anos, o lucro acumulado é de pouco mais de seis milhões e trezentos mil reais. Seguindo essa linha de raciocínio é possível solicitar um investimento de um milhão e meio de reais para um investidor anjo em troca de participação em 49% da empresa. Após 5 anos, o retorno para o investidor será de mais de 2 vezes o valor investido.



## 7 CONCLUSÕES

Esta monografia é uma aplicação das técnicas de inovação e gerenciamento de produtos aprendidas na pós-graduação de Gestão e Engenharia de Produtos e Serviços do programa de educação continuada da Escola Politécnica da USP para a criação de um produto novo.

A diabetes é uma doença que vem sendo cada vez mais estudada pela medicina. Como consequência dessa atenção, como consequência direta disto, tem-se o surgimento de novas tecnologias para o controle dessa enfermidade. Seguindo essa tendência de inovação, esta monografia demonstra que existe espaço para inovação e a viabilidade financeira de um projeto deste tipo.

A proposta apresentada neste trabalho é uma integração natural entre os controles de glicemia contínuos e as bombas de insulina de forma a automatizar algumas das ações que hoje necessitam de intervenção humana para melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Os resultados obtidos demonstram que o produto proposto traz, de fato, uma melhora significativa na qualidade de vida de pessoas com diabetes.

A análise de viabilidade financeira demonstrada neste trabalho detalha a exequibilidade de um projeto assim. Ou seja, é possível montar uma operação para desenvolvimento, fabricação e venda do dispositivo que traz excelentes resultados financeiros após 5 anos. Finalmente, é possível concluir que a proposta é benéfica para os usuários, tecnologicamente viável e economicamente rentável,

## REFERÊNCIAS

ABBOTT. **FreeStyle Libre Website**. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott>>.

Acessado em: 21 fev 2021.

ATZORI, Luigi e IERA, Antonio e MORABITO, Giacomo. **The Internet of Things: A Survey**. Computer networks, v. 54, n. 15, p. 2787–2805, 2010.

BAINES, Tim e LIGHTFOOT, Howard W. **Servitization of the manufacturing firm**. International Journal of Operations & Production Management, 2014.

BATTELINO, Tadej e colab. **Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes**. Diabetes care, v. 34, n. 4, p. 795–800, 2011.

BERGENSTAL, Richard M e colab. **Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes**. New England Journal of Medicine, v. 363, n. 4, p. 311–320, 2010.

CHOBOT, Agata e colab. **Obesity and diabetes - not only a simple link between two epidemics**. Diabetes/metabolism research and reviews, v. 34, n. 7, p. e3042, 2018.

DERBY, Esther e LARSEN, Diana e SCHWABER, Ken. **Agile retrospectives: Making good teams great**. [S.l.]: Pragmatic Bookshelf, 2006.

DIDERICH, Claude. **Design Thinking for Strategy**. Cham: Springer International Publishing, 2020. (Management for Professionals).

FIELD, Dylan e colab. **Figma**. Disponível em: <<https://www.figma.com/>>.

GILLIS, Alexander S. **Internet of Things (IoT)**.

HIGHSMITH, Jim. **Agile project management: creating innovative products**. [S.l.]: Pearson education, 2009.

KNIBERG, Henrik e SKARIN, Mattias. **Kanban and Scrum-making the most of both**. [S.l.]: Lulu. com, 2010.

LEE, Joyce M e colab. **Real-world use and self-reported health outcomes of a patient-designed do-it-yourself mobile technology system for diabetes: lessons for mobile health**. Diabetes technology \& therapeutics, v. 19, n. 4, p. 209–219, 2017.

LEWIS, Dana M. **Automated Insulin Delivery: how artificial pancreas “closed loop” systems can aid you in living with diabetes**. [S.l: s.n.], 2019.

LI, Shancang e DA XU, Li e ZHAO, Shanshan. **5G Internet of Things: A Survey**. Journal of Industrial Information Integration, v. 10, p. 1–9, 2018.

MANAPOVA, Nora. **Personas Templates**. Disponível em:  
<<https://www.justinmind.com/blog/user-persona-templates/>>. Acessado em: 10 maio 2021.

MCCRIMMON, Rory J e SHERWIN, Robert S. **Hypoglycemia in type 1 diabetes**. Diabetes, v. 59, n. 10, p. 2333–2339, 2010.

MEDTRONIC. **Medtronic 640g**. Disponível em:  
<<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/sistema-minimed-640g/>>. Acessado em: 21 fev 2021.

NIMRI, Revital e NIR, Judith e PHILLIP, Moshe. **Insulin Pump Therapy**. American journal of therapeutics, v. 27, n. 1, p. e30--e41, 2020.

OLIVEIRA, José Egidio Paulo De e VENCIO, Sérgio. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. São Paulo: Editora Clannad, v. 98, 2019.

OSBORN, Alex F. **Applied Imagination**. 1953.

OSTERWALDER, Alex. **Mapa de empatia**. Disponível em:  
<<https://socialgoodbrasil.org.br/2017/02/09/mapa-de-empatia-definindo-os-seus-publicos-alvo>>. Acessado em: 16 mar 2021.

PATTERSON, Chris e colab. **Diabetes in the young--a global view and worldwide estimates of numbers of children with type 1 diabetes**. Diabetes research and clinical practice, v. 103, n. 2, p. 161–175, 2014.

PESL, Peter e colab. **An advanced bolus calculator for type 1 diabetes: system architecture and usability results**. IEEE journal of biomedical and health informatics, v. 20, n. 1, p. 11–17, 2015.

PICKUP, J C. **Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes?** Diabetic Medicine, v. 36, n. 3, p. 269–278, 2019. Disponível em:  
<<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dme.13793>>.

PICKUP, John e KEEN, Harry. **Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years:**

**evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes.**

Diabetes care, v. 25, n. 3, p. 593–598, 2002.

QASEEM, Amir e colab. **Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians.** Annals of internal medicine, v. 166, n. 4, p. 279–290, 2017.

RAWLINSON, J Geoffrey. **Creative Thinking and Brainstorming.** [S.l.]: Routledge, 2017.

RIES, Eric. **Minimum Viable Product: a Guide.** Startup lessons learned, v. 3, 2009.

RUBIN, Kenneth S. **Essential Scrum: A practical guide to the most popular Agile process.** [S.l.]: Addison-Wesley, 2012.

TAVARES, Michele. **Quando Termina Uma Sprint.** Disponível em: <<https://tecnologia.culturamix.com/dicas/quando-termina-uma-sprint>>. Acessado em: 10 maio 2021.

TSAL, Roger. **Agile series Kanban.** Disponível em: <<https://medium.com/daily-agile-ux/day-42-agile-series-4-7-kanban-e482c042717b>>. Acessado em: 10 maio 2021.

WEBB, Marion. **Insulin Pump Market Heats Up Among Rivals Medtronic, Insulet and Tandem.** Disponível em: <<https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/MT142651/Insulin-Pump-Market-Heats-Up-Among-Rivals-Medtronic-Insulet-and-Tandem>>.

WONG, Kitty e colab. **Marvelapp.** Disponível em: <<https://marvelapp.com/>>. Acessado em: 10 maio 2021.