

**UNIVERSIDADE BRASIL  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA  
CAMPUS ITAQUERA**

**FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO**

**DESENVOLVIMENTO DE DETECTOR DE BAIXO CUSTO PARA  
CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE SÉRIES TEMPORAIS DE INTERVALOS  
RR**

**DEVELOPMENT OF A LOW-COST DETECTOR FOR CAPTURING  
AND ANALYZING TIME SERIES OF RR INTERVALS.**

São Paulo – SP  
2024

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO**

**DESENVOLVIMENTO DE DETECTOR DE BAIXO CUSTO PARA  
CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE SÉRIES TEMPORAIS DE INTERVALOS  
RR**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Brasil, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Doutor em Engenharia Biomédica.

Prof(a). Dr(a). Laurita dos Santos  
**Orientador(a)**

R534d RIZZATTO, Fernando Kendy Aoki.

Desenvolvimento de detector de baixo custo para captação e análise de séries temporais de intervalos RR / Fernando Kendy Aoki Rizzato -- São Paulo: Universidade Brasil, 2024.

106 f. il. color.

Tese de Doutorado defendida no Programa de Pós-graduação do Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Brasil.

Orientação: Profa. Dra. Laurita dos Santos.

- ECG. 2. Intervalos RR. 3. Protótipo. 4. Variabilidade da frequência cardíaca. I. Santos, Laurita dos. II. Título.

CDD 610.28



UNIVERSIDADE  
BRASIL

## TERMO DE APROVAÇÃO

**FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO**

**“DESENVOLVIMENTO DE DETECTOR DE BAIXO CUSTO PARA CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE SÉRIES TEMPORAIS DE INTERVALOS RR”**

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Doutor no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica** da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:



Documento assinado digitalmente  
**LAURITA DOS SANTOS**  
Data: 05/08/2024 10:50:14-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.(a) Dr.(a) Laurita dos Santos (presidente-orientadora)



Documento assinado digitalmente  
**CARLA ROBERTA TIM**  
Data: 26/07/2024 13:02:23-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Dr(a). Cara Roberta Tim (Membro Interno)



Documento assinado digitalmente  
**MARDOQUEU MARTINS DA COSTA**  
Data: 26/07/2024 13:28:28-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Mardoqueu Martins da Costa (Membro Interno)



Documento assinado digitalmente  
**RUDINEI MARTINS DE OLIVEIRA**  
Data: 26/07/2024 13:42:39-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Rudinei Martins de Oliveira (Membro Externo)



Documento assinado digitalmente  
**MARIA TEODORA FERREIRA LEITE GONCALVES**  
Data: 26/07/2024 16:02:20-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Dr(a). Maria Teodora Ferreira (Membro Externo)

São Paulo, 25 de junho de 2024  
**Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a). Laurita dos Santos**

Houve alteração do Título: sim ( ) não ( X )

---

---

---

Campus Itaquera  
Rua Carolina Fonseca, 584, Itaquera - São Paulo/SP | 08230-030  
WhatsApp: (11) 4858-6272  
[www.ub.edu.br](http://www.ub.edu.br)



## TERMO DE AUTORIZAÇÃO

### **Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWW do Respectivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES**

Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira.

A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

Título do Trabalho: **“DESENVOLVIMENTO DE DETECTOR DE BAIXO CUSTO PARA CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE SÉRIES TEMPORAIS DE INTERVALOS RR”**

Houve alteração do Título: sim ( ) não ( ):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Autor(es):

Discente: **FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO**

gov.br Documento assinado digitalmente  
FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO  
Data: 05/08/2024 18:42:13-0300  
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Assinatura: \_\_\_\_\_

Orientador(a): **Prof.(a) Dr.(a). Laurita dos Santos**

gov.br Documento assinado digitalmente  
LAURITA DOS SANTOS  
Data: 05/08/2024 10:50:15-0300  
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Assinatura: \_\_\_\_\_

Coorientador(a):

Assinatura: \_\_\_\_\_

São Paulo, 25 de junho de 2024

## AGRADECIMENTOS

À Prof(a). Dr.(a) Laurita dos Santos, orientadora e amiga, pelos ensinamentos e conselhos que foram fundamentais no percorrer dos últimos anos de doutorado. Obrigado, Laurita, por toda a confiança a mim outorgada, e por ser minha guia no processo de produção da tese.

Ao Dr. Moacir Godoy pela inestimável contribuição e orientação essencial à produção de minha tese de doutorado. Seu conhecimento foi fundamental para o desenvolvimento deste trabalho.

À Unifev - Centro Universitário de Votuporanga, pelo apoio financeiro recebido através do Programa Institucional de Qualificação Continuada (PIQCD).

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de estudos nos primeiros anos do curso de doutorado.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), processo nº 88887.696076/2022-00 pelo financiamento do projeto de pesquisa, tornando possível a produção desta tese.

## RESUMO

A saúde digital (e-Health) melhora a qualidade e expectativa de vida, com dispositivos acessíveis, como smartphones, monitorando sinais vitais. Na cardiologia, devido à alta mortalidade das doenças cardiovasculares, o eletrocardiograma (ECG) é crucial para avaliar a atividade elétrica do coração e determinar tratamentos. O protótipo também aplica métodos de análise linear e não linear para caracterizar a Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC), calculando índices como RMSSD, desvio padrão da frequência cardíaca e parâmetros geométricos do Gráfico de Poincaré. A validação do sistema envolveu a comparação das medidas obtidas pelo protótipo com um equipamento de ECG convencional em uma população de indivíduos com diferentes condições cardiovasculares. Os resultados mostraram que, para a maioria dos parâmetros de domínio do tempo e frequência, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dados coletados pelo protótipo e pelo ECG convencional. No entanto, parâmetros como mean RR e mean HR apresentaram diferenças significativas. A análise de regressão linear indicou uma forte correlação entre os índices de VFC obtidos pelo protótipo e pelo método convencional. O protótipo desenvolvido demonstrou ser uma ferramenta eficaz para a captação e análise de intervalos RR e VFC, oferecendo resultados comparáveis aos métodos tradicionais e mostrando-se promissor para uso clínico na avaliação da saúde cardiovascular. Para garantir a robustez dos dados, foram realizadas análises adaptativas e medidas estatísticas, utilizando testes t de Student, Mann-Whitney e regressão linear, com um nível de significância de  $p < 0,05$ . Essa abordagem assegurou que as conclusões tiradas fossem fundamentadas em evidências sólidas e confiáveis.

**Palavras-chave:** ECG. Intervalos RR. Protótipo. Variabilidade da frequência cardíaca.

## ABSTRACT

Digital health (e-Health) improves quality and life expectancy, with accessible devices like smartphones monitoring vital signs. In cardiology, due to the high mortality of cardiovascular diseases, the electrocardiogram (ECG) is crucial for assessing the heart's electrical activity and determining treatments. The prototype also applies linear and nonlinear analysis methods to characterize Heart Rate Variability (HRV), calculating indices such as RMSSD, standard deviation of heart rate, and geometric parameters of the Poincaré Plot. The system's validation involved comparing the measurements obtained by the prototype with a conventional ECG device in a population of individuals with different cardiovascular conditions. The results showed that for most time-domain and frequency-domain parameters, there were no statistically significant differences between the data collected by the prototype and the conventional ECG. However, parameters such as mean RR and mean HR showed significant differences. Linear regression analysis indicated a strong correlation between the HRV indices obtained by the prototype and the conventional method. The developed prototype proved to be an effective tool for capturing and analyzing RR intervals and HRV, providing results comparable to traditional methods and showing promise for clinical use in cardiovascular health assessment. To ensure the robustness of the data, adaptive analyses and statistical measures were conducted, utilizing Student's t-test, Mann-Whitney test, and linear regression, with a significance level of  $p < 0.05$ . This approach ensured that the conclusions drawn were based on solid and reliable evidence.

**Keywords:** ECG. RR Intervals. Prototype. Heart rate variability.

## **DIVULGAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO**

A medicina moderna adota diversos instrumentos para diagnóstico e tratamento, impulsionada pela tecnologia com inteligência artificial e saúde digital para melhorar a qualidade de vida. Um novo aplicativo móvel na cardiologia visa facilitar o acesso aos cuidados, destacando a necessidade de validação para assegurar sua eficácia clínica e viabilidade econômica. A metodologia inclui etapas para coletar e analisar séries temporais de intervalos RR com o ESP32 e AD8232, usando uma arquitetura MVC no software móvel para integração e análise. Os resultados do estudo revelam a relação entre o Sistema Nervoso Autônomo (SNA) e a variabilidade da frequência cardíaca, com correlações significativas entre o protótipo e o método convencional para medições do Sistema Nervoso Parassimpático (PNS) e Simpático (SNS). O protótipo explicou 35,24% da variabilidade do PNS e 65,70% do SNS, indicando sua eficácia comparável ao método convencional. A análise não encontrou diferenças estatisticamente significativas para diversos parâmetros entre o protótipo e o equipamento convencional, incluindo STD HR, RMSSD, NN50, pNN50 e SD1 do gráfico de Poincaré, sugerindo consistência e validação do protótipo para aspectos da variabilidade da frequência cardíaca. No entanto, algumas diferenças foram observadas nos valores de CTM para raios específicos, destacando a necessidade de investigação adicional nessas áreas.

## LISTA DE FIGURAS

### Lista de figuras

Figura 1 – ECG - Complexo QRS.....	16
Figura 2 – Intervalos RR.....	23
Figura 3 – Gráfico de Poincaré .....	25
Figura 4 – Gráfico de segunda ordem – CTM apresentando o raio 1ms, 5ms, 9ms, 13ms, 17ms. ....	26
Figura 5 – Diagrama de Sequência entre usuário, protótipo e aplicativo no dispositivo móvel. ....	35
Figura 6 – Caso de Uso Geral.....	36
Figura 7 – Ilustração das partes físicas do protótipo .....	42
Figura 8 – Esquemático do Protótipo com as devidas junções do AD8232, ESP32 e fonte de alimentação.....	42
Figura 9 – Fluxo do protótipo e <i>software</i> em execução .....	43
Figura 10 – Ilustração do fluxo de desenvolvimento no modelo <i>model-view-control</i> . ....	45
Figura 11 – Exemplo da aplicação do Filtro Adaptativo.....	49
Figura 12 – Imagem do protótipo desenvolvido para coleta dos intervalos RR .....	53
Figura 13 – Tela inicial do sistema.....	54
Figura 14 – Tela de menu: Importar ou Coleta.....	55
Figura 15 – Tela de configuração da coleta .....	56
Figura 16 – Tela inicial das coletas .....	57
Figura 17 – Tela de Intervalos RR .....	58
Figura 18 – Tela de Intervalos RR Filtrado .....	59
Figura 19 – Tela de apresentação do gráfico de Poincaré .....	60
Figura 20 – Gráfico de Segunda Ordem – CTM.....	61
Figura 21 – Tabela dos métodos lineares do domínio do tempo e a Tabela Poincaré.....	62
Figura 22 – Tabela com dados do CTM (Raio de 1ms a 20ms).....	63
Figura 23 – Sequência de 8 ações entre protótipo e aplicativo no dispositivo móvel .....	64
Figura 24 – Posições dos eletrodos de captação de sinais elétricos cardíacos ECG TEB-PC e ESP32 AD8232.....	66
Figura 25 – Parâmetros dos métodos lineares do protótipo e convencional. ....	67
Figura 26 - Parâmetros dos métodos não lineares do protótipo e convencional. ....	68
Figura 27 - Medida da Tendência Central do equipamento convencional e do protótipo a ser validado.	69
Figura 28 - Resultado da análise de regressão linear PNS entre protótipo e convencional.....	72

Figura 29 - Resultado da análise de regressão pareada PNS entre protótipo e convencional.....	73
Figura 30 – Resultado da análise de regressão linear SNS entre protótipo e convencional. ....	73
Figura 31 – Resultado da análise de regressão de Stress entre protótipo e convencional.....	75
Figura 32 – Resultado da análise de regressão pareada de Stress entre protótipo e convencional. ....	76
Figura 33 – Resultado da análise de regressão linear de <i>Mean</i> RR entre protótipo e convencional....	77
Figura 34 – Resultado da análise de regressão pareada de <i>Mean</i> RR entre protótipo e convencional.	78
Figura 35 – Resultado da análise de regressão linear de SDNN entre protótipo e convencional. ....	79
Figura 36 – Resultado da análise de regressão pareada de SDNN entre protótipo e convencional. ....	80
Figura 37 – Resultado da análise de regressão linear de <i>Mean</i> HR entre protótipo e convencional....	80
Figura 38 – Resultado da análise de regressão pareada de <i>Mean</i> HR entre protótipo e convencional.	81
Figura 39 – Resultado da análise de regressão linear de RMSSD entre protótipo e convencional. ....	82
Figura 40 – Resultado da análise de regressão pareada de RMSSD entre protótipo e convencional. ...	83

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Requisitos funcionais entre protótipo e software .....	32
Tabela 2 - Requisitos não funcionais entre protótipo e software.....	33
Tabela 3 - Caso de uso expandido (Acessar aplicativo com dados do participante) .....	37
Tabela 4 - Caso de uso expandido (Escolher opção de menu).....	37
Tabela 5 - Caso de uso expandido (Preencher dados do participante e ambiente).....	38
Tabela 6 - Caso de uso expandido (Pré-configurar APP).....	39
Tabela 7 - Caso de uso expandido (Iniciar Coleta) .....	39
Tabela 8 - Caso de uso expandido (Parar coleta por tempo definido).....	40
Tabela 9 - Caso de uso expandido (Gerar Arquivo) .....	40
Tabela 10 - Resultado comparativo das métricas lineares do protótipo e convencional. ....	67
Tabela 11 - Tabela com o CTM aplicado a uma variação de 20 raios com média $\pm$ desvio padrão.....	68

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ECG	Eletrocardiograma.
FC	Frequência Cardíaca.
HR	<i>Heart Rate</i>
IoT	<i>Internet of Things</i>
AI	<i>Artificial intelligence</i>
NN50	Quantidade de pares de intervalos NN (R-R) consecutivos com diferença superior a 50 ms.
pNN50	Porcentagem de intervalos RR adjacentes com diferença de duração superior a 50 ms.
RMSSD	<i>Root Mean Square of the Successive Differences</i>
RR	Intervalo entre batimentos
SD1	Variabilidade de curta duração
SD2	Variabilidade de longa duração
SDNN	Desvio-padrão da média de todos os intervalos RR normais.
SDSD	Desvio padrão da diferença entre intervalos NN adjacentes.
SNA	SNA - Sistema Nervoso Autônomo.
SNP	Sistemas Nervoso Parassimpático.
SNS	Sistemas Nervoso Simpático.
STDFC	Desvio padrão da média da frequência cardíaca
STDRR	Desvio padrão dos intervalos entre batimentos
VFC	Variabilidade da Frequência Cardíaca.
ASR	<i>Automatic Speech Recognition</i>
RSA	Sistema Nervoso Autônomo Respiratório

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	<b>18</b>
2.1. OBJETIVO GERAL.....	18
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>20</b>
3.1. TIPOS DE FORMAS PARA COLETA DE INTERVALOS RR .....	20
3.2. VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E CÁLCULOS APLICADOS AOS INTERVALOS RR .....	21
3.2.1. Métodos lineares e não lineares.....	22
3.2.1.1. Parâmetros do Domínio do tempo .....	24
3.2.1.2. Gráfico de Poincaré .....	25
3.2.1.3. Medidas da Tendência Central (CTM) e Gráfico de Segunda Ordem .....	26
3.3. PROPOSTAS DE DISPOSITIVOS SIMILARES .....	28
3.4. PROTOTIPAGEM E DESENVOLVIMENTO DE <i>SOFTWARE</i> .....	29
3.5. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS .....	30
3.5.1. Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD).....	31
<b>4. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>32</b>
4.1. ANÁLISE DE REQUISITOS .....	32
4.1.1. Requisitos funcionais e não funcionais .....	32
4.2. DIAGRAMAS UML.....	34
4.2.1. Diagrama de Sequência .....	34
4.2.2. Diagrama de Caso de Uso Geral.....	35
4.2.3. Diagrama de Caso de Uso Estendido ou Expandido .....	36
4.3. PROTÓTIPO ( <i>HARDWARE</i> ) .....	41
4.3.1. Construção do protótipo .....	42
4.3.2. Integração do protótipo .....	42
4.3.3. Protocolo previsto para validação do protótipo .....	44
4.4. APLICATIVO <i>MOBILE</i> ( <i>SOFTWARE</i> ).....	44
4.4.1. Arquitetura de <i>Software</i> .....	44
4.5. FERRAMENTAS E TECNOLOGIAS.....	45
4.5.1. <i>Internet das coisas</i> .....	45
4.5.2. Plataforma Android .....	46
4.5.3. Tecnologia <i>WI-FI</i> 802.11 .....	47
4.5.4. Protocolos de Comunicação .....	47
4.5.5. ESP32 .....	47
4.5.6. AD8232 .....	48
4.6. MÉTODOS DE CÁLCULOS.....	48
4.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	51
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>53</b>
5.1. Comunicação entre protótipo e <i>software</i> para coleta .....	64
5.2. Equipamentos utilizados para validação do protótipo .....	65

<b>6. CONCLUSÃO.....</b>	<b>90</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>91</b>
<b>ANEXO A – Parecer Do Comitê De Ética.....</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE) .....</b>	<b>105</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Aproximadamente 2 milhões de tipos de instrumentos médicos estão disponíveis no mundo, divididos em mais de 7 mil conjuntos genéricos de dispositivos utilizados em diversos procedimentos médicos. Estes instrumentos servem para diagnosticar, prevenir, tratar e reabilitar doenças e condições de saúde. Um instrumento médico pode ser definido como qualquer ferramenta, dispositivo, utensílio, máquina, aparelho, implante, reagente para uso em ambiente controlado, programa de computador, material ou outro objeto correlato. Estes instrumentos são produzidos por empresas para serem utilizados, individualmente ou em conjunto, com propósitos relacionados à saúde (Organização Mundial da Saúde 2022).

Ainda, de acordo com Liljegren (2006) e Maresova *et al.* (2015), o avanço das tecnologias é uma das principais forças propulsoras da medicina, sendo enfatizado por KUMARI *et al.*(2018), no qual declara que o avanço da medicina acompanha as revoluções tecnológicas mundiais, que promove o desenvolvimento de tecnologias médicas que integram, de maneira abrangente, conceitos contemporâneos como a *Internet* das Coisas (IoT) e a Inteligência Artificial (AI).

Para Maresova *et al.*(2015), profissionais de saúde estão cada vez mais pressionando as instituições de saúde para incorporarem novas tecnologias em seus sistemas. Contudo, para Reason (2000), a inserção de tecnologias inovadoras em instituições de saúde pode tornar os sistemas mais complexos para os usuários, o que pode gerar problemas.

O lançamento de novos dispositivos inicia-se com a identificação de uma demanda, para então desenvolver soluções que a atendam, considerando os aspectos comerciais, tecnológicos e de atendimento ao usuário. (De Ana *et al.*, 2013).

O progresso de aparelhos digitais direcionados à área da saúde, conhecida como *e-Health*, promoveu significativos avanços na sociedade, impactando de maneira direta no bem-estar e na extensão da expectativa de vida da população. Esses dispositivos *e-Health* têm como propósito adquirir e supervisionar dados para aprofundamento em aprendizado, o chamado *deep learning*, com o objetivo de colaborar para a prevenção, controle e tratamento de doenças agudas e crônicas. Além disso, eles desempenham uma função essencial na elucidação de diagnósticos clínicos, apresentando uma abordagem de baixo custo em comparação

com métodos convencionais (Bocchiardo & Asteggiano, 2020; Song *et al.*, 2021; Zhu *et al.*, 2022).

Entre os variados modelos de *e-Health* disponíveis, o *smartphone* ainda é amplamente aceito devido à sua comercialização aberta e à inclusão de tecnologias confiáveis para aquisição de sinais vitais, como a frequência dos batimentos cardíacos e a saturação de oxigênio. Posteriormente, esses sinais são transformados em dados para aprendizado profundo, sendo utilizados na identificação e monitoramento de condições cardíacas e respiratórias. Uma das possibilidades para a captação desses sinais é realizada por meio da fotopletismografia, um método que emprega um LED (*light-emitting diode*) para iluminar o tecido e um fotodiodo (PD) para capturar a luz transmitida ou refletida pelo tecido, diminuindo a interferência de artefatos. Com o aumento significativo nos diagnósticos de doenças cardíacas ao redor do mundo, os fabricantes de dispositivos *e-Health* estão constantemente aprimorando novos dispositivos para auxiliar no monitoramento e no armazenamento dos sinais vitais, incentivando também a prática de exercícios cardiovasculares (Bumgarner *et al.*, 2018; Dai *et al.*, 2021; Nazarian *et al.*, 2021; Perez *et al.*, 2019; Prasitlumkum *et al.*, 2021).

Outras maneiras de captação de sinais cardíacos podem ser utilizadas, como o uso de eletrodos, que são fixados no corpo, como peito, punhos e tornozelos. Captam os sinais elétricos gerados a cada batida do coração, e um aparelho traduz esses sinais em um gráfico, chamado de eletrocardiograma, que revela a cadência e a FC (Rodrigues *et al.* 2016).

Devido à elevada taxa de mortalidade associada a doenças cardiovasculares no país, a cardiologia tem se tornado alvo de diversas iniciativas, tanto por parte de empresas privadas quanto de instituições acadêmicas e órgãos governamentais. Nesse contexto, observa-se um aumento significativo na adoção de dispositivos tecnológicos para interpretação, análise e emissão de eletrocardiogramas (ECG). O crescimento é ainda mais pronunciado no âmbito do monitoramento assíncrono, onde os exames são coletados e encaminhados a um servidor para análise posterior, culminando na emissão de laudos por especialistas. Esta abordagem, caracterizada por sua tecnologia de custo acessível, eficiência temporal e potencial salvador de vidas, destaca-se como uma alternativa promissora no campo da saúde cardiovascular (Baker, 2018).

No momento, observa-se o avanço de extensos sistemas dedicados ao monitoramento em larga escala de pacientes em ambientes hospitalares,

empregando sensoriamento biomédico para registrar a saturação de oxigênio, a pressão cardiovascular, a temperatura e as imagens dos pacientes. Essa configuração engloba uma variedade de recursos integrados que oferecem suporte ao diagnóstico médico em relação a endemias (Javaid *et al.*, 2021).

O ECG representa um método de suma importância para a análise da atividade elétrica cardíaca. Por meio da fixação de eletrodos na superfície da pele, registra os potenciais elétricos gerados pelo coração durante a sua atividade cíclica. Essa ferramenta diagnóstica permite a visualização e análise dos processos de despolarização e repolarização dos átrios e ventrículos, fornecendo informações valiosas sobre o ritmo cardíaco, a morfologia das ondas e a presença de possíveis arritmias (Sornmo & Laguna, 2005).

A interpretação dos resultados do exame ECG se baseia no reconhecimento de padrões, que podem ser analisados por meio de algumas regras simples. A atividade elétrica do coração resulta da contração dos músculos cardíacos e está relacionada às alterações elétricas, conhecidas como despolarização/repolarização, que podem ser detectadas por eletrodos na superfície da pele. Para obter um sinal livre de ruídos, é fundamental que o paciente esteja com o corpo relaxado, sem contração muscular esquelética, permitindo que apenas as contrações do músculo cardíaco sejam registradas (Hampton, 2000; Hampton, 2014), conforme Figura 1.

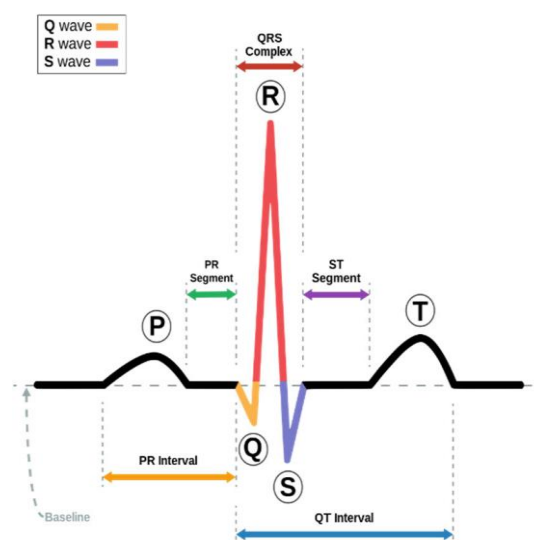


Figura 1 – ECG - Complexo QRS

O ECG é amplamente utilizado como um exame clínico crucial, utilizado para confirmar diagnósticos e é particularmente importante para determinar o tratamento adequado ao paciente. É uma importante ferramenta na avaliação de ritmos cardíacos anormais, causas de dor torácica, dispneia e falta de ar (Stein, 2001).

A saúde cardiovascular é uma preocupação crescente na sociedade moderna, sendo fundamental a monitorização contínua dos sinais vitais e da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) para a prevenção de doenças. No entanto, a maioria dos métodos tradicionais de avaliação da VFC requer equipamentos sofisticados e ambiente controlado, limitando o acesso e a praticidade para a população. A proposta de desenvolver um protótipo e software mobile para a captação dos intervalos RR e análise da VFC preenche uma lacuna significativa no monitoramento da saúde cardiovascular, permitindo que usuários, independentemente de sua condição, tenham acesso a informações valiosas sobre seu estado de saúde. Além disso, a implementação de algoritmos de detecção de picos R e a geração de indicadores de saúde cardiovascular de forma acessível e em tempo real representa um avanço em tecnologias de saúde, promovendo a conscientização e o autocuidado. A validação do software em diferentes populações assegurará a sua eficácia e confiabilidade, contribuindo para uma abordagem mais inclusiva e prática na gestão da saúde cardiovascular.

Frente a essa perspectiva, a intenção desta tese é desenvolver um aplicativo móvel que funcione em conjunto com um sistema integrado e impulsionado por um microcontrolador de processamento de dados e sensores, para a captação de intervalos R-R e ao final da coleta gerar dados estatísticos de métodos lineares e não lineares.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO GERAL

Desenvolver e validar um protótipo e *software mobile* para a captação dos intervalos RR, aplicação de cálculos lineares e não lineares e geração de indicadores de saúde cardiovascular.

### 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver um aplicativo *mobile* para a captação dos intervalos RR a partir do ECG.

- Implementar algoritmos para a detecção de picos R no ECG.
- Calcular os intervalos RR com base nos picos R detectados.
- Armazenar os intervalos RR em um banco de dados local no dispositivo móvel.

Implementar métodos de análise linear e não linear para a caracterização da VFC.

- Calcular medidas de VFC no domínio do tempo e frequência.
- Aplicar técnicas de análise não linear, como o método de Poincaré.

Desenvolver um protótipo de software para a geração de indicadores de saúde cardiovascular a partir dos intervalos RR e da VFC.

- Implementar algoritmos para o cálculo de indicadores como o índice de VFC (RMSSD, Desvio Padrão da FC, Média da FC, Desvio Padrão dos Intervalos RR, Média dos Intervalos RR, pNN50, NN50).
- Criar uma interface gráfica amigável para a visualização dos indicadores de saúde cardiovascular.

Validar o protótipo de software em uma população de indivíduos com diferentes condições cardiovasculares.

- Recrutar uma amostra de indivíduos com diferentes condições cardiovasculares.

- Coletar dados de ECG dos participantes e calcular a VFC através dos intervalos RR.
- Comparar os indicadores de saúde cardiovascular obtidos com o protótipo com medidas de referência obtidas por métodos tradicionais.
- Avaliar a acurácia, a confiabilidade e a validade do protótipo e do software.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

Com o propósito de se aproximar do objeto de análise desta tese, este capítulo permite um maior aprofundamento sobre as temáticas: tipos de formas para coleta de intervalos RR, VFC, métodos lineares e não lineares, cálculos aplicados aos intervalos RR, domínio do tempo, domínio da frequência, medidas da tendência central, .

#### 3.1. TIPOS DE FORMAS PARA COLETA DE INTERVALOS RR

Uma das possibilidades de identificar o intervalo RR está atribuída ao fenômeno conhecido como ASR (*Automatic Speech Recognition*) é uma manifestação natural caracterizada pela variação da FC em resposta à respiração, principalmente controlada pela regulação parassimpática no nó sinusal (Castro *et al.* 1992; Taha *et al.* 1995; Grossman *et al.* 1991). A análise do ASR é realizada de forma metodologicamente controlada por meio do teste ASR. A partir do registro eletrocardiográfico, as ondas R (despolarização ventricular) são identificadas, e os intervalos R-R mais longos durante a Expiração (E) e os mais curtos durante a Inspiração (I) são medidos. São utilizados para quantificar a resposta ao teste os quocientes entre expiração e inspiração (Castro, 1992; Eckberg, 1983). Embora o ASR tenha registros de uso a mais de trinta anos (Taha *et al.* 1995), persistem incertezas quanto ao método mais eficaz para sua execução e interpretação correta nos dias atuais.

A fotopletismografia (PPG) é uma abordagem simples, conveniente e acessível empregada na identificação de alterações volumétricas na circulação sanguínea periférica superficial da pele (De Haan e Jeanne, 2013).

O funcionamento destes dispositivos baseiam-se na utilização de sensores que de forma segura monitoram pequenas oscilações na intensidade luminosa induzidas pela pulsação do pulso arterial periférico, utilizando diodos emissores de luz de alta intensidade que são irradiados ou refletidos nos tecidos humanos. No entanto, é necessário considerar que diversos fatores, tais como idade, funcionalidade, biomecânica, óptica e fisiologia, têm o potencial de influenciar o sinal de PPG (Alian *et al.*, 2014; Choi *et al.*, 2002).

Dentre os dispositivos de captação, podemos citar Holter de Eletrocardiograma, Cinta Torácica com Sensor de FC, Monitor de FC e Sistema de Eletrocardiografia Ambulatorial.

Alguns dispositivos disponíveis comercialmente possuem apenas a função de coletar e registrar a aquisição de eletrocardiograma, contudo, tais dispositivos não aplicam tratamentos, filtros ou cálculos estatísticos.

### 3.2. VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E CÁLCULOS APLICADOS AOS INTERVALOS RR

A VFC é definida como a variabilidade da distância entre os picos consecutivos normais do sinal elétrico do batimento cardíaco, conhecidos como intervalos R-R (iRR), que resulta da despolarização dos músculos cardíacos (Task Force of ESC e Naspe, 1996; Stys *et al.*, 1998). Essa análise abrange tanto as oscilações regulares quanto irregulares, esperadas e não esperadas, entre os batimentos cardíacos consecutivos. Essas variações são resultado da interação entre os SNS e SNP do SNA, refletindo a habilidade do coração em responder aos estímulos fisiológicos ou ambientais para garantir a homeostase (Task Force of ESC e Naspe, 1996; Cygankiewicz & Zareba, 2013).

A VFC e suas alterações estão associadas à fisiopatologia de algumas insuficiências cardíacas e ao risco potencial de doenças cardíacas relacionadas à obesidade, epilepsia, diabetes, hipertensão e morte súbita (Mäkikallio *et al.*, 2002; Voss *et al.* 2009; Peltola & Huikuri, 2012).

A duração do ciclo cardíaco, quantificada pelo intervalo entre duas ondas R consecutivas no eletrocardiograma (intervalo R-R), apresenta uma natureza dinâmica e não constante. Essa variabilidade reflete a modulação autonômica do ritmo cardíaco e fornece uma rica fonte de informações sobre a saúde cardiovascular do indivíduo (Reis *et al.* 1998).

O controle da FC é conduzido pelo SNA, que inclui os SNS e SNP. Cada componente exerce funções específicas em relação à FC, com a via simpática associada ao aumento da FC, enquanto a ativação do sistema parassimpático está intimamente ligada à redução. As modulações desses sistemas são influenciadas através de dados provenientes de barorreceptores, quimiorreceptores, sistema respiratório, sistema vasomotor, sistema termorregulador e sistema renina-angiotensina-aldosterona (Shaffer & Ginsberg, 2017; Farah, 2020).

Atualmente, a VFC está se tornando cada vez mais relevante como uma ferramenta de avaliação do SNA, desempenhando um papel crucial na manutenção da homeostase. Seu emprego é abrangente, consolidando-se como um indicador das funções internas do organismo, em ambas as circunstâncias normais e patológicas. A versatilidade de sua aplicação, a relação custo-benefício e a facilidade na obtenção de dados fazem da VFC uma opção atrativa para analisar o funcionamento do SNA. Além disso, a VFC emerge como uma promissora ferramenta clínica para avaliar e detectar eventuais problemas de saúde (Vanderlei *et al.*, 2009).

Existem múltiplas abordagens de medição, agrupadas em métodos lineares e não lineares, que podem ser utilizadas na análise da VFC.

Nos cálculos estatísticos da VFC, métodos lineares e não lineares são empregados para analisar a variabilidade temporal dos intervalos entre batimentos cardíacos. Nos métodos lineares pode-se observar dois grupos, denominados de domínio do tempo e domínio da frequência. Os valores centrais, como média, mediana e moda, são essenciais na análise da VFC através dos intervalos RR, refletindo a distribuição central desses períodos entre batimentos cardíacos (Vanderlei *et al.* 2009).

Os métodos não lineares são abordagens analíticas utilizadas para avaliar a VFC que capturam a complexidade e a dinâmica não linear do sistema cardiovascular, muitas vezes não detectáveis por métodos lineares tradicionais (Task Force of the European Society of Cardiology, 1996). Esses métodos incluem técnicas como análise de Gráfico de Poincaré com a finalidade de mapear intervalos RR consecutivos para analisar a VFC, método de CTM (Medida da Tendência Central) que calcula a média das razões entre intervalos RR consecutivos para avaliar variações na frequência cardíaca, e Gráfico de segunda ordem (CTM) no qual considera as distâncias entre três pontos consecutivos para uma análise mais detalhada da VFC.

### **3.2.1. Métodos lineares e não lineares**

Os métodos lineares, categorizados em análise temporal e análise de frequência, oferecem distintas abordagens para avaliar a VFC. A análise temporal, que expressa seus resultados em milissegundos, envolve a medição de cada intervalo RR normal (batimentos sinusais) ao longo de um intervalo específico.

Utilizando métodos estatísticos ou geométricos, como valores médios, desvio padrão e índices derivados da distribuição de frequência ou do mapa de coordenadas cartesianas dos intervalos RR, são calculados os índices que traduzem as flutuações na duração dos ciclos cardíacos. Essa abordagem detalhada no domínio do tempo fornece percepções cruciais sobre a VFC, permitindo uma compreensão mais profunda das dinâmicas temporais subjacentes (*Task Force*, 1996; Rassi Jr, 2000).

O intervalo RR é calculado desde o início da onda P até o início do complexo QRS. Geralmente varia de 0,12 segundos a 0,20 segundos. Indica o intervalo de tempo necessário para que o impulso gerado pelo nó sinoatrial (NSA) se propague até as fibras de Purkinje, as quais desempenham um papel crucial na disseminação do estímulo elétrico pelo coração (Melo, 2002), conforme a Figura 2.

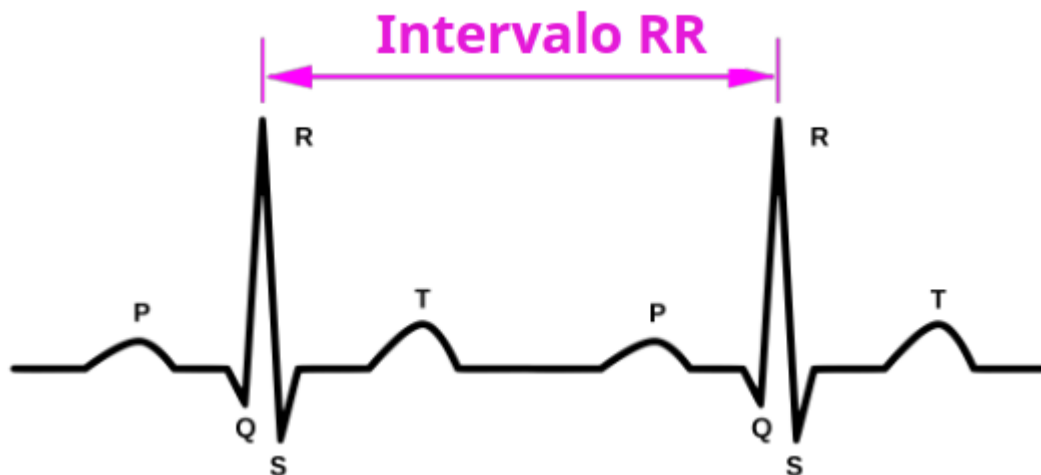


Figura 2 – Intervalos RR

Fonte: <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/c1/ECG-RRinterval.svg/2560px-ECG-RRinterval.svg.png> (Adaptada).

O intervalo RR mede o tempo entre dois picos R consecutivos no eletrocardiograma e é usado para calcular a FC, que indica o número de batimentos por minuto. A VFC refere-se à variação no tempo entre batimentos, refletindo a capacidade do coração de se adaptar a diferentes demandas fisiológicas e é um indicador da saúde cardiovascular.

As flutuações nos intervalos R-R são influenciadas por reguladores biológicos, como o SNA, por meio da ação dos sistemas simpático e parassimpático. Essas

oscilações representam a VFC, sendo o propósito a mensuração da alteração entre cada batimento sinusal subsequente (Kawaguchi, 2007).

Tais métodos são capazes de fornecer informações acerca do SNA, além de informações acerca da dinâmica do sistema (dos Santos *et al.*, 2013; dos Santos *et al.*, 2016).

### 3.2.1.1. Parâmetros do Domínio do tempo

A partir das séries temporais de intervalos RR, serão calculados os seguintes parâmetros do método linear do domínio do tempo, seguidos da média de intervalos RR, desvio-padrão de todos os intervalos RR (SDNN), média da FC, desvio padrão da FC, *Root Mean Square of the Successive Differences* (RMSSD), número de pares de intervalos RR sucessivos que diferem em mais de 50 ms (NN50), a proporção de NN50 dividida pelo número total de intervalos RR (pNN50). Também foram calculadas as métricas não lineares, como SD1 e SD2, importantes para o gráfico de poincaré. Ao avaliar a VFC no domínio do tempo, várias métricas essenciais poderão ser calculadas para fornecer entendimentos sobre diferentes aspectos da variabilidade. Esses cálculos serão realizados na série RR<sub>i</sub>. A medida mais direta usada para examinar a VFC é a RR média valor do intervalo (Hindricks *et al.* 2020).

Uma métrica que pode ser derivada de um registro de longo prazo é a raiz quadrada da média das diferenças sucessivas do intervalo RR (RMSSD), que fornece uma estimativa da VFC de curto prazo.

Outra métrica empregada para avaliar a VFC é o pNN50, que representa a razão entre o número de pares de intervalos RR sucessivos que diferem em mais de 50 ms (NN50) e o número total de intervalos RR na série de intervalos RR (Giles *et al.* 2016, Malik *et al.* 1996, Sassi *et al.* 2015).

Toda a duração de uma gravação de longo prazo também poderá ser dividida em segmentos para descobrir parâmetros adicionais valiosos. Entre as variáveis frequentemente derivadas estão o índice SDNN, calculado pela média dos valores SDNN em intervalos sucessivos de cinco minutos, que representa o desvio padrão do intervalo RR médio calculado em intervalos de cinco minutos. O índice SDNN significa flutuações na FC atribuídas a ciclos menores que cinco minutos, enquanto o valor SDANN fornece uma estimativa de variabilidade decorrente de ciclos superiores a cinco minutos (Hindricks *et al.* 2020).

De acordo com Shaffer e Ginsberg (2017), RMSSD, NN50 e pNN50 estão interconectados, pois todos representam a atividade do SNA e sua influência na regulação da FC. Níveis elevados dessas métricas sugerem uma resposta adaptativa eficaz do sistema cardiovascular, indicando um SNA equilibrado e uma melhor capacidade do organismo para se ajustar às demandas internas e externas.

### **3.2.1.2. Gráfico de Poincaré**

Serão calculados: SD1, SD2 e SD1/SD2 que são indispensáveis para determinar os limites do gráfico Poincaré (Figura 3), sendo respectivamente, a linha perpendicular a linha da identidade e ao longo da linha da identidade. O SD1 é a medida da variabilidade de curto prazo da VFC. Ele é calculado a partir da média dos desvios padrão dos intervalos dos batimentos consecutivos, sendo influenciado principalmente pela modulação parassimpática.

O SD2 é a medida da variabilidade de longo prazo da VFC, sendo calculado a partir da média dos desvios padrão dos intervalos dos batimentos, em um intervalo de tempo mais longo, influenciado principalmente pela modulação simpática. A razão entre SD1 e SD2 é uma medida da relação entre a modulação parassimpática e a modulação simpática. Uma razão mais baixa indica uma maior modulação parassimpática, enquanto uma razão mais alta indica uma maior modulação simpática (Tulppo *et al.* 1996, Brunetto *et al.* 2005, Vanderlei *et al.* 2009). Em análises cardíacas, os métodos não lineares SD1, SD2 e a razão entre SD1 e SD2 são usados para avaliar a saúde do SNA, podendo ser usados para diagnosticar doenças cardíacas, diabetes, hipertensão e outras condições que afetam o SNA.

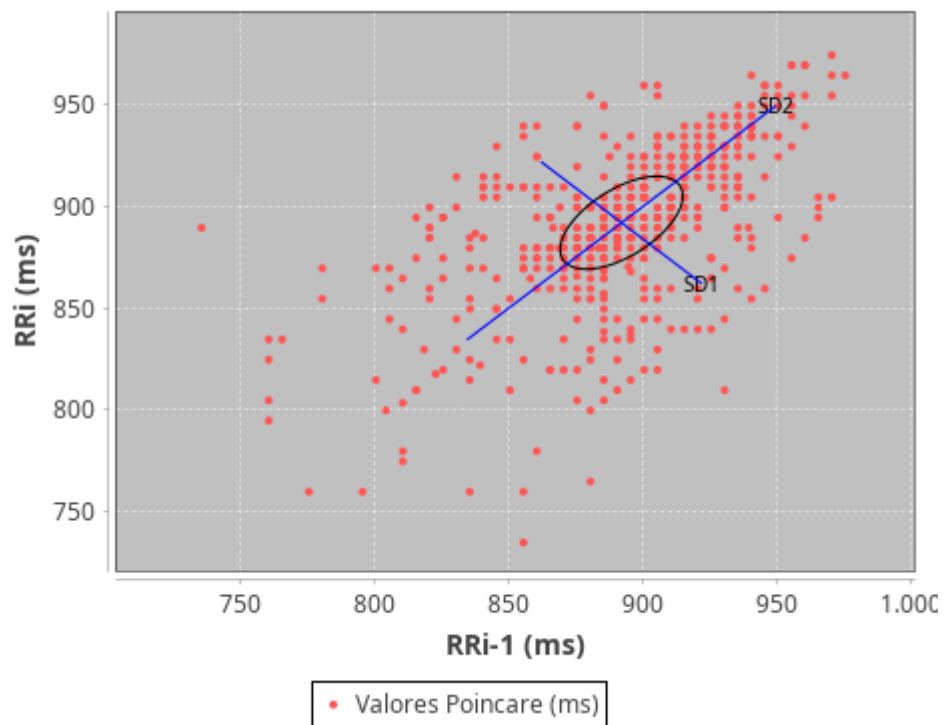


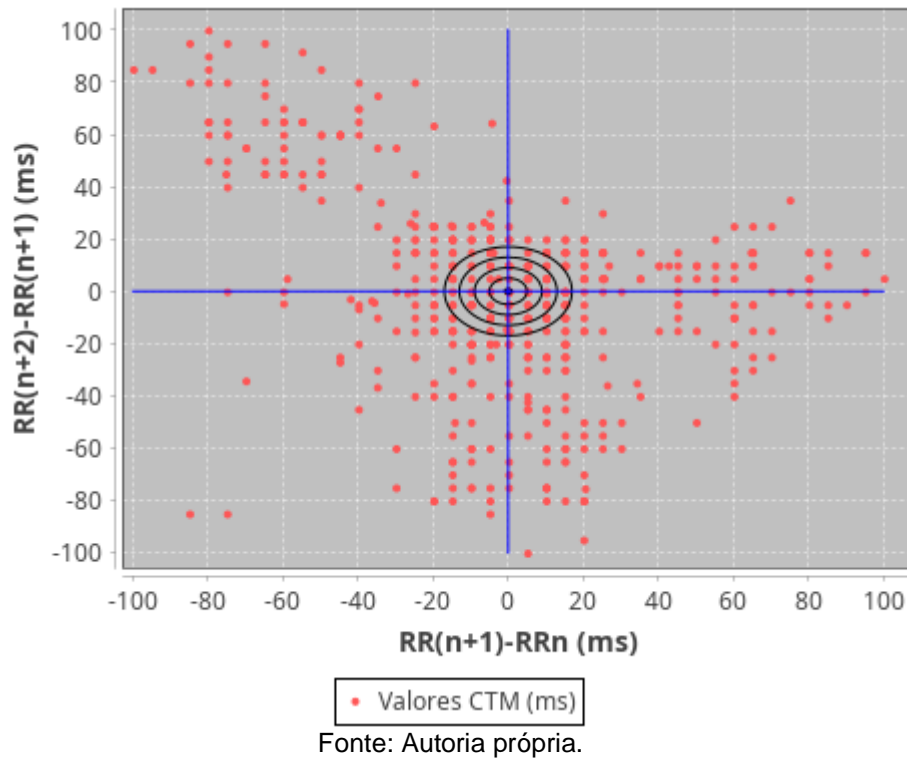
Figura 3 – Gráfico de Poincaré

Fonte: Autoria própria.

### 3.2.1.3. Medidas da Tendência Central (CTM) e Gráfico de Segunda Ordem

Entre os métodos não lineares, a CTM é uma medida quantitativa que avalia a variabilidade da série temporal de intervalos RR. Para isso, calcula as diferenças sucessivas de intervalos RR e as representa em um gráfico de diferença de segunda ordem (Santos, 2015 *apud* Araújo, 2020, p. 5). Para medir a variabilidade em uma série temporal de intervalos RR sucessivos, emprega-se o cálculo do CTM. Valores variados de raio, selecionados de acordo com as características dos dados, podem ser usados para definir uma região circular centrada na origem baseada em  $r$ . O cálculo do CTM se baseia nas diferenças de segunda ordem dos intervalos RR sucessivos, que podem ser representadas por meio de um gráfico, conforme mostrado na Figura 4 (dos Santos *et al.*, 2015).

Figura 4 – Gráfico de segunda ordem – CTM apresentando o raio 1ms, 5ms, 9ms, 13ms, 17ms.



Outro estudo conduzido por Rascius-Endrigho *et al.* (2019) também enfatizou a importância da CTM na análise de séries temporais, especialmente na avaliação da VFC e sua relação com a saúde. A CTM foi aplicada para avaliar a variabilidade em séries temporais de intervalos RR em diferentes grupos populacionais, como adultos jovens saudáveis, adultos em avaliação pré-operatória para revascularização do miocárdio e recém-nascidos prematuros em unidades de terapia intensiva. Esta métrica não linear também foi utilizada para classificação, detecção de determinismo em séries temporais ruidosas e em estudos neurológicos, demonstrando sua versatilidade e potencial diagnóstico em diversas áreas da medicina.

A CTM, ao estabelecer uma região circular ao redor da origem e contabilizar os pontos dentro desse círculo em relação ao total de pontos na série temporal, oferece uma medida objetiva do grau de variabilidade em uma série temporal, sendo um recurso valioso para análise e interpretação de dados clínicos e de pesquisa em saúde.

Para o cálculo do CTM usou-se a seguinte fórmula:

$$CTM(r) = \frac{\sum_{i=1}^{N-2} \sigma(d_i)}{(N-2)} \quad (1)$$

onde,

$$\sigma(d_i) = \begin{cases} 1 & \text{se } [(x_{i+2} - x_{i+1})^2 + (x_{i+1} - x_i)^2]^{0,5} < r \\ 0 & \text{otherwise} \end{cases} \quad (2)$$

A fórmula (1) calcula a proporção de distâncias entre pontos consecutivos que são menores que um limiar  $\square$  (raio), a fórmula impõe uma condição de que a distância euclidiana calculada deve ser menor que  $\square$  para que a função  $\square(\square)$  retorne 1. O somatório percorre de  $i=1$  até  $N-2$ , onde a função indicadora (2) retornará 1 se a condição entre a soma da diferença entre  $x_{i+2}-x_{i+1}$  ao quadrado e  $x_{i+1}-x_i$  ao quadrado for menor que  $r$ , caso contrário recebe 0, sendo dividido no final por  $N-2$ .

Desta forma uma maior dispersão dos pontos indica maior variabilidade temporal com CTM próximo de zero, enquanto pontos próximos à origem indicam menor variabilidade com CTM próximo de 1. À medida que o raio aumenta, a diferença CTM( $r$ ) diminui.

### 3.3. PROPOSTAS DE DISPOSITIVOS SIMILARES

Rahman *et al.* (2021) propuseram um sistema que emprega o sensor de batimento cardíaco AD8232 para extrair o sinal do ECG e o sensor de pulso para obter o Batimentos Por Minuto (BPM). Os dados do sensor são transmitidos para um servidor em nuvem via *internet* utilizando o microcontrolador ESP32 com capacidade *Wi-Fi*, permitindo o monitoramento remoto por um especialista em saúde. Eles utilizaram as plataformas Ubidots e Thingspeak como servidor em nuvem para este propósito.

De acordo com Sesha *et al.* (2021), o estudo propôs um sistema de monitoramento de ECG que utiliza tecnologias de *Internet* das Coisas (IoT) para detecção de problemas cardíacos. O método envolve o uso do Sensor de ECG AD8232, o kit de desenvolvimento ESP-32 e a plataforma *online* Ubidots, permitindo a captura e transformação dos dados do sensor em informações relevantes, bem como a transmissão do sinal de ECG para análise em um *smartphone* via *Wi-Fi*.

A proposta de Alsahi & Marhoon (2020), envolveu a implementação de um sistema de saúde inteligente baseado na *Internet* das Coisas (IoT) para a medição dos sinais vitais, como FC, temperatura, saturação de oxigênio no sangue (SpO2) e ECG, utilizando o ESP32 Dev Kit V1 como controlador de sensor sem fio e o Raspberry Pi 3 como servidor.

Outro trabalho encontrado se refere a propor o desenvolvimento de uma ferramenta que permita a avaliação dos sinais elétricos cardíacos e forneça um diagnóstico breve em dispositivos móveis, como *smartphones*. A metodologia abrange a aplicação de diversos conhecimentos necessários para o sucesso do projeto, incluindo a utilização de um módulo de aquisição de sinais elétricos cardíacos (AD8232) com comunicação analógica com o módulo ESP32. Este último é responsável pelo processamento dos dados adquiridos e pela comunicação via *bluetooth* com o dispositivo móvel (VIEIRA *et al.* 2019).

Segundo Rushalina *et al.* (2022), o estudo visa analisar os sinais de ECG transmitidos e recebidos através da mídia IoT, visando sua utilidade no processo de diagnóstico. A pesquisa busca compreender a forma do sinal de ECG transmitido e recebido por meio dessa mídia, utilizando o sensor AD8232 cuja saída é processada pelo microcontrolador e exibida em computadores e *smartphones* via IoT.

Por fim, Kamble & Birajdar (2019), apresentaram uma nova abordagem para o registro e monitoramento do ECG, utilizando a *Internet* das Coisas (IoT). Um dispositivo de monitoramento vestível é empregado para coletar as informações do ECG, as quais são transmitidas por meio da tecnologia *Wi-Fi* diretamente para a nuvem IoT e armazenadas em um cartão SD para acesso *offline*.

### 3.4. PROTOTIPAGEM E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE

Segundo Sommerville (2011), os sistemas computacionais permeiam todos os aspectos do nosso dia a dia, desde os dispositivos móveis que usamos até os avançados sistemas em operação durante voos intercontinentais. Graças à *internet*, esses sistemas são acessíveis em qualquer lugar, ressaltando a sua onipresença. Diante desse cenário, é crucial que tais sistemas atendam aos mais altos padrões de qualidade, dada a sua importância vital. Nesse contexto, a Engenharia de Software se destaca como uma disciplina essencial da engenharia, dedicada ao desenvolvimento de sistemas com uma ótima relação entre custo e benefício.

Para Pires *et al.* (2012), a engenharia de software abraça o conceito de processos de software, que engloba práticas e artefatos direcionados a orientar o desenvolvimento de software de alta qualidade. Reforça que uma variedade de ferramentas pode ser empregada para facilitar a implementação do método ágil, como ferramentas de controle de versão, ambientes de desenvolvimento integrado e estruturas de desenvolvimento.

O estudo de Gacek e Pedrycz (2012) destaca os principais algoritmos de Inteligência Computacional para o processamento de sinais biomédicos, com foco em melhorar a interpretação desses sinais, incluindo algoritmos de aprendizagem, otimização e representação do reconhecimento. Ahamed *et al.* (2013) observam um aumento na utilização de tecnologias assistidas por software para reabilitação, especialmente com a automatização das técnicas, transformando-as em dispositivos de engenharia para melhorar as condições dos pacientes com deficiência. Já Swords *et al.* (2013) propõem um novo modelo de interação entre os dispositivos e os usuários de eletroencefalograma na área da saúde, permitindo o monitoramento contínuo de pacientes com problemas cerebrais e ajustando o humor do paciente conforme a interação com o sistema. Por outro lado, Salomão *et al.* (2022) descrevem o desenvolvimento de um dispositivo acessível, conhecido como MICROcardio, elaborado com um microcontrolador, este dispositivo também possibilita a comunicação com um computador, permitindo a exibição dos sinais na tela e em impressões físicas, além de facilitar o compartilhamento entre profissionais por meio da *internet*.

### 3.5. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Para Sardenberg (1999), o progresso da medicina em direção à descoberta de novos tratamentos clínicos e cirúrgicos, assim como novos métodos de diagnóstico, requer experimentação em seres humanos. Apesar da utilização de ensaios em animais não humanos, modelos matemáticos e estatísticos avançados, e a intensa aplicação da informática, ainda é necessário o estágio final de experimentação em seres humanos.

De acordo com Witiuk *et al.* (2018), o século XVII foi demarcado como o início do contexto ético, se estendendo até o século XVIII, durante um período chamado de Revolução Científica, marcando o surgimento da ciência moderna. As contribuições de grandes pensadores como Nicolau Copérnico, Galileu Galilei e Isaac Newton são amplamente reconhecidas, pois modificaram a compreensão humana do universo, do planeta e da matéria, estabelecendo métodos e leis racionais que continuam a orientar nosso conhecimento da natureza até os dias de hoje.

A expressão "bioética" foi declarada inicialmente na década de 70 pelo biólogo Van Rensseler Potter, da Universidade de Wisconsin. Ele expressou preocupação com o avanço indiscriminado da ciência e a necessidade de manter um equilíbrio entre a humanidade e o ecossistema, considerando também suas potenciais implicações para a vida humana (Urban, 2003).

### **3.5.1. Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD)**

Na era da virtualidade, os dados pessoais representam uma extensão, uma continuação da identidade humana. Esses dados referem-se a informações relacionadas a indivíduos identificados ou identificáveis. Para Mcdermott (2017), há um reconhecimento crescente da urgência em salvaguardar essas informações. Em reação aos incidentes de divulgação de dados para manipulação política e interesses privados, vários países, incluindo membros da União Europeia, têm elaborado normas e leis para regulamentar o manuseio desses dados.

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), criada em 2018, normatiza o tratamento de dados pessoais, especialmente no ambiente virtual, com o objetivo de proteger a privacidade e intimidade dos indivíduos e estabelecer penalidades para seu descumprimento. A legislação abrange também o setor de saúde, permitindo o tratamento de dados para procedimentos médicos realizados por profissionais, serviços e autoridades (Presidência da República, 2018, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).

## 4. MATERIAL E MÉTODOS

A metodologia proposta nesse trabalho segue a seguinte estrutura de apresentação: inicialmente o protótipo de coleta (*hardware*) e análise (*software*) das séries temporais de intervalos RR são apresentados seguidos pela coleta das séries temporais de intervalos RR em participantes do estudo tanto com o protótipo como o equipamento de ECG convencional (*gold standard*). Por fim, a comparação estatística entre as medidas obtidas com o protótipo e com o equipamento convencional são apresentadas.

### 4.1. ANÁLISE DE REQUISITOS

Na engenharia de software, requisitos são fundamentais na definição do escopo e das funcionalidades de um sistema, bem como nas limitações operacionais que devem ser consideradas. Como Sommerville (2011) destaca, eles representam as descrições dos serviços que o sistema deve fornecer e das restrições sob as quais ele deve operar. De acordo com Pfleeger (2004), um requisito pode ser entendido como uma característica ou descrição do que o sistema é capaz de realizar para alcançar seus objetivos. Robertson e Robertson (2006) complementam essa visão, enfatizando que um requisito pode ser qualquer coisa que o produto precise realizar ou uma qualidade que precise apresentar. Assim, a engenharia de requisitos de software concentra-se em definir e documentar esses requisitos de forma clara e precisa para orientar o desenvolvimento do sistema.

#### 4.1.1. Requisitos funcionais e não funcionais

Os requisitos são a arte de analisar, pesquisar, verificar e documentar os recursos e serviços necessários, uma divisão fundamental entre funcionais e não funcionais. Os requisitos funcionais delineiam claramente os serviços e recursos necessários para o sistema, evitando ambiguidades (Sommerville, 2010), conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Requisitos funcionais entre protótipo e software

Requisito Funcional	Descrição
---------------------	-----------

Detecção de Intervalos RR:	O dispositivo deve ser capaz de detectar os intervalos RR utilizando o <i>hardware</i> ESP32 e AD8232.
Armazenamento em Arquivo Spiffs:	Os intervalos RR detectados devem ser armazenados em um arquivo Spiffs no próprio dispositivo.
Acesso via <i>Webserver</i> Local:	O dispositivo deve disponibilizar acesso aos dados armazenados através de um <i>webserver</i> local no ESP32.
Download via URL:	O acesso aos dados armazenados deve ser possível através do recebimento de uma requisição de download via URL.
Controle de Início e Parada do Registro:	O dispositivo deve iniciar e parar o registro dos intervalos RR através de requisições específicas ColetaON e ColetaOFF.
Compatibilidade com <i>Software Mobile Android</i> :	O sistema deve ser compatível com um <i>software mobile</i> desenvolvido para Android, permitindo o envio de requisições ao ESP32 para download do arquivo.
Cálculos de Métodos Lineares e Não Lineares:	O <i>software mobile</i> deve ser capaz de realizar cálculos de métodos lineares e não lineares utilizando os dados coletados.

---

Fonte: Autoria própria.

Ainda segundo Sommerville (2010), os requisitos não funcionais abrangem aspectos como desempenho, confiabilidade, usabilidade e tecnologia do sistema. Essas características, embora não sejam diretamente percebidas pelos usuários, têm uma importância significativa para os desenvolvedores e podem ser mais cruciais do que os requisitos funcionais. Isso se deve ao fato de que, se não forem atendidos, esses requisitos podem inviabilizar a utilidade do sistema, conforme Tabela 2.

Tabela 2 - Requisitos não funcionais entre protótipo e software.

Requisito Não Funcional	Descrição
Eficiência de Armazenamento:	O sistema deve utilizar o espaço de armazenamento de forma eficiente para garantir que uma quantidade significativa de dados possa ser armazenada no dispositivo.
Segurança da Comunicação:	A comunicação entre o dispositivo ESP32 e o <i>software mobile</i> Android deve ser segura, garantindo a integridade e a confidencialidade dos dados transmitidos.
Desempenho do <i>Webserver</i> Local:	O <i>webserver</i> local no ESP32 deve ter um desempenho satisfatório, garantindo uma resposta rápida às requisições dos clientes.
Compatibilidade com Diferentes Navegadores e Dispositivos:	O acesso aos dados armazenados através do <i>webserver</i> local deve ser compatível com diferentes navegadores e dispositivos, garantindo uma experiência consistente para o usuário.
Estabilidade do Sistema:	O sistema deve ser estável e confiável, garantindo que as operações de detecção, armazenamento e acesso aos dados ocorram sem falhas ou interrupções frequentes.

Facilidade de Uso:	O <i>software mobile</i> Android deve ser intuitivo e fácil de usar, permitindo que os usuários realizem as operações necessárias sem dificuldades.
Consumo de Energia:	O dispositivo ESP32 deve ser projetado para consumir uma quantidade mínima de energia, garantindo uma vida útil prolongada da bateria e reduzindo os custos operacionais.

---

Fonte: Autoria própria.

## 4.2. DIAGRAMAS UML

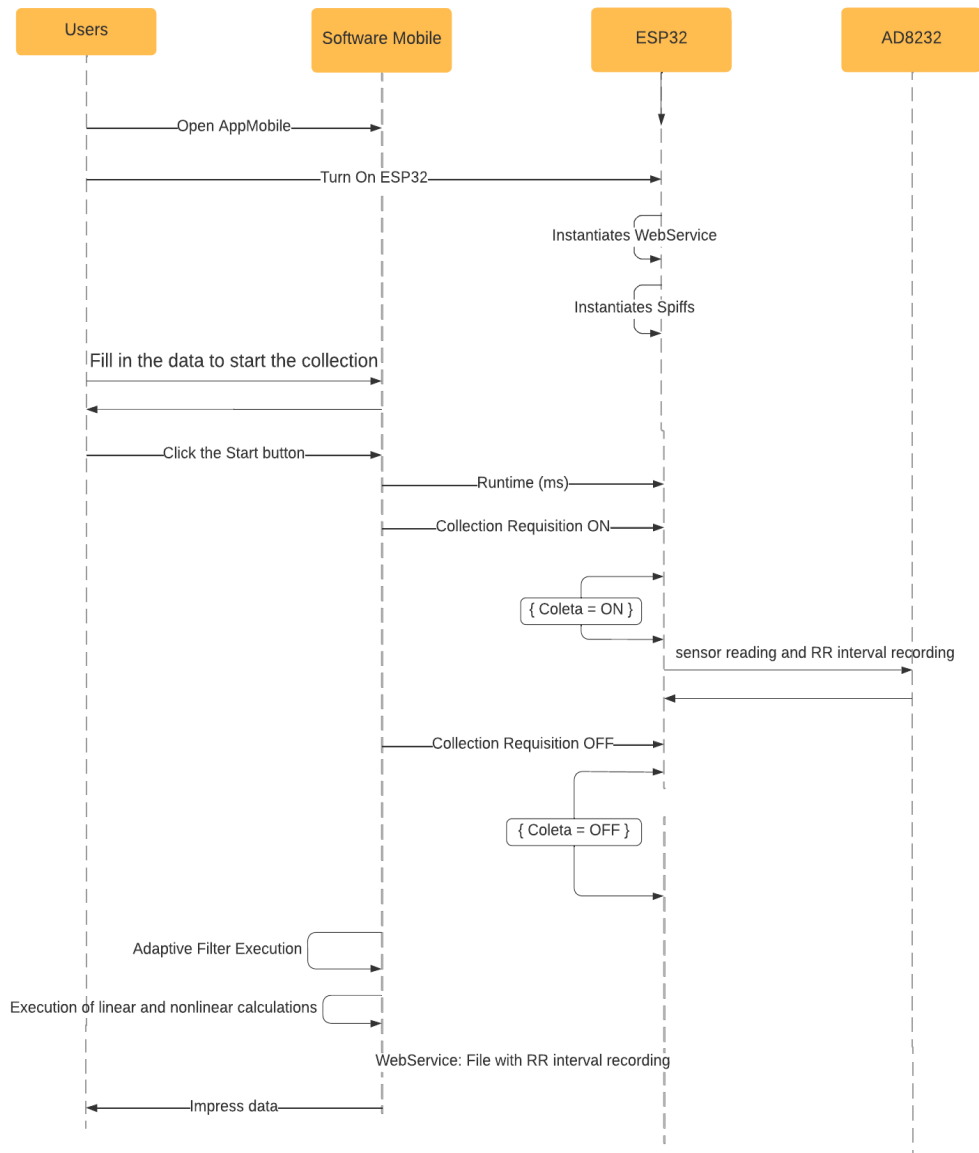
Os diagramas de sequência, pertencentes à *Unified Modeling Language* (UML), visualizam a ordem das mensagens entre objetos durante uma interação, representando grupos de objetos por meio de linhas de vida. Eles revelam a sequência exata das mensagens trocadas entre esses objetos e também evidenciam as estruturas de controle entre eles (IBM, 2021).

### 4.2.1. Diagrama de Sequência

Um projeto em etapas de um sistema começa com um modelo abstrato e gradualmente evolui para um modelo concreto à medida que os conceitos do sistema amadurecem (KHENDEK & BOURDUAS & VINCENT, 2001). Essa atividade de design é geralmente realizada através da criação de uma série de modelos, onde cada novo modelo é um refinamento do anterior. No processo tradicional de desenvolvimento de software, é comum construir diversos diagramas que representam visualmente a arquitetura ou o funcionamento de partes do sistema (SOMMERVILLE, 2011). Nesse contexto, o refinamento entre diagramas significa que um diagrama mais recente mantém as propriedades de um diagrama anterior, mas adiciona novas características. A linguagem UML (UML, 2015) é amplamente reconhecida como um padrão para criar modelos de projeto de sistemas, tanto de *hardware* quanto de *software*, oferecendo diagramas que permitem a modelagem da parte estrutural e também comportamental dos sistemas. Entre os diagramas comportamentais, o diagrama de sequência é frequentemente usado em projetos de *software* para descrever interações entre várias entidades do sistema.

A comunicação também pode ser observada através do diagrama de sequências, cuja finalidade é representar a sequência de ações entre a interação do usuário e o sistema, conforme a Figura 5.

Figura 5 – Diagrama de Sequência entre usuário, protótipo e aplicativo no dispositivo móvel.



Fonte: Autoria própria.

#### 4.2.2. Diagrama de Caso de Uso Geral

Utiliza uma linguagem clara e acessível, permitindo que os usuários compreendam de maneira geral como o sistema funcionará. Visa identificar os atores, que podem incluir usuários, outros sistemas ou *hardware* específico, que interagirão com o *software*. Além disso, descreve os serviços ou funcionalidades que o sistema proporcionará aos atores, conhecidos como casos de uso (GUEDES,

2005). Os casos de uso, inicialmente introduzidos por Ivar Jacobson na metodologia OOSE, foram integrados à UML, tornando-se uma prática comum na identificação de requisitos de sistemas. Nesse contexto, um caso de uso detalha um comportamento que o *software* deverá exibir quando concluído (MEDEIROS, 2005).

O diagrama de caso de uso geral apresentado na Figura 6 é utilizado para demonstrar como o usuário interage com o aplicativo mobile quando for realizar o acesso ao sistema, juntamente com as inserções de dados e posteriormente a aquisição dos resultados.

Figura 6 – Caso de Uso Geral



Fonte: Autoria própria.

#### 4.2.3. Diagrama de Caso de Uso Estendido ou Expandido

De acordo com Rumbaugh, Jacobson e Booch (2005), um caso de uso expandido proporciona uma visão detalhada das interações entre atores e o sistema, especificando todos os passos necessários para a execução de um processo específico.

Na Tabela 3 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 3 - Caso de uso expandido (Acessar aplicativo com dados do participante)

<b>Caso de Uso</b>	Acessar o Aplicativo de Coleta de Intervalos RR	
<b>Atores</b>	Usuário	
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível.	
<b>Pós-condição</b>	O sistema registra as informações do participante para fins de auditoria	
<b>Fluxo Normal</b>		
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>	
I. O usuário abre o aplicativo de coleta de intervalos RR.		
II. O usuário navega até os campos de preenchimento de dados.		
III. O usuário insere o nome do participante no campo apropriado e o cpf do mesmo.		
IV. O usuário clica no botão.		
<b>Fluxo Alternativo</b>		
Se os campos estiverem em branco, o sistema retorna um aviso de obrigatoriedade de preenchimento.		
Fonte: Autoria própria.		

Na Tabela 4 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 4 - Caso de uso expandido (Escolher opção de menu)

<b>Caso de Uso</b>	<i>Escolher opção de menu</i>	
<b>Atores</b>	Usuário	
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível. Estar na tela de menu.	
<b>Pós-condição</b>	O sistema oferece opção de escolha de ação ao usuário, direcionando para a tela optada.	
<b>Fluxo Normal</b>		
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>	

- I. O usuário escolhe a opção de importar ou coletar pelo protótipo.
- II. O usuário clica no botão.

Redireciona a tela para a opção desejada pelo usuário.

---

**Fluxo Alternativo**

---

Se o usuário não clicar no botão, permanecerá na mesma tela.

Fonte: Autoria própria.

Na Tabela 5 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 5 - Caso de uso expandido (Preencher dados do participante e ambiente)

<b>Caso de Uso</b>	Preencher dados do participante, ambiente e pré-configuração
<b>Atores</b>	Usuário
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível. Estar na tela de configuração.
<b>Pós-condição</b>	O sistema registra as informações do participante para fins de auditoria

---

**Fluxo Normal**

---

Função do Usuário	Função do Sistema
I. O usuário abre o a tela de preenchimento dos dados	
II. O usuário navega até os campos de preenchimento de dados.	
III. O usuário insere os dados de pré-configuração, dados biológicos e do ambiente.	
IV. O usuário clica no botão de confirmação e avanço.	
	O sistema segue para a tela de coleta.

---

**Fluxo Alternativo**

---

Se os campos estiverem em branco, o sistema retorna um aviso de obrigatoriedade de preenchimento.

Fonte: Autoria própria.

Na Tabela 6 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 6 - Caso de uso expandido (Pré-configurar APP)

<b>Caso de Uso</b>	<i>Pré-configurar APP</i>	
<b>Atores</b>	Usuário	
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível. Estar na tela de coleta.	
<b>Pós-condição</b>	O sistema registra as informações do participante para fins de auditoria	
<b>Fluxo Normal</b>		
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>	
I. O usuário deve escolher o tempo de coleta em minutos.		
<b>Fluxo Alternativo</b>		
	Se o campo de tempo não for definido pelo usuário, o sistema irá manter a opção de 5 minutos (padrão do sistema).	
Fonte: Autoria própria.		

Na Tabela 7 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 7 - Caso de uso expandido (Iniciar Coleta)

<b>Caso de Uso</b>	Iniciar Coleta	
<b>Atores</b>	Usuário	
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível. Estar na tela de coleta.	
<b>Pós-condição</b>	O sistema registra as informações da coleta do participante para fins de auditoria	
<b>Fluxo Normal</b>		
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>	
I. O usuário deve Clicar em Iniciar	O Sistema deve instanciar a coleta através de um método, iniciando o registro dos intervalos RR.	
II. O usuário aguarda a conclusão do cronometro, definido pelo usuário na mesma tela.		
<b>Fluxo Alternativo</b>		

Se o protótipo não estiver ligado, ocorrerá um erro de coleta não realizada, informada ao usuário na mesma tela de coleta.

---

Fonte: Autoria própria.

Na Tabela 8 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 8 - Caso de uso expandido (Parar coleta por tempo definido)

<b>Caso de Uso</b>	<i>Parar coleta por tempo definido</i>
<b>Atores</b>	Sistema
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível.
<b>Pós-condição</b>	O sistema finalizará a coleta com sucesso.
<b>Fluxo Normal</b>	
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>I. O sistema, ao final do cronômetro, enviará um comando para instanciar a parada do registro pelo protótipo.</li> <li>II. O sistema realizará os cálculos do filtro adaptativo, métodos lineares e não lineares do domínio do tempo através dos intervalos RR identificados pelo protótipo,</li> <li>III. O sistema apresentará os resultados.</li> </ol>
<b>Fluxo Alternativo</b>	
	Caso as etapas I, II e III não forem executadas, o sistema retornará um aviso na tela, indicando o possível erro durante a etapa de finalização e cálculos.

---

Fonte: Autoria própria.

Na Tabela 9 é apresentado o caso de uso estendido para o caso de uso acessar aplicativo com dados do participante.

Tabela 9 - Caso de uso expandido (Gerar Arquivo)

<b>Caso de Uso</b>	Gerar Arquivo
<b>Atores</b>	Sistema
<b>Pré-condição</b>	O sistema deve estar funcionando corretamente e acessível.
<b>Pós-condição</b>	O sistema criará os arquivos da coleta com sucesso.

<b>Fluxo Normal</b>	
<b>Função do Usuário</b>	<b>Função do Sistema</b>
	I. O sistema criará arquivos separados, contendo a coleta original, coleta após a filtragem pelo métodos de filtro adaptativo, dados dos parâmetros do métodos linear e não linear do domínio do tempo, e os raios do gráfico de segunda ordem – CTM.
<b>Fluxo Alternativo</b>	
	Caso a etapa I não for executada, o sistema retornará um aviso na tela, indicando o possível erro durante a etapa de criação dos arquivos.

Fonte: Autoria própria.

#### 4.3. PROTÓTIPO (*HARDWARE*)

Para o desenvolvimento do protótipo de coleta de intervalos RR foi utilizado o microcontrolador ESP32 (Espressif Systems, Shenzhen, China) (Figura 7(a)). Trata-se de um microcontrolador de baixo custo e alto desempenho amplamente utilizado no desenvolvimento de projetos embarcados (ESPRESSIF 2023a). Ele possui processador dual-core, *Wi-Fi* e Bluetooth integrados, sendo ideal para aplicações sem fio. A escolha desse dispositivo foi devido a possibilidade de uma variedade de recursos, incluindo muitos pinos GPIO (*General Purpose Input/Output*), interfaces de comunicação e suporte a protocolos de rede, permite a conexão com sensores e atuadores. Sua flexibilidade e facilidade de programação são vantagens significativas, sendo suportado por plataformas como Arduino IDE, MicroPython e Espressif IDF. Essas características permite que os desenvolvedores possam escolher a linguagem de programação e aproveitar a vasta variedade de recursos disponíveis (ESPRESSIF 2023b).

Para este protótipo foi utilizado o ESP32 para comunicar com o sensor na medição da atividade elétrica do coração (AD8232), o algoritmo de detecção foi desenvolvido, utilizando a linguagem de programação C, voltado para essa plataforma.

Para fazer a aquisição de biopotenciais pode ser utilizado o AD8232 (Figura 7(b)), que é um circuito integrado inicialmente projetado para a aquisição de sinais de ECG, sendo designado para extrair, amplificar e filtrar biopotenciais(*ANALOG*

DEVICES 2021). Uma bateria modelo ICR18650 de 3,7v recarregável também foi utilizada para a alimentação dos dispositivos(Figura 7(c)).

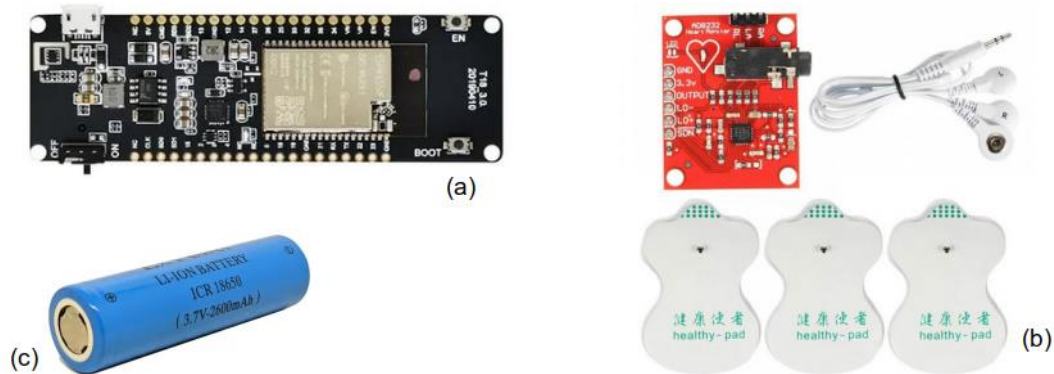


Figura 7 – Ilustração das partes físicas do protótipo

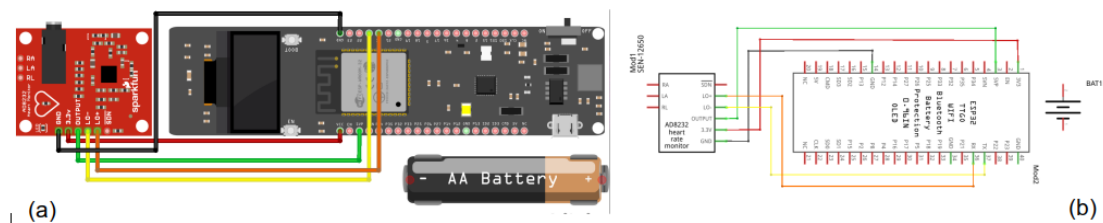
(a) microcontrolador ESP32-S2-DevKitM-1U; (b) monitor de frequência cardíaca - AD8232; (c) bateria de 3,7v ICR18650 LI-ION.

Fonte: Autoria própria.

### 4.3.1. Construção do protótipo

A conexão dos pinos do ESP32 e do AD8232 pode ser observada nos esquemáticos da Figura 8, correspondendo a apresentação do esquemático em protoboard (a) e o esquemático de circuitos (b).

Figura 8 – Esquemático do Protótipo com as devidas junções do AD8232, ESP32 e fonte de alimentação



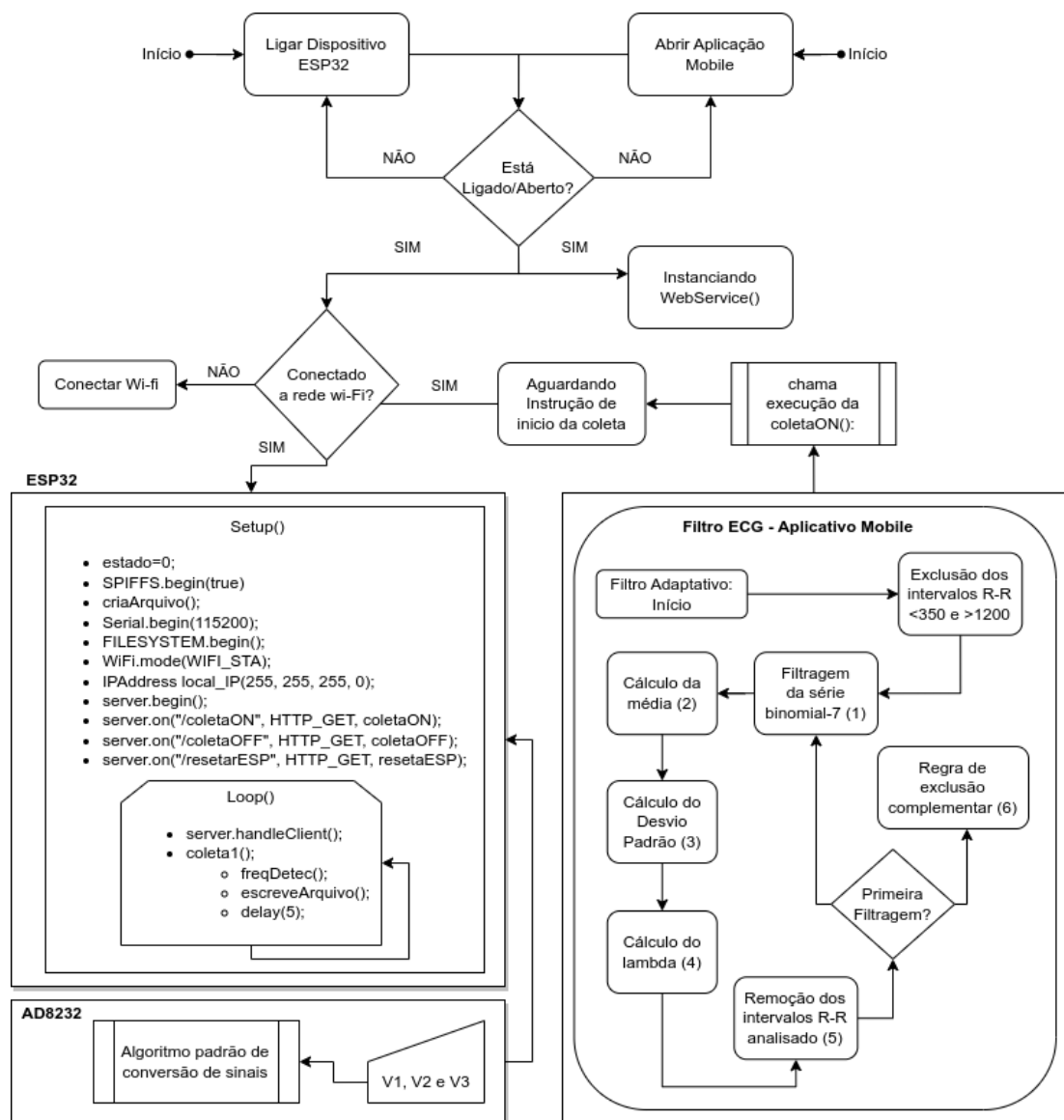
Esquemática em Protoboard (a), Esquemático de Circuito (b).

Fonte: Autoria própria.

### 4.3.2. Integração do protótipo

Para a integração entre o ESP32 e o AD8232, foi desenvolvido um algoritmo em linguagem C para captação dos sinais ECG através dos dispositivos integrados que pudessem ser armazenados e posteriormente disponibilizados através de um *webserver* local, tornando disponível o arquivo contendo os intervalos R-R, conforme o fluxo de execução apresentado na Figura 9.

Figura 9 – Fluxo do protótipo e *software* em execução



Inicialmente o fluxo identifica se o dispositivo e o aplicativo estão ligados e se os mesmos estão conectados na mesma rede wi-fi, caso contrário será solicitada a conexão. O dispositivo ESP32 faz a instanciação do *webserver* e em seguida realiza a verificação de conectividade com a rede Wi-Fi, sendo necessária conexão em caso negativo. O ESP32 inicia a montagem dos métodos através da função *Setup()* que fica responsável pelo início das declarações de variáveis, métodos e funções que

vão garantir a abertura do webserver, conexão com rede Wi-Fi, criação e manutenção dos dados que estão sendo captados pelo AD8232. A Função Loop() é responsável por garantir e repetição dos processos de coleta em um determinado tempo de intervalo. O AD8232 apenas está recebendo os sinais captados pelos eletrodos e transmitindo para o ESP32. No aplicativo mobile, onde está definido o código que aplica o filtro adaptativo e demais cálculos, tem um botão que inicia as coletas de intervalos R-R pelo dispositivo ESP32 através de uma instrução.

Fonte: Autoria própria.

### 4.3.3. Protocolo previsto para validação do protótipo

Para a execução da validação, foram coletadas informações através de um diálogo prévio entre o técnico e o paciente, além das informações fisiológicas como temperatura, pressão arterial, oximetria e frequência cardíaca, também informações de temperatura e umidade do ambiente em que estava o paciente. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Brasil sob o protocolo número CAAE: 46230021.6.0000.5494 e com parecer de aprovação nº 4.814.824, seguindo todas as recomendação estabelecidas pela resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Todos os participantes do estudo tiveram acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, conforme ANEXO B), assim participaram apenas aqueles que concordaram e assinaram o termo. Os dados foram mantidos em sigilo e de acordo com os termos da Lei De Proteção Geral De Dados (LGPD).

### 4.4. APLICATIVO MOBILE (SOFTWARE)

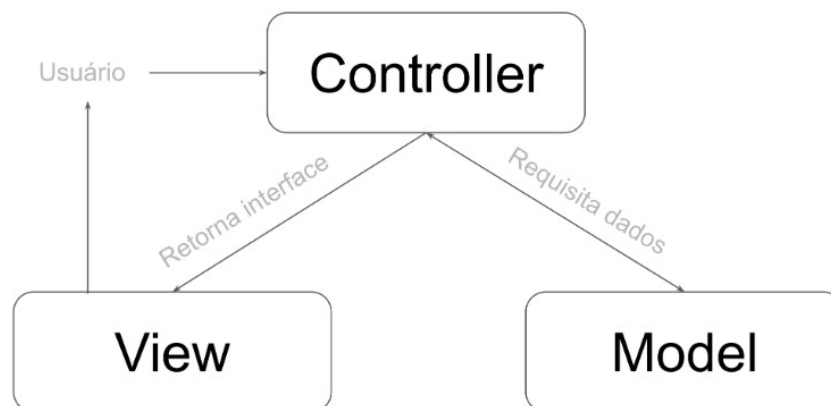
O aplicativo para dispositivos Android possui uma arquitetura no modelo cliente-servidor, composta pelos componentes do *back-end*, *front-end* e o banco de dados. O *back-end* possui uma API que é responsável por permitir a requisição de todas as funcionalidades da aplicação. O *front-end* é a representação visual da interface do usuário que se comunica e realiza as requisições à API do componente do *back-end*. Tanto o *back-end* quanto o *front-end* são desenvolvidos em Java e XML, e o armazenamento dos dados são realizado localmente por um arquivo de extensão de texto. O *software mobile* proposto estará integrado diretamente ao protótipo, tornando as execuções do algoritmo precisas e confiáveis. O *software* atenderá as necessidades do usuário, tendo como proposta a aquisição do intervalo RR juntamente com a execução dos cálculos logo subsequente a aquisição, tornando unificada o processo de coleta e aplicação dos cálculos.

#### 4.4.1. Arquitetura de *Software*

A arquitetura do *software mobile* é baseada no padrão de arquitetura Model-View-Controller (MVC), conforme Figura 10. Esta abordagem separa as preocupações de interface do usuário (*View*), lógica de negócios (*Controller*) e manipulação de dados (*Model*), proporcionando uma estrutura organizada e modular para o desenvolvimento do aplicativo. Além disso, o aplicativo utiliza uma camada de persistência baseada no SQLite para garantir a integridade e segurança dos dados dos usuários. De acordo com Ivanovich *et al.*(2019), MVC é um padrão arquitetural de *software* que teve sua origem na década de 1970, sendo concebido por Trygve Reenskaug.

Esse padrão visa facilitar o reuso de código e promover a clara separação de responsabilidades em três camadas interconectadas. Cada uma dessas camadas tem uma função específica: a camada de apresentação, responsável pela interação do usuário com o sistema; a camada de modelagem, responsável por definir a estrutura dos dados; e a camada de controle, encarregada de manipular esses dados de acordo com as ações do usuário e as lógicas de negócio.

Figura 10 – Ilustração do fluxo de desenvolvimento no modelo *model-view-control*.



Fonte: MORAIS *et al.* (2023). p69. (Adaptado)

#### 4.5. FERRAMENTAS E TECNOLOGIAS

Neste subcapítulo serão apresentados os conceitos utilizados para o desenvolvimento, juntamente com as ferramentas e tecnologias.

#### **4.5.1. Internet das coisas**

O avanço da computação e das tecnologias de comunicação digital deu origem à *internet das coisas* ou *internet of things* (IoT), onde objetos se relacionam entre si e com humanos e animais por meio de dispositivos computacionais conectados, conforme descrito por Santaella *et al.* (2013). A IoT envolve a intensa troca de informações do ambiente ou do estado dos objetos por meio de sensores. Além disso, Santos *et al.* (2016) destacam que os objetos inteligentes da IoT não apenas adquirem e transmitem dados, mas também os processam, tomam decisões e agem por meio de atuadores. Devido à sua versatilidade, a implementação da IoT é amplamente aceita tanto na academia quanto na indústria (SANTOS *et al.*, 2016). O acesso dos dispositivos à rede pode ser feito de várias formas, sendo as mais comuns os radiotransmissores de baixa energia, como *Wi-Fi*, *bluetooth* e etiquetas RFID. A aplicação da IoT é diversificada e abrange áreas críticas da sociedade, como monitoramento remoto de pacientes, combate à falsificação de medicamentos e monitoramento de condições agrícolas, entre outras, conforme mencionado por Santaella *et al.* (2013).

#### **4.5.2. Plataforma Android**

Segundo Lecheta (2015) o sistema operacional Android se destaca como líder mundial, impulsionando mais de um bilhão de *smartphones* e *tablets*.

O Android SDK consiste em um kit de desenvolvimento que oferece ferramentas e APIs (*Application Programming Interface*) que auxiliam na implementação de aplicativos para a plataforma Android, através da utilização da linguagem de programação Java. As ferramentas disponibilizadas pelo Android SDK envolvem emulador e ambiente de desenvolvimento.

O emulador é responsável por representar o funcionamento de um telefone celular baseado na plataforma Android, executando assim alguns recursos que podem ser executados em um dispositivo físico com Android, mas sem a necessidade deste equipamento. É por meio do emulador que testes nos códigos são realizados, bem como instaladas e/ou executadas aplicações destinadas à plataforma Android. Desta forma geral, o emulador garante a consistência do *software*, uma vez que o aplicativo terá o mesmo funcionamento no aparelho, pois simula tanto *hardware* quanto *software*.

#### 4.5.3. Tecnologia *WI-FI* 802.11

De acordo com Branquinho *et al.* (2005), o funcionamento dos equipamentos de transmissão sem fio se baseia na propagação de dados por ondas de rádio, conceito conhecido como *Wireless*, que deu origem ao *wi-fi*, responsável pela transmissão de *internet* local sem cabos. Esse método de transmissão foi padronizado pelo IEEE 802.11 no final da década de 90, como destacado por Labiod *et al.* (2007), tornando-se o mais utilizado para conectar dispositivos móveis à *internet* em residências atualmente.

#### 4.5.4. Protocolos de Comunicação

Conforme Naik (2017), os protocolos na camada de aplicação da IoT facilitam uma interação mais eficiente entre os dados captados pelos dispositivos e a aplicação pretendida. Esses protocolos abrangem desde versões semelhantes ao HTTP adaptadas para o contexto de objetos, como o CoAP, até protocolos de distribuição de mensagens em modo *multicast*, como o MQTT.

De acordo com Mazzer *et al.* (2015), o MQTT, criado pela IBM em 1999, é um protocolo de comunicação baseado na pilha TCP/IP. Sua adoção do modelo *Publisher/Subscriber*, que permite uma comunicação assíncrona entre dispositivos, foi um fator chave para o aumento de sua popularidade ao longo do tempo. O MQTT é especialmente adequado para ambientes com largura de banda limitada e dispositivos com recursos computacionais restritos, como dispositivos IoT.

#### 4.5.5. ESP32

O ESP32 surge como uma plataforma eficaz e acessível para a criação de aplicações IoT. Desenvolvido pela Espressif Systems (Xangai, China), este dispositivo oferece uma gama robusta de recursos e funcionalidades para impulsionar projetos IoT. Entre as características do ESP32, destacam-se: um processador *dual-core*, conectividade *wi-fi* e *bluetooth* integradas, extensa quantidade de pinos de entrada/saída (GPIO) e consumo energético otimizado. Seu microprocessador *dual-core* Tensilica Xtensa LX6, proveniente de Santa Clara, CA,

EUA, confere-lhe um poder de processamento aprimorado, facilitando a execução multitarefa e eficiente de operações complexas (ESPRESSIF SYSTEM, 2023b).

Ainda segundo a fabricante ESPRESSIF SYSTEM, o ESP32 simplifica a interação com outros dispositivos ou redes por meio de suas interfaces *Wi-Fi* e Bluetooth integradas, suportando diversos protocolos *wi-fi*, como 802.11 b/g/n, e oferecendo opções de conectividade bluetooth clássica e *bluetooth* de baixa energia (BLE). Com uma variedade de pinos GPIO à disposição, o ESP32 viabiliza a conexão e controle de dispositivos e sensores externos, suportando diferentes interfaces, tais como SPI, I2C, UART e PWM.

Projetado visando eficiência energética, o ESP32 possibilita o desenvolvimento de aplicações IoT com consumo otimizado de energia, graças a seus modos de suspensão e recursos de gerenciamento energético (ESPRESSIF SYSTEM, 2023b).

#### **4.5.6. AD8232**

De acordo com Sesha *et al.* (2021), o sensor de ECG empregado é uma placa de baixo custo destinada a captar a atividade elétrica do coração, a qual é interpretada como ECG ou eletrocardiograma e apresentada como uma leitura analógica. Como o sinal de ECG obtido é suscetível a ruídos, recorreremos ao AD8232, um amplificador operacional, para garantir uma obtenção clara dos intervalos PR, QT e ST. O AD8232 funciona como um condicionador de sinal para ECG, sendo capaz também de medir outros sinais de bio-potencial, projetado para amplificar o sinal de bio-potencial mesmo na presença de ruído.

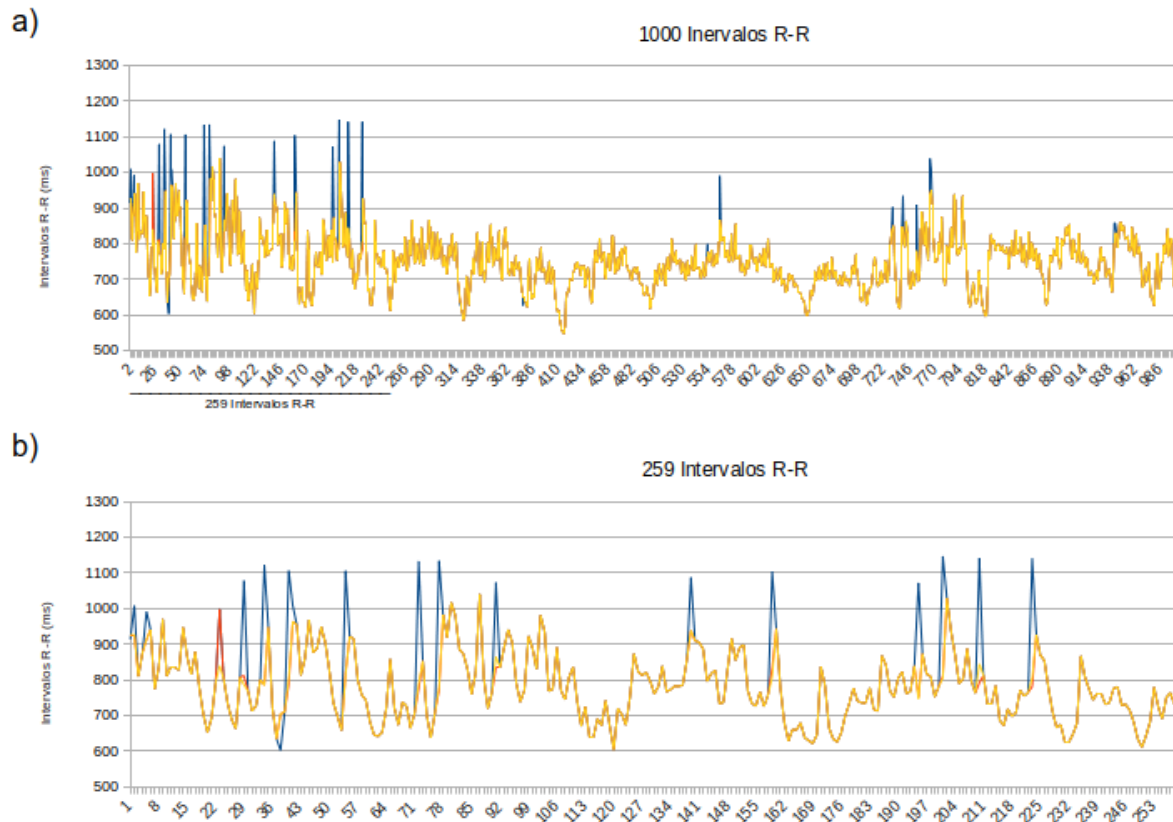
O AD8232 possui nove pinos de conexão e fios, sendo conectores LO+, LO-, SAÍDA, 3.3V, GND, os quais são essenciais para a operação do amplificador operacional com um microcontrolador. Além disso, na placa, são disponibilizados três eletrodos de derivação: RA (Braço Direito), LA (Braço Esquerdo) e RL (Perna Direita). Esses eletrodos são posicionados em áreas específicas do corpo para captar o sinal de ECG, uma vez que somente nesses pontos específicos é possível obter a FC necessária (ANALOG DEVICES, 2023).

#### **4.6. MÉTODOS DE CÁLCULOS**

Para comparação das séries temporais de intervalos RR entre o equipamento convencional e o protótipo proposto, cada série será filtrada para eliminação de artefatos e serão obtidas medidas oriundas de métodos lineares (domínio do tempo) e não lineares (medida da tendência central – CTM, gráfico de segunda ordem e gráfico de Poincaré). Uso da regressão linear para prever o valor de uma variável obtida pelo protótipo em relação a outra variável obtida pelo convencional. Inicialmente cada série temporal de intervalos RR é filtrada pelo filtro adaptativo (DOS SANTOS *et al.* 2013).

De forma resumida, o filtro adaptativo compreende 3 etapas: (a) inicialmente remove intervalos RR menores que 350 ms, pois podem corresponder a períodos refratários do coração e indicar aumento anormal da FC. Da mesma forma, intervalos RR maiores que 1200 ms também são eliminados por esse motivo. A segunda etapa (b) está subdividida em um filtro adaptativo binomial-7 que calcula a média e o desvio padrão da série temporal, onde substituem-se os intervalos RR caso apresentem uma diferença superior a 20% em relação aos seus pontos adjacentes. A terceira etapa (c) corresponde a excluir as séries temporais filtradas que divergem em mais de 10% das séries temporais não filtradas. Este processo segue a seguinte orientação, (i) a definição de uma janela de análise de tamanho N para a série temporal a ser filtrada, (ii) a inicialização do filtro com a média dos primeiros N pontos da série temporal, a cada ponto subsequente da série temporal, (iii) calcular o valor do filtro adaptativo como uma combinação linear dos N pontos mais recentes, ponderados pelos coeficientes do filtro, (iv) calcular o erro entre o valor do filtro adaptativo e o valor real do ponto da série temporal (DOS SANTOS *et al.* 2013), conforme Figura 11.

Figura 11 – Exemplo da aplicação do Filtro Adaptativo



Fonte: Autoria própria.

A partir da filtragem das séries temporais de intervalos RR, são calculados parâmetros do método linear do domínio do tempo, incluindo a média de intervalos RR, desvio-padrão de todos os intervalos RR, média da FC, desvio padrão da FC, RMSSD, NN50 e pNN50. Esses parâmetros são considerados a medida mais direta para examinar a VFC (Hindricks *et al.*, 2020).

É crucial notar que os índices de VFC são influenciados pela qualidade do registro, atividade do sujeito, eliminação de artefatos, detecção de batimentos cardíacos irregulares e tempo de registro, que pode variar de segundos a vários dias. Parâmetros como o RMSSD podem ser obtidos de registros breves ou muito breves, é inicialmente determinado pela diferença temporal entre batimentos cardíacos consecutivos, expressa em milissegundos (ms). Posteriormente, cada uma dessas diferenças é elevada ao quadrado e somada, antes de ser extraída a raiz quadrada do total (Camm *et al.* 1996; Laborde *et al.* 2017).

Parâmetros como pNN50, que representa a razão entre o número de pares de intervalos RR sucessivos que diferem em mais de 50 ms e o número total de intervalos RR, são usados para avaliar os intervalos RR (Giles *et al.*, 2016; Malik *et al.*, 1996; Sassi *et al.*, 2015). Segundo Shaffer e Ginsberg (2017), RMSSD, NN50 e

pNN50 refletem a atividade do SNA e sua influência na regulação da FC, com valores mais altos indicando uma resposta adaptativa eficiente do sistema cardiovascular.

Para análise não linear da variabilidade fisiológica, são utilizados índices geométricos como o Gráfico de Poincaré, além de medidas fractais e quantificadores de entropia. O Gráfico de Poincaré, uma ferramenta visual simples e informativa, é usado para plotar o comprimento de cada intervalo RR em relação ao intervalo RR anterior, também conhecido como gráfico de dispersão, gráfico de Lorenz, gráfico de amplitude seguinte e mapa de retorno (Bhat *et al.*, 2021).

Os parâmetros obtidos desse gráfico incluem SD1, SD2 e a razão SD1/SD2. O SD1 indica a intensidade das variações de alta frequência nos intervalos RR, influenciado principalmente pela modulação parassimpática. O SD2 reflete a amplitude das variações da FC, influenciado pela modulação simpática. A razão SD1/SD2 está relacionada ao balanço entre variações de curta e longa duração dos intervalos RR, com uma razão mais baixa indicando maior modulação parassimpática e uma razão mais alta indicando maior modulação simpática (Tulppo *et al.*, 1996; Brunetto *et al.*, 2005; Vanderlei *et al.*, 2009). Métodos não lineares como SD1, SD2 e SD1/SD2 são usados para avaliar a saúde do SNA e diagnosticar doenças cardíacas (Yugar *et al.*, 2023), diabetes (Martinez *et al.*, 2018), hipertensão (Singh *et al.*, 1998) e outras condições que afetam o SNA.

#### 4.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Esta tese consisti em desenvolver, construir e validar o protótipo com base no convencional. O *software* Kúbios foi utilizado para comparar as coletas obtidas pelo *software* do protótipo e as coletas do convencional. O *software* Graphpad para comparar os dados do domínio do tempo e domínio da frequência. O teste T de Student foi aplicado para comparar médias de amostras pareadas ou não pareadas. O valor de p foi usado para avaliar a significância estatística do teste. O método Mann-Whitney também foi aplicado para comparar amostras independentes. A regressão linear foi utilizada para entender a relação entre o protótipo e o convencional. O nível de significância adotado foi  $p < 0,05$ .

De acordo com Montgomery *et al.*(2012), regressão linear é uma técnica estatística utilizada para modelar a relação entre uma variável dependente (ou

resposta) e uma ou mais variáveis independentes (ou preditoras), assumindo que essa relação possa ser aproximadamente linear. Em outras palavras, busca-se encontrar uma equação linear que melhor represente a relação entre as variáveis. Essa equação pode então ser usada para fazer previsões ou inferências sobre a variável dependente com base nos valores das variáveis independentes.

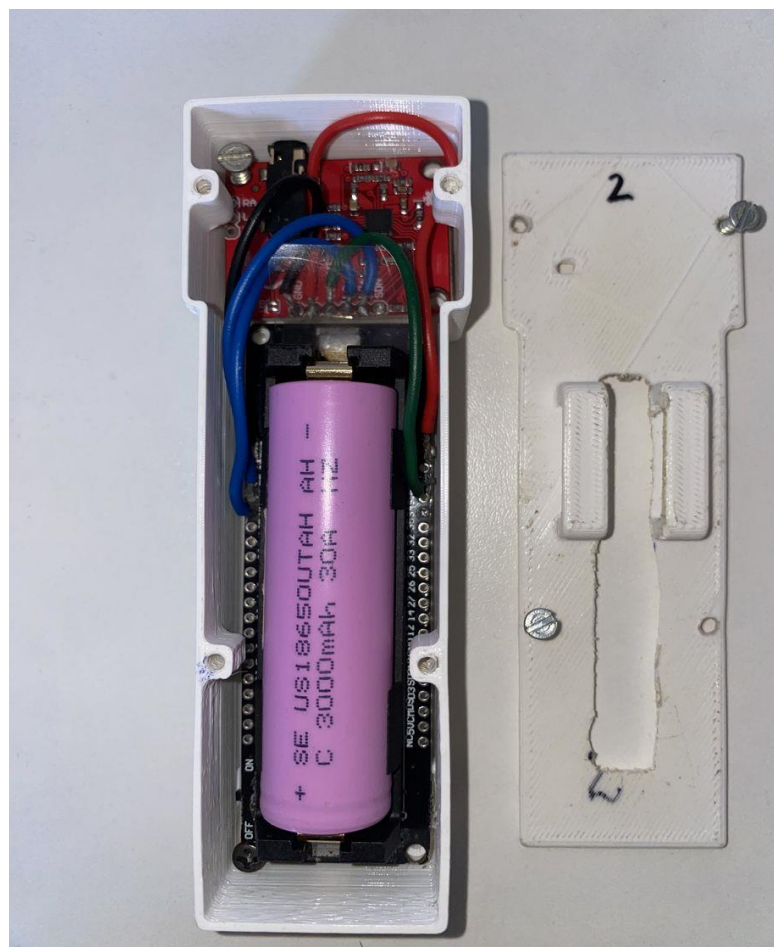
Também foi usada a regressão para entender a relação entre os parâmetros do índice do PNS quanto para o índice do SNS, comparando os valores obtidos pelo ECG convencional e pelo protótipo. Para o índice PNS, a regressão linear avaliou a relação entre o PNS index (ECG) e o PNS index (Prot), determinando uma equação de modelo e analisando a variabilidade explicada pelo modelo, além de verificar a significância estatística da relação. No caso do índice SNS, a análise focou na correlação entre o SNS index (ECG) e o SNS index (Prot), também definindo uma equação de modelo, explicando a variabilidade e avaliando a significância estatística da relação. Essas análises foram realizadas para validar a eficácia dos protótipos desenvolvidos na medição da atividade parassimpática e simpática em comparação com os métodos convencionais de ECG.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta seção apresenta uma visão abrangente dos resultados obtidos no desenvolvimento do protótipo e no desenvolvimento do *software*, abordando as análises lineares e não lineares, a importância da validação dessas ferramentas e os métodos de pré-processamento que aprimoraram a qualidade dos dados.

Na Figura 12, pode-se observar o protótipo (ESP32 + AD8232 + Bateria) montado e com os algoritmos de detecção de intervalos RR já implantados.

Figura 12 – Imagem do protótipo desenvolvido para coleta dos intervalos RR



*Vista superior. Contendo na imagem o microcontrolador ESP32, sensor cardíaco AD8232 e bateria 18650 de 3000mAh.*

Fonte: Autoria própria.

Neste documento, apresentaremos uma visão geral das principais telas de nossa aplicação, ilustrando cada etapa do processo de coleta e análise de dados de ECG. As imagens a seguir fornecem uma representação visual detalhada das funcionalidades e interfaces do sistema.

A primeira tela é a Tela Inicial (Figura 13), onde o usuário preenche os dados solicitados como nome e cpf, podendo assim acessar as diversas funcionalidades do sistema.

Figura 13 – Tela inicial do sistema

ECG Filtro

UB  
UNIVERSIDADE  
BRASIL

PPGEB

Discente:  
Fernando Kedy Aoki Rizzato

Orientadora:  
Profª Dra. Laurita dos Santos

Co-Orientador:  
Profª Dr. Vilson Rosa de Almeida

Doutorado Engenharia Biomédica.  
CAE: 46230021.6.0000.5494

Nome Candidato:  
Digite o nome do paciente

CPF do Candidato:  
Digite o CPF do paciente

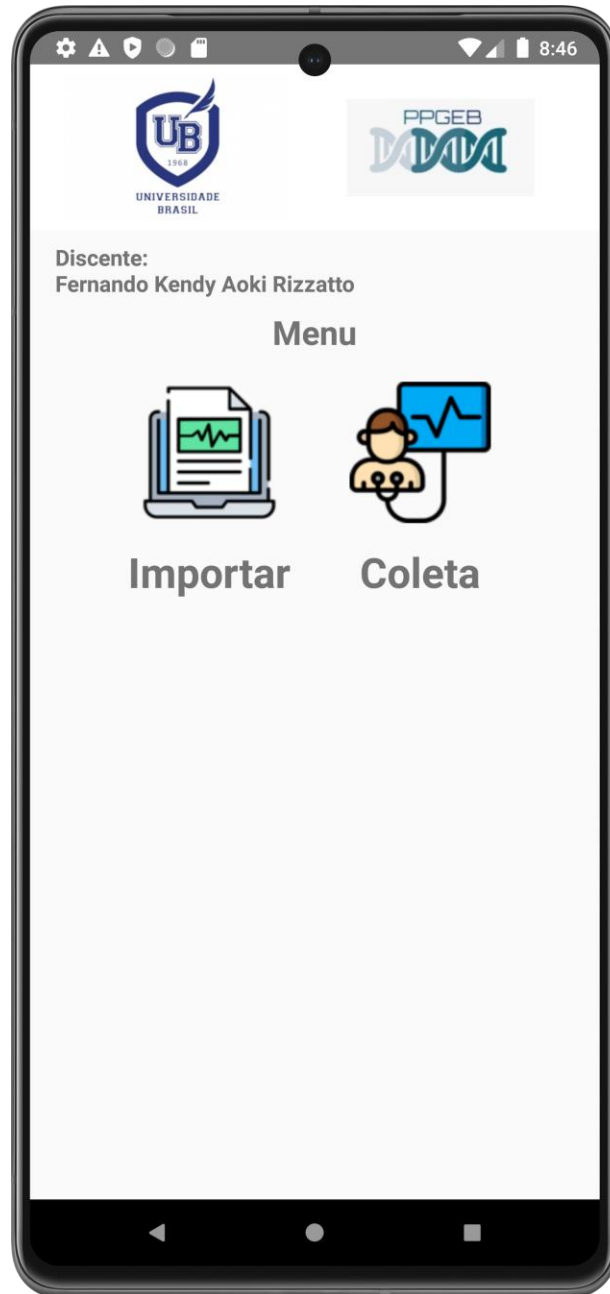
Coleta n°:  
Coleta\_1505\_0845

✓

Fonte: Autoria própria.

Na Figura 14 apresenta a Tela de Menu, onde o usuário pode navegar entre as opções de importar coleta ou redirecionado a tela de coleta para iniciar uma nova coleta de dados. Este menu é intuitivo, facilitando a navegação e uso da aplicação.

Figura 14 – Tela de menu: Importar ou Coleta



Fonte: Autoria própria.

A Figura 15 apresenta a tela de configuração, que exibe a interface de dados do processo de análise, juntamente com dados do pressuposto indivíduo que participará da coleta. Nesta tela, o usuário pode informar o coeficiente de controle,

limite proporcional, temperatura do ambiente, temperatura corporal do participante, oximetria, pressão arterial, idade e gênero.

Figura 15 – Tela de configuração da coleta

ECG Filtro

UB  
UNIVERSIDADE  
BRASIL

PPGEB  
DNA

Discente:  
**Fernando Kendy Aoki Rizzato**

Nome do Candidato: %%%%%%%%%  
CPF do Candidato: **123123123**  
Nome do Arquivo: %%%%%%%%%\_123123123\_Coleta\_1505\_0846

Coeficiente de Controle: 0.05

Limite Proporcional: 10

Temperatura Ambiente: digite aqui

Temperatura Corporal: digite aqui

Oximetria: digite aqui

Pressão Arterial: Ex: 12/8

Idade: digite aqui

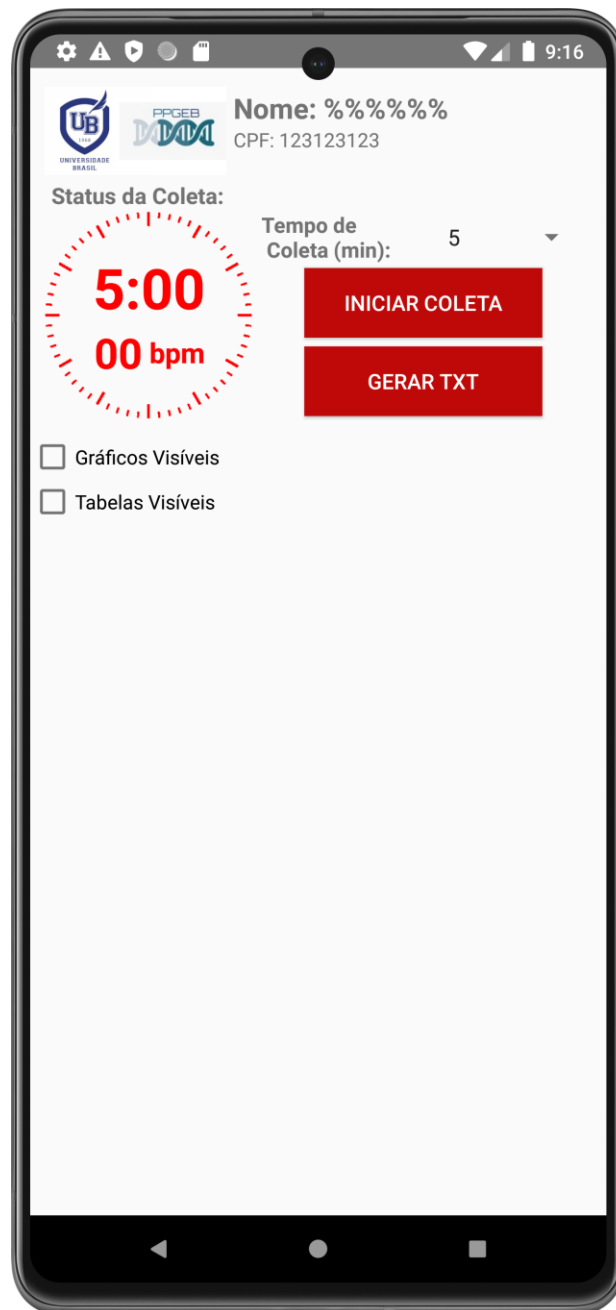
Gênero: Masculino

**PRÓXIMA ETAPA**

Fonte: Autoria própria.

A Figura 16 apresenta a tela de coleta, que exibe a interface de coleta de dados de intervalos RR. Nesta tela, os usuários podem iniciar e monitorar a coleta de dados, garantindo que os sinais dos intervalos RR sejam registrados corretamente.

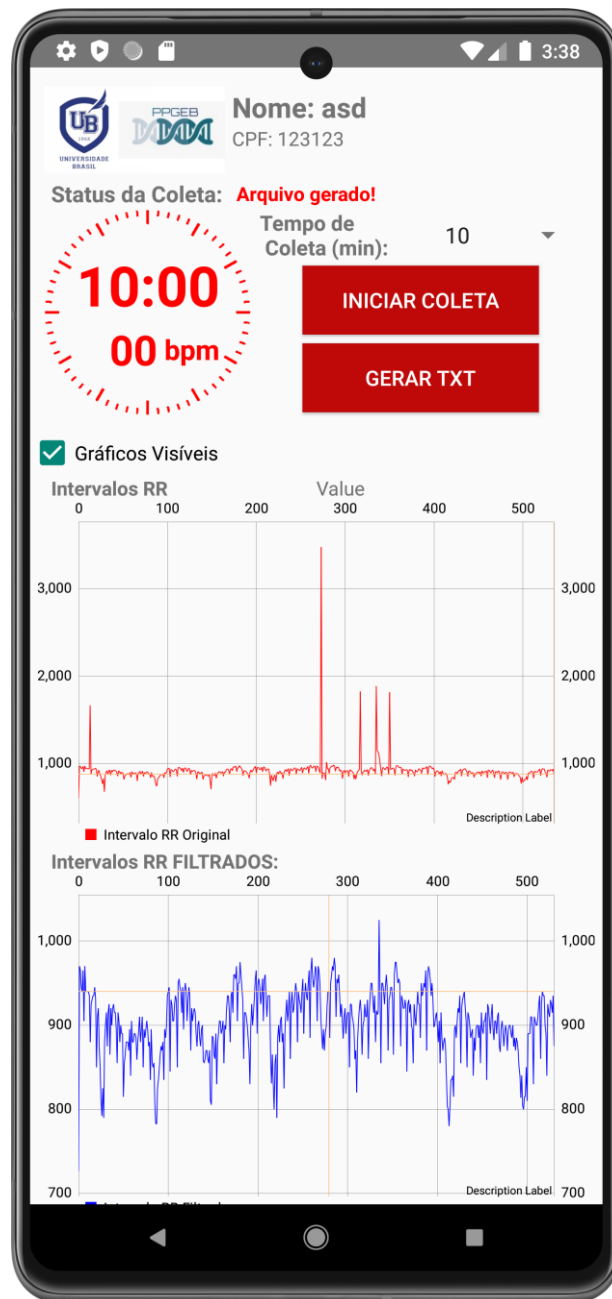
Figura 16 – Tela inicial das coletas



Fonte: Autoria própria.

A Figura 17 apresenta a Tela de Intervalos RR, onde são exibidos os intervalos RR obtidos a partir dos dados coletados pelo protótipo. Esses intervalos são fundamentais para análises subsequentes de VFC.

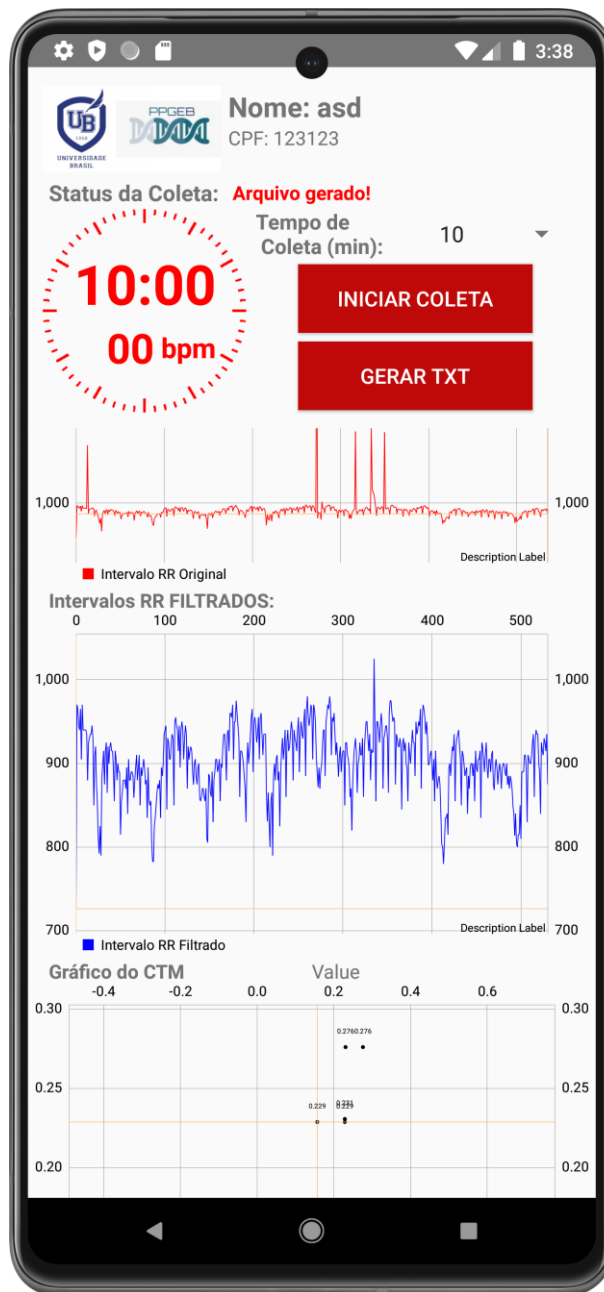
Figura 17 – Tela de Intervalos RR



Fonte: Autoria própria.

Na Figura 18 mostra os Intervalos RR Filtrados, que representam os dados de intervalos RR após a aplicação de filtros para remover artefatos e ruídos. Isso assegura a precisão e a confiabilidade das análises posteriores.

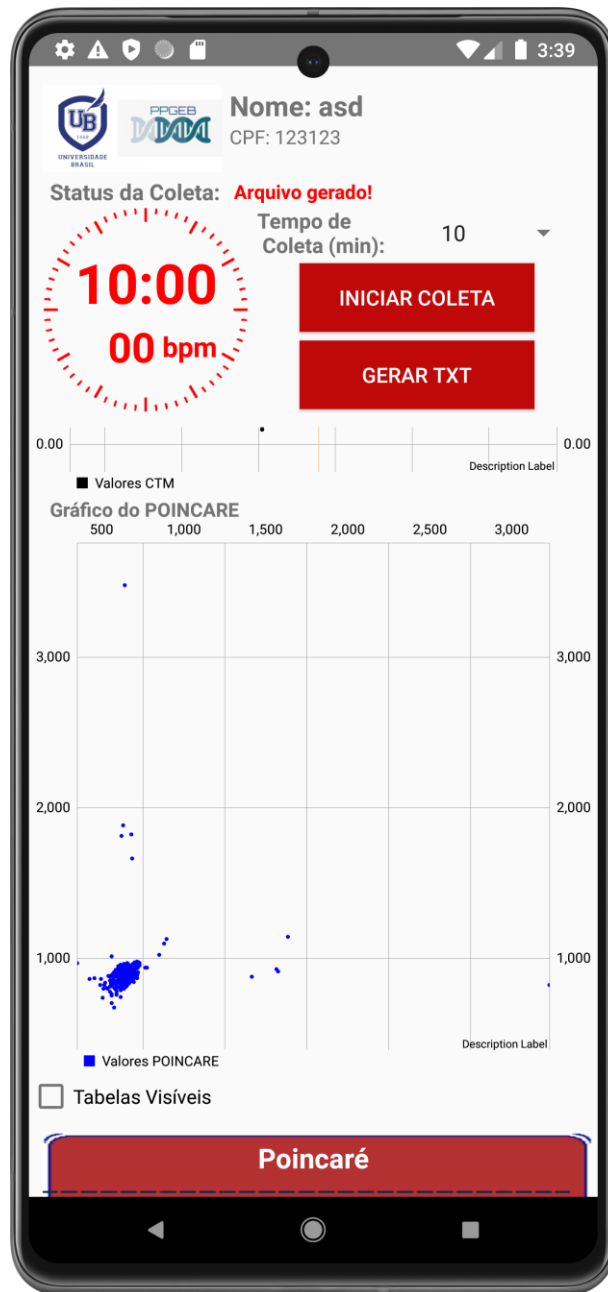
Figura 18 – Tela de Intervalos RR Filtrado



Fonte: Autoria própria.

A Figura 19 apresenta o Gráfico Poincaré, uma ferramenta visual utilizada para analisar a VFC de forma mais detalhada. Este gráfico ajuda a identificar padrões e variações na dinâmica dos intervalos RR filtrados.

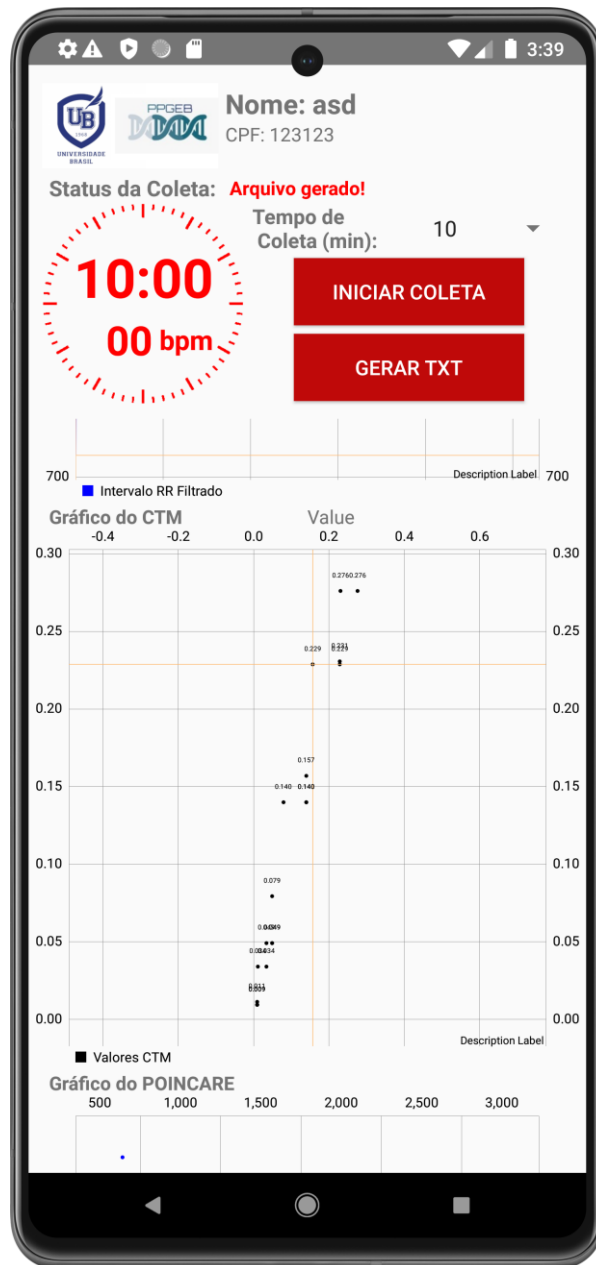
Figura 19 – Tela de apresentação do gráfico de Poincaré



Fonte: Autoria própria.

A Figura 20 exibe o Gráfico CTM, que permite uma análise contínua e em tempo real dos dados de ECG. Este gráfico é essencial para monitorar mudanças na FC ao longo do tempo determinado pela variação dos raios.

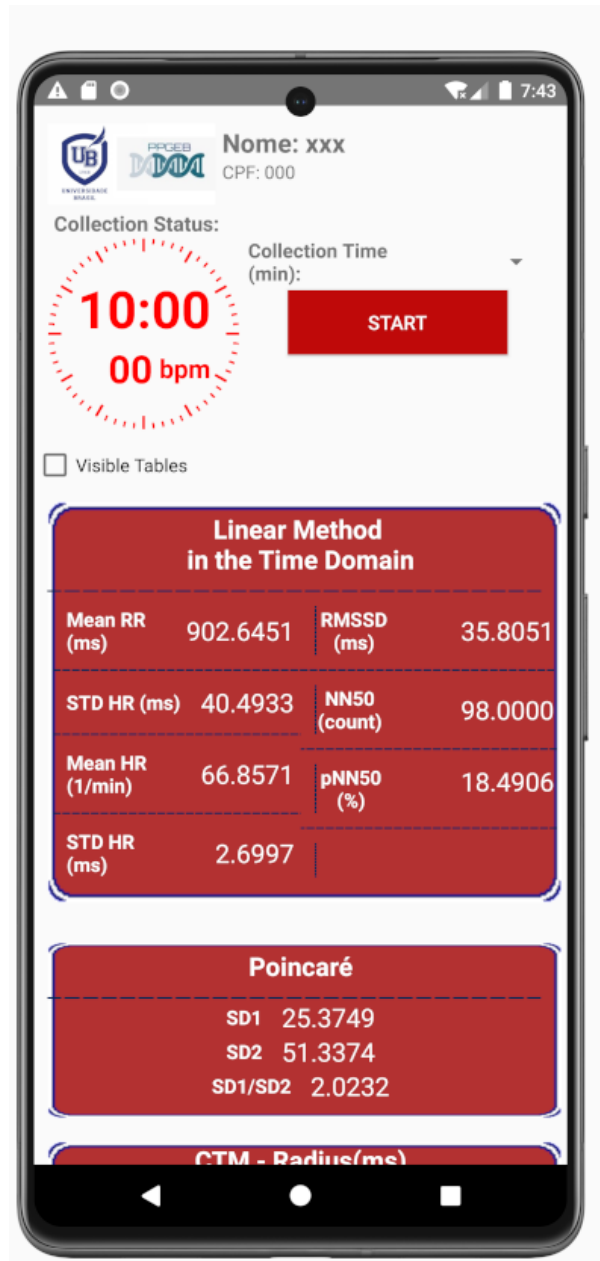
Figura 20 – Gráfico de Segunda Ordem – CTM



Fonte: Autoria própria.

A Figura 21 mostra a tabela poincaré e a tabela dos métodos lineares do domínio do tempo, fornecendo uma visão estruturada e quantitativa das análises realizadas, permitindo uma interpretação detalhada dos resultados.

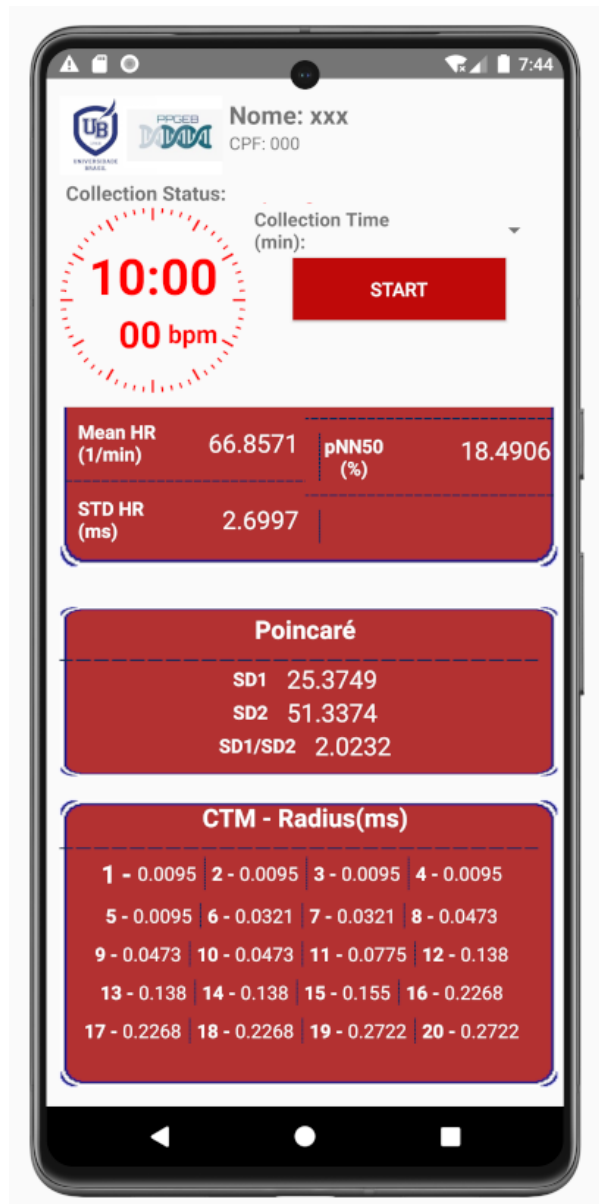
Figura 21 – Tabela dos métodos lineares do domínio do tempo e a Tabela Poincaré



Fonte: Autoria própria.

A Figura 22 apresenta a tabela com dados dos raios de 1 a 20, dos intervalos RR em aplicação dos cálculos de CTM.

Figura 22 – Tabela com dados do CTM (Raio de 1ms a 20ms)



Fonte: Autoria própria.

Uma visão abrangente das capacidades da aplicação, desde a coleta inicial de dados até a análise detalhada e apresentação dos resultados. Cada tela foi projetada para facilitar o uso e garantir a precisão das análises, tornando a aplicação uma ferramenta poderosa para a análise de dados de intervalos RR.

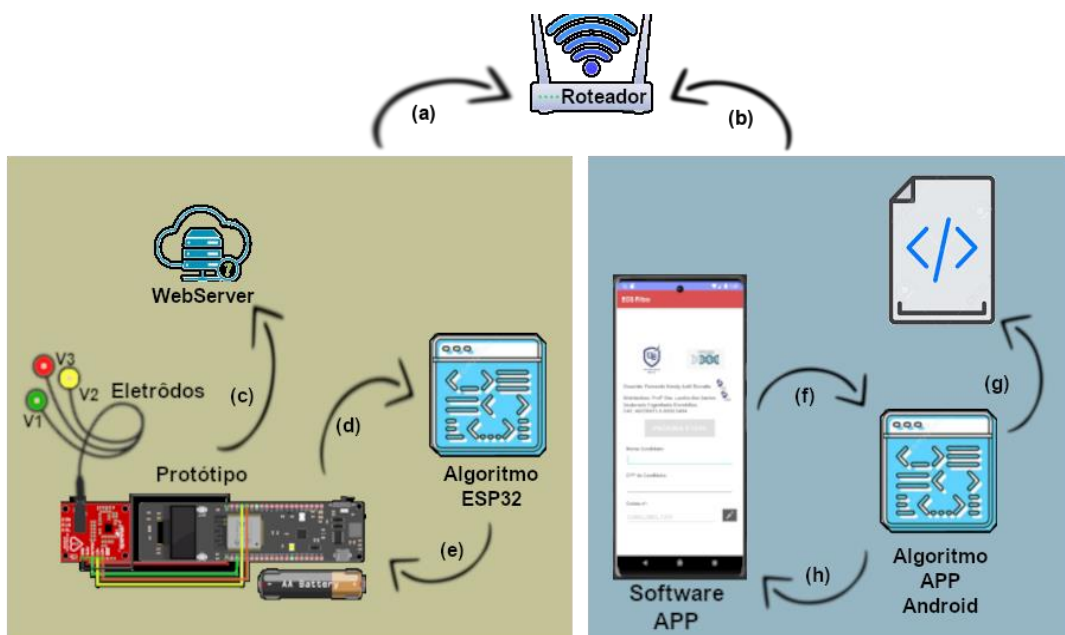
#### 5.1. Comunicação entre protótipo e *software* para coleta

O funcionamento da coleta ocorre com os dispositivos ligados a uma fonte de energia. O passo seguinte está na confirmação de que os dispositivos estejam conectados na mesma rede *Wi-Fi*. A próxima etapa, responsável pela coleta dos intervalos RR, é referida ao sensor do AD8232 que capta os sinais cardíacos e

identifica o tempo em milissegundos entre cada intervalo RR, os enviando para o ESP32. Na sequência, o registro da duração do intervalo RR é armazenada em um vetor, que são transcritos em um arquivo de texto no ESP32.

Os arquivos de texto gerados durante a coleta são armazenados e ficam hospedados em um diretório chamado “/data/”, disponibilizados através de um serviço, denominado de *webserver*, no ESP32. Em outra parte do algoritmo, existe uma função que permite o acesso e a leitura do arquivo com os intervalos RR, podendo assim ser acessados por quaisquer dispositivos, respeitando as condições de estarem conectados na mesma rede e com o *software mobile* instalado, conforme detalhamento da Figura 23.

Figura 23 – Sequência de 8 ações entre protótipo e aplicativo no dispositivo móvel



O dispositivo coletor dos sinais ECG inicia a coleta se conectando a uma rede wi-fi(a) e o dispositivo mobile também deve estar conectado a mesma rede wi-fi(b). Em seguida o protótipo instancia o serviço web(c) para tornar acessível os dados captados. Os passos (d) e (e) representam a sequência de coleta e armazenamento dos intervalos RR captados pelo protótipo. O Software envia para o protótipo uma instrução para iniciar a coleta(f), e realiza os processos de filtragem adaptativa usando uma série filtrada binomial-7 e cálculos dos domínios do tempo(g) e retornam os valores ao software que ao final da coleta mostrará os resultados dos cálculos e os gráficos dos intervalos RR originais, intervalos RR filtrados e o gráfico de Poincaré(h) conforme artigo prévio publicado. (DOS SANTOS et al. 2013)

Fonte: Autoria própria.

## 5.2. Equipamentos utilizados para validação do protótipo

O protocolo utilizado para obtenção dos sinais envolverá inicialmente informações do participante do estudo, de medidas antropométricas e sinais vitais como idade, gênero e nome, além da mensuração da pressão arterial (G-Tech modelo GP400, Brasil), temperatura corporal (medida na testa) obtida por um termômetro digital (Hi8us modelo HG01, China), a FC e a saturação de O<sub>2</sub> (G-Tech modelo Oled Graph, Brasil). As informações da umidade e temperatura do ambiente foram monitoradas (Kkmoon modelo HTC-2). Os eletrodos descartáveis utilizados para captação dos sinais cardíacos possuem dimensão de 44 mm x 32 mm, fabricados em espuma e gel sólido condutor, não estéril, com pino para fixação (3M modelo 2223BRQ, Estados Unidos). Em paralelo (ao mesmo tempo) o participante de estudo será posicionado em decúbito dorsal para coleta das séries de intervalos RR por 10 minutos pelo equipamento convencional (padrão ouro, TEB modelo ECGPC, Brasil) e do protótipo proposto nesse estudo.

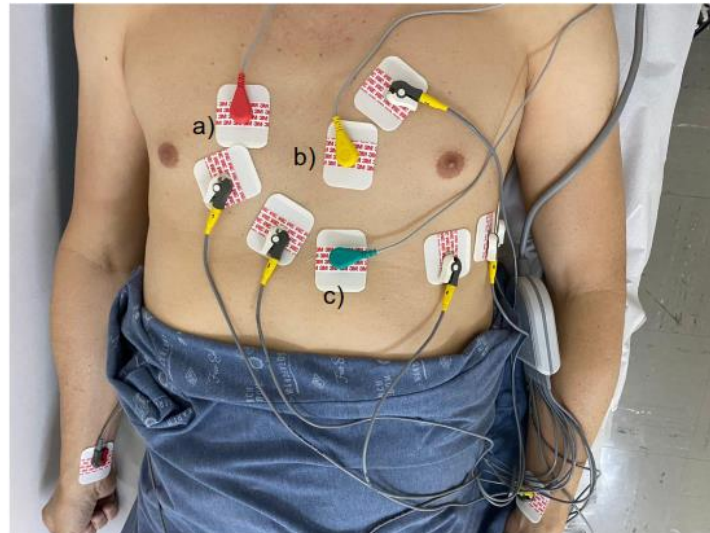
Após a obtenção das informações antropométricas e sinais vitais, o participante do estudo foi direcionado e posicionado para captação dos intervalos RR (convencional e do protótipo), no qual é orientado a não possuir nenhum equipamento ou acessório de metal, como cordão, pulseira, brincos ou adereços semelhantes e relógio. As regiões passam por limpeza com gaze umedecida com álcool 70%, caso necessário pode ser solicitado a permissão para tricotomia do local com lâmina apropriada para tal. Os eletrodos são preparados com uma leve gota de soro fisiológico na posição central do mesmo, potencializando a condutividade do eletrodo ao sinal de captação.

Na sequência, são posicionados os conectores nos eletrodos, tanto do equipamento eletrocardiógrafo digital ECG-PC TEB, como também do protótipo de ECG compositor por um ESP32 e um AD8232.

Os eletrodos V1, V2 e V3 na captura dos intervalos RR são posicionados no tórax para registrar a atividade elétrica do coração. O eletrodo V1 é colocado no quarto espaço intercostal à direita do esterno, capturando informações sobre a atividade elétrica do septo ventricular e da parede anterior do coração. O V2, localizado no quarto espaço intercostal à esquerda do esterno, complementa os dados de V1, também monitorando o septo ventricular. Já o V3 é posicionado no quinto espaço intercostal na linha do meio da clavícula esquerda, e fornece informações sobre a atividade elétrica da parede anterior e lateral do ventrículo esquerdo. Juntos, esses

eletrodos são essenciais para analisar o eixo elétrico e identificar anormalidades cardíacas, conforme Figura 24.

Figura 24 – Posições dos eletrodos de captação de sinais elétricos cardíacos ECG TEB-PC e ESP32 AD8232



Os eletrodos “a)”, “b)” e “c)”, correspondem ao protótipo, onde a) está posicionado na derivação V1, b) está na derivação V2, e o eletrodo c) está posicionado na derivação V3. Os demais eletrodos são pertencentes ao ECG convencional.

Fonte: Autoria própria.

O protocolo de obtenção dos sinais envolveu 9 participantes do estudo maiores de 18 anos ( $47,44 \pm 9,546$ ). Ao longo do processo, realizou-se um total de 43 coletas de Intervalos RR, uma vez que, foi realizada mais de uma coleta por participante do estudo ( $\cong 4$  coletas). A temperatura média dos participantes foi de  $36,466^{\circ}\text{C} \pm 0,252$ . O ambiente durante a coleta estava com temperatura média de  $23,24^{\circ}\text{C} \pm 1,874$ , e umidade média de  $62\% \pm 1,333$ . A FC média dos participantes do estudo esteve registrado entre  $69,55 \pm 9,604$ . A Tabela 10 apresenta a comparação da média e desvio padrão dos parâmetros lineares e não lineares do protótipo e do convencional, e o valor de p para a identificação da probabilidade de significância.

Tabela 10 - Resultado comparativo das métricas lineares do protótipo e convencional.

Média $\pm$ Desvio Padrão Protótipo	Média $\pm$ Desvio Padrão Convencional	pValue Comparativ o
--	---	---------------------------

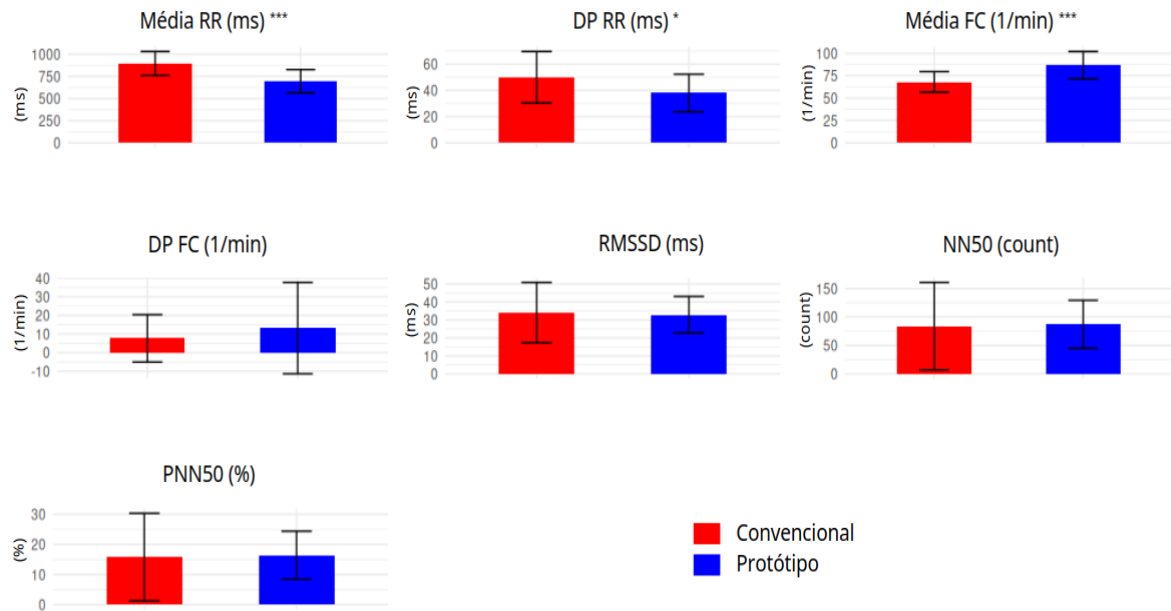
MÉDIA RR (ms)	695,4 ± 131,7	895,2 ± 135,4	0,0001	***
DP RR (ms)	37,98 ± 14,33	50,02 ± 19,61	0,0326	*
MÉDIA FC (1/min)	86,71 ± 15,27	68,12 ± 11,39	0,0004	***
DP FC (1/min)	13,17 ± 24,56	7,674 ± 12,72	0,902	
RMSSD(ms)	32,89 ± 10,19	34,11 ± 16,78	0,9509	
NN50 (count)	87,06 ± 42,21	83,8 ± 76,9	0,6936	
PNN50 (%)	16,43 ± 7,963	15,81 ± 14,51	0,6936	
SD1(ms)	23,31 ± 7,212	24,18 ± 11,88	0,9509	
SD2(ms)	48,24 ± 19,33	66,22 ± 25,76	0,0167	*
SD2/SD1(ms)	2,038 ± 0,3741	3,031 ± 0,8896	<0,0001	***

\*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

Fonte: Autoria própria.

A Figura 25 exibe os valores médios dos parâmetros dos métodos lineares no domínio do tempo para as séries temporais dos intervalos RR obtidos pelo protótipo e pelo equipamento convencional.

Figura 25 – Parâmetros dos métodos lineares do protótipo e convencional.

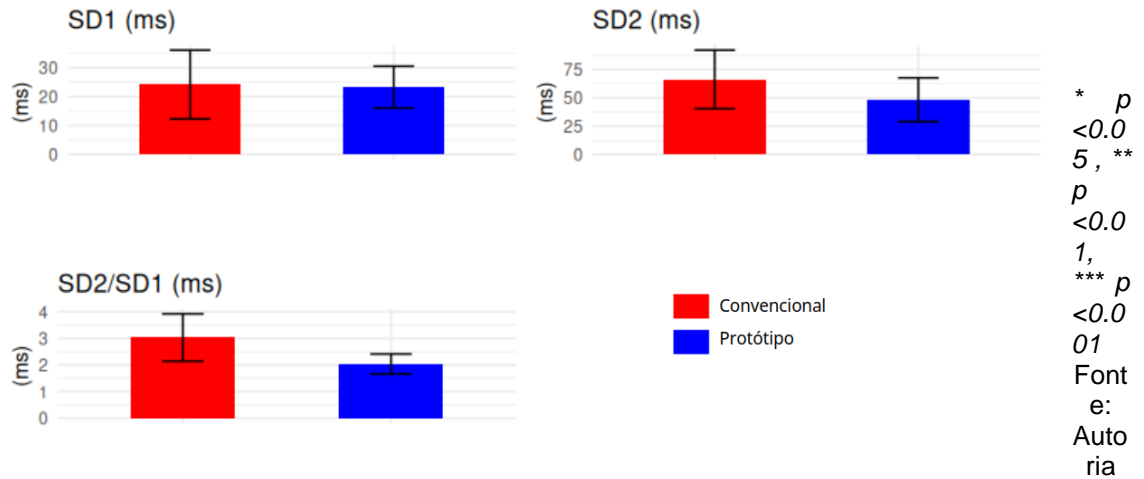


\*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

Fonte: Autoria própria.

Observou-se que os parâmetros do domínio do tempo, como STD HR, RMSSD, NN50 e pNN50, não mostraram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, considerando um nível de significância de 5% e um intervalo de confiança de 95%. Em outras palavras, esses parâmetros não diferem entre as séries temporais de intervalos RR obtidas com o protótipo proposto e o ECG convencional. Por outro lado, os parâmetros *mean* RR, STD RR e *mean* HR apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos. No gráfico de Poincaré (Figura 26), o parâmetro SD1 não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Figura 26 - Parâmetros dos métodos não lineares do protótipo e convencional.



Os dados foram analisados quanto à normalidade usando o teste de Kolmogorov-Smirnov. Para análise das diferenças entre os grupos, foram usados o teste T de Student. O nível de significância foi definido como  $p < 0,05$ , e os dados são expressos como média  $\pm$  desvio padrão da média, conforme Tabela 11.

Tabela 11 - Tabela com o CTM aplicado a uma variação de 20 raios com média  $\pm$  desvio padrão.

CTM	Convencional	Protótipo	P value	P value summary
	Media $\pm$ Desvio Padrão	Media $\pm$ Desvio Padrão		
1 ms	0,0004537 $\pm$ 0,001129	0,01418 $\pm$ 0,01629	0,00001	***
2 ms	0,003403 $\pm$ 0,004366	0,01439 $\pm$ 0,01651	0,0025	**
3 ms	0,01028 $\pm$ 0,01413	0,01491 $\pm$ 0,01708	0,2655	
4 ms	0,01679 $\pm$ 0,02367	0,01512 $\pm$ 0,01702	0,767	
5 ms	0,02427 $\pm$ 0,03483	0,01565 $\pm$ 0,01715	0,8051	
6 ms	0,04166 $\pm$ 0,05714	0,06301 $\pm$ 0,06086	0,0915	
7 ms	0,05376 $\pm$ 0,07298	0,06427 $\pm$ 0,06174	0,2728	
8 ms	0,07002 $\pm$ 0,09219	0,1074 $\pm$ 0,09597	0,0742	
9 ms	0,08741 $\pm$ 0,1122	0,1096 $\pm$ 0,09716	0,196	
10 ms	0,1047 $\pm$ 0,1303	0,1116 $\pm$ 0,09793	0,4094	
11 ms	0,1267 $\pm$ 0,1531	0,1464 $\pm$ 0,1182	0,2421	
12 ms	0,1452 $\pm$ 0,1718	0,2074 $\pm$ 0,1532	0,0684	
13 ms	0,1649 $\pm$ 0,1904	0,2102 $\pm$ 0,1547	0,1641	
14 ms	0,1868 $\pm$ 0,2087	0,2141 $\pm$ 0,1582	0,3369	
15 ms	0,206 $\pm$ 0,2266	0,2413 $\pm$ 0,1706	0,2626	
16 ms	0,2267 $\pm$ 0,2391	0,2999 $\pm$ 0,1888	0,13	
17 ms	0,2458 $\pm$ 0,253	0,3037 $\pm$ 0,1912	0,2048	

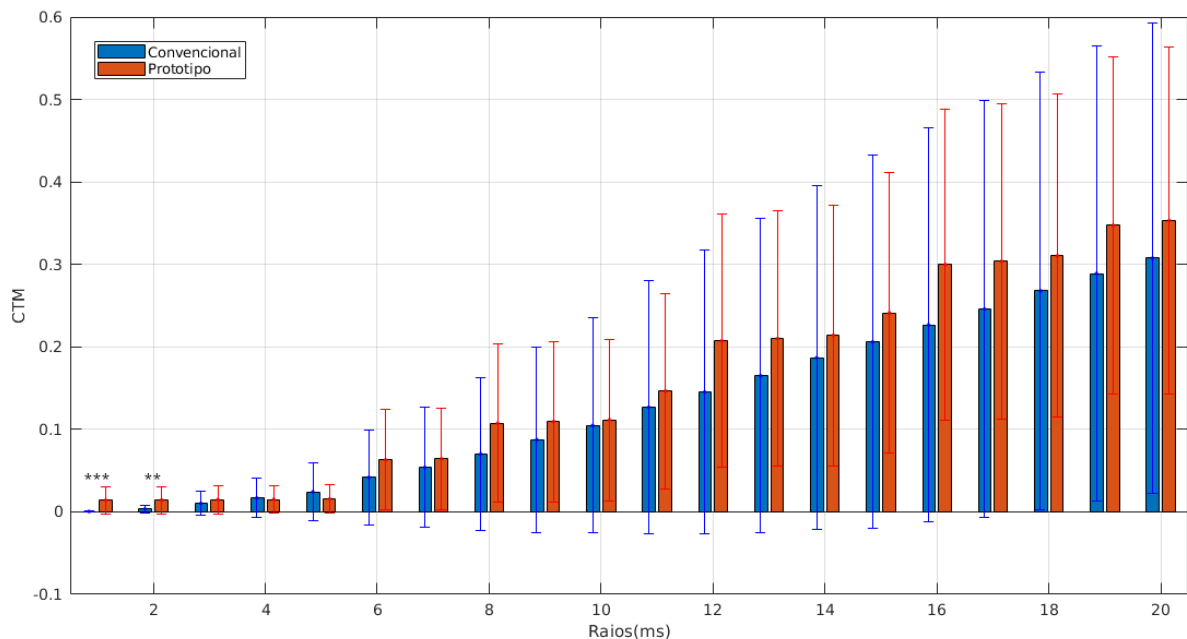
18 ms	0,2679 ± 0,2654	0,3103 ± 0,1958	0,3495
19 ms	0,2888 ± 0,2759	0,3473 ± 0,205	0,2574
20 ms	0,3076 ± 0,2851	0,3533 ± 0,21	0,4453

\* p <0.05 , \*\* p <0.01, \*\*\* p <0.001

Fonte: Autoria própria.

A CTM, é uma medida estatística que busca resumir ou representar um conjunto de dados através de um valor central que seja representativo da distribuição dos dados. O CTM do equipamento convencional e o CTM do protótipo a ser validado podem ser observados nos Figura 27. Verificou-se que os valores de CTM são semelhantes entre os dois equipamentos, exceto para os valores de raio de 1 ms e 2 ms, onde foi encontrada uma diferença estatisticamente significativa.

Figura 27 - Medida da Tendência Central do equipamento convencional e do protótipo a ser validado.



\* p < 0,05 \*\* p < 0,01 \*\*\* p < 0,001

Fonte: Autoria própria.

Comparando as medidas (CTM) do equipamento convencional e as medidas (CTM) do protótipo, pode-se notar que os valores do protótipo são maiores do que as medidas do convencional, para a maioria dos raios. Isso sugere que o protótipo a ser validado possui uma tendência de apresentar maior variabilidade na FC em comparação ao convencional.

O *software* Kubios, em seu *website*, descreve o cálculo do índice do PNS baseando-se em três principais parâmetros. Primeiramente, o Intervalo RR médio é considerado, o qual tem uma relação inversa com a FC e a ativação parassimpática cardíaca. Em seguida, o RMSSD é destacado como um parâmetro de tempo VFC que reflete as mudanças batimento a batimento no intervalo RR e está correlacionado com a magnitude do componente RSA (Sistema Nervoso Autônomo Respiratório). Por último, o Índice SD1 do Gráfico de Poincaré é mencionado, servindo como uma medida para estimar o balanço simpátovagal do SNA, relacionado ao RMSSD e à razão SD2/SD1 no espectro da VFC. Estes parâmetros são então comparados com os valores normais da população e ajustados com os desvios padrão da população normal para calcular o índice PNS. Este índice indica se a atividade parassimpática está acima ou abaixo da média da população normal, tipicamente variando dentro de  $\pm 2$  desvios padrão durante o repouso e podendo diminuir durante o estresse ou exercício intenso (KUBIOS, 2023).

O *website* também explica o cálculo do índice do SNS no Kubios HRV, que é baseado em três parâmetros principais. Primeiramente, é considerado o intervalo FC médio, o qual está relacionado com uma maior ativação simpática cardíaca em frequências cardíacas mais elevadas. Em seguida, o Índice de Estresse de Baevsky (IE) é mencionado como uma medida geométrica da VFC que reflete o estresse cardiovascular, indicando uma alta ativação simpática com valores elevados de IE. O terceiro parâmetro é o Índice SD2 do Gráfico de Poincaré, normalizado em unidades, utilizado para avaliar o balanço simpático-vagal do SNA. Cada um desses parâmetros é comparado com os valores normais da população, ajustados com os desvios padrão da população normal e ponderados para obter o valor final do índice SNS. Este índice indica se a atividade simpática está acima ou abaixo da média da população normal. Durante o estresse ou exercício intenso, o índice SNS pode variar consideravelmente, alcançando valores entre 5-35 (Kubios, 2023).

Os resultados das análises de regressão linear dos intervalos RR, elaboradas no *software* StatsDirect em parâmetro de análise do PNS e SNS, no qual são os dois componentes do SNA, pode-se verificar:

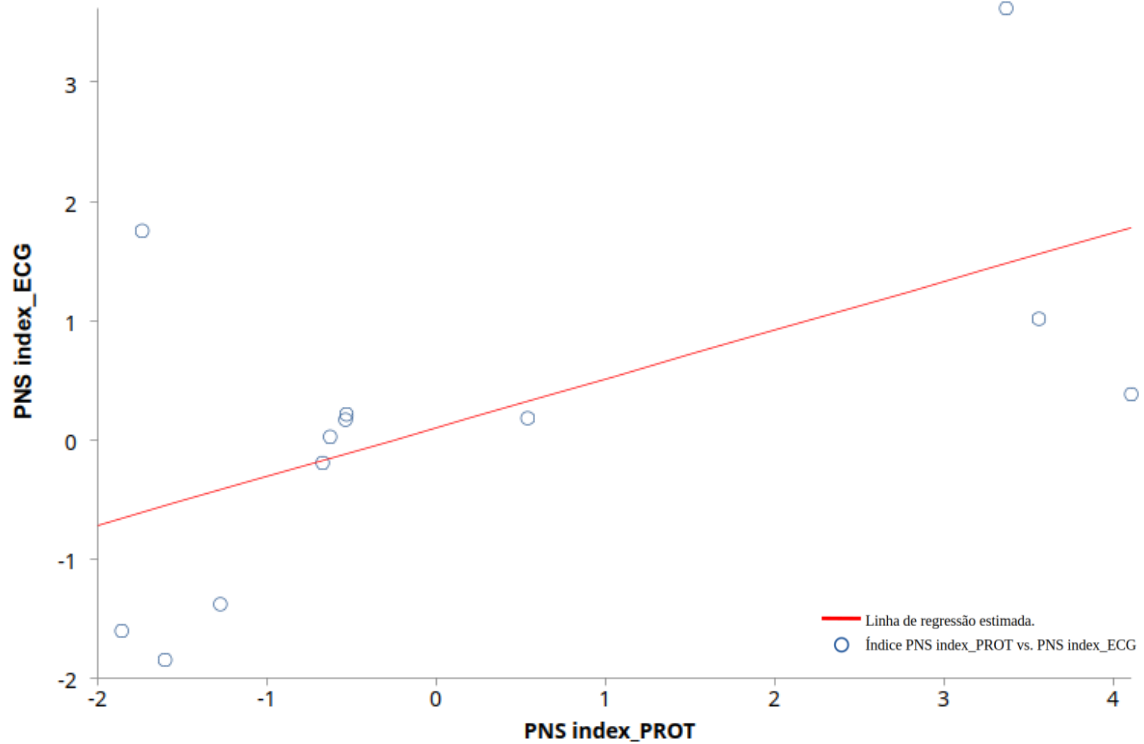
A linha estimada representa a melhor previsão dos valores da variável dependente (eixo Y) com base nos valores da variável independente (eixo X), já os índices indicam a proporção da variabilidade da variável dependente que é explicada pela variável independente. O erro padrão da estimativa mede a precisão das previsões feitas pelo modelo de regressão. Ele é calculado como a raiz quadrada da

soma dos erros quadráticos dividida pelo número de observações menos o número de parâmetros estimados. O intervalo de confiança fornece uma faixa de valores dentro da qual se espera que um parâmetro populacional (como a média da variável dependente para um dado valor da variável independente) caia, com um certo nível de confiança (comumente 95%). Ambos os conceitos são fundamentais para avaliar a qualidade e a robustez do modelo de regressão.

Uma correlação estatisticamente relevante foi observada entre o parassimpático convencional (PNS index\_ECG) e o parassimpático prototípico (PNS index\_PROT), evidenciada por um coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,593656, indicando uma correlação positiva moderada entre essas variáveis. De acordo com o modelo de regressão linear, um aumento de uma unidade em "PNS index\_PROT" está associado a um aumento médio de 0,409001 unidades em "PNS index\_ECG".

A análise revelou que o modelo é capaz de explicar cerca de 35,24% da variabilidade observada em "PNS index\_ECG". Além disso, o valor-p (0,0418) indica a significância estatística da relação, enquanto o poder do teste (51,91%) é suficiente para detectar essa relação, conforme evidenciado na Figura 28 onde a linha vermelha representa a tendência central dos dados, mostrando a melhor linha de ajuste linear que minimiza a soma dos quadrados das diferenças verticais entre os pontos de dados e a linha, e os círculos azuis as observações individuais no conjunto de dados, mostrando a relação entre o índice PNS index\_PROT (eixo X) e a variável dependente PNS index\_ECG (eixo Y).

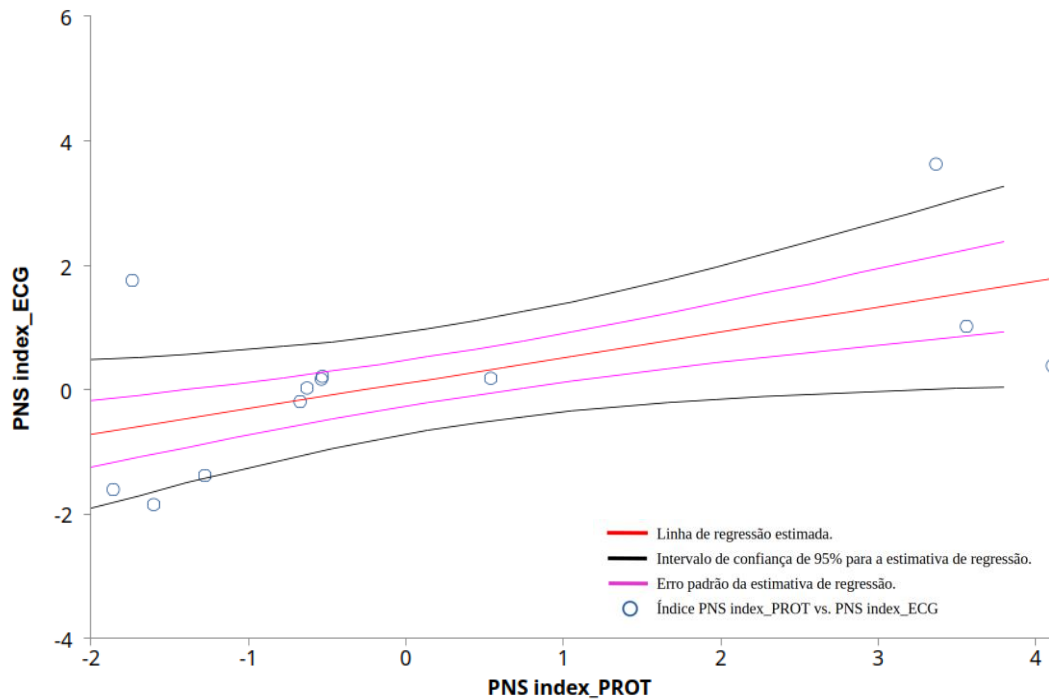
Figura 28 - Resultado da análise de regressão linear PNS entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise do teste t pareado para as discrepâncias entre "PNS index\_ECG" e "PNS index\_PROT" não aponta diferenças estatisticamente significativas entre essas duas medidas. A média das discrepâncias é mínima, sugerindo que "PNS index\_ECG" é apenas ligeiramente menor que "PNS index\_PROT". O desvio padrão das discrepâncias indica a variação entre os conjuntos de dados. Com um valor t próximo de zero e um valor-p (dois lados) significativamente acima de 0,05, o teste não evidencia uma diferença estatisticamente significativa. Além disso, o poder do teste é baixo, apenas 5,03%, o que sugere uma capacidade limitada de detectar qualquer discrepância entre as médias. Em resumo, com base nos resultados, não há evidência estatística de uma diferença significativa entre "PNS index\_ECG" e "PNS index\_PROT", indicando uma semelhança entre essas variáveis, conforme ilustrado na Figura 29.

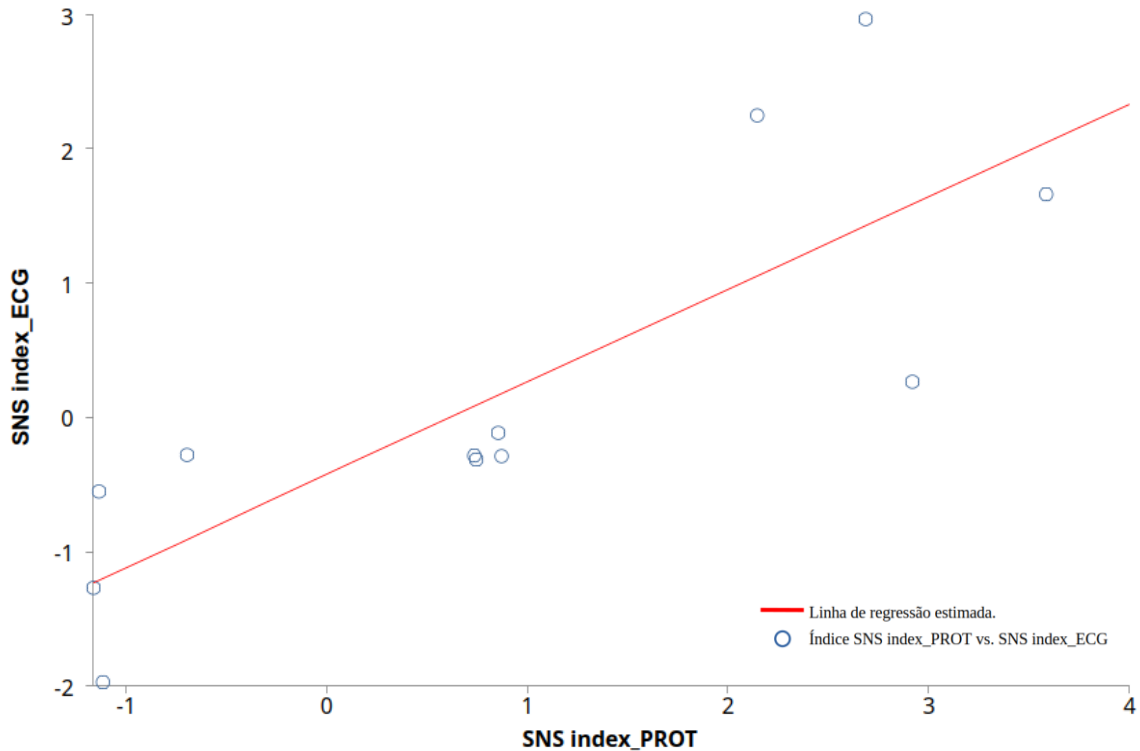
Figura 29 - Resultado da análise de regressão pareada PNS entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

Foi identificada uma relação linear significativa entre o simpático convencional (SNS index\_ECG) e o simpático prototípico (SNS index\_PROT). A equação de regressão  $\text{SNS index\_ECG} = 0,690412 * \text{SNS index\_PROT} - 0,428969$  sugere que, à medida que o simpático prototípico aumenta, o simpático convencional também tende a aumentar, indicando uma associação positiva entre eles. Com um coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,810564, evidencia-se uma forte correlação entre as duas variáveis, enquanto o coeficiente de determinação ( $r^2$ ) de 0,657013 indica que cerca de 65,70% da variabilidade em "SNS index\_ECG" pode ser explicada pela variabilidade em "SNS index\_PROT". Além disso, o valor-p (0,0014) é inferior ao nível de significância de 0,05, o que confirma a significância estatística da relação. O poder do teste, de 91,18%, reforça a capacidade de detecção dessa relação, conforme representado na Figura 30.

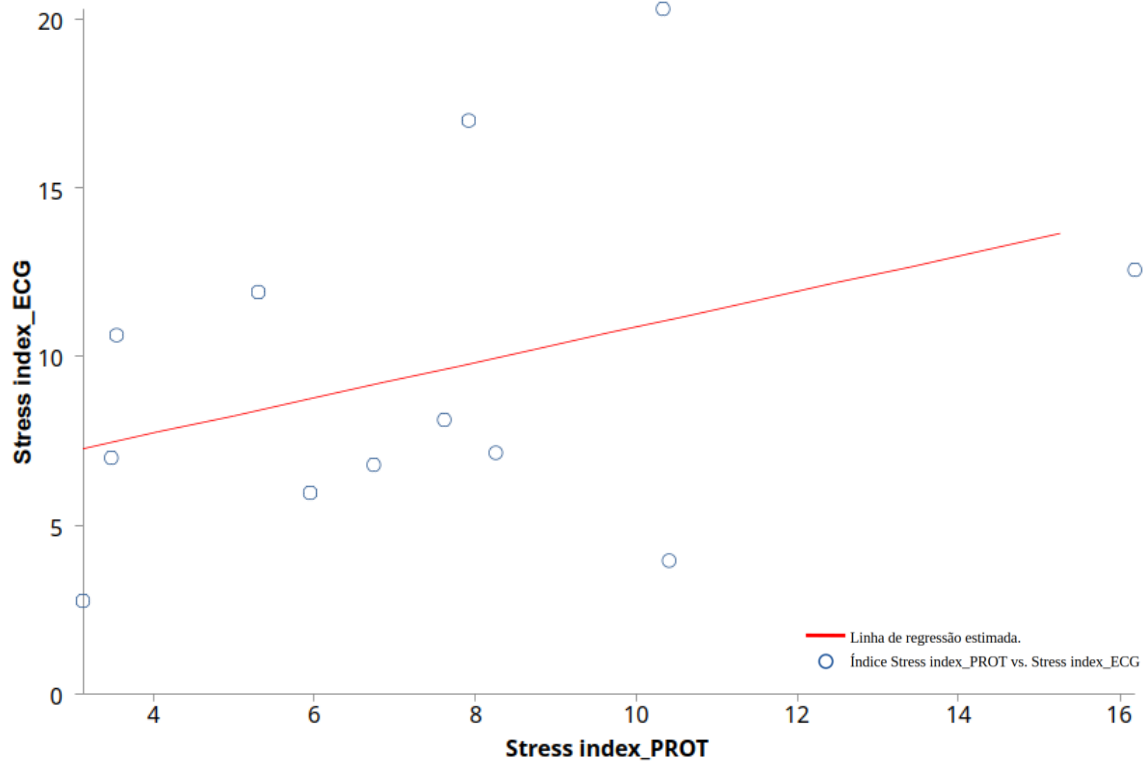
Figura 30 – Resultado da análise de regressão linear SNS entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise de regressão linear simples entre "Stress index\_ECG" e "Stress index\_PROT" mostra o seguinte: embora a equação de regressão, "Stress index\_ECG = 0,526875 \* Stress index\_PROT + 5,606613", sugira uma relação positiva entre as duas variáveis, essa relação não é estatisticamente significativa. O coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,374252 indica uma correlação fraca entre elas, e o coeficiente de determinação ( $r^2$ ) de 0,140064 revela que apenas cerca de 14,01% da variabilidade em "Stress index\_ECG" pode ser explicada pela variabilidade em "Stress index\_PROT". Além disso, o valor- $p$  (0,2307) é maior que o nível de significância comum de 0,05, sugerindo que a relação não é estatisticamente significativa. Com um poder de teste de apenas 21,09%, há uma capacidade limitada de detectar a relação existente, como representado na Figura 31.

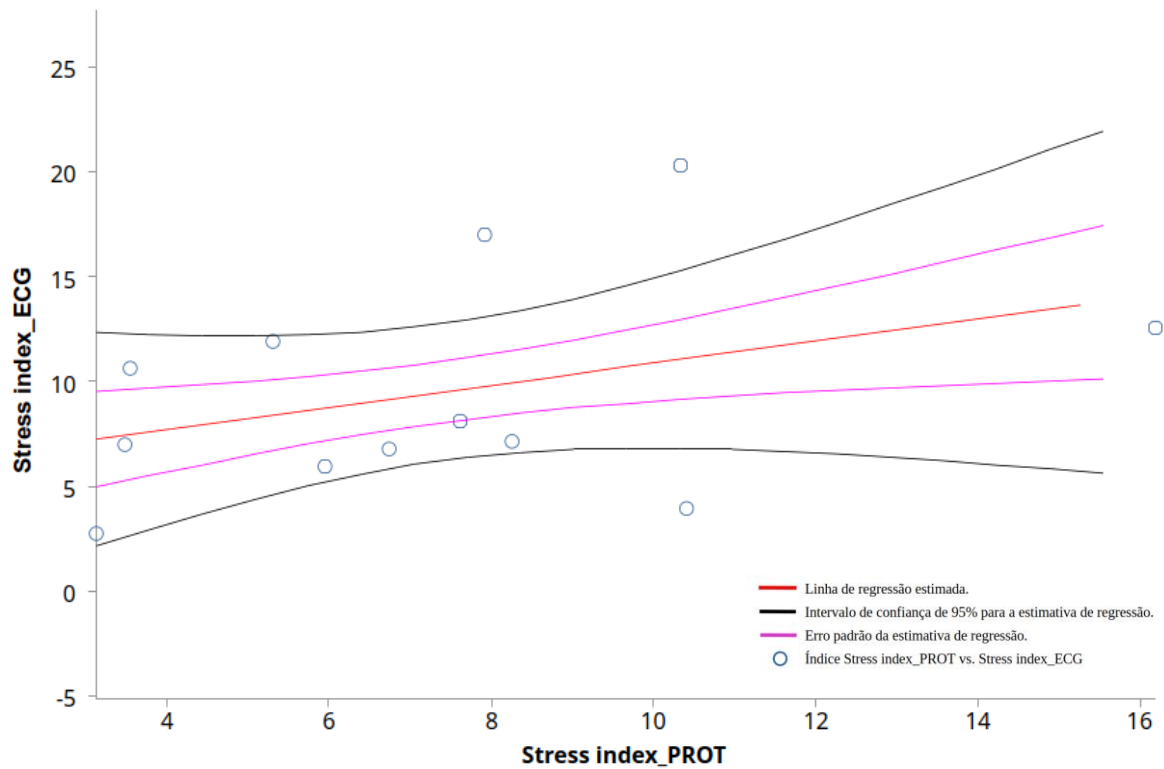
Figura 31 – Resultado da análise de regressão de Stress entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise do teste t pareado para as discrepâncias entre "Stress index\_ECG" e "Stress index\_PROT" indica que a média das discrepâncias é de 2,10325, sugerindo que, em média, "Stress index\_ECG" é maior que "Stress index\_PROT". O desvio padrão das discrepâncias é de 5,149802, evidenciando a variabilidade entre os conjuntos de dados. O valor do teste t pareado é 1,414787, com 11 graus de liberdade, sugerindo que a diferença entre as médias não é estatisticamente significativa, já que o valor t está próximo de zero e o valor-p (dois lados) é 0,1848, acima do nível de significância de 0,05. Com um poder de teste de apenas 22,62%, há uma capacidade limitada de detectar a diferença entre as médias, conforme demonstrado na Figura 32.

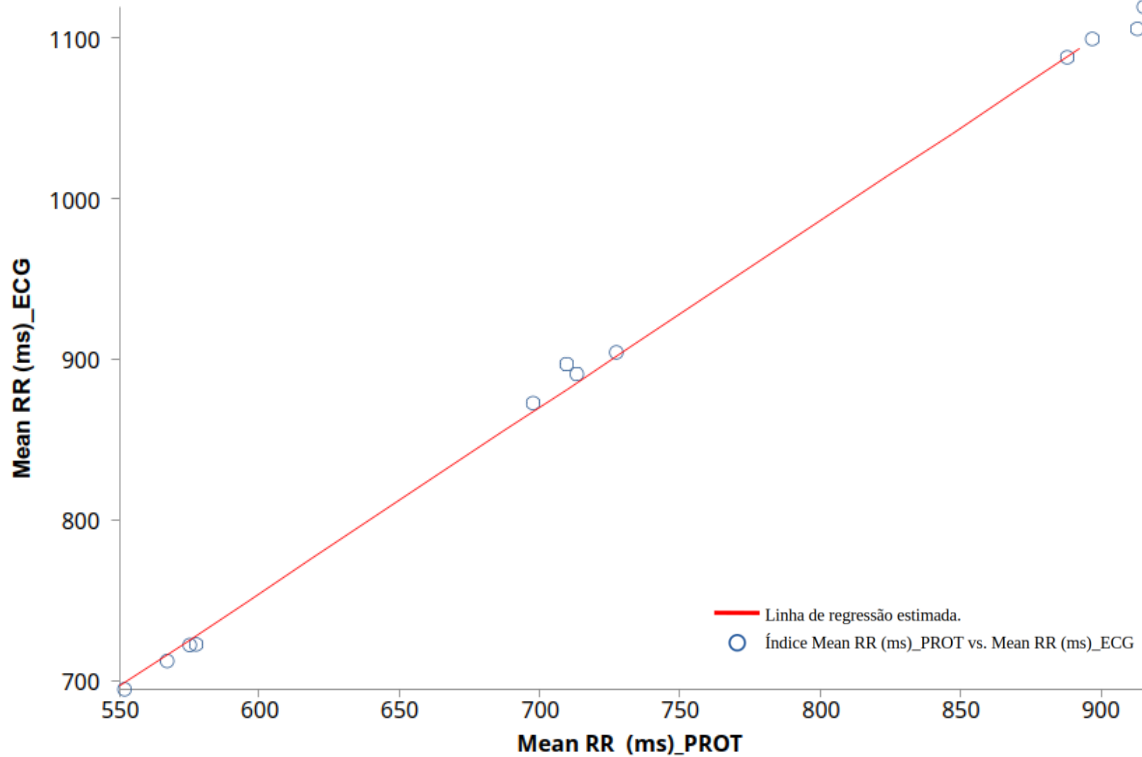
Figura 32 – Resultado da análise de regressão pareada de Stress entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

Com base nos resultados do teste pareado e na análise de regressão linear, podemos concluir que há uma diferença estatisticamente significativa entre as variáveis *Mean RR (ms)\_ECG* e *Mean RR (ms)\_PROT*. A média das diferenças é de 174,175 ms, com um intervalo de confiança de 95% entre 159,135 ms e 189,214 ms, indicando uma diferença considerável entre essas duas variáveis. O valor de *t* é 25,490, com um *p*-valor menor que 0,0001, o que torna essa diferença altamente significativa. Além disso, o teste possui um poder estatístico superior a 99,99%, o que reforça a confiabilidade dos resultados, como mostrado na Figura 33.

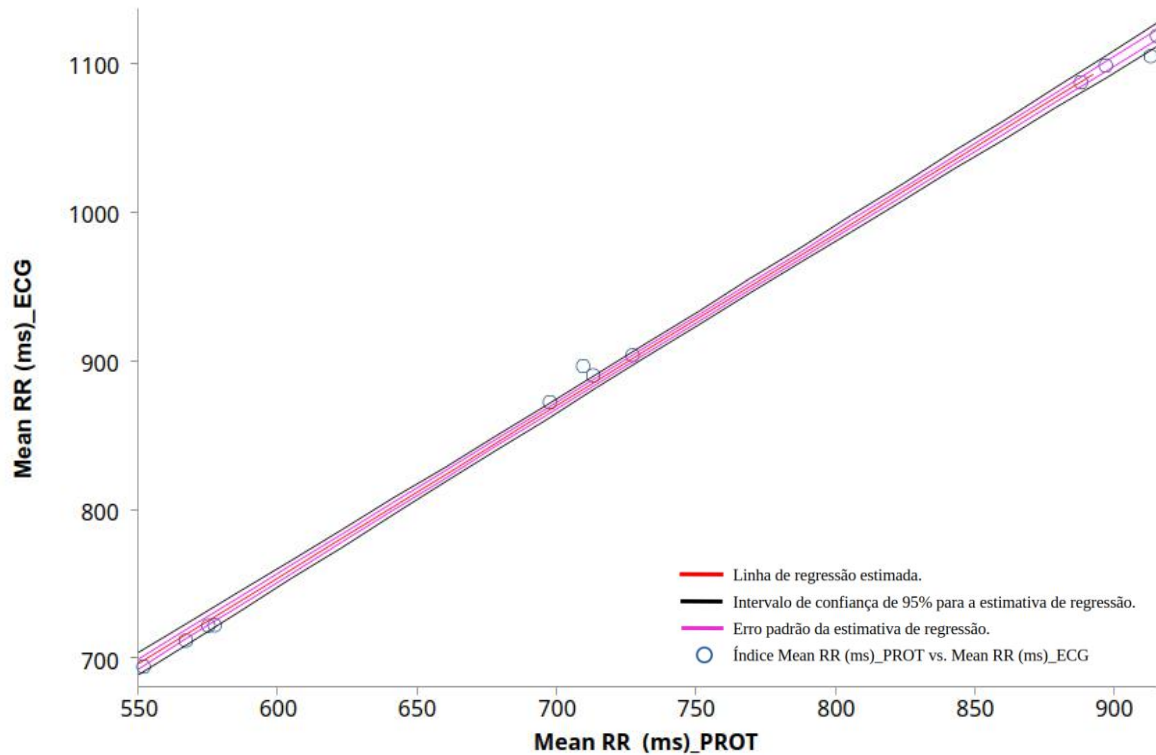
Figura 33 – Resultado da análise de regressão linear de *Mean RR* entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise de regressão linear também revela uma relação altamente significativa entre as duas variáveis, com um coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,999153 e um valor- $p$  de regressão menor que 0,0001. Esses resultados sugerem uma forte correlação entre as variáveis, com *Mean RR (ms)\_ECG* sendo aproximadamente 1,157 vezes *Mean RR (ms)\_PROT*, mais 59,688381. A confiabilidade dos resultados da regressão é igualmente alta, com um poder estatístico superior a 99,99%, conforme ilustrado na Figura 34.

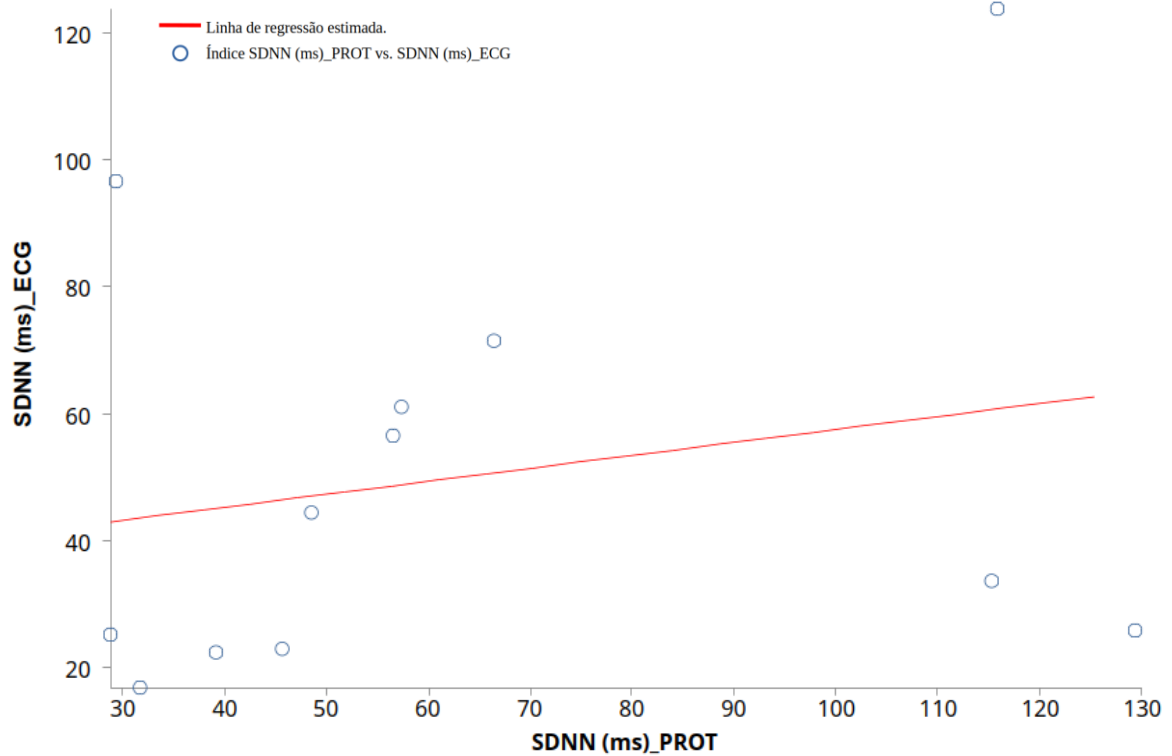
Figura 34 – Resultado da análise de regressão pareada de *Mean RR* entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

No teste pareado, a média das diferenças entre SDNN (ms)\_ECG e SDNN (ms)\_PROT é de 13,582975 ms. Contudo, o teste t revela que essa diferença não é estatisticamente significativa, com um valor de t igual a 1,081519 e um p-valor de 0,3026 para o teste bilateral. O poder estatístico do teste é apenas de 14,7%, indicando uma baixa capacidade de detectar diferenças nesse contexto. Além disso, o intervalo de confiança de 95% para a diferença inclui valores negativos e positivos, demonstrando a falta de consistência na direção da diferença, como ilustrado na Figura 35.

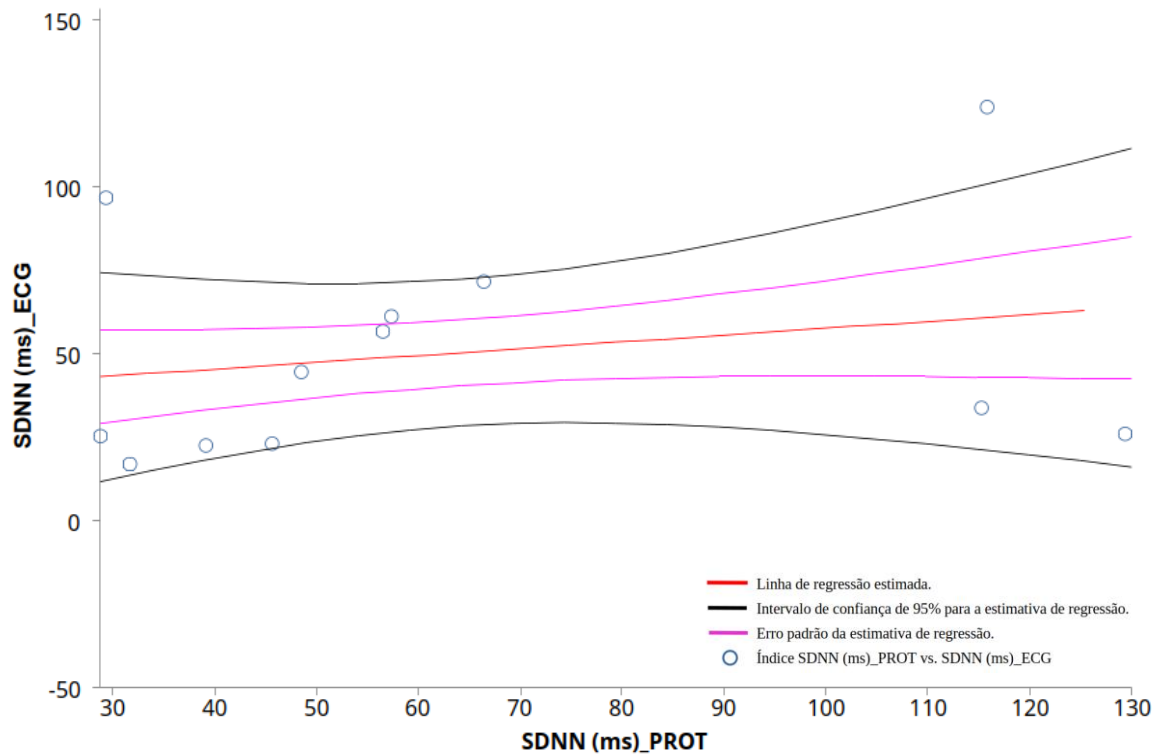
Figura 35 – Resultado da análise de regressão linear de SDNN entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise de regressão linear mostra uma correlação fraca entre as variáveis SDNN (ms)\_ECG e SDNN (ms)\_PROT, com um coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,220478. O  $p$ -valor para o teste de significância da regressão é 0,4911, indicando que a relação linear entre as variáveis não é estatisticamente significativa. Além disso, o poder estatístico do teste é de apenas 9,67%, o que sugere que a capacidade de detectar essa relação é baixa, conforme Figura 36.

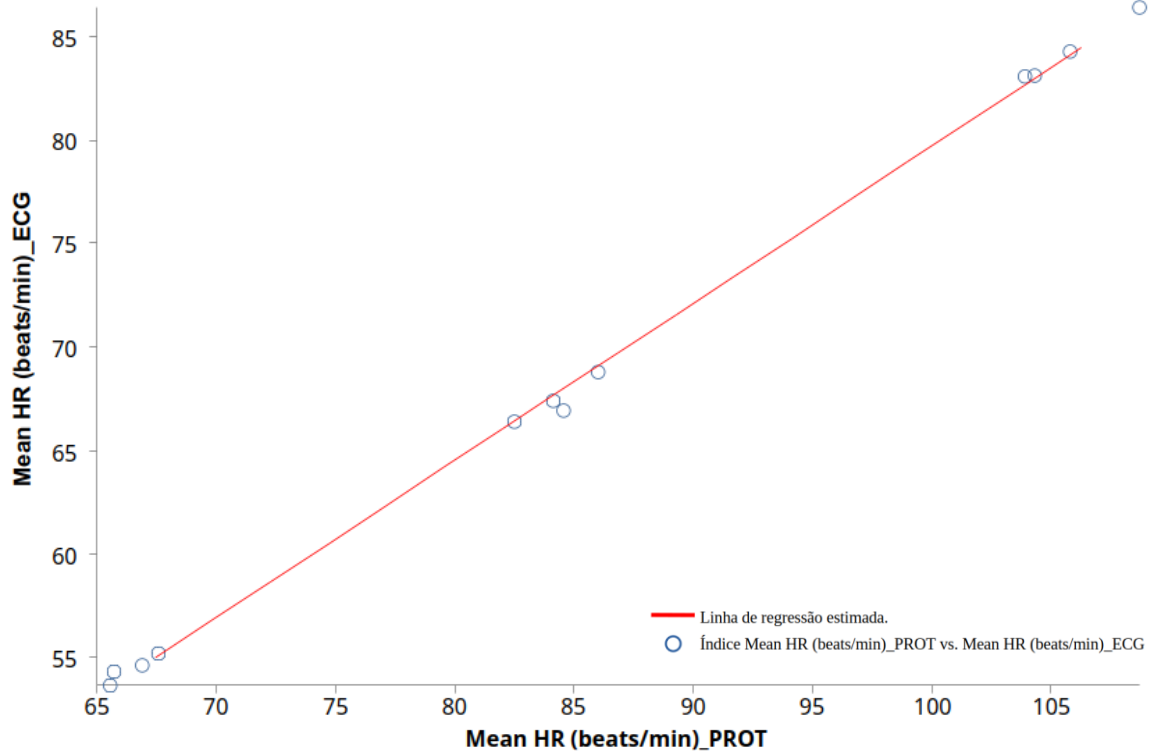
Figura 36 – Resultado da análise de regressão pareada de SDNN entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

No teste pareado, a média das diferenças entre *Mean HR (beats/min)\_ECG* e *Mean HR (beats/min)\_PROT* é de 16,798042 batimentos por minuto. O teste t revela que essa diferença é estatisticamente significativa, com um valor de t igual a 14,255201 e um p-valor muito baixo, indicando que a diferença é altamente significativa. O poder estatístico do teste é superior a 99,99%, o que demonstra a alta capacidade do teste para detectar essa diferença. Além disso, o intervalo de confiança de 95% para a diferença não inclui zero, reforçando a significância da diferença, conforme Figura 37.

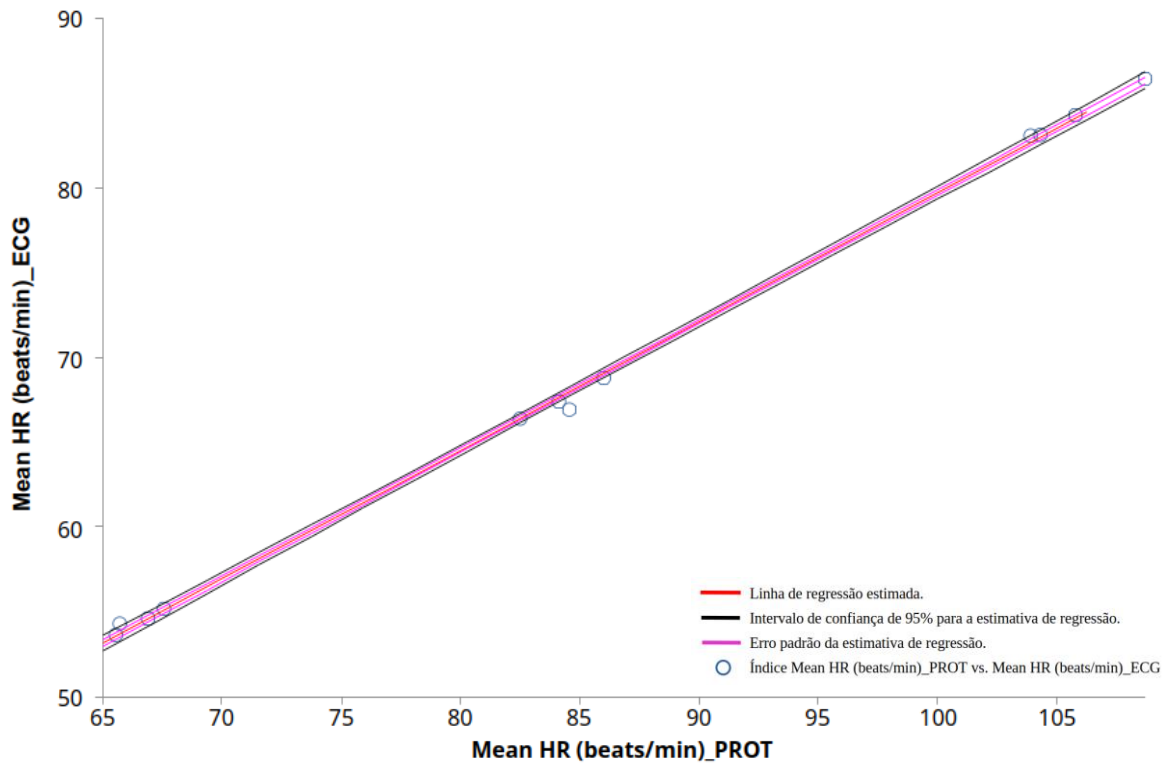
Figura 37 – Resultado da análise de regressão linear de *Mean HR* entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

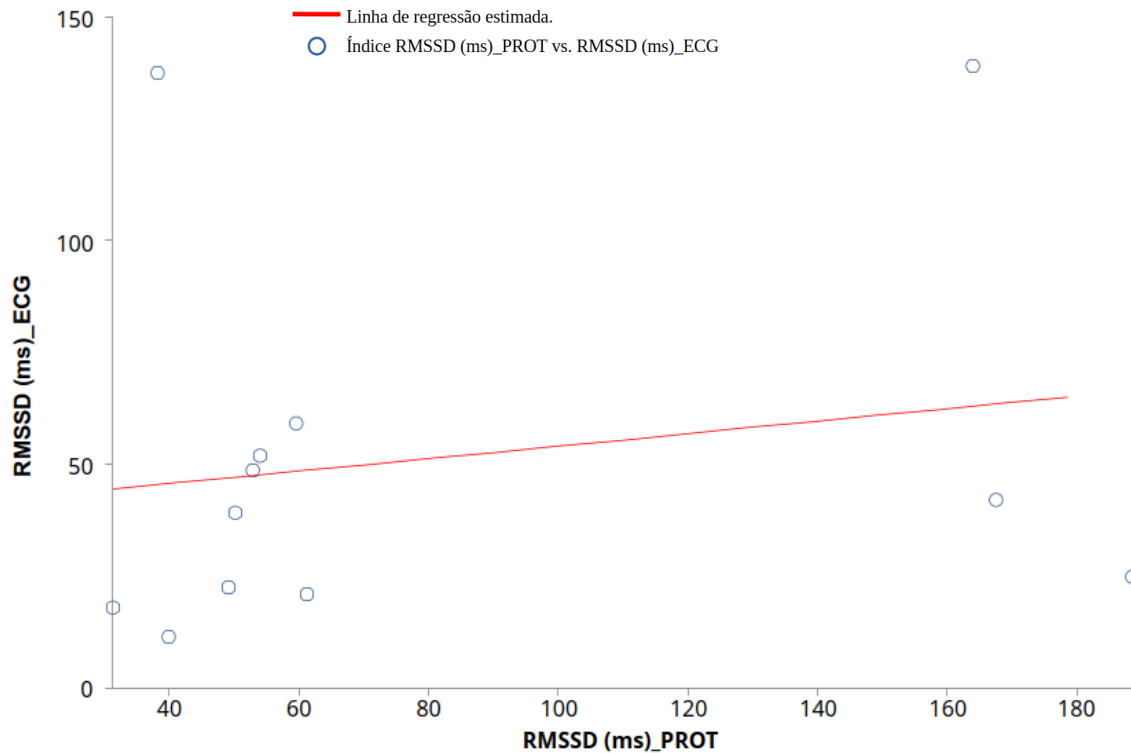
A análise de regressão linear mostra uma forte correlação positiva entre as variáveis *Mean HR (beats/min)\_ECG* e *Mean HR (beats/min)\_PROT*, com um coeficiente de correlação ( $r$ ) de 0,999467. O p-valor para o teste de significância da regressão é muito baixo, indicando que a relação linear entre as variáveis é altamente significativa. O poder estatístico do teste também é superior a 99,99%, demonstrando a capacidade excepcional do modelo de regressão. Os resultados indicam uma forte relação linear positiva entre as variáveis *Mean HR (beats/min)\_ECG* e *Mean HR (beats/min)\_PROT*, com uma relação estatisticamente significativa, conforme Figura 38.

Figura 38 – Resultado da análise de regressão pareada de *Mean HR* entre protótipo e convencional.



No teste pareado, a média das diferenças entre RMSSD (ms)\_ECG e RMSSD (ms)\_PROT é de 28,381883 milissegundos. No entanto, o teste t revela que essa diferença não é estatisticamente significativa, pois o p-valor é maior que 0,05 ( $p = 0,16$  para o teste bilateral). Além disso, o poder estatístico do teste é relativamente baixo, com 25,27%, o que sugere uma menor capacidade de detectar a diferença. O intervalo de confiança de 95% para a diferença inclui zero, o que indica que não há evidência convincente de diferença estatisticamente significativa, conforme Figura 39.

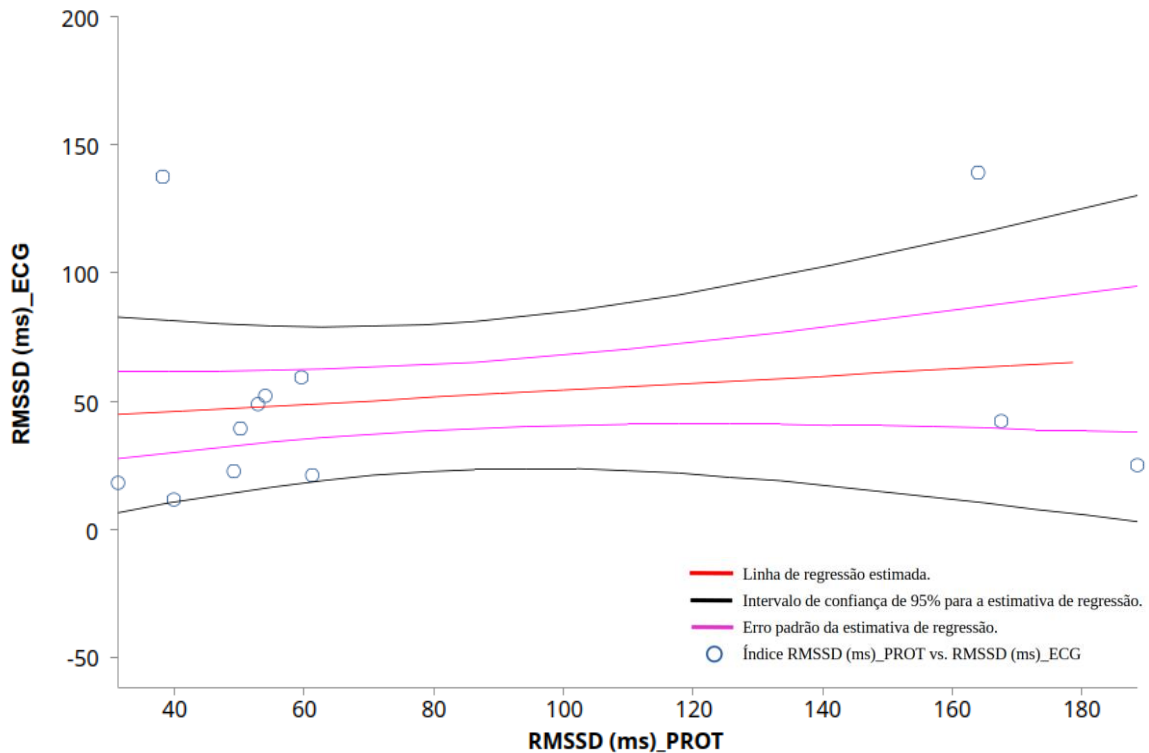
Figura 39 – Resultado da análise de regressão linear de RMSSD entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

A análise de regressão linear também não mostra uma relação linear significativa entre as variáveis RMSSD (ms)\_ECG e RMSSD (ms)\_PROT. O coeficiente de correlação ( $r$ ) é baixo (0,183896) e não é estatisticamente diferente de zero, como indicado pelo  $p$ -valor ( $p = 0,5672$ ). O poder do teste de regressão é baixo, com 7,89%. Os resultados sugerem que não há uma relação linear significativa ou uma correlação estatisticamente significativa entre as variáveis RMSSD (ms)\_ECG e RMSSD (ms)\_PROT, conforme Figura 40.

Figura 40 – Resultado da análise de regressão pareada de RMSSD entre protótipo e convencional.



Fonte: Autoria própria.

O processo de validação baseou-se na aplicação de um protocolo para aquisição de intervalos RR, sendo posteriormente aplicado um filtro adaptativo, no qual possibilitou a aquisição das medidas lineares (Domínio do tempo) e não lineares (CTM e Poincaré).

Propostas de dispositivos semelhantes puderam ser identificados, cujos objetivos dos mesmos apenas frisavam na coleta de eletrocardiograma, e posterior a identificação dos intervalos RR. Sem qualquer tipo de análise realizada durante a coleta, ou até mesmo pelo próprio dispositivo. Rahman *et al.* (2021) propuseram o monitoramento remoto de condições cardíacas por profissionais de saúde, utilizando sensores de batimentos cardíacos e de pulso conectados a um servidor na nuvem, com o objetivo de facilitar a intervenção médica oportuna, se necessário. Sesha *et al.* (2021) introduziram um sistema de monitoramento eletrocardiográfico (ECG) que detecta problemas cardíacos utilizando aplicações de *Internet* das Coisas (IoT). Da mesma forma, Alsahi & Marhoon (2020) propuseram o desenvolvimento de um sistema de monitoramento remoto de pacientes que analisa temperatura, SPO2, F e ECG. Eles utilizam um filtro e algoritmo para identificar características do ECG e detectar anormalidades nos sinais médicos. Os dados são enviados à estação base

para alarmes via chamadas e mensagens de texto em caso de desconexão da *internet*, visando precisão, tamanho compacto e baixo consumo de energia com sensores de ECG, SPO2 e temperatura, e o ESP32 como controle central. Vieira *et al.* (2019) propuseram a criação de uma ferramenta para avaliação e diagnóstico de sinais elétricos cardíacos em dispositivos móveis, destacando a integração entre medicina e engenharia. Kamble & Birajdar (2019) buscaram desenvolver uma abordagem para gravar e monitorar o ECG por meio da IoT, facilitando o acesso às informações por dispositivos inteligentes. Qtaish & Al-Shrouf (2022) apresentaram um sistema portátil de monitoramento ECG para melhorar o cuidado médico de pacientes com ataques cardíacos em ambientes residenciais e ambulâncias.

A análise dos parâmetros dos métodos lineares no domínio do tempo demonstra que não há diferença estatística significativa para STD HR, RMSSD, NN50 e pNN50 entre os dados obtidos pelo protótipo e pelo equipamento convencional. Esses resultados indicam que os parâmetros mencionados, dentro do nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%, são consistentes entre as séries temporais de intervalos RR capturadas por ambos os dispositivos.

Ao analisar os parâmetros do gráfico de Poincaré, especificamente o parâmetro SD1, observa-se que não houve diferença estatística significativa entre os grupos. Isso implica que a dispersão dos intervalos RR em torno do eixo menor do gráfico de Poincaré é semelhante para ambas as fontes de dados. Esses resultados são importantes pois reforçam a validade do protótipo em relação a certos aspectos da VFC, enquanto outros parâmetros revelam diferenças que precisam ser investigadas mais a fundo para compreender as possíveis causas e implicações.

A comparação dos valores do (CTM) para diferentes raios ( $r = 1$  a 20 ms) entre as séries temporais de intervalos RR do protótipo e do equipamento convencional. Os resultados mostram que os valores de raio de 3 ms a 20 ms não possuem diferença estatística significativa nos valores de CTM entre os dois dispositivos.

Os resultados abordam a relação entre o SNA e as medidas de VFC obtidas a partir do protótipo desenvolvido. As análises incluem tanto a comparação entre os dados obtidos com o protótipo e os dados convencionais, quanto a relação entre as variáveis obtidas a partir desses dados. Primeiramente, vale ressaltar que os resultados indicam uma relação estatisticamente significativa entre os dados do sistema nervoso parassimpático (PNS) obtidos pelo método convencional e os dados do sistema nervoso parassimpático obtidos com o protótipo. Essa relação é

demonstrada pela correlação positiva moderada entre as variáveis e é confirmada pela análise de regressão linear. A capacidade do modelo de explicar cerca de 35,24% da variabilidade em "PNS index\_ECG" é notável. Essa relação é particularmente relevante, pois sugere que o protótipo é eficaz na captura de dados parassimpáticos em níveis comparáveis aos métodos convencionais.

No entanto, ao comparar as diferenças entre "PNS index\_ECG" e "PNS index\_PROT" por meio do teste t pareado, observa-se que as médias das diferenças são mínimas e não estatisticamente significantes. Isso sugere uma similaridade notável entre as variáveis, o que é uma descoberta importante, indicando a capacidade do protótipo de reproduzir fielmente os resultados do método convencional. Em contrapartida, a relação entre os dados do sistema nervoso simpático (SNS) obtidos pelo método convencional e o sistema nervoso simpático do protótipo é muito mais evidente. A forte correlação entre as duas variáveis e a capacidade do modelo de regressão de explicar aproximadamente 65,70% da variabilidade em "SNS index\_ECG" indicam que o protótipo é eficaz na captura de dados do SNS. Além disso, a diferença estatisticamente significativa é apoiada pelo valor-p inferior a 0,05, reforçando a importância da relação.

No que diz respeito ao estresse, a relação entre "Stress index\_ECG" e "Stress index\_PROT" não é estatisticamente significativa. Embora haja uma relação positiva entre as variáveis, o poder do teste é baixo, sugerindo uma capacidade limitada de detectar a relação. Isso pode indicar que o protótipo não é tão eficaz quanto o método convencional na avaliação do estresse. No entanto, as análises de teste t pareado indicam que, em média, "Stress index\_ECG" é apenas ligeiramente maior do que "Stress index\_PROT," e essa diferença não é estatisticamente significativa. Portanto, o protótipo ainda pode ser considerado uma alternativa viável na medição do estresse.

Quando analisamos a VFC, notamos uma diferença significativa entre as médias de "*Mean* RR (ms)\_ECG" e "*Mean* RR (ms)\_PROT". O valor de t é consideravelmente alto, com um p-valor menor que 0,0001, indicando uma diferença altamente significativa. Além disso, o poder do teste é superior a 99,99%, o que destaca a confiabilidade dos resultados. A forte correlação entre as variáveis *Mean* HR (batimentos por minuto)\_ECG e *Mean* HR (batimentos por minuto)\_PROT, juntamente com o valor-p muito baixo, indica uma relação linear altamente significativa. Essa descoberta reforça a capacidade do protótipo de capturar dados de C de forma confiável, o que é crucial em muitos contextos clínicos.

Em relação a RMSSD (ms), embora o teste pareado mostre uma média de diferenças negativas, a diferença não é estatisticamente significativa, conforme indicado pelo p-valor superior a 0,05. A análise de regressão linear também não mostra uma relação linear significativa entre as variáveis RMSSD (ms)\_ECG e RMSSD (ms)\_PROT. Isso pode sugerir que o protótipo não é tão eficaz na captura de dados de RMSSD (ms) em comparação com o método convencional.

Algumas sugestões relativas aos resultados encontrados neste trabalho, onde houve diferença estatística em alguns parâmetros das medidas lineares e não lineares (*Mean RR*, *STD RR*, *Mean HR*, *SD2* e *SD2/SD1*).

A primeira sugestão investiga o efeito do posicionamento dos eletrodos na precisão da captação dos sinais cardíacos, crucial para diagnósticos e tratamentos eficazes. De acordo com Pastore *et al.*(2016), a importância do posicionamento correto dos eletrodos V1 e V2 durante exames eletrocardiográficos. Eles alertam que uma posição incorreta desses eletrodos acima do 2º espaço intercostal pode resultar em um padrão rSr', que pode ser interpretado erroneamente como um atraso final de condução. Essa informação é relevante para profissionais da área da saúde que realizam e interpretam exames eletrocardiográficos, pois destaca a necessidade de atenção aos detalhes técnicos para garantir resultados precisos e evitar diagnósticos equivocados. Em um estudo desenvolvido por Calazans *et al.* (2022), no qual abordou a comparação de 82 ECGs entre 41 participantes do estudo, sendo dividido em 2 grupos, onde cada participante realizou 2 coletas, sendo uma coleta com eletrodos posicionados de forma correta e outra coleta com eletrodos fora de posição. De acordo com a análise estatística realizada, foi identificada uma diferença significativa entre os dois protocolos em estudo. Durante a comparação de 16 pares de ECGs, foi observada uma discordância, com um valor de P. Nessa análise, foi constatado que a presença da onda P negativa em V1 ocorreu em 14 pares de ECGs, especificamente no protocolo de intervenção (que utiliza a técnica incorreta), onde os eletrodos V1 e V2 são posicionados no 2º espaço intercostal à direita e à esquerda, respectivamente.

A segunda sugestão aborda a relação entre a morfologia do tórax e as variações nos sinais cardíacos, analisando como as características anatômicas afetam a interpretação dos exames cardiológicos. Segundo artigo publicado por Ning *et al.*(2020), investigaram a relação entre a espessura relativa da parede (RWT) e as voltagens de Cornell, Sokolow-Lyon e Peguero-Lo Presti, bem como seus efeitos na precisão diagnóstica para Hipertrofia Ventricular Esquerda (HVE). Eles descobriram

que a RWT estava correlacionada com as voltagens e que valores de RWT acima de 0,42 estavam associados a taxas mais altas de diagnóstico de HVE. Além disso, diferentes padrões de remodelação cardíaca influenciaram as taxas de diagnóstico de HVE através das voltagens estudadas. A RWT medida por ecocardiografia afeta independentemente as voltagens eletrocardiográficas, contribuindo para uma explicação parcial do desempenho diagnóstico inadequado dos critérios tradicionais de voltagem em casos de HVE diagnosticada por ecocardiografia.

Por último, a terceira sugestão enfoca a disautonomia cardíaca como um fator importante nas mudanças da VFC. De acordo com *Task Force*(1996), relata que em diversas condições médicas, como infarto do miocárdio, neuropatia diabética e insuficiência cardíaca, a VFC pode diminuir. Essa redução da VFC no infarto do miocárdio está ligada à diminuição da atividade vagal, levando a uma prevalência de mecanismos simpáticos e instabilidade elétrica cardíaca. A análise da VFC em sobreviventes de infarto agudo do miocárdio mostrou uma redução nos componentes espectrais LF e HF, indicando um desequilíbrio simpato-vagal. Além disso, a neuropatia diabética associada ao diabetes mellitus também está relacionada a uma diminuição nos parâmetros de VFC, o que pode preceder a expressão clínica da neuropatia autonômica. Por fim, em pacientes com insuficiência cardíaca, a VFC reduzida está associada a sinais de ativação simpática, como frequências cardíacas mais rápidas e altos níveis de catecolaminas circulantes. Essas descobertas são importantes para compreender como diferentes condições médicas afetam a regulação autonômica do coração.

## 6. CONCLUSÃO

Neste estudo, as fases de concepção, edificação e avaliação do modelo para aquisição de intervalos RR e do aplicativo móvel foram conduzidas com sucesso, permitindo a obtenção de dados comparativos com um aparelho comercial de referência. O modelo foi desenvolvido meticulosamente para garantir precisão, economia e capacidade analítica da VFC, superando desafios na seleção de componentes por restrições de custo. A programação em C (para o protótipo) e Java (para o aplicativo) foi eficaz na coleta precisa de intervalos RR, facilitando análises pelo software móvel.

Os resultados foram altamente satisfatórios, demonstrando boa relação custo-benefício em comparação com outros protótipos de custo reduzido na literatura. O protótipo mostrou capacidade comparável a equipamentos convencionais em diversos parâmetros de VFC, especialmente no domínio do tempo e em parâmetros do gráfico de Poincaré. Embora tenham sido encontradas diferenças estatísticas em alguns parâmetros, como Mean RR e SD2, a análise revelou correlação forte entre os índices de sistemas nervoso simpático e parassimpático, destacando a confiabilidade do protótipo. Indicam uma relação positiva e significativa entre o protótipo e o modelo convencional, com potencial para monitorar parâmetros fisiológicos relevantes, embora sejam necessárias validações adicionais em contextos clínicos, considerando as limitações do estudo, como o tamanho da amostra.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AHAMED N.U. *et al.* **Rehabilitation systems for physically disabled patients: A brief review of sensor-based computerised signal-monitoring systems.** Biomedical Research; v. 24, n. 3, p. 370–376, 2013.
- ALIAN A.A.; SHELLEY K.H. **Photoplethysmography.** Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology, v. 28, n. 4, p. 395-406, 2014.
- ALSAHI Q.; MARHOON A. (2020). **Design Health care system using Raspberry Pi and ESP32.** 975-8887.
- ANALOG DEVICES. **AD8232 - Single-Lead, Front End de Monitor de Frequência Cardíaca.** 2021. Disponível em: <<https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ad8232.pdf>>. Acesso em: ago. 2023.
- ARAÚJO, L. M.; CARVALHO, C. M. S.; AMARAL, M. M.; SANTOS, L. dos. **Variability of Heart Rate as a biomarker of stress: integrative review.** Research, Society and Development, v. 9, n. 12, p. e34991211125, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i12.11125. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/11125>>. Acesso em: 6 dez. 2023.
- BAKER, J.; & STANLEY, A. (2018). **Telemedicine technology: a review of services, equipment, and other aspects.** Current allergy and asthma reports. Springer, 2018, 18(11), 1-8.
- BHAT, Aparna *et al.* **Análise não linear da variabilidade fisiológica: medidas fractais e quantificadores de entropia.** Frontiers in Physiology, v. 12, p. 638268, 2021.
- BOCCHIARDO, M.; & ASTEGGIANO, R. (2020). **ECG portable devices: example of e-Health strength and threats.** e-Journal of Cardiology Practice. 18(25), Disponível em: <<https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-18/ecg-portable-devices-example-of-e-health-strength-and-threats>>. Acesso em: 6 dez. 2023.
- BRANQUINHO O.C.; REGGIANI N.; ANDREOLLO A.G. **Redes de Comunicação de Dados Sem Fio - Uma Análise de Desempenho.** In: 5 Congresso Internacional de Automação, Sistemas e Instrumentação - 22 a 24 de novembro, 2005, São Paulo. 5 Congresso Internacional de Automação, Sistemas e Instrumentação, 2005.
- Brennan, M., Palaniswami, M., & Kamen, P. (2001). **Do existing measures of Poincaré plot geometry reflect nonlinear features of heart rate variability?** IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 48(11), 1342-1347.
- BRUNETTO A.F.; SILVA B.M.; ROSEGUINI B.T.; HIRAI D.M.; GUEDES D.P. **Limiar ventilatório e variabilidade da frequência cardíaca em adolescentes.** Rev Bras Med Esporte. 2005; 11 (1): 22-7.
- BUMGARNER, J. M.; LAMBERT, C. T.; HUSSEIN, A. A.; CANTILLON, D. J.; BARANOWSKI, B.; WOLSKI, K.; LINDSAY, B. D.; WAZNI, O. M.; & TARAKJI, K. G. (2018). **Smartwatch Algorithm for Automated Detection of Atrial Fibrillation.** Journal of the American College of Cardiology, 71(21), 2381–2388. Disponível em:

<<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.003>>.

CALAZANS, J. de O. .; CARVALHO, L. X. R. .; PEREIRA, M. G. .; SILVA, R. F. A. da . **Analysis of the electrocardiogram in face of the change in the position of the electrodes: controlled clinical trial.** Research, Society and Development, v. 11, n. 10, p. e511111033051, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i10.33051. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/33051>. Acesso em: 15 mar. 2024.

CAMM, A. J. *et al.* **Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use.** Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, v. 93, n. 5, p. 1043-1065, 1996.

CASTRO C.L.; NÓBREGA A.C.L.; ARAÚJO C.G.S. **Testes autonômicos cardiovasculares. Uma revisão crítica.** Parte 1. Arq Bras Cardiol 1992;59:75-85.

CHOI S. *et al.* **Laser oximetry: A novel noninvasive method to determine changes in penile hemodynamics in an anesthetized rabbit model.** Journal of andrology, v. 23, n. 2, p. 278-283, 2002.

CYGANKIEWICZ I.; ZAREBA W. **Heart rate variability.** 1st ed. Elsevier B.V.; 2013.

DAI, R.; LU, C.; AVIDAN, M.; & KANNAMPALLIL, T. (2021). **RespWatch. Proceedings of the International Conference on Internet-of-Things Design and Implementation.** Disponível em: <<https://doi.org/10.1145/3450268.3453531>>.

DE ANA, F. *et al.* **Value Driven Innovation in Medical Device Design: A Process for Balancing Stakeholder Voices.** Annals of Biomedical Engineering, v. 41, n. 9, p. 1811–1821, setembro 2013. DOI: 10.1007/s10439-013-0779-5.

DE HAAN G.; JEANNE V. **Robust pulse rate from chrominance-based rPPG.** IEEE Transactions on Biomedical Engineering, v. 60, n. 10, p. 2878-2886, 2013.

DOS SANTOS L.; BARROSO J.J.; MACAU E.E.; De GODOY M.F. **Application of an automatic adaptive filter for Heart Rate Variability analysis.** Med Eng Phys. 2013 Dec;35(12):1778-85. doi: 10.1016/j.medengphy.2013.07.009. Epub 2013 Aug 18. PMID: 23962726.

DOS SANTOS L.; CORRÊA D.C.; WALKER D.M.; DE GODOY M.F.; MACAU E.E.N.; SMALL M. **Characterisation of neonatal cardiac dynamics using ordinal partition network.** Med Biol Eng Comput. 2022 Mar;60(3):829-842. doi: 10.1007/s11517-021-02481-0. Epub 2022 Feb 4. PMID: 35119556.

DOS SANTOS L.; PILLAT V.; De GODOY M.F.; BARBOSA C.; BARROSO J.; MACAU E. (2016). **T-RR Filter: Ferramenta computacional gráfica no uso do filtro adaptativo para análise da variabilidade da frequência cardíaca.** 10.5540/03.2016.004.01.0096.

ECKBERG D.L. **Human sinus arrhythmia as an index of vagal cardiac outflow.** J Appl Physiol 1983;54:961-6.

ESPRESSIF SYSTEM. (2023a). **ESP8266EX Datasheet.** Version 4.3. Disponível em: <[https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32\\_datasheet\\_en.p](https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32_datasheet_en.p)

df>. Acesso em: Ago 2023.

ESPRESSIF SYSTEM. (2023b). **ESP32 Overview**. Version 4.3. Disponível em: <<https://www.espressif.com/en/products/socs/esp32>>. Acesso em: Set 2023.

FARAH, B.Q. **Variabilidade da Frequência Cardíaca como Indicador de Risco Cardiovascular em Jovens**. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 115, n. 1, p. 59-60, 2020.

GACEK A.; PEDRYCZ W. (Eds.) **Ecg signal processing, classification and interpretation a comprehensive framework of computational intelligence**. London: Springer-Verlag, 2012.

GILES D.; DRAPER N.; NEIL W. **Validity of the Polar V800 heart rate monitor to measure RR intervals at rest**. European journal of applied physiology. 2016;116(3):563-571. doi:10.1007/s00421-015-3303-9

GROSSMAN P.; KAREMAKER J.; WIELING W. **Prediction of tonic parasympathetic cardiac control using respiratory sinus arrhythmia: the need for respiratory control**. Psychophysiology 1991;28:201-16.

GUEDES, G. **Engenharia de Software**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora ABC, 2005.

HAMPTON, J. R. **ECG Essencial**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. 208 p.

HAMPTON, J. R. **Descomplicando o eletrocardiograma**. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas Sul, 2000.

HINDRICKS, G. et al. 2020 **ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)**. European Heart Journal, v. 42, n. 5, p. 373-498, 2021. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: European Heart Journal, v. 42, n. 5, p. 507, 2021; v. 42, n. 5, p. 546-547, 2021; v. 42, n. 40, p. 4194, 2021. PMID: 32860505.

IBM. UML: **Diagramas de sequência**. 2021. Disponível em: <<https://www.ibm.com/docs/pt-br/rsm/7.5.0?topic=uml-sequence-diagrams>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

Ivanovich, D., Silva, P., & Ribeiro, L. (2019). **Introduction to Software Architecture**. 3rd ed. New York: TechBooks Publishing.

JAVAID, M.; KHAN, I.H. **Internet of Things (IoT) enabled healthcare helps to take the challenges of COVID-19 Pandemic**. Journal of Oral Biology and Craniofacial Research, v. 11, n. 2, p. 209-214, 2021.

KAMBLE P.; BIRAJDAR A. (2019). **IoT Based Portable ECG Monitoring Device for Smart Healthcare**. 471-474. 10.1109/ICONSTEM.2019.8918776.

KAWAGUCHI L.Y.A. *et al.* **Caracterização da variabilidade de frequência cardíaca e sensibilidade do barorreflexo em indivíduos sedentários e atletas do sexo masculino**. Revista Brasileira de Medicina do Esporte, v. 13, n. 4, p. 231–236, jul. 2007.

KHENDEK, F.; BOURDUAS, S.; VINCENT, D. **Stepwise design with message sequence charts**. In: SPRINGER. Proceedings of the International Conference on Formal Techniques for Networked and Distributed Systems, 2001. p. 19–34. Citado na página 12.

KUBIOS. **Índices PNS e SNS na avaliação da função autonômica**. 2023. Disponível em: <<https://www.kubios.com/hrv-ans-function/>>. Acesso em: 15 mar. 2024.

KUMARI, A. *et al.* **Fog computing for Healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges**. Computers and Electrical Engineering, v72, 1-13, 2018.

LABIOD, H.; AFIFI, H.; SANTIS, C. **Wi-Fi™, Bluetooth™, Zigbee™ and WiMax™**. Springer Netherlands, 2007. Citado na página 20.

LABORDE, S.; MOSLEY, E.; THAYER, J. F. **Heart rate variability and cardiac vagal tone in psychophysiological research—recommendations for experiment planning, data analysis, and data reporting**. Frontiers in psychology, v. 8, p. 213, 2017.

LECHETA R.R. **Google Android – Aprenda a criar aplicações para dispositivos móveis com o Android SDK**. 4a edição, São Paulo: Editora Novatec, 2015. ISBN 9788575224403.

LILJEGREN, E. **Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment**. International Journal of Industrial Ergonomics, 36, 345-352, 2006.

MÄKIKALLIO, T. H. *et al.* **Clinical applicability of heart rate variability analysis by methods based on nonlinear dynamics**. Card. Electrophysiol. Rev., v. 6, p. 250–255, 2002. ISSN 13852264.

MALIK M.; BIGGER J.T.; CAMM A.J.; *et al.* **Heart rate variability: Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use**. Eur Heart J. 1996;17(3):354-381. doi:10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a014868

MARESOVA, P. *et al.* **The potential of medical device industry in technological and economical context**. Ther Clin Risk Manag., v. 11, p. 1505, 2015.

Martinez, P.F.; Okoshi, M.P. **Heart Rate Variability in Coexisting Diabetes and Hypertension**. Arq Bras Cardiol, v. 111, n. 1, p. 73-74, jul. 2018. DOI: 10.5935/abc.20180118. PMID: 30110047; PMCID: PMC6078364.

MAZZER D.; FRIGIERI E.; PARREIRA L. (2015). **Protocolos M2M para Ambientes Limitados no Contexto do IoT: Uma Comparação de Abordagens**. Inatel.Br.

MCDERMOTT, Y. **Conceptualising the right to data protection in an era of Big Data**. Big Data Soc. 2017;4(1). Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/2053951716686994>>

Medeiros, A. (2005). **Engenharia de Software: Uma Abordagem Prática**. São Paulo: Editora Exemplo.

MELO, AS. **Reconhecimento de padrões sobre sinais de ECG utilizando técnicas sintáticas**. 2002. Trabalho de Conclusão de Curso (Ciências da

Computação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/183901>>.

MONTGOMERY, D.C.; PECK, E.A.; VINING, G.G. **Introduction to Linear Regression Analysis**. 5. ed. ilustrada, reimpressão. Volume 821 de Wiley Series in Probability and Statistics. Hoboken: John Wiley & Sons, 2012. 672 p. ISBN 0470542810, 9780470542811.

MORAIS V.P.; PUELLES A.; ABREU A.; BASTOS L.; DOS SANTOS L.; CARVALHO F.; MARIANO D.; MELO M.R. (2023). **LBS Tech - Desenvolvimento web**. 10.51780/978-65-992753-6-4.

Naik, N. (2017). **Choice of effective messaging protocols for IoT systems: MQTT, CoAP, AMQP and HTTP**. 2017 IEEE International Systems Engineering Symposium (ISSE), pp. 1-7. DOI: 10.1109/SysEng.2017.8088251.

NAZARIAN, S.; LAM, K.; DARZI, A.; & ASHRAFIAN, H. (2021). **The diagnostic accuracy of smartwatches for the detection of cardiac arrhythmia: A systematic review and meta-analysis**. (Preprint). Journal of Medical Internet Research, 23(8). Disponível em: <<https://doi.org/10.2196/28974>>.

Ning Y., Guo-Zhe S., Ying Z., Shao-Jun W. & Ying-Xian S. (2020) **Influence of relative wall thickness on electrocardiographic voltage measures in left ventricular hypertrophy: a novel factor contributing to poor diagnostic accuracy**, Postgraduate Medicine, 132:2, 141-147, DOI: 10.1080/00325481.2019.1702799.

PASTORE, C.A., et al (2016). **III diretriz da sociedade brasileira de cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos**. Arquivo Brasileiro Cardiologia, 106 (4Supl. I), 1-23.

PELTOLA, M.A.; HUIKURI, H.V. **Role of editing of R-R intervals in the analysis of heart rate variability**. Clin. Transl. Physiol., v. 3, p. 1–10, 2012.

PEREZ, M.V.; MAHAFFEY, K.W.; HEDLIN, H.; RUMSFELD, J.S.; GARCIA, A.; FERRIS, T.; BALASUBRAMANIAN, V.; RUSSO, A.M.; RAJMANE, A.; CHEUNG, L.; HUNG, G.; LEE, J.; KOWEY, P.; TALATI, N.; NAG, D.; GUMMIDIPUNDI, S.E.; BEATTY, A.; HILLS, M.T.; DESAI, S.; & GRANGER, C.B. (2019). **Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation**. New England Journal of Medicine, 381(20), 1909–1917. Disponível em: <<https://doi.org/10.1056/nejmoa1901183>>.

PFLEEGER, S. L. **Software Engineering: Theory and Practice**. 2ª ed. Prentice Hall, 2004.

PIRES, M.R.; MAGALHÃES, F.J.; DE LIMA, V.N.; OLIVEIRA, T.; MOREIRA, P. (2012). **Fundamentos de Engenharia de Software para o Desenvolvimento de Software como Serviço através do uso de Metodologias Ágeis**. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/324493041\\_Fundamentos\\_de\\_Engenhar\\_a\\_de\\_Software\\_para\\_o\\_Desenvolvimento\\_de\\_Software\\_como\\_Servico\\_atraves\\_do\\_uso\\_de\\_Metodologias\\_Ageis](https://www.researchgate.net/publication/324493041_Fundamentos_de_Engenhar_a_de_Software_para_o_Desenvolvimento_de_Software_como_Servico_atraves_do_uso_de_Metodologias_Ageis)>. Acesso em: 21 abr. 2023.

PRASITLUMKUM, N.; CHEUNGPASITPORN, W.; CHOKESUWATTANASKUL, A.;

THANGJUI, S.; THONGPRAYOON, C.; BATHINI, T.; VALLABHAJOSYULA, S.; KANITSORAPHAN, C.; LEESUTIPORNCHAI, T.; & CHOKESUWATTANASKUL, R. (2021). **Diagnostic accuracy of smart gadgets/wearable devices in detecting atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis.** *Archives of Cardiovascular Diseases*, 114(1), 4–16. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.05.015>>.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA (BR). **Lei no 13.709, de 14 de Agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet].** Diário Oficial da União; 14 de Agosto de 2018 [cited 2022 Jul 20]. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>. Acesso em: 21 abr. 2023.

Qtaish, A., & Al-Shrouf, A. (2022). **A Portable IoT-cloud ECG Monitoring System for Healthcare.** *IJCSNS International Journal of Computer Science and Network Security*, 22(1), 1-5.

RAHMAN, M.D.T.; RAHMAN 冉旭格 M.D., LI Y.; NABEED T. (2021). **Remote monitoring of heart rate and ECG signal using ESP32.** 604-610. 10.1109/AEMCSE51986.2021.00127.

RASSI A. (2000). **Compreendendo melhor as medidas de análise da variabilidade da frequência cardíaca.** *J Diag Cardiol.* 8.

REIS A.F.; BASTOS B.G.; MESQUITA E.T.; ROMEO L.J.M.; NÓBREGA C.L. **Disfunção parassimpática, variabilidade da frequência cardíaca e estimulação colinérgicas após infarto agudo do miocárdio.** *Arq Bras Cardiol.* 1998; 70(3):193-9.

ROBERTSON, S.; ROBERTSON, J. **Mastering the Requirements Process: Getting Requirements Right.** 2ª ed. Addison-Wesley Professional, 2006.

RODRIGUES K.; PEREIRA M.; PÁDUA F. (2016). **Detecção em tempo real da frequência cardíaca de pessoas por meio da análise de variações temporais em vídeos.** *e-xacta.* 9. 49. 10.18674/exacta.v9i1.1666.

RUMBAUGH, J.; JACOBSON, I.; BOOCH, G. **The Unified Modeling Language Reference Manual.** 2ª ed. Addison-Wesley Professional, 2005.

RUSHALINA D.; WISANA, I.D.H.; NUGRAHA P.; RAGIMOVA N. (2022). **Analysis of Transmitted and Received ECG Signal Based on Internet of Thing Using Web Browser and Server-Client HTML Protocol.** *Jurnal Teknokes.* 15. 10.35882/teknokes.v15i4.469.

SALOMÃO W.; ARTERO A.; RIBEIRO F.; VANDERLEI L.; DIAS M.; SILVA F. (2022). **Microcardio - Um dispositivo para coleta e análise de sinais cardíacos.** *COLLOQUIUM EXACTARUM.* 14. 46-56. 10.5747/ce.2022.v14.n1.e384.

SANTAELLA L., *et al.* **Desvelando a internet das coisas.** *Revista GEMInIS*, v. 4, n. 2, p. 19–32, 2013. Citado 2 vezes nas páginas 18 e 19.

SANTOS B.P.; *et al.* **Internet das coisas: da teoria à prática.** 2016. Citado 2 vezes nas páginas 18 e 19.

SARDENBERG T. **A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos**. *Jornal de Pneumologia* [Internet]. 1999 Apr;25(2):iii–v. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-35861999000200001>>.

SASSI R.; CERUTTI S.; LOMBARDI F.; *et al.* **Advances in heart rate variability signal analysis: joint position statement by the eCardiology ESC Working Group and the European Heart Rhythm Association co-endorsed by the Asia Pacific Heart Rhythm Society**. *Europace*. 2015;17(9):1341-1353. doi:10.1093/europace/euv015

SESHA V.S.; SHANTHI KG.; MANIKANDAN A.; SENTHIL K.K. (2021). **Detection of Heart Problem Using Internet of Things Application**. 13. 156-161. DOI 10.31782/IJCRR.2021.13909.

SHAFFER, F.; GINSBERG, J.P. **Uma visão geral das métricas e normas de variabilidade da frequência cardíaca**. *Fronteiras em saúde pública*, p. 258, 2017.

Singh, J.P. *et al.* **Reduced heart rate variability and new-onset hypertension: insights into pathogenesis of hypertension: the Framingham Heart Study**. *Hypertension*, v. 32, n. 2, p. 293-297, ago. 1998. DOI: 10.1161/01.hyp.32.2.293. PMID: 9719057.

SOMMERVILLE I. **Engenharia de Software**. Tradução Ivan Bosnic e Kalinka G. de O. Gonçalves. Revisão técnica Kechi Hiramã. 9. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2011.

SONG, Y.; BERNARD, L.; JORGENSEN, C.; DUSFOUR, G.; & PERS, Y.M. (2021). **The Challenges of Telemedicine in Rheumatology**. *Frontiers in Medicine*, 8. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fmed.2021.746219>>

SORNMO, L.; LAGUNA, P. **Bioelectrical signal processing in cardiac and neurological applications**. Amsterdam, Boston, Paris, *et al.*: Elsevier Academic Press, 2005. ISBN 0-12-437552-9.

STEIN, E. **Análise Rápida dos Eletrocardiogramas**. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.

STYS A.; STYS T. **Current Clinical Applications of Heart Rate Variability**. *Clin Cardiol* 1998;21:719–24.

SWORDS D; *et al.* **Electroencephalograms for Ubiquitous Robotic Systems**. *Procedia Computer Science*. Elsevier, v. 21, p.174-182, 2013.

TAHA B.H.; SIMON P.M.; DEMPSEY J.A.; SKATRUD J.B.; IBER C. **Respiratory sinus arrhythmia in humans: an obligatory role for vagal feedback from the lungs**. *J Appl Physiol* 1995;78:638-45.

TASK FORCE. **Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use**. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*. Vol. 93. Num. 5. 1996. p. 1043-65.

TULPPO, M.P.; MAKIKALLIO, T.H.; TAKALA, T.E.S.; SEPPANEN, T.; HUIKURI, H.V. **Quantitative beat-to-beat analysis of heart rate dynamics during exercise**.

Am J Physiol (Circ Physiol). 1996; 271 (7): H244-H252.

UML, O. **Unified Modeling Language TM (UML®) Version 2.5**. 2015. Citado 4 vezes nas páginas 12, 14, 23 e 44.

URBAN C.A. **Introdução à bioética**. In: Urban CA. Bioética clínica. Rio de Janeiro: Revinter; 2003. p. 3-10.

VANDERLEI, L.C.M; PASTRE, C.M.; HOSHI, R.A; CARVALHO, T.D; GODOY, MF. (2009). **Noções básicas de variabilidade da frequência cardíaca e sua aplicabilidade clínica**. Revista Brasileira De Cirurgia Cardiovascular - REV BRAS CIR CARDIOVASC. 24. DOI:10.1590/S0102-76382009000200018.

VIEIRA, R.G; *et al.* **Leitor de atividade cardíaca integrado a um dispositivo móvel**. In: 4º Congresso Pós-Graduação do IFSP, 2019, Sorocaba-SP, Brasil. Apresentado no 4º Congresso de Pós-Graduação do IFSP, 27 e 28 de novembro de 2019, Sorocaba-SP, Brasil.

VOSS, A; *et al.* **Methods derived from nonlinear dynamics for analysing heart rate variability**. Philos. Trans. A. Math. Phys. Eng. Sci., v. 367, n. 1887, p. 277–296, 2009. ISSN 1364-503X.

Voss, A., Heitmann, A., & Schroeder, R. (2012). **Nonlinear methods for heart rate variability assessment**. *Heart Rate Variability: Theory and Applications*, 100, 37-45.

WITIUK I.L.; FRANÇA B.; KRÜGER C.; GUEBERT M.C.C.; **Ética em pesquisa: Envolvendo seres humanos: Volume 2**. (2018) 1. ed. Curitiba: PUCPRESS. 84 p.

Yugar, L.B.T. *et al.* **The Role of Heart Rate Variability (HRV) in Different Hypertensive Syndromes**. *Diagnostics (Basel)*, v. 13, n. 4, p. 785, fev. 2023. DOI: 10.3390/diagnostics13040785. PMID: 36832273; PMCID: PMC9955360.

ZHU, P.; WANG, H.; ZHANG, L.; & JIANG, X. (2022). **Deep Learning-Based Surface Nerve Electromyography Data of E-Health Electroacupuncture in Treatment of Peripheral Facial Paralysis**. *Computational and Mathematical Methods in Medicine*, 2022, 1–12. Disponível em: <<https://doi.org/10.1155/2022/8436741>>.

## ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



UNIVERSIDADE BRASIL



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** APLICAÇÃO DE FILTRO ADAPTATIVO EM TEMPO REAL PARA ANÁLISE DE VARIABILIDADE CARDÍACA COM USO DE PROTÓTIPO

**Pesquisador:** FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 46230021.6.0000.5494

**Instituição Proponente:** INSTITUTO DE CIENCIA E EDUCACAO DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.814.824

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.724.836 emitido pelo CEP em 20/05/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

#### Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.724.836 emitido pelo CEP em 20/05/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.724.836 emitido pelo CEP em 20/05/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.724.836 emitido pelo CEP em 20/05/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.724.836 emitido pelo CEP em

**Endereço:** RUA CAROLINA FONSECA, 235

**Bairro:** ITAQUERA

**UF:** SP

**Telefone:** (11)4858-9224

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 08.230-030

**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 4.814.824

20/05/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

TRATA-SE DE ANÁLISE DE RESPOSTA AO PARECER PENDENTE Nº 4.724.836 EMITIDO PELO CEP EM 20/05/2021:

Segue a lista de inadequações:

1 – Inadequações no TCLE:

a) Constar riscos e benefícios simulares aos do arquivo anexado como BROCHURA PESQUISA e, também, os dados inseridos no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986

b) Constar dados do orientador

2 – Inadequação nas DECLARAÇÕES DE ANUÊNCIA

a) Constar dados do orientador

3 – Inadequações no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 a) No item DESENHO deve inserir informações semelhantes as contidas no item DESIGN DE ESTUDO no BROCHURA PESQUISA

b) No item METODOLOGIA PROPOSTA consta "Para o recrutamento dos candidatos, será realizada a divulgação por meio de uma colaboração comunitária das instituições de pesquisa envolvidas, localizadas em São Paulo/SP, e Votuporanga/SP" e no BROCHURA PESQUISA consta "Será realizado na cidade de São Paulo/SP, na instituição Universidade brasil. A coleta será executada em laboratório específico, seguindo todas as normas operacionais para realização da coleta."

c) No item METODOLOGIA PROPOSTA consta materiais e métodos descritos detalhadamente que difere do BROCHURA PESQUISA.

d) Nos itens RISCOS e BENEFÍCIOS constam dados inexistentes no BROCHURA PESQUISA.

e) No item CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO consta apenas uma etapa, que inexistente no BROCHURA PESQUISA, onde citou apenas "duração total da pesquisa: 2 meses". Há necessidade de incluir todas as etapas do desenvolvimento do projeto no cronograma tanto no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 quanto no BROCHURA PESQUISA.

4 – Inadequações no BROCHURA PESQUISA

a) Adequar o Local do estudo, pois como citado acima temos divergências entre os dados contidos no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 e no BROCHURA PESQUISA. Se realmente, o projeto for ser desenvolvido em Votuporanga há necessidade de especificar a instituição envolvida e incluir declaração de anuência dela.

b) Descrever detalhadamente os materiais e métodos que serão utilizados no projeto. Se possível, excluir o formato de checklist utilizado.

**Endereço:** RUA CAROLINA FONSECA, 235

**Bairro:** ITAQUERA

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 08.230-030

**Telefone:** (11)4858-9224

**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 4.814.824

c) Inserir o cronograma de execução do projeto detalhado.

RESPOSTA:

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS 1 – Inadequações no TCLE:

PENDÊNCIA a. Constar riscos e benefícios simulares aos do arquivo anexado como BROCHURA PESQUISA e, também, os dados inseridos no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986.

RESPOSTA: Foi adicionado no TCLE os riscos e benefícios, conforme solicitação do relator do CEP.

“Fui informado(a) que este procedimento de coleta é considerado de risco mínimo, onde existe a possibilidade de haver uma leve irritação na pele, por conta dos adesivos do eletrodo descartável, sendo considerados mínimos. Para amenizar a possível irritação, o local será inicialmente limpo com algodão e álcool 70%. Processo que poderá ser repetido após a retirada dos eletrodos. Caso a irritação persista, o pesquisador responsável poderá auxiliar na procura de um médico especialista.

Fui devidamente informado(a) de que os benefícios da coleta de eletrocardiograma apenas estarão aplicados ao estudo do projeto e na validação do protótipo de baixo custo, contribuindo assim para o conhecimento científico e para a sociedade.”

PENDÊNCIA b. Constar dados do orientador.

RESPOSTA: Foi colocado no início do TCLE o nome do pesquisador responsável e o nome da pesquisadora orientadora do projeto, conforme solicitação do relator do CEP.

“Para todo o processo, será acompanhado pelo pesquisador FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO , RG no 437090255 e pela pesquisadora e orientadora deste estudo LAURITA DOS SANTOS, RG no 1072261793, do início ao fim dos procedimentos.”

2 – Inadequação nas DECLARAÇÕES DE ANUÊNCIA

PENDÊNCIA a. Constar dados do orientador

RESPOSTA: Foi adicionado conforme pedido do relator do CEP, os dados do orientador.

“Declaro estar ciente e de acordo com a realização da pesquisa intitulada “APLICAÇÃO DE FILTRO ADAPTATIVO EM TEMPO REAL PARA ANÁLISE DE VARIABILIDADE CARDÍACA COM USO DE PROTÓTIPO”, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO e da orientadora e pesquisadora LAURITA DOS SANTOS. Declaro conhecer e fazer cumprir as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012. “

3 – Inadequações no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986

PENDÊNCIA a. No item DESENHO deve inserir informações semelhantes as contidas no item DESIGN DE ESTUDO no BROCHURA PESQUISA

RESPOSTA: Foi realizado a alteração do campo DESENHO no

**Endereço:** RUA CAROLINA FONSECA, 235

**Bairro:** ITAQUERA

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 08.230-030

**Telefone:** (11)4858-9224

**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 4.814.824

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986, conforme solicitado.

“Estudo transversal, o pesquisador não interage com a população amostral de modo direto senão por análise e avaliação conseguidas através da observação.”

PENDÊNCIA b. No item METODOLOGIA PROPOSTA consta “Para o recrutamento dos candidatos, será realizada a divulgação por meio de uma colaboração comunitária das instituições de pesquisa envolvidas, localizadas em São Paulo/SP, e Votuporanga/SP” e no BROCHURA PESQUISA consta “Será realizado na cidade de São Paulo/SP, na instituição Universidade brasil. A coleta será executada em laboratório específico, seguindo todas as normas operacionais para realização da coleta.”

RESPOSTA: Foi realizada a atualização em ambas as documentações, fazendo referência apenas a cidade de São Paulo/SP, onde será realizada a coleta do eletrocardiograma. Conforme seção 2.1 localizada na página 6.

“Será realizado na cidade de São Paulo/SP, na instituição Universidade brasil. A coleta será executada em laboratório específico, seguindo todas as normas operacionais para realização da coleta.”

PENDÊNCIA c. No item METODOLOGIA PROPOSTA consta materiais e métodos descritos detalhadamente que difere do BROCHURA PESQUISA.

RESPOSTA: Foi adicionado a subseção 2.6 do BROCHURA PESQUISA, constando detalhadamente os processos definidos e apresentados no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986.

PENDÊNCIA d. Nos itens RISCOS e BENEFÍCIOS constam dados inexistentes no BROCHURA PESQUISA.

RESPOSTA: Foram adicionadas as subseções 3.1 e 3.2, no qual relata os riscos e benefícios respectivamente.

“ 3.1. Riscos: O estudo abrange um processo que deve ser considerado risco mínimo ao candidato, visto que apenas existe uma pequena possibilidade de irritação na pele durante a coleta de ECG, devido ao adesivo auto colante e descartável do eletrodo. Para amenizar a irritação na pele, após a coleta do ECG, será realizada a higienização do local com algodão e álcool 70%. Este risco é considerado mínimo, os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, obtenção de saliva ou placa bacteriana dental. 3.2. Benefícios: Os possíveis benefícios estão relacionados à importância da pesquisa para o meio científico e sua implicação na melhora da qualidade de vida dos indivíduos, ou seja, que a pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado, sem benefício direto para o candidato.

**Endereço:** RUA CAROLINA FONSECA, 235

**Bairro:** ITAQUERA

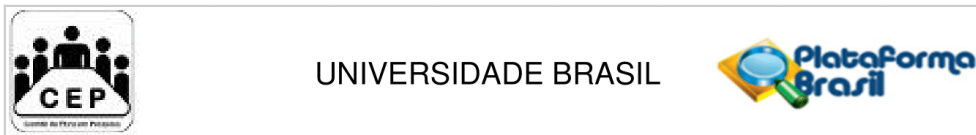
**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 08.230-030

**Telefone:** (11)4858-9224

**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 4.814.824

O candidato não terá benefícios diretos, porém a sua participação é de imensa valia se direcionado à validação do protótipo de baixo custo.”

PENDÊNCIA e. No item CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO consta apenas uma etapa, que inexistente na BROCHURA PESQUISA, onde citou apenas “duração total da pesquisa: 2 meses”. Há necessidade de incluir todas as etapas do desenvolvimento do projeto no cronograma tanto no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 quanto no BROCHURA PESQUISA. RESPOSTA: Este campo foi erroneamente interpretado pelo autor, como sendo o tempo que seria necessário para realização da coleta. Já foi realizada a alteração do campo, com o valor do tempo de execução desde a montagem do protótipo e coleta dos dados de cada candidato, incluindo todos os processos. O tempo total definido é de 8 meses. De acordo com o cronograma do BROCHURA PESQUISA, na subseção 5.2 demonstrado abaixo.

4 – Inadequações no BROCHURA PESQUISA

PENDÊNCIA a. Adequar o Local do estudo, pois como citado acima temos divergências entre os dados contidos no PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 e no BROCHURA PESQUISA. Se realmente, o projeto for ser desenvolvido em Votuporanga há necessidade de especificar a instituição envolvida e incluir declaração de anuência dela. RESPOSTA: Esta pendência já foi regularizada, de acordo com a pendência “b” das inadequações do PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986.

PENDÊNCIA b. Descrever detalhadamente os materiais e métodos que serão utilizados no projeto. Se possível, excluir o formato de checklist utilizado. RESPOSTA: Esta pendência foi corrigida na PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1728986 e na BROCHURA PESQUISA.

PENDÊNCIA c. Inserir o cronograma de execução do projeto detalhado. RESPOSTA: Esta pendência já foi implementada, na subseção 5.2.

ANÁLISE: Atendida

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

<b>Endereço:</b> RUA CAROLINA FONSECA, 235	<b>CEP:</b> 08.230-030
<b>Bairro:</b> ITAQUERA	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO PAULO
<b>Telefone:</b> (11)4858-9224	<b>E-mail:</b> comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 4.814.824

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1728986.pdf	07/06/2021 20:11:29		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTARESPOSTA.pdf	05/06/2021 13:54:29	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proposta_de_Projeto_corrigido.pdf	05/06/2021 13:53:12	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_corrigido.pdf	05/06/2021 13:33:27	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_assinada_corrigido.pdf	05/06/2021 13:24:03	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_anuencia_corrigido.pdf	05/06/2021 13:23:22	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Outros	Lattes.pdf	27/04/2021 12:40:04	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Outros	curriculo.pdf	27/04/2021 12:39:34	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Fernando_Kendy_assinada.pdf	08/04/2021 17:45:17	FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 29 de Junho de 2021

Assinado por:  
**DANIEL SOUZA FERREIRA MAGALHAES**  
 (Coordenador(a))

**Endereço:** RUA CAROLINA FONSECA, 235**Bairro:** ITAQUERA**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**CEP:** 08.230-030**Telefone:** (11)4858-9224**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

## ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE)

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, \_\_\_\_\_, RG/CPF: \_\_\_\_\_, estou sendo convidado(a) a participar do estudo (“APLICAÇÃO DE FILTRO ADAPTATIVO EM TEMPO REAL PARA ANÁLISE DE VARIABILIDADE CARDÍACA COM USO DE PROTÓTIPO”), com objetivo de uso de dispositivos de baixo custo, com microcontrolador modelo ESP32 e uma shield AD8232 responsável por fornecer entrada de dados pelos eletrodos, juntamente com o desenvolvimento de um software mobile para a coleta do ECG através de 3 derivações (v1, v2 e v3), com comunicação sem fio (bluetooth) ao dispositivo smartphone com o software previamente instalado. Para a aquisição de dados, serão envolvidos candidatos com idade superior a 18 anos, independente do gênero podendo ser masculino ou feminino. Para todo o processo, será acompanhado pelo pesquisador FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO, RG nº 437090255 e pela pesquisadora e orientadora deste estudo LAURITA DOS SANTOS, RG nº 1072261793, do início ao fim dos procedimentos.

Os objetivos específicos deste trabalho estão relacionados ao uso de um dispositivo, compacto e de baixo custo capaz de adquirir o sinal de ECG. Desenvolver um software para comunicação via Bluetooth, que possa conectar o dispositivo de baixo custo a um telefone celular (smartphone) ou tablet. Cadastrar e coletar os dados de candidatos. Validar o protótipo de baixo custo, comparando os dados com os coletados pelo dispositivo de baixo custo e por outro dispositivo já comercializado.

A minha participação no referido estudo será no sentido de fornecer os dados da coleta de eletrocardiograma para validação do dispositivo.

Declaro que fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) pesquisador(a) sobre o processo que será realizado na coleta do eletrocardiograma, através de eletrodos descartáveis. Podendo haver a necessidade de um processo de tricotomia (raspagem dos pelos) no local da aplicação dos eletrodos. Poderá ser necessário a realização do procedimento de coleta em quantidades superiores a 1 e inferiores a 5 execuções por candidato, com tempo de coleta varia de 5 a 10 minutos. De forma simultânea será utilizado a coleta do eletrocardiograma por um segundo equipamento já homologado e comercial, para comparação dos dados coletados, validando o protótipo de baixo custo. O processo de coleta é de baixo risco, podendo haver apenas um leve desconforto, sendo considerado mínimo devido ao adesivo existente nos eletrodos descartáveis em contato com a pele. No caso da realização da tricotomia, limpeza e remoção dos pelos da pele, pode haver uma leve irritação momentânea, sendo ela passageira. Não haverá benefícios para o candidato e não haverá prejuízo ao mesmo. A coleta será realizada em local apropriado, seguindo todas as normas de procedimento padrão. Apenas dados como nome, data de nascimento, documento de cadastro de pessoa física(CPF) e gênero serão solicitados ao candidato, afim de separar as coletas dos demais candidatos. As coletas serão apenas utilizadas para validação do protótipo de baixo custo, não sendo divulgados os dados cadastrais do candidato. As coletas estarão à disposição e poderão ser utilizadas para futura publicação em eventos ou periódicos científicos sem a identificação do candidato.

Fui informado(a) que este procedimento de coleta é considerado de risco mínimo, onde existe a possibilidade de haver uma leve irritação na pele, por conta dos adesivos do eletrodo descartável, sendo considerados mínimos. Para amenizar a possível irritação, o local será inicialmente limpo com algodão e álcool 70%. Processo que poderá ser repetido após a retirada dos eletrodos. Caso a irritação persista, o pesquisador responsável poderá auxiliar na procura de um médico especialista.

Fui devidamente informado(a) de que os benefícios da coleta de eletrocardiograma apenas estarão aplicados ao estudo do projeto e na validação do protótipo de baixo custo, contribuindo assim para o conhecimento científico e para a sociedade.

Compreendi, portanto, que não haverá divulgação dos dados, não haverá benefícios a saúde, e que apenas beneficiarei a validação do protótipo de baixo custo.

Fui informado(a) também, que conforme as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde serão aplicadas as garantias previstas de assistência integral, gratuita e pelo tempo que for necessário e direito de solicitação de indenização por danos decorrentes da pesquisa, cujo mérito será julgado em sua instância adequada, conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.o, IV.3.c, V.6 e V.7.

Fui informado que não terei gastos para participar desta pesquisa; meu transporte e alimentação (e do acompanhante), se necessário, serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, serão mantidos em sigilo, sendo

assegurado total anonimato destes pelos pesquisadores (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e). Também fui informado(a) de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: FERNANDO KENDY AOKI RIZZATTO e LAURITA DOS SANTOS, sendo possível entrar em contato através do telefone (17 991574444). É garantido ao participante o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, conforme Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4.

Tendo sido orientado(a) quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza, objetivo e procedimentos do estudo, manifesto meu livre consentimento em participar. Estou ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Caso eu aceite participar, rubricarei cada página deste termo, apresentado em duas vias, e assinarei ao final juntamente com o pesquisador responsável ou pelas pessoas por ele delegadas, indicando meu consentimento em participar da pesquisa (Resolução CNS n 466 de 2012, item IV.5.d), das quais uma via me será entregue.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Brasil (11) 4858-9224 sediado a Rua Carolina Fonseca, 235, Jd. Santana, SP- Capital ou mandar um e-mail para comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Pela assinatura abaixo declaro minha anuência em participar da pesquisa.

---

Participante da pesquisa

Eu, responsável pela pesquisa acima, declaro que cumprirei todas as normas vigentes na Resolução CNS 466 de 2012, contidas nos itens IV.3 e IV.4.

---

Pesquisador responsável

Apêndice(s) (opcional)

Anexo(s) (Obrigatório o Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP)